



344

의료기기

6

현장진단형 분자진단 기기

연구자: 권오원

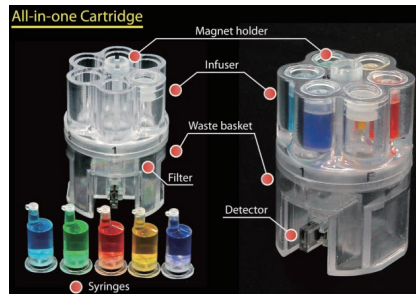
소속: 대구융합기술연구센터 ☎ 053-670-9001

기술 개요

- 전문분야에 의한 감염성 질환(코로나, 약제내성, 동식물 질환 및 검역) 등 신속 현장진단이 가능한 일체형 분자진단 카트리지가 및 분석 장비 관련 기술임



〈전자동 분자진단장비 프로토타입〉



〈일체형 분자진단 카트리지 프로토타입〉

고객 · 시장

- 신속현장진단용 체외진단 및 분자진단 시약 및 장비 시장
- 의료용 감염병 조기진단기기 제작업체
- 동식물 질환 조기진단 및 검역 관련 업체

기존 기술의 문제점 또는 본 기술의 필요성

- 코로나바이러스 등과 같은 보다 신속한 진단이 요구되는 경우가 늘어나고 있으며, 질환예방 목적의 유전자 검사 수요가 증가함
- 바이러스 등의 측정을 위한 분자진단 검사는 대부분 PCR법 또는 등온증폭 후 전기영동 등의 2차 작업과 연계되어 작업시간 및 작업효율이 경제적이지 못함
- 시료 전처리 공정을 수행하기 위해 시료와 시약의 혼합과정, 잔여물 처리과정 등을 거치는 데 많은 시간이 소모되며, 기존의 장치는 복잡한 구조로 제작되어 제작 원가 및 소모품의 비용이 높고, 대량의 시료를 한꺼번에 처리하면서 시료가 오염될 수 있음
- 코로나 팬데믹을 지나면서, 전통적인 PCR 검사법에서 실시간 PCR법을 기반으로 한 시스템 보급이 확대되고 있으나, 여전히 보다 사용이 간편하고 전자동화된 현장형 분자진단시스템이 요구됨

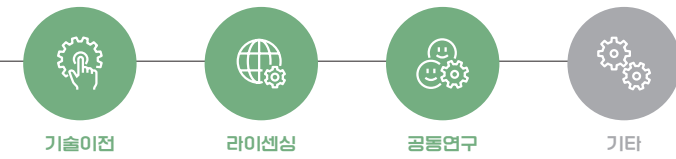
KIMM CORE TECHNOLOGIES 2024

345

기술완성도(TRL)



희망 파트너십



기술의 차별성

- 기계적으로 단순하면서도 효과적으로 시료를 전처리함
- 핵산추출, 증폭 및 검출공정 등 전공정의 자동화를 이룸
- 핵산추출이 용이함(추출10분 내외 포함 전체 검사소요시간 60분 내외)
- 시료와 혼합되는 모든 반응시약들을 각각 탑재한 복수의 챔버로 일체형 카트리지가 구성됨
- 전처리 공정 순서에 따라 각각의 시약 챔버에서 순차적으로 시료 전처리 과정이 수행되고, 전체 구동 메커니즘이 집약된 카트리지로 인해 전처리 시스템의 구동을 단순화할 수 있음
- 시료에서 추출된 핵산(nucleic acids)이 카트리지 내부의 반응챔버로 유입되어 추출부터 핵산 증폭, 검출 및 분석의 전체 프로세스를 위한 일체형 카트리지 구현
- 의료용뿐 아니라 동식물 감염성 질환 조기진단 및 검역용 현장검사 등 현장상황별선택구성 맞춤형 가능 (Desktop, Handheld)

기술의 우수성

- 프로토타입 공정도

공정순서	부품/공정도	부가설명
(1) 핵산추출	일회용 카트리지 및 체결부 설계 수정 카트리지 구동모듈 최적화	핵산증폭검출시간(10분 내외) *검사대상 및 항목에 따라 차이가 발생 가능
(2) 핵산증폭	정밀 온도제어(가열/냉각) 모듈 프로토타입 수정	핵산증폭검출시간(40분 내외) *검사대상 및 항목에 따라 차이가 발생 가능
(3) 핵산검출		
(4) 진단분석	핵산 추출, 증폭, 검출 일체형 시스템 통합 및 제어, 분석평가	목표 검사소요시간(50분 내외)

- 기관 자체 연구사업 및 정부수탁과제를 통해 일체형 카트리지 및 검출 프로토타입(핵산증폭부, 형광분석부)의 성능검증을 완료함(공인인증기관 검증)
- 다채널 광학 모듈 최적화를 통한 멀티플렉싱용 분자진단 플랫폼을 완성함

특허

- 시료 전처리 장치(KR1244467)
- 핵산 자동 분석 장치(KR1481054, US8759079, CN201110428842.3)
- 시료전처리 및 취합된 핵산 분석용 카트리지(KR1703992)
- 현장 진단용 저전력 일체형 분자진단 카트리지(KR2182376)

노하우

- 체외진단 자동화 장비 설계 및 제작기술
- 시료전처리 설계 및 제작기술
- 미세유체 제어기술

지식재산권 현황