



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2023-0105987
(43) 공개일자 2023년07월12일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

G01N 35/00 (2006.01) C12Q 1/686 (2018.01)
G01N 21/64 (2006.01) G01N 35/10 (2006.01)
G06Q 50/10 (2012.01)

(52) CPC특허분류

G01N 35/00871 (2013.01)
C12Q 1/686 (2018.05)

(21) 출원번호 10-2022-0001678

(22) 출원일자 2022년01월05일
심사청구일자 2022년01월05일

(71) 출원인

한림대학교 산학협력단

강원도 춘천시 한림대학길 1, 한림대학교(옥천동)

(72) 발명자

김종대

강원도 춘천시 퇴계로 128, 201동 906호(퇴계동,
휴먼시아 남춘천2단지아파트)

길병현

강원도 춘천시 후석로 325, 106동 403호(후평동,
춘천더샵아파트)

(뒷면에 계속)

(74) 대리인

유민규

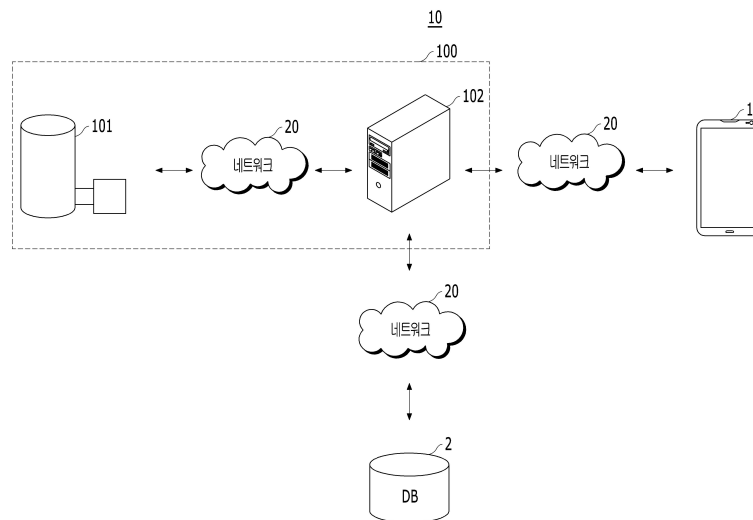
전체 청구항 수 : 총 11 항

(54) 발명의 명칭 클라우드 기반 자동화된 현장 진단 분자 분석 장치 및 방법

(57) 요약

클라우드 기반 자동화된 현장 진단 분자 분석 장치에 관한 것이며, 클라우드 기반 자동화된 현장 진단 분자 분석 장치는 대상자의 검체로부터 DNA를 추출하는 추출부, 추출된 DNA를 증폭시키는 증폭부, DNA에 포함되어 있는 형광을 검출하는 형광 검출부, 추출부, 증폭부 및 형광 검출부의 동작을 제어하는 제어부 및 사용자 입력을 기반으로 추출부, 증폭부 및 형광 검출부의 제어 프로토콜을 관리하는 관리부를 포함할 수 있다.

대표도



(52) CPC특허분류

G01N 21/64 (2013.01)
G01N 35/00584 (2013.01)
G01N 35/0098 (2013.01)
G01N 35/10 (2013.01)
G06Q 50/10 (2015.01)
G01N 2035/00366 (2013.01)
G01N 2035/00881 (2013.01)

구슬빛나

서울특별시 강북구 오현로 207, 403동 1108호(번동, 번동주공아파트)

(72) 발명자

박지성

강원도 춘천시 후석로326번길 31, 301동 1002호 (후평동, 현대3차아파트)

이 발명을 지원한 국가연구개발사업

과제고유번호	1465033162
과제번호	HW20C2053020021
부처명	보건복지부
과제관리(전문)기관명	한국보건산업진흥원
연구사업명	방역장비 기술개발
연구과제명	현장 신속 진단용 범용 분자 진단 기기의 등온 증폭 기술 개발
기 여 율	1/1
과제수행기관명	한림대학교 산학협력단
연구기간	2020.09.01 ~ 2022.12.31

명세서

청구범위

청구항 1

클라우드 기반 자동화된 현장 진단 분자 분석 장치에 있어서,
대상자의 검체로부터 DNA를 추출하는 추출부;
추출된 상기 DNA를 증폭시키는 증폭부;
상기 DNA에 포함되어 있는 형광을 검출하는 형광 검출부;
상기 추출부, 상기 증폭부 및 상기 형광 검출부의 동작을 제어하는 제어부; 및
사용자 입력을 기반으로 상기 추출부, 상기 증폭부 및 상기 형광 검출부의 제어 프로토콜을 관리하는 관리부,
를 포함하는 현장 진단 분자 분석 장치.

청구항 2

제1항에 있어서,
상기 관리부는,
상기 사용자 입력에 따라 상기 추출부, 상기 증폭부 및 상기 형광 검출부를 제어하기 위한 상기 제어 프로토콜
을 생성, 저장 및 수정하는 것이고,
상기 제어부는,
상기 관리부에서 관리하는 상기 제어 프로토콜에 따라 상기 추출부, 상기 증폭부 및 상기 형광 검출부를 제어하
는 것인,
현장 진단 분자 분석 장치.

청구항 3

제2항에 있어서,
상기 제어 프로토콜은,
상기 추출부를 제어하기 위한 추출 프로토콜 및 상기 증폭부와 상기 형광 검출부를 제어하기 위한 PCR 프로토콜
을 포함하고,
상기 제어부는,
상기 관리부와 기 설정된 제1주기로 통신하며, 상기 추출 프로토콜에 따라 상기 추출부를 제어하고,
상기 추출 프로토콜의 수행 후, 상기 관리부와 기 설정된 제2주기로 통신하며, 상기 PCR 프로토콜에 따라 상기
증폭부 및 상기 형광 검출부를 제어하는 것인,
현장 진단 분자 분석 장치.

청구항 4

제1항에 있어서,
상기 추출부는,
마그네틱 비드 방식을 이용하여 상기 검체로부터 타겟 물질을 흡착 및 탈착하여 상기 DNA를 추출하는 것인,
현장 진단 분자 분석 장치.

청구항 5

제1항에 있어서,

상기 추출부는,

각각의 추출 시약을 수용하는 복수의 챔버, 상기 복수의 챔버를 이동 시키는 회전 밸브 및 상기 검체를 흡입 및 주입하여 상기 복수의 챔버로 이동시키는 주사기를 포함하고,

상기 제어부는,

상기 회전 밸브 및 상기 주사기의 동작을 제어하는 것인,

현장 진단 분자 분석 장치.

청구항 6

제1항에 있어서,

상기 증폭부는,

서미스터, 히터 패턴 및 팬을 포함하고,

상기 제어부는,

상기 서미스터를 통해 반응 챔버 내의 상기 DNA의 온도를 모니터링하고, 상기 히터 패턴 및 상기 팬을 이용하여 상기 온도를 가변하는 것인,

현장 진단 분자 분석 장치.

청구항 7

제1항에 있어서,

상기 형광 검출부는,

상기 반응 챔버를 비추는 방향으로 기 설정된 각도를 이루어 고정 배치되는 복수의 광원 및 여기 필터를 포함하고, 대물 렌즈, 집안 렌즈 및 방출 필터를 이용하여 상기 형광을 포토 다이오드에 집광 시키는 것이고,

상기 제어부는,

상기 방출 필터의 배치를 조절하는 필터 휠을 제어하고, 상기 복수의 광원의 전원을 제어하고, 상기 포토 다이오드의 출력 값을 수신하는 것인,

현장 진단 분자 분석 장치.

청구항 8

클라우드 기반 자동화된 현장 진단 분자 분석 방법에 있어서,

기 저장된 제어 프로토콜을 기반으로 대상체의 검체로부터 DNA를 추출하는 단계;

상기 제어 프로토콜을 기반으로 추출된 상기 DNA를 증폭시키는 단계;

상기 제어 프로토콜을 기반으로 상기 DNA에 포함되어 있는 형광을 검출하는 단계;

사용자 입력을 기반으로 상기 DNA를 추출하는 단계, 상기 DNA를 증폭시키는 단계 및 상기 형광을 검출하는 단계에서의 제어 프로토콜을 관리하는 단계,

를 포함하는 현장 진단 분자 분석 방법.

청구항 9

제8항에 있어서,

상기 제어 프로토콜을 관리하는 단계는,

상기 사용자 입력에 따라 상기 DNA를 추출하는 단계, 상기 DNA를 증폭시키는 단계 및 상기 형광을 검출하는 단계에서의 동작을 제어하기 위한 상기 제어 프로토콜을 생성, 저장 및 수정하는 것인,

현장 진단 분자 분석 방법.

청구항 10

제9항에 있어서,

상기 제어 프로토콜은,

상기 DNA를 추출하는 단계에서의 동작을 제어하기 위한 추출 프로토콜 및 상기 DNA를 증폭시키는 단계 및 상기 형광을 검출하는 단계에서의 동작을 제어하기 위한 PCR 프로토콜을 포함하고,

상기 추출 프로토콜은,

상기 DNA를 추출하는 단계, 상기 DNA를 증폭시키는 단계 및 상기 형광을 검출하는 단계에서의 동작을 제어하는 제어부 및 상기 제어 프로토콜을 관리하는 단계를 수행하는 관리부가 기 설정된 제1주기로 통신하는 동안 수행되는 것이고,

상기 PCR 프로토콜은,

상기 추출 프로토콜의 수행 이후, 상기 관리부 및 상기 제어부가 기 설정된 제2주기로 통신하는 동안 수행되는 것인,

현장 진단 분자 분석 방법.

청구항 11

제 8 항 내지 제 10항 중 어느 한 항의 방법을 컴퓨터에서 실행시키기 위한 프로그램을 기록한 컴퓨터로 읽을 수 있는 기록매체.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본원은 클라우드 기반 자동화된 현장 진단 분자 분석 장치 및 방법 에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 세계적으로 감염병은 세계경제와 공중보건에 큰 부담이 되고 있다. 바이러스로 인한 감염병은 전염성이 높아서 확산을 방지하기 위한 조기 진단이 필수적이다. 또한 감염의 확실한 진단 및 유행 정도의 파악을 위해 신속한 바이러스 검출 및 분석 기술이 필요하다.

[0003] 바이러스 감염 진단을 위한 방법으로는 바이러스 배양, 혈청학적진단, 그리고 분자 진단이 주로 사용되고 있다. 바이러스 배양은 오래 걸리고 숙련자와 비싼 장비가 필요하고 혈청학적 진단은 항체 제조가 어렵기 때문에 분자 진단이 대안이 되고 있다. 특히, 실시간 중합효소 연쇄반응(rtPCR: real-time Polymerase Chain Reaction)은 DNA의 증폭 중에 형광 신호를 감지하는 장점이 있어, 통상적으로 사용되는 분자 진단 방법이다. 그러나 분자 진단은 장비가 비싸고 전문 기술을 요하기 때문에 대규모 병원 또는 실험실에서만 진단이 가능하여, 진단을 위한 시간이 오래 걸리는 단점이 있다.

[0004] 이러한 문제를 해결하기 위해, 사용자 친화적이고, 용이한 작동이 가능한 현장 진단 시스템인 POC(Point of Care) 시스템 형태의 분자 진단 장치가 필요하다. POC 진단은 개발도상국 등 자원이 제한된 환경에서의 분자 진단의 경제적 부담을 줄일 수 있는, 의료 모니터링 및 관리 개선의 해결책이 될 수 있는 것으로 보여진다.

[0005] 현장 진단 분자 분석 장치(POC-rtPCR 장치)는 개발도상국뿐 아니라 응급실 및 응급 상황에서 적절하고 신속한 치료를 위해 유용하게 사용될 수 있을 것으로 기대된다. 따라서, 휴대 가능하고 사용자 친화적이며 비용 효율적인 현장 진단 분자 분석 장치(POC-rtPCR 장치)의 개발은 세계적으로 건강 증진에 이바지할 수 있을 것으로 기대 된다.

[0006] 본원의 배경이 되는 기술은 한국등록특허공보 제10-1950210호에 개시되어 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0007] 본원은 전술한 종래 기술의 문제점을 해결하기 위한 것으로서, 자동화된 DNA 추출 및 rtPCR 검사(실시간 분자 진단)를 제공할 수 있는 클라우드 기반 자동화된 현장 진단 분자 분석 장치 및 방법을 제공하려는 것을 목적으로 한다.

[0008] 본원은 전술한 종래 기술의 문제점을 해결하기 위한 것으로서, 실시간 분자 분석 장치(rtPCR 검사 장치)에 현장 진단 시스템(POC)을 적용하여, 자원이 제한된 환경의 개발도상국, 응급실 및 응급 상황에서 휴대 가능하고 사용자 친화적이며 비용 효율적인 클라우드 기반 자동화된 현장 진단 분자 분석 장치 및 방법을 제공하려는 것을 목적으로 한다.

[0009] 본원은 전술한 종래 기술의 문제점을 해결하기 위한 것으로서, DNA 추출 및 rtPCR 검사(실시간 분자 진단)를 클라우드 기반으로 제어 및 관리할 수 있는 클라우드 기반 자동화된 현장 진단 분자 분석 장치 및 방법을 제공하려는 것을 목적으로 한다.

[0010] 다만, 본원의 실시예가 이루고자 하는 기술적 과제는 상기된 바와 같은 기술적 과제들로 한정되지 않으며, 또 다른 기술적 과제들이 존재할 수 있다.

과제의 해결 수단

[0011] 상기한 기술적 과제를 달성하기 위한 기술적 수단으로서, 본원의 일 실시예에 따른 클라우드 기반 자동화된 현장 진단 분자 분석 장치는, 대상자의 검체로부터 DNA를 추출하는 추출부; 추출된 상기 DNA를 증폭시키는 증폭부; 상기 DNA에 포함되어 있는 형광을 검출하는 형광 검출부; 상기 추출부, 상기 증폭부 및 상기 형광 검출부의 동작을 제어하는 제어부; 및 사용자 입력을 기반으로 상기 추출부, 상기 증폭부 및 상기 형광 검출부의 제어 프로토콜을 관리하는 관리부를 포함할 수 있다.

[0012] 본원의 일 실시예에 따르면, 상기 관리부는, 상기 사용자 입력에 따라 상기 추출부, 상기 증폭부 및 상기 형광 검출부를 제어하기 위한 상기 제어 프로토콜을 생성, 저장 및 수정하는 것이고, 상기 제어부는, 상기 관리부에서 관리하는 상기 제어 프로토콜에 따라 상기 추출부, 상기 증폭부 및 상기 형광 검출부를 제어하는 것일 수 있다.

[0013] 본원의 일 실시예에 따르면, 상기 제어 프로토콜은, 상기 추출부를 제어하기 위한 추출 프로토콜 및 상기 증폭부와 상기 형광 검출부를 제어하는 PCR 프로토콜을 포함하고, 상기 제어부는, 상기 관리부와 기 설정된 제1주기로 통신하며, 상기 추출 프로토콜에 따라 상기 추출부를 제어하고, 상기 추출 프로토콜의 수행 후, 상기 관리부와 기 설정된 제2주기로 통신하며, 상기 PCR 프로토콜에 따라 상기 증폭부 및 상기 형광 검출부를 제어하는 것일 수 있다.

[0014] 본원의 일 실시예에 따르면, 상기 추출부는, 마그네틱 비드 방식을 이용하여 상기 검체로부터 타겟 물질을 흡착 및 탈착하여 상기 DNA를 추출하는 것일 수 있다.

[0015] 본원의 일 실시예에 따르면, 상기 추출부는, 각각의 추출 시약을 수용하는 복수의 챔버, 상기 복수의 챔버를 이동시키는 회전 밸브 및 상기 검체를 흡입 및 주입하여 상기 복수의 챔버로 이동시키는 주사기를 포함하고, 상기 제어부는, 상기 회전 밸브 및 상기 주사기의 동작을 제어하는 것일 수 있다.

[0016] 본원의 일 실시예에 따르면, 상기 증폭부는, 서미스터, 히터 패턴 및 팬을 포함하고, 상기 제어부는, 상기 서미스터를 통해 반응 챔버 내의 상기 DNA의 온도를 모니터링하고, 상기 히터 패턴 및 상기 팬을 이용하여 상기 온도를 가변하는 것일 수 있다.

[0017] 본원의 일 실시예에 따르면, 상기 형광 검출부는, 상기 반응 챔버를 비추는 방향으로 기 설정된 각도를 이루어 고정 배치되는 복수의 광원 및 여기 필터를 포함하고, 대물 렌즈, 접안 렌즈 및 방출 필터를 이용하여 상기 형광을 포토 다이오드에 집광시키는 것이고, 상기 제어부는, 상기 방출 필터의 배치를 조절하는 필터 휠을 제어하고, 상기 복수의 광원의 전원을 제어하고, 상기 포토 다이오드의 출력 값을 수신하는 것일 수 있다.

[0018] 상기한 기술적 과제를 달성하기 위한 기술적 수단으로서, 본원의 일 실시예에 따른 클라우드 기반 자동화된 현

장 진단 분자 분석 방법은, 기 저장된 제어 프로토콜을 기반으로 대상체의 검체로부터 DNA를 추출하는 단계; 상기 제어 프로토콜을 기반으로 추출된 상기 DNA를 증폭시키는 단계; 상기 제어 프로토콜을 기반으로 상기 DNA에 포함되어 있는 형광을 검출하는 단계; 사용자 입력을 기반으로 상기 DNA를 추출하는 단계, 상기 DNA를 증폭시키는 단계 및 상기 형광을 검출하는 단계에서의 제어 프로토콜을 관리하는 단계를 포함할 수 있다.

[0019] 본원의 일 실시예에 따르면, 상기 제어 프로토콜을 관리하는 단계는, 상기 사용자 입력에 따라 상기 DNA를 추출하는 단계, 상기 DNA를 증폭시키는 단계 및 상기 형광을 검출하는 단계에서의 동작을 제어하기 위한 상기 제어 프로토콜을 생성, 저장 및 수정하는 것일 수 있다.

[0020] 본원의 일 실시예에 따르면, 상기 제어 프로토콜은, 상기 DNA를 추출하는 단계에서의 동작을 제어하기 위한 추출 프로토콜 및 상기 DNA를 증폭시키는 단계 및 상기 형광을 검출하는 단계에서의 동작을 제어하기 위한 PCR 프로토콜을 포함하고, 상기 추출 프로토콜은, 상기 DNA를 추출하는 단계, 상기 DNA를 증폭시키는 단계 및 상기 형광을 검출하는 단계에서의 동작을 제어하는 제어부 및 상기 제어 프로토콜을 관리하는 단계를 수행하는 관리부가 기 설정된 제1주기로 통신하는 동안 수행되는 것이고, 상기 PCR 프로토콜은, 상기 추출 프로토콜의 수행 이후, 상기 관리부 및 상기 제어부가 기 설정된 제2주기로 통신하는 동안 수행되는 것일 수 있다.

[0021] 상술한 과제 해결 수단은 단지 예시적인 것으로서, 본원을 제한하려는 의도로 해석되지 않아야 한다. 상술한 예시적인 실시예 외에도, 도면 및 발명의 상세한 설명에 추가적인 실시예가 존재할 수 있다.

발명의 효과

[0022] 전술한 본원의 과제 해결 수단에 의하면, 자동화된 DNA 추출 및 PCR 검사(분자 진단)를 제공하고, 이를 클라우드 기반으로 제어 및 관리함으로써, 대규모 병원 또는 실험실이 아닌 현장에서도 신속하고 간편하게 분자 분석 및 진단을 수행할 수 있는 효과가 있다.

[0023] 전술한 본원의 과제 해결 수단에 의하면, 실시간 분자 분석 장치(rtPCR 검사 장치)에 현장 진단 시스템(POC)을 적용함으로써, 자원이 제한된 환경의 개발도상국, 응급실 및 응급 상황에서 휴대 가능하고, 사용자 친화적이며 비용 효율적인 클라우드 기반 자동화된 현장 진단 분자 분석 장치 및 방법을 제공할 수 있다.

[0024] 다만, 본원에서 얻을 수 있는 효과는 상기된 바와 같은 효과들로 한정되지 않으며, 또 다른 효과들이 존재할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0025] 도 1은 본원의 일 실시예에 따른 클라우드 기반 자동화된 현장 진단 분자 분석 시스템의 개략적인 구성도이다.

도 2는 본원의 일 실시예에 따른 추출 유닛 및 PCR 유닛을 포함하는 카트리지의 개략적인 구성도이다.

도 3은 본원의 일 실시예에 따른 클라우드 기반 자동화된 현장 진단 분자 분석 장치의 제어 프로토콜 시나리오를 나타내는 개략적인 흐름도이다.

도 4는 본원의 일 실시예에 따른 클라우드 기반 자동화된 현장 진단 분자 분석 장치의 추출 프로토콜 및 PCR 프로토콜을 나타내는 개략적인 흐름도이다.

도 5는 본원의 일 실시예에 따른 추출 프로토콜의 동작 실시예를 설명하기 위한 도표이다.

도 6은 본원의 일 실시예에 따른 PCR 프로토콜의 동작 실시예를 설명하기 위한 도표이다.

도 7은 본원의 일 실시예에 따른 PCR 프로토콜의 프로시저(procedure)다.

도 8은 본원의 일 실시예에 따른 클라우드 기반 자동화된 현장 진단 분자 분석 장치의 개략적인 블록도이다.

도 9는 본원의 일 실시예에 따른 클라우드 기반 자동화된 현장 진단 분자 분석 방법의 개략적인 흐름도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0026] 아래에서는 첨부한 도면을 참조하여 본원이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 실시할 수 있도록 본원의 실시예를 상세히 설명한다. 그러나 본원은 여러 가지 상이한 형태로 구현될 수 있으며 여기에서 설명하는 실시예에 한정되지 않는다. 그리고 도면에서 본원을 명확하게 설명하기 위해서 설명과 관계없는 부분은 생략하였으며, 명세서 전체를 통하여 유사한 부분에 대해서는 유사한 도면 부호를 붙였다.

- [0027] 본원 명세서 전체에서, 어떤 부분이 다른 부분과 "연결"되어 있다고 할 때, 이는 "직접적으로 연결"되어 있는 경우뿐만 아니라, 그 중간에 다른 소자를 사이에 두고 "전기적으로 연결" 또는 "간접적으로 연결"되어 있는 경우도 포함한다.
- [0028] 본원 명세서 전체에서, 어떤 부재가 다른 부재 "상에", "상부에", "상단에", "하에", "하부에", "하단에" 위치하고 있다고 할 때, 이는 어떤 부재가 다른 부재에 접해 있는 경우뿐만 아니라 두 부재 사이에 또 다른 부재가 존재하는 경우도 포함한다.
- [0029] 본원 명세서 전체에서, 어떤 부분이 어떤 구성 요소를 "포함"한다고 할 때, 이는 특별히 반대되는 기재가 없는 한 다른 구성 요소를 제외하는 것이 아니라 다른 구성 요소를 더 포함할 수 있는 것을 의미한다.
- [0030] 본원은 클라우드 기반 자동화된 현장 진단 분자 분석 장치 및 방법 에 관한 것이다.
- [0031] 도 1은 본원의 일 실시예에 따른 클라우드 기반 자동화된 현장 진단 분자 분석 시스템의 개략적인 구성도이다.
- [0032] 도 1을 참조하면, 본원의 일 실시예에 따른 클라우드 기반 자동화된 현장 진단 분자 분석 시스템은 본원의 일 실시예에 따른 클라우드 기반 자동화된 현장 진단 분자 분석 장치(100)(이하, '본 장치(100)'라 한다.) 및 사용자 단말(1)을 포함할 수 있다.
- [0033] 본원의 일 실시예에 따르면, 본 장치(100)는 사용자 단말(1)로 본 장치(100)를 제어 및 관리할 수 있는 사용자 인터페이스를 제공할 수 있다.
- [0034] 본 장치(100)는 사용자 단말(1)과 데이터, 콘텐츠, 각종 통신 신호를 네트워크를 통해 송수신하고, 데이터 저장 및 처리의 기능을 가지는 모든 종류의 서버, 단말, 또는 디바이스를 포함할 수 있다.
- [0035] 사용자 단말(1)은 네트워크를 통해 본 장치(100)와 연동되는 디바이스로서, 예를 들면, 스마트폰(Smartphone), 스마트패드(Smart Pad), 태블릿 PC, 웨어러블 디바이스 등과 PCS(Personal Communication System), GSM(Global System for Mobile communication), PDC(Personal Digital Cellular), PHS(Personal Handyphone System), PDA(Personal Digital Assistant), IMT(International Mobile Telecommunication)-2000, CDMA(Code Division Multiple Access)-2000, W-CDMA(W-Code Division Multiple Access), Wibro(Wireless Broadband Internet) 단말기 같은 모든 종류의 무선 통신 장치 및 데스크탑 컴퓨터, 스마트 TV와 같은 고정용 단말기일 수도 있다.
- [0036] 본 장치(100) 및 사용자 단말(1) 간의 정보 공유를 위한 네트워크의 일 예로는 3GPP(3rd Generation Partnership Project) 네트워크, LTE(Long Term Evolution) 네트워크, 5G 네트워크, WIMAX(World Interoperability for Microwave Access) 네트워크, 유무선 인터넷(Internet), LAN(Local Area Network), Wireless LAN(Wireless Local Area Network), WAN(Wide Area Network), PAN(Personal Area Network), 블루투스(Bluetooth) 네트워크, Wifi 네트워크, NFC(Near Field Communication) 네트워크, 위성 방송 네트워크, 아날로그 방송 네트워크, DMB(Digital Multimedia Broadcasting) 네트워크 등이 포함될 수 있으며, 이에 한정된 것은 아니다.
- [0037] 본원의 일 실시예에 따르면, 본 장치(100)는 네트워크(20)를 통해 데이터 베이스(2)와 통신할 수 있다. 데이터 베이스(2)는 본 장치(100)의 동작 수행을 위한 제어 프로토콜이 저장되는 것을 의미할 수 있다.
- [0038] 본원의 일 실시예에 따르면, 본 장치(100)는 사용자 단말(1) 및 데이터 베이스(2)와 통신하며 제어 프로토콜을 관리할 수 있다. 예를 들어, 본 장치(100)는 사용자 단말(1)로부터 제어 프로토콜의 생성, 저장 및 수정 등에 대한 요청을 수신하고, 데이터 베이스(2)에 새로운 제어 프로토콜을 생성하여 저장하거나, 기 저장되어 있던 제어 프로토콜을 수정할 수 있다.
- [0039] 또한, 본원의 일 실시예에 따르면, 본 장치(100)는 이동 및 휴대가 가능하고 현장 진단 분자 분석을 수행하는 카트리지(101)를 포함할 수 있고, 제어 프로토콜에 따라 카트리지(101)의 구동을 제어할 수 있다.
- [0040] 도 2는 본원의 일 실시예에 따른 추출 유닛 및 PCR 유닛을 포함하는 카트리지의 개략적인 구성도이다.
- [0041] 도 2를 참조하면, 카트리지(101)는 추출 유닛(E, Extraction Unit) 및 PCR 유닛(P, PCR Unit)을 포함할 수 있다.
- [0042] 본원의 일 실시예에 따르면, 추출 유닛(E)은 진단 대상자의 DNA를 포함하는 검체로부터 DNA 를 추출할 수 있고, PCR 유닛(P)은 추출된 DNA를 증폭시키고, DNA가 포함하는 형광을 검출할 수 있다.
- [0043] 도 2를 참조하면, 추출 유닛(E)은 복수의 챔버(111), 회전 밸브(112), 주사기(113) 및 자석(114)을 포함할 수

있다.

- [0044] 본원의 일 실시예에 따르면, 복수의 챔버(111)는 각각 DNA를 추출하는 과정에서 필요한 추출 시약을 수용할 수 있다. 예를 들어, 복수의 챔버(111)는 대상자의 검체를 수용하는 챔버, 세포 용해를 위한 시약을 수용하는 챔버, 세척을 위한 시약을 수용하는 챔버 및 정제수를 수용하는 챔버를 포함할 수 있으나, 이에 한정되는 것은 아니며, 사용자의 필요에 따라 챔버의 수 및 챔버 내에 수용되는 시약 및 물질은 다양한 실시예를 포함할 수 있다.
- [0045] 본원의 일 실시예에 따르면, 회전 밸브(112)는 복수의 챔버(111)를 이동시킬 수 있다. 또한, 주사기(113)는 상하 운동을 하며, 복수의 챔버(111) 내의 대상자 검체 또는 시약을 흡입 및 주입할 수 있다. 즉, 추출 유닛(E)은 회전 밸브(112)를 이용하여 복수의 챔버(111)의 회전시킴으로써, 이동시키고, 주사기(113)는 주사기(113)의 아래 위치로 이동된 제1챔버 내의 검체 또는 시약을 흡입하고, 다시 회전 밸브(112)에 의해 복수의 챔버(111)가 이동되면 주사기(113)는 제1챔버에서 흡입했던 검체 또는 시약을 주사기(113)의 아래 위치로 새로 이동된 제2챔버 내로 주입시킬 수 있다. 여기서, 제1챔버 및 제2챔버는 두 챔버가 각각 다른 챔버임을 설명하기 위한 예시로, 주사기가 흡입하는 시약을 수용하는 챔버를 제1챔버, 주사기가 시약을 주입하는 챔버를 제2챔버라고 한정하는 것은 아니다.
- [0046] 다시 말해, 본원의 일 실시예에 따르면, 본 장치(100)는 회전 밸브(112) 및 주사기(113)를 제어하여, 복수의 챔버(111) 및 복수의 챔버(111) 내의 시약을 이동시킴으로써, DNA 추출 과정을 수행할 수 있다.
- [0047] 또한, 본원의 일 실시예에 따르면, 추출 유닛(E)은 마그네틱 비드 방식을 이용하여 대상자의 검체로부터 타겟 물질을 흡착 및 탈착하여 DNA를 추출하는 것일 수 있다.
- [0048] 마그네틱 비드 방식은 마그네틱 비드(Magnetic Beads)라고 불리는 자성을 띤 작은 미립자를 검체와 혼합할 경우, 마그네틱 비드와 검체 내의 특정 세포가 결합하고, 자석을 이용하여 마그네틱 비드와 결합된 특정 세포를 원하는 위치로 이동시키거나, 흡착하여 추출하거나, 정제시키는 방식을 말한다. 마그네틱 비드 방식은 통상의 기술자에게 있어 주지 관용의 기술이므로, 상세한 설명은 생략한다.
- [0049] 본원의 일 실시예에 따르면, DNA의 추출 과정은 세포 용해(cell lysis), DNA 흡착(DNA adsorption), 세척(washing), DNA 탈착(DNA desorption) 과정을 포함할 수 있다.
- [0050] 구체적으로, 추출 유닛(E)은 주사기(113)를 이용하여 대상자의 검체를 세포 용해를 위한 시약을 수용하는 챔버에 주입시켜 검체의 세포를 용해시킬 수 있다. 또한, 추출 유닛(E)은 자석(114)을 이용하여 복수의 챔버(111) 중 하나에 수용되어 있는 검체에서 마그네틱 비드와 결합된 DNA를 흡착하고, 주사기(113)로 흡착된 DNA를 제외하고 남은 혼탁액을 흡입하여 제거할 수 있다. 또한, 추출 유닛(E)은 주사기(113)를 이용하여 세척을 위한 시약, 예를 들어 정제수를 자석에 의해 흡착된 DNA를 수용하고 있는 챔버에 주입하여 세척 과정을 수행할 수 있다. 또한, 추출 유닛(E)은 자석(114)을 제거하여 마그네틱 비드와 결합된 DNA를 탈착하고, 주사기(113)를 이용하여 마그네틱 비드와 DNA의 결합을 풀어주는 시약을 DNA를 수용하고 있는 챔버에 주입하여, 마그네틱 비드와 DNA의 결합을 풀 수 있다. 마지막으로, 추출 유닛(E)은 자석(114)을 다시 이용하여 마그네틱 비드를 흡착하고, 주사기(113)를 이용하여 마그네틱 비드를 제외한 DNA가 담긴 물질만을 흡입함으로써, DNA를 추출할 수 있다. 또한 이때의 챔버들은 회전 밸브(112)에 의해 이동되는 것일 수 있다. 그러나 이에 한정되는 것은 아니며, 보다 구체적이고 다양한 실시예가 존재할 수 있다.
- [0051] 본원의 일 실시예에 따르면, 본 장치(100)는 복수의 챔버(111)를 이동시키는 회전 밸브(112), 주사기(113)의 상하 이동과 피스톤 운동 및 자석(114)의 위치(마그네틱 비드가 수용되어 있는 챔버와 상접하는 위치 및 마그네틱 비드가 수용되어 있는 챔버 내의 검체 및 시약에 영향을 주지 않을 정도로 떨어진 위치 등)를 제어함으로써, 검체로부터 DNA를 추출할 수 있다. 또한, 본원의 일 실시예에 따르면, 본 장치(100)는 복수의 챔버(111) 내에서 검체 또는 시약 등이 충분히 혼합되는 시간 등을 제어할 수 있으나, 이에 한정되는 것은 아니다.
- [0052] 본원의 일 실시예에 따르면, 본 장치(100)는 회전 밸브(112) 및 주사기(113)의 제어를 위해 스텝 모터(Stepper Motor)를 이용할 수 있고, 자석(114)의 위치 제어를 위해 서보 모터(Servo Motor)를 이용할 수 있으나, 이에 한정되는 것은 아니다.
- [0053] 본원의 일 실시예에 따르면, 본 장치(100)는 추출 유닛(E)에서 추출한 DNA를 연결통로를 통해, PCR 유닛(P)의 반응 챔버(131, Reaction Chamber)로 전달할 수 있다. 본 장치(100)의 PCR 유닛(P)은 DNA를 증폭시키고, DNA에 포함되어 있는 형광을 검출하는 것일 수 있다.

- [0054] 도 2를 참조하면, PCR 유닛(P)은 PCB(121, Printed Circuit Board), 반응 챔버(131), 여기 필터(132, Excitation Filter), 광원(133), 방출 필터(134, Emission Filter), 필터 휠(135, Filter Wheel) 및 포토 다이오드(136, Photo Diode)를 포함할 수 있다. 또한, PCR 유닛(P)은 PCR칩에서 DNA를 증폭하는 동시에, 형광 검출을 수행할 수 있다.
- [0055] 도 2를 참조하면, PCR 유닛(P)은 PCB(121) 및 반응 챔버(131)를 포함하는 PCR 칩을 포함할 수 있다. 구체적으로, PCR 칩은 히터 패턴 및 서미스터가 부착되어 구비되는 PCB(121) 및 PCB(121)의 일면에 양면 테이브를 이용하여 부착되어 구비되는 반응 챔버(131)를 포함할 수 있다.
- [0056] 본원의 일 실시예에 따르면, 본 장치(100)는 서미스터의 출력 값을 수신으로 PCR 칩의 온도를 파악하고, 히터 패턴 및 PCR 칩 외부의 팬(Fan)을 이용하여 PCR 칩의 온도를 제어함으로써, DNA 증폭을 수행할 수 있다. 다시 말해, 본 장치(100)는 히터 패턴 및 PCR 칩 외부의 팬(Fan)을 이용하여 반응 챔버(131) 내의 DNA의 온도를 가변하여 DNA를 증폭시키고, 서미스터를 통해 반응 챔버(131) 내의 DNA의 온도를 모니터링 할 수 있다.
- [0057] 도 2를 참조하면, PCR 유닛(P)은 반응 챔버(131)를 향해 기 설정된 고정 각도로 고정 배치되어 있는 광원(133) 및 광원(133)에 부착된 여기 필터(132)를 복수 개 포함할 수 있다. 예를 들어, 도 2에 도시된 바와 같이, 복수의 광원(133) 및 여기 필터(132)는 반응 챔버(131)의 수직 방향 중심으로부터 45° 각도로 광을 조사하도록 고정 배치될 수 있으나, 이에 한정되는 것은 아니다.
- [0058] 도 2를 참조하면, 복수의 광원(133)은 상술한 PCR칩의 반응 챔버(131)를 향해 광을 조사할 수 있으며, 이때, 여기 필터(132)는 광원(133)이 조사하는 광의 방향에 부착되는 것일 수 있다. 다시 말해, 본 장치(100)는 PCR 칩의 반응 챔버(131)에 여기 필터(132)를 통과한 여기 광을 조사할 수 있다.
- [0059] 본원의 일 실시예에 따르면, 복수의 광원(133)은 각각 다른 색, 즉, 다른 파장을 포함하는 광을 포함할 수 있으나, 이에 한정되는 것은 아니다. 또한, 본 장치(100)는 복수의 광원(133)들의 전원(ON/OFF)을 제어할 수 있다. 다시 말해, 본 장치(100) 반응 챔버(131)에 조사하기 위한 광을 제어할 수 있다.
- [0060] 본원의 일 실시예에 따르면, 본 장치(100)의 각각의 광원(133)들은 반응 챔버(131)를 향해 광을 조사하는 위치에 기 설정된 고정 각도로 고정 배치되어, 추가적인 필터 휠 없이 광을 조사할 수 있어, 장치의 소형화가 가능한 효과가 있다.
- [0061] 도 2를 참조하면, PCR 유닛(P)은 방출 필터(134), 필터 휠(135) 및 포토 다이오드를 포함할 수 있다.
- [0062] 본원의 일 실시예에 따르면, 방출 필터(134)는 DNA 내의 형광 물질이 여기 광을 흡수하고 방출한 방출 광을 필터링할 수 있다. 구체적으로, 방출 필터(134)는 복수 개(도 2를 참조하여 예시하면, 4개) 구비될 수 있고, 각각의 방출 필터(134)는 각각 상이한 파장을 통과시킬 수 있는 것일 수 있다.
- [0063] 또한, 본 장치(100)는 필터 휠(135)을 제어하여 복수의 방출 필터(134)를 회전시킴으로써, 검출하고자 하는 형광을 통과시킬 수 있는 방출 필터(134)를 선택 배치하여, 방출 광이 조사되는 방향에 위치시킬 수 있다.
- [0064] 또한, 도시하지는 않았으나, 방출 광은 대물 렌즈 및 접안 렌즈 등을 거치고, 포토 다이오드(136)에 집광될 수 있다. 즉, 본 장치(100)는 방출 필터(134)를 이용하여 방출 광의 잡음을 제거하고, 대물 렌즈 및 접안 렌즈를 이용하여 포토 다이오드(136)에 필터링 된 방출 광을 집광할 수 있고, 포토 다이오드(136)의 출력 값을 수신하여, 출력 값을 기반으로 DNA의 형광을 검출할 수 있다. 이때, 대물 렌즈 및 접안 렌즈의 위치 또는 배치는 다양한 실시예에 따라 상이할 수 있으며, 방출 광이 입사하는 순서 역시 어느 하나의 실시예에 한정되는 것은 아니다.
- [0065] 본원의 일 실시예에 따르면, 본 장치(100)는 상술한 바와 같이, 추출 유닛(E) 및 PCR 유닛(P)을 간단한 구조로 구현하여, 소형화할 수 있어, 현장 진단(POC)에 적합하게 제작될 수 있다.
- [0066] 이하에서는, 설명의 편의를 위해, 본 장치(100)에서 추출 유닛(E)의 구성 요소들을 제어하는 부분을 추출 컨트롤러라 특정하고, PCR 유닛(P)의 구성 요소들을 제어하는 부분을 PCR 컨트롤러라 특정하여 설명하기로 한다. 다시 말해, 본 장치(100)의 카트리지(101)는 추출 유닛(E)을 제어하는 추출 컨트롤러 및 PCR 유닛(P)을 제어하는 PCR 컨트롤러를 포함할 수 있다.
- [0067] 또한 이하에서는, 본 장치(100)에서 추출 컨트롤러의 동작 수행을 위한 제어 프로토콜을 추출 프로토콜이라 특정하고, PCR 컨트롤러의 동작 수행을 위한 제어 프로토콜을 PCR 프로토콜이라 특정하여 설명하기로 한다.
- [0068] 여기서, 추출 유닛(E)의 구성 요소는 회전 밸브(112), 주사기(113) 및 자석(114) 등을 포함할 수 있고, PCR 유

닛(P)의 구성 요소는 PCB(121)의 히터 패턴 및 서미스터, 광원(133), 필터 휠(135), 포토 다이오드(136) 및 팬(미도시)을 포함할 수 있으나, 이에 한정되는 것은 아니다.

- [0069] 이하에서는, 본 장치(100)의 클라우드 기반의 자동 제어 시나리오에 대한 실시예를 상세히 설명하기로 한다.
- [0070] 본원의 일 실시예에 따르면, 본 장치(100)는 사용자 단말(1)로부터 사용자 입력을 수신할 수 있고, 수신한 입력에 따라 데이터 베이스(2)에 저장되어 있는 제어 프로토콜의 리스트를 수신하거나, 새로운 제어 프로토콜을 생성하여 데이터 베이스(2)에 저장하거나, 데이터 베이스(2)에 저장되어 있는 제어 프로토콜을 수정 또는 삭제할 수 있다.
- [0071] 도 3은 본원의 일 실시예에 따른 클라우드 기반 자동화된 현장 진단 분자 분석 장치의 제어 프로토콜 시나리오를 나타내는 개략적인 흐름도이다.
- [0072] 본원의 일 실시예에 따르면, 본 장치(100)는 관리 서버(102)를 포함하며, 관리 서버(102)는 사용자 단말(1) 및 데이터 베이스(2)와 통신하여, 제어 프로토콜을 관리하는 것을 의미할 수 있다. 다시 말해, 관리 서버(102)는 사용자의 입력에 따라 제어 프로토콜을 생성, 저장 및 수정하는 것일 수 있다.
- [0073] 도 3을 참조하면, 관리 서버(102)는 사용자 단말(1)로부터 제어 프로토콜의 리스트 요청을 수신할 수 있고, 리스트 요청을 수신하면, 데이터 베이스(2)에 저장되어 있는 제어 프로토콜의 리스트를 읽어와 사용자 단말(1)에 제공할 수 있다.
- [0074] 또한, 도 3을 참조하면, 관리 서버(102)는 사용자 단말(1)로부터 새로운 제어 프로토콜에 대한 데이터 및 새로운 제어 프로토콜의 생성에 대한 요청을 수신할 수 있고, 제어 프로토콜의 생성 요청을 수신하면, 새로운 프로토콜을 생성하여 데이터 베이스(2)에 저장하고, 이에 대한 응답(예를 들어, 새로운 프로토콜의 생성 완료 표시 등)을 사용자 단말(1)에 제공할 수 있다.
- [0075] 또한, 도 3을 참조하면, 관리 서버(102)는 사용자 단말(1)로부터 특정 제어 프로토콜을 수정하기 위한 데이터, 수정하고자 하는 특정 제어 프로토콜의 인덱스(Index) 및 제어 프로토콜의 수정에 대한 요청을 수신할 수 있고, 제어 프로토콜의 수정 요청을 수신하면, 해당 제어 프로토콜을 수정하기 위한 데이터 및 인덱스를 기반으로 해당 제어 프로토콜을 수정하여 데이터 베이스(2)에 저장하고, 이에 대한 응답(예를 들어, 해당 제어 프로토콜의 수정 완료 표시 및 수정 사항 표시 등)을 사용자 단말(1)에 제공할 수 있다.
- [0076] 또한, 도 3을 참조하면, 관리 서버(102)는 사용자 단말(1)로부터 삭제하고자 하는 특정 제어 프로토콜의 인덱스 및 제어 프로토콜의 삭제에 대한 요청을 수신할 수 있고, 제어 프로토콜의 삭제 요청을 수신하면, 해당 제어 프로토콜을 데이터 베이스(2)에서 삭제하고, 이에 대한 응답(예를 들어, 해당 제어 프로토콜의 삭제 완료 표시 등)을 사용자 단말(1)에 제공할 수 있다.
- [0077] 도 4는 본원의 일 실시예에 따른 클라우드 기반 자동화된 현장 진단 분자 분석 장치의 추출 프로토콜 및 PCR 프로토콜의 수행 시나리오를 나타내는 개략적인 흐름도이다.
- [0078] 도 4를 참조하면, 본 장치(100)의 관리 서버(102)는 사용자 단말(1)로부터 분자 분석 수행의 시작에 대한 요청을 수신하고, 데이터 베이스(2)에서 제어 프로토콜을 읽어와 추출 컨트롤러 및 PCR 컨트롤러와 통신할 수 있다. 다시 말해, 본 장치(100)는 사용자 인터페이스를 통해 진단 대상자의 검체에 대한 분자 분석 수행의 시작을 요청 받고, 데이터 베이스(2)로부터 기 저장되어 있는 제어 프로토콜을 수신하여, 해당 제어 프로토콜을 추출 컨트롤러 및 PCR 컨트롤러에 전달하고, 추출 컨트롤러 및 PCR 컨트롤러가 전달 받은 제어 프로토콜을 기반으로 추출 유닛(E) 및 PCR 유닛(P)을 제어하도록 할 수 있다.
- [0079] 예를 들어, 사용자는 사용자 단말(1)에 표시되도록 제공되는 시작 버튼(Start Button)을 선택하여 입력하면, 본 장치(100)는 기 저장되어 있는 제어 프로토콜을 시작하여, 진단 대상자의 검체를 이용하여 현장 진단 분자 분석을 수행할 수 있으나, 이에 한정되는 것은 아니다.
- [0080] 도 4를 참조하면, 추출 컨트롤러는 관리 서버(102)로부터 전달 받은 추출 프로토콜에 따라 추출 유닛(E)을 제어할 때, 관리 서버(102)와 기 설정된 주기(제1주기)로 통신하며, 수행할 수 있다. 다시 말해, 관리 서버(102)와 추출 컨트롤러는 해당 추출 프로토콜이 끝날 때까지 기 설정된 주기(제1주기)로 통신할 수 있다. 도 4를 참조하여 예시하면, 기 설정된 주기는 100ms 주기 일 수 있으나, 이에 한정되는 것은 아니다.
- [0081] 도 4를 참조하면, PCR 프로토콜은 추출 프로토콜이 끝난 후에 수행되는 것일 수 있다. 또한, PCR 컨트롤러는 관리 서버(102)로부터 전달 받은 PCR 프로토콜에 따라 PCR 유닛(P)을 제어할 때, 관리 서버(102)와 기 설정된 주

기(제2주기)로 통신하며, 수행할 수 있다. 다시 말해, 관리 서버(102)와 PCR 컨트롤러는 해당 PCR 프로토콜이 끝날 때까지 기 설정된 주기(제2주기)로 통신할 수 있다. 도 4를 참조하여 예시하면, 기 설정된 주기는 100ms 주기 일 수 있으나, 이에 한정되는 것은 아니다.

[0082] 달리 말해, 추출 프로토콜은 추출 컨트롤러 및 관리 서버(102)가 기 설정된 제1주기로 통신하는 동안 수행되는 것이고, PCR 프로토콜은 PCR 컨트롤러 및 관리 서버(102)가 기 설정된 제2주기로 통신하는 동안 수행되는 것일 수 있다.

[0083] 본원의 일 실시예에 따르면, 도시하지는 않았으나, 관리 서버(102)는 상술한 추출 프로토콜 및 PCR 프로토콜의 수행 중 사용자 인터페이스를 통해 분자 분석의 중지(Stop)에 대한 요청을 수신하면, 추출 컨트롤러 및 PCR 컨트롤러에 중지 명령어를 전달하여, 수행 중이던 프로토콜을 중지할 수 있다.

[0084] 본원의 일 실시예에 따르면, 본 장치(100)의 관리 서버(102)와 추출 컨트롤러 및 PCR 컨트롤러는 소켓 서버(Socket Server)를 통해 통신하는 것일 수 있다. 따라서, 본 장치(100)는 클라우드 계층 구조(Cloud Hierarchy) 중 어느 노드에서든지 구현될 수 있으나, 이에 한정되는 것은 아니다.

[0085] 본원의 일 실시예에 따르면, 본 장치(100)는 추출 프로토콜 및 PCR 프로토콜이 기 저장되어 있으므로, 사용자 인터페이스를 통한 간단한 입력만으로, PCR 진단을 자동으로 수행할 수 있다.

[0086] 도 5는 본원의 일 실시예에 따른 추출 프로토콜의 동작 실시예를 설명하기 위한 도표이다.

[0087] 도 5를 참조하면, 본 장치(100)는 복수의 명령어와 매개변수를 포함하는 추출 프로토콜에 따라 추출 컨트롤러를 제어할 수 있다. 다시 말해, 본 장치(100)의 관리 서버(102)는 사용자 인터페이스를 통해 복수의 명령어와 매개변수를 포함하는 추출 프로토콜을 수신하고, 수신한 추출 프로토콜을 추출 컨트롤러로 전달할 수 있다.

[0088] 도 5를 참조하여 예시하면, 추출 프로토콜의 각 명령어(Command)는 최대 2개의 매개변수(Parameter: Param1, Param2)를 가질 수 있고, 추출 프로토콜은 'Home', 'Waiting', 'Goto', 'Pumping', 'Magnet' 및 'Getstatus' 등의 명령어를 포함할 수 있다.

[0089] 본원의 일 실시예에 따르면, 명령어 'Home'은 회전 밸브(112) 및 주사기(113)를 홈 포지션(Home Position)으로 이동시키는 것을 의미할 수 있다. 본 장치(100)는 사용자 인터페이스로부터 수신한 추출 프로토콜 중 명령어 'Home'이 포함되어 있고, 추출 컨트롤러는 해당 명령어를 전달 받으면, 회전 밸브(112)와 주사기(113)의 위치를 기 설정되어 있는 홈 포지션으로 이동시킬 수 있다.

[0090] 또한, 명령어 'Waiting'은 'n'초 동안 현재 상태로 대기하라는 것을 의미할 수 있다. 즉, 추출 컨트롤러는 'Waiting' 명령어를 전달 받으면, 현재의 상태를 'n'초 동안 유지하며 대기할 수 있다. 'Waiting' 외의 명령어 수행을 기다리기 위한 것일 수 있고, 상술한 DNA를 포함하는 검체와 챔버 내의 시료의 혼합 등을 위해 일정 시간을 기다리기 위한 것일 수 있으나, 이에 한정되는 것은 아니며, 매개변수인 'n'의 단위 역시 초(sec)로 한정되는 것은 아니다.

[0091] 또한, 명령어 'Goto'는 'n'번 챔버로 시약을 이동시키라는 것을 의미할 수 있다. 즉, 추출 컨트롤러는 'Goto' 명령어를 전달 받으면, 주사기(113)가 흡입했던 시약을 'n'번 챔버로 주입시킬 수 있도록 회전 밸브(112)를 회전시키는 것일 수 있다.

[0092] 또한, 명령어 'Pumping'은 도 5에 도시한 바와 같이 두 개의 매개변수를 포함하며, 첫 번째 매개변수는 주사기(113)의 이동 방향 및 속도를 의미하고, 두 번째 매개변수는 주사기(113)의 이동 거리를 의미할 수 있다. 다시 말해, 명령어 'Pumping'은 주사기(113)를 첫 번째 매개변수의 이동 방향 및 속도와, 두 번째 매개변수의 거리만큼 떨어진 위치로 이동시키라는 것을 의미할 수 있다.

[0093] 도 5를 참조하여 예시하면, 'Pumping'의 첫 번째 매개변수는 'SUP', 'SDOWN', 'UP', 'DOWN'를 포함할 수 있고, 'SUP'은 느린 속도(slow speed)로 위쪽, 'SDOWN'은 느린 속도(slow speed)로 아래쪽, 'UP'은 보통 속도(normal speed)로 위쪽, 'DOWN'은 보통 속도(normal speed)로 아래쪽을 의미할 수 있다. 또한, 'Pumping'의 두 번째 매개변수는 'n' 또는 'FULL'일 수 있으며, 'n'은 'n' 밀리리터(milliliter)의 위치를 의미하고, 'FULL'은 첫 번째 매개변수에 따라 위쪽 또는 아래쪽으로 끝까지 이동한 위치를 의미할 수 있다.

[0094] 예를 들어, 본 장치(100)는 사용자 인터페이스를 통해 'Goto 5', 'Pumping DOWN 200'와 같은 명령어를 포함한 추출 프로토콜을 수신하면, 이러한 추출 프로토콜을 추출 컨트롤러에 전달하고, 추출 프로토콜은 해당 명령어에 대응하는 동작을 수행할 때, 주사기(113)가 '5'번 챔버의 위에 위치하도록 회전 밸브(112)를 회전시키고, 주사

기(113)를 '보통 속도'로 '200' 밀리리터만큼 '아래쪽'으로 이동시킬 수 있다. 또한, 도시하지는 않았으나, 추출 프로토콜은 주사기(113)의 흡입 및 주입을 위한 피스톤을 제어하는 명령어 및 매개변수를 더 포함할 수 있고, 상술한 예의 경우, 추출 컨트롤러는 'Goto 5', 'Pumping DOWN 200' 명령어에 대응하는 동작 수행 후, 주사기(113)의 검체 또는 시약 흡입을 위한 명령어를 전달 받아 '5'번 챔버의 검체 또는 시약을 흡입할 수 있다.

[0095] 또한, 명령어 'Magnet'은 자석(114)을 마그네틱 비드가 수용되어 있는 챔버와 상접하는 위치 또는 마그네틱 비드가 수용되어 있는 챔버 내의 검체 및 시약에 영향을 주지 않을 정도로 떨어진 위치로 이동시키라는 것을 의미할 수 있다.

[0096] 도 5를 참조하면, 명령어 'Magnet'의 매개변수는 'ON' 또는 'OFF'일 수 있으며, 본 장치(100)의 추출 컨트롤러는 매개변수가 'ON'이면, 자석(114)을 마그네틱 비드가 수용되어 있는 챔버와 상접하는 위치에 이동시키고, 매개변수가 'OFF'이면, 자석(114)을 마그네틱 비드가 수용되어 있는 챔버 내의 검체 및 시약에 영향을 주지 않을 정도로 떨어진 위치로 이동시킬 수 있으나, 이에 한정되는 것은 아니다.

[0097] 또한, 명령어 'Getstatus'는 관리 서버(102)가 추출 컨트롤러로부터 현재 어떤 명령어에 의한 동작을 수행하고 있는 것인지, 또는 어떤 명령어에 의한 동작을 수행 완료하였는지에 대한 데이터를 읽어들이기 위한 명령어로, 관리 서버(102)에서 'Getstatus' 명령어를 추출 컨트롤러에 전달하면, 추출 컨트롤러는 현재 어떤 명령어(첫 번째 매개변수)에 의한 동작이 수행 중 또는 수행 완료(두 번째 매개변수) 상태인지를 반환할 수 있다.

[0098] 예를 들어, 추출 컨트롤러가 관리 서버(102)로부터 'home' 명령어를 전달 받아, 회전 밸브(112) 및 주사기(113)의 위치를 홈 포지션으로 이동시킨 뒤, 그 다음으로 관리 서버(102)로부터 'Getstatus' 명령어를 전달 받으면, 추출 컨트롤러는 'home'에 대한 동작을 수행 완료했다는 의미로, 첫 번째 매개변수로 'home'을, 두 번째 매개변수로 'Done'을 관리 서버(102)에 반환할 수 있으나, 이에 한정되는 것은 아니다.

[0099] 도 6은 본원의 일 실시예에 따른 PCR 프로토콜의 동작 실시예를 설명하기 위한 도표이다.

[0100] 도 6을 참조하면, 본 장치(100)는 레이블(Lable), 온도(Temperature) 및 지속 시간(Duration)으로 이루어진 단위 동작 $A(i)$ 로 표현되는 PCR 프로토콜에 따라 PCR 컨트롤러를 제어할 수 있다. 다시 말해, 본 장치(100)의 관리 서버(102)는 사용자 인터페이스를 통해 레이블(Lable), 온도(Temperature) 및 지속 시간(Duration)을 포함하는 PCR 프로토콜을 수신하고, 수신한 PCR 프로토콜을 PCR 컨트롤러로 전달할 수 있다.

[0101] 각 단위 동작 $A(i)$ 의 시퀀스 Q 는 하기 식 1과 같이 표현될 수 있다.

[0102] [식 1]

$$Q = \{A(i) | A(i) = (L, T, D), i = 1 \sim n\}$$

[0104] 식 1에서 L , T , D 는 각각 레이블(Lable), 온도(Temperature) 및 지속 시간(Duration)을 의미할 수 있다.

[0105] 본원의 일 실시예에 따르면, 각 단위 동작의 요소(component) 중 레이블(L)은 자연수, 'SHOT', 및 'GOTO'일 수 있고, 온도(T)는 PCR 유닛(P)의 온도를 의미할 수 있으나, 레이블의 값을 의미할 수도 있으며, 지속 시간(D)은 초(sec) 단위의 시간을 의미할 수 있으나, D번째 단위 동작으로 점프하라는 의미의 점프 수를 의미할 수도 있다.

[0106] 도 6을 참조하여 예시하면, PCR 컨트롤러는 전달 받은 PCR 프로토콜의 레이블(L)이 '1'이나 '2'이면 PCR칩의 온도가 95℃가 되도록 30초 동안로 가열 또는 냉각할 수 있고, '3'이면, 55℃가 되도록 30초 동안 가열 또는 냉각, '4'면 72℃가 되도록 30초 동안 가열 또는 냉각, '5'면 72℃가 되도록 180초 동안 가열 또는 냉각할 수 있으나, 이에 한정되는 것은 아니다.

[0107] 또한, 본원의 일 실시예에 따르면, PCR 컨트롤러는 레이블(L)이 'SHOT'일 경우, 포트 다이오드(136)를 통해 형광을 측정할 수 있다.

[0108] 또한, 레이블(L)이 'GOTO'일 경우, T값의 레이블을 가진 단위 동작으로 D번 점프하라는 의미일 수 있다. 예를 들어, 기 설정된 PCR 프로토콜이 도 6에 도시된 바와 같을 때, PCR 컨트롤러는 전달 받은 PCR 프로토콜의 레이블(L)이 'GOTO'면, '2'의 값을 갖는 레이블($A(2)$)으로 점프하되, 해당 프로토콜의 반복 중, 레이블(L)이 'GOTO'가 되면, 다시 '2'의 값을 갖는 레이블($A(2)$)으로 점프하며, 이러한 점프를 총 39번까지 반복할 수 있으나, 이에 한정되는 것은 아니다.

[0109] 도 7은 본원의 일 실시예에 따른 PCR 프로토콜의 프로시저(procedure)다.

- [0110] 도 7을 참조하여 예시하면, 도 7의 6번째 줄은 단위 동작의 첫 번째 레이블(L) 요소가 'SHOT'일 때의 처리를 나타내는 것이며, 함수 Shot()는 포트 다이오드(136)를 통해 형광의 밝기를 반환하는 함수일 수 있다.
- [0111] 또한, 도 7을 참조하여 예시하면, 8~13번째 줄은 레이블(L) 요소가 'GOTO'일 때의 처리를 나타내는 것으로, 점프 횟수를 나타내는 요소 D가 '0'이 아니라면, 레이블(L) 요소가 $A(i).T$ 인 단위 동작으로 점프하고, 요소 $A(i).D$ 는 점프할 때마다 '1'씩 감소하여, '0'이 되면 다음 동작으로 넘어가게 된다.
- [0112] 또한, 15~16번째 줄은 레이블(L) 요소가 'SHOT' 또는 'GOTO'가 아닌 경우를 처리하는 것으로, 15번째 줄은 PCR 칩의 온도가 목표 온도 T_c 와의 차이가 $e^\circ C$ 이내가 될 때까지 대기하는 것을 의미하고, 16번째 줄의 SecTimer($A(i).D$) 함수는 주어진 타이머를 $A(i).D$ 초로 초기화하고, 매초 감소된 시간을 반환하는 함수를 의미할 수 있다. 다만, 도 7은 본원의 일 실시예에 따른 프로시저이므로, 본 장치(100)에 적용되는 PCR 프로토콜이 도 7과 같은 프로시저에 한정되는 것은 아니다.
- [0113] 도 3 내지 도 7을 참조하여 상술한, 본 장치(100)의 클라우드 기반의 자동 제어 시나리오 및 추출 프로토콜과 PCR 프로토콜의 동작 실시예는 상술한 내용에 한정되는 것은 아니며, 설계자 또는 사용자의 설정에 의해 본원에 기재되지 않은 다양한 실시예를 더 포함할 수 있다.
- [0114] 본원의 일 실시예에 따르면, 본 장치(100)는 상술한 바와 같이, 자동화된 DNA 추출 및 PCR 검사(분자 진단)를 제공하고, 이를 클라우드 기반으로 제어 및 관리함으로써, 대규모 병원 또는 실험실이 아닌 현장에서도 신속하고 간편하게 분자 분석 및 진단을 수행할 수 있는 효과가 있다.
- [0115] 또한, 본원의 일 실시예에 따르면, 본 장치(100)는, 분자 분석 장치(PCR 검사 장치)에 현장 진단 시스템(POC)을 적용함으로써, 자원이 제한된 환경의 개발도상국, 응급실 및 응급 상황에서 휴대 가능하고, 사용자 친화적이며 비용 효율적인 클라우드 기반 자동화된 현장 진단 분자 분석 장치일 수 있다.
- [0116] 도 8은 본원의 일 실시예에 따른 클라우드 기반 자동화된 현장 진단 분자 분석 장치의 개략적인 블록도이다.
- [0117] 도 8을 참조하면, 본 장치(100)는 추출부(110), 증폭부(120), 형광 검출부(130), 제어부(140) 및 관리부(150)를 포함할 수 있다.
- [0118] 본원의 일 실시예에 따르면, 추출부(110)는, 대상자의 검체로부터 DNA를 추출할 수 있다. 또한, 추출부(110)는, 각각의 추출 시약을 수용하는 복수의 챔버(111), 복수의 챔버(111)를 이동시키는 회전 밸브(112) 및 검체를 흡입 및 주입하여 복수의 챔버(111)로 이동시키는 주사기(113)를 포함하고, 마그네틱 비드 방식을 이용하여 검체로부터 타겟 물질을 흡착 및 탈착하여 DNA를 추출할 수 있다.
- [0119] 본원의 일 실시예에 따르면, 증폭부(120)는, 추출된 상기 DNA를 증폭시킬 수 있다. 또한, 증폭부(120)는, 서미스터, 히터 패턴 및 팬을 포함할 수 있다.
- [0120] 본원의 일 실시예에 따르면, 형광 검출부(130)는, DNA에 포함되어 있는 형광을 검출할 수 있다. 구체적으로, 형광 검출부(130)는, 반응 챔버(131)를 비추는 방향으로 기 설정된 각도를 이루어 고정 배치되는 복수의 광원(133) 및 여기 필터(132)를 포함하고, 대물 렌즈, 접안 렌즈 및 방출 필터(134)를 이용하여 형광을 포토 다이오드(136)에 집광시킬 수 있다.
- [0121] 본원의 일 실시예에 따르면, 제어부(140)는, 상술한 추출부(110), 증폭부(120) 및 형광 검출부(130)의 동작을 제어할 수 있다. 구체적으로, 제어부(140)는, 관리부(150)에서 관리하는 제어 프로토콜에 따라 추출부(110), 증폭부(120) 및 형광 검출부(130)를 제어하는 것일 수 있다.
- [0122] 이때, 제어 프로토콜은 추출부(110)를 제어하기 위한 추출 프로토콜 및 증폭부(120)와 형광 검출부(130)를 제어하기 위한 PCR 프로토콜을 포함하고, 제어부(140)는, 관리부(150)와 기 설정된 제1주기로 통신하며, 추출 프로토콜에 따라 추출부(110)를 제어하고, 추출 프로토콜의 수행 후, 관리부(150)와 기 설정된 제2주기로 통신하며, PCR 프로토콜에 따라 증폭부(120) 및 형광 검출부(130)를 제어할 수 있다.
- [0123] 또한, 제어부(140)는, 추출부(110)의 회전 밸브(112) 및 주사기(113)의 동작을 제어하는 것이고, 증폭부(120)의 서미스터를 통해 반응 챔버(131) 내의 DNA의 온도를 모니터링하고, 히터 패턴 및 팬을 이용하여 반응 챔버(131) 내의 DNA의 온도를 가변하는 것이고, 형광 검출부(130)의 방출 필터(134)의 배치를 조절하는 필터 휠(135)을 제어하고, 복수의 광원(133)의 전원을 제어하고, 포토 다이오드(136)의 출력 값을 수신하는 것일 수 있다.
- [0124] 본원의 일 실시예에 따르면, 관리부(150)는, 사용자 입력을 기반으로 추출부(110), 증폭부(120) 및 형광 검출부

(130)의 제어 프로토콜을 관리할 수 있고, 구체적으로, 관리부(150)는 사용자 입력에 따라 추출부(110), 증폭부(120) 및 형광 검출부(130)를 제어하기 위한 제어 프로토콜을 생성, 저장 및 수정하는 것일 수 있다.

[0125] 이하에서는 상기에 자세히 설명된 내용을 기반으로, 본원의 동작 흐름을 간단히 살펴보기로 한다.

[0126] 도 9는 본원의 일 실시예에 따른 클라우드 기반 자동화된 현장 진단 분자 분석 방법에 대한 동작 흐름도이다.

[0127] 도 9에 도시된 클라우드 기반 자동화된 현장 진단 분자 분석 방법은 앞서 설명된 클라우드 기반 자동화된 현장 진단 분자 분석 장치(100)에 의하여 수행될 수 있다. 따라서, 이하 생략된 내용이라고 하더라도 클라우드 기반 자동화된 현장 진단 분자 분석 장치(100)에 대하여 설명된 내용은 클라우드 기반 자동화된 현장 진단 분자 분석 방법에 대한 설명에도 동일하게 적용될 수 있다.

[0128] 본원의 일 실시예에 따르면, 단계 S11에서 제어부(140)는, 기 저장된 제어 프로토콜을 기반으로 추출부(110)를 제어하고, 추출부(110)는 대상체의 검체로부터 DNA를 추출할 수 있다.

[0129] 다음으로, 단계 S12에서 제어부(140)는, 기 저장된 제어 프로토콜을 기반으로 증폭부(120)를 제어하고, 증폭부(120)는 추출된 DNA를 증폭시킬 수 있다.

[0130] 다음으로, 단계 S13에서 제어부(140)는, 기 저장된 제어 프로토콜을 기반으로 형광 검출부(130)를 제어하고, 형광 검출부(130)는 DNA에 포함되어 있는 형광을 검출할 수 있다. 그러나 이에 한정되는 것은 아니며, 단계 S12 및 단계 S13은 동시에 수행될 수 있다.

[0131] 본원의 일 실시예에 따르면, 단계 S14에서 관리부(150)는 사용자 입력을 기반으로 단계 S11 내지 단계 S13에서의 제어 프로토콜을 관리할 수 있다. 구체적으로, 단계 S14에서 관리부(150)는 제어 프로토콜을 생성, 저장 및 수정할 수 있다. 따라서, 단계 S14는 단계 S11 내지 단계 S13 이후에 수행되는 것으로 한정되는 것은 아니다.

[0132] 본원의 일 실시예에 따르면, 제어 프로토콜은, 단계 S11에서의 동작을 제어하기 위한 추출 프로토콜 및 단계 S12 및 단계 S13에서의 동작을 제어하기 위한 PCR 프로토콜을 포함하고, 추출 프로토콜은, 단계 S11, 단계 S12 및 단계 S13에서의 동작을 제어하는 제어부(140) 및 단계 S14를 수행하는 관리부(150)가 기 설정된 제 1주기로 통신하는 동안 수행되는 것이고, PCR 프로토콜은, 추출 프로토콜의 수행 이후, 관리부(140) 및 제어부(150)가 기 설정된 제2주기로 통신하는 동안 수행되는 것일 수 있다.

[0133] 상술한 설명에서, 단계 S11 내지 S14는 본원의 구현예에 따라서, 추가적인 단계들로 더 분할되거나, 더 적은 단계들로 조합될 수 있다. 또한, 일부 단계는 필요에 따라 생략될 수도 있고, 단계 간의 순서가 변경될 수도 있다.

[0134] 본원의 일 실시예에 따른 클라우드 기반 자동화된 현장 진단 분자 분석 방법은 다양한 컴퓨터 수단을 통하여 수행될 수 있는 프로그램 명령 형태로 구현되어 컴퓨터 판독 가능 매체에 기록될 수 있다. 상기 컴퓨터 판독 가능 매체는 프로그램 명령, 데이터 파일, 데이터 구조 등을 단독으로 또는 조합하여 포함할 수 있다. 상기 매체에 기록되는 프로그램 명령은 본 발명을 위하여 특별히 설계되고 구성된 것들이거나 컴퓨터 소프트웨어 당업자에게 공지되어 사용 가능한 것일 수도 있다. 컴퓨터 판독 가능 기록 매체의 예에는 하드 디스크, 플로피 디스크 및 자기 테이프와 같은 자기 매체(magnetic media), CD-ROM, DVD와 같은 광기록 매체(optical media), 플롭티컬 디스크(floptical disk)와 같은 자기-광 매체(magneto-optical media), 및 롬(ROM), 램(RAM), 플래시 메모리 등과 같은 프로그램 명령을 저장하고 수행하도록 특별히 구성된 하드웨어 장치가 포함된다. 프로그램 명령의 예에는 컴파일러에 의해 만들어지는 것과 같은 기계어 코드뿐만 아니라 인터프리터 등을 사용해서 컴퓨터에 의해서 실행될 수 있는 고급 언어 코드를 포함한다. 상기된 하드웨어 장치는 본 발명의 동작을 수행하기 위해 하나 이상의 소프트웨어 모듈로서 작동하도록 구성될 수 있으며, 그 역도 마찬가지이다.

[0135] 또한, 전술한 클라우드 기반 자동화된 현장 진단 분자 분석 방법은 기록 매체에 저장되는 컴퓨터에 의해 실행되는 컴퓨터 프로그램 또는 애플리케이션의 형태로도 구현될 수 있다.

[0136] 전술한 본원의 설명은 예시를 위한 것이며, 본원이 속하는 기술분야의 통상의 지식을 가진 자는 본원의 기술적 사상이나 필수적인 특징을 변경하지 않고서 다른 구체적인 형태로 쉽게 변형이 가능하다는 것을 이해할 수 있을 것이다. 그러므로 이상에서 기술한 실시예들은 모든 면에서 예시적인 것이며 한정적이 아닌 것으로 이해해야만 한다. 예를 들어, 단일형으로 설명되어 있는 각 구성 요소는 분산되어 실시될 수도 있으며, 마찬가지로 분산된 것으로 설명되어 있는 구성 요소들도 결합된 형태로 실시될 수 있다.

[0137] 본원의 범위는 상기 상세한 설명보다는 후술하는 특허청구범위에 의하여 나타내어지며, 특허청구범위의 의미 및

범위 그리고 그 균등 개념으로부터 도출되는 모든 변경 또는 변형된 형태가 본원의 범위에 포함되는 것으로 해석되어야 한다.

부호의 설명

[0138] 10: 클라우드 기반 자동화된 현장 진단 분자 분석 시스템

20: 네트워크

1: 사용자 단말 2: 데이터 베이스

100: 클라우드 기반 자동화된 현장 진단 분자 분석 장치

101: 카트리지 102: 관리 서버

110: 추출부

111: 복수의 챔버 112: 회전 밸브

113: 주사기 114: 자석

120: 증폭부 121: PCB

130: 형광 검출부

131: 반응 챔버 132: 여기 필터

133: 광원 134: 방출 필터

135: 필터 휠 136: 포토 다이오드

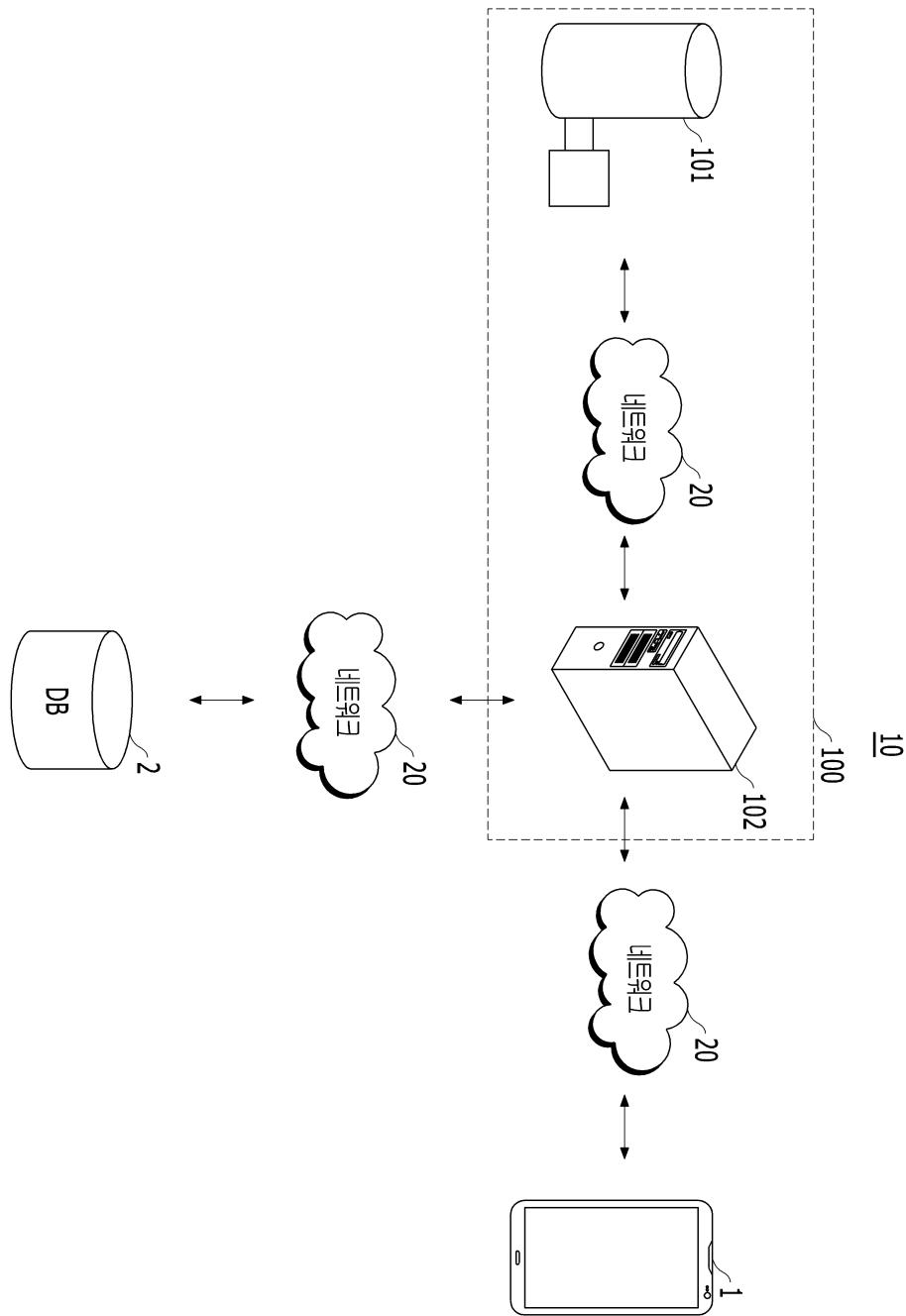
140: 제어부

150: 관리부

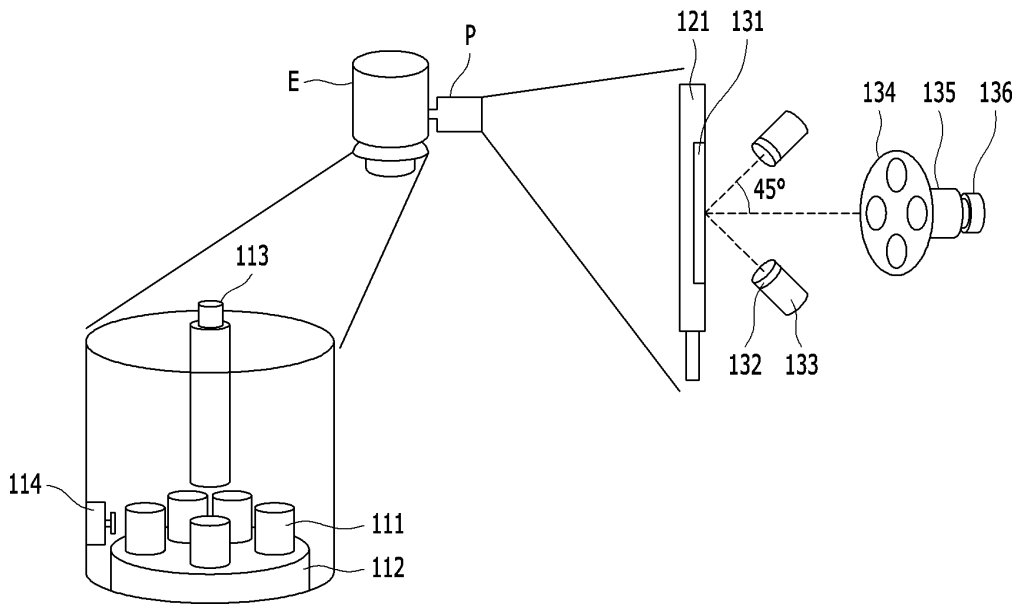
E: 추출 유닛 P: PCR 유닛

도면

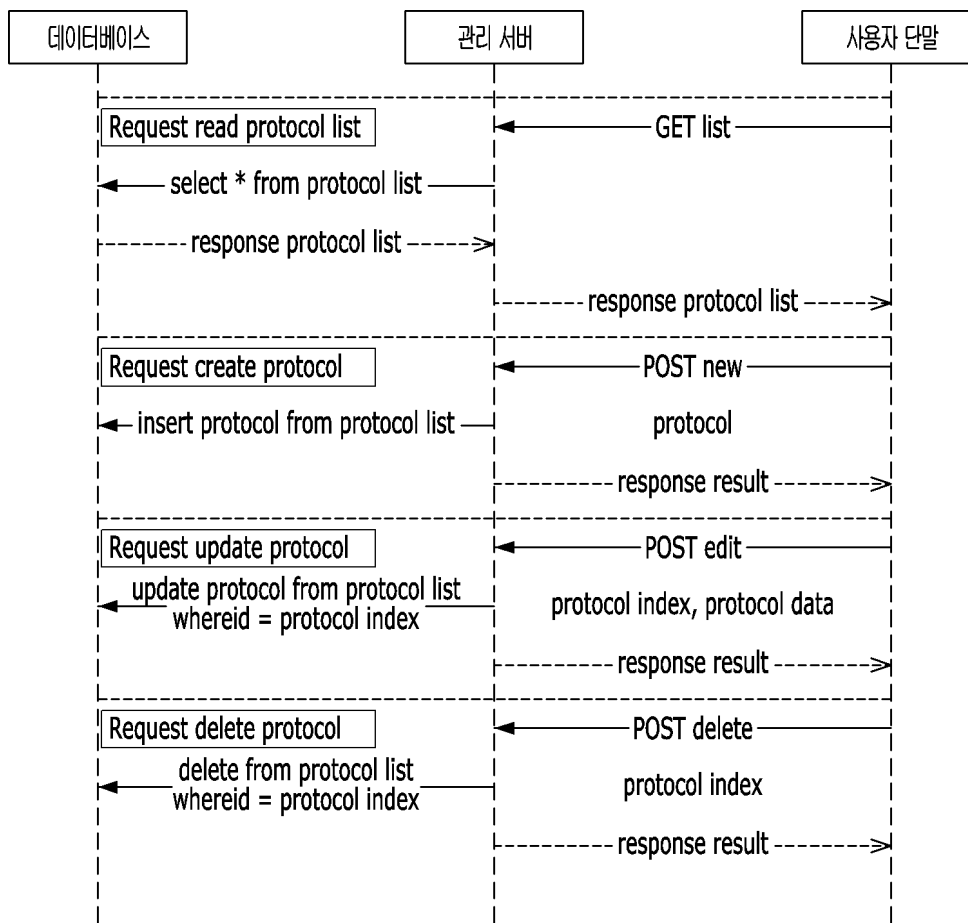
도면1



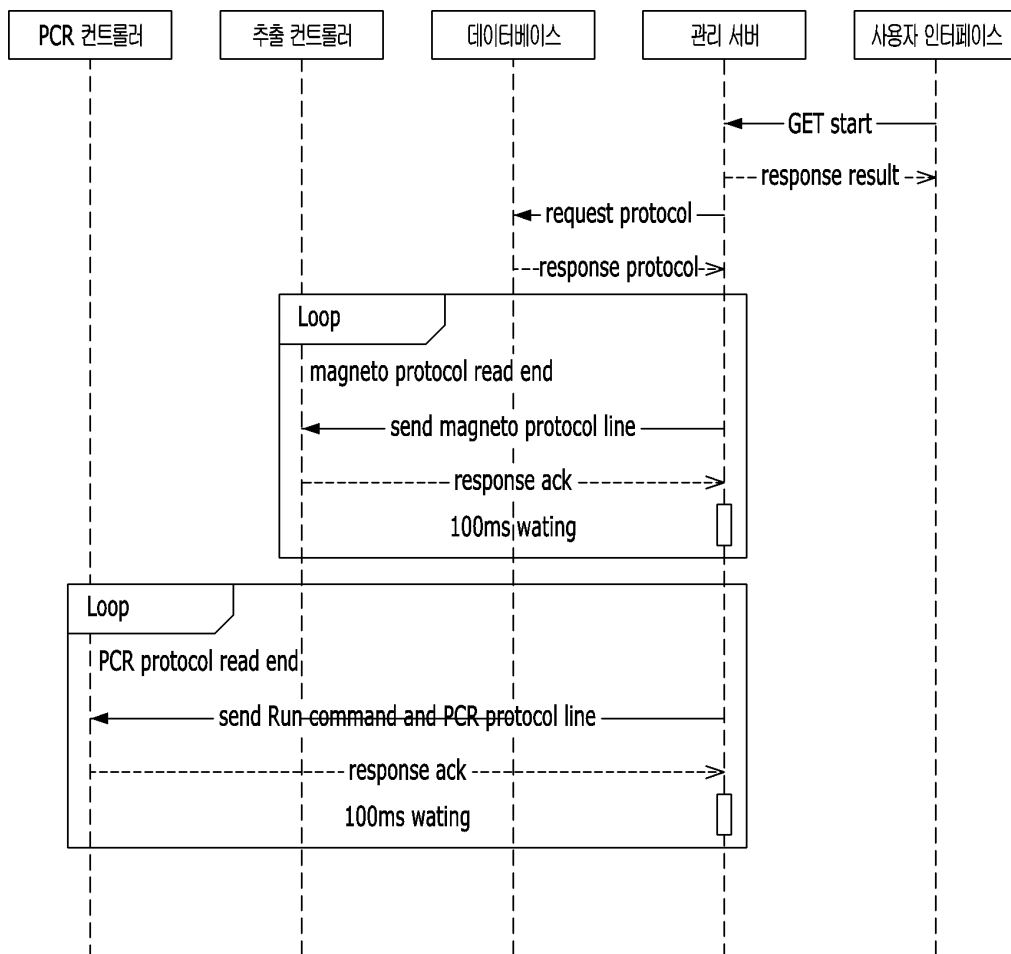
도면2



도면3



도면4



도면5

관리 서버			추출 컨트롤러		
Commend	Param1	Param2	Commend	Param1	Param2
Home	-	-	Home	-	-
Waiting	-	-	Waiting	-	-
Goto	-	-	Goto	-	-
Pumping	SUP/SDOWN/ UP/DOWN	n or FULL	Pumping	-	-
Magnet	ON/OFF	-	Magnet	-	-
Getstatus	-	-	getstatus	Param1	Working/ Done

도면6

Label	Temperature(℃)	Duration(sec)
1	95	30
2	95	30
3	55	30
4	72	30
SHOT	-	-
GOTO	2	39
5	72	180

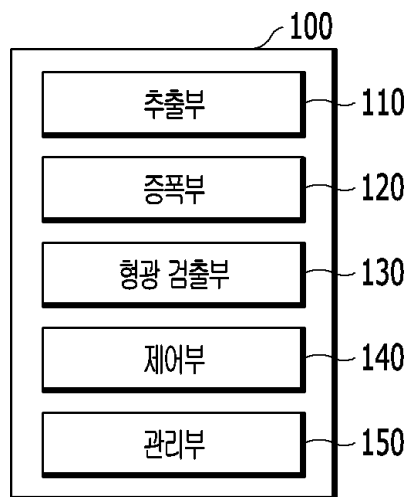
도면7

```

1. n=no. of lines in the protocol
2. i=1
3. do while i <= n
4.   fetch A(i)
5.   if A(i).L == SHOT
6.     wait Shot ()    % read photodiode
7.   else if A(i).L == GOTO
8.     if A(i).D != 0
9.       i=A(i).T      % label where jump to
10.      A(i).T--      % no. of jumps
11.    else
12.      i++
13.    endif
14.  else
15.    wait until |Tc-A(i).T| < ε
16.    wait SecTimer(A(i).D) == 0
17.  endif

```

도면8



도면9

