



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2023-0120466  
(43) 공개일자 2023년08월17일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
B01L 3/00 (2023.01) B01L 7/00 (2023.01)  
C12Q 1/70 (2006.01)  
(52) CPC특허분류  
B01L 3/50273 (2013.01)  
B01L 7/00 (2023.02)  
(21) 출원번호 10-2022-0017060  
(22) 출원일자 2022년02월09일  
심사청구일자 2022년02월09일

(71) 출원인  
연세대학교 산학협력단  
서울특별시 서대문구 연세로 50 (신촌동, 연세대학교)  
(72) 발명자  
황정호  
서울특별시 강남구 개포로110길 50 래미안루체하임 107-1302  
마수디페리드 밀라드  
서울특별시 서대문구 성산로22길 4-6, 107호  
(뒷면에 계속)  
(74) 대리인  
특허법인 플러스

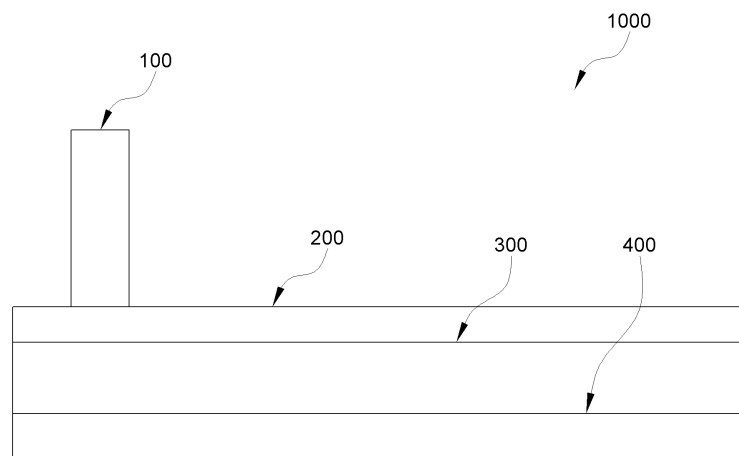
전체 청구항 수 : 총 13 항

(54) 발명의 명칭 미세 유체칩 기반 고속 코로나19 검사 키트 및 이를 이용한 검사 방법

(57) 요약

본 발명은 코로나19 감염 여부를 진단할 수 있는 코로나19 검사 키트에 관한 것으로, 더욱 상세하게는 검체 혼합 장치와 미세 유체 채널을 이용하여 샘플의 전처리 과정과 DNA 증폭 과정을 단축시켜 빠른 시간에 코로나 19 감염 여부를 확인할 수 있는 미세 유체칩 기반 고속 코로나19 검사 키트 및 이를 이용한 검사 방법에 관한 것이다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

**C12Q 1/70** (2022.05)  
*B01L 2200/0663* (2013.01)  
*B01L 2200/16* (2013.01)  
*B01L 2400/0439* (2013.01)  
*C12Q 2565/629* (2013.01)

**유기현**

서울특별시 종로구 혜화로8길 17 그린하우스 401호

(72) 발명자

**피리 아민**

서울특별시 성북구 오패산로 46 월곡두산위브아파트 125-803

이 발명을 지원한 국가연구개발사업

과제고유번호	1711131852
과제번호	2013M3A6B2078959
부처명	과학기술정보통신부
과제관리(전문)기관명	한국연구재단
연구사업명	원천기술개발사업
연구과제명	[통합이지마로] (3세부)입자의 전기적 특성을 이용한 기상 감염성 병원체 액상포집
기술개발 (3/3단계)(4/5)	
기 여 율	1/1
과제수행기관명	연세대학교
연구기간	2021.01.01 ~ 2021.12.31

---

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

검체를 포함하는 검체 주입 기구가 주입되며, 상기 검체를 용출 용액 및 증폭 지시 용액과 혼합시킨 검체 혼합액을 제조하도록 구비되는 검체 혼합 장치;

상기 검체 혼합 장치와 연결되어 상기 검체 혼합액을 공급 받도록 구성되며, 상기 검체 혼합액이 경유하는 미세 유체 채널과, 상기 미세 유체 채널을 경유한 검체 혼합액이 저장되는 검체 혼합액 저장부를 포함하는 미세 유체 층; 및

상기 미세 유체층의 하측에 구비되며, 상기 미세 유체 채널에 초음파 또는 음향파를 전달하는, 초음파 발생기 층; 을 포함하고,

일정 시간이 경과한 후 상기 검체 혼합액 저장부에 저장된 검체 혼합액의 색상 변화에 따라 바이러스 감염 여부를 진단하는 것을 특징으로 하는, 미세 유체칩 기반 고속 코로나19 검사 키트.

#### 청구항 2

제 1항에 있어서,

상기 검사 키트는,

상기 미세 유체층의 하측 또는 상기 초음파 발생기 층의 하측에 구비되며, 상기 미세 유체 채널을 가열하는, 가열 장치 층; 을 더 포함하는, 미세 유체칩 기반 고속 코로나19 검사 키트.

#### 청구항 3

검체를 포함하는 검체 주입 기구가 주입되며, 상기 검체를 용출 용액 및 증폭 지시 용액과 혼합시킨 검체 혼합액을 제조하도록 구비되는 검체 혼합 장치;

상기 검체 혼합 장치와 연결되어 상기 검체 혼합액을 공급 받도록 구성되며, 상기 검체 혼합액이 경유하는 미세 유체 채널과, 상기 미세 유체 채널을 경유한 검체 혼합액이 저장되는 검체 혼합액 저장부를 포함하는 미세 유체 층; 및

상기 미세 유체층의 하측에 구비되며, 상기 미세 유체 채널을 가열하는, 가열 장치 층; 을 포함하고,

일정 시간이 경과한 후 상기 검체 혼합액 저장부에 저장된 검체 혼합액의 색상 변화에 따라 바이러스 감염 여부를 진단하는 것을 특징으로 하는, 미세 유체칩 기반 고속 코로나19 검사 키트.

#### 청구항 4

제 3항에 있어서,

상기 검사 키트는,

상기 미세 유체층의 하측 또는 상기 초음파 발생기 층의 하측에 구비되며, 상기 미세 유체 채널에 초음파 또는 음향파를 전달하는, 초음파 발생기 층; 을 더 포함하는, 미세 유체칩 기반 고속 코로나19 검사 키트.

#### 청구항 5

제 1항 또는 제 3항에 있어서,

상기 미세 유체 채널은,

초기 진공 상태를 유지하며, 상기 검체 혼합 장치와 연통 시 대기압에 의해 혼합액이 검체 혼합액 저장부로 유동되는, 미세 유체칩 기반 고속 코로나19 검사 키트.

#### 청구항 6

제 1항 또는 제 3항에 있어서,

상기 검체 혼합 장치는,

상기 용출 용액이 저장된 제1 저장부;

상기 증폭 지시 용액이 저장된 제2 저장부;

상기 제1 저장부에 저장된 용액을 제2 저장부에 공급 또는 차단하는 제1 개폐수단; 및

상기 제2 저장부에 저장된 용액을 상기 미세 유체 채널에 공급 또는 차단하는 제2 개폐수단;

을 포함하는, 미세 유체칩 기반 고속 코로나19 검사 키트.

#### 청구항 7

제 6항에 있어서,

상기 용출 용액은,

DNase/RNase 자유수(Free Water)와 바이러스 용출액(Elution buffer)의 혼합액이고,

상기 증폭 지시 용액은,

RT-LAMP primers와, Phenol red의 혼합액인 것을 특징으로 하는, 미세 유체칩 기반 고속 코로나19 검사 키트.

#### 청구항 8

제 6항에 있어서,

상기 제1 개폐수단은,

상기 제1 저장부의 하측을 밀폐하는 제1 밀폐면;

상기 제1 밀폐면 상에 구비되는 제1 관통홀;

상기 제2 저장부의 상측을 밀폐하는 제2 밀폐면;

상기 제2 밀폐면 상에 구비되는 제2 관통홀; 및

상기 제1 저장부가 상기 제2 저장부의 상측에 결합되되, 상하 방향 중심축을 기준으로 회전 가능하게 결합되도록 상기 제2 저장부의 상측 둘레에 구비되는 제1 회전결합수단; 을 포함하고,

상기 제1 관통홀과 제2 관통홀은 서로 엇갈리게 배치되어 상기 제1 개폐수단이 밀폐된 상태를 유지하도록 구성되되, 상기 제1 저장부의 회전에 의해 일정 회전각도에서만 서로 연통되어 상기 제1 개폐수단이 개방되도록 구성되는, 미세 유체칩 기반 고속 코로나19 검사 키트.

#### 청구항 9

제 8항에 있어서,

상기 제2 개폐수단은,

상기 제2 저장부의 하측을 밀폐하는 제3 밀폐면;

상기 제3 밀폐면 상에 구비되는 제3 관통홀;

상기 유체칩 몸체 상의 미세 유체 채널의 상단부에 연통되는 제4 관통홀; 및

상기 제2 저장부가 유체칩 몸체의 상측에 결합되되, 상하 방향 중심축을 기준으로 회전 가능하게 결합되도록 상기 유체칩 몸체의 상측 둘레에 구비되는 제2 회전결합수단; 을 포함하고,

상기 제3 관통홀과 제4 관통홀은 서로 엇갈리게 배치되어 상기 제2 개폐수단이 밀폐된 상태를 유지하도록 구성되되, 상기 제2 저장부의 회전에 의해 일정 회전각도에서만 서로 연통되어 상기 제2 개폐수단이 개방되도록 구성되는, 미세 유체칩 기반 고속 코로나19 검사 키트.

## 청구항 10

제 9항에 있어서,

상기 제1 저장부는 회전축을 중심으로 시계 방향 또는 반시계 방향 중 어느 한 방향으로 회전 시에만 상기 제2 저장부가 고정되어 상기 제1 관통홀과 제2 관통홀의 상대 위치가 가변되도록 구성되며,

상기 제2 저장부는 상기 제1 저장부가 회전축을 중심으로 시계 방향 또는 반시계 방향 중 다른 한 방향으로 회전 시에는 상기 제1 저장부와 연동하여 같이 회전하여 상기 제3 관통홀과 제4 관통홀의 상대 위치가 가변되도록 구성되는, 미세 유체칩 기반 고속 코로나19 검사 키트.

## 청구항 11

제 1항 또는 제 3항에 있어서,

상기 미세 유체칩 층은,

상측이 개방된 미세 유체 채널 및 검출 혼합액 저장부가 형성된 PDMS층;

상기 미세 유체 채널 및 검출 혼합액 저장부의 상측을 밀폐하도록 상기 PDMS 층의 상측에 구비되되, 투명재질인 제1 유리 슬라이드를 포함하는, 미세 유체칩 기반 고속 코로나19 검사 키트.

## 청구항 12

제 1항 내지 제 11항 중 어느 한 항의 검사 키트를 이용한 검사 방법에 있어서,

검체가 샘플링된 면봉을 제1 저장부에 주입한 후 검체를 용출 용액에 침지하여 검체를 용출하는 단계;

상기 제1 저장부를 시계 방향으로 회전시켜 제1 개폐수단을 개방함에 따라 제1 저장부에 저장된 검체 혼합액을 제2 저장부에 공급하여 증폭 지지 용액과 혼합하는 단계;

상기 제1 저장부 또는 제2 저장부를 반시계 방향으로 회전시켜 제2 개폐수단을 개방함에 따라 상기 제2 저장부에 저장된 검체 혼합액을 미세 유체칩 층의 미세 유체 채널로 공급하는 단계;

상기 초음파 발생기 층의 신호발생부를 구동시켜 미세 유체 채널을 유동하는 검체 혼합액의 물리적 세포를 파괴하는 단계; 및

상기 미세 유체 채널로 검체 혼합액이 공급된 후 30분이 경과된 후 검체 혼합액 저장부(220)에 저장된 검체 혼합액의 색상을 파악하여 코로나19 감염 여부를 진단하는 단계를 포함하되,

상기 검체 혼합액의 색상이 유지되는 경우 음성으로 색상이 변화하는 경우 양성으로 진단하는 것을 특징으로 하는, 미세 유체칩 기반 고속 코로나19 검사 키트를 이용한 검사 방법.

**청구항 13**

제 1항 내지 제 11항 중 어느 한 항의 검사 키트를 이용한 검사 방법에 있어서,

검체가 샘플링된 면봉을 제1 저장부에 주입한 후 검체를 용출 용액에 침지하여 검체를 용출하는 단계;

상기 제1 저장부를 시계 방향으로 회전시켜 제1 개폐수단을 개방함에 따라 제1 저장부에 저장된 검체 혼합액을 제2 저장부에 공급하여 증폭 지시 용액과 혼합하는 단계;

상기 제1 저장부 또는 제2 저장부를 반시계 방향으로 회전시켜 제2 개폐수단을 개방함에 따라 상기 제2 저장부에 저장된 검체 혼합액을 미세 유체칩 층의 미세 유체 채널로 공급하는 단계;

상기 가열 장치 층의 가열장치를 구동하여 미세 유체 채널을 유동하는 검체 혼합액의 RNA를 증폭시키는 단계; 및

상기 미세 유체 채널로 검체 혼합액이 공급된 후 30분이 경과된 후 검체 혼합액 저장부(220)에 저장된 검체 혼합액의 색상을 파악하여 코로나19 감염 여부를 진단하는 단계를 포함하되,

상기 검체 혼합액의 색상이 유지되는 경우 음성으로 색상이 변화하는 경우 양성으로 진단하는 것을 특징으로 하는, 미세 유체칩 기반 고속 코로나19 검사 키트를 이용한 검사 방법.

**발명의 설명****기술 분야**

- [0001] 본 발명은 코로나19 감염 여부를 진단할 수 있는 코로나19 검사 키트에 관한 것으로, 더욱 상세하게는 검체 혼합 장치와 미세 유체 채널을 이용하여 샘플의 전처리 과정과 DNA 증폭 과정을 통합함에 따라 감염여부 분석에 소요되는 시간을 단축시켜 빠른 시간에 코로나 19 감염 여부를 확인할 수 있는 미세 유체칩 기반 고속 코로나19 검사 키트 및 이를 이용한 검사 방법에 관한 것이다.

**배경 기술**

- [0002] 코로나19는 2019년 11월부터 중국에서 최초 보고되고 감염이 확산되어 2022년 현재까지 전 세계에서 지속되고 있는 범유행전염병이자 사람과 동물에 모두 감염되는 인수공통전염병이다. 코로나19는 2020년 1월부터 본격적으로 중국을 넘어 전 세계로 감염이 확산되기 시작해 3월 말까지 일부 국가 및 지역을 제외한 전 세계 대부분의 국가, 그리고 모든 대륙으로 확산되어 매우 많은 감염자와 사망자를 기록하였다.
- [0003] 코로나19는 감기처럼 매우 쉽게 전염되고, 고령층을 상대로 한 치사율로 높은 편이라 코로나19의 확산을 줄이기 위해서는 감염자를 신속하게 파악하고 격리시켜 추가 감염을 막는 것이 매우 중요하다. 이에 따라 코로나19의 감염 여부를 진단하기 위한 기술들이 활발하게 개발되어 왔다.
- [0004] 코로나19 진단을 위해 최근에는 비인두도말 또는 구인두도말 방법을 통해 검체를 획득하고, 검체에서 리보핵산(RNA)을 채취해 진짜 환자의 리보핵산(RNA)과 비교해 일정비율 이상 일치하면 양성으로 판정하는 PCR검사 기술이 쓰이고 있다.
- [0005] PCR검사 방법은 높은 정확성을 보이지만, 고비용의 PCR 기기를 이용하기 위한 복잡한 전처리 과정과 반나절 이상의 긴 시간이 소요되기 때문에 코로나19 감염자가 급증하는 상황 또는 검사를 받기 위해 대기하는 사람이 많은 경우 신속한 코로나19 진단이 어렵기 때문에 코로나 19의 확산을 줄이기에는 한계가 있다.
- [0006] 따라서 인적/시간적 비용을 줄일 수 있는 코로나19 검사 방법이 요구되고 있다.

**발명의 내용****해결하려는 과제**

- [0007] 본 발명은 상기와 같은 문제점을 해결하기 위하여 안출된 것으로서 본 발명의 목적은, 검체 혼합 장치를 통해 검체에서 바이러스를 용출하고, 증폭 용액과 혼합하는 과정을 단축시킨 미세 유체칩 기반 고속 코로나19 검사 키트 및 이를 이용한 검사 방법을 제공함에 있다.
- [0008] 또한, 검체 혼합액을 미세 유체 채널을 경유하도록 하고, 미세 유체 채널을 유동하는 검체 혼합액을 섭씨 약 65

도의 온도로 일정하게 유지한 상태에서 초음파 또는 표면 탄성파를 가하여 RNA 혼합 효율 및 증폭 효율을 향상 시킴에 따라 RNA 증폭 과정을 단축시킨 미세 유체칩 기반 고속 코로나19 검사 키트 및 이를 이용한 검사 방법을 제공함에 있다.

### 과제의 해결 수단

- [0009] 본 발명의 일 실시 예에 따른 미세 유체칩 기반 고속 코로나19 검사 키트는, 검체를 포함하는 검체 주입 기구가 주입되며, 상기 검체를 용출 용액 및 증폭 지시 용액과 혼합시킨 검체 혼합액을 제조하도록 구비되는 검체 혼합 장치; 상기 검체 혼합 장치와 연결되어 상기 검체 혼합액을 공급 받도록 구성되며, 상기 검체 혼합액이 경유하는 미세 유체 채널과, 상기 미세 유체 채널을 경유한 검체 혼합액이 저장되는 검체 혼합액 저장부를 포함하는 미세 유체층; 및 상기 미세 유체층의 하측에 구비되며, 상기 미세 유체 채널에 초음파 또는 음향파를 전달하는, 초음파 발생기 층; 을 포함하고, 일정 시간이 경과한 후 상기 검체 혼합액 저장부에 저장된 검체 혼합액의 색상 변화에 따라 바이러스 감염 여부를 진단하는 것을 특징으로 한다.
- [0010] 또한, 상기 검사 키트는, 상기 미세 유체층의 하측 또는 상기 초음파 발생기 층의 하측에 구비되며, 상기 미세 유체 채널을 가열하는, 가열 장치 층; 을 더 포함한다.
- [0011] 본 발명의 다른 실시 예에 따른 미세 유체칩 기반 고속 코로나19 검사 키트는, 검체를 포함하는 검체 주입 기구가 주입되며, 상기 검체를 용출 용액 및 증폭 지시 용액과 혼합시킨 검체 혼합액을 제조하도록 구비되는 검체 혼합 장치; 상기 검체 혼합 장치와 연결되어 상기 검체 혼합액을 공급 받도록 구성되며, 상기 검체 혼합액이 경유하는 미세 유체 채널과, 상기 미세 유체 채널을 경유한 검체 혼합액이 저장되는 검체 혼합액 저장부를 포함하는 미세 유체층; 및 상기 미세 유체층의 하측에 구비되며, 상기 미세 유체 채널을 가열하는, 가열 장치 층; 을 포함하고, 일정 시간이 경과한 후 상기 검체 혼합액 저장부에 저장된 검체 혼합액의 색상 변화에 따라 바이러스 감염 여부를 진단하는 것을 특징으로 한다.
- [0012] 또한, 상기 검사 키트는, 상기 미세 유체층의 하측 또는 상기 초음파 발생기 층의 하측에 구비되며, 상기 미세 유체 채널에 초음파 또는 음향파를 전달하는, 초음파 발생기 층; 을 더 포함한다.
- [0013] 또한, 상기 미세 유체 채널은, 초기 진공 상태를 유지하며, 상기 검체 혼합 장치와 연통 시 대기압에 의해 혼합액이 검체 혼합액 저장부로 유동된다.
- [0014] 또한, 상기 검체 혼합 장치는, 상기 용출 용액이 저장된 제1 저장부; 상기 증폭 지시 용액이 저장된 제2 저장부; 상기 제1 저장부에 저장된 용액을 제2 저장부에 공급 또는 차단하는 제1 개폐수단; 및 상기 제2 저장부에 저장된 용액을 상기 미세 유체 채널에 공급 또는 차단하는 제2 개폐수단을 포함한다.
- [0015] 또한, 상기 용출 용액은, DNase/RNase 자유수(Free Water)와 바이러스 용출액(Elution buffer)의 혼합액이고, 상기 증폭 지시 용액은, RT-LAMP primers와, Phenol red의 혼합액인 것을 특징으로 한다.
- [0016] 또한, 상기 제1 개폐수단은, 상기 제1 저장부의 하측을 밀폐하는 제1 밀폐면; 상기 제1 밀폐면 상에 구비되는 제1 관통홀; 상기 제2 저장부의 상측을 밀폐하는 제2 밀폐면; 상기 제2 밀폐면 상에 구비되는 제2 관통홀; 및 상기 제1 저장부가 상기 제2 저장부의 상측에 결합되되, 상하 방향 중심축을 기준으로 회전 가능하게 결합되도록 상기 제2 저장부의 상측 둘레에 구비되는 제1 회전결합수단; 을 포함하고, 상기 제1 관통홀과 제2 관통홀은 서로 엇갈리게 배치되어 상기 제1 개폐수단이 밀폐된 상태를 유지하도록 구성되되, 상기 제1 저장부의 회전에 의해 일정 회전각도에서만 서로 연통되어 상기 제1 개폐수단이 개방되도록 구성된다.
- [0017] 또한, 상기 제2 개폐수단은, 상기 제2 저장부의 하측을 밀폐하는 제3 밀폐면; 상기 제3 밀폐면 상에 구비되는 제3 관통홀; 상기 유체칩 몸체 상의 미세 유체 채널의 상단부에 연통되는 제4 관통홀; 및 상기 제2 저장부가 유체칩 몸체의 상측에 결합되되, 상하 방향 중심축을 기준으로 회전 가능하게 결합되도록 상기 유체칩 몸체의 상측 둘레에 구비되는 제2 회전결합수단; 을 포함하고, 상기 제3 관통홀과 제4 관통홀은 서로 엇갈리게 배치되어 상기 제2 개폐수단이 밀폐된 상태를 유지하도록 구성되되, 상기 제2 저장부의 회전에 의해 일정 회전각도에서만 서로 연통되어 상기 제2 개폐수단이 개방되도록 구성된다.
- [0018] 또한, 상기 제1 저장부는 회전축을 중심으로 시계 방향 또는 반시계 방향 중 어느 한 방향으로 회전 시에만 상기 제2 저장부가 고정되어 상기 제1 관통홀과 제2 관통홀의 상대 위치가 가변되도록 구성되며, 상기 제2 저장부는 상기 제1 저장부가 회전축을 중심으로 시계 방향 또는 반시계 방향 중 다른 한 방향으로 회전 시에는 상기 제1 저장부와 연동하여 같이 회전하여 상기 제3 관통홀과 제4 관통홀의 상대 위치가 가변되도록 구성된다.

[0019] 또한, 상기 미세 유체칩 층은, 상측이 개방된 미세 유체 채널 및 검출 혼합액 저장부가 형성된 PDMS층; 상기 미세 유체 채널 및 검출 혼합액 저장부의 상측을 밀폐하도록 상기 PDMS 층의 상측에 구비되되, 투명재질인 제1 유리 슬라이드를 포함한다.

[0020] 본 발명의 일 실시 예에 따른 미세 유체칩 기반 고속 코로나19 검사 키트를 이용한 검사 방법은, 검체가 샘플링된 면봉을 제1 저장부에 주입한 후 검체를 용출 용액에 침지하여 검체를 용출하는 단계; 상기 제1 저장부를 시계 방향으로 회전시켜 제1 개폐수단을 개방함에 따라 제1 저장부에 저장된 검체 혼합액을 제2 저장부에 공급하여 증폭 지시 용액과 혼합하는 단계; 상기 제1 저장부 또는 제2 저장부를 반시계 방향으로 회전시켜 제2 개폐수단을 개방함에 따라 상기 제2 저장부에 저장된 검체 혼합액을 미세 유체칩 층의 미세 유체 채널로 공급하는 단계; 상기 초음파 발생기 층의 신호발생부를 구동시켜 미세 유체 채널을 유동하는 검체 혼합액의 물리적 세포를 파괴하는 단계; 및 상기 미세 유체 채널로 검체 혼합액이 공급된 후 30분이 경과된 후 검체 혼합액 저장부(220)에 저장된 검체 혼합액의 색상을 파악하여 코로나19 감염 여부를 진단하는 단계를 포함하되, 상기 검체 혼합액의 색상이 유지되는 경우 음성으로 색상이 변화하는 경우 양성으로 진단하는 것을 특징으로 한다.

[0021] 본 발명의 다른 실시 예에 따른 미세 유체칩 기반 고속 코로나19 검사 키트를 이용한 검사 방법은, 검체가 샘플링된 면봉을 제1 저장부에 주입한 후 검체를 용출 용액에 침지하여 검체를 용출하는 단계; 상기 제1 저장부를 시계 방향으로 회전시켜 제1 개폐수단을 개방함에 따라 제1 저장부에 저장된 검체 혼합액을 제2 저장부에 공급하여 증폭 지시 용액과 혼합하는 단계; 상기 제1 저장부 또는 제2 저장부를 반시계 방향으로 회전시켜 제2 개폐수단을 개방함에 따라 상기 제2 저장부에 저장된 검체 혼합액을 미세 유체칩 층의 미세 유체 채널로 공급하는 단계; 상기 가열 장치 층의 가열장치를 구동하여 미세 유체 채널을 유동하는 검체 혼합액의 RNA를 증폭시키는 단계; 및 상기 미세 유체 채널로 검체 혼합액이 공급된 후 30분이 경과된 후 검체 혼합액 저장부(220)에 저장된 검체 혼합액의 색상을 파악하여 코로나19 감염 여부를 진단하는 단계를 포함하되, 상기 검체 혼합액의 색상이 유지되는 경우 음성으로 색상이 변화하는 경우 양성으로 진단하는 것을 특징으로 한다.

### 발명의 효과

[0022] 상기와 같은 구성에 의한 본 발명의 미세 유체칩 기반 고속 코로나19 검사 키트는, 검체 전처리 과정과 RNA 증폭 과정이 획기적으로 단축됨에 따라 코로나19 감염 여부를 10분 이내에 진단할 수 있어 코로나19 진단에 소요되는 인적/시간적 비용을 줄일 수 있는 효과가 있다.

[0023] 또한 간단한 조작을 통해 검체에서 바이러스를 용출하고, 증폭 용액과 혼합하는 과정을 수행할 수 있어 편의성이 향상된 효과가 있다.

[0024] 또한 검체 혼합액의 색상 변화를 통해 코로나19의 감염 여부를 직관적으로 확인이 가능하여 진단 오진을 줄일 수 있는 효과가 있다.

### 도면의 간단한 설명

[0025] 도 1은 본 발명의 일 실시 예에 따른 검사 키트의 단면 개략도

도 2는 본 발명의 일 실시 예에 따른 검사 키트의 미세 유체칩의 평면도

도 3은 본 발명의 일 실시 예에 따른 검사 키트의 검체 혼합 장치의 단면 개략도

도 4는 본 발명의 일 실시 예에 따른 검사 키트의 검체 혼합 장치의 단면도

도 5는 검체 혼합 장치의 개폐 수단의 밀폐 및 개방을 나타낸 평면도

도 6은 시간의 경과에 따라 검체 혼합액이 미세 유체칩 층을 경유하는 상태를 나타낸 평면 개략도

### 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0026] 이하, 상기와 같은 본 발명의 일 실시예에 대하여 도면을 참조하여 상세히 설명한다.

[0027] 도 1에는 본 발명의 일 실시 예에 따른 미세 유체칩 기반 고속 코로나19 검사 키트(1000)(이하, '키트')의 기본적인 구성을 알 수 있는 단면 개략도가 도시되어 있다. 도시된 바와 같이 키트(1000)는, 검체 혼합 장치(100), 미세 유체칩 층(200), 초음파 발생기 층(300) 및 가열 장치 층(400)을 포함하여 구성된다.

[0028] 검체 혼합 장치(100)는 검체가 포함된 면봉 등의 검체 주입 기구가 주입되도록 구성되며, 검체를 세포 용출 용



액 및 증폭액과 혼합시킨 검체 혼합액을 제조하도록 구성된다.

- [0029] 미세 유체칩 층(200)은 검체 혼합 장치(100)로부터 상기 검체 혼합액을 전달 받아 미세 유체 채널을 경유하도록 하여 검체 혼합액의 혼합 효율과 RNA 증폭 효율을 향상시키도록 구성된다.
- [0030] 초음파 발생기 층(300)은 미세 유체칩 층(200)의 하측에 구비되며, 상기 미세 유체 채널을 경유하는 검체 혼합액에 음향파를 전달하여 검체 혼합액 내부의 물리적 세포를 파괴하도록 구성된다. 초음파 발생기 층(300)은 미세 유체칩 층(200)에 초음파(Ultrasonic) 또는 표면탄성파(Surface Acoustic Waves)를 전달하도록 구비된 신호 발생부를 포함할 수 있다. 초음파 발생기 층(300)은 상기 검체가 포함된 면봉에서 용출될 수 있는 박테리아를 물리적으로 파괴하여 진단 정확도를 높이기 위해 구성된다.
- [0031] 가열 장치 층(400)은 초음파 발생기 층(300)의 하측에 구비되며, 상기 미세 유체 채널을 경유하는 검체 혼합액을 일정한 온도가 유지되도록 가열하여 검체 혼합액 내부의 RNA를 증폭을 유도하도록 구성된다. 가열 장치 층(400)은 검체 혼합액을 섭씨 65도로 유지시키도록 구성될 수 있다. 가열 장치 층(400)은 이를 위해 전기적 가열 장치를 포함할 수 있고, 검체 혼합액을 가열하여 섭씨 65도로 유지시킬 수 있는 구성이면 어떠한 구성도 적용할 수 있다.
- [0032] 도 2에는 본 발명의 일 실시 예에 따른 미세 유체칩 층(200)의 평면도가 도시되어 있다. 도시된 바와 같이 미세 유체칩 층(200)은 유체칩 몸체(250)와 미세 유체 채널(210)과, 검체 혼합액 저장부(220)를 포함한다.
- [0033] 유체칩 몸체(250)는 검체 혼합 장치(100)에서 유입된 검체 혼합액이 유동하는 미세 유체 채널(210)과, 최종적으로 검체 혼합액이 저장되는 검체 혼합액 저장부(220)를 포함하며, 일례로 PDMS 재질로 이루어질 수 있다.
- [0034] 미세 유체 채널(210)은 상류단이 검체 혼합 장치(100)의 유출구에 연결되어 검체 혼합액을 공급 받고, 하류단이 검체 혼합액 저장부(220)에 연결되어 미세 유체 채널(210)을 경유한 검체 혼합액을 검체 혼합액 저장부(220)에 전달하도록 구성된다. 미세 유체 채널(210)은 폭이 마이크로미터 단위 이하로 구성될 수 있고, 폭의 크기는 미세 유체 채널(210)로 유입된 혼합액이 일정 시간이 경과된 후 검체 혼합액 저장부(220)에 전달되도록 구성될 수 있다. 미세 유체 채널(210)은 초기에 진공 상태를 유지하도록 구성되어 검체 혼합 장치(100)와 연통 시 대기압에 의해 혼합액이 검체 혼합액 저장부(220)로 유동될 수 있도록 구성된다.
- [0035] 검체 혼합액 저장부(220)는 일정 시간 동안 미세 유체 채널(210)을 경유한 검체 혼합액을 공급 받아 저장하며, 검체 혼합액의 색상 변화를 확인할 수 있도록 하여 코로나19의 감염 여부를 진단하도록 구성된다.
- [0036] 도 3에는 본 발명의 일 실시 예에 따른 검체 혼합 장치(100)의 단면 개략도가 도시되어 있다. 도시된 바와 같이 검체 혼합 장치(100)는 용출 용액(L1)이 저장된 제1 저장부(110)와, 증폭 지시 용액(L2)이 저장된 제2 저장부(120)와, 제1 저장부(110)에 저장된 용액을 제2 저장부(120)에 공급 또는 차단하는 제1 개폐수단(130) 및 제2 저장부(120)에 저장된 용액을 미세 유체 채널(210)에 공급 또는 차단하는 제2 개폐수단(140)을 포함한다.
- [0037] 제1 저장부(110)는 검체 혼합 장치(100)의 상측에 배치되며, 용출 용액(L1)이 저장된다. 또한, 제1 저장부(110)의 상측은 캡(101)을 통해 밀폐된다. 용출 용액(L1)은 면봉과 같이 채취된 검체를 포함하는 검체 주입 수단이 제1 저장부(110)로 주입되어 용출 용액(L1)에 침지 되었을 때 상기 검체를 용출 용액(L1)에 용출시키기 위해 구성된다. 용출 용액(L1)은 일례로, DNase/RNase가 포함되지 않은 DNase/RNase 자유수(Free Water)와 바이러스 용출액(Elution buffer)의 혼합액일 수 있다.
- [0038] 제2 저장부(120)는 제1 개폐수단(130) 개방 시 제1 저장부(110)에 저장된 용액을 공급 받을 수 있도록 검체 혼합 장치(100)의 하측에 배치되며, 증폭 지시 용액(L2)이 저장된다. 또한, 제2 저장부(120)의 하측에는 제2 개폐수단(140)이 구비되어 제2 개폐수단(140) 개방 시에만 내부에 저장된 용액을 미세 유체 채널(210)로 공급할 수 있도록 구성된다. 증폭 지시 용액(L2)은 제1 저장부(110)에서 공급되는 검체 혼합액의 RNA 증폭을 위한 증폭액과, 검체 혼합액에 존재하는 RNA에 반응하여 색을 변화시키기 위한 지시액의 혼합액일 수 있다. 일례로, 증폭액은, RT-LAMP primers 일 수 있고, 지시액은 Phenol red 일 수 있다.
- [0039] 도 4에는 본 발명의 일 실시 예에 따른 검체 혼합 장치(100)의 제1 개폐수단(130) 및 제2 개폐수단(140)이 구체적으로 도시된 단면도가 도시되어 있고, 도 5에는, 검체 혼합 장치(100)의 제1 및 제2 개폐수단(130)(140)의 밀폐 및 개방을 나타낸 평면도가 도시되어 있다.
- [0040] 도시된 바와 같이 제1 개폐수단(130)은 제1 저장부(110)의 하측과 제2 저장부(120)의 상측 사이에 구비된다. 제1 개폐수단(130)은 제1 저장부(110)의 하측을 밀폐하는 제1 밀폐면(131)과 제1 밀폐면(131) 상에 구비되는 제1 관통홀(132)과, 제2 저장부(120)의 상측을 밀폐하는 제2 밀폐면(133)과, 제2 밀폐면(133) 상에 구비되는 제2 관

통홀(134)을 포함한다. 또한, 제1 개폐수단(130)은 제1 저장부(110)가 제2 저장부(120)의 상측에 결합되되, 상하 방향 중심축을 기준으로 회전 가능하게 결합되도록 제2 저장부(120)의 상측 둘레에 구비되는 제1 회전결합수단(135)을 더 포함한다. 이때 제1 관통홀(132)과 제2 관통홀(134)은 도 5a에 도시된 바와 같이 서로 엇갈리게 배치되어 제1 개폐수단(130)이 밀폐된 상태를 유지하도록 구성된다. 또한, 제1 저장부(110)의 회전에 의해 일정 회전각도에서만 제1 관통홀(132)과 제2 관통홀(134)은 도 5b에 도시된 바와 같이 서로 연통되도록 구성되어 제1 개폐수단(130)이 개방되도록 구성된다.

[0041] 또한, 제2 개폐수단(140)은 제2 저장부(120)의 하측과 유체칩 몸체(250)의 상측 사이에 구비된다. 제2 개폐수단(140)은 제2 저장부(120)의 하측을 밀폐하는 제3 밀폐면(141)과 제3 밀폐면(141) 상에 구비되는 제3 관통홀(142)과, 유체칩 몸체(250) 상의 미세 유체 채널(210)의 상단부에 연통되는 제4 관통홀(144)을 포함한다. 또한, 제2 개폐수단(140)은 제2 저장부(120)가 유체칩 몸체(250)의 상측에 결합되되, 상하 방향 중심축을 기준으로 회전 가능하게 결합되도록 유체칩 몸체(250)의 상측 둘레에 구비되는 제2 회전결합수단(145)을 더 포함한다. 이때 제3 관통홀(142)과 제4 관통홀(144)은 도 5a에 도시된 바와 같이 서로 엇갈리게 배치되어 제2 개폐수단(140)이 밀폐된 상태를 유지하도록 구성된다. 또한, 제2 저장부(120)의 회전에 의해 일정 회전각도에서만 제3 관통홀(142)과 제4 관통홀(144)은 도 5b에 도시된 바와 같이 서로 연통되도록 구성되어 제2 개폐수단(140)이 개방되도록 구성된다.

[0042] 한편 제1 저장부(110)는 회전축을 중심으로 시계 방향 또는 반시계 방향 중 어느 한 방향으로 회전 시에만 제2 저장부(120)가 고정되어 제1 관통홀(132)과 제2 관통홀(134)의 상대 위치가 가변되도록 구성되며, 다른 한 방향으로 회전 시에는 제2 저장부(120)도 제1 저장부(110)와 연동하여 같이 회전하여 제1 개폐수단(130)의 밀폐 상태가 유지되도록 구성된다. 또한, 제2 저장부(120)는 제1 저장부(110)가 회전축을 중심으로 시계 방향 또는 반시계 방향 중 어느 한 방향으로 회전 시 고정되어 제2 개폐수단(140)의 밀폐 상태가 유지되도록 구성되고, 다른 한 방향으로 회전 시에는 제2 저장부(120)도 제1 저장부(110)와 연동하여 같이 회전하여 제3 관통홀(142)과 제4 관통홀(144)의 상대 위치가 가변되도록 구성된다.

[0043] 따라서 제1 저장부(110)의 회전 방향에 따라 제1 개폐수단(130)과 제2 개폐수단(140)이 순차적으로 가변되도록 구성되어 검체가 증폭 지시 용액(L2)과 충분히 혼합된 상태에서 미세 유체 채널(210)로 공급되도록 구성된다.

[0044] 한편, 미세 유체 채널(210) 및 검출 혼합액 저장부(220)를 포함하는 유체칩 몸체(250)는 미세 유체 채널(210) 및 검출 혼합액 저장부(220)가 형성된 PDMS 층(251)과, PDMS 층(251)의 상측에 구비된 제1 유리 슬라이드(252) 하측에 구비된 제2 유리 슬라이드(253)를 포함하여 구성될 수 있다. 따라서 미세 유체 채널(210)을 이동하는 검출 혼합액의 상태나 검출 혼합액 저장부(220)에 저장된 검출 혼합액의 색상을 제1 유리 슬라이드(252)를 통해 용이하게 파악할 수 있도록 구성된다.

[0045] 이하, 상기와 같은 본 발명의 일실시예에 따른 키트(1000)를 이용한 코로나19 검사 방법에 대하여 도면을 참조하여 상세히 설명한다.

[0046] 우선 검사 대상자의 비강 또는 구강에서 검체를 샘플링하는 제1 단계(S10)를 수행한다.

[0047] 다음으로 캡(101)을 개방한 후 검체가 샘플링된 면봉을 제1 저장부(110)에 주입한 후 검체를 용출 용액(L1)에 침지하여 검체를 용출하는 제2 단계(S20)를 수행한다.

[0048] 다음으로 제1 저장부(110)를 시계 방향으로 회전시켜 제1 개폐수단(130)을 개방함에 따라 제1 저장부(110)에 저장된 검체 혼합액을 제2 저장부(120)에 공급하여 증폭 지시 용액(L2)과 혼합하는 제3 단계(S30)를 수행한다.

[0049] 다음으로 제1 저장부(110) 또는 제2 저장부(120)를 반시계 방향으로 회전시켜 제2 개폐수단(140)을 개방함에 따라 제2 저장부(120)에 저장된 검체 혼합액을 미세 유체칩 층(200)의 미세 유체 채널(210)로 공급하는 제4 단계(S40)를 수행한다.

[0050] 다음으로 초음파 발생기 층(300)의 신호발생부를 구동시켜 미세 유체 채널(210)을 유동하는 검체 혼합액의 물리적 세포를 파괴하고, 가열 장치 층(400)의 가열장치를 구동하여 RNA를 증폭시키는 제5 단계(S50)를 수행한다. 이때 신호발생부는 초음파 또는 표면탄성파를 12kHz의 진폭으로 10분 동안 발생시키고, 가열장치는 미세 유체 채널(210)을 섭씨 65도로 유지시킨다.

[0051] 다음으로 미세 유체 채널(210)로 검체 혼합액이 공급된 후 30분이 경과된 후 검체 혼합액 저장부(220)에 저장된 검체 혼합액의 색상을 파악하여 코로나19 감염 여부를 진단하는 제6 단계(S60)를 수행한다.

[0052] 제2 저장부(120)에 저장된 검체 혼합액의 색상은 PhenoI red의 색상이며, 바이러스의 RNA가 검체 혼합

액에 존재할 경우 노란색으로 변화하게 되므로, 검체 혼합액이 붉은색을 유지할 경우 음성, 노란색일 경우 양성으로 진단할 수 있다.

[0053] 색상이 변화하는 이유는, 바이러스 RNA는 RT-LAMP primers와의 반응을 통해 H<sup>+</sup> 이온을 발생시키게 되며, 미세 유체 채널(210)을 유동하며, 충분한 양의 RNA가 증폭하게 되면, 이를 통해 H<sup>+</sup> 이온이 증가하게 되면서 pH 농도가 저하됨에 따라 Phenol red의 색상이 변화하게 된다. Phenol red는 pH 7~ 8.3에서는 붉은 색을 pH 6.3~7에서는 노란색을 띠게 된다.

[0054] 도 6에는 시간의 경과에 따라 검체 혼합액이 미세 유체칩 층(200)을 경유하는 상태를 나타낸 평면 개략도가 도시되어 있다.

[0055] 도시된 바와 같이 미세 유체칩 층(200)으로 공급되는 검출 혼합액은 일정 시간 동안 미세 유체 채널(210)을 따라 이동하면서 검체 혼합액의 물리적 세포가 파괴되고, RNA가 증폭되며, 최종적으로 검체 혼합액 저장부(220)에 도달한 상태에서 30분이 경과한 후 색상의 변화를 통해 코로나19 감염 여부를 육안으로 손쉽게 파악할 수 있게 된다.

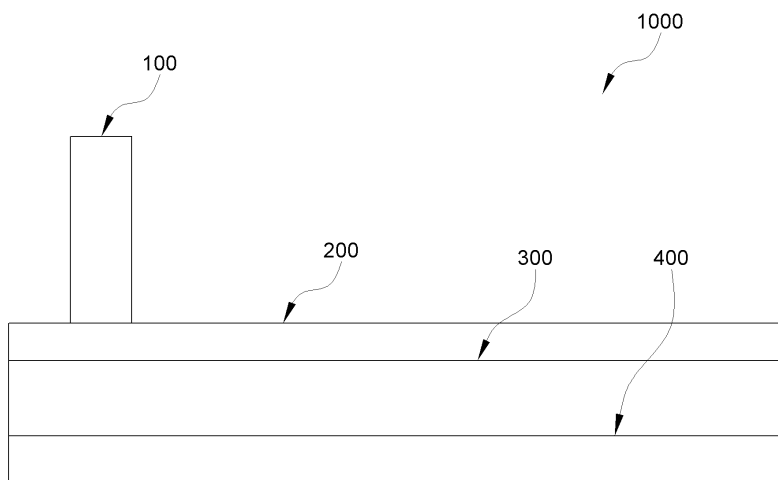
[0056] 본 발명의 상기한 실시 예에 한정하여 기술적 사상을 해석해서는 안 된다. 적용범위가 다양함은 물론이고, 청구 범위에서 청구하는 본 발명의 요지를 벗어남이 없이 당업자의 수준에서 다양한 변형 실시가 가능하다. 따라서 이러한 개량 및 변경은 당업자에게 자명한 것인 한 본 발명의 보호범위에 속하게 된다.

### 부호의 설명

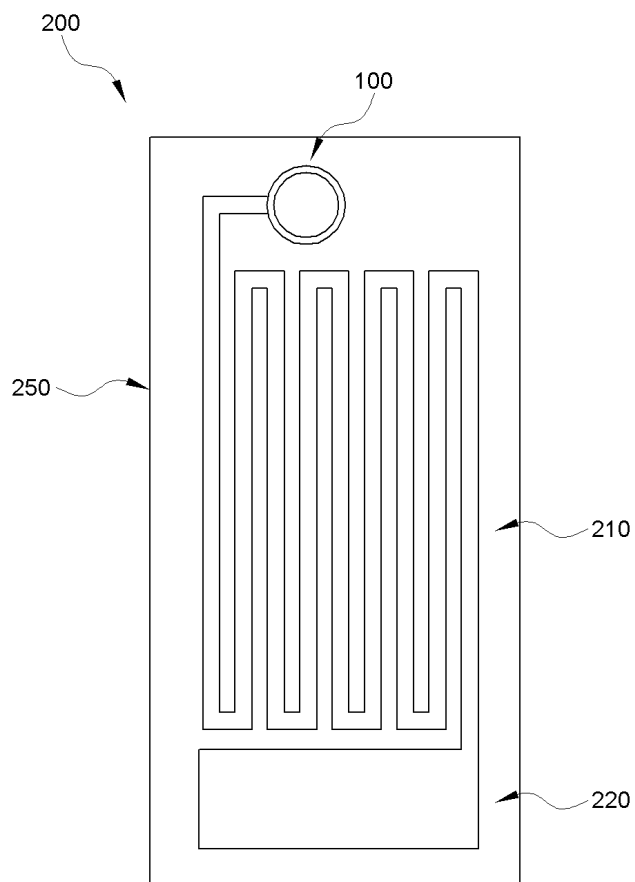
[0057] 1000 : 코로나19 검사 키트  
 100 : 검체 혼합 장치  
 110 : 제1 저장부 L1 : 용출 용액  
 120 : 제2 저장부 L2 : 증폭 지시 용액  
 130 : 제1 개폐수단  
 140 : 제2 개폐수단  
 200 : 미세 유체칩 층  
 210 : 미세 유체 채널  
 220 : 검체 혼합액 저장부  
 250 : 유체칩 몸체  
 251 : PDMS 층  
 252 : 제1 유리 슬라이드  
 253 : 제2 유리 슬라이드  
 300 : 초음파 발생기 층  
 400 : 가열 장치 층

도면

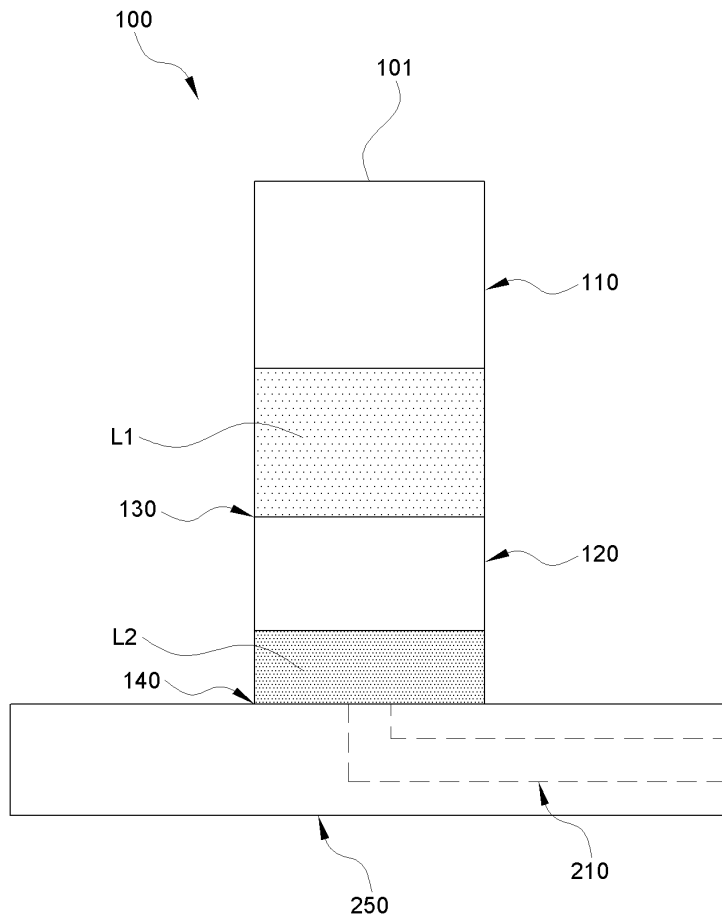
도면1



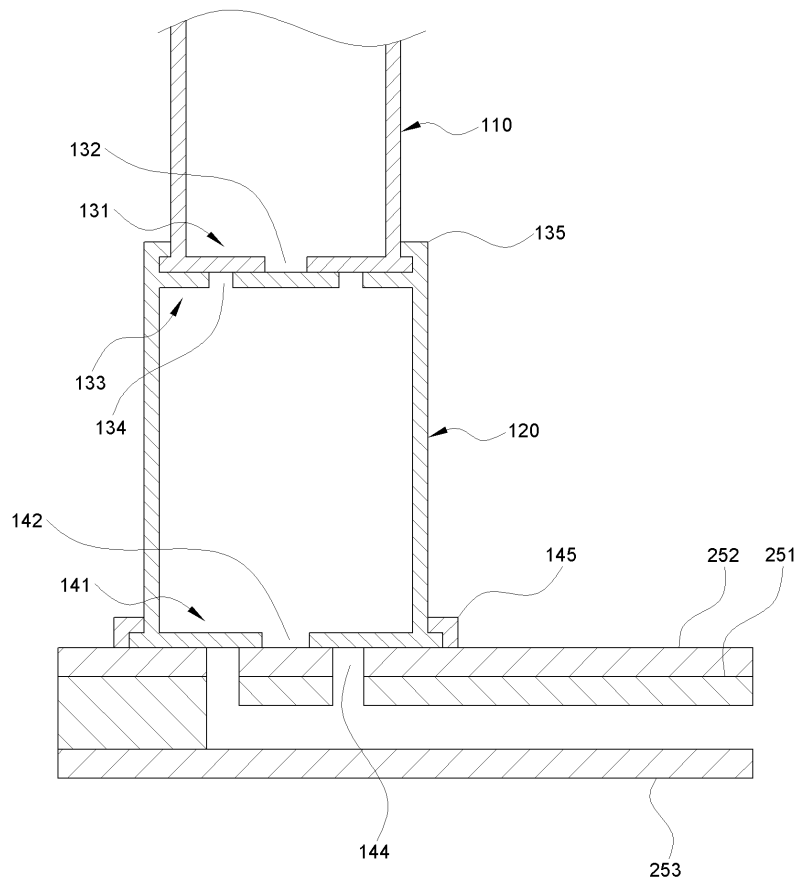
도면2



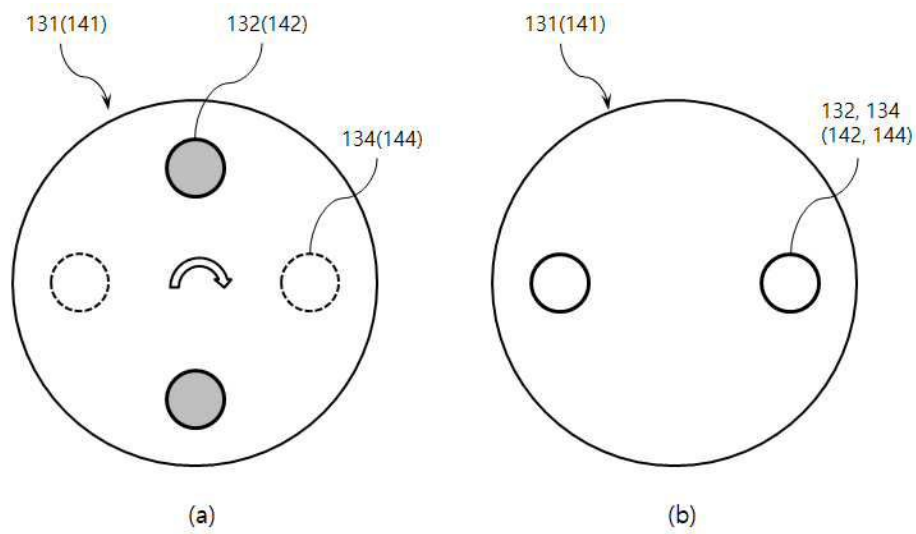
도면3



도면4



도면5



도면6

