



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2017-0010997
(43) 공개일자 2017년02월02일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
C12Q 1/68 (2006.01) B01L 7/00 (2006.01)
C12N 15/10 (2017.01) G01N 35/08 (2006.01)
(52) CPC특허분류
C12Q 1/6837 (2013.01)
B01L 7/52 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2015-0102826
(22) 출원일자 2015년07월21일
심사청구일자 2015년07월21일

(71) 출원인
고려대학교 산학협력단
서울특별시 성북구 안암로 145, 고려대학교 (안암동5가)
(72) 발명자
최혁
서울특별시 강남구 삼성로111길 8, 206동1401호 (삼성동, 삼성현대힐스테이트2차아파트)
조가은
서울특별시 성북구 아리랑로5길 92, 105동702호(돈암동, 돈암동 해피트리아파트)
(74) 대리인
특허법인남춘

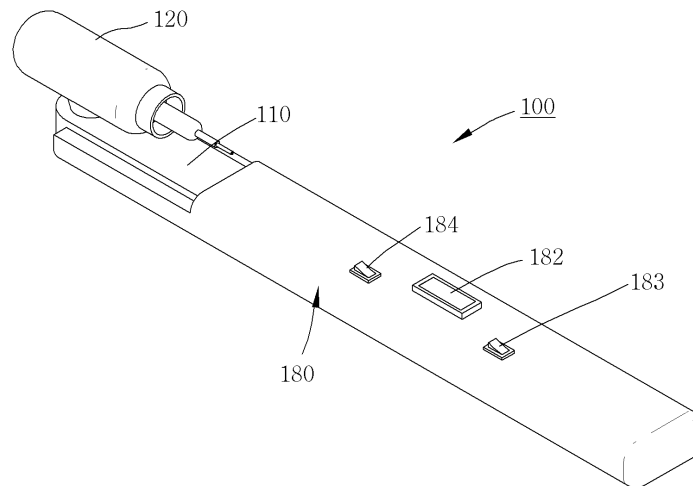
전체 청구항 수 : 총 12 항

(54) 발명의 명칭 **질염의 진단을 위한 진단 키트**

(57) 요약

본 발명은 질염의 진단을 위한 진단 키트에 관한 것으로, 외부와 연통된 샘플 도입부와, 상기 샘플 도입부를 통해 유입되는 검체 샘플이 유동하는 유동 채널이 형성된 메인 케이스와; 상기 유동 채널 상에 형성되고, 상기 검체 샘플 내의 병원균을 물리적으로 분쇄하여 핵산을 추출하는 핵산 추출부와; 상기 유동 채널 상의 상기 핵산 추출부의 후단에 형성되고, 상기 핵산 추출부에 의해 추출된 핵산을 증합효소 연쇄반응을 통해 증폭시키는 PCR 부와; 상기 유동 채널 상의 상기 PCR 부 후단에 형성되고, 상기 질염을 유발하는 병원균과 각각 반응하는 반응 물질이 표지된 마이크로어레이를 갖는 균종 검출부를 포함하는 것을 특징으로 한다. 이에 따라, 키트 형태로 제작되어 자가 진단이나 작은 규모의 지역 병원에서도 저렴한 비용으로 질염의 진단이 가능하게 된다.

대표도 - 도2



(52) CPC특허분류

C12N 15/1003 (2013.01)

C12Q 1/6806 (2013.01)

G01N 35/08 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

질염의 진단을 위한 진단 키트에 있어서,

외부와 연통된 샘플 도입부와, 상기 샘플 도입부를 통해 유입되는 검체 샘플이 유동하는 유동 채널이 형성된 메인 케이스와;

상기 유동 채널 상에 형성되고, 상기 검체 샘플 내의 병원균을 물리적으로 분쇄하여 핵산을 추출하는 핵산 추출부와;

상기 유동 채널 상의 상기 핵산 추출부의 후단에 형성되고, 상기 핵산 추출부에 의해 추출된 핵산을 중합효소 연쇄반응을 통해 증폭시키는 PCR 부와;

상기 유동 채널 상의 상기 PCR 부 후단에 형성되고, 상기 질염을 유발하는 병원균과 각각 반응하는 반응 물질이 표시된 마이크로어레이를 갖는 균종 검출부를 포함하는 것을 특징으로 하는 질염의 진단을 위한 진단 키트.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 샘플 도입부에 착탈 가능하게 결합되어 상기 검체 샘플을 상기 샘플 도입부를 통해 공급하는 샘플 도입 모듈을 더 포함하며;

상기 샘플 도입 모듈은

상기 검체 샘플이 수용되는 샘플 챔버와,

상기 샘플 챔버에 형성된 관통구와,

상기 샘플 챔버 내의 상기 검체 샘플이 상기 관통구를 통해 상기 유동 채널 측으로 유입되도록 상기 샘플 도입부에 결합될 때 상기 관통구를 개방되는 도어 모듈을 포함하는 것을 특징으로 하는 질염의 진단을 위한 진단 키트.

청구항 3

제2항에 있어서,

상기 도어 모듈은

상기 샘플 챔버로부터 상기 메인 케이스 방향으로 돌출되고 상기 관통구와 연결되는 내부가 빈 통 형상의 결합부와,

상기 관통구를 개방하는 개방 위치 위치와 상기 관통구를 폐쇄하는 폐쇄 위치 간을 이동 가능하게 상기 결합부 내부에 설치되는 도어 부재와,

상기 도어 부재를 상기 폐쇄 위치 방향으로 가압하는 탄성 부재를 포함하고;

상기 샘플 도입부는

상기 유동 채널과 연통되고, 상기 결합부가 삽입되는 삽입부와,

상기 삽입부의 저면으로부터 상기 결합부의 삽입 방향으로 돌출 형성되어, 상기 결합부가 상기 삽입부에 삽입될 때 상기 도어 부재를 상기 개방 위치로 밀어 상기 관통구를 개방하는 돌출 부재를 포함하는 것을 특징으로 하는 질염의 진단을 위한 진단 키트.

청구항 4

제2항에 있어서,

상기 샘플 도입 모듈은

상기 샘플 챔버의 일측에 형성되는 검체 도입구와,

상기 검체 도입구를 개방 및 폐쇄하는 마개 부재를 더 포함하며;

상기 샘플 챔버 내부에는 병원균의 배양을 위한 배지 용액이 수용된 상태에서 상기 검체 도입구를 통해 검체를 상기 샘플 챔버 내부로 삽입하는 것을 특징으로 하는 질염의 진단을 위한 진단 키트.

청구항 5

제1항에 있어서,

상기 핵산 추출부는 상기 검체 샘플의 유동 방향과 교차하는 방향으로 기 설정된 간격으로 배치되는 복수의 분쇄 블레이드를 포함하며;

상기 검체 샘플이 상기 분쇄 블레이드 사이로 흐를 때 상기 검체 샘플 내의 병원균이 상기 분쇄 블레이드에 걸려 물리적으로 분쇄되는 것을 특징으로 하는 질염의 진단을 위한 진단 키트.

청구항 6

제5항에 있어서,

상기 분쇄 블레이드의 상기 샘플 도입부 방향의 끝단은 뾰족하게 형성되는 것을 특징으로 하는 질염의 진단을 위한 진단 키트.

청구항 7

제5항에 있어서,

상기 분쇄 블레이드 간의 간격은 2 μ m로 형성되는 것을 특징으로 하는 질염의 진단을 위한 진단 키트.

청구항 8

제1항에 있어서,

상기 PCR 부는

PCR 챔버와;

상기 PCR 챔버의 전단에서 상기 검체 샘플과 혼합되는 PCR 반응액이 수용되는 반응액 챔버와;

상기 PCR 챔버에 임시 수용되는 상기 검체 샘플과 상기 PCR 반응액이 중합효소 연쇄반응이 일어나도록 상기 PCR 챔버를 기 설정된 온도로 가열하는 PCR 가열부를 포함하는 것을 특징으로 하는 질염의 진단을 위한 진단 키트.

청구항 9

제8항에 있어서,

상기 PCR 부는

상기 PCR 챔버의 전단의 상기 유동 채널 내에 형성되어 유동 속도의 변화를 통해 상기 검체 샘플과 상기 PCR 반응액을 혼합하는 복수의 마이크로 기둥을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 질염의 진단을 위한 진단 키트.

청구항 10

제8항에 있어서,

상기 PCR 부는

상기 PCR 챔버의 전단 및 후단의 상기 유동 채널에 각각 형성되어 상기 검체 샘플과 상기 PCR 반응액을 중합효소 연쇄반응이 일어나는 동안 상기 PCR 챔버 내에 유지되도록 상기 유동 채널을 개폐하는 한 쌍의 개폐 밸브를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 질염의 진단을 위한 진단 키트.

청구항 11

제8항에 있어서,

일측에 상기 메인 케이스가 삽입되는 삽입 개구가 마련된 통 형상의 제어 케이스를 더 포함하며;

상기 PCR 가열부는 상기 제어 케이스의 내측에 마련되되, 상기 메인 케이스가 상기 제어 케이스에 삽입될 때 상기 PCR 챔버가 위치하는 영역에 마련되어 상기 PCR 챔버를 가열하는 것을 특징으로 하는 질염의 진단을 위한 진단 키트.

청구항 12

제1항에 있어서,

상기 메인 케이스의 전단 또는 후단에는 상기 유동 채널과 연통되어 상기 유동 채널을 통해 상기 검체 샘플이 유동하기 위한 외부 압력이 유입되는 압력 유입구가 형성되는 것을 특징으로 하는 질염의 진단을 위한 진단 키트.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 질염의 진단을 위한 진단 키트에 관한 것으로서, 보다 상세하게는 진단 키트 형태로 제작되어 자가 진단이나 작은 규모의 지역 병원에서도 저렴한 비용으로 질염의 진단이 가능한 진단 키트에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 여성의 생식기에서 발생하는 질염은 다양한 원인에 의해 발생하고, 대표적인 예로, 세균성 질염, 곰팡이성 질염, 원충류성 질염, 바이러스성 질염 등이 있다.

[0003] 이러한 질염 중 전염성 성감염증(Sexually Transmitted Disease : STD), 또는 성매개 질환은 사람과 사람 사이에서 성적인 접촉을 통해 전염되는 질환을 의미한다. 그러나, 전염성 성감염증은 성적인 접촉 이외에도 일부 질환에서 수혈이나 정맥 주사 바늘을 공통으로 사용함으로써 전파될 수 있다.

[0004] 과거 전염성 성감염증은 치명적인 질환의 하나였으나, 현재에는 진단법과 치료약제의 발달로 빨리 진단이 된다면 후유증 없이 쉽게 치료를 할 수 있는 질병으로 인식되고 있다.

[0005] 전염성 성감염증의 조기진단은 조기 치료로 환자에게 더 좋은 치료결과를 보이며 후유증을 감소시키고, 비용을 절감할 수 있으며 타인으로서의 전파도 예방할 수 있다. 따라서, 전염성 성감염증의 조기진단을 통한 적절한 치료는 환자 뿐 만 아니라 성교 파트너, 감염 커플의 태아, 그리고 무증상의 사람들까지도 치료 대상이 되어야 한다.

[0006] 전염성 성감염증을 일으키는 원인균은 너무 다양할 뿐만 아니라, 여러 병원균을 함께 가지고 있을 수 있다. 또한, 전염성 성감염증은 서로 다른 병원균들이 유사한 증상을 일으킬 수 있기 때문에 정확한 진단이 필요하고 적절한 항생제 처방을 받는 것이 중요하다. 따라서, 필수적으로 전염성 성감염증의 검사법, 즉 STD 검사법을 통해 적절한 치료가 이루어져야 한다.

[0007] 그런데, STD 검사법은 고비용의 검사비를 지불하여야 하고, 검사 결과를 받기까지 오랜 시간이 걸리는 단점이 있다. 도 1은 기존의 STD 검사법을 설명하기 위한 도면이다. 도 1에 도시된 바와 같이, 기존의 STD 검사법은 피검자로부터 검체 샘플을 채취하고, 채취한 검체 샘플에서 DNA와 같은 핵산을 추출한다.

[0008] 그리고, 추출한 핵산을 이용하여 중합효소 연쇄반응(Polymerase Chain Reaction : PCR)을 통해 DNA를 증폭하고, 증폭된 DNA에서 전염성 성감염증의 병원균을 검출하는 과정을 거치게 된다.

[0009] 상기과 같은 과정에서, 검체 샘플에서 핵산을 추출하는 과정의 경우, Lysozyme, SDS, 유기용매, 에탄올과 같은 다양한 시약을 이용하는 화학적 방법이 적용되어 긴 추출시간과 숙련된 전문가가 필요한 단점이 있다. 또한, 일반적인 PCR 기기의 경우에도 가격이 고가이며 크기가 큰 단점이 있다.

[0010] 따라서, 전염성 성감염증을 진단하기 위해서는 상기과 같이 큰 검사장비와 공간이 필요하게 되는데, 작은 규모의 지역 병원에서 이러한 시설을 확보하고 있는 경우가 거의 없어 지역 병원에서의 진단에 어려움이 있고, 정확한 진단을 위해서는 분자진단방법을 거쳐야 하므로, 비용이 비싸서 환자들이 진단받기를 꺼려하고 대형병원 진

단검사의학과에 검체 검사를 의뢰하여야 하기 때문에 확진까지 오래 걸린다는 문제가 있다.

[0011] 따라서 전염성 성감염증을 빠르게 진단할 수 있는 저비용 고효율의 진단장치의 개발이 절실히 요구되고 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0012] 이에, 본 발명은 상기와 같은 문제점을 해소하기 위해 안출된 것으로서, 키트 형태로 제작되어 자가 진단이나 작은 규모의 지역 병원에서도 저렴한 비용으로 질염의 진단이 가능한 진단 키트를 제공하는데 그 목적이 있다.

과제의 해결 수단

[0013] 상기 목적은 본 발명에 따라, 질염의 진단을 위한 진단 키트에 있어서, 외부와 연통된 샘플 도입부와, 상기 샘플 도입부를 통해 유입되는 검체 샘플이 유동하는 유동 채널이 형성된 메인 케이스와; 상기 유동 채널 상에 형성되고, 상기 검체 샘플 내의 병원균을 물리적으로 분쇄하여 핵산을 추출하는 핵산 추출부와; 상기 유동 채널 상의 상기 핵산 추출부의 후단에 형성되고, 상기 핵산 추출부에 의해 추출된 핵산을 중합효소 연쇄반응을 통해 증폭시키는 PCR 부와; 상기 유동 채널 상의 상기 PCR 부 후단에 형성되고, 상기 질염을 유발하는 병원균과 각각 반응하는 반응 물질이 표시된 마이크로어레이를 갖는 균종 검출부를 포함하는 것을 특징으로 하는 질염의 진단을 위한 진단 키트에 의해서 달성된다.

[0014] 여기서, 상기 샘플 도입부에 착탈 가능하게 결합되어 상기 검체 샘플을 상기 샘플 도입부를 통해 공급하는 샘플 도입 모듈을 더 포함하며; 상기 샘플 도입 모듈은 상기 검체 샘플이 수용되는 샘플 챔버와, 상기 샘플 챔버에 형성된 관통구와, 상기 샘플 챔버 내의 상기 검체 샘플이 상기 관통구를 통해 상기 유동 채널 측으로 유입되도록 상기 샘플 도입부에 결합될 때 상기 관통구를 개방되는 도어 모듈을 포함할 수 있다.

[0015] 또한, 상기 도어 모듈은 상기 샘플 챔버로부터 상기 메인 케이스 방향으로 돌출되고 상기 관통구와 연결되는 내부가 빈 통 형상의 결합부와, 상기 관통구를 개방하는 개방 위치 위치와 상기 관통구를 폐쇄하는 폐쇄 위치 간을 이동 가능하게 상기 결합부 내부에 설치되는 도어 부재와, 상기 도어 부재를 상기 폐쇄 위치 방향으로 가압하는 탄성 부재를 포함하고; 상기 샘플 도입부는 상기 유동 채널과 연통되고, 상기 결합부가 삽입되는 삽입부와, 상기 삽입부의 저면으로부터 상기 결합부의 삽입 방향으로 돌출 형성되어, 상기 결합부가 상기 삽입부에 삽입될 때 상기 도어 부재를 상기 개방 위치로 밀어 상기 관통구를 개방하는 돌출 부재를 포함할 수 있다.

[0016] 그리고, 상기 샘플 도입 모듈은 상기 샘플 챔버의 일측에 형성되는 검체 도입구와, 상기 검체 도입구를 개방 및 폐쇄하는 마개 부재를 더 포함하며; 상기 샘플 챔버 내부에는 병원균의 배양을 위한 배지 용액이 수용된 상태에서 상기 검체 도입구를 통해 검체를 상기 샘플 챔버 내부로 삽입될 수 있다.

[0017] 그리고, 상기 핵산 추출부는 상기 검체 샘플의 유동 방향과 교차하는 방향으로 기 설정된 간격으로 배치되는 복수의 분쇄 블레이드를 포함하며; 상기 검체 샘플이 상기 분쇄 블레이드 사이로 흐를 때 상기 검체 샘플 내의 병원균이 상기 분쇄 블레이드에 걸려 물리적으로 분쇄될 수 있다.

[0018] 여기서, 상기 분쇄 블레이드의 상기 샘플 도입부 방향의 끝단은 뾰족하게 형성될 수 있다.

[0019] 또한, 상기 분쇄 블레이드 간의 간격은 $2\mu\text{m}$ 로 형성될 수 있다.

[0020] 그리고, 상기 PCR 부는 PCR 챔버와; 상기 PCR 챔버의 전단에서 상기 검체 샘플과 혼합되는 PCR 반응액이 수용되는 반응액 챔버와; 상기 PCR 챔버에 임시 수용되는 상기 검체 샘플과 상기 PCR 반응액이 중합효소 연쇄반응이 일어나도록 상기 PCR 챔버를 기 설정된 온도로 가열하는 PCR 가열부를 포함할 수 있다.

[0021] 또한, 상기 PCR 부는 상기 PCR 챔버의 전단의 상기 유동 채널 내에 형성되어 유동 속도의 변화를 통해 상기 검체 샘플과 상기 PCR 반응액을 혼합하는 복수의 마이크로 기둥을 더 포함할 수 있다.

[0022] 그리고, 상기 PCR 부는 상기 PCR 챔버의 전단 및 후단의 상기 유동 채널에 각각 형성되어 상기 검체 샘플과 상기 PCR 반응액을 중합효소 연쇄반응이 일어나는 동안 상기 PCR 챔버 내에 유지되도록 상기 유동 채널을 개폐하는 한 쌍의 개폐 밸브를 더 포함할 수 있다.

[0023] 또한, 일측에 상기 메인 케이스가 삽입되는 삽입 개구가 마련된 통 형상의 제어 케이스를 더 포함하며; 상기 PCR 가열부는 상기 제어 케이스의 내측에 마련되되, 상기 메인 케이스가 상기 제어 케이스에 삽입될 때 상기 PCR 챔버가 위치하는 영역에 마련되어 상기 PCR 챔버를 가열할 수 있다.

[0024] 그리고, 상기 메인 케이스의 전단 또는 후단에는 상기 유동 채널과 연통되어 상기 유동 채널을 통해 상기 검체 샘플이 유동하기 위한 외부 압력이 유입되는 압력 유입구가 형성될 수 있다.

발명의 효과

[0025] 상기와 같은 구성에 따라, 키트 형태로 제작되어 자가 진단이나 작은 규모의 지역 병원에서도 저렴한 비용으로 질염의 진단이 가능한 질염의 진단이 가능한 진단 키트가 제공된다.

[0026] 또한, PCR 가열부나 디스플레이부의 구동을 위한 전원이 제어 케이스이나 다른 별도의 구성에 내장되는 배터리를 통해 구동하고, 압력 유입구를 통해 제공되는 압력이 수동 형태로 제공하는 등의 방법이 적용되는 경우, 현장 진단용으로 적용되거나 개인 진단용으로 적용 가능하게 된다.

도면의 간단한 설명

[0027] 도 1은 기존의 STD 검사법을 설명하기 위한 도면이고,
 도 2 및 도 3은 본 발명에 따른 진단 키트의 사시도이고,
 도 4는 도 3의 IV-IV 선에 따른 단면도이고,
 도 5는 도 3의 V-V 선에 따른 단면도이고,
 도 6은 도 5의 A 영역을 확대한 도면이고,
 도 7은 도 5의 B 영역을 확대한 도면이고,
 도 8은 도 3의 VIII-VIII 선에 따른 단면도이고,
 도 9는 도 5의 C 영역을 확대한 도면이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0028] 이하에서는 첨부된 도면들을 참조하여 본 발명에 따른 실시예들에 대해 상세히 설명한다.

[0029] 본 발명에 따른 진단 키트(100)는 여성의 생식기에서 발생하는 질염의 진단을 위한 것으로, 세균성 질염, 곰팡이성 질염, 원충류성 질염, 바이러스 질염 등을 포함하며, 대표적으로 전염성 성감염증(Sexually Transmitted Disease : STD)의 원인균을 검출하는데 적용된다.

[0030] 본 발명에 따른 진단 키트(100)에 의해 진단 가능한 질염은 그 명칭에 무관하게 본 발명에 적용 가능한 다양한 원인균의 검출에 적용될 수 있다. 예를 들어, Neisseria gonorrhea(NG), Chlamydia trachomatis(CT), Ureaplasma urealyticum(UU), Mycoplasma hominis(MH), Trichomonas vaginalis(TV), Mycoplasma genitalium(MG), Candida albicans(CA), Escherichia coli(EC), Klebsiella pneumoniae(KP), Gardnerella vaginalis(GV), Staphylococcus aureus(SA), Enterococcus faecalis(EF), Herpes simplex virus type 1 (HSV1), Herpes simplex virus type 2 (HSV2) 등의 검출에 적용 가능하다.

[0031] 도 2 및 도 3은 본 발명에 따른 진단 키트(100)의 사시도이고, 도 4의 IV-IV 선에 따른 단면도이고, 도 5는 도 3의 V-V 선에 따른 단면도이다.

[0032] 본 발명에 따른 진단 키트(100)는 질염을 진단하는데 사용된다. 도 1 내지 도 5를 참조하여 설명하면, 본 발명에 따른 진단 키트(100)는 메인 케이스(110), 핵산 추출부(140), PRC 부 및 균종 검출부(160)를 포함한다.

[0033] 메인 케이스(110)는 도 3에 도시된 바와 같이, 대략 긴 막대 형상으로 마련된다. 그리고, 핵산 추출부(140), PCR 부(150) 및 균종 검출부(160)는, 도 5에 도시된 바와 같이, 메인 케이스(110) 내부에 메인 케이스(110)의 길이 방향을 따라 순차적으로 형성된다.

[0034] 메인 케이스(110)에는, 도 4 및 도 5에 도시된 바와 같이, 샘플 도입부(130)와 유동 채널(111)이 형성된다. 유동 채널(111)은, 도 5에 도시된 바와 같이, 샘플 도입부(130), 핵산 추출부(140), PCR 부(150) 및 균종 검출부(160)를 순차적으로 연결하여, 샘플 도입부(130)를 통해 유입되는 검체 샘플을 핵산 추출부(140), PCR 부(150) 및 균종 검출부(160)로 순차적으로 유동시킨다.

[0035] 여기서, 유동 채널(111)을 통한 검체 샘플의 유동은 압력 유입구(112)를 통해 유입되는 외부 압력에 의해 가능하게 된다. 도 4 및 도 5에 도시된 실시예에서는 메인 케이스(110)의 전단에 유동 채널(111)과 연통된 압력 유

입구(112)가 형성되는 것을 예로 하고 있다. 메인 케이스(110)의 전단에 형성된 압력 유입구(112)에 시린지 펌프와 같은 유압 펌프가 연결되고 유압 펌프에 의해 제공되는 외부 압력에 의해 샘플 도입부(130)를 통해 유입되는 검체 샘플이 샘플 유입구, 핵산 추출부(140), PCR 부(150) 및 균종 검출부(160)로 순차적으로 유동 가능하게 된다.

[0036] 도 4 및 도 5에 도시된 실시예에서는 압력 유입구(112)가 메인 케이스(110)의 전단에 형성되는 것을 예로 하고 있으나, 메인 케이스(110)의 후단, 즉 균종 검출부(160)의 후단에 형성될 수도 있다. 이 경우, 압력 유입구(112)를 통해 유입되는 압력은 진공 압력으로 제공되어 샘플 도입부(130)를 통해 유입되는 검체 샘플이 샘플 유입구, 핵산 추출부(140), PCR 부(150) 및 균종 검출부(160)로 순차적으로 유동 가능하게 된다.

[0037] 한편, 본 발명에 따른 진단 키트(100)는, 도 2 및 도 3에 도시된 바와 같이, 샘플 도입부(130)에 착탈 가능하게 결합되는 샘플 도입 모듈(120)을 포함할 수 있다. 샘플 도입 모듈(120)은 도 3에 도시된 바와 같이, 샘플 도입부(130)로부터 탈거된 상태에서 검체 샘플을 내부에 수용하고, 도 2에 도시된 바와 같이, 샘플 도입부(130)에 결합된 상태에서 내부의 검체 샘플을 샘플 도입부(130)를 통해 메인 케이스(110)의 내부로 공급하게 된다.

[0038] 이하에서는 도 4를 참조하여 본 발명에 따른 샘플 도입 모듈(120)의 구성의 예에 대해 상세히 설명한다. 본 발명에 따른 샘플 도입 모듈(120)은 샘플 챔버(121), 관통구(125) 및 도어 모듈(122)을 포함할 수 있다.

[0039] 샘플 챔버(121)는 내부가 빈 통 형상을 가지며, 내부에 검체 샘플을 수용한다. 그리고, 관통구(125)는 샘플 챔버(121)의 하부, 즉 샘플 도입 모듈(120)이 샘플 도입부(130)에 결합될 때 샘플 도입부(130)와 연통되는 위치에 형성된다.

[0040] 도어 모듈(122)은, 도 4의 (a)에 도시된 바와 같이, 샘플 도입 모듈(120)이 샘플 도입부(130)로부터 탈거된 상태에서는 관통구(125)를 폐쇄한다. 그리고, 도어 모듈(122)은, 도 4의 (b)에 도시된 바와 같이, 샘플 도입 모듈(120)이 샘플 도입부(130)에 결합될 때 관통구(125)를 개방하게 된다.

[0041] 이를 통해, 샘플 도입 모듈(120)이 샘플 도입부(130)로부터 탈거된 상태에서는 관통구(125)를 폐쇄하여 샘플 챔버(121) 내부에 수용된 검체 샘플이 샘플 챔버(121) 외부로 누출되지 않도록 차단하게 되고, 샘플 도입 모듈(120)이 샘플 도입부(130)와 결합되는 경우 관통구(125)를 개방하여 샘플 챔버(121) 내부의 검체 샘플이 관통구(125) 및 샘플 도입부(130)를 통해 메인 케이스(110)의 내부의 유동 채널(111) 측으로 유입되도록 한다.

[0042] 본 발명에 따른 도어 모듈(122)은, 도 4에 도시된 바와 같이, 결합부(126), 도어 부재(123) 및 탄성 부재(124)를 포함하는 것을 예로 하고 있다.

[0043] 결합부(126)는 내부가 빈 통 형상으로 마련되는데, 샘플 챔버(121)로부터 메인 케이스(110) 방향으로 돌출되고 관통구(125)와 연결된 형상을 갖게 된다.

[0044] 도어 부재(123)는 관통구(125)를 개방하는 개방 위치와, 관통구(125)를 폐쇄하는 폐쇄 위치 간을 이동 가능하게 결합부(126)의 내부에 설치된다. 본 발명에서는 도어 부재(123)의 단면이 대략 I 자 형상을 갖는 것을 예로 하는데, 이를 통해 도어 부재(123)가 관통구(125)에 상하 방향으로 걸려 개방 위치와 폐쇄 위치 간을 이동 가능하게 설치되는 것을 예로 한다.

[0045] 탄성 부재(124)는 도어 부재(123)를 폐쇄 위치 방향으로 가압하여, 도 4에 도시된 바와 같이, 샘플 도입 모듈(120)이 샘플 도입부(130)로부터 탈거된 상태에서는 관통구(125)가 폐쇄되도록 한다.

[0046] 본 발명에 따른 샘플 도입부(130)는 삽입부(131)와 돌출 부재(131)를 포함하는 것을 예로 한다. 삽입부(131)는 유동 채널(111)과 연통되도록 마련되고, 도어 모듈(122)의 결합부(126)가 내부에 삽입된다. 여기서, 결합부(126)와 삽입부(131)의 단면은 상호 대응하게 경사지도록 마련됨으로써, 결합부(126)가 삽입부(131)에 결합될 때 보다 원활한 결합이 가능하도록 마련될 수 있다.

[0047] 돌출 부재(131)는 삽입부(131)의 저면으로부터 결합부(126)의 삽입 방향을 돌출 형성된다. 그리고, 돌출 부재(131)는 결합부(126)가 삽입부(131)에 삽입될 때 도어 부재(123)를 개방 위치로 밀어 관통구(125)를 개방하게 된다.

[0048] 이를 통해, 탄성 부재(124)에 의해 폐쇄 위치를 유지하는 도어 부재(123)를 별도의 조작 없이, 샘플 도입 모듈(120)을 샘플 도입부(130)에 결합시키는 동작 만으로 관통구(125)를 개방하여 샘플 챔버(121) 내부의 검체 샘플이 관통구(125) 및 샘플 도입부(130)를 통해 유동 채널(111) 방향으로 유동 가능하게 마련할 수 있다.

[0049] 한편, 샘플 도입 모듈(120)은, 도 4에 도시된 바와 같이, 검체 도입구(128) 및 마개 부재(127)를 포함할 수 있

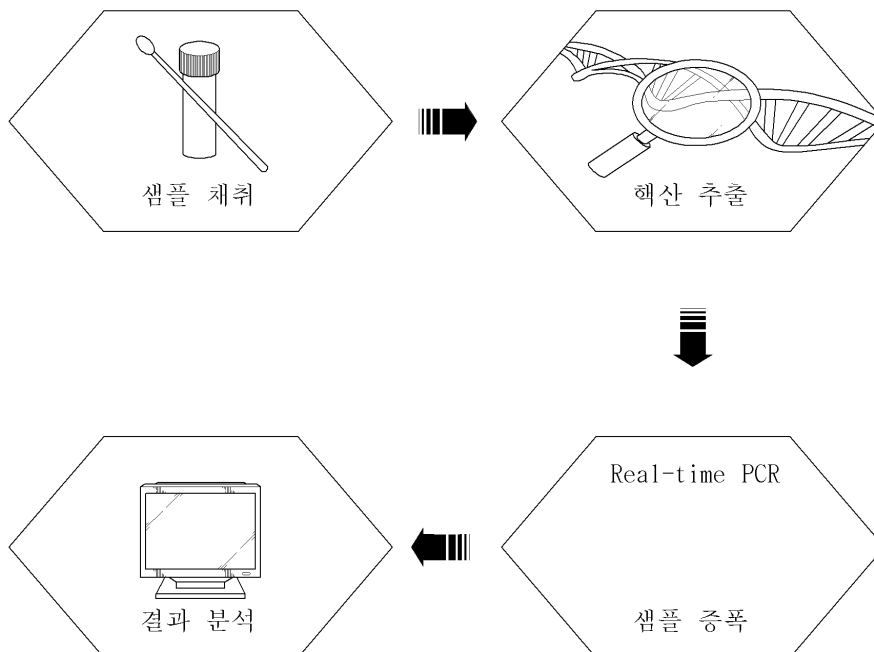
다. 검체 도입구(128)는 샘플 챔버(121)의 일측에 형성되고, 마개 부재(127)는 검체 도입구(128)를 개방 및 폐쇄하게 된다.

- [0050] 여기서, 샘플 챔버(121) 내부에는 병원균의 배양을 위한 배지 용액이 수용된 상태에서 검체 도입구(128)를 통해 피검자의 검체가 샘플 챔버(121) 내부로 삽입되어 배지 용액과 검체가 혼합되어 검체 샘플을 형성하게 된다. 검체를 샘플 챔버(121) 내부로 삽입하는 방법으로는 면봉 등을 통해 피검자에게서 검체를 채취한 후 면봉 부분을 검체 도입구(128)를 통해 샘플 챔버(121) 내부에 삽입하는 방법이 적용될 수 있다.
- [0051] 한편, 핵산 추출부(140)는, 도 5에 도시된 바와 같이, 샘플 도입부(130)의 후단에 형성된다. 핵산 추출부(140)는 상술한 바와 같이 유동 채널(111)에 의해 샘플 도입부(130)와 연결되고, 압력 유입구(112)를 통해 제공되는 외부 압력에 의해 샘플 도입부(130)를 통해 유입되는 검체 샘플이 유동 채널(111)을 거쳐 핵산 추출부(140)로 유입된다.
- [0052] 여기서, 핵산 추출부(140)로 유입된 검체 샘플 내의 병원균은 핵산 추출부(140) 내부에서 물리적으로 분쇄되어 핵산이 추출된다. 도 6을 참조하여 설명하면, 본 발명에 따른 핵산 추출부(140)는 복수의 분쇄 플레이트를 포함한다. 여기서, 분쇄 블레이드(142)는 분쇄 챔버(141) 내부에 마련된다.
- [0053] 복수의 분쇄 블레이드(142)는 검체 샘플의 유동 방향과 교차하는 방향으로 기 설정된 간격으로 배치된다. 여기서, 분쇄 블레이드(142)의 샘플 도입부(130) 방향으로의 끝단, 즉 유동하는 검체 샘플 내의 병원균과 만나는 방향의 끝단은 뾰족하게 형성될 수 있다.
- [0054] 이를 통해 검체 샘플이 분쇄 블레이드(142) 사이로 흐를 때 검체 샘플 내부의 병원균이 분쇄 블레이드(142) 사이에 걸려 뾰족한 끝단에 의해 세포벽이나 세포막이 분쇄됨으로써 내부의 핵산, 예를 들어 DNA가 추출 가능하게 된다.
- [0055] 여기서, 분쇄 블레이드(142)의 간격은 검체 샘플 내의 병원균의 직경보다 작게, 예를 들어, 2 μ m 정도로 형성됨으로써, 병원균이 인접한 분쇄 블레이드(142) 사이에 걸리면서 분쇄되는 것을 예로 한다.
- [0056] 한편, PCR 부(150)는 유체 채널 상의 핵산 추출부(140)의 후단에 형성된다. 마찬가지로, 핵산 추출부(140)와 PCR 부(150)는 유동 채널(111)에 의해 서로 연결되어, 핵산 추출부(140)에 의해 분쇄되어 추출된 핵산이 검체 샘플과 함께 유동 채널(111)을 통해 PCR부로 유입된다.
- [0057] 여기서, PCR 부(150)는 핵산 추출부(140)에 의해 추출된 DNA 등의 핵산을 중합효소 연쇄반응(Polymerase Chain Reaction : PCR)을 통해 증폭시킨다. 도 7을 참조하여 설명하면, 본 발명에 따른 PCR 부(150)는 PCR 챔버(156), 반응액 챔버(152) 및 PCR 가열부(185)를 포함할 수 있다.
- [0058] PCR 챔버(156)는 핵산 추출부(140)와 유동 채널(111)을 통해 연결된다. PCR 챔버(156)는 유동 채널(111)을 통해 유입되는 검체 샘플이 수용 가능하게 유동 채널(111)보다 넓은 체적을 갖도록 마련된다.
- [0059] 반응액 챔버(152)는 PCR 챔버(156)의 전단에 핵산 추출부(140)와의 사이에 마련된다. 그리고, 반응액 챔버(152) 내에는 PCR 반응액이 수용된 상태에서 유동 채널(111)을 통해 PCR 챔버(156)로 유동하는 검체 샘플과 유동 채널(111)에서 만나 혼합된다.
- [0060] 여기서, 반응액 챔버(152) 내에 수용되는 PCR 반응액은 검체 샘플로부터 추출된 핵산이 중합효소 연쇄반응을 일으킬 수 있도록 검체 샘플과 혼합되는데, 프라이머(Primer), dNTP, 폴리메라아제(Polymerase)를 포함할 수 있다.
- [0061] PCR 가열부(185)는 PCR 챔버(156)에 임시 수용되는 검체 샘플과 PCR 반응액이 중합효소 연쇄반응이 일어나도록 PCR 챔버(156)를 기 설정된 온도로 가열한다. 본 발명에서는 PCR 가열부(185)가, 도 2 및 도 3에 도시된 제어 케이스(180)에 마련되는 것을 예로 한다.
- [0062] 도 8은 도 3의 VIII-VIII 선에 따른 단면을 나타낸 도면이다. 도 3 및 도 8을 참조하여 설명하면, 본 발명에 따른 제어 케이스(180)는 통 형상으로 마련되는데, 제어 케이스(180)의 일측에는 메인 케이스(110)가 삽입되는 삽입 개구(181)가 마련된다.
- [0063] 여기서, PCR 가열부는 제어 케이스(180)의 내측에 마련되는데, 메인 케이스(110)가 제어 케이스(180)에 삽입될 때 PCR 챔버(156)가 위치하는 영역에 마련되어 PCR 챔버(156)를 가열하게 된다.
- [0064] 도 8을 참조하여 설명하면, 본 발명에 따른 PCR 가열부(185)는 제어 케이스(180)의 내벽면 중 에서 PCR 챔버

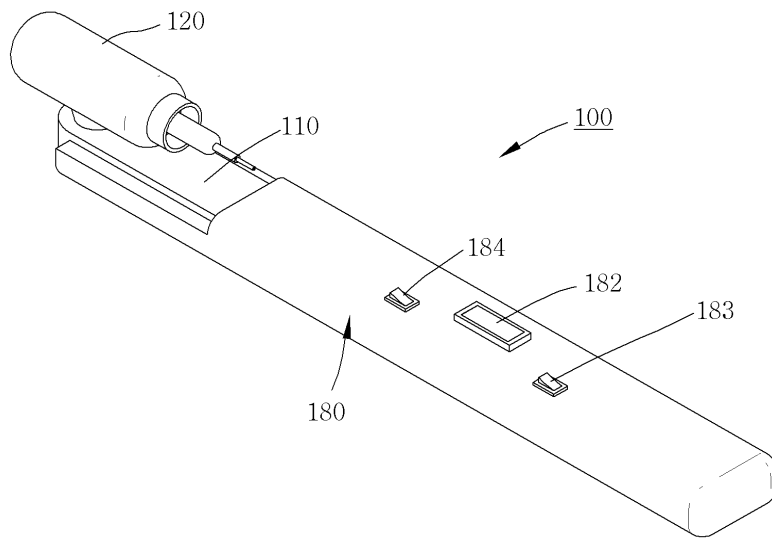
120 : 샘플 도입 모듈	121 : 샘플 챔버
122 : 도어 모듈	123 : 도어 부재
124 : 탄성 부재	125 : 관통구
126 : 결합부	127 : 마개 부재
128 : 검체 도입구	130 : 샘플 도입부
131 : 삽입부	131 : 돌출 부재
140 : 핵산 추출부	141 : 분쇄 챔버
142 : 분쇄 블레이드	150 : PCR 부
152 : 반응액 챔버	153 : 혼합 촉진부
154 : 마이크로 기둥	155,157 : 개폐 밸브
156 : PCR 챔버	160 : 균종 검출부
161 : 검출 챔버	162 : 마이크로어레이
180 : 제어 케이스	181 : 삽입 개구
182 : 디스플레이부	183 : 제1 작동스위치
184 : 제2 작동스위치	185 : PCR 가열부

도면

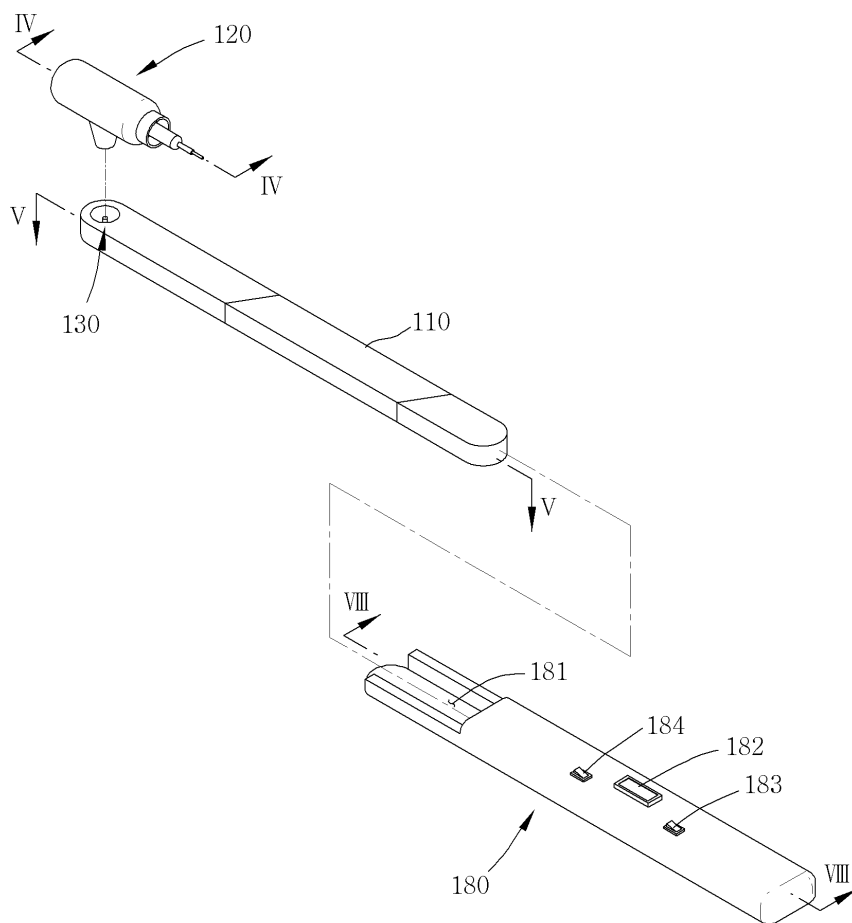
도면1



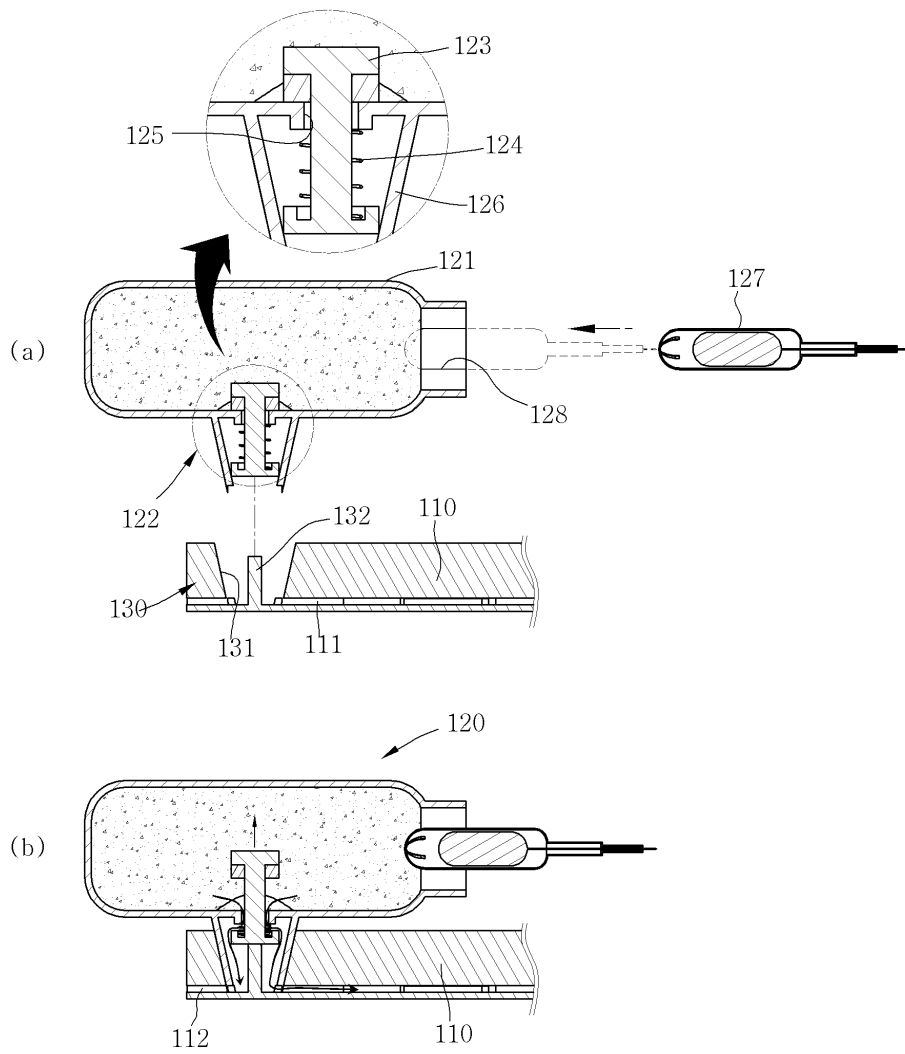
도면2



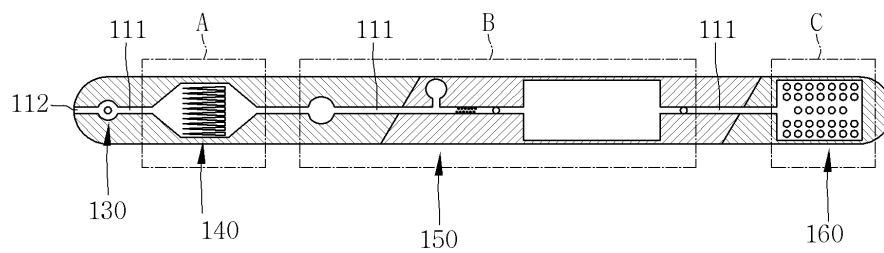
도면3



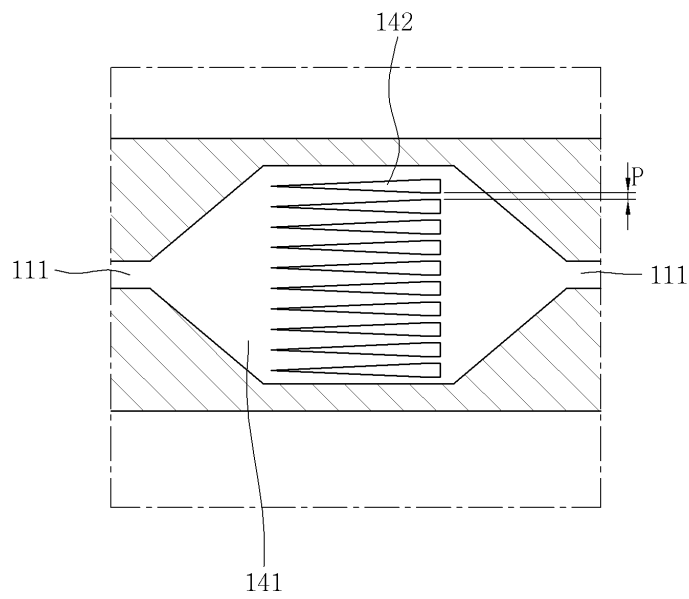
도면4



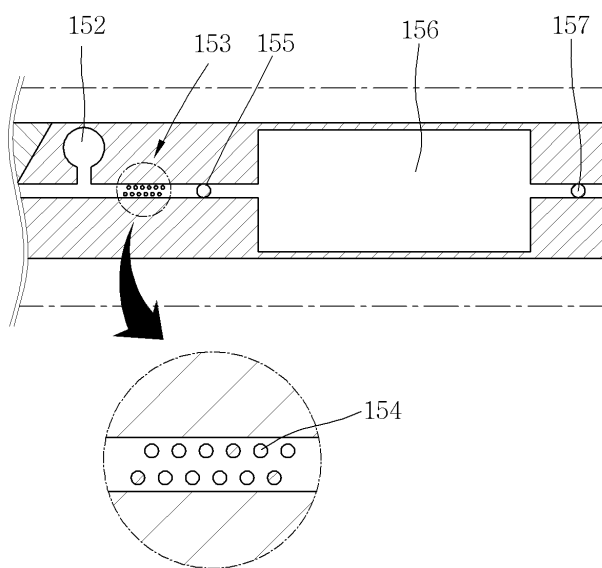
도면5



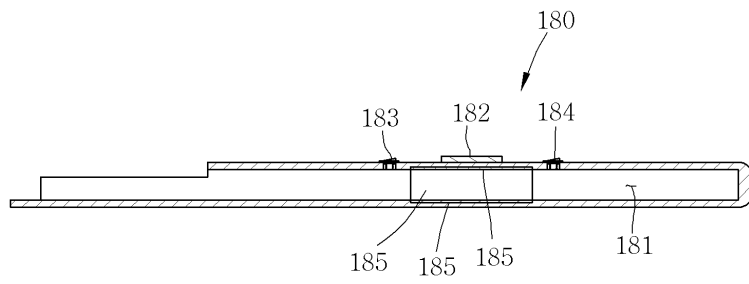
도면6



도면7



도면8



도면9

