(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2024-0150933
(43) 공개일자 2024년10월17일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
*B01L 3/00* (2023.01) *B01L 3/02* (2006.01)
*C12Q 1/6804* (2018.01)
(52) CPC특허분류
*B01L 3/50825* (2013.01)
*B01L 3/0293* (2013.01)
(21) 출원번호 10-2023-0046779
(22) 출원일자 2023년04월10일
심사청구일자 2023년04월10일

(71) 출원인
**고려대학교 산학협력단**
서울특별시 성북구 안암로 145, 고려대학교 (안암동5가)
(72) 발명자
**임채승**
경기도 안양시 동안구 동편로 135, 402동 903호(관양동, 동편마을)
**장웅식**
서울특별시 동작구 여의대방로 28, 102동 108호 (신대방동, 현대아파트)
*(뒷면에 계속)*
(74) 대리인
**특허법인 무한**

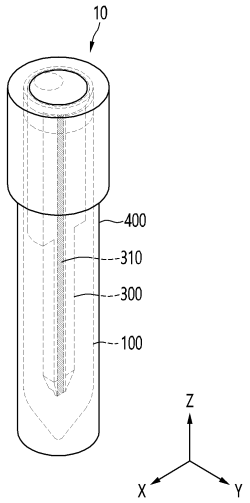
전체 청구항 수 : 총 11 항

(54) 발명의 명칭 **현장 진단 검사 장치**

## (57) 요 약

일 실시 예에 따른 현장 진단 검사 장치가 개시된다. 현장 진단 검사 장치는, 샘플을 저장하도록 구성된 샘플 저장소, 버퍼를 저장하도록 구성된 버퍼 저장소, 및 검사 스트립을 포함하고 일 단부는 상기 샘플 저장소 내에 진입되기 위한 니들부를 포함하고 타 단부는 상기 버퍼 저장소와 결합되는 스트립 홀더를 포함할 수 있다.

*대 표 도* - 도1



(52) CPC특허분류
*C12Q 1/6804* (2018.05)
*B01L 2200/0663* (2013.01)
*B01L 2200/0689* (2013.01)
*B01L 2300/0825* (2013.01)
*C12Q 2565/625* (2013.01)

(72) 발명자
**지현슬**
서울특별시 관악구 난곡로74길 52, 601호(신림동, 에이스맨션2)

**이준민**
경기도 시흥시 은계중앙로 115, 407동 1503호 (은행동, 시흥은계우미린더퍼스트)

이 발명을 지원한 국가연구개발사업
과제고유번호 1711179217
과제번호 00207833
부처명 과학기술정보통신부
과제관리(전문)기관명 한국연구재단
연구사업명 집단연구지원
연구과제명 나노-생체유체 검사 연구단
기 여 율 1/3
과제수행기관명 고려대학교 산학협력단
연구기간 2023.01.01 ~ 2023.12.31
이 발명을 지원한 국가연구개발사업
과제고유번호 1465039971
과제번호 HR20C0021020023
부처명 보건복지부
과제관리(전문)기관명 한국보건산업진흥원
연구사업명 연구중심병원 육성 R&D
연구과제명 신종 감염병 초고속 정밀진단기술 개발 및 사업화
기 여 율 1/3
과제수행기관명 고려대학교 구로병원
연구기간 2023.01.01 ~ 2023.12.31
이 발명을 지원한 국가연구개발사업
과제고유번호 1345363832
과제번호 2022R1I1A1A01063976
부처명 교육부
과제관리(전문)기관명 한국연구재단
연구사업명 이공학학술연구기반구축
연구과제명 현장진단을 위한 호흡기/혈액검체 비원심 핵산추출법 및 다중 루프 매개 등온 증폭 기반 측면 유동 칩 개발
기 여 율 1/3
과제수행기관명 고려대학교 산학협력단
연구기간 2023.03.01 ~ 2024.02.29

# 명 세 서

## 청구범위

### 청구항 1

시약 또는 샘플을 수용하도록 구성된 샘플 저장소;

버퍼를 수용하도록 구성된 버퍼 저장소; 및

검사 스트립을 포함하고 일 단부는 상기 샘플 저장소 내에 진입되기 위한 니들부를 포함하고 타 단부는 상기 버퍼 저장소와 결합되는 스트립 홀더;

를 포함하는, 현장 진단 검사 장치.

### 청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 샘플 저장소는,

샘플 용기;

상기 샘플 용기를 커버하도록 구성된 리드로서, 상기 리드는 취성 영역을 포함하는, 상기 리드;

상기 리드 상에 마련되고 상기 스트립 홀더의 니들부를 수용하는 리드홀; 및

상기 리드홀을 밀봉하도록 구성된 실링;

을 포함하고,

상기 스트립 홀더의 니들부는 상기 실링을 뚫어 상기 스트립 홀더가 상기 샘플 용기에 삽입되는, 현장 진단 검사 장치.

### 청구항 3

제 1 항에 있어서,

버퍼 저장소는,

버퍼 시린지; 및

상기 버퍼 시린지의 플런저;

를 포함하는, 현장 진단 검사 장치.

### 청구항 4

제 1 항에 있어서,

상기 스트립 홀더는,

몸체; 및

상기 몸체 내부를 관통하는 내부 관통홀;

을 포함하는, 현장 진단 검사 장치.

### 청구항 5

제 4 항에 있어서,

상기 내부 관통홀은 절곡된 구간을 포함하는, 현장 진단 검사 장치.

**청구항 6**

제 4 항에 있어서,

상기 스트립 홀더는, 상기 몸체 외면에 형성되고 상기 검사 스트립이 장착되는 스트립 장착 홈을 더 포함하고,

상기 스트립 장착 홈은 상기 니들부까지 연장하는, 현장 진단 검사 장치.

**청구항 7**

제 1 항에 있어서,

상기 스트립 홀더의 이동을 가이드하도록 구성된 가이드를 더 포함하는, 현장 진단 검사 장치.

**청구항 8**

제 7 항에 있어서,

상기 가이드는, 상기 샘플 저장소, 상기 스트립 홀더, 및 상기 검사 스트립을 둘러싸는 가이드 용기를 포함하는, 현장 진단 검사 장치.

**청구항 9**

제 8 항에 있어서,

상기 가이드는, 상기 스트립 홀더에 연결되고 상기 가이드 용기를 커버하도록 구성되고, 상기 버퍼 저장소의 일부가 관통하는 캡홀을 포함하는 가이드 캡을 더 포함하는, 현장 진단 검사 장치.

**청구항 10**

제 4 항에 있어서,

상기 샘플 저장소의 샘플과 시약이 혼합된 상태에서 증폭이 진행되고, 상기 스트립 홀더의 관통홀에 상기 버퍼 저장소가 결합된 상태에서, 상기 스트립 홀더의 니들부가 상기 샘플 저장소 내로 진입되는, 현장 진단 검사 장치.

**청구항 11**

제 10 항에 있어서,

상기 스트립 홀더가 상기 샘플 저장소로 진입되어 상기 검사 스트립이 상기 샘플과 접촉하는 상태에서, 상기 버퍼가 상기 버퍼 저장소로부터 상기 검사 스트립으로 제공되는, 현장 진단 검사 장치.

## *발명의 설명*

### *기 술 분 야*

[0001] 본 개시는 일반적으로 현장 진단 검사 장치에 관한 것으로, 예를 들면, 핵산 측방 유동 분석법(nucleic acid lateral flow assay)을 이용하는 분자 진단(molecular diagnosis)을 위한 장치에 관한 것이다.

### *배 경 기 술*

[0002] 핵산 측방 유동 분석법은 프라이머 태그에 대한 항체 반응을 이용하여 핵산 증폭 산물을 검출하는 방법이다. 핵산 측방 유동 분석법은 사용이 간편하고 증폭 반응이 약한 경우에도 검사 라인에서 육안으로 산물을 확인하는 이점이 있다. 그러나, 핵산 증폭 이후 핵산증폭산물 샘플 및 버퍼를 혼합하고 혼합물을 검사 스트립으로 이송하는 과정이 번거롭고, 그 과정에서 외부 노출로부터 기인하는 오염이 발생할 수 있어 비특이 반응이 발생할 수 있다. 예를 들면, 미국 특허출원공개공보 US 2022/0196639 A1은 유체 디바이스에서 광학 간섭을 감소시키는 것에 대해 개시하고 있다. 전술한 배경기술은 본 개시의 도출과정에서 보유하거나 습득한 것으로서 반드시 본 개시의 출원 전에 일반 공중에 공개된 공지기술이라고 할 수 없다.

## 발명의 내용

### 해결하려는 과제

[0003] 본 개시의 일 양태는 핵산 증폭 및/또는 진단 과정에서 샘플이 외부에 노출되지 않게 하는 현장 진단 검사 장치를 제공하는 것이다.

### 과제의 해결 수단

[0004] 일 실시 예에 따르면, 현장 진단 검사 장치는, 샘플을 저장하도록 구성된 샘플 저장소, 버퍼를 저장하도록 구성된 버퍼 저장소, 및 검사 스트립을 포함하고 일 단부는 상기 샘플 저장소 내에 진입되기 위한 니들부를 포함하고 타 단부는 상기 버퍼 저장소와 결합되는 스트립 홀더를 포함할 수 있다.

[0005] 일 실시 예에서, 상기 샘플 저장소는, 샘플 용기, 상기 샘플 용기를 커버하도록 구성된 리드로서, 상기 리드는 취성 영역을 포함하는, 상기 리드, 및 상기 리드 상에 마련되고 상기 스트립 홀더의 니들부를 수용하는 리드홀, 상기 리드홀을 밀봉하도록 구성된 실링을 포함할 수 있고, 상기 스트립 홀더의 니들부는 상기 실링을 뚫어 상기 스트립 홀더가 상기 샘플 용기에 삽입될 수 있다.

[0006] 일 실시 예에서, 버퍼 저장소는, 버퍼 시린지, 및 상기 버퍼 시린지의 플런저를 포함할 수 있다.

[0007] 일 실시 예에서, 상기 스트립 홀더는, 몸체, 및 상기 몸체 내부를 관통하는 내부 관통홀을 포함할 수 있다.

[0008] 일 실시 예에서, 상기 내부 관통홀은 절곡된 구간을 포함할 수 있다.

[0009] 일 실시 예에서, 상기 스트립 홀더는, 상기 몸체 외면에 형성되고 상기 검사 스트립이 장착되는 스트립 장착 홈을 더 포함할 수 있고, 상기 스트립 장착 홈은 상기 니들부까지 연장할 수 있다.

[0010] 일 실시 예에서, 상기 현장 진단 검사 장치는 상기 스트립 홀더의 이동을 가이드하도록 구성된 가이드를 더 포함할 수 있다.

[0011] 일 실시 예에서, 상기 가이드는, 상기 샘플 저장소, 상기 스트립 홀더, 및 상기 검사 스트립을 둘러싸는 가이드 용기를 포함할 수 있다.

[0012] 일 실시 예에서, 상기 가이드는, 상기 스트립 홀더에 연결되고 상기 가이드 용기를 커버하도록 구성되고, 상기 버퍼 저장소의 일부가 관통하는 캡홀을 포함하는 가이드 캡을 더 포함할 수 있다.

[0013] 일 실시 예에서, 상기 샘플 저장소의 샘플과 시약이 혼합된 상태에서 증폭이 진행되고, 상기 스트립 홀더의 관통홀에 상기 버퍼 저장소가 결합된 상태에서, 상기 스트립 홀더의 니들부가 상기 샘플 저장소 내로 진입될 수 있다.

[0014] 일 실시 예에서, 상기 스트립 홀더가 상기 샘플 저장소로 진입되어 상기 검사 스트립이 상기 샘플과 접촉하는 상태에서, 상기 버퍼가 상기 버퍼 저장소로부터 상기 검사 스트립으로 제공될 수 있다.

### 발명의 효과

[0015] 일 실시 예에 따르면, 현장 진단 검사 장치에 등온 핵산 증폭 방법이 적용될 수 있고, 간단하고 소형화된 히트블록이 사용될 수 있다.

[0016] 일 실시 예에 따르면, 핵산 증폭 및 검출 과정에서 샘플의 외부 노출이 감소 또는 방지되고, 오염으로 인한 위양성율(false positive rate)이 감소될 수 있다.

[0017] 일 실시 예에 따르면, 현장 진단 검사 장치는 전문적인 테스트 기기가 요구되지 않으므로 비전문가에 의해 쉽게 사용될 수 있다.

[0018] 일 실시 예에 따르면, 현장에서 병원체의 감염 여부가 신속하게 진단될 수 있다.

[0019] 일 실시 예에 따른 현장 진단 검사 장치의 효과는 이상에서 언급된 것들에 한정되지 않으며, 언급되지 아니한 다른 효과들은 아래의 기재로부터 통상의 기술자에게 명확하게 이해될 수 있을 것이다.

### 도면의 간단한 설명

[0020] 본 개시의 특정 실시 예들의 상술한 그리고 다른 양태들, 특징들 및 이점들은 첨부 도면을 참조하며 다음의 상

세한 설명으로부터 명백해질 것이다.

도 1은 일 실시 예에 따른 현장 진단 검사 장치의 사시도이다.

도 2는 일 실시 예에 따른 현장 진단 검사 장치의 분해 사시도이다.

도 3은 일 실시 예에 따른 샘플 저장소의 사시도이다.

도 4는 일 실시 예에 따른 도 3의 샘플 저장소의 4-4 라인에 따른 단면도이다.

도 5는 일 실시 예에 따른 버퍼 저장소의 사시도이다.

도 6은 일 실시 예에 따른 스트립 홀더의 사시도이다.

도 7은 일 실시 예에 따른 스트립 홀더의 전면도이다.

도 8은 일 실시 예에 따른 스트립 홀더의 측면도이다.

도 9는 일 실시 예에 따른 스트립 홀더의 후면도이다.

도 10은 일 실시 예에 따른 가이드의 사시도이다.

도 11은 일 실시 예에 따른 도 10의 가이드의 11-11 라인에 따른 단면도이다.

도 12는 일 실시 예에 따른 현장 진단 검사 장치의 일 예시적인 제조 방법의 흐름도이다.

도 13 내지 도 15는 일 실시 예에 따른 현장 진단 검사 장치의 일 예시적인 사용 방법을 나타내는 도면들로서,

도 13은 일 실시 예에 따른 샘플 저장소에 샘플을 주입하는 동작을 나타내는 도면이고,

도 14는 일 실시 예에 따른 샘플 저장소에 저장된 샘플에 대해 유전자 증폭(예: 고리 매개 등온 증폭(loop-mediated isothermal amplification)(LAMP)을 수행하는 동작을 나타내는 도면이고,

도 15는 일 실시 예에 따른 버퍼 저장소가 결합된 스트립 홀더에 버퍼를 주입하는 동작을 나타내는 도면으로, 도 12(a)는 버퍼 저장소의 버퍼 시린지의 플런저가 전개되기 전 상태(예: 비전개(undeployed) 상태)이고, 도 12(b)는 플런저가 전개된 후 상태(예: 전개(deployed) 상태)이다.

## *발명을 실시하기 위한 구체적인 내용*

[0021] 이하에서, 첨부된 도면을 참조하여 실시 예들을 상세하게 설명한다. 그러나, 실시 예들에는 다양한 변경이 가해질 수 있어서 특허출원의 권리범위가 이러한 실시 예들에 의해 제한되거나 한정되는 것은 아니다. 실시 예들에 대한 모든 변경, 균등물 내지 대체물이 권리 범위에 포함되는 것으로 이해되어야 한다.

[0022] 실시 예에서 사용한 용어는 단지 설명을 목적으로 사용된 것으로, 한정하려는 의도로 해석되어서는 안 된다. 단수의 표현은 문맥상 명백하게 다르게 뜻하지 않는 한, 복수의 표현을 포함한다. 본 명세서에서, "포함하다" 또는 "가지다" 등의 용어는 명세서 상에 기재된 특징, 숫자, 단계, 동작, 구성요소, 부품 또는 이들을 조합한 것이 존재함을 지정하려는 것이지, 하나 또는 그 이상의 다른 특징들이나 숫자, 단계, 동작, 구성요소, 부품 또는 이들을 조합한 것들의 존재 또는 부가 가능성을 미리 배제하지 않는 것으로 이해되어야 한다.

[0023] 다르게 정의되지 않는 한, 기술적이거나 과학적인 용어를 포함해서 여기서 사용되는 모든 용어들은 실시 예가 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자에 의해 일반적으로 이해되는 것과 동일한 의미를 가지고 있다. 일반적으로 사용되는 사전에 정의되어 있는 것과 같은 용어들은 관련 기술의 문맥 상 가지는 의미와 일치하는 의미를 가지는 것으로 해석되어야 하며, 본 출원에서 명백하게 정의하지 않는 한, 이상적이거나 과도하게 형식적인 의미로 해석되지 않는다.

[0024] 또한, 첨부 도면을 참조하여 설명함에 있어, 도면 부호에 관계없이 동일한 구성 요소는 동일한 참조부호를 부여하고 이에 대한 중복되는 설명은 생략하기로 한다. 실시 예를 설명함에 있어서 관련된 공지 기술에 대한 구체적인 설명이 실시 예의 요지를 불필요하게 흐릴 수 있다고 판단되는 경우 그 상세한 설명을 생략한다.

[0025] 또한, 실시 예의 구성 요소를 설명하는 데 있어서, 제 1, 제 2, A, B, (a), (b) 등의 용어를 사용할 수 있다. 이러한 용어는 그 구성 요소를 다른 구성 요소와 구별하기 위한 것일 뿐, 그 용어에 의해 해당 구성 요소의 본질이나 차례 또는 순서 등이 한정되지 않는다. 어떤 구성 요소가 다른 구성요소에 "연결", "결합" 또는 "접속"된다고 기재된 경우, 그 구성 요소는 그 다른 구성요소에 직접적으로 연결되거나 접속될 수 있지만, 각 구성 요

소 사이에 또 다른 구성 요소가 "연결", "결합" 또는 "접속"될 수도 있다고 이해되어야 할 것이다.

[0026] 어느 하나의 실시 예에 포함된 구성요소와, 공통적인 기능을 포함하는 구성요소는, 다른 실시 예에서 동일한 명칭을 사용하여 설명하기로 한다. 반대되는 기재가 없는 이상, 어느 하나의 실시 예에 기재한 설명은 다른 실시 예에도 적용될 수 있으며, 중복되는 범위에서 구체적인 설명은 생략하기로 한다.

[0027] 도 1은 일 실시 예에 따른 현장 진단 검사 장치(10)의 사시도이다.

[0028] 도 1 및 도 2를 참조하면, 현장 진단 검사 장치(10)는 샘플로부터 핵산을 검출하도록 구성될 수 있다. 예를 들면, 현장 진단 검사 장치(10)는 현장 진단(point of care test)(POCT) 외에도 생명 의약 분야, 의료 분야, 임상용 진단 시약, 의료 기기, 모니터링 및 예측 의료 시스템, 고속 스크리닝, 생물학적 무기 검출 분야, 환경 스크리닝, 또는 랩온어칩(lab-on-a-chip)에 적용될 수 있다. 핵산 측방 유동법을 사용하기 위해 별도의 용기에서 샘플에 대해 핵산 증폭을 수행한 후 상기 샘플을 검사 스트립에 옮겨 검사를 수행하는 방식과 달리, 현장 진단 검사 장치(10)는 샘플이 저장된 샘플 저장소(100)를 실질적으로 외부에 개방하지 않고 샘플 저장소(100) 안으로 검사 스트립(310)의 적어도 일부를 전개하도록 구성될 수 있다. 검사 스트립(310)이 전개되는 동안 샘플 저장소(100)의 외부 노출은 실질적으로 감소될 수 있고, 샘플의 오염이 감소될 수 있다.

[0029] 도 2는 일 실시 예에 따른 현장 진단 검사 장치(10)의 분해 사시도이다.

[0030] 도 2를 참조하면, 현장 진단 검사 장치(10)는 샘플 저장소(100)를 포함할 수 있다. 샘플 저장소(100)는 샘플을 수용하도록 구성될 수 있다. 예를 들면, 샘플은 생명체(예: 사람 또는 동물)로부터 획득된 적어도 일 종류의 생체 물질을 포함할 수 있다. 생체 물질은 핵산(예: DNA 또는 RNA)을 포함할 수 있다. 샘플 저장소(100)는 시약을 수용하도록 구성될 수 있다. 예를 들면, 시약은 LAMP을 진행시키기 위한 반응물을 포함할 수 있다.

[0031] 일 실시 예에서, 현장 진단 검사 장치(10)는 버퍼 저장소(200)를 포함할 수 있다. 버퍼 저장소(200)는 버퍼를 저장하도록 구성될 수 있다. 버퍼 저장소(200)는, PBS(phosphate-buffered saline) 버퍼 외에도, 로릴 황산 나트륨(sodium dodecyl sulfate)(SDS), 소혈청알부민(bovine serum albumin)(BSA) 또는 Triton X-100 중 적어도 하나의 시약(detergent) 또는 이들의 조합, 및/또는 Tween-20, 글리신(glycine) 또는 글리세롤(glycerol) 중 적어도 하나의 시약 또는 이들의 조합을 포함할 수 있다. 예를 들면, 버퍼 저장소(200)는, 1% SDS 시약 및 2% 글리세롤 시약을 포함하는 PBS 버퍼를 저장할 수 있다.

[0032] 일 실시 예에서, 버퍼 저장소(200)는 샘플 저장소(100)와 일렬로 배열될 수 있다. 예를 들면, 버퍼 저장소(200)는 샘플 저장소(100) 상에(on) 또는 위에(over) 배치될 수 있다.

[0033] 일 실시 예에서, 현장 진단 검사 장치(10)는 스트립 홀더(300)를 포함할 수 있다. 스트립 홀더(300)는 검사 스트립(310)을 유지하도록 구성될 수 있다. 검사 스트립(310)은 버퍼의 이송에 의한 샘플 및 버퍼의 혼합물을 적어도 부분적으로 수용하도록 구성될 수 있다. 스트립 홀더(300)는 샘플 저장소(100)로 검사 스트립(310)을 전개하도록 구성될 수 있다. 스트립 홀더(300)는 일 단부가 샘플 저장소(100) 내에 진입되기 위한 니들부(322)를 포함할 수 있고, 타 단부는 버퍼 저장소(200)와 결합될 수 있다. 검사 스트립(310)이 샘플 저장소(100) 안으로 전개된 후, 버퍼는 샘플을 검사 스트립(310)으로 이송시킬 수 있다.

[0034] 일 실시 예에서, 현장 진단 검사 장치(10)는 가이드(400)를 포함할 수 있다. 가이드(400)는 스트립 홀더(300)를 샘플 저장소(100) 및 버퍼 저장소(200)와 정렬시키도록 구성될 수 있다. 일 실시 예에서, 가이드(400)는 가이드 용기(410)를 포함할 수 있다. 가이드 용기(410)는 샘플 저장소(100), 버퍼 저장소(200) 및 스트립 홀더(300)를 수용할 수 있다. 샘플 저장소(100), 버퍼 저장소(200) 및 스트립 홀더(300)는 가이드 용기(410) 내부에서 일렬로 정렬될 수 있다. 일 실시 예에서, 가이드(400)는 가이드 캡(420)을 포함할 수 있다. 가이드 캡(420)은 스트립 홀더(300)와 결합하도록 구성될 수 있다. 가이드 캡(420)은 가이드 용기(410)에서의 스트립 홀더(300)를 센터링하도록 구성될 수 있다.

[0035] 도 3은 일 실시 예에 따른 샘플 저장소의 사시도이다. 도 4는 일 실시 예에 따른 도 3의 샘플 저장소의 4-4 라인에 따른 단면도이다.

[0036] 도 3 및 도 4를 참조하면, 샘플 저장소(100)는 샘플 용기(110)를 포함할 수 있다. 샘플 용기(110)는 샘플(M1)을 저장하도록 구성될 수 있다. 샘플 용기(110)는, 제 1 용기 상면(111A)(예: 실질적으로 +Z 방향 면), 제 1 용기 상면(111A)에 반대되는 제 1 용기 하면(111B)(예: 실질적으로 -Z 방향 면), 제 1 용기 상면(111A) 및 제 1 용기 하면(111B) 사이에 있는 제 1 외부 사이드 용기 면(111C), 및 제 1 외부 사이드 용기 면(111C)에 반대되고 제 1 용기 상면(111A) 및 제 1 용기 하면(111B) 사이에 있는 제 1 내부 사이드 용기 면(111D)을 포함할 수 있다.

[0037] 일 실시 예에서, 제 1 용기 상면(111A)은 적어도 부분적으로 개방된 면을 포함할 수 있다. 제 1 용기 하면(111B)은 폐쇄된 면을 포함할 수 있다.

[0038] 일 실시 예에서, 샘플 용기(110)는 실질적으로 원형 또는 타원형의 고리 형상의 단면을 포함하는 입체(예: 실린더)를 포함할 수 있다.

[0039] 일 실시 예에서, 샘플 용기(110)는 제 1 나사산(113)을 포함할 수 있다. 제 1 나사산(113)은 제 1 외부 사이드 용기 면(111C)에 배치될 수 있다. 예를 들면, 제 1 나사산(113)은 제 1 외부 사이드 용기 면(111C) 중 제 1 용기 상면(111A)에 인접한 영역에 배치될 수 있다. 제 1 나사산(113)은 제 1 내부 사이드 용기 면(111D)을 향해 제 1 외부 사이드 용기 면(111C)에 리세스 된 영역에 배치될 수 있다.

[0040] 일 실시 예에서, 샘플 용기(110)는 플라스틱 재질을 포함할 수 있다.

[0041] 일 실시 예에서, 샘플 저장소(100)는 리드(114)(lid)를 포함할 수 있다. 리드(114)는 샘플 용기(110)를 커버하도록 구성될 수 있다. 리드(114)는, 제 1 리드 면(114A)(예: 실질적으로 +Z 방향 면), 제 1 리드 면(114A)에 반대되는 제 2 리드 면(114B)(예: 실질적으로 -Z 방향 면), 제 1 리드 면(114A) 및 제 2 리브 면(114B) 사이에 있는 외부 사이드 리드 면(114C), 및 외부 사이드 리드 면(114C)에 반대되고 제 1 리드 면(114A) 및 제 2 리브 면(114B) 사이에 있는 내부 사이드 리드 면(114D)을 포함할 수 있다.

[0042] 일 실시 예에서, 제 1 리드 면(114A)은 폐쇄된 면을 포함할 수 있다. 제 2 리드 면(114B)은 적어도 부분적으로 개방된 면을 포함할 수 있다.

[0043] 일 실시 예에서, 리드(114)는 리세스 면(114E)을 포함할 수 있다. 리세스 면(114E)은 제 1 리드 면(114A)을 향하는 방향으로 제 2 리드 면(114B)에 형성될 수 있다. 제 1 리드 면(114A) 및 리세스 면(114E) 사이의 거리는 제 2 리드 면(114B) 및 리세스 면(114E) 사이의 거리보다 작을 수 있다.

[0044] 일 실시 예에서, 리드(114)는 제 1 리드 면(114A) 및 리세스 면(114E) 사이에서 실질적으로 원형 또는 타원형의 단면 형상을 포함할 수 있다. 일 실시 예에서, 리드(114)는 리세스 면(114E) 및 제 2 리드 면(114B) 사이에서 실질적으로 원형 또는 타원형의 고리 형상의 단면을 포함할 수 있다.

[0045] 일 실시 예에서, 리세스 면(114E)은 제 1 용기 상면(111A)을 대면할 수 있다. 내부 사이드 리드 면(114D)은 제 1 외부 사이드 용기 면(111C)의 적어도 일부의 영역(예: 제 1 나사산(113)이 배치된 영역)을 대면할 수 있다.

[0046] 일 실시 예에서, 리드(114)는 취성 영역(115)(fragile area)을 포함할 수 있다. 취성 영역(115)은 리드(114)의 다른 영역의 강도보다 낮은 강도를 포함할 수 있다. 예를 들면, 취성 영역(115)은 날카로운 기구에 의해 형성될 수 있는 리드홀(116)을 포함할 수 있다. 리드(114) 상에 마련되는 리드홀(116)은 스트립 홀더(300)의 니들부(322)를 수용할 수 있다.

[0047] 일 실시 예에서, 리드(114)는 제 2 나사산(117)을 포함할 수 있다. 제 2 나사산(117)은 제 1 나사산(113)과 맞물리도록 구성될 수 있다. 제 2 나사산(117)은 내부 사이드 리드 면(114D)의 적어도 일부의 영역에 배치될 수 있다.

[0048] 일 실시 예에서, 샘플 저장소(100)는 실링(118)을 포함할 수 있다. 실링(118)은 리드(114)를 밀봉하도록 구성될 수 있다.

[0049] 일 실시 예에서, 실링(118)은 적어도 부분적으로 찢어지도록 구성될 수 있다. 예를 들면, 실링(118)의 적어도 일부는 날카로운 기구(예: 스트립 홀더(300)의 관통체)에 의해 찢어질 수 있다. 스트립 홀더(300)의 니들부(322)는 실링(118)을 뚫어 스트립 홀더(300)가 샘플 용기(110) 내에 삽입될 수 있다.

[0050] 일 실시 예에서, 실링(118)은 레이어 형상을 포함할 수 있다. 예를 들면, 실링(118)은 테이프를 포함할 수 있다.

[0051] 일 실시 예에서, 실링(118)은 제 1 리드 면(114A) 상에(on) 배치될 수 있다. 실링(118)은 외부 사이드 리드 면(114C)의 적어도 일부의 영역 상에도 배치될 수 있다. 실링(118)은 취성 영역(115)을 밀봉하도록 구성될 수 있다. 예를 들면, 샘플 용기(110)에 포함된 샘플(M1)에 대해 핵산 증폭(예: 고리 매개 등온 증폭(loop-mediated isothermal amplification)(LAMP)이 수행되는 동안, 실링(118)은 샘플(M1)의 증발을 감소 또는 방지할 수 있다.

[0052] 일 실시 예에서, 실링(118)은 금속 재질을 포함할 수 있다. 예를 들면, 실링(118)은 알루미늄 재질을 포함할 수

있다.

[0053] 도 5는 일 실시 예에 따른 버퍼 저장소(200)의 사시도이다.

[0054] 도 5 를 참조하면, 버퍼 저장소(200)는 버퍼 시린지(210)를 포함할 수 있다. 버퍼 시린지(210)는 버퍼(M2)를 저장하도록 구성될 수 있다. 버퍼 시린지(210)는, 상단이 개방되어 있는 긴 원통형 용기로 구성될 수 있다. 버퍼 시린지(210)의 하단에는, 단부가 개방되며 테이퍼지는 형태의 돌출부가 마련될 수 있다. 또한, 버퍼 시린지(210)의 하단과 상기 돌출부 사이에는 단차가 형성될 수 있다. 상기 단차에 의해서, 상기 돌출부는 스트립 홀더(300)의 내부 관통홀(330)의 내부의 제 위치에 끼워 맞춰질 수 있다.

[0055] 일 실시 예에서, 버퍼 시린지(210)는 실질적으로 원형 또는 타원형의 단면 형상을 포함할 수 있다.

[0056] 일 실시 예에서, 버퍼 시린지(210)는 부분 영역(PA)(partial area)을 포함할 수 있다. 버퍼 시린지(210)의 부분 영역(PA)은 버퍼(M2)를 포함하는 영역일 수 있다. 버퍼 시린지(210) 중 부분 영역(PA)을 제외한 영역은 버퍼(M2)를 포함하지 않는 영역일 수 있다. 예를 들면, 부분 영역(PA)은 실질적으로 반원형의 단면 형상을 포함할 수 있다.

[0057] 버퍼 저장소(200)는 버퍼 시린지(210) 내에 전개되는 버퍼 시린지(210)의 플런저(220)를 포함할 수 있다. 플런저(220)는 하단에 버퍼 시린지(210) 내에 삽입되는 마개를 포함할 수 있다. 마개는 버퍼 시린지(210)의 내부 단면에 끼워맞춰진 단면 형상을 포함할 수 있다. 플런저(220)는 상단에 사용자가 눌러서 전개할 수 있는 손잡이를 포함할 수 있다.

[0058] 도 6은 일 실시 예에 따른 스트립 홀더(300)의 사시도이다. 도 7은 일 실시 예에 따른 스트립 홀더(300)의 전면도이다. 도 8은 일 실시 예에 따른 스트립 홀더(300)의 측면도이다. 도 9는 일 실시 예에 따른 스트립 홀더(300)의 후면도이다.

[0059] 도 7 내지 도 10을 참조하면, 일 실시 예에서, 스트립 홀더(300)는 제 1 몸체(320) 및 제 1 몸체(320)와 연결된 제 2 몸체(340)를 포함하는 몸체(320, 340)를 포함할 수 있다.

[0060] 제 1 몸체(320) 및 제 2 몸체(340)는 도 1 내지 도 4의 샘플 저장소(100)를 관통하도록 구성될 수 있다. 예를 들면, 제 1 몸체(320) 및 제 2 몸체(340)는 실링(118) 및 취성 영역(115)을 관통하고 샘플(M1)이 보유된 샘플 용기(110)의 내부로 전개될 수 있다.

[0061] 일 실시 예에서, 제 1 몸체(320)는 제 1 연장부(321)를 포함할 수 있다. 제 1 연장부(321)는, 제 1 바디 상부 단부 면(321A)(예: +Z 방향 단부 면), 제 1 바디 상부 단부 면(321A)에 반대되는 제 1 바디 하부 단부 면(321B)(예: -Z 방향 단부 면), 제 1 바디 상부 단부 면(321A) 및 제 1 바디 하부 단부 면(321B) 사이에 있는 제 1 바디 전면(321C)(예: +Y 방향 면), 제 1 바디 전면(321C)에 반대되고 제 1 바디 상부 단부 면(321A) 및 제 1 바디 하부 단부 면(321B) 사이에 있는 제 1 바디 후면(321D)(예: -Y 방향 면), 및 제 1 바디 상부 단부 면(321A) 및 제 1 바디 하부 단부 면(321B) 사이에 그리고 제 1 바디 전면(321C) 및 제 1 바디 후면(321D) 사이에 있는 복수 개의 제 1 바디 사이드 면(321E)(예: +/-X 방향 면)들을 포함할 수 있다.

[0062] 일 실시 예에서, 제 1 연장부(321)는 제 1 길이(예: +/-Z 방향 치수)를 포함할 수 있다. 제 1 길이는 제 1 바디 상부 단부 면(321A) 및 제 1 바디 하부 단부 면(321B) 사이의 거리로 규정될 수 있다. 제 1 연장부(321)는 제 1 폭(예: +/-X 방향 치수)을 포함할 수 있다. 제 1 폭은 복수 개의 제 1 바디 사이드 면(321E)들 사이의 거리로 규정될 수 있다. 제 1 연장부(321)는 제 1 두께(예: +/-Y 방향 치수)를 포함할 수 있다. 제 1 두께는 제 1 바디 전면(321C) 및 제 1 바디 후면(321D) 사이의 거리로 규정될 수 있다.

[0063] 일 실시 예에서, 제 1 연장부(321)는 제 1 길이를 따라 실질적으로 일정한 제 1 폭을 포함할 수 있다. 제 1 연장부(321)는 제 1 길이를 따라 실질적으로 일정한 제 1 두께를 포함할 수 있다.

[0064] 일 실시 예에서, 제 1 연장부(321)는 다각형(예: 직사각형 또는 정사각형)의 단면을 포함할 수 있다.

[0065] 일 실시 예에서, 제 1 몸체(320)는 니들부(322)를 포함할 수 있다. 니들부(322)는, 니들부 상부 단부 면(322A)(예: +Z 방향 단부 면), 니들부 상부 단부 면(322A)에 반대되는 니들부 제 1 하부 단부 면(322B)(예: -Z 방향 면), 니들부 제 1 하부 단부 면(322B)의 후방에 위치하고 니들부 제 1 하부 단부 면(322B)보다 니들부 상부 단부 면(322A)에 소폭 더 가까운 니들부 제 2 하부 단부 면(322F) (예: -Z 방향 면), 니들부 상부 단부 면(322A) 및 니들부 제 1 하부 단부 면(322B) 사이에 있는 니들부 전면(322C)(예: 실질적으로 +Y 방향 면), 니들부 전면(322C)에 반대되고 니들부 상부 단부 면(322A) 및 니들부 제 2 하부 단부 면(322F) 사이에 있는 니들부 후면

(322D)(예: -Y 방향 면), 및 니들부 상부 단부 면(322A) 및 니들부 제 1 하부 단부 면(322B) 사이에 니들부 상부 단부 면(322A) 및 니들부 제 2 하부 단부 면(322F) 사이에 그리고 니들부 전면(322C) 및 니들부 후면(322D) 사이에 있는 복수 개의 니들부 사이드 면(322E)(예: +/-X 방향 면)들을 포함할 수 있다.

[0066] 스트립 홀더(300)의 니들부(322)의 돌출 부분은, 일 방향(예: -Y 방향)으로 돌출하는 형태로, 니들부 제 1 하부 단부 면(322B) 및 니들부 제 2 하부 단부 면(322F) 사이에 형성될 수 있으며, 실링(118)을 뚫고 샘플 용기(110) 내에 삽입되도록 할 수 있다.

[0067] 일 실시 예에서, 니들부 상부 단부 면(322A)은 제 1 바디 하부 단부 면(321B)을 대면할 수 있다. 니들부 상부 단부 면(322A)은 제 1 바디 하부 단부 면(321B)과 접촉할 수 있다. 니들부 상부 단부 면(322A)은 제 1 바디 하부 단부 면(321B)과 일체로 심리스하게 연결될 수 있다.

[0068] 일 실시 예에서, 니들부 제 1 하부 단부 면(322B)은 실질적으로 플랫한 면을 포함할 수 있다. 일 실시 예에서, 니들부 제 1 하부 단부 면(322B)은 적어도 부분적으로 날카로운 부분을 포함할 수 있다.

[0069] 일 실시 예에서, 니들부 전면(322C)은 니들부 상부 단부 면(322A) 및 니들부 제 1 하부 단부 면(322B)에 대해 0이 아닌 각도로 경사질 수 있다. 니들부 후면(322D)은 니들부 상부 단부 면(322A) 및 니들부 제 1 하부 단부 면(322F)에 대해 0이 아닌 각도로 경사질 수 있다. 복수 개의 니들부 사이드 면(322E)들은 니들부 상부 단부 면(322A) 및 니들부 제 1 하부 단부 면(322B)에 대해 0이 아닌 각도로 경사질 수 있다.

[0070] 일 실시 예에서, 니들부(322)은 제 2 길이(예: +/-Z 방향 치수)를 포함할 수 있다. 제 2 길이는 니들부 상부 단부 면(322A) 및 니들부 제 1 하부 단부 면(322B) 사이의 거리로 규정될 수 있다. 니들부(322)은 제 2 폭(예: +/-X 방향 치수)를 포함할 수 있다. 제 2 폭은 복수 개의 니들부 사이드 면(322E)들 사이의 거리로 규정될 수 있다. 니들부(322)은 제 2 두께(예: +/-Y 방향 치수)를 포함할 수 있다. 제 2 두께는 니들부 전면(322C) 및 니들부 후면(322D) 사이의 거리로 규정될 수 있다.

[0071] 일 실시 예에서, 니들부(322)은 제 2 길이를 따라 가변하는 제 2 폭을 포함할 수 있다. 예를 들면, 제 2 폭은 니들부 상부 단부 면(322A)으로부터 니들부 제 1 하부 단부 면(322B)으로 감소할 수 있다.

[0072] 일 실시 예에서, 니들부(322)은 제 2 길이를 따라 가변하는 제 2 두께를 포함할 수 있다. 예를 들면, 제 2 두께는 니들부 상부 단부 면(322A)으로부터 니들부 제 1 하부 단부 면(322B)으로 감소할 수 있다.

[0073] 일 실시 예에서, 니들부(322)은 다각형(예: 사다리꼴)의 단면을 포함할 수 있다. 일 실시 예에서, 니들부(322)은 실질적으로 원형 또는 타원형의 단면을 포함할 수 있다.

[0074] 일 실시 예에서, 제 1 몸체(320)는 몸체(320, 340) 외면에 형성되고 검사 스트립(310)이 장착되는 스트립 장착 홈(323)을 포함할 수 있으며, 스트립 장착 홈(323)은 니들부(322)까지 연장할 수 있다. 스트립 장착 홈(323)은 도 1 및 도 2의 검사 스트립(310)의 적어도 일부를 수용할 수 있다. 스트립 장착 홈(323)은 검사 스트립(310)의 형상에 대응하는 그루브 형상(예: 실질적으로 플랫한 바닥 면)을 포함할 수 있다. 스트립 장착 홈(323)은 제 1 바디 전면(321C)의 일부 영역 및 니들부 전면(322C)에 배치될 수 있다. 스트립 장착 홈(323)은 제 1 바디 상부 단부 면(321A)을 넘어 니들부 제 1 하부 단부 면(322B)으로 연장할 수 있다.

[0075] 일 실시 예에서, 스트립 장착 홈(323)의 폭(예: +/-X 방향 치수)은 일정할 수 있다.

[0076] 일 실시 예에서, 제 2 몸체(340)는 제 2 연장부(341)를 포함할 수 있다. 제 2 연장부(341)는, 제 2 바디 상부 단부 면(341A)(예: +Z 방향 면), 제 2 바디 상부 단부 면(341A)에 반대되는 제 2 바디 하부 단부 면(341B)(예: -Z 방향 단부 면), 제 2 바디 상부 단부 면(341A) 및 제 2 바디 하부 단부 면(341B) 사이에 있는 제 2 바디 전면(341C)(예: +Y 방향 면), 및 제 2 바디 상부 단부 면(341A) 및 제 2 바디 하부 단부 면(341B) 사이에 있고 제 2 바디 전면(341C)에 연결된 제 2 바디 사이드 면(341E)(예: Z축에 직교하는 방사상 방향 면)들을 포함할 수 있다.

[0077] 일 실시 예에서, 제 2 바디 하부 단부 면(341B)은 제 1 바디 상부 단부 면(321A)을 대면할 수 있다. 제 2 바디 하부 단부 면(341B)은 제 1 바디 상부 단부 면(321A) 과 접촉할 수 있다. 제 2 바디 하부 단부 면(341B)은 제 1 바디 상부 단부 면(321A) 과 일체로 심리스하게 연결될 수 있다.

[0078] 일 실시 예에서, 제 2 바디 전면(341C)은 제 1 바디 전면(321C)과 실질적으로 동일 평면 상에 있을 수 있다. 제 2 바디 전면(341C)은 제 1 바디 전면(321C)과 일체로 심리스하게 연결될 수 있다.

[0079] 일 실시 예에서, 제 2 몸체(340)는 스트립 장착 홈(323)을 포함할 수 있다. 스트립 장착 홈(323)은 제 2 바디

전면(341C)에 배치될 수 있다. 스트립 장착 홈(323)은 제 1 바디 상부 단부 면(321A)을 넘어 제 2 바디 상부 단부 면(341A)으로 연장할 수 있다.

[0080] 일 실시 예에서, 제 2 몸체(340)는 결합 부분(342)을 포함할 수 있다. 결합 부분(342)은 도 2, 도 10 및 도 11의 가이드 캡(420)과 결합하도록 구성될 수 있다. 결합 부분(342)은 제 2 바디 상부 단부 면(341A) 상에 배치될 수 있다. 결합 부분(342)은 제 1 연장부(341)와 일체로 심리스하게 연결될 수 있다. 결합 부분(342)의 적어도 일부는 제 2 바디 전면(341C)으로부터 일 방향(예: +X 방향)으로 볼록하게 돌출할 수 있다. 결합 부분(342)의 일 면은 제 2 바디 사이드 면(341E)과 일체로 심리스하게 연결될 수 있다. 결합 부분(342)은 결합 부분 상면(342A)(예: 실질적으로 +Z 방향 면)을 포함할 수 있다.

[0081] 일 실시 예에서, 스트립 홀더(300)는 몸체(320, 340) 내부를 관통하는 내부 관통홀(330, 331, 332, 333)을 포함할 수 있다. 내부 관통홀(330, 331, 332, 333)은 절곡된 구간을 포함할 수 있다. 예를 들면, 내부 관통홀(330, 331, 332, 333)은 결합 부분 상면(342A)으로부터 실질적으로 -Z 방향으로 연장하는 제 1 내부 관통홀(330), 제 1 내부 관통홀(330)으로부터 수직 방향(실질적으로 +Y 방향)으로 절곡하여 연장하는 제 2 내부 관통홀(331), 제 2 내부 관통홀(331)로부터 다시 수직 방향(실질적으로 -Z 방향)으로 절곡하여 제 1 내부 관통홀(330)과 평행한 방향(실질적으로 -Z 방향)으로 연장하는 제 3 내부 관통홀(332)을 포함할 수 있다.

[0082] 일 실시 예에서, 제 3 내부 관통홀(332)은 니들부(322)로 연장할 수 있으며, 제 1 내부 관통홀(330)에 버퍼 저장소(200)가 결합될 수 있다.

[0083] 도 10은 일 실시 예에 따른 가이드의 사시도이다. 도 11은 일 실시 예에 따른 도 10의 가이드의 11-11 라인에 따른 단면도이다.

[0084] 도 10 및 도 11을 참조하면, 가이드(400)는 가이드 용기(410)를 포함할 수 있다. 가이드 용기(410)는 도 2의 샘플 저장소(100), 및 스트립 홀더(300)를 순차적으로 수용하도록 구성될 수 있다. 가이드 용기(410)는, 제 3 용기 상면(410A)(예: +Z 방향 면), 제 3 용기 상면(410A)에 반대되는 제 3 용기 하면(410B)(예: -Z 방향 면), 제 3 용기 상면(410A) 및 제 3 용기 하면(410B) 사이에 있는 제 3 외부 사이드 용기 면(410C), 및 제 3 외부 사이드 용기 면(410C)에 반대되고 제 3 용기 상면(410A) 및 제 3 용기 하면(410B) 사이에 있는 제 3 내부 사이드 용기 면(410D)을 포함할 수 있다.

[0085] 일 실시 예에서, 제 3 용기 상면(410A)은 적어도 부분적으로 개방된 면을 포함할 수 있다. 제 3 용기 하면(410B)은 폐쇄된 면을 포함할 수 있다.

[0086] 일 실시 예에서, 가이드 용기(410)는 실질적으로 원형 또는 타원형의 고리 형상의 단면을 포함하는 입체(예: 실린더)를 포함할 수 있다.

[0087] 일 실시 예에서, 가이드(400)는 가이드 캡(420)을 포함할 수 있다. 가이드 캡(420)은, 제 1 캡 면(420A)(예: +Z 방향 면), 제 1 캡 면(420A)에 반대되는 제 2 캡 면(420B)(예: -Z 방향 면), 제 1 캡 면(420A) 및 제 2 캡 면(420B) 사이에 있는 외부 사이드 캡 면(420C), 및 외부 사이드 캡 면(420C)에 반대되고 제 1 캡 면(420A) 및 제 2 캡 면(420B) 사이에 있는 내부 사이드 캡 면(420D)을 포함할 수 있다.

[0088] 일 실시 예에서, 가이드(400)는 제 1 캡 면(420A) 상에 마련되고 버퍼 저장소의 일부가 관통하는 캡홀(421)을 포함할 수 있다. 제 2 캡 면(420B)은 적어도 부분적으로 개방된 면을 포함할 수 있다.

[0089] 일 실시 예에서, 가이드 캡(420)은 리세스 캡 면(420E)을 포함할 수 있다. 리세스 캡 면(420E)은 제 1 캡 면(420A)을 향하는 방향(예: +Z 방향)으로 제 2 캡 면(420B)에 형성될 수 있다. 제 1 캡 면(420A) 및 리세스 캡 면(420E) 사이의 거리는 제 2 캡 면(420B) 및 리세스 캡 면(420E) 사이의 거리보다 작을 수 있다.

[0090] 일 실시 예에서, 가이드 캡(420)은 제 1 캡 면(420A) 및 리세스 캡 면(420E) 사이에서 실질적으로 원형 또는 타원형의 단면 형상을 포함할 수 있다. 일 실시 예에서, 가이드 캡(420)은 리세스 캡 면(420E) 및 제 2 캡 면(420B) 사이에서 실질적으로 원형 또는 타원형의 고리 형상의 단면을 포함할 수 있다.

[0091] 일 실시 예에서, 리세스 캡 면(420E)은 제 3 용기 상면(410A)을 대면할 수 있다. 도 6 내지 도 9의 결합 부분(342)은 리세스 캡 면(420E)에 연결될 수 있다. 예를 들면, 결합 부분(342) 및 리세스 캡 면(420E) 사이에 접합 레이어(예: 접착 테이프)가 배치될 수 있다.

[0092] 일 실시 예에서, 내부 사이드 캡 면(420D)은 제 3 외부 사이드 용기 면(410C)을 대면할 수 있다. 내부 사이드 캡 면(420D)은 제 3 외부 사이드 용기 면(410C)과 접촉할 수 있다. 가이드 용기(410) 및 가이드 캡(420)은 끼워

맞춤 결합될 수 있다.

[0093] 도 12는 일 실시 예에 따른 현장 진단 검사 장치의 일 예시적인 제조 방법의 흐름도이다.

[0094] 도 1 내지 도 12를 참조하면, 제조 방법은 샘플 저장소(100)를 준비하는 동작(1110)을 포함할 수 있다. 예를 들면, 리드(114)의 취성 영역(115)에 리드홀(116)이 형성되고, 샘플(M1)은 리드홀(116)을 통해 샘플 용기(110) 내부에 저장될 수 있다. 리드홀(116)은 실링(118)에 의해 밀봉될 수 있다.

[0095] 제조 방법은 스트립 홀더(300)를 준비하는 동작(1120)을 포함할 수 있다. 예를 들면, 검사 스트립(310)은 접합 레이어(예: 접착 테이프)에 의해 스트립 장착 홈(323) 에 부착될 수 있다. 검사 스트립(310)은 니들부 하부 단부(322B)를 넘어 연장하도록 배치될 수 있다.

[0096] 제조 방법은 버퍼 저장소(200)를 준비하는 동작(1130)을 포함할 수 있다. 예를 들면, 버퍼는 버퍼 시린지(210) 내부에 저장될 수 있다.

[0097] 제조 방법은 샘플 저장소(100)에 스트립 홀더(300)를 결합하는 동작(1140)을 포함할 수 있다. 예를 들면, 스트립 홀더(300)의 니들부(322)가 샘플 저장소(100)의 샘플 용기(100)의 상단에 마련될 실링(118)을 뚫고 샘플 용기(100)에 삽입됨으로써 스트립 홀더(300)가 샘플 저장소(100) 내에 전개될 수 있다.

[0098] 제조 방법은 스트립 홀더(300)를 가이드 캡(420)에 결합하는 동작(1150)을 포함할 수 있다. 예를 들면, 결합 부분(342)은 접합 레이어(예: 접착 테이프)에 의해 리세스 캡 면(420E)에 부착될 수 있다.

[0099] 제조 방법은 샘플 저장소(100), 스트립 홀더(300), 검사 스트립(310)을 가이드 용기(410) 안으로 배치하는 동작(1160)을 포함할 수 있다. 예를 들면, 가이드 용기(410)의 제 3 용기 하면(410B)으로부터 제 3 용기 상면(410A)을 향하는 방향으로 제 3 용기 하면(410B) 상에 순차적으로 샘플 저장소(100), 스트립 홀더(300)를 배치할 수 있다.

[0100] 제조 방법은 가이드 캡(420)에 버퍼 저장소(200)를 결합하는 동작(1170)을 포함할 수 있다. 예를 들어, 버퍼 저장소(200)의 버퍼 시린지(210)의 하단이 가이드 캡(420)의 캡홀(116)을 지나 스트립 홀더(300)의 제 1 관통홀(330)의 상단에 결합되어 버퍼 시린지(210)로부터 버퍼가 스트립 홀더(300)의 관통홀(330, 331, 332, 333)을 지나 샘플 용기(110)에 주입될 수 있다.

[0101] 한편, 여기서 설명된 제조 방법의 순서는 이에 제한되지 아니하고 다른 순서로 수행될 수 있고, 설명된 동작들 중 적어도 하나의 동작이 생략되거나, 설명된 어떤 동작의 전후로 추가적인 동작이 포함될 수도 있다. 일 예로, 버퍼 저장소(200)를 준비하는 동작(1130) 이후에 샘플 저장소(100)를 준비하는 동작(1110)이 수행될 수 있다. 일 예로, 상기 동작들(1110, 1130) 이전에 스트립 홀더(300)에 검사 스트립(310)이 부착될 수 있다.

[0102] 도 13 내지 도 15는 일 실시 예에 따른 현장 진단 검사 장치의 일 예시적인 사용 방법을 나타내는 도면들로서, 도 13은 일 실시 예에 따른 샘플 저장소에 샘플을 주입하는 동작을 나타내는 도면이고, 도 14는 일 실시 예에 따른 샘플 저장소에 저장된 샘플에 대해 유전자 증폭(예: 고리 매개 등온 증폭(loop-mediated isothermal amplification)(LAMP)을 수행하는 동작을 나타내는 도면이고, 도 16은 일 실시 예에 따른 샘플 저장소, 버퍼 저장소 및 스트립 홀더를 가이드에 배치한 상태(예: 비전개 상태)를 나타내는 도면이고, 도 15는 일 실시 예에 따른 버퍼 저장소가 결합된 스트립 홀더에 버퍼를 주입하는 동작을 나타내는 도면으로, 도 12(a)는 버퍼 저장소의 버퍼 시린지의 플런저가 전개되기 전 상태(예: 비전개(undeployed) 상태)이고, 도 12(b)는 플런저가 전개된 후 상태(예: 전개(deployed) 상태)이다.

[0103] 도 12를 참조하면, 사용 방법은 샘플 저장소(100)에 시약 또는 샘플을 주입하는 동작을 포함할 수 있다. 도 13을 참조하면, 사용 방법은 샘플 저장소(100)에 저장된 샘플에 대해 유전자 증폭(예: 고리 매개 등온 증폭(loop-mediated isothermal amplification)(LAMP)을 수행하는 동작을 포함할 수 있다. 도 14를 참조하면, 가이드 용기(410) 안에 샘플 저장소(100)에 스트립 홀더(300)를 순차적으로 배치하는 동작을 포함할 수 있다. 사용 방법은, 샘플 저장소(100)의 샘플과 시약이 혼합된 상태에서 증폭이 진행되고, 스트립 홀더(300)의 관통홀(예: 제 1 관통홀(330)의 상단)에 버퍼 저장소(200)가 결합된 상태에서, 스트립 홀더(300)의 니들부(322)가 샘플 저장소(100) 내로 진입되는 동작을 포함할 수 있다. 도 15를 참조하면, 사용방법은, 스트립 홀더(300)가 샘플 저장소(100)로 진입되어 검사 스트립(310)이 샘플과 접촉하는 상태에서, 버퍼 시린지(210)의 플런저(220)가 아래 방향으로 푸쉬됨으로써, 버퍼가 버퍼 저장소(200)로부터 검사 스트립(310)으로 제공되는 동작을 포함할 수 있다. 검사 스트립(310)은 샘플 저장소(100)에 저장된 샘플 및 버퍼 저장소(200)로부터 샘플 저장소(100)로 이동하는 버퍼의 혼합물과 만날 수 있다. 혼합물은 검사 스트립(310)으로 이송될 수 있다.

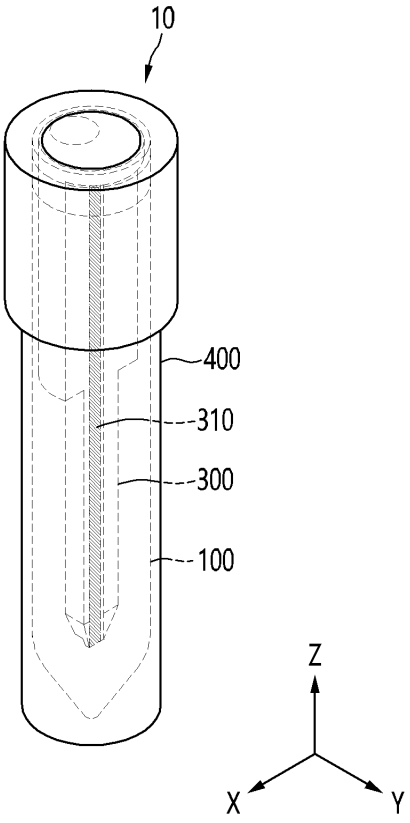
[0104] 한편, 여기서 설명된 사용 방법의 순서는 이에 제한되지 아니하고 다른 순서로 수행될 수 있고, 설명된 동작들 중 적어도 하나의 동작이 생략되거나, 설명된 어떤 동작의 전후로 추가적인 동작이 포함될 수도 있다.

[0105] 이상과 같이 실시 예들이 비록 한정된 도면에 의해 설명되었으나, 해당 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자라면 상기를 기초로 다양한 기술적 수정 및 변형을 적용할 수 있다. 예를 들어, 설명된 기술들이 설명된 방법과 다른 순서로 수행되거나, 및/또는 설명된 시스템, 구조, 장치, 회로 등의 구성요소들이 설명된 방법과 다른 형태로 결합 또는 조합되거나, 다른 구성요소 또는 균등물에 의하여 대치되거나 치환되더라도 적절한 결과가 달성될 수 있다.

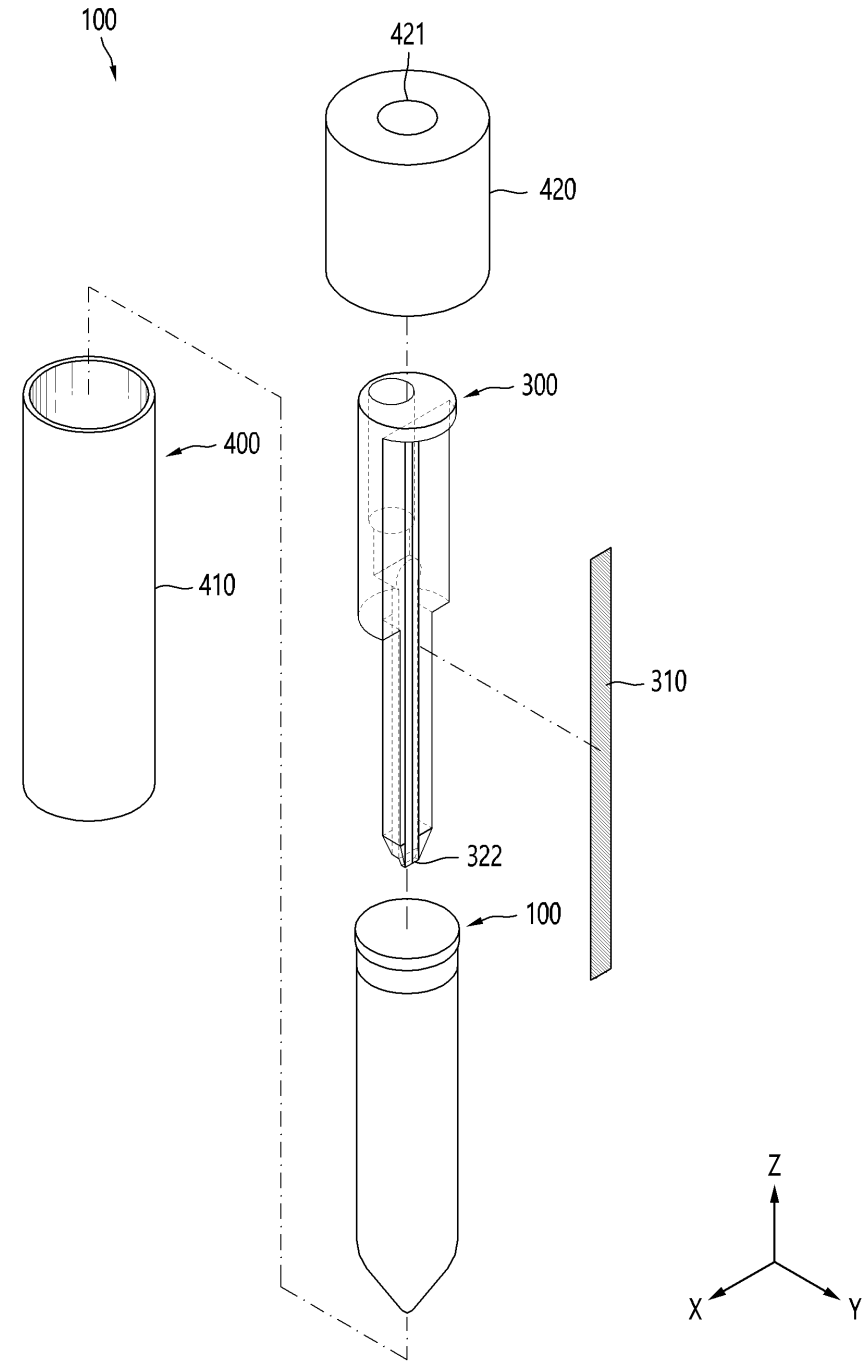
[0106] 그러므로, 다른 구현들, 다른 실시 예들 및 청구범위와 균등한 것들도 후술하는 청구범위의 범위에 속한다.

## 도면

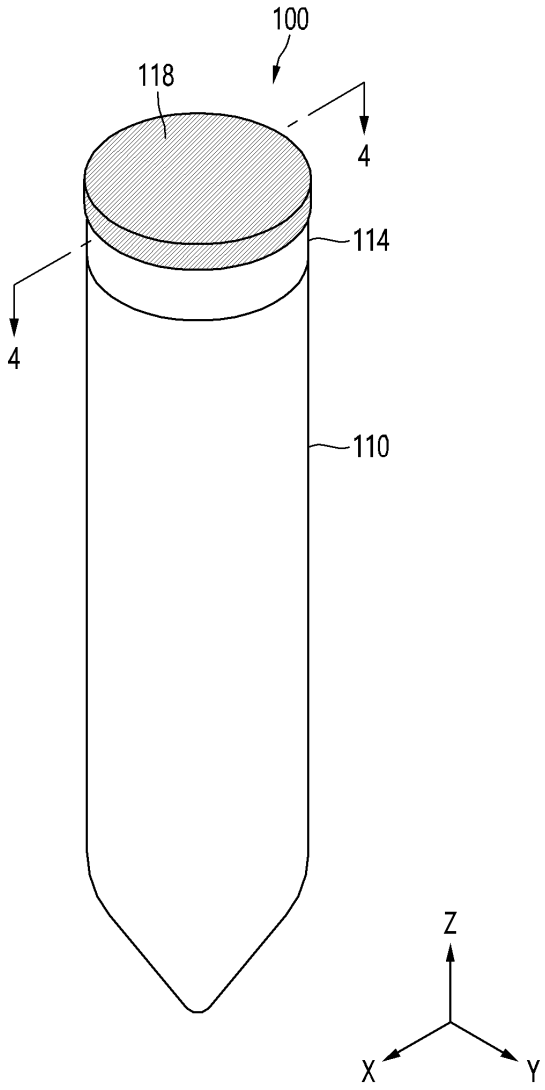
### 도면1



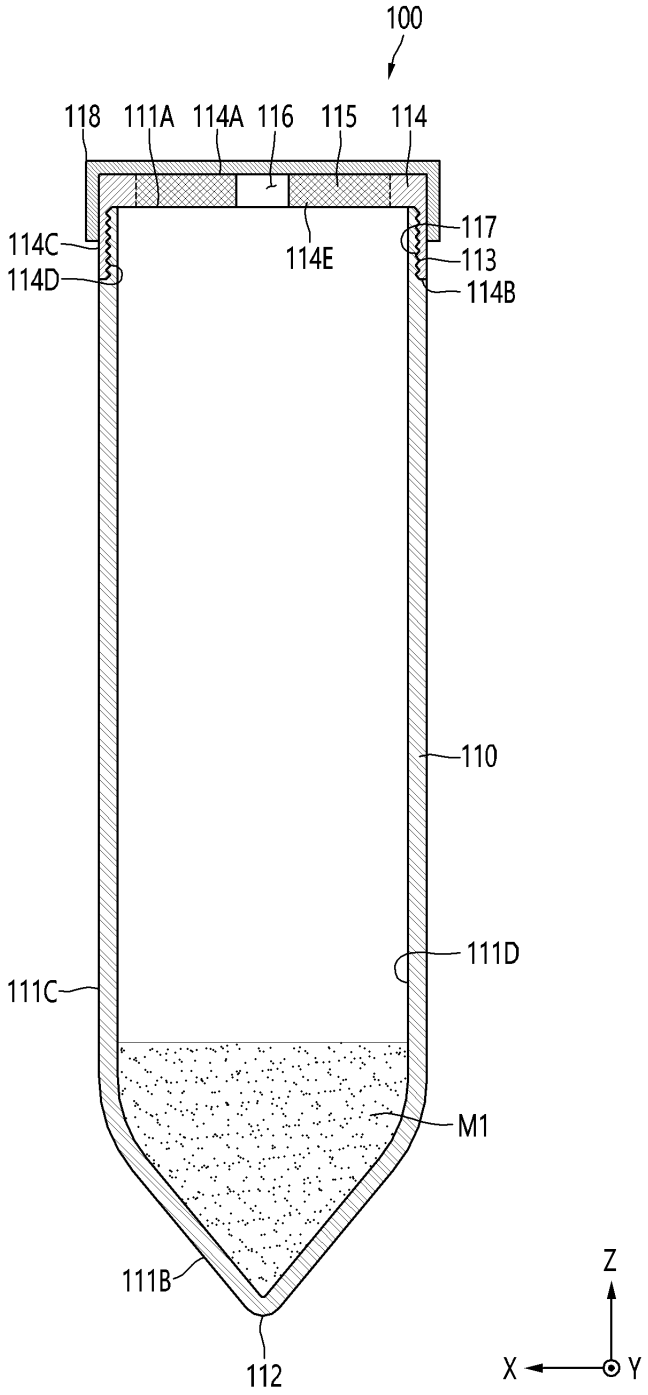
도면2



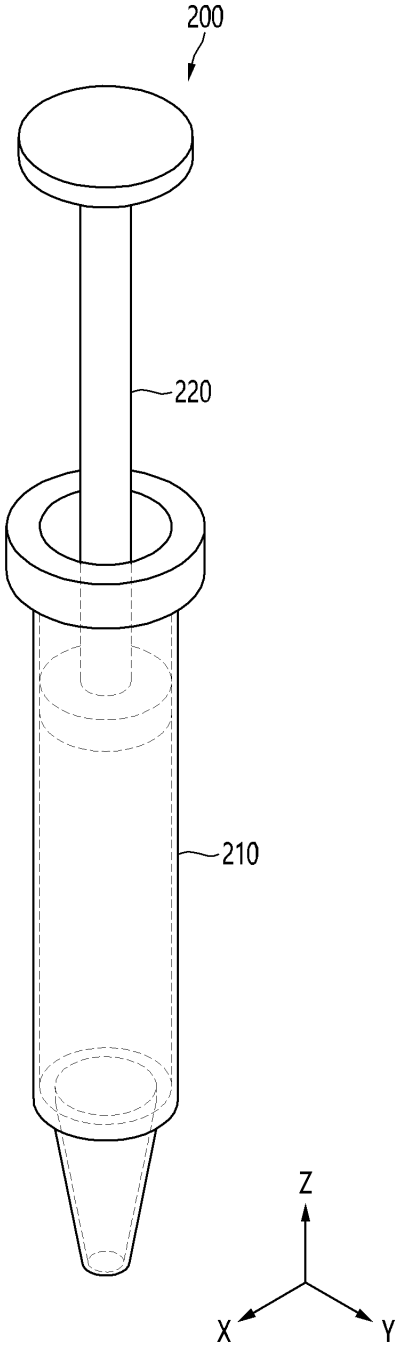
도면3



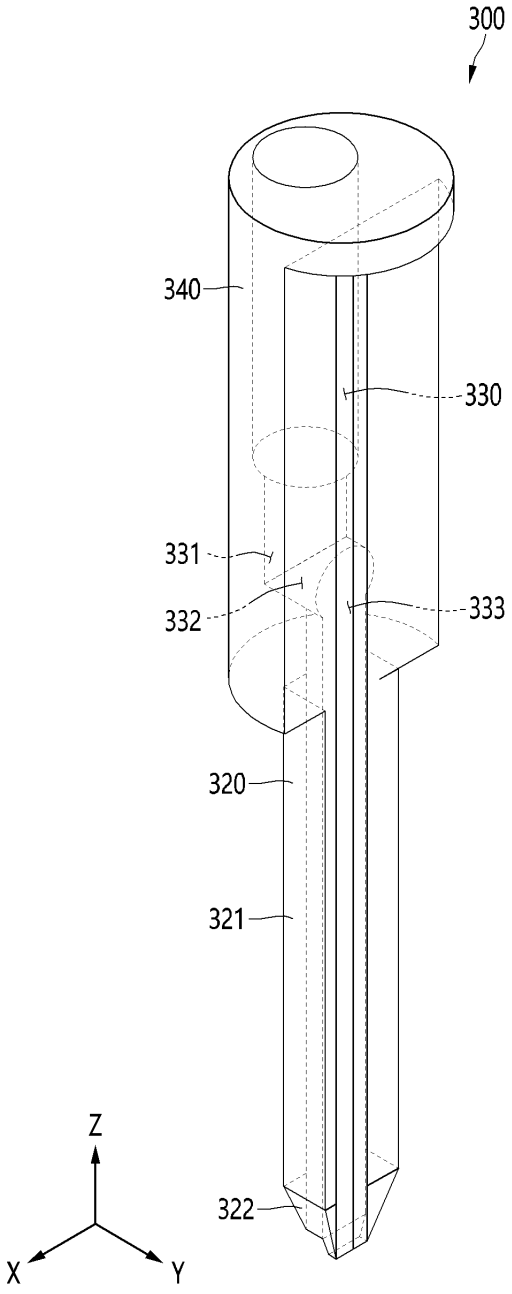
도면4


100
118
111A
114A
116
115
114
114C
114D
114E
117
113
114B
110
111D
111C
M1
111B
112
Z
X
Y

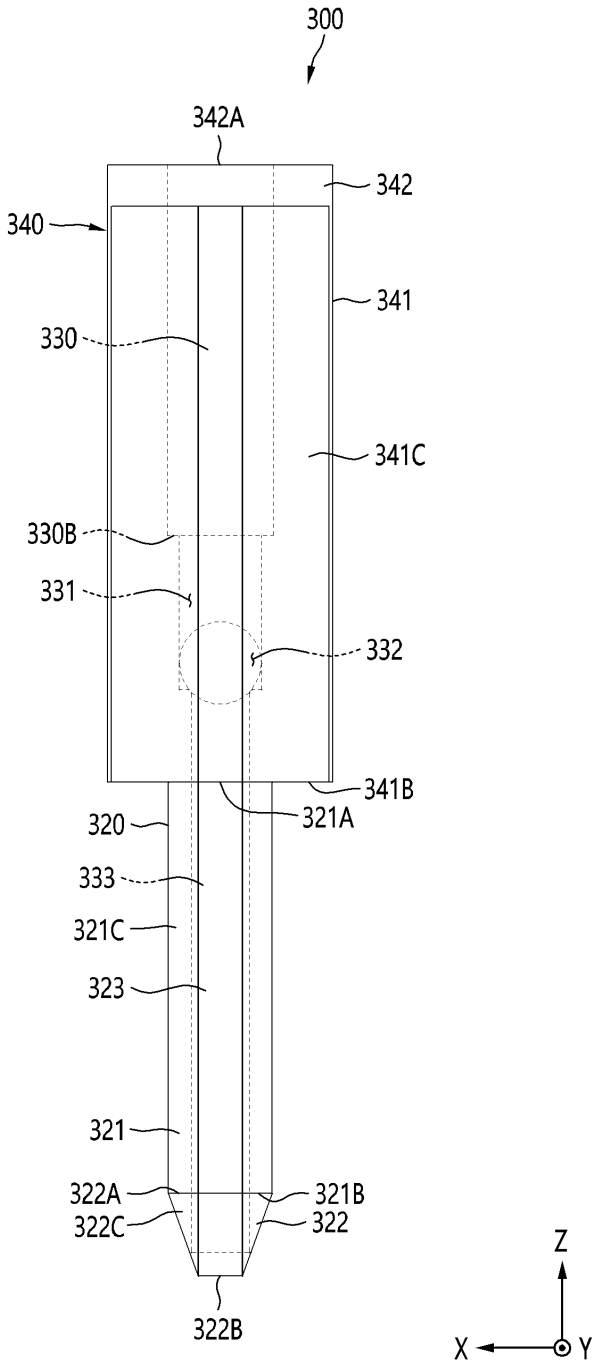
도면5



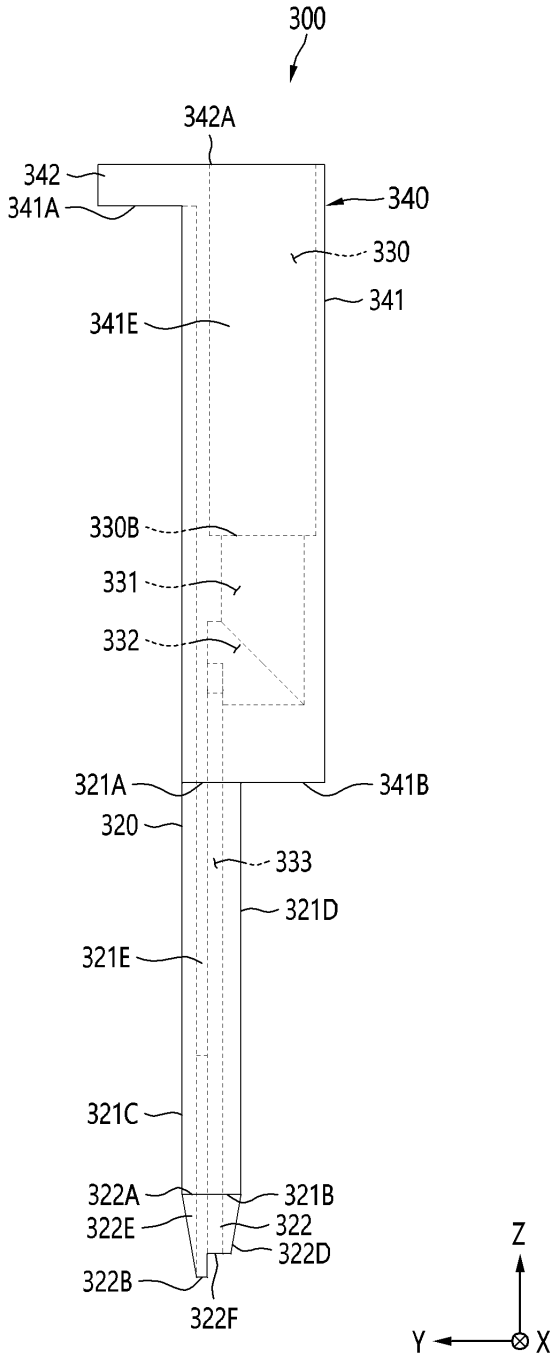
도면6



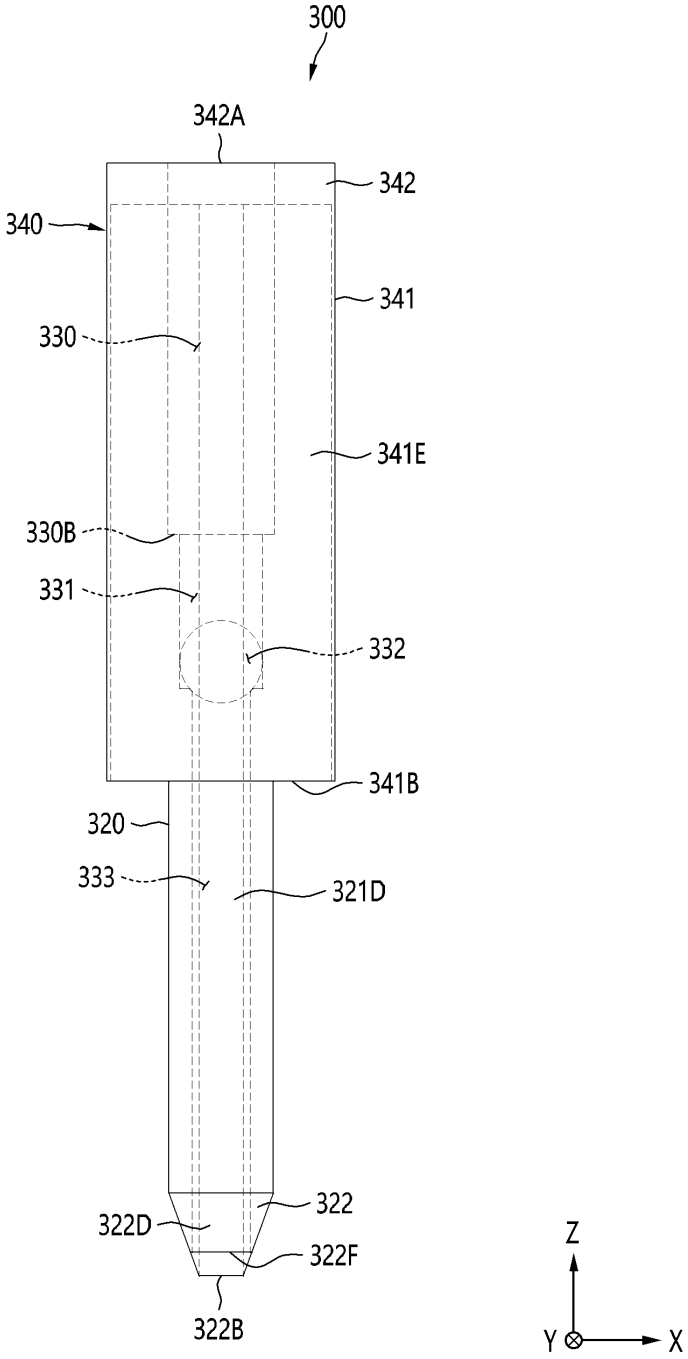
도면7


300
342A
342
340
341
330
341C
330B
331
332
341B
321A
320
333
321C
323
321
322A
321B
322C
322
322B
Z
X
Y

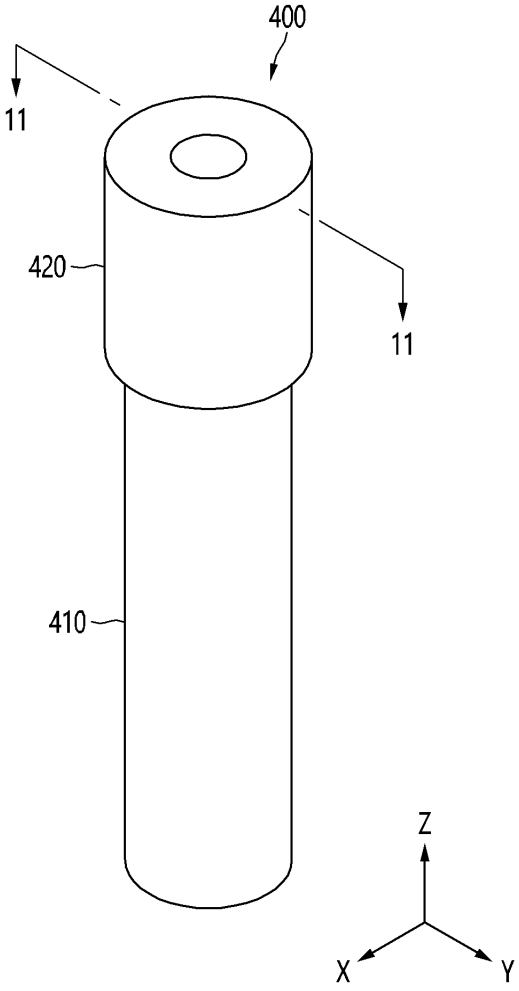
도면8


300
342A
342
341A
340
330
341
341E
330B
331
332
321A
341B
320
333
321D
321E
321C
322A
321B
322E
322
322D
322B
322F
Z
Y
X

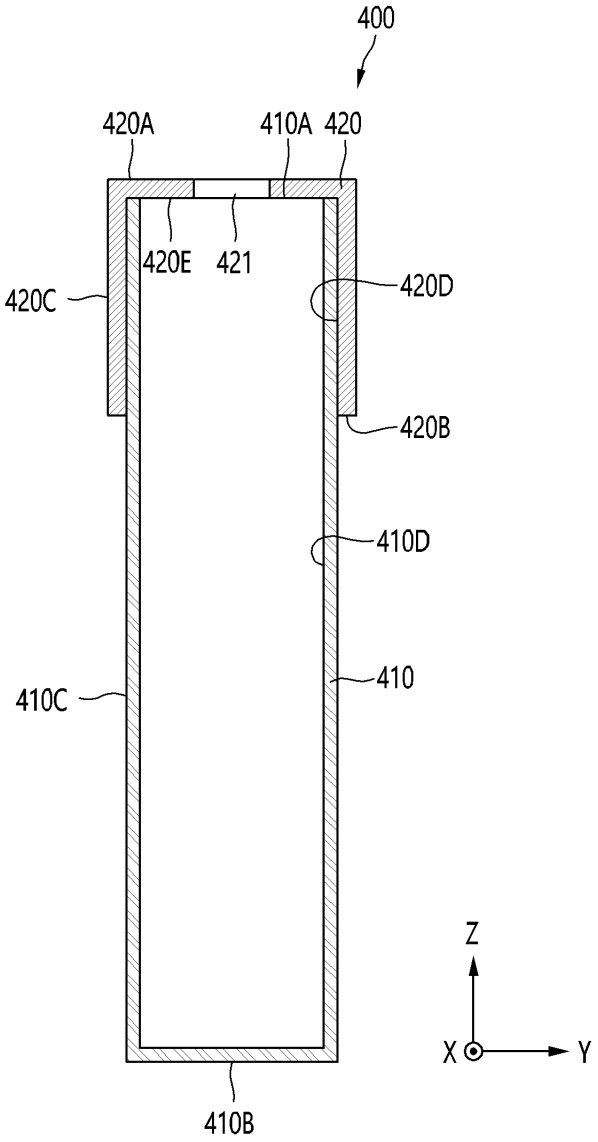
도면9


300
342A
342
340
341
330
341E
330B
331
332
341B
320
333
321D
322
322D
322F
322B
Z
Y
X

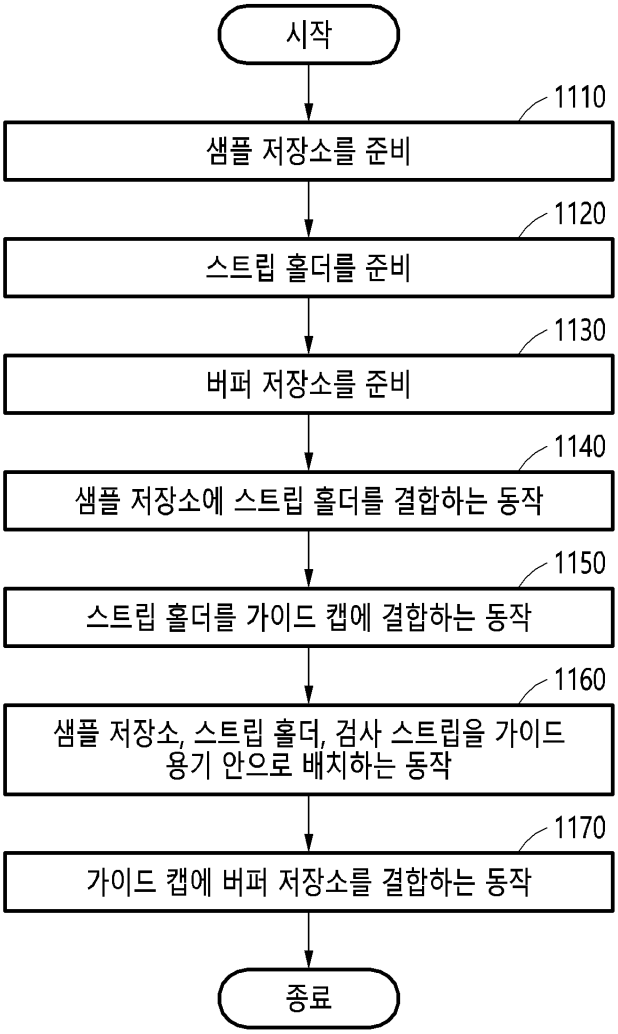
도면10



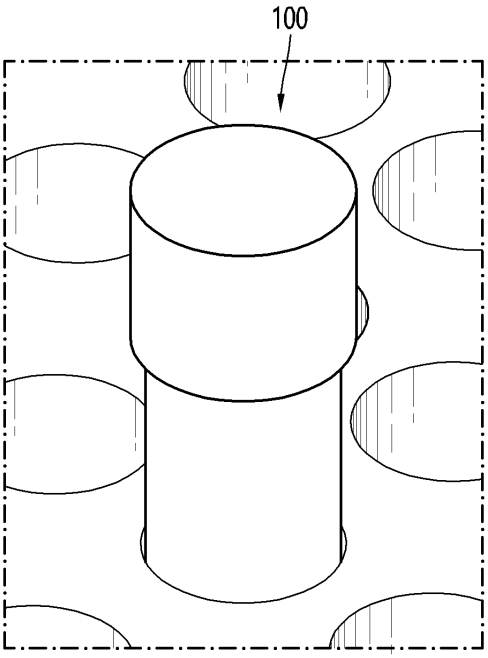
도면11


400
420A
410A
420
420E
421
420C
420D
420B
410D
410C
410
410B
Z
X
Y

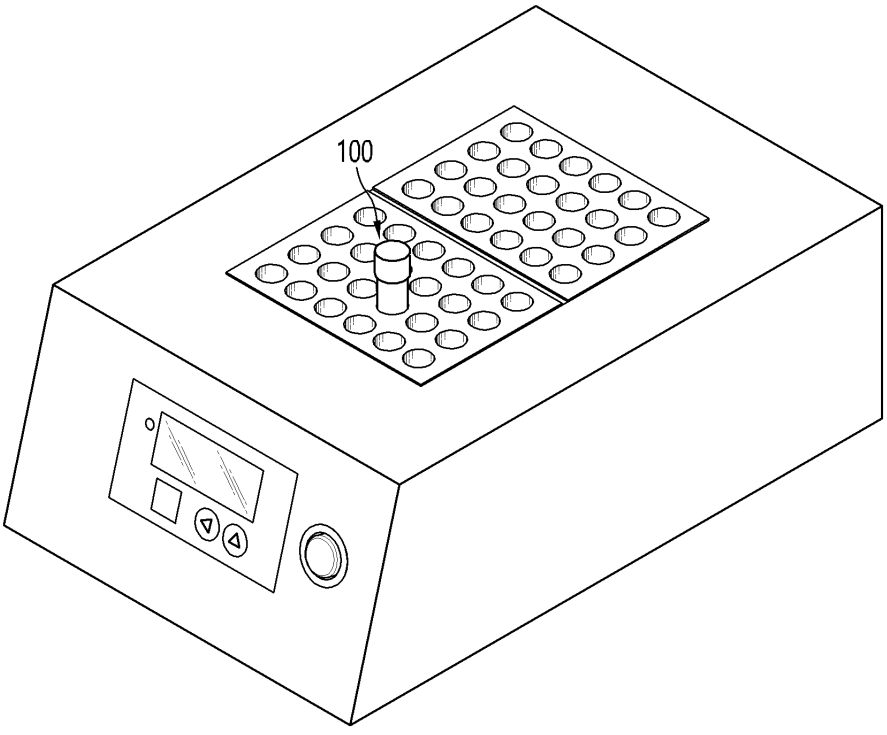
도면12


시작
1110
샘플 저장소를 준비
1120
스트립 홀더를 준비
1130
버퍼 저장소를 준비
1140
샘플 저장소에 스트립 홀더를 결합하는 동작
1150
스트립 홀더를 가이드 캡에 결합하는 동작
1160
샘플 저장소, 스트립 홀더, 검사 스트립을 가이드 용기 안으로 배치하는 동작
1170
가이드 캡에 버퍼 저장소를 결합하는 동작
종료

도면13




도면14



도면15

