

(12) 특허협력조약에 의하여 공개된 국제출원

(19) 세계지식재산권기구
국제사무국

(43) 국제공개일
2024년 2월 15일 (15.02.2024)



(10) 국제공개번호
WO 2024/035121 A1

(51) 국제특허분류:
G01N 35/00 (2006.01)

(21) 국제출원번호: PCT/KR2023/011768

(22) 국제출원일: 2023년 8월 9일 (09.08.2023)

(25) 출원언어: 한국어

(26) 공개언어: 한국어

(30) 우선권정보:
10-2022-0099728 2022년 8월 10일 (10.08.2022) KR

(71) 출원인: 주식회사 씨젠 (SEEGENE, INC.) [KR/
KR]; 05548 서울특별시 송파구 오금로 91, 지하
1층,3층,4층,5층,6층,7층,8층,9층,10층,11층,12층(방이동,
태원빌딩), Seoul (KR).

(72) 발명자: 전성환 (JUN, Sung Hwan); 07643 서울특별시
강서구 수명로1길 16, 410동 802호, Seoul (KR). 최병욱
(CHOI, Byung Wook); 02523 서울특별시 동대문구

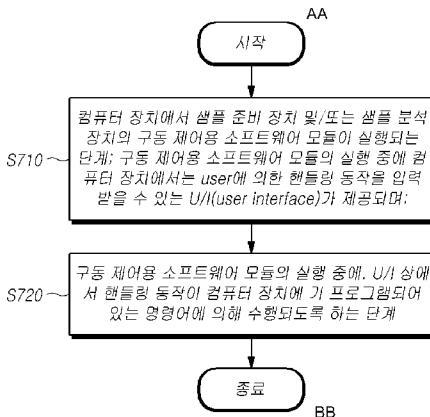
장한로28가길 31, 101-304, Seoul (KR). 김현수 (KIM,
Hyun Soo); 16391 경기도 수원시 권선구 금곡로 229,
1034호, Gyeonggi-do (KR).

(74) 대리인: 제일특허법인(유) (FIRSTLAW P. C.); 06775
서울시 서초구 마방로 60, Seoul (KR).

(81) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의
국내 권리의 보호를 위하여): AE, AG, AL, AM, AO, AT,
AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,
CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ,
EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR,
HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN,
KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD,
MG, MK, MN, MU, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO,
NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW,
SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN,
TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(54) Title: MOLECULAR DIAGNOSTIC DEVICE, AND METHOD FOR CONTROLLING OPERATION THEREOF

(54) 발명의 명칭: 분자 진단 장치 및 이의 동작 제어 방법



S710 ... Step of executing, on computer device, drive-controlling software module of sample preparation device and/or sample analysis device, wherein during execution of drive-controlling software module, computer device is provided with user interface (U/I) capable of receiving input of handling operation by user

S720 ... Step of allowing, during execution of drive controlling software module, handling operation to be performed on U/I by command pre-programmed in computer device

AA ... Start

BB ... End

(57) Abstract: One embodiment provides a method for controlling the operation of a molecular diagnostic device. The molecular diagnostic device includes a sample preparation device, a sample analysis device, and a computer device, and the method comprises the steps of: executing, on the computer device, a drive-controlling software module of the sample preparation device and/or the sample analysis device, wherein during execution of the drive-controlling software module, the computer device is provided with a user interface (U/I) capable of receiving an input of a handling operation by a user; and allowing, during execution of the drive-controlling software module, the handling operation to be performed on the U/I by a command pre-programmed in the computer device.

[다음 쪽 계속]

(84) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 역내 권리의 보호를 위하여): ARIPO (BW, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 유라시아 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 유럽 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

공개:

— 국제조사보고서와 함께 (조약 제21조(3))

(57) 요약서: 일 실시예에 따라, 분자 진단 장치의 동작을 제어하는 방법에 있어서, 상기 분자 진단 장치는 샘플 준비 장치, 샘플 분석 장치 및 컴퓨터 장치를 포함하고, 상기 컴퓨터 장치에서 상기 샘플 준비 장치 및/또는 상기 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈을 실행시키는 단계; 상기 구동 제어용 소프트웨어 모듈의 실행 중에 상기 컴퓨터 장치에서는 user에 의한 핸들링 동작을 입력 받을 수 있는 U/I(user interface)가 제공되며; 상기 구동 제어용 소프트웨어 모듈의 실행 중에, 상기 U/I 상에서 상기 핸들링 동작이 상기 컴퓨터 장치에 기 프로그램되어 있는 명령어에 의해 수행되도록 하는 단계를 포함하는, 분자 진단 장치의 동작 제어 방법이 제공된다.

명세서

발명의 명칭: 분자 진단 장치 및 이의 동작 제어 방법

기술분야

- [1] 본 개시는 분자 진단 장치 및 이의 동작 제어 방법에 관한 것이다.

배경기술

- [2] 질병의 진단을 위한 PCR(polymerase chain reaction) 검사에서는 핵산 추출, PCR setup, 증폭 반응 및 반응 분석 등의 프로세스가 수행된다. 이때 각 단계마다 다양한 장치가 사용된다.
- [3] 예를 들어, 검체에서 핵산을 추출하기 위한 핵산 추출 장비, 분석 샘플을 준비하기 위한 액체 분주 장치, 증폭 반응 및 이에 대한 반응 분석을 수행하는 Real-time PCR 장치 등이 사용될 수 있다.
- [4] 이러한 다양한 장치는 stand-alone 형태일 수 있다. 이 때문에, 사용자는 각 검사 단계별 시약, 검체 및/또는 분석 샘플에 대한 용기를 각 장치에 장착하거나 하나의 장치에서 다른 장치로 이동시키는 행위를 수행해야 한다.
- [5] 사용자에게 의해 검체, 시약 및/또는 분석 샘플의 용기가 각 장치에 장착되거나, 다른 장치로 이동될 때는 외부의 오염이 발생할 수 있다. 그리고 사용자에게 의한 휴먼 검사 에러도 발생할 수 있다. 사용자의 개입은, 전술한 프로세스에서의 시간 지연을 유발시킬 수도 있다.
- [6] 이러한 문제를 해결하기 위해 다양한 장치가 개발되었다. 그 중에 하나의 실시예가 full automation system이다.
- [7] 이러한 장치들은 상기의 진단 검사를 위한 다양한 프로세스 중 일부 또는 전부를 일체화된 장치에서 하나의 단계로 동작되어 결과를 제공할 수 있다.
- [8] 그러나, 종래의 full automation system은 장치가 개발될 때부터 하나의 시스템으로 구현되었기 때문에 분리하여 개별적으로 핵산 추출, PCR setup, 증폭 반응 및 반응 분석 등을 수행할 수 없다.
- [9] 또한, 종래의 full automation system은 진단 검사를 위한 다양한 과정을 하나의 시스템 내에서 구현하기 위하여 상당히 대형 사이즈로 제작되고, 구매비용이 크다. 따라서 중소형 병원 및 중소형 검사기관에서 쉽게 도입할 수 없는 문제로 인해 다양한 진단 시약의 개발이 이루어지기 어려운 문제도 있다.
- [10] 종래의 시스템은 장비의 응용성이 낮기 때문에 추가 개발되는 진단 시약의 적용이 용이하지 않다. 또한, 장비에 부분적 에러가 발생하는 경우에도 장비 전체의 사용이 어려울 수 있다.
- [11] 또한, 대규모 진단 검사가 발생하는 특이한 상황에서는 빠른 검사를 위해 각각의 검사 장치를 개별적으로 동작시킬 필요가 있으나, 종래의 시스템은 각 부품을 별도로 사용할 수 없다. 만약 별도로 사용할 수 있더라도 장치를 별도로 분리하여 사용하는 것은 불가능하였다.

- [12] 종래 시스템을 보유한 개발 기업 및 개발 연구소에서 진단 시약 개발 시, 해당 시스템 전체를 이용하여 개발 및 실험을 진행하기 때문에 규모가 작은 개발 기업 및 개발 연구소에서는 시약 개발이 용이하지 않다.
- [13] 대형 개발 기업 및 개발 연구소에서 진행되더라도 다수의 장치가 설치되지 않는다면, 진단 시약의 개발 기간이 단기간에 이루어지지 못하는 문제점도 있다.
- [14] 또한, 진단 시약 개발을 위해 다수의 장치가 구비되고 별도로 분리하여 사용 가능하더라도, 장치들에 의한 핵산 추출, PCR setup, 증폭 반응 및 반응 분석 등 일련의 검사 작업들이 연속적으로 진행되기 위해서는 작업자가 각 장치에서의 작업 종료 시점을 미리 파악하여 각 장치의 소프트웨어를 직접 컨트롤해주어야 하는 번거로움이 요구된다. 만일 작업자의 컨트롤을 거치지 않고 이러한 검사 작업들이 연속적으로 진행되도록 시스템화 하고자 한다면, 다수의 장치들의 작업을 유기적으로 제어하는 새로운 통합 소프트웨어의 개발이 요구되거나 또는 각각의 장치를 제어하는 종래 소프트웨어의 소스 코드를 수정/추가하는 작업이 요구된다. 그러나, 이로 인하여 일부 국가에서 인허가 이슈가 발생할 수 있으며, 이러한 이슈 해결을 위해 상당한 기간과 비용이 소요되는 문제점이 있다.

발명의 상세한 설명

기술적 과제

- [15] 본 개시의 목적은 분자진단 검사 또는 연구를 위해 개별적(stand-alone)으로 동작되는 장치들의 구동 제어용 소프트웨어들을 결합하여 통합 운영되도록 하되, 기존 구동 제어용 소프트웨어들의 소스 코드를 변형하지 않고도 user의 개입 없이 분자 진단을 위한 일련의 프로세스들이 연속적으로 운영되도록 하는 것을 포함한다.
- [16] 본 개시의 또 다른 목적은 개별적으로 동작되는 장치들을 모듈식으로 결합하여 일체형 분자 진단 장치로 통합 운영되도록 하되, 필요한 경우, 쉽고 빠르게 해체하여 다시 개별적으로 동작될 수 있도록 하는 것을 포함한다.
- [17] 본 개시의 또 다른 목적은 개별적으로 동작되는 장치들 및 이의 구동 제어용 소프트웨어들을 결합하여 일체형의 분자 진단 장치로 통합 운영하여도, 진단 시약의 변경 없이 기존에 사용하던 진단 시약을 사용하여 검사를 수행하도록 하는 것을 포함한다.
- [18] 본 개시의 또 다른 목적은 각각 개별적으로 인허가된 장치들 및 이의 구동 제어용 소프트웨어들을 결합하여 일체형의 분자 진단 장치로 통합 운영하여도, 각 장치들 또는 이의 구동 제어용 소프트웨어들의 새로운 인허가가 필요 없이 운영되도록 하는 것을 포함한다.
- [19] 본 개시의 또 다른 목적은 각각 개별적으로 동작하는 구동 제어용 소프트웨어들에 의해 user의 핸들링 동작을 입력 받을 수 있는 각각의 UI가 개별적으로 제공되는 환경 하에서, 각 UI에 대한 핸들링 동작이 user의 핸들링을 대신해서 명령어에 의해 소프트웨어적으로 구현되도록 하는 것을 포함한다.

- [20] 다만, 본 개시가 해결하고자 하는 과제는 이상에서 언급한 것으로 제한되지 않으며, 언급되지 않은 또 다른 해결하고자 하는 과제는 아래의 기재로부터 본 발명이 속하는 통상의 지식을 가진 자에게 명확하게 이해될 수 있을 것이다.

과제 해결 수단

- [21] 일 실시예에 따른 분자 진단 장치의 동작을 제어하는 방법에 있어서, 상기 분자 진단 장치는 샘플 준비 장치, 샘플 분석 장치 및 컴퓨터 장치를 포함하고, 상기 방법은, 상기 컴퓨터 장치에서 상기 샘플 준비 장치 및/또는 상기 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈이 실행되는 단계; 상기 구동 제어용 소프트웨어 모듈의 실행 중에 상기 컴퓨터 장치에서는 user에 의한 핸들링 동작을 입력 받을 수 있는 U/I(user interface)가 제공되며; 상기 구동 제어용 소프트웨어 모듈의 실행 중에, 상기 U/I 상에서 상기 핸들링 동작이 상기 컴퓨터 장치에 기 프로그램되어 있는 명령어에 의해 수행되도록 하는 단계를 포함할 수 있다.
- [22] 일 실시예에서, 상기 구동 제어용 소프트웨어 모듈에는 상기 핸들링 동작의 수행이 목적인 API(Application Programming Interface)는 마련되어 있지 않을 수 있다.
- [23] 일 실시예에서, 상기 구동 제어용 소프트웨어 모듈은 프로세스의 일련의 단계들에서 후속 단계로의 진행을 위해 상기 핸들링 동작이 요구되도록 프로그램된 것일 수 있다.
- [24] 일 실시예에서, 상기 핸들링 동작은 상기 구동 제어용 소프트웨어 모듈에 마련된 선택 가능 항목들 중 하나 이상을 선택하는 동작, 상기 구동 제어용 소프트웨어 모듈에 마련된 항목에 대해 값을 입력하는 동작, 상기 분자 진단 장치에서 생성된 파일을 로딩하는 동작 및 다른 구동 제어용 소프트웨어 모듈에서 생성된 파일을 로딩하는 동작으로 이루어지는 군으로부터 선택되는 적어도 어느 하나를 포함할 수 있다.
- [25] 일 실시예에서, 상기 핸들링 동작은 상기 샘플 분석 장치에서 생성된 증폭 데이터를 분자 진단에서의 양음성 판독 모듈에서 해석 가능한 포맷으로 변환하기 위한 변환용 동작을 포함할 수 있다.
- [26] 일 실시예에서, 상기 증폭 데이터는 사이클별 형광 세기값을 포함하고, 상기 변환용 동작은 상기 샘플 분석 장치에서 상기 증폭 데이터가 출력되면 수행될 수 있다.
- [27] 일 실시예에서, 상기 변환용 동작은 상기 구동 제어용 소프트웨어 모듈에 마련된 선택 가능 항목들 중 상기 증폭 데이터의 포맷 변환을 명령하기 위한 하나 이상의 항목을 선택하는 동작, 상기 포맷 변환의 대상이 되는 증폭 데이터를 로딩하는 동작 및 상기 로딩된 증폭 데이터를 상기 포맷으로 변환하는 동작으로 이루어지는 군으로부터 선택되는 적어도 어느 하나를 포함할 수 있다.
- [28] 일 실시예에서, 상기 선택 동작, 상기 로딩 동작 및 상기 변환 동작은 기 설정된 시퀀스에 따라 순차적으로 수행될 수 있다.

- [29] 일 실시예에서, 상기 핸들링 동작은 윈도우 선택, 윈도우 띄우기, 윈도우 닫기 및 메뉴 선택으로 이루어지는 군으로부터 선택되는 적어도 어느 하나를 포함할 수 있다.
- [30] 일 실시예에서, 상기 분자 진단 장치는 자동 용기 실러를 더 포함하고, 상기 샘플 분석 장치, 상기 샘플 준비 장치 및 상기 자동 용기 실러 각각은 상기 분자 진단 장치에 조립되어 있는(fabricated) stand-alone type의 장치이며, 상기 핸들링 동작을 대체하는 상기 기 프로그램되어 있는 명령어는, 상기 분자 진단 장치에서의 분자 진단 프로세스가 user의 핸들링 없이 연속적으로 수행되도록 제어하기 위한 명령어로서, 상기 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈, 상기 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈 및 상기 자동 용기 실러 중 적어도 하나에 대한 제어 명령어를 포함할 수 있다.
- [31] 일 실시예에서, 상기 제어 명령어는, (a) 상기 샘플 준비 장치 또는 상기 샘플 분석 장치의 개구부에 대한 제1 제어 명령어, (b) 상기 샘플 준비 장치, 상기 자동 용기 실러 또는 상기 샘플 분석 장치의 실행에 대한 제2 제어 명령어, (c) 상기 샘플 준비 장치, 상기 자동 용기 실러 또는 상기 샘플 분석 장치의 동작 모니터링을 위한 제3 제어 명령어 및 (d) 상기 샘플 분석 장치에서 생성된 증폭 데이터를 분자 진단에서의 양음성 판독 모듈에서 해석 가능한 포맷으로 변환하기 위한 제4 제어 명령어로 이루어지는 군으로부터 선택되는 적어도 어느 하나를 포함할 수 있다.
- [32] 일 실시예에서, 상기 구동 제어용 소프트웨어 모듈의 실행 중에 제공되는 상기 U/I는, (a) 상기 샘플 준비 장치 또는 상기 샘플 분석 장치의 개구부 제어를 위한 핸들링 동작을 입력 받을 수 있는 제1 U/I, (b) 상기 샘플 준비 장치, 상기 자동 용기 실러 또는 상기 샘플 분석 장치의 실행을 위한 핸들링 동작을 입력 받을 수 있는 제2 U/I, (c) 상기 샘플 준비 장치, 상기 자동 용기 실러 또는 상기 샘플 분석 장치의 동작 모니터링을 위한 핸들링 동작을 입력 받을 수 있는 제3 U/I, 및 (d) 상기 샘플 분석 장치에서 생성된 증폭 데이터를 분자 진단에서의 양음성 판독 모듈에서 해석 가능한 포맷으로 변환하기 위한 핸들링 동작을 입력 받을 수 있는 제4 U/I로 이루어지는 군으로부터 선택되는 적어도 어느 하나를 포함할 수 있다.
- [33] 일 실시예에서, 상기 핸들링 동작이 상기 명령어에 의해 수행되는 중에, 상기 U/I를 이용한 상기 user로부터의 입력을 금지하는 금지 메시지를 디스플레이하는 단계를 더 포함할 수 있다.
- [34] 일 실시예에서, 상기 핸들링 동작이 상기 명령어에 의해 수행되는 중에, 상기 U/I를 이용한 상기 user로부터의 입력 시도를 차단(blocking)하는 단계를 더 포함할 수 있다.
- [35] 일 실시예에서, 상기 컴퓨터 장치에는 상기 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모듈이 포함되고, 상기 중앙 제어용 소프트웨어 모듈의 실행 화면 및 상기 구동 제어용 소프트웨어 모듈의 실행 화면은 상기 컴퓨터 장치에서 한 화면에 디스플레이될 수 있다.

- [36] 일 실시예에서, 상기 제어용 소프트웨어 모듈의 실행 화면 및 상기 구동 제어용 소프트웨어 모듈의 실행 화면은 상기 컴퓨터 장치에서 한 화면에서 서로 겹쳐지지 않도록 디스플레이될 수 있다.
- [37] 일 실시예에 따른 컴퓨터 판독 가능한 기록 매체에 저장되어 있는 컴퓨터 프로그램은, 상기 방법에 포함된 각 단계를 수행하도록 프로그램될 수 있다.
- [38] 일 실시예에 따른 컴퓨터 판독 가능한 기록 매체는, 상기 방법에 포함된 각 단계를 수행하도록 프로그램된 컴퓨터 프로그램이 저장되어 있을 수 있다.
- [39] 일 실시예에 따른 컴퓨터 장치는 적어도 하나의 명령어를 저장하는 메모리; 및 프로세서를 포함하며, 상기 프로세서에 의해 상기 적어도 하나의 명령어가 실행됨으로써, 샘플 준비 장치 및/또는 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈이 실행되되, 상기 구동 제어용 소프트웨어 모듈의 실행 중에는 user에 의한 핸들링 동작을 입력 받을 수 있는 U/I(user interface)가 제공되며, 상기 구동 제어용 소프트웨어 모듈의 실행 중에, 상기 U/I 상에서 상기 핸들링 동작이 상기 메모리에 저장되어 있는 명령어에 의해 수행될 수 있다.
- [40] 일 실시예에 따른 분자 진단 장치는 샘플 준비 장치; 샘플 분석 장치; 및 컴퓨터 장치를 포함하되, 상기 컴퓨터 장치에서는, 상기 샘플 준비 장치 또는 상기 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈이 실행되되, 상기 구동 제어용 소프트웨어 모듈의 실행 중에 user에 의한 핸들링 동작을 입력 받을 수 있는 U/I(user interface)가 제공되며, 상기 구동 제어용 소프트웨어 모듈의 실행 중에, 상기 U/I 상에서 상기 핸들링 동작이 상기 컴퓨터 장치에 기 프로그램되어 있는 명령어에 의해 수행될 수 있다.

발명의 효과

- [41] 본 개시의 특징 및 이점을 요약하면 다음과 같다.
- [42] 본 개시의 일 실시예에 따르면, 분자 진단 장치에 조립되어 있는 장치에서의 프로세스 내 일련의 단계들이 user의 조작 없이 연속적으로 진행될 수 있다. 따라서, 사용자 편의성이 향상될 수 있다. 아울러, 기존의 stand-alone type의 장치들을 활용하면서 해당 장치들의 구동 제어용 소프트웨어의 변형 없이 full automation의 구현이 가능하다. 또한, 기존의 stand-alone type의 장치들을 활용함에 따라 각 장치의 구동 제어용 소프트웨어의 U/I가 개별적으로 제공되는 환경 하에서, 각 U/I에 대한 핸들링 동작을 user의 핸들링 대신 명령어로서 소프트웨어적으로 구현함으로써, 기존의 장치와 소프트웨어를 활용해서 full automation의 구현이 가능하다.
- [43] 뿐만 아니라, 해당 구동 제어용 소프트웨어를 변형 없이 그대로 사용 가능하여 인허가 이슈의 발생 가능성이 최소화될 수 있다. 이는 비용 및 개발 기간 측면에서의 개선 효과를 가져온다.

- [44] 본 개시의 효과는 상기한 효과로 한정되는 것은 아니며, 본 개시의 상세한 설명 또는 특허청구범위에 기재된 발명의 구성으로부터 추론 가능한 모든 효과를 포함하는 것으로 이해되어야 한다.

도면의 간단한 설명

- [45] 도 1은 일 실시예에 따른 분자 진단 장치의 구성을 나타내는 블록도이다.
- [46] 도 2는 일 실시예에 따른 컴퓨터 장치의 구성을 개략적으로 나타내는 블록도이다.
- [47] 도 3은 도 2에 도시된 컴퓨터 장치에 의해 구현되는 소프트웨어를 모듈화하여 나타낸 도면이다.
- [48] 도 4는 제1 실시예에 따른 컴퓨터 장치가 프로세스의 일련의 단계들에서 후속 단계로의 진행을 위한 핸들링 동작이 수행되도록 하는 방법을 나타내는 순서도이다.
- [49] 도 5는 제2 실시예에 따른 컴퓨터 장치가 분자 진단 프로세스에 포함된 복수의 프로세스 간의 연속성을 구현하기 위한 핸들링 동작이 수행되도록 하는 방법을 나타내는 순서도이다.
- [50] 도 6은 일 실시예에 따른 입출력부에서 디스플레이되는 화면의 구성을 나타내는 블록도이다.
- [51] 도 7은 일 실시예에 따른 분자 진단 장치의 동작을 제어하는 방법을 나타내는 흐름도이다.

[52]

발명의 실시를 위한 형태

- [53] 본 발명의 이점 및 특징, 그리고 그것들을 달성하는 방법은 첨부되는 도면과 함께 상세하게 후술되어 있는 실시예들을 참조하면 명확해질 것이다. 그러나 본 발명은 이하에서 개시되는 실시예들에 한정되는 것이 아니라 서로 다른 다양한 형태로 구현될 수 있으며, 단지 본 실시예들은 본 발명의 개시가 완전하도록 하고, 본 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자에게 발명의 범주를 완전하게 알려주기 위해 제공되는 것이며, 본 발명은 청구항의 범주에 의해 정의될 뿐이다.
- [54] 본 발명의 실시예들을 설명함에 있어서 공지 기능 또는 구성에 대한 구체적인 설명이 본 발명의 요지를 불필요하게 흐릴 수 있다고 판단되는 경우에는 그 상세한 설명을 생략할 것이다. 그리고 후술되는 용어들은 본 발명의 실시예에서의 기능을 고려하여 정의된 용어들로서 이는 사용자, 운용자의 의도 또는 관례 등에 따라 달라질 수 있다. 그러므로 그 정의는 본 명세서 전반에 걸친 내용을 토대로 내려져야 할 것이다.
- [55] 이에 대해 설명하기에 앞서, 본원에서 사용된 일부 용어들에 대해 살펴보기로 한다.

- [56] 본원에서 사용된 용어 "분자 진단 장치"는 분석물(analyte)을 포함하거나 포함할 것으로 추정되는 분석 샘플(analysis sample)을 준비하는 샘플 준비 장치(sample preparation device)와 준비된 분석 샘플 내에서 특정 뉴클레오타이드 서열을 갖는 핵산을 증폭하고, 증폭된 핵산을 검출하는 샘플 분석 장치(sample analysis device) 각각을 하나 이상 포함할 수 있다. 샘플 준비 장치 및 샘플 분석 장치는 개별적으로 동작될 수 있는 stand-alone type 장치들이다. 샘플 준비 장치 및 샘플 분석 장치는 stand-alone type 장치로 인허가 된 상태로 분자 진단 장치에 적용될 수 있으며, 예컨대, 소정의 커넥터 모듈 등을 통해 분자 진단 장치에 조립되어 있을(fabricated) 수 있고, 필요한 경우, 분자 진단 장치로부터 조립 해제되어 다시 개별적으로 동작될 수 있다. 또는 분자 진단 장치로의 적용을 위해 일부 하우징 등의 변경을 수행하고, 이에 대한 부분 인허가가 진행될 수 있다. 따라서, 샘플 준비 장치 및 샘플 분석 장치는 stand-alone type의 장치로 인허가 된 시약을 그대로 사용할 수 있다.
- [57] 본원에서 사용된 용어 "샘플(sample)"은 분석물을 포함하거나 포함할 것으로 추정되는 물질을 의미한다. "샘플"은 생물학적 샘플(예컨대, 생물학적 공급원으로부터의 세포, 조직 및 체액) 및 비생물학적 샘플(예컨대, 음식, 물 및 토양)을 포함한다.
- [58] 생물학적 샘플은 바이러스, 세균, 조직, 세포, 혈액(전혈, 혈장 및 혈청 포함), 림프, 골수액, 객담(sputum), 도말(swab), 흡인물(aspiration), 기관지 세척액, 기관지 폐포 세척액, 비강 세척액, 우유, 소변, 대변, 안구액, 타액, 정액, 뇌 추출물, 척수액(SCF), 관절액, 충수, 비장 및 편도 조직 추출물, 양수 및 복수를 포함할 수 있으나, 이에 한정되는 것은 아니다. 또한, 샘플은 생물학적 공급원으로부터 단리된 자연발생 핵산 분자 및 합성 핵산 분자를 포함할 수 있다.
- [59] 일 실시예에서, 용어 "샘플"은 샘플의 보존, 처리, 검출 등에 사용되는 물질을 포함할 수 있다. "샘플"은 증폭용 시약, 검출용 시약, 보존제, 물, 탈 이온수, 식염수, pH 완충액, 산성용액, 염기성 용액과 같은 추가 물질을 포함할 수 있으나, 이에 한정되는 것은 아니다.
- [60] 본원에서 사용된 용어 "분석 샘플(analysis sample)"은 분석을 위하여 샘플을 처리하는 여러 단계의 과정에서 제조되는 분석물을 포함하는 중간물들을 나타내기 위하여 사용될 수 있다. 또한, 용어 "분석 샘플(analysis sample)"은 샘플 준비를 위한 샘플 준비 장치 및 샘플 분석 장치에서 처리되는 과정에서 제조되는 샘플들을 나타내기 위하여 사용될 수 있다. 특히, 샘플 분석 장치에서 분석되는 샘플을 나타내기 위하여 사용될 수 있다.
- [61] 본원에서 사용된 용어 "검체(specimen)"는 분석하고자 하는 대상으로 음식, 토양, 공기, 물이나 생물에서 채취된 것을 의미할 수 있다. 일반적으로 검체는 타액(sputum), 혈액(blood), 소변(urine), 대변(stool) 등을 포함한다. 검체를 포함하는 검체 용기에는 검체의 채취를 위한 검체 채취용 조성물 및/또는 검체 운반용 미디움을 포함할 수 있다. 검체 운반용 미디움은 감염 병원체의 파쇄(lysis)에 의한 비

활성화 기능과 파쇄된 병원체로부터 방출된 핵산 물질의 안정화 기능을 수행한다. 용어 "검체"는 용어 "샘플"과 혼용할 수 있다.

- [62] 용어 "분석물(analyte)"은 다양한 물질(예컨대, 생물학적 물질 및 비생물학적 물질)을 지칭할 수 있다. 이러한 타겟 분석물은 구체적으로 생물학적 물질, 보다 구체적으로 핵산분자(예컨대, DNA 및 RNA), 단백질, 펩타이드, 탄수화물, 지질, 아미노산, 생물학적 화합물, 호르몬, 항체, 항원, 대사물질 및 세포 중 적어도 하나를 포함할 수 있다.
- [63] 구체적인 일 실시예에서, 분석물은 핵산이다. 본원에서 분석 대상의 분석물이 핵산분자인 경우, 본 기술분야에서 공지된 핵산 추출(nucleic acid extraction) 과정을 거쳐 검체로부터 핵산을 추출할 수 있다 (참조: Sambrook, J. et al., Molecular Cloning. A Laboratory Manual, 3rd ed. Cold Spring Harbor Press(2001)). 핵산추출 과정은 검체의 종류에 따라 달라질 수 있다. 또한, 추출된 핵산이 RNA인 경우, cDNA를 합성하기 위한 역전사(reverse transcription) 과정을 추가로 거칠 수 있다 (참조: Sambrook, J. et al., Molecular Cloning. A Laboratory Manual, 3rd ed. Cold Spring Harbor Press(2001)).
- [64] 하나 이상의 종류의 분석물(analyte)이 샘플에 포함될 수 있으며, 이들의 검출을 위하여 복수의 검출용 분석 샘플이 준비될 수 있다.
- [65] 본원에서 사용된 용어 "샘플 준비 장치(sample preparation device)"는 분석물을 포함하거나 포함할 것으로 추정되는 분석 샘플을 준비하기 위하여 사용되는 장치를 나타낸다. 샘플 준비 장치는 개별적으로 동작되는 stand-alone type 장치이다.
- [66] 샘플 준비 장치는 분석물(예를 들어, 표적 핵산 서열(target nucleotide sequence))의 검출에 사용되는 검출용 샘플(detection-sample) 준비 과정을 마이크로 로봇을 이용하여 자동으로 수행하는 것으로, 일 실시예에서의 검출용 샘플 준비 과정은 검체로부터 핵산 추출, 증폭용 반응액(예를 들어, PCR(polymerase chain reaction)용 반응액) 제작 및 이들이 결합된 핵산 추출 및 증폭용 반응액 제작 과정을 포함한다.
- [67] 샘플 준비 장치가 핵산 추출 모듈을 포함하지 않는 경우, 검체로부터의 핵산 추출은 별도의 장치를 이용하여 실시될 수 있다.
- [68] 핵산 추출(nucleic acid extraction)은 본원에서 분석될 분석물이 핵산인 경우에 핵산 추출 모듈(nucleic acid extraction module)을 사용하여 검체로부터 핵산을 추출될 수 있다. 즉, 샘플 준비 장치에서 실행하고자 하는 준비 작업이 핵산 추출물의 준비 작업인 경우, 검체가 수용된 용기에서 검체를 분획하는 행위, 분획된 검체에 세포 용해용 용액을 분주하는 행위, 가열 행위 등의 행위를 시작으로 핵산의 분리 및 정제를 위한 일련의 행위를 거쳐 최종적으로 분리된 핵산을 수집하는 행위를 진행하여야 한다. 핵산 추출물의 준비 작업은 샘플 준비 장치에 포함되는 핵산 추출 모듈(nucleic acid extraction module)을 통해 수행될 수 있다.

- [69] 본 개시의 일 실시예에서, 검체에서 핵산을 추출하는 과정은 핵산에 결합하고 결합된 핵산을 용출할 수 있는 자성 비드(magnetic bead)를 이용하는 자성 비드 기반-방법(magnetic bead-based method)이 자주 사용되고 있다. 자성 비드 기반 자동화 핵산 추출 방법은 자성 비드에 결합된 핵산을 용출시키는 공정의 타입에 따라 반응액 이송(Liquid Transfer) 방식과 비드 이송(Bead Transfer) 방식으로 나눌 수 있다.
- [70] 샘플 준비 장치는 핵산 증폭용 반응액(reaction mixture) 준비 작업을 수행할 수 있다. 본 개시의 일 실시예에서, 샘플 준비 장치는 핵산 추출물 준비 작업 및 핵산 증폭용 반응액 준비 작업을 동시에 수행할 수 있다.
- [71] 샘플 준비 장치는 검체에서의 핵산 추출, 증폭용 반응액 제작 및 이들이 혼합된 샘플의 제작을 포함하는 샘플의 준비 과정을 수행한다. 샘플 준비 장치에서 샘플의 준비 과정은 샘플 준비 장치를 제어하기 위한 제어 기기(미도시)를 통해 구현되며, 각 샘플의 준비 과정의 동작은 제어 기기가 각 구성요소에 대한 제어를 수행하여 이루어진다. 제어 기기는 샘플 준비 장치에 임베디드 되도록 구성될 수 있고, 별도의 장치로 구비되어 샘플 준비 장치와 네트워크를 통해 연결될 수 있다.
- [72] 본 개시의 일 실시예에 제어 기기는 소프트웨어 제어형이다. 샘플 준비 장치의 제어 방법은 구동 제어용 소프트웨어(software)에 의해 제어될 수 있다. 소프트웨어 또는 알고리즘으로 구현되는 방법들은 프로세서 상에서 실행 가능한 컴퓨터가 읽을 수 있는 코드들 또는 프로그램 명령들로서 컴퓨터가 읽을 수 있는 기록 매체 상에 저장될 수 있다. 여기서 컴퓨터가 읽을 수 있는 기록 매체로 마그네틱 저장 매체(예컨대, ROM(read-only memory), RAM(random access memory), 플로피 디스크, 하드디스크 등) 및 광학적 판독 매체(예컨대, 시디롬(CD-ROM), 디브이디(DVD, Digital Versatile Disc)) 등이 있다. 컴퓨터가 읽을 수 있는 기록 매체는 네트워크로 연결된 컴퓨터 시스템들에 분산되어, 분산 방식으로 컴퓨터가 판독 가능한 코드가 저장되고 실행될 수 있다. 매체는 컴퓨터에 의해 판독 가능하며, 메모리에 저장되고, 프로세서에서 실행될 수 있다.
- [73] 일 실시예에 따른 샘플 준비 장치는 자동화된 액체 취급 장치(automated liquid handling device)이다. 자동화된 액체 취급 장치는 화학적 또는 생화학적 실험실의 자동화를 위해 지정된 컨테이너로부터 원하는 양의 시약, 샘플 또는 다른 액체를 자동적 및 프로그램으로 흡입 및/또는 분배할 수 있다. 자동화된 액체 취급 장치의 다양한 구성은 당업자에게 공지되어 있다.
- [74] 본 개시의 일 실시예에서, 샘플 준비 장치는 Hamilton사의 "Microlab VANTAGE", "Microlab STAR", "Microlab NIMBUS" 또는 "Microlab Prep" 등의 제품을 사용할 수 있다 (<https://www.hamiltoncompany.com/automatedliquid-handling/platforms> 참조).
- [75] 샘플 준비 장치의 모든 구성요소는 통합된 장치로서 설계될 수 있다. 샘플 준비 장치는 분자 진단 장치에 조립되는 경우, 분자 진단 장치에 포함된 폐쇄 구조물

(enclosure) 내에 위치할 수 있다. 샘플 준비 장치의 하우징에 형성된 개구부를 통해 반응 용기가 샘플 준비 장치의 내부에 수용되거나 외부로 분리될 수 있다. 일 실시예에서, 샘플 준비 장치는 폐쇄 구조물에 형성된 개구부를 통해 내부의 반응 용기를 샘플 분석 장치에 제공할 수 있다.

- [76] 본원에서 사용된 용어 "샘플 분석 장치(sample analysis device)"는 분석 샘플을 분석하기 위한 장치를 나타낸다. 샘플 분석은 분석물의 존재를 검출하는 것, 함량을 측정하는 것을 포함한다. 샘플 분석 장치는 분석 샘플 내 분석물에 대한 정성적 또는 정량적 분석을 수행할 수 있다. 샘플 분석 장치는 개별적으로 동작되는 stand-alone 장치이다.
- [77] 샘플 분석 장치는 분석 샘플 내 분석물에 대한 신호 발생 반응이 수행되도록 할 수 있다. 여기에서, "신호 발생 반응"은 샘플 내 타겟 분석물의 특성(properties), 예컨대 활성, 양 또는 존재(또는 부존재), 구체적으로 존재(또는 부존재)에 의존적으로 신호를 발생시키는 반응을 의미한다. 이러한 신호 발생 반응은 생물학적 반응 및 화학적 반응을 포함한다. 이 중, 생물학적 반응은 PCR(polymerase chain reaction), 실시간 PCR, 실시간 등온 증폭 반응 및 마이크로어레이 분석과 같은 유전적 분석 과정, 면역학적 분석 과정 및 박테리아 성장 분석을 포함한다. 아울러, 화학적 반응은 화합물의 생성, 변화 또는 파괴를 분석하는 과정을 포함한다.
- [78] 일 실시예에서, 신호 발생 반응은 유전적 분석 과정일 수 있으며, 또는 PCR이나 등온 증폭 반응과 같은 핵산 증폭 반응, 효소 반응 또는 미생물 성장일 수 있다. 증폭 반응에서는, 분석물(예컨대, 핵산분자)의 증폭이 동반되거나 또는 동반되지 않을 수 있다. 보다 구체적으로, 증폭 반응은 분석물의 증폭이 동반되는 신호의 증폭 반응을 의미할 수 있다.
- [79] 샘플 분석 장치는 특정 뉴클레오타이드 서열을 갖는 핵산을 증폭하고, 증폭된 핵산을 검출하는 기기일 수 있다. 샘플 분석 장치는 광원 및 광 검출기를 포함하는 광학 기기를 포함할 수 있다. 샘플 분석 장치는 온도 제어를 통하여 분석 샘플을 히팅하거나 쿨링할 수 있는 기기를 포함할 수 있다.
- [80] 샘플 분석 장치는 온도 제어를 통하여 핵산 증폭 반응을 수행하는 핵산 증폭기(nucleic acid amplifier)를 포함할 수 있다. 핵산 증폭기에는 대표적으로 써멀 사이클러(thermal cycler)가 포함된다.
- [81] 샘플 분석 장치에서 핵산은 다양한 방법으로 증폭될 수 있다. 중합효소 연쇄반응(polymerase chain reaction (PCR)), 리가아제 연쇄반응(ligase chain reaction (LCR)) (미국특허 제4,683,195호 및 제4,683,202호; PCR Protocols: A Guide to Methods and Applications (Innis et al., eds, 1990)), 가닥 치환 증폭(strand displacement amplification (SDA)) (Walker, et al. Nucleic Acids Res. 20(7):1691-6 (1992); Walker PCR Methods Appl 3(1):1-6 (1993)), 전사 매개 증폭(transcription-mediated amplification) (Phyffer, et al., J. Clin. Microbiol. 34:834-841 (1996); Vuorinen, et al., J. Clin. Microbiol. 33:1856-1859 (1995)), 염기순서기반증폭(nucleic acid sequence-based amplification (NASBA)) (Compton, Nature 350(6313):91-2

(1991)), 롤링서클 증폭(rollingcircle amplification, RCA) (Lisby, Mol. Biotechnol. 12(1):75-99 (1999); Hatchet al., Genet. Anal. 15(2):35-40 (1999)) 및 Q-beta 레플리카제(Q-Beta Replicase) (Lizardi et al., BiolTechnology 6:1197(1988)), loop-mediated isothermal amplication(LAMP, Y. Mori, H. Kanda and T. Notomi, J. Infect. Chemother., 2013, 19, 404-411), recombinase polymerase amplication(RPA, J. Li, J. Macdonald and F. von Stetten, Analyst, 2018, 144, 31-67) 등이 있다.

- [82] 한편, 증폭 반응은 타겟(구체적으로, 타겟 핵산분자)의 증폭이 수반되면서 신호를 증폭한다. 예컨대, 증폭 반응은 PCR, 구체적으로 실시간 PCR에 따라 실시되거나 또는 등은 증폭 반응(예를 들어, LAMP 나 RPA)으로 실시된다.
- [83] 본 개시의 샘플 분석 장치에 포함되는 핵산 증폭 기기인 씨멀 사이클러는 PCR(polymerase chain reaction) 기반의 핵산 증폭 반응에 유용하게 이용된다. PCR(polymerase chain reaction)을 기반으로 하는 다양한 핵산 증폭 방법이 알려져 있다. 예를 들어, 정량 PCR (quantitative PCR), digital PCR, 비대칭 PCR(asymmetric PCR), 역전사 효소 PCR (RT-PCR), 분별 디스플레이 PCR (Differential Display PCR: DDPCR), 중첩 (nested PCR) 임의적 프라이밍 PCR(AP-PCR), 멀티플렉스 PCR, SNP 지놈 타이핑 PCR 등을 포함한다.
- [84] 예를 들어, 본 개시의 일 실시예에서 핵산 증폭 기기인 씨멀 사이클러는 특정 뉴클레오타이드 서열을 갖는 DNA(deoxyribonucleic acid)를 증폭하기 위해 샘플 분석 장치는 변성 단계(denaturing step), 어닐링 단계(annealing step), 연장(혹은 증폭) 단계(extension step)를 실시할 수 있다.
- [85] 변성 단계는 주형 핵산인 이중 가닥의 DNA를 포함하는 시료 및 시약을 포함하는 용액을 특정 온도, 예를 들어 약 95°C로 가열하여 이중 가닥의 DNA를 단일 가닥의 DNA로 분리하는 단계이다. 어닐링 단계는 증폭하고자 하는 핵산의 뉴클레오타이드 서열과 상보적인 뉴클레오타이드 서열을 갖는 올리고뉴클레오타이드(oligonucleotide) 프라이머를 제공하고, 분리된 단일 가닥의 DNA와 함께 특정 온도, 예를 들어 60°C로 냉각하여 단일 가닥의 DNA의 특정 뉴클레오타이드 서열에 프라이머를 결합시켜 부분적인 DNA-프라이머 복합체를 형성하는 단계이다. 연장 단계는, 어닐링 단계 이후 상기 용액을 특정 온도, 예를 들어 72°C로 유지하여 DNA 중합효소(polymerase)에 의해 부분적인 DNA-프라이머 복합체의 프라이머를 기초로 이중 가닥의 DNA를 형성하는 단계를 수행한다.
- [86] 본 개시의 일 실시예에서 샘플 분석 장치는 전술한 3 단계들을 예를 들어 10회 내지 50회로 반복함으로써 상기 특정 뉴클레오타이드 서열을 갖는 DNA를 기하급수적으로 증폭할 수 있다.
- [87] 본 개시의 다른 일 실시예에서 샘플 분석 장치는 어닐링 단계와 연장 단계를 동시에 수행할 수 있다. 이 경우 샘플 분석 장치는 변성 단계와 어닐링/연장 단계로 구성된 2 단계들을 수행함으로써, 제1 순환을 완성할 수도 있다.
- [88] 샘플 분석 장치는 핵산 증폭 반응에 기반하여 획득되는 결과인 증폭 데이터를 출력할 수 있다. 일 실시예에서, 증폭 데이터에는 전술한 3 단계들의 반복에 따른

사이클별 신호값이나 측정값이 포함될 수 있고, 실시예에 따라 이러한 신호값이나 측정값을 가공하여 수득된 데이터를 포함될 수 있다.

- [89] 한편, 본 개시의 일 실시예에서 샘플 분석 장치에 포함되는 핵산 검출 장치(nucleic acid detecting device)는 핵산 증폭 기기를 통해 중합효소 연쇄 반응(PCR)이 수행된 샘플에서 타겟 핵산을 검출하기 위한 장치이며, 타겟 핵산 내의 형광 물질에서 방출되는 방출광(emission light)을 검출하는 광학 모듈(optical module)을 포함한다.
- [90] 광학 모듈은 핵산 증폭 기기에서 수행된 증폭 반응을 실시간으로 분석(또는 모니터링)하는 광학 장치(optics mechanism)이다. 일 실시예로, 광학 모듈은 복수로 구비되는 광원, 광학 필터, 볼록 렌즈, 빔 스플리터, 광 검출기 등의 구성요소로 이루어질 수 있으며, 광학 모듈에서 진행되는 핵산 증폭 반응에서 발생하는 형광을 실시간으로 검출할 수 있다.
- [91] 본 개시의 일 실시예에 따르면, 샘플 분석 장치는 실시간 검출 장치이다. 본 개시의 일 실시예에 따르면, 샘플 분석 장치는 실시간 핵산 검출 장치이다. 본 개시의 일 실시예에 따르면, 샘플 분석 장치는 실시간 PCR 장치이다.
- [92] 본 개시의 일 실시예에서, 샘플 분석 장치는 BioRad사의 "CFX Opus 96 Real-Time PCR System", "CFX Duet Real-Time PCR System" 등의 제품을 사용할 수 있다 (<https://www.bio-rad.com/ko-kr/category/real-time-pcr-systems?ID=059db09c-88a4-44ad-99f8-78635d8d54db> 참조).
- [93] 샘플 분석 장치의 모든 구성요소는 통합된 장치로서 설계될 수 있다. 샘플 분석 장치는 분자 진단 장치에 조립되는 경우, 분자 진단 장치에 포함된 폐쇄 구조물 내에 위치할 수 있다. 마찬가지로, 샘플 분석 장치의 하우징에 형성된 개구부를 통해 반응 용기가 샘플 분석 장치의 내부에 수용되거나 외부로 분리될 수 있다. 샘플 분석 장치는 샘플 준비 장치로부터 분석 샘플을 포함하는 반응 용기를 수신할 수 있다. 샘플 분석 장치는 샘플 준비 장치로부터 반응 용기를 직접 수신하지 않으며, 반응 용기 이송 장치로부터 이송되는 반응 용기를 수신할 수 있다. 일 실시예에서, 샘플 분석 장치는 폐쇄 구조물에 형성된 개구부를 통해 반응 용기 이송 장치로부터 반응 용기를 수신할 수 있다.
- [94] 본원에서 사용된 용어 "반응 용기(reaction vessel)"는 샘플 준비 장치 및 샘플 분석 장치 각각의 샘플 홀더에 수용될 수 있는 샘플 용기(sample vessel)이다. 반응 용기는 타겟 핵산을 포함하는 소정 용량의 분석 샘플 또는 타겟 핵산을 포함하지 않은 소정 용량의 분석 샘플을 수용하고, 샘플 홀더에 수용되어 반응(예를 들어, 증폭) 또는 검출(예를 들어, 형광 신호)에 사용될 수 있다.
- [95] 본 명세서에서 설명되는 반응 용기는 분석 샘플을 수용할 수 있는 튜브를 실시예로 설명하였으나, 반응 영역의 형태에 따라 다양한 소재 및 형태의 반응 용기를 사용할 수 있다. 반응 용기는 반응 영역에 형성된 웰에 삽입되어 가열과 냉각의 반응 사이클이 수행될 수 있도록 한다. 즉, "반응 용기"는 반응이 수행되는 닫힌 공간(closed space)을 말한다.

- [96] 반응 용기는 하나 또는 둘 이상을 포함한다. 반응 용기는 분석 샘플(예를 들어, 분석물 또는 반응 혼합물)을 수용할 수 있는 단위체(unit)를 말한다. 테스트 튜브, 증폭용 튜브, 스트립 튜브, 웰 플레이트, 멀티 웰 플레이트(multi well PCR plate) 각각은 하나 또는 둘 이상을 포함하는 반응 용기의 일 실시예이다.
- [97] 본원에서 사용된 용어 "개구부(passthrough cavity)"는 반응 용기를 각 장치의 내부/외부로 수용/분리시키기 위해 각 장치에 구비되어 있는 구성을 의미하고, 실시예에 따라서 환경적/공간적으로 분리된 샘플 준비 장치와 샘플 분석 장치를 상호 공간적으로 연결하기 위해 분자 진단 장치에 구비된 구성을 포괄적으로 의미할 수 있다. 일 실시예에서, 개구부는 샘플 준비 장치와 샘플 분석 장치 각각의 하우징에 형성된 제1 개구부 및 폐쇄 구조물에 형성되어 샘플 준비 장치와 샘플 분석 장치 간을 연결하기 위한 제2 개구부를 의미할 수 있다.
- [98] 본원에서 사용된 용어 "반응 용기 이송 장치"는 일체형의 분자 진단 장치에서 사용되는 반응 용기를 샘플 준비 장치에서 샘플 분석 장치 또는 폐쇄 구조물 내의 샘플 분석 장치로 이동시키고, 폐쇄 구조물 내의 각 구성요소에 이송 및 장착할 수 있는 장치이다.
- [99] 본 개시의 일 실시예에서, 반응 용기를 샘플 준비 장치에서 샘플 분석 장치에 이동시키기 위한 반응 용기 이송 장치는 하나 이상의 로봇 모듈을 포함할 수 있다. 본 개시의 일 실시예에서, 로봇 모듈은 승강 모듈(lift module)을 포함한다. 승강 모듈은 반응 용기를 상하로 이동시키기 위한 로봇 모듈이며, 샘플 준비 장치의 반응 용기를 폐쇄 구조물 내로 이동시킬 수 있다. 본 개시의 다른 실시예에서, 로봇 모듈은 크레인 모듈(crane module)을 포함한다. 크레인 모듈은 폐쇄 구조물 내로 이동된 반응 용기를 폐쇄 구조물 내에서 이송 및 구성요소에 장착할 수 있다. 본 개시의 또 다른 실시예에서, 로봇 모듈은 로봇 암(robot arms)을 포함한다. 로봇 암은 하나 이상의 관절 운동을 통해 반응 용기를 원하는 위치로 이동시킬 수 있다.
- [100] 이하 도면을 참조하여, 본 개시의 다양한 실시예에 대해 살펴보기로 한다.
- [101] 도 1은 일 실시예에 따른 분자 진단 장치(1000)의 구성을 나타내는 블록도이다.
- [102] 도 1을 참조하면, 분자 진단 장치(1000)는 샘플 준비 장치(100), 샘플 분석 장치(200), 컴퓨터 장치(300), 반응 용기 이송 장치(400) 및 자동 용기 실러(500) 중 적어도 하나를 포함할 수 있다.
- [103] 샘플 준비 장치(100)는 상술한 것처럼, 분석 샘플을 준비(예: 핵산 추출, PCR setup 등)하는 샘플 준비 프로세스를 수행할 수 있다. 샘플 준비 장치(100)는 개별적으로 동작되는 stand-alone type의 장치로서, 분자 진단 장치(1000)의 일단에 조립되어 있을 수 있다. 예컨대, 샘플 준비 장치(100)는 분자 진단 장치(1000)의 폐쇄 구조물 내에 위치할 수 있고, 커넥터 모듈(미도시) 등을 통해 컴퓨터 장치(300)와 전기적으로 또는 네트워크를 통해 연결될 수 있다.
- [104] 샘플 준비 장치(100)는 샘플 준비 장치(100)의 구동을 제어하도록 기 프로그램된 구동 제어용 소프트웨어에 의해 제어될 수 있다. 일 실시예에서, 샘플 준비 장

치(100)의 구동 제어용 소프트웨어는 컴퓨터 장치(300)에 설치되어 있을 수 있다. 일 실시예에서, 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어는 샘플 준비 장치(100)의 구동 제어를 위한 규칙들이 정의되어 있는 라이브러리 함수들을 포함할 수 있다. 일 실시예에서, 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어는 샘플 준비 장치(100)의 공급자로부터 제공될 수 있으며, 예컨대, Hamilton사의 "Hamilton Method Editor" 등의 소프트웨어가 이용될 수 있다.

[105] 샘플 분석 장치(200)는 상술한 것처럼, 샘플 분석(예: 핵산 증폭 반응)을 수행하는 샘플 분석 프로세스를 수행할 수 있다. 샘플 분석 장치(200)는 개별적으로 동작되는 stand-alone type의 장치로서, 분자 진단 장치(1000)의 일단에 조립되어 있을 수 있다. 예컨대, 샘플 분석 장치(200)는 분자 진단 장치(1000)의 폐쇄 구조물 내에 위치할 수 있고, 커넥터 모듈 등을 통해 컴퓨터 장치(300)와 전기적으로 또는 네트워크를 통해 연결될 수 있다.

[106] 샘플 분석 장치(200)는 샘플 분석 장치(200)의 구동을 제어하도록 기 프로그램된 구동 제어용 소프트웨어에 의해 제어될 수 있다. 일 실시예에서, 샘플 분석 장치(200)의 구동을 제어하도록 기 프로그램된 구동 제어용 소프트웨어는 컴퓨터 장치(300)에 설치되어 있을 수 있다.

[107] 일 실시예에서, 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어는 샘플 분석 장치(200)의 공급자로부터 제공될 수 있으며, 예컨대, BioRad사의 "CFX Opus 96 manager" 등의 소프트웨어가 이용될 수 있다.

[108] 일 실시예에서, 용어 "구동 제어용 소프트웨어"는 "펌웨어"와 구별되는 개념으로 이해될 수 있다. 여기에서, 펌웨어는 소프트웨어를 하드웨어화한 것으로서, 예컨대, 샘플 준비 장치(100) 및 샘플 분석 장치(200) 각각의 펌웨어는 해당 장치의 메모리(예컨대, ROM(read-only memory))에 기록되어 해당 장치를 제어하는 마이크로프로그램의 집합을 의미할 수 있다. 예컨대, 샘플 준비 장치(100) 및 샘플 분석 장치(200) 각각에도 CPU(central processing unit) 및 메모리 등이 포함되어 있고, 각각의 메모리에 해당 장치를 구동시키도록 프로그램된 펌웨어가 저장되어 있는 상태로 user에게 공급될 수 있다. 반면, 구동 제어용 소프트웨어는 이처럼 각 장치를 수반하는 펌웨어와는 상이한 개념으로서, 해당 장치와 연결된 컴퓨팅 장치에 설치되어 컴퓨팅 장치의 운영체제를 기반으로 해당 장치의 구동을 제어하도록 프로그램된 것일 수 있다. 이하, 명세서 전반에서 전술한 실시예를 중심으로 기술하였으나, 본 개시의 구동 제어용 소프트웨어가 이에 제한되는 것은 아니다. 다른 일 실시예에서, 구동 제어용 소프트웨어는 분자 진단 장치(1000)에 조립되는 stand-alone type의 장치, 예컨대, 샘플 준비 장치(100) 및 샘플 분석 장치(200) 각각에 설치되어 해당 장치를 제어하는 펌웨어 또는 펌웨어에 상응하는 소프트웨어로서 이해될 수도 있다. 이러한 경우, 각 구동 제어용 소프트웨어는 해당 stand-alone type의 장치에서 실행되고, 해당 실행 중에 컴퓨터 장치(300)로부터 수신되는 신호에 기반하여 동작이 제어될 수 있다. 이하에서 기술되는 구동

제어용 소프트웨어의 동작에 관한 실시예들은 위의 경우에도 유사한 방식으로 적용될 수 있다.

- [109] 컴퓨터 장치(300)는 분자 진단 장치(1000)의 동작 전반을 제어할 수 있다. 컴퓨터 장치(300)는 분자 진단 장치(1000)의 일단에 조립되어 있는 샘플 준비 장치(100) 및 샘플 분석 장치(200) 중 적어도 하나와 전기적으로 또는 네트워크를 통해 연결될 수 있다. 또한, 컴퓨터 장치(300)는 기 설치된 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 및 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 중 적어도 하나를 이용하여, 샘플 준비 장치(100) 및 샘플 분석 장치(200) 중 적어도 하나의 구동을 직간접적으로 제어할 수 있다. 일 실시예에서, 컴퓨터 장치(300)는 분자 진단 장치(1000)의 구성 요소들과 전기적으로 또는 네트워크를 통해 연결될 수 있으며, 예컨대, 반응 용기 이송 장치(400)나 자동 용기 실러(500)와도 전기적으로 연결되어 해당 장치의 구동을 직간접적으로 제어할 수 있다.
- [110] 일 실시예에서, 컴퓨터 장치(300)는 본 명세서에서 설명되는 기능을 실현시키기 위한 컴퓨터 프로그램을 통해 동작하는 컴퓨터로 구현될 수 있다. 또한, 본 명세서에서 설명되는 기능들은 소프트웨어로 구현되어 분자 진단 장치(1000) 내에, 구체적으로는 컴퓨터 장치(300) 내에 탑재될 수 있다.
- [111] 반응 용기 이송 장치(400)는 반응 용기의 위치를 이동시킬 수 있다. 일 실시예에서, 반응 용기 이송 장치(400)는 샘플 준비 프로세스가 완료되는 경우, 컴퓨터 장치(300)의 제어에 의해 반응 용기를 샘플 준비 장치(100)에서 샘플 분석 장치(200)로 이동시킬 수 있다. 일 실시예에서, 반응 용기 이송 장치(400)는 샘플 분석 프로세스가 완료되는 경우, 컴퓨터 장치(300)의 제어 또는 user 입력에 의해 반응 용기를 샘플 분석 장치(200)에서 반응 용기 회수함(reaction vessel retrieval container)로 배출시킬 수 있다. 일 실시예에서, 반응 용기 이송 장치(400)는 반응 용기를 폐쇄 구조물 내의 각 구성요소에 이송 및 장착할 수 있으며, 반응 용기를 상하 또는 좌우로 이동시키기 위한 하나 이상의 로봇 모듈을 포함할 수 있다.
- [112] 자동 용기 실러(automated container sealer)(500)는 반응 용기를 밀폐시킬 수 있다. 예컨대, 자동 용기 실러(500)는 준비된 분석 샘플이 수용된 반응 용기를 소정의 필름으로 밀폐시킬 수 있다. 실시예에 따라서, 자동 용기 실러(500)는 컴퓨터 장치(300)로부터 직접 또는 별도의 구동 제어용 소프트웨어를 통해 수신되는 제어 명령에 의해 제어될 수 있다.
- [113] 한편, 도 1은 예시적인 것에 불과한 바, 본 발명의 사상이 도 1에 도시된 것으로 한정 해석되는 것은 아니다. 예컨대, 분자 진단 장치(1000)에는 전술한 각 구성(100 내지 500) 중 적어도 하나가 복수 개 포함될 수 있다. 또는, 분자 진단 장치(1000)에는 도 1에 도시된 구성요소들 외에 다른 구성요소들이 더 포함될 수도 있다. 예컨대, 반응 용기가 수용되어 있는 웰 플레이트가 이송되는 확정 통로(defined passage) 및 상술한 하나 이상의 개구부 등 분자 진단 검사에 이용될 수 있는 그 밖의 다른 장치들이 더 포함될 수 있다. 또는, 도 1에 도시된 구성요소들 중 하나 이상은 생략될 수도 있다.

- [114] 도 2는 일 실시예에 따른 컴퓨터 장치(300)의 구성을 개략적으로 나타내는 블록도이다.
- [115] 도 2를 참조하면, 컴퓨터 장치(300)는 메모리(310), 입출력부(320) 및 프로세서(330)를 포함할 수 있다.
- [116] 메모리(310)에는 프로세서(330)에 의해 실행될 수 있는 적어도 하나의 명령어 또는 데이터 등이 저장될 수 있다. 일 실시예에서, 메모리(310)에는 분자 진단 장치(1000)의 동작에 필요한 하나 이상의 소프트웨어 모듈, 명령어 집합 또는 그 밖에 다양한 데이터가 저장될 수 있다. 일 실시예에서, 메모리(310)는 읽기 전용 메모리(read only memory, ROM) 및 랜덤 액세스 메모리(random access memory, RAM) 중에서 적어도 하나를 포함할 수 있다.
- [117] 입출력부(320)는 user 입력을 수신 또는 획득하기 위한 입력모듈 및 컴퓨터 장치(300)에서 처리되거나 다뤄지는 데이터를 출력하기 위한 출력모듈을 포함할 수 있다. 입력모듈은 user 입력을 컴퓨터 장치(300)가 인식 가능한 형태로 수신 또는 획득할 수 있고, 일 실시예에서, 키보드, 마우스, 조이스틱, 라이트펜 또는 터치스크린 등으로 구현될 수 있다. 또한, 출력모듈은 프로세서(330)에 의해 처리되거나 다뤄지는 데이터를 사용자가 인식 가능한 이미지, 그래프, 테이블 및 텍스트 등의 형태로 출력할 수 있다. 예를 들면, 출력모듈은 프로세서(330)에 의해 각각의 구동 제어용 소프트웨어가 실행되는 중에 생성되는 콘텐츠 또는 샘플 준비 장치(100)나 샘플 분석 장치(200)로부터 획득된 데이터를 이미지나 텍스트 등으로 디스플레이할 수 있다. 일 실시예에서, 출력모듈은 액정 디스플레이(liquid crystal display), 박막 트랜지스터 액정 디스플레이(thin film transistor-liquid crystal display), 유기 발광 다이오드(organic light-emitting diode), 플렉시블 디스플레이(flexible display) 또는 3차원 디스플레이(3D display) 등으로 구현될 수 있다.
- [118] 프로세서(330)는 컴퓨터 장치(300)의 동작을 전반적으로 제어할 수 있다. 프로세서(330)는 분자 진단 장치(1000)의 동작을 제어하는 일련의 동작들을 수행할 수 있다. 프로세서(330)는 메모리(310)에 저장된 하나 이상의 명령어 또는 소프트웨어 모듈을 실행하여 분자 진단 장치(1000)를 위한 다양한 기능을 수행하고 데이터를 처리할 수 있다. 프로세서(330)는 중앙 처리 장치(central processing unit, CPU), 그래픽 처리 장치(graphics processing unit, GPU), MCU(micro controller unit) 또는 일 실시예들에 따른 방법들이 수행되는 전용의 프로세서를 의미할 수 있다. 아울러, 이러한 프로세서(330)는 하나 이상이 컴퓨터 장치(300)에 포함될 수도 있다.
- [119] 또한, 도 2에 도시된 구성요소들 외에 다른 범용적인 구성요소들이 컴퓨터 장치(300)에 더 포함될 수 있음을 관련 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자라면 이해할 수 있다. 예를 들면, 컴퓨터 장치(300)는 입출력부(320)를 메모리(310)와 프로세서(330)에 결합시키기 위한 주변장치 인터페이스, 데이터 통신에 이용되는 송수신기, 데이터 입력 포트, 버스선(bus line) 등을 더 포함할 수 있다. 또한, 도 2에 도시된 구성요소들 중 하나 이상은 생략될 수도 있다.

- [120] 프로세서(330)는 메모리(310)에 저장된 적어도 하나의 명령어를 실행함으로써 이하에서 기술되는 다양한 기능들을 제공할 수 있다. 프로세서(330)에 의해 제공되는 다양한 기능들에 관해서는 도 3을 더 참조하여 살펴보기로 한다.
- [121] 도 3은 도 2에 도시된 컴퓨터 장치(300)에 의해 구현되는 소프트웨어를 모듈화하여 나타낸 도면이다. 도 3을 참조하면, 하드웨어인 프로세서(330)가 메모리(310)에 저장된 적어도 하나의 명령어를 실행함에 따라 구현되는 소프트웨어는, 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311), 샘플 준비 제어 모듈(312), 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313), 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314) 및 양음성 판독 모듈(315) 중 적어도 하나로 모듈화될 수 있다.
- [122] 예컨대, 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311), 샘플 준비 제어 모듈(312) 및 양음성 판독 모듈(315) 중 적어도 하나는 이하에서 기술되는 기능들을 제공하기 위한 컴퓨터 프로그램으로 구현될 수 있고, 각각의 실행을 위한 명령어 및 데이터는 메모리(310)에 저장되어 프로세서(330)에 의해 실행될 수 있으나, 이에 한정되는 것은 아니다.
- [123] 또한, 컴퓨터 장치(300)에는 샘플 준비 제어 모듈(312), 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313), 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314) 및 양음성 판독 모듈(315) 중 적어도 하나가 기 설치되어 있을 수 있다. 프로세서(330)는 메모리(310)에 기 저장된 각 모듈의 실행을 위한 명령어를 실행시킴으로써 해당 구동 제어용 소프트웨어 모듈이 컴퓨터 장치(300)에서 실행되도록 할 수 있다.
- [124] 컴퓨터 장치(300)에서는 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311), 샘플 준비 제어 모듈(312), 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313), 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314) 및 양음성 판독 모듈(315) 중 적어도 하나가 실행되는 중에, U/I(user interface)가 제공될 수 있다. 이러한 U/I를 이용해 user는 다양한 동작을 수행할 수 있는데, 그 중 하나가 핸들링 동작(후술하기로 함)이다.
- [125] 여기에서, U/I는 user와 컴퓨터 장치(300) 사이의 상호작용을 위해, 컴퓨터 장치(300)에서 제공되는 중간 매개체를 포괄하는 개념으로서 폭넓게 이해될 수 있다. 일 실시예에서, U/I는 상호작용 수단으로서 메모리(310), 입출력부(320) 및 프로세서(330)와 같은 물리적 매개체이거나, 상호작용 방식으로서 메뉴, 문자, 아이콘, 소프트 키 등과 같은 디스플레이 화면과 이에 대한 방법이 프로그램된 소프트웨어 모듈과 같은 가상적 매개체이거나, 이들을 모두 포괄하는 개념으로서 폭넓게 해석될 수 있다. 예컨대, 명령어 집합인 상술한 복수의 소프트웨어 모듈들이 메모리(310)에 저장되어 있고, 프로세서(330)에 의해 복수의 소프트웨어 모듈들 중 적어도 하나가 실행되면, 입출력부(320)를 통해 user와의 상호작용 수단과 방식으로서 U/I가 제공될 수 있다. 이러한 과정에서, 입출력부(320)의 입력모듈에서는 user의 소프트웨어 조작(예: 명령, 정보)에 대한 입력을 수신하고, 입출력

부(320)의 출력모듈에서는 해당 소프트웨어 모듈에서 실행되는 결과를 디스플레이할 수 있다.

- [126] 상기한 U/I는 넓은 개념으로는 컴퓨터 장치(300)에서 통합적으로 제공되는 U/I 또는 U/I 집합으로서 이해될 수 있으나, 보다 상세하게는 전술한 각각의 모듈이 실행됨에 따라 컴퓨터 장치(300)에서 제공되는 각각의 U/I를 포함하는 개념으로 이해될 수 있다. 구체적으로, 컴퓨터 장치(300)에서 전술한 각각의 모듈이 실행되는 중에는 각각의 모듈의 U/I가 제공될 수 있다. 예컨대, 샘플 준비 제어 모듈(312), 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313), 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314) 및 양음성 판독 모듈(315) 각각이 실행되면, 각각의 모듈에 대응되는 개별적인 U/I로서 해당 모듈의 실행 결과를 시각화하면서 소정 기능을 위한 user의 핸들링 동작을 입력 받을 수 있는 메뉴 등이 포함된 실행 화면이 컴퓨터 장치(300)에서 출력될 수 있다. 또한, 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)은 전술한 모듈들(312-315)의 실행을 제어하면서 각각의 U/I에 대한 핸들링 동작이 소프트웨어적으로 구현되도록 제어하는 한편, 전술한 모듈들(312-315)에 의한 프로세스들이 분자 진단 장치(1000)에서의 분자 진단 프로세스에 따라 순차적으로 수행되는 결과를 시각화하기 위한 U/I를 제공할 수 있다.
- [127] 또한, user에 의한 핸들링 동작은 user에 의한 핸들링에 기반하여 입출력부(320)에 인가되는 입력을 포함할 수 있으나, 이에 제한되지 않으며, 실시예에 따라서 user의 action에 의해 이루어지는 user의 개입을 포괄하는 개념으로 폭넓게 해석될 수 있다. 예컨대, user에 의한 핸들링 동작은 각 구동 제어용 소프트웨어 모듈이 실행되는 과정에서 U/I의 일부로서 제공되는 실행 화면 상에서 특정 기능에 대응되는 메뉴에 대한 마우스, 키보드 또는 터치스크린 장치로부터의 선택 입력이나 키 입력 등을 포함하고, 실시예에 따라서 샘플 준비 장치(100)나 샘플 분석 장치(200) 또는 컴퓨터 장치(300)에 구현되어 있는 특정 기능을 실행시키기 위한 키 입력(예: 단축키) 등을 포함할 수 있다.
- [128] 상술한 소프트웨어 모듈들 중 적어도 하나는, 해당 소프트웨어 모듈의 실행 중에 U/I 상에서 user에 의한 핸들링 동작이 요구되도록 프로그램된 것일 수 있다. 예컨대, 각 구동 제어용 소프트웨어 모듈(예: 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314))은 각 장치(예: 샘플 분석 장치(200))에서의 프로세스(예: 샘플 분석 프로세스)의 일련의 단계들에서 후속 단계로의 진행을 위해 U/I 상에서의 핸들링 동작(예: user에 의한 입력)이 요구되도록 프로그램된 것일 수 있다. 일 예로, 특정 단계의 진행을 위해 해당 진행을 지시하는 user에 의한 핸들링 동작이 U/I 상에서 수신되지 않는다면, 해당 단계는 시작되지 않고 대기 상태에 진입할 수 있다.
- [129] 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)은 분자 진단 장치(1000)의 동작 전반을 제어하도록 프로그램되어 있을 수 있다. 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)은 샘플 준비 제어 모듈(312), 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313), 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈

(314) 및 양음성 판독 모듈(315) 중 적어도 하나를 실행시키도록 프로그램되어 있을 수 있다. 또한, 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)은 샘플 준비 제어 모듈(312), 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313), 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314) 및 양음성 판독 모듈(315) 중 적어도 하나가 실행되는 중에, U/I 상에서 핸들링 동작이 컴퓨터 장치(300)에 기 프로그램되어 있는 명령어에 의해 수행되도록 프로그램되어 있을 수 있다. 구체적으로, 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)은 전술한 모듈들(312-315) 중 적어도 하나가 실행되는 중에, 해당 실행되는 모듈의 U/I 상에서 해당 모듈에 소정 행위를 지시하기 위해 요구되던 user의 핸들링 동작을 대체하는 하나 이상의 명령어를 실행시킬 수 있다. 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)은 상기한 소정 행위가 요구되는 시점에 도달하면 전술한 하나 이상의 명령어를 실행시키도록 프로그램되어 있을 수 있으며, 이에 따라 해당 U/I 상에서 상기한 핸들링 동작이 user의 핸들링을 대신해서 해당 명령어에 의해 수행될 수 있다.

[130] 일 실시예에서, 핸들링 동작은 지시하는 행위를 포함한다. 따라서, 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)에 의해 상기 명령어가 실행됨에 따라 해당 핸들링 동작이 지시하는 행위가 수행될 수 있다.

[131] 한편, 전술한 U/I 상에서 명령어에 의해 핸들링 동작이 수행되는 제1 케이스와 user에 의한 핸들링 동작이 수행되는 제2 케이스가 고려될 수 있다. 실시예에 따라, 전술한 모듈들(312-315) 관점에서는, 제1 케이스의 핸들링 동작과 제2 케이스의 핸들링 동작을 동일한 핸들링 동작으로 인식할 수 있다. 예컨대, 명령어에 의해 제1 케이스의 핸들링 동작이 수행된 경우임에도 불구하고, 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(311)은 user에 의해 핸들링 동작이 수행된 것과 동일 또는 실질적으로 동일하게 인식할 수 있다.

[132] 이상에서는 설명의 편의상, 명령어에 의한 핸들링 동작과 user에 의한 핸들링 동작을 구분하여 기재하였으나, 명세서 전반에서, 핸들링 동작은 명령어를 구현되는 컴퓨팅 조작과, user의 action에 의해 제공되는 user의 핸들링을 포괄하는 개념으로 폭넓게 해석될 수 있다. 예컨대, 컴퓨팅 장치(300) 또는 해당 구동 제어용 소프트웨어 모듈의 관점에서는, 상술한 제1 케이스와 제2 케이스 모두 동일한 핸들링 동작이 수행된 것으로 인식할 수 있고, 이에 따라 해당 핸들링 동작이 지시하는 행위가 수행될 수 있다.

[133] 일 실시예에서, 핸들링 동작이 수행되도록 하는 명령어는 핸들링 동작이 user에 의해 U/I 상에서 수행되는 것과 동일한 방식으로 수행되도록 프로그램된 것일 수 있다. 예컨대, 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)이 실행되는 중에, 후속 단계의 진행을 위해 U/I 상에서 해당 진행을 명령하기 위한 특정 버튼에 마우스 커서를 위치시키고 클릭하는 user의 핸들링 동작이 필요한 경우, 해당 핸들링 동작에 대응되는 일련의 마우스 이벤트 또는 키보드 이벤트를 지시하는 hooking 방식이 이용될 수 있다.

- [134] 일 실시예에서, 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)은 핸들링 동작에 대응되는 일련의 마우스 이벤트 또는 키보드 이벤트를 지시하는 hooking 방식을 이용하여, 핸들링 동작이 U/I 상에서 수행되도록 명령어를 실행하도록 프로그램되어 있을 수 있다. 예컨대, 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)은 핸들링 동작(예: 특정 지점 상에서 마우스 클릭)에 대응되는 key log 또는 핸들링 동작이 지시하는 행위(예: 해당 지점의 클릭 시 실행되는 기능)를 요청하는 key log를 생성하고, 생성된 key log를 컴퓨터 장치(300)의 운영체제(예: 윈도우)의 message queue에 삽입하는 hooking을 수행하도록 프로그램되어 있을 수 있다. 이에 따라, 해당 핸들링 동작이 마치 user에 의해 수행되는 것처럼 소프트웨어적으로 구현될 수 있다.
- [135] 일 실시예에서, 상술한 소프트웨어 모듈들 각각에는 이러한 핸들링 동작의 수행이 목적인 API(Application Programming Interface)는 마련되어 있지 않을 수 있다. 만일 상술한 user의 입력(예: 관련 메뉴의 선택)이 지시하는 행위(예: 관련 메뉴에 대응되는 기능 실행)의 수행이 목적인 API가 마련되어 있는 경우, 해당 API를 사용하여 해당 API에 정의된 입력 값을 주고 결과 값을 사용하는 방식으로 user의 개입 없이 해당 핸들링 동작이 지시하는 행위가 컴퓨팅 조작에 의해 수행되도록 할 수 있다. 그러나, 그러한 API가 마련되어 있지 않은 경우, 해당 행위가 수행되도록 하기 위한 라이브러리 함수들에 접근하기 위한 규칙들이 정의되어 있지 않기 때문에, 작업자가 해당 함수들의 내부 구조를 확인한 후 이를 기반으로 규칙들을 새롭게 정의하는 작업이 필요하다. 이러한 과정은 소스 코드의 수정 또는 추가와 같은 구동 제어용 소프트웨어의 변형 과정을 수반하게 된다. 따라서, 이로 인해 인허가 된 시약을 그대로 사용할 수 없거나 추가적인 인허가 절차가 요구되는 등의 이슈가 발생할 가능성이 상존하는 문제점이 있다.
- [136] 본 개시의 일 실시예에 따르면, 이처럼 목적하는 행위의 수행이 목적인 API가 해당 구동 제어용 소프트웨어에 마련되어 있지 않은 핸들링 동작을 소프트웨어적으로 구현함으로써, 상술한 문제점이 해결될 수 있다.
- [137] 다른 일 실시예에서, 핸들링 동작을 대체하는 명령어는 user에 의한 핸들링 동작이 지시하는 행위와 동일 또는 실질적으로 동일한 행위를 요청하도록 프로그램된 것일 수 있다. 예컨대, 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)이 실행되는 중에, 후속 단계의 진행을 위해 U/I 상에서 해당 진행을 명령하기 위한 특정 버튼에 마우스 커서를 위치시키고 클릭하는 user의 핸들링 동작이 필요한 경우, 해당 특정 버튼을 선택하는 핸들링 동작이 지시하는 행위에 대응되는 행위로서 해당 진행의 수행을 목적으로 하는 API를 사용하는 방식이 이용될 수 있다.
- [138] 샘플 준비 제어 모듈(312)은 샘플 준비 장치(100)에서 수행되는 샘플 준비 프로세스의 전반을 제어하도록 프로그램되어 있을 수 있다. 일 실시예에서, 샘플 준비 제어 모듈(312)은 상술한 샘플 준비 장치(100)의 검체로부터 핵산 추출, 증폭용 반응액 제작 및 이들이 혼합된 샘플의 제작을 포함하는 샘플 준비 프로세스의

전반을 제어하도록 프로그램된 소프트웨어일 수 있다. 일 실시예에서, 샘플 준비 제어 모듈(312)은 샘플 준비 제어 모듈(312)을 통해 샘플 준비 장치(100)에서의 샘플 준비 프로세스 전반을 제어하기 위한 소프트웨어 제어형의 제어 기기로서, 소프트웨어 또는 알고리즘으로 구현되어 컴퓨터 장치(300)에 설치될 수 있다.

[139] 샘플 준비 제어 모듈(312)은 샘플 준비 프로세스의 전반을 제어하는 과정에서 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313)을 실행시키고, 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313)을 통해 샘플 준비 장치(100)로부터 샘플 준비 프로세스의 진행 상황을 나타내는 로그 데이터를 수신하여 출력하도록 프로그램되어 있을 수 있다.

[140] 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313)은 상술한 샘플 준비 장치(100)의 구동을 제어하도록 기 프로그램된 구동 제어용 소프트웨어를 나타낸다. 예컨대, 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313)에는 샘플 준비 장치(100)의 공급자로부터 제공된 소프트웨어가 소스 코드의 변형 없이 그대로 이용될 수 있으며, 메모리(310)에 저장되어 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)에 의해 실행됨에 따라 샘플 준비 장치(100)의 구동을 제어할 수 있다. 상술한 것처럼, 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313)이 실행되는 중에, 컴퓨터 장치(300)에서는 해당 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313)의 U/I가 제공될 수 있으며, 해당 U/I는 샘플 준비 프로세스의 일련의 단계들에서 후속 단계로의 진행을 위해 user에 의한 핸들링 동작을 입력 받을 수 있도록 구현될 수 있다.

[141] 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)은 상술한 샘플 분석 장치(200)의 구동을 제어하도록 기 프로그램된 구동 제어용 소프트웨어를 나타낸다. 예컨대, 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)에는 샘플 분석 장치(200)의 공급자로부터 제공된 소프트웨어가 소스 코드의 변형 없이 그대로 이용될 수 있으며, 메모리(310)에 저장되어 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)에 의해 실행됨에 따라 샘플 분석 장치(200)의 구동을 제어할 수 있다. 마찬가지로, 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)이 실행되는 중에, 컴퓨터 장치(300)에서는 해당 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)의 U/I가 제공될 수 있으며, 해당 U/I는 샘플 분석 프로세스의 일련의 단계들에서 후속 단계로의 진행을 위해 user에 의한 핸들링 동작을 입력 받을 수 있도록 구현될 수 있다.

[142] 한편, 실시예에 따라서, 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313)과 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)은 하나의 구동 제어용 소프트웨어 모듈로서 통합되어 구현된 것일 수도 있다.

[143] 양음성 판독 모듈(315)은 샘플 분석 장치(200)로부터 제공되는 샘플 분석 결과를 이용하여 양음성 판독 결과를 제공하도록 프로그램되어 있을 수 있다. 일 실시예에서, 샘플 분석 결과는 핵산 증폭 반응에 기반하여 수득되는 증폭 데이터를 포함할 수 있다. 양음성 판독 모듈(315)은 증폭 데이터에 포함된 사이클별 신호값

을 기 저장된 신호 분석 알고리즘에 따라 분석하여 양음성 판독 정보를 도출하도록 프로그램된 소프트웨어일 수 있다. 일 실시예에서, 양음성 판독 모듈(315)은 소프트웨어 또는 알고리즘으로 구현되어 컴퓨터 장치(300)에 설치될 수 있다.

[144] 일 실시예에서, 양음성 판독 정보는 샘플 내 분석물이 존재하는지 여부를 나타내는 양음성 판독 결과(예: 분석물의 존재 또는 부존재), 및 양음성 판독 기준으로 사용된 하나 이상의 신호값이나 측정값 등을 포함할 수 있다. 일 실시예에서, 신호값은 RFU(relative fluorescence units) 등과 같이 샘플 분석 장치(200)로부터 수득되는 형광 신호의 크기 값이나 이를 소정의 방식으로 연산 처리한 값 등을 포함할 수 있다. 또한, 측정값은 C_T (cycle threshold) 등과 같이 상기 신호값이 소정의 임계치에 해당될 때의 시간(예; 사이클 값)을 포함할 수 있으나, 이에 제한되지 않으며, 분석물의 농도에 대한 정량적 또는 정성적 지표로서 이용될 수 있는 그밖의 다양한 파라미터의 값을 포함할 수 있다.

[145] 이하에서는, 위에서 제시한 핸들링 동작이 컴퓨터 장치(300)에 의해 수행되는 다양한 실시예들에 대해서 보다 상세하게 서술하도록 한다.

[146]

[147] 1) 후속 단계로의 진행을 위한 핸들링 동작이 수행되도록 제어

[148] 도 4는 제1 실시예에 따른 컴퓨터 장치(300)가 프로세스의 일련의 단계들에서 후속 단계로의 진행을 위한 핸들링 동작이 수행되도록 하는 방법을 나타내는 순서도이다.

[149] 도 4를 참조하면, 컴퓨터 장치(300)는 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)의 실행 중에, U/I 상에서 후속 단계로의 진행을 위한 핸들링 동작이 명령어에 의해 수행되도록 할 수 있다.

[150] 구체적으로 살펴보면, 단계 S410에서 컴퓨터 장치(300)는 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)을 실행시킬 수 있다. 예컨대, 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)에 의해, 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)이 실행된다. 예시적으로, 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)에 마련되어 있는 API가 이용될 수 있다. 예컨대, 샘플 분석 프로세스의 run용 API에 정의된 입력 값을 주는 방식으로 샘플 분석 프로세스의 시작을 명령하는 기능의 라이브러리 함수가 사용될 수 있다. 일 예로, 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)에 의해, 메모리(310)의 기 설정된 경로에 저장된 특정 포맷(예: plrn)의 파일과 함께 run protocol 명령이 샘플 분석 장치(200)에 전달될 수 있으며, 이에 따라 샘플 분석 장치(200)에서 샘플 분석 프로세스가 수행될 수 있다.

[151] 단계 S420에서 컴퓨터 장치(300)는 샘플 분석 장치(200)의 구동을 제어할 수 있다. 예컨대, 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)에 의해, 샘플 분석 장치(200)가 구동 및 제어된다.

[152] 단계 S430에서 샘플 분석 장치(200)에서 샘플 분석이 수행된다. 일 실시예에서, 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)의 구동 제어에 의해, 샘플

분석 장치(200)에서 샘플 분석 프로세스에 포함된 일련의 단계들이 순차적으로 수행될 수 있다.

- [153] 단계 S440에서 컴퓨터 장치(300)는 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)를 통해 샘플 분석 장치(200)의 동작을 모니터링한다. 예시적으로, 샘플 분석 장치(200)로부터 샘플 분석 장치(200)의 동작 상태를 나타내는 로그 데이터를 획득하기 위해, 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)에 마련되어 있는 API가 이용될 수 있다. 예컨대, 동작 상태 확인을 위한 read용 API에 정의된 입력 값을 주는 방식으로 로그 데이터 출력을 명령하는 기능의 라이브러리 함수가 사용될 수 있으며, 결과 값으로서 기 설정된 경로에 출력되는 로그 데이터가 로딩되어 모니터링 결과로서 가공될 수 있다.
- [154] 단계 S450에서 컴퓨터 장치(300)는 모니터링 결과를 출력할 수 있다. 예컨대, 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)에 의해, 샘플 분석 장치(200)의 동작을 모니터링한 결과가 입출력부(320)에 출력된다. 일 실시예에서, 입출력부(320)의 출력모듈에서는, 샘플 분석 프로세스의 수행에 필요한 전체 시간, 샘플 분석 프로세스의 종료까지 잔여 시간 및 프로세스 내 단계별 진행 상태 중 적어도 하나를 포함하는 모니터링 결과가 출력될 수 있다.
- [155] 상기한 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)의 실행 중에 컴퓨터 장치(300)에서는 user에 의한 핸들링 동작을 입력 받을 수 있는 U/I가 제공될 수 있다. 예컨대, 컴퓨터 장치(300)에서는 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)의 U/I로서 샘플 분석 프로세스의 실행 결과를 시각화하면서 샘플 분석 프로세스의 제어를 위한 핸들링 동작을 입력 받을 수 있는 user 메뉴가 포함된 실행 화면이 제공될 수 있다. 일 실시예에서, 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)의 U/I는 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)의 U/I와 상이한 개별적인 U/I로서, 샘플 분석 프로세스의 일련의 단계들 중 적어도 하나를 수행하기 위해 또는 후속 단계로의 진행을 위해 요구되는 user의 핸들링 동작을 입력 받을 수 있도록 설계된 것일 수 있다.
- [156] 단계 S460에서 컴퓨터 장치(300)는 UI 상에서 핸들링 동작이 수행되도록 프로그램된 명령어를 실행할 수 있다. 예컨대, 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)에 프로그램되어 있는 명령어에 의해, 컴퓨터 장치(300)에서 제공되는 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)의 UI 상에서 핸들링 동작이 수행될 수 있다.
- [157] 일 실시예에서, 상기 핸들링 동작은 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)에 마련된 선택 가능 항목들 중 하나 이상을 선택하는 동작, 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)에 마련된 항목에 대해 값을 입력하는 동작, 분자 진단 장치(1000)에서 생성된 파일을 로딩하는 동작 및 다른 구동 제어용 소프트웨어 모듈에서 생성된 파일을 로딩하는 동작으로 이루어지는 군으로부터 선택되는 적어도 어느 하나를 포함할 수 있다.

- [158] 예컨대, 선택 가능 항목들 중 하나 이상을 선택하는 동작은, 후속 단계를 진행시키기 위해 U/I에서 제공하는 복수의 메뉴 항목 중 해당 단계 진행을 명령하는 메뉴 항목 또는 이에 진입하기 위한 상위 메뉴 항목을 선택하는 동작, 후속 단계에서 적용될 복수의 옵션 항목 중 하나 이상을 선택하는 동작, 및 복수의 경로 항목 중 후속 단계에서 로딩될 파일이 저장되어 있거나 출력될 파일이 저장될 경로 항목을 선택하는 동작 등을 포함할 수 있다.
- [159] 또한, 항목에 대해 값을 입력하는 동작은, 후속 단계에서 이용될 설정값 항목(예: C_T 측정을 위한 임계값 등)에 값을 입력하는 동작 등을 포함할 수 있다.
- [160] 또한, 분자 진단 장치(1000)에서 생성된 파일을 로딩하는 동작은, 샘플 준비 장치(100)에서 생성되는 제1 포맷(예: plrn)의 데이터 또는 샘플 분석 장치(200)에서 생성되는 제2 포맷(예: pcrd)의 증폭 데이터를 로딩하는데 이용되는 동작을 포함할 수 있다. 예컨대, 해당 파일의 경로를 설정하는 동작 및 해당 파일의 로딩을 명령하는 동작 등이 포함될 수 있다.
- [161] 또한, 다른 구동 제어용 소프트웨어 모듈에서 생성된 파일을 로딩하는 동작은, 분자 진단 장치(1000)의 일단에 조립되어 있는 다른 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈에서 생성된 파일을 로딩하는데 이용되는 동작을 포함할 수 있다. 예컨대, 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈에서 생성된 파일의 경로를 설정하는 동작 및 해당 파일의 로딩을 명령하는 동작 등이 포함될 수 있다.
- [162] 다른 일 실시예에서, 핸들링 동작은 샘플 분석 장치(200)에서 생성된 증폭 데이터를 변환하기 위한 변환용 동작을 포함할 수 있다. 여기에서, 변환용 동작은 샘플 분석 장치(200)에서 생성된 증폭 데이터를 양음성 판독 모듈(315)에서 해석 가능한 포맷으로 변환하는데 이용되는 핸들링 동작을 나타낸다. 예컨대, 양음성 판독 모듈(315)에서 양음성 판독 결과를 제공하기 위해 기 설정된 포맷의 증폭 데이터가 요구될 수 있으며, 이는 샘플 분석 장치(200)에서 생성된 포맷과 상이할 수 있다. 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)에 증폭 데이터의 포맷 변환 기능이 구현되어 있을 수 있으나, 해당 포맷 변환 기능을 수행하도록 하는 API는 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)에 마련되어 있지 않을 수 있다. 이러한 경우, 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)의 실행 중에 제공되는 U/I 상에서 변환용 동작이 수행되어야 해당 포맷 변환 기능이 실행될 수 있다.
- [163] 일 실시예에서, 변환용 동작은 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)에 마련된 선택 가능 항목들 중 증폭 데이터의 포맷 변환을 명령하기 위한 선택 동작, 포맷 변환의 대상이 되는 증폭 데이터를 로딩하는 동작 및 로딩된 증폭 데이터를 양음성 판독 모듈(315)에서 해석 가능한 포맷으로 변환하는 동작으로 이루어지는 군으로부터 선택되는 적어도 어느 하나를 포함할 수 있다.
- [164] 예컨대, 선택 가능 항목들 중 증폭 데이터의 포맷 변환을 명령하기 위한 선택 동작은, U/I에서 제공하는 복수의 메뉴 항목 중 포맷 변환을 명령하는 메뉴 항목 또는 이에 진입하기 위한 상위 메뉴 항목을 선택하는 동작과 포맷 변환 과정에서 적용될 복수의 옵션 항목 중 하나 이상을 선택하는 동작 등을 포함할 수 있다.

- [165] 또한, 포맷 변환의 대상이 되는 증폭 데이터를 로딩하는 동작은, 복수의 저장 경로 중 포맷 변환이 대상이 되는 증폭 데이터가 저장되어 있는 경로를 선택하는 동작과 경로 입력란에 저장 경로를 나타내는 텍스트를 입력하는 동작 등을 포함할 수 있다.
- [166] 일 실시예에서, 상기 선택하는 동작, 상기 로딩하는 동작 및 상기 변환하는 동작은 기 설정된 시퀀스에 따라 순차적으로 수행될 수 있다. 예컨대, 상기 시퀀스는, U/I 상에서 user에 의해 변환용 동작이 수행되는 과정에서 변환용 동작이 요청되는 순서에 따르도록 설계될 수 있다. 일 예로, 상기 로딩하는 동작이 가장 먼저 수행되고, 상기 선택하는 동작이 그 다음으로 수행되고, 상기 변환하는 동작이 가장 나중에 수행될 수 있다.
- [167] 일 실시예에서, 핸들링 동작은 윈도우 선택, 윈도우 띄우기, 윈도우 닫기 및 메뉴 선택으로 이루어지는 군으로부터 선택되는 적어도 어느 하나를 포함할 수 있다. 예컨대, 핸들링 동작은, 증폭 데이터의 포맷 변환을 명령하기 위한 항목이 포함된 윈도우를 띄우거나 또는 여러 윈도우들 중 해당 윈도우를 선택(예컨대, 화면의 맨 앞으로 배치)하는 동작, 해당 항목과 무관한 윈도우를 닫는 동작 등을 포함할 수 있다. 이러한 핸들링 동작이 수행됨에 따라, 키보드/마우스 이벤트의 hooking 시, 해당 이벤트가 포맷 변환을 명령하기 위한 항목이 포함된 윈도우에 보다 정확하게 적용될 수 있으며, 오동작 가능성이 감소될 수 있다.
- [168] 일 실시예에서, 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)에 의해, 샘플 분석 프로세스의 일련의 단계들에서 후속 단계로의 진행을 위해 핸들링 동작이 필요한 시점에 도달하였는지 여부가 결정될 수 있다. 예컨대, 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)에 의해, 후속 단계로의 진행을 위해 핸들링 동작이 필요함을 나타내는 기 설정된 이벤트(예: 후속 단계에 대한 진행 명령을 요청하는 메시지 또는 직전 단계의 수행 종료를 나타내는 메시지 출력)가 검출되면, 해당 핸들링 동작이 필요한 시점에 도달한 것으로 결정되고, 해당 핸들링 동작에 대응되는 명령어가 실행될 수 있다.
- [169] 일 실시예에서, 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)에 의해, 증폭 데이터의 포맷 변환을 위한 변환용 동작이 필요한 시점에 도달하였는지 여부가 결정될 수 있다. 예컨대, 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)에 의해, 변환용 동작이 필요함을 나타내는 이벤트(예: 샘플 분석 프로세스의 종료, 증폭 데이터의 출력)가 검출되면, 변환용 동작이 필요한 시점에 도달한 것으로 결정되고, 해당 변환용 동작에 대응되는 명령어가 실행될 수 있다.
- [170] 일 실시예에서, 샘플 분석 장치(200)에서 생성되는 증폭 데이터는 샘플 분석 프로세스가 수행되는 과정에서 획득되는 복수 사이클에서의 신호값을 포함할 수 있고, 기 설정된 저장 경로에 저장될 수 있다. 일 실시예에서, 증폭 데이터는 사이클별 형광 세기값을 포함할 수 있으며, 구체적으로, 각 사이클에서의 핵산 증폭 반응이 수행될 때마다(또는 기 설정된 주기로) 생성되는 해당 사이클에서의 형광 세기에 대한 신호값(예: RFU)을 포함할 수 있다. 예컨대, 증폭 데이터는 복

수 사이클에서 핵산 증폭 반응이 반복적으로 수행되는 과정에서 매 사이클에서의 신호값이 포함되도록 매 사이클마다 갱신될 수 있다.

- [171] 단계 S470에서 컴퓨터 장치(300)에서 해당 핸들링 동작이 지시하는 행위가 수행되면서, 프로세스의 후속 단계가 진행될 수 있다. 예컨대, 명령어에 의해 핸들링 동작이 수행됨에 따라, 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)에 의해, 컴퓨터 장치(300) 또는 샘플 분석 장치(200)에서 해당 핸들링 동작이 지시하는 행위가 수행될 수 있다. 이에 따라, 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)에서 수행되는 프로세스의 일련의 단계들에서 후속 단계로 진행이 가능하게 된다. 일 실시예에서, 핸들링 동작이 지시하는 행위의 수행을 위한 명령어들이 순차적으로 실행될 수 있으며, 이에 따라 샘플 분석 장치(200)에서 수행되는 일련의 단계들이 user의 개입 없이 연속적으로 진행될 수 있다.
- [172] 일 실시예에서, 변환용 동작이 수행된 경우, 해당 변환용 동작이 지시하는 행위로서, 증폭 데이터에 대해 양음성 판독 모듈에서 해석 가능한 포맷으로의 변환이 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)에 의해 수행될 수 있다.
- [173] 일 실시예에서, 컴퓨터 장치(300)는 단계 S470 전에, UI를 이용한 user로부터의 입력을 금지하는 금지 메시지를 디스플레이할 수 있다. 예컨대, 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)에 의해, 변환용 동작이 필요한 것으로 결정된 시점을 기준으로 소정의 시간 구간 동안, 금지 메시지가 입출력부(320)에서 디스플레이될 수 있다. 일 실시예에서, 금지 메시지에는 입력이 금지되는 시간 구간, 금지되는 입력의 종류, 금지되는 이유, 입력 시 발생하는 예상 상황 및 예상 상황 발생시 대응 방안 중 적어도 하나가 포함될 수 있다.
- [174] 상술한 변환용 동작에 대응되는 일련의 명령어들이 실행되는 동안에는, user에 의해 핸들링 동작이 이루어지는 것과 동일한 방식으로 UI 상에서 변환용 동작이 수행될 수 있다. 따라서, 만일 이 때 user에 의해 입력 장치가 핸들링되어 임의의 입력이 컴퓨팅 장치(300)에 인가되는 경우, 변환용 동작이 UI 상에서 적절하게 수행되지 않을 가능성이 커지며, 이에 따라 변환용 동작이 목적하는 행위가 수행되지 않을 가능성도 커지게 된다. 예컨대, UI 상에서 포맷 변환 버튼이 있는 메뉴 화면에 진입하는 단축키를 입력하는 키보드 이벤트가 hooking 되는 중에 user에 의해 마우스 포인터가 이동되거나 임의의 키보드 입력이 수신되는 경우, 해당 메뉴 화면 진입에 실패하거나 해당 메뉴 화면 상의 다른 버튼이 선택되어 의도치 않은 기능이 실행되는 등의 오동작이 발생될 수 있다.
- [175] 이러한 오동작 가능성을 낮추기 위해, 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)에 의해, 변환용 동작에 대응되는 명령어가 실행되는 시간 동안(또는 변환용 동작의 수행을 준비하는 시점으로부터 기 설정된 시간 동안) 키보드나 마우스 조작을 금지할 것을 요청하는 금지 메시지가 입출력부(320)에서 출력될 수 있다. 이에 user가 입출력부(320)에 출력된 금지 메시지를 시각적으로 확인함에 따라 상술한 오동작 가능성이 감소될 수 있다.

- [176] 일 실시예에서, 컴퓨터 장치(300)는 단계 S470 전에, U/I를 이용한 user부터의 입력 시도를 차단(blocking)할 수 있다. 예를 들면, 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)에 의해, 변환용 동작이 필요한 것으로 결정된 시점을 기준으로 소정의 시간 구간 동안 키보드나 마우스와 같은 입출력부(320)의 입력모듈이 비활성화될 수 있다. 다른 예를 들면, 입출력부(320)의 입력모듈을 통해 user로부터의 입력이 수신되더라도, 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)에 의해, 해당 입력이 적어도 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)에 한하여 적용되지 않도록 차단될 수 있다.
- [177] 일 실시예에서, 컴퓨터 장치(300)는 핸들링 동작이 지시하는 행위가 수행되면, 후속 단계로의 진행을 위한 핸들링 동작을 대체하는 명령어로서 양음성 판독 모듈(315)에 대한 제어 명령어를 실행시킬 수 있다. 예컨대, 변환용 동작에 의해 증폭 데이터의 포맷 변환이 완료되면, 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)에 의해 양음성 판독 모듈(315)의 실행을 위한 제어 명령어가 실행되고, 양음성 판독 모듈(315)에서 변환된 포맷의 증폭 데이터를 이용한 한 양음성 판독 동작이 수행되어 양음성 여부와 C_T 값 등을 포함하는 양음성 판독 정보가 제공될 수 있다.
- [178] 일 실시예에서, 양음성 판독 모듈(315)의 실행을 위한 제어 명령어는, 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)에서 포맷 변환한 증폭 데이터의 로딩을 위한 제어 명령어, 양음성 판독 모듈(315)에 마련된 파라미터 항목에 대해 값의 입력을 위한 제어 명령어, 및 로딩된 증폭 데이터를 이용한 양음성 판독의 명령을 위한 제어 명령어로 이루어지는 군으로부터 선택되는 적어도 어느 하나를 포함할 수 있다.
- [179] 일 실시예에서, 컴퓨터 장치(300)는 양음성 판독 모듈(315)에서 양음성 판독 정보가 생성되면, 생성된 양음성 판독 정보를 기 설정된 경로에 저장하고, U/I의 일부로서 제공되는 양음성 판독 모듈(315)의 실행 화면을 통해 양음성 판독 정보를 디스플레이할 수 있다.
- [180] 도 4에는 명령어에 의한 핸들링 동작이 샘플 분석 장치(200)의 동작과 연계되어 수행되는 실시예가 도시되어 있으나, 샘플 준비 장치(100)의 동작과 연계되어 수행되는 케이스에서도 상술한 것과 동일 또는 유사한 방법이 적용될 수 있다.
- [181]
- [182] 2) 프로세스들 간의 연속성 구현을 위한 핸들링 동작이 수행되도록 제어
- [183] 제2 실시예에 따른 컴퓨터 장치(300)는 분자 진단 장치(1000)에서의 분자 진단 프로세스의 연속적인 진행을 위한 핸들링 동작이 user의 핸들링을 대신해서 명령어에 의해 수행되도록 할 수 있다. 일 실시예에서, 분자 진단 프로세스는 샘플 준비 장치(100), 샘플 분석 장치(200), 반응 용기 이송 장치(400) 및 자동 용기 실러(500) 각각에서의 프로세스 중 적어도 하나를 포함하며, 이러한 각 프로세스는 샘플 준비 제어 모듈(312), 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313), 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314) 및 양음성 판독 모듈(315) 중

해당되는 모듈에 의해 동작이 제어될 수 있다. 구체적으로, 컴퓨터 장치(300)는 샘플 준비 제어 모듈(312), 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313), 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314) 및 양음성 판독 모듈(315) 중 적어도 하나를 실행시키고, 해당 모듈이 실행되는 중에 제공되는 U/I 상에서 해당 모듈을 제어하기 위한 핸들링 동작이 명령어에 의해 수행되도록 할 수 있다. 이러한 핸들링 동작을 대체하는 명령어는, 분자 진단 프로세스 내 일련의 프로세스들이 user의 핸들링 없이 연속적으로 수행되도록 제어하기 위한 명령어일 수 있다.

- [184] 일 실시예에서, 상기한 핸들링 동작을 대체하는 명령어는, 샘플 준비 제어 모듈(312), 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313), 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314), 양음성 판독 모듈(315), 반응 용기 이송 장치(400) 및 자동 용기 실러(500) 중 적어도 하나에 대한 제어 명령어를 포함할 수 있다.
- [185] 일 실시예에서, 전술한 제어 명령어는, (a) 샘플 준비 장치(100) 또는 샘플 분석 장치(200)의 개구부에 대한 제1 제어 명령어, (b) 샘플 준비 장치(100), 자동 용기 실러(500) 또는 샘플 분석 장치(200)의 실행에 대한 제2 제어 명령어, (c) 샘플 준비 장치(100), 자동 용기 실러(500) 또는 샘플 분석 장치(200)의 동작 모니터링을 위한 제3 제어 명령어 및 (d) 샘플 분석 장치(200)에서 생성된 증폭 데이터를 분자 진단에서의 양음성 판독 모듈에서 해석 가능한 포맷으로 변환하기 위한 제4 제어 명령어로 이루어지는 군으로부터 선택되는 적어도 어느 하나를 포함할 수 있다. 실시예에 따라서, 전술한 제어 명령어는 전술한 장치에서의 프로세스 내 일련의 단계들 중 소정 핸들링 동작의 입력을 대기하는 현재 단계에서 후속 단계로의 진행을 지시하는 제어 명령어, 현재 실행 중인 모듈의 종료 또는 다른 모듈의 실행을 지시하는 제어 명령어, 반응 용기 이송 장치(400)에 용기 이송을 지시하는 제어 명령어, 및 실행 중인 모듈에 의해 제공되는 U/I로서의 실행 화면을 조절하기 위한 제어 명령어 등을 더 포함할 수 있다.
- [186] 일 실시예에서, 각 모듈의 실행 중에 각 모듈의 U/I가 제공될 수 있으며, 전술한 제어 명령어는 해당 U/I 상에서 해당 모듈 또는 해당 장치에 소정 동작을 지시하기 위해 요구되는 핸들링 동작을 대체할 수 있다.
- [187] 일 실시예에서, 이러한 U/I는, (a) 샘플 준비 장치(100) 또는 샘플 분석 장치(200)의 개구부 제어를 위한 핸들링 동작을 입력 받을 수 있는 제1 U/I, (b) 샘플 준비 장치(100), 자동 용기 실러(500) 또는 샘플 분석 장치(200)의 실행을 위한 핸들링 동작을 입력 받을 수 있는 제2 U/I, (c) 샘플 준비 장치(100), 자동 용기 실러(500) 또는 샘플 분석 장치(200)의 동작 모니터링을 위한 핸들링 동작을 입력 받을 수 있는 제3 U/I, 및 (d) 샘플 분석 장치(200)에서 생성된 증폭 데이터를 분자 진단에서의 양음성 판독 모듈(315)에서 해석 가능한 포맷으로 변환하기 위한 핸들링 동작을 입력 받을 수 있는 제4 U/I로 이루어지는 군으로부터 선택되는 적어도 어느 하나를 포함할 수 있다. 마찬가지로, 실시예에 따라서, 상기한 U/I는, 전술한 장치

에서의 프로세스 내 일련의 단계들 중 소정 핸들링 동작의 입력을 대기하는 현재 단계에서 후속 단계로의 진행을 위한 핸들링 동작을 입력 받을 수 있는 U/I, 현재 실행 중인 모듈의 종료 또는 다른 모듈의 실행을 위한 핸들링 동작을 입력 받을 수 있는 U/I, 및 반응 용기 이송 장치(400)에 용기 이송의 실행을 위한 핸들링 동작을 입력 받을 수 있는 U/I 등을 더 포함할 수 있다.

- [188] 예시적으로, 제1 U/I로서 샘플 준비 장치(100) 또는 샘플 분석 장치(200)의 개구부 open을 요청하는 제1 입력 버튼이 포함된 메뉴가 컴퓨터 장치(300)에서 제공될 수 있으며, 제1 제어 명령어로서 샘플 준비 장치(100) 또는 샘플 분석 장치(200)의 개구부 open을 지시하는 명령어 또는 제1 입력 버튼을 선택하는 핸들링 동작에 대응되는 key log를 hooking하는 명령어가 해당 핸들링 동작을 대체할 수 있다. 마찬가지로, 제2 U/I로서 해당 장치에서의 프로세스의 실행을 요청하는 제2 입력 버튼, 제3 U/I로서 상기 동작 모니터링을 요청하는 제3 입력 버튼, 및 제4 U/I로서 상기 포맷 변환을 요청하는 제4 입력 버튼이 제공될 수 있으며, 해당 입력 버튼에 대응되는 기능을 지시하는 명령어나 해당 입력 버튼을 선택하는 key log를 hooking하는 명령어가 해당 핸들링 동작을 대체할 수 있다.
- [189] 도 5는 제2 실시예에 따른 컴퓨터 장치(300)가 분자 진단 프로세스에 포함된 복수의 프로세스 간의 연속성을 구현하기 위한 핸들링 동작이 명령어에 의해 수행되도록 하는 방법을 나타내는 순서도이다.
- [190] 도 5를 참조하면, 단계 S510에서 컴퓨터 장치(300)는 샘플 준비 제어 모듈(312)을 실행시킬 수 있다. 예컨대, 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)에 의해, 샘플 준비 제어 모듈(312) 및 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313)이 함께 실행될 수 있으며, 마찬가지로 해당 소프트웨어 모듈에 마련되어 있는 run용 API가 이용될 수 있다.
- [191] 단계 S520에서 컴퓨터 장치(300)는 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313)을 실행시킬 수 있다. 예컨대, 샘플 준비 제어 모듈(312)에 의해, 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313)이 실행될 수 있다. 구체적인 일 예로, 샘플 준비 제어 모듈(312)의 U/I 상에서 샘플 준비 프로세스의 실행을 요청하는 user 입력이 수신되면, 샘플 준비 제어 모듈(312)에 의해 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313)이 실행되고, 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313)에 의해 run protocol 명령이 샘플 준비 장치(100)에 전달될 수 있으며, 이에 따라 샘플 준비 장치(100)에서 샘플 준비 프로세스가 시작될 수 있다. 일 실시예에서, 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)에 기 프로그램되어 있는 명령어에 의해, 샘플 준비 제어 모듈(312)의 실행 중에 샘플 준비 제어를 위한 핸들링 동작이 U/I 상에서 수행될 수 있다. 일 실시예에서, 샘플 준비 제어를 위한 핸들링 동작은 예컨대, 반응 용기 또는 웰 플레이트에 대한 설정 정보가 저장된 데이터를 로딩하는 동작, 핵산 추출이나 PCR setup에 적용될 복수의 옵션 항목 중 하나 이상을 선택하는 동작, 및 일련의 프로세스 중 특정 프로세스(예: 핵산 추출, PCR setup)의 수행을 명령하기 위한 동작 등을 포함할 수 있다. 다른 일 실시예에

서, 전술한 샘플 준비 제어를 위한 핸들링 동작은 user의 핸들링에 의해 수행될 수 있다. 예컨대, 전술한 설정 정보를 세팅하는 과정은 user 입력에 기초하여 수행되고, 세팅된 설정 정보에 기초하여 샘플 준비 프로세스의 실행을 요청하는 user 입력이 수신되면 이후 단계부터 분자 진단 프로세스의 연속적인 진행이 user의 핸들링 없이 명령어에 의해 구현될 수 있다. 이러한 경우, 단계 S510 내지 S520은 user의 입력에 기초하여 수행되고, 단계 S530 부터는 user의 조작 없이 명령어에 의해 연속적으로 수행될 수 있다.

- [192] 단계 S530에서 컴퓨터 장치(300)는 샘플 준비 장치(100)의 구동 제어할 수 있다. 예컨대, 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313)에 의해, 샘플 준비 장치(100)에서 샘플 준비 프로세스의 수행이 시작될 수 있다.
- [193] 단계 S540에서 샘플 준비 장치(100)에서 샘플 준비 프로세스가 수행된다. 일 실시예에서, 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313)의 구동 제어에 의해, 샘플 준비 장치(100)에서 샘플 준비 프로세스에 포함된 일련의 단계들이 순차적으로 수행될 수 있다.
- [194] 단계 S550에서 컴퓨터 장치(300)는 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313)을 통해 샘플 준비 장치(100)의 동작을 모니터링한다. 예시적으로, 샘플 준비 장치(100)로부터 샘플 준비 장치(100)의 동작 상태를 나타내는 로그 데이터를 획득하기 위해, 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313) 또는 샘플 준비 제어 모듈(312)에 마련되어 있는 API가 이용될 수 있다.
- [195] 단계 S560에서 컴퓨터 장치(300)는 모니터링 결과를 출력할 수 있다. 예컨대, 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)에 의해, 샘플 준비 장치(100)로부터 획득되는 로그 데이터를 포함한 모니터링 결과가 획득되고, 입출력부(320)의 출력모듈에서 획득된 모니터링 결과가 출력될 수 있다.
- [196] 단계 S570에서 샘플 준비 장치(100)에서 샘플 준비가 완료될 수 있다. 일 실시예에서, 컴퓨터 장치(300)는 메모리(210)의 기 설정된 경로에서 기 설정된 포맷의 결과 데이터가 검출되면, 샘플 준비 장치(100)에서의 샘플 준비 프로세스가 완료된 것으로 결정할 수 있다.
- [197] 한편, 마찬가지로, 상기한 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313)의 실행 중에 컴퓨터 장치(300)에서는 user에 의한 핸들링 동작을 입력 받을 수 있는 U/I가 제공될 수 있다. 예컨대, 컴퓨터 장치(300)에서는 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313)의 U/I로서 샘플 준비 프로세스의 실행 결과를 시각화하면서 샘플 준비 프로세스의 제어를 위한 핸들링 동작을 입력 받을 수 있는 user 메뉴가 포함된 실행 화면이 제공될 수 있다. 일 실시예에서, 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313)의 U/I는 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)의 U/I 및 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)의 U/I와 상이한 개별적인 U/I로서, 샘플 준비 프로세스의 일련의 단계들 중 적어도 하나를 수행하기 위해 또는 후속 단계로의 진행을 위해 요구되는 user의 핸들링 동작을 입력 받을 수 있도록 설계된 것일 수 있다.

- [198] 단계 S580에서 컴퓨터 장치(300)는 샘플 준비 장치(100) 및 샘플 분석 장치(200) 중 적어도 하나의 제어를 위한 핸들링 동작을 대체하는 제어 명령어를 실행시킬 수 있다. 예컨대, 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)에 프로그램되어 있는 제어 명령어에 의해, 컴퓨터 장치(300)에서 제공되는 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313)의 U/I 상에서 샘플 준비 장치(100)의 제어를 위한 핸들링 동작이 수행될 수 있다. 또는, 전술한 제어 명령어에 의해, 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)이 실행되고, 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)의 U/I 상에서 샘플 분석 장치(200)의 제어를 위한 핸들링 동작이 수행될 수 있다. 일 실시예에서, 이러한 핸들링 동작을 대체하는 제어 명령어는 이상에서 기술한 제1 내지 제4 제어 명령어 등의 실시예들이 포함될 수 있다.
- [199] 단계 S590에서 컴퓨터 장치(300)에서 해당 제어 명령어가 실행되면서, 샘플 준비 장치(100)에서의 샘플 준비 프로세스가 종료되고 샘플 분석 장치(200)에서의 샘플 분석 프로세스가 시작될 수 있다.
- [200] 예를 들어, 샘플 준비 장치(100)의 개구부를 open하는 샘플 준비 장치(100)에 대한 제어 명령어, 샘플 분석 장치(200)의 개구부를 open하는 샘플 분석 장치(200)에 대한 제어 명령어, 샘플 준비 장치(100)에서 샘플 분석 장치(200)로 반응 용기의 이송을 지시하는 반응 용기 이송 장치(400)에 대한 명령어, 샘플 분석 장치(200)의 개구부를 close하는 샘플 분석 장치(200)에 대한 제어 명령어, 및 샘플 분석 장치(200)에서의 샘플 분석 프로세스의 시작을 지시하는 샘플 분석 장치(200)에 대한 제어 명령어가 각각에 설정된 이벤트 검출 시(예: 기 설정된 직전 단계의 완료 메시지 검출시) 실행될 수 있다.
- [201] 다른 예를 들어, 샘플 준비 장치(100)의 개구부를 open하는 샘플 준비 장치(100)에 대한 제어 명령어, 샘플 준비 장치(100)에서 자동 용기 실러(500)로 반응 용기의 이송을 지시하는 반응 용기 이송 장치(400)에 대한 명령어, 자동 용기 실러(500)에서의 실링 프로세스의 시작을 지시하는 자동 용기 실러(500)에 대한 제어 명령어, 샘플 분석 장치(200)의 개구부를 open하는 샘플 분석 장치(200)에 대한 제어 명령어, 자동 용기 실러(500)에서 샘플 분석 장치(200)로 반응 용기의 이송을 지시하는 반응 용기 이송 장치(400)에 대한 명령어, 샘플 분석 장치(200)의 개구부를 close하는 샘플 분석 장치(200)에 대한 제어 명령어, 및 샘플 분석 장치(200)에서의 샘플 분석 프로세스의 시작을 지시하는 샘플 분석 장치(200)에 대한 제어 명령어가 각각에 설정된 이벤트 검출 시(예: 기 설정된 직전 단계의 완료 메시지 검출시) 실행될 수 있다.
- [202] 이러한 제어 명령어에 대응되는 제어 명령이 각각의 모듈을 통해 해당 장치에 전달되면서 해당 명령어가 지시하는 동작이 수행될 수 있다. 이에 따라, user의 핸들링 없이, 분자 진단 장치(1000)에서의 분자 진단 프로세스 내 일련의 프로세스들, 예컨대, 샘플 준비 프로세스와 샘플 분석 프로세스 간의 연속성 구현이 가능하게 된다.

- [203] 일 실시예에서, 샘플 준비 장치(100)에 대한 제어 명령어는, 샘플 준비 장치(100)의 개구부에 대한 제어 명령어를 포함할 수 있다. 예를 들면, 샘플 준비 장치(100)에서의 샘플 준비 프로세스가 완료되면, 샘플 준비 장치(100)의 개구부 open을 지시하는 핸들링 동작을 대체하는 제어 명령어가 실행되고, 이에 따라 샘플 준비 장치(100)의 하우징에 형성된 개구부가 개방된 후 플레이트가 개방된 개구부를 통해 샘플 분석 장치(200)로 이송될 수 있다.
- [204] 일 실시예에서, 샘플 분석 장치(200)에 대한 제어 명령어는, 샘플 분석 장치(200)의 개구부에 대한 제어 명령어를 포함할 수 있다. 일 실시예에서, 해당 제어 명령어는, 샘플 준비 장치(100)에서의 샘플 준비 프로세스가 완료되고, 샘플 분석 장치(200)가 샘플 분석 프로세스의 수행이 가능한 상태에 있는 경우에 실행될 수 있다. 예시적으로, 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)에 마련되어 있는 API가 이용될 수 있다. 예컨대, 개구부 open용 API가 이용될 수 있고, 이에 따라 샘플 분석 장치(200)의 하우징에 형성된 개구부가 개방될 수 있다. 또한, 반응 용기 이송 장치(400)에 대한 제어 명령어에 의해 샘플 준비 장치(100) 내에 위치한 반응 용기가 샘플 분석 장치(200)로 이송되면, 개구부 close용 API가 이용될 수 있고, 이에 따라 샘플 분석 장치(200)의 개구부가 폐쇄될 수 있다.
- [205] 일 실시예에서, 샘플 분석 장치(200)에 대한 제어 명령어는, 샘플 분석 프로세스의 실행에 대한 제어 명령어를 더 포함할 수 있다. 일 실시예에서, 해당 제어 명령어는, 플레이트가 샘플 분석 장치(200)로 이송된 후 샘플 분석 장치(200)의 개구부가 폐쇄된 경우에 실행될 수 있다. 예시적으로, 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)에 마련되어 있는 샘플 분석 프로세스의 run용 API가 이용될 수 있다. 예컨대, 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)에 의해, 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)에 마련되어 있는 run용 API를 이용한 run protocol 명령이 샘플 분석 장치(200)에 전달될 수 있다. 이때, 샘플 준비 장치(100)에서 생성되어 기 설정된 경로에 저장된 특정 포맷의 파일도 함께 전달될 수 있다. 이러한 경우, 단계 S600에서 샘플 분석 장치(200)에서 샘플 분석이 수행될 수 있다.
- [206] 일 실시예에서, 단계 S600에서 샘플 분석의 수행이 완료된 이후에, 컴퓨터 장치(300)에서 상술한 변환용 동작을 포함하는 핸들링 동작이 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)의 U/I 상에서 명령어에 의해 수행될 수 있다. 예컨대, 도 4를 참조하여 이상에서 상술한 바와 같이, 변환용 동작에 대응되는 key log를 이용한 hooking을 수행하여 샘플 분석 장치(200)에서 생성된 제1 포맷의 증폭 데이터를 양음성 판독 모듈(315)에서 해석 가능한 제2 포맷의 증폭 데이터로 변환하는 작업이 명령어에 의해 수행될 수 있다.
- [207] 일 실시예에서, 제2 포맷의 증폭 데이터가 획득되면, 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)에 의해 컴퓨터 장치(300)에서 양음성 판독 모듈(315)이 실행될 수 있다. 예시적으로, 양음성 판독 모듈(315)의 실행을 위해, 양음성 판독 모듈(315)에 마련되어 있는 API가 이용될 수 있다 또한, 양음성 판독 모듈(315)이 실행됨에 따

라 컴퓨터 장치(300)에서 양음성 판독 모듈(315)의 U/I가 제공되며, 양음성 판독 모듈(315)의 U/I 상에서 제2 포맷의 증폭 데이터로부터 양음성 판독 정보를 획득하기 위한 핸들링 동작이 명령어에 의해 수행될 수 있다. 이러한 핸들링 동작에는, 예컨대, 제2 포맷의 증폭 데이터의 로딩을 위한 선택 동작과 제2 포맷의 증폭 데이터를 이용한 양음성 판독 수행을 위한 선택 동작 등이 포함될 수 있다. 이에 따라 양음성 판독 모듈(315)에 의해 제2 포맷의 증폭 데이터로부터 양음성 판독 정보가 생성될 수 있으며, 생성된 양음성 판독 정보(예: 분석물의 존부, C_T 값 등)는 컴퓨터 장치(300)에서 양음성 판독 모듈(315)의 U/I를 통해 시각적으로 디스플레이될 수 있다.

- [208] 이상에서는 컴퓨터 장치(300)에서 다양한 핸들링 동작이 수행되는 실시예들에 대해서 살펴보았다. 다만, 핸들링 동작은 상술한 실시예에 한정되지 않는다.
- [209] 한편, 이상에서는 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313) 및 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)이 컴퓨터 장치(300)에서 실행되는 실시예에 대해 기술하였으나, 다른 실시예에 따라 샘플 준비 장치(100) 및/또는 샘플 분석 장치(200)에서 실행되는 경우도 이와 유사한 방식으로 적용될 수 있다. 예컨대, 샘플 분석 장치(200)에서 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)이 실행되고, 해당 실행 중에 샘플 분석 장치(200)에서 제공되는 U/I 상에서 특정 단계로의 진행을 위한 핸들링 동작을 대체하는 명령어 또는 해당 진행을 요청하는 신호가 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)에 의해 컴퓨터 장치(300)에서 샘플 분석 장치(200)로 전송되고, 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)은 전송된 명령어나 신호에 대응하여 해당 단계가 진행되도록 샘플 분석 장치(200)를 제어할 수 있다.
- [210]
- [211] 도 6은 일 실시예에 따른 입출력부(320)에서 디스플레이되는 화면의 구성을 나타내는 블록도이다.
- [212] 도 6을 참조하면, 컴퓨터 장치(300)에서 제공되는 U/I의 일부로서, 입출력부(320)의 출력모듈에서 디스플레이되는 화면은, 제1 영역(321)과 제2 영역(322)를 포함할 수 있다.
- [213] 제1 영역(321)에는 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)의 실행 화면이 디스플레이될 수 있다. 일 실시예에서, 제1 영역(321)에 디스플레이되는 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어(311)의 실행 화면에는 분자 진단 장치(1000)에 조립되어 있는 각 장치의 상태 정보(예: running, ready, idle, disconnect, warning 등)가 시각화될 수 있고, 실시예에 따라서, 각 장치의 구동 제어용 소프트웨어를 실행시키기 위한 메뉴나 해당 구동 제어용 소프트웨어의 실행 화면을 제2 영역(322) 상의 맨 앞에 디스플레이하기 위한 메뉴 등이 함께 시각화될 수 있다.
- [214] 제2 영역(322)에는 샘플 준비 제어 모듈(312), 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313), 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314) 및 양음성 판독 모듈(315) 중 적어도 하나의 실행 화면이 디스플레이될 수 있다.

- [215] 일 실시예에서, 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)의 실행 화면 및 나머지 소프트웨어 모듈들(320 내지 350)의 실행 화면은 입출력부(320)에서 한 화면에 디스플레이될 수 있다. 예컨대, 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)의 실행 화면은 백그라운드에서 디스플레이되고, 실행 중인 샘플 준비 제어 모듈(312), 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313), 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314) 및 양음성 판독 모듈(315) 중 적어도 하나의 실행 화면은 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)의 실행 화면보 상에 디스플레이될 수 있다.
- [216] 일 실시예에서, 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)의 실행 화면 및 나머지 소프트웨어 모듈들(320-350)의 실행 화면은 컴퓨터 장치(300)에서의 한 화면에서 서로 겹쳐지지 않도록 디스플레이될 수 있다. 예컨대, 제1 영역(321)과 제2 영역(322)이 서로 겹쳐지지 않도록 화면 내 레이아웃이 도 7과 같이 구성되거나, 또는 서로 겹쳐지더라도 제1 영역(321) 내에서 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)의 콘텐츠가 디스플레이되는 부분은 제2 영역(322)과 서로 겹쳐지지 않도록 제1 영역(321)과 제2 영역(322)의 위치가 정해질 수 있다.
- [217] 일 실시예에서, 제1 영역(321)에는 핸들링 동작이 명령어에 의해 수행되는 과정에서 user로부터의 입력을 금지하는 금지 메시지가 디스플레이될 수 있다. 예컨대, 금지 메시지는 수행 중인 프로세스의 명칭, user로부터의 입력이 금지되는 시간 구간(예: 15초) 및 user가 입력을 인가함에 따라 오동작 시 대처 방안 등을 포함할 수 있다.
- [218] 일 실시예에서, 제1 영역(321)에는 핸들링 동작이 명령어에 의해 수행되는 과정에서 user로부터의 입력 시도를 차단시킬 것인지 여부를 나타내는 아이콘이 함께 디스플레이될 수도 있다. 일 실시예에서, user로부터의 입력 시도를 차단시킬 것인지 여부는, 해당 아이콘을 통해 user로부터의 입력 시도를 차단하는 제1 옵션과 user로부터의 입력 시도를 차단하지 않는 제2 옵션 사이에서 토글링하는 user의 선택 입력에 따라 변경될 수 있다.
- [219] 일 실시예에서, 제2 영역(322)에는 핸들링 동작이 명령어에 의해 수행되는 과정이 실시간 디스플레이될 수 있다. 예컨대, 제2 영역(322)에는 user에 의한 핸들링 동작이 U/I 상에서 수행될 때 화면에 시각화되는 것과 동일 또는 유사한 방식으로, 명령어에 의한 핸들링 동작이 수행됨에 따라 마우스나 키보드를 통해 화면 상에서 어떤 메뉴가 선택되고 어떤 항목들이 선택되고 있는지 등의 과정이 그대로 시각화될 수 있다. 또한, 핸들링 동작이 수행되지 않는 동안에도, 제2 영역(322)에는 해당 소프트웨어의 실행 화면이 내용 상의 변형 없이 그대로 디스플레이될 수 있다.
- [220] 전술한 일 실시예에 따르면, 분자 진단 장치(1000)에서의 분자 진단 프로세스를 제어하는 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)의 U/I로서의 실행 화면과, 분자 진단 장치(1000)에 조립되어 있는 stand-alone type의 장치들을 제어하는 모듈들

(312-314)의 U/I로서의 실행 화면이 시각적으로 확인 용이하도록 한 화면 내의 서로 다른 영역에 제공될 수 있다. 상술한 모듈들(312-314)의 U/I가 개별적으로 제공되는 상태에서 각 U/I 상에서 상술한 핸들링 동작들이 user의 핸들링 대신 명령어에 의해 소프트웨어적으로 구현되기 때문에, 해당 U/I에서는 실행 화면의 내용 갱신, 기존 실행 화면의 종료 및 새로운 실행 화면의 생성 등이 연속적으로 이루어지게 된다. 이에 따라, user의 관점에서, 중앙 제어용 소프트웨어 모듈(311)의 실행 화면에서는 분자 진단 프로세스에 참여하는 여러 stand-alone type의 장치들에서의 프로세스 진행 상황을 지속적으로 모니터링할 수 있고, 상기한 모듈들(312-314)의 실행 화면에서는 각 장치들의 동작이 분자 진단 프로세스에 따라 연속적으로 수행되고 있음을 시각적으로 용이하게 확인 가능한 효과가 있다.

- [221] 한편, 일 실시예에 따른 컴퓨터 장치(300)는 분자 진단 프로세스의 설정 정보에 기초하여 분자 진단 장치(1000)의 동작을 제어할 수 있다. 일 실시예에서, 분자 진단 프로세스의 설정 정보는 user 입력에 기초하여 갱신될 수 있으며, 예컨대, 제1 영역(321)에 분자 진단 프로세스의 설정 정보의 시각화 및 user의 수정 입력 수신을 위한 메뉴가 제공될 수 있다.
- [222] 일 실시예에서, 분자 진단 프로세스의 설정 정보는, 분자 진단 프로세스에 포함된 (a) 복수의 프로세스의 종류 및 순서, (b) 각 프로세스를 수행하는 장치의 종류, (c) 각 장치를 제어하는 소프트웨어 모듈의 종류, (d) 각 프로세스 내에서 소정 핸들링 동작을 대체하기 위한 명령어의 종류 및 실행 순서, 및 (e) 각 명령어가 실행되는 시점을 결정하는 이벤트의 종류 및 검출 방법으로 이루어지는 군으로부터 선택되는 적어도 어느 하나의 설정 정보를 포함할 수 있다.
- [223] 일 예로, 복수의 프로세스의 종류 및 순서의 설정 정보에 따라서, 한 번의 자동화된 분자 진단 프로세스가 수행되는 과정에서, 하나의 플레이트에 대해서 샘플 준비 프로세스, 실링 프로세스 및 샘플 분석 프로세스가 연속적으로 진행될 수도 있고, 또는, 제1 플레이트에 대해서 샘플 준비 프로세스가 수행되면 제2 플레이트의 샘플 준비 프로세스를 실행시킨 후에 제1 플레이트에 대한 다음 프로세스를 이어서 진행 제어하는 등의 방식으로 복수의 플레이트에 대한 분자 진단 프로세스가 상호 교차적으로 진행될 수도 있다.
- [224] 다른 일 예로, 장치 종류의 설정 정보에 대한 user 입력에 기초하여, 분자 진단 장치(1000)에 조립되는 stand-alone type의 장치의 종류가 변경 적용될 수 있다. 예시적으로, 변경된 종류에 대응되는 소프트웨어 모듈이 다운로드되어 설치되거나, 해당 종류에 대응되는 명령어 세트가 로딩되어 분자 진단 장치(1000)의 동작을 제어하는데 이용될 수 있다.
- [225] 또 다른 일 예로, 소프트웨어 모듈 종류의 설정 정보에 대한 user 입력에 기초하여, 각 장치를 제어하는 소프트웨어 모듈의 종류가 변경 적용되거나 업데이트될 수 있다. 예시적으로, 변경된 종류에 대응되는 핸들링 동작을 대체하는 명령어 세트가 로딩되거나 네트워크를 통해 외부 장치로부터 수신되어 분자 진단 장치(1000)의 동작을 제어하는데 이용될 수 있다.

- [226] 또 다른 일 예로, 상기한 명령어의 종류 및 실행 순서의 설정 정보에 대한 user 입력에 기초하여, 소정 핸들링 동작을 대체하는 명령어로서 소프트웨어 hooking을 위한 key log 수정 또는 사용되는 API 종류 변경 등이 수행될 수 있다. 또 다른 일 예로, 상기한 이벤트의 종류 및 검출 방법의 설정 정보에 대한 user 입력에 기초하여, 소정 핸들링 동작을 대체하는 명령어가 실행되도록 의도되는 시점을 수정할 수 있다.
- [227] 전술한 일 실시 예에 따르면, 여러 stand-alone type의 장치들이 조립될 수 있는 분자 진단 장치(1000)에서 분자 진단 프로세스의 자동화 구현이 사용자화(customization)될 수 있다.
- [228] 도 7은 일 실시예에 따른 분자 진단 장치(1000)의 동작을 제어하는 방법을 나타내는 흐름도이다. 분자 진단 장치(1000)의 동작을 제어하는 방법은 분자 진단 장치(1000)의 일단에 조립되어 있는(fabricated) 컴퓨터 장치(300)에서 수행될 수 있다.
- [229] 도 7을 참조하면, 단계 S710에서 컴퓨터 장치(300)에서 샘플 준비 장치(100) 및/또는 샘플 분석 장치(200)의 구동 제어용 소프트웨어 모듈이 실행된다. 일 실시예에서, 컴퓨터 장치(300)에서 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313) 및/또는 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)이 실행될 수 있다.
- [230] 일 실시예에서, 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313) 및/또는 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)의 실행 중에 컴퓨터 장치(300)에서는 user에 의한 핸들링 동작이 수행될 수 있는 U/I가 제공될 수 있다. 예컨대, 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313)의 실행 중에는 샘플 준비 장치(100)의 제어를 위한 핸들링 동작을 입력 받을 수 있는 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313)의 U/I가 제공되며, 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)의 실행 중에는 샘플 분석 장치(200)의 제어를 위한 핸들링 동작을 입력 받을 수 있는 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)의 U/I가 제공될 수 있다. 일 실시예에서, 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313) 및/또는 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)은 프로세스의 일련의 단계들에서 후속 단계로의 진행을 위해 상기 핸들링 동작이 요구되도록 프로그램된 것일 수 있으며, 해당 구동 제어용 소프트웨어 모듈에는 해당 핸들링 동작의 수행이 목적인 API가 마련되어 있지 않을 수 있다.
- [231] 단계 S720에서 컴퓨터 장치(300)는 샘플 준비 장치(100) 및/또는 샘플 분석 장치(200)의 구동 제어용 소프트웨어 모듈의 실행 중에, U/I 상에서 해당 핸들링 동작이 컴퓨터 장치(300)에 기 프로그램되어 있는 명령어에 의해 수행되도록 할 수 있다. 일 실시예에서, 핸들링 동작은 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313) 및/또는 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314)에 마련된 선택 가능 항목들 중 하나 이상을 선택하는 동작, 상기 구동 제어용 소프트웨어 모듈에 마련된 항목에 대해 값을 입력하는 동작, 상기 분자 진단 장치(1000)에서 생성된 파일을 로딩하는 동작 및 다른 구동 제어용 소프트웨어 모듈에서 생성된

파일을 로딩하는 동작 중 적어도 하나를 포함할 수 있다. 일 실시예에서, 핸들링 동작은 샘플 분석 장치(200)에서 생성된 증폭 데이터를 분자 진단에서의 양음성 판독 모듈(315)에서 해석 가능한 포맷으로 변환하기 위한 변환용 동작을 포함할 수 있다.

- [232] 일 실시예에서, 컴퓨터 장치(300)는 샘플 준비 장치(100) 및/또는 샘플 분석 장치(200)에서의 프로세스의 일련의 단계들에서 후속 단계로의 진행을 위해 필요한 핸들링 동작이 명령어에 의해 U/I 상에서 수행되도록 할 수 있다. 이에 따라, user의 핸들링 없이 분자 진단 장치(1000)에 조립되어 있는 장치에서의 프로세스의 일련의 단계들 간의 연속성이 구현될 수 있다.
- [233] 일 실시예에서, 상기 핸들링 동작을 대체하는 기 프로그램되어 있는 명령어는, 분자 진단 장치(1000)에서의 분자 진단 프로세스가 user의 핸들링 없이 연속적으로 수행되도록 제어하기 위한 명령어로서, 샘플 준비 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(313) 및 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈(314) 중 적어도 하나에 대한 제어 명령어를 포함할 수 있다. 이에 따라, user의 핸들링 없이 분자 진단 장치(1000)에 조립되어 있는 복수의 stand-alone type의 장치들에서의 일련의 프로세스들 간의 연속성이 구현될 수 있다.
- [234] 본 개시의 일 실시예에 따르면, 기존의 stand-alone type의 장치들 및 이의 구동 제어용 소프트웨어들을 변형 없이 그대로 활용하면서 full automation을 제공하기 위해 필요한 user의 핸들링 동작을 소프트웨어적으로 구현할 수 있다. 이에 따라, 인허가 이슈의 발생 가능성, 비용 및 개발 기간 측면에서 개선 효과가 있다.
- [235] 본 개시에 첨부된 블록도의 각 블록과 흐름도의 각 단계의 조합들은 컴퓨터 프로그램 인스트럭션들에 의해 수행될 수도 있다. 이들 컴퓨터 프로그램 인스트럭션들은 범용 컴퓨터, 특수용 컴퓨터 또는 기타 프로그램 가능한 데이터 프로세싱 장비의 인코딩 프로세서에 탑재될 수 있으므로, 컴퓨터 또는 기타 프로그램 가능한 데이터 프로세싱 장비의 인코딩 프로세서를 통해 수행되는 그 인스트럭션들이 블록도의 각 블록 또는 흐름도의 각 단계에서 설명된 기능들을 수행하는 수단을 생성하게 된다. 이들 컴퓨터 프로그램 인스트럭션들은 특정 방법으로 기능을 구현하기 위해 컴퓨터 또는 기타 프로그램 가능한 데이터 프로세싱 장비를 지향할 수 있는 컴퓨터 이용 가능 또는 컴퓨터 판독 가능 메모리에 저장되는 것도 가능하므로, 그 컴퓨터 이용 가능 또는 컴퓨터 판독 가능 메모리에 저장된 인스트럭션들은 블록도의 각 블록 또는 흐름도 각 단계에서 설명된 기능을 수행하는 인스트럭션 수단을 내포하는 제조 품목을 생산하는 것도 가능하다. 컴퓨터 프로그램 인스트럭션들은 컴퓨터 또는 기타 프로그램 가능한 데이터 프로세싱 장비 상에 탑재되는 것도 가능하므로, 컴퓨터 또는 기타 프로그램 가능한 데이터 프로세싱 장비 상에서 일련의 동작 단계들이 수행되어 컴퓨터로 실행되는 프로세스를 생성해서 컴퓨터 또는 기타 프로그램 가능한 데이터 프로세싱 장비를 수행하는 인스트럭션들은 블록도의 각 블록 및 흐름도의 각 단계에서 설명된 기능들을 실행하기 위한 단계들을 제공하는 것도 가능하다.

- [236] 또한, 각 블록 또는 각 단계는 특정된 논리적 기능(들)을 실행하기 위한 하나 이상의 실행 가능한 인스트럭션들을 포함하는 모듈, 세그먼트 또는 코드의 일부를 나타낼 수 있다. 또, 몇 가지 대체 실시예들에서는 블록들 또는 단계들에서 언급된 기능들이 순서를 벗어나서 발생하는 것도 가능함을 주목해야 한다. 예컨대, 잇달아 도시되어 있는 두 개의 블록들 또는 단계들은 사실 실질적으로 동시에 수행되는 것도 가능하고 또는 그 블록들 또는 단계들이 때때로 해당하는 기능에 따라 역순으로 수행되는 것도 가능하다.
- [237] 이상의 설명은 본 발명의 기술 사상을 예시적으로 설명한 것에 불과한 것으로서, 본 발명이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자라면 본 발명의 본질적인 품질에서 벗어나지 않는 범위에서 다양한 수정 및 변형이 가능할 것이다. 따라서, 본 발명에 개시된 실시예들은 본 발명의 기술 사상을 한정하기 위한 것이 아니라 설명하기 위한 것이고, 이러한 실시예에 의하여 본 발명의 기술 사상의 범위가 한정되는 것은 아니다. 본 발명의 보호 범위는 아래의 청구범위에 의하여 해석되어야 하며, 그와 균등한 범위 내에 있는 모든 기술사상은 본 발명의 권리범위에 포함되는 것으로 해석되어야 할 것이다.
- [238]
- [239] **CROSS-REFERENCE TO RELATED APPLICATION**
- [240] 본 특허출원은 2022년 08월 10일 한국에 출원한 특허출원번호 제 10-2022-0099728호에 대해 미국 특허법 119(a)조 (35 U.S.C §119(a))에 따라 우선권을 주장하며, 그 모든 내용은 참고문헌으로 본 특허출원에 병합된다. 아울러, 본 특허출원은 미국 이외의 국가에 대해서도 위와 동일한 이유로 우선권을 주장하며 그 모든 내용은 참고문헌으로 본 특허출원에 병합된다.

청구범위

- [청구항 1] 분자 진단 장치의 동작을 제어하는 방법에 있어서, 상기 분자 진단 장치는 샘플 준비 장치, 샘플 분석 장치 및 컴퓨터 장치를 포함하고, 상기 컴퓨터 장치에서 상기 샘플 준비 장치 및/또는 상기 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈이 실행되는 단계; 상기 구동 제어용 소프트웨어 모듈의 실행 중에 상기 컴퓨터 장치에서는 user에 의한 핸들링 동작을 입력 받을 수 있는 UI(user interface)가 제공되며; 상기 구동 제어용 소프트웨어 모듈의 실행 중에, 상기 UI 상에서 상기 핸들링 동작이 상기 컴퓨터 장치에 기 프로그램되어 있는 명령어에 의해 수행되도록 하는 단계를 포함하는, 분자 진단 장치의 동작 제어 방법.
- [청구항 2] 제 1 항에 있어서, 상기 구동 제어용 소프트웨어 모듈에는 상기 핸들링 동작의 수행이 목적인 API(Application Programming Interface)는 마련되어 있지 않은, 분자 진단 장치의 동작 제어 방법.
- [청구항 3] 제 1 항에 있어서, 상기 구동 제어용 소프트웨어 모듈은 프로세스의 일련의 단계들에서 후속 단계로의 진행을 위해 상기 핸들링 동작이 요구되도록 프로그램된 것인, 분자 진단 장치의 동작 제어 방법.
- [청구항 4] 제 1 항에 있어서, 상기 핸들링 동작은 상기 구동 제어용 소프트웨어 모듈에 마련된 선택 가능 항목들 중 하나 이상을 선택하는 동작, 상기 구동 제어용 소프트웨어 모듈에 마련된 항목에 대해 값을 입력하는 동작, 상기 분자 진단 장치에서 생성된 파일을 로딩하는 동작 및 다른 구동 제어용 소프트웨어 모듈에서 생성된 파일을 로딩하는 동작으로 이루어지는 군으로부터 선택되는 적어도 어느 하나를 포함하는, 분자 진단 장치의 동작 제어 방법.
- [청구항 5] 제 1 항에 있어서, 상기 핸들링 동작은 상기 샘플 분석 장치에서 생성된 증폭 데이터를 분자 진단에서의 양음성 판독 모듈에서 해석 가능한 포맷으로 변환하기 위한 변환용 동작을 포함하는, 분자 진단 장치의 동작 제어 방법.
- [청구항 6] 제 5 항에 있어서, 상기 증폭 데이터는 사이클별 형광 세기값을 포함하고,

- 상기 변환용 동작은
상기 샘플 분석 장치에서 상기 증폭 데이터가 출력되면 수행되는,
분자 진단 장치의 동작 제어 방법.
- [청구항 7] 제 5 항에 있어서,
상기 변환용 동작은
상기 구동 제어용 소프트웨어 모듈에 마련된 선택 가능 항목들 중 상기 증
폭 데이터의 포맷 변환을 명령하기 위한 하나 이상의 항목을 선택하는 동
작, 상기 포맷 변환의 대상이 되는 증폭 데이터를 로딩하는 동작 및 상기
로딩된 증폭 데이터를 상기 포맷으로 변환하는 동작으로 이루어지는 군
으로부터 선택되는 적어도 어느 하나를 포함하는,
분자 진단 장치의 동작 제어 방법.
- [청구항 8] 제 7 항에 있어서,
상기 선택 동작, 상기 로딩 동작 및 상기 변환 동작은 기 설정된 시퀀스에
따라 순차적으로 수행되는,
분자 진단 장치의 동작 제어 방법.
- [청구항 9] 제 1 항에 있어서,
상기 핸들링 동작은
윈도우 선택, 윈도우 띄우기, 윈도우 닫기 및 메뉴 선택으로 이루어지는
군으로부터 선택되는 적어도 어느 하나를 포함하는,
분자 진단 장치의 동작 제어 방법.
- [청구항 10] 제 1 항에 있어서,
상기 분자 진단 장치는 자동 용기 실러를 더 포함하고,
상기 샘플 분석 장치, 상기 샘플 준비 장치 및 상기 자동 용기 실러 각각은
상기 분자 진단 장치에 조립되어 있는(fabricated) stand-alone type의 장치
이며,
상기 핸들링 동작을 대체하는 상기 기 프로그램되어 있는 명령어는,
상기 분자 진단 장치에서의 분자 진단 프로세스가 user의 핸들링 없이 연
속적으로 수행되도록 제어하기 위한 명령어로서, 상기 샘플 준비 장치의
구동 제어용 소프트웨어 모듈, 상기 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트
웨어 모듈 및 상기 자동 용기 실러 중 적어도 하나에 대한 제어 명령어를
포함하는,
분자 진단 장치의 동작 제어 방법.
- [청구항 11] 제 10 항에 있어서,
상기 제어 명령어는,
(a) 상기 샘플 준비 장치 또는 상기 샘플 분석 장치의 개구부에 대한 제1 제
어 명령어, (b) 상기 샘플 준비 장치, 상기 자동 용기 실러 또는 상기 샘플
분석 장치의 실행에 대한 제2 제어 명령어, (c) 상기 샘플 준비 장치, 상기
자동 용기 실러 또는 상기 샘플 분석 장치의 동작 모니터링을 위한 제3 제

어 명령어 및 (d) 상기 샘플 분석 장치에서 생성된 증폭 데이터를 분자 진단에서의 양음성 판독 모듈에서 해석 가능한 포맷으로 변환하기 위한 제 4 제어 명령어로 이루어지는 군으로부터 선택되는 적어도 어느 하나를 포함하는,

분자 진단 장치의 동작 제어 방법.

[청구항 12]

제 10 항에 있어서,

상기 구동 제어용 소프트웨어 모듈의 실행 중에 제공되는 상기 U/I는,

(a) 상기 샘플 준비 장치 또는 상기 샘플 분석 장치의 개구부 제어를 위한

핸들링 동작을 입력 받을 수 있는 제1 U/I, (b) 상기 샘플 준비 장치, 상기

자동 용기 실러 또는 상기 샘플 분석 장치의 실행을 위한 핸들링 동작을

입력 받을 수 있는 제2 U/I, (c) 상기 샘플 준비 장치, 상기 자동 용기 실러

또는 상기 샘플 분석 장치의 동작 모니터링을 위한 핸들링 동작을 입력 받

을 수 있는 제3 U/I, 및 (d) 상기 샘플 분석 장치에서 생성된 증폭 데이터를

분자 진단에서의 양음성 판독 모듈에서 해석 가능한 포맷으로 변환하기

위한 핸들링 동작을 입력 받을 수 있는 제4 U/I로 이루어지는 군으로부터

선택되는 적어도 어느 하나를 포함하는,

분자 진단 장치의 동작 제어 방법.

[청구항 13]

제 1 항에 있어서,

상기 핸들링 동작이 상기 명령어에 의해 수행되는 중에,

상기 U/I를 이용한 상기 user로부터의 입력을 금지하는 금지 메시지를 디

스플레이하는 단계를 더 포함하는,

분자 진단 장치의 동작 제어 방법.

[청구항 14]

제 1 항에 있어서,

상기 핸들링 동작이 상기 명령어에 의해 수행되는 중에,

상기 U/I를 이용한 상기 user로부터의 입력 시도를 차단(blocking)하는 단

계를 더 포함하는,

분자 진단 장치의 동작 제어 방법.

[청구항 15]

제 1 항에 있어서,

상기 컴퓨터 장치에는 상기 분자 진단 장치의 중앙 제어용 소프트웨어 모
듈이 포함되고,

상기 중앙 제어용 소프트웨어 모듈의 실행 화면 및 상기 구동 제어용 소프
트웨어 모듈의 실행 화면은 상기 컴퓨터 장치에서 한 화면에 디스플레이
되는,

분자 진단 장치의 동작 제어 방법.

[청구항 16]

제 15 항에 있어서,

상기 제어용 소프트웨어 모듈의 실행 화면 및 상기 구동 제어용 소프트웨
어 모듈의 실행 화면은

상기 컴퓨터 장치에서 한 화면에서 서로 겹쳐지지 않도록 디스플레이되는,

분자 진단 장치의 동작 제어 방법.

[청구항 17] 제 1 항 내지 제 16 항 중 어느 한 항의 방법에 포함된 각 단계를 수행하도록 프로그램된,

컴퓨터 판독 가능한 기록 매체에 저장되어 있는 컴퓨터 프로그램.

[청구항 18] 제 1 항 내지 제 16 항 중 어느 한 항의 방법에 포함된 각 단계를 수행하도록 프로그램된,

컴퓨터 프로그램이 저장되어 있는 컴퓨터 판독 가능한 기록 매체.

[청구항 19] 적어도 하나의 명령어를 저장하는 메모리; 및
프로세서를 포함하며,

상기 프로세서에 의해 상기 적어도 하나의 명령어가 실행됨으로써,

샘플 준비 장치 및/또는 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈이 실행되되, 상기 구동 제어용 소프트웨어 모듈의 실행 중에는 user에 의한 핸들링 동작을 입력 받을 수 있는 U/I(user interface)가 제공되며,

상기 구동 제어용 소프트웨어 모듈의 실행 중에, 상기 U/I 상에서 상기 핸들링 동작이 상기 메모리에 저장되어 있는 명령어에 의해 수행되는,
컴퓨터 장치.

[청구항 20] 샘플 준비 장치;

샘플 분석 장치; 및

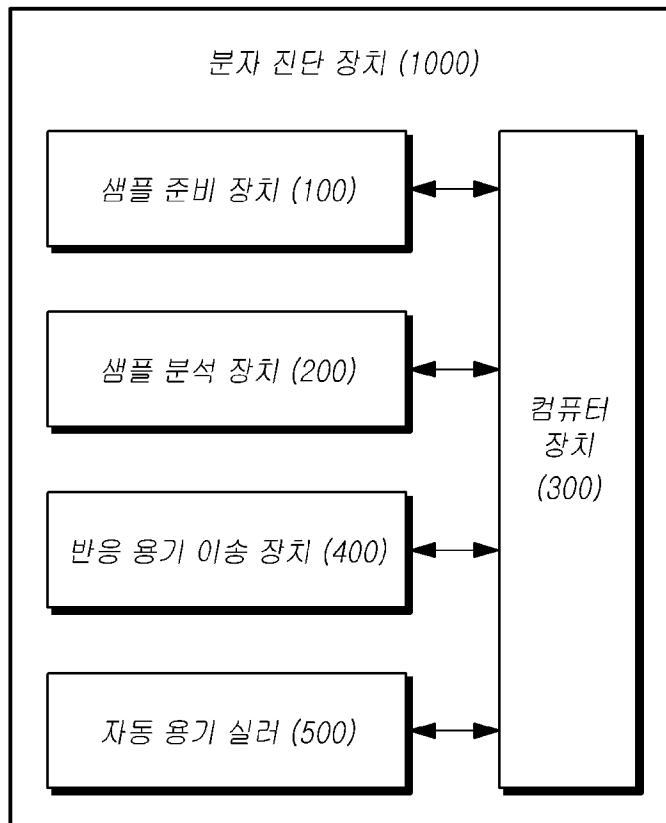
컴퓨터 장치를 포함하되, 상기 컴퓨터 장치에서는,

상기 샘플 준비 장치 또는 상기 샘플 분석 장치의 구동 제어용 소프트웨어 모듈이 실행되되, 상기 구동 제어용 소프트웨어 모듈의 실행 중에 user에 의한 핸들링 동작을 입력 받을 수 있는 U/I(user interface)가 제공되며,

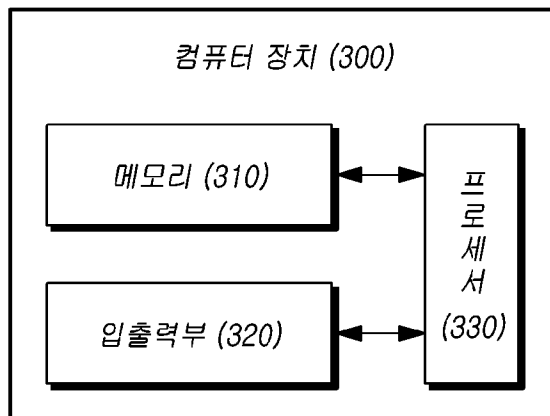
상기 구동 제어용 소프트웨어 모듈의 실행 중에, 상기 U/I 상에서 상기 핸들링 동작이 상기 컴퓨터 장치에 기 프로그램되어 있는 명령어에 의해 수행되는,

분자 진단 장치.

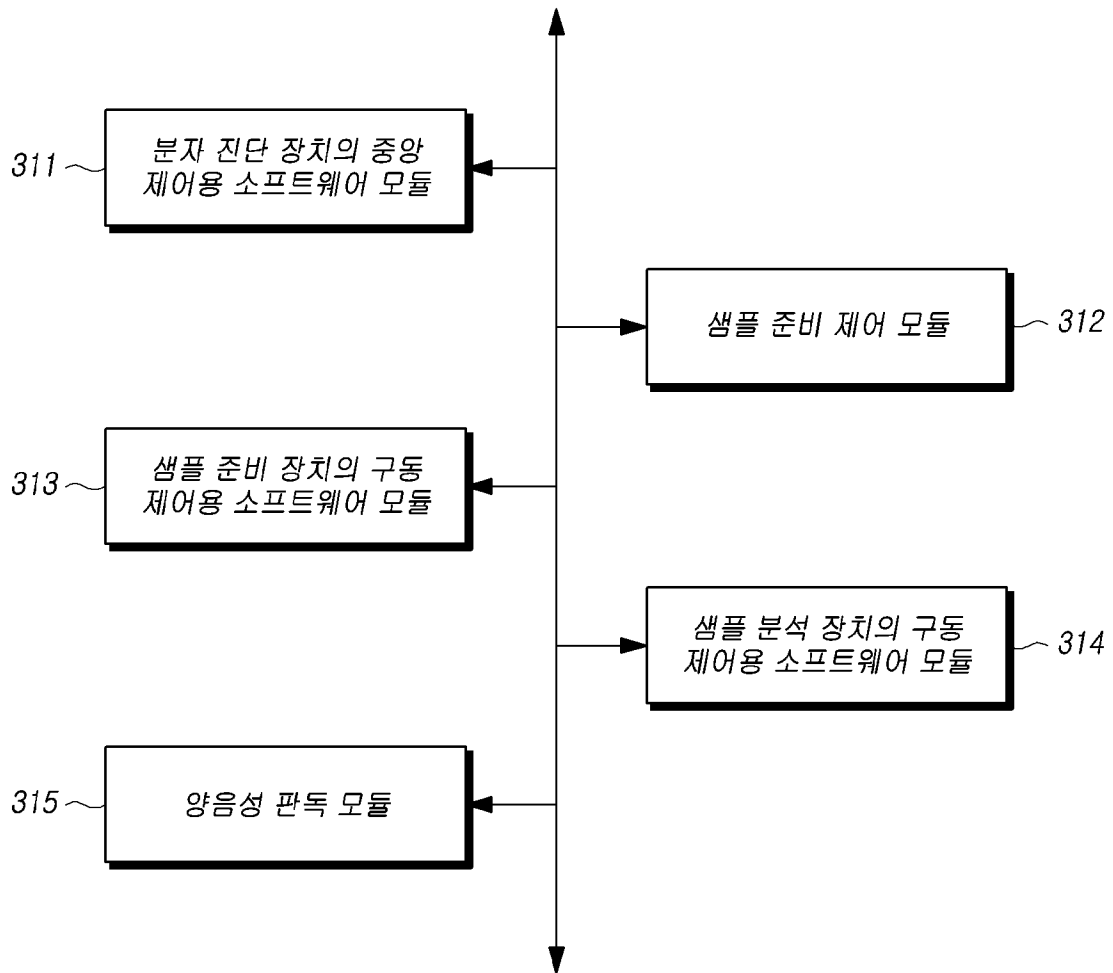
[도1]



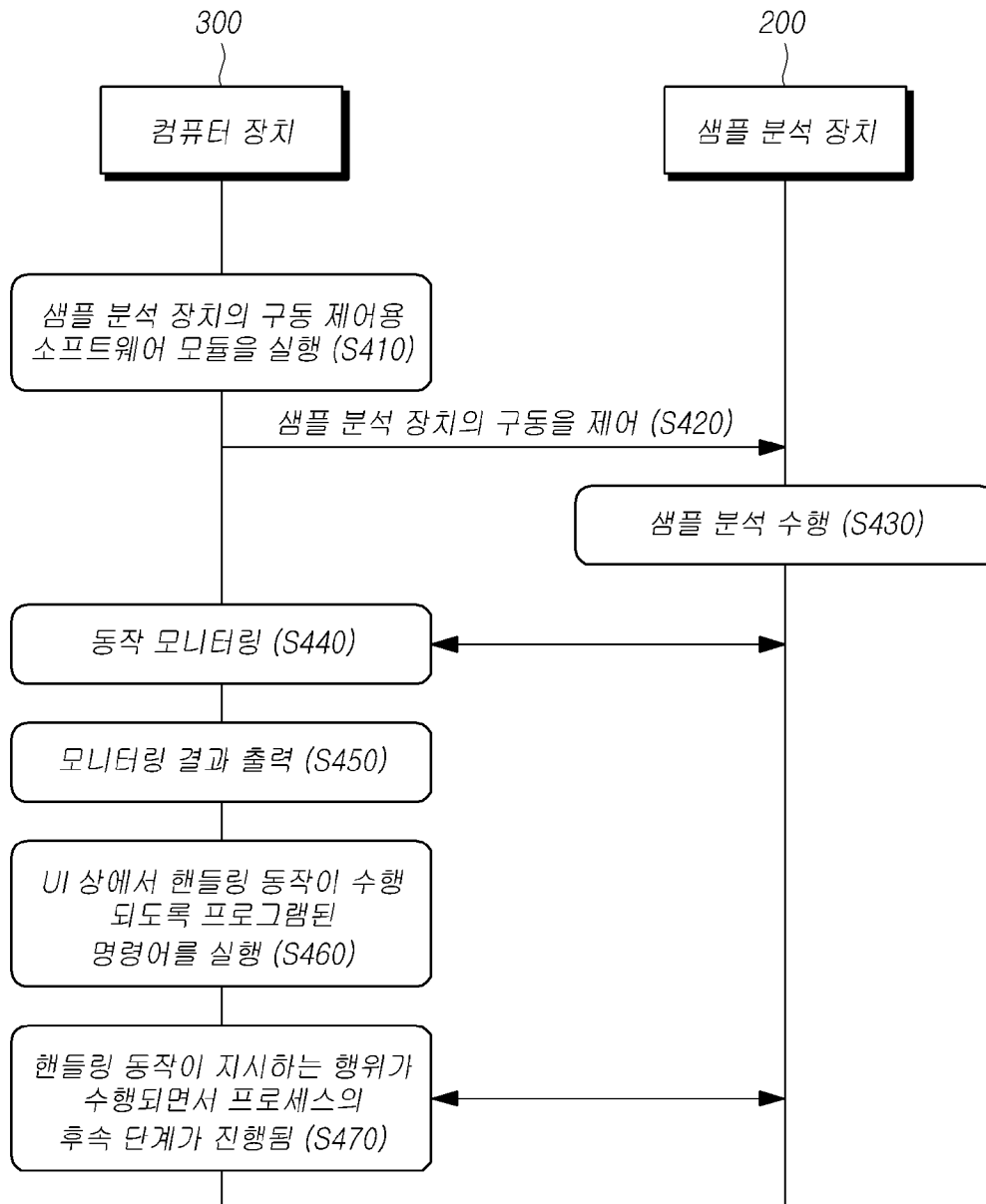
[도2]



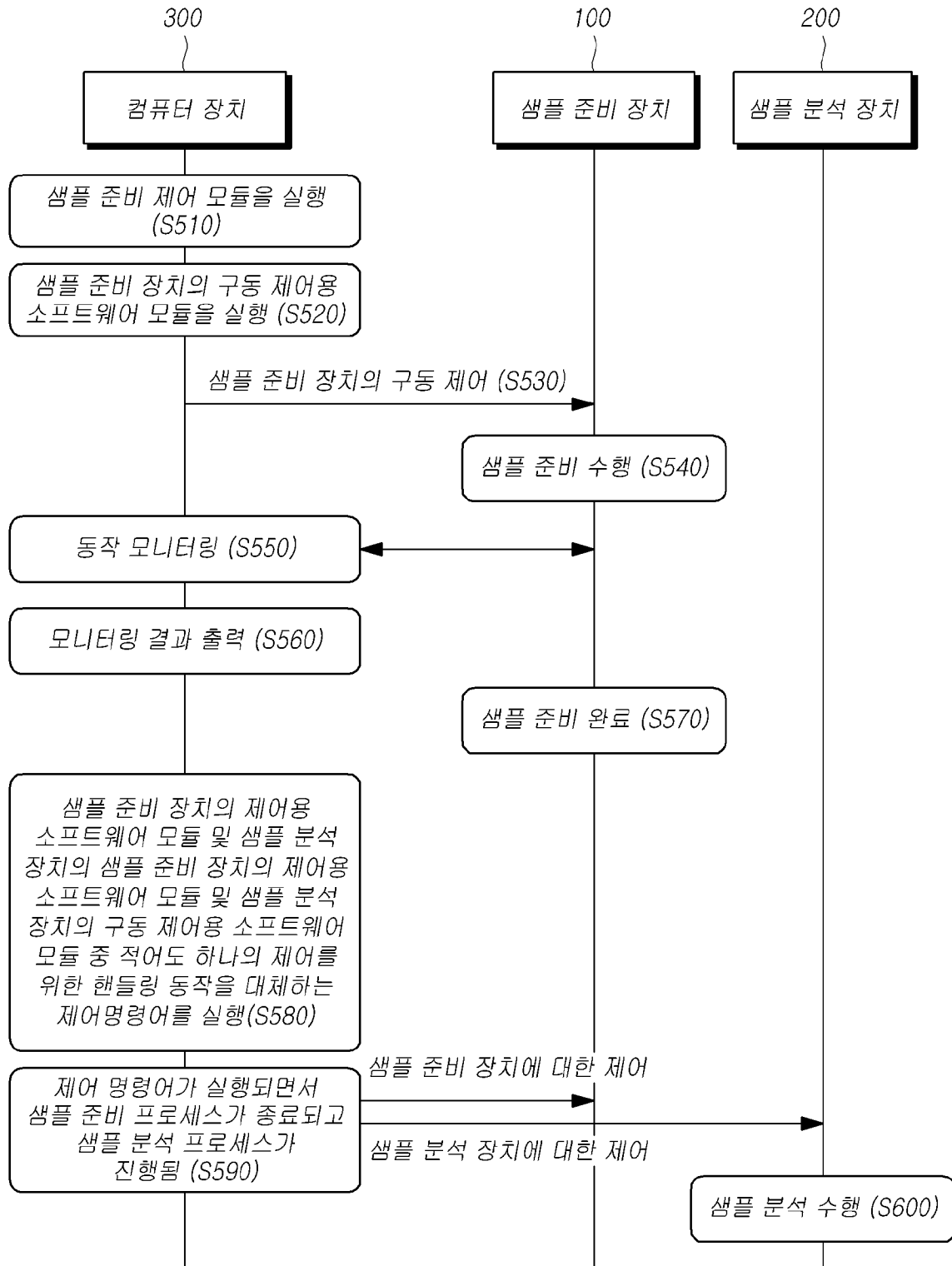
[도3]



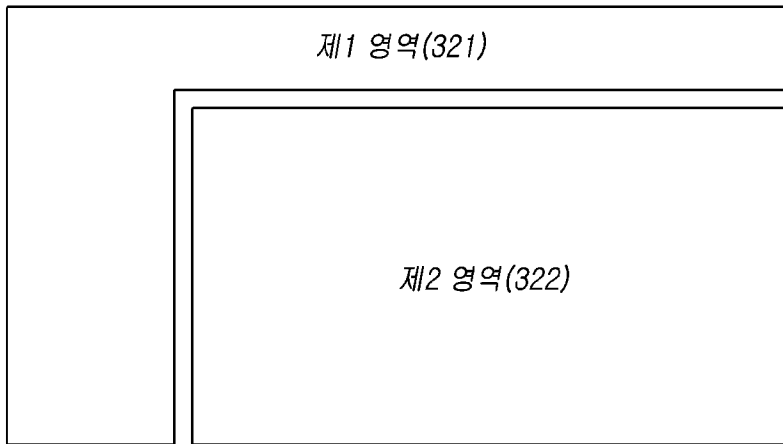
[도4]



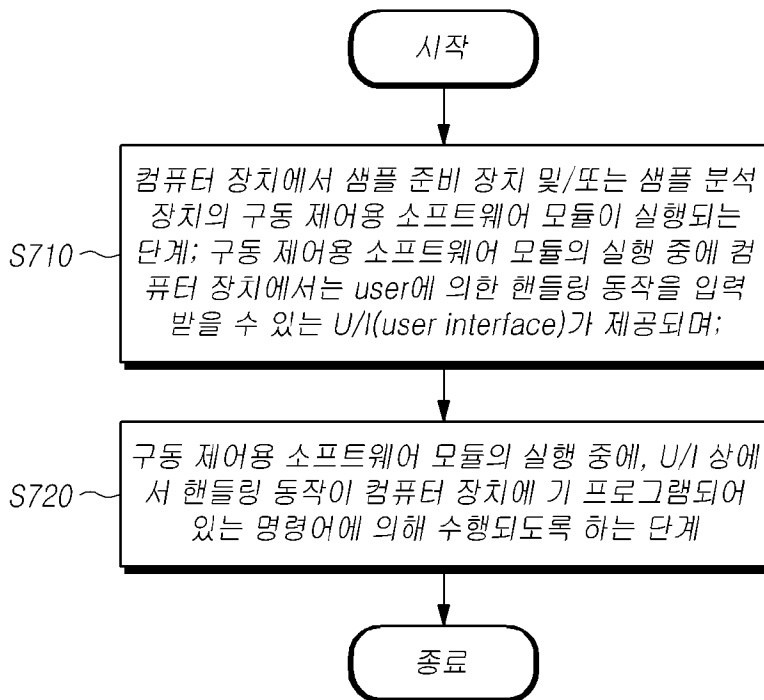
[도5]



[도6]



[도7]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/KR2023/011768

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER G01N 35/00(2006.01); According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) G01N 35/00(2006.01); G01N 30/06(2006.01); G01N 30/20(2006.01); G01N 30/24(2006.01); G01N 30/88(2006.01) Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models: IPC as above Japanese utility models and applications for utility models: IPC as above Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS (KIPO internal) & keywords: 완전 자동화(full automation), 샘플(sample), 준비(preparation), 분석 (analysis), 스탠드 얼론(stand alone), 결합(combined), 소프트웨어 모듈(software module), 프로그램(program), 컴퓨터 (computer), 유저 인터페이스(user interface), 핸들링(handling)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	SEEGENE Youtube. Seegene STARlet-AIOS : All-in-One Solution for All Molecular Testing. 26 September 2021, reproduction time 0:00-04:24. Retrieved from <URL:https://www.youtube.com/watch?v=N2G7LnRt46Q>. See reproduction time 0:44-03:30.	1-20
A	LI, D. Seegene launches STARlet-AIOS for fully automated, high-throughput real-time PCR testing. selectscience homepage. 29 November 2021. news article. Retrieved from <URL: https://www.selectscience.net/product-news/seegene-launches-starlet-aos-for-fully-automated-high-throughput-real-time-pcr-testing/?artID=56235>. See entire document.	1-20
A	KR 10-2013-0131371 A (F. HOFFMANN-LA ROCHE AG) 03 December 2013 (2013-12-03) See entire document.	1-20
A	CN 113189255 A (SUZHOU AIDIMAI MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) 30 July 2021 (2021-07-30) See entire document.	1-20
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "D" document cited by the applicant in the international application "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 15 November 2023		Date of mailing of the international search report 15 November 2023
Name and mailing address of the ISA/KR Korean Intellectual Property Office Government Complex-Daejeon Building 4, 189 Cheongsaro, Seo-gu, Daejeon 35208 Facsimile No. +82-42-481-8578		Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/KR2023/011768

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	LAKES, F. BD Launches Fully Automated, High-Throughput Infectious Disease Molecular Diagnostic Platform in the U.S. Bloomberg homepage. 12 May 2022. news article. Retrieved from <URL:https://www.bloomberg.com/press-releases/2022-05-12/bd-launches-fully-automated-high-throughput-infectious-disease-molecular-diagnostic-platform-in-the-u-s>. See entire document.	1-20
A	TSAL, J.-J. et al. A fully automated sample-to-answer PCR system for easy and sensitive detection of dengue virus in human serum and mosquitos. PLoS One. 10 July 2019, vol. 14, no. 7, e0218139, pp. 1-12. See entire document.	1-20

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/KR2023/011768

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
KR	10-2013-0131371	A	03 December 2013	CA	2819266	A1	21 June 2012
				CN	103261883	A	21 August 2013
				CN	103261883	B	12 October 2016
				EP	2652513	A2	23 October 2013
				JP	2013-545990	A	26 December 2013
				JP	6126012	B2	10 May 2017
				US	2013-0303409	A1	14 November 2013
				US	9880135	B2	30 January 2018
				WO	2012-079907	A2	21 June 2012
				WO	2012-079907	A3	23 August 2012

CN	113189255	A	30 July 2021	None			

A. 발명이 속하는 기술분류(국제특허분류(IPC)) G01N 35/00(2006.01)i		
B. 조사된 분야 조사된 최소문헌(국제특허분류를 기재) G01N 35/00(2006.01); G01N 30/06(2006.01); G01N 30/20(2006.01); G01N 30/24(2006.01); G01N 30/88(2006.01) 조사된 기술분야에 속하는 최소문헌 이외의 문헌 한국등록실용신안공보 및 한국공개실용신안공보: 조사된 최소문헌란에 기재된 IPC 일본등록실용신안공보 및 일본공개실용신안공보: 조사된 최소문헌란에 기재된 IPC 국제조사에 이용된 전산 데이터베이스(데이터베이스의 명칭 및 검색어(해당하는 경우)) eKOMPASS(특허청 내부 검색시스템) & 키워드: 완전 자동화(full automation), 샘플(sample), 준비(preparation), 분석(analysis), 스탠드 얼론(stand alone), 결합(combined), 소프트웨어 모듈(software module), 프로그램(program), 컴퓨터(computer), 유저 인터페이스(user interface), 핸들링(handling)		
C. 관련 문헌		
카테고리*	인용문헌명 및 관련 구절(해당하는 경우)의 기재	관련 청구항
X	썬 유투브, 'Seegene STARlet-AIOS : All-in-One Solution for All Molecular Testing', 2021.09.26, 재생시간 0:00-04:24, <URL:https://www.youtube.com/watch?v=N2G7LnRt46Q> 0:44-03:30	1-20
A	LI, D., 'Seegene launches STARlet-AIOS for fully automated, high-throughput real-time PCR testing', selectscience 홈페이지, 2021.11.29, 뉴스 기사, <URL: https://www.selectscience.net/product-news/seegene-launches-starlet-aios-for-fully-automated-high-throughput-real-time-pcr-testing/?artID=56235> 전체 문헌	1-20
A	KR 10-2013-0131371 A (에프. 호프만-라 로슈 아게) 2013.12.03 전체 문헌	1-20
A	CN 113189255 A (SUZHOU AIDIMAI MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) 2021.07.30 전체 문헌	1-20
☒ 추가 문헌이 C(계속)에 기재되어 있습니다. ☒ 대응특허에 관한 별지를 참조하십시오.		
* 인용된 문헌의 특별 카테고리: "A" 특별히 관련이 없는 것으로 보이는 일반적인 기술수준을 정의한 문헌 "D" 본 국제출원에서 출원인이 인용한 문헌 "E" 국제출원일보다 빠른 출원일 또는 우선일을 가지나 국제출원일 이후에 공개된 선출원 또는 특허 문헌 "L" 우선권 주장에 의문을 제기하는 문헌 또는 다른 인용문헌의 공개일 또는 다른 특별한 이유(이유를 명시)를 밝히기 위하여 인용된 문헌 "O" 구두 개시, 사용, 전시 또는 기타 수단을 언급하고 있는 문헌 "P" 우선일 이후에 공개되었으나 국제출원일 이전에 공개된 문헌 "T" 국제출원일 또는 우선일 후에 공개된 문헌으로, 출원과 상충하지 않으며 발명의 기초가 되는 원리나 이론을 이해하기 위해 인용된 문헌 "X" 특별한 관련이 있는 문헌. 해당 문헌 하나만으로 청구된 발명의 신규성 또는 진보성이 없는 것으로 본다. "Y" 특별한 관련이 있는 문헌. 해당 문헌이 하나 이상의 다른 문헌과 조합하는 경우로 그 조합이 당업자에게 자명한 경우 청구된 발명은 진보성이 없는 것으로 본다. "&" 동일한 대응특허문헌에 속하는 문헌		
국제조사의 실제 완료일 2023년11월15일(15.11.2023)		국제조사보고서 발송일 2023년11월15일(15.11.2023)
ISA/KR의 명칭 및 우편주소 대한민국 특허청 (35208) 대전광역시 서구 청사로 189, 4동 (둔산동, 정부대전청사) 팩스 번호 +82-42-481-8578		심사관 허주형 전화번호 +82-42-481-5373

C. 관련 문헌

카테고리*	인용문헌명 및 관련 구절(해당하는 경우)의 기재	관련 청구항
A	LAKES, F., 'BD Launches Fully Automated, High-Throughput Infectious Disease Molecular Diagnostic Platform in the U.S.', Bloomberg 홈페이지, 2022.05.12, 뉴스 기사, <URL:https://www.bloomberg.com/press-releases/2022-05-12/bd-launches-fully-automated-high-throughput-infectious-disease-molecular-diagnostic-platform-in-the-u-s> 전체 문헌	1-20
A	TSAL, J.-J. 등, 'A fully automated sample-to-answer PCR system for easy and sensitive detection of dengue virus in human serum and mosquitos', PLoS One, 2019.07.10, 14권, 7호, e0218139, 1-12 페이지 전체 문헌	1-20

국제조사보고서에서 인용된 특허문헌	공개일	대응특허문헌	공개일
KR 10-2013-0131371 A	2013/12/03	CA 2819266 A1	2012/06/21
		CN 103261883 A	2013/08/21
		CN 103261883 B	2016/10/12
		EP 2652513 A2	2013/10/23
		JP 2013-545990 A	2013/12/26
		JP 6126012 B2	2017/05/10
		US 2013-0303409 A1	2013/11/14
		US 9880135 B2	2018/01/30
		WO 2012-079907 A2	2012/06/21
		WO 2012-079907 A3	2012/08/23
CN 113189255 A	2021/07/30	없음	