



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2021년08월09일

(11) 등록번호 10-2288171

(24) 등록일자 2021년08월04일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
G01N 35/02 (2006.01) *G01N 35/00* (2006.01)
G01N 35/04 (2006.01)
- (52) CPC특허분류
G01N 35/025 (2013.01)
G01N 2035/00326 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2019-7023076
- (22) 출원일자(국제) 2017년10월30일
 심사청구일자 2019년08월06일
- (85) 번역문제출일자 2019년08월06일
- (65) 공개번호 10-2019-0104193
- (43) 공개일자 2019년09월06일
- (86) 국제출원번호 PCT/CN2017/108329
- (87) 국제공개번호 WO 2018/126775
 국제공개일자 2018년07월12일
- (30) 우선권주장
 201710010516.8 2017년01월06일 중국(CN)
- (56) 선행기술조사문헌
 JP05300447 B2*
 US20140093975 A1*
 JP05431755 B2
 JP5300447 B2*
 *는 심사관에 의하여 인용된 문헌

- (73) 특허권자
 선전 인크레케이 바이오텍 캄파니 리미티드
 중국 광둥 518055 선전 난산 디스트릭트 실리 류
 시안둥 종산원 로드 티씨엘 사이언스 파크 1001
 빌딩 디2 6층 유닛 씨 룸 603
- (72) 발명자
 장 전
 중국 광둥 518055 선전 난산 디스트릭트 실리 류
 시안둥 종산원 로드 티씨엘 사이언스 파크 1001
 빌딩 디2 6층 유닛씨 룸 603
- (74) 대리인
 제일특허법인(유)

전체 청구항 수 : 총 10 항

심사관 : 김동원

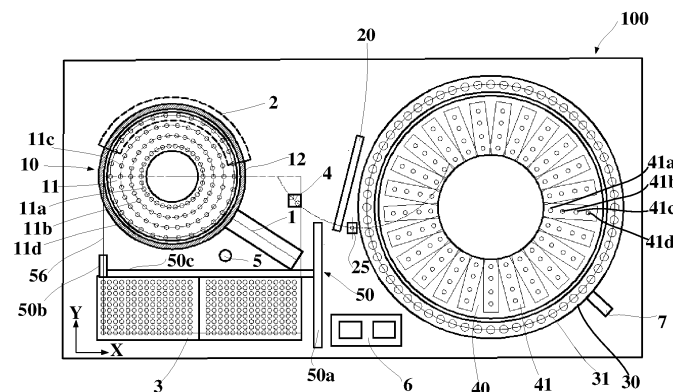
(54) 발명의 명칭 자동 분석 장치 및 샘플 분석 방법

(57) 요약

본 발명은 샘플 내의 표적 분석물을 측정하기 위한 자동 분석 장치 및 샘플 분석 방법으로서, 상기 자동 분석 장치는 반응 용기에 샘플 및/또는 시약을 첨가하기 위한 첨가 유닛(20); 반응 용기 내의 반응물을 배양하고 반응 용기를 이송하기 위한 반응 유닛(10); 반응 용기 내의 반응물을 세척 분리하기 위한 세척 분리 유닛(2); 반응 용

(뒷면에 계속)

대표도 - 도4



기 내의 반응 신호를 측정하기 위한 측정 유닛(1)을 포함하고, 상기 반응 유닛(10)은 하나의 회전 장치(11)를 포함하고, 상기 회전 장치(11) 상에 반응 용기를 탑재하고 고정하기 위한 반응 용기 포지션이 설치된다. 본 발명은 반응 유닛을 중심으로 하여 반응 용기 내의 반응물 배양, 세척 분리 및 측정을 구현하여, 세척 분리 트레이 및 세척 분리 트레이를 제거하고 시스템 구조 및 제어 프로세스를 간소화할 뿐만 아니라, 반응 유닛의 사이즈를 현저하게 감소시키고, 유연한 배양 시간을 구현하고, 분석 장치의 작업 효율을 향상시킬 수 있다

(52) CPC특허분류

G01N 2035/0444 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

반응 용기에 샘플 및/또는 시약을 첨가하기 위한 첨가 유닛;

상기 반응 용기 내의 반응물을 배양하고 상기 반응 용기를 이송하기 위한 반응 유닛;

상기 반응 용기 내의 반응물을 세척 분리하기 위한 세척 분리 유닛;

상기 반응 용기 내의 반응 신호를 측정하기 위한 측정 유닛;

상기 첨가 유닛이 샘플 및/또는 시약을 첨가하기 위한 첨가 스테이션; 및

3차원 운동을 하고 기계식 핑거를 포함하는 이동 유닛

을 포함하되,

상기 반응 유닛이 하나의 회전 장치를 포함하고, 상기 회전 장치 상에 상기 반응 용기를 탑재하고 고정하기 위한 반응 용기 포지션이 설치되고; 상기 반응 용기 포지션이 제 1 반응 용기 포지션 및 제 2 반응 용기 포지션을 포함하고, 상기 제 1 반응 용기 포지션이 상기 반응 용기를 상기 세척 분리 유닛 및/또는 상기 측정 유닛으로 이송하도록 구성되고, 상기 제 2 반응 용기 포지션이 상기 반응 용기 내의 반응물을 배양하도록 구성되고, 상기 세척 분리 유닛이 상기 제 1 반응 용기 포지션 상의 상기 반응 용기 내의 반응물을 세척 분리하도록 구성되고; 상기 측정 유닛이 측정 포지션 상의 상기 반응 용기 내의 반응 신호를 측정하고; 상기 이동 유닛이 X 방향, Y 방향을 따라 상기 기계식 핑거를 이동시켜, 상기 반응 용기를 반응 용기 공급 유닛, 상기 첨가 스테이션, 상기 반응 유닛 상의 제 1 반응 용기 포지션, 상기 반응 유닛 상의 제 2 반응 용기 포지션 사이에서 이송하도록 구성되는 것을 특징으로 하는,

샘플 내의 표적 분석물을 측정하기 위한 자동 분석 장치.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 반응 유닛이 반응 트레이이고, 상기 제 1 반응 용기 포지션이 상기 반응 트레이의 회전 중심을 원심으로 하는 하나 이상의 사이클 상에 분포되고, 상기 제 2 반응 용기 포지션이 상기 반응 트레이의 회전 중심을 원심으로 하는 하나 이상의 다른 사이클 상에 분포되는 것을 특징으로 하는, 자동 분석 장치.

청구항 3

제 1 항에 있어서,

상기 반응 유닛이 반응 트레이이고, 상기 제 1 반응 용기 포지션이 상기 반응 트레이의 회전 중심을 원심으로 하는 하나 이상의 사이클 상에 분포되고, 상기 제 2 반응 용기 포지션이 상기 반응 트레이 상의 제 1 반응 용기 포지션을 제외한 영역에 분포되는 것을 특징으로 하는, 자동 분석 장치.

청구항 4

제 1 항 내지 제 3 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 반응 유닛과 분리되어 별도로 구성된 첨가 스테이션을 추가로 포함하되, 상기 첨가 유닛이 상기 첨가 스테이션에서 샘플 및/또는 시약을 첨가하는 것을 특징으로 하는, 자동 분석 장치.

청구항 5

반응 용기에 샘플 및/또는 시약을 첨가하기 위한 첨가 유닛;

상기 반응 용기 내의 반응물을 배양하고 상기 반응 용기를 이송하기 위한 반응 유닛;

상기 반응 용기 내의 반응물을 세척 분리하기 위한 세척 분리 유닛;
 상기 반응 용기 내의 반응 신호를 측정하기 위한 측정 유닛;
 상기 첨가 유닛이 샘플 및/또는 시약을 첨가하기 위한 첨가 스테이션; 및
 3차원 운동을 하고 기계식 핑거를 포함하는 이동 유닛
 을 포함하되,

상기 반응 유닛이 하나의 회전 장치를 포함하고, 상기 회전 장치 상에 상기 반응 용기를 탑재하고 고정하기 위한 반응 용기 포지션이 설치되고; 상기 반응 용기 포지션이 제 1 반응 용기 포지션 및 제 2 반응 용기 포지션을 포함하고, 상기 제 1 반응 용기 포지션이 상기 반응 용기를 상기 세척 분리 유닛 및/또는 상기 측정 유닛으로 이송하도록 구성되고, 상기 제 2 반응 용기 포지션이 상기 반응 용기 내의 반응물을 배양하도록 구성되고, 상기 세척 분리 유닛이 상기 제 1 반응 용기 포지션 상의 상기 반응 용기 내의 반응물을 세척 분리하도록 구성되고; 상기 측정 유닛이 측정 포지션 상의 상기 반응 용기 내의 반응 신호를 측정하고; 상기 이동 유닛이 X 방향, Y 방향을 따라 상기 기계식 핑거를 이동시켜, 상기 반응 용기를 반응 용기 공급 유닛, 상기 첨가 스테이션, 상기 반응 유닛 상의 제 1 반응 용기 포지션, 상기 반응 유닛 상의 제 2 반응 용기 포지션 사이에서 이송하도록 구성되는 것을 특징으로 하는,

샘플 내의 표적 분석물을 측정하는 자동 분석 장치.

청구항 6

제 5 항에 있어서,

상기 반응 유닛이 반응 트레이이고, 상기 제 1 반응 용기 포지션이 상기 반응 트레이의 회전 중심을 원심으로 하는 하나 이상의 사이클 상에 분포되고, 상기 제 2 반응 용기 포지션이 상기 반응 트레이의 회전 중심을 원심으로 하는 하나 이상의 다른 사이클 상에 분포되는 것을 특징으로 하는, 자동 분석 장치.

청구항 7

제 5 항에 있어서,

상기 반응 유닛이 반응 트레이이고, 상기 제 1 반응 용기 포지션이 상기 반응 트레이의 회전 중심을 원심으로 하는 하나 이상의 사이클 상에 분포되고, 상기 제 2 반응 용기 포지션이 상기 반응 트레이 상의 제 1 반응 용기 포지션을 제외한 영역에 분포되는 것을 특징으로 하는, 자동 분석 장치.

청구항 8

제 5 항 내지 제 7 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 반응 유닛과 분리되어 별도로 구성된 첨가 스테이션을 추가로 포함하되, 상기 첨가 유닛이 상기 첨가 스테이션에서 샘플 및/또는 시약을 첨가하는 것을 특징으로 하는, 자동 분석 장치.

청구항 9

반응 용기에 샘플 및 시약을 첨가하는 첨가 단계;

반응 유닛의 제 2 반응 용기 포지션 상에 상기 반응 용기 내의 반응물을 배양하는 배양 단계;

세척 분리 유닛에 의해 상기 반응 유닛의 제 1 반응 용기 포지션 상의 상기 반응 용기를 세척 분리하는 세척 분리 단계;

상기 반응 유닛의 상기 제 1 반응 용기 포지션 상의 상기 반응 용기 내에 신호 시약을 첨가하는 신호 시약 첨가 단계;

측정 유닛에 의해 상기 반응 유닛의 상기 제 1 반응 용기 포지션 상의 상기 반응 용기 내의 반응 신호를 측정하는 측정 단계;

이동 유닛에 의해 상기 반응 용기를 상기 제 1 반응 용기 포지션과 상기 제 2 반응 용기 포지션 사이에서 이송시키는 이송 단계; 및

상기 제 1 반응 용기 포지션이 상기 반응 용기를 상기 세척 분리 유닛 및 상기 측정 유닛으로 이송하여, 상기 세척 분리 유닛이 이를 통과하는 상기 제 1 반응 용기 포지션 상의 반응 용기를 세척하고, 상기 측정 유닛이 이를 통과하는 상기 반응 용기 내의 반응 신호를 측정하는 운송 단계

를 포함하는 것을 특징으로 하는 샘플 분석 방법.

청구항 10

반응 용기에 샘플 및 시약을 첨가하는 첨가 단계;

반응 유닛의 제 2 반응 용기 포지션 상에서 2회 이상의 배양을 필요로 하는 반응물을 포함하는 상기 반응 용기를 배양하는 배양 단계;

세척 분리 유닛에 의해 상기 반응 유닛의 제 1 반응 용기 포지션 상의 상기 반응 용기를 세척 분리하는 세척 분리 단계;

상기 반응 유닛의 상기 제 1 반응 용기 포지션 상에서 상기 반응 용기 및/또는 상기 반응 유닛과 분리되어 별도로 설치된 측정 포지션 상의 상기 반응 용기 내에 신호 시약을 첨가하는 신호 시약 첨가 단계;

측정 유닛에 의해 상기 반응 유닛과 분리되어 별도로 설치된 상기 측정 포지션 상의 상기 반응 용기 내의 반응 신호를 측정하는 측정 단계;

이동 유닛에 의해 상기 반응 용기를 상기 제 1 반응 용기 포지션과 상기 제 2 반응 용기 포지션 사이에서 이송시키거나, 또는 상기 이동 유닛에 의해 상기 반응 용기를 상기 반응 유닛과 상기 측정 포지션 사이에서 이송시키는 이송 단계; 및

상기 제 1 반응 용기 포지션이 상기 반응 용기를 상기 세척 분리 유닛 및 상기 측정 유닛으로 이송하여, 상기 세척 분리 유닛이 이를 통과하는 상기 제 1 반응 용기 포지션 상의 반응 용기를 세척하고, 상기 측정 유닛이 이를 통과하는 상기 반응 용기 내의 반응 신호를 측정하는 운송 단계

를 포함하는 것을 특징으로 하는 샘플 분석 방법.

청구항 11

삭제

청구항 12

삭제

청구항 13

삭제

청구항 14

삭제

청구항 15

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 자동 분석 장치 및 이의 샘플 분석 방법에 관한 것으로서, 특히 자동 분석 장치의 시스템 구조 및 이의 샘플 분석 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 최근 몇 년 동안, 임상 측정 및 자동화 기술의 발전 및 진보는 임상 실험실 자동화 수준 및 의학 측정의 효율성

을 향상시킬 뿐만 아니라 측정 결과의 품질 및 신뢰성을 개선시켰다. 그러나, 측정 샘플 수량의 증가에 따라 임상 실험실에서 측정 요구를 충족하기 위해 대형 자동화 측정 시스템을 지속적으로 추가할 필요가 있어서, 실험실이 갈수록 붐비게 되고 측정 비용을 상승시킨다. 따라서, 의료 보험 비용이 제어진 압력과 도전 속에서, 측정 효율을 높이고, 결과를 보장하고, 기존의 실험실 자원의 이용을 최대화하게 되고, 측정 비용을 줄이는 것이 임상 측정에서 해결해야 할 시급한 과제이다.

[0003] 설명의 편의상, 본 발명은 체외진단(In-Vitro Diagnostics, IVD)의 자동 면역 분석 장치, 특히 발광 면역 분석 장치를, 예로 들어, 본 발명의 기술 방안 및 방법을 제시하고, 본 발명의 기술 방안 및 방법이 형광면역 분석 장치, 전기화학적 면역 등과 같은 다른 임상 측정 자동화 장치에도 적용 가능하다는 것이므로 당업자에게 이해되어야 한다. 자동 면역 분석은 항원과 항체가 서로 결합하는 면역 반응을 기반으로 하여, 효소, 란탄족 원소, 화학 발광제를 사용하여 항원과 항체를 표지하고, 일련의 증폭연쇄반응을 통해, 광 신호나 전기 신호와 분석물 농도 등을 관련시킴으로써, 인간 샘플의 측정될 항원 또는 항체를 분석하고, 주로 병원의 검사과, 제 3자의 독립 실험실, 혈액 측정 센터 등 기관에서 사용되고, 인간 체액 중의 각 분석물질에 대해 정량, 반정량, 또는 정성 측정을 수행하고, 감염성 질환, 종양, 내분비 기능, 심혈관 질환, 우생우육(优生优育) 및 자가 면역 질환을 진단한다. 자동 면역 분석 장치는 일반적으로 샘플 유닛, 반응 유닛, 공급 및 폐기물액 폐기 유닛, 시스템 제어 유닛 등으로 구성된다. 발광 면역은 정량 측정, 고감도, 양호한 특이성, 넓은 선형 범위 및 고자동화 등 장점을 가지고 있어서 자동 면역의 주류 기술이 되어 있었다. 자동 발광 면역 분석은 표지 방법 및 발광 시스템에 따라 다르게 효소 화학 발광, 직접 화학 발광 및 전기화학 발광을 포함한다.

[0004] 도 1 내지 3을 참조하면, 발광 면역은 측정 원리 및 모드에 따라 일반적으로 1-단계 방법, 지연성 1-단계 방법, 2-단계 방법 등으로 나눌 수 있고, 주요 측정 단계는 일반적으로 샘플과 시약 첨가, 반응물 혼합, 배양, 세척 분리(바운드-프리, Bound-Free, B/F로 약칭), 신호 시약의 첨가, 측정 등을 포함한다. 설명의 편의를 위해 본 발명에서 시약과 신호 시약, 배양 및 신호 배양을 구별한다. 시약과 분석 항목은 "일대일 대응" 관계를 갖고, 즉, 다른 분석 항목에 상응한 구체적인 시약은 처방, 시약 양 및 성분 수량 등에서 일반적으로 다르다.

[0005] 구체적인 분석 항목에 따라, 시약은 일반적으로 자성 입자 시약, 엘리사(ELISA) 시약, 희석제 등과 같은 시약 성분을 포함하는 통상적인 2 내지 5 가지의 성분과 같은 복수의 성분을 포함한다. 상이한 반응 모드에 따라, 하나의 분석 항목의 복수의 시약 성분을 한 번 또는 여러 단계로 나누어 첨가할 수 있고, 단계별로 첨가할 경우, 첨가 순서에 따라 제 1 시약, 제 2 시약 및 제 3 시약 등으로 표시한다. 신호 시약은 신호 생성을 측정하기 위한 것이고, 일반적으로 범용 시약의 하나이고, 분석 항목과 일대일 관계를 갖는다. 즉, 상이한 분석 항목은 신호 시약을 공유한다. 본 발명의 배양이란, 특히, 반응 용기를 세척 분리하기 전의 그 내의 반응 물질은 반응 유닛의 항은 환경에서 항원-항체 결합 반응, 또는 아비딘(Avidin)-비오틴(Biotin) 결합 반응이 일어나는 과정이고, 구체적으로, 1-단계 방법으로서 배양을 한 번 수행하고, 세척 분리를 수행하기 전에 한 번 배양하는 것이고, 지연성 1-단계 방법으로서 배양을 2번 수행하고, 제 2 시약을 첨가하기 전의 1차 배양 및 세척 분리를 수행하기 전의 2차 배양을 포함하고, 2-단계 방법으로서 배양을 2번 수행하고, 1차 세척 분리를 수행하기 전의 1차 배양 및 2차 세척 분리를 수행하기 전의 2차 배양을 포함한다. 신호 배양이란, 세척 분리된 반응 용기에 신호 시약을 첨가한 후, 항은 환경에서 소정의 시간 동안 반응시킴으로써 신호를 강화시키는 공정을 말한다. 상이한 반응 시스템과 발광 원리에 따라 모든 측정은 신호 배양을 요구하는 것은 아니고, 신호 배양이 요구한 측정은 일반적으로 효소 화학 발광 면역 분석이다. 다른 측정 모드에 해당하는 측정 단계에 대한 상세한 설명은 다음과 같다:

[0006] 1) 1-단계 방법: 도 1을 참조하면, 샘플(S)과 시약(R)을 첨가하고, 균일하게 혼합하고(일부 측정 방법에서 혼합은 불필요하고, 이하에서 반복하여 설명하지 않음) 배양을 수행하고(일반적으로 5 내지 60분), 완료된 후, 세척 분리를 수행한 다음, 신호 시약을 첨가하여 신호 배양(일반적으로 1 내지 6분)을 수행하고, 마지막으로 측정한다. 특히, 신호 시약의 구체적인 성분이 다르기에, 어떤 발광 시스템에서는 신호 배양이 필요하지 않은 이유로, 신호 시약을 첨가하는 동안, 또는 신호 시약을 첨가한 후 바로 측정할 수 있다. 신호 시약은 하나 이상일 수 있고, 도 2를 참조하면, 신호 시약은 제 1 신호 시약 및 제 2 신호 시약을 포함한다.

[0007] 2) 지연성 1-단계 방법: 1-단계 방법과 차이점은 시약을 두 번으로 나누어 첨가하고, 제 1 시약을 첨가하여 혼합된 후 1차 배양을 수행하고, 1차 배양이 완료된 후 제 2 시약을 첨가하고 고르게 혼합하는 것이다. 1-단계 방법과 비하여, 배양, 시약 첨가 및 혼합 작업을 한번 추가로 포함하고, 남은 과정은 1-단계 방법과 동일하다.

[0008] 3) 2-단계 방법: 지연성 1-단계 방법과 차이점은 세척 분리 단계를 한번 추가로 포함하는 것이고, 남은 과정은 동일하다.

- [0009] 전술한 프로세스를 포함하는 자동화 측정을 구현하기 위해 기존의 구체적인 구현 기술 방법은 다음과 같다:
- [0010] 제 1 기존의 기술 방법에서, 배양, 세척 분리 및 측정을 각각 독립적으로 설치하고, 해당한 기능은 3 개의 회전 트레이에 의해 각각 수행되고, 반응 용기는 로봇 그립 암에 의해 상이한 유닛 사이에서 이동된다. 상기 기술 방법은 많은 부품과 유닛을 가지고 있고, 반응 용기는 각 유닛 사이에서 이동되어야 하는 이유로, 부피가 크고, 비용이 높고 제어 프로세스가 복잡한 문제가 존재한다.
- [0011] 제 2 기존의 기술 방법에서, 배양 및 측정을 함께 설치하여 배양 측정 유닛을 구성하고, 세척 분리는 다른 독립적인 유닛에 의해 수행되고, 제 1 기존의 기술 방법과 비교하여, 이 기술 방법은 하나의 측정 트레이를 감소시켜, 전체 장치의 사이즈와 비용의 제어에 어느 정도 유리하게 되지만, 제 1 기술 방법과 동일한 문제가 존재한다. 또한, 이 기술 방법은 배양 시간을 자유롭게 통제하고, 배양 측정 유닛에 대한 제어가 복잡하고, 배양 및 측정에 대한 제어도 서로 제한되기 때문에 고속 자동화 측정을 구현하기 어렵다.
- [0012] 제 3 기존의 기술 방법은 하나의 단일 사이클 트레이 또는 서로 다른 트랙 상에 배양, 세척 분리 및 측정을 구현하고, 보다 긴 배양 시간을 구현하기 위해 원형 트레이 상에 세척 분리 및 측정을 위한 포지션 외에, 많은 배양을 위한 포지션을 설치할 필요가 있고, 고속 측정을 수행하기 위해 트레이 또는 서로 다른 트랙의 사이즈가 커지게 되어, 제조가 어려워지고 비용은 늘어난다. 또한, 2 개 이상의 샘플 첨가 메커니즘 및 2 개 이상의 세척 분리 메커니즘이 필요하고, 지연성 1-단계 방법 및 2-단계 방법의 측정을 수행시키기 때문에, 재료, 가공, 생산 비용 및 전체 장치 사이즈를 증가시킨다. 한편, 이 기술 방법은 배양 시간을 제한하기 때문에, 배양 시간이 고정되고, 결과가 나오는 시간이 지나치게 길어지는 것 등과 같은 문제를 일으킨다.

발명의 내용

- [0013] 이를 감안하여, 본 발명은 기존 기술의 결점 및 문제점을 해결하기 위하여, 제조 비용이 낮고, 구조가 간단하고 콤팩트하고, 측정 프로세스 또는 방법이 원활하고 효율적인 자동 분석 장치 및 샘플 분석 방법을 제공한다.
- [0014] 본 발명의 일 측면에 따라, 반응 용기에 샘플 및/또는 시약을 첨가하기 위한 첨가 유닛; 반응 용기 내의 반응물을 배양하고 반응 용기를 이송하기 위한 반응 유닛; 반응 용기 내의 반응물을 세척 분리하기 위한 세척 분리 유닛; 반응 용기 내의 반응 신호를 측정하기 위한 측정 유닛을 포함하는 샘플 내의 표적 분석물을 측정하기 위한 자동 분석 장치를 제공하고, 상기 반응 유닛은 하나의 회전 장치를 포함하고, 상기 회전 장치 상에 반응 용기를 탑재하고 고정하기 위한 반응 용기 포지션이 설치되고; 상기 반응 용기 포지션은 제 1 반응 용기 포지션 및 제 2 반응 용기 포지션을 포함하고, 상기 제 1 반응 용기 포지션은 반응 용기를 상기 세척 분리 유닛 및/또는 상기 측정 유닛으로 이송하도록 구성되고, 상기 제 2 반응 용기 포지션은 반응 용기 내의 반응물을 배양하도록 구성되고; 상기 세척 분리 유닛은 상기 제 1 반응 용기 포지션 상의 반응 용기 내의 반응물을 세척 분리하도록 구성되고; 상기 측정 유닛은 상기 측정 포지션 상의 반응 용기 내의 반응 신호를 측정하도록 구성된다.
- [0015] 본 발명의 다른 측면에 따라, 반응 용기에 샘플 및/또는 시약을 첨가하기 위한 첨가 유닛; 반응 용기 내의 반응물을 배양하고 반응 용기를 이송하기 위한 반응 유닛; 반응 용기 내의 반응물을 세척 분리하기 위한 세척 분리 유닛; 반응 용기 내의 반응 신호를 측정하기 위한 측정 유닛을 포함하는 샘플 내의 표적 분석물을 측정하기 위한 자동 분석 장치를 제공하고; 상기 반응 유닛은 하나의 회전 장치를 포함하고, 상기 회전 장치 상에 반응 용기가 설치되고, 반응 용기를 탑재하고 고정하도록 구성되고; 상기 반응 용기 포지션은 제 1 반응 용기 포지션 및 제 2 반응 용기 포지션을 포함하고, 상기 제 1 반응 용기 포지션은 반응 용기를 상기 세척 분리 유닛으로 이송하도록 구성되고, 상기 제 2 반응 용기 포지션은 반응 용기 내의 2회 이상의 배양이 필요한 반응물을 포함한 반응물을 배양하도록 구성되고; 상기 세척 분리 장치는 상기 제 1 반응 용기 포지션 상의 반응 용기 내의 반응물을 세척 분리하도록 구성되고; 상기 측정 유닛은 반응 유닛으로부터 독립된 측정 포지션을 포함하고, 상기 측정 유닛은 상기 측정 포지션 상에 위치한 반응 용기 내의 반응 신호를 측정하도록 구성된다.
- [0016] 본 발명의 또 다른 측면에 따라, 반응 용기에 샘플 및 시약을 첨가하는 첨가 단계; 반응 유닛의 제 2 반응 용기 포지션 상에 반응 용기 내의 반응물을 배양하는 배양 단계; 세척 분리 유닛에 의해 반응 유닛의 제 1 반응 용기 포지션 상의 반응 용기를 세척 분리하는 세척 분리 단계; 반응 유닛의 제 1 반응 용기 포지션 상의 반응 용기 내에 신호 시약을 첨가하는 신호 시약 첨가 단계; 측정 유닛에 의해 반응 유닛의 제 1 반응 용기 포지션 상의 반응 용기 내의 반응 신호를 측정하는 측정 단계를 포함하는 샘플 분석 방법을 제공한다.
- [0017] 본 발명의 또 다른 측면에 따라, 반응 용기에 샘플 및 시약을 첨가하는 첨가 단계; 반응 유닛의 제 2 반응 용기 포지션 상에 반응 용기 내의 2회 이상의 배양이 필요한 반응물을 포함한 반응물을 배양하는 배양 단계; 세척 분리 유닛에 의해 반응 유닛의 제 1 반응 용기 포지션 상의 반응 용기를 세척 분리하는 세척 분리 단계; 반응 유

닛의 제 1 반응 용기 포지션 상의 반응 용기 내에 신호 시약을 첨가하는 신호 시약 첨가 단계; 측정 유닛에 의해 반응 유닛과 분리하여 독립적으로 설치된 측정 포지션 상의 반응 용기 내의 반응 신호를 측정하는 측정 단계를 포함하는 샘플 분석 방법을 제공한다.

[0018] 본 발명은 반응 유닛을 중심으로 하여 반응 용기 내의 반응물 배양, 세척 분리 및 측정을 구현하고, 제 1 반응 용기 포지션 및 제 2 반응 용기 포지션은 반응 유닛 상에 설치되고, 제 1 반응 용기 포지션은 반응 용기를 세척 분리 유닛으로 이송하여 세척 분리를 수행하고, 측정 유닛은 제 1 반응 용기 포지션 또는 독립적인 측정 포지션의 반응 용기 내의 신호를 측정한다. 제 2 용기 포지션은 전체적 또는 부분적인 배양을 구현한다. 본 발명은 세척 분리 트레이 및 세척 분리 트레이를 제거하고 시스템 구조 및 제어 프로세스를 간소화할 뿐만 아니라 반응 유닛의 사이즈를 현저하게 감소시키고, 유연한 배양 시간을 구현하고, 분석 장치의 작업 효율을 향상시켜서, 기존의 자동화 장치의 부피가 크고, 측정 속도가 느리고, 비용이 높은 점 등의 기술적 문제를 잘 해결해서, 실험실 공간을 절약하고 측정 효율성을 향상시킬 뿐 아니라 비용 및 피험자의 부담을 줄이는 것에 유리하고, 궁극적으로 자연 및 사회 자원을 많이 절약할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0019] 도 1은 1-단계 방법의 반응 모드를 제시하는 도면이다.
 도 2는 1-단계 방법의 반응 모드(다른 신호 측정 방법)를 제시하는 도면이다.
 도 3은 지연성 1-단계 방법 및 2-단계 방법의 반응 모드를 제시하는 도면이다.
 도 4는 본 발명의 자동 분석 장치에 따른 제 1 실시예를 제시하는 도면이다
 도 5는 1-단계 방법의 측정 절차를 제시하는 도면이다.
 도 6은 지연성 1-단계 방법의 측정 프로세스를 제시하는 도면이다.
 도 7은 2-단계 방법의 측정 절차를 제시하는 도면이다.
 도 8은 본 발명의 자동 분석 장치에 따른 제 2 실시예를 제시하는 도면이다.
 도 9는 본 발명의 자동 분석 장치에 따른 제 3 실시예를 제시하는 도면이다.
 도 10은 본 발명의 자동 분석 장치에 따른 제 4 실시예를 제시하는 도면이다.
 도 11은 본 발명의 자동 분석 장치에 따른 제 5 실시예를 제시하는 도면이다.
 도 12는 본 발명의 자동 분석 장치에 따른 제 6 실시예를 제시하는 도면이다.
 도 13은 본 발명의 반응 유닛에 따른 제 2 실시예를 제시하는 도면이다.
 도 14는 본 발명의 반응 유닛에 따른 제 3 실시예를 제시하는 도면이다.
 도 15는 본 발명의 자동 분석 장치에 따른 제 7 실시예를 제시하는 도면이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0020] 이하, 구체적인 실시예 및 첨부된 도면을 참조하여 본 발명을 상세하게 설명한다.

[0021] 본 발명에 따른 샘플 내의 표적 분석물을 측정하기 위한 자동 분석 장치로서, 반응 용기에 샘플 및/또는 시약을 첨가하기 위한 첨가 유닛; 반응기 내의 반응물을 배양하고 반응 용기를 이송하기 위한 반응 유닛; 반응 용기 내의 반응물을 세척 분리하기 위한 세척 분리 유닛; 반응 용기 내의 반응 신호를 측정하기 위한 측정 유닛을 포함한다. 상기 반응 유닛은 하나의 회전 장치를 포함하고, 상기 회전 장치 상에 반응 용기를 탑재하고 고정하기 위한 반응 용기 포지션이 설치된다. 상기 반응 용기 포지션은 제 1 반응 용기 포지션 및 제 2 반응 용기 포지션을 포함하고, 상기 제 1 반응 용기 포지션은 반응 용기를 상기 세척 분리 유닛 및/또는 상기 측정 유닛으로 이송하도록 구성되고, 상기 제 2 반응 용기 포지션은 반응 용기 내의 반응물 배양하도록 구성된다. 상기 세척 분리 유닛은 상기 제 1 반응 용기 포지션 상의 반응 용기 내의 반응물을 세척 분리하도록 구성되고, 상기 측정 유닛은 상기 제1 반응 용기 포지션 상에 위치한 반응 용기 내의 반응 신호를 측정하도록 구성된다.

[0022] 반응 용기는 샘플과 시약의 반응을 위한 반응 장소를 제공하고, 다양한 형상 및 구조의 반응 튜브, 반응 컵, 복수의 챔버를 갖는 반응 컵, 반응 칩 등일 수 있고, 일반적으로 1회용품이다. 통상적으로, 반응 용기의 재료는

폴리스티렌 등과 같은 플라스틱이다. 반응 용기는 미리 내벽에 항원 또는 항체를 코팅할 수 있거나, 코팅하지 않을 수도 있거나, 그 내부에 코팅된 자성 비드 또는 플라스틱 볼을 미리 넣을 수도 있다. 반응 용기의 저장 및 공급은 반응 용기 공급 유닛에 의해 구현된다. 반응 용기 공급 유닛은 주로 2 가지 방법을 사용하여 반응 용기를 저장 및 공급한다. 그 중 하나는 반응 용기 공급 용기의 저장고 내에 포장된 반응 용기를 무작위로 부어 넣은 후, 반응 용기 공급 유닛이 반응 용기를 자동적으로 하나씩 순서대로 정렬하여 반응 용기 이동 유닛으로 공급하는 저장고 방식이고; 다른 하나는 반응 용기는 반응 용기 트레이, 박스 또는 반응 용기 선반, 채널 상에 미리 배열되고, 반응 용기 공급 유닛은 매회마다 한 트레이, 한 박스의 반응 용기, 또는 일행 및 일렬의 반응 용기를 표적 포지션으로 이송시키는 사전 배열 방식이다.

[0023] 본 발명에 따른 장치에서, 반응 용기는 이동 유닛에 의해 상이한 위치 사이에서 이송될 수 있다. 이동 유닛은 반응 용기를 이송 또는 이동시킬 수 있는 임의의 적합한 메커니즘일 수 있고, 본 발명의 바람직한 이동 유닛은 주로 구동 메커니즘, 수평이동 로봇 암, 픽앤플레이스(pick and place) 메커니즘 등의 구조를 포함한다. 픽앤플레이스 메커니즘은 일반적으로 반응 용기를 집어 내려놓을 수 있는 기계식 핑거(Mechanical finger)이고, 수평이동 로봇 암은 구동 메커니즘에 의해 구동되어 픽앤플레이스 메커니즘을 X 방향, Y 방향, X 방향 및 Y 방향, 반경 방향, 원주 방향, 반경 방향 및 원주 방향 등으로 이동시킬 수 있고, 반응 용기는 픽앤플레이스 메커니즘에 의해 상이한 포지션으로 이송된다. 수평 이동 이외에도, 이동 유닛은 상하로 이동할 수 있고, 반응 용기를 상이한 포지션에 넣거나 상이한 포지션으로부터 꺼낼 수 있다. 상이한 측정 속도 및 전체 장치 구조에 따라 하나 이상의 이동 유닛을 설치할 수 있다.

[0024] 첨가 유닛은 샘플 및 시약의 첨가를 구현하기 위한 것이다. 첨가 유닛은 일반적으로 스틸 니들(steel needle) 또는 일회용 팁(Tip), 첨가 운동 구동 메커니즘, 주사기 또는 액체 주입 펌프, 밸브, 유체 도관 및 세척 탱크(팁을 사용할 경우, 세척 탱크가 없어도 됨) 등의 부품으로 구성된다. 샘플, 시약의 흡입 및 첨가 동작을 완성하기 위해, 첨가 유닛은 상하로 이동할 뿐만 아니라 수평 이동도 가능하고, 수평 이동은 일반적으로 회전, X 방향, Y 방향 등의 여러 이동 형식 및 이들의 조합을 포함한다. 첨가 유닛은 하나일 수 있고, 샘플뿐만 아니라 시약도 첨가할 수 있고, 따라서 장치의 구조는 보다 콤팩트하게 되고, 비용도 절감시킬 수 있다. 측정 속도를 향상하기 위해, 첨가 유닛은 하나 이상의 샘플 첨가 유닛, 하나 이상의 시약 첨가 유닛을 추가로 포함하고, 샘플 첨가 유닛은 샘플만 추가하거나, 샘플과 일부의 시약을 첨가하도록 구성되고, 시약 첨가 유닛은 시약을 첨가하도록 구성된다.

[0025] 첨가 유닛을 용이하게 첨가하기 위해, 본 발명은 첨가 스테이션을 추가로 포함할 수 있다. 첨가 스테이션은 이동 유닛과 첨가 유닛의 이동 범위 내에 위치하거나, 수평 이동을 통해 이동 유닛과 첨가 유닛의 이동 범위 내에서 이동할 수 있다. 첨가 스테이션은 이동 유닛에 의해 이송된 반응 용기를 수용하고 탑재하고, 첨가 유닛에 의해 반응 용기 내에 샘플 및 시약을 첨가하도록 구성된다. 첨가 스테이션 상에 샘플 및 시약을 첨가해야 할 반응 용기를 수용하기 위한 반응 용기 포지션이 설치된다. 샘플 및 시약을 더 고르게 혼합하여 충분히 반응시키면서 전체 장치의 구조를 간소화시키고 부피를 감소시키기 위해, 첨가 스테이션 상에 혼합 메커니즘을 함께 장착할 수 있고, 매회 첨가된 반응 용기에 대해 초음파 혼합, 편향 회전 또는 진동 혼합을 수행할 수 있거나, 초음파 발생기와 같은 혼합 메커니즘을 첨가 유닛 상에 장착시켜, 샘플과 시약을 첨가하는 동안 또는 첨가 완료된 후, 첨가 유닛에 의해 생성된 초음파를 통해 혼합할 수 있다. 첨가 스테이션에 혼합 메커니즘을 통합하지 않을 수도 있고, 혼합은 첨가 유닛의 흡입, 배출 동작 또는 충격력에 의해 구현될 수 있는 것이므로 본 기술분야의 당업자에게 자명하다. 전체 장치를 보다 콤팩트하게 설계하기 위해, 첨가 스테이션은 전부 반응 유닛 상에 통합되게 설계될 수 있고, 이로써 첨가 스테이션은 이동 유닛의 트랙 하부에 위치되지 않을 수 있다.

[0026] 반응 유닛은 반응 용기 내의 반응물을 배양하고 반응 용기를 이송한다. 반응 유닛은 주로 보온 장치 및 회전 장치를 포함한다. 통상적으로, 보온 장치의 외곽은 회전 장치의 바닥부, 외주부 및 상부를 감싸거나 둘러싸기 위한 보온 섬유 등과 같은 단열재료로 구성되고, 가열 장치 및 센서를 측면 또는 바닥부의 내측에 설치할 수 있고, 반응 장치를 위해 항온 배양 환경을 제공하고, 반응 유닛의 열량 손실을 방지하거나 줄이기 위해, 상부는 일반적으로 커버판과 같은 구조를 갖는다. 물론, 열 전달 효율을 향상시키기 위해, 가열 장치는 회전 장치 상에 설치될 수 있다. 배양 환경을 제공하는 것 외에도, 보온 장치는 세척 분리 유닛의 자기장 발생 장치를 지지하고 고정할 수 있어, 세척 분리 유닛에 자기장 환경을 제공할 수 있다. 또한, 측정 유닛이 반응 유닛 상에 회전 가능하게 설치될 경우, 보온 장치는 광 측정 유닛의 장착 포지션을 제공할 수 있을 뿐만 아니라, 광 측정 유닛에 필요한 암실 환경을 제공할 수 있다. 회전 장치는 하나인 것이 바람직하고, 구동, 전동 메커니즘 및 관련된 제어 회로 등을 포함하고, 회전 장치가 소정의 시간을 간격(예를 들어, 하나의 사이클 또는 주기)으로 일정 각도만큼 회전하도록 제어 및 구동하고, 상기 반응 용기를 소정의 포지션(예를 들어, 하나의 반응 용기 포지션만큼

회전함)만큼 앞으로 이송시킨다. 회전 장치 상에 반응 용기 포지션으로 정의된 반응 용기를 탑재하기 위한 복수의 독립적인 구멍, 홈, 브래킷, 베이스 또는 다른 적합한 구조물이 제공된다. 반응 용기 포지션은 반응 용기를 탑재하기 위한 것 이외에, 또한 반응 용기를 고정할 수 있다. 또는, 상기 "고정"은 반응 용기가 반응 용기 포지션 내에서 이동하거나 미끄러지지 않고, 반응 용기 포지션과 함께 이동할 수 있다는 것을 의미한다. 이에 따라, 반응 용기는 반응 용기 포지션과 더 밀착되어, 간극을 더 작게 하고, 반응 용기의 열전달 배양 및 정확한 포지션닝에 유리할 뿐만 아니라, 회전 장치의 구조가 더 간소화되고, 더 많은 반응 용기 포지션을 수용하고, 제조 비용을 줄일 수 있으므로, 종래의 모 기술에서 반응 용기 포지션 내의 반응 용기의 이동으로 인한 열전달 효율이 낮고 공간 낭비 및 구조의 복잡성 등의 단점 및 결함을 효과적으로 해결할 수 있다. 탑재 및 고정 기능을 제외하고, 반응 유닛은 또한 반응 용기 내의 반응물을 배양한다. 신호 배양이 필요한 측정일 경우, 본 발명의 반응 유닛은 신호 배양 기능도 구현할 수 있다.

[0027] 반응 용기 포지션은 주요 기능의 치중점과 필요성에 따라 두 종류 또는 두 유형인 제 1 반응 용기 포지션 및 제 2 반응 용기 포지션으로 나눌 수 있다. 제 1 반응 용기 포지션은, 반응 유닛의 회전 장치 상에 위치하고, 반응 용기를 세척 분리 유닛으로 이송하여 세척 분리를 수행하고/거나 측정 유닛으로 이송하여 측정을 수행하기 위한 반응 용기 포지션으로 정의된다. 제 1 반응 용기 포지션은 주로 세척 분리, 측정을 곧 수행하거나, 수행 중인 반응 용기를 수용한다. 제 2 반응 용기 포지션은, 반응 유닛의 회전 장치 상에서 제 1 반응 용기 포지션을 제외한 반응 유닛 포지션으로 정의되고, 제 2 반응 용기 포지션은 반응 용기 내의 반응물을 반응하고 배양하기 위한 주로 영역으로서, 반응 용기 내의 샘플 분석물과 해당하는 시약, 및 시약과 시약을 서로 반응시킨다. 반응 용기 내에서 배양이 필요한 반응물이 1 회, 2 회 또는 그 이상의 배양이 필요할 경우, 모두 제 2 반응 용기에서 배양을 완료하거나 소정의 시간 동안 배양될 수 있고, 바람직한 실시예로서, 제 2 반응 용기 포지션은 1 회, 2 회 또는 그 이상 배양이 필요한 반응 용기 내의 반응물을 배양하고, 이로써 반응 용기를 집중적으로 배양할 수 있고, 반응 유닛의 공간을 충분히 활용할 수 있다. 일반적으로, 제 2 반응 용기 포지션이 많을수록 배양 가능한 시간이 길어지고, 이로써 측정 속도도 빠르게 된다. 반응 용기는 제 2 반응 용기 포지션에서 배양을 완료시킨 후 또는 소정의 시간 동안 배양 후 세척 분리를 진행해야 할 경우, 이동 유닛에 의해 제 1 반응 용기 포지션으로 이송된다. 제 1 반응 용기 포지션의 주요 기능은 회전 장치의 회전에 의해 그 위에 놓인 반응 용기를 세척 분리 유닛으로 이송하여 세척 분리를 수행하고/거나 측정 유닛으로 이송하여 측정을 수행하는 것이지만, 반응 용기를 세척 분리 유닛으로 이송하는 동안에도 배양을 구현할 수 있고, 배양 용기를 세척 분리 유닛에서 반출시킨 후에도 전부 또는 일부의 신호 배양을 구현할 수 있다. 물론, 제 1 반응 용기 포지션의 수량이 제한될 경우, 배양 및 신호 배양의 기능을 수행하지 않을 수 있다. 전부 또는 일부의 신호 배양에 있어서, 효소 화학 발광에 의한 신호 배양을 예로 들면, 상기 신호 배양에 필요한 시간이 6분일 경우, 제 1 반응 용기 포지션에서 신호 배양을 6분간 신호 배양 진행하거나 3분만 신호 배양 진행할 수 있고, 남은 신호 배양은 측정 유닛에서 완료될 수 있거나 신호 배양을 더는 수행하지 않을 수 있고, 신호 배양의 기능은 측정 유닛에서 전부 수행된다. 제 1 반응 용기 포지션 및 제 2 반응 용기 포지션의 설치로 인하여, 반응 용기가 제 1 반응 용기 포지션 사이에서 이전되는 것을 방지하면서, 반응 유닛의 사이즈를 효과적으로 감소시키고, 제어 프로세스 및 작업을 간소화시키고, 전체 장치의 설계를 보다 용이해지도록 하여, 반응 유닛의 공간 활용도를 극대화시키면서 전체 장치의 구조를 더욱 콤팩트하게 하고, 비용도 절감시킨다.

[0028] 세척 분리 유닛은 제 1 반응 용기 포지션 상의 반응 용기를 세척 분리하여 반응물 중의 미결합 성분을 제거하도록 한다. 면역 기술은 반응 과정에서 미결합 성분(주로 표지물질임)의 세척 분리, 필요에 따라 균일계 반응(분리가 필요없음)과 불균일계 반응(분리가 필요함)으로 구분될 수 있다. 대부분의 면역 분석 기술은 비균질 면역 반응 방식을 사용한다. 면역 반응은 2개 단계로 나누어 수행되고, 표지된 항원 또는 항체를 함유하는 면역 복합체를 수득하는 한편, 반응물 중의 미결합 성분(주로 자유 표지 항원 또는 항체)이 상이한 분리 수단에 의해 제거된 후, 표지물질이 함유된 면역 복합체를 기반으로 발광 반응을 완성한다. 자유 표지물질과 면역 복합체 표지물질의 분리를 위해, 각 시스템에서 상이한 방법을 사용할 수 있지만, 주로 고체상 분리(플레이트 화학 발광), 여과 분리(여과막으로 분리), 비드(직경이 일반적으로 밀리미터 레벨이고, 통상적으로 플라스틱 비드, 유리 비드 등을 포함) 분리, 상자성 입자(직경이 일반적으로 수 나노미터 내지 수십 마이크로미터 범위 내이고, 자성 입자, 자성 비드 등을 포함) 분리를 사용한다. 상자성 입자는 보다 큰 코딩 표면적을 갖고 있으므로, 현재 비균질 발광 면역 측정법에서 보다 바람직한 분리 방법으로 사용되고 있다.

[0029] 본 발명의 장치는 비균질 면역반응의 다양한 분리 방식으로 수행될 수 있다. 이하에서, 상자성 입자의 세척 분리를 예시로, 본 발명의 장치의 세척 분리 유닛의 작동 원리를 간단히 설명하고자 한다. 본 발명의 세척 분리 유닛은 자기장 발생 장치 및 수세 메커니즘을 포함한다. 자기장 발생 장치는 자기장 환경을 제공하여, 반응 용기 내의 상자성 입자를 반응 용기의 내벽에 흡착시킨다. 자기장의 응답 시간, 이동 거리 및 저항 등의 요인으로

인해, 상자성 입자가 반응 용기의 내벽에 흡착되는데 일정한 시간이 걸리고, 통상적으로 수 초 내지 수십 초의 시간이 경과하고, 폐액(미결합 성분을 포함됨)을 흡입할 때마다, 제 1 반응 용기 포지션의 반응 용기는 소정의 시간 동안 자기장을 통과하게 된다. 본 발명의 하나의 바람직한 실시예에서, 자기장 발생 장치는 반응 유닛의 보온 장치에 직접적으로 장착되거나 고정될 수 있고, 별도의 고정 메커니즘이 필요없기에 비용을 절감할 뿐만 아니라, 자기장 발생 장치를 반응 유닛의 제 2 반응 용기 포지션에 보다 가까이 위치하도록 하여, 상자성 입자의 흡착 시간을 줄이고 세척 분리 효율을 개선시킬 수 있다. 세척 메커니즘은 미결합 성분을 펌핑하고, 세척 완충액의 주입을 수행하기 위해, 액체 흡입 및 액체 주입 장치를 포함한다. 액체 흡입 장치는 액체 흡입 니들, 액체 흡입 튜브 또는 액체 흡입 노즐 등과 같은 액체의 펌핑에 적합한 액체 흡입부를 포함하고, 액체 흡입부는 반응 유닛의 제 1 반응 용기 포지션 상부에 설치되고, 구동 메커니즘에 의해 구동되어 제 1 반응 용기 포지션 상의 반응 용기에서 입출할 수 있고, 반응 용기 내의 미결합 성분을 흡입할 수 있다. 액체 주입 장치는 액체 주입부를 포함하고, 액체 주입부도 반응 유닛의 제 1 반응 용기 포지션의 상부에 설치되고, 흡입 후의 반응 용기 내에 세척 완충액을 주입한다. 매회 세척은 1 회 액체 흡입 및 1 회 세척 완충액 주입 절차를 포함하고, 일반적으로 3 회 또는 4 회 세척을 수행하고, 즉 3 회 또는 4 회 세척하고, 물론 세척의 횟수는 다양할 수 있다. 보다 철저하고 잔여물이 적은 세척을 위해, 액체 주입 포지션에 혼합기를 설치하여 반응 용기를 혼합하거나, 액체 주입 시 생성된 충격력을 이용하여 세척 완충액을 주입하는 동안 또는 주입된 후, 상자성 입자를 세척 완충액에서 재현탁 및 균일하게 분산시킨다. 반응 유닛의 회전 장치는 반응 용기를 세척 분리 유닛으로 이송할 때, 세척 분리 유닛은 제 1 반응 용기 포지션 상의 반응 용기를 세척 분리하기 시작한다. 또한, 메커니즘을 간소화하기 위해, 세척 분리 유닛은, 반응 유닛의 제 1 반응 용기 포지션 상의 반응 용기가 세척 분리된 다음, 반응 용기 내에 신호 시약의 전부 또는 일부를 첨가하기 위해 신호 시약 첨가 메커니즘을 추가로 포함할 수 있고, 예를 들어, 제 1 및 제 2 신호 시약 전체를 첨가하거나 제 1 신호 시약만 첨가하고, 나머지 신호 시약은 측정 동안 추가될 수 있다. 이에 따라 세척 분리 메커니즘의 기능을 충분히 이용하여, 메커니즘의 부피를 줄이고 비용을 절감할 수 있다.

[0030] 상기 설명에 따라, 세척 분리 유닛은 반응 유닛의 주변 또는 반응 유닛 상에 설치되고, 반응 유닛의 제 1 반응 용기 포지션 상의 반응 용기를 직접적으로 세척 분리할 수 있어서, 독립적인 세척 분리 트레이나 세척 분리 트랙 등과 같은 독립적인 세척 분리 유닛을 설치하는 것을 피할 수 있음을 알 수 있고, 부품 및 전체 장치 구조를 간소화시키고 전체 장치의 구조를 더 콤팩트하게 하고 비용을 감소시킬뿐만 아니라, 독립적인 세척 분리 유닛과 반응 유닛 사이에서 반응 용기의 이동을 피함으로써, 전체 장치의 제어 절차가 더 간단하고 효율적이어서, 처리 효율성과 신뢰성이 향상된다.

[0031] 측정 유닛은 반응 용기 내의 신호를 측정한다. 신호는 반응 용기 내에 신호 시약을 첨가한 후 생성된 전기 신호, 형광 신호 또는 약한 화학 발광 신호 등이다. 측정 유닛은 약광 측정기 광전자 증배관(PMT) 또는 기타 민감한 광전 감지 소자를 포함하고, 측정된 광신호를 전기 신호로 전환시키고 제어 센터에 전송할 수 있다. 또한, 측정 효율을 향상시키고 측정 일관성을 확보하기 위해, 측정 유닛은 광신호 수집 및 보정 등과 같은 광학 장치를 추가로 포함할 수 있다. 본 발명의 바람직한 실시예에서, 측정 유닛은 종래의 방식으로 반응 유닛 상에 직접적으로 연결되거나 장착될 수 있고, 예를 들어, 반응 유닛 상에 직접 장착하거나, 광섬유로 연결되어 장착하고, 이에 따라, 독립적인 측정 유닛을 설치하는 것을 피하면서 제1 반응 용기 포지션 상의 반응 용기 내의 신호를 직접적으로 측정할 수 있고, 반응 유닛과 측정 유닛 사이에서의 반응 용기의 이송은 생략될 수 있어, 전체 장치의 구조가 보다 콤팩트하게 하고, 비용을 줄이고, 제어 프로세스를 더 간단하고 효율적이고, 처리 효율성 및 신뢰성이 향상시킬 수 있다. 물론, 실제적인 설계 요구에 따라, 본 발명의 다른 일 실시예에서, 측정 유닛은 독립적으로 제공될 수 있고, 측정 유닛은 반응 유닛과 분리되어 별도로 구성된 측정 포지션을 포함하고, 이동 유닛에 의해 측정할 반응 용기를 반응 유닛의 제 2 반응 용기 포지션으로부터 측정 유닛에 이송하여 측정을 수행한다. 본 실시예는 측정 유닛의 설치가 보다 자유롭게 될 수 있고, 반응 유닛에 의존할 필요가 없고, 측정 유닛을 위한 광 차단 메커니즘의 설계에 유리하고, 전체 장치의 설치 및 모듈 메커니즘에 대한 설계에 도움이 된다.

[0032] 또한, 본 발명의 자동 분석 장치는 샘플을 이송하고, 시약 및 신호 시약을 저장하기 위해 샘플 이동 유닛, 시약 저장 유닛 및 신호 시약 저장 유닛을 더 제공할 수 있다.

[0033] 샘플 이동 유닛은 측정될 샘플 튜브를 수용하고 표적 샘플 튜브를 샘플 흡입 포지션으로 이송하도록 구성된다. 샘플 이동 유닛은 트랙, 샘플 트레이 및 고정 영역의 3 가지 주요 방식을 통해 샘플을 첨가하고, 샘플 튜브는 일반적으로 샘플 선반에 수용되고, 각 샘플 선반은 일반적으로 5 개 또는 10 개의 샘플 튜브를 수용하고, 샘플 선반은 이송 트랙 상, 샘플 트레이 상 또는 분석 장치의 고정 영역에 설치된다.

[0034] 시약 저장 유닛은 시약을 냉동하고 표적 시약을 시약 흡입 포지션으로 이송하도록 구성된다. 시약 저장 유닛은

일반적으로 시약 트레이와 고정시약 저장영역의 두 가지 방식을 사용하여, 시약의 안정성을 확보하기 위해 시약 트레이는 일반적으로 냉각 기능이 구비하고, 예를 들어 4 내지 10℃이다. 시약 용기를 수용하기 위해 일반적으로 시약 트레이 상에 복수의 시약 용기 포지션이 제공된다. 각각의 시약 용기에 자성 입자 시약, 엘리사(ELISA) 시약, 희석제 등과 같은 상이한 시약 성분을 저장하기 위한 복수의 독립적인 챔버가 제공된다.

[0035] 신호 시약 저장 유닛은 신호 시약을 저장하기 위한 것이다. 세척 분리된 후, 측정될 반응 용기에 신호를 생성하기 위해 신호 시약을 첨가한다. 아크리디늄 에스터(acridinium ester)로 표지된 발광 시스템인 경우, 신호 시약은 프리-트리거 솔루션(Pre-Trigger Solution), 트리거 솔루션(Trigger Solution) 등을 포함하고, 효소로 표지된 효소 발광 시스템인 경우, 신호 시약은 스피로 아다만탄(spiroadamantane)계 기질, 루미놀 및 그 유도체 기질 등을 포함하고, 형광 시스템인 경우, 신호 시약은 4-메틸움벨리페론(4-methylumbelliferone) 등일 수 있다. 신호 시약을 첨가하기 위한 메커니즘은 세척 분리 유닛에 통합될 수 있으므로 메커니즘을 간소화하고, 또한, 별도의 메커니즘으로 구현할 수 있어 첨가 작업의 유연성을 높일 수 있고, 신호 시약이 하나 이상인 경우, 신호 시약 첨가 메커니즘이 하나 이상일 수 있다. 아크리디늄 에스터(acridinium ester)로 표지된 발광 시스템과 같은 일부 발광 시스템인 경우, 신호 배양이 필요하지 않고, 신호 시약을 추가하는 동안이나 첨가된 후 금방 측정하도록 요구되고, 효소 발광 시스템과 같은 일부 발광 시스템인 경우, 신호 시약을 첨가한 다음, 신호 배양을 소정의 시간 동안 수행한 후에 측정을 수행하도록 요구된다.

[0036] 본 발명의 자동 분석 장치의 제 1 실시예는 도 4를 참조한다. 자동 분석 장치는 샘플 이동 유닛(30), 시약 저장 유닛(40), 바코드 식별 유닛(7), 첨가 유닛(20), 첨가 스테이션(4), 반응 용기 공급 유닛(3), 이동 유닛(50), 반응 유닛(10), 세척 분리 유닛(2) 및 신호 저장 유닛(6), 측정 유닛(1) 등을 포함한다. 이하, 각 부분의 기능과 역할을 상세히 설명하도록 한다.

[0037] 샘플 이동 유닛(30)은 측정할 샘플 튜브(31)를 수용하고 표적 샘플 튜브를 샘플 흡입 포지션으로 이송하도록 구성된다. 본 실시예에서, 샘플 이동 유닛(30)은 샘플 트레이이고, 샘플 트레이 상에 호형 샘플 선반(미도시)이 설치되고, 각 호형 샘플 선반은 10 개의 샘플 튜브(31)를 수용한다. 샘플 트레이는 제어 센터에 의해 제어되어 구동 메커니즘을 통해 표적 샘플을 샘플 흡입 포지션으로 이송할 수 있고, 샘플 흡입 포지션은 첨가 유닛(20)의 수평 이동 경로와 샘플 튜브의 중심원의 교차점에 위치한다.

[0038] 시약 저장 유닛(40)은 시약 용기(41)를 냉동시키고, 표적 시약을 시약 흡입 포지션으로 이송하도록 구성된다. 본 실시예에서, 시약 저장 유닛(40)은 시약 트레이이고, 25 개의 시약 포지션이 제공되고, 25 개의 시약 용기(41)(또는 시약 키트 및 시약병이고, 설명의 편의를 위해, 이하, 시약병이라고 약칭함)를 수용할 수 있다. 본 실시예에서, 각 시약병(41)은 4 개의 챔버(41a, 41b, 41c, 41d)를 구비하고, 자성 입자 시약, 엘리사(ELISA) 시약 및 희석제 등과 같은 시약 성분을 저장하도록 구성된다. 샘플 트레이는 제어 센터에 의해 제어되어 구동 메커니즘을 통해 표적 시약병을 시약 흡입 포지션으로 이송할 수 있고, 시약 흡입 포지션은 첨가 유닛의 수평 이동 경로와 시약 챔버의 중심원의 교차점에 위치하고, 본 실시예에서, 해당한 4 개의 시약 성분에 대응하기 위한 4 개의 시약 흡입 포지션(도시되지 않음)을 구비한다.

[0039] 샘플 선반, 샘플 튜브 및 시약병을 식별하기 위해, 자동 분석 장치(100)는 샘플 선반, 샘플 튜브 및 시약병 상의 바코드 정보를 스캐닝하고 식별하기 위한 바코드 스캐닝 유닛(7)을 제공한다. 바코드 스캐닝 유닛은 고정형이나 핸드헬드형일 수 있거나, 여러 개로 설치될 수 있고, 본 실시예에서, 전체 장치 구조를 더 콤팩트하게 하고 비용을 절감시키기 위해, 바코드 스캐닝 유닛(7)은 고정형이고, 샘플 트레이 상의 샘플 정보 및 시약 트레이 상의 시약 정보를 동시에 스캐닝할 수 있다.

[0040] 첨가 장치(20)는 샘플 및 시약의 첨가를 달성한다. 첨가 유닛의 수평 이동 경로는 첨가 스테이션(4), 샘플 트레이(30) 및 시약 트레이(40)와 교차하고, 교점이 각각 첨가 포지션, 샘플 흡입 포지션 및 시약 흡입 포지션이다. 본 실시예에서, 첨가 유닛은 단일 샘플 첨가 메커니즘으로서, 상하 및 수평 회전 운동을 수행할 수 있고, 샘플 뿐만 아니라 시약을 추가할 수 있어, 장치 전체의 구조를 더 콤팩트하게 하고 비용을 더 절감시킨다.

[0041] 본 실시예에서, 첨가 스테이션(4)은 이동 유닛(50) 및 첨가 유닛(20)의 수평 이동 경로 하부에 위치하고, 이동 유닛(50)으로부터 이송된 반응 용기를 수용 및 탑재하여, 첨가 유닛에 의해 반응 용기에 첨가되는 샘플 및 시약을 받도록 구성된다. 첨가 스테이션 상에 샘플 및 시약을 첨가할 반응 용기를 수용하기 위한 반응 용기 포지션이 설치된다. 본 실시예에서, 혼합 메커니즘은 첨가 스테이션에 통합되도록 설계되고, 매회 첨가된 반응 용기에 대해 초음파 혼합, 편향 회전 또는 진동 혼합을 수행할 수 있어, 기술 난이도를 줄이고, 구조를 더 콤팩트하게 한다.

- [0042] 반응 용기 공급 유닛(3)은 반응 용기를 저장 및 공급하도록 구성된다. 본 실시예에서, 장치 전체를 더 콤팩트하고, 비용을 절감시키기 위해, 반응 용기 공급 유닛은 사전 배열되는 방식을 사용한다. 반응 용기 공급 유닛(3)은 미사용한 반응 용기를 저장하기 위한 복수의 반응 용기 포지션이 설치된 2 개의 반응 용기 트레이를 포함한다. 반응 용기 공급 유닛(3)은 이동 유닛(50)의 수평 이동 범위 내에 위치하고, 이로써 이동 유닛(50)은 트레이에서 각 반응 용기 포지션 상의 미사용 반응 용기를 모두 경과할 수 있어, 새로 시작한 측정을 위해 미사용 반응 용기를 제공할 수 있다.
- [0043] 이동 유닛(50)은 자동 분석 장치(100)의 상이한 포지션 사이에서 반응 용기를 이송하도록 구성된다. 본 실시예에서, 이동 유닛(50)은 하나이고, 3 차원 운동을 수행할 수 있어, 전체 장치는 더 콤팩트하게 되고 비용을 절감할 수 있다. 이동 유닛(50)은 X 방향 이동 로봇 암(50b), Y 방향 가이드 레일(50a), Y 방향 이동 로봇 암(50c) 및 수직 이동 메커니즘 및 기계식 펌퍼(미도시) 등의 메커니즘을 포함한다. 이동 유닛(50)의 이동 경로는 경계 사각형(56) 내의 범위를 커버하고, 반응 용기를 반응 용기 공급 유닛(3), 첨가 스테이션(4), 반응 유닛(10)상의 제 1 반응 용기 포지션, 반응 유닛(10)상의 제 2 반응 용기 포지션, 반응 용기 폐기 오리피스(5) 사이에서 이송할 수 있다. 또는, 이동 유닛(50)의 이동 경로는 반응 유닛(10) 상의 복수의 제 1 반응 용기 포지션을 커버하기 때문에, 이동 유닛은 반응 용기를 상이한 제 1 반응 용기 포지션에 넣거나, 상이한 제 1 반응 용기 포지션으로부터 이송함으로써, 탄력적 배양 시간을 구현한다.
- [0044] 반응 유닛(10)은 반응 용기를 배양하고 이송하도록 구성된다. 본 실시예에서, 반응 유닛(10)의 보온 장치는 포트(12) 및 상부 커버(미도시)이고, 회전 장치는 하나의 반응 트레이(11)이다. 반응 유닛(10)에 대해 항온 배양 환경을 제공하고, 반응 유닛(10)의 열량 손실을 방지하거나 감소하기 위해 포트(12)의 측면이나 바닥부 내측에 반응 트레이(11)의 바닥 및 주변을 감싸는 히터 및 센서를 장착한다. 배양 환경을 제공하는 것 외에, 포트(12)는 세척 분리 장치(16)의 자기장 발생 장치를 지지하거나 고정하여 세척 분리를 위한 자기장 환경을 제공하도록 구성된다. 반응 트레이(11)는 중심축을 중심으로 회전할 수 있고, 그 상에 회전중심을 중심으로 하는 4개 사이클의 반응 용기 포지션이 설치되고, 물론, 사이클 수는 예로 2개, 3개, 5개 또는 그 이상 동일 수 있다. 여기서, 제 1 반응 용기 포지션은 외측 사이클(11d) 상에 설치되고, 제 2 반응 용기 포지션은 3개의 내측 사이클(11a, 11b, 11c) 상에 설치된다. 제 1 반응 용기 포지션은 반응 용기를 세척 분리 유닛(2) 및 측정 유닛(1)으로 이송하고, 그 상의 반응 용기는 세척 분리 유닛(2)을 통과할 때 세척 분리 유닛(2)에 의해 세척 분리되고, 측정 유닛(1)을 통과할 때 측정 유닛에 의해 내부의 반응 신호를 측정한다.
- [0045] 세척 분리 유닛(2)은 제 1 반응 용기 포지션 상의 반응 용기를 세척 분리하여 반응물 내의 미결합 성분을 제거하도록 구성된다. 본 실시예에서, 자동 분석 장치(100)는 상자성 입자 세척 분리 방법을 사용한다. 세척 분리 유닛(2)의 자기장 발생 장치는 보다 강하고 안정한 자기장 환경을 제공할 수 있는 영구 자석 장치이다. 세척 분리 유닛(2)의 세척 메커니즘은 액체 흡입 장치, 액체 주입 장치 및 혼합 메커니즘을 포함한다. 반응 유닛(10)은 반응 용기를 세척 분리 유닛(2)으로 이송할 때, 세척 분리 프로세스를 시작한다.
- [0046] 신호 시약 저장 유닛(6)은 신호 시약을 저장하도록 구성된다. 본 실시예에서, 사용자가 쉽게 교체하기 위해 신호 시약 저장 유닛(6)은 2병의 동일한 신호 시약을 저장하고, 물론 적절한 수량의 다양한 신호 시약을 저장할 수 있다.
- [0047] 측정 유닛(1)은 제 1 반응 용기 포지션 상의 반응 용기 내의 신호를 측정하도록 구성된다. 본 실시예에서, 측정 유닛(1)은 반응 유닛에 직접적으로 설치되고, 신호 시약이 반응 용기에 첨가된 후에 생성된 미약한 화학 발광 신호를 측정한다. 측정 유닛(1)은 약광 측정기 광전자 증배관(PMT) 또는 기타 민감한 광전 감지 소자를 포함하고, 측정된 광신호를 전기 신호로 전환하여 제어 센터에 전송할 수 있다.
- [0048] 이하, 도 4 및 도 5를 참조하여, 1-단계 측정방법을 예시로, 자동 분석 장치(100)의 측정 프로세스 및 단계를 간단히 설명하고자 한다.
- [0049] 측정이 시작된 후,
- [0050] 200 단계: 반응 용기를 적재한다. 이동 유닛(50)은 하나의 미사용 반응 용기를 반응 용기 공급 유닛(3)에서 첨가 스테이션(4)의 반응 용기 포지션 상으로 이송한다.
- [0051] 201 단계: 샘플 및 시약을 첨가한다. 첨가 유닛(20)은 샘플 흡입 포지션 및 시약 흡입 포지션에서 샘플 및 시약을 각각 흡입하여 첨가 스테이션(4) 상의 반응 용기 내에 첨가한다.
- [0052] 202 단계: 혼합을 수행한다. 혼합이 필요한 경우, 첨가 스테이션(4)에 통합된 혼합 메커니즘을 사용하여 반응

용기 내의 샘플과 시약을 혼합한다. 혼합이 필요하지 않을 경우, 이 단계는 생략된다.

- [0053] 203 단계: 배양을 수행한다. 이동 유닛(50)은 첨가 스테이션(4)에서 샘플 및 시약이 첨가된 반응 용기를 반응 트레이(11)의 3개 내측 사이클(11a, 11b, 11c)중 하나인 제 2 반응 용기 포지션으로 이송하고, 반응 유닛에서 반응 용기에 대한 배양을 시작한다. 반응 용기는 배양과정에서 반응 트레이(11)에 따라 소정의 시간을 간격으로 한개 포지션만큼 앞으로 회전된다. 배양 시간은 구체적인 측정 항목에 따라 다르지만, 보통 5 내지 60 분이다.
- [0054] 204 단계: 세척 분리를 수행한다. 배양이 완료된 후 또는 소정의 시간 동안 배양된 후, 이동 유닛(50)은 반응 용기를 반응 트레이(11)의 제 2 반응 용기 포지션으로부터 외측 사이클(11d)의 제 1 반응 용기 포지션으로 이송하고, 반응 트레이(11)는 소정의 시간을 간격으로 한개 포지션만큼 앞으로 회전되고, 제 1 반응 용기 포지션 상의 반응 용기를 세척 분리 유닛(2)으로 이송하고, 세척 분리 유닛(2)의 자기장을 통과하면서, 세척 분리 유닛(2)의 세척 메커니즘 및 혼합 메커니즘에 의해 세척 분리가 완료될 때까지 반응 용기에 대한 액체 흡수, 세척 완충액 주입 및 세척 혼합을 수행한다.
- [0055] 205 단계: 신호 시약을 첨가한다. 세척 분리가 완료된 후, 반응 트레이(11)는 자기장 영역에서 벗어나도록 제 1 반응 용기 포지션 상의 반응 용기를 계속하여 이송하고, 신호 시약 주입 메커니즘에 의해 신호 시약을 반응 용기 내에 첨가한다.
- [0056] 206 단계: 신호 배양을 수행한다. 신호 배양이 필요할 경우, 반응 용기는 제 1 반응 용기 포지션에 신호 배양을 수행하면서 반응 트레이(11)에 따라 소정의 시간을 간격으로 한개 포지션만큼 회전되고, 신호 배양이 필요하지 않을 경우, 이 단계는 생략될 수 있다.
- [0057] 207 단계: 측정을 수행한다. 제 1 반응 용기 포지션 상의 반응 용기가 측정 유닛(1)에 이송될 경우, 측정 유닛(1)은 반응 용기 내의 반응 신호를 측정하고, 측정 결과는 처리를 거쳐 자동 분석 장치의 제어 센터로 전송된다.
- [0058] 208 단계: 반응 용기를 폐기처리 한다. 이동 유닛(50)은 측정 완료된 반응 용기를 제 1 반응 용기 포지션에서 폐기 슈트(5)로 이송시켜 폐기처리한다.
- [0059] 도 4 및 도 6을 참조해 보면, 지연성 1-단계 방법의 프로세스 및 단계는 1-단계 방법과 대비 시 301 내지 305 단계에서 차이점을 보이고, 즉 시약은 2회로 나눠 첨가되고 1회의 배양을 추가하고, 다른 단계들은 1-단계 방법과 유사하므로 하기에서 생략하고자 한다.
- [0060] 301 단계: 샘플 및 제 1 시약을 첨가한다. 첨가 유닛(20)은 샘플 흡입 포지션 및 시약 흡입 포지션에서 샘플 및 제 1 시약을 각각 흡입하여 첨가 스테이션 상의 반응 용기 내로 첨가한다.
- [0061] 302 단계: 혼합을 수행한다. 혼합이 필요할 경우, 반응 용기 내의 샘플과 제 1 시약은 첨가 스테이션(4)에 통합된 혼합기에 의해 혼합된다. 혼합이 필요하지 않을 경우, 이 단계를 생략한다.
- [0062] 303 단계: 배양을 수행한다. 이동 유닛(50)은 첨가 스테이션(4)에서 샘플 및 제 1 시약이 첨가된 반응 용기를 반응 트레이(11)의 3개 내측 사이클(11a, 11b, 11c)의 제 2 반응 용기 포지션으로 이송하고, 반응 유닛은 반응 용기에 대한 1차 배양을 시작한다. 반응 용기는 1차 배양 과정에서 반응 트레이(11)에 따라 소정의 시간을 간격으로 한개 포지션만큼 앞으로 회전된다. 1차 배양 시간은 구체적인 측정 항목에 따라 다르지만, 보통 5 내지 60 분이다.
- [0063] 304 단계: 제 2 시약을 첨가한다. 1차 배양이 완료된 후, 이동 유닛(50)은 반응 용기를 반응 유닛(10)의 제 2 반응 용기 포지션에서 첨가 스테이션(4)으로 이송하고, 첨가 유닛(20)은 시약 흡입 포지션에서 제 2 시약을 흡입하여 첨가 스테이션(4) 상의 반응 용기 내에 첨가한다.
- [0064] 305 단계: 혼합을 수행한다. 혼합이 필요할 경우, 반응 용기 내의 반응물은 첨가 스테이션(4)에 통합된 혼합기에 의해 혼합된다. 혼합이 필요하지 않을 경우, 이 단계를 생략한다.
- [0065] 도 4 및 도 7을 참조하면, 2-단계 방법의 측정 프로세스 및 단계는 지연성 1-단계 방법과 대비 시 404 단계를 추가로 포함하는 점, 즉 1회의 세척 분리를 추가하는 단계에서 차이점을 보인다.
- [0066] 404 단계: 세척 분리를 수행한다. 배양이 완료된 후 또는 소정 시간의 배양된 후, 이동 유닛(50)은 반응 용기를 반응 트레이(11)의 제 2 반응 용기 포지션에서 제 2 반응 용기 포지션으로 이송하고, 반응 트레이(11)는 소정의 시간을 간격으로 한개 포지션만큼 앞으로 회전되어 제 1 반응 용기 포지션 상의 반응 용기를 세척 분리 유닛(2)으로 이송하고, 세척 분리 유닛(2)의 자기장을 통과하면서, 세척 분리 유닛(2)의 세척 메커니즘 및 혼합 메

커니즘에 의해 1차 세척 분리가 완료될 때까지 반응 용기에 대한 액체 흡수, 세척 완충액 주입 및 세척 혼합을 재차 수행한다. 1차 세척 분리가 완료된 후, 이동 유닛(50)은 반응 용기를 반응 트레이(11)의 제 1 반응 용기 포지션에서 첨가 스테이션(4)으로 이송한다.

[0067] 2-단계 방법의 다른 단계들은 지연성 1-단계 방법과 유사하므로 여기서 생략하고자 한다.

[0068] 상기 설명에서 알 수 있는 바와 같이, 자동 분석 장치(100)는 종래 기술에서 사용되는 세척 분리 트레이 및/또는 측정 트레이를 제거하면서, 전체 장치의 사이즈를 감소시키고 비용을 절감시키는 한편, 측정 단계를 간소화하고 제어 복잡성 및 난이도를 줄여, 반응 용기가 복수의 트레이 사이에서 이동하는 것을 피한다. 또한, 반응 유닛에 상이한 반응 용기 포지션을 제공하고, 세척 분리 유닛 및 측정 유닛을 반응 유닛 상이나 주변부에 설치함으로써, 배양은 주로 제 1 반응 용기 포지션에서 수행되고, 세척 분리 및 측정은 제 2 반응 용기 포지션에서 수행되어, 반응 유닛의 사이즈는 보다 감소되고, 전체 장치의 구조를 더 콤팩트하게 함으로써, 비용을 절감시키고 측정 효율을 향상시킨다. 또한, 이동 유닛의 이동 경로는 복수의 제 1 반응 용기 포지션을 커버하도록 하여, 탄력적인 배양 시간을 구현할 수 있다.

[0069] 진술한 독특한 장점 이외에, 본 발명의 자동 분석 장치는 제품의 계열화를 구현하도록 확장시켜 설계 가능하다. 실시예 1을 기반으로, 장치 전체의 사양 및 측정 처리량을 보다 향상시켜 대량 샘플을 처리하도록 하는 단말 클라이언트의 요구를 충족시키기 위해서, 이동 유닛 및 첨가 유닛의 수량을 증가시키거나, 반응 유닛의 사이즈를 적절하게 증가시키거나, 반응 유닛의 수량을 증가시키는 방법에 의해 구현된다. 도 8을 참조하면, 본 발명의 자동 분석 장치의 제 2 실시예의 개략도가 도시되었다. 샘플 이동 유닛(30)은 트랙과 샘플 선반에 의한 샘플의 첨가 방식을 사용하여 보다 많은 샘플을 수용하면서 샘플의 실시간 추가를 구현할 수 있을 뿐만 아니라, 조작을 보다 편리케하도록 한다. 샘플 선반(32) 및 그 상의 샘플 튜브(31)는 제 1 첨가 유닛(21)의 이동 경로 하부로 이송될 수 있다. 시약 저장 유닛(40)은 시약 저장 포지션을 증가시키는 방식으로 더 많은 시약 용기가 수용될 있도록 한다. 첨가 유닛(20)은 제 1 첨가 유닛(21)과 제 2 첨가 유닛(22)을 포함하고, 제 1 첨가 유닛(21)은 샘플 또는 샘플과 일부 시약을 첨가하도록 구성되고, 제 2 첨가 유닛(22)은 시약만 첨가하도록 구성된다. 물론, 보다 많은 첨가 유닛을 설치할 수 있고, 이로써 샘플 및 시약의 첨가 속도를 향상시킬 수 있다. 반응 용기 공급 유닛(3)은 저장고식이고, 반응 용기 공급 유닛(3)의 저장고에 포장된 반응 용기를 무작위로 부어 넣을 수 있고, 이로써 보다 많은 반응 용기를 보다 빠르고 편리하게 공급할 수 있다. 이동 유닛(50)은 제 1 이동 유닛(51) 및 제 2 이동 유닛(52)을 포함하고, 제 1 이동 유닛(51)은 주로 반응 유닛(10)의 제 1 반응 용기 포지션, 제 2 반응 용기 포지션 및 반응 용기 폐기슈트 사이에서 반응 용기를 이송시키고, 제 2 이동 유닛(52)은 주로 반응 용기 공급 유닛(3), 첨가 스테이션(4) 및 반응 유닛(10) 사이에서 반응 용기를 이송하도록 구성된다. 이해해야 될 것은, 적합한 배치 및 분배를 통해, 임의의 2 개의 포지션 사이의 반응 용기의 이동은 제 1 또는 제 2 이동 유닛에 의해 동시에 구현될 수 있다는 것이다. 물론, 이동 유닛이 2개 이상을 포함할 수 있고, 필요에 따라 더 많은 이동 유닛을 제공하여 반응 용기의 이송 효율 및 속도를 상승시킨다. 반응 유닛(10)은 보다 많은 반응 용기를 수용할 수 있도록 더 많은 반응 용기 포지션을 설치하여, 연속적으로 배양하면서 이송할 반응 용기의 수량을 증가시키고, 측정 처리량을 증가시킨다.

[0070] 도 5 내지 도 7을 참조하면, 본 실시예의 측정 프로세스 및 단계는 실시예 1과 대비 시 가장 큰 차이점은, 샘플과 시약은 제 1 및 제 2 첨가 유닛의 협동에 의해 구현되고, 반응 용기의 이송은 제 1 및 제 2 이동 유닛의 협동에 의해 구현되는 것이고, 기타 작동 및 프로세스는 실시예 1과 동일하거나 유사하고, 상세한 설명은 생략하고자 한다. 종래 기술과 비교하여, 본 실시예는 큰 사이즈를 갖는 세척 분리 트레이, 측정 트레이 및 복잡한 반응 용기 이송 제어 프로세스가 필요없이, 상이한 반응 용기 포지션에 대한 분할 또는 분류를 수행함으로써, 반응 유닛의 자체 사이즈를 감소시켜, 전체 장치는 보다 콤팩트하게 되고, 비용을 절감하고, 효율과 신뢰성을 개선한다.

[0071] 2-단계 방법은 2회의 세척 분리가 필요하기 때문에, 2-단계 방법 또는 세척 분리의 측정 효율을 향상시키기 위해, 반응 유닛(10)의 기능 구분을 통해 본 발명을 구현할 수 있다. 도 9를 참조하면, 본 발명의 자동 분석 장치의 제 3 실시예의 개략도를 도시되었다. 제 1 실시예와 대비 시 가장 큰 차이점은, 반응 유닛(10)의 제 1 반응 용기 포지션 영역은 (11c), (11d)이고, 제 2 반응 용기 포지션 영역은 (11a), (11b)이다. 세척 분리 유닛(2)의 자기장 발생 장치는 제 1 반응 용기 포지션 영역 (11c)와 (11d) 사이 하방에 위치한 포트 상이나 또는 다른 적합한 위치에 설치될 수 있고, 세척 분리 유닛(2)의 액체 주입부 및 액체 흡입부의 수량을 증가함으로써 (11c), (11d)상의 반응 용기에 대해 세척 분리를 동시에 수행할 수 있도록 한다. 본 실시예에서, 세척 분리 유닛(2)은 제 1 반응 용기 포지션 영역(11c), (11d) 상의 제 1 반응 용기 포지션에 대해 동시에 세척 분리함으로써, 세척 분리 효율을 향상시키고, 종래 기술에서 존재하는 세척 분리 효율이나 2-단계 방법의 측정 효율이 낮은 문제를

해결하는 한편, 종래 기술에서 2개 이상의 분리된 세척 분리 유닛을 필요로 하는 것으로 인해 부피가 커지고, 비용이 높아지는 단점을 피한다. 당업자로서 이해해야 할 것은, 반응 유닛(10)은 보다 많은 또는 적은 사이클의 반응 용기 포지션을 설치할 수 있고, 제 1 반응 용기 포지션 영역 및 제 1 반응 용기 포지션 영역에 포함된 반응 용기 포지션은 임의로 조합될 수 있고, 본 실시예에 제한되는 것은 아니다.

[0072] 세척 분리 유닛 메커니즘을 보다 더 콤팩트하게 하고, 세척 분리 프로세스에 의해 야기되는 온도 변동 등과 같은 세척 분리 유닛의 측정 유닛에 대한 영향을 최소화하기 위해, 반응 유닛(10)에 대한 간단한 기능 구분을 통해 구현할 수 있다. 도 10을 참조하면, 본 발명의 자동 분석 장치의 제 4 실시예를 도시한다. 제 1 실시예와 대비 시 가장 큰 차이점은, 반응 유닛(10)의 제 1 반응 용기 포지션 영역은 내측 사이클(11a) 및 외측 사이클(11d)이고, 반응 용기 포지션 영역은 중간의 2 개 사이클 (11b), (11c)인 것이다. 여기서, 제 1 반응 용기 포지션 영역(11a) 상의 반응 용기 포지션은 주로 세척 분리를 수행하도록 구성되고, 제 1 반응 용기 포지션 영역(11d) 상의 반응 용기 포지션은 주로 측정을 수행하도록 구성된다. 세척 분리 유닛(2)의 자기장 발생 장치는 제 1 반응 용기 포지션 영역(11a)의 내측 하부에 위치한 포트 상이나 또는 다른 적합한 위치에 설치될 수 있고, 세척 분리 유닛(2)의 액체 주입부 및 액체 흡입부는 제 1 반응 용기 포지션 영역(11a) 상의 반응 용기를 세척 분리할 수 있다. 제 1 반응 용기 포지션 영역(11a) 상의 반응 용기 포지션에 있는 반응 용기가 세척 분리된 후, 측정이 필요할 경우, 이동 유닛(50)에 의해 제 1 반응 용기 포지션 영역(11d) 상의 반응 용기 포지션으로 이송되고, 제 1 반응 용기는 포지션 영역(11d) 상의 반응 용기 포지션으로부터 측정 유닛(1)에 이송되어 측정을 수행한다. 측정하기 전에 반응 용기에 대해 신호 배양이 필요할 경우, 반응 용기가 이송되는 과정에서 신호 배양을 구현할 수 있다. 본 실시예의 측정 프로세스 및 단계에서, 제 1 실시예와 대비 시 가장 큰 차이점은, 세척 분리된 후, 이동 유닛(50)에 의해 측정할 반응 용기를 제 1 반응 용기 포지션 영역(11d)의 반응 용기 포지션으로 이송하여, 이송 및 측정을 계속 완성하는 것이고, 기타 절차 및 프로세스는 제 1 실시예와 동일하거나 유사하고, 도 5 내지 도 7을 참조하면 되고, 여기에 상세하게 설명하지 않고자 한다. 본 실시예에서, 세척 분리 유닛(2)은 반응 유닛의 내측에 설치되고, 측정 유닛이 반응 유닛의 외측에 설치되고, 이로써 세척 분리 유닛의 구조를 보다 더 콤팩트하게 하는 한편, 세척 분리 과정에서 발생하는 온도 변화로 인한 반응 배양 및 신호에 대한 영향을 감소시킬 수 있다.

[0073] 상이한 전체 장치의 구조, 설치 또는 구체적인 부품 구조, 생산, 조립 공정 등에 따라 본 발명의 장치에서, 측정 유닛의 설치도 다양한 방식으로 자유롭게 설치할 수 있다. 도 11 및 도 12를 참조하면, 본 발명의 자동 분석 장치의 제 5 및 제 6 실시예의 개략도를 도시한다. 제 5 실시예에서, 측정 유닛은 측정 본체(1b)와 연결부(1a)를 포함하고, 연결부(1a)는 광섬유 등의 신호 전송 장치일 수 있고, 그 일단은 반응 유닛(10) 상에 연결되거나 장착되고, 다른 일단은 측정 본체(1b)에 연결되거나 장착된다. 이러한 방식으로, 자동 분석 장치(100) 내의 측정 유닛(1)의 위치는 반응 유닛(10)에 제한되지 않고 조절하여 배열될 수 있다. 제 6 실시예에서, 측정 유닛(1)은 반응 유닛(10)의 제 2 반응 용기 포지션의 상부에 수직으로 연결되거나 장착되어, 전체 장치의 공간을 더 충분히 이용할 수 있고, 전체 장치의 사이즈를 감소시킬 수 있다. 제 5 및 제 6 실시예의 기타 유닛 및 측정 방법들은 제 1 실시예와 동일하거나 유사하므로, 다시 상세하게 설명하지 않고자 한다.

[0074] 본 발명의 장치 내의 반응 유닛은 전술한 실시예 외에 다양한 실시예를 갖는다. 도 13 및 도 14를 참조하면, 본 발명의 장치의 반응 유닛의 제 2 및 제 3 실시예의 개략도를 도시한다. 제 2 실시예의 반응 유닛인 경우, 반응 유닛(10)의 반응 트레이(11)는 제 1 반응 용기 포지션 영역(11d) 및 제 2 반응 용기 포지션 영역(11a)을 포함한다. 제 1 반응 용기 포지션 영역(11d)은 반응 트레이의 외측 가장자리에 위치하는, 반응 트레이의 중심축을 중심으로 한 하나 이상의 사이클의 반응 용기 포지션이다. 제 2 반응 용기 포지션 영역은 반응 유닛 상의 제 1 반응 용기 포지션을 제외한 영역에 집중적으로 분포되고, 본 실시예에서의 반응 유닛인 경우, 제 2 반응 용기 포지션 영역(11a)은 반응 트레이의 내측에 위치하고 별집모양으로 분포되어, 반응 유닛(10) 상의 공간을 충분히 이용할 수 있고, 이로써 더 많은 제 1 반응 용기 포지션을 설치하여 보다 많은 반응 용기를 수용할 수 있고, 측정 처리량을 증가시킬 수 있다. 반응 유닛은 트레이의 형상에 한정되지 않고, 트랙 방식 또는 직사각형 등과 같은 가타 형상 또는 구조일 수 있다. 제 3 실시예의 반응 유닛인 경우, 도 14를 참조하면, 반응 유닛은 직사각형 형상이다. 마찬가지로, 반응 유닛은 회전 장치(11) 및 보온 장치(12)를 포함하고, 회전 장치(11)는 제 1 반응 용기 포지션 영역(11d), 제 2 반응 용기 포지션 영역(11a 및 11b)을 포함하고, 제 1 반응 용기 포지션은 반응 용기를 세척 분리 유닛(2) 및 측정 유닛(1)으로 이송하도록 구성되고, 제 2 반응 용기 포지션은 주로 배양을 수행하도록 구성된다.

[0075] 본 발명은 반응 용기에 샘플 및/또는 시약을 첨가하기 위한 첨가 유닛; 반응기 내의 반응물을 배양하고 반응 용기를 이송하기 위한 반응 유닛; 반응 용기 내의 반응물을 세척 분리하기 위한 세척 분리 유닛; 반응 용기 내의

반응 신호를 측정하기 위한 측정 유닛을 포함하는 자동 분석 장치를 제공하고; 상기 반응 유닛은 하나의 회전 장치를 포함하고, 상기 회전 장치 상에 반응 용기를 탑재하고 고정하기 위한 반응 용기 포지션이 설치되고; 상기 반응 용기 포지션은 제 1 반응 용기 포지션 및 제 2 반응 용기 포지션을 포함하고, 상기 제 1 반응 용기 포지션은 반응 용기를 상기 세척 분리 유닛으로 이송하도록 구성되고, 상기 제 2 용기 포지션은 반응 용기 내의 2 회 이상 배양할 반응물을 포함하는 반응물을 배양하도록 구성되고; 상기 세척 분리 유닛은 상기 제 1 반응 용기 포지션 상의 반응 용기 내의 반응물을 세척 분리하도록 구성되고; 상기 측정 유닛은 반응 유닛과 분리된 독립적인 측정 포지션을 포함하고, 상기 측정 유닛은 상기 측정 포지션 상에 위치한 반응 용기 내의 반응 신호를 측정하도록 구성된다.

[0076] 도 15를 참조하면, 본 발명의 자동 분석 장치의 제 7 실시예의 개략도를 도시한다. 이 실시예와 전술한 실시예와의 가장 큰 차이점은 측정 유닛이 반응 유닛에서 제 1 반응 용기 포지션 상의 반응 용기 내의 신호를 직접적으로 측정하지 않고, 반응 유닛과 분리된 독립적인 측정 포지션 상의 반응 용기 내의 신호를 측정하는 것이다. 자동 분석 장치(100)의 측정 유닛(1)은 측정 본체(1b)와 반응 유닛과 분리된 독립적인 측정 포지션(1c)을 포함하고, 측정 포지션(1c)과 반응 유닛의 제 1 반응 용기 포지션 사이의 반응 용기의 이송은 이동 유닛(50)에 의해 이루어진다. 빛을 차단하는 것을 쉽게 구현하기 위해, 측정 포지션(1c)은 고정 포지션으로 만들 수 있고, 반응 용기의 입출구에, 평상 시에 측정 유닛의 암실 환경을 보증하기 위해 닫히고, 반응 용기가 출입할 때 열릴 수 있는 "천창" 메커니즘이 설치되고; 측정 포지션이 이동 포지션으로 만들 수 있고, 광을 쉽게 차단하기 위해서, 측정 포지션은 푸시-풀 서랍(push-pull drawer) 등의 형태로 하여 측정 본체(1b)로부터 멀어지거나 가까이 이동될 수 있다. 물론, 측정 포지션 및 대응하는 광 차단 구조는 다른 적절한 실시예일 수 있다. 또한, 신호 시약의 첨가는 측정 포지션(1c)에서 수행될 수 있다. 상기 실시예는 제 1 실시예의 자동 분석 장치의 장점을 구비하는 것 외에, 또한 측정 유닛(1)은 상대적으로 독립하게 될 수 있어 측정할때의 폐쇄 암실 환경을 쉽게 구현할 수 있고, 반응 유닛에는 측정 유닛(1)이 광으로부터 보호되도록 전문적으로 마련된 구조가 제공될 필요가 없다. 자동 분석 장치(100)의 다른 유닛은 자동 분석 장치 실시예 1과 동일하다. 도 5, 도 6 및 도 7을 참조하면, 본 실시예의 측정 프로세스 및 단계와 제 1 실시예의 자동 분석 장치의 가장 큰 차이점은 신호 시약의 첨가, 측정, 반응 용기의 폐기 마지막 3 단계이고, 나머지는 동일하거나 유사하다. 실시예 1의 자동 분석 장치의 신호 시약 첨가 단계는 반응 유닛 상의 제 2 반응 용기 포지션에서 완료되고, 본 실시예의 신호 시약 첨가 단계는 반응 유닛 상의 제 2 반응 용기 포지션에서 완료될 수 있고, 측정 포지션(1c)에서 완료될 수 있고, 반응 유닛 상의 제 2 반응 용기 포지션에서 제 1 신호 시약의 첨가가 완료될 수 있고, 측정 포지션(1c)에서 제 2 신호 시약의 첨가가 완료될 수 있다. 측정 단계에서, 이동 유닛(50)은 측정될 반응 용기를 반응 유닛 상의 제 2 반응 용기 포지션으로부터 측정 포지션(1c)에 이송하고, 측정 유닛에 의해 측정 포지션에 위치한 반응 용기 내의 반응 신호를 측정하고; 반응 용기 폐기 단계에서, 이동 유닛(50)은 측정된 반응 용기를 측정 포지션(1c)으로부터 폐기 오리피스에 이송하여 폐기한다. 본 실시예 및 상술한 자동 분석 장치의 다양한 실시예, 및 측정 유닛, 반응 유닛의 다양한 실시 구현 및 실시예는 임의의 적절한 방식으로 조합되거나 결합될 수 있는 것이므로 당업자에게 자명하다.

[0077] 본 발명의 실시예들에서 기술된 기술적인 특징들 또는 동작 단계는 임의의 적절한 방식으로 조합될 수 있다. 본 기술분야의 당업자는 본 발명의 실시예들에서 제시된 방법에서의 단계 또는 동작의 순서가 변경될 수 있는 것으로 이해해야 한다. 따라서, 별도의 설명이 일정한 순서를 요구하는 경우가 없는 한, 첨부된 도면 또는 상세한 설명에서의 임의의 순서는 단지 예시를 위한 것이고, 필수적인 순서가 아니다.

[0078] 범용 또는 전용 컴퓨터(또는 다른 전자 장치)에 의해 실행 가능한 기계 실행 가능 명령으로서 구현될 수 있는 다양한 단계가 본 발명의 다양한 실시예에 포함될 수 있다. 선택적으로, 이들 단계는 이러한 단계들을 수행하기 위한 특정 논리 회로를 포함하는 하드웨어 엘리먼트나, 하드웨어, 소프트웨어 및/또는 펌웨어에 의해 공동으로 수행될 수 있다.

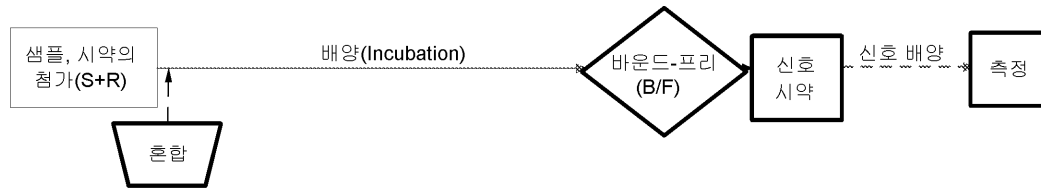
[0079] 본 발명은 상기 구체적인 실시예에 의해 설명되었지만, 본 발명은 상기 구체적인 실시예에 한정되지 않는다. 당업자는 본 발명의 사상을 벗어나지 않으면서 이루어진 다양한 수정, 균등물의 치환, 변경 등이 본 발명의 범위에 속해 있는 것으로 이해해야 한다. 또한, 전술한 여러 "일 실시예", "본 실시예" 등은 상이한 실시예를 나타내고, 물론 그 전부 또는 일부가 일 실시예에서 결합될 수도 있다.

[0080] 전술한 실시예는 본 발명의 몇몇 실시예를 설명하기 위한 것일 뿐이고, 그 설명은 보다 구체적이고 상세하지만, 본 발명의 범위를 제한하는 것으로 해석되지 않는다. 당업자는 본 발명의 사상 및 범위를 벗어나지 않으면서 이루어진 다양한 변화 및 수정이 본 발명의 청구범위에 속함을 이해할 것이다. 그러므로, 본 발명의 범위는 첨부

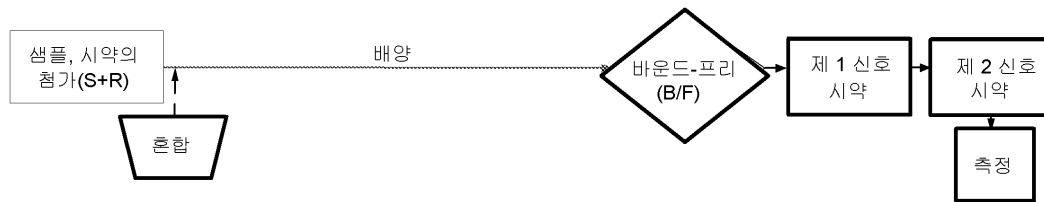
된 청구범위에 의해 결정된다.

도면

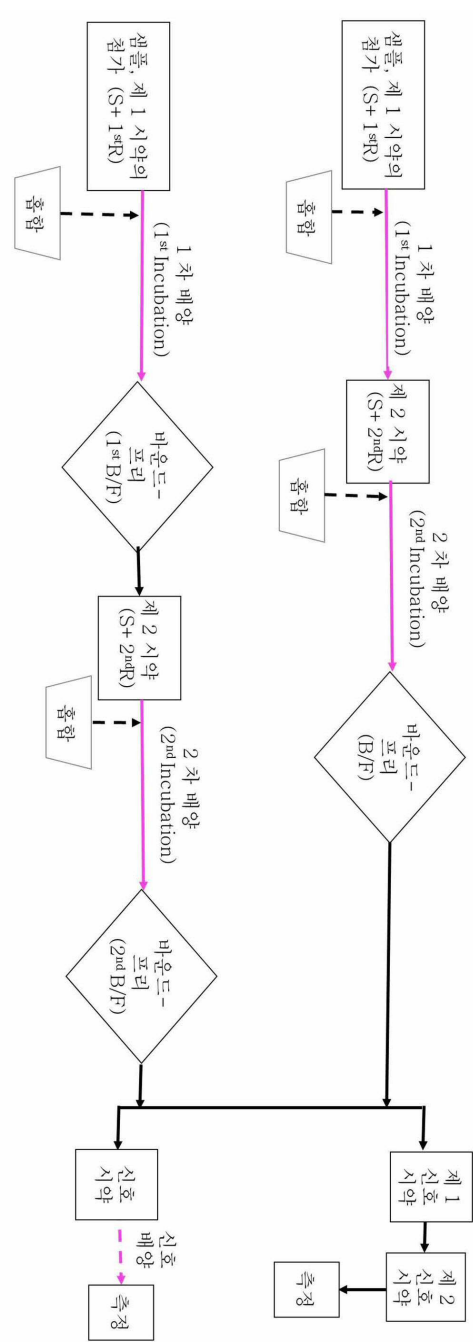
도면1



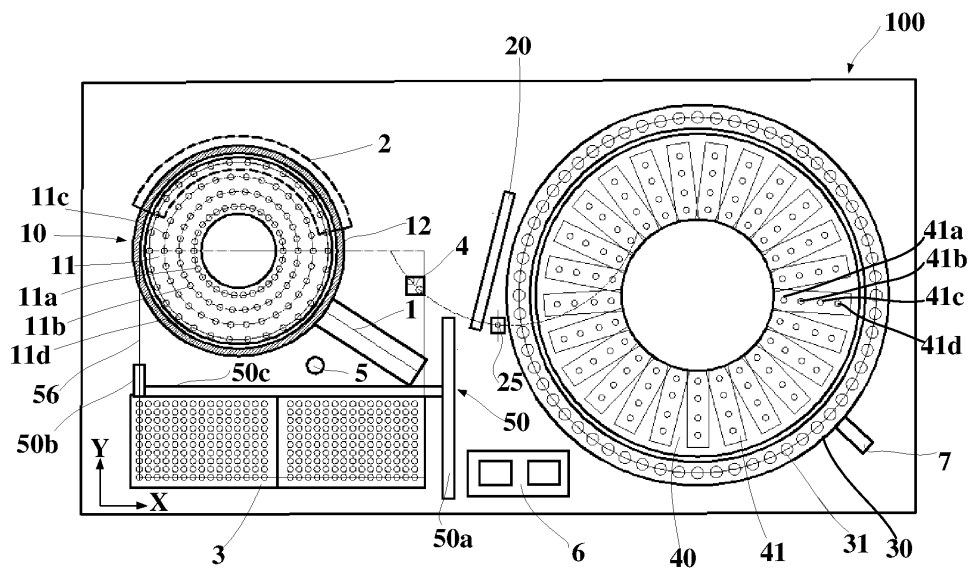
도면2



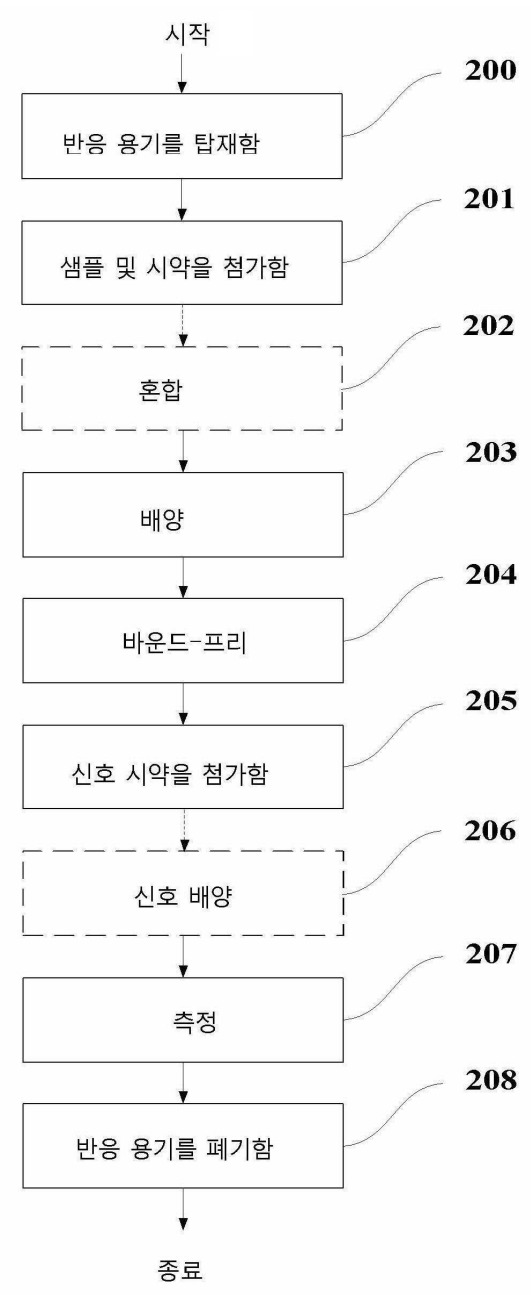
도면3



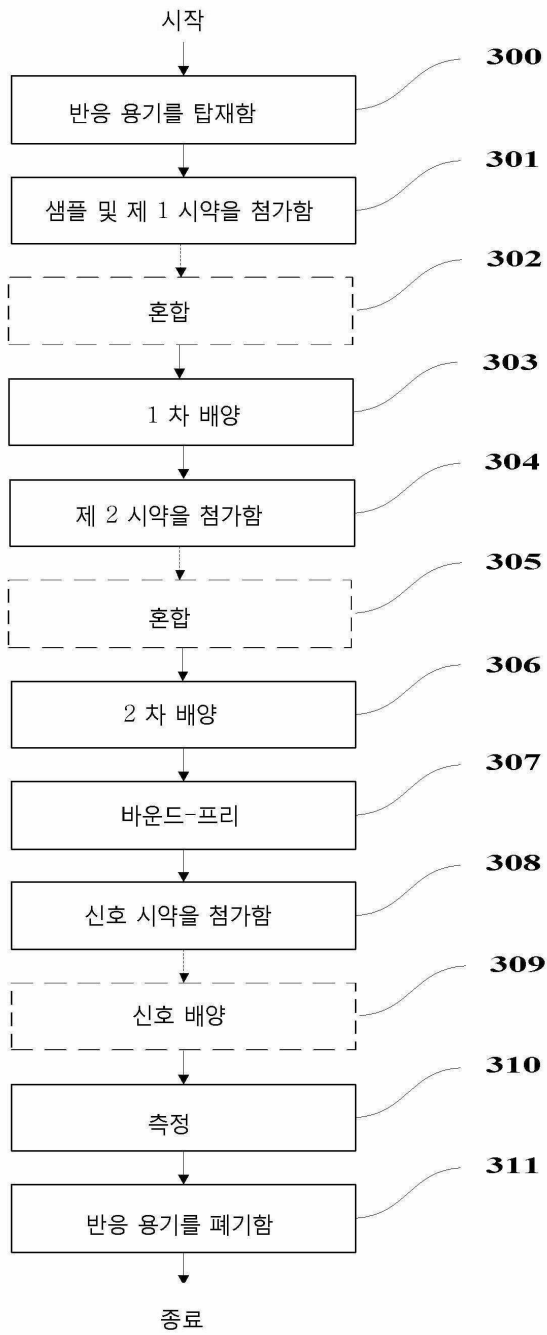
도면4



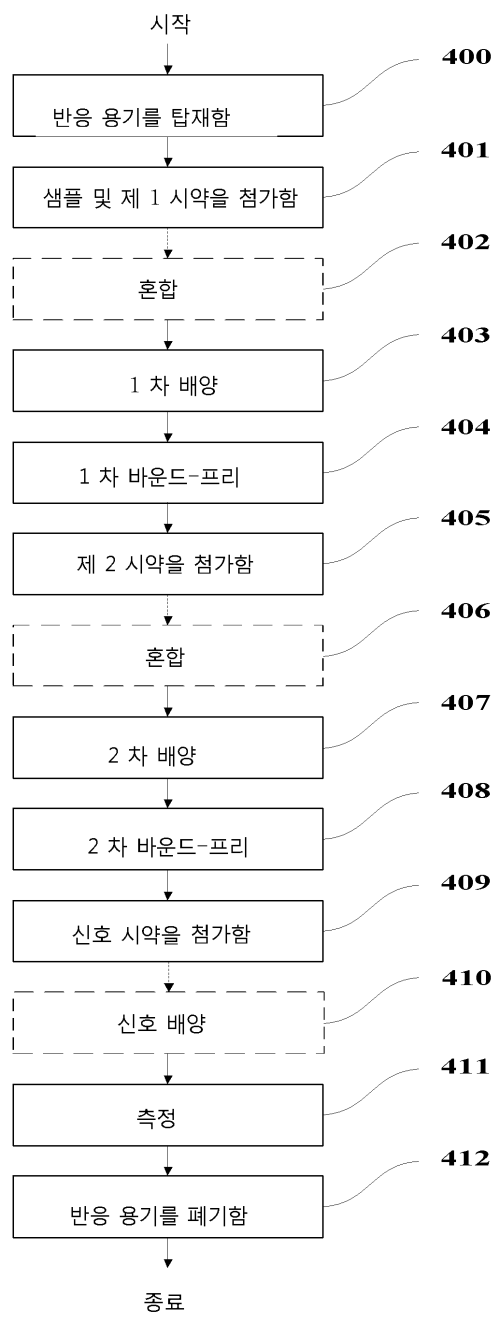
도면5



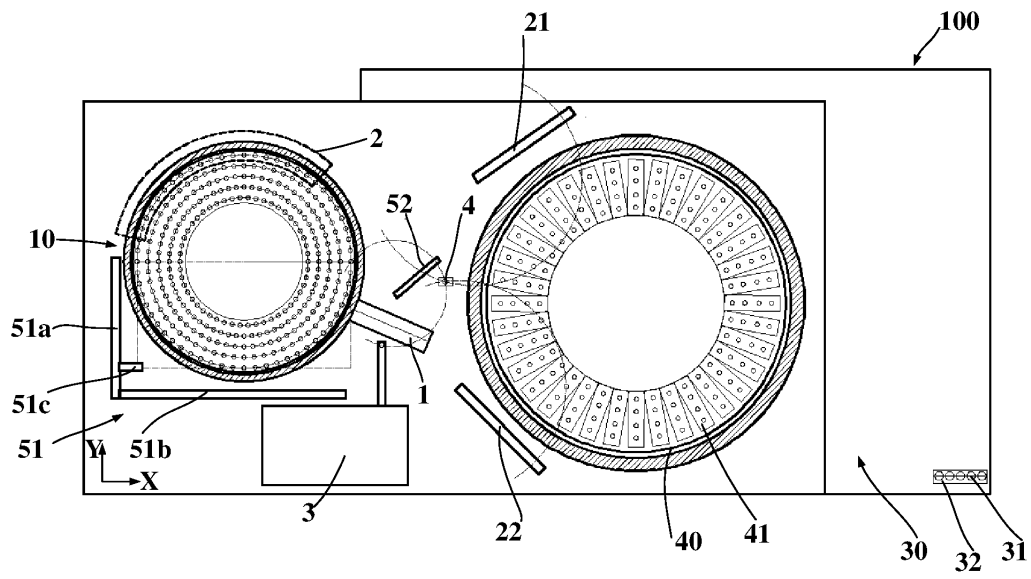
도면6



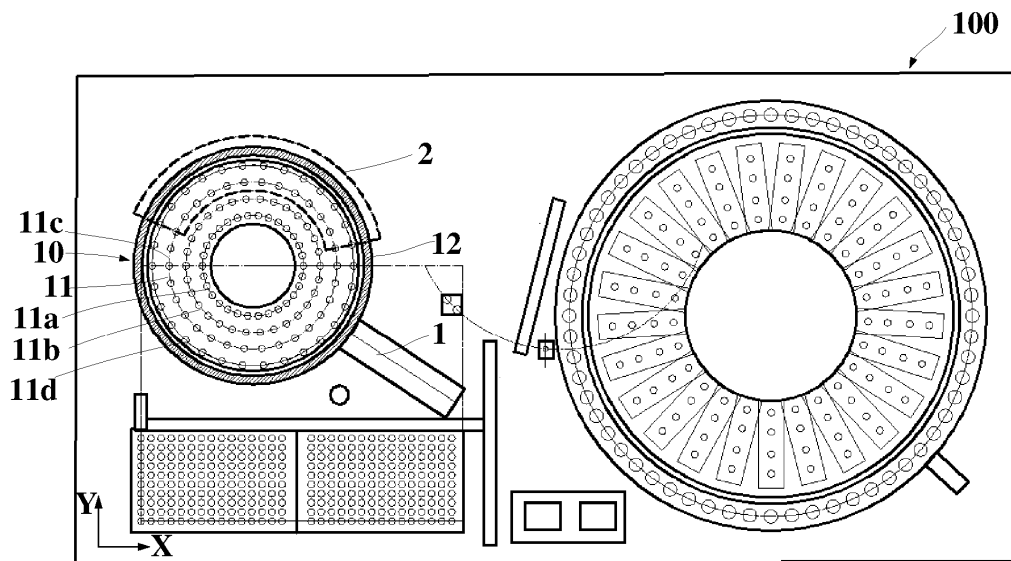
도면7



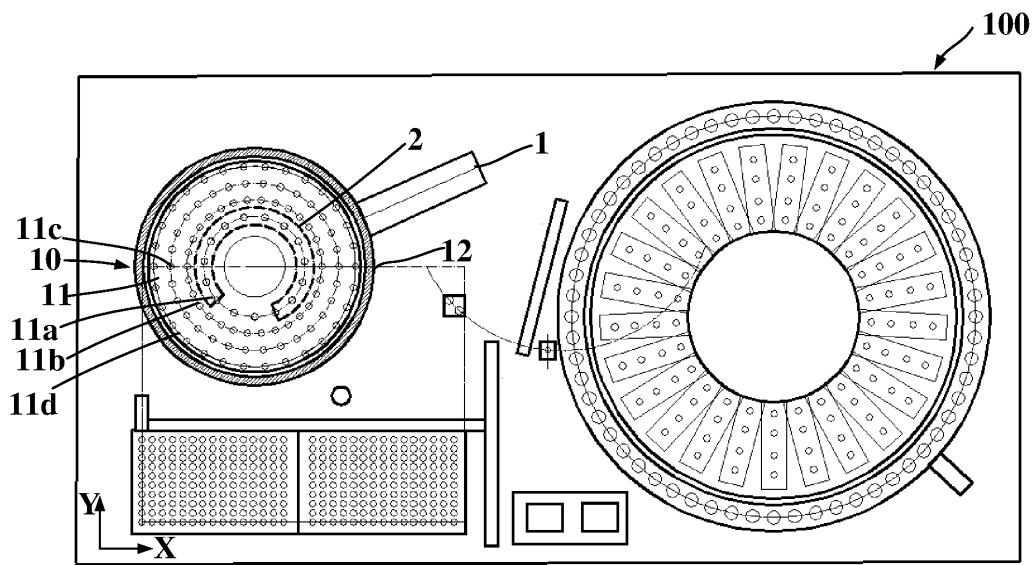
도면8



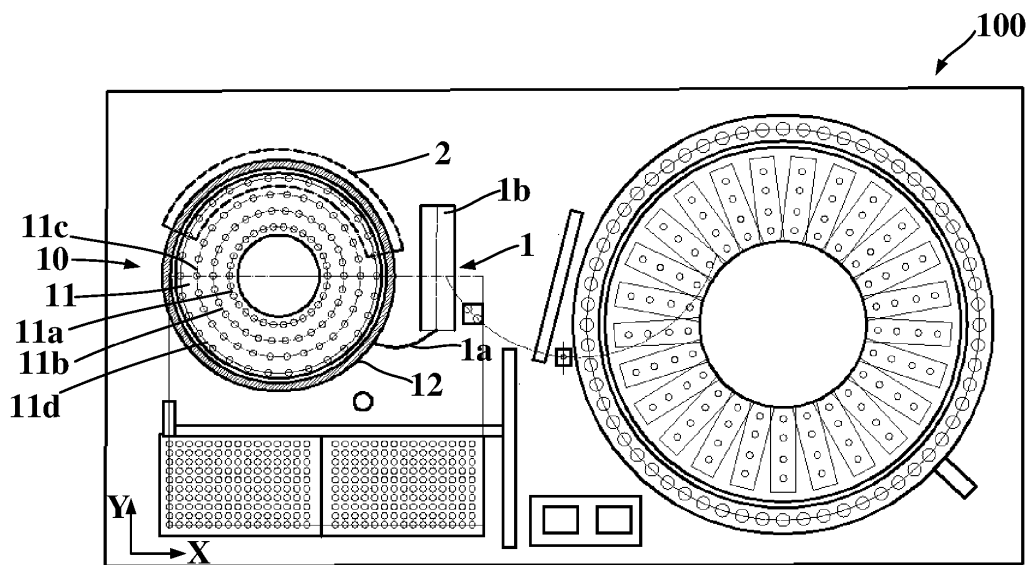
도면9



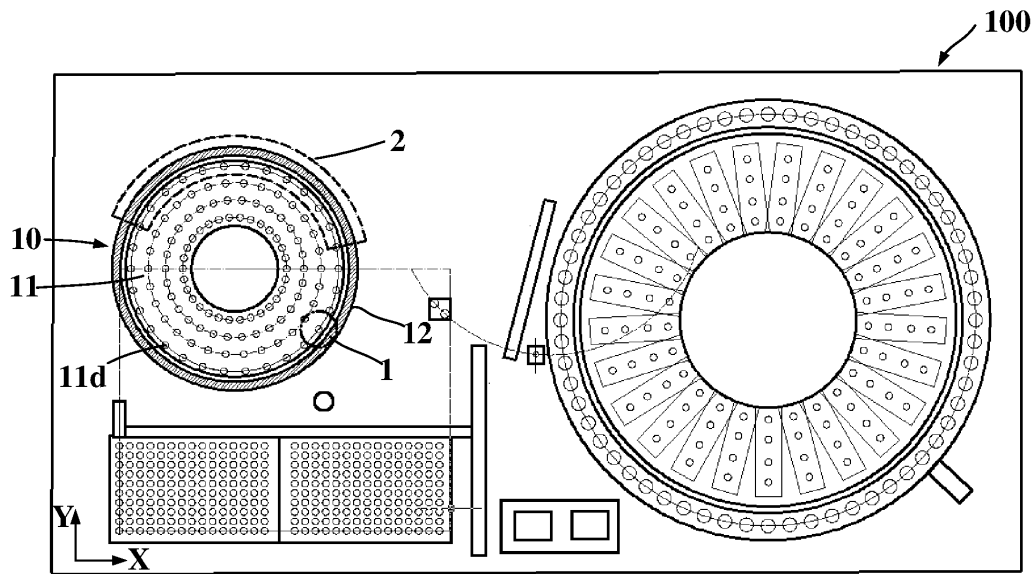
도면10



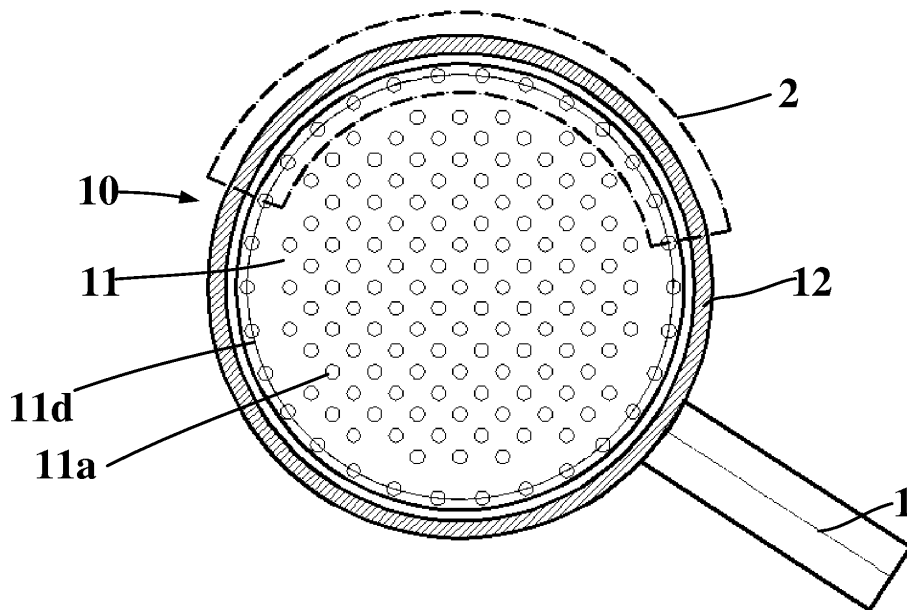
도면11



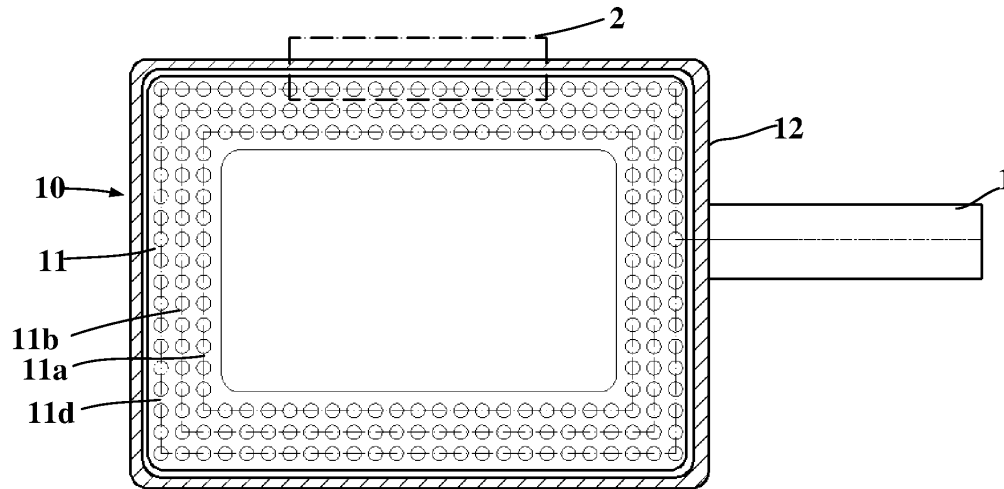
도면12



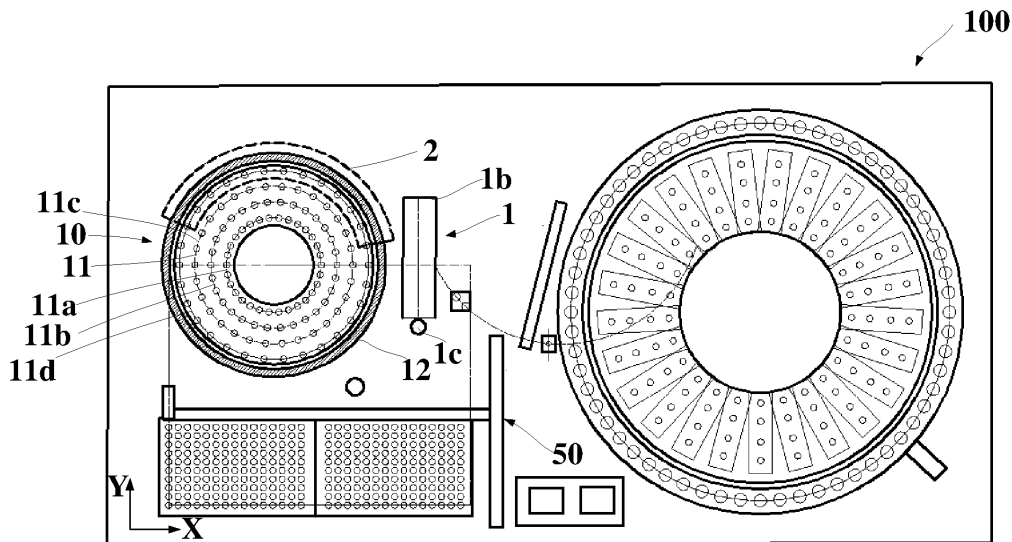
도면13



도면14



도면15



【심사관 직권보정사항】

【직권보정 1】

【보정항목】 청구범위

【보정세부항목】 청구항 9

【변경전】

반응 용기에 샘플 및 시약을 첨가하는 첨가 단계;

반응 유닛의 제 2 반응 용기 포지션 상에 상기 반응 용기 내의 반응물을 배양하는 배양 단계;

세척 분리 유닛에 의해 상기 반응 유닛의 제 1 반응 용기 포지션 상의 상기 반응 용기를 세척 분리하는 세척 분리 단계;

상기 반응 유닛의 상기 제 1 반응 용기 포지션 상의 상기 반응 용기 내에 신호 시약을 첨가하는 신호 시약 첨가 단계;

측정 유닛에 의해 상기 반응 유닛의 상기 제 1 반응 용기 포지션 상의 상기 반응 용기 내의 반응 신호를 측정하는 측정 단계;

상기 이동 유닛에 의해 상기 반응 용기를 상기 제 1 반응 용기 포지션과 상기 제 2 반응 용기 포지션 사이에서

이송시키는 이송 단계; 및

상기 제 1 반응 용기 포지션이 상기 반응 용기를 상기 세척 분리 유닛 및 상기 측정 유닛으로 이송하여, 상기 세척 분리 유닛이 이를 통과하는 상기 제 1 반응 용기 포지션 상의 반응 용기를 세척하고, 상기 측정 유닛이 이를 통과하는 상기 반응 용기 내의 반응 신호를 측정하는 운송 단계

를 포함하는 것을 특징으로 하는 샘플 분석 방법.

【변경후】

반응 용기에 샘플 및 시약을 첨가하는 첨가 단계;

반응 유닛의 제 2 반응 용기 포지션 상에 상기 반응 용기 내의 반응물을 배양하는 배양 단계;

세척 분리 유닛에 의해 상기 반응 유닛의 제 1 반응 용기 포지션 상의 상기 반응 용기를 세척 분리하는 세척 분리 단계;

상기 반응 유닛의 상기 제 1 반응 용기 포지션 상의 상기 반응 용기 내에 신호 시약을 첨가하는 신호 시약 첨가 단계;

측정 유닛에 의해 상기 반응 유닛의 상기 제 1 반응 용기 포지션 상의 상기 반응 용기 내의 반응 신호를 측정하는 측정 단계;

이동 유닛에 의해 상기 반응 용기를 상기 제 1 반응 용기 포지션과 상기 제 2 반응 용기 포지션 사이에서 이송시키는 이송 단계; 및

상기 제 1 반응 용기 포지션이 상기 반응 용기를 상기 세척 분리 유닛 및 상기 측정 유닛으로 이송하여, 상기 세척 분리 유닛이 이를 통과하는 상기 제 1 반응 용기 포지션 상의 반응 용기를 세척하고, 상기 측정 유닛이 이를 통과하는 상기 반응 용기 내의 반응 신호를 측정하는 운송 단계

를 포함하는 것을 특징으로 하는 샘플 분석 방법.

【식권보정 2】

【보정항목】 청구범위

【보정세부항목】 청구항 10

【변경전】

반응 용기에 샘플 및 시약을 첨가하는 첨가 단계;

반응 유닛의 제 2 반응 용기 포지션 상에서 2회 이상의 배양을 필요로 하는 반응물을 포함하는 상기 반응 용기를 배양하는 배양 단계;

세척 분리 유닛에 의해 상기 반응 유닛의 제 1 반응 용기 포지션 상의 상기 반응 용기를 세척 분리하는 세척 분리 단계;

상기 반응 유닛의 상기 제 1 반응 용기 포지션 상에서 상기 반응 용기 및/또는 상기 반응 유닛과 분리되어 별도로 설치된 측정 포지션 상의 상기 반응 용기 내에 신호 시약을 첨가하는 신호 시약 첨가 단계;

측정 유닛에 의해 상기 반응 유닛과 분리되어 별도로 설치된 상기 측정 포지션 상의 상기 반응 용기 내의 반응 신호를 측정하는 측정 단계;

상기 이동 유닛에 의해 상기 반응 용기를 상기 제 1 반응 용기 포지션과 상기 제 2 반응 용기 포지션 사이에서 이송시키거나, 또는 상기 이동 유닛에 의해 상기 반응 용기를 상기 반응 유닛과 상기 측정 포지션 사이에서 이송시키는 이송 단계; 및

상기 제 1 반응 용기 포지션이 상기 반응 용기를 상기 세척 분리 유닛 및 상기 측정 유닛으로 이송하여, 상기 세척 분리 유닛이 이를 통과하는 상기 제 1 반응 용기 포지션 상의 반응 용기를 세척하고, 상기 측정 유닛이 이를 통과하는 상기 반응 용기 내의 반응 신호를 측정하는 운송 단계

를 포함하는 것을 특징으로 하는 샘플 분석 방법.

【변경후】

반응 용기에 샘플 및 시약을 첨가하는 첨가 단계;

반응 유닛의 제 2 반응 용기 포지션 상에서 2회 이상의 배양을 필요로 하는 반응물을 포함하는 상기 반응 용기를 배양하는 배양 단계;

세척 분리 유닛에 의해 상기 반응 유닛의 제 1 반응 용기 포지션 상의 상기 반응 용기를 세척 분리하는 세척 분리 단계;

상기 반응 유닛의 상기 제 1 반응 용기 포지션 상에서 상기 반응 용기 및/또는 상기 반응 유닛과 분리되어 별도로 설치된 측정 포지션 상의 상기 반응 용기 내에 신호 시약을 첨가하는 신호 시약 첨가 단계;

측정 유닛에 의해 상기 반응 유닛과 분리되어 별도로 설치된 상기 측정 포지션 상의 상기 반응 용기 내의 반응 신호를 측정하는 측정 단계;

이동 유닛에 의해 상기 반응 용기를 상기 제 1 반응 용기 포지션과 상기 제 2 반응 용기 포지션 사이에서 이송시키거나, 또는 상기 이동 유닛에 의해 상기 반응 용기를 상기 반응 유닛과 상기 측정 포지션 사이에서 이송시키는 이송 단계; 및

상기 제 1 반응 용기 포지션이 상기 반응 용기를 상기 세척 분리 유닛 및 상기 측정 유닛으로 이송하여, 상기 세척 분리 유닛이 이를 통과하는 상기 제 1 반응 용기 포지션 상의 반응 용기를 세척하고, 상기 측정 유닛이 이를 통과하는 상기 반응 용기 내의 반응 신호를 측정하는 운송 단계

를 포함하는 것을 특징으로 하는 샘플 분석 방법.