



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2023년11월09일
(11) 등록번호 10-2599473
(24) 등록일자 2023년11월02일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
B01L 3/00 (2023.01) B29C 45/14 (2006.01)
B29C 65/00 (2018.01) B29C 65/14 (2006.01)
B29C 65/16 (2006.01) B29C 65/70 (2006.01)
G01N 21/07 (2006.01)
- (52) CPC특허분류
B01L 3/5085 (2013.01)
B01L 3/502707 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2021-7005577
- (22) 출원일자(국제) 2019년08월22일
심사청구일자 2021년02월24일
- (85) 번역문제출일자 2021년02월24일
- (65) 공개번호 10-2021-0040397
- (43) 공개일자 2021년04월13일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2019/047633
- (87) 국제공개번호 WO 2020/041553
국제공개일자 2020년02월27일
- (30) 우선권주장
62/722,449 2018년08월24일 미국(US)
- (56) 선행기술조사문헌
JP5392369 B2*
US20090298718 A1*
US20090297403 A1
EP1586379 A1
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

- (73) 특허권자
조에티스 서비스즈 엘엘씨
미국 뉴저지 (우편번호 07054) 파시파니 실반 웨이 10
- (72) 발명자
샤를 로버트 저스티스
미국 07054 뉴저지주 파시파니 실반 웨이 10 조에티스 서비스즈 엘엘씨 내
트리굽 그레고리
미국 07054 뉴저지주 파시파니 실반 웨이 10 조에티스 서비스즈 엘엘씨 내
- (74) 대리인
양영준, 윤정호

전체 청구항 수 : 총 19 항

심사관 : 김민정

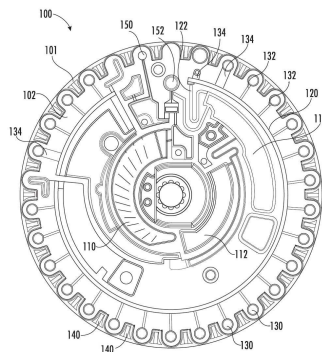
(54) 발명의 명칭 마이크로 유체 회전자 디바이스를 제조하기 위한 방법

(57) 요약

회전자 디바이스, 방법 및 시스템에 관한 다양한 실시형태가 본 명세서에 설명된다. 본 명세서에 개시된 회전자의 실시형태는 유체의 하나 이상의 분석물을 특성화하는 데 사용될 수 있다. 제조 방법은 2-샷 사출 성형을 사용하여 제1 층과 제2 층을 접합하는 단계를 포함할 수 있다. 상기 제2 층에 결합된 상기 제1 층은 집합적으로 웰

(뒷면에 계속)

대표도 - 도1a



또는 큐벳 세트를 획정한다. 상기 제1 층은 실질적으로 투명하다. 상기 제2 층은 채널을 획정한다. 상기 제2 층은 적외선 복사선을 실질적으로 흡수하고, 소정 양의 카본 블랙 또는 레이저 흡수 염료를 포함할 수 있다. 제3 층은 적외선 복사선을 사용하여, 예를 들어, 약 940nm 파장의 근-적외선 복사선을 사용하여 상기 제2 층에 접합된다. 상기 제3 층은 유체를 수용하도록 구성된 개구를 획정하고, 실질적으로 투명하다. 상기 채널은 상기 개구와 상기 웰 세트 사이에 유체 연통 경로를 수립할 수 있다. 사출 성형과 레이저 용접 기술을 결합시킴으로써, 방법은 회전자 디바이스를 제조하는 동안 웰 내에 가루가 형성되는 것을 제한함으로써 오염 위험을 줄일 수 있다.

(52) CPC특허분류

- B29C 45/14467* (2013.01)
- B29C 65/1412* (2013.01)
- B29C 65/1435* (2013.01)
- B29C 65/1477* (2013.01)
- B29C 65/1496* (2013.01)
- B29C 65/1612* (2013.01)
- B29C 65/1635* (2013.01)
- B29C 65/1677* (2013.01)
- G01N 21/07* (2020.05)

명세서

청구범위

청구항 1

마이크로 유체 회전자 디바이스를 제조하기 위한 방법으로서,

2-샷 사출 성형을 사용하여 제1 층과 제2 층을 접합하는 단계로서, 상기 제2 층에 결합된 상기 제1 층은 집합적으로 웰 세트를 형성하고, 상기 제1 층은 투명하고, 상기 제2 층은 채널을 형성하고, 상기 제2 층은 적외선 복사선을 흡수하는, 상기 제1 층과 제2 층을 접합하는 단계;

상기 제1 층과 상기 제2 층을 접합한 후에 상기 제2 층을 제3 층에 정렬시키는 단계;

상기 제1 층과 상기 제2 층을 접합한 후에 포토마스크를 상기 제3 층에 정렬시키는 단계로서, 상기 포토마스크는 상기 제2 층의 하나 이상의 부분으로의 적외선 복사선을 차단하도록 구성되는 단계;

적외선 복사선을 사용하여 제3 층을 상기 제2 층에 접합하는 단계로서, 상기 제3 층은 유체를 수용하도록 구성된 개구를 형성하고, 상기 제3 층은 투명하며, 상기 채널은 상기 개구와 상기 웰 세트 사이에 유체 연통 경로를 수립하는, 상기 제3 층을 제2 층에 접합하는 단계를 포함하는,

마이크로 유체 회전자 디바이스를 제조하기 위한 방법.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 적외선 복사선은 940nm의 파장을 포함하는, 마이크로 유체 회전자 디바이스를 제조하기 위한 방법.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 제1 층과 상기 제3 층은 각각 독립적으로 투명한, 마이크로 유체 회전자 디바이스를 제조하기 위한 방법.

청구항 4

제1항에 있어서, 투명은 자외선 광, 가시광 및 적외선 복사선 중 하나 이상의 광 투과를 포함하는, 마이크로 유체 회전자 디바이스를 제조하기 위한 방법.

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 제2 층은 중-적외선 복사선과 근-적외선 복사선 중 하나 이상을 흡수하는, 마이크로 유체 회전자 디바이스를 제조하기 위한 방법.

청구항 6

제1항에 있어서, 적외선 복사선을 흡수하는 것은 상기 제2 층을 고체 상으로부터 용융 상으로 전이시키기 위해 미리 결정된 시간 기간 내에 적외선 복사선을 흡수하는 것을 포함하는, 마이크로 유체 회전자 디바이스를 제조하기 위한 방법.

청구항 7

제1항에 있어서, 상기 제2 층은 940nm 파장 이상의 복사선을 흡수하는, 마이크로 유체 회전자 디바이스를 제조하기 위한 방법.

청구항 8

제1항에 있어서, 상기 제1 층, 상기 제2 층 및 상기 제3 층은 독립적으로 아크릴, 폴리카보네이트, 사이클릭 올레핀 공중합체(COC) 및 아크릴로나이트릴 부타다이엔 스타이렌(ABS) 중 하나 이상으로 구성된, 마이크로 유체 회전자 디바이스를 제조하기 위한 방법.

청구항 9

제1항에 있어서, 상기 제2 층은 0.1 중량% 이상의 카본 블랙을 포함하는, 마이크로 유체 회전자 디바이스를 제조하기 위한 방법.

청구항 10

제1항에 있어서, 상기 제2 층은 0.2 중량% 내지 0.4 중량%의 카본 블랙을 포함하는, 마이크로 유체 회전자 디바이스를 제조하기 위한 방법.

청구항 11

제9항에 있어서, 상기 제2 층은 750nm 내지 3,000nm의 복사선을 흡수하는 레이저 흡수 염료를 포함하는, 마이크로 유체 회전자 디바이스를 제조하기 위한 방법.

청구항 12

삭제

청구항 13

삭제

청구항 14

제1항에 있어서, 적외선 복사선의 라인 빔을 사용하는 것을 포함하여 상기 제3 층을 상기 제2 층에 접합하는 단계를 더 포함하는, 마이크로 유체 회전자 디바이스를 제조하기 위한 방법.

청구항 15

제1항에 있어서,

동결 건조된 시약을 상기 웰 세트의 하나 이상의 웰에 배치하는 단계; 및

적외선 레이저 빔을 사용하는 것을 포함하여 상기 제3 층을 상기 제2 층에 접합하는 단계를 더 포함하고, 상기 포토마스크는 상기 동결 건조된 시약으로의 상기 적외선 레이저 빔을 차단하도록 구성된, 마이크로 유체 회전자 디바이스를 제조하기 위한 방법.

청구항 16

제1항에 있어서,

동결 건조된 시약을 상기 웰 세트 중 하나 이상의 웰에 배치하는 단계; 및

적외선 레이저 빔을 사용하는 것을 포함하여 상기 제3 층을 상기 제2 층에 접합하는 단계를 더 포함하고, 상기 포토마스크는 상기 적외선 레이저 빔이 상기 동결 건조된 시약 위를 통과할 수 있도록 구성된, 마이크로 유체 회전자 디바이스를 제조하기 위한 방법.

청구항 17

제1항에 있어서, 몰드의 제1 절반부를 상기 몰드의 제2 절반부에 배치된 상기 제1 층과 맞물리게 함으로써 일련의 폐쇄부를 형성하는 단계를 더 포함하는, 마이크로 유체 회전자 디바이스를 제조하기 위한 방법.

청구항 18

제1항에 있어서, 사출 성형을 사용하여 상기 제3 층을 형성하는 단계를 추가로 포함하는, 마이크로 유체 회전자 디바이스를 제조하기 위한 방법.

청구항 19

제1항에 있어서, 제4 층을 상기 제3 층에 접합하는 단계를 추가로 포함하고, 상기 제4 층은 부분적으로 불투명한, 마이크로 유체 회전자 디바이스를 제조하기 위한 방법.

청구항 20

제19항에 있어서, 상기 제4 층을 상기 제3 층에 접합하는 단계는 상기 제4 층을 상기 제3 층에 초음파 용접하는 것을 포함하는, 마이크로 유체 회전자 디바이스를 제조하기 위한 방법.

청구항 21

제19항에 있어서, 상기 제4 층을 상기 제3 층에 접합하는 것은 레이저 용접, 접착제 접합 및 용매 접합 중 하나 이상을 포함할 수 있는, 마이크로 유체 회전자 디바이스를 제조하기 위한 방법.

발명의 설명

기술 분야

배경 기술

[0001] 피험자로부터의 체액 분석은 질병에 대한 진단 도구로서 그리고 피험자 건강을 모니터링하는 데 사용될 수 있다. 예를 들어, 피험자의 혈액 샘플의 분석은 질병을 진단하는 데 사용되고/되거나 샘플 내의 하나 이상의 분석물을 정량화하는 데 사용될 수 있다. 일부 시스템은 큐벳 세트 내에 배치된 시약 세트를 포함하는 회전자에 적용된 혈액 샘플을 광학적으로 분석한다. 기존의 회전자 내에서 하나 이상의 회전자 용접, 샘플 및 시약을 검사하는 것은 어렵거나 시간이 많이 소요될 수 있다. 더욱이, 원심 분리를 받는 회전자는 회전자 내의 유체 흐름이 비대칭인 불균형 특성으로 인해 바람직하지 않은 고 데시벨 소음을 생성할 수 있다. 따라서 유체 분석을 수행하기 위한 추가 디바이스, 시스템 및 방법이 요구될 수 있다.

선행기술문헌

특허문헌

(특허문헌 0001) 일본 특허공보 특허 제 5392369호 (2014.01.22)

발명의 내용

[0002] 일반적으로, 방법은 2-샷 사출 성형(two-shot injection molding)을 사용하여 제1 층과 제2 층을 접합하는 것을 포함할 수 있다. 상기 제2 층에 결합된 상기 제1 층은 집합적으로 웰(well) 세트를 획정할 수 있다. 상기 제1 층은 실질적으로 투명할 수 있다. 상기 제2 층은 채널을 획정할 수 있다. 상기 제2 층은 적외선 복사선을 실질적으로 흡수할 수 있다. 제3 층은 적외선 복사선을 사용하여 상기 제2 층에 접합될 수 있다. 상기 제3 층은 유체를 수용하도록 구성된 개구를 획정할 수 있다. 상기 제3 층은 실질적으로 투명할 수 있다. 상기 채널은 상기 개구와 상기 웰 세트 사이에 유체 연통 경로를 수립할 수 있다.

[0003] 일부 실시형태에서, 상기 적외선 복사선은 약 940nm의 파장을 포함할 수 있다. 상기 제1 층과 상기 제3 층은 각각 독립적으로 투명할 수 있다. 실질적으로 투명은 자외선 광, 가시광 및 적외선 복사선 중 적어도 하나의 광 투과를 포함할 수 있다. 상기 제2 층은 중-적외선 복사선과 근-적외선 복사선 중 적어도 하나를 실질적으로 흡수할 수 있다. 적외선 복사선을 실질적으로 흡수하는 것은 상기 제2 층을 고체 상으로부터 용융 상으로 전이시키기 위해 미리 결정된 시간 기간 내에 충분한 양의 적외선 복사선을 흡수하는 것을 포함할 수 있다. 상기 제2 층은 적어도 940nm 파장의 복사선을 실질적으로 흡수할 수 있다. 상기 제1 층, 상기 제2 층 및 상기 제3 층은 독립적으로 아크릴, 폴리카보네이트, 사이클릭 올레핀 공중합체(COC) 및 아크릴로나이트릴 부타다이엔 스타이렌 (ABS) 중 하나 이상으로 구성될 수 있다.

[0004] 일부 실시형태에서, 상기 제2 층은 적어도 약 0.1 중량%의 카본 블랙을 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 상기 제2 층은 약 0.2 중량% 내지 약 0.4 중량%의 카본 블랙을 포함할 수 있다. 이들 실시형태 중 일부에서, 레이저 흡수 염료는 약 750nm 내지 약 3,000nm의 복사선을 실질적으로 흡수할 수 있다.

[0005] 이들 실시형태 중 다른 실시형태에서, 동결 건조된 시약이 상기 웰 세트의 하나 이상의 웰에 배치될 수 있다. 상기 제3 층은 상기 제2 층에 접합될 수 있으며, 적외선 레이저 빔을 사용하는 것을 포함할 수 있다. 포토마스

크는 상기 적외선 레이저 빔이 상기 동결 건조된 시약 위를 통과하도록 구성될 수 있다. 다른 실시형태에서, 상기 포토마스크는 상기 적외선 레이저 빔이 상기 동결 건조된 시약 위를 통과하도록 구성될 수 있다. 일부 실시형태에서, 일련의 폐쇄부(shut off)가 몰드의 제1 절반부를 상기 몰드의 제2 절반부에 배치된 상기 제1 층과 맞물리게 함으로써 형성될 수 있다.

[0006] 일부 실시형태에서, 상기 제3 층은 사출 성형을 사용하여 형성될 수 있다. 일부 실시형태에서, 제4 층은 상기 제3 층에 접합될 수 있다. 상기 제4 층은 적어도 부분적으로 불투명할 수 있다. 이들 실시형태 중 일부에서, 상기 제4 층을 상기 제3 층에 접합하는 것은 상기 제4 층을 상기 제3 층에 초음파 용접하는 것을 포함할 수 있다. 상기 제4 층을 상기 제3 층에 접합하는 것은 레이저 용접, 접착제 접합 및 용매 접합 중 하나 이상을 포함할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0007] 도 1a는 실시형태에 따른 회전자의 예시적인 평면도이다. 도 1b는 도 1a에 도시된 회전자의 예시적인 저면도이다.

도 2a는 다른 실시형태에 따른 회전자 조립체의 예시적인 분해도이다. 도 2b는 도 2a에 도시된 회전자 조립체의 다른 예시적인 분해도이다. 도 2c는 도 2a에 도시된 회전자 조립체의 예시적인 조립된 사시도이다.

도 3a는 다른 실시형태에 따른 회전자의 측 단면도이다. 도 3b는 도 3a에 도시된 회전자의 웰의 상세한 측 단면도이다.

도 4a는 실시형태에 따른 회전자의 웰 세트 및 반사기 세트의 상세한 평면도이다. 도 4b는 실시형태에 따른 회전자의 입구 및 채널의 상세 평면도이다. 도 4c는 도 4a에 도시된 반사기의 측 단면도이다.

도 5a는 실시형태에 따른 회전자의 아치형 공동의 상세한 평면도이다. 도 5b는 도 5a에 도시된 아치형 공동의 상세한 측 단면도이다.

도 6은 실시형태에 따른 회전자의 채널의 상세 평면도이다.

도 7a는 다른 실시형태에 따른 회전자 조립체의 예시적인 분해도이다. 도 7b는 도 7a에 도시된 회전자 조립체의 층의 상세한 사시도이다.

도 8a는 다른 실시형태에 따른 유체 분석 시스템의 블록도이다. 도 8b는 도 8a에 도시된 유체 분석 시스템의 제어 시스템의 블록도이다.

도 9는 실시형태에 따라 회전자를 사용하는 방법의 예시적인 흐름도이다.

도 10a는 실시형태에 따라 회전자를 제조하는 방법의 예시적인 흐름도이다. 도 10b는 회전자를 다중-샷 사출 몰딩(multi-shot injection molding)하는 방법의 예시적인 흐름도이다.

도 11a 내지 도 11f는 도 10b의 방법에 도시된 단계의 예시적인 사시도이다. 도 11a는 몰드 폐쇄 및 사출 공정을 도시하고, 도 11b는 몰드 개방 공정을 도시하고, 도 11c는 몰드 회전 공정을 도시하고, 도 11d는 몰드 폐쇄 및 사출 공정을 도시하고, 도 11e는 몰드 개방 공정을 도시하고, 도 11f는 몰드 회전 및 회전자 배출 공정을 도시한다.

도 12는 실시형태에 따라 회전자를 검사하는 방법의 예시적인 흐름도이다.

도 13a는 실시형태에 따른 회전자의 예시적인 이미지이다. 도 13b는 도 13a에 도시된 회전자의 고 대비 이미지이다.

도 14a는 실시형태에 따른 회전자의 웰에 있는 시약의 예시적인 측면도 이미지이다. 도 14b는 실시형태에 따른 회전자의 웰에 있는 시약의 예시적인 평면도 이미지이다.

도 15a는 실시형태에 따른 용기의 예시적인 측면도이다. 도 15b는 도 15a에 도시된 용기의 예시적인 단면도이다. 도 15c는 도 15a에 도시된 용기의 분해도이다. 도 15d는 도 15a에 도시된 용기를 포함하는 회전자 조립체의 사시도이다. 도 15e는 도 15d에 도시된 회전자 조립체의 분해도이다.

도 16은 실시형태에 따른 용접 네스트(weld nest)의 예시적인 사시도이다.

도 17은 실시형태에 따른 포토마스크 하우징의 예시적인 분해 사시도이다.

도 18은 실시형태에 따른 회전자 제조 시스템의 예시적인 사시도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0008] 본 명세서에서는 회전자 디바이스, 시스템 및 이의 사용 방법의 실시형태가 설명된다. 이러한 시스템 및 방법은 생물학적 샘플을 특성화 및/또는 정량화하고 피험자의 건강 상태의 평가 및/또는 질환의 진단을 허용하는 데 사용될 수 있다. 예를 들어, 본 명세서에 설명된 회전자는 생물학적 유체를 광학적으로 분석하기 위해, 특히 회전자를 사용하여 세포 물질로부터 혈장을 분리한 후 혈장을 분석하기 위해 구성될 수 있다. 보다 구체적으로, 회전자는 전혈로부터 혈장을 분리하고/하거나 희석제 유체를 추가하여 원하는 대로 샘플을 희석하고, 이를 내용물을 광학적으로 분석하도록 구성된 별도의 웰(예를 들어, 큐벳)에 분배하도록 구성될 수 있다. 각 웰은 웰 내에 있는 샘플의 생화학적 분석에 도움이 될 수 있는 하나 이상의 물질종을 포함할 수 있다. 샘플은 하나 이상의 웰 내 하나 이상의 시약과 결합할 수 있다. 샘플과 시약 사이의 생화학적 반응은 광 빔에 노출될 때 광학 효과를 생성할 수 있으며, 이는 검출 및 분석될 수 있다. 예를 들어, 회전자가 회전할 때 샘플을 웰 세트에 채우면서 각 웰 내 유체를 광학적으로 분석하면 샘플은 반응 또는 다른 변화를 받아, 이로 인해 색상, 형광, 발광, 이들의 조합 등 중 하나 이상이 변할 수 있고, 이는 분광 광도계, 형광계, 광 검출기, 이들의 조합 등 중 하나 이상에 의해 측정될 수 있다.
- [0009] 본 명세서에 상세히 설명된 각 회전자(100, 200, 300, 400, 500, 600, 700)는 혈액, 혈청, 혈장, 소변, 가래, 정액, 타액, 수정체액, 대뇌액, 척수액, 양수 및 조직 배양 배지뿐만 아니라 식품 및 산업용 화학 물질, 이들의 조합 등 중 하나 이상을 포함할 수 있는 전혈을 포함하지만 이로 제한되지 않는 샘플을 수용할 수 있다. 본 명세서에 설명된 회전자(100, 200, 300, 400, 500, 600, 700) 중 임의의 것은 적절한 유체 분석 시스템(예를 들어, 광학 분석기)과 함께 사용될 수 있다.
- [0010] 본 명세서에 개시된 디바이스는 다양한 분석 절차 및 검정을 수행하는 데 적합할 수 있다. 분석 절차는 샘플이 하나 이상의 시약과 결합되어 하나 이상의 시약과 결합될 수 있는 일부 검출 가능한 변화가 발생하여 특정 성분(분석물) 또는 샘플의 특성의 존재 및/또는 양과 관련될 수 있는 일부 검출 가능한 변화가 발생할 것을 요구할 수 있다. 예를 들어, 샘플은 색상, 형광, 발광 등에 변화를 초래하는 반응 또는 다른 변화를 받을 수 있으며, 이는 분광 광도계, 형광계, 광 검출기 등에 의해 측정될 수 있다. 일부 경우에 이러한 검정 절차는 균질할 수 있으며 분리 단계가 필요하지 않을 수 있다. 다른 경우, 검정 절차는 면역 반응이 발생한 후 공동 또는 웰로부터 샘플(예를 들어, 혈장)을 분리할 수 있다. 분석되는 특정 샘플 및 검출되는 성분에 따라 임의의 수의 분석 방법이 본 명세서에 개시된 원심 회전자 디바이스에 사용하기에 맞게 적용될 수 있다.
- [0011] 일부 실시형태에서, 회전자 디바이스, 시약, 시스템 및 방법은, 미국 특허 출원 번호 07/532,524(출원일: 1990년 6월 4일; 발명의 명칭: "APPARATUS AND METHOD FOR SEPARATING CELLS FROM BIOLOGICAL FLUIDS") 및/또는 미국 특허 출원 번호 07/678,824(출원일: 1991년 4월 1일; 발명의 명칭: "APPARATUS AND METHOD FOR OPTICALLY ANALYZING BIOLOGICAL FLUIDS") 및/또는 미국 특허 출원 번호 07/678,823(출원일: 1991년 4월 1일; 발명의 명칭: "CENTRIFUGAL ROTOR HAVING FLOW PARTITION") 및/또는 미국 특허 출원 번호 07/747,179(출원일: 1991년 8월 19일; 발명의 명칭: "REAGENT COMPOSITIONS FOR ANALYTICAL TESTING") 및/또는 미국 특허 출원 번호 07/833,689(출원일: 1992년 2월 11일; 발명의 명칭: "REAGENT CONTAINER FOR ANALYTICAL ROTOR") 및/또는 미국 특허 출원 번호 07/783,041(출원일: 1991년 10월 29일; 발명의 명칭: "SAMPLE METERING PORT FOR ANALYTICAL ROTOR HAVING OVERFLOW CHAMBER") 및/또는 미국 특허 출원 번호 07/873,327(출원일: 1992년 4월 24일; 발명의 명칭: "CRYOGENIC APPARATUS") 및/또는 미국 특허 출원 번호 08/115,163(출원일: 1993년 9월 1일; 발명의 명칭: "SIMULTANEOUS CUVETTES FILLING WITH MEANS TO ISOLATE CUVETTES") 및/또는 미국 특허 출원 번호 08/124,525(출원일: 1993년 9월 20일; 발명의 명칭: "ANALYTICAL ROTOR WITH DYE MIXING CHAMBER") 및/또는 미국 특허 출원 번호 08/292,558(출원일: 1995년 12월 26일; 발명의 명칭: "METHODS FOR PHOTOMETRIC ANALYSIS") 및/또는 미국 특허 출원 번호 08/350,856(출원일: 1994년 12월 6일; 발명의 명칭: "METHOD AND DEVICE FOR ULTRASONIC WELDING") 및/또는 미국 특허 출원 번호 10/840,763(출원일: 2004년 5월 5일; 발명의 명칭: "MODIFIED SIPHONS FOR IMPROVING METERING PRECISION") 및/또는 국제 특허 출원 번호 PCTUS2017/039460(출원일: 2017년 6월 27일; 발명의 명칭: "DEVICES WITH MODIFIED CONDUITS")에 설명된 디바이스, 시스템, 구성 요소, 요소, 구성물, 및 단계 중 하나 이상을 포함할 수 있으며, 이들 선출원 문헌 각각은 전체 내용이 본 명세서에 병합된다.
- [0012] I. 디바이스

- [0013] 설명된 다양한 시스템의 일부 실시형태에서 사용될 수 있는 장치가 본 명세서에 설명된다. 본 명세서에 설명된 회전자는 웰과 공동 세트를 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 샘플 분석을 용이하게 하기 위해 하나 이상의 물질중(예를 들어, 시약, 동결 건조된 시약)이 회전자의 하나 이상의 웰에 배치될 수 있다. 예를 들어, 시약은 운송 및 보관 중에 안정적이고 손상되지 않은 상태로 유지될 수 있는 건조된 형태로 제공될 수 있다. 일부 실시형태에서, 회전자는, 생물학적 샘플(예를 들어, 전혈)로부터 세포 성분을 분리하는 것, 미리 결정된 부피의 액체 샘플(예를 들어, 혈장)을 측정하는 것, 샘플을 미리 결정된 희석제와 혼합하는 것, 및 희석된 샘플을 광학 분석을 위해 웰 세트에 전달하는 것 중 하나 이상을 제공하도록 구성된 개구, 채널, 공동, 도관, 웰 및/또는 다른 구조물을 획정할 수 있다. 웰 세트로 전달된 유체는 웰 세트 내에서 하나 이상의 반응을 받을 수 있으며 이는 유체 내에서 하나 이상의 분석물의 특성화 및 정량화를 도울 수 있다. 샘플은 사전 반응이 있든 없든 회전자에 있는 동안 광학적으로 분석될 수 있다.
- [0014] 장치는 샘플의 특성을 정량화하고 분석하기 위해 유체 분석 시스템과 함께 사용되도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 회전자가 회전하는 동안 각 웰의 광학 측정(예를 들어, 흡광도)이 수행될 수 있다. 미리 결정된 파장의 광원이 웰 세트를 통과하도록 보내질 수 있다. 이 광은 유체 샘플의 성분과 시약 사이의 반응 생성물에 의해 부분적으로 흡수될 수 있다. 광이 흡수되는 정도는 유체 샘플의 반응 생성물의 농도에 따라 달라질 수 있다. 웰을 통해 투과되는 광의 세기를 기준 세기와 비교하여 유체와 시약 사이의 주어진 반응 생성물의 농도를 계산할 수 있다. 반응 생성물의 농도는 샘플 유체에서 대응하는 성분의 농도를 계산하는 데 사용될 수 있다.
- [0015] 회전자
- [0016] 일부 실시형태에서, 회전자는 샘플 분석을 지원하도록 구성된 하나 이상의 특징부를 포함할 수 있다. 특히, 회전자는 하나 이상의 실질적으로 투명한 층, 및 적외선 복사선을 실질적으로 흡수하는 다른 층(예를 들어, 불투명 층)을 포함할 수 있다. 예를 들어, 불투명 층은 색상이 검정색일 수 있는 아크릴 조성물과 카본 블랙으로 구성될 수 있다. 이 조합에 의해 형성된 불투명성은 투명한 회전자와 달리 회전자에 배치된 생물학적 샘플과 일관된 대조 배경을 제공할 수 있다. 이는 사용자(예를 들어, 조작자, 기술자)가 회전자에 샘플을 적용하고 확인하는 데 도움이 될 수 있을 뿐만 아니라 다른 층의 회전자 용접을 검사하는 데 도움이 될 수 있다. 더욱이, 회전자 층은 제조 사이클 시간을 줄이고 회전자 품질을 개선할 수 있는 레이저 용접 기술을 사용하여 함께 결합될 수 있다. 예를 들어, 레이저 용접은 용접 일관성을 높이고 회전자 형상(예를 들어, 회전자의 평탄도)을 개선할 수 있다.
- [0017] 도 1a는 회전자(100)의 예시적인 평면도인 반면, 도 1b는 회전자(100)의 예시적인 저면도이다. 회전자(100)는 실질적으로 투명한 제1 층(101)을 포함할 수 있고, 제1 층(101)에 제2 층(102)의 제1 면(예를 들어, 밑면)이 결합될 수 있다. 제1 층(101)과 제2 층(102)은 집합적으로 웰(130) 세트를 획정할 수 있다. 예를 들어, 웰(130) 세트의 각 웰의 적어도 베이스 부분(예를 들어, 하부 부분)은 제1 층(101)에 의해 형성될 수 있다. 웰(130) 세트의 베이스 부분의 반대쪽 각 웰의 개구(예를 들어, 상부 부분)는 제2 층(102)에 의해 획정될 수 있다. 웰(130) 세트의 각 웰의 측벽은 일반적으로 원통형일 수 있으며, 제1 층(101), 제2 층(102) 또는 이들의 일부 조합에 의해 형성될 수 있다. 일부 실시형태에서, 웰(130) 세트의 각 웰은 약 1.0mm 내지 약 10mm의 깊이 및 약 5mm 이하의 직경을 가질 수 있다. 일부 실시형태에서, 회전자(100)는 5개의 웰 내지 50개의 웰을 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 웰(130) 세트의 각 웰은 약 1 μ l 내지 약 40 μ l의 부피를 획정할 수 있다. 일부 실시형태에서, 웰(130) 세트의 인접한 웰은 약 1mm 내지 약 30mm만큼 이격될 수 있다. 회전자의 웰 세트는 도 3a 내지 도 3b와 관련하여 보다 상세히 설명된다. 도 1a에서, 제2 층(102)은 제1 층(101) 위에 배치된 것으로 도시된다.
- [0018] 일부 실시형태에서, 제2 층(102)의 적어도 일부는 적외선 복사선을 실질적으로 흡수할 수 있다. 예를 들어, 제2 층(102)은 명확성을 위해 도면에 도시되지 않은 불투명(예를 들어, 흑색)일 수 있다. 마찬가지로, 본 명세서에 설명된 회전자의 임의의 투명 부분의 투명성은 명확성을 위해 도시되지 않았다. 일부 실시형태에서, 제2 층(102)의 적어도 일부는 중-적외선 복사선과 근-적외선 복사선 중 적어도 하나를 실질적으로 흡수할 수 있다. 적외선 복사선은 약 700nm 내지 약 1mm의 파장을 가질 수 있다. 중-적외선은 약 3 μ m 내지 약 8 μ m의 파장을 가질 수 있다. 근-적외선은 약 0.75 μ m 내지 약 1.4 μ m의 파장을 가질 수 있다. 가시광은 약 400nm 내지 약 700nm의 파장을 가질 수 있다. 자외선 광은 약 10nm 내지 약 400nm의 파장을 가질 수 있다. 일부 실시형태에서, 제2 층(102)의 적어도 일부는 적어도 940nm 파장의 복사선을 실질적으로 흡수할 수 있다.
- [0019] 본 명세서에 사용된 '투명', '투명성'이라는 용어와 그 파생어는(예를 들어, 레이저 용접에 대해) 화학적으로 중요한 미리 결정된 파장 및/또는 파장 범위의 광이 층을 통해 약 10% 이상의 투과율인 것으로 이해될 수 있는

반면, '불투명', '불투명성', '불투명도'라는 용어와 그 파생어는 미리 결정된 파장 및/또는 파장 범위의 광이 흡을 통해 약 10% 이하의 투과율을 포함할 수 있다. 예를 들어, 아크릴은 약 90%의 UV 파장 투과율을 제공하므로 일반적으로 투명한 것으로 간주될 수 있다. 레이저 용접을 사용하여 형성된 투명 플라스틱은 파장에서 투명성을 보유할 수 있다. 더욱이, 재료의 불투명도는 미리 결정된 파장 및/또는 미리 결정된 파장 범위의 에너지 흡수에 대응할 수 있다. 본 명세서에 사용된 바와 같이, 적외선 복사선을 실질적으로 흡수하는 물질은 (미리 결정된 파장 및 전력 범위의) 적외선 복사선을 흡수하여 미리 결정된 시간 기간 내에 물질을 고체 상으로부터 용융 상으로 전이시킬 수 있는 물질에 해당한다.

[0020] 제1 층(101)과 제2 층(102)은 집합적으로 본 명세서에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이 회전자(100)의 다른 구조물(예를 들어, 공동, 채널, 구멍, 돌출부, 돌기부)을 추가로 획정할 수 있다. 예를 들어, 제2 층(134)은 아치형 공동(110, 112, 114) 세트, 채널(120, 122) 세트, 입구(132, 134) 세트, 및 반사기(140) 세트 중 하나 이상의 부분을 획정할 수 있다. 일부 실시형태에서, 채널(120, 122) 세트는 아치형 공동(110)과 웰(130, 150, 152) 세트 사이에 유체 연통 경로를 수립할 수 있다.

[0021] 웰 (130) 세트의 각 웰은 각 입구(132, 134)에 의해 채널(120)에 결합될 수 있다. 웰(130) 세트의 각 웰은 직렬로 채우도록 구성될 수 있다. 즉, 회전자(100)는 고밀도의 직렬로 채워진 큐벳 세트를 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 입구 세트의 각 입구는 동일한 치수를 가질 수 있다. 다른 실시형태에서, 입구 세트의 각 입구는 상이한 치수를 가질 수 있다. 예를 들어, 제1 입구(132) 세트의 폭은 제2 입구(134) 세트의 폭보다 작을 수 있다. 상이한 입구 치수는 각각의 웰(130)이 회전하는 회전자(100)의 상이한 속도에서 (즉, 가속으로 인해 다른 속도에서) 유체가 충전되도록 할 수 있다. 제2 입구(134) 세트의 더 넓은 폭은 본 명세서에 보다 상세하게 설명된 바와 같이 상대적으로 낮은 회전수/분(예를 들어, 약 4,000 RPM 미만)에서 하나의 방향으로 액체의 흐름을 수용하고 반대 방향으로 가스의 흐름을 양방향으로 수용하도록 구성될 수 있다. 일부 실시형태에서, 입구 세트의 폭은 약 0.25mm 내지 약 3.0mm일 수 있고, 입구 세트의 길이는 약 0.5mm 내지 약 6.0mm일 수 있으며, 입구 세트의 깊이는 약 0.1mm 내지 약 0.25mm일 수 있다.

[0022] 일부 실시형태에서, 아치형 공동(112, 114)은 각각의 계량 챔버 및 혼합 챔버에 대응할 수 있다. 예를 들어, 희석제 유체는 희석제 컵이 열린 후 계량 챔버(112)에 수용되어 보유될 수 있다. 혼합 챔버(114)는 계량 챔버(112) 및 아치형 공동(110)에 결합되어 각 공동으로부터 유체(예를 들어, 샘플 및 희석제)가 혼합 챔버(114) 내에서 결합할 수 있도록 구성될 수 있다. 일부 실시형태에서 웰 세트는 샘플 점검 웰(150) 및 적혈구 세포(RBC) 웰(152)을 포함할 수 있다. 샘플 점검 웰(150)은 회전자(100)에 충분한 샘플이 투입되었는지 여부를 나타내는 게이지로 사용될 수 있다. 예를 들어, 채워지지 않았거나 완전히 채워지지 않은 샘플 점검 웰(150)은 유체 분석을 수행하기 위해 회전자(100)에 삽입된 샘플이 충분하지 않은 것을 나타낼 수 있다. RBC 웰(152)은 샘플의 적혈구 세포를 수용하고 보유하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 전혈 샘플은 RBC 웰(152)에 보유된 적혈구 세포와, 웰 (130) 세트를 채울 수 있는 혈장으로 분리될 수 있다.

[0023] 일부 실시형태에서, 제1 층(101)은 자외선 광, 가시광 및 적외선 복사선 중 하나 이상에 실질적으로 투명할 수 있다. 일부 실시형태에서, 제1 층(101)과 제2 층(102)은 독립적으로 자외선 광에 투명한 아크릴, 폴리카보네이트, 사이클릭 올레핀 공중합체(COC), 폴리스타이렌, 아크릴로나이트릴 부타다이엔 스타이렌(ABS) 및 다른 물질 중 하나 이상으로 구성될 수 있다.

[0024] 일부 실시형태에서, 제2 층(102)은 유기 안료와 무기 안료 중 적어도 하나를 적어도 약 0.1 중량% 포함할 수 있다. 예를 들어, 제2 층(102)은 약 0.2 중량% 내지 약 0.4 중량%의 카본 블랙을 포함할 수 있다.

[0025] 유기 안료는 카본 블랙 및 레이저 흡수 구성물을 포함할 수 있다. 카본 블랙은 약 500nm 내지 약 2200nm의 흡수 범위를 가질 수 있다. 카본 블랙은 농도(예를 들어, 940nm에서 약 0.1중량% 이상)를 기준으로 약 10 μ m 내지 약 100 μ m의 근-적외선 복사선 파장에 대한 광학 투과 깊이를 가질 수 있다. 일부 실시형태에서, 레이저 흡수 구성물은 약 700nm 내지 약 8 μ m의 복사선을 실질적으로 흡수할 수 있다. 예를 들어, Clearweld[®] 및 Lumogen[®]은 약 700nm 내지 약 1100nm의 흡수 범위를 가질 수 있다.

[0026] 무기 안료는 인산 구리 및 산화 인듐 주석(ITO)을 포함할 수 있다. 인산 구리는 약 900nm 내지 약 1600nm의 흡수 범위를 가질 수 있다. ITO는 약 1000nm를 초과하는 흡수 범위를 가질 수 있다.

[0027] 본 명세서에 설명된 회전자 디바이스는 회전 시스템, 예를 들어, 원심 분리기에 장착되도록 구성된 개구(예를 들어, 리셉터클)를 포함할 수 있다. 원심 분리기는 예를 들어 회전자가 장착될 수 있는 수직 구동 샤프트를 포함할 수 있다. 그러나, 회전자는 회전자 설계와 회전자 내 유체 흐름 중 하나 이상으로 인해 고유 또는 잔류 불

균형을 가질 수 있다. 예를 들어, 생물학적 샘플은 원심 분리 과정 전체에 걸쳐 회전자의 서로 다른 공동, 챔버 및 채널을 통해 흐르도록 구성될 수 있다. 일부 경우에, 회전자는 유체가 웰 세트를 채울 때 일반적으로 균형이 잡히도록 구성될 수 있지만, 샘플이 보유 챔버(예를 들어, 아치형 공동)에 투입되어 보유될 때 균형이 맞지 않을 수 있다. 따라서, 회전자는 현장 진료 설정에서 회전자 사용의 타당성을 감소시킬 수 있는 원심 분리 과정 전체에 걸쳐 바람직하지 않은 소음을 생성할 수 있다.

[0028] 도 1b에 도시된 바와 같이, 제2 층(102)의 제1 면(예를 들어, 밑 면, 하부면)은 아치형 돌출부(160) 세트 및 구멍(180)을 포함할 수 있다. 아치형 돌출부(160) 세트는 회전자(100)의 중심으로부터 회전자(100)의 질량 중심을 오프셋하도록 구성된 미리 결정된 형상, 개수, 위치 및 질량 분포를 가질 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 제2 층(102)은 미리 결정된 형상, 개수, 위치 및 부피를 갖는 리세스 부분(162) 세트를 포함할 수 있다. 예를 들어, 리세스 부분(162) 세트와 아치형 돌출부(160)는 아치형, 방사형, 장방형, 시컨트(secant) 및 선형 형상 중 하나 이상을 가질 수 있다. 일부 실시형태에서, 리세스 부분(162) 세트는 평행하고 아치형일 수 있다. 일부 실시형태에서, 회전자의 질량 중심은 회전자의 중심으로부터 최대 약 0.5mm 사이에 있도록 구성될 수 있다. 이러한 방식으로, 회전자의 질량 중심은 원심 분리 과정 전체에 걸쳐 유체 흐름을 갖는 회전자의 질량 중심에 더 가까울 수 있다. 이것은 특히 상이한 원심 분리 속도 하에서 회전자(100)의 원심 분리 동안 전체 소음 감소를 도울 수 있다.

[0029] 일부 실시형태에서, 제1 층(101) 및/또는 제2 층(102)은 본 명세서에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이 사출 성형(예를 들어, 다중-샷 성형) 및/또는 기계 가공을 사용하여 형성될 수 있다. 일부 실시형태에서, 제1 층(101) 및/또는 제2 층(102)은 초음파 용접, 레이저 용접, 접착제(예를 들어, 접착 테이프) 및/또는 용매 접합 중 하나 이상을 사용하여 회전자(100)의 다른 층에 접합될 수 있다.

[0030] 예를 들어, 레이저 용접은 반도체 다이오드 레이저, 고체 Nd:YAG 레이저 및 파이버 레이저 중 하나 이상을 사용할 수 있다. 다이오드 레이저는 약 800nm 내지 약 2000nm(예를 들어, 약 940nm, 약 980nm)의 파장을 갖는 광 빔을 생성할 수 있다. Nd:YAG 레이저는 약 1064nm의 파장을 갖는 광 빔을 생성할 수 있다. 파이버 레이저는 약 1030nm 내지 약 1620nm의 파장을 갖는 광 빔을 생성할 수 있다.

[0031] 일부 실시형태에서, 회전자(100)는 모든 값과 이들 값 사이의 하위 범위를 포함하여 약 40mm 내지 약 120mm의 직경과 약 10mm 내지 약 30mm의 두께를 가질 수 있다.

[0032] 도 2a 및 도 2b는 다른 실시형태에 따른 회전자 조립체(200)의 예시적인 분해도이다. 회전자 조립체(200)는 본 명세서에 설명된 회전자(100, 300, 400, 500, 600, 700)와 구조적으로 및/또는 기능적으로 유사한 회전자를 포함할 수 있다. 예를 들어, 회전자 조립체(200)는 제2 층(202)의 제1 면(예를 들어, 밑면)에 결합된 실질적으로 투명한 제1 층(201)을 포함할 수 있다. 제1 층(201)과 제2 층(202)은 집합적으로 웰(230) 세트를 형성할 수 있다. 일부 실시형태에서, 제2 층(202)의 적어도 일부는 적외선 복사선을 실질적으로 흡수할 수 있다. 일부 실시형태에서, 제2 층(202)의 적어도 일부는 중-적외선 복사선과 근-적외선 복사선 중 하나 이상을 실질적으로 흡수할 수 있다. 예를 들어, 제2 층(202)의 적어도 일부는 적어도 940nm 파장의 복사선을 실질적으로 흡수할 수 있다. 제1 층(201)과 제2 층(202)은 본 명세서에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이 집합적으로 회전자(200)의 다른 구조물(예를 들어, 공동, 채널, 구멍, 돌출부, 돌기부)을 추가로 형성할 수 있다. 예를 들어, 제2 층(102)은 아치형 공동(210)과 채널(220) 세트 중 하나 이상의 부분을 형성할 수 있다. 일부 실시형태에서, 채널(220) 세트는 아치형 공동(210)과 웰(230) 세트 사이에 유체 연통 경로를 수립할 수 있다.

[0033] 일부 실시형태에서, 제2 층(202)은 적어도 약 0.1 중량%의 카본 블랙을 포함할 수 있다. 예를 들어, 제2 층(202)은 약 0.2 중량% 내지 약 0.4 중량%의 카본 블랙을 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 제1 층(201) 및/또는 제2 층(202)은 본 명세서에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이 사출 성형(예를 들어, 다중-샷 성형) 및/또는 기계 가공을 사용하여 형성될 수 있다. 일부 실시형태에서, 제1 층(201) 및/또는 제2 층(202)은 초음파 용접, 레이저 용접, 접착제(예를 들어, 접착 테이프) 및/또는 용매 접합 중 하나 이상을 사용하여 회전자(200)의 다른 층에 접합될 수 있다. 예를 들어, 레이저 용접은 반도체 다이오드 레이저, 고체 Nd:YAG 레이저 및 파이버 레이저 중 하나 이상을 사용할 수 있다.

[0034] 회전자 조립체(200)는 제2 층(202)의 제2 면(예를 들어, 상면)에 결합될 수 있는 제3 층(203)을 포함할 수 있다. 제3 층(203)은 혈액과 같은 유체를 수용하도록 구성된 개구(240)를 형성할 수 있다. 제3 층(203)은 실질적으로 투명할 수 있다. 채널(220)은 개구(240)와 웰(230) 세트 사이에 유체 연통 경로를 수립할 수 있다. 제3 층(203)의 개구(240)는 샘플을 수용하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 샘플은 피펫팅되어 멤브레인을 통해 주입되고 부여될 수 있다. 개구(240)는 샘플을 수용하기에 적합한 임의의 적절한 형상 및/또는 크기를 가질 수 있다.

다. 제3 층(203)은 레이저 용접을 사용하여 제2 층(202)에 결합될 수 있다. 예를 들어, 레이저 용접은 반도체 다이오드 레이저, 고체 Nd:YAG 레이저 및 파이버 레이저 중 하나 이상을 사용할 수 있다.

[0035] 일부 실시형태에서, 회전자 조립체(200)는 제4 층(204)(예를 들어, 샘플 홀더)을 포함할 수 있다. 회전자는 회전자 및/또는 샘플의 취급, 처리 및 식별을 도와주기 위해 제4 층(204)에 의해 제거 가능하게 보유될 수 있다. 회전자에 결합된 제4 층(204)은 샘플의 자동 처리를 위해 사용자에게 의해 유체 분석 시스템에 배치될 수 있다. 제4 층(204)은 회전자에 물리적 지지 및 보호를 제공하는 데 유용할 수 있다.

[0036] 제4 층(204)은 제3 층(203)의 외부 표면에 결합될 수 있다. 예를 들어, 제4 층(204)은 제3 층(203)의 대응하는 구멍(296) 내에 끼워지도록 구성된 한 돌출부(294) 세트(도 2b 참조)를 포함할 수 있다. 제4 층(204)은 사용자가 다른 회전자 층(201, 202, 203)을 건드리지 않고 잠재적으로 회전자 조립체(200)의 광학적 품질에 영향을 주지 않고 잡을 수 있는 부분 세트(예를 들어, 외부 및 내부 원주, 에지)를 포함할 수 있다. 제4 층(204)의 직경은 회전자의 직경보다 클 수 있다. 제4 층(204)은 웰(230) 세트를 통해 방해 없이 광 투과를 허용하고/하거나 증량을 감소시키도록 구성된 개구(292) 세트를 획정할 수 있다. 제4 층은 원심 분리 중에 회전자의 개구로부터 회전할 수 있는 샘플 유체에 대한 차폐 역할을 더 할 수 있다. 제4 층(204)은 웰(230) 세트를 통해 방해 없이 광 투과를 허용하면서 제4 층(204)에 대해 고정된 위치에 회전자 조립체(200)를 보유하도록 구성될 수 있다. 도 2c는 조립된 회전자 조립체(200)를 도시한다. 제4 층(204)은 불투명할 수 있다.

[0037] 일부 실시형태에서, 제4 층(204)은 바코드, QR 코드 및 하나 이상의 기점(예를 들어, 컬러/불투명 포인트, 눈금자, 슬릿, 랜드마크, 마커), 이들의 조합 등과 같은 하나 이상의 식별자(290)를 포함할 수 있다. 예를 들어, 아치형 바코드는 제4 층(204)의 외주를 따라 (예를 들어, 제3 층(203)과는 반대쪽을 향하는 커버(204) 측에) 배치될 수 있다. 식별자는 회전자 조립체(200)의 식별 및 처리에 사용될 수 있다.

[0038] 일부 실시형태에서, 제1 층(201)과 제3 층(203)은 자외선 광, 가시광 및 적외선 복사선 중 하나 이상에 실질적으로 투명할 수 있다. 일부 실시형태에서, 제1 층(201), 제2 층(202), 제3 층(204) 및 커버(204)는 독립적으로 아크릴, 폴리카보네이트, 사이클릭 올레핀 공중합체(COC), 폴리스타이렌, 및 아크릴로니트릴 부타다이엔 스타이렌(ABS) 및/또는 등 중에서 하나 이상으로 구성될 수 있다. 도 2a 내지 도 2c에 도시된 디바이스(200)는 3개의 층을 포함하지만, 본 명세서에 설명된 임의의 회전자는 더 많거나 더 적은 층을 사용하여 형성될 수 있는 것으로 이해된다. 일부 실시형태에서, 적외선 복사선을 실질적으로 흡수하는 층은 투명한 제1 층에 인쇄될 수 있다. 예를 들어, 카본 블랙 또는 레이저 흡수 구성물의 층은 투명한 제1 층의 표면(예를 들어, 본 명세서에 설명된 웰, 채널 및 공동을 포함하는 회전자 베이스) 위에 인쇄될 수 있다.

[0039] 도 3a는 회전자(300)의 웰(330)의 측 단면도이고 도 3b는 상세한 측 단면도이다. 회전자(300)는 본 명세서에 설명된 회전자(100, 200, 400, 500, 600, 700)와 구조적으로 및/또는 기능적으로 유사할 수 있다. 회전자(300)는 제2 층(302)에 결합된 실질적으로 투명한 제1 층(301)을 포함할 수 있다. 제1 층(301)과 제2 층(302)은 집합적으로 웰(330) 세트를 획정할 수 있다. 웰(330) 세트의 각 웰은 회전자(300)의 둘레를 따라 형성될 수 있다. 예를 들어, 웰(330) 세트는 회전자(300)의 원주를 따를 수 있다. 일부 실시형태에서, 웰(330) 세트는 본 명세서에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이 대체로 원통형 형상을 포함할 수 있다. 예를 들어, 도 3b에 도시된 바와 같이, 각 웰(330)은 제2 층(302)의 개구(338)에 의해 획정될 수 있는 반면, 측벽(334)과 베이스 부분(332)은 제1 층(301)에 형성될 수 있다. 대안적으로, 일부 실시형태에서, 측벽(334)의 하나 이상의 부분은 제2 층(302)에 의해 형성될 수 있다. 도 3b의 상세한 측 단면도에 도시된 바와 같이, 측벽(334)은 제1 측벽 부분(335) 및 제2 측벽 부분(336)을 포함할 수 있다.

[0040] 일부 실시형태에서, 웰 세트의 각 웰에 대한 개구의 직경은 웰 세트의 각 웰의 베이스의 직경보다 클 수 있다. 일부 실시형태에서, 웰(330)은 개구(338)로부터 베이스 부분(332)을 향해 안쪽으로 테이퍼질 수 있다. 일부 실시형태에서, 웰의 중간 부분은 웰(330)의 단부 부분보다 더 테이퍼질 수 있다. 예를 들어, 제1 측벽 부분(335)은 약 2° 까지 테이퍼(351)질 수 있다. 제2 측벽 부분(335)은 약 3° 내지 약 9° 로 테이퍼(353)질 수 있다. 개구(338)는 약 2° 까지 테이퍼(355)질 수 있다. 이러한 웰(330) 구성은 제1 층과 제2 층이 사출 성형 공정에서 함께 가압될 때 제1 층(301)과 제2 층(302) 사이의 결합을 도울 수 있다. 예를 들어, 테이퍼진 측벽 표면은 탄소 충전 재료가 투명 재료로 침투하는 것을 방지할 수 있는 2-샷 사출 성형 공정에 대한 폐쇄부로서 구성될 수 있다. 즉, 테이퍼진 표면에 의해 제공된 폐쇄부는 제2 재료와 제1 재료 사이의 경계를 수렴할 수 있다.

[0041] 입사광 빔은 측벽(334)을 통과하지 않고 웰(330)을 통해 투과되도록 구성될 수 있다. 일부 실시형태에서, 개구는 약 0.25mm 내지 약 7mm의 깊이 및 약 1mm 내지 약 5mm의 직경을 가질 수 있다. 일부 실시형태에서, 제1 측벽 부분은 약 2mm 내지 약 6mm의 깊이를 가질 수 있다.

- [0042] 일부 실시형태에서, 제2 층(302)의 적어도 일부는 적외선 복사선을 실질적으로 흡수할 수 있다. 예를 들어, 제2 층(302)은 불투명(예를 들어, 흑색)일 수 있다. 일부 실시형태에서, 제2 층(302)의 적어도 일부는 중-적외선 복사선과 근-적외선 복사선 중 하나 이상을 실질적으로 흡수할 수 있다. 예를 들어, 제2 층(302)의 적어도 일부는 적어도 940nm 파장의 복사선을 실질적으로 흡수할 수 있다.
- [0043] 제1 층(301)과 제2 층(302)은 본 명세서에 보다 상세히 설명되는 바와 같이 집합적으로 회전자(300)의 다른 구조물(예를 들어, 공동, 채널, 구멍, 돌출부, 돌기부)을 추가로 확정할 수 있다. 예를 들어, 도 3a에 도시된 바와 같이, 제2 층(302)은 제2 층(302)의 중심 내에 구멍(380)을 확정할 수 있다. 일부 실시형태에서, 제1 층(301)은 자외선 광, 가시광 및 적외선 복사선 중 하나 이상에 실질적으로 투명할 수 있다. 일부 실시형태에서, 제1 층(301)과 제2 층(302)은 독립적으로 아크릴, 폴리카보네이트, 사이클릭 올레핀 공중합체(COC), 폴리스타이렌, 아크릴로나이트릴 부타다이엔 스타이렌(ABS) 등 중에서 하나 이상으로 구성될 수 있다. 일부 실시형태에서, 제2 층(302)은 적어도 약 0.1 중량%의 카본 블랙을 포함할 수 있다. 예를 들어, 제2 층(302)은 약 0.2 중량% 내지 약 0.4 중량%의 카본 블랙을 포함할 수 있다.
- [0044] 일부 실시형태에서, 제1 층(301) 및/또는 제2 층(302)은 본 명세서에 보다 상세히 설명되는 바와 같이 사출 성형(예를 들어, 다중-샷 성형) 및/또는 기계 가공을 사용하여 형성될 수 있다. 일부 실시형태에서, 제1 층(301) 및/또는 제2 층(302)은 초음파 용접, 레이저 용접, 접착제(예를 들어, 접착 테이프) 및/또는 용매 접합 중 하나 이상을 사용하여 회전자(100)의 다른 층에 접합될 수 있다. 예를 들어, 레이저 용접은 반도체 다이오드 레이저, 고체 Nd:YAG 레이저 및 파이버 레이저 중 하나 이상을 사용할 수 있다.
- [0045] 입구
- [0046] 도 4a 내지 도 4b는 회전자의 웰 세트, 입구 세트 및 반사기 세트의 상세한 평면도이다. 일부 실시형태에서, 본 명세서에 설명된 회전자는 회전자의 각 웰과 채널 사이에 결합된 일반적으로 방사형 입구(예를 들어, 채널) 세트를 확정할 수 있다. 입구는 웰과 채널 사이의 액상 및 기상 연통을 허용하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 회전자가 (예를 들어, 원심 분리기에 의해) 회전하면 유체가 채널 및 아치형 공동(예를 들어, 보유 챔버, 수집 챔버)에 결합된 각 입구를 통해 웰로 들어갈 수 있다. 일부 입구 채널은 유체가 웰로 들어가는 별개의 제1 흐름 경로, 및 가스가 웰을 빠져나가는 별개의 제2 흐름 경로를 포함할 수 있다. 이것은 웰 내 가스가 빠져나갈 수 있도록 하여 웰이 채워질 때 웰에 거품이 생성되는 것을 제한할 수 있다.
- [0047] 도 4a의 회전자(400)의 상세 평면도에 도시된 바와 같이, 회전자(400)는 적외선 복사선을 흡수할 수 있는 실질적으로 불투명한 층과 같이 본 명세서에 설명된 제2 층(102, 202, 302, 502, 702)과 구조적으로 및/또는 기능적으로 유사한 층(402)을 포함할 수 있다. 층(402)은 채널(420), 웰(430, 433) 세트, 및 이들 사이에 결합된 입구(432, 434) 세트 중 하나 이상을 포함하는 구조 세트를 확정할 수 있다. 입구(432, 434) 세트의 각 입구는 웰(430, 433) 세트의 다른 웰에 대응할 수 있다. 입구(430, 433) 세트의 각 입구는 채널(420)과 이에 대응하는 웰 사이에 유체 연통 경로를 수립할 수 있다. 층(402)은 인접한 웰(430)들 사이에 각 반사기가 배치된 상태로 반사기(440) 세트를 추가로 확정할 수 있다.
- [0048] 일부 실시형태에서, 입구(432, 434) 세트 중 적어도 하나의 입구의 폭은 채널(420)의 폭보다 클 수 있다. 일부 실시형태에서, 입구(432, 434) 세트는 입구(432)의 제1 서브세트(도 4a 참조) 및 입구(434)의 제2 서브세트(도 4b 참조)를 포함할 수 있다. 입구(432)의 제1 서브세트의 각 입구의 폭은 입구(434)의 제2 서브세트의 각 입구의 폭과 다를 수 있다. 입구(434)의 제2 서브세트는 낮은 회전수/분(RPM)으로 채널(420) 내에서 유체(예를 들어, 액상 및 기상)의 배출을 허용하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 입구(434)의 제2 서브세트 내의 유체의 양방향 흐름은 회전자(400)가 약 500RPM 내지 약 2500RPM에서 회전하는 동안 발생할 수 있다. 입구(432)의 제1 서브세트의 입구는 회전자가 약 4000RPM을 초과하여 회전하는 동안 양방향 유체 흐름을 수용할 수 있다.
- [0049] 일부 실시형태에서, 입구(434)의 제2 서브세트에 결합된 웰(430, 433)의 서브세트는 채널(422)(예를 들어, 도관)에 인접하거나 근처에 있는 채널(420)을 따라 위치될 수 있다. 도관(422)에 인접하거나 근처에 있는 웰(430, 433)은 도관(422)으로부터 더 멀리 배치된 다른 웰(430) 전에 채우도록 구성될 수 있다. 회전자가 상대적으로 낮은 RPM(예를 들어, 약 4000 RPM 미만)에서 회전할 때, 제1 입구(432) 세트의 폭을 가진 입구를 사용하여 양방향 유체 흐름이 발생하지 않을 수 있다. 예를 들어, 약 1000RPM에서 회전자가 회전하는 동안 입구(432)의 제1 서브세트에 결합된 웰(430)에 들어가는 유체는 입구가 이 RPM에서 동시에 액상과 기상 흐름을 허용할 만큼 충분히 넓지 않기 때문에 입구(432) 내에 기포를 가두어 웰(430)을 불안정하게 채울 수 있다. 그러나, 제2 입구(434) 세트의 폭을 갖는 더 넓은 입구는 비교적 낮은 회전수/분으로 액체 및 가스의 양방향 흐름을 수용하여 더 많은 수의 웰(430)을 회전자(400)에서 이용할 수 있도록 구성될 수 있다. 일부 실시형태에서, 입구 세트는 회전을

하는 회전자 RPM 세트에 대응하는 1, 2, 3, 4, 5, 6 또는 이를 초과하는 폭을 포함하는 상이한 폭 세트를 포함할 수 있다. 상이한 폭을 갖는 입구(432, 434)는 채널(420)을 따라 임의의 순서로 제공될 수 있다.

[0050] 일부 실시형태에서, 입구(434)의 제2 서브세트에 결합된 웰(430, 433)은 시약을 포함하지 않는다. 일부 실시형태에서, 입구 세트의 폭은 약 0.25mm 내지 약 3.0mm일 수 있고, 입구 세트의 길이는 약 0.5mm 내지 약 6.0mm일 수 있으며, 입구 세트의 깊이는 약 0.1mm 내지 약 0.25mm일 수 있다.

[0051] 임의의 주어진 RPM에서 웰에 대한 상대적으로 넓은 입구 폭은 웰을 적절하게 채우기 위해 더 많은 샘플 부피를 필요로 할 수 있으며, 웰들 사이의 시약 및/또는 샘플의 교차 오염 위험을 증가시킬 수 있는 것으로 이해된다. 일부 실시형태에서, 적어도 하나의 시약을 포함하는 각 웰은 입구(432)의 제1 서브세트의 입구 폭을 가질 수 있고, 시약이 없는 각 웰은 입구(434)의 제2 서브세트의 입구 폭을 가질 수 있다.

[0052] 반사기(들)

[0053] 일부 실시형태에서, 본 명세서에 설명된 회전자는 웰 세트로부터 반경 방향 안쪽으로 위치한 반사기(예를 들어, 반사 표면) 세트를 포함할 수 있다. 반사기 세트는 인접한 웰의 광학 분석을 위한 타이밍 신호로 사용되는 광 빔을 수신하고 반사하도록 구성될 수 있다. 반사기에 의해 수신되고 반사된 광 빔은 검출기에 의해 수신될 수 있다. 제어 디바이스는 반사기로부터 수신된 광 신호를 처리하여 웰의 광학 경로를 통과하도록 구성된 광 빔을 안내하도록 복사선 공급원을 활성화할 수 있다. 예를 들어, 반사기로부터 수신된 광 빔은 웰이 복사선 공급원과 검출기 사이를 곧 (예를 들어, 수 마이크로 초 내에) 통과할 수 있다는 것을 나타낼 수 있다. 도 4c는 도 4a에 도시된 반사기(440)의 측 단면도이다. 반사기(440) 세트의 각 반사기는 웰(430) 세트의 인접한 웰들 사이에 배치될 수 있다. 반사기(440) 세트의 각 반사기는 프리즘 형상의 공동을 획정할 수 있고, 본 명세서에서 상세히 설명되는 바와 같이 회전자의 실질적으로 투명한 층(예를 들어, 제1 층(101, 201, 301))에 형성될 수 있다. 각 프리즘 형상의 공동은 반사 표면을 포함할 수 있다. 반사기 세트의 각 반사기는 광 빔을 수신하고 약 90° 만큼 편향하도록 구성될 수 있다(그러나 90°와는 다른 각도도 사용될 수 있다). 예를 들어, 반사 표면은 회전자의 회전 축(예를 들어, 회전자의 평면에 수직인 축)에 대해 약 45° 각도로 배향될 수 있고, 회전자-공기 계면에서 내부 전반사를 생성하도록 구성될 수 있다.

[0054] 일부 실시형태에서, 광택제가 반사기(440) 세트의 각 프리즘 형상의 공동의 반사 표면 위에 배치될 수 있다. 반사기의 반사 표면은 약 0 내지 약 3의 평균 표면 거칠기를 갖는 광택제를 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 반사기의 폭은 약 0.5mm 내지 약 2.5mm일 수 있고, 반사기의 길이는 약 2mm 내지 약 3mm일 수 있고, 회전자의 평면에 대한 반사 표면의 각도는 약 30도 내지 약 60도일 수 있다.

[0055] 아치형 공동

[0056] 본 명세서에 설명된 회전자는 샘플 수용 챔버로 이어지는 개구를 통해 샘플을 수용하도록 구성될 수 있다. 예를 들어 샘플은 피펫을 사용하여 회전자에 투입될 수 있다. 피펫은 좁은 팁(tip)을 통해 고속으로 샘플을 출력하도록 구성될 수 있으며, 좁은 팁은 일부 기존 회전자에 투입될 때 하나 이상의 기포 및 샘플이 흘러넘치는 것이 발생할 수 있다. 도 5a는 회전자(500)의 아치형 공동(510)(예를 들어, 샘플 수용 챔버)의 상세한 평면도이다. 도 5b는 도 5a에 도시된 아치형 공동(510)의 상세한 측 단면도이다. 회전자(500)는 실질적으로 불투명한(예를 들어, 적외선 복사선을 실질적으로 흡수하는) 제2 층(502)에 결합된 실질적으로 투명한 제1 층(501)을 포함할 수 있다. 아치형 공동(510)은 회전자(500)의 웰(530) 세트에 전달되기 전에 유체를 수용하고 보유하도록 구성될 수 있다.

[0057] 제2 층(502)은 채널(520)을 더 획정할 수 있다. 제1 층(501)과 제2 층(502)은 본 명세서에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이 집합적으로 회전자(500)의 다른 구조물(예를 들어, 공동, 채널, 구멍, 돌출부, 돌기부)을 추가로 획정할 수 있다. 예를 들어, 제2 층(502)은 본 명세서에 상세히 설명된 바와 같이 채널(520, 522) 세트, 입구(532) 세트, 웰(530) 세트 및 반사기(540) 세트 중 하나 이상의 부분을 획정할 수 있다. 회전자(500)의 개구, 아치형 공동(510), 채널(520, 522) 세트, 입구(532) 세트 및 웰(530) 세트 간에 유체 연통 경로가 수립될 수 있다. 아치형 공동(510)은 개구와 채널(520) 세트 사이의 유체 연통을 위해 구성될 수 있다.

[0058] 도 5a에 도시된 바와 같이, 아치형 공동(510)의 폭은 근위에서 원위 방향(예를 들어, 도 5a에서 시계 방향)으로 좁아질 수 있다. 일부 실시형태에서, 아치형 공동(511)은 약 0.8 내지 약 1.2의 폭 대 깊이 비를 가질 수 있다. 아치형 공동(510)의 폭과 깊이가 일반적으로 유사한 이 구성에서, 아치형 공동은 샘플이 피펫을 사용하여 아치형 공동(510)으로 도입될 때 기포 및 샘플 백업이 생성되는 것을 줄일 수 있다. 예를 들어, 전혈 샘플은 샘플 수용 챔버의 샘플 포트를 통해 아치형 공동으로 피펫될 수 있다.

- [0059] 또한, 회전자(500)의 제2 층(502)은 아치형 공동(510)의 "바닥(floor)"이 실질적으로 불투명하도록 아치형 공동(510)의 폭을 형성할 수 있다. 결과적으로, 샘플을 회전자(500)에 채우는 데 도움이 될 수 있는 아치형 공동(510)에 전혈과 같은 샘플이 수용될 때 쉽게 눈에 띄는 대비가 형성될 수 있다.
- [0060] 실질적으로 투명한 제3 층(명확성을 위해 도시되지 않음)은 제2 층(502)에 결합되고 아치형 공동(510)의 "천장"을 형성할 수 있다. 제3 층은 아치형 공동(510)이 개구를 통해 유체를 수용할 수 있도록 아치형 공동(510)과 정렬된 개구(도시되지 않음)를 획정할 수 있다. 일부 실시형태에서, 아치형 공동(510)은 약 1.0mm 내지 약 10mm의 깊이를 가질 수 있고, 약 50 μ l 내지 약 200 μ l의 부피를 획정할 수 있다. 이것은 아치형 공동의 개구로부터 샘플이 흘러넘치지 않고 아치형 공동(510)의 균일한 분배 및 충전을 도울 수 있다.
- [0061] 일부 실시형태에서, 아치형 공동은, 유체를 보유하고, 유체를 다른 물질종과 혼합하고, 하나 이상의 화학 반응을 생성하고, 그리고/또는 아치형 공동 내의 유체 및/또는 다른 물질종을 특성화하는 데 사용되도록 구성될 수 있다. 일부 실시형태에서, 유체는 아치형 공동 내에서 희석제 또는 염료와 같은 시약과 혼합될 수 있다. 예를 들어, 시약은 액체 또는 고체 형태(예를 들어, 비드(bead), 펠릿(pellet) 등)로 아치형 공동에 배치될 수 있다. 시약은 측벽과 같은 아치형 공동의 표면에 부착(예를 들어, 코팅)될 수 있고/있거나 고체 매트릭스에 부착될 수 있다. 아치형 공동 내의 화학 반응은 이중 면역 화학 반응 및 개별 단계를 갖는 화학 반응을 포함할 수 있다. 예를 들어, 침전물이 아치형 공동에 형성되고 침전될 수 있다. 이후 상청액이 옮겨질 수 있다.
- [0062] 일부 실시형태에서, 아치형 공동의 유체는 유체를 특성화하기 위해 광학적으로 분석될 수 있다. 예를 들어, 광빔에 노출된 아치형 공동의 유체는 웰 세트의 광학 분석과 유사한 방식으로 검출 및 분석될 수 있는 광학 효과를 생성할 수 있다. 특히, 유체 밀도, 높이 및 부피 중 하나 이상이 측정될 수 있다. 아치형 공동의 유체 특성은 웰 세트의 유체와 비교될 수 있다.
- [0063] 도관
- [0064] 도 6은 회전자(600)의 채널(622)의 상세 평면도이다. 회전자(600)는 입구(623), U자형 부분(625) 및 출구(627)를 포함하는 도관(622)(예를 들어, 사이펀)과 같은 채널 세트를 획정할 수 있다. 도관(622)은 샘플 수용 공동을 혼합 공동에 결합하도록 구성될 수 있다. 도관(622)은 회전자가 고정되어 있을 때 (예를 들어, 개구와 웰 세트 사이) 유체 연통 경로를 통해 미리 결정된 부피의 유체(예를 들어, 혈장)를 전달하고, 회전자가 회전할 때 유체 흐름을 방지하도록 구성될 수 있다. 즉, 회전자의 하나 이상의 도관은 계량된 부피의 유체를 회전자의 원하는 공동으로 전달하도록 구성될 수 있다.
- [0065] 일부 실시형태에서, 도관(622)은 회전자가 회전할 때 입구(623)를 통해 도관(625)으로 유입된 유체가 U자형 부분(625)(예를 들어, 엘보)을 통해 흐르지 않도록 구성될 수 있다. 회전자가 회전을 멈춘 후 모세관 힘이 U자형 부분(625)을 통해 유체를 끌어당길 수 있다. 회전자가 다시 회전하면 원심력이 유체를 출구(627) 밖으로 전진시킬 수 있다. 도관(622)의 U자형 부분(625)은 입구(623) 및 출구(627)보다 회전자(600)의 중심에 더 가깝게 (예를 들어, 반경 방향으로 더 안쪽으로) 있을 수 있다. 출구(627)는 입구(623)보다 회전자(600)의 둘레에 더 가깝게(예를 들어, 반경 방향으로 더 바깥쪽으로) 연장될 수 있다.
- [0066] 일부 실시형태에서, 회전자는 적어도 하나의 도관을 포함할 수 있다. 예를 들어, 회전자는 샘플 수용 챔버를 혼합 챔버에 결합하고 계량 챔버를 혼합 챔버에 결합하고 혼합 챔버를 채널에 결합하도록 구성된 3개의 도관을 포함할 수 있다.
- [0067] 용기 천공 기구
- [0068] 도 7a는 회전자 조립체(700)의 예시적인 분해도이고, 도 7b는 회전자 조립체(700)의 제3 층(703)의 상세 사시도이다. 회전자 조립체(700)는 본 명세서에 설명된 회전자(100, 200, 300, 400, 500, 600)와 구조적으로 및/또는 기능적으로 유사한 회전자를 포함할 수 있다. 회전자 조립체(700)는 제2 층(702)의 제1 면(예를 들어, 밑면)에 결합된 제1 층(701)을 포함할 수 있다. 제1 층(701)과 제2 층(702)은 집합적으로 웰(730) 세트를 획정할 수 있다. 회전자 조립체(700)는 제2 층(702)의 제2 면(예를 들어, 상면)에 결합될 수 있는 제3 층(703)을 포함할 수 있다. 제3 층(703)은 혈액과 같은 유체를 수용하도록 구성된 개구(740)를 획정할 수 있다. 제3 층(703)은 제2 층(702)을 향해 연장되는 돌출부(710) 세트를 포함할 수 있다. 돌출부(710) 세트는 회전자 조립체(700)의 제2 층(702)의 공동(752) 내에 배치된 용기(750)를 천공하기에 적합한 임의의 수 및 형상을 포함할 수 있다. 공동(752)은 예를 들어 원심 분리기 스펀들을 수용하도록 구성된 구멍(예를 들어, 리셉터클)을 획정할 수 있다. 예를 들어, 공동(752)은 용기(750)와 맞물려 용기를 제3 층(703)의 돌출부(710) 세트를 향해 전진시키도록 구성될 수 있는 스펀들의 포스트를 수용할 수 있다. 용기(750)는 공동(752)에 보유되고 구멍 위에 배치될 수 있는

크기와 위치를 가질 수 있다.

- [0069] 일부 실시형태에서, 회전자 조립체(700)는 제3 층(703)의 외부 표면에 결합될 수 있는 제4 층(704)을 포함할 수 있다. 제4 층(704)은 제3 층(703)의 대응하는 구멍(796) 내에 끼워지도록 구성된 돌출부(794) 세트를 포함할 수 있다. 제4 층(704)은 웰(730) 세트를 통해 방해 없이 광 투과를 허용하고/하거나 중량을 감소시키도록 구성된 개구(792) 세트를 획정할 수 있다.
- [0070] 일부 실시형태에서, 회전자(700)는 용기가 제3 층(703)을 향해 전진하고 제2 층(702)으로부터 떨어진 것에 응답하여 용기(750)에 보유된 유체(예를 들어, 희석제)를 방출하도록 구성될 수 있다. 용기(750)는 회전자(700)의 공동(752)에 보유될 수 있다. 용기(750)의 일부는 제1 면에서 멤브레인(예를 들어, 포일 밀봉부), 및 제1 면의 반대쪽 제2 면에서 강성 표면으로 밀봉될 수 있다. 일부 실시형태에서, 멤브레인은 용기(750)가 제3 층(703)을 향해 전진할 때, 예를 들어, 회전자(700)가 원심 분리기(도시되지 않음)에 장착되고 원심 분리기의 일부가 용기(750)를 돌출부(710)에 밀어 넣을 때, 회전자 조립체(700)의 제3 층(703)의 돌출부(710) 세트에 의해 천공되도록 구성될 수 있다. 일부 실시형태에서, 회전자가 스피ndl에 배치될 때, 스피ndl은 용기(750)의 하부 표면과 접촉해서 이 표면을 밀어 올린다.
- [0071] 용기
- [0072] 일부 실시형태에서, 용기는, 희석제를 보유하고, 내부에 배치된 공동과 액체 기밀 밀봉을 형성하고, 외력에 의해 밀릴 때 공동 내에서 슬라이딩하도록 구성될 수 있다. 일부 실시형태에서, 용기는 원통형일 수 있다. 도 15a는 몸체(1510) 및 밀봉부(1520)(예를 들어, 엘라스토머 밀봉부)를 포함하는 용기(1500)의 예시적인 측면도이다. 도 15d 및 도 15e는 회전자 조립체 및 용기의 사시도이다. 용기(1500)의 원주의 하나 이상의 부분은 억지 끼워맞춤을 통해 회전자(1550)의 공동(1530)의 벽과 맞물리도록 구성될 수 있는 엘라스토머(예를 들어, 고무) 밀봉부(1520)를 포함할 수 있다. 예를 들어, 엘라스토머 밀봉부(1520)는 정지된 용기(1510)가 회전자(1550) 내의 고정된 위치에 유지되고 수밀 밀봉부를 형성하도록 구성될 수 있다. 그러나, 스피ndl 또는 다른 돌출부에 의해 맞물릴 때, 용기(1500)는 회전자(1550)와의 밀봉을 유지하면서 회전자(1550)의 제3 층(도시되지 않음)을 향해 상방으로 전진할 수 있다. 용기(1500)가 돌출부에 의해 천공될 때, 엘라스토머 밀봉부(1520)는 액체가 용기(1500)의 측면을 따라 그리고 공동(1530)의 하부 표면 위로 흐르는 것을 방지하도록 구성될 수 있다. 따라서, 용기(1500)의 엘라스토머 밀봉부(1520)는 유체 손실 없이 용기(750)로부터 인접한 계량 챔버로 유체 흐름을 보장할 수 있다. 용기(1500) 내의 유체는 원심력과 중력 중 하나 이상에 의해 용기(1500) 밖으로 흐를 수 있다.
- [0073] 일부 실시형태에서, 용기(1500)는 플라스틱 및 고무도 폴리에틸렌과 같은 다른 중합체 재료를 포함하는 유체 장벽 재료로 구성될 수 있다. 용기(1500)는 몰딩, 압력 성형, 진공 성형 및 기계 가공 중 하나 이상에 의해 제조될 수 있다. 예를 들어, 용기는 2-샷 사출 성형 공정을 사용하여 형성될 수 있다. 도 15c는 용기(1500)의 몸체(1510) 및 밀봉부(1520)의 분해 사시도이다.
- [0074] 용기 몸체(1510)는 도 15b에서 하나의 공동으로 도시된 바와 같이 하나 이상의 공동(예를 들어, 격실, 챔버)을 획정할 수 있다. 용기(1500)의 각 공동은 동일하거나 다른 내용물을 가질 수 있다. 예를 들어, 제1 공동은 유체(예를 들어, 희석제)를 가질 수 있는 반면, 제2 공동은 동결 건조된 시약을 가질 수 있다. 각 공동은 동일하거나 다른 유체를 포함할 수 있다. 예를 들어, 용기(750)의 2개의 공동은 유체(예를 들어, 희석제, 샘플 및 마커 조성물) 세트가 혼합되어 있는 제2 층(702)의 아치형 공동에 결합될 수 있다.
- [0075] 멤브레인(예를 들어, 포일 밀봉부)은 폴리에틸렌 또는 다른 플라스틱으로 적층될 수 있다. 용기(1500)의 각 공동은 자체 멤브레인을 가질 수 있다. 용기(1500)는 미리 결정된 부피의 유체(예를 들어, 희석제, 시약)를 용기(1500)에 채우고, 예를 들어, 열 밀봉과 초음파 용접 중 하나 이상에 의해 용기(1500)를 폐쇄함으로써 제조될 수 있다.
- [0076] 희석제
- [0077] 본 명세서에 설명된 회전자는 샘플(예를 들어, 유체, 혈장)과 혼합될 희석제를 포함할 수 있다. 희석제는 희석제 용기에 대해 본 명세서에 설명된 회전자 내에 배치되거나 또는 회전자의 아치형 공동으로 투입될 수 있다. 일부 실시형태에서, 희석제는 샘플의 분석과 간섭하지 않는 조성물의 등장성 농도를 포함할 수 있다. 희석제는 염수 용액(예를 들어, 물 중 0.5% NaCl), 인산염 완충 용액, 링거 락테이트 용액, 테트라메틸암모늄 아세테이트, 이노시톨, 마커 조성물, 이들의 조합 등 중에서 하나 이상을 포함할 수 있다. 예를 들어, 희석제는 특정 검정의 pH에서 실질적으로 완충 능력이 없을 수 있다.

- [0078] 시약
- [0079] 시약은 극저온 액체에 점적으로 균일하게 분배되는 수용액을 형성한 후 냉동된 점적을 동결 건조함으로써 제조될 수 있다. 극저온 액체는 예를 들어 비-교반 액체 질소일 수 있다. 시약은 희석제, 수용액, 완충제, 유기 조성물, 탈수된 화학 물질, 결정, 단백질, 용매 및 마킹 조성물 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 마킹 조성물은 염료, 형광 및 인광 물질중, 방사성 표지 물질, 효소, 비오틴 및 면역 조성물을 포함할 수 있다.
- [0080] 일부 실시형태에서, 시약은 약 1.0mm 내지 약 2.3mm의 직경을 갖는 일반적으로 구형 형상을 가질 수 있고, 약 3% 미만의 중량 변화 계수를 가질 수 있다. 일부 실시형태에서, 동결 건조된 시약은 시약이 용해될 때 거품 형성을 억제하기에 충분한 농도의 계면 활성제와, 시약에 물을 전달할 수 있는 화학적 격자의 형성을 촉진하기에 충분한 농도의 충전제 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 예를 들어, 계면 활성제는 옥톡시놀 9 또는 폴리옥시에틸렌 9 라우릴 에테르와 같은 비이온성 세제일 수 있다. 시약에서 계면 활성제의 농도는 재구성된 시약에서 농도가 100ml 당 약 0.08g 내지 약 3.1g이 되도록 구성될 수 있다. 충전제에 의해 형성된 화학적 격자는 시약이 샘플 용액 또는 희석제에 빠르고 완전히 용해되도록 할 수 있다. 일부 실시형태에서, 충전제는 폴리에틸렌 글리콜, 미오-이노시톨, 폴리비닐피롤리돈, 소혈청 알부민, 텍스트란, 만니톨, 콜산나트륨, 이들의 조합 등 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 충전제는 건조 중량으로 약 10% 내지 약 50%의 농도를 가질 수 있다.
- [0081] 일부 실시형태에서, 광도 측정으로 검출 가능한 마커 조성물은 색 반응을 생성하도록 구성될 수 있으며, 1,1',3,3,3',3'-헥사메틸인도트라이카보사이아닌 요오드화물 및 1,1'-비스(설포알킬)-3,3,3',3'-테트라메틸인도트라이카보사이아닌 염을 포함할 수 있다. 마커 조성물은 예를 들어 현장에서 희석을 결정하는 데 사용될 수 있으며 광도 측정으로 검출 가능한 조성물을 포함할 수 있다. 마커의 농도는 미리 정해진 과정에서 희석된 샘플의 흡광도를 알려진 농도의 기준 용액과 비교함으로써 광도 측정으로 결정될 수 있다. 샘플과 혼합하기 전후의 마커의 농도의 비는 샘플의 희석을 계산하는 데 사용될 수 있다.
- [0082] 마커 조성물은 p-나이트로페닐포스페이트, 글루코스-6-포스페이트 탈수소 효소 및 D-락테이트와 같은 효소 기질을 더 포함할 수 있다. 조성물 p-나이트로페닐포스페이트는 알칼리성 포스파타제의 기질이며, 착색된 p-나이트로페놀 반응 생성물을 생성하도록 구성될 수 있다.
- [0083] 본 명세서에 설명된 회전자에 대한 마이크로 유체 개선(예를 들어, 입구, 웰, 아치형 공동 반사기, 도관, 용기 천공 기구, 용기, 희석제, 시약 등)은 회전자의 제조 공정에 의해 제한되지 않는다는 것이 주목된다. 예를 들어, 회전자는 초음파 용접 및/또는 레이저 용접될 수 있다.
- [0084] II. 시스템
- [0085] 유체 분석 시스템
- [0086] 본 명세서에 설명된 다양한 실시형태에 따른 디바이스를 사용하여 유체 분석을 수행하는 데 필요한 하나 이상의 구성 요소를 포함할 수 있는 유체 분석 시스템이 본 명세서에 설명된다. 예를 들어, 본 명세서에 설명된 유체 분석 시스템은 하나 이상의 분석물을 식별 및/또는 분석하기 위해 회전자 디바이스에 적용된 샘플을 자동으로 처리 및 분석할 수 있다. 일반적으로, 본 명세서에 설명된 유체 분석 시스템은 회전자 조립체, 복사선 공급원, 검출기 및 제어기(메모리, 프로세서 및 컴퓨터 명령어를 포함함) 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 복사선 공급원은 광 신호(예를 들어, 광 빔)를 방출하고 회전자의 웰 세트를 조명하도록 구성될 수 있다. 검출기는 회전자를 통과한 광 빔을 수신하도록 구성될 수 있다. 검출기에 결합된 제어기는 검출기에 의해 수신된 광 빔에 대응하는 신호 데이터를 수신하고, 신호 데이터를 사용하여 분석물 데이터를 생성하도록 구성될 수 있다. 하나 이상의 유체 분석물은 분석물 데이터를 사용하여 제어기에 의해 식별될 수 있다. 샘플은 전혈, 혈청, 혈장, 소변, 가래, 정액, 타액, 수정체액, 대뇌액, 척수액, 양수, 조직 배양 배지뿐만 아니라, 식품 및 산업용 화학 물질, 이들의 조합 등 중에서 하나 이상을 포함할 수 있다.
- [0087] 회전자 제조 시스템
- [0088] 본 명세서에 설명된 회전자 디바이스를 제조하는 데 필요한 하나 이상의 구성 요소를 포함할 수 있는 회전자 제조 시스템이 본 명세서에 설명된다. 예를 들어, 본 명세서에 설명된 제조 시스템은 회전자 조립체의 하나 이상의 층을 함께 결합(예를 들어, 부착, 용접)할 수 있다. 일반적으로, 본 명세서에 설명된 제조 시스템은 하나 이상의 회전자 구성 요소, 복사선 공급원, 포토마스크 및 제어기(메모리, 프로세서 및 컴퓨터 명령어를 포함함)를 보유하도록 구성된 하나 이상의 플랫폼을 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 플랫폼은 회전자를 보유하고 포토마스크 하우징에 수용된 포토마스크와 정확한 정렬 및 결합을 제공하도록 구성된 "플로팅" 플랫폼일 수 있다.

복사선 공급원은 회전자 조립체의 하나 이상의 층을 함께 레이저 용접하기 위해 광 신호(예를 들어, 광 빔)를 방출하도록 구성될 수 있다. 본 명세서에 설명된 회전자 디바이스(100, 200, 300, 400, 500, 600, 700) 중 임의의 것은 본 명세서에 설명된 회전자 제조 시스템을 사용하여 제조될 수 있다.

[0089] 플랫폼

[0090] 일부 실시형태에서, 포토마스크는 레이저 용접을 위해 회전자를 보유하도록 구성된 플랫폼과 정렬될 수 있다. 마이크로 유체 채널의 크기로 인해 포토마스크와 회전자는 포토마스크를 사용하여 회전자를 올바르게 레이저 용접하기 위해 정밀하게 정렬되어야 한다. 포토마스크와 용접될 각 회전자 구성 요소 사이의 일관되고 적절한 정렬을 보장하기 위해, 포토마스크와 회전자의 정렬을 돕기 위해 플랫폼은 포토마스크와 평행한 평면에서 이동하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 포토마스크는 고정된 위치에 보유될 수 있고, 회전자 베이스는 포토마스크에 대해 "플로팅" 상태일 수 있는 플랫폼(예를 들어, 네스트, 스테이지)에 보유되어 포토마스크를 회전자에 위치시키고 클램핑하는 것을 도울 수 있다.

[0091] 도 16은 포토마스크 하우징(도 18 참조)을 향하는 면에 제1 돌출부(1620) 세트 및 제2 돌출부(1630) 세트가 상부에 배치된 용접 네스트(1610)를 포함할 수 있는 플랫폼(1600)(예를 들어, "플로팅 플랫폼")의 사시도이다. 제1 돌출부(1620)(예를 들어, 안내 핀) 세트는 포토마스크 하우징의 대응하는 구멍에 수용되도록 구성될 수 있다. 제2 돌출부(1630)(예를 들어, 회전자 정렬 핀) 세트는 회전자가 플랫폼(1600)에 보유되도록 회전자(1600)의 대응하는 구멍(예를 들어, 리세스)에 수용되도록 구성될 수 있다. 제1 및 제2 돌출부 세트는 각각 적어도 2개의 돌출부를 포함할 수 있다. 플랫폼은 플랫폼(1600)의 평면을 따라 용접 네스트(1610)를 이동시켜 제1 돌출부(1620) 세트가 포토마스크 커플링과 맞물리도록 구성될 수 있는 하나 이상의 정렬 기구(1640)(예를 들어, 조정 나사)를 더 포함할 수 있다. 정렬 기구(1640)는 수동으로 동작되거나 또는 작동 기구에 의해 자동으로 제어될 수 있다(예를 들어, 제어 디바이스에 의해 동작될 수 있다).

[0092] 도 17은 제1 층(1710)(예를 들어, 제1 하우징), 제2 층(1720)(예를 들어, 유리 판), 포토마스크(1730) 및 제3 층(1740)(예를 들어, 제2 하우징)을 포함하는 포토마스크 하우징(1700)의 분해 사시도이다. 제1 층(1710)은 플랫폼(1600)의 제1 돌출부(1620) 세트에 대응하는 부싱(1750)(예를 들어, 안내 부싱) 세트를 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 포토마스크 하우징(1700)은 플랫폼(1600)에 대해 고정될 수 있다. 이 구성에서, 플로팅 플랫폼은 부싱과 돌출부(예를 들어, 부싱 안내 핀, 회전자 정렬 핀)가 서로에 대해 이동하여 서로 끼워져 포토마스크가 회전자에 해제 가능하게 클램핑될 수 있게 한다. 도 18은 플랫폼(1600)에 보유되고 포토마스크 하우징(1700)을 향하여 전진되어 하우징에 해제 가능하게 클램핑될 위치에 있는 회전자(1800)를 도시한다. 플랫폼(1600)은 포토마스크 하우징(1700)에 수직인 축을 따라 작동될 수 있다. 일부 실시형태에서, 포토마스크는 플랫폼에 결합된 회전자의 하나 이상의 부분으로의 적외선 복사선을 차단하도록 구성될 수 있다.

[0093] 회전자 검사 시스템

[0094] 본 명세서에 설명된 다양한 실시형태에 따른 회전자 디바이스의 용접 분석을 수행하는 데 필요한 하나 이상의 구성 요소를 포함할 수 있는 회전자 검사 시스템이 본 명세서에 설명된다. 예를 들어, 본 명세서에 설명된 검사 시스템은 회전자를 광학적으로 이미지화, 처리 및 분석하여 회전자의 하나 이상의 구조물/구조적 특징부에 대응하는 회전자 데이터를 생성할 수 있다. 예를 들어, 회전자 데이터는 회전자의 용접 세트, 구조물(예를 들어, 공동, 채널, 웰) 및 시약 중 하나 이상에 대응할 수 있다. 일반적으로, 본 명세서에 설명된 검사 시스템은 복사선 공급원(예를 들어, 조명 공급원), 검출기 및 제어기(메모리, 프로세서 및 컴퓨터 명령어를 포함함) 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 복사선 공급원은 광 신호(예를 들어, 광 빔)를 방출하고 회전자의 하나 이상의 구조물을 조명하도록 구성될 수 있다. 검출기는 회전자에 의해 반사된 광 빔을 수신하도록 구성될 수 있다. 검출기에 결합된 제어기는 검출기에 의해 수신된 광 빔에 대응하는 신호 데이터를 수신하고 신호 데이터를 사용하여 회전자 데이터를 생성하도록 구성될 수 있다. 회전자의 하나 이상의 구조물은 회전자 데이터를 사용하여 식별 및 특성화될 수 있다. 예를 들어, 저품질 용접의 미리 정해진 수를 초과하는 회전자는 회전자 검사 시스템에 의해 거부된 것으로 마킹될 수 있다. 다른 예로서, 미리 결정된 수의 과손된 동결 건조된 시약 구체(reagent sphere)를 갖는 회전자에 수동 검사를 위해 플래그가 부착될 수 있다. 본 명세서에 설명된 회전자 디바이스(100, 200, 300, 400, 500, 600, 700) 중 임의의 것은 본 명세서에 설명된 회전자 검사 시스템을 사용하여 검사될 수 있다.

[0095] 회전자 조립체

[0096] 본 명세서에 설명된 원심 회전자(100, 200, 300, 400, 500, 600, 700) 중 임의의 것이 본 명세서에 설명된 유체 분석 시스템과 함께 사용될 수 있다. 일부 실시형태에서, 회전자는 회전자에 적용된 샘플의 취급, 처리 및

식별을 돕기 위해 제4 층을 포함할 수 있다. 회전자를 보유하는 제4 층은 샘플의 자동화 처리를 위해 사용자에게 의해 유체 분석 시스템에 배치될 수 있다. 제4 층은 회전자에 물리적 지지 및 보호를 제공하는 데 유용할 수 있다. 예를 들어, 제4 층은 회전자의 개구 주위에 밀봉부를 형성할 수 있다. 일부 실시형태에서, 회전자 케이스는 바코드, QR 코드 및 하나 이상의 기점(예를 들어, 컬러/불투명 포인트, 눈금자, 슬릿, 랜드마크, 마커), 이들의 조합 등과 같은 하나 이상의 식별자를 포함할 수 있다.

[0097] 복사선 공급원

[0098] 본 명세서에 설명된 유체 분석 시스템은 원심 회전자를 향하는 제1 광 신호(예를 들어, 조명)를 방출하도록 구성된 복사선 공급원을 포함할 수 있다. 복사선 공급원은 UV, 가시광 및/또는 근-IR 파장의 광 빔을 생성하도록 구성될 수 있다. 본 명세서에 설명된 바와 같은 검출기는 원심 회전자로부터 제2 광 빔을 수신하도록 구성될 수 있다. 제2 광 신호는 제1 광 신호를 사용하여 마이크로 유체 채널의 조명에 응답하여 생성될 수 있다. 제2 광 신호는 분석을 위한 분석물 데이터를 생성하는 데 사용될 수 있다. 일부 실시형태에서, 복사선 공급원은 발광 다이오드, 레이저, 현미경, 광학 센서, 렌즈 및 플래시 램프(flash lamp) 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 예를 들어, 복사선 공급원은 광섬유 케이블에 의해 운반될 수 있는 광을 생성할 수 있거나, 또는 하나 이상의 LED가 조명을 제공하도록 구성될 수 있다. 다른 예에서, 가요성 광섬유 다발을 포함하는 파이버 스코프(fiberscope)는 외부 광원으로부터 광을 수신하고 전파하도록 구성될 수 있다.

[0099] 검출기

[0100] 일반적으로, 본 명세서에 설명된 유체 분석 시스템은 원심 회전자의 웰 내 샘플을 통과하는 광 신호(예를 들어, 광 빔)를 수신하는 데 사용되는 검출기를 포함할 수 있다. 수신된 광은 프로세서 및 메모리에 의해 처리되어 분석물 데이터를 생성할 수 있는 신호 데이터를 생성하는 데 사용될 수 있다. 검출기는 원심 회전자의 하나 이상의 웰을 통과한 복사선 공급원으로부터 광 빔(예를 들어, 제2 광 신호)을 수신하도록 검출기는 복사선 공급원 측과 반대쪽 원심 회전자 측에 배치될 수 있다. 검출기는 하나 이상의 식별자(예를 들어, 바코드) 및 원심 회전자의 식별자를 이미지화하도록 추가로 구성될 수 있다. 일부 실시형태에서, 검출기는 렌즈, 카메라 및 측정 광학 기기 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 예를 들어, 검출기는 광학 센서(예를 들어, 전하 결합 소자(CCD) 또는 상보성 금속 산화물 반도체(CMOS) 광학 센서)를 포함할 수 있으며, 디스플레이로 전송되는 이미지 신호를 생성하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 검출기는 이미지 센서가 있는 카메라(예를 들어, 컬러 필터 어레이 및 관련 처리 회로부가 있거나 없는 CMOS 또는 CCD 어레이)를 포함할 수 있다.

[0101] 제어 디바이스

[0102] 본 명세서에 설명된 유체 분석 시스템, 회전자 제조 시스템 및 회전자 검사 시스템은 하나 이상의 제어 디바이스(예를 들어, 컴퓨터 시스템) 및/또는 네트워크에 결합될 수 있다. 도 8b는 제어 디바이스(820)의 블록도이다. 제어 디바이스(820)는 프로세서(824) 및 메모리(826)를 갖는 제어기(822)를 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 제어 디바이스(820)는 통신 인터페이스(830)를 더 포함할 수 있다. 제어기(822)는 통신 인터페이스(830)에 결합되어 사용자가 시스템(800)의 제어 디바이스(820), 복사선 공급원(810), 원심 회전자 조립체(812), 검출기(814), 및 임의의 다른 구성 요소를 원격으로 제어하도록 할 수 있다. 통신 인터페이스(830)는 유선 및/또는 무선 네트워크를 통해 제어 디바이스(820)를 다른 시스템(예를 들어, 인터넷, 원격 서버, 데이터베이스)에 연결하도록 구성된 네트워크 인터페이스(832)를 포함할 수 있다. 통신 인터페이스(830)는 사용자가 제어 디바이스(820)를 직접 제어할 수 있도록 구성된 사용자 인터페이스(834)를 더 포함할 수 있다.

[0103] 제어기

[0104] 일반적으로, 본 명세서에 설명된 유체 분석 시스템은 복사선 공급원 및 검출기에 결합된 원심 회전자 및 대응하는 제어 디바이스를 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 검출기는 신호 데이터를 생성하도록 구성될 수 있다. 신호 데이터는 제어기에 의해 수신될 수 있으며, 샘플의 하나 이상의 분석물에 대응하는 분석물 데이터를 생성하는 데 사용될 수 있다. 이에 따라 제어 디바이스는 샘플의 하나 이상의 분석물을 식별 및/또는 특성화할 수 있다. 본 명세서에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이, 제어기(822)는 네트워크 인터페이스(832)를 사용하여 하나 이상의 네트워크에 결합될 수 있다. 제어기(822)는 사용자 인터페이스(834)를 포함하는 통신 인터페이스(830)에 결합된 프로세서(824) 및 메모리(826)를 포함할 수 있다. 제어기(822)는 원심 회전자 식별, 처리, 이미지 분석, 및 분석물 분석 중 하나 이상의 단계를 자동적으로 수행하여 유체 분석의 특이성, 감도 및 속도 중 하나 이상을 개선할 수 있다.

[0105] 제어기(822)는 프로세서(824)로 하여금 본 명세서에 설명된 단계들 중 하나 이상을 수행하게 하는 동작을 위한

컴퓨터 명령어를 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 컴퓨터 명령어는 프로세서로 하여금 검출기로부터 신호 데이터를 수신하게 하고, 신호 데이터를 사용하여 분석물 데이터를 생성하게 하고, 분석물 데이터를 사용하여 유체의 하나 이상의 분석물을 식별하게 하도록 구성될 수 있다. 일부 실시형태에서, 컴퓨터 명령어는 제어기로 하여금 이미징 데이터 파라미터를 수립하게 하도록 구성될 수 있다. 컴퓨터 명령어는 제어기로 하여금 분석물 데이터를 생성하게 하도록 구성될 수 있다. 신호 데이터 및 분석은 각 원심 회전자의 각 웰에 대해 저장될 수 있다.

[0106] 제어 디바이스(820)는, 도 8b에 도시된 바와 같이, 유체 분석 시스템(800)(예를 들어, 복사선 공급원(810), 원심 회전자 조립체(812) 및 검출기(814))과 연통하는 제어기(822)를 포함할 수 있다. 제어기(822)는 하나 이상의 프로세서(824) 및 이 하나 이상의 프로세서(824)와 통신하는 하나 이상의 기계 판독 가능 메모리(826)를 포함할 수 있다. 프로세서(824)는 메모리(826)로부터 수신된 데이터, 및 시스템(800)을 제어하기 위한 사용자 입력을 병합할 수 있다. 메모리(826)는 프로세서(824)로 하여금 시스템(800)과 관련된 모듈, 공정 및/또는 기능을 실행하게 하는 명령어를 더 저장할 수 있다. 제어기(822)는 유선 및/또는 무선 통신 채널에 의해 복사선 공급원(810), 원심 회전자 조립체(812), 검출기(814), 통신 인터페이스(830) 등 중에서 하나 이상에 연결되어 하나 이상을 제어할 수 있다.

[0107] 제어기(822)는 다수의 범용 또는 특수 목적 컴퓨팅 시스템 또는 구성에 따라 구현될 수 있다. 본 명세서에 개시된 시스템 및 디바이스와 함께 사용하기에 적합할 수 있는 다양한 예시적인 컴퓨팅 시스템, 환경 및/또는 구성은 라우팅 /연결 구성 요소, 다중 프로세서 시스템, 마이크로프로세서 기반 시스템, 분산 컴퓨팅 네트워크, 개인 컴퓨팅 디바이스, 네트워크 기기, 휴대용(예를 들어, 핸드헬드) 또는 랩톱 디바이스와 같은 서버 또는 서버 컴퓨팅 디바이스 내에 있거나 상에 구현된 소프트웨어 또는 다른 구성 요소를 포함할 수 있지만 이들로 제한되지 않는다. 휴대용 컴퓨팅 디바이스의 예로는 스마트폰, 개인 휴대 정보 단말기(PDA), 휴대폰, 태블릿 PC, 스마트 워치 등의 형태를 취하는 웨어러블 컴퓨터, 센서를 통해 환자의 환경과 인터페이스하고, 시각화, 시선 추적 및 사용자 입력을 위한 머리 장착형 디스플레이를 사용할 수 있는 휴대용 또는 웨어러블 증강 현실 디바이스를 포함한다.

[0108] 프로세서

[0109] 프로세서(824)는 일련의 명령어 또는 코드를 구동 및/또는 실행하도록 구성된 임의의 적절한 처리 디바이스일 수 있으며, 하나 이상의 데이터 프로세서, 이미지 프로세서, 그래픽 처리 유닛, 물리 처리 유닛, 디지털 신호 프로세서, 및/또는 중앙 처리 유닛을 포함할 수 있다. 프로세서(824)는 예를 들어 범용 프로세서, 전체 프로그래밍 가능한 게이트 어레이(FPGA), 주문형 집적 회로(ASIC), 이들의 조합 등일 수 있다. 프로세서(824)는 시스템 및/또는 시스템과 관련된 네트워크와 관련된 애플리케이션 공정 및/또는 다른 모듈, 공정 및/또는 기능을 구동 및/또는 실행하도록 구성될 수 있다. 기본 디바이스 기술은 상보성 금속 산화물 반도체(CMOS)와 같은 금속 산화물 반도체 전계 효과 트랜지스터(MOSFET) 기술, 방출기 결합 논리 회로(ECL)와 같은 양극 기술, 중합체 기술(예를 들어, 실리콘-공액 중합체 및 금속-공액 중합체-금속 구조물), 혼합된 아날로그 및 디지털, 이들의 조합 등을 포함하는 다양한 구성 요소 유형으로 제공될 수 있다.

[0110] 메모리

[0111] 일부 실시형태에서, 메모리(826)는 데이터베이스(도시되지 않음)를 포함할 수 있으며, 예를 들어, 랜덤 액세스 메모리(RAM), 메모리 버퍼, 하드 드라이브, 소거 가능한 프로그램 가능 판독 전용 메모리(EPROM), 전기적으로 소거 가능한 판독 전용 메모리(EEPROM), 판독 전용 메모리(ROM), 플래시 메모리, 이들의 조합 등일 수 있다. 본 명세서에서 사용된 데이터베이스는 데이터 저장 자원을 의미한다. 메모리(826)는 프로세서(824)로 하여금 교정, 인덱싱, 원심 회전자 신호 처리, 이미지 분석, 분석물 분석, 통지, 통신, 인증, 사용자 설정, 이들의 조합 등과 같은 제어 디바이스(820)와 관련된 모듈, 공정 및/또는 기능을 실행하게 하도록 하는 명령어를 저장할 수 있다. 일부 실시형태에서, 저장 매체는 네트워크 기반일 수 있으며, 하나 이상의 인증된 사용자가 액세스할 수 있다. 네트워크 기반 저장 매체는 원격 데이터 저장 매체 또는 클라우드 데이터 저장 매체라고 칭할 수 있다. 클라우드 데이터 저장 매체(예를 들어, 데이터베이스)에 저장된 신호 데이터 및 분석은 인터넷과 같은 네트워크를 통해 승인된 사용자가 액세스할 수 있다. 일부 실시형태에서, 데이터베이스(840)는 클라우드 기반 FPGA일 수 있다.

[0112] 본 명세서에 설명된 일부 실시형태는 다양한 컴퓨터 구현 동작을 수행하기 위한 명령어 또는 컴퓨터 코드를 갖는 비 일시적 컴퓨터 판독 가능 매체(비 일시적인 프로세서 판독 가능 매체라고도 칭함)를 갖는 컴퓨터 저장 제품에 관한 것이다. 컴퓨터 판독 가능 매체(또는 프로세서 판독 가능 매체)는 그 자체로 일시적인 전파 신호(예

를 들어, 공간 또는 케이블과 같은 전송 매체 상에서 정보를 전달하는 전파 전자기파)를 포함하지 않는다는 점에서 비 일시적이다. 매체 및 컴퓨터 코드(이는 코드 또는 알고리즘이라고도 칭함)는 특정 목적 또는 목적들을 위해 설계되고 구성된 것일 수 있다.

[0113] 비 일시적인 컴퓨터 판독 가능 매체의 예는 하드 디스크, 플로피 디스크 및 자기 테이프와 같은 자기 저장 매체; 콤팩트 디스크/디지털 비디오 디스크(CD/DVD)와 같은 광학 저장 매체; 콤팩트 디스크 판독 전용 메모리(CD-ROM); 홀로그래프 디바이스; 광 디스크와 같은 광 자기 저장 매체; 솔리드 스테이트 드라이브(SSD) 및 솔리드 스테이트 하이브리드 드라이브(SSHD)와 같은 솔리드 스테이트 저장 디바이스; 반송파 신호 처리 모듈; 및 주문형 집적 회로(ASIC), 프로그래밍 가능한 논리 디바이스(PLD), 판독 전용 메모리(ROM) 및 랜덤 액세스 메모리(RAM) 디바이스와 같은 프로그램 코드를 저장하고 실행하도록 특별히 구성된 하드웨어 디바이스를 포함하지만 이들로 제한되지 않는다. 본 명세서에 설명된 다른 실시형태는 예를 들어 본 명세서에 개시된 명령어 및/또는 컴퓨터 코드를 포함할 수 있는 컴퓨터 프로그램 제품에 관한 것이다.

[0114] 본 명세서에 설명된 시스템, 디바이스 및 방법은 소프트웨어(하드웨어에서 실행됨), 하드웨어 또는 이들의 조합에 의해 수행될 수 있다. 하드웨어 모듈은 예를 들어 범용 프로세서(또는 마이크로프로세서 또는 마이크로제어기), 전계 프로그래밍 가능한 게이트 어레이(FPGA), 주문형 집적 회로(ASIC), 이들의 조합 등을 포함할 수 있다. 소프트웨어 모듈(하드웨어에서 실행됨)은 C, C++, Java[®], Python, Ruby, Visual Basic[®] 및/또는 다른 객체 지향, 절차적 또는 다른 프로그래밍 언어 및 개발 도구를 포함하여 다양한 소프트웨어 언어(예를 들어, 컴퓨터 코드)로 표현될 수 있다. 컴퓨터 코드의 예로는 마이크로코드 또는 마이크로 명령어, 컴파일러에 의해 생성된 것과 같은 기계 명령어, 웹 서비스를 생성하는 데 사용되는 코드, 및 인터프리터를 사용하여 컴퓨터에 의해 실행되는 하이 레벨 명령어를 포함하는 파일을 포함하지만 이들로 제한되지 않는다. 컴퓨터 코드의 추가 예는 제어 신호, 암호화된 코드, 및 압축된 코드를 포함하지만 이들로 제한되지 않는다.

[0115] 통신 인터페이스

[0116] 통신 인터페이스(830)는 사용자가 시스템(800)과 직접 및/또는 원격으로 상호 작용하고/하거나 시스템을 제어하는 것을 허용할 수 있다. 예를 들어, 시스템(800)의 사용자 인터페이스(834)는 사용자가 커맨드를 입력하기 위한 입력 디바이스, 및 사용자 및/또는 다른 사용자(예를 들어, 기술자)가 시스템(800)의 동작과 관련된 출력을 수신(예를 들어, 디스플레이 디바이스에서 샘플 데이터의 보기)하기 위한 출력 디바이스를 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 네트워크 인터페이스(832)는 제어 디바이스(820)로 하여금 본 명세서에서 보다 상세히 설명된 바와 같이 네트워크(870)(예를 들어, 인터넷), 원격 서버(850) 및 데이터베이스(840) 중 하나 이상과 통신하게 하도록 허용할 수 있다.

[0117] 사용자 인터페이스

[0118] 사용자 인터페이스(834)는 사용자(예를 들어, 조작자)와 제어 디바이스(820) 사이의 통신 인터페이스 역할을 할 수 있다. 일부 실시형태에서, 사용자 인터페이스(834)는 입력 디바이스 및 출력 디바이스(예를 들어, 터치스크린 및 디스플레이)를 포함할 수 있고, 하나 이상의 센서, 입력 디바이스, 출력 디바이스, 네트워크(870), 데이터베이스(840) 및 서버(850)로부터 입력 데이터 및 출력 데이터를 수신하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 검출기에 의해 생성된 신호 데이터는 프로세서(824) 및 메모리(826)에 의해 처리될 수 있고, 하나 이상의 출력 디바이스(예를 들어, 디스플레이)에 의해 시각적으로 출력될 수 있다. 신호 데이터, 이미지 데이터 및/또는 분석물 데이터는 사용자 인터페이스(834)에 의해 수신되고, 하나 이상의 출력 디바이스를 통해 시각적으로, 청각적으로 및/또는 햅틱 피드백을 통해 출력될 수 있다. 다른 예로서, 입력 디바이스(예를 들어, 조이스틱, 키보드, 터치스크린)의 사용자 제어는 사용자 인터페이스(834)에 의해 수신된 다음 사용자 인터페이스(834)가 유체 분석 시스템(800)의 하나 이상의 구성 요소에 제어 신호를 출력하도록 프로세서(824) 및 메모리(826)에 의해 처리될 수 있다. 일부 실시형태에서, 사용자 인터페이스(834)는 입력 및 출력 디바이스(예를 들어, 사용자에게 햅틱 피드백을 제공하면서도 제어 신호를 생성하도록 구성된 핸드헬드 제어기) 모두로서 기능할 수 있다.

[0119] 출력 디바이스

[0120] 사용자 인터페이스(834)의 출력 디바이스는 샘플 및/또는 시스템(800)에 대응하는 이미지 데이터 및/또는 분석 데이터를 출력할 수 있으며, 디스플레이 디바이스, 오디오 디바이스 및 햅틱 디바이스 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 디스플레이 디바이스는 그래픽 사용자 인터페이스(GUI)를 디스플레이하도록 구성될 수 있다. 사용자 콘솔(860)은 인터넷 또는 네트워크를 통해 액세스 가능한 원격 디스플레이를 포함하는 하나 이상의 일반 디스플레이에 출력하도록 연결될 수 있는 통합 디스플레이 및/또는 비디오 출력을 포함할 수 있다. 출력 데이터는 프

라이버시를 보장하기 위해 암호화될 수도 있으며, 출력 데이터의 전부 또는 일부는 서버 또는 전자 의료 기록 시스템에 저장될 수 있다. 디스플레이 디바이스는 사용자가 제어기(822)에 의해 처리된 신호 데이터, 교정 데이터, 기능화 데이터, 이미지 데이터, 분석물 데이터, 시스템 데이터, 유체 데이터, 환자 데이터, 및/또는 다른 데이터를 볼 수 있도록 허용할 수 있다. 일부 실시형태에서, 출력 디바이스는 발광 다이오드(LED), 액정 디스플레이(LCD), 전기 발광 디스플레이(ELD), 플라즈마 디스플레이 패널(PDP), 박막 트랜지스터(TFT), 유기 발광 다이오드(OLED), 전자 종이/전자 잉크 디스플레이, 레이저 디스플레이, 홀로그래픽 디스플레이, 이들의 조합 등 중에서 적어도 하나를 포함하는 디스플레이 디바이스를 포함할 수 있다.

[0121] 오디오 디바이스는 환자 데이터, 유체 데이터, 이미지 데이터, 분석물 데이터, 시스템 데이터, 알람 및/또는 경보음을 청각적으로 출력할 수 있다. 예를 들어, 오디오 디바이스는 원심 회전자가 원심 회전자 조립체에 부적절하게 삽입되는 경우 청각 경보음을 출력할 수 있다. 일부 실시형태에서, 오디오 디바이스는 스피커, 압전 오디오 디바이스, 자기 변형 스피커 및/또는 디지털 스피커 중 적어도 하나를 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 사용자는 오디오 디바이스 및 통신 채널을 사용하여 다른 사용자와 통신할 수 있다.

[0122] 햅틱 디바이스는 입력 디바이스와 출력 디바이스 중 하나 이상에 통합되어 사용자에게 추가적인 감각 출력(예를 들어, 힘 피드백)을 제공할 수 있다. 예를 들어, 햅틱 디바이스는 입력 디바이스(예를 들어, 조이스틱, 키보드, 터치 표면)에 대한 사용자 입력을 확인하기 위해 촉각 응답(예를 들어, 진동)을 생성할 수 있다. 일부 실시형태에서, 햅틱 디바이스는 사용자에게 햅틱 촉각 피드백을 제공하도록 구성된 진동 모터를 포함할 수 있다. 햅틱 피드백은 일부 실시형태에서 원심 회전자 처리의 개시 및 완료를 확인할 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 햅틱 피드백은 원심 회전자 조립체에 원심 회전자의 부적절한 배치 및/또는 삽입과 같은 에러를 사용자에게 통지할 수 있다. 이는 시스템에 대한 잠재적인 손상을 방지할 수 있다.

[0123] 입력 디바이스

[0124] 입력 디바이스의 일부 실시형태는 제어 신호를 생성하도록 구성된 적어도 하나의 스위치를 포함할 수 있다. 예를 들어, 입력 디바이스는 원심 회전자 조립체의 움직임을 제어하도록 구성될 수 있다. 일부 실시형태에서, 입력 디바이스는 제어기(822)의 유선 및/또는 무선 수신기에 제어 신호를 전송하도록 구성된 유선 및/또는 무선 송신기를 포함할 수 있다. 예를 들어, 입력 디바이스는 사용자가 제어 신호에 대응하는 입력(예를 들어, 터치 표면과의 손가락 접촉)을 제공하기 위한 터치 표면을 포함할 수 있다. 터치 표면을 포함하는 입력 디바이스는 용량성, 저항성, 적외선, 광학 이미징, 분산 신호, 음향 펄스 인식 및 표면 음향파 기술을 포함하는 복수의 터치 감도 기술 중 임의의 것을 사용하여 터치 표면과의 접촉, 및 터치 표면에서의 움직임을 감지하도록 구성될 수 있다. 적어도 하나의 스위치를 포함하는 입력 디바이스의 실시형태에서, 스위치는 예를 들어 버튼(예를 들어, 하드 키, 소프트 키), 터치 표면, 키보드, 아날로그 스틱(예를 들어, 조이스틱), 방향성 패드, 포인팅 디바이스(예를 들어, 마우스), 트랙볼, 조그 다이얼, 스텝 스위치, 로커 스위치, 포인터 디바이스(예를 들어, 스타일러스), 움직임 센서, 이미지 센서 및 마이크로폰 중 적어도 하나를 포함할 수 있다. 움직임 센서는 광학 센서로부터 사용자의 움직임 데이터를 수신하고, 사용자 제스처를 제어 신호로 분류할 수 있다. 마이크로폰은 오디오를 수신하고, 사용자의 음성을 제어 신호로 인식할 수 있다.

[0125] 네트워크 인터페이스

[0126] 도 8a에 도시된 바와 같이, 본 명세서에 설명된 제어 디바이스(820)는 하나 이상의 네트워크(870)와 통신하고 네트워크 인터페이스(832)를 통해 컴퓨터 시스템(850)과 통신할 수 있다. 일부 실시형태에서, 제어 디바이스(820)는 하나 이상의 유선 및/또는 무선 네트워크를 통해 다른 디바이스와 통신할 수 있다. 네트워크 인터페이스(832)는 다른 디바이스에 직접 결합하거나 네트워크(예를 들어, 인터넷, 무선 랜)를 통해 간접 결합하도록 구성된 하나 이상의 외부 포트(예를 들어, 범용 직렬 버스(USB), 다중 핀 커넥터)를 통해 다른 디바이스와의 통신을 용이하게 할 수 있다.

[0127] 일부 실시형태에서, 네트워크 인터페이스(832)는 하나 이상의 디바이스 및/또는 네트워크와 통신하도록 구성된 무선 주파수 수신기, 송신기 및/또는 광학(예를 들어, 적외선) 수신기 및 송신기를 포함할 수 있다. 네트워크 인터페이스(832)는 센서, 사용자 인터페이스(834), 네트워크(870), 데이터베이스(840) 및 서버(850) 중 하나 이상과 유선 및/또는 무선으로 통신할 수 있다.

[0128] 일부 실시형태에서, 네트워크 인터페이스(832)는 하나 이상의 하나 이상의 디바이스 및/또는 네트워크와 통신하도록 구성된 수신기, 송신기 및/또는 광학(예를 들어, 적외선) 수신기 및 송신기 중 하나 이상을 포함하는 무선 주파수(RF) 회로부(예를 들어, RF 트랜시버)를 포함할 수 있다. RF 회로부는 RF 신호(예를 들어, 전자기 신호)

를 수신하고 전송할 수 있다. RF 회로부는 전기 신호를 전자기 신호로/로부터 변환하고, 전자기 신호를 통해 통신 네트워크 및 다른 통신 디바이스와 통신한다. RF 회로부는 안테나 시스템, RF 트랜시버, 하나 이상의 증폭기, 튜너, 하나 이상의 발진기, 디지털 신호 프로세서, 코덱(CODEX) 칩셋, 가입자 신원 모듈(SIM) 카드, 메모리 등 중에서 하나 이상을 포함할 수 있다. 무선 네트워크는 임의의 종류의 케이블에 의해 연결되지 않은 임의의 유형의 디지털 네트워크를 의미할 수 있다.

[0129] 무선 네트워크에서 무선 통신의 예는 셀룰러, 라디오, 위성 및 마이크로파 통신을 포함하지만 이들로 제한되지 않는다. 무선 통신은 모바일 통신용 글로벌 시스템(Global System for Mobile Communications: GSM), 향상된 데이터 GSM 환경(Enhanced Data GSM Environment: EDGE), 고속 다운링크 패킷 접속(High-Speed Downlink Packet Access: HSDPA), 광대역 코드 분할 다중 접속(W-CDMA), 코드 분할 다중 접속(CDMA), 시분할 다중 접속(TDMA), 블루투스, 근거리 통신(NFC), 무선 주파수 식별(RFID), 무선 충실도(Wi-Fi)(예를 들어, IEEE 802.11a, IEEE 802.11b, IEEE 802.11g, IEEE 802.11n), 음성 인터넷 프로토콜(Voice over Internet Protocol: VoIP), Wi-MAX, 이메일용 프로토콜(예를 들어, 인터넷 메시지 접속 프로토콜(Internet Message Access Protocol: IMAP), 우체국 프로토콜(Post Office Protocol: POP)), 인스턴트 메시징(instant messaging)(예를 들어, XMPP(eXtensible Messaging and Presence Protocol), 인스턴트 메시징용 세션 개시 프로토콜, SIMPLE(Presence Leveraging Extensions), IMPS(Instant Messaging and Presence Service)), SMS(Short Message Service), 또는 임의의 다른 적절한 통신 프로토콜을 포함하지만 이들로 제한되지 않는 복수의 통신 표준, 프로토콜 및 기술 중 임의의 것을 사용할 수 있다. 일부 무선 네트워크 전개는 다수의 셀룰러 네트워크의 네트워크를 결합하거나 또는 셀룰러, Wi-Fi 및 위성 통신을 혼합하여 사용한다.

[0130] 일부 실시형태에서, 무선 네트워크는 인터넷, 다른 캐리어 음성 및 데이터 네트워크, 비즈니스 네트워크 및 개인 네트워크와 인터페이스하기 위해 유선 네트워크에 연결될 수 있다. 유선 네트워크는 일반적으로 구리 연선, 동축 케이블 및/또는 광섬유 케이블을 통해 전달된다. WAN(Wide Area Network), MAN(Metropolitan Area Network), LAN(Local Area Network), IAN(Internet Area Network), CAN(Campaign Area Network), 인터넷과 같은 GAN(Global Area Network), 무선 개인 영역 네트워크(PAN)(예를 들어, 블루투스, 블루투스 저에너지) 및 가상 사설망(virtual private network: VPN)을 포함하는 많은 다른 유형의 유선 네트워크가 있다. 본 명세서에 사용된 네트워크는 통합 네트워킹 및 정보 액세스 시스템을 제공하기 위해 일반적으로 인터넷을 통해 상호 연결되는 무선, 유선, 공용 및 사설 데이터 네트워크의 임의의 조합을 의미한다.

[0131] III. 방법

[0132] 회전자를 사용하여 전혈과 같은 유체를 분석하고, 회전자를 제조하고, 회전자를 검사하는 방법에 대응하는 실시 형태가 본 명세서에 설명된다. 이러한 방법은 샘플을 식별 및/또는 특성화할 수 있으며, 일부 실시형태에서, 설명된 시스템 및 디바이스와 함께 사용될 수 있다. 예를 들어, 유체 분석 시스템은 회전자에 배치된 혈액 샘플을 분석 및 특성화하고 하나 이상의 분석물을 식별할 수 있다. 일반적으로 생물학적 샘플은 회전자에 투입될 수 있고, 회전자는 유체 분석 시스템에 배치될 수 있다. 시스템은 원심력에 의해 회전자를 회전시켜 샘플이 웰 세트에 분배되도록 할 수 있다. 웰 세트는 시스템에 의해 광학적으로 분석될 수 있으며, 샘플을 특성화하기 위해 추가 분석이 수행될 수 있다.

[0133] 초음파 용접 기술을 사용하여 제조된 일부 기존의 회전자는 회전자의 큐벳 사이에 바람직하지 않은 시약 오염에 기여할 수 있는 시약 가루(reagent dust)를 생성할 수 있다. 예를 들어, 회전자의 일부가 초음파로 용접되면 큐벳 내의 시약 비드가 초음파로 진동하여 시약 가루를 생성할 수 있다. 일부 경우 시약 가루는 큐벳 밖으로 회전자의 채널이나 다른 공동으로 이동할 수 있다. 이와 달리, 본 명세서에 설명된 제조 방법은 복수의 회전자 층을 용접하여 이러한 결함을 해결하고 유체 분석 시스템과 함께 사용될 수 있는 회전자 디바이스를 형성할 수 있다. 검사 방법은 회전자의 하나 이상의 양태를 특성화하고, 예를 들어 제조 품질에 기초하여 회전자를 분류할 수 있다.

[0134] 유체 분석

[0135] 일부 실시형태에서 유체를 분석하는 방법은 본 명세서에 설명된 유체 분석 시스템 및/또는 회전자를 사용할 수 있다. 본 명세서에 설명된 방법은 광학 분석 기술에 기초하여 샘플로부터 분석물을 빠르고 쉽게 식별할 수 있다. 도 9는 유체(900)를 분석하는 방법을 일반적으로 예시하는 흐름도이다. 본 명세서에 설명된 바와 같은 회전자(100, 200, 300, 400, 500, 600, 700)와 구조적으로 및/또는 기능적으로 유사한 회전자는 본 명세서에 설명된 유체 분석 단계 중 하나 이상에서 사용될 수 있다. 공정은 단계(902)에서 샘플을 회전자에 적용하는 것을 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 샘플은 인간 또는 동물과 같은 피험자의 혈액 샘플을 포함할 수 있다. 예를

들어, 혈액 샘플은 정맥이나 손가락 스틱으로부터 채취될 수 있다. 샘플/유체의 부피는 예를 들어 약 40 마이크로리터 내지 약 100 마이크로리터일 수 있다. 일부 실시형태에서, 회전자는 불투과성 포일 파우치에 포장될 수 있고, 건조제의 패키지를 더 포함할 수 있다. 건조제는 회전자 내에 배치된 시약에 대한 수분의 영향을 최소화할 수 있다. 샘플은 회전자의 샘플 포트 또는 개구에 투입될 수 있다.

[0136] 단계(904)에서, 샘플이 있는 회전자를 유체 분석 시스템에 배치(예를 들어, 삽입)될 수 있다. 예를 들어, 회전자는 유체 분석 시스템(800)의 원심 분리기에 장착되도록 구성될 수 있다. 회전자는 예를 들어 원심 분리기의 수직 구동 샤프트에 장착하기에 적합한 리셉터클 또는 다른 결합 기구를 포함할 수 있다. 예를 들어, 회전자는 유체 분석 시스템으로 후퇴하고 스핀들(예를 들어, 샤프트)이 회전자와 해제 가능하게 맞물리도록 구성된 슬라이딩 플랫폼에 배치될 수 있다. 일부 실시형태에서, 스핀들은 회전자의 공동 내에서 슬라이딩 가능한 회석제 용기와 맞물려, 용기를 개방하여 용기로부터 회석제를 샘플과 혼합하도록 회전자의 다른 공동으로 보내도록 용기를 구성하도록 할 수 있다. 예를 들어, 회전자 내에 배치된 용기는 용기를 천공하도록 구성된 돌출부 세트를 향해 샤프트에 의해 상방으로 밀릴 수 있다.

[0137] 단계(906)에서, 회전자는 원심 분리를 사용하여 하나 이상의 미리 결정된 속도로 회전할 수 있다. 샘플이 혈액을 포함하는 실시형태에서, 혈액 세포는 단계(906)에서 원심력에 의해 회석된 혈장으로부터 분리될 수 있다. 다른 실시형태에서, 혈장으로부터 혈액 세포의 분리는 회석 전에 발생할 수 있다. 일부 실시형태에서, 샘플은 회석제와 혼합되어 실질적으로 균질한 혼합물을 형성할 수 있다. 예를 들어, 도 1a에 도시된 회전자(100)는 적합한 RPM에서, 예를 들어, 약 1,000 RPM에서, 약 2,000 RPM에서, 약 3,000 RPM에서, 약 4,000 RPM에서, 약 5,000 RPM에서, 약 6,000 RPM에서, 그리고 이들 사이의 모든 값 및 하위 범위를 포함하는 값에서 회전될 수 있다.

[0138] 회전자가 회전함에 따라 회석액이 계량 챔버(112)로 들어가면서 샘플이 아치형 공동(110)을 빠져나갈 수 있다. 회석제가 계량 챔버(112)로부터 혼합 챔버(114)로 흐르기 때문에 샘플은 웰(152)(예를 들어, 적혈구 세포 웰)을 채우기 시작할 수 있다. 회전하는 회전자의 원심력은 액체가 하나 이상의 도관의 U자형 부분을 통과하는 것을 방지한다. 회전자가 정지 상태에 있는 경우(예를 들어, 회전하지 않는 경우) 모세관 힘에 의해 샘플(예를 들어, 혈장)이 하나 이상의 도관을 통해 흐를 수 있다. 혼합 챔버(114)에서 샘플 및 회석제를 전달 및 혼합할 뿐만 아니라 혼합된 회석제 및 샘플을 웰(130) 세트로 분배하기 위해 채널(120)로 전달하기 위해 하나 이상의 회전 사이클이 사용될 수 있다.

[0139] 분리 및 혼합 후, 단계(908)에서 샘플 유체는 원심력을 통해 회전자의 내부 채널을 통해 웰 세트로 분배될 수 있다. 일부 실시형태에서, 웰 세트는 검정 웰 세트를 포함할 수 있고, 각 웰은 하나 이상의 시약(예를 들어, 동결 건조된 시약, 시약 비드) 및 기준 웰 세트를 포함할 수 있다. 혈장이 시약과의 반응을 거치지 않고 기준 웰 세트로 들어가면서 검정 웰에서 유체와 시약 간에 화학 반응이 발생할 수 있다.

[0140] 회전자가 회전하는 동안 웰 세트 내의 유체가 광학적으로 분석될 수 있다. 예를 들어, 검정 웰에서 발생하는 화학 반응은 광도 측정으로 분석될 수 있다. 단계(910)에서, 복사선 공급원(예를 들어, 광원, 조명원)은 회전자의 하나 이상의 웰을 통해 광 빔을 보내는 데 사용될 수 있다. 복사선 공급원은 펄스 레이저, 과장 튜닝 가능 공급원, 이들의 조합 등을 포함하는 아크 램프 및/또는 다른 고 세기 광원을 포함할 수 있다. 예를 들어, 아크 램프는 약 5 마이크로초의 플래시 기간 동안 약 0.1 줄(joule)의 에너지를 방출할 수 있다. 웰 세트 내의 유체는 복사선 공급원으로부터 수신된 광 빔을 부분적으로 흡수할 수 있다. 광이 흡수되는 정도는 광 빔의 파장과 분석되는 웰의 내용물에 따라 달라질 수 있다. 일부 실시형태에서, 복사선 공급원은 회전자의 반사기로부터 수신된 광 신호에 기초하여 활성화될 수 있다. 예를 들어, 반사기는 회전자의 평면에서 방출된 광 빔을 수신할 수 있으며, 이는 검출기를 향해 수직으로 방향을 바꿀 수 있다. 검출기는 광 빔을 수신할 수 있고, 제어 디바이스는 신호 데이터를 처리하여 회전자의 웰을 통해 미리 결정된 시간에 광 빔을 방출하도록 복사선 공급원을 제어할 수 있다.

[0141] 단계(912)에서, 검출기(예를 들어, 광학 센서)를 사용하여 회전자의 하나 이상의 웰을 통과한 광을 수신할 수 있다. 일부 실시형태에서, 검출기는 빔 스플리터, 간섭 필터 및 광 검출기 중 하나 이상을 포함하는 하나 이상의 광학 구성 요소에 결합될 수 있다. 광학 구성 요소는 광학 검출 경로(도시되지 않음)를 형성할 수 있다. 단계(914)에서 검출기는 하나 이상의 웰에 대한 신호 데이터를 생성하도록 구성될 수 있다. 단계(916)에서, 신호 데이터는 샘플의 하나 이상의 분석물을 특성화(예를 들어, 정량화)하기 위해 제어 디바이스에 의해 처리될 수 있다. 일부 실시형태에서, 복수의 테스트(예를 들어, 최대 50개의 다른 테스트)가 수행될 수 있다. 예를 들어, 분석은 중단점 테스트와 비율 테스트를 포함할 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 면역 검정 및 다른 특이

적 결합 검정이 테스트 웰에서 수행될 수 있다. 그러나 일반적으로 이러한 검정 절차는 균질하다. 일부 경우 면역 반응 단계가 발생한 후 테스트 웰에서 혈액이 혈장으로부터 분리되는 경우 이중 검정 시스템이 사용될 수 있다. 혈액 검정은 포도당, 젖산 탈수소 효소, 혈청 글루타믹옥살로아세트산 트랜스아미나제(SGOT), 혈청 글루타믹-피루브 트랜스아미나제(SGPT), 혈중요소(질소)(BUN), 총 단백질, 알칼리도, 포스파타제, 빌리루빈, 칼슘 및 염화물 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 이러한 검정 중 일부는 혈장에서 시각적으로 검출 가능한(예를 들어, 광도 측정으로 검출 가능한) 변화를 생성하기 위해 하나 이상의 시약과 결합된 혈장을 사용할 수 있다. 단계(918)에서, 수행된 분석은 유체 분석 시스템에 의해 출력될 수 있다.

[0142] 회전자의 제조

[0143] 또한 본 명세서에 설명된 유체 분석 시스템 실시형태를 갖는 일부 실시형태에서 사용될 수 있는 회전자를 제조하는 방법에 대응하는 실시형태가 본 명세서에 설명된다. 본 명세서에 설명된 회전자(100, 200, 300, 400, 500, 600, 700)와 구조적으로 및/또는 기능적으로 유사한 회전자는 본 명세서에 설명된 하나 이상의 제조 단계를 사용하여 제조될 수 있다. 예를 들어, 본 명세서에 설명된 방법은 사출 성형 및 레이저 용접 기술을 사용하여 회전자 디바이스를 제조할 수 있다. 이러한 방법을 사용하여 제조된 회전자는 시약 오염 위험(예를 들어, 웰 내 비드 가루의 생성)이 감소될 뿐만 아니라 품질, 일관성, 처리량 및 제조 자동화 중 하나 이상이 개선된 회전자와 같은 수많은 이점을 가질 수 있다.

[0144] 일반적으로, 본 명세서에 설명된 방법은 회전자의 층 세트를 형성하고 접합하는 것을 포함한다. 예를 들어, 회전자의 베이스는 예를 들어 2-샷 사출 성형 공정을 통해 함께 접합된 제1 층과 제2 층을 포함할 수 있다. 제1 층은 실질적으로 투명할 수 있다. 제2 층은 적외선 복사선을 실질적으로 흡수할 수 있다. 제1 층과 제2 층은 웰 세트를 획정할 수 있다. 또한, 제2 층은 본 명세서에서 보다 상세히 설명된 채널과 공동의 세트를 획정할 수 있다. 회전자는 베이스에 정렬된 제3 층을 포함할 수 있다. 제3 층은 제3 층이 실질적으로 투명할 수 있는 유체를 수용하도록 구성된 개구를 획정할 수 있다. 베이스는 채널이 개구와 웰 세트 사이에 유체 연통 경로를 수립하도록 적외선 복사선을 사용하여 제3 층에 접합(예를 들어, 용접)될 수 있다. 일부 실시형태에서, 하나 이상의 추가 층이 형성되어 제3 층에 접합될 수 있다.

[0145] 도 10a는 일반적으로 회전자를 제조하는 방법(1000)을 설명하는 흐름도이다. 방법은 단계(1002)에서, 제1 층을 형성하고, 단계(1004)에서, 제2 층을 형성하는 것을 포함할 수 있다. 단계(1006)에서, 제1 층과 제2 층은 함께 접합되어 회전자의 베이스를 형성할 수 있다. 예를 들어, 제1 층과 제2 층은 도 10b 및 도 11a 내지 도 11f를 참조하여 보다 상세히 설명된 바와 같이 다중-샷 사출 성형(예를 들어, 순차 사출 성형)을 사용하여 형성되고 함께 접합될 수 있다(단계(1002, 1004, 1006)). 일부 실시형태에서, 제1 층이 제2 층에의 접합은 웰 세트를 획정할 수 있다.

[0146] 일부 실시형태에서, 제1 층과 제2 층은 아크릴, 폴리카보네이트, 사이클릭 올레핀 공중합체(COC), 폴리스타이렌 및 아크릴로나이트릴 부타다이엔 스타이렌(ABS) 중 하나 이상으로 구성될 수 있다. 제1 층은 실질적으로 투명할 수 있다. 예를 들어, 제1 층은 자외선 광, 가시광 및 적외선 복사선 중 적어도 하나에 실질적으로 투명할 수 있다. 제2 층은 적어도 약 0.1 중량%의 카본 블랙을 포함할 수 있다. 예를 들어, 제2 층은 약 0.2%의 카본 블랙을 포함할 수 있다. 예를 들어, 제2 층은 약 0.4%의 카본 블랙을 포함할 수 있다. 예를 들어, 제2 층은 약 0.8%의 카본 블랙을 포함할 수 있다. 제2 층은 중-적외선 복사선과 근-적외선 복사선 중 적어도 하나를 실질적으로 흡수할 수 있다. 일부 실시형태에서, 제2 층은 적어도 940nm 파장의 복사선을 실질적으로 흡수할 수 있다.

[0147] 일부 실시형태에서, 회전자의 제1 층과 제2 층은 도 10b의 흐름도에 설명되고 도 11a 내지 도 11f에 도시된 2-샷 몰딩 공정(1020)을 사용하여 형성되고 접합될 수 있다. 도 11b에 도시된 바와 같이, 2-샷 몰딩 시스템/접근법은 몰드의 제1 절반부(1120) 및 몰드의 대응하는 제2 절반부(1130)를 포함할 수 있다. 몰드의 제1 절반부(1120)는 제1 공동(1122) 및 제2 공동(1124)을 포함할 수 있다. 몰드의 제2 절반부(1130)는 제1 코어(1132) 및 제2 코어(1134)를 포함할 수 있다. 제1 공동(1122)과 제2 공동(1124)의 형상은 다를 수 있지만, 제1 코어(1132)와 제2 코어(1134)의 형상은 동일할 수 있다. 제1 공동(1122)과 제2 공동(1124) 사이의 상이한 형상은 재료의 각 주입(예를 들어, 샷) 시 상이한 구조가 형성될 수 있게 한다. 제1 코어(1132)와 제2 코어(1134) 간에 동일한 형상을 가지면 제1 층이 일관된 형상을 가질 수 있다. 몰드의 제1 절반부(1120)와 몰드의 제2 절반부(1130)는 예를 들어 강철로 형성될 수 있다. 일부 실시형태에서, 몰드의 제1 절반부(1120)와 몰드의 제2 절반부(1130) 중 하나는 축 방향으로 이동하고 다른 절반에 대해 회전하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 도 11a 내지 도 11f에서 몰드의 제2 절반부(1130)는 몰드의 고정된 제1 절반부(1120)에 대해 축 방향으로 이동하고 롤링(roll)하도록 구성될 수 있다.

- [0148] 2-샷 몰딩 공정은 한 쌍의 몰드 절반부(1120, 1130)를 닫고 제1 재료(예를 들어, 투명 수지 재료)를 제1 코어(1132)에 주입하는(예를 들어, 붓는) 단계(1022)를 포함할 수 있다. 제1 회전자(1140)의 제1 층은 몰드(1120, 1130)들 사이에 형성되고, 제1 코어(1132)와 제1 공동(1122)의 형상에 의해 획정될 수 있다.
- [0149] 단계(1024)에서, 몰드의 제2 절반부(1130)는 몰드를 개방하기 위해 몰드의 제1 절반부(1120)로부터 축 방향으로 멀리 이동할 수 있다. 제1 회전자(1140)의 제1 층은 몰드(1130)의 제2 절반부(1130)의 제1 코어(1132) 내에 배치될 수 있다. 단계(1026)에서, 몰드의 제2 절반부(1130)는, 제1 공동(1122)이 제2 코어(1134)와 정렬되고, 제2 공동(1124)이 제1 회전자(1140)의 제1 층을 갖는 제1 코어(1132)와 정렬되도록 180도 회전(예를 들어, 롤링)될 수 있다. 몰드의 제2 절반부(1130)가 이렇게 회전하면 제1 회전자(1140)의 제1 층이 제1 층 위에 제2 재료(예를 들어, 탄소 충전된 수지 재료)의 주입을 수용할 수 있다. 즉, 제2 층은 제1 층과 정렬될 수 있다. 동시에, 별도의 회전자의 제1 층은 인접한 제2 코어(1134)에 주입될 수 있다.
- [0150] 단계(1028)에서, 한 쌍의 몰드(1120, 1130)가 닫히고 제1 재료가 제2 코어(1134)에 주입될 수 있다. 제2 회전자(1142)의 제1 층은 몰드(1120, 1130) 사이에 형성될 수 있고, 제2 코어(1134)와 제1 공동(1122)의 형상에 의해 획정될 수 있다. 동시에, 제2 재료(예를 들어, 탄소 충전 수지 재료)가 제1 코어(1132)에 주입될 수 있다. 제1 회전자(1140)의 제2 층은 몰드(1120, 1130) 사이에 형성될 수 있고, 제1 층, 제1 코어(1132) 및 제2 공동(1124)의 형상에 의해 획정될 수 있다. 즉, 제2 층은 다중-샷 사출 성형을 사용하여 제1 층에 형성되고 접합될 수 있다.
- [0151] 본 명세서에 보다 상세히 설명된 바와 같이, 몰드의 제2 공동(1124)과 제2 절반부(1130)는, 제1 재료와 제2 재료 사이에 밀봉부를 생성하고 회전자의 구조적 특징(예를 들어, 웰 세트)의 형성을 도울 수 있는 폐쇄부 세트를 형성하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 제2 공동(1124)의 금속 표면은 재료의 주입을 방지하고/하거나 지지를 생성하도록 구성된 폐쇄부를 획정하기 위해 회전자의 제1 층과 맞물릴 수 있다. 특히, 웰 세트의 각 웰은 제2 재료가 플래시되는 것을 방지하거나 또는 유출되는 것을 방지하도록 구성된 장벽을 생성하도록 제2 공동(1124)이 맞물릴 수 있는 제1 층의 테이퍼진 측벽 표면(예를 들어, 도 3b)을 포함할 수 있다. 이러한 방식으로, 하나 이상의 공간(예를 들어, 웰)이 회전자에 형성될 수 있다.
- [0152] 단계(1030)에서, 몰드의 제2 절반부(1130)는 몰드를 개방하기 위해 몰드의 제1 절반부(1120)로부터 축 방향으로 멀리 이동할 수 있다. 도 11e에 도시된 바와 같이, 제2 회전자(1142)의 제1 층은 몰드의 제2 절반부(1130)의 제2 코어(1134) 내에 배치될 수 있다. 제1 층과 제2 층을 갖는 제1 회전자(1140)는 제2 공동(1124) 내에 배치될 수 있다. 단계(1032)에서, 몰드의 제2 절반부(1130)는, 제1 공동(1122)이 제1 코어(1132)와 정렬되고 제2 공동(1124)이 제2 회전자(1142)의 제1 층을 갖는 제2 코어(1134)와 정렬되도록 180도 회전(예를 들어, 롤링)될 수 있다. 단계(1034)에서, 제1 층과 제2 층이 함께 접합된 제1 회전자(1140)(예를 들어, 회전자 베이스)가 제2 공동(1124)으로부터 배출될 수 있다. 공정은 추가 회전자를 제조하기 위해 단계(1028)로 되돌아갈 수 있다(예를 들어, 도 11d). 다른 실시형태에서, 제2 재료(예를 들어, 탄소 충전 수지)는 제1 재료(예를 들어, 투명 수지 재료)를 붓기 전에 부어질 수 있다.
- [0153] 다시 도 10a를 참조하면, 단계(1008)에서, 동결 건조된 시약 세트가 웰 세트에 배치될 수 있다. 예를 들어, 제1 웰 세트는 비어 있을 수 있고, 제2 웰 세트는 상이한 동결 건조된 시약을 포함할 수 있고, 제3 웰 세트의 각 웰은 복수의 동결 건조된 시약을 포함할 수 있다.
- [0154] 단계(1010)에서, 제3 층이 형성될 수 있다. 예를 들어, 제3 층은 사출 성형에 의해 형성될 수 있다. 제3 층은 아크릴, 폴리카보네이트, 사이클릭 올레핀 공중합체(COC), 폴리스타이렌 및 아크릴로나이트릴 부타다이엔 스타이렌(ABS) 중 하나 이상으로 구성될 수 있다. 제3 층은 실질적으로 투명할 수 있다. 예를 들어, 제3 층은 자외선 광, 가시광 및 적외선 복사선 중 적어도 하나에 실질적으로 투명할 수 있다.
- [0155] 단계(1012)에서, 제1 층과 제2 층은 회전자의 채널이 개구와 웰 세트 사이에 유체 연통 경로를 수립하도록 적외선 복사선을 사용하여 제3 층에 접합될 수 있다. 예를 들어, 제1 층과 제3 층은 제2 층에 레이저 용접될 수 있다. 레이저 용접은 반도체 다이오드 레이저, 고체 Nd:YAG 레이저 및 파이버 레이저 중 하나 이상을 사용하여 수행될 수 있다. 일부 실시형태에서, 다이오드 레이저는 약 940nm의 파장을 갖는 광 빔을 생성할 수 있다.
- [0156] 단계(1012)는 회전자 베이스(예를 들어, 제1 층이 제2 층에 접합된 것)를 제3 층에 정렬하는 것을 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 포토마스크는 회전자 베이스 및 제3 층에 정렬될 수 있다. 일부 실시형태에서, 포토마스크는 고정된 위치에 보유될 수 있고, 회전자 베이스는 플랫폼(예를 들어, 네스트, 스테이지)에 보유될 수 있다. 예를 들어, 포토마스크는 플랫폼(예를 들어, 플로팅 플랫폼)을 사용하여 회전자 베이스에 클램핑될 수

있다. 플랫폼은 회전자 베이스를 포토마스크 쪽으로 이동시키고 포토마스크를 회전자 베이스에 정렬하도록 구성될 수 있다. 일부 실시형태에서, 포토마스크는 회전자 베이스와 제3 층의 하나 이상의 부분으로의 적외선 복사선을 차단하도록 구성될 수 있다. 적절한 용접을 보장하기 위해 회전자와 포토마스크 사이에 필요한 정밀한 공차로 인해, 플랫폼은 포토마스크와 회전자의 정렬을 돕기 위해 포토마스크와 평행한 평면에서 이동하도록 구성될 수 있다. 플로팅 플랫폼은 부상과 돌출부(예를 들어, 부상 안내 핀, 회전자 정렬 핀)가 서로에 대해 이동하여 서로 끼워져서 포토마스크가 회전자에 해제 가능하게 클램핑될 수 있게 한다. 예를 들어, 도 16 내지 도 18과 관련하여 본 명세서에 상세히 설명된 바와 같이, 포토마스크와 플랫폼 중 하나는 포토마스크와 플랫폼 중 다른 하나의 대응하는 돌출부 세트에 끼워지도록 구성된 부상 세트를 포함할 수 있다.

[0157] 일부 실시형태에서, 적외선 복사선은 레이저 빔으로 구성될 수 있다. 일부 실시형태에서, 레이저 빔은 라인 빔, 포인트 방식(예를 들어, 스폿) 빔, 필드(예를 들어, 평면) 빔 등 중 하나 이상일 수 있다. 레이저 빔은 포토마스크, 회전자 베이스 및 제3 층을 통해 출력될 수 있다. 예를 들어, 라인 빔은 포토마스크 위를 통과할 수 있다. 포토마스크는 회전자 용접의 패턴을 획정하도록 구성될 수 있다. 포토마스크를 통과한 적외선 복사선을 수신하는 회전자 부분에서 제2 층의 표면은 적외선 복사선을 흡수하고, 제2 층과 접촉하는 제3 층의 표면과 용접을 형성할 수 있다. 미리 결정된 파장(예를 들어, 940nm)을 갖는 라인 빔은 미리 결정된 전력 출력에서 약 1초 내지 약 2초에 회전자에 레이저 용접을 형성하기 위해 포토마스크 위를 통과할 수 있다. 레이저 용접부에 인접한 회전자의 일부 부분에서 열 팽창으로 인해 제2 층과 제3 층 사이에 약 1 μ m 내지 약 10 μ m의 갭이 형성될 수 있다.

[0158] 일부 실시형태에서, 포토마스크는 동결 건조된 시약 세트 중 적어도 하나의 동결 건조된 시약으로의 레이저 빔을 차단하도록 구성될 수 있다. 이것은 시약의 구조적 및 화학적 무결성을 도울 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 레이저 빔은 동결 건조된 시약 세트 중 적어도 하나의 다른 동결 건조된 시약으로 출력될 수 있다. 회전자에 배치된 동결 건조된 시약 중 일부는 시약의 물리적 및 화학적 무결성을 유지하면서 미리 결정된 파장, 전력 및 시간에서 적외선 복사선을 수신하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 일부 시약은 1초 내지 약 2초 동안 약 940nm에서 적외선 복사선에 노출될 때 포토마스크된 시약과 실질적으로 동일하게 기능할 수 있다.

[0159] 다른 실시형태에서, 제1 층과 제2 층은 초음파 용접, 접착제(예를 들어, 접착 테이프) 및/또는 용매 접합 중 하나 이상을 사용하여 접합될 수 있다.

[0160] 단계(1014)에서 제4 층이 형성될 수 있다. 예를 들어, 제4 층은 사출 성형에 의해 형성될 수 있다. 예를 들어, 제4 층은 본 명세서에 설명된 바와 같이 제4 층(204, 704)과 구조적으로 및/또는 기능적으로 유사할 수 있다. 단계(1016)에서 제4 층은 제3 층에 결합될 수 있다. 예를 들어, 제4 층은 제3 층에 초음파 용접될 수 있다.

[0161] 회전자의 검사

[0162] 또한 본 명세서에 설명된 유체 분석 시스템 실시형태를 갖는 일부 실시형태에서 사용될 수 있는 회전자를 검사하기 위한 방법에 대응하는 실시형태가 본 명세서에 설명된다. 본 명세서에 설명된 방법은 광학 이미징 및 분석 기술을 사용하여 회전자 디바이스(예를 들어, 레이저 용접된 회전자)를 검사할 수 있다. 이것은 회전자의 하나 이상의 특성을 정량화하는 것과 같은 다수의 이점을 가질 수 있다. 예를 들어, 하나 이상의 회전자 용접부, 시약 구체 및 웰은 일관적이고 반복 가능하며 자동화된 품질 관리 공정의 일부로서 분석 및 확인될 수 있다. 이는 예를 들어 품질에 의해 회전자를 분류하는 데 유용할 수 있다.

[0163] 도 12는 회전자(1200)를 검사하는 방법을 일반적으로 설명하는 흐름도이다. 본 명세서에 설명된 바와 같은 회전자(100, 200, 300, 400, 500, 600, 700)와 구조적으로 및/또는 기능적으로 유사한 회전자는 본 명세서에 설명된 하나 이상의 검사 단계를 사용하여 검사될 수 있다. 예를 들어, 회전자는 예를 들어 2-샷 사출 성형을 통해 제2 층(102, 202, 302, 402, 502, 702)에 결합되어 웰 세트를 획정하는 제1 층(101, 201, 301, 501)을 포함할 수 있다. 제1 층은 실질적으로 투명할 수 있다. 제2 층은 채널을 획정할 수 있다. 제2 층은 적외선 복사선을 실질적으로 흡수할 수 있다. 제3 층은 유체를 수용하도록 구성된 개구를 획정할 수 있다. 제3 층은 실질적으로 투명할 수 있고, 예를 들어, 레이저 용접을 통해 제2 층에 결합될 수 있다.

[0164] 단계(1202)에서, 회전자는 하나 이상의 광학 센서와 정렬될 수 있다. 일부 실시형태에서, 하나 이상의 광학 센서는 회전자의 평면도, 저면도, 사시도 및/또는 측면도를 생성하도록 구성될 수 있다. 일부 실시형태에서, 하나 이상의 복사선 공급원이 이미징될 회전자 부분을 조명하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 회전자는 확산 축 방향 조명을 사용하여 조명될 수 있다. 일부 실시형태에서, 회전자는 이미징되는 동안 회전할 수 있다.

[0165] 단계(1204)에서, 하나 이상의 광학 센서를 사용하여 회전자 이미지 세트가 생성될 수 있다. 예를 들어, 도 13a

및 도 13b는 평면도에서 본 회전자의 구조적 특징을 예시하는 회전자의 일부의 예시적인 이미지(1300, 1350)이다. 이미지는 전체 회전자 또는 회전자의 일부일 수 있다. 일부 실시형태에서, 이미지는 측면도와 저면도 중 임의의 것으로부터 취해진 것일 수 있다. 단계(1206)에서, 하나 이상의 회전자 특성이 회전자 이미지 세트로부터 식별될 수 있다. 회전자 이미지의 이미지 분석은 집합 정보(예를 들어, 데이터)를 생성하기 위해 수행될 수 있다. 일부 실시형태에서, 집합 정보는 획득된 이미지 데이터와 기준 데이터 세트 사이에서 수행된 비교 결과를 포함할 수 있다. 집합 정보는 제2 층과 제3 층 사이에 형성된 에지 세트를 포함할 수 있다. 예를 들어, 에지에서 예기치 않은 불연속성은 불완전한 용접을 나타낼 수 있다. 도 13a에 도시된 바와 같이, 회전자의 제1 부분(1310)은 회전자의 제2 부분(1320)보다 더 높은 세기 값을 가질 수 있다. 예를 들어, 회전자의 제1 부분(1310)은 제1 픽셀 세기 범위(예를 들어, 0-255의 그레이스케일 범위 중 40 내지 80)를 가질 수 있고, 회전자의 제2 부분(1320)은 제2 픽셀 세기 범위(예를 들어, 그레이스케일 범위 중 100 내지 140)를 가질 수 있다. 제1 부분(1310)과 제2 부분(1320) 사이의 대비 차이는 제2 부분(1320) 내의 공기 때문일 수 있다. 제1 부분(1310)은 회전자의 용접된 부분에 대응할 수 있는 반면, 제2 부분(1320)은 채널, 웰, 공동, 입구 및 제조 결함 중 하나 이상을 포함하는 회전자의 용접되지 않은 부분에 대응할 수 있다. 완전히 투명한 회전자는 이러한 가시적 대비를 갖는 회전자 이미지를 생성하지 못할 수 있다.

[0166] 도 13b에서, 회전자의 제1 부분(1360)은 회전자의 제2 부분(1370, 1380)보다 낮은 세기 값을 갖는다. 제1 부분(1360)은 용접의 에지에 대응할 수 있는 반면, 제2 부분은 공동(1370) 및 용접된 부분(1380)과 같은 회전자의 구조물에 대응할 수 있다. 집합 정보는 에지 세트에서 하나 이상의 갭을 포함할 수 있다. 예를 들어, 획득된 이미지(1300, 1350)와 회전자 내의 각 위치에 대한 기준 이미지 세트 사이의 세기 값의 차이는 하나 이상의 갭을 식별하는 데 사용될 수 있다. 이러한 차이점은 각각 결함으로 식별되고 결함 정보에 포함될 수 있다.

[0167] 단계(1208)에서, 회전자는 식별된 회전자 특성을 사용하여 분류될 수 있다. 결함의 수, 크기, 형상 및 위치는 정량화될 수 있고, 미리 결정된 임계 값 세트와 비교될 수 있다. 예를 들어, 일부 결함은 미리 결정된 임계 값 미만의 크기, 회전자 무결성 및/또는 기능에 최소한의 영향을 미치는 영역의 위치 중 하나 이상을 가질 수 있다. 다른 결함은 거부, 용도 제한(예를 들어, 동물용으로 승인되었고 사람용으로 승인된 것이 아님), 허용 가능, 방출 제한, 2차 검사 필요, 수동 검사 등으로 분류될 수 있다. 즉, 복수의 품질 분류가 있을 수 있다. 예를 들어, 공동, 웰, 채널, 입구 등으로부터 격리된 불완전 용접은 외관 결함으로 분류될 수 있다. 일부 경우에 채널, 웰, 공동 및 입구의 형상을 변화시키는 불완전 용접은 외관 또는 사소한 결함으로 분류될 수 있다. 다른 경우에는 서로 다른 구조물을 함께 연결하는 불완전 용접은 심각한 결함으로 분류될 수 있다. 예를 들어, 2개의 도관을 함께 직접 연결하거나 2개의 웰을 함께 직접 연결하는 불완전 용접은 회전자의 마이크로 유체 성능을 변화시켜 회전자가 심각한 결함인 것으로 분류되게 할 수 있다. 일부 실시형태에서, 결함의 수, 크기, 형상 및 위치의 조합이 회전자를 분류하는 데 사용될 수 있다. 고품질 회전자에는 서로 다른 챔버 사이에 새로운 유체 흐름 경로를 생성하는 불완전 용접이 없다.

[0168] 추가적으로 또는 대안적으로, 단계(1210)에서, 하나 이상의 시약 특성이 식별될 수 있다. 예를 들어, 시약 이미지 세트는 하나 이상의 광학 센서를 사용하여 생성될 수 있다. 도 14a 및 도 14b는 시약을 갖는 회전자의 웰의 예시적인 이미지(1400, 1450)이다. 도 14a는 2개의 동결 건조된 시약(1420)이 배치된 웰(1410)의 측면도이다. 도 14b는 적어도 하나의 동결 건조된 시약(1470)이 배치된 웰(1470)의 평면도이다.

[0169] 시약 정보(예를 들어, 데이터)를 생성하기 위해 웰 이미지의 이미지 분석이 수행될 수 있다. 일부 실시형태에서, 시약 정보는 획득된 이미지 데이터와 기준 데이터 세트 사이에서 수행된 비교 결과를 포함할 수 있다. 시약 정보는 색상 데이터와 시약의 크기 및 형상을 확정하는 에지 세트를 포함할 수 있다. 예를 들어, 시약 정보는 다수의 조각으로 파손된 시약 구체 및/또는 하나 이상의 쪼개진 부분을 가진 동결 건조된 시약 구체를 식별하는 데 사용될 수 있다.

[0170] 단계(1212)에서 시약은 시약 정보를 이용하여 분류될 수 있다. 결함의 수, 크기, 형상 및 위치는 정량화될 수 있고, 미리 결정된 임계값 세트와 비교될 수 있다. 예를 들어, 일부 결함은 미리 결정된 경계 외부의 크기 및/또는 형상 중 하나 이상을 가질 수 있다. 결함은 거부, 허용 가능, 방출 제한, 2차 검사 필요, 용도 제한(예를 들어, 동물용으로 승인되었고 사람용으로 승인된 것이 아님), 외관, 수동 검사 등 중에서 하나 이상으로 분류될 수 있다. 즉, 복수의 품질 분류가 있을 수 있다. 일부 실시형태에서, 결함의 수, 크기, 형상 및 위치의 조합을 사용하여 시약 및/또는 회전자를 분류할 수 있다.

[0171] 단계(1214)에서, 회전자 및/또는 시약 분석은 검사 시스템에 의해 출력될 수 있다. 일부 실시형태에서, 디스플레이는 회전자 및 검사 결과를 나열할 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 회전자 및/또는 시약 검사의 결과

를 나타내기 위해 일련의 청각 톤(예를 들어, 비프음)이 출력될 수 있다. 분석은 또한 본 명세서에 설명된 원격 데이터베이스에 저장될 수 있다.

[0172] 본 명세서에 사용된 "약" 및/또는 "대략"이라는 용어는 수치값 및/또는 수치 범위와 함께 사용되는 경우 일반적으로 언급된 수치값 및/또는 수치 범위에 가까운 수치값 및/또는 수치 범위를 칭한다. 일부 예에서, "약" 및 "대략"이라는 용어는 언급된 값의 $\pm 10\%$ 이내를 의미할 수 있다. 예를 들어, 일부 예에서 "약 100 [단위]"는 100의 $\pm 10\%$ 이내(예를 들어, 90 내지 110)를 의미할 수 있다. "약" 및 "대략"이라는 용어는 상호 교환 가능하게 사용될 수 있다.

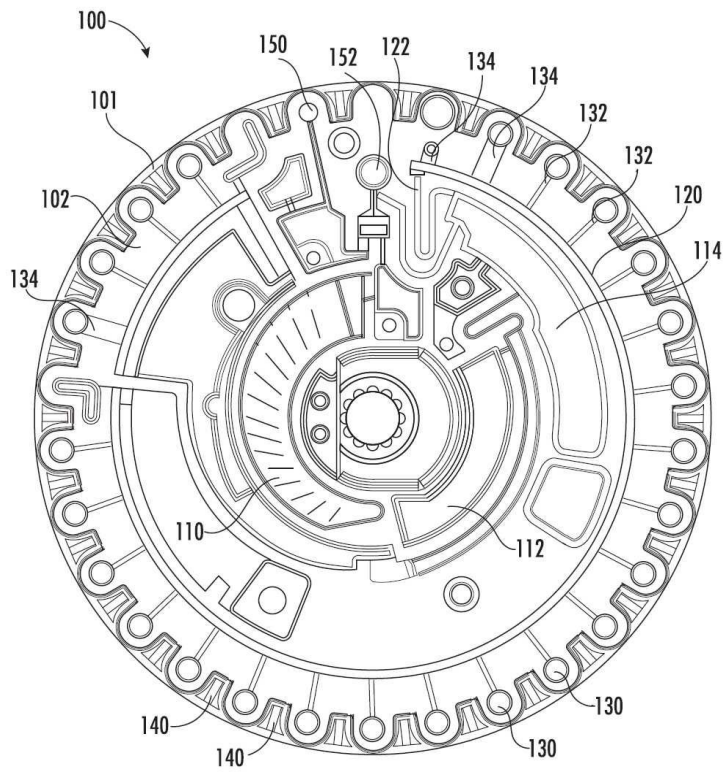
[0173] 전술한 설명은 설명의 목적으로 본 명세서에 개시된 다양한 발명 및 실시형태에 대한 철저한 이해를 제공하기 위해 특정 명칭을 사용했다. 그러나, 개시된 발명 및 실시형태를 실시하기 위해 특정 상세들이 요구되는 것은 아니라는 것이 이 기술 분야에 통상의 지식을 가진 자에게는 명백할 것이다. 따라서, 본 발명의 특정 실시형태 및 이에 대응하는 실시형태에 대한 전술한 설명은 예시 및 설명을 위해 제시된 것이다. 이들 설명은 모든 실시형태를 전부 제시하는 것도 아니고 본 발명을 개시된 정확한 형태로 제한하려고 의도된 것도 아니며; 명백히, 상기 내용을 고려하여 많은 변형 및 실시형태가 가능하다. 이들 실시형태는, 이 기술 분야에 통상의 지식을 가진 자가 고려되는 특정 용도에 적합한 다양한 변형과 함께 본 발명과 다양한 구현을 최상으로 이용할 수 있도록 본 발명의 원리, 이에 대응하는 실시형태 및 실제 응용을 가장 잘 설명하기 위해 선택되고 설명된 것이다. 이후 청구범위 및 그 균등범위는 본 발명의 범위를 한정하는 것으로 의도된다.

[0174] 추가로, 본 명세서에 개시된 2개 이상의 이러한 특징, 구조, 시스템, 물품, 재료, 키트, 단계 및/또는 방법의 임의의 조합은 이러한 특징, 구조, 시스템, 물품, 재료, 키트, 단계 및/또는 방법이 상호 모순되지 않는 한, 본 발명의 발명적 범위 내에 포함된다. 더욱이, 본 명세서에 개시된 다양한 발명의 일부 실시형태는 참조 문헌 또는 참조 문헌들의 조합에서 발견되는 하나 이상의 특징/요소/기능이 구체적으로 결여되어 있다는 점에서 종래 기술과 구별될 수 있다(즉, 이러한 실시형태에 대한 청구항은 부정적인 한정을 포함할 수 있다).

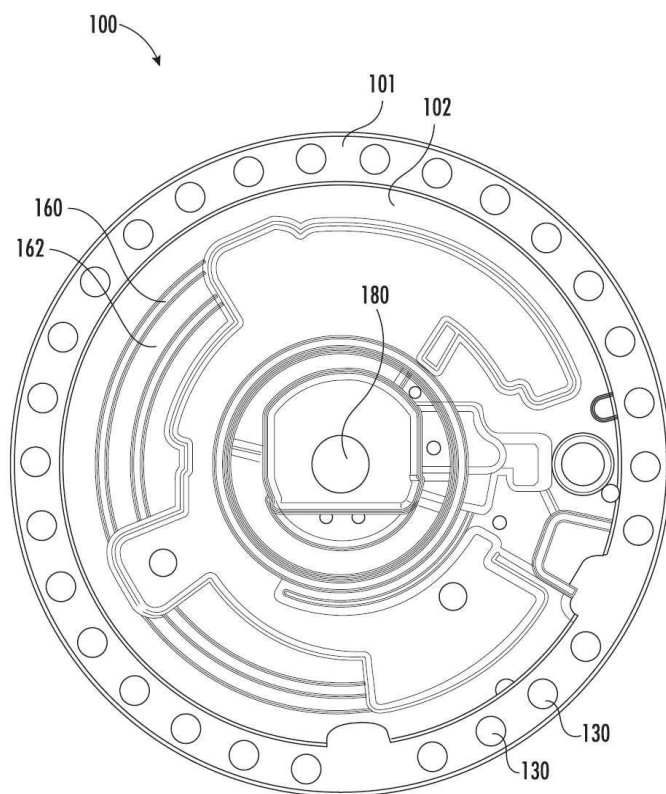
[0175] 본 명세서의 임의의 곳에서 제시된 특허 문헌, 특허 출원 문헌, 논문, 웹 페이지, 서적 등을 포함하지만 이들로 제한되지 않는 출판물 또는 다른 문서에 대한 임의의 및 모든 참조 문헌은 전체 내용이 본 명세서에 병합된다. 더욱이, 본 명세서에서 한정되고 사용된 모든 한정어는 사전 상의 한정, 참조 문헌에 병합된 문서에서의 한정, 및/또는 한정된 용어의 일반적인 의미를 지배하는 것으로 이해되어야 한다.

도면

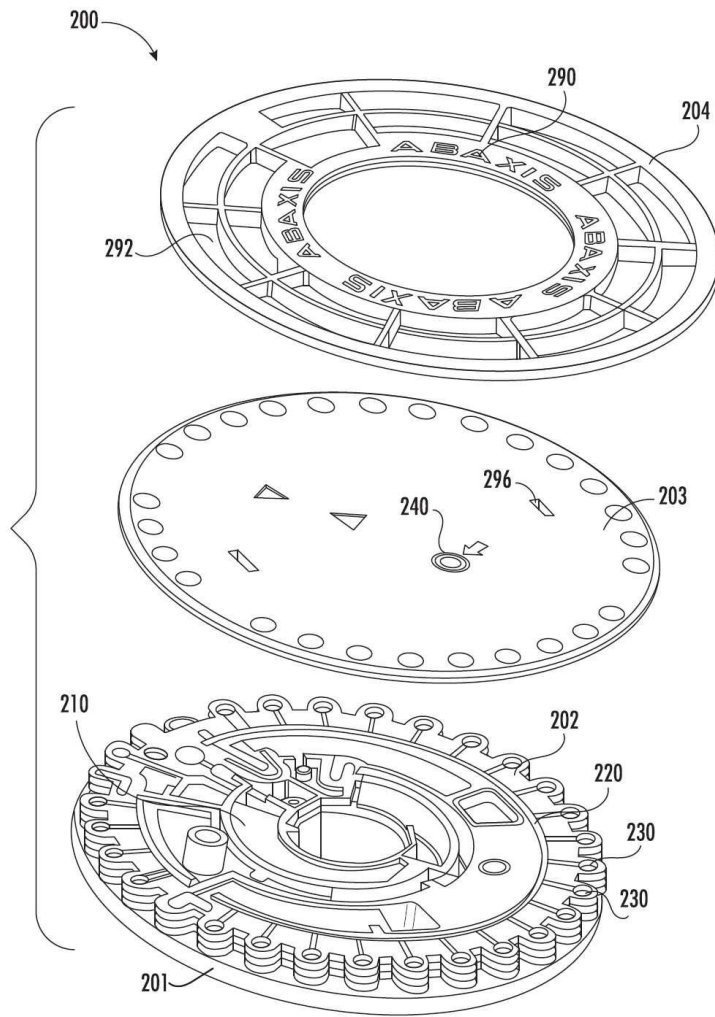
도면1a



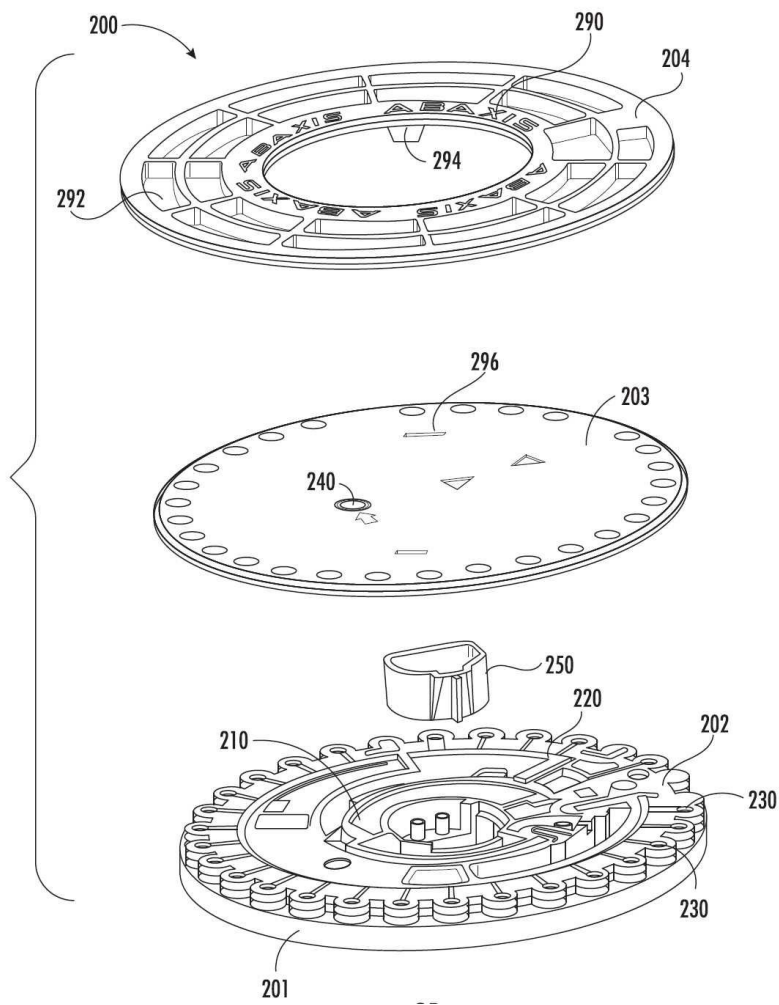
도면1b



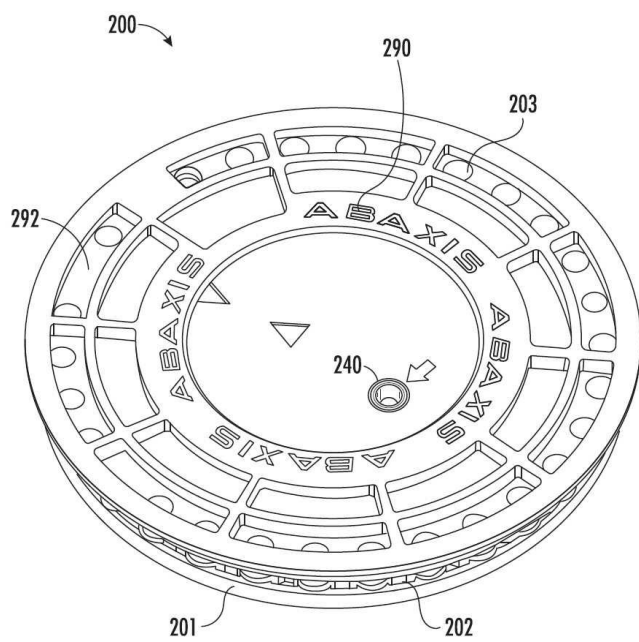
도면2a



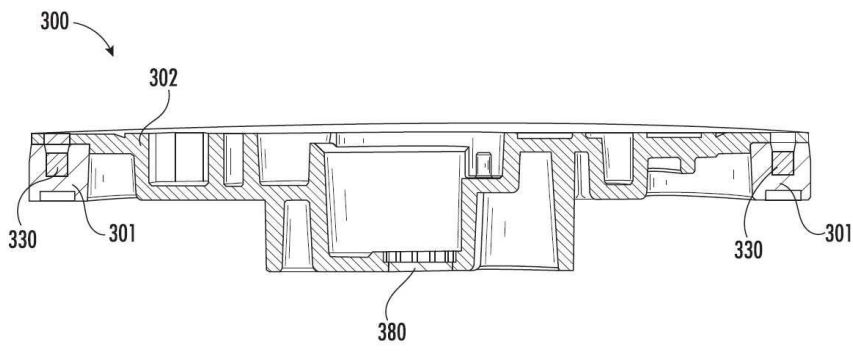
도면2b



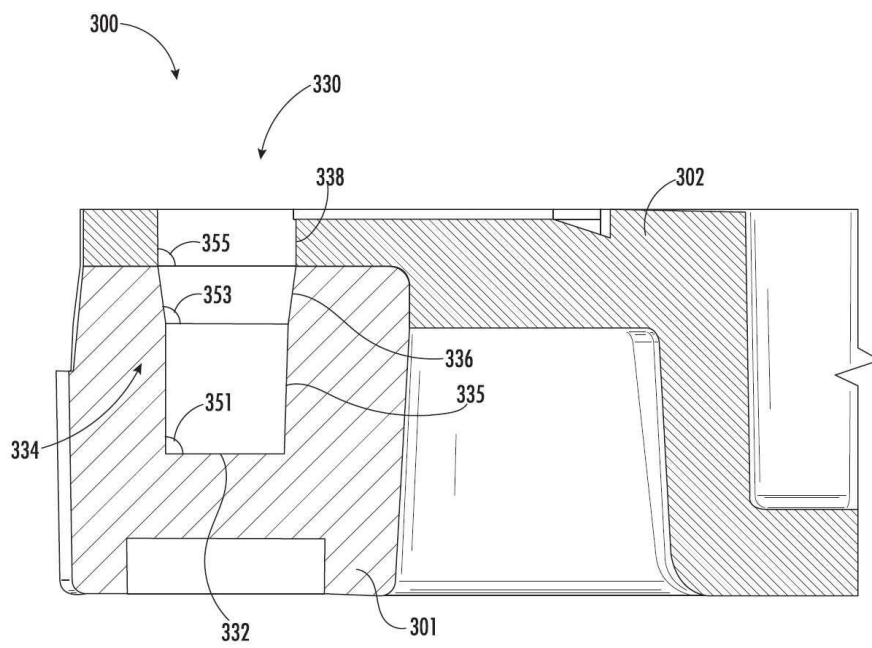
도면2c



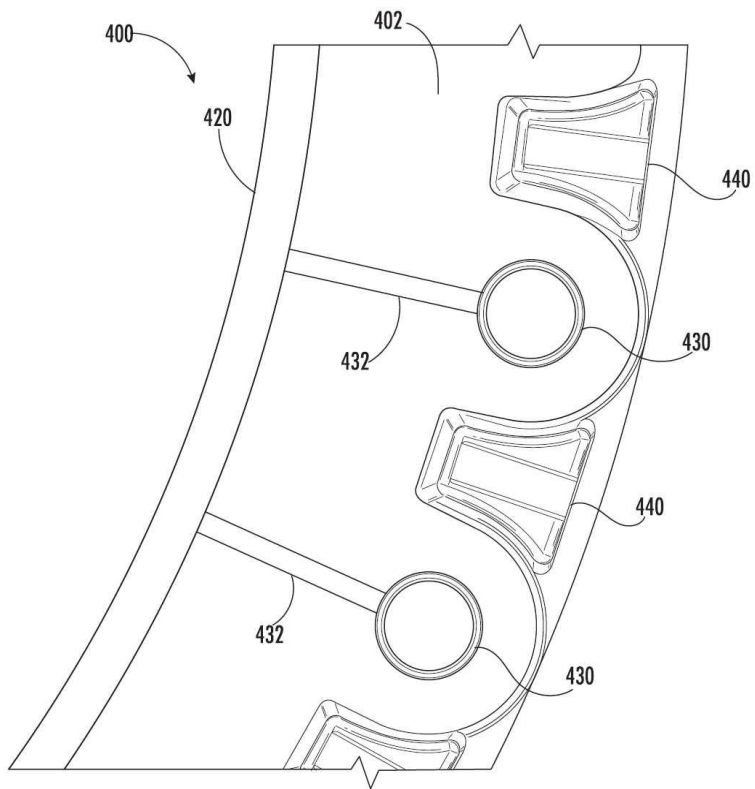
도면3a



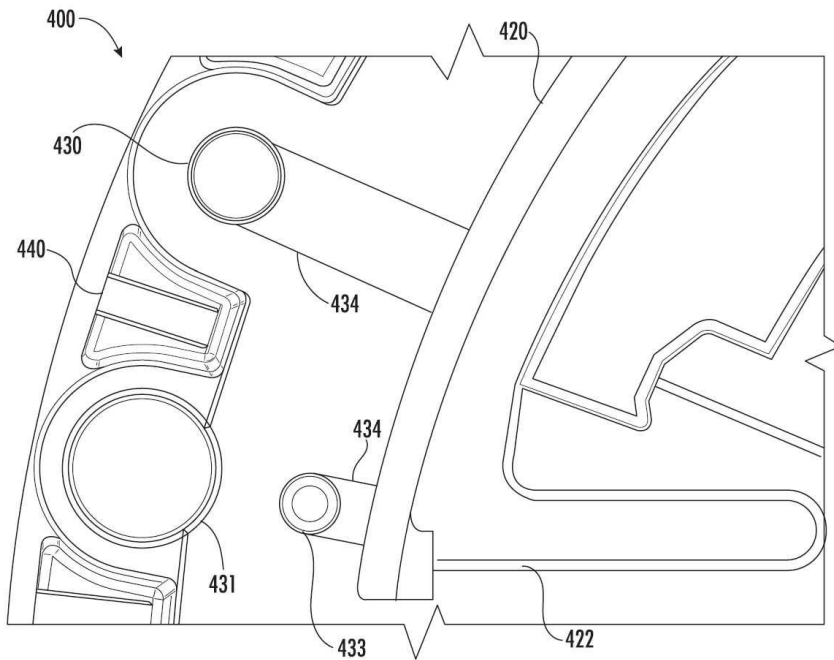
도면3b



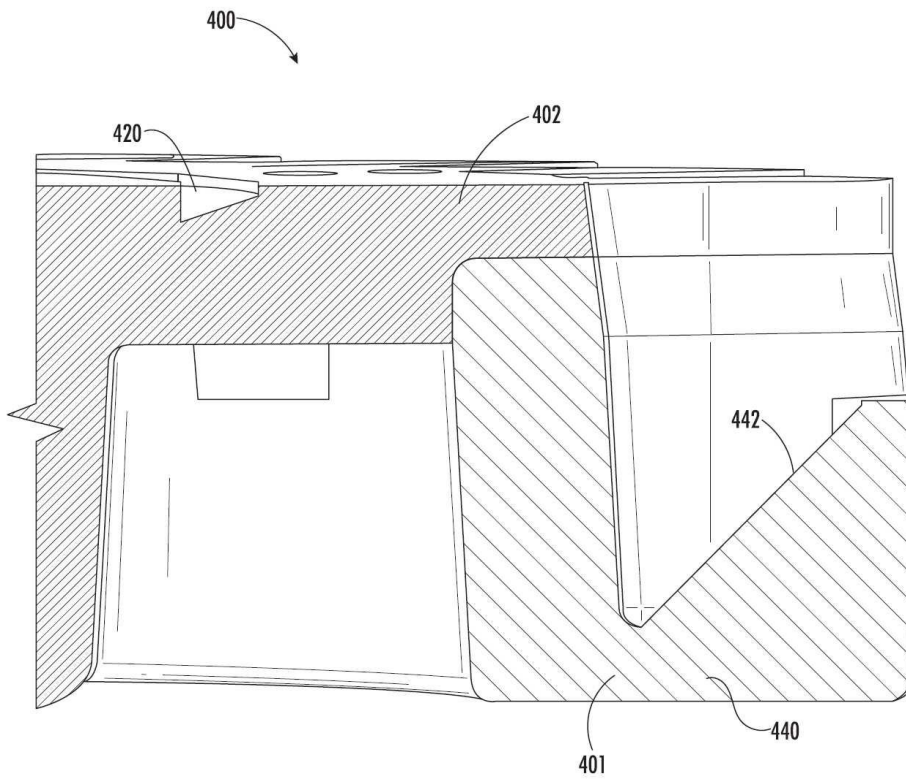
도면4a



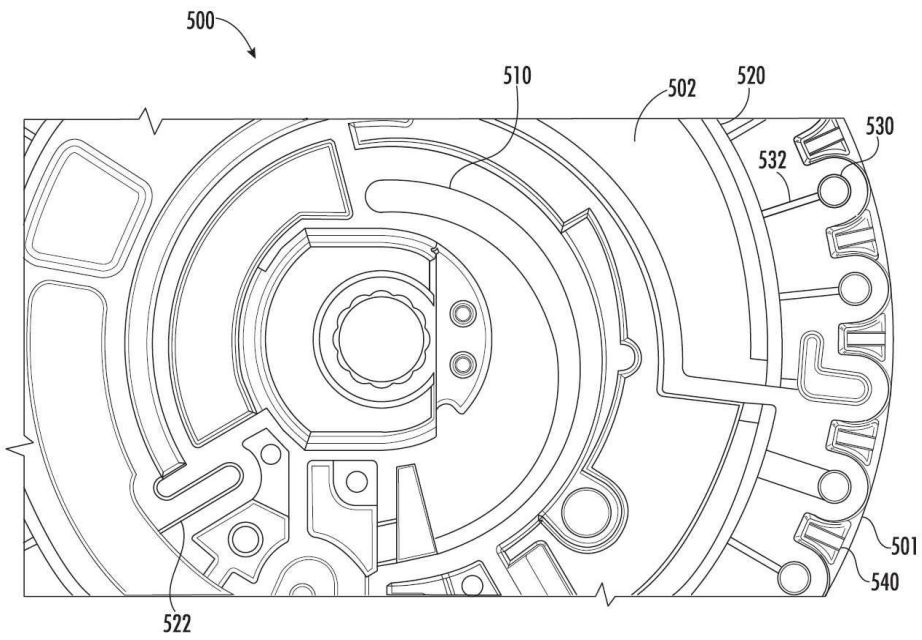
도면4b



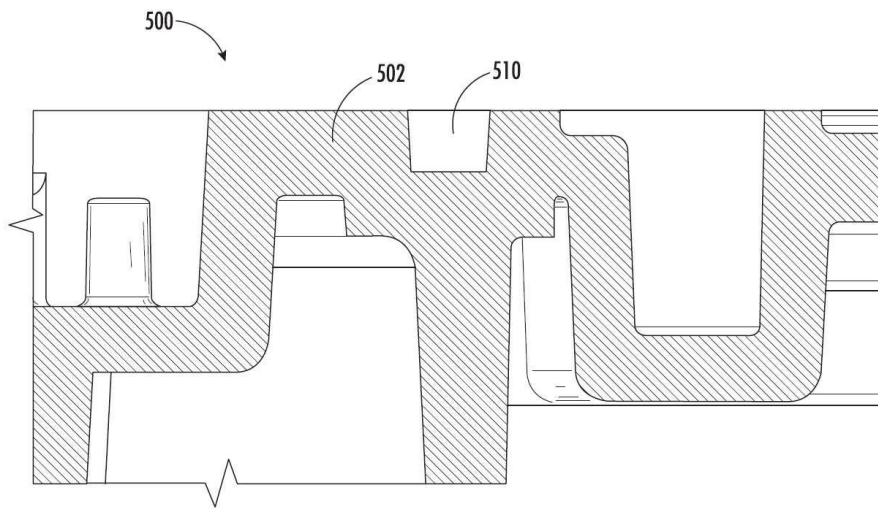
도면4c



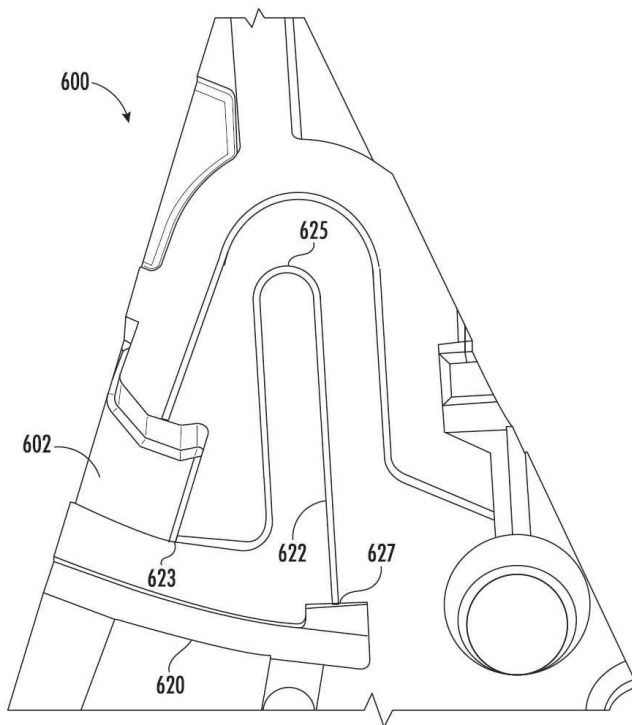
도면5a



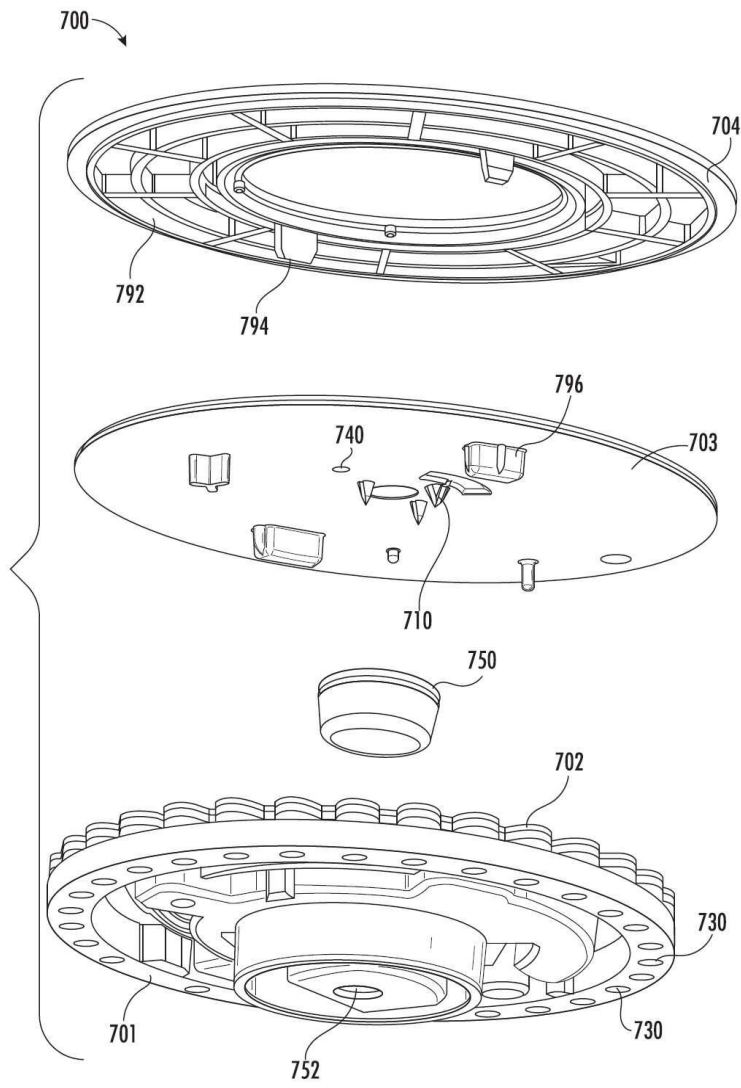
도면5b



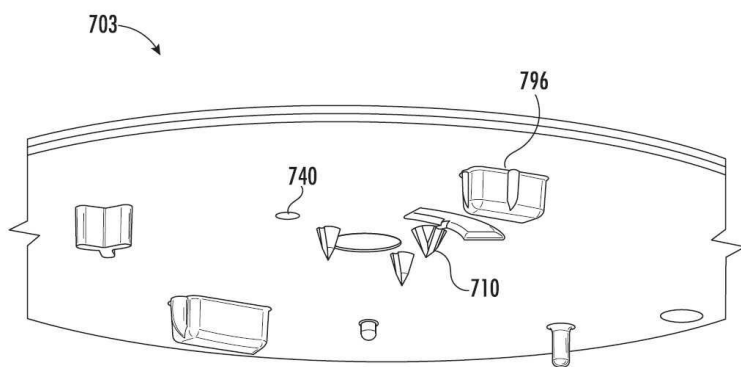
도면6



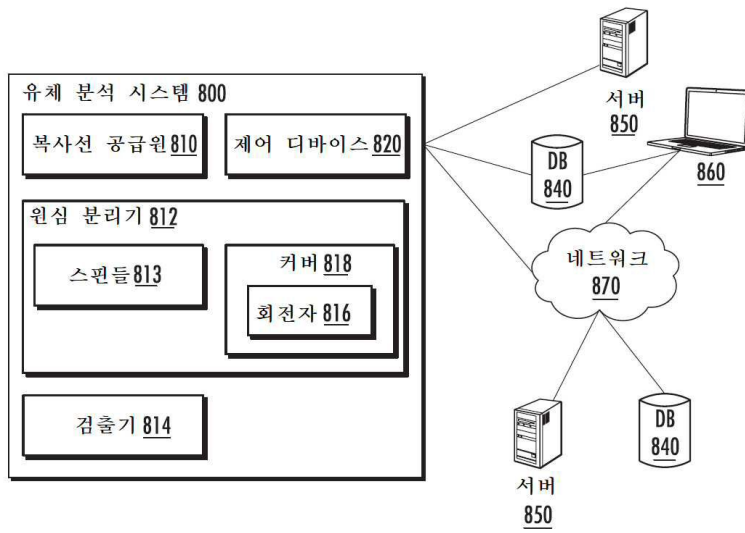
도면7a



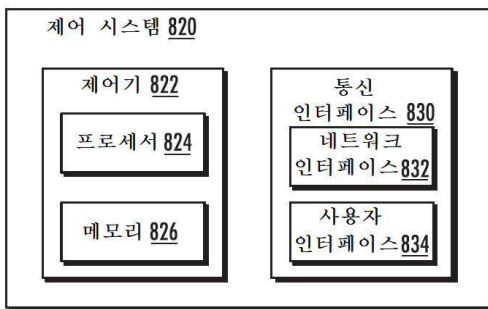
도면7b



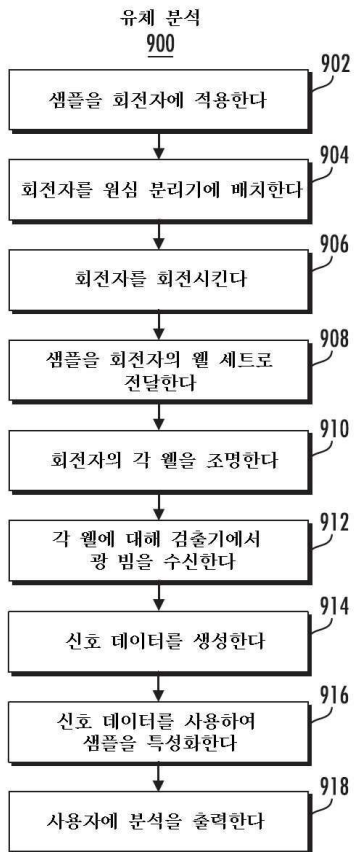
도면8a



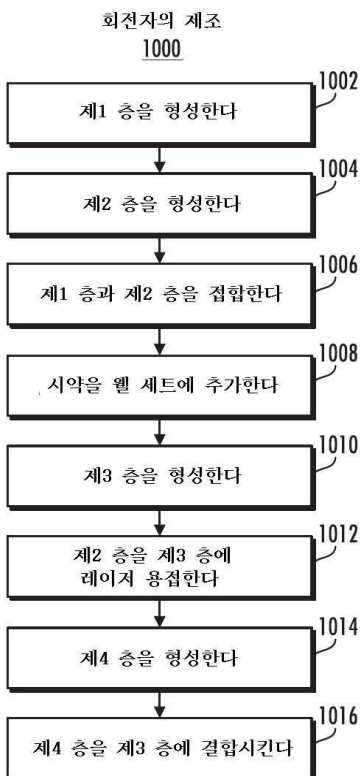
도면8b



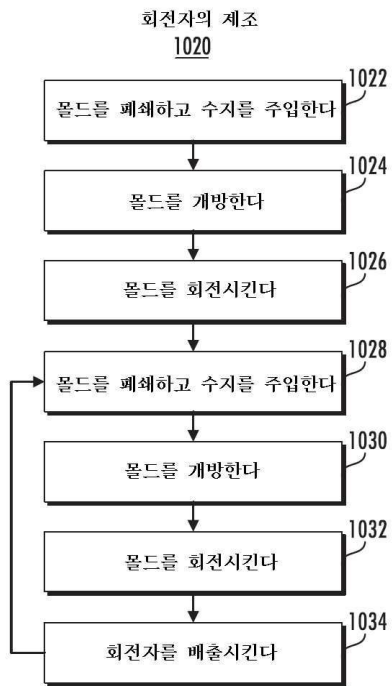
도면9



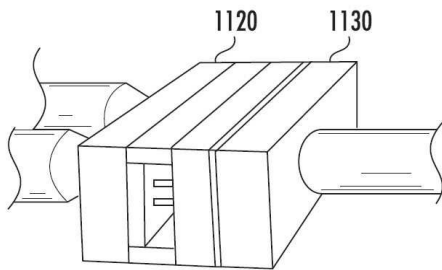
도면10a



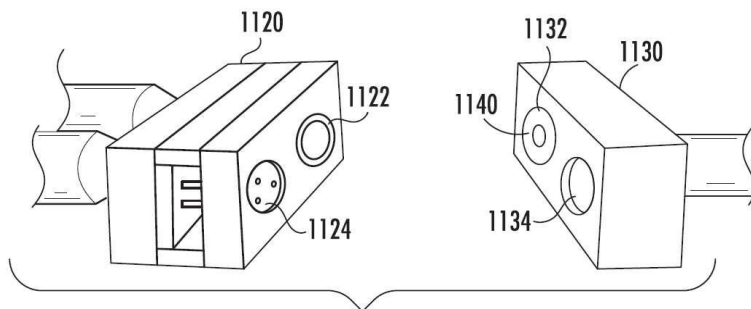
도면10b



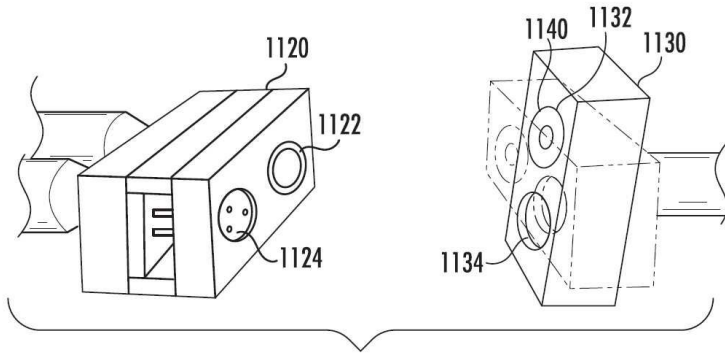
도면11a



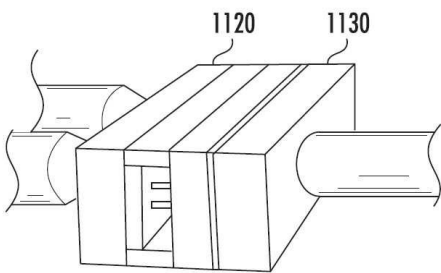
도면11b



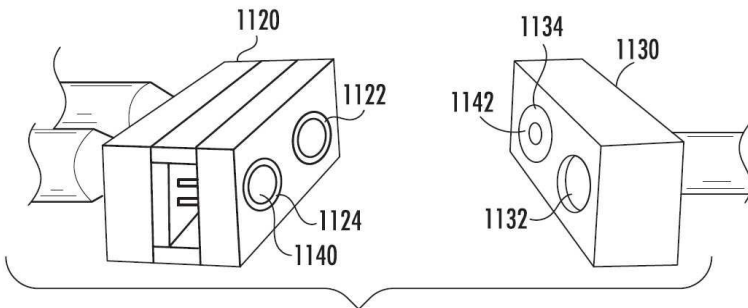
도면11c



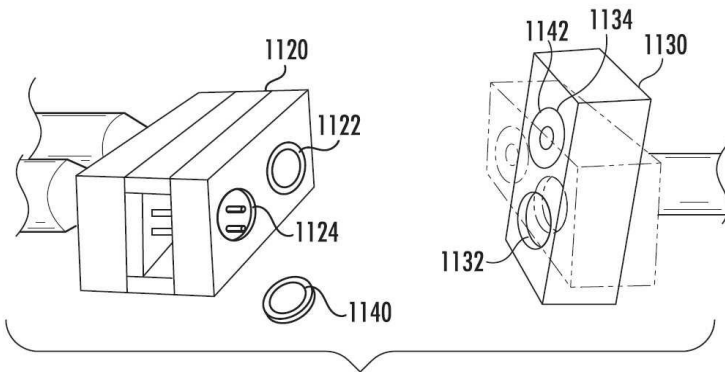
도면11d



도면11e



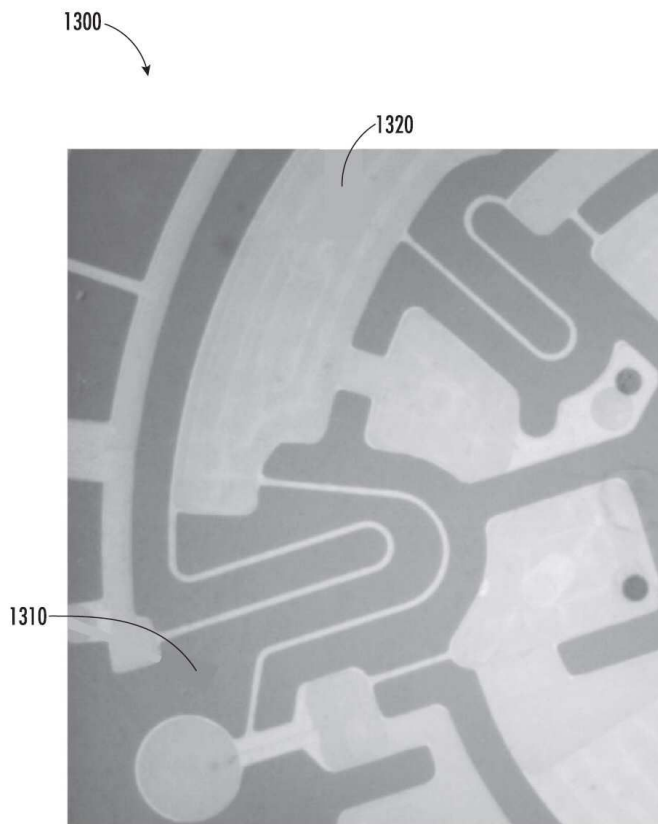
도면11f



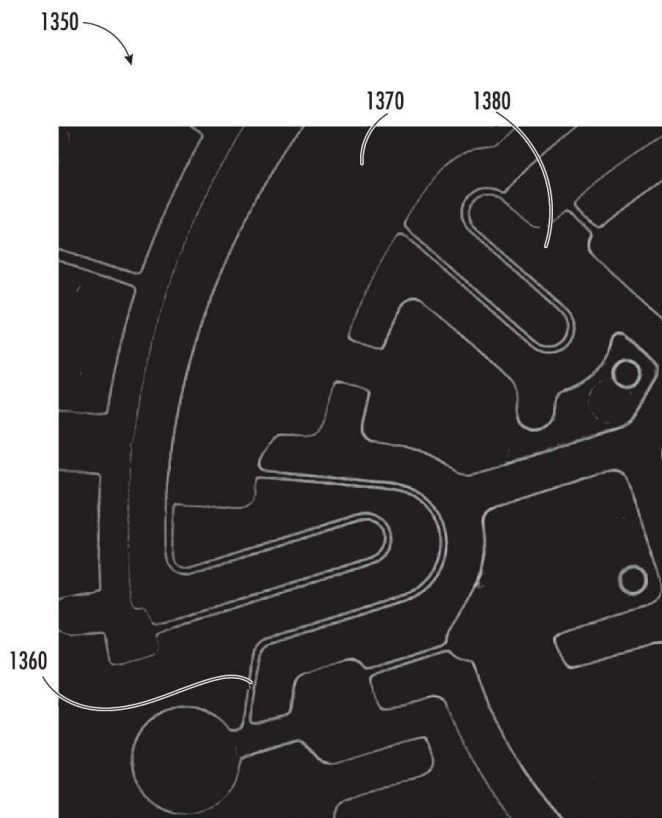
도면12



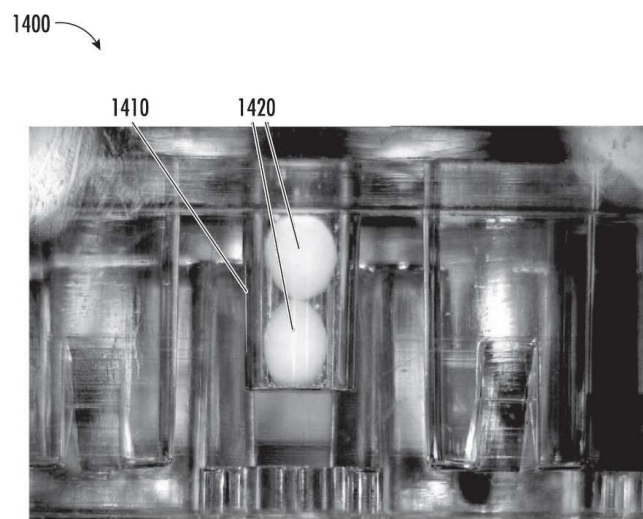
도면13a



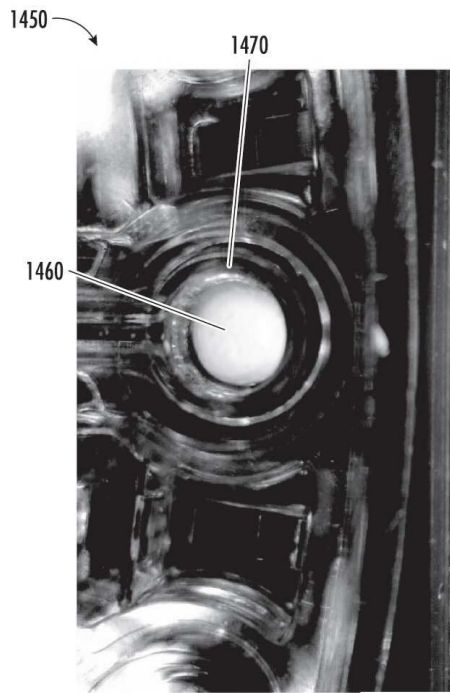
도면13b



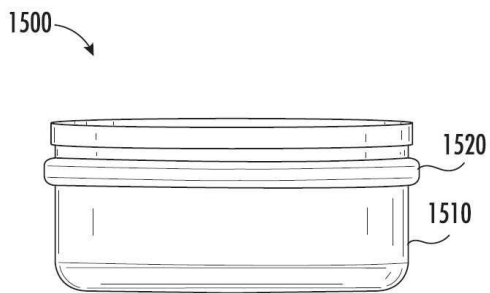
도면14a



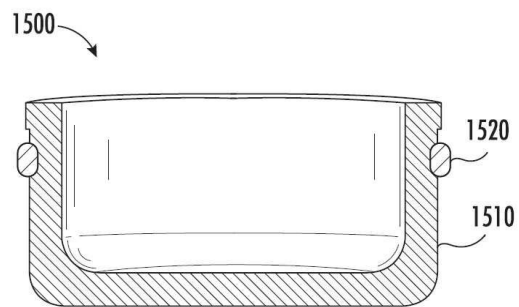
도면14b



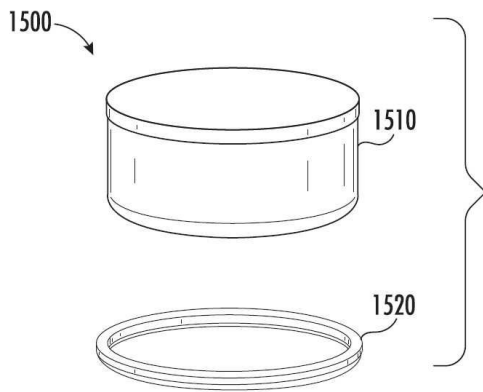
도면15a



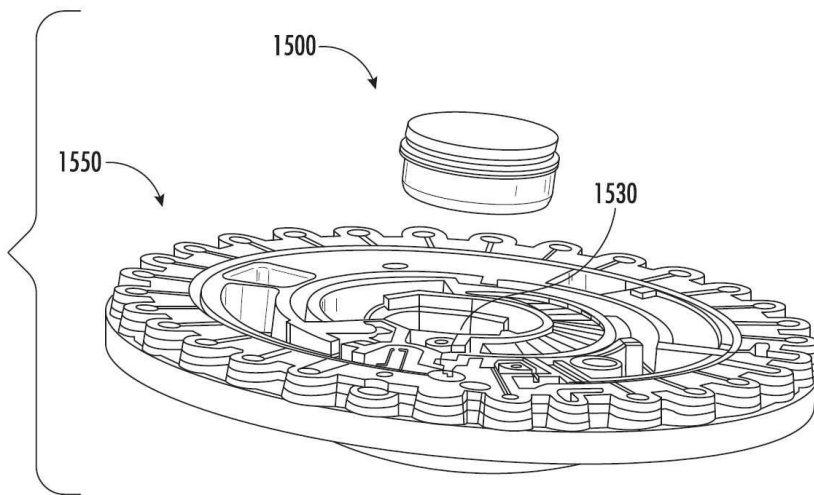
도면15b



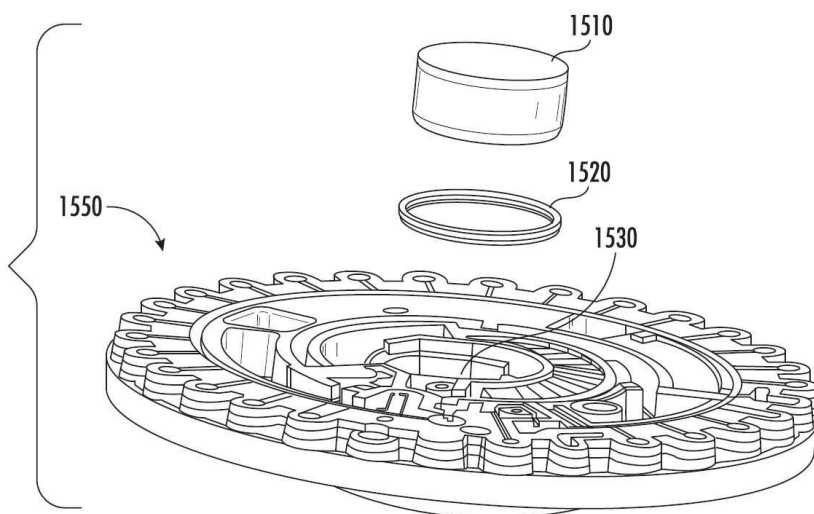
도면15c



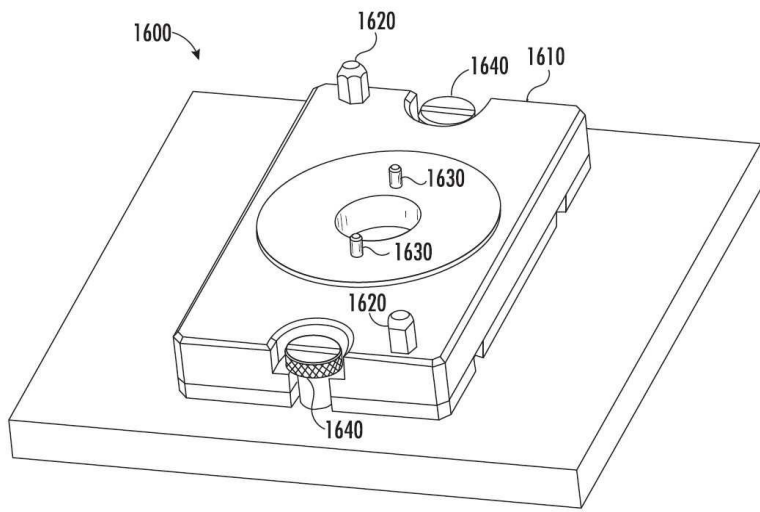
도면15d



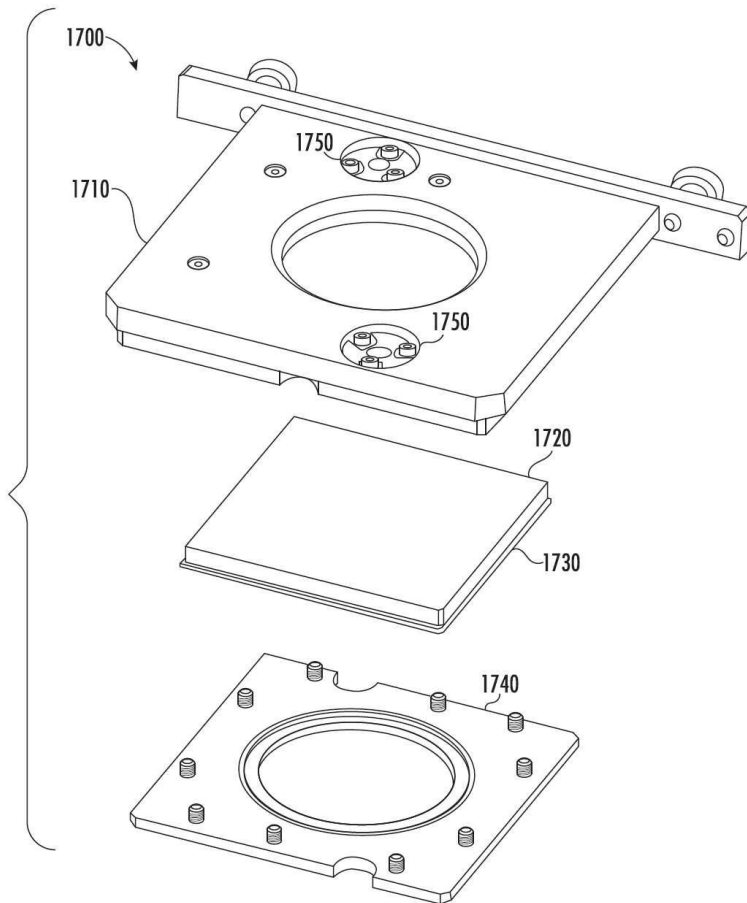
도면15e



도면16



도면17



도면18

