(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2017-0061533
(43) 공개일자 2017년06월05일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
*C12Q 1/68* (2006.01) *B01L 7/00* (2006.01)
*C12N 15/10* (2017.01) *C12Q 1/70* (2006.01)
(52) CPC특허분류
*C12Q 1/6806* (2013.01)
*B01L 7/52* (2013.01)
(21) 출원번호 10-2015-0166714
(22) 출원일자 2015년11월26일
심사청구일자 2015년11월26일

(71) 출원인
**경희대학교 산학협력단**
경기도 용인시 기흥구 덕영대로 1732 (서천동, 경희대학교 국제캠퍼스내)
(72) 발명자
**김영록**
경기도 용인시 기흥구 한보라2로 93, 305-1801 (보라동, 한보라마을화성파크드림아파트)
**전태준**
경기도 용인시 기흥구 한보라2로 93, 305동 1801호 (화성파크드림)
*(뒷면에 계속)*
(74) 대리인
**고영갑, 이성원, 권정기, 임상엽**

전체 청구항 수 : 총 14 항

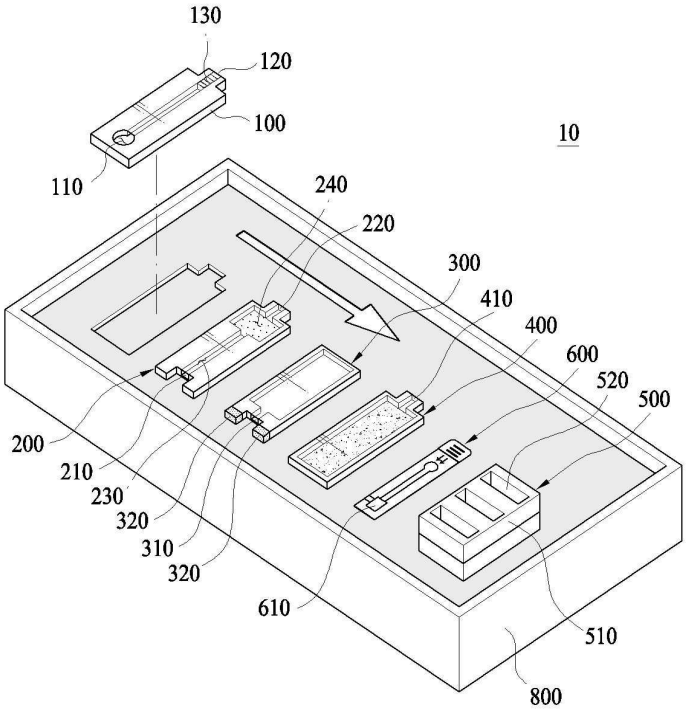
(54) 발명의 명칭 **바이러스 진단 키트**

## (57) 요 약

본 발명에 따른 바이러스 진단 키트는 내부에 피검자의 검체에 포함된 바이러스와 결합하는 면역성입자가 충진된 바디모듈, 상기 피검사자의 검체를 채집하여 상기 바디모듈로 전달할 수 있도록 상기 바디모듈의 일측에 결합 및 분리되도록 구비되는 채집모듈, 상기 바디모듈 내부에서 상기 면역성입자 및 상기 바이러스가 결합된 복합체를

(뒷면에 계속)

*대 표 도* - 도1



제외한 잔여물을 상기 바디모듈로부터 회수하기 위하여 상기 바디모듈의 일측에 결합 및 분리되도록 구비되는 회수모듈, 상기 바디모듈의 내부에 잔류한 상기 복합체를 등온 증폭하기 위한 전처리 용액이 충진되고, 상기 바디모듈과 결합하여 상기 바디모듈 내부로 상기 전처리 용액을 공급할 수 있도록 상기 바디모듈의 일측에 결합 및 분리되도록 구비되는 용해모듈, 상기 바디모듈과 결합되어 상기 복합체의 등온증폭반응에 필요한 온도를 상기 바디모듈로 제공하는 등온증폭모듈 및 상기 바디모듈로부터 상기 등온증폭모듈을 통해 등온증폭이 완료된 상기 복합체를 제공받아 상기 피검자의 감염여부를 진단하는 진단모듈을 포함한다.

(52) CPC특허분류
***C12N 15/1013*** (2013.01)
***C12Q 1/6813*** (2013.01)
***C12Q 1/701*** (2013.01)
*C12Q 2527/101* (2013.01)
*C12Q 2563/137* (2013.01)

(72) 발명자
**김교범**
인천광역시 연수구 아카데미로 119, 29동 512호 (인천대학교)
**김선민**
서울시 마포구 독막로18길 5 104동 1804호(상수동 두산위브아파트)
**홍종욱**
서울시 관악구 인헌12길 46-2 은천아파트 101-704호
**최종훈**
서울 서초구 서초중앙로22길 25, 511호 (서초리시온)
**이준희**
경기도 수원시 영통구 청명남로4번길 13-1, 202호
**장희수**
인천광역시 연수구 솔샘로 98, 2동 401호
**임민철**
경기도 수원시 영통구 청명로59번길 30, 202호 (영통동)

# 명 세 서

## 청구범위

### 청구항 1

내부에 피검자의 검체에 포함된 바이러스와 결합하는 면역성입자가 충진된 바디모듈;

상기 피검사자의 검체를 채집하여 상기 바디모듈로 전달할 수 있도록 상기 바디모듈의 일측에 결합 및 분리되도록 구비되는 채집모듈;

상기 바디모듈 내부에서 상기 면역성입자 및 상기 바이러스가 결합된 복합체를 제외한 잔여물을 상기 바디모듈로부터 회수하기 위하여 상기 바디모듈의 일측에 결합 및 분리되도록 구비되는 회수모듈;

상기 바디모듈의 내부에 잔류한 상기 복합체를 등온 증폭하기 위한 전처리 용액이 충진되고, 상기 바디모듈과 결합하여 상기 바디모듈 내부로 상기 전처리 용액을 공급할 수 있도록 상기 바디모듈의 일측에 결합 및 분리되도록 구비되는 용해모듈;

상기 바디모듈과 결합되어 상기 복합체의 등온증폭반응에 필요한 온도를 상기 바디모듈로 제공하는 등온증폭모듈; 및

상기 바디모듈로부터 상기 등온증폭모듈을 통해 등온증폭이 완료된 상기 복합체를 제공받아 상기 피검자의 감염여부를 진단하는 진단모듈;

을 포함하는 바이러스 진단 키트.

### 청구항 2

제1항에 있어서,

상기 바디모듈의 일측에는 유입구 및 유출구가 각각 형성되고,

상기 채집모듈 및 용해모듈은 상기 바디모듈의 상기 유입구와 각각 결합되고,

상기 분리모듈은 상기 회수모듈은 상기 바디모듈의 유출구와 결합되는 바이러스 진단 키트.

### 청구항 3

제2항에 있어서,

상기 바디모듈의 상기 유입구는 요(凹)자형 홈 형상으로 이루어지고, 상기 유출구는 철(凸)자형 돌출부로 이루어지고,

상기 바디모듈의 상기 유입구 또는 상기 유출구에 각각 결합 및 분리되는 상기 채집모듈, 상기 회수모듈 및 상기 용해모듈의 일측은 각각 상기 유입구 또는 상기 유출구와 대응되는 형상으로 이루어지는 바이러스 진단 키트.

### 청구항 4

제1항에 있어서,

상기 바디모듈, 상기 채집모듈, 상기 회수모듈 및 상기 용해모듈은 각각 음압 또는 모세관력을 이용하여 내부의 유체를 상호 유동시키는 바이러스 진단 키트.

### 청구항 5

제1항에 있어서,

상기 바디모듈의 일측에는 유입구 및 유출구가 각각 형성되고,

상기 바디모듈의 내부는,

상기 유입구와 연결되는 모세관; 및

상기 모세관 및 상기 유출구 사이에 소정의 면역성입자가 충진되는 충진부;

를 포함하는 바이러스 진단 키트.

**청구항 6**

제1항에 있어서,

상기 검체를 배출하는 상기 채집모듈의 일측에는 상기 검체 내의 혈구 또는 분술물을 걸러내는 필터를 포함하는 바이러스 진단 키트.

**청구항 7**

제1항에 있어서,

상기 회수모듈은 상기 바디모듈과 결합되는 일측에 자성체가 구비되는 바이러스 진단 키트.

**청구항 8**

제7항에 있어서,

상기 면역성입자는 자성에 반응하는 자성물질을 포함하는 바이러스 진단 키트.

**청구항 9**

제1항에 있어서,

상기 전처리 용액은 상기 바이러스에서 RNA를 용출하기 위한 용해액 및 등온증폭에 필요한 반응액 중 적어도 어느 하나를 포함하는 바이러스 진단 키트.

**청구항 10**

제1항에 있어서,

상기 등온증폭모듈은,

일측에 적어도 하나 이상의 바디모듈이 삽입될 수 있도록 형성되는 적어도 하나 이상의 삽입홈이 형성된 몸체부; 및

상기 몸체부의 내부에 구비되어 상기 바디모듈로 전달되는 온도를 제어하는 온도제어부;

를 포함하는 바이러스 진단 키트.

**청구항 11**

제10항에 있어서,

상기 온도제어부는 펠티에소자로 이루어진 바이러스 진단 키트.

**청구항 12**

제1항에 있어서,

상기 진단모듈은 페이퍼칩인 바이러스 진단 키트.

**청구항 13**

제1항에 있어서,

상기 진단모듈은 상기 진단결과를 발색을 통해 표출하는 바이러스 진단 키트.

**청구항 14**

제13항에 있어서,

상기 진단모듈에서 표출되는 발색부를 촬영하여 발색 결과를 기초로 기 입력된 데이터와 비교하여 분석결과를 표시하는 단말기를 더 포함하는 바이러스 진단 키트.

## 발명의 설명

### 기 술 분 야

[0001] 본 발명은 바이러스 진단 키트에 관한 것으로서, 보다 상세하게는 사용자가 쉽게 휴대할 수 있도록 소형화된 복수의 모듈을 순차적 결합 및 분리를 통해 바이러스 검출에 필요한 반응이 이루어져 별도의 전문 지식 및 기술 없이도 누구나 쉽게 현장에서 즉각적으로 바이러스의 감염 여부를 진단할 수 있는 바이러스 진단 키트에 관한 것이다.

### 배 경 기 술

[0002] 2015년 초에 발생한 메르스(MERS : 중동 호흡기 증후군)는 중동지역에서 집중적으로 발생한 바이러스로 사스와 유사한 고열, 기침, 호흡곤란 등 심한 호흡기 증상을 일으키는 바이러스이다. 이러한 메르스는 현재 백신 및 치료제가 없기 때문에 무엇보다 예방 및 확산 방지가 중요하다.

[0003] 메르스는 국내에 첫 환자 발생 후 빠른 확산으로 다수의 감염자 및 사망자가 발생하였다. 특히, '메르스포비아'로 명명된 공포 심리는 국가적으로 엄청난 규모의 경제적 손실을 초래하였다.

[0004] 메르스뿐만 아니라, 매년 10월 내지 12월에 해당하는 기간에 주로 발생하는 인플루엔자의 경우, 해마다 발생되는 아종으로 인하여 진단 및 치료에 어려움이 있으며, 이에 따른 상당수의 경제적 손실을 야기하고 있다.

[0005] 따라서, 급성, 중증 바이러스 질환, 특히, 전염성이 강한 질환의 진단 및 모니터링은 사회적으로 매우 중요한 문제로 부각되고 있다.

[0006] 일반적으로 급성, 중증 바이러스 질환의 진단은 미국 질병관리본부(CDC)와 국내 질병관리본부에서 제시하는 관리지침에 따라 수행된다.

[0007] 고지된 지침에 따르면 바이러스 질환의 확산이 우려되는 상황이 발생하면 우선적으로 발열, 기침 등의 임상적 특성을 근거로 감염 의심자를 선별하고, 선별된 의심자는 분자진단이나 혈청학적 검사 등 실험실 수준에서 감염자를 진단하도록 하고 있다.

[0008] 특히, 분자진단 기술은 급성, 중증 바이러스 질환의 진단에 매우 유용한 기술로써 그 수요가 증가하는 추세이다.

[0009] 하지만, 분자진단에 필요한 PCR(Polymerase Chain Reaction) 장비는 작동원리에 기인하는 근원적 한계를 가지고 있어 소형화 및 휴대화가 제한되므로 실험실 수준으로는 유용하나 현장형 진단으로는 적용에 어려움이 있다.

[0010] 메르스 사태에서도 확인할 수 있듯이, 전염성이 강한 급성, 중증 바이러스 질환에 있어서 현장에서의 신속한 진단이 어려움으로 인한 한계점은 고위험성 질병의 감염확산을 야기하여 많은 환자 발생 및 경제적 손실을 야기할 수 있음이 여러 사례를 통해 입증되고 있다.

[0011] 한편, 각 질환의 진단에 사용되는 검체는 질병에 따라 혈액, 타액 등으로 다양하게 요구되고 있어 통합적인 진단시스템의 확립 또한 중요한 이슈로 부각되고 있다. 특히, 서로 다른 검체 간의 통합적 병렬 진단법의 부재는 질병의 신속한 진단을 어렵게 하며 적절한 치료시기를 놓치는 문제점을 야기할 수 있다.

[0012] 일예로, 메르스, 인플루엔자 및 뎅기열을 진단하기 위한 기존의 방법을 살펴보면 다음과 같다. 검체에서 바이러스를 분리하여 진단하는 방법은 가장 정확한 진단방법이지만 최소 1주일 이상의 시간이 걸리고, 전문 인력과 장비 및 비용이 소요되는 문제점이 있다.

[0013] 바이러스를 검출하기 위한 또 다른 방법은 혈청학적 검사인데 체결합시험(Complement-Fixation : CF), 혈구응집억제시험법(Haemagglutination Inhibition Test : HI), 중화항체역가측정시험법(Plaque Reduction Neutralization Test : PRNT), 면역형광항체시험법(Immuno-Fluorescence Assay Test : IFA), 효소면역시험법(Enzyme-Linked Immunosorbent Assay : ELISA), 전자현미경진단법 등의 방법을 이용하여 항체를 검사한다. 그러나 이러한 검사법은 발명 후 1주일 이내의 급성기 혈청 및 발병 후 2주에서 1개월 이내의 회복기 혈청이 필요하며, 이로 인해 신속한 진단이 어려운 문제점이 있다.

[0014] 메르스의 진단 검사를 위한 검체 종류 및 채취 시기는 다음의 [표 1]과 같다.

표 1

[0015]

| 검사방법 | 검체종류 | 종류 | | 용량 | 채취시기 | 비고 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 바이러스 분리 / 유전자 검사 | 호흡기 검체 | 하기도, 상기도 | 멸균 용기 | 액체: 3ml 이상 고체: 1cm$^3$ | 증상발현 후 7일 이내 | 가급적 하기도 검체채취 및 즉시 송부 |
| 항체검사 | 혈액 | 급성기(1차) | EDTA 튜브 | 5ml 이상 | 증상발현 후 14일 이내 | 채취즉시 송부 |
| | | 회복기(2차) | | | 1차 채취 2 내지 3주 후 | |

[0016] [표 1]과 같이 메르스는 증상 발현 후 7일 이내에 바이러스 분리를 진행하고 이후에는 항체검사를 진행한다. 이때, 하기도는 객담, 기관지흡입물, 기관지 폐포척액 등을 포함하고, 상기도는 비인두도찰물, 구인두도찰물 등을 포함한다. 이때, 기관지 폐포세척액 채취는 국소방변이 관찰되는 폐엽에서 채취되는 바 전문의의 주관이 필요하다. 또한, 비인두도찰물 채취는 하비갑개 중하부까지 가서 분비물을 도찰(Swab)한다.

[0017] 이렇게 채취된 검체는 별도의 전처리가 없으며 채취된 후 완충(Buffer) 조건 하에서 보관된다. 일반적인 진단 방법은 Real-Time RT-PCR 및 Conventional RT-PCR이 사용되며 경우에 따라 항체를 이용한 혈청학적 검사가 병행된다.

[0018] 인플루엔자의 진단을 위해서는 발명 1일 내지 3일 경과된 환자의 인후부 혹은 비강 부위를 면봉으로 도찰(Swab)하거나, 비강흡입액 등의 분비물을 그대로 채취관에 넣어 사용한다. 채취된 검체는 바이러스 수송배지에 배양하여 원심분리를 통해 분리 보관한다. 이를 보다 상세히 설명하면, 채취된 검체는 미리 배양한 세포에 접종하여 바이러스를 증폭한다. 이때, 세포주로는 RMK, MDCK 또는 신장세포를 사용한다. 이후, 세포배양액을 원심 분리하여 바이러스를 분리한다.

[0019] 일반적인 검출방법으로는 전처리 된 검체를 RT-PCR 증폭을 통한 분자적 진단이 일반적이나, 경우에 따라서는 혈청학적 검사가 사용되기도 하며, ELISA 등의 면역적 방법을 병행하기도 한다.

[0020] 뎅기의 진단을 위해서는 혈액이나 뇌척수액 등이 직접적인 바이러스 분리 및 유전자 검출에 따른 검체로 사용된다.

[0021] 보통 발병 후 5일 내지 6일 이내(발열기, 해열 이전) 채혈한다. 또는 항체를 검출하기 위하여 혈청을 검체로써 사용하기도 하며, 이러한 경우 발병 후 10일 내지 14일 사이에 검체를 채취한다.

[0022] 채취한 혈액 및 뇌척수액은 실험용 쥐의 뇌에 접종하여 3일 내지 5일 키운 후 쥐가 죽기 직전 뇌를 채취하여 고농도의 바이러스 검체를 확보하여 진단에 사용한다.

[0023] 혹은 기 배양한 C6/36, AP61, TRA-284 등의 모기 유래 세포에 검체를 투여하여 바이러스 감염을 유도함으로써 농도를 높이는 방법을 사용하기도 한다.

[0024] 진단 방법으로는 RT-PCR을 통한 바이러스 유전자 검출여부 확인을 통한 분자적 진단이 일반적이며 경우에 따라 혈청학적 검사를 병행하기도 한다.

[0025] 전술한 바와 같이, 각각의 질병을 치료하기 위해서는 해당하는 다양한 검체를 채취해야 하고, 복잡한 전문 장비 및 전무이력이 필요하고, 진단까지 상당한 시간이 소요되는 문제점이 있다.

[0026] 이러한 문제의 해결을 위해 하나의 검체에서 다양한 질병을 진단할 수 있는 통합시스템이 필요하며 이러한 한계점을 극복하기 위하여 현장에서의 신속한 진단이 가능한 분자진단 기술의 개발이 요구되고 있다.

[0027] 현존하는 휴대용 분자진단 시스템의 경우, 육안을 통해 감별하는 수준이며, 분석결과를 수기로 기록하고 있는 실정이다. 또한, 전문화된 인력 및 장비를 필요로 하거나, 정확한 정량분석을 할 수 없다는 문제점이 있다.

[0028] 메르스의 발병 양상에서도 확인할 수 있듯이, 바이러스 감염 확산을 방지하기 위해서는 대형 PCR기기의 보유 유

무와 관계없이 현장현시검사(Point of Care Testing)를 이용한 현장에서의 신속한 진단, 진단결과의 정량화 및 정량화된 진단 결과 공유가 필요하다.

[0029] 또한, 세계 보건기구(WHO)는 최근 '전염성 질환에 대한 진단 도구 개발지침'을 발표하였다. 이를 통해 저렴한 가격, 민감성, 특이성, 사용자 친화성, 신속성, 고가의 진단 장비 비 의존성, 신속한 배달 가능성의 7가지 필수 요소를 제안한바 있다. 이 지침은 세계 인구의 삶의 전반적인 질을 향상시킬 수 있고, 적합한 분자진단법 개발 방향을 제시하고 있다.

[0030] 따라서, 보다 효율적인 휴대용 분자진단 기기의 개발을 위해 분석장비의 소형화 및 경량화, 분석결과 디지털 이미지화, 이미지의 정량데이터 전황 및 정량데이터의 네트워크 기반 공유 및 이를 통한 알림 기능이 필수적으로 요구된다.

[0031] 분석결과의 디지털 이미지화는 스마트폰과 같은 개인용 모바일 기기의 보급률이 매우 높은 국내 상황을 고려했을 때, 간편하고 신속한 현장형 병원성 바이러스 진단 및 검출을 가능하게 할 것으로 예상된다.

[0032] 기존의 진단장비에 포함되어야 하는 광학용 분석장치의 경우, CMOS(complementary Metal-Oxide Semiconductor) 기반 이미지 센서, 이미지 센서 기반의 렌즈, 임베디드 인쇄회로기판(PCB), 무선통신을 위한 무선 혹은 블루투스 모듈을 모두 포함해야 한다. 하지만, 스마트폰을 이용한 분석결과 이미지 프로세싱의 경우 이러한 모든 세부 모듈 구성을 개인용 모바일 기기로 대체 가능할 것이다. 이처럼, 개인용 스마트폰 등과 같은 개인용 모바일 기기를 이용한 진단 시스템의 개발이 요구되고 있다.

## *발명의 내용*

### *해결하려는 과제*

[0033] 본 발명은 종래의 문제를 해결하기 위한 것으로서, 사용자가 쉽게 휴대할 수 있도록 소형화된 복수의 모듈을 순차적 결합 및 분리를 통해 바이러스 검출에 필요한 반응이 이루어져 별도의 전문 지식 및 기술 없이도 누구나 쉽게 현장에서 즉각적으로 바이러스의 감염 여부를 진단할 수 있는 바이러스 진단 키트를 제공하는데 그 목적이 있다.

[0034] 본 발명의 목적은 여기에 제한되지 않으며, 언급되지 않은 또 다른 목적들은 아래의 기재로부터 당업자에게 명확하게 이해될 수 있을 것이다.

### *과제의 해결 수단*

[0035] 상기와 같은 본 발명의 목적을 달성하기 위한 바이러스 진단 키트는 내부에 피검자의 검체에 포함된 바이러스와 결합하는 면역성입자가 충진된 바디모듈, 상기 피검사자의 검체를 채집하여 상기 바디모듈로 전달할 수 있도록 상기 바디모듈의 일측에 결합 및 분리되도록 구비되는 채집모듈, 상기 바디모듈 내부에서 상기 면역성입자 및 상기 바이러스가 결합된 복합체를 제외한 잔여물을 상기 바디모듈로부터 회수하기 위하여 상기 바디모듈의 일측에 결합 및 분리되도록 구비되는 회수모듈, 상기 바디모듈의 내부에 잔류한 상기 복합체를 등온 증폭하기 위한 전처리 용액이 충진되고, 상기 바디모듈과 결합하여 상기 바디모듈 내부로 상기 전처리 용액을 공급할 수 있도록 상기 바디모듈의 일측에 결합 및 분리되도록 구비되는 용해모듈, 상기 바디모듈과 결합되어 상기 복합체의 등온증폭반응에 필요한 온도를 상기 바디모듈로 제공하는 등온증폭모듈 및 상기 바디모듈로부터 상기 등온증폭모듈을 통해 등온증폭이 완료된 상기 복합체를 제공받아 상기 피검자의 감염여부를 진단하는 진단모듈을 포함한다.

[0036] 이때, 상기 바디모듈의 일측에는 유입구 및 유출구가 각각 형성되고, 상기 채집모듈 및 용해모듈은 상기 바디모듈의 상기 유입구와 각각 결합되고, 상기 분리모듈은 상기 회수모듈은 상기 바디모듈의 유출구와 결합될 수 있다.

[0037] 또한, 상기 바디모듈의 상기 유입구는 요(凹)자형 홈 형상으로 이루어지고, 상기 유출구는 철(凸)자형 돌출부로 이루어지고, 상기 바디모듈의 상기 유입구 또는 상기 유출구에 각각 결합 및 분리되는 상기 채집모듈, 상기 회수모듈 및 상기 용해모듈의 일측은 각각 상기 유입구 또는 상기 유출구와 대응되는 형상으로 이루질 수 있다.

[0038] 또한, 상기 바디모듈, 상기 채집모듈, 상기 회수모듈 및 상기 용해모듈은 각각 음압 또는 모세관력을 이용하여 내부의 유체를 상호 유동시킬 수 있다.

[0039] 또한, 상기 바디모듈의 일측에는 유입구 및 유출구가 각각 형성되고, 상기 바디모듈의 내부는, 상기 유입구와

연결되는 모세관 및 상기 모세관 및 상기 유출구 사이에 소정의 면역성입자가 충진되는 충진부를 포함할 수 있다.

[0040] 또한, 상기 검체를 배출하는 상기 채집모듈의 일측에는 상기 검체 내의 혈구 또는 분술물을 걸러내는 필터를 포함할 수 있다.

[0041] 또한, 상기 회수모듈은 상기 바디모듈과 결합되는 일측에 자성체가 구비될 수 있다.

[0042] 또한, 상기 면역성입자는 자성에 반응하는 자성물질을 포함할 수 있다.

[0043] 또한, 상기 전처리 용액은 상기 바이러스에서 RNA를 용출하기 위한 용해액 및 등온증폭에 필요한 반응액 중 적어도 어느 하나를 포함할 수 있다.

[0044] 또한, 상기 등온증폭모듈은, 일측에 적어도 하나 이상의 바디모듈이 삽입될 수 있도록 형성되는 적어도 하나 이상의 삽입홈이 형성된 몸체부 및 상기 몸체부의 내부에 구비되어 상기 바디모듈로 전달되는 온도를 제어하는 온도제어부를 포함할 수 있다.

[0045] 또한, 상기 온도제어부는 펠티에소자로 이루어질 수 있다.

[0046] 또한, 상기 진단모듈은 페이퍼칩일 수 있다.

[0047] 또한, 상기 진단모듈은 상기 진단결과를 발색을 통해 표출할 수 있다.

[0048] 또한, 상기 진단모듈에서 표출되는 발색부를 촬영하여 발색 결과를 기초로 기 입력된 데이터와 비교하여 분석결과를 표시하는 단말기를 더 포함할 수 있다.

## *발명의 효과*

[0049] 본 발명의 바이러스 진단 키트는 다음과 같은 효과가 있다.

[0050] 첫째, 사용자의 휴대 및 보관이 용이하도록 복수의 소형화된 모듈로 공급되어 의료인뿐만 아니라 일반인도 쉽게 휴대 및 보관이 가능한 효과가 있다.

[0051] 둘째, 각각의 모듈을 순차적으로 결합 및 분리하는 동작만으로도 각각의 시료의 혼합, 분리 및 화학 반응을 유발하여 전문지식 및 기술이 없는 일반인도 누구나 쉽게 현장에서 즉각적인 바이러스 감염 여부를 확인할 수 있는 효과가 있다.

[0052] 셋째, 각각의 모듈은 결합되는 부위가 상호 대응되도록 요철(凹凸)형상의 삽입홈 및 돌출부가 형성되어 노약자 및 어린이도 쉽게 사용할 수 있는 효과가 있다.

[0053] 넷째, 각각의 모듈에 충진된 시료들은 별도의 장치 또는 동력 없이도 음압 또는 모세관력 등과 같은 능동수송방법을 통해 시료의 유동이 가능한 효과가 있다.

[0054] 다섯째, 복수 모듈 중 일부 시료가 포함된 모듈 교체만으로 다양한 바이러스에 대한 검출이 가능하여 호환성이 높은 효과가 있다.

[0055] 여섯째, 검진 결과가 시각적으로 표출되어 누구나 쉽게 바이러스 감염 여부를 확인할 수 있고, 단말기 등을 이용하여 보다 정확하고 용이하게 바이러스 감염 여부 확인이 가능한 효과가 있다.

[0056] 일곱째, 병원을 방문하지 않고도 바이러스 감염 여부를 진단할 수 있기 때문에 병원 등과 같이 사람이 많은 공공장소 방문으로 인하여 전염성이 강한 질병의 전염 가능성을 억제할 수 있다.

[0057] 여덟째, 단말기의 통신 기능을 이용하여 자동으로 질병관리 통제본부, 인근 병원 등으로 신속하게 감염신고가 가능하여 추가적인 확산을 방지하고, 신속한 대처가 가능한 효과가 있다.

[0058] 본 발명의 효과들은 상기 언급한 효과에 제한되지 않으며, 언급되지 않은 또 다른 효과들은 청구범위의 기재로부터 당업자에게 명확하게 이해될 수 있을 것이다.

## *도면의 간단한 설명*

[0059] 본 명세서에서 첨부되는 다음의 도면들은 본 발명의 바람직한 실시예를 예시하는 것이며, 발명의 상세한 설명과 함께 본 발명의 기술사상을 더욱 이해시키는 역할을 하는 것이므로, 본 발명은 그러한 도면에 기재된 사항에만 한정되어 해석되어서는 아니 된다.

도 1은 본 발명에 따른 바이러스 진단 키트의 사시도;

도 2는 본 발명에 따른 바이러스 진단 키트를 이용한 진단 방법을 순차적으로 나타낸 개략적인 사용양태도;

도 3은 진단모듈의 진단과정을 개략적으로 나타낸 모식도;

도 4는 채집모듈을 이용하여 검체를 채집하는 방법을 나타내는 개략도;

도 5는 바디모듈과 채집모듈의 결합상태를 나타내는 사시도;

도 6은 바디모듈과 회수모듈의 결합상태를 나타내는 사시도;

도 7은 바디모듈과 용해모듈의 결합상태를 나타내는 사시도;

도 8은 바디모듈에서 진단모듈로 복합체를 제공하는 상태를 나타내는 사시도; 및

도 9는 단말기를 이용하여 진단모듈을 촬영하여 진단결과를 확인하는 상태를 나타내는 사시도이다.

## *발명을 실시하기 위한 구체적인 내용*

[0060] 이하, 첨부된 도면을 참조하여 본 발명의 바람직한 실시예를 상세하게 설명한다.

[0062] **바이러스 진단 키트의 구성**

[0064] 도 1은 본 발명에 따른 바이러스 진단 키트의 사시도이다. 본 발명에 따른 바이러스 진단 키트(10)는 도 1에 도시된 바와 같이, 크게 케이스(800), 채집모듈(100), 바디모듈(200), 회수모듈(300), 용해모듈(400), 등온증폭모듈(500) 및 진단모듈(600)로 구성된다.

[0065] 케이스(800)는 복수의 모듈로 공급되는 채집모듈(100), 바디모듈(200), 회수모듈(300), 용해모듈(400), 등온증폭모듈(500) 및 진단모듈(600)과 사용설명서 등이 삽입 및 보관될 수 있는 장치이다. 이러한 케이스(800)는 각각의 모듈이 삽입되어 보관될 수 있다면 어떠한 형상으로 이루어져도 무방하다. 이때, 케이스(800)의 내부에는 각각의 모듈의 사용순서를 안내하는 안내문구 또는 화살표 등의 문양 등이 형성될 수 있다. 이와 같은 케이스(800)는 본 발명의 필수 구성요소는 아니며 사용양태에 따라 선택적으로 사용될 수 있다.

[0066] 도 2는 본 발명에 따른 바이러스 진단 키트를 이용한 진단 방법을 순차적으로 나타낸 개략적인 사용양태도이다. 채집모듈(100)은 피검자의 검체를 채집하여 도 2에 도시된 바와 같이, 채집된 검체를 1차적으로 필터링하여 바디모듈(200)로 공급하는 장치이다. 이러한 채집모듈(100)은 내부에 검체가 유입 및 보관될 수 있는 중공부가 형성되고, 중공부로 검체를 주입할 수 있는 제1주입구(110) 및 검체를 바디모듈(200)로 공급할 수 있도록 배출하는 제1배출구(120)가 형성된다. 이와 같이, 채집모듈(100)은 제1주입구(110) 및 제1배출구(120)가 형성되고, 내부에 소정의 검체가 저장될 수 있는 형상이라면 어떠한 형상 및 크기로 이루어져도 무방하지만, 바람직하게는 바디모듈(200)과의 결합을 용이하게 하기 위해 블록형상으로 이루어지는 것이 좋다.

[0067] 일예로, 채집모듈(100)은 도 1 및 도2에 도시된 바와 같이, 길이 방향을 갖는 육면체 형상으로 이루어지고, 상면 일측에는 제1주입구(110)가 형성되고, 길이방향 일단부에는 제1배출구(120)가 형성될 수 있다. 이때, 제1배출구(120)는 철(凸)자 형상의 돌출부 형상으로 돌출된 종단면에 형성되는 것이 좋다.

[0068] 이때, 제1배출구(120)에는 검체에 포함된 혈구 등과 같이, 검사에 필요하지 않은 불순물들을 1차적으로 걸러주기 위한 필터(130)가 구비된다. 이러한 필터(130)는 혈액 또는 체액 등과 같은 검체의 종류 및 검사하고자 하는 바이러스의 종류에 따라 다양하게 선택적으로 사용될 수 있다. 일예로, 필터(130)는 나노필터소자를 사용할 수 있다.

[0069] 이러한 나노필터소자는 아크릴레이트 기판(Poly Methyl Methacrylate : PMMA), PDMS(Polydimethylsioxane) 유체 채널, 나노크기의 기공(20nm, 100nm, 200 nm)을 갖는 AAO(알루미나 나노 템플레이트 : Anodic Alumina Oxide)막으로 구성될 수 있다.

[0070] 또한, 채집모듈(100)의 일측에 각각 형성된 제1주입구(110) 및 제1배출구(120)에는 주입압력 또는 배출압력에 의해 별도의 제어 없이 개폐 가능한 개폐부재(미도시)가 더 구비될 수 있다. 이러한 개폐부재는 절개부가 형성된 탄성막, 스프링의 탄성에 의해 개폐되는 개폐부재 또는 압력에 의해 개방 후 탄성에 의해 복원되는 개폐부재

등 다양한 방법에 의해 개폐되는 개폐부재를 사용할 수 있다. 즉, 채집모듈(100)에 채집된 검체를 바디모듈(200)로 공급 시 음압 또는 모세관력과 같은 압력이 발생 시에는 별도의 제어 또는 구동장치 없이 개방 후 압력이 제거되면 폐쇄되는 개폐부재라면 어떠한 장치를 사용하여도 무방하다.

[0071] 바디모듈(200)은 채집모듈(100)에서 수집된 검체 및 용해모듈(400)에서 공급되는 전처리 용액을 공급 받아, 각각의 시료들 간의 물리적 또는 화학적 결합 또는 분해를 통해 바이러스 검출을 위한 최적의 시료를 제조하는 장치이다. 이러한 바디모듈(200)의 내부에는 다양한 시료들이 삽입되어 저장 및 혼합될 수 있는 중공부가 형성되고, 최초 공급되는 바디모듈(200)의 중공부에는 면역반응에 따라 검체에 포함된 바이러스를 포집하는 면역성입자가 충진되어 있다. 이러한 면역성입자는 바이러스 검출 과정 중에 검체, 전처리 용액 등과 혼합되어 물리적 또는 화학적 반응이 이루어진다. 이와 같이, 바디모듈(200)은 다양한 시료들이 삽입되어 혼합될 수 있는 공간을 제공하는 장치라면 어떠한 형상 및 크기로 이루어져도 무방하지만, 바람직하게는 유입구(210) 및 유출구(220)가 형성된 블록형상으로 이루어지는 것이 좋다.

[0072] 일예로, 바디모듈(200)은 채집모듈(100)과 대응되는 길이방향을 갖는 육면체 형상으로 이루어지고, 길이방향 일단에는 채집모듈(100) 및 용해모듈(400)에서 각각 공급되는 검체 및 전처리 용액이 유입되는 유입구(210)가 형성된다. 이때, 유입구(210)가 형성되는 바디모듈(200)의 일단부에는 채집모듈(100)의 제1배출구(120)가 형성 되는 철(凸)자 형상의 돌출부와 대응되는 요(凹)자 형상의 홈이 형성되고, 홈의 내부 일측에 채집모듈(100)의 제1배출구(120)와 대응되는 위치에 유입구(210)가 형성되는 것이 좋다.

[0073] 또한, 바디모듈(200)의 길이방향 타단에는 바디모듈(200)의 내부에 저장된 시료를 회수모듈(300) 및 진단모듈(600)로 배출하기 위한 유출구(220)가 형성된다. 이때, 유출구(220)가 형성되는 바디모듈(200)의 일단에는 채집모듈(100)의 제1배출구(120)와 마찬가지로 철(凸)자 형상의 돌출부가 형성되고, 유출구(220)는 돌출부의 종단 일측에 형성되는 것이 좋다.

[0074] 전술한 유입구(210) 및 유출구(220)에는 전술한 채집모듈(100)의 제1배출구(120)와 마찬가지로 개폐부재가 구비된다. 이때, 개폐부재는 전술한 바와 같이, 시료의 유동 시 별도의 제어 없이 압력차이에 의해 개폐될 수 있다면 어떠한 개폐부재로 이루어져도 무방하다.

[0075] 또한, 바디모듈(200)의 내부에 형성되는 중공부는 다양한 시료가 삽입될 수 있는 공간을 제공하는 형상이라면 어떠한 형상으로 이루어져도 무방하지만, 바람직하게는 채집모듈(100)에서 공급되는 검체 및 용해모듈(400)에서 공급되는 전처리 용액의 공급을 모세관력을 통해 보다 용이하게 공급되도록 하기 위한 모세관(230) 및 다양한 시료가 저장 및 혼합되는 충진부(240)로 구성될 수 있다.

[0076] 모세관(230)은 유입구(210)와 연결되도록 구비되어 바디모듈(200)의 길이방향을 따라 소정의 길이를 갖도록 이루어진다.

[0077] 충진부(240)는 모세관(230)의 종단과 유출구(220) 사이에 구비되어 다양한 시료가 용이하게 혼합될 수 있도록 모세관(230)과 비교하여 상대적으로 충분히 넓은 면적을 갖도록 이루어진다.

[0078] 또한, 바디모듈(200)의 내부에 충진되는 면역성입자는 용해모듈(400)로 잔여물 배출 시 바이러스의 효과적인 분리를 위하여 자성에 반응하는 자성물질을 포함할 수 있다. 이때, 자성물질은 입자(Bead)가 수 nm 내지 수십 um 범위의 크기를 가지는 산화철(Iron Oxide)로 이루어질 수 있다. 이러한 자성물질은 자성에 강하게 반응하지만 자성이 제거되었을 때는 자력이 지속적으로 유지되지 않는다.

[0079] 이처럼 면역성입자는 자성물질과 함께 효소적 처리를 통해 자성을 띄는 아밀로스 자성입자의 합성한다. 합성된 아밀로스 기반 자성입자는 구조적으로 MBP(말토오스 당 결합 단백질 : Maltose Binding Protein)와 강한 결합을 형성한다. 이처럼 아밀로스 자성입자 표면에 MBP 및 항체의 특정 부위와 결합하는 단백질인 SPG(단백질 G : Streptococcal Protein G)가 유전공학적으로 디자인된 융합단백질을  통해 아밀로스 자성입자와 항체간의 분자적 결합을 형성한다. 즉, 아밀로스 입자의 표면에 존재하는 말토오스 당 분자가 결합하여 결과적으로 MBP와 융합된 SPG가 입자 표면에 수식된다. SPG와의 특이적 결합을 통해 항체는 아밀로스 자성입자의 표면에 높은 활성을 가지고 수식된다. 결과적으로 항체가 고효율로 수식된 아밀로스 면역자성입자를 형성한다. 이처럼 면역성입자와 자성물질이 혼합된 면역자성입자는 자력을 토해 손쉽게 컨트롤 할 수 있기 때문에 후술하는 용해모듈(400)의 일단에 구비된 자성체(320)에 의해 바이러스와 잔여물을 용이하게 분리하여 농축할 수 있다.

[0080] 회수모듈(300)은 바디모듈(200)에서 면역성입자와 검체가 결합된 복합체와 이를 제외한 불순물 중 복합체는 바디모듈(200)에 잔류시키고, 불순물만을 걸러서 회수하는 장치이다. 이러한 회수모듈(300)은 소정량의 불순물을 회수하여 저장할 수 있는 중공부가 형성되면 어떠한 형상으로 이루어져도 무방하지만, 바람직하게는 전술한 채

집모듈(100) 및 바디모듈(200)과 대응되도록 블록형상으로 이루어지는 것이 좋다.

[0081] 일예로, 회수모듈(300)은 바디모듈(200)과 대응되는 길이방향을 갖는 육면체 형상으로 이루어지고, 길이방향 일단에는 바디모듈(200)의 유출구(220)와 대응되는 제2주입구(310)가 형성될 수 있다. 이때, 제2주입구(310)가 형성되는 회수모듈(300)의 일단은 바디모듈(200)의 유입구(210)가 형성되는 일단과 마찬가지로 요(凹)자 형상의 홈이 형성되고, 홈의 내부 일측에 바디모듈(200)의 유출구(220)와 대응되는 위치에 제2주입구(310)가 형성되는 것이 좋다. 이때, 제2주입구(310)의 일측에는 회수된 불순물이 외부로 누출되는 것을 방지하기 위한 개폐부재가 구비될 수 있다. 이러한 개폐부재는 전술한 바와 같이, 시료의 유동 시 별도의 제어 없이 압력차이에 의해 개폐될 수 있다면 어떠한 개폐부재로 이루어져도 무방하다.

[0082] 회수모듈(300)은 바디모듈(200)에서 복합체를 제외한 불순물만을 선택적으로 회수할 수 있는 장치라면 어떠한 필터 등을 이용하여도 무방하지만, 전술한 바와 같이, 면역성입자가 자성물질을 포함하는 면역자성입자인 경우에는 자성체(320)가 구비될 수 있다.

[0083] 일예로, 제2주입구(310)의 주변, 바람직하게는 요(凹)자 형상 홈의 내측면 또는 요(凹)자 형상의 홈이 형성된 회수모듈(300)의 종단면에 홈의 면적과 대응되는 관통공이 형성되는 자석 등의 자성체(320)가 구비되는 것이 좋다. 만약, 자석이 홈의 내측면에 구비되는 경우에는 홈의 내주면의 크기는 바디모듈(200)의 유출구(220)가 형성된 철(凸)자 형상의 돌출부의 크기보다 자석의 두께만큼 크게 형성되는 것이 좋다. 그리고 자석이 회수모듈(300)의 종단면에 형성되는 경우에는 자석의 두께와 요(凹)자 형상 홈의 깊이의 합이 바디모듈(200)의 유출구(220)가 형성된 철(凸)자 형상의 돌출부의 길이와 대응되는 것이 좋다.

[0084] 전술한 바와 같은 구성으로 이루어진 바디모듈(200) 및 회수모듈(300)의 결합 시 회수모듈(300)의 제2주입구(310) 일측에 형성된 자석이 바디모듈(200)의 유출구(220)가 형성된 철(凸)자 형상의 돌출부를 감싸기 때문에 자성물질로 이루어진 면역성입자와 바이러스가 결합된 복합체는 바디모듈(200)의 외부로 배출되지 않고, 불순물만이 회수모듈(300)로 배출되어 회수모듈(300)의 내부로 회수된다.

[0085] 용해모듈(400)은 회수모듈(300)에 의해 불순물과 분리된 복합체를 등온증폭하기 위하여 내부에 충진된 전처리 용액을 바디모듈(200) 내부로 공급하는 장치이다. 이러한 용해모듈(400)은 내부가 전처리 용액을 수용할 수 있도록 중공부로 이루어지고, 일측에 바디모듈(200)과 결합하여 전처리 용액을 공급하기 위한 제2배출구(410)가 형성된다. 이러한 용해모듈(400)은 내부에 전처리 용액이 충진되고, 충진된 전처리 용액을 배출할 수 있는 제2배출구(410)가 형성되면 어떠한 형상으로 이루어져도 무방하다. 하지만, 바람직하게는 전술한 모듈들과 대응되도록 블록형상으로 이루어지는 것이 좋다.

[0086] 일예로, 용해모듈(400)은 바디모듈(200)과 대응되는 길이방향을 갖는 육면체 형상으로 이루어지고, 길이방향 일단에는 바디모듈(200)의 유입구(210)와 대응되는 제2배출구(410)가 형성될 수 있다. 이때, 제2배출구(410)가 형성되는 용해모듈(400)의 일단은 바디모듈(200)의 유출구(220)가 형성되는 일단과 마찬가지로 철(凸)자 형상의 돌출부가 형성되고, 돌출부의 종단면 일측에 바디모듈(200)의 유입구(210)와 대응되는 위치에 제2주입구(310)가 형성되는 것이 좋다. 이때, 제2배출구(410)의 일측에는 내부에 충진된 전처리 용액이 임의로 외부로 누출되는 것을 방지하기 위한 개폐부재가 구비될 수 있다. 이러한 개폐부재는 전술한 바와 같이, 시료의 유동 시 별도의 제어 없이 압력차이에 의해 개폐될 수 있다면 어떠한 개폐부재로 이루어져도 무방하다.

[0087] 또한, 용해모듈(400) 내부에 충진되는 전처리 용액은 바이러스에서 RNA(리보핵산 : Ribo Nucleic Acid)를 용출하기 위한 용해액과 등온증폭에 필요한 반응액 중 적어도 어느 하나로 이루어질 수 있다.

[0088] 전술한 모듈들은 상호 간의 시료 전달에 별도의 추가 동력 또는 장치 없이 각각의 모듈 내에 설계된 음압 또는 모세관력에 의해 모듈 상호 간의 시료 전달이 가능하게 구성된다. 또한, 각각의 모듈은 상호 결합하는 일측이 각각 대응되는 요철(凹凸)형상으로 삽입홈 및 돌출부 형상으로 이루어져 있기 때문에 누구나 용이하게 결합이 가능하다. 이처럼, 상호 대응되는 형상의 결합부가 형성되어 각각의 시료 전달 시 시료의 누출이 발생하지 않고 용이하게 전달할 수 있다.

[0089] 또한, 전술한 모듈들은 내부에 충진되는 용액의 충진양 및 반응 등을 확인할 수 있도록 도 1 및 도 2에 도시된 바와 같이, 적어도 어느 일면이 투명하게 형성될 수도 있다.

[0090] 등온증폭모듈(500)은 바디모듈(200)의 내부에서 불순물과 분리된 복합체가 전처리 용액과 결합되어 전처리가 완료된 용액을 등온증폭을 수행하여 용액 내부의 핵산을 증폭시키는 장치이다. 이러한 등온증폭모듈(500)은 바디모듈(200)의 내부에 충진된 용액을 등온증폭을 수행할 수 있는 장치라면 어떠한 장치를 사용하여도 무방하다. 하지만, 바람직하게는 펠티에소자(Peltier Effect Device)를 이용하여 바디모듈(200)로 전달되는 온도를 제어하

는 등온증폭모듈(500)을 사용하는 것이 좋다.

[0091] 일예로, 등온증폭모듈(500)은 몸체부(510) 및 온도제어부(미도시)로 구성될 수 있다.

[0092] 몸체부(510)는 일측에 적어도 하나 이상의 바디모듈(200)이 삽입될 수 있도록 적어도 하나 이상의 삽입홈(520)이 형성된다.

[0093] 온도제어부는 몸체부(510)의 내부에 삽입되도록 구비되어 바디모듈(200)로 전달되는 온도를 제어하는 장치이다. 이러한 온도제어부는 바디모듈(200)로 전달되는 온도를 제어할 수 있는 장치라면 어떠한 장치를 사용하여도 무방하다. 하지만, 바람직하게는 펠티에 소자로 이루어지는 것이 좋다. 이러한 펠티에 소자는 전류가 흐르는 방향을 바꾸면 전자 및 정공의 흐름도 바뀌게 되며 열을 방출 또는 흡수하는 면 역시 반대로 변하여 원하는 온도로의 제어가 가능하다.

[0094] 열전(Thermoelectric)변환기술이란 물질에 가해지는 열 차이(온도 차)에 의한 전기에너지 발생 현상(Seebeck Effect) 또는 이 현상을 역으로 하여 외부에서 부하되는 전기에너지에 의해 발생하는 물질의 발열 또는 흡열현상(Peltier Effect)를 총칭하는 것이다. 외부전원에 의해 열전모듈의 양단에 온도 차가 발생하는 펠티에 효과를 통해 구현되는 열전 냉각 및 가열 방법은 발전시스템과 같이, 컴프레셔 또는 냉매를 사용하지 않아 슬림한 제어 시스템이 가능하다. 또한, 외부 전원에 대응하여 순시적으로 냉각됨으로 열응답 속도가 높고 구조가 간단하고 신뢰성이 높을 뿐만 아니라 국부온도조절이 가능하기 때문에 본 발명에 따른 온도제어부에 적합하다.

[0095] 일예로, 본 발명에서는 전기를 공급할 수 있는 휴대용 전지와 PCR(Polymerase Chain Reaction) 칩을 장착할 수 있는 등온 마이크로 리액터와 같은 등온증폭모듈(500)을 제조할 수 있다. 이러한 등온증폭모듈(500)은 등온증폭반응이 일어날 수 있는 40℃ 내지 60℃로 가열하고, 등온증폭반응을 완료 후 증폭산물의 안정성을 유지하기 위한 4℃로 온도를 제어하는 것이 좋다.

[0096] 진단모듈(600)은 바디모듈(200)의 내부에서 등온증폭까지 완료된 복합체를 제공받아 피검자의 바이러스 감염여부를 진단하는 장치이다. 이러한 진단모듈(600)은 등온증폭까지 완료된 복합체를 통해 바이러스 감염여부를 확인할 수 있는 장치라면 어떠한 장치를 사용하여도 무방하다. 하지만, 바람직하게는 진단결과를 사용자가 눈으로 식별할 수 있도록 진단결과를 발색을 통해 표출하는 페이퍼칩을 사용하는 것이 좋다.

[0097] 페이퍼칩으로 이루어진 진단모듈(600)을 통한 검출의 핵심 기술은 일예로 타겟 dsRNA(Duble Stranded RNA)에 상보적인 ssDNA(외가닥 DNA : Single Stranded DNA)의 프로브 개발을 통해 이들의 결합을 통한 금 나노입자의 염화나트륨(sodium Chloride : NaCl)과의 반응을 통한 집합(Aggregation) 과정에서의 발색을 활용하여 검출하는 방법이다. 이를 보다 상세하게 설명하면 다음과 같다.

[0098] 도 8은 진단모듈(600)의 진단과정을 개략적으로 나타낸 모식도이다. 먼저, 도 3a와 같이, 검출 타겟 dsRNA에 결합하는 상보 ssDNA 프로브를 제작한다.

[0099] 다음으로, 도 3b와 같이, 상보 ssDNA를 단백질 G(Protein G)처리된 금 나노입자에 정전기적으로 부착하여 타겟 dsRNA와 결합 시 ssDNA가 떨어져 나간 금 나노입자들은 염화나트륨과 만나 결합하여 색깔이 보라색으로 변화한다.

[0100] 마지막으로 도 3c에 도시된 바와 같이, 종이 키트에 타겟 dsRNA를 탑재하고, 이들이 ssDNA와 정전기적으로 붙어있는 금 나노입자 결합 부위와 만나 모세관력(Capillary Force)에 의하여 계속 전진하여 염화나트륨 패드를 지나 금나노입자들은 항체 부위에서 발색을 하게 된다.

[0101] 즉, 검출(Detection) ssDNA와 타겟(Target) dsRNA를 섞은 분석 혼합물과 금나노입자와 1M NaCl 용액을 상호 반응시켰을 때, 검출 ssDNA가 타겟 dsRNA와 반응할 경우 금나노입자는 1M Nacl용액에 의해 검출되어 종이기판 플랫폼 영역(Spot)인 발색부(610)에서 파란색을 띈다. 만약, 검출 ssDNA가 타겟 dsRNA와 반응하지 않고 금나노입자와 반응하였을 경우, 금나노입자는 검출되지 않아 종이기반 플랫폼 영역의 발색부(610)에서 붉은색을 띈다.

[0102] 전술한 과정과 같이 진단모듈(600)에 발색을 통해 표출되는 발색부(610)를 진단결과를 제공되는 비교표 등과 비교함으로써 피검자의 바이러스 감염여부를 확인할 수 있다.

[0103] 이때, 보다 정확한 진단결과 확인을 위하여 진단모듈(600)에서 표출되는 발색부(610)를 촬영하여 발색 결과를 기초로 기 입력된 데이터와 비교하여 분석결과를 표시하는 단말기(700)가 더 포함될 수 있다. 이러한 단말기(700)는 진단 결과 확인을 위한 전용 단말기 또는 휴대폰 등과 같은 피검자가 소지한 휴대용 단말기에 진단대비 어플리케이션 등의 프로그램을 설치하여 확인할 수 있다. 이처럼 단말기(700)를 이용하여 진단결과를 확인하는

경우 사용자가 눈으로 확인하는 것보다 보다 정확한 진단결과를 얻을 수 있으며, 감염예상 정확도 등 보다 다양한 정보를 제공할 수 있다.

[0105] **바이러스 진단 키트의 사용양태**

[0107] 전술한 구성으로 이루어진 바이러스 진단 키트(10)를 이용하여 피검자가 바이러스 감염여부를 확인하는 과정을 보다 상세하게 설명하면 다음과 같다.

[0108] 도 4는 채집모듈을 이용하여 검체를 채집하는 방법을 나타내는 개략도이다. 먼저, 도 4에 도시된 바와 같이, 피검자의 타액 또는 혈액 등과 같은 검체를 소정량 채취하여 채집모듈(100)의 제1주입구(110)를 통해 채집모듈(100)의 내부로 주입한다.

[0109] 도 5는 바디모듈과 채집모듈의 결합상태를 나타내는 사시도이다. 다음으로, 도 2 및 도 5에 도시된 바와 같이, 채집모듈(100)을 바디모듈(200)과 결합하여 채집모듈(100)에 주입된 검체를 바디모듈(200)로 공급한다. 이때, 상호 대면하는 채집모듈(100)의 제1배출구(120)가 형성된 일단 및 바디모듈(200)의 유입구(210)가 형성된 일단에는 각각 상호 대응되는 철(凸)자 형상의 돌출부 및 요(凹)자 형상의 삽입홈이 형성되어 있기 때문에 사용자는 용이하게 채집모듈(100) 및 바디모듈(200)을 결합할 수 있다. 이때, 채집모듈(100)에서 바디모듈(200)로 유동하는 검체는 별도의 구동전력 또는 구동장치를 사용하지 않고, 음압 또는 모세관력을 이용하여 이동할 수 있다. 즉, 채집모듈(100)의 제1배출구(120) 및 바디모듈(200)의 유입구(210)가 정확하게 일치하는 경우 양측의 압력차이를 통해 개폐부재가 개방되고, 검체가 채집모듈(100)에서 바디모듈(200)로 공급된다.

[0110] 또한, 채집모듈(100)에서 바디모듈(200)로 유동하는 검체는 채집모듈(100)의 일측에 구비되는 필터(130)를 통해 바이러스를 제외한 세포와 기타 입자들은 여과하여 바디모듈(200)로 공급할 수 있다.

[0111] 이후, 채집모듈(100)에서 바디모듈(200)로 검체의 공급이 완료되면 채집모듈(100)을 바디모듈(200)에서 분리한다. 이처럼 검체의 공급이 완료되는 경우에는 채집모듈(100) 및 바디모듈(200)의 압력이 동일해지기 때문에 개폐모듈은 폐쇄되어 바디모듈(200)의 내부에 충진된 검체 및 면역성입자가 임의로 누출되지 않는다.

[0112] 이와 같이, 검체가 바디모듈(200)로 공급되면 검체에 포함된 바이러스는 바디모듈(200)에 충진되어 있던 해당 바이러스와 결합하는 면역자성입자와 결합한다. 즉, 바디모듈(200)의 내부에는 면역자성입자와 바이러스가 결합된 복합체가 충진된 상태가 된다.

[0113] 도 6은 바디모듈과 회수모듈의 결합상태를 나타내는 사시도이다. 다음으로, 복합체를 농축시키기 위하여 바디모듈(200)을 회수모듈(300)과 결합하여 바디모듈(200)에 충진된 용액 중 바이러스와 면역성입자가 결합된 복합체를 제외한 혈청물질 등과 같은 잔여물을 회수모듈(300)로 배출시킨다.

[0114] 이때, 상호 대면하는 바디모듈(200)의 유출구(220)가 형성된 일단 및 회수모듈(300)의 제2주입구(310)가 형성된 일단에는 각각 상호 대응되는 철(凸)자 형상의 돌출부 및 요(凹)자 형상의 삽입홈이 형성되어 있기 때문에 사용자는 용이하게 채집모듈(100) 및 바디모듈(200)을 결합할 수 있다. 바디모듈(200)에서 회수모듈(300)로 공급되는 잔여물은 별도의 구동전력 또는 구동장치를 사용하지 않고, 음압 또는 모세관력을 이용하여 이동할 수 있다. 여기서, 바디모듈(200) 내부의 용액이 회수모듈(300)로 배출되는 과정에서 복합체와 잔여물로 분리되어 배출되는 과정을 보다 상세하게 설명하면 다음과 같다.

[0115] 바디모듈(200)에 충진되어 있는 복합체에 포함된 면역성입자는 자성물질을 포함하는 면역자성입자로 구성되어 있고, 바디모듈(200)과 회수모듈(300)의 결합 시 회수모듈(300)의 제2주입구(310) 둘레부에 형성된 자성체(320)가 철(凸)자 형상으로 돌출된 바디모듈(200)의 유출구(220) 일측을 감싸도록 결합된다. 이처럼 자성체(320)가 바디모듈(200)의 유출구(220) 일측을 감싸고 있기 때문에 자성을 띄는 복합체는 도 6에 도시된 바와 같이, 자성체(320)의 자력에 의해 바디모듈(200)의 유출구(220) 일측에 부착되어 있으며, 면역성입자가 결합되지 않은 잔여물만이 회수모듈(300)로 회수되어 분리된다. 이처럼 잔여물이 회수모듈(300)로 회수되고 바디모듈(200)의 내부에는 바이러스와 면역성입자가 결합된 복합체만을 선별적으로 잔류시키기 때문에 바이러스를 분리 및 농축시킬 수 있다.

[0116] 이후, 바디모듈(200)에서 회수모듈(300)로 잔여물의 회수가 완료되면 회수모듈(300)을 바디모듈(200)에서 분리시킨다.

[0117] 도 7은 바디모듈과 용해모듈의 결합상태를 나타내는 사시도이다. 다음으로, 농축된 복합체만이 충진된 바디모듈(200)에 등온증폭을 위해 전처리 용액을 공급하기 위하여 도 7에 도시된 바와 같이, 바디모듈(200)에 용해모듈(400)을 결합하여 바디모듈(200)의 내부로 전처리 용액을 공급한다. 이때, 상호 대면하는 채집모듈(100)의 제1배출구(120)가 형성된 일단 및 바디모듈(200)의 유입구(210)가 형성된 일단에는 각각 상호 대응되는 철(凸)자 형상의 돌출부 및 요(凹)자 형상의 삽입홈이 형성되어 있기 때문에 사용자는 용이하게 채집모듈(100) 및 바디모듈(200)을 결합할 수 있다. 이때, 채집모듈(100)에서 바디모듈(200)로 유동하는 검체는 별도의 구동전력 또는 구동장치를 사용하지 않고, 음압 또는 모세관력을 이용하여 이동할 수 있다.

[0118] 이후, 용해모듈(400)에서 바디모듈(200)로 전처리 용액의 공급이 완료되면 회수모듈(300)을 바디모듈(200)에서 분리시킨다.

[0119] 이처럼, 용해모듈(400)에 충진되어 있던 용해액과 반응액이 혼합된 전처리 용액을 바디모듈(200)로 공급하면 전처리 용액은 바디모듈(200)에 충진되어 있던 농축된 복합체와 반응하게 된다. 즉, 바이러스 용해액과 복합체가 반응하여 세포용해를 통해 핵산물질(RNA)을 추출할 수 있다.

[0120] 다음으로, 도 2에 도시된 바와 같이, 바디모듈(200)의 내부에서 전처리 용액과 반응하여 핵산물질의 추출이 완료된 용액이 충진된 바디모듈(200)을 등온증폭모듈(500)과 결합하여 등온증폭을 수행함으로써 바디모듈(200)의 내부에서 핵산물질이 증폭된다. 이러한 바디모듈(200)과 등온증폭모듈(500)의 결합은 등온증폭모듈(500)의 몸체부(510)에 형성된 삽입홈(520) 중 하나에 바디모듈(200)을 결합시킬 수 있다. 이와 같이, 결합된 바디모듈(200)은 등온증폭모듈(500)에 포함된 펠이테소자로 이루어진 온도제어부를 통해 등온증폭을 수행한다. 이러한 등온증폭 수행과정을 보다 상세하게 설명하면 다음과 같다.

[0121] 먼저, 등온증폭모듈(500)에 결합된 바디모듈(200)의 내부에서 등온증폭반응이 일어날 수 있는 40℃ 내지 60℃의 온도로 온도제어부를 통해 온도를 제어한다.

[0122] 이후, 등온증폭반응을 마친 후 바디모듈(200) 내부의 증폭산물의 안정성을 유지하기 위해 온도제어부를 통해 4℃의 온도를 제어한다.

[0123] 다음으로, 등온증폭반응이 완료되면 바디모듈(200)을 등온증폭모듈(500)에서 분리시킨다.

[0124] 도 8은 바디모듈에서 진단모듈로 복합체를 제공하는 상태를 나타내는 사시도이다. 마지막으로, 도 8에 도시된 바와 같이, 전술한 과정을 통해 등온증폭 된 핵산물질이 충진된 바디모듈(200)에서 진단용액을 배출하여 진단모듈(600)로 공급한다. 이렇게 진단용액을 공급받은 진단모듈(600)은 진단모듈(600)의 종류에 따라 다양한 방법을 통해 진단용액을 진단하여 피검자의 바이러스 감염 여부를 판단하여 표출한다.

[0125] 일실시예로, 전술한 바와 같이, 금나노입자의 염화나트륨과의 반응을 통한 결합의 과정에서 나타나는 발색을 활용한 페이퍼칩으로 이루어진 진단모듈(600)인 경우에는 페이퍼칩의 발색부(610)에서 표출되는 색깔에 따라 피검자의 바이러스 감염여부를 확인할 수 있다.

[0126] 전술한 과정을 통해 발색부(610)에서 표출되는 색깔을 피검자의 시각을 통해 비교표 등과 비교하여 바이러스의 감염 여부 및 감염 확률 등을 확인할 수 있다.

[0127] 도 9는 단말기를 이용하여 진단모듈(600)을 촬영하여 진단결과를 확인하는 상태를 나타내는 사시도이다. 보다 정확한 감염여부를 확인하기 위해서는 도 9에 도시된 바와 같이 감염 여부 확인 전용 단말기 또는 사용자의 휴대폰과 같은 개인용 휴대 단말기 등의 단말기(700)를 활용할 수도 있다. 이때 사용되는 단말기(700)에는 바이러스 감염 여부 등을 확인할 수 있는 프로그램이 기 설정되어 있을 수 있으며, 사용양태에 따라서는 감염여부 확인을 위한 어플리케이션 등을 설치한 후에 사용할 수 도 있다.

[0128] 이처럼 단말기(700)를 활용하는 경우에는 단말기(700)의 촬영장치를 이용하여 진단모듈(600)의 발색부(610)를 촬영한다. 단말기(700)는 촬영된 이미지는 기 설정된 감염 여부를 확인할 수 있는 데이터 등을 비교하여 사용자의 감염 여부 및 감염 가능 확률 등과 같은 다양한 데이터를 피검자에게 표시할 수 있다.

[0129] 또한, 단말기(700)의 통신 기능이 있는 경우에는 기 설정된 프로그램에 의해 질병관리 통제본부, 인근 병원 등에 피검자의 진단 결과를 통보할 수 있다. 이를 통해, 전염성 바이러스의 확산 등을 신속하게 통제 및 억제할 수 있다.

[0131] 이상에서 설명한 바와 같이, 본 발명이 속하는 기술분야의 당업자는 본 발명이 그 기술적 사상이나 필수적 특징

을 변경하지 않고서 다른 구체적인 형태로 실시될 수 있다는 것을 이해할 수 있을 것이다. 그러므로 상술한 실시예들은 모든 면에 예시적인 것이며 한정적인 것이 아닌 것으로서 이해해야만 한다. 본 발명의 범위는 상세한 설명보다는 후술하는 특허청구범위에 의하여 나타내어지며, 특허청구범위의 의미 및 범위 그리고 등가 개념으로부터 도출되는 모든 변경 또는 변형된 형태가 본 발명의 범위에 포함되는 것으로 해석되어야 한다.

## *부호의 설명*

[0132] 10 : 바이러스 진단 키트

100 : 채집모듈

110 : 제1주입구

120 : 제1배출구

130 : 필터

200 : 바디모듈

210 : 유입구

220 : 유출구

230 : 모세관

240 : 충진부

300 : 회수모듈

310 : 제2주입구

320 : 자성체

400 : 용해모듈

410 : 제2배출구

500 : 등온증폭모듈

510 : 몸체부

520 : 삽입홈

600 : 진단모듈

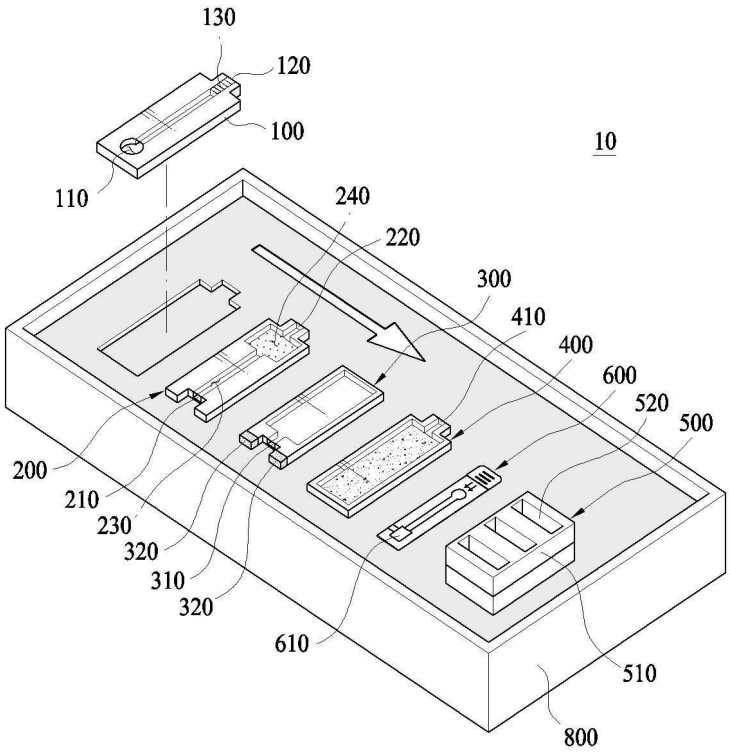
610 : 발색부

700 : 단말기

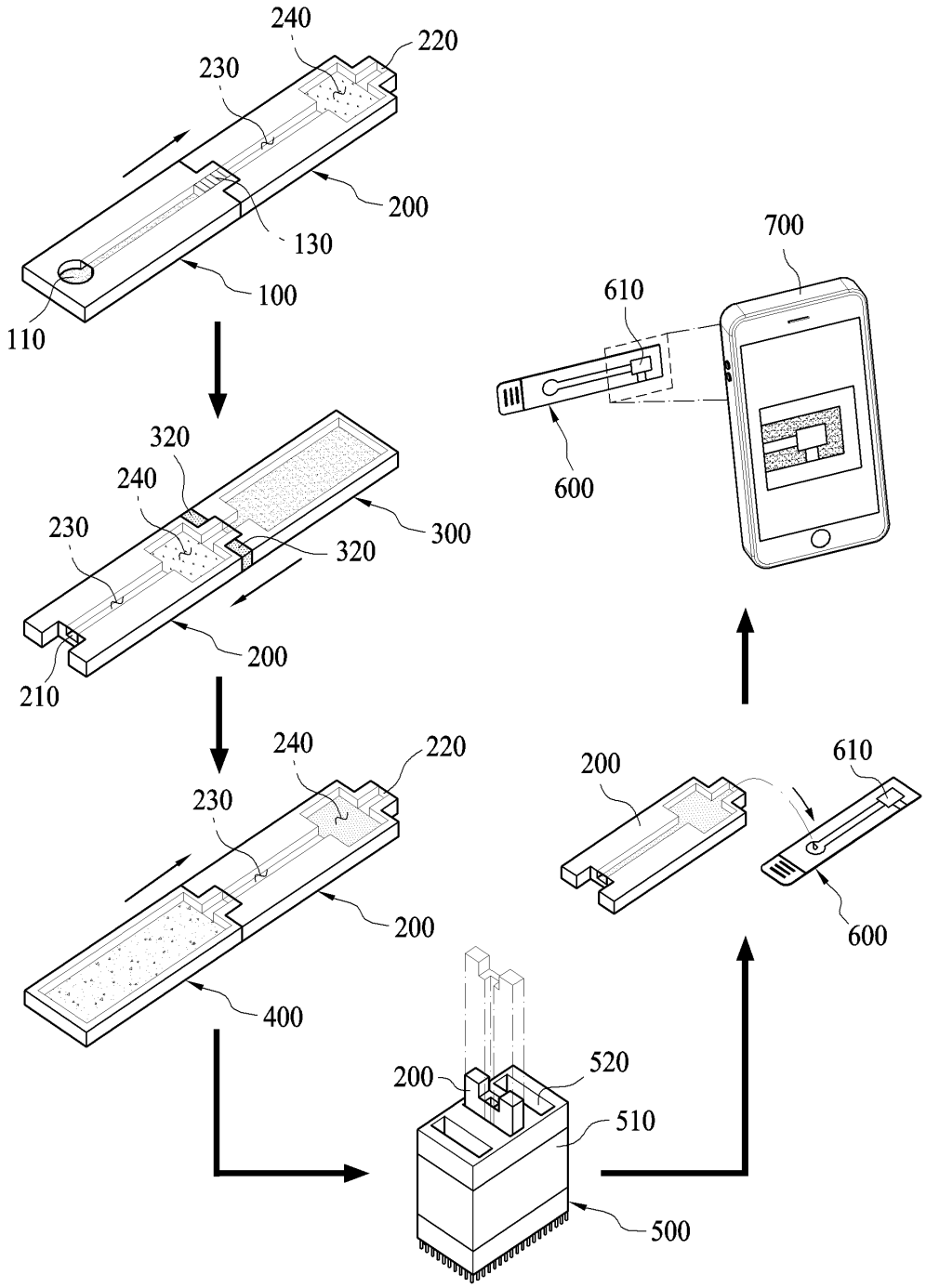
800 : 케이스

도면

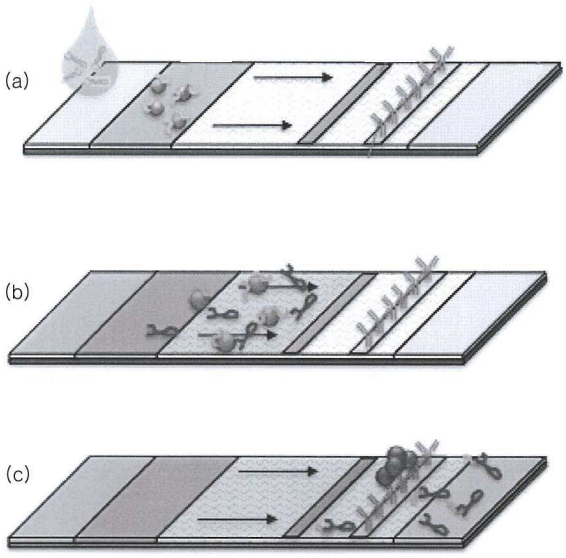
도면1


130
120
100
10
110
240
220
300
410
400
600
520
500
200
210
230
320
310
320
610
510
800

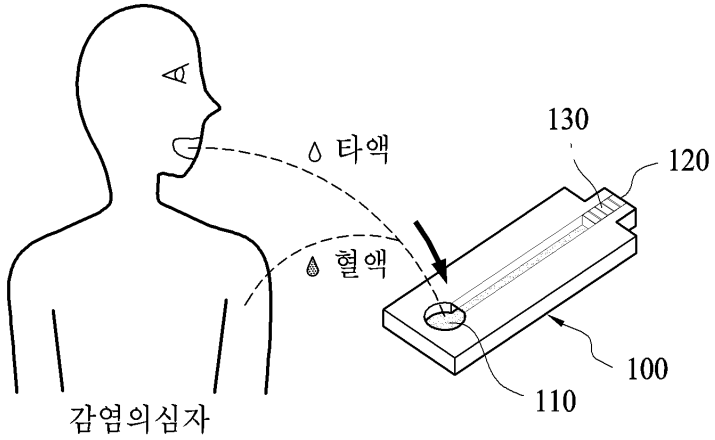
도면2


240
220
230
200
130
100
110
700
610
600
320
240
230
300
320
200
210
240
220
230
200
400
200
610
600
200
520
510
500

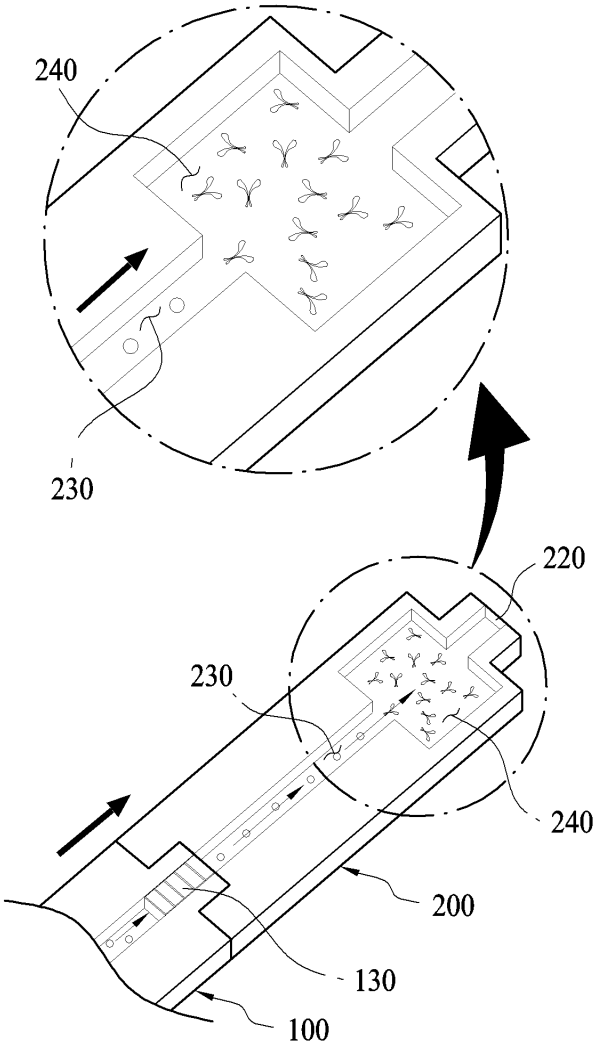
도면3



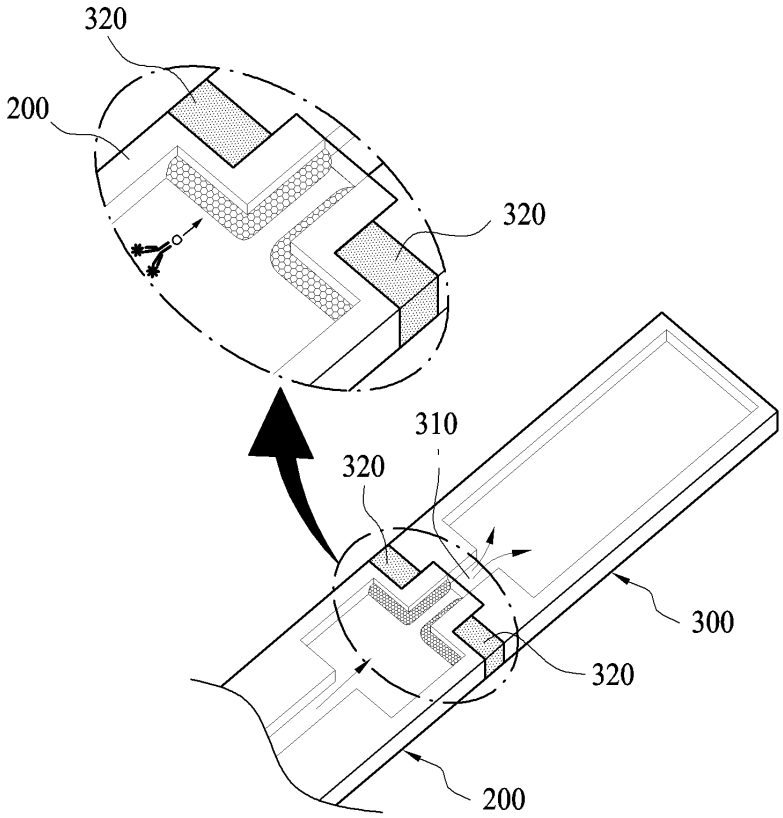

도면4



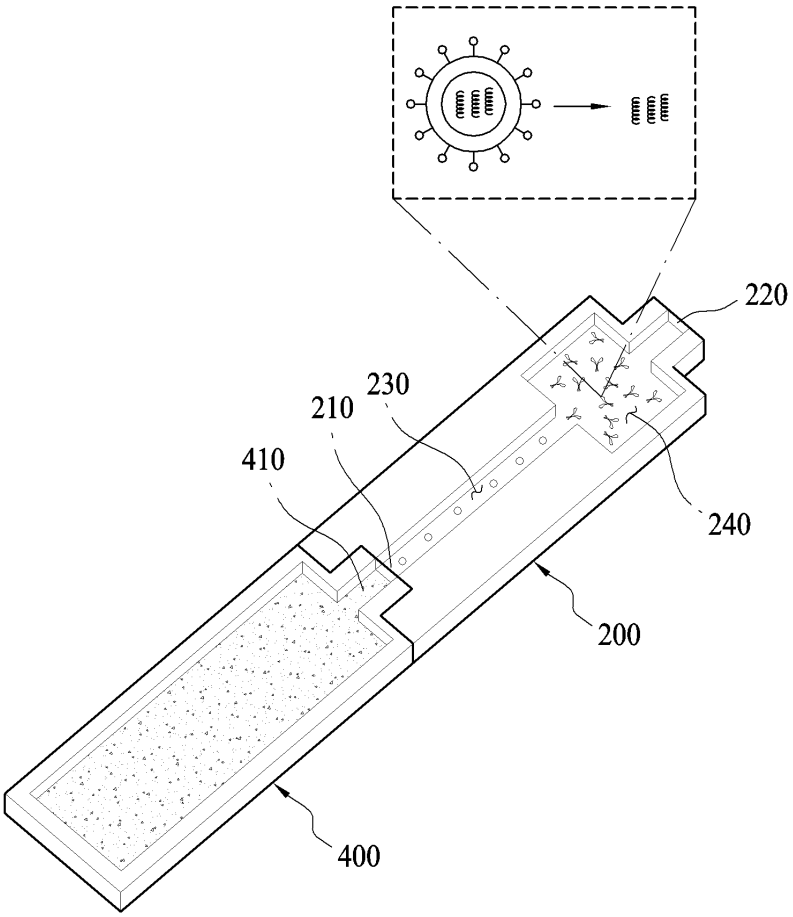
도면5



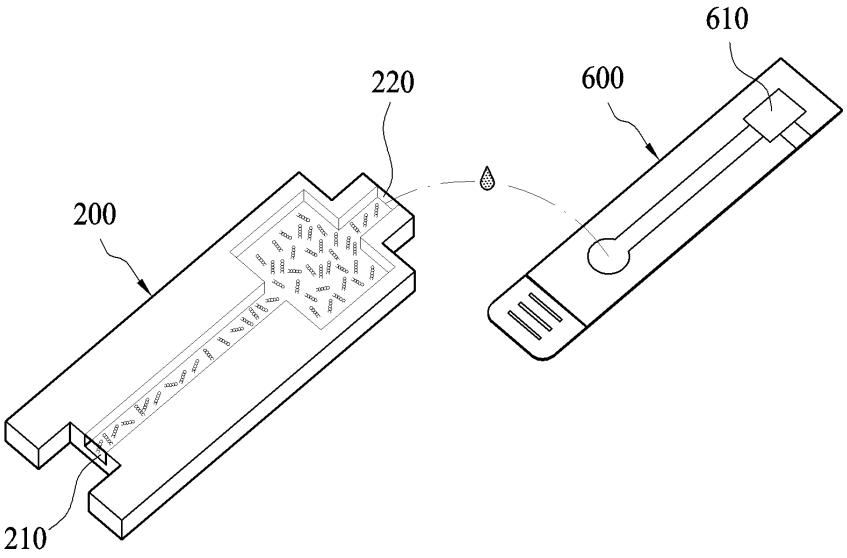
도면6



도면7




도면8



도면9

