



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2013년12월27일
(11) 등록번호 10-1345428
(24) 등록일자 2013년12월19일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
G01N 30/26 (2006.01) G01N 30/32 (2006.01)
G01N 33/53 (2006.01) B81B 1/00 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2008-7022938
(22) 출원일자(국제) 2007년02월15일
심사청구일자 2012년02월15일
(85) 번역문제출일자 2008년09월19일
(65) 공개번호 10-2009-0034298
(43) 공개일자 2009년04월07일
(86) 국제출원번호 PCT/IB2007/000370
(87) 국제공개번호 WO 2007/096730
국제공개일자 2007년08월30일
(30) 우선권주장
60/774,678 2006년02월21일 미국(US)
(56) 선행기술조사문헌
US20040121450 A1
WO2005093388 A1
US20040265172 A1
WO1999058245 A1

(73) 특허권자
유니버설 바이오센서스 피티와이 엘티디.
오스트레일리아 3178 빅토리아 로우빌 코퍼레이트
애비뉴 1
(72) 발명자
호지스, 알래스테어 맥인도
오스트레일리아 3130 빅토리아 블랙번 사우스 자
스민 코트 15
차텔리어, 로날드 크리스토퍼
오스트레일리아 3153 빅토리아 배이스워터 애플
그로브 13
캠버스, 개리
오스트레일리아 3133 빅토리아 버몬트 널렌디 로
드 81
(74) 대리인
양영준, 양영환

전체 청구항 수 : 총 28 항

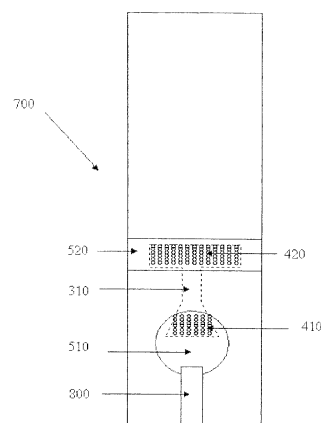
심사관 : 조우연

(54) 발명의 명칭 유체 이송 메카니즘

(57) 요약

액체를 제1 챔버로부터 제2 챔버로 이송하기 위한 미세유체 장치가 제공된다. 상기 장치는 제1 챔버; 제2 챔버; 및 제1 챔버를 제2 챔버에 유동되게 연결하고 보유력, 예컨대 표면 장력에 의해 액체가 제1 챔버에서 유지되도록 하는 크기를 갖는 하나 이상의 개구부를 갖는, 제1 챔버와 제2 챔버 사이의 장벽을 갖는다. 유체는 개시 유입력, 예컨대 유체 압력이 보유력을 극복하기에 충분한 액체에 도입될 때 제1 챔버로부터 제2 챔버로 이송된다. 상기 장치는 센서 스트립일 수 있다.

대표도 - 도8



특허청구의 범위

청구항 1

제1 챔버;

제2 챔버; 및

제1 챔버와 제2 챔버 사이의 장벽 층

을 포함하며,

여기서 장벽 층은 제1 챔버를 제2 챔버에 유동되게 연결하고 제1 챔버로부터 제2 챔버로의 유체 경로를 한정하고 보유력에 의해 유체가 제1 챔버 및 하나 이상의 개구부 내에 유지되도록 하는 크기를 갖는 하나 이상의 개구부를 갖고,

제2 챔버의 적어도 한 부분은 장벽 층에 대해 이동가능하고,

유체는 제2 챔버의 상기 부분이 하나 이상의 개구부에서 유체와 접촉하도록 개시 유입력이 장치에 도입될 때 유체 경로를 통해 제1 챔버로부터 제2 챔버로 이송될 수 있는 것인, 제1 챔버로부터 제2 챔버로 유체를 이송하기 위한 유체 이송 장치.

청구항 2

제1항에 있어서, 보유력이 하나 이상의 개구부에서의 유체의 표면 장력을 포함하는 것인 유체 이송 장치.

청구항 3

삭제

청구항 4

제2항에 있어서, 제2 챔버가 내부 표면 및 외부 표면을 지니고, 제2 챔버의 내부 표면의 적어도 한 부분이 장벽 층에 대해 이동가능하고,

개시 유입력이, 제2 챔버의 내부 표면의 상기 부분이 하나 이상의 개구부에서 유체와 접촉하여 유체가 유체 경로를 통해 제2 챔버로 유동하게 되도록 제2 챔버의 외부 표면에 가해진 압력을 포함하는 것인 유체 이송 장치.

청구항 5

제1항에 있어서,

제1 챔버가 센서 스트립의 반응 챔버이고,

제2 챔버가 센서 스트립의 검출 챔버인, 센서 스트립인 유체 이송 장치.

청구항 6

제1항에 있어서,

제3 챔버; 및

제2 챔버와 제3 챔버 사이의 제2 장벽 층

을 추가로 포함하며,

여기서 제2 장벽 층은 제2 챔버를 제3 챔버에 유동되게 연결하고 제2 챔버로부터 제3 챔버로의 제2 유체 경로를 한정하고 제2 보유력에 의해 유체가 제2 챔버 및 제2 장벽 층의 하나 이상의 개구부 내에 유지되도록 하는 크기를 갖는 하나 이상의 개구부를 갖고,

제3 챔버의 적어도 한 부분은 제2 장벽 층에 대해 이동가능하고,

유체는 제3 챔버의 상기 부분이 제2 장벽 층의 하나 이상의 개구부에서 유체와 접촉하도록 제2 개시 유입력이 도입될 때 제2 유체 경로를 통해 제2 챔버와 제3 챔버 사이에서 이송될 수 있는 것인 유체 이송 장치.

청구항 7

제6항에 있어서, 제2 보유력이 제2 장벽 층의 하나 이상의 개구부에서의 유체의 표면 장력을 포함하는 것인 유체 이송 장치.

청구항 8

삭제

청구항 9

제7항에 있어서, 제3 챔버가 내부 표면 및 외부 표면을 지니고, 제3 챔버의 내부 표면의 적어도 한 부분이 제2 장벽 층에 대해 이동가능하고,

제2 개시 유입력이, 제3 챔버의 내부 표면의 상기 부분이 제2 장벽 층의 하나 이상의 개구부에서 유체와 접촉하여 유체가 제2 장벽 층의 제2 유체 경로를 통해 제3 챔버로 유동하게 되도록 제3 챔버의 외부 표면에 가해진 압력을 포함하는 것인 유체 이송 장치.

청구항 10

제6항에 있어서,

제1 챔버가 센서 스트립의 반응 챔버이고,

제2 챔버가 센서 스트립의 이송 및 반응 챔버이고,

제3 챔버가 센서 스트립의 검출 챔버인, 센서 스트립인 유체 이송 장치.

청구항 11

제1 챔버를 제공하는 단계;

제2 챔버를 제공하는 단계;

제1 챔버와 제2 챔버 사이의 장벽 층을 제공하는 단계;

유체를 제1 챔버에 도입하여 장벽 층을 하나 이상의 개구부에서 적어도 부분적으로 습윤시키는 단계;

유체 경로를 통해 유체를 제1 챔버로부터 제2 챔버로 이송하는 단계

를 포함하며,

여기서 장벽 층은 제1 챔버를 제2 챔버에 유동되게 연결하고 제1 챔버로부터 제2 챔버로의 유체 경로를 한정하고 보유력에 의해 유체가 제1 챔버 및 장벽 층의 하나 이상의 개구부 내에 유지되도록 하는 크기를 갖는 하나 이상의 개구부를 갖고,

이송은 제2 챔버의 적어도 한 부분이 장벽 층의 하나 이상의 개구부에서 유체와 접촉하도록 개시 유입력이 도입될 때 일어나고,

제2 챔버의 상기 부분은 장벽 층에 대해 이동가능한 것인, 제1항의 유체 이송 장치를 사용하여 유체를 제1 챔버로부터 제2 챔버로 이송하는 방법.

청구항 12

제11항에 있어서, 보유력이 하나 이상의 개구부에서의 유체의 표면 장력을 포함하는 것인 유체 이송 방법.

청구항 13

삭제

청구항 14

제12항에 있어서, 개시 유입력이, 제2 챔버의 내부 표면의 적어도 한 부분이 하나 이상의 개구부에서 유체와 접촉하여 유체가 유체 경로를 통해 제2 챔버로 유동하게 되도록 제2 챔버의 외부 표면에 가해진 압력을 포함하고,

제2 챔버의 내부 표면의 상기 부분이 장벽 층에 대해 이동가능한 것인 유체 이송 방법.

청구항 15

제11항에 있어서,

제1 챔버가 센서 스트립의 반응 챔버이고,

제2 챔버가 센서 스트립의 검출 챔버인 유체 이송 방법.

청구항 16

제11항에 있어서,

제3 챔버를 제공하는 단계;

제2 챔버와 제3 챔버 사이의 제2 장벽 층을 제공하는 단계; 및

제2 유체 경로를 통해 유체를 제2 챔버로부터 제3 챔버로 이송하는 단계

를 추가로 포함하며,

여기서 제2 장벽 층은 제2 챔버를 제3 챔버에 유동되게 연결하고 제2 챔버로부터 제3 챔버로의 제2 유체 경로를 한정하고 제2 보유력에 의해 유체가 제2 챔버 및 제2 장벽 층의 하나 이상의 개구부 내에 유지되도록 하는 크기를 갖는 하나 이상의 개구부를 갖고,

제2 챔버와 제3 챔버 사이의 이송은 제3 챔버의 적어도 한 부분이 제2 장벽 층의 하나 이상의 개구부에서 유체와 접촉하도록 제2 개시 유입력이 도입될 때 일어나고,

제3 챔버의 상기 부분은 제2 장벽 층에 대해 이동가능한 것인 유체 이송 방법.

청구항 17

제16항에 있어서, 제2 보유력이 제2 장벽 층의 하나 이상의 개구부에서의 유체의 표면 장력을 포함하는 것인 유체 이송 방법.

청구항 18

삭제

청구항 19

제17항에 있어서, 제2 개시 유입력이, 제3 챔버의 내부 표면의 적어도 한 부분이 제2 장벽 층의 하나 이상의 개구부에서 유체와 접촉하여 유체가 제2 장벽 층의 제2 유체 경로를 통해 제3 챔버로 유동하게 되도록 제3 챔버의 외부 표면에 가해진 압력을 포함하고, 제3 챔버의 내부 표면의 상기 부분이 제2 장벽 층에 대해 이동가능한 것인 유체 이송 방법.

청구항 20

제16항에 있어서, 제1 챔버가 센서 스트립의 반응 챔버이고,

제2 챔버가 센서 스트립의 이송 및 반응 챔버이고,

제3 챔버가 센서 스트립의 검출 챔버인 유체 이송 방법.

청구항 21

제1항에 있어서, 장벽 층이 전극을 포함하는 것인 유체 이송 장치.

청구항 22

제1항에 있어서, 제2 챔버의 이동가능한 부분이 전극을 포함하는 것인 유체 이송 장치.

청구항 23

제1항에 있어서, 제1 챔버 및 제2 챔버가 적층된 유체 이송 장치.

청구항 24

제23항에 있어서, 제1 챔버 및 제2 챔버가 엇갈린 유체 이송 장치.

청구항 25

제23항에 있어서, 제1 챔버 및 제2 챔버가 적어도 부분적으로 중첩된 유체 이송 장치.

청구항 26

제1항에 있어서, 일회용 면역검정 스트립인 유체 이송 장치.

청구항 27

제1항에 있어서, 충전 챔버를 추가로 포함하며, 유체는 모세관 작용을 통해 충전 챔버로부터 제1 챔버로 이송될 수 있는 것인 유체 이송 장치.

청구항 28

제27항에 있어서, 충전 챔버는 제1 챔버보다 부피가 큰 유체 이송 장치.

청구항 29

제26항에 있어서, 스트립이 복수의 층으로부터 형성되고, 제1 및 제2 챔버가 개별 층으로 형성되는 유체 이송 장치.

청구항 30

제11항에 있어서, 유체 경로를 통해 유체를 제1 챔버로부터 제2 챔버로 이송시키는 단계가, 제2 챔버의 이동 가능한 부분을 편향하여 하나 이상의 개구부에서 유체와 접촉하게 함으로써, 유체를 제2 챔버로 인출하는 것을 포함하는 것인 유체 이송 방법.

청구항 31

제11항에 있어서,

제2 챔버의 양 측면에 제1 및 제2 전극 층을 제공하는 단계; 및

제1 및 제2 전극 층을 계량기에 전기적으로 연결시키는 단계

를 포함하는 유체 이송 방법.

청구항 32

제31항에 있어서, 제1 및 제2 전극 층을 사용하여 제2 챔버의 전기적 특성을 측정하여 제2 챔버의 충전 상태를 결정하는 단계를 추가로 포함하는 유체 이송 방법.

명세서

기술 분야

[0001] 본 발명은 일반적으로 유체 이송 메카니즘에 관한 것이다. 본 발명의 특정 실시양태의 예는 의학적 유체 시험 메카니즘에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 몇몇 센서 스트립의 디자인은 2개 이상의 챔버를 필요로 하며, 여기서 유체는 하나의 챔버에 도입된 후, 예정된 시간 후 제2 챔버 또는 추가의 챔버로 이송될 수 있다. 특히, 미국 특허 출원 제10/830,841호 및 제11/284,097호에 개시된 면역검정 스트립은 적어도 2개의 챔버, 즉 제1 반응 챔버 및 제2 검출 챔버를 갖는다. 사용시, 액체를 먼저 반응 챔버로 도입하고, 면역-결합 반응이 진행되는 예정된 시간 동안 반응 챔버에서 유지한 후, 검출

챔버로 이송한다. 이 시간지정된 이송은, 반응 챔버가 충전되어 있을 때는 검출 챔버로의 개구부가 액체에 의해 폐쇄되도록 하여 초기에는 배출되지 않는, 반응 챔버로의 검출 챔버 개구부를 가짐으로써 성취된다. 검출 챔버 내의 포획된 공기는 검출 챔버가 액체로 충전되는 것을 방지한다. 검출 챔버를 충전하고자 할 경우, 반응 챔버에서 멀리 떨어진 검출 챔버의 말단에 있는 배출구를, 통상적으로 충을 천공함으로써 개방하고, 그래서 액체가 반응 챔버로부터 검출 챔버로 이송되어 부분적으로 반응 챔버를 비우거나 또는 샘플을 충전 저장용기로부터 인출한다.

[0003] 상기 제공된 방법은 많은 잠재적 단점을 갖는다. 전혈을 시험하는 경우 발생하는 샘플의 점도의 범위에 걸쳐 신뢰성 있는 방식으로 검출 챔버로의 입구를 폐쇄하는 것이 어려울 수 있다. 이는 상이한 양의 액체가 반응 챔버의 충전 동안 검출 챔버로 들어갈 수 있다는 것을 의미하며, 이는 반응의 변동성을 가증시킬 수 있다. 또한, 천공 방법의 신뢰성은 바늘 또는 블레이드가 반복된 사용으로 무더지게 되는 잠재성으로 인해 계량기의 수명 동안 보장하기 어려울 수 있다. 그러므로, 이들 어려움을 극복하는, 시간지정된 액체 이송의 수행 방법을 개발하는 것이 바람직할 것이다.

[0004] <발명의 간단한 요약>

[0005] 본 발명의 실시양태의 예는 수동적인 이송력을 사용하여 액체의 작은 부피를 챔버들 사이에 이송하기 위한, 신뢰성 있고 확고한 방법을 제공하는 것을 추구한다. 상기 방법은 액체가 이송될 챔버들 사이에 다공성 벽을 제공하는 것을 포함한다. 다공성 벽은 이송되는 액체로 실질적으로 충전되기에는 충분히 크나, 개시 단계가 수행될 때까지 액체가 제2 챔버로의 세공으로 누수되는 것을 제2 챔버와의 액체 계면의 표면 장력이 방지하도록 하는 충분히 작은 세공을 갖는다.

[0006] 액체를 제1 챔버로 도입하면, 다공성 벽을 적시고, 적어도 부분적으로 세공을 충전한다. 그러나, 표면 장력이 액체가 제2 챔버로 다공성 벽의 대향면을 빠져나가지 못하게 방지하기 때문에 액체는 이 시점에서 제2 챔버로 들어오지 않는다. 액체를 제2 챔버로 이송하고자 하는 경우, 표면 장력을 극복하거나 또는 파괴하고 액체가 세공 밖으로 제2 챔버 내로 유동하게 하는 개시 단계를 수행한다.

[0007] 개시 단계는 액체를 벽의 세공 내에 보유하는 표면 장력을 극복하여, 액체가 제2 챔버로 들어가게 하는 것이다. 이 개시 단계는 제1 챔버 내의 액체에 압력 펄스를 공급하거나, 제2 챔버에서 진공을 만들거나, 스트립을 진동시키거나, 제2 챔버에 대향하는 다공성 벽의 표면에 표면을 접촉함으로써, 또는 표면 장력을 파괴하거나 또는 극복하는 임의의 다른 방법에 의해 제공될 수 있다.

[0008] 다수의 제2 챔버를, 원하는 시간(들)에 원하는 제2 챔버(들)에 개시 메카니즘을 유도함으로써 동시에 또는 상이한 시간에 단일 제1 챔버로부터 충전할 수 있다. 또한, 제3 챔버는 제3 챔버와 공통으로 다공성인 제2 챔버 벽의 적어도 한 부분을 가짐으로써 이송이 요구되는 경우 제3 챔버에서 개시 단계의 수행하여 제2 챔버로부터 충전될 수 있다. 이는 물론 병행하여 또는 연속하여 연속적 일련의 챔버에 대해 반복될 수 있다.

[0009] 본 발명의 특정 실시양태는 액체를 제1 챔버로부터 제2 챔버로 이송하는 유체 이송 장치를 제공한다. 상기 장치는 제1 챔버; 제2 챔버; 및 제1 챔버를 제2 챔버에 유동되게 연결하고 보유력에 의해 액체가 제1 챔버 내에 유지되도록 하는 크기를 갖는 하나 이상의 개구부를 갖는, 제1 챔버와 제2 챔버 사이의 장벽을 갖는다. 유체는 개시 유입력이 보유력을 극복하기에 충분한 액체에 도입될 때 제1 챔버로부터 제2 챔버로 이송된다.

[0010] 본 발명의 다른 실시양태는 액체를 제1 챔버로부터 제2 챔버로 이송하는 방법을 제공한다. 상기 방법은 제1 챔버를 제공하는 단계; 제2 챔버를 제공하는 단계; 제1 챔버를 제2 챔버에 유동되게 연결하고 보유력에 의해 액체가 제1 챔버 내에 유지되도록 하는 크기를 갖는 하나 이상의 개구부를 갖는, 제1 챔버와 제2 챔버 사이의 장벽을 제공하는 단계; 및 액체를 제1 챔버로부터 제2 챔버로 이송하는 단계를 포함한다. 이송은 개시 유입력이 보유력을 극복하기에 충분한 액체에 도입될 때 일어난다.

발명의 상세한 설명

[0023] 본 발명은 이제 특정 개시 단계와 함께 특정 2개의 챔버 실시양태에 관하여 기재될 것이다. 이 실시양태는 면역-결합 반응 결과의 전기화학적 검출을 사용하는 일회용 면역검정 스트립에 관한 것이다. 용어 상부 및 하부는 하기 기재에서 편의상으로만 사용된 것이며, 이들은 사용 도중 장치의 바람직한 배향에 대한 어떠한 것도 함축하는 것이 아니며, 이는 사실 임의의 배향으로 사용될 수 있다는 것에 주목해야 한다.

[0024] 스트립은 3개의 챔버, 충전 챔버, 반응 챔버 및 검출 챔버를 포함한다. 충전 챔버는 샘플을 수용하는 기능을 하고 샘플 저장용기로서 작용하며, 반응 챔버는 시약을 함유하며, 이에 의해 프로브는 샘플 중 분석물질의 존재

또는 농도에 의존적인 상이한 정도로 반응 챔버에서 선택적으로 고정된다. 반응 챔버로부터 액체와 함께 이송된 프로브의 양을 검출하여, 최초의 샘플 중 분석물질의 양을 검출하거나 또는 정량할 수 있도록, 검출 챔버는 전극 및 시약을 함유한다. 이러한 스트립의 예는 도 1 내지 3에 나타난다. 스트립 (100)은 접착제를 사용하여 함께 적층된 많은 층을 갖는다. 스트립은 3개의 챔버, 충전 챔버 (1), 반응 챔버 (2) 및 검출 챔버 (3)를 갖는다. 층 (10) 및 (70)은 모세관 공간을 형성하는 것을 보조하기 위해 챔버 (1)의 면을 폐쇄하는 기능을 하는 밀봉 층이다. 층 (20)은 검출 챔버 (3)에서 전극으로서 사용되는 전기 전도성 상부 표면을 담지하는 층이다. 층 (30) 및 (50)은 접착제 상부면 및 하부면을 갖는 스페이서 층이다. 층 (30) 및 (50)은 함께 적층물을 유지하고 검출 챔버 및 반응 챔버의 높이를 각각 한정하는 기능을 한다. 도 2 및 3에 나타난 층 (30)의 컷아웃 영역은 검출 챔버 (3)의 구역 및 검출 챔버 전극의 구역을 한정한다. 도 2 및 3에 나타난 층 (50)의 컷아웃 영역은 반응 챔버 (2)의 구역을 한정한다. 층 (40)은 반응 챔버 (2)를 검출 챔버 (3)로 연결하는 세공으로서 사용되는 세공을 함유하는 층이다. 층 (40)은 검출 챔버 (3)에서 제2 전극으로서 사용되는 그의 하부 표면 상에 전기 전도성 코팅을 갖는다. 층 (60)은 반응 챔버 (2) 및 충전 챔버 (1)을 폐쇄하는 기능을 한다. 임의로, 층 (60)은 액체가 반응 챔버 (2)를 충전할 때를 검출하는 전극으로서 사용되는 그의 하부 표면 상에 전기 전도성 코팅을 담지할 수 있다. 이 옵션의 경우, 액체는 반응 챔버 (2) 및 (40)의 세공을 충전하여, (40)의 하부면 상의 전극과 (60)의 하부면 상의 전극을 가교한다. 이 가교는 검출되어, 계량기가 시험 순서를 개시하도록 알릴 수 있다. 층 (10) 및 (70)은 임의의 적합한 방법에 의해 층 (20) 및 (60)에 각각 고정될 수 있다. 바람직한 방법은 접착제를 사용하는 것이다. 한 실시양태에서, 접착제를 층 (20)의 하부 표면 및 층 (60)의 상부 표면에 도포할 수 있으며, 그 후 층 (10) 및 (70)을 이들 접착제 층에 적층할 수 있다. 별법으로, 접착제를 층 (10) 및 (70) 상에 코팅한 후, 상기 층을 (20) 및 (60)에 적층할 수 있다.

[0025]

도 4 내지 6은 반응 챔버 (2)를 형성하는 층 (50)의 컷아웃이, 컷아웃의 벽이 컷아웃 주변을 충분히 둘러싸서 밀폐된 구역을 형성하도록 하는 대안의 실시양태를 나타낸다. 이 실시양태는 반응 챔버 (2)로부터의 액체가 2개의 챔버를 연결하는 다공성 벽을 통과하기보다는 개방 연부로부터 검출 챔버 (3)를 충전하기 위해 반응 챔버 (2)의 개방 연부 주변을 적시는 것을 방지하는 장점을 갖는다. 이 실시양태에서, 액체가 반응 챔버 (2)를 충전할 때 배기된 공기는 다공성 벽의 구멍을 통해 배출할 수 있으며, 이는 벽의 모든 세공이 액체로 충전되거나 또는 반응 챔버 (2)가 완전히 충전될 때까지 챔버를 충전시킬 수 있도록 한다. 반응 챔버 (2)가 올바른 작동을 위해 완전히 충전될 필요는 없으며, 단지 검출 챔버 (3)를 충전시키기 위해 반응 챔버 (2)에서 시약과 접촉하는 충분한 부피의 액체가 있을 뿐이라는 것을 주목해야 한다.

[0026]

또한, 층 (10) 및 (70)이 필요하지 않고 대신에 층 (20) 및 (60)이 연장되어 충전 챔버 (1)의 말단 벽을 형성하는 실시양태는 도 4 내지 6에 나타난다. 임의로, 이 실시양태에서, (20)의 상부 표면 상의 전도성 층은 충전 챔버 (1)로 연장될 수 있다. 이것이 행해지면, 액체가 반응 챔버 (2) 및 층 (40)의 세공을 충전할 때, 충전 챔버 (1)의 (20) 상의 전도성 층과 층 (40)의 하부 표면 상의 전도성 층 사이의 액체를 통해 전기적 연결이 형성된다. 이는 (20) 및 (40) 상의 전도성 층 사이의 저항의 강하, 또는 전압, 또는 전류 흐름 또는 정전용량의 변화로서 전기적으로 검출될 수 있다. 이는 액체가 검출 챔버 (3)를 충전하였다는 계량기에 대한 신호로서 사용될 수 있고 이에 따라 자동적으로 예정된 시험 순서를 개시하게 할 수 있다. 이 방법의 장점은, 충전 챔버 (1) 내의 액체가 반응 챔버 (2)의 개구부에 접촉하고 층 (40)의 세공의 충전을 개시하기에 충분한 부피가 될 때까지 신호가 검출되지 않을 것이라는 점에 주목해야 한다. 본원에 참고로 도입된 제US 6,571,651호에 개시된 방법과 유사하게, 충전 챔버 (1)의 모세관 치수는 반응 챔버 (2)의 치수보다 크며, 따라서 충전 챔버 (1)은 반응 챔버 (2)를 충전하도록 비워질 수 있다. 따라서, 충전 챔버 (1)이 반응 챔버 (2)와 적어도 동일한 부피 및 바람직하게는, 약간 더 큰 부피를 갖도록 하는 크기를 가지면, 장치가 의도된 바와 같이 기능하도록 충분한 액체가 도입될 때까지 액체가 장치로 도입되었다는 것을 지시하는 신호는 검출되지 않을 것이다. 이것의 추가의 장점은 먼저 충분치 않은 액체가 충전 챔버 (1)에 도입된 경우, 장치의 의도된 작동에 영향을 주지 않고 충분한 액체가 존재할 때까지 더 많은 액체가 첨가될 수 있다는 점이다. 반응 챔버 (2)와 검출 챔버 (3) 사이에 유체 이송이 개시되면, 검출 챔버 (3)의 구역에서 (20) 상의 전도성 층의 습윤으로 인해 (20) 및 (40) 상의 전도성 표면 사이의 전기적 상태의 제2 변화가 일어날 것이다. 이 변화는 계량기로 하여금 유체 이송이 성공적으로 성취되었음을 확인하는데 사용될 수 있다. 일반적으로 충전 챔버 (1)에 노출된 (20) 상의 전도성 층의 구역으로부터 발생하는 전류 신호는 검출 챔버 (3)에 노출된 전도성 층의 구역에 의해 발생하는 신호에 비해 작을 것이며, 따라서 검출 챔버 (3)으로부터의 신호에 의해 유의하게 방해하지 않을 것이라는 점에 주목해야 한다. 일반적으로, 이는 검출 챔버 (3)에서 전극 사이에 통상적으로 가해지는 전압에서 전류를 발생시킬 수 있는 천연 샘플 중의 전기활성 종이 낮은 농도로 존재하거나 또는 유의한 양의 전기활성 종이 존재하지 않기 때문에 그러하다. 또한, 충전 챔버 (1)에 노출된 전도성 층과 (40) 상의 전도성 층 사이의 비교적 긴 액체 경로는 상대적으로 높

은 전기 저항을 제공하며, 이는 생성된 전류 신호를 감소시키는 경향이 있다.

[0027] 이 실시양태의 장점은 시험을 완료하기 위해 스트립으로부터 모든 전기적 신호를 검출하는데 오직 2개의 전기적 연결, 즉 (20) 상의 전도성 층에 하나의 연결 및 (40) 상의 전도성 층에 제2의 연결이 필요하다는 점이다. 이에 적합한 연결기는 미국 특허 제6,379,513호 및 제6,946,067호, 및 미국 특허 출원 제11/284,136호에 개시되어 있으며, 이들은 본원에 참고로 도입된다.

[0028] 이 장치에 대한 대안의 전기적 연결 방법은 도 7에 나타낸다. 연결 장치 (200)는 본 발명에 관련하여 예시되나, 본 발명의 이 측면은, 연결이 인접하고 서로 대향하는 표면에 형성되는 것이 목적인 경우 임의의 장치로 적용가능하다는 것이 이해될 것이다. 다른 도면에서와 공통적인 숫자로 도 7에서 번호가 매겨진 요소는 본 예시에서 동일한 요소를 나타낸다. 본 발명의 이 측면의 이 실시양태에서, 도 7은 충전 챔버 (1)가 열려있는 말단 반대편의 스트립 말단을 나타낸다. 이 실시양태에 따라, 층 (20)은 스페이서 층 (30) 및 층 (40)을 넘어서 연장된다. 층 (20)은 상부 표면 상에 전기 전도성 층 (70)을 담지하고, 층 (40)은 하부 표면 상에 전기 전도성 층 (90)을 담지한다. 층 (70) 및 (90)으로의 별도의 전기적 연결을 만드는 것이 바람직하다. 층 (40)은 스페이서 층 (30)을 넘어서 연장된다. 추가의 층 (110)은 (30)을 넘어서 연장하는 층 (20) 및 (40) 사이의 공간으로 도입된다. 바람직하게는, 층 (110) + 전도성 층 (80) 및 존재할 수 있는 임의의 접촉체 층의 두께는 층 (30)의 두께와 동일하거나 또는 약간 크다. 층 (110)은 그의 상부 표면 (80) 상에서 적어도 전기 전도성이거나, 그의 전체 두께에 걸쳐 전기 전도성은 아니며, 따라서 전기적 연결은 (110)을 통해 (80) 및 (90) 사이에 형성될 수 있다 ((90) 및 (70) 사이에서는 아님). 이에 담지된 층 (110) 및 전도성 층 (80)은 (40)의 연부를 넘어서 연장하고, 따라서 (80) 및 (90)을 전기적 연결되도록 함으로써 전기적 연결은 (40)을 넘어서 연장하는 (80)의 구역에서 (80)을 통해 (90)으로까지 형성될 수 있다. 바람직하게는, 접촉체 층은 적당한 위치에서 층 (110)을 고정하기 위해 (110)의 하부 표면과 (70) 사이에 존재한다. 전도성 접촉체는 양호한 전기적 연결을 확실하게 하는 것을 돕기 위해 적어도 부분이 중첩되어 층 (90) 및 (80) 사이에 임의로 위치될 수 있다. 별법으로, 스트립을 외부 전기 회로로 연결하는 핀 또는 유사한 장치를 함유하는 포트가, 스트립이 포트에 삽입될 때 포트의 한 면 또는 면들이 (40)의 상부 표면을 밀어내어, (80)과 연결된 (90)을 밀도록 배치될 수 있다.

[0029] 3개의 활성 챔버가 장착된 장치를 사용하는 본 발명의 실시양태는 도 8 및 9에 나타낸다. 도 8은 3개의 활성 챔버 및 충전 챔버가 장착된 장치의 상부도를 나타낸다. 도 9는 여러 층을 나타내는 이 실시양태의 분해도이다. 스트립 (700)은 충전 챔버 (800), 제1 반응 챔버 (510), 이송 및 반응 챔버 (310) 및 제2 반응 챔버 (520)를 포함한다. 층 (400)의 관통부 (410)는 제1 반응 챔버 (510)을 이송 및 반응 챔버 (310)와 연결시키는 기능을 한다. 층 (400)의 관통부 (420)는 이송 및 반응 챔버 (310)를 제2 반응 챔버 (520)와 연결시키는 기능을 한다. 사용시에는, 충전 챔버 (800)의 말단에 있는 (510)으로의 개구부를 충전할 때까지 충전 챔버 (800)에 샘플을 첨가하고, 그 후 샘플은 제1 반응 챔버 (510)에 충전한다. 이 충전 공정 중에 필수적으로 배기되는 공기는 관통부 (410) 및 (420)을 통해 제2 반응 챔버 (520)의 개방 말단을 통해 배출될 것이다. 하나 이상의 시약 및 시약 층은 예를 들어 샘플 예비처리 단계를 수행하기 위해 제1 반응 챔버 (510) 내로 건조될 수 있다. 제1 반응 챔버 (510)에서 원하는 시간 후, 이송 및 반응 챔버 (310)로의 유체의 이송은 천공된 구역 (410)에서 층 (300)의 하부 표면을 접촉할 때까지 아래로부터 층 (200) 상으로 밀어내기와 같은 개시된 수단에 의해 개시될 수 있다. 이것이 개시되면, 관통부 (420)가 액체 샘플에 의해 차단되어 공기가 관통부 (420)를 통해 더 이상 배출될 수 없을 때까지, 처리된 샘플은 제1 반응 챔버 (510)로부터 유동하여, 이송 및 반응 챔버 (310)를 충전할 것이다. 임의로, 하기 논의된 바와 같이 샘플의 제2 반응, 예컨대 결합 반응을 수행하는 것이 바람직한 경우 시약의 제2 세트가 이송 및 반응 챔버 (310) 내로 건조될 수 있다. 반응이 모든 챔버에서 일어나는 것이 필수적인 것은 아니지만 이롭다는 것에 주목해야 한다. 예를 들어, 제1 반응 챔버 (510)는 도 1 내지 7에 나타난 실시양태의 반응 챔버에 상응할 수 있으며, 제2 반응 챔버 (520)는 검출 챔버로서 기능할 수 있다. 이 경우, 이송 및 반응 챔버 (310)는 천공된 구역 (420)에 의해 뿐만 아니라 측면으로 제1 반응 챔버 (510) 및 제2 반응 챔버 (520)를 분리하는 이송 챔버로서 순수하게 작용한다. 이는 몇몇 적용에서, 충전된 경우, 제2 반응 챔버 (520)로 확산하여 시약을 조기에 적시는, 제1 반응 챔버 (510) 내 유체로부터의 증기를 최소화하는 데 이로울 수 있다.

[0030] 샘플 유체는 원하는 시간 동안 이송 및 반응 챔버 (310)에서 존재한 후, 이송 및 반응 챔버 (310)로부터 제2 반응 챔버 (520)로의 샘플의 추가 이송이 관통부 (420)를 통해 일어날 수 있다. 이 이송은 예를 들어 층 (600)의 하부 표면이 관통부 (420)의 적어도 몇몇에 접촉하게 되도록 관통부 (420) 위의 층 (600)의 상부 표면 상으로 밀어냄으로써 개시될 수 있다. 샘플의 성분으로 추가로 처리하거나 또는 이와 반응시키기 위해 추가 시약이 제2 반응 챔버 (520) 내로 건조될 수 있다. 예를 들어, 이송 및 반응 챔버 (310) 및 제1 반응 챔버 (510)에서 수

행된 임의의 반응의 결과는 제2 반응 챔버 (520)에서 검출되고, 광학적, 전기화학적 또는 몇몇 다른 적합한 방법에 이용가능한 신호로 전환될 수 있다.

[0031] 도 9는 이 실시양태에서 여러 챔버가 어떻게 형성되는가를 보다 상세히 나타낸다. 층 (200) 및 (600)은 각각 하부 및 상부 폐쇄 층이며, 그의 기능은 스트립에서 모세관 공간의 면을 폐쇄하고, 이 방식으로 개시가 수행되는 경우 유체 이송의 개시를 위해 천공된 층에 접촉하는 층을 제공하고, 하나 이상의 다른 층이 위치될 수 있는 지지체로서 기능하는 것이다. 다른 층의 예는 전극 및 전기적 연결 트랙을 형성하는 전도성 물질의 층, 및 여러 챔버에서 샘플을 처리하는데 필요할 수 있는 건조된 시약 층이다.

[0032] 층 (500)은 상부 스페이서 층이다. 층 (500)의 일부는 제1 반응 챔버 (510) 및 제2 반응 챔버 (520)의 구역을 한정하기 위해 절단되거나 또는 달리 형성된다. 층 (500)은 양면 모두에 접착제 코팅된 기재로부터 형성될 수 있거나, 또는 제1 반응 챔버 (510) 및 제2 반응 챔버 (520)에 상응하는 구역은 접착제가 없이, 형성되거나 또는 놓여진 단지 접착제의 층일 수 있다. 접착제 코팅된 기재가 사용되는 경우, 제1 반응 챔버 (510) 및 제2 반응 챔버 (520)에 상응하는 구역은 이들 구역을 편침함으로써 또는 달리 제거함으로써 형성될 수 있다.

[0033] 층 (400)은 필요하다면 제1 반응 챔버 (510)와 이송 및 반응 챔버 (310), 및 이송 및 반응 챔버 (310)와 제2 반응 챔버 (520) 사이의 유체 이송을 완료하는데 필요한 관통부 사이의 장벽으로서 작용하고 이를 포함하는 층이다. 관통부는 본원에 기재된 바와 같이 형성될 수 있다. 층 (300)은 이송 및 반응 챔버 (310)를 한정하는 기능을 하는 개방 구역이 있는 제2 스페이서 층이다. 이는 층 (500)에 대해 상기 제공된 방법에 의해 구축될 수 있다. 충전 챔버 (800)는 먼저 층 각각에서 예비-형성된 관통부 (410) 및 (420) 및 구역 (310), (510) 및 (520)과 층 (300), (400) 및 (500)을 적층하거나 또는 달리 연결시킨 후, 삼중 적층물을 통해 편침하여 충전 챔버 (800)를 위한 컷아웃을 형성함으로써 형성될 수 있다. 별법으로, 충전 챔버 (800)에 상응하는 (300), (400) 및 (500)의 영역은 층에서 별도로 형성된 후, 컷아웃 영역이 충전 챔버 (800)의 측벽을 형성하기 위해 정렬되도록 적층된 층에서 형성될 수 있다. 충전 챔버 (800)의 말단 면은 (300), (400) 및 (500)을 포함하는 삼중 적층물의 상부 및 하부 표면에 (200) 및 (600)이 적층되는 경우 폐쇄된다.

[0034] 도 1 내지 6에 예시된 실시양태에 관해, 건조 스트립 면역검정으로서 기능하기 위해, 시약은 가공 중에 반응 챔버 (2) 및 검출 챔버 (3) 내로 건조될 수 있다. 반응 챔버 (2)에서 시약은 결합체에 연결된 프로브 (이하, 접합체라고 함), 및 결합체가 결합할 수 있는 결합 표적을 포함하며, 여기서 결합 표적을 담지하는 종, 또는 결합 표적 자체는 검출 챔버 (3)로 들어가는 것이 방지될 수 있다. 예를 들어, 접합체는 관심 분석물질에 대한 항체에 연결된 PQQ 의존성 글루코스 데히드로게나제 (GDH_{pqq})와 같은 효소로 구성될 수 있다. 그리고, 표적 결합 부위는 자기 비드에 구속된 관심 분석물질일 수 있다. 자기 비드는 이들을 반응 챔버 (3)에 격리시키는 자석에 의해 검출 챔버로 들어가는 것이 방지될 수 있다. 별법으로, 비드는 자성일 필요는 없으나, 층 (40)의 세공을 통과할 수 없도록 충분히 커서, 검출 챔버 (3)로 들어가는 것을 방지할 필요가 있다. 샘플에 분석물질이 존재하는 경우, 유리 분석물질은 접합체 상의 결합 부위에 결합할 수 있으므로, 접합체가 고정된 표적 부위로 결합하는 것을 차단할 수 있다. 그러므로, 접합체는 용액에서 유리 상태로 남아 있으며, 따라서 검출 챔버 (3)로 이송될 수 있다. 이 실시양태에서, 샘플이 시약과 접촉하기 전에 접합체 및 표적 결합 부위는 혼합되지 않는 것이 바람직하다. 이를 성취하기 위해, 접합체는 (60)의 하부면 상에 및 표적 결합 부위를 담지하는 종은 (40)의 상부면 상에 건조될 수 있다. 표적 결합 부위가 자기 비드 상에 위치하는 경우, (60)의 상부면 다음에 위치한 영구자석 또는 전기자석은, 샘플이 반응 챔버 (2)에 충전되어 초기 건조 층으로부터 자기 비드를 유리시킨 후에 접합체와 혼합하도록 비드를 끌어올릴 수 있다. 또한, 자석은 비드가 검출 챔버 (3)로 들어가는 것을 방지하는 기능을 한다.

[0035] 또한, 검출 챔버 (3)는 스트립 가공 중에 건조된 시약을 함유한다. 이들 시약은 프로브의 존재를 검출 챔버 (3)에서 전극 사이를 흐를 수 있는 전류로 번역하는데 필요하다. 프로브가 효소인 본 발명의 이 실시양태에서, 효소에 대한 기질 및 전기화학적 활성 매개인자가 혼입될 수 있다. 별법으로, 효소에 대한 기질이 반응 챔버 (2)로 혼입될 수 있다. 이는 기질이 활성으로 되는데 수시간이 걸릴 수 있는 경우에 장점을 갖는다. 프로브가 GDH인 경우, 글루코스가 적합한 기질이나, GDH_{pqq}는 β-D-글루코스와 오직 활성이다. 건조된 상태의 D-글루코스는 우세하게 α-D-글루코스의 형태이며, 이는 용해되면 β-D-글루코스로 변광회전하도록 진행된다. 그러므로, 결합 반응이 일어나는 동안 변광회전할 수 있도록 반응 챔버 (2)에서 샘플 중 글루코스를 용해시키는 것이 이롭다.

[0036] 검출 챔버로 들어가는 프로브를 함유하는 임의의 유체는 건조된 화학물질을 용해할 것이며, 화학물질 및 프로브는 반응을 개시한다. 프로브로서 GDH_{pqq}의 경우, 글루코스가 적합한 기질이고, 페리시아나이드가 적합한 매개

인자이다. GDHPqq, 글루코스 및 페리시아나이드를 혼합하고, GDHPqq가 글루코스를 산화할 것이며, 공정 중에 환원될 것이고, 그 후 GDHPqq는 페리시아나이드에 의해 재산화될 것이며, 이는 공정 중에 페리시아나이드를 형성한다. 그 후, 페리시아나이드는 검출 챔버의 애노드에서 산화되어 측정가능한 전류를 생성할 수 있다. 이 전류는 페리시아나이드의 생성 속도와 관련될 수 있으며, 이는 다시 검출 챔버 중 GDHPqq의 농도와 관련될 수 있으며, 이는 다시 샘플의 분석물질의 최초 농도와 관련될 수 있다.

[0037] 최적으로, 검출 챔버 내로 건조된 화학물질은 (20)의 상부 표면 상에 건조되어야 한다. 이는 (40)의 세공을 충전하는 액체가 건조된 시약과 조기에 접촉하는 것을 방지한다. 추가로, 화학물질이 (40)의 액체 충전된 세공과 접촉할 때 반응된 샘플 액체 중에 (20) 상의 화학물질이 용해하는 것은 (하기 제시된 바와 같음) 검출 챔버로의 액체의 이송을 촉진하는 것을 돕는다.

[0038] GDHPqq를 검출 챔버에서 검출하기 위해, 반응 챔버에서의 결합 반응이 원하는 시점까지 진행되는 예정된 시간 후, 반응 챔버로부터의 액체는 검출 챔버로 이송되어야 한다. 액체가 반응 챔버를 충전하면, (40)에서의 세공의 친수성은 이 시점에서 또한 액체로 충전되도록 하는 정도이다. 그러나, 검출 챔버를 대항하는 (40)의 면에서 액체가 세공을 빠져나가기 위해서는, 액체 표면 장력이 대항하는 공기/액체 계면의 면적을 증가시켜야 한다. 그러므로, 액체는 세공의 기부를 충전하고 멈추는 경향이 있다. 이 실시양태에서, 표면 장력을 파괴하기 위해 층 (20)을 검출 챔버의 영역에서 아래로부터 밀어낸다. 이는 (20)의 상부 표면이 (40)의 하부 표면과 접촉하도록 (20)을 변형시킨다. 접촉의 지점(들)에서, 액체는 (20)의 상부면을 직접 적심으로써 공기/액체 계면 면적을 증가시키지 않고 (40)의 세공을 이제 빠져나올 수 있다. 그러나, 밀어내기 메카니즘이 철회되고 (20)의 상부면이 (40)의 하부면으로부터 이동됨에 따라, (20)을 적시는 용액은 이와 함께 이동하고, 표면이 이동하기 때문에 공기/액체 계면 대 액체 부피의 비율을 최소화하기 위해, (40)의 세공을 통해 더 많은 액체를 끌어당긴다. 이 공정은 최종적으로 검출 챔버가 완전히 충전될 때까지 세공을 통해 액체를 끌어당긴다. 공기가 충전 공정 중에 배기되고 배출될 수 있도록 올바른 기능을 위해 충전되고 있는 동안 반응 챔버 및 검출 챔버 둘 모두가 대기로 개방되어야 한다는 점에 주목해야 한다. 도 1 내지 3에 나타난 실시양태에서, 배출 기능은 스트립 (100)의 측면으로의 반응 및 검출 챔버 개구부에 의해 제공된다. 도 4 내지 6에 나타난 실시양태에서, 검출 챔버는 스트립의 측면으로의 그의 개구부를 통해 배출되고, 반응 챔버는 (40)의 세공을 통해 검출 챔버의 개방 측면을 통해 배출된다.

[0039] 또한, 이 실시양태가 최적으로 기능하기 위해, 검출 챔버의 충전이 유사한 모세관 치수를 갖는 챔버를 비우는 결과를 가져오지 않는 것이 바람직하며, 이는 2개의 힘이 서로 반대되고, 저속의 또는 불완전한 충전을 만들 수 있기 때문이다. 나타난 스트립 (100)에서, 충전 챔버는 반응 또는 검출 챔버보다 더 큰 모세관 치수를 갖는다. 그러므로, 검출 챔버가 충전되면, 충전 챔버로 부착된 과량의 액체가 없는 경우에는 충전 챔버는 비워지게 될 것이다. 충전 챔버가 검출 챔버보다 더 큰 모세관 치수를 갖기 때문에, 검출 챔버의 충전은 덜 저해될 것이다. 별법으로, 충전 챔버가 검출 챔버와 동일한 모세관 치수를 갖는다면, 액체의 이송을 수행하기 위해 검출 챔버는 충전 챔버보다 더 친수성이어야 한다. 일반적으로, $(\gamma_{d,SL} - \gamma_{d,SA})\Delta A_d + (\gamma_{f,SA} - \gamma_{f,SL})\Delta A_f$ 의 값 (여기서, γ 는 표면 장력이고, ΔA 는 챔버의 젖은 면적의 변화이고, 아래첨자 d 및 f는 각각 검출 챔버 및 충전 챔버를 지칭하고, SL은 고체-액체 계면을 지칭하고, SA는 고체-공기 계면을 지칭함)이 고려되어야 한다.

[0040] 본 발명은 관련 기술을 능가하는 많은 장점을 갖는다. 피어싱 메카니즘보다는 밀어내기 메카니즘이 유체 이송을 개시하는데 사용될 수 있으며, 이는 시스템에 강건함을 중대시시킬 것이다. 또한, 챔버는 다른 챔버 위에 쌓여질 수 있으므로, 소형화 및 제조 장점을 가져온다. 또한, 다수의 챔버가 다수 밀어내기 메카니즘과 함께 엮갈려 쌓여질 수 있으므로, 도 8 및 9에 예시된 바와 같이, 원하는 시간에 다수의 챔버가 병행하여 또는 연속적으로 충전되도록 하여 유연성을 증가시킨다. 또한, (30)의 컷아웃 영역이 전체적으로 전극 구역을 한정할 수 있기 때문에 검출 전지에서 전극 구역은 더 손쉽게 한정될 수 있다.

[0041] 하기 실시예 1 및 2는 본 발명의 실시양태의 예로서 제공되며, 임의의 방법으로 제한하려는 것으로 여겨져서는 안된다.

실시예

[0042] 실시예 1

[0043] 10 μm /sq의 전기 저항을 제공하기 위해 0.007 인치 두께 멜리넥스 329를 박층의 팔라듐으로 스퍼터 코팅하여, 층 (20)을 형성하였다. 0.002 인치 두께 멜리넥스 329를 층 (30) 및 (50)로서 사용되는 양면 상에 약 22 μm 의 열 활성화 접착제 ARCare-90503 (어드헤시브즈 리써치 인크(Adhesives Research Inc))로 코팅하였다. 접착제

테이프를 양면 상에 실리콘처리된 PET 방출 라이너와 함께 공급하였다.

- [0044] 하향-웹 방향으로 여러 줄로 구멍을 통한 레이저 절단에 의해 PET의 0.004 인치 두께 웹을 천공하였다. 구멍은 큰 말단이 직경 150 μm 이고 작은 말단이 직경 45 μm 인 원뿔 형상이었다. 평균 구멍 밀도는 8.2 구멍/ mm^2 이었다. 천공 후, 웹의 한 면을 금으로 스퍼터 코팅하여, 10 Ω/sq 의 전기 저항을 제공하였다.
- [0045] 반응 챔버 (2) 및 검출 챔버 (3)을 형성하는 도 1에 나타난 바와 같이 갭을 남겨두고 천공된 PET의 양쪽 측면으로 양면 접착제 테이프를 적층하였다. 그 후, 팔라듐 코팅된 멜리넥스를 층 (30)의 하부면에 적층하여 층 (20)을 형성하였다. 투명한 PET 필름을 층 (50)의 상부면에 적층하여 층 (60)을 형성하였다. 그 후, 층 (20) 내지 (60)을 통한 펀칭 및 충전 챔버 (1)의 면을 폐쇄하는 접착제 코팅된 PET 필름 층 (10) 및 (70)의 적층에 의해 충전 챔버 (1)을 형성하였다.
- [0046] 본원에 참고로 도입된 미국 특허 출원 공개 제US-2006-0134713-A1호에 따라 접합체 및 유도체화된 자기 비드를 제조하였다. 접합체는 하나 이상의 GDHpqq에 연결된 CRP (C-반응성 단백질)에 대한 항체를 포함하였다. CRP를 포함하도록 자기 비드의 표면을 변형하였다. 이 CRP는 접합체에 대한 고정된 결합 부위로서 기능하였다. 반응 챔버에 인접하여 위치한 영구 자석에 의해 자기 비드가 검출 챔버로 들어가는 것을 방지하였다.
- [0047] 접합체를 층 (60)의 하부면 상에 건조하였다. 몇몇 스트립에서, 비드를 층 (40)의 상부면 상에 건조하였다. 칼륨 페리시아나이드, 글루코스 및 완충액의 혼합물을 층 (20)의 상부 표면 상에 건조하였다. 시험 중에, 영구 자석을 층 (60)의 상부면에 인접하게 위치하였다. 이는 비드 (존재하는 경우)가 검출 챔버로 들어가는 것을 방지하는 목적, 및 샘플이 반응 챔버로 도입되는 경우 2개의 혼합을 촉진하기 위해 접합체의 층을 향해 비드를 끌어당기는 목적으로 기능한다.
- [0048] 사용시, 반응 챔버 (2)로의 입구를 접촉하여 충전될 때까지 샘플을 충전 챔버 (1)로 도입하였으며, 그 결과 반응 챔버 (2)가 또한 샘플로 충전되었다. 그 후, 60초가 경과하도록 하였다. 60초 후, 금속 막대로 (20)의 하부 표면에 대해 가압하여, (20)의 상부 표면이 층 (40)의 구멍을 충전하는 액체와 접촉하게 될 때까지 (20)을 편향하였으며, 그 결과 액체가 (40)의 구멍을 통해 유동하여 검출 챔버 (3)을 완전히 충전시켰다. 액체가 (20)의 상부면 상의 전극과 (40)의 하부면 상의 전극 사이의 공간을 가교할 때, 계량기는 전기화학적 시험 순서를 개시하였으며, 이는 16초 동안 상부 전극에 비해 하부 전극을 +300 mV로 만들었다.
- [0049] 도 10은 시험 용액 중 CRP 표지된 비드의 존재 및 부존재 하의 물 중 0.1M HEPES 완충액으로 충전된 스트립에 대한 전형적인 전류 반응의 플롯을 나타낸다. 비드가 존재하지 않는 경우, 최대 접합체는 검출 챔버 (3)으로 이동되어야 한다. 접합체에 비해 과량의 CRP 표지된 비드가 용액에 존재하는 경우, 접합체를 비드 상에 실질적으로 고정시켜, 검출 챔버 (3)로의 접합체의 최소 이동을 일으켰다. 이 경우, 하부 전극은 포텐셜이 가해지는 16초 동안 상부 전극에 대해 +300 mV이었다.
- [0050] 도 11은 0 또는 250 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 의 CRP를 함유하는 혈청을 시험하는 경우, 건조된 접합체 및 비드가 있는 스트립에 대한 전형적인 전류 반응을 나타낸다. 이 경우, 상부 전극은 하부 전극에 대해 +300 mV이었다.
- [0051] 실시예 2
- [0052] 본 발명은 또한 일련의 작은 레이저 형성된 구멍보다는 층 (40)에서 단일의 큰 펀칭된 구멍을 갖는 센서에 관한 것이다. 예를 들어, 층 (40)의 구멍을 만드는데 1.5 mm 직경 압수 펀칭을 사용하였다. 액체가 챔버 (2)를 충전할 때, 구멍의 연부의 바로 뒤에서 멈추었다. 층 (20)을 구멍에 대해 밀어낼 때, 액체가 챔버 (3)로 들어왔다.
- [0053] 본 발명은 실시예 1 및 2에 기재된 센서 당 구멍의 수 또는 구멍 직경의 범위로 제한되지 않는다.
- [0054] 본 발명은 상기 기재된 예시적 실시양태로 제한되지 않는다. 많은 변화물 및 변형물이 본 발명의 취지 및 범위를 벗어나지 않고 본 발명에 대해 만들어질 수 있다는 것은 이 개시물을 기초로 당업자에게 명백하게 될 것이다.

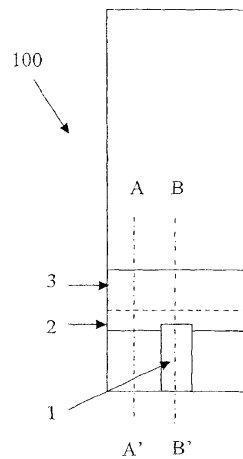
도면의 간단한 설명

- [0011] 본 발명의 상기 및 다른 특성 및 장점은 하기 기재, 본 발명의 특정 실시양태의 보다 구체적인 기재로부터 첨부된 도면에 예시된 바와 같이 명백하게 될 것이며, 여기서 참조 번호는 일반적으로 동일한, 기능적으로 유사한, 및/또는 구조적으로 유사한 요소를 나타낸다.

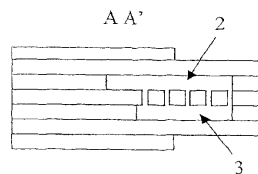
- [0012] 도 1은 본 발명의 제1 실시양태의 예를 나타내고;
- [0013] 도 2는 도 1에 나타난 실시양태의 구획선 A-A'에 따른 단면도이고;
- [0014] 도 3은 도 1에 나타난 실시양태의 구획선 B-B'에 따른 단면도이고;
- [0015] 도 4는 본 발명의 제2 실시양태의 예를 나타내고;
- [0016] 도 5는 도 4에 나타난 실시양태의 구획선 A-A'에 따른 단면도이고;
- [0017] 도 6은 도 4에 나타난 실시양태의 구획선 B-B'에 따른 단면도이고;
- [0018] 도 7은 본 발명의 대안의 실시양태를 나타내고;
- [0019] 도 8은 본 발명의 제3 실시양태의 예를 나타내고;
- [0020] 도 9는 도 8에 나타난 실시양태의 분해도이고;
- [0021] 도 10은 본 발명의 제1 실시예의 시간 함수로서 전류를 나타내는 그래프이고;
- [0022] 도 11은 본 발명의 제2 실시예의 시간 함수로서 전류를 나타내는 그래프이다.

도면

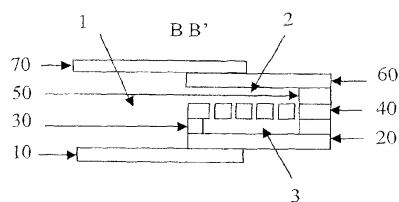
도면1



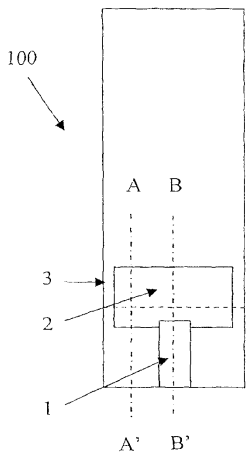
도면2



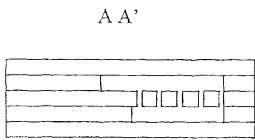
도면3



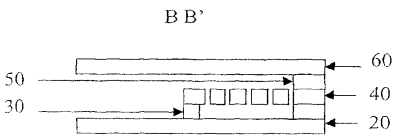
도면4



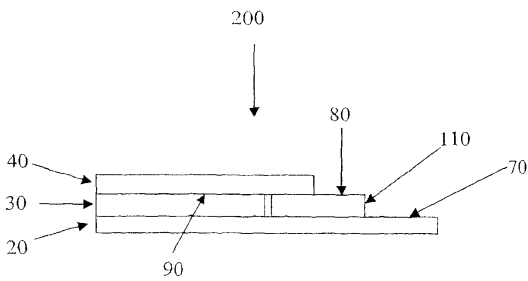
도면5



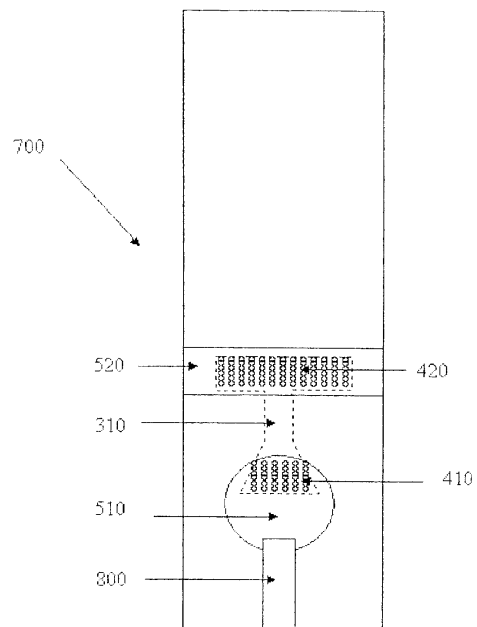
도면6



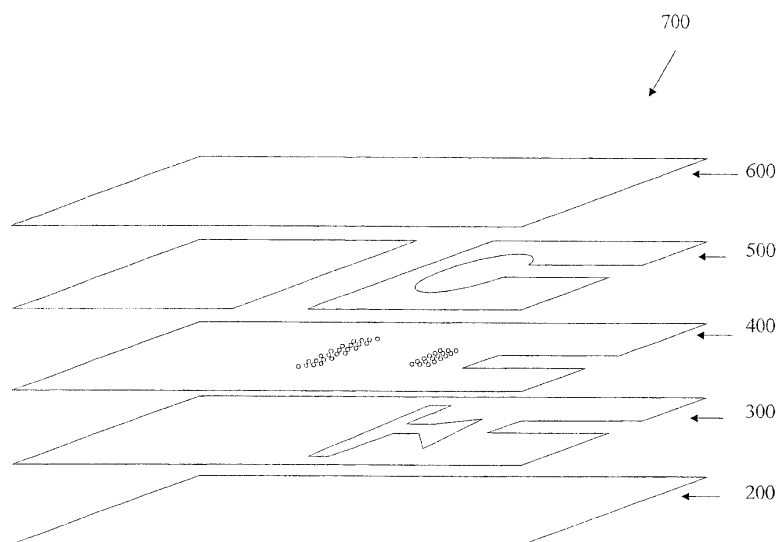
도면7



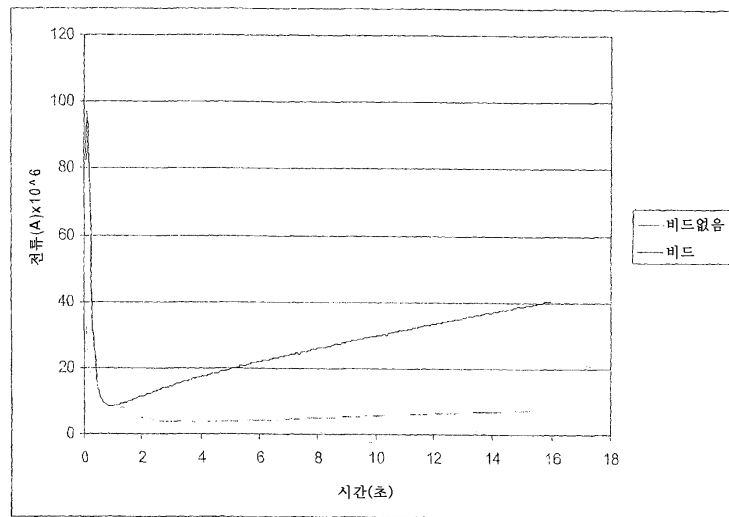
도면8



도면9



도면10



도면11

