

# 현장진단형 분자진단 기기

의료기계연구실 연구자 : 권오원 연락처 : 053.670.9001

기술 개요

- 준전문가에 의한 감염성 질환(신종플루, 메르스, 성병) 등 신속 현장진단이 가능한 일체형 분자진단 카트리지 및 분석 장비 관련 기술임



고객·시장

- 체외진단, 분자진단 시장

기존 기술의  
문제점 또는  
본 기술의  
필요성

- 신종 바이러스 출현 등과 같은 보다 신속한 진단이 요구되는 경우가 늘어나고 있으며, 질환예방 목적의 유전자 검사에의 수요가 증가함
- 바이러스 등의 측정을 위한 DNA 검사는 대부분 PCR법 또는 등온증폭법을 사용하기 때문에 전기영동 장치와 연계하여 검사하거나, 실시간 PCR 장치를 사용하고 있으나, 최근에 현장 측정의 필요성에 의해 보다 간편하고 자동화된 DNA 진단시스템이 요구됨
- 시료 전처리 공정을 수행하기 위해 시료와 시약의 혼합과정, 잔여물 처리과정 등을 거치는 데 많은 시간이 소모되며, 시료 전처리 공정을 수행하는 기존의 장치는 복잡한 구조로 제작되어 제작 원가 및 소모품의 비용이 높고, 대량의 시료를 한꺼번에 처리하면서 시료가 오염 될 수 있음

기술의  
차별성

- 기계적으로 단순하면서도 효과적으로 시료를 전처리함
- 핵산추출, 증폭 및 검출공정 등 전공정의 자동화를 이룸
- 핵산추출이 용이함(15분, 검사소요시간 60분)
- 시료와 혼합되는 시약들이 수용되는 챔버들을 포함하고, 시약들은 전처리 공정 순서에 따라 각각의 챔버에서 순차적으로 배출되는 시료전처리 장치 및 시료 전처리 장치와 연결되어 전처리 장비를 단순화하고, 시료에서 추출된 핵산(nucleic acids)이 유입되는 핵산 증폭 및 검출장치를 일체화함
- 긴급현장용 카트리지의 추가 설계를 완료하여, 현장상황별 분석장비/카트리지의 선택구성을 다양화함 (Desktop, Handheld)

기술의  
우수성

- 프로토타입 공정도

공정순서	부품/공정도	부가설명
(1)핵산추출	일회용 카트리지 및 체결부 설계 수정 카트리지 구동모듈 최적화	핵산추출시간 < 15분 *검사대상 및 항목에 따라 차이가 발생 가능
(2)핵산증폭	정밀 온도제어(가열/냉각) 모듈 프로토타입 수정	핵산증폭검출시간 < 45분 *검사대상 및 항목에 따라 차이가 발생 가능
(3)핵산검출		
(4)진단분석	핵산 추출, 증폭, 검출 일체형 시스템 통합 및 제어, 분석평가	목표 검사소요시간 < 60분

- 기관자체연구사업 및 정부수탁과제를 통해 일체형 카트리지 및 검출 프로토타입(핵산증폭부, 형광분석부)의 성능 검증을 완료함(공인인증기관 검증)
- 다채널 광학 모듈 최적화를 통한 멀티플렉싱용 PCR 구현 가능한 진단 플랫폼을 완성함

지식재산권  
현황

특허 · PATENT

- 시료 전처리 장치(KR1244467)
- 핵산 자동 분석 장치(KR1481054, US8759079, CN201110428842.3)
- 핵산 자동 분석 장치, 핵산 자동 분석 장치용 카트리지 및 핵산 자동 분석 장치용 · 개폐장치(KR1487537)
- 핵산 분석 장치용 카트리지(KR1512161)
- 시료 전처리용 카트리지(KR1630784)
- 시료 전처리 및 취합된 핵산 분석용 카트리지(KR1703992)
- 현장 진단용 저전력 일체형 분자진단 카트리지(KR2182376)

기술완성도  
(TRL)



희망 파트너십

