



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2022년03월24일
(11) 등록번호 10-2378607
(24) 등록일자 2022년03월21일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
G01N 33/487 (2006.01) B01L 3/00 (2006.01)
G01N 21/64 (2006.01) G01N 21/78 (2006.01)
G01N 33/50 (2017.01) G01N 35/00 (2006.01)
- (52) CPC특허분류
G01N 33/48785 (2013.01)
B01L 3/5027 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2018-7034607
- (22) 출원일자(국제) 2017년05월01일
심사청구일자 2020년04월29일
- (85) 번역문제출일자 2018년11월28일
- (65) 공개번호 10-2019-0022496
- (43) 공개일자 2019년03월06일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2017/030425
- (87) 국제공개번호 WO 2017/190139
국제공개일자 2017년11월02일
- (30) 우선권주장
62/329,591 2016년04월29일 미국(US)
- (56) 선행기술조사문헌
WO2015048173 A2*
US20150323555 A1
US20110306859 A1
US20160025760 A1
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

- (73) 특허권자
배비스 인코포레이티드
미국 노스캐롤라이나 더럼 데이비스 드라이브 615 스위트 800 (우: 27709)
- (72) 발명자
파블라, 탐제
미국 27709 노스 캐롤라이나 더럼 데이비스 드라이브 615 스위트 800 배비스 인코포레이티드 (내)
스리니바산, 비제이
미국 27709 노스 캐롤라이나 더럼 데이비스 드라이브 615 스위트 800 배비스 인코포레이티드 (내)
보트, 도노반
미국 27709 노스 캐롤라이나 더럼 데이비스 드라이브 615 스위트 800 배비스 인코포레이티드 (내)
- (74) 대리인
특허법인 남앤남

전체 청구항 수 : 총 12 항

심사관 : 이민영

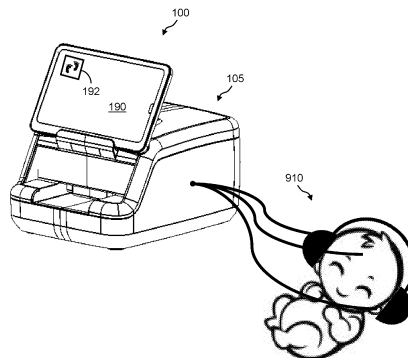
(54) 발명의 명칭 신생아 스크리닝을 위한 출생 포인트 시스템 및 기기, 생화학 카트리지, 및 방법들

(57) 요약

신생아 스크리닝을 위한 출생 포인트 시스템 및 기기, 생화학 카트리지, 및 방법들이 개시된다. 즉, 신생아 스크리닝을 수행하기 위한 생화학 카트리지를 수용 및 프로세싱하기 위한 출생 포인트 기기를 포함하는 출생 포인트 시스템이 제공된다. 추가로, 스마트폰 또는 태블릿과 같은 휴대용 스마트 디바이스는 출생 포인트 기기와 통

(뒷면에 계속)

대표도 - 도59



신하고, 여기서 스마트 디바이스는 신생아 스크리닝(NBS) 모바일 앱을 포함할 수 있다. 일 예에서, 출생 포인트 시스템 및 출생 포인트 기기는, 단지 신생아 생물학적 스크리닝만을 지원한다. 그러나, 다른 예에서, 출생 포인트 시스템 및 출생 포인트 기기는 신생아 생물학적 스크리닝과 신생아 생리학적 스크리닝 양측 모두를 지원한다.

(52) CPC특허분류

G01N 21/645 (2013.01)

G01N 21/78 (2013.01)

G01N 33/48771 (2013.01)

G01N 33/48778 (2013.01)

G01N 33/48792 (2013.01)

G01N 33/50 (2013.01)

G01N 35/00069 (2013.01)

G01N 2035/00326 (2013.01)

G01N 2035/0091 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

신생아 스크리닝을 위한 생화학 카트리지로서,

저부 기판(bottom substrate);

갭에 의해 상기 저부 기판으로부터 이격된 상부 기판;

상기 상부 기판에 인접하게 위치결정된 커버; 및

로딩 포트 및 상기 로딩 포트를 개방 및 폐쇄하기 위한 웰 캡 조립체(well cap assembly)를 갖는 샘플 입력 웰;을 포함하고;

상기 샘플 입력 웰은 신생아 테스트 유체들의 수집을 위한 것이고, 상기 생화학 카트리는 테스트를 위해 신생아 스크리닝 기기 내로의 삽입을 위한 것이고,

상기 샘플 입력 웰은 수평 리저버 모듈이고, 상기 생화학 카트리는 커버 개스킷(cover gasket), 수평 리저버 모듈 장착 플레이트, 및 상기 수평 리저버 모듈을 유지하기 위한 장착 포스트들을 더 포함하고,

상기 웰 캡 조립체는, 상기 수평 리저버 모듈 내측의 유체를 밀봉(sealing)하기 위한 포일 스트립(foil strip)을 포함하고, 상기 생화학 카트리는, 상기 포일 스트립을 상기 수평 리저버 모듈로부터 권출하기 위한 테이크-업 릴(take-up reel), 상기 상부 기판에 고정된 릴 맞물림 피쳐, 및 리저버 모듈 캡처 피쳐를 더 포함하는,

생화학 카트리지.

청구항 2

제1 항에 있어서,

상기 샘플 입력 웰은 상기 커버에 통합되는,

생화학 카트리지.

청구항 3

제1 항에 있어서,

상기 커버는, 윤곽형성된 영역(contoured region)들을 포함하는,

생화학 카트리지.

청구항 4

제1 항에 있어서,

상기 갭은 어세이 챔버(assay chamber)인,

생화학 카트리지.

청구항 5

제1 항에 있어서,

상기 수평 리저버 모듈은, 제1 샘플 유체를 유지하기 위한 제1 리저버, 및 제2 샘플 유체를 유지하기 위한 제2 리저버를 포함하는,

생화학 카트리지.

청구항 6

제5 항에 있어서,
상기 리저버들은 각을 이루는,
생화학 카트리지.

청구항 7

제6 항에 있어서,
상기 리저버들은 13 내지 17 도들의 각을 이루는,
생화학 카트리지.

청구항 8

제1 항에 있어서,
상기 카트리는 디지털 미세 유체 역학(digital microfluidics)을 지원하는,
생화학 카트리지.

청구항 9

제1 항에 있어서,
상기 카트리는 디지털 미세 유체 역학을 지원하지 않는,
생화학 카트리지.

청구항 10

제1 항에 있어서,
상기 신생아 테스트 유체는 소변 및/또는 혈액인,
생화학 카트리지.

청구항 11

제1 항에 있어서,
상기 저부 기관은 인쇄 회로 보드인,
생화학 카트리지.

청구항 12

제1 항에 있어서,
상기 저부 기관과 상기 상부 기관 사이의 겹은 필터 유체를 포함하는,
생화학 카트리지.

청구항 13

삭제

청구항 14

삭제

청구항 15

삭제

- 청구항 16
삭제
- 청구항 17
삭제
- 청구항 18
삭제
- 청구항 19
삭제
- 청구항 20
삭제
- 청구항 21
삭제
- 청구항 22
삭제
- 청구항 23
삭제
- 청구항 24
삭제
- 청구항 25
삭제
- 청구항 26
삭제
- 청구항 27
삭제
- 청구항 28
삭제
- 청구항 29
삭제
- 청구항 30
삭제
- 청구항 31
삭제

청구항 32

삭제

청구항 33

삭제

청구항 34

삭제

청구항 35

삭제

청구항 36

삭제

청구항 37

삭제

청구항 38

삭제

청구항 39

삭제

청구항 40

삭제

청구항 41

삭제

청구항 42

삭제

청구항 43

삭제

청구항 44

삭제

청구항 45

삭제

청구항 46

삭제

청구항 47

삭제

청구항 48

삭제

청구항 49

삭제

청구항 50

삭제

청구항 51

삭제

청구항 52

삭제

청구항 53

삭제

청구항 54

삭제

청구항 55

삭제

청구항 56

삭제

청구항 57

삭제

청구항 58

삭제

청구항 59

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 명세서에 개시된 청구 대상(subject matter)은, 2016년 4월 29일자로 출원되고 발명의 명칭이 "Point-of-Birth Instrument"인 미국 가특허 출원 제62/329,591호에 관한 것이고; 그 미국 가특허 출원의 전체 개시내용은 본 명세서에 참조로 포함된다.

[0002] 본 명세서에 개시된 청구 대상은 일반적으로 생물학적 재료들의 프로세싱에 관한 것으로, 더 구체적으로는 신생아 스크리닝(newborn screening)을 위한 출생 포인트 시스템 및 기기(point-of-birth system and instrument), 생화학 카트리지, 및 방법들에 관한 것이다.

배경 기술

[0003] 신생아 스크리닝(newborn screening)(NBS)은 출생 직후에 가장 양호하게 치료되는 유전된 대사 장애(inherited

metabolic disorder)인 페닐케톤뇨증(phenylketonuria)에 대해 스크리닝하기 위한 공중 보건 조치로서 미국에 도입되었고, 그 이후에 더 많은 치료가능한 질병들을 포함하도록 전세계적으로 확대되었다. NBS의 분야는 단일 건조 혈액 점적(dried blood spot)(DBS) 표본으로부터 30 개 초과 질병들에 대해 스크리닝하기 위한 다중화 기술로서의 질량 분석법의 도입으로부터 큰 이익을 얻었다. 그러나, 고 스루풋 애플리케이션들에 대해 전형적인 공중 보건 실험실에서 사용되는 질량 분석법 및 다른 기술들은 상당한 액체 핸들링 및 전문 기술자들을 요구한다. 더욱이, 신생아 스크리닝에 대한 전통적인 패러다임은 DBS 표본들의 분석을 통한 것이고, 이 DBS 표본들은 공중 보건 또는 표준 실험실(reference laboratory)로 발송되어 며칠의 턴어라운드(turnaround)로 프로세싱하는데, 이는 일부 치명적인 질병들을 진단함에 있어서 지연을 초래하게 된다. 특정 질병들은 파괴적이고 종종 되돌릴 수 없는 건강 상의 결과들이 발생하기 전에 출생한지 몇 시간 내에 즉각적인 진단과 치료 개시를 요구한다. 이들 장애들 중 일부는 고빌리루빈혈증, 갈락토오스혈증, 중쇄 아실-CoA 탈수소효소(medium chain acyl-CoA dehydrogenase)(MCAD) 결핍, 고암모니아혈증, 선천성 갑상선 기능저하증(congenital hypothyroidism)(CH), 및 선천성 부신 과형성(congenital adrenal hyperplasia)(CAH)을 포함한다.

[0004] 청력 장애들에 대한 스크리닝이 자동화된 뇌간 반응을 사용하여 출생 포인트에서 수행되고 맥박 산소측정이 선천성 심장 결함들에 대해 스크리닝하기 위해 수행되지만, 생화학 스크리닝을 위해 이용가능한 단일 출생 포인트 신생아 테스트 패널은 현재 없다.

발명의 내용

[0005] 본 발명은 출생 포인트 테스트 시스템, 출생 포인트 기기, 및 생물학적 카트리지에 관한 것이다. 추가로, 본 발명은 신생아 스크리닝 방법, 및 출생 포인트 신생아 스크리닝 시스템을 사용하기 위한 방법에 관한 것이다.

[0006] 본 발명의 일 양태에서, 신생아 스크리닝을 위한 출생 포인트 테스트 시스템이 개시된다. 출생 포인트 테스트 시스템은, 신생아의 샘플 유체를 프로세싱하기 위한 출생 포인트 기기, 출생 포인트 기기에 통신가능하게 커플링되어 사용자 인터페이스를 제공하고 출생 포인트 기기를 동작시키는 스마트 디스플레이, 및 프로세싱된 샘플 유체를 수용하기 위한 생화학 카트리지를 포함할 수 있다. 생화학 카트리는 샘플 유체를 프로세싱하기 위해 출생 포인트 기기 내에 삽입될 수 있다. 추가로, 스마트 디스플레이는 프로세싱된 샘플 유체의 결과들을 전달할 수 있다.

[0007] 출생 포인트 테스트 시스템의 생화학 카트리는 휴대용일 수 있다. 추가로, 출생 포인트 테스트 시스템의 출생 포인트 기기는 휴대용일 수 있다. 본 발명의 출생 포인트 시스템의 스마트 디스플레이는 휴대용 스마트 디바이스일 수 있다. 대안적으로, 출생 포인트 시스템의 스마트 디스플레이는 랩톱 컴퓨터일 수 있다. 더 추가의 대안적인 실시예에서, 스마트 디스플레이는, 출생 포인트 기기 내에 내장된 디스플레이이다.

[0008] 일 실시예에서, 본 발명의 출생 포인트 테스트 시스템은, 단지 신생아 생물학적 스크리닝만을 지원할 수 있다. 대안적으로, 본 발명의 출생 포인트 테스트 시스템은 신생아 생물학적 스크리닝 및 신생아 생리학적 스크리닝 양측 모두를 지원할 수 있다. 본 발명의 일 실시예에서, 출생 포인트 테스트 시스템은 맥박 산소측정 메커니즘을 포함할 수 있다. 본 발명의 다른 실시예에서, 출생 포인트 테스트 시스템은 청력 스크리닝 메커니즘을 포함할 수 있다. 본 발명의 더 추가의 실시예에서, 출생 포인트 테스트 시스템은 맥박 산소측정 메커니즘 및 청력 스크리닝 메커니즘 양측 모두를 포함할 수 있다.

[0009] 본 발명의 출생 포인트 테스트 시스템은 다중화된 테스트를 지원할 수 있다. 추가로, 본 발명의 출생 포인트 테스트 시스템은 생화학 카트리지 상의 단일 샘플 유체로 다수의 분석물들을 테스트할 수 있다.

[0010] 본 발명의 실시예에서, 출생 포인트 테스트 시스템은 다수의 유형들의 생화학 테스트들을 수행할 수 있다. 예를 들어, 본 발명의 출생 포인트 테스트 시스템은 효소 테스트(들), 비색 테스트(들), 면역검정 테스트(들), 및/또는 핵산 테스트(들)와 같은 다수의 유형들의 생화학 테스트들을 수행할 수 있다. 본 발명의 출생 포인트 테스트 시스템의 일 실시예에서, 시스템은 생물학적 마커들에 대한 스크리닝들을 수행할 수 있다. 예를 들어, 본 발명의 출생 포인트 테스트 시스템은 총 빌리루빈, 암모니아, 및/또는 중쇄 아실-CoA 탈수소효소와 같은 생물학적 마커들에 대해 스크리닝할 수 있다.

[0011] 본 발명의 일 실시예에서, 출생 포인트 테스트 시스템의 스마트 디스플레이는, 사용자와 인터페이스하거나 및/또는 출생 포인트 기기를 동작시키기 위한 신생아 스크리닝 모바일 애플리케이션을 포함할 수 있다.

[0012] 본 발명의 출생 포인트 테스트 시스템의 생화학 카트리지의 실시예에서, 생화학 카트리는, 액체들을 유지하기(holding) 위한 수평 리저버 모듈을 포함할 수 있다. 추가로, 일 실시예에서, 수평 리저버 모듈은 각을 이룰

(angled) 수 있다. 예를 들어, 수평 리저버 모듈은 13 내지 17 도들의 각을 이룰 수 있다. 본 발명의 일 실시예에서, 생화학 카트리지는 광학 인터페이스 영역을 포함한다. 생화학 카트리지의 광학 인터페이스 영역은, 생화학 카트리가 출생 포인트 기기 내에 삽입될 때 출생 포인트 기기의 광학 검출기에 대응할 수 있다.

- [0013] 본 발명의 다른 양태에서, 샘플 유체를 프로세싱하기 위한 출생 포인트 기기가 개시된다. 출생 포인트 기기는, 하우징, 샘플 유체를 갖는 생화학 카트리지를 수용하기 위한 로딩 데크, 사용자와 인터페이싱하는 스마트 디스플레이, 입력 관독기, 및 테스트 어세이(assay)들을 위한 프로세서를 포함하는 생화학 테스트 모듈을 포함할 수 있다. 출생 포인트 기기의 스마트 디스플레이는 테스트 어세이들로부터의 결과들을, 예컨대 사용자에게, 제공할 수 있다.
- [0014] 본 발명의 실시예에서, 출생 포인트 기기의 하우징은, 베이스 플레이트, 그 베이스 플레이트 상에 장착된 제1 및 제2 사이드 레일들, 및 출생 포인트 기기의 동작들을 제어하는 사이드 레일들 사이에 배열된 회로 보드를 포함할 수 있다. 추가로, 출생 포인트 기기의 하우징은, 사이드 레일들 사이에 배열된 캠, 카트리지를 맞물림 스테퍼 모터, 캠 벨트 및 폴리 조립체(cam belt and pulley assembly), 및 생화학 카트리지의 샘플 유체의 디스펜싱을 작동시키기 위한 모터 조립체를 포함할 수 있다. 더욱이, 모터 조립체는, 스테퍼 모터 지지체 상의 스테퍼 모터, 스프링-로딩된 어댑터, 모터 샤프트, 및 모터 맞물림 부재를 포함할 수 있다.
- [0015] 일 실시예에서, 본 발명의 출생 포인트 기기의 하우징은 전력 입력 포트를 포함할 수 있다. 추가로, 출생 포인트 기기의 하우징은, 파워 서플라이 장착 플레이트 상에 배열되는 파워 서플라이 조립체를 포함할 수 있다.
- [0016] 본 발명의 실시예에서, 출생 포인트 기기의 스마트 디스플레이는 스마트 디바이스 또는 랩톱일 수 있다. 본 발명의 출생 포인트 기기는, 스마트 디바이스 또는 랩톱에 전자적으로 연결되는 도킹 스테이션을 포함할 수 있다. 다른 실시예에서, 출생 포인트 기기는 스마트 디바이스 또는 랩톱과 무선으로 통신할 수 있다. 더 추가의 실시예에서, 출생 포인트 기기는 스마트 디바이스 또는 랩톱에 전자적으로 연결되는 것뿐만 아니라 스마트 디바이스 또는 랩톱과 무선으로 통신하는 옵션을 갖는 것 양측 모두로 될 수 있다. 출생 포인트 기기의 스마트 디스플레이는, 사용자와 인터페이싱하거나 및/또는 사용자가 관련자들에게 결과들을 전달하게 하거나, 후속 정보를 제공하게 하거나, 기기의 사용을 위한 트레이닝을 제공하게 하거나, 임상 계산들을 수행하게 하거나, 및/또는 질병들의 역학 추적을 수행하게 하는 소프트웨어 애플리케이션을 포함할 수 있다.
- [0017] 출생 포인트 기기의 일 실시예에서, 입력 관독기는 바코드 관독기이다. 추가로, 바코드 관독기와 같은 입력 관독기는 신생아 식별 정보를 스캐닝할 수 있다.
- [0018] 본 발명의 실시예에서, 출생 포인트 기기는 형광계 및/또는 광학 분광계를 포함할 수 있다. 추가로, 본 발명의 출생 포인트 기기는 광학 검출기를 포함할 수 있다. 출생 포인트 기기는 맥박 산소측정 모듈 및/또는 청력 스크리닝 모듈을 포함할 수 있다. 본 발명의 출생 포인트 기기의 일 실시예에서, 기기는 휴대용일 수 있다.
- [0019] 본 발명의 양태에서, 신생아 스크리닝을 위한 생화학 카트리가 개시된다. 본 발명의 생화학 카트리지는, 저부 기관, 캡에 의해 저부 기관으로부터 이격된 상부 기관, 상부 기관에 인접하게 위치결정된 커버, 및 로딩 포트 및 그 로딩 포트를 개방 및 폐쇄하기 위한 웰 캡 조립체(well cap assembly)를 갖는 샘플 입력 웰을 포함할 수 있다. 샘플 입력 웰은 신생아 테스트 유체들의 수집을 위한 것일 수 있다. 추가로, 생화학 카트리는 테스트를 위해 신생아 스크리닝 기기 내에 삽입될 수 있다.
- [0020] 본 발명의 생화학 카트리지의 일 실시예에서, 샘플 입력 웰은 커버 내에 통합될 수 있다. 생화학 카트리지의 커버는, 윤곽형성된 영역(contoured region)들을 포함할 수 있다. 본 발명의 생화학 카트리지의 실시예에서, 상부 및 저부 기관들 사이의 캡은 어세이 챔버일 수 있다.
- [0021] 본 발명의 생화학 카트리지의 실시예에서, 샘플 입력 웰은 수평 리저버 모듈일 수 있다. 추가로, 생화학 카트리는, 커버 개스킷, 수평 리저버 모듈 장착 플레이트, 및 수평 리저버 모듈을 고정하기 위한 장착 포스트들을 더 포함할 수 있다. 본 발명의 일 실시예에서, 웰 캡 조립체는, 수평 리저버 모듈 내측의 유체를 밀봉하기 위한 포일 스트립(foil strip)을 포함할 수 있다. 추가로, 생화학 카트리는, 포일 스트립을 수평 리저버 모듈로부터 권출하기 위한 테이크-업 릴(take-up reel), 상부 기관에 고정된 릴 맞물림 피처(reel engaging feature), 및 리저버 모듈 캡처 피처(reservoir module capture feature)를 포함할 수 있다.
- [0022] 본 발명의 생화학 카트리지의 실시예에서, 수평 리저버 모듈은, 제1 샘플 유체를 유지하기 위한 제1 리저버, 및 제2 샘플 유체를 유지하기 위한 제2 리저버를 포함할 수 있다. 본 발명의 생화학 카트리지의 일 실시예에서, 리저버(들)는 각을 이룰 수 있다. 예를 들어, 리저버(들)는 13 내지 17 도들의 각을 이룰 수 있다.

- [0023] 본 발명의 생화학 카트리지의 일 실시예에서, 카트리는 디지털 미세 유체 역학(digital microfluidics)을 지원한다. 대안적으로, 본 발명의 생화학 카트리는 디지털 미세 유체 역학을 지원하지 않는다. 본 발명의 생화학 카트리의 실시예에서, 신생아 테스트 유체는 소변 및/또는 혈액일 수 있다. 추가로, 본 발명의 생화학 카트리의 실시예에서, 저부 기판은 인쇄 회로 보드를 포함할 수 있다. 본 발명의 생화학 카트리의 실시예에서, 저부 기판과 상부 기판 사이의 갭은 필터 유체를 포함할 수 있다.
- [0024] 본 발명의 또 다른 대안적인 양태에서, 신생아 스크리닝을 위한 방법이 개시된다. 일 실시예에서, 신생아 스크리닝을 위한 방법은, (1) 샘플 유체를 프로세싱하기 위한 출생 포인트 기기, (2) 출생 포인트 기기와 인터페이스하는 스마트 디스플레이, 및 (3) 프로세싱하기 위한 샘플 유체를 수용하기 위한 리저버를 갖는 생화학 카트리를 갖는 출생 포인트 테스트 시스템을 제공하는 단계를 포함한다. 추가로, 신생아 스크리닝을 위한 방법은, 테스트 시스템에 식별 정보를 제공하는 단계, 생화학 카트리의 리저버 내에 샘플 유체를 로딩하는 단계, 샘플 유체를 로딩한 후에 생화학 카트리의 리저버를 밀봉하는 단계, 생화학 카트리를 출생 포인트 기기 내에 로딩하는 단계, 프로세싱을 위해 샘플 유체를 생화학 카트리의 어레이 내에 방출하는 단계, 출생 포인트 기기에 의해 샘플 유체를 프로세싱하는 단계, 프로세싱된 샘플 유체의 결과들을 획득하기 위해 스마트 디스플레이와 인터페이스하는 단계, 및/또는 결과들을 전달하는 단계를 포함할 수 있다.
- [0025] 신생아 스크리닝을 위한 방법의 실시예에서, 이 방법은, 샘플 유체를 로딩한 후에 생화학 카트리의 리저버를 밀봉하기 위한 포일 스트립을 제공하는 단계, 포일 스트립의 일부분을 고정시키는 포일 테이크-업 릴을 생화학 카트리지 상에 제공하는 단계, 포일 테이크-업 릴과 맞물리는 스테퍼 모터를 제공하는 단계, 생화학 카트리를 출생 포인트 기기 내에 로딩한 후에 스테퍼 모터를 활성화시키는 단계, 및/또는 스테퍼 모터가 활성화된 후에 리저버로부터 포일 스트립을 밀봉해제(unsealing)하여 샘플 유체의 방출을 허용하는 단계를 더 포함할 수 있다.
- [0026] 신생아 스크리닝을 위한 방법의 일 실시예에서, 생화학 카트리의 리저버는 제1 리저버 및 제2 리저버를 포함할 수 있다. 추가로, 이 방법은, 양측 모두의 리저버들에 제1 및 제2 개의 샘플 유체들을 로딩한 후에 생화학 카트리의 제1 및 제2 리저버를 밀봉하기 위한 포일 스트립을 제공하는 단계, 포일 스트립의 일부분을 고정시키는 포일 테이크-업 릴을 생화학 카트리지 상에 제공하는 단계, 포일 테이크-업 릴과 맞물리는 스테퍼 모터를 제공하는 단계, 생화학 카트리를 출생 포인트 기기 내에 로딩한 후에 스테퍼 모터를 활성화시키는 단계, 스테퍼 모터가 활성화된 후에 제1 리저버로부터 포일 스트립을 밀봉해제하여 제1 리저버에서의 제1 샘플 유체의 방출을 허용하는 단계, 및/또는 제1 리저버가 밀봉해제된 후에 제2 리저버로부터 포일 스트립을 밀봉해제하여 제2 리저버에서의 제2 샘플 유체의 방출을 허용하는 단계를 포함할 수 있다.
- [0027] 본 발명의 다른 양태에서, 출생 포인트 신생아 스크리닝 시스템을 사용하기 위한 방법이 개시된다. 일 실시예에서, 출생 포인트 신생아 스크리닝 시스템을 사용하기 위한 방법은, 출생 포인트 신생아 스크리닝 소프트웨어 애플리케이션을 갖는 스마트 디스플레이를 제공하는 단계를 포함하고, 여기서 스마트 디스플레이는, 샘플 유체를 프로세싱하기 위한 출생 포인트 기기 및 프로세싱하기 위한 샘플 유체를 수용하기 위한 생화학 카트리를 갖는 출생 포인트 테스트 시스템과 통신할 수 있다. 추가로, 본 발명의 출생 포인트 신생아 스크리닝 시스템을 사용하기 위한 방법은, 스마트 디스플레이의 소프트웨어 애플리케이션에 로그인하는 단계, 오픈 오더(open order)를 선택하는 것에 의해 스마트 디스플레이와 인터페이스하는 단계, 생화학 카트리지 상의 샘플 유체 식별자를 스캐닝하는 단계, 샘플 유체를 함유하는 생화학 카트리를 출생 포인트 테스트 기기 내에 삽입하는 단계, 생화학 카트리의 프로세싱을 초기화하기 위해 스마트 디스플레이와 인터페이스하는 단계, 생화학 카트리의 프로세싱을 위해 적절한 유체 샘플을 검증하는 단계, 출생 포인트 테스트 기기에 의해 샘플 유체를 프로세싱하는 단계, 샘플 유체의 프로세싱의 상태를 결정하기 위해 스마트 디스플레이를 모니터링하는 단계, 및/또는 프로세싱된 샘플 유체의 테스트 결과들을 뷰잉하는 단계를 포함할 수 있다.
- [0028] 출생 포인트 신생아 스크리닝 시스템을 사용하기 위한 방법의 실시예에서, 스마트 디스플레이에 로그인하는 단계는, 사용자 ID 및 패스워드를 수동으로 입력하는 것에 의해 및/또는 바코드 판독기를 사용하여 크리덴셜(credential)들을 스캐닝하는 것에 의해 행해질 수 있다. 추가로, 출생 포인트 신생아 스크리닝 시스템을 사용하기 위한 방법의 일 실시예에서, 샘플 유체 식별자는 바코드 판독기일 수 있다.
- [0029] 출생 포인트 신생아 스크리닝 시스템을 사용하기 위한 방법의 일 실시예에서, 이 방법은, 스마트 디스플레이의 소프트웨어 애플리케이션에서 오픈 오더를 생성하기 위해 샘플 유체 식별 정보를 입력하는 단계를 더 포함할 수 있다. 추가로, 출생 포인트 신생아 스크리닝 시스템을 사용하기 위한 방법은, 생화학 카트리를 사용하여 신생아로부터 샘플 유체를 수집하는 단계를 포함할 수 있다. 본 발명의 이 방법의 일 실시예에서, 생화학 카트리를 사용하여 신생아로부터 샘플 유체를 수집하는 단계는, 생화학 카트리지 상의 샘플 유체 식별자를 스캐닝하

는 단계 후에 그리고 샘플 유체를 함유하는 생화학 카트리지를 출생 포인트 테스트 기기 내에 삽입하는 단계 전에 발생할 수 있다. 더욱이, 본 발명의 이 방법의 신생아로부터 샘플 유체를 수집하는 단계는, 생화학 카트리지에서 입력 웰의 커버를 제거하는 단계, 샘플 유체의 볼륨을 삽입하는 단계, 및 입력 웰을 밀봉하는 단계를 포함할 수 있다.

[0030] 출생 포인트 신생아 스크리닝 시스템을 사용하기 위한 방법의 실시예에서, 이 방법은, 테스트 결과들을 분배하는 단계를 더 포함할 수 있다. 더욱이, 출생 포인트 신생아 스크리닝 시스템을 사용하기 위한 방법의 일 실시예에서, 이 방법은, 이전 실행 테스트 결과들을 검토하기 위해 스마트 디스플레이의 소프트웨어 애플리케이션과 인터페이스하는 단계를 포함할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0031] 이와 같이 본 명세서에 개시된 청구 대상을 일반적인 용어들로 설명하였지만, 첨부 도면들에 대한 참조가 이제 이루어질 것이고, 이 첨부 도면들은 반드시 일정한 비율로 그려진 것은 아니며, 여기서:

도 1은 본 발명에 따른 신생아 생물학적 스크리닝 및 신생아 생리학적 스크리닝 양측 모두를 지원하는 출생 포인트 플랫폼의 예의 블록 다이어그램을 예시한다.

도 2a 및 도 2b는 본 명세서에 개시된 신생아 스크리닝을 위한 출생 포인트 시스템 및 기기, 및 생화학 카트리지의 예의 분해 사시도들을 예시한다.

도 3a 내지 도 3f는 도 2a에 도시된 출생 포인트 기기의 정면도, 배면도, 평면도, 저면도, 좌측면도, 및 우측면도를 각각 예시한다.

도 4, 도 5, 도 6, 및 도 7은 하우징이 존재하지 않는 도 2a 및 도 2b의 출생 포인트 기기를 도시하고 그에 의해 그것의 컴포넌트들의 더 많은 세부사항들을 나타낸다.

도 8a 및 도 8b는 본 명세서에 개시된 신생아 스크리닝을 위한 출생 포인트 시스템 및 기기, 및 생화학 카트리지의 다른 예의 사시도 및 분해도를 각각 예시한다.

도 9a 및 도 9b는 본 명세서에 개시된 신생아 스크리닝을 위한 출생 포인트 시스템 및 기기, 및 생화학 카트리지의 또 다른 예의 사시도 및 분해도를 각각 예시한다.

도 10a 및 도 10b는 본 명세서에 개시된 신생아 스크리닝을 위한 출생 포인트 시스템 및 기기, 및 생화학 카트리지의 또 다른 예의 사시도 및 분해도를 각각 예시한다.

도 11 및 도 12는 본 명세서에 개시된 신생아 스크리닝을 위한 생화학 카트리지의 예의 정면 사시도 및 후면 사시도를 각각 예시한 것으로, 여기서 생화학 카트리는 디지털 유체 역학 능력을 포함한다.

도 13, 도 14, 도 15, 및 도 16은 도 11 및 도 12에 도시된 생화학 카트리지의 측면도, 후면도, 평면도, 및 저면도를 각각 예시한다.

도 17 내지 도 20은 도 11 및 도 12에 도시된 생화학 카트리지의 또 다른 세부사항들을 도시하는 다양한 도면들을 예시한 것으로, 여기서 생화학 카트리는 커버가 존재하지 않는 것으로 도시되고 그에 의해 그것의 더 많은 세부사항들을 나타낸다.

도 21은 도 11 및 도 12에 도시된 생화학 카트리지의 커버의 밑면의 사시도를 예시한다.

도 22a는 커버가 존재하지 않는 도 11 및 도 12에 도시된 생화학 카트리지의 밑면의 사시도를 예시한다.

도 22b는 추가로 저부 기관이 존재하지 않는 도 11 및 도 12에 도시된 생화학 카트리지의 밑면의 사시도를 예시한다.

도 23a는 도 11 및 도 12에 도시된 생화학 카트리지의 저부 기관에 관련된 상부 기관의 사시도를 예시한다.

도 23b는 도 11 및 도 12에 도시된 생화학 카트리지의 저부 기관만의 사시도를 예시한다.

도 24a 및 도 24b는 도 11 및 도 12에 도시된 생화학 카트리지에 관련된 출생 포인트 기기의 모터의 분해도 및 사시도를 각각 예시한다.

도 25는 생화학 카트리지에 관련된 출생 포인트 기기의 모터의 다른 구성의 사시도를 예시한다.

도 26은 본 명세서에 개시된 신생아 스크리닝을 위한 생화학 카트리지의 예의 사시도를 예시한 것으로, 여기서

생화학 카트리지는 디지털 유체 역학 능력이 존재하지 않는다.

도 27 및 도 28은 본 명세서에 개시된 신생아 스크리닝을 위한 생화학 카트리지의 다른 예의 사시도 및 평면도를 각각 예시한 것으로, 여기서 생화학 카트리지는 디지털 유체 역학 능력이 존재하지 않는다.

도 29a는 디지털 유체 역학을 지원하지 않는 생화학 카트리지의 상부 기관 및 저부 기관의 예의 사시도를 예시한다.

도 29b는 디지털 유체 역학을 지원하지 않는 생화학 카트리지의 저부 기관만의 사시도를 예시한다.

도 30a 내지 도 32b는 본 명세서에 개시된 신생아 스크리닝을 위한 생화학 카트리지와 함께 사용될 수 있는 커버 조립체들의 다른 예들의 사시도들을 예시한다.

도 33a 및 도 33b는 본 명세서에 개시된 신생아 스크리닝을 위한 생화학 카트리지의 수평 리저버 모듈의 예의 다양한 도면들을 예시한다.

도 34a는 수평 리저버 모듈의 정면 사시도를 예시한 것으로 그것의 전방면 밀봉 표면을 도시한다.

도 34b는 수평 리저버 모듈의 단면도를 예시한 것으로 그것의 디스펜싱 각도를 도시한다.

도 35a 내지 도 35h는 본 명세서에 개시된 신생아 스크리닝을 위한 생화학 카트리지의 수평 리저버 모듈을 배치하는 프로세스의 예를 예시한다.

도 36은, 예를 들어, 도 2a 및 도 2b의 출생 포인트 기기의 기능 블록 다이어그램의 예를 예시한다.

도 37 내지 도 52는 본 명세서에 개시된 신생아 스크리닝을 위한 출생 포인트 시스템 및 기기, 및 생화학 카트리지의 그래픽 사용자 인터페이스(GUI)의 예를 예시한다.

도 53은 내장 디스플레이를 포함하는 출생 포인트 기기의 예의 정면도를 예시한다.

도 54는 본 명세서에 개시된 신생아 스크리닝을 위한 출생 포인트 시스템 및 기기, 및 생화학 카트리지를 사용하는 방법의 예의 플로우 다이어그램을 예시한다.

도 55는 랩톱 컴퓨터를 포함하는 본 명세서에 개시된 출생 포인트 시스템의 예를 예시한다.

도 56 내지 도 59는 생화학 스크리닝과 함께 생리학적 스크리닝을 지원하는 본 명세서에 개시된 출생 포인트 시스템의 예들을 예시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0032] 본 명세서에 개시된 청구 대상은 이제, 본 명세서에 개시된 청구 대상의 일부(그러나 전부는 아님) 실시예들이 도시되는 첨부 도면들을 참조하여 이하에 더 충분히 설명될 것이다. 동일한 번호들은 전체에 걸쳐 동일한 요소들을 지칭한다. 본 명세서에 개시된 청구 대상은 많은 상이한 형태들로 구체화될 수 있고 본 명세서에서 제시되는 실시예들에 제한되는 것으로 해석되어서는 안 되며; 오히려, 이들 실시예들은 본 개시내용이 적용가능한 법적 요건들을 만족시키도록 제공된다. 실제로, 본 명세서에서 제시되는 본 명세서에 개시된 청구 대상의 많은 수정들 및 다른 실시예들이, 전문적인 설명들 및 연관된 도면들에 제시된 교시들의 이익을 갖는, 본 명세서에 개시된 청구 대상이 속하는 본 기술분야의 통상의 기술자에게 인지될 것이다. 그에 따라, 본 명세서에 개시된 청구 대상이 개시된 특정 실시예들에 제한되어서는 안 되고 수정들 및 다른 실시예들이 첨부된 청구범위의 범주 내에 포함되도록 의도된다는 것이 이해되어야 한다.

[0033] 일부 실시예들에서, 본 명세서에 개시된 청구 대상은 신생아 스크리닝을 위한 출생 포인트 시스템 및 기기, 생화학 카트리지, 및 방법들을 제공한다. 즉, 신생아 스크리닝을 수행하기 위한 생화학 카트리지를 수용 및 프로세싱하기 위한 출생 포인트 기기를 포함하는 출생 포인트 시스템이 제공된다. 추가로, 휴대용 스마트 디바이스(즉, 스마트폰 또는 태블릿)와 같은 스마트 디스플레이는 출생 포인트 기기와 통신하고, 여기서 스마트 디스플레이는, 출생 포인트 시스템을 동작시키기 위한 사용자 인터페이스인 신생아 스크리닝(NBS) 모바일 앱을 포함할 수 있다. 추가로, 출생 포인트 시스템을 사용하는 방법이 제공된다.

[0034] 일 실시예에서, 출생 포인트 시스템 및 출생 포인트 기기는, 단지 신생아 생물학적 스크리닝만을 지원한다. 그러나, 다른 실시예들에서, 출생 포인트 시스템 및 출생 포인트 기기는 신생아 생물학적 스크리닝 및 신생아 생리학적 스크리닝(예를 들어, 신생아 맥박 산소측정 및 신생아 청력 스크리닝) 양측 모두를 지원한다.

- [0035] 본 명세서에 개시된 신생아 스크리닝을 위한 출생 포인트 시스템 및 기기, 생화학 카트리지, 및 방법들의 양태는, 그것이 고도로 휴대가능하고 사용하기 쉽다는 것이다.
- [0036] 본 명세서에 개시된 신생아 스크리닝을 위한 출생 포인트 시스템 및 기기, 생화학 카트리지, 및 방법들의 다른 양태는, 생화학 카트리지의 액체 전달 시스템이 중력에 의한 액체들의 신뢰성있는 디스펜싱을 위해 틸팅되거나 또는 각을 이루는 수평 리저버 모듈(horizontal reservoir module)(HRM)을 특징으로 한다는 것이다.
- [0037] 이제, 본 발명에 따른 신생아 생물학적 스크리닝 및 신생아 생리학적 스크리닝 양측 모두를 지원하는 출생 포인트 플랫폼(10)의 예의 블록 다이어그램인 도 1을 참조한다. 예를 들어, 출생 포인트 플랫폼(10)은 생물학적 스크리닝(20) 및 생리학적 스크리닝(30) 양측 모두를 지원한다.
- [0038] 생물학적 스크리닝(20)은 다중화된 테스트(22)을 이용할 수 있다. 신생아 스크리닝 프로그램들에서, 다중화된 테스트(22)은 수 개의 화합물들을 동시에 식별하는 능력을 지칭한다. 출생 포인트 플랫폼(10)에서, 생물학적 스크리닝(20)은 특정 생물학적 마커들에 대한 스크리닝을 포함한다. 예시적인 생물학적 마커들은, 고빌리루빈 혈증, 글루코스-6-인산 탈수소효소 결핍(G6PD)을 검출하기 위한 총 빌리루빈(TSB), 고암모니아혈증을 검출하기 위한 암모니아, GALT 결핍을 검출하기 위한 갈락토오스-1-인산 유리딘 전환효소(GALT), 및 MCAD 결핍을 검출하기 위한 중쇄 아실-CoA 탈수소효소(MCAD)를 포함할 수 있지만, 이에 제한되지 않는다.
- [0039] 생리학적 스크리닝(30)은 신생아 맥박 산소측정(32) 및 신생아 청력 스크리닝(34)을 포함할 수 있지만, 이에 제한되지 않는다. 신생아 맥박 산소측정(32)은 위독한 선천성 심장 결함들(CCHD)의 검출을 개선시키는 승인된 테스트이다. 신생아 청력 스크리닝(34)(조기 청력 검출 및 치료 처치(Early Hearing Detection and Intervention)(EHDI)라고도 알려짐)은 병원 퇴원 전에 청력 상실에 대해 모든 신생아를 스크리닝하는 실무를 지칭한다. 예를 들어, 청성 뇌간 반응(auditory brainstem response)(ABR) 테스트 및 이음향 방사(otoacoustic emission)(OAE)들 테스트는 신생아 집단을 스크리닝하기 위한 적절한 생리학적 조치들이다. 양측 모두는 비침습적(noninvasive)이다. ABR 테스트는 청력에 대한 내이(달팽이관) 및 뇌 경로들에 관한 정보를 제공한다. OAE들 테스트는 외이관(outer ear canal)의 폐쇄뿐만 아니라, 중이 유체의 존재 및 달팽이관 내의 외부 유모 세포(outer hair cell)들에 대한 손상을 검출할 수 있다.
- [0040] 출생 포인트 플랫폼(10)은, 그것이 (1) 적은 볼륨의 혈액 샘플들을 프로세싱하고, (2) 동일한 카트리지 및 플랫폼 상에서 하나의 샘플로 하나 초과 분석물들을 테스트하고, (3) 하나의 플랫폼 상에서 상이한 유형들의 생화학 테스트(효소, 비색, 면역검정 및 핵산 테스트들)를 실행하고, (4) 병원으로부터의 신생아 퇴원 전에 더 완벽한 질병 또는 질병 위험 결정을 수행하는 능력을 제공하는 실험실 기반 기술들을 통한 이점들을 제공한다. 출생 포인트 플랫폼(10)은 또한 종래의 현장 진료 생화학 어세이 플랫폼(point-of-care biochemical assay platform)들과는 구별되는데, 이는 그것이 신생아들의 질병들에 포커싱되는 어세이 메뉴를 갖는 신생아 관련 테스트에만 배타적으로 포커싱되기 때문이다.
- [0041] 출생 포인트 플랫폼(10)은 신생아 스크리닝을 위한 출생 포인트 시스템, 출생 포인트 기기, 생화학 카트리지, 및 방법들을 통해 인스턴스화될 수 있다. 출생 포인트 플랫폼(10)은 미국에서만 아니라 그러한 테스트를 위한 인프라스트럭처가 존재하지 않는 개발 도상국들에서도 신생아 스크리닝에 혁명을 일으킬 잠재력을 갖고 있다. 사용자 트레이닝은 거의 요구되지 않을 것이다. 추가로, 출생 포인트 기기들은 1 시간 내에 원격 가이드들을 통해 설치될 수 있다. 신생아 스크리닝을 위한 출생 포인트 시스템, 출생 포인트 기기, 생화학 카트리지, 및 방법들의 예들의 더 많은 세부사항들이 도 2a 내지 도 59를 참조하여 이하에 도시 및 설명된다.
- [0042] 이제, 본 명세서에 개시된 신생아 스크리닝을 위한 출생 포인트 시스템(100), 출생 포인트 기기(105), 및 생화학 카트리지(200)의 예의 분해 사시도들인 도 2a 및 도 2b를 참조한다. 출생 포인트 시스템(100)은 도 1의 출생 포인트 플랫폼(10)에 도시된 아키텍처에 기초한다.
- [0043] 즉, 출생 포인트 시스템(100)은, 휴대용 스마트 디바이스(190)와 같은 스마트 디스플레이에 기계적으로 그리고 통신가능하게 커플링될 수 있는 출생 포인트 기기(105)를 포함하고, 여기서 스마트 디바이스(190)는 출생 포인트 기기(105)에 대한 네트워크 연결 디바이스 및 사용자 인터페이스일 수 있다. 스마트 디바이스(190)는, 예를 들어, 스마트폰 또는 태블릿 디바이스일 수 있다. 출생 포인트 시스템(100)은 생화학 카트리지(200)를 더 포함한다. 생화학 카트리지(200)는, 관심있는 신생아로부터 수집된, 프로세싱될 샘플 유체를 수용하기 위한 일회용 카트리지이다. 생화학 카트리지(200)는 프로세싱을 위해 출생 포인트 기기(105)에 플러그인될 수 있다. 생화학 카트리지(200)의 예들의 더 많은 세부사항들이 도 11 내지 도 35h를 참조하여 이하에 도시 및 설명된다.
- [0044] 출생 포인트 기기(105)는, 하우징(또는 본체)(110), 생화학 카트리지(200)를 수용하기 위한 카트리지 로딩 데크

(112), 스마트 디바이스(190)를 수용하기 위한 도킹 스테이션(114), 및 오퍼레이터 ID 정보, 카트리지 ID 정보, 및 샘플 ID 정보와 같은 출생 포인트 시스템(100)에 관련된 임의의 정보를 스캐닝하기 위한 바코드 판독기(116)와 같은 입력 판독기를 포함한다. 일 예에서, 스마트 디바이스(190)는 출생 포인트 기기(105)에 (예를 들어, 전력 및 통신을 위해) 전기적으로 연결하기 위해 도킹 스테이션(114)에 물리적으로 도킹될 수 있다. 그러나, 다른 예에서, 스마트 디바이스(190)는 출생 포인트 기기(105)로부터 분리되어 유지될 수 있고, 전력 연결이 없더라도, 출생 포인트 기기(105)와 무선으로 통신할 수 있다. 추가로, 신생아 스크리닝(NBS) 모바일 앱(192)이 출생 포인트 시스템(100)을 동작시키기 위해 스마트 디바이스(190) 상에 존재할 수 있다.

[0045] 출생 포인트 시스템(100)은, 예를 들어, (1) 한 번에 한 아기 또는 많은 아기들을 테스트하고, (2) 생화학 어세이들(효소, 비색 및 면역검정들)을 수행하고, (3) 청력 스크리닝(청성 뇌간 반응 또는 광음향 방식들을 사용함, 도 56 및 도 57 참조)을 수행하고, (4) 맥박 산소측정 테스트(도 58 및 도 59 참조)를 수행하기 위해, 사용될 수 있는 출생 근접 플랫폼(near birth platform)이다. 다시, 테스트 메뉴는, 총 빌리루빈(TSB), 글루코스-6-인산 탈수소효소 결핍(G6PD), 고암모니아혈증, 갈락토오스혈증, 및 다른 장애들에 대한 신생아 테스트를 포함할 수 있지만, 이에 제한되지 않는다.

[0046] 출생 포인트 기기(105)는 경량 및 휴대용 디바이스이다. 출생 포인트 기기(105)의 하우징(또는 본체)(110)은, 몰딩된 플라스틱 및 금속(예를 들어, 알루미늄)과 같은, 그러나 이에 제한되지 않는, 임의의 경량이고 강하고 내구성있는 재료로 형성될 수 있다. 출생 포인트 기기(105)는, 예를 들어, 약 7 인치들(17.78 cm) 내지 약 9 인치들(22.86 cm)의 폭; 약 7 인치들(17.78 cm) 내지 약 10 인치들(25.4 cm)의 높이; 그리고 약 10 인치들(25.4 cm) 내지 약 12 인치들(30.48 cm)의 깊이일 수 있다. 일 예에서, 출생 포인트 기기(105)는 약 8 인치들(20.32 cm)의 폭, 약 9 인치들(22.86 cm)의 높이, 그리고 약 11 인치들(27.94 cm)의 깊이이다. 그러나, 물리적 피쳐들의 임의의 변형들이 가능하다. 예를 들어, 도 2a는 큰 물리적 프로파일을 갖는 출생 포인트 기기(105)의 예를 도시하고, 도 2b는 보다 짧은 물리적 프로파일을 갖는 출생 포인트 기기(105)의 예를 도시한다. 그 예에 추가로, 도 3a 내지 도 3f는 도 2a에 도시된 출생 포인트 기기(105)의 정면도, 배면도, 평면도, 저면도, 좌측면도, 및 우측면도를 각각 도시한다.

[0047] 출생 포인트 기기(105)는 전기 전력을 사용하여 또는 배터리 전력을 사용하여 동작할 수 있다. 다시, 출생 포인트 기기(105)는 스마트폰 또는 태블릿 디바이스(예를 들어, 스마트 디바이스(190))와 같은 스마트 디스플레이와 인터페이싱하는 능력을 가질 수 있고, 생화학 테스트, 맥박 산소측정 및 청력 스크리닝을 위한 모듈들을 가질 수 있다. NBS 모바일 앱(192)은, 예를 들어, 관련자들에게 결과들을 텍스트하는 것, 후속 의사들의 리스트를 제공하는 것, 트레이닝을 제공하는 것, 빌리루빈 측정들을 위한 노모그램과 같은 임상 계산들을 수행하는 것, 질병들의 역학 추적을 수행하는 것 등을 하기 위해 사용될 수 있다. 추가로, 출생 포인트 기기(105)는, 1 내지 2 세트들의 파장들에 대한 형광 및 약 400 nm 내지 약 800 nm의 자외선(UV) 범위에 걸친 흡광도를 포함하는 생화학 스크리닝을 위한 광학 검출 시스템들을 포함한다.

[0048] 생화학 카트리지(200)는 소변 및 전체 혈액 샘플들을 포함하는 임의의 생리학적 유체를 사용할 수 있다. 생화학 테스트를 위한 2 개의 기본 프로세싱 단계들이 있다: (1) 샘플을 생화학 카트리지(200) 상에 로딩하는 단계 및 (2) 생화학 카트리지(200)를 출생 포인트 기기(105) 내에 로딩하는 단계. 출생 포인트 기기(105)는, 그것의 동작들을 관리하기; 즉, 어세이들을 실행하기 위한 프로세서 또는 제어기를 포함한다. 생화학 어세이들을 위한 총 어세이 시간은 샘플 입력으로부터 결과 출력까지 약 15 분들일 수 있다. 출생 포인트 기기(105)는 바람직하게는, 각각의 유형의 테스트를 수행하는 데 필요한 모든 소프트웨어를 포함한다. 출생 포인트 기기(105)는 또한 바람직하게는 일상적인 유지보수 없이 강건하도록 디자인된다. 출생 포인트 기기(105)의 컴포넌트들의 더 많은 세부사항들이 도 4, 도 5, 도 6, 및 도 7을 참조하여 이하에 도시 및 설명된다.

[0049] 이제, 하우징(또는 본체)(110)이 존재하지 않는 도 2a 및 도 2b의 출생 포인트 기기(105)의 다양한 도면들이고 그에 의해 그것의 컴포넌트들의 더 많은 세부사항들을 나타내는 도 4, 도 5, 도 6, 및 도 7을 참조한다. 예를 들어, 출생 포인트 기기(105)는, 바코드 판독기(116), 베이스 플레이트(122)의 상부에 장착된 2 개의 사이드 레일들(120), 2 개의 사이드 레일들(120) 사이에 배열된 메인 회로 보드(124) 및 하위 회로 보드(126), 파워 서플라이 장착 플레이트(132) 상에 배열된 파워 서플라이 조립체(130) 및 전력 입력 포트(128), 카트리지 데크 플레이트(134), 형광계 장착 플레이트(138) 상의 하나 또는 그 초과형광계들(136), 분광계(140), 2 개의 사이드 레일들(120) 사이에 배열된 캠(142), 카트리지 맞물림 스테퍼 모터(144), 캠 벨트 및 폴리 조립체(146), 스테퍼 모터 지지체(152) 상의 스테퍼 모터(150), 스프링-로딩된 어댑터(154), 모터 샤프트(156), 및 모터 맞물림 부재(158)를 포함한다.

- [0050] 바코드 판독기(116)는 임의의 표준 바코드 기술일 수 있다. 출생 포인트 기기(105)의 테스트 동작들 동안, 바코드 판독기(116)는 오퍼레이터 ID 정보, 카트리지 ID 정보, 및 샘플 ID 정보와 같은 정보를 캡처하는 데 사용된다.
- [0051] 사이드 레일들(120), 베이스 플레이트(122), 및 카트리지 데크 플레이트(134)는 플라스틱 또는 금속 부재들과 같은 임의의 강한 강성 부재들일 수 있다.
- [0052] 메인 회로 보드(124) 및 하위 회로 보드(126)는, 출생 포인트 기기(105)의 전체 동작들을 제어하기 위한 전자 기기들을 포함한다. 메인 회로 보드(124) 및 하위 회로 보드(126) 상에서 구현될 수 있는 기능들의 예들에 대한 도 36을 참조한다.
- [0053] 출생 포인트 기기(105)는 전력 또는 배터리 전력 상에서 동작할 수 있다. 일 예에서, 출생 포인트 기기(105)는 배터리 전력(배터리들은 도시되지 않음)을 사용하고 그에 따라 전력 입력 포트(128)는 사용되지 않는다. 다른 예에서, 출생 포인트 기기(105)는 DC 어댑터를 사용하여 전력공급된다. 이 경우에, 전력 입력 포트(128)는 DC 어댑터 플러그를 수용한다. 배터리 전력 또는 DC 어댑터 중 어느 하나를 사용하여, DC 소스는, 출생 포인트 기기(105)의 액티브 컴포넌트들에 전력공급하기 위해 필요에 따라 DC 입력을 컨디셔닝하는 파워 서플라이 조립체(130)를 공급한다. 또 다른 예에서, 출생 포인트 기기(105)는 표준 가정용 AC 전압을 사용하여 전력공급된다. 이 경우에, 전력 입력 포트(128)는 AC 플러그를 수용하고, 파워 서플라이 조립체(130)는 부가적인 AC 대 DC 변환 기능을 수행한다.
- [0054] 잘 알려진 바와 같이, 형광계는 형광의 세기를 측정하기 위한 기기이고, 통상적으로 생화학 분석에 사용된다. 잘 알려진 바와 같이, 광학 분광계는 전자기 스펙트럼의 특정 부분에 걸친 광의 특성들을 측정하는 데 사용되는 기기이고, 통상적으로 재료들을 식별하기 위한 분광 분석에 사용된다. 따라서, 형광계들(136) 및 분광계(140)는 출생 포인트 기기(105)에서의 광학 검출을 위해 사용된다.
- [0055] 출생 포인트 기기(105)에서, 생화학 카트리지(200)가 카트리지 로딩 데크(112) 내에 삽입될 때, 생화학 카트리지(200)의 저부 기관(210)의 예지는 캠(142)과 맞물린다. 그 후에, 카트리지 맞물림 스테퍼 모터(144)를 사용하여, 생화학 카트리지(200)를 잡아당겨 고정 포지션으로 고정하기 위해 캠(142)이 회전된다. 카트리지 맞물림 스테퍼 모터(144)는, 예를 들어, Oriental Motor U.S.A. Corp(살럿, NC)로부터 입수가 가능한 PKP 시리즈 2-상(2-phase), 단일 샤프트, 스테퍼 모터들(1.8°) 중 하나일 수 있다. 카트리지 맞물림 스테퍼 모터(144)는 캠 벨트 및 폴리 조립체(146)를 통해 캠(142)에 회전가능하게 커플링된다.
- [0056] 스테퍼 모터(150)는 생화학 카트리지(200)와 맞물리고(도 24a 및 도 24b 참조), 생화학 카트리지(200) 내의 액체 디스펜싱 메커니즘을 작동시키는 데 사용된다. 스테퍼 모터(150)는 또한, 예를 들어, Oriental Motor U.S.A. Corp로부터의 PKP 시리즈 2-상, 단일 샤프트, 스테퍼 모터들(1.8°) 중 하나일 수 있다.
- [0057] 전술한 컴포넌트들은, 전체적으로 컴포넌트들의 전체 리스트는 아니지만, 출생 포인트 기기(105)의 메인 컴포넌트들의 샘플링이다. 출생 포인트 기기(105)의 컴포넌트들에 의해 지원될 수 있는 기능들의 더 많은 세부사항들이 도 36을 참조하여 이하에 도시 및 설명된다.
- [0058] 이제, 본 명세서에 개시된 신생아 스크리닝을 위한 출생 포인트 시스템 및 기기, 및 생화학 카트리지의 다른 예의 사시도 및 분해도 각각인 도 8a 및 도 8b를 참조한다. 이 예에서, 출생 포인트 시스템(100)은 출생 포인트 기기(305), 스마트 디바이스(190), 및 생화학 카트리지(200)를 포함한다. 출생 포인트 기기(305)는, 하우징(또는 보디)(310), 생화학 카트리지(200)를 수용하기 위한 카트리지 로딩 데크(312), 및 스마트 디바이스(190)를 수용하기 위한 도킹 스테이션(314)을 포함한다. 출생 포인트 기기(305)는 도 2a 또는 도 2b에 도시된 출생 포인트 기기(105)와 비교하면 약간 상이한 크기들, 기능, 및 미적 피쳐들을 가질 수 있다.
- [0059] 이제, 본 명세서에 개시된 신생아 스크리닝을 위한 출생 포인트 시스템 및 기기, 및 생화학 카트리지의 또 다른 예의 사시도 및 분해도 각각인 도 9a 및 도 9b를 참조한다. 이 예에서, 출생 포인트 시스템(100)은 출생 포인트 기기(405), 스마트 디바이스(190), 및 생화학 카트리지(200)를 포함한다. 출생 포인트 기기(405)는, 하우징(또는 본체)(410), 생화학 카트리지(200)를 수용하기 위한 카트리지 로딩 데크(412), 및 스마트 디바이스(190)를 수용하기 위한 도킹 스테이션(414)을 포함한다. 출생 포인트 기기(405)는 도 2a 또는 도 2b에 도시된 출생 포인트 기기(105)와 비교하면 약간 상이한 크기들, 기능, 및 미적 피쳐들을 가질 수 있다.
- [0060] 이제, 본 명세서에 개시된 신생아 스크리닝을 위한 출생 포인트 시스템 및 기기, 및 생화학 카트리지의 또 다른 예의 사시도 및 분해도 각각인 도 10a 및 도 10b를 참조한다. 이 예에서, 출생 포인트 시스템(100)은 출생 포

인트 기기(505), 스마트 디바이스(190), 및 생화학 카트리지(200)를 포함한다. 출생 포인트 기기(505)는, 하우징(또는 본체)(510), 생화학 카트리지(200)를 수용하기 위한 카트리지 로딩 데크(512), 및 스마트 디바이스(190)를 수용하기 위한 도킹 스테이션(514)을 포함한다. 출생 포인트 기기(505)는 도 2a 또는 도 2b에 도시된 출생 포인트 기기(105)와 비교하면 약간 상이한 크기들, 기능, 및 미적 피쳐들을 가질 수 있다.

- [0061] 이제, 본 명세서에 개시된 신생아 스크리닝을 위한 생화학 카트리지(200)의 예의 정면 사시도 및 후면 사시도 각각의 도 11 및 도 12를 참조하고, 여기서 생화학 카트리지(200)는 디지털 유체 역학 능력을 포함한다. 추가로, 도 13, 도 14, 도 15, 및 도 16은 도 11 및 도 12에 도시된 생화학 카트리지(200)의 측면도, 후면도, 평면도, 및 저면도를 각각 도시한다.
- [0062] "정면", "배면", "상부", "저부", "위에", "아래에", 및 "상에"라는 용어들은, 생화학 카트리지(200)의 상부 및 저부 기관들 또는 정면 및 배면 기관들의 상대적 포지션들과 같은, 생화학 카트리지(200)의 컴포넌트들의 상대적 포지션들을 참조하여 설명 전반에 걸쳐 사용된다. 생화학 카트리지(200)는 공간에서의 배향에 관계없이 기능적이라는 것을 인식할 것이다.
- [0063] 이 예에서, 생화학 카트리지(200)는, 갭(도시되지 않음)에 의해 분리되는 저부 기관(210)(예를 들어, 인쇄 회로 보드(PCB))과 상부 기관(212)(예를 들어, 플라스틱 또는 유리 기관)을 포함한다. 갭은, 헥사테칸 필터 유체 또는 실리콘 오일과 같은 저점도 오일과 같은, 그러나 이에 제한되지 않는, 필터 유체를 함유할 수 있다. 신생아 스크리닝 동작들 동안, 화학 반응들 또는 어세이들은 저부 기관(210)과 상부 기관(212) 사이의 갭에서 수행될 수 있다.
- [0064] 커버(214)(예를 들어, 플라스틱 커버)가 상부 기관(212)의 상부에 제공된다. 샘플 입력 웰(216)은 커버(214) 내에 통합된다. 샘플 입력 웰(216)은, 로딩 포트(218), 및 로딩 포트(218)를 개방 및 폐쇄하기 위한 웰 캡 조립체(220)를 갖는다. 커버(214)는 또한, 특정한 리세스된 또는 윤곽형성된 영역들(222)을 포함할 수 있다. 리세스된 또는 윤곽형성된 영역들(222)은 생화학 카트리지(200) 내의 컴포넌트들 및/또는 컴포넌트들의 레이아웃에 따라 맞춤화될 수 있다.
- [0065] 생화학 카트리지(200)의 상부 기관(212)과 관련하여 광학 인터페이스 영역(224)(도 12 참조)이 제공된다. 출생 포인트 기기(105)의 광학 검출 컴포넌트들(예를 들어, 2 개의 형광계들(136) 및 분광계(140))의 포지션은 생화학 카트리지(200)가 출생 포인트 기기(105)에 설치될 때 상부 기관(212)의 광학 인터페이스 영역(224)에 대응한다.
- [0066] 릴 장착 피쳐(226)(도 16 참조)는 상부 기관(212)에 제공된다. 릴 장착 피쳐(226)는 포일 테이크-업 릴(245)을 수용하기 위한 관통 홀이다(도 17 및 도 19 참조).
- [0067] 이제, 도 11 및 도 12의 생화학 카트리지(200)의 다양한 다른 도면들인 도 17 내지 도 20을 참조하고, 여기서 생화학 카트리지(200)는 커버(214)가 존재하지 않고 그에 의해 그것의 더 많은 세부사항들을 나타내는 것으로 도시된다. 즉, 도 17, 도 18, 도 19, 및 도 20은, 커버(214)가 존재하지 않는, 생화학 카트리지(200)의 사시도, 평면도, 후면도, 및 측면도를 각각 도시한다. 생화학 카트리지(200)는, 커버 개스킷(228), 수평 리저버 모듈(HRM) 장착 플레이트(239)를 더 포함하는 HRM(230), HRM(230)을 유지하기 위한 한 쌍의 장착 포스트들(242), HRM(230) 내측의 유체들을 밀봉하기 위한 포일 스트립(244), HRM(230)으로부터 포일 스트립(244)을 권출하기 위한 포일 테이크-업 릴(245), 상부 기관(212)의 릴 장착 피쳐(226) 내에 스냅-피팅될 수 있는 릴 맞물림 피쳐(246)(도 16 참조), 및 리저버 모듈 캡처 피쳐(254)(도 18 및 도 23a 참조)를 더 포함한다. HRM(230)의 더 많은 세부사항들이 도 33a 내지 도 35h를 참조하여 이하에 도시 및 설명된다.
- [0068] 이제, 도 11 및 도 12에 도시된 생화학 카트리지(200)의 커버(214)의 밑면의 사시도인 도 21을 참조한다. 커버(214)는, 커버 림(248), 샘플 입력 웰(216)을 수용하기 위한 웰 개구부(250), 및 포일 테이크-업 릴(245)의 상부를 캡처하기 위한 릴 캡처 피쳐(252)를 더 포함한다.
- [0069] 이제, 커버(214)가 존재하지 않고 도 11 및 도 12에 도시된 생화학 카트리지(200)의 밑면의 사시도인 도 22a를 참조한다. 도 22b는 추가로 저부 기관(210)이 존재하지 않는 생화학 카트리지(200)의 밑면을 도시한다. 이 도면에는, 기관 개스킷(256) 및 반응(또는 어세이) 챔버 영역(258)이 나타난다. 반응(또는 어세이) 챔버 영역(258)은 저부 기관(210)과 상부 기관(212) 사이의 갭이다.
- [0070] 이제, 도 11 및 도 12에 도시된 생화학 카트리지(200)의 저부 기관(210)에 관련된 상부 기관(212)의 사시도인 도 23a를 참조한다. 도 23b는 생화학 카트리지(200)의 저부 기관(210)만을 도시한다. 이 도면에는, 디지털 유체 역학 능력(즉, 전기습윤(electrowetting))을 지원하기 위해 전극 구성(260) 및 전기 I/O 콘택트들(262)이 도

시된다. 이 예에서, 생화학 카트리지(200)가 출생 포인트 기기(105)에 설치될 때, 전기 I/O 콘택트들(262)은 출생 포인트 기기(105)의 메인 회로 보드(124)에 전기적으로 연결된다. 추가로, 일부 예들에서, 건조된 시약들이 전극 구성(260)의 반응 레인들에 제공될 수 있다.

[0071] 이제, 도 11 및 도 12에 도시된 생화학 카트리지(200)에 관련된 출생 포인트 기기(105)의 스테퍼 모터(150)의 분해도 및 사시도 각각인 도 24a 및 도 24b를 참조한다. 즉, 스테퍼 모터(150)는 모터 샤프트(156)를 포함하고, 스프링-로딩된 어댑터(154)는 모터 샤프트(156) 상에 장착된다. 스프링-로딩된 어댑터(154)의 말단 팁(distal tip)은, 상부 기관(212)을 통해 돌출되고 있는 포일 테이크-업 릴(245)의 릴 맞물림 피치(246)와 맞물린다. 이러한 방식으로, 출생 포인트 기기(105)의 스테퍼 모터(150)는 생화학 카트리지(200)의 포일 테이크-업 릴(245)을 회전시키는 데 사용될 수 있고, 이 포일 테이크-업 릴(245)은 차례로 HRM(230)을 작동시킨다.

[0072] 도 24a 및 도 24b는 스테퍼 모터가 생화학 카트리지의 밑면을 통해 맞물리는 구성을 도시하는 반면, 도 25는 출생 포인트 기기의 스테퍼 모터가 생화학 카트리지의 상부면을 통해 맞물리는 다른 구성을 도시한다. 이 예에서, 릴 맞물림 피치(246)는 포일 테이크-업 릴(245)의 상부면에 있고, 릴 맞물림 피치(246)는 커버에서 개구부를 통해 돌출된다. 스테퍼 모터(150)는 스프링-로딩된 어댑터(154)를 갖는다. 그 후에, 모터 맞물림 부재(158)는 스프링-로딩된 어댑터(154)의 말단 단부에 설치된다. 그 후에, 모터 맞물림 부재(158)의 말단 단부는 포일 테이크-업 릴(245)의 릴 맞물림 피치(246)와 맞물린다. 다른 예에 대해, 도 35h를 참조한다.

[0073] 도 11 내지 도 23b는 디지털 유체 역학을 지원하는 생화학 카트리지(200)의 예를 도시하는 반면, 도 26 내지 도 29b는 디지털 유체 역학 능력이 존재하지 않는 신생아 스크리닝을 위한 생화학 카트리지들(200)의 예들을 도시한다. "디지털 유체 역학 능력이 존재하지 않는다"는 것은 전기습윤 동작들을 수행하기 위한 임의의 전극 구성들이 존재하지 않는다는 것을 의미한다. 디지털 유체 역학 능력이 존재하지 않는다면, 생화학 카트리지(200)는, 예를 들어, 플로우 셀일 수 있다. 일 예에서, 도 26은 디지털 유체 역학 능력이 존재하지 않는 생화학 카트리지(200)의 사시도를 도시한다. 다시, 생화학 카트리지(200)는, 저부 기관(210), 상부 기관(212), 커버(214), 샘플 입력 웰(216), 웰 캡 조립체(220), 및 리세스된 또는 윤곽형성된 영역들(222)을 포함할 수 있다.

[0074] 다른 예에서, 도 27 및 도 28은 디지털 유체 역학 능력이 존재하지 않는 생화학 카트리지(200)의 사시도 및 평면도를 각각 도시한다. 다시, 생화학 카트리지(200)는, 저부 기관(210), 상부 기관(212), 커버(214), 샘플 입력 웰(216), 웰 캡 조립체(220), 및 리세스된 또는 윤곽형성된 영역들(222)을 포함할 수 있다. 그 예에 추가로, 도 29a는 디지털 유체 역학을 지원하지 않는 생화학 카트리지(200)의 저부 기관(210) 및 상부 기관(212)을 도시한다. 부가적으로, 도 29b는 디지털 유체 역학을 지원하지 않는 생화학 카트리지(200)의 저부 기관(210)만을 도시한다. 이 예에서, 저부 기관(210)은 임의의 전극 구성들(예를 들어, 도 23a의 전극 구성(260)) 및/또는 전기 I/O 콘택트들(예를 들어, 도 23a의 전기 I/O 콘택트들(262))이 존재하지 않는다. 이들 예들에서, 건조된 시약들은 저부 기관(210) 및/또는 상부 기관(212)의 표면 상에 제공될 수 있다.

[0075] 이제, 본 명세서에 개시된 신생아 스크리닝을 위한 생화학 카트리지들(200)과 함께 사용될 수 있는 커버 조립체들의 3 개의 다른 예들의 사시도들인 도 30a 내지 도 32b를 참조한다. 각각은, 샘플 입력 웰(216), 로딩 포트(218), 웰 캡 조립체(220), 리세스된 또는 윤곽형성된 영역들(222), 및 커버 개스킷(228)을 더 포함하는 커버(214)를 포함한다. 이들 3 개의 예들에서, 리세스된 또는 윤곽형성된 영역들(222)의 형상 및 배치 및 전체 커버 풋프린트들은 상이할 수 있다.

[0076] 이제, 생화학 카트리지(200)의 HRM(230)의 예의 다양한 도면들인 도 33a 및 도 33b를 참조한다. HRM(230)은 생화학 카트리지(200) 내에 특정 유체들을 유지한 후에 디스펜싱하기 위해 제공된다. HRM(230)은, 제1 유체(234)를 유지하기 위한 제1 리저버(232), 및 제2 유체(238)를 유지하기 위한 제2 리저버(236)를 포함하는데, 이 모두는 HRM 장착 플레이트(239)의 상부에 배치된다. 추가로, HRM(230)은, 제1 리저버(232) 및 제2 리저버(236)의 개구부들 주위의 둘레 구역인 전방면(240)을 갖는다. 전방면(240)은 일단 HRM(230)이 유체로 충전된다면 밀봉되는 HRM(230)의 표면이다. 추가로, HRM(230)은, 단지 2 개의 리저버들에만 제한되지 않는다. HRM(230)은 임의의 수의 리저버들을 포함할 수 있다.

[0077] 이 예에서, 제1 리저버(232)는 제2 리저버(236)보다 더 크다. 예를 들어, 제1 리저버(232)는 약 2 mL의 유체를 유지할 수 있지만, 제2 리저버(236)는 약 1 mL의 유체를 유지할 수 있다. 추가로, 이 예에서, HRM(230)은, 예를 들어, 약 15 mm 깊이, 약 16 mm 높이, 그리고 약 46 mm 길이일 수 있다.

[0078] 디지털 유체 역학 능력을 갖는 생화학 카트리지(200)의 예에서, 제1 리저버(232) 내의 제1 유체(234)는, 헥사데

칸 필러 유체 또는 실리콘 오일과 같은 저점도 오일과 같은, 그러나 이에 제한되지 않는, 필러 유체일 수 있다. 제2 리저버(236) 내의 제2 유체(238)는, 예를 들어, 완충 용액, 액체 시약, 또는 물과 같은 희석제일 수 있다. 그러나, 디지털 유체 역학 능력을 갖지 않는 생화학 카트리지(200)의 예에서, 오일은 요구되지 않는다. 그에 따라, 제1 리저버(232) 및 제2 리저버(236) 양측 모두는 완충 용액, 액체 시약, 또는 물과 같은 희석제로 충전될 수 있다.

[0079] 이제, HRM(230)의 다른 예의 전방 사시도이고 그것의 전방면 밀봉 표면을 도시하는 도 34a를 참조한다. 이 예에서, HRM(230)은 도 33a 및 도 33b에 도시된 HRM(230)보다 더 작다. 즉, 이 예에서, 제1 리저버(232)는 제2 리저버(236)보다 여전히 더 크다. 그러나, 제1 리저버(232)는 약 1.2 mL의 유체를 유지할 수 있지만, 제2 리저버(236)는 약 0.8 mL의 유체를 유지할 수 있다. 추가로, 이 예에서, HRM(230)은, 예를 들어, 약 24 mm 깊이, 약 14 mm 높이, 그리고 약 33 mm 길이일 수 있다.

[0080] 추가로, 도 34a에 도시된 HRM(230)에서, 예를 들어, 제2 리저버(236)의 둘레는 약 6.325 인치들(15.84 cm)이고, 전방면(240)은 약 0.279 평방 인치들(1.8 평방 cm)의 표면적을 갖는다. 전방면(240)의 임의의 부분의 폭(즉, 벽 두께)은, 예를 들어, 약 2 mm(78.7 mils)일 수 있다. 신뢰가능한 밀봉을 보장하기 위해 적합한 표면적을 갖는 것이 중요하다. 임의로, 포일 스트립(244)을 본딩하기 위한 표면적을 증가시키기 위해 립(도시되지 않음)이 전방면(240)의 에지 주위에 제공될 수 있다.

[0081] 임의의 HRM(230)과 관련하여, HRM(230)은 중력에 의해서만 원하는 레이트로 최적으로 디스펜싱하기 위한 특정 디스펜싱 각도를 갖는다. 예를 들어, 도 34b는, 디스펜싱 각도 α 를 도시하는, HRM(230)의 단면도를 도시한다. 디스펜싱 각도 α 는 일 예에서 약 13 도들 내지 약 17 도들일 수 있거나, 또는 다른 예에서는 약 15 도들이다. 다시, HRM(230)은, 단지 2 개의 리저버들에만 제한되지 않는다. 추가로, HRM(230) 내의 다수의 리저버들에 대한 개개의 디스펜싱 각도들 α 는 동일할 수 있거나 또는 상이할 수 있다.

[0082] HRM(230)은, 예를 들어, 몰딩된 플라스틱으로 형성될 수 있다. 예를 들어, HRM(230)은 고밀도 폴리에틸렌(HDPE), 고리 올레핀 폴리머(COP), 고리 올레핀 코폴리머(COC), 또는 폴리프로필렌(PP)으로 형성될 수 있다. 추가로, HRM(230)으로부터의 중력에 의한 액체의 유동을 보조하기 위해 및/또는 액체들의 피닝(pinning)을 감소시키기 위해, (1) 제1 리저버(232) 및 제2 리저버(236) 내측의 표면들이 소수성 재료로 코팅될 수 있거나, (2) 제1 리저버(232) 및 제2 리저버(236) 내측의 표면들이 텍스처(예를 들어, 110 μm 텍스처링된 표면)를 가질 수 있거나, 및/또는 (3) 소량의 오일(예를 들어, 실리콘 오일)이 희석제에 첨가될 수 있다(예를 들어, 50 μL 오일 대 200 μL 희석제).

[0083] 이제, 본 명세서에 개시된 신생아 스크리닝을 위한 생화학 카트리지(200)의 HRM(230)을 배치하는 프로세스의 예인 도 35a 내지 도 35h를 참조한다. 이제 도 35a를 참조하면, HRM(230)이 제공된다. 다음으로 그리고 이제 도 35b를 참조하면, 제1 리저버(232)는 제1 유체(234)로 충전되고 제2 리저버(236)는 제2 유체(238)로 충전된다. 다음으로 그리고 이제 도 35c를 참조하면, HRM(230)이 포일 스트립(244)으로 밀봉된다. 즉, 포일 스트립(244)이 HRM(230)의 전방면(240)에 접촉된다. 포일 스트립(244)은 초과 길이 또는 테일(tail)이 한 쪽으로 연장되어 설치된다. 다음으로 그리고 이제 도 35d를 참조하면, 포일 스트립(244)의 초과 길이 또는 테일이 자신 위로 그리고 HRM(230)을 지나서 접혀진다. 다음으로 그리고 이제 도 35e를 참조하면, 포일 스트립(244)의 초과 길이 또는 테일이 포일 테이크-업 릴(245)에 부착된다. 다음으로 그리고 이제 도 35f를 참조하면, HRM(230)과 포일 스트립(244) 및 포일 테이크-업 릴(245)의 조합이 상부 기관(212)에 부착된다. 다음으로 그리고 이제 도 35g를 참조하면, 0-링(247)이 포일 테이크-업 릴(245)의 상부에 배치된다. 다음으로 그리고 이제 도 35h를 참조하면, 커버(214)가 상부 기관(212)의 상부에 배치되고 그에 의해 포일 테이크-업 릴(245)을 캡처하여 제 위치에 고정시킨다. 포일 스트립(244)은, 예를 들어, HRM(230)이 손실들 없이 시간의 연장된 주기들 동안 밀봉된 상태로 저장될 수 있도록 저 수증기 투과율(moisture vapor transmission rate)(MVTR)을 갖는 알루미늄 포일 스트립일 수 있다. 추가로, 포일 스트립(244)은 부가된 강도를 위해 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET) 배킹(backed) 포일일 수 있다. 일 예에서, HRM(230)에 대한 포일 스트립(244)을 유지하는 접촉제는 PE250 접촉제이다.

[0084] 함께, 포일 테이크-업 릴(245)과 함께 포일 스트립(244)을 갖는 HRM(230)은 생화학 카트리지(200)의 액체 전달 시스템을 형성한다. 이제, 도 24a, 도 24b, 도 25, 및 도 35a 내지 도 35h를 다시 참조하면, HRM(230)으로부터 액체를 디스펜싱하는 것에 대한 생화학 카트리지(200)의 동작은 다음과 같다. 생화학 카트리지(200)가 출생 포인트 기기(105) 내에 삽입될 때, 스테퍼 모터(150)는 생화학 카트리지(200)의 포일 테이크-업 릴(245)과 맞물리고, HRM(230)은 여전히 밀봉 상태에 있다. 그 후에, HRM(230)으로부터 액체를 디스펜싱하기 위해, 스테퍼 모터(150)가 활성화되고 포일 스트립(244)이 포일 테이크-업 릴(245) 상에서 권취하기 시작한다. 그렇게 함에 있

어서, 제1 리저버(232) 상의 포일 스트립(244)은 천천히 벗겨지기 시작하고 그에 의해 제1 유체(234)를 천천히 방출하는데, 이 제1 유체(234)는 생화학 카트리지(200)의 반응(또는 어세이) 챔버-부분 내로 유동한다. 결국, 스테퍼 모터(150)가 계속 실행됨에 따라, 제2 리저버(236) 상의 포일 스트립(244)도 또한 천천히 벗겨지고 그에 의해 제2 유체(238)를 천천히 방출하는데, 이 제2 유체(238)는 생화학 카트리지(200)의 반응(또는 어세이) 챔버-부분 내로 유동한다.

- [0085] 스테퍼 모터(150)를 사용하여, 액체가 제1 리저버(232)로부터 방출된 후에 제2 리저버(236)로부터 방출되는 액체의 타이밍이 제어될 수 있다. 예를 들어, 희석제를 디스펜싱하기 전에 오일이 완전히 배치되는 것이 바람직할 수 있다. 추가로, 제1 리저버(232) 및 제2 리저버(236)는 본질적으로 이들이 옆으로 장착되기 때문에, 통기 및 개방은 동일한 포일 스트립(244)을 사용하여 달성된다. 추가로, HRM(230)의 디자인은 디스펜싱 동안 기포 형성의 위험을 감소시키거나 또는 완전히 제거한다. 추가로, HRM(230)의 디자인은 리저버들에서의 데드 볼륨(dead volume)을 감소시키거나 또는 완전히 제거한다.
- [0086] HRM(230)으로부터의 포일 스트립(244)의 신뢰성있는 제거를 보장하는 최적의 견인력(예를 들어, 최소 토크)에 대해, 포일 테이크-업 릴(245)을 향해 이어지는 포일 스트립(244)의 초과 길이 또는 테일의 경로는 HRM(230)의 전방면(240)의 평면과 실질적으로 평행하다. 이것은 HRM(230)의 전방면(240)의 평면에 실질적으로 접하도록 포일 테이크-업 릴(245)의 외부 표면을 배열하는 것에 의해 달성될 수 있다.
- [0087] 이제, 예를 들어, 도 2a 및 도 2b의 출생 포인트 기기(105)의 기능 블록 다이어그램의 예인 도 36을 참조한다. 출생 포인트 기기(105)는 메인 회로 보드(124)를 포함한다. 메인 회로 보드(124)는, 마이크로제어기(610), USB 포트(612), CAN 포트(614), 가속 MEMS, LED들(618), 전력 I/O(128)(예를 들어, 전력 입력 포트(128)), 임피던스 검출기(620), 인터록 및 타이머(622)(예를 들어, 인터록 회로 및 위치도그 타이머), FPGA(624), SDRAM(626), EEPROM(628), 디지털 유체 역학 능력을 갖는 생화학 카트리지(200)를 구동하기 위한 전기습윤 컨트롤러(630), 열 컨트롤(632), HRM 스테퍼 모터(150)를 제어하기 위한 모터 1 컨트롤(634), 및 카트리지 맞물림 스테퍼 모터(144)를 제어하기 위한 모터 2 컨트롤을 포함한다.
- [0088] 분광계(140)와 연관된 조명기(638), 2 개의 형광계들(136), 다른 LED들(640), 특정 센서들 및 히터(642), 및 특정 포지션 스위치들(646)과 같은, 그러나 이에 제한되지 않는, 특정 다른 기능부들이 메인 회로 보드(124)와 통신한다. 바코드 판독기(116)는 또한 메인 회로 보드(124)와 통신한다. 바코드 판독기(116)는 SVDCIN(648) 및 USB 포트(650)를 더 포함한다. 부가적으로, 파워 서플라이(130)(예를 들어, 파워 서플라이 조립체(130))는 메인 회로 보드(124) 및 모든 다른 액티브 컴포넌트들에 전력을 제공한다. 추가로, 스마트 디바이스(190)(도시되지 않음)는 임의의 유선 또는 무선 수단을 사용하여 메인 회로 보드(124)와 통신할 수 있다.
- [0089] 이제, 본 명세서에 개시된 신생아 스크리닝을 위한 출생 포인트 시스템(100), 출생 포인트 기기(105), 및 생화학 카트리지(200)의 그래픽 사용자 인터페이스(GUI)(700)의 예인 도 37 내지 도 52를 참조한다. GUI(700)는, 예를 들어, 상위 디스플레이 패널(710) 및 하위 디스플레이 패널(715)을 포함한다. 상위 디스플레이 패널(710)은 더 많은 글로벌 정보 및 컨트롤들을 사용자에게 제시하는 데 사용되는 한편, 하위 디스플레이 패널(715)은 더 구체적인 선택된 정보 및 컨트롤들을 사용자에게 제시하는 데 사용된다. GUI(700)는 임의의 표준 사용자 인터페이스 컨트롤들 및 디스플레이 포맷들을 포함할 수 있다. GUI(700)는 스마트 디바이스(190)와 같은 스마트 디스플레이 상에 디스플레이될 수 있다. 즉, GUI(700)는 스마트 디바이스(190) 상의 NBS 모바일 앱(192)을 사용하여 론칭될 수 있다.
- [0090] 도 37의 GUI(700)는 사용자가 사용자 ID 및 패스워드를 입력하는 것에 의해 수동으로 로그인할 수 있는 로그인 스크린을 보여준다. 대안적으로, 사용자는 출생 포인트 기기(105)의 바코드 판독기(116)를 사용하여 그/그녀의 ID 배지를 스캐닝하는 것에 의해 로그인할 수 있다.
- [0091] 도 38의 GUI(700)는 하위 디스플레이 패널(715)의 OPEN ORDERS 및 CLOSED ORDERS에 대한 선택 탭들을 포함하는 홈 페이지를 보여준다. 도 38에서, OPEN ORDERS 탭이 선택된다. 환자 NAME, ASSAY ORDERED, 및 DATE ORDERED를 보여주는 리스트가 제시된다.
- [0092] 도 39의 GUI(700)는 CLOSED ORDERS 탭이 선택된 홈 페이지를 보여준다. 다시, 환자 NAME, ASSAY ORDERED, 및 DATE ORDERED를 보여주는 리스트가 제시된다.
- [0093] OPEN ORDERS 리스트로부터 이름을 선택하는 것에 의해, 테스트들이 개시 및 실행될 수 있다. 예를 들어, 도 40의 GUI(700)는, 출생 포인트 기기(105)의 바코드 판독기(114)를 사용하여, 선택된 생화학 카트리지(200)의 바코드를 스캐닝하기 위한 것인, 신생아 스크리닝 테스트를 실행하는 제1 단계를 사용자에게 표시한다. 추가로, 환

자 정보는 축소된 뷰 또는 확대된 뷰 중 어느 하나로 디스플레이된다.

- [0094] 도 41의 GUI(700)는, 생화학 카트리지(200)를 출생 포인트 기기(105) 내에 삽입하기 위한 것인, 신생아 스크리닝 테스트를 실행하는 다음 단계를 사용자에게 표시한다. 다시, 환자 정보가 디스플레이된다.
- [0095] 일단 생화학 카트리지(200)가 출생 포인트 기기(105) 내에 삽입된다면, 초기화 프로세스가 시작된다. 도 42의 GUI(700)는 초기화 프로세스의 상태를 보여준다. 다시, 환자 정보가 디스플레이된다.
- [0096] 도 43의 GUI(700)는, 출생 포인트 장비(105)의 바코드 판독기(116)를 사용하여, 선택된 환자의 샘플을 유지하는 컨테이너 상의 바코드를 스캐닝하기 위한 것인, 신생아 스크리닝 테스트를 실행하는 다음 단계를 사용자에게 표시한다. 다시, 환자 정보가 축소된 뷰로 디스플레이된다. 도 44는 환자 정보의 확대된 뷰를 도시한다.
- [0097] 도 45의 GUI(700)는, 환자의 샘플의 양을 생화학 카트리지(200)에 첨가한 후에 "Run Test(테스트 실행)" 버튼을 선택하여 테스트를 개시하기 위한 것인, 신생아 스크리닝 테스트를 실행하는 다음 단계를 사용자에게 표시한다. 다시, 환자 정보가 디스플레이된다.
- [0098] 도 46의 GUI(700)는 첨가된 샘플의 양의 검증 단계를 사용자에게 표시한다.
- [0099] 도 47의 GUI(700)는 테스트가 실행 중임을 사용자에게 표시하고 그것의 상태를 보여준다. 예를 들어, 남은 테스트 시간의 양은 완료 퍼센트와 함께 표시될 수 있다. 다시, 환자 정보가 디스플레이된다.
- [0100] 도 48의 GUI(700)는 실행 중인 테스트들의 상태를 표시하는 다른 방법을 보여준다. 즉, 도 48의 GUI(700)는 진행이 환자 이름 옆의 퍼센트 심볼을 통해 및/또는 하위 디스플레이 패널(715)의 저부를 따르는 바를 통해 표시될 수 있는 홈 페이지를 보여준다.
- [0101] COMPLETED ORDERS 리스트로부터 환자를 선택하는 것에 의해, 도 49의 GUI(700)는 사용자에게 테스트 결과들을 표시한다. 일 예에서, 검출된 마커들의 레벨들을 표시하기 위해 비주얼들이 제공될 수 있다. 추가로, 사용자는 더 상세한 정보를 보거나 또는 정보를 인쇄하도록 선택할 수 있다.
- [0102] 신생아 스크리닝 테스트를 실행할 때 특정 에러 조건들이 발생할 수 있다. 일 예에서, 도 50의 GUI(700)는 생화학 카트리지(200) 내에 로딩된 샘플의 양이 테스트를 수행하기에 충분하지 않은 경우 생성될 수 있는 경고를 보여준다. 이 예에서, 도 50의 GUI(700)는 "Insufficient Sample Quantity(불충분한 샘플 수량)" 경고를 보여주고 테스트가 취소된다.
- [0103] 도 51의 GUI(700)는 경고들이 다른 방식들로 디스플레이될 수 있다는 것을 보여준다. 예를 들어, 글로벌 경고들은 상위 디스플레이 패널(710)에 디스플레이될 수 있다. 사용자는 경고를 선택하여 더 많은 정보를 찾을 수 있다. 사용자의 제량에 따라 다수의 글로벌 경고들이 제시 및 검토될 수 있다. 예를 들어, 도 52의 GUI(700)는 글로벌 경고를 검토하는 예를 보여준다.
- [0104] 본 명세서에 개시된 출생 포인트 시스템(100)의 GUI(700)는, 단지 도 37 내지 도 52에 도시된 뷰들, 디자인들, 및 정보에만 제한되지 않는다. 이들은 단지 예시적인 것이다. GUI(700)는 임의의 뷰들, 디자인들, 및 정보를 포함할 수 있다.
- [0105] 이제, 내장 디스플레이(132)인 스마트 디스플레이를 포함하는 출생 포인트 기기(105)의 예의 정면도인 도 53을 참조한다. 출생 포인트 시스템(100) 그리고 더 구체적으로는 출생 포인트 기기(105)의 동작은 스마트 디바이스(190) 상의 NBS 모바일 앱(192)을 사용하는 것에 제한되지 않는다. 임의의 스마트 디스플레이가 본 발명과 관련하여 사용될 수 있다. 예를 들어, 다른 실시예들에서, 출생 포인트 기기(105)는, 예를 들어, 터치 스크린일 수 있는 내장 디스플레이(132)를 갖는다. 디스플레이(132)는 도 37 내지 도 52의 GUI(700)에서 보여주는 것과 실질적으로 동일한 정보를 제시하는 데 사용될 수 있다. 따라서, 이 예에서, 출생 포인트 시스템(100)에서의 스마트 디바이스(190)의 존재는 요구되지 않는다.
- [0106] 이제, 본 명세서에 개시된 신생아 스크리닝을 위한 출생 포인트 시스템(100)을 사용하는 방법(800)의 예의 플로우 다이어그램인 도 54를 참조한다. 방법(800)은 다음의 단계들을 포함할 수 있지만, 이에 제한되지 않는다.
- [0107] 단계 810에서, 출생 포인트 애플리케이션이 론칭되고 사용자가 로그인한다. 예를 들어, 스마트 디바이스(190) 상의 NBS 모바일 앱(192)이 론칭된다. 그 후에, 예를 들어 도 37에 도시 및 설명된 바와 같이, GUI(700)를 사용하여, 사용자가 로그인한다.
- [0108] 단계 815에서, 사용자는, 오픈 오더들 및/또는 완료된 오더들을 보여주는 홈 페이지를 뷰잉한다. 예를 들어,

GUI(700)를 사용하여, 사용자는, 예를 들어 도 38 및 도 39에 도시 및 설명된 바와 같이, OPEN ORDERS 및/또는 COMPLETED ORDERS를 뷰잉한다.

- [0109] 단계 820에서, 사용자는 오픈 오더들 뷰로부터 관심있는 환자를 선택한다. 예를 들어, GUI(700)를 사용하여, 사용자는, 예를 들어 도 38에 도시 및 설명된 바와 같이, OPEN ORDERS 뷰로부터 스크리닝될 환자를 선택한다.
- [0110] 단계 825에서, 사용자는 선택된 환자에게 적합한 생화학 카트리지를 취득 및 스캐닝한다. 예를 들어, 사용자는 선택된 환자에게 적합한 생화학 카트리지(200)를 취득한다. 그 후에, 도 40에 도시된 바와 같은 GUI(700)에서의 명령어들에 의해 프롬프트된다면, 사용자는 출생 포인트 기기(105)의 바코드 판독기(116)를 사용하여 생화학 카트리지(200)의 바코드를 스캐닝한다.
- [0111] 단계 830에서, 사용자는 선택된 생화학 카트리지를 출생 포인트 기기 내에 삽입한다. 예를 들어, 도 41에 도시된 바와 같은 GUI(700)에서의 명령어들에 의해 프롬프트된다면, 사용자는 선택된 생화학 카트리지(200)를 출생 포인트 기기(105) 내에 삽입한다.
- [0112] 단계 835에서, 사용자는 생화학 카트리지가 초기화되기를 기다린다. 예를 들어, 도 42에 도시된 바와 같은 GUI(700)에서의 명령어들에 의해 프롬프트된다면, 사용자는 생화학 카트리지(200)가 초기화되기를 기다린다.
- [0113] 단계 840에서, 사용자는 선택된 환자의 샘플 유체의 컨테이너를 취득 및 스캐닝한다. 예를 들어, 사용자는 선택된 환자의 샘플 유체의 컨테이너를 취득한다. 그 후에, 도 43 및/또는 도 44에 도시된 바와 같은 GUI(700)에서의 명령어들에 의해 프롬프트된다면, 사용자는 출생 포인트 기기(105)의 바코드 판독기(116)를 사용하여 샘플 컨테이너 상의 바코드를 스캐닝한다. 일 예에서, 샘플 컨테이너는 피펫이다.
- [0114] 단계 845에서, 사용자는 선택된 환자의 샘플 유체를 생화학 카트리지 내에 로딩한다. 예를 들어, 도 45에 도시된 바와 같은 GUI(700)에서의 명령어들에 의해 프롬프트된다면, 사용자는 개방된 웰 캡 조립체(220)를 뒤집는 것에 의해 생화학 카트리지(200)의 샘플 입력 웰(216)을 개방한다. 그 후에, 사용자는 샘플 유체의 볼륨을 샘플 입력 웰(216)의 로딩 포트(218) 내에 피펫팅한다. 예를 들어, 사용자는 폐쇄된 웰 캡 조립체(220)를 뒤집는 것에 의해 생화학 카트리지(200)의 입력 웰(216)을 폐쇄시킨다.
- [0115] 판정 단계 850에서, 생화학 카트리지(200)에 충분한 샘플 유체가 존재하는지 여부가 결정된다. 예를 들어, 출생 포인트 기기(105)의 계기는 생화학 카트리지(200)에 존재하는 샘플 유체의 양을 결정하기 위한 분석을 수행한다. 충분한 샘플 유체가 존재하는 경우, 방법(800)은 단계 855로 진행한다. 그러나, 불충분한 양의 샘플 유체가 존재하는 경우, 그러면 방법(800)은 종료되고, 예를 들어, 도 50에 도시된 바와 같은 GUI(700)에 표시된 바와 같이, 테스트가 취소된다.
- [0116] 단계 855에서, 신생아 스크리닝 테스트가 출생 포인트 기기(105) 내에서 개시된다.
- [0117] 단계 860에서, 사용자는 신생아 스크리닝 테스트의 진행을 모니터링한다. 예를 들어, 테스트의 진행은 도 47 및 도 48에 도시된 바와 같은 GUI(700)에 표시될 수 있다.
- [0118] 단계 865에서, 사용자는 신생아 스크리닝 테스트 결과들을 뷰잉한다. 예를 들어, 완료된 임의의 테스트들에 대해, 사용자는, 예를 들어, 도 49의 GUI(700)에 도시된 바와 같이, 테스트 결과들을 뷰잉할 수 있다. 추가로, 스마트 디바이스(190) 상의 NBS 모바일 앱(192)을 사용하여, 임의의 테스트 결과들이 로깅되고 임의의 인가된 당사자들에게 분배될 수 있다. 따라서, 스마트 디바이스(190) 상의 NBS 모바일 앱(192)을 사용하여, 테스트 결과들은 (스마트 디바이스(190) 상에서 결과를 뷰잉하는 것에 의해) 사용자에게 전달될 뿐만 아니라 (스마트 디바이스(190)를 사용하여 결과들을 분배하는 것에 의해) 다른 인가된 당사자들에게 전달될 수 있다.
- [0119] 이제, 랩톱 컴퓨터를 스마트 디스플레이로서 포함하는 본 명세서에 개시된 출생 포인트 시스템(100)의 예인 도 55를 참조한다. 예를 들어, 스마트 디바이스(190) 대신에, 출생 포인트 시스템(100)은 임의의 유선 또는 무선 수단을 사용하여 출생 포인트 기기(105)와 통신하는 랩톱 컴퓨터(195)를 사용할 수 있다. 이 예에서, 랩톱 컴퓨터(195)는 NBS 모바일 앱(192) 대신에 NBS 데스크톱 애플리케이션(192)을 사용한다. 스마트 디바이스(190)와 마찬가지로, 랩톱 컴퓨터(195)를 사용하면 출생 포인트 시스템(100)의 이식성이 가능해진다.
- [0120] 지금까지 도 2a 내지 도 53을 참조하여, 생화학 스크리닝만이, 단지 출생 포인트 시스템(100)에서 설명되었지만, 출생 포인트 시스템(100)은 생화학 스크리닝에 부가적으로 생리학적 스크리닝을 포함할 수 있다. 예를 들어, 그리고 이제 도 56 내지 도 59를 참조하면, 생리학적 스크리닝 및 생화학 스크리닝 양측 모두를 지원 하는 본 명세서에 개시된 출생 포인트 시스템(100)의 예들이 제공된다. 일 예에서, 도 56은 이전에 설명된 바와 같이 출생 포인트 기기(105), 스마트 디바이스(190), 및 생화학 카트리지(200)를 포함하는 출생 포인트 시

시스템(100)을 도시한다. 부가적으로, 출생 포인트 시스템(100)은 신생아 맥박 산소측정 메커니즘(900)을 포함한다. 이 예에서, 신생아 맥박 산소측정 메커니즘(900)은 스마트 디바이스(190)와 직접 통신한다. NBS 모바일 앱(192)의 피쳐들은 신생아 맥박 산소측정 메커니즘(900)으로부터/으로의 정보를 프로세싱하는 것을 포함할 수 있다. 다른 예에서, 도 57은 신생아 맥박 산소측정 메커니즘(900)이 스마트 디바이스(190) 대신에 출생 포인트 기기(105)에 물리적으로 연결되는 구성을 도시한다. 이 예에서, 출생 포인트 기기(105)는 프로세싱을 위해 신생아 맥박 산소측정 메커니즘(900)으로부터의 정보를 스마트 디바이스(190) 상의 NBS 모바일 앱(192)에 전달한다.

[0121] 또 다른 예에서, 도 58은 이전에 설명된 바와 같이 출생 포인트 기기(105), 스마트 디바이스(190), 및 생화학 카트리지(200)를 포함하는 출생 포인트 시스템(100)을 도시한다. 부가적으로, 출생 포인트 시스템(100)은 신생아 청력 스크리닝 메커니즘(910)을 포함한다. 이 예에서, 신생아 청력 스크리닝 메커니즘(910)은 스마트 디바이스(190)와 직접 통신한다. NBS 모바일 앱(192)의 피쳐들은 신생아 청력 스크리닝 메커니즘(910)으로부터/으로의 정보를 프로세싱하는 것을 포함할 수 있다. 또 다른 예에서, 도 59는 신생아 청력 스크리닝 메커니즘(910)이 스마트 디바이스(190) 대신에 출생 포인트 기기(105)에 물리적으로 연결되는 구성을 도시한다. 이 예에서, 출생 포인트 기기(105)는 프로세싱을 위해 신생아 청력 스크리닝 메커니즘(910)으로부터의 정보를 스마트 디바이스(190) 상의 NBS 모바일 앱(192)에 전달한다.

[0122] 오래 지속된 특허법 협약에 따라, 단수형 표현들은, 청구범위를 포함하는 본 출원에서 사용될 때 "하나 또는 그 초과"를 지칭한다. 따라서, 예를 들어, "대상"에 대한 언급은, 문맥상 명백히 반대(예를 들어, 복수의 대상들)가 아닌 한, 복수의 대상들 등을 포함한다.

[0123] 본 명세서 및 청구범위 전반에 걸쳐, "포함하다(comprise)", "포함하다(comprises)", 및 "포함하는(comprising)"이라는 용어들은, 문맥상 다르게 요구되는 경우를 제외하고는, 비배타적인 의미로 사용된다. 마찬가지로, "포함하는(include)"이라는 용어 및 그것의 문법적 변형들은, 리스트 내의 아이템들의 열거가 리스팅된 아이템들로 대체 또는 부가될 수 있는 다른 유사한 아이템들의 배제가 아니도록, 비제한적인 것으로 의도된다.

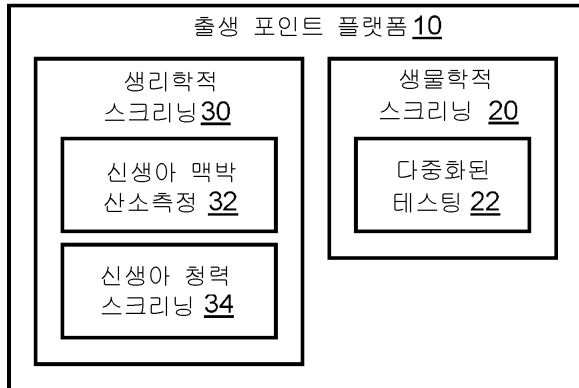
[0124] 본 명세서 및 첨부된 청구범위의 목적들을 위해, 달리 나타내지 않는 한, 본 명세서 및 청구범위에서 사용되는 양들, 사이즈들, 크기들, 비율들, 형상들, 제제들, 파라미터들, 퍼센티지들, 수량들, 특성들, 및 다른 수치 값들을 표현하는 모든 수들은, "약"이라는 용어가 값, 양 또는 범위와 함께 명시적으로 나타나지 않을 수 있더라도, "약"이라는 용어에 의해 모든 경우들에서 수정되는 것으로 이해되어야 한다. 따라서, 반대로 나타내지 않는 한, 다음의 명세서 및 첨부된 청구범위에 제시된 수치 파라미터들은 정확하지 않고 정확할 필요는 없지만, 허용오차들, 환산 계수들, 반올림 측정 에러 등, 및 본 명세서에 개시된 청구 대상에 의해 획득되려고 하는 원하는 특성들에 따라 본 기술분야의 통상의 기술자에게 알려진 다른 인자들을 반영하여, 원한다면 근사화되거나 및/또는 더 크거나 또는 더 작을 수 있다. 예를 들어, "약"이라는 용어는, 값을 지칭할 때, 특정된 양으로부터의, 일부 실시예들에서는 ± 100 %, 일부 실시예들에서는 ± 50 %, 일부 실시예들에서는 ± 20 %, 일부 실시예들에서는 ± 10 %, 일부 실시예들에서는 ± 5 %, 일부 실시예들에서는 ± 1 %, 일부 실시예들에서는 ± 0.5 %, 그리고 일부 실시예들에서는 ± 0.1 %의 변형들을 포괄하는 것으로 의도될 수 있는데, 이는 그러한 변형들이 개시된 방법들을 수행하거나 또는 개시된 조성물들을 채용하기에 적절하기 때문이다.

[0125] 추가로, "약"이라는 용어는, 하나 또는 그 초과 수들 또는 수치 범위들과 관련하여 사용될 때, 범위 내의 모든 수들을 포함하여, 모든 그러한 수들을 지칭하는 것으로 이해되어야 하고, 제시된 수치 값들보다 위와 아래로 경계들을 확장시키는 것에 의해 그 범위를 수정한다. 종점(endpoint)들에 의한 수치 범위들의 열거는 모든 수들, 예를 들어, 그 범위 내에 포함되는 전체 정수들(그것의 분수들을 포함함)(예를 들어, 1 내지 5의 열거는 1, 2, 3, 4, 및 5뿐만 아니라, 그것의 분수들, 예를 들어, 1.5, 2.25, 3.75, 4.1 등을 포함한다) 및 그 범위 내의 임의의 범위를 포함한다.

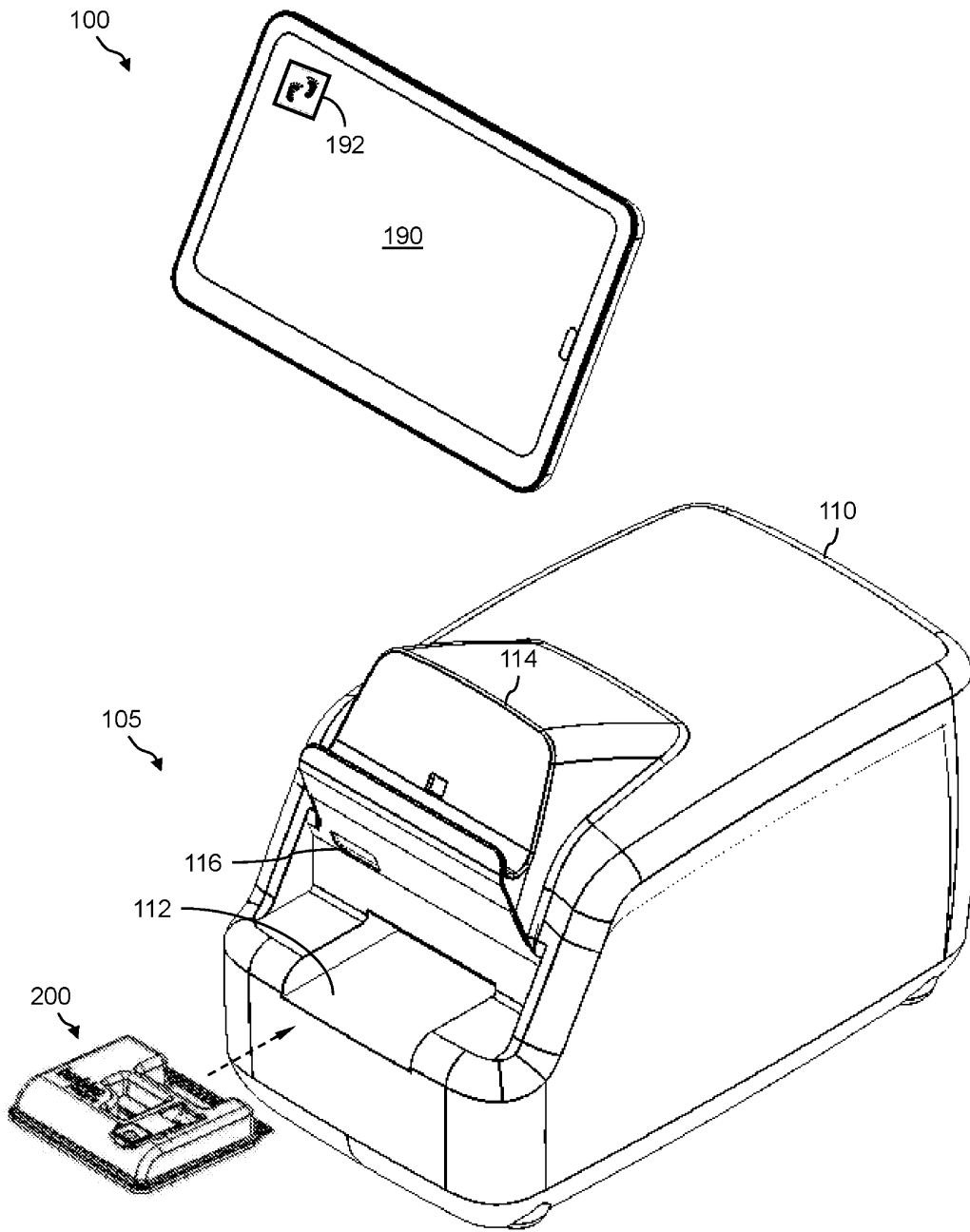
[0126] 전술한 대상물이 이해의 명료화의 목적들을 위해 예시 및 예로서 일부 상세하게 설명되었지만, 첨부된 청구범위의 범주 내에서 특정 변경들 및 수정들이 실시될 수 있다는 것을 본 기술분야의 통상의 기술자에 의해 이해될 것이다.

도면

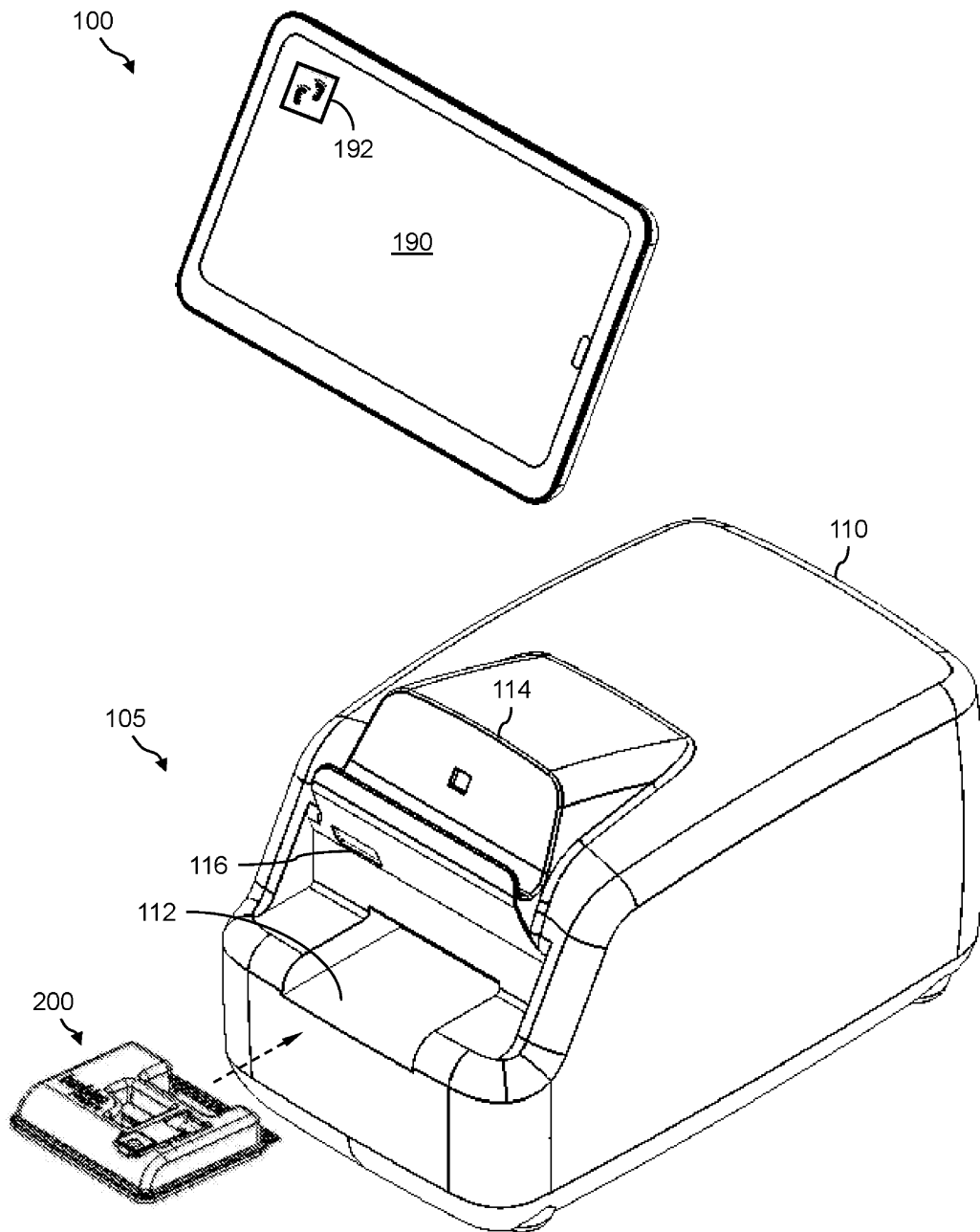
도면1



도면2a

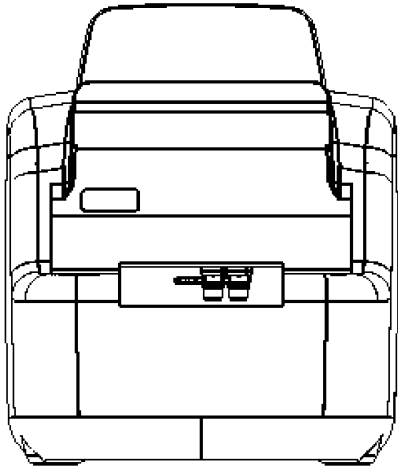


도면2b

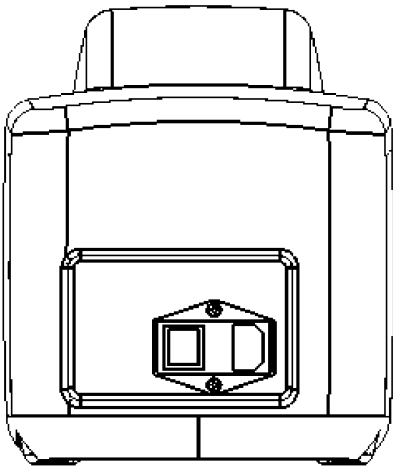


도면3a

105

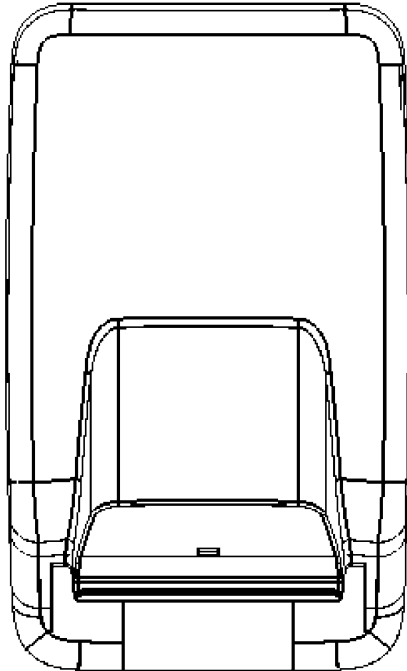


도면3b

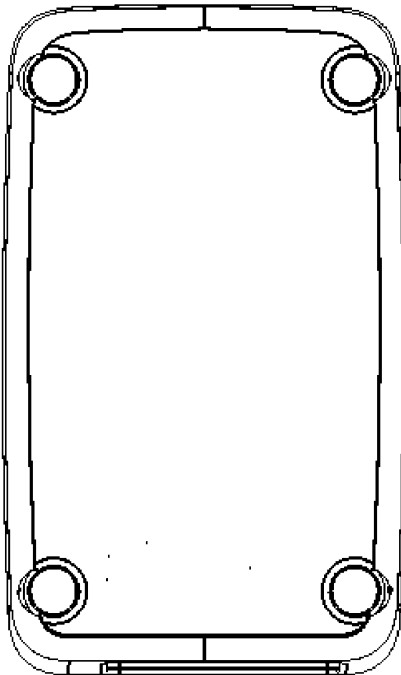


도면3c

105

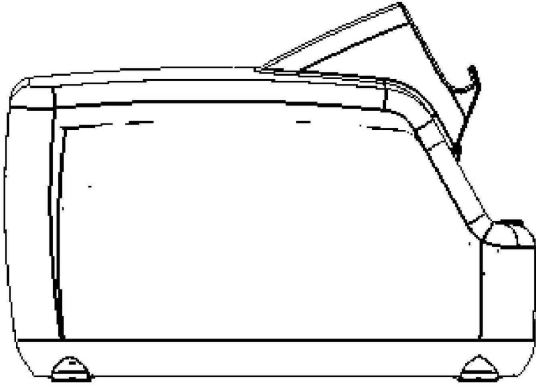


도면3d

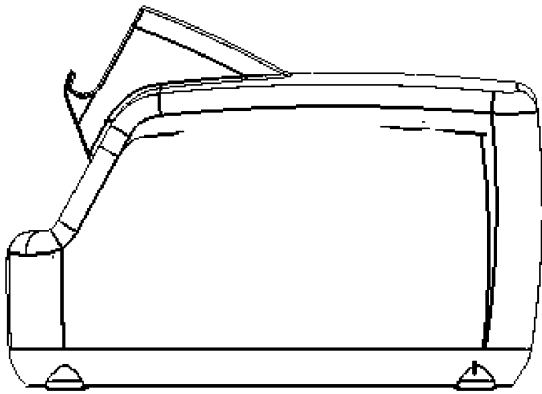


도면3e

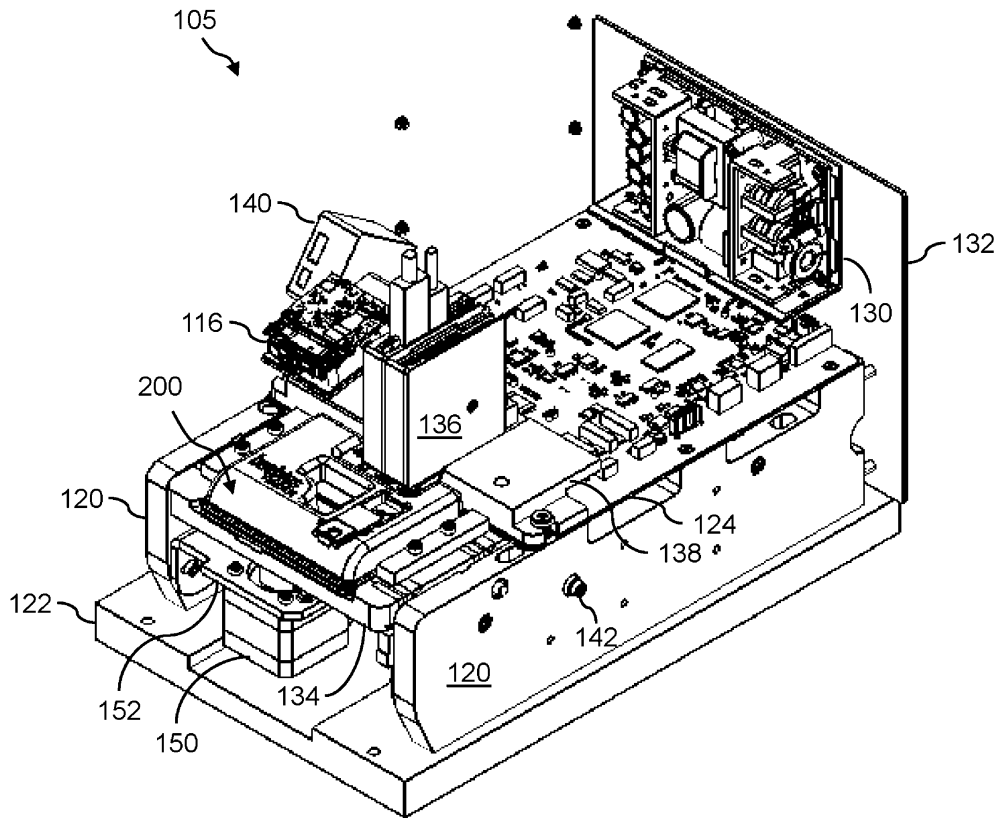
105
↙



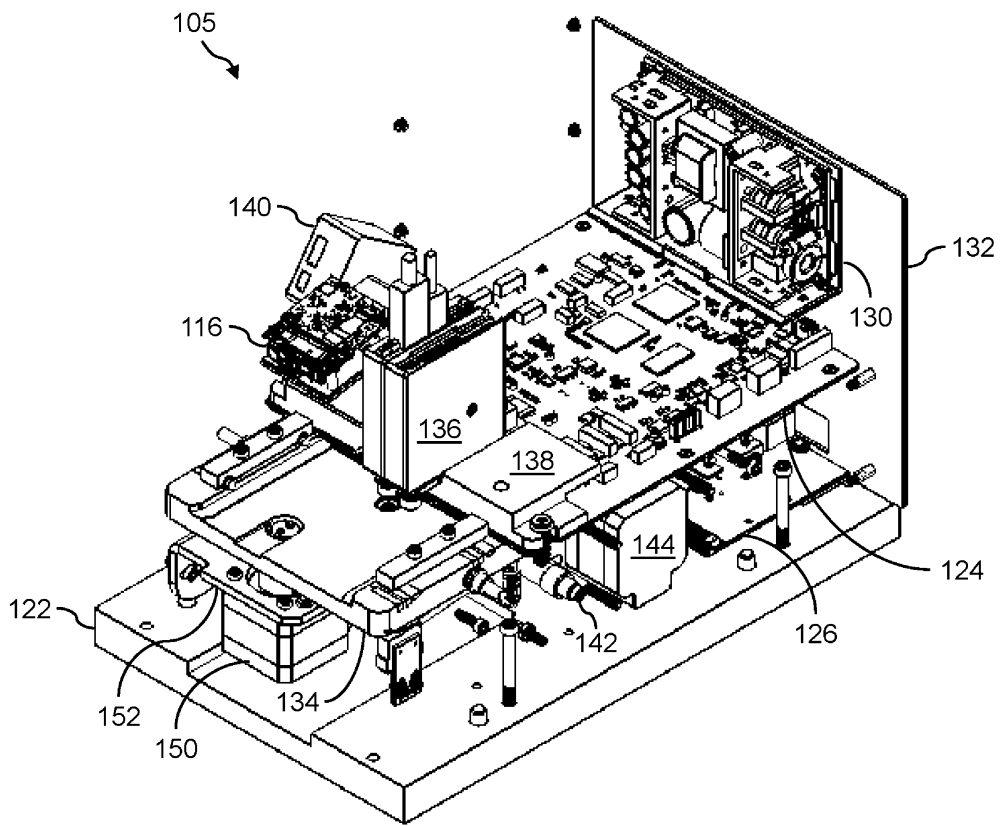
도면3f



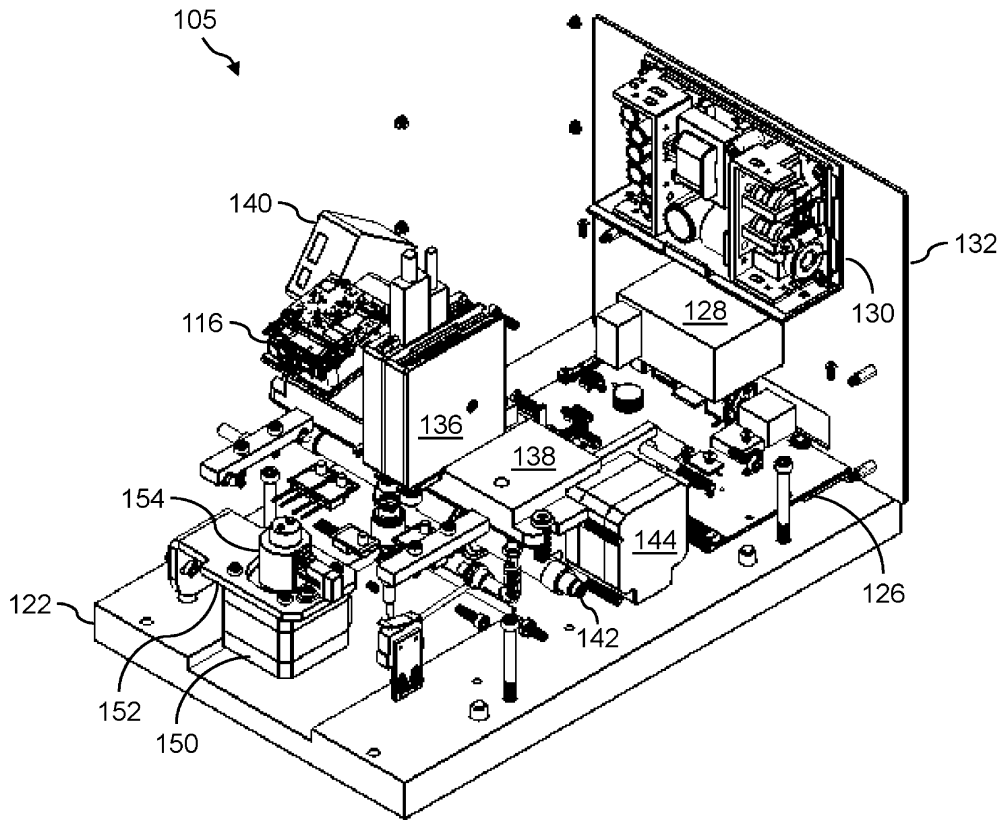
도면4



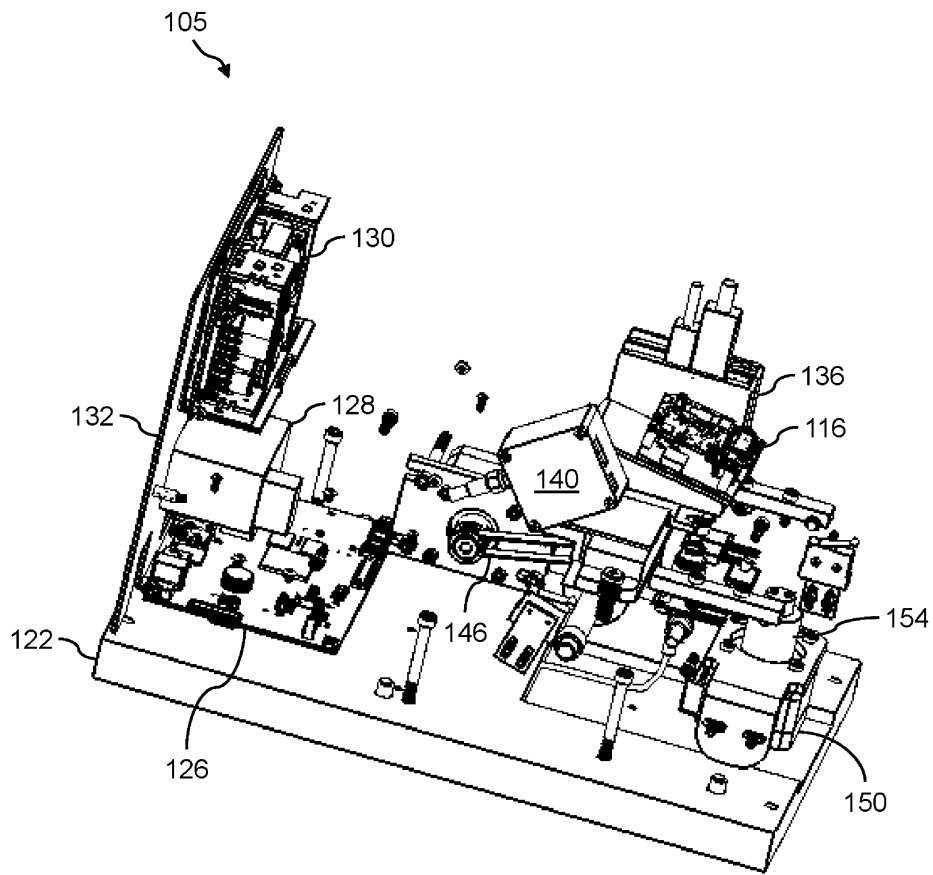
도면5



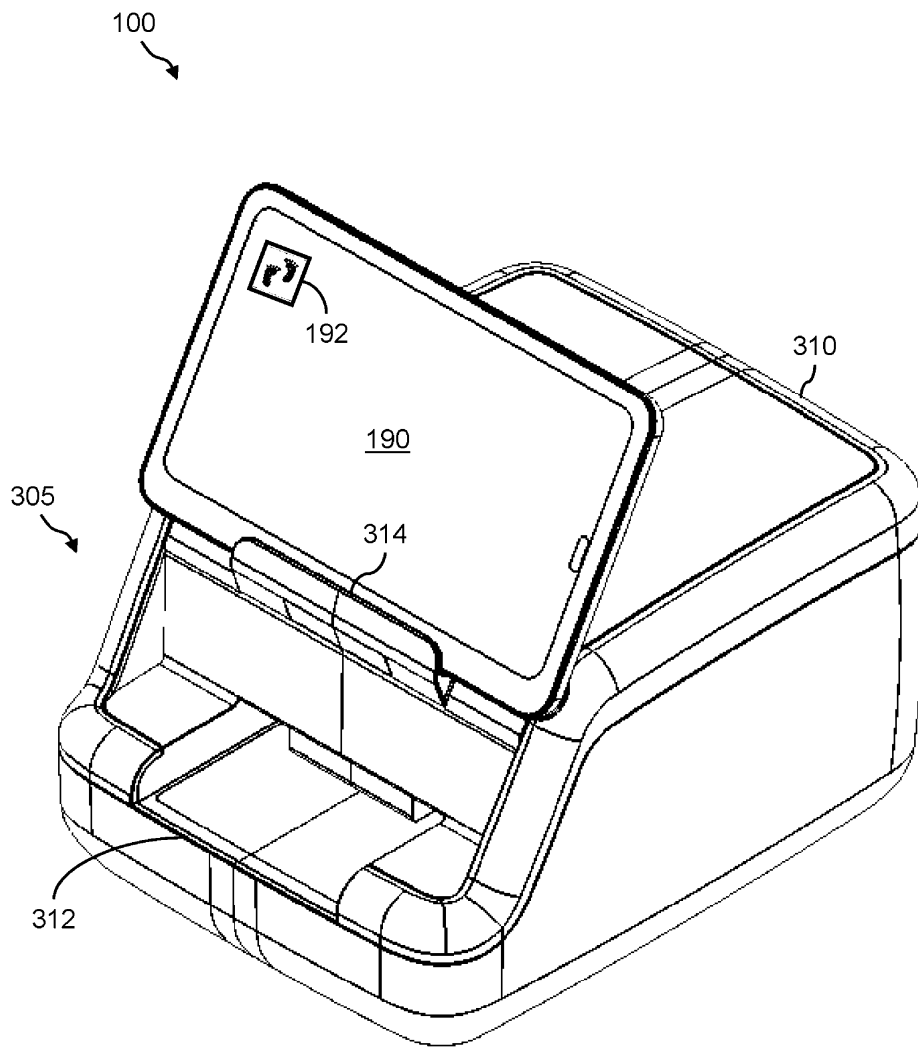
도면6



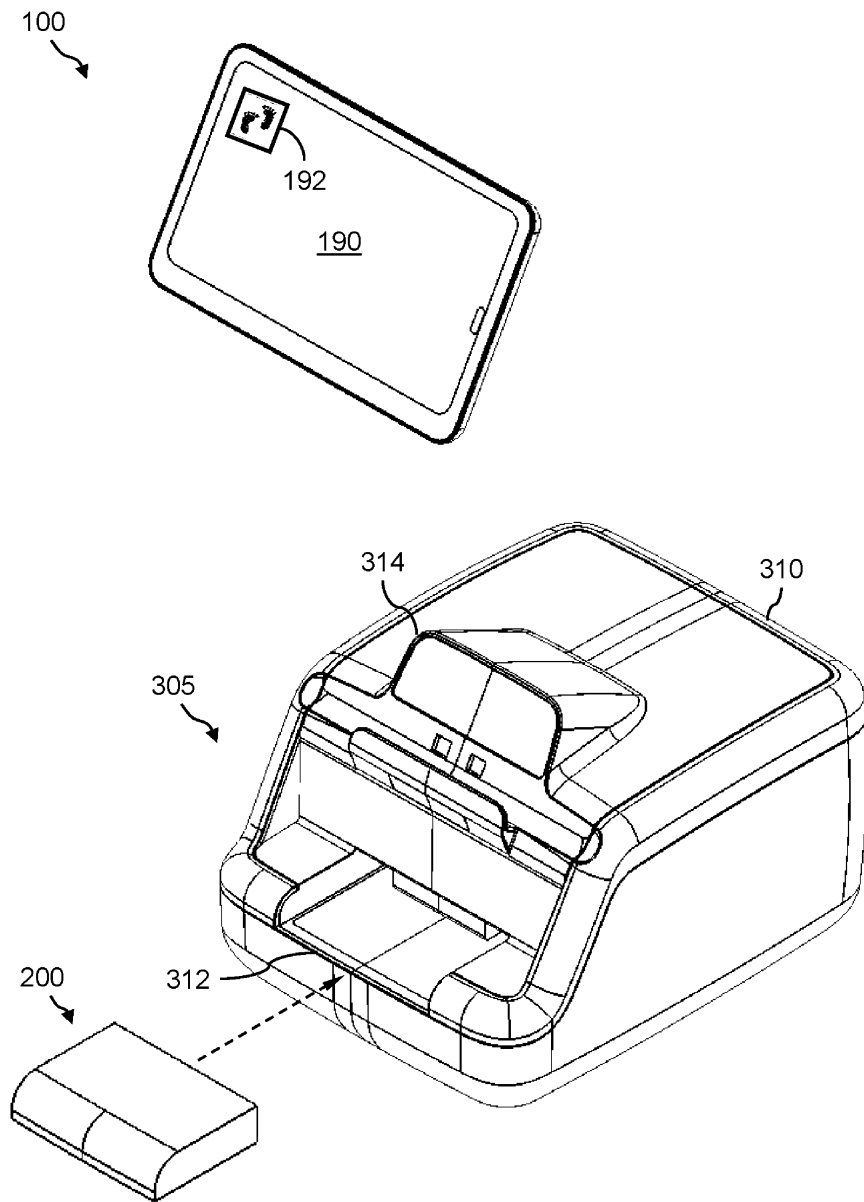
도면7



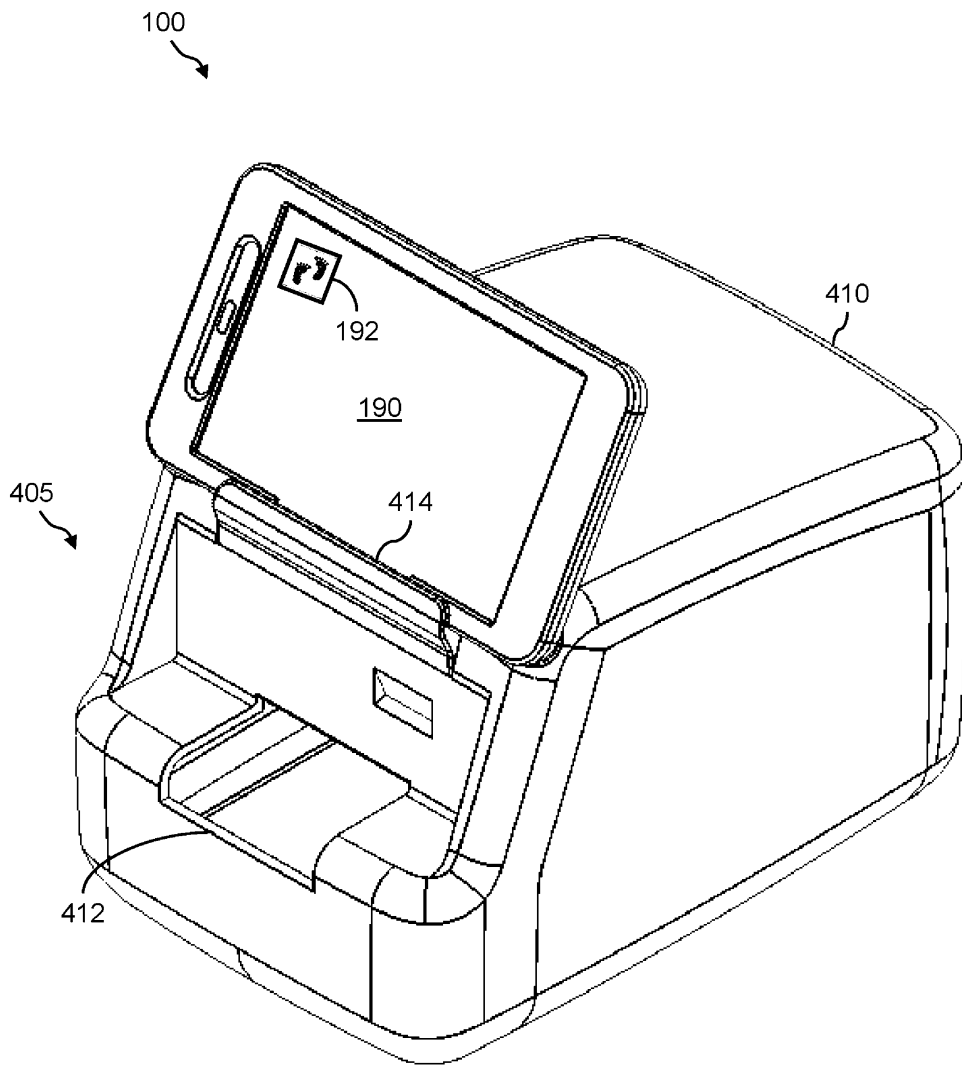
도면8a



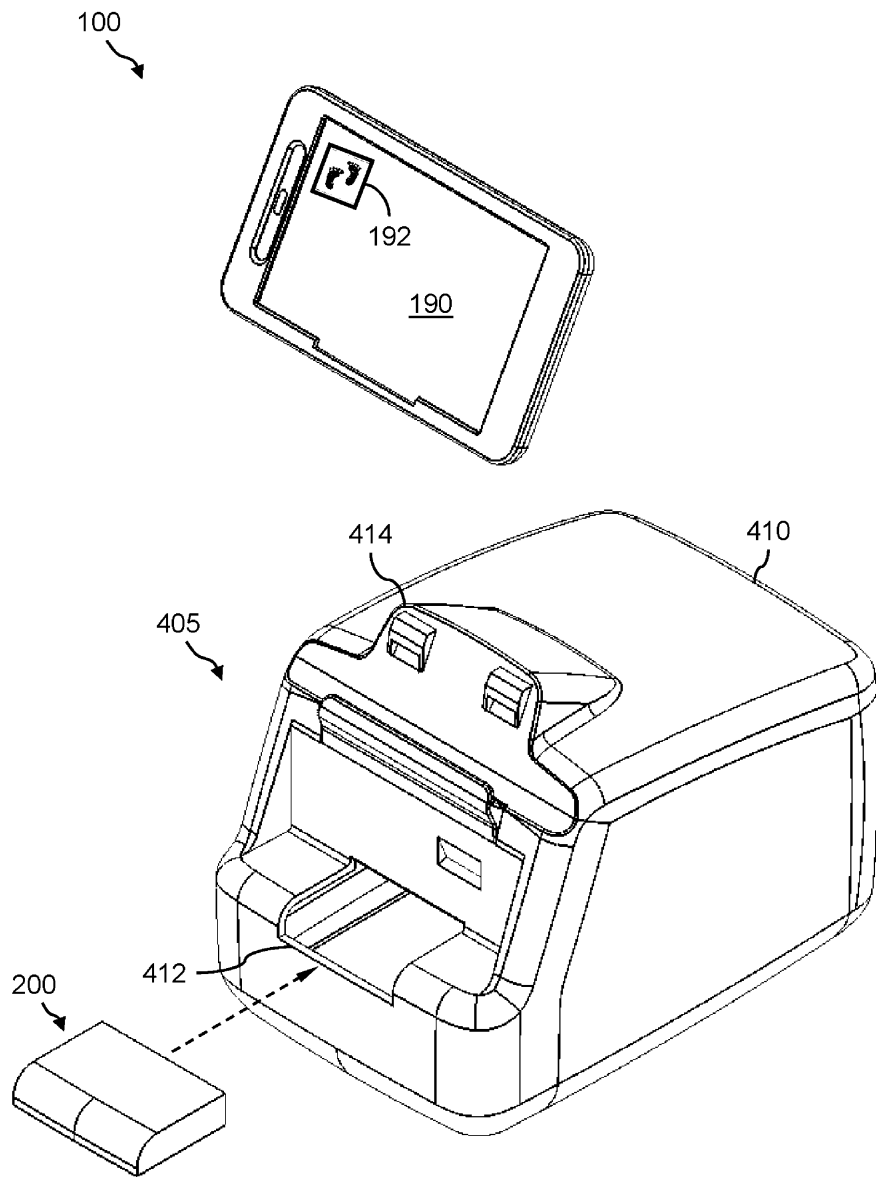
도면 8b



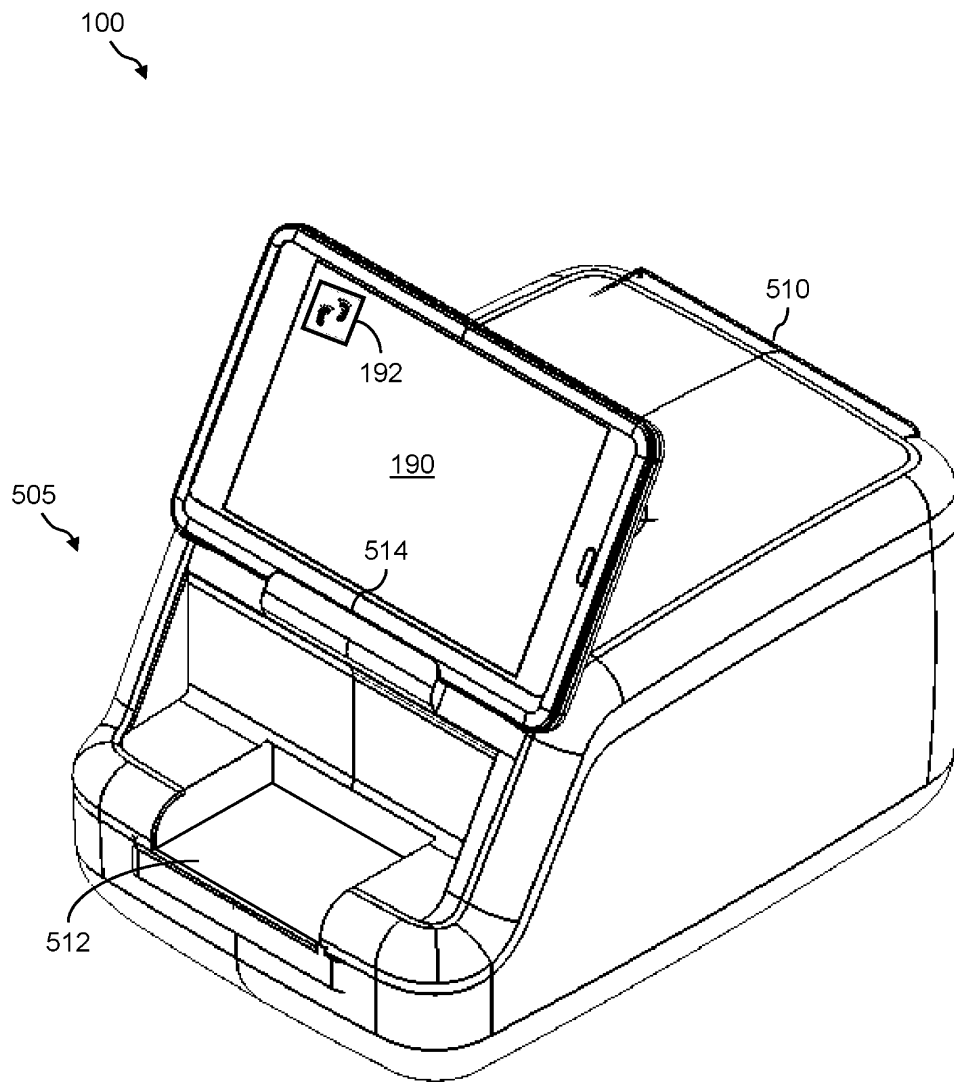
도면9a



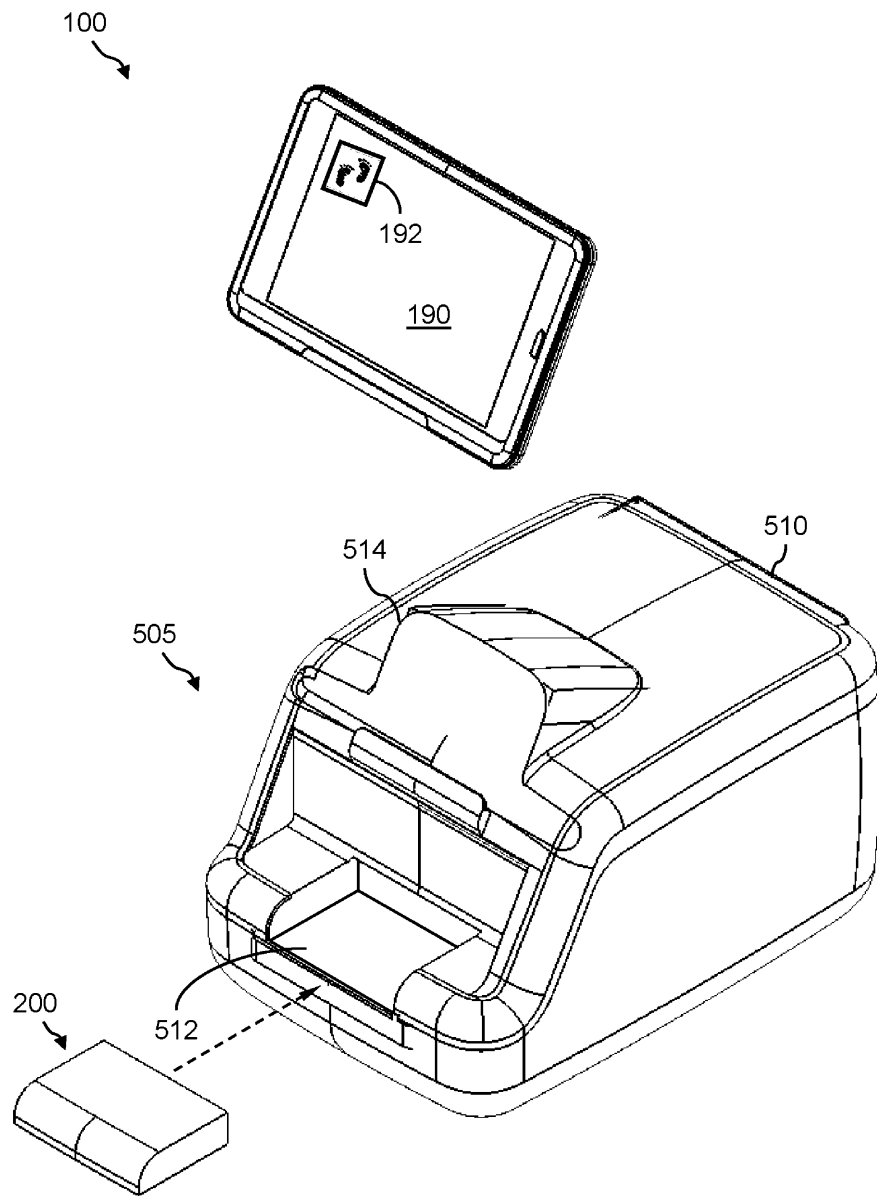
도면9b



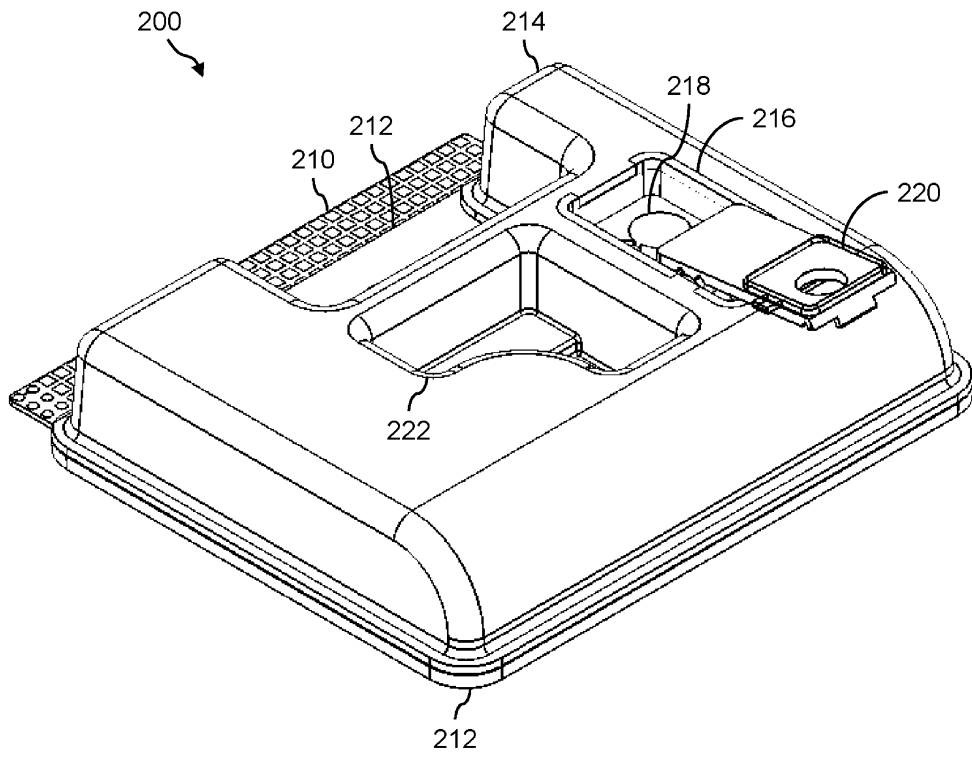
도면10a



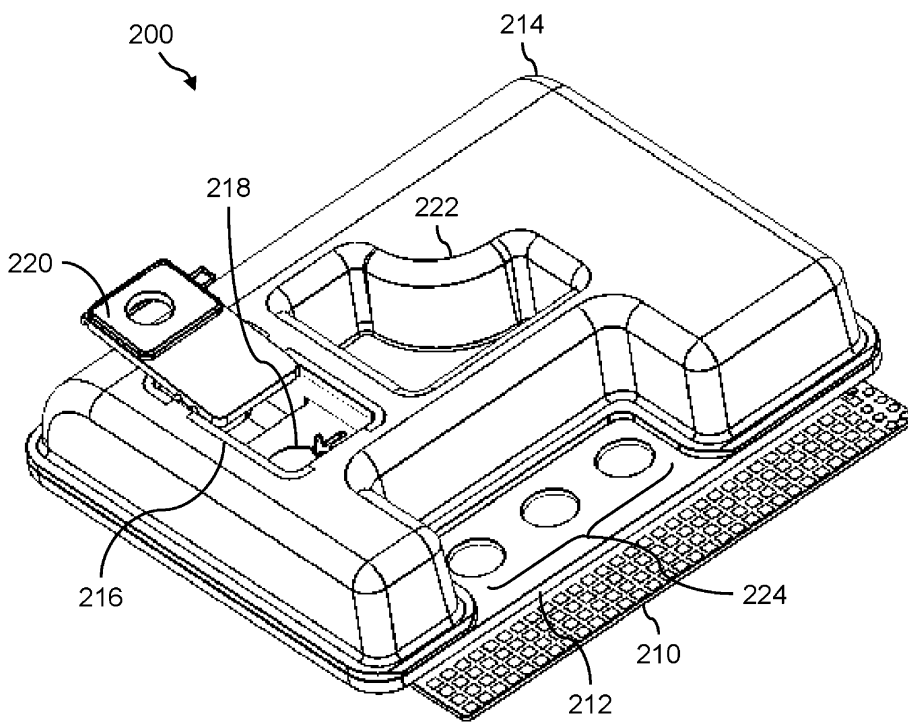
도면10b



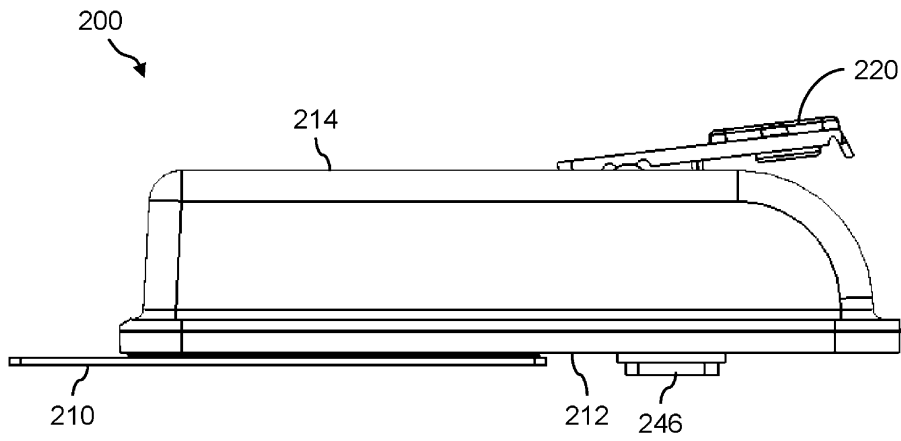
도면11



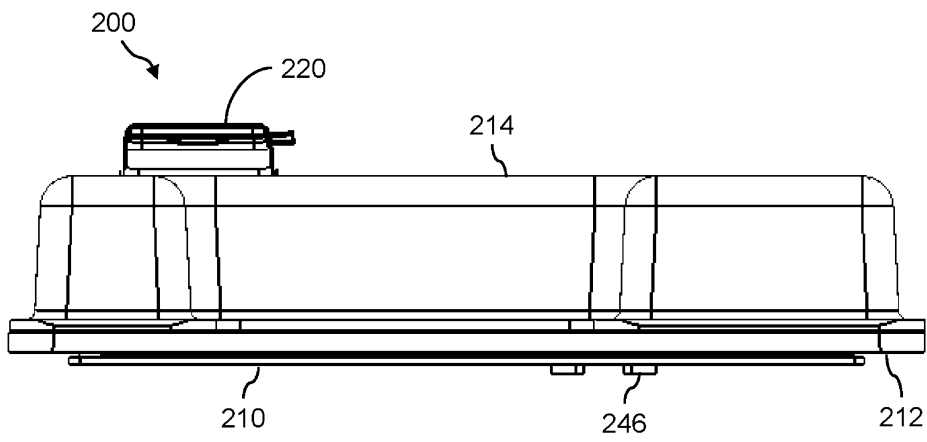
도면12



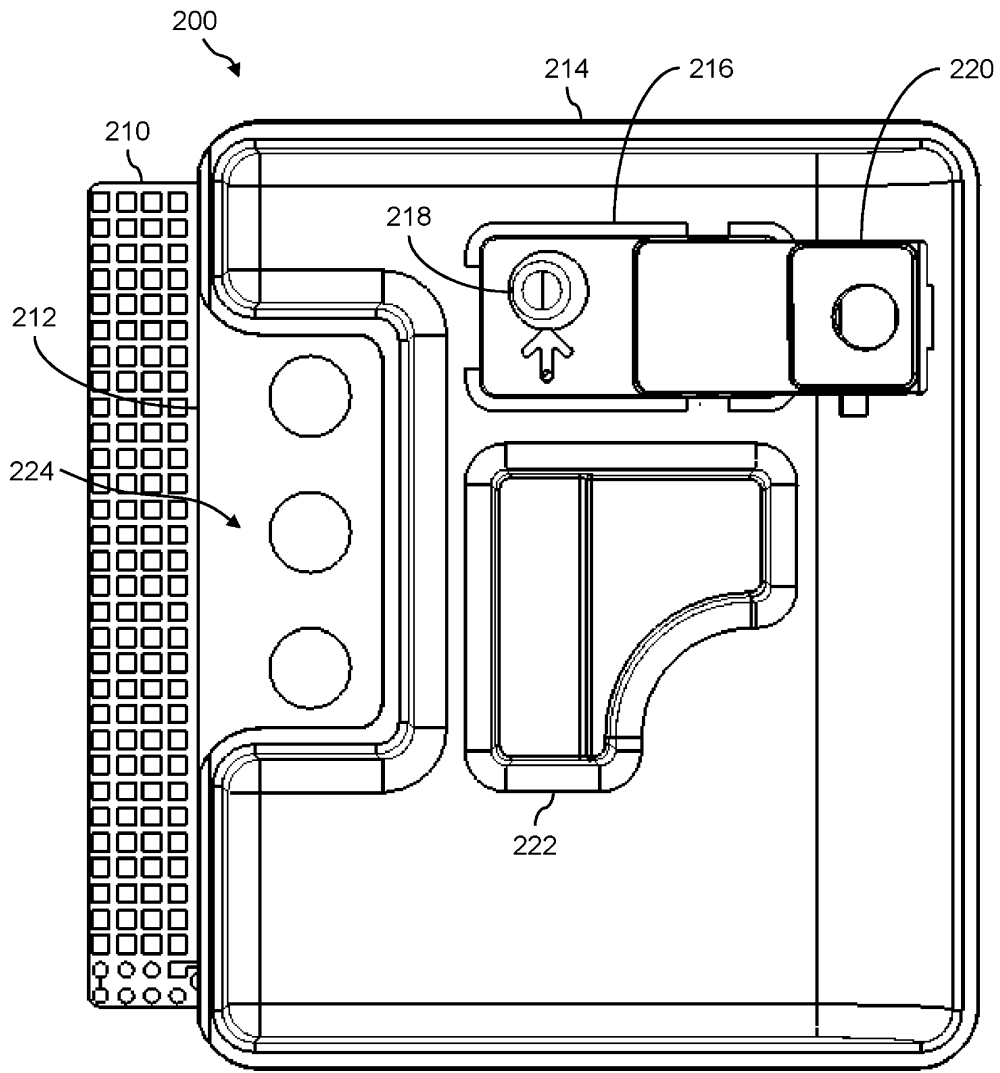
도면13



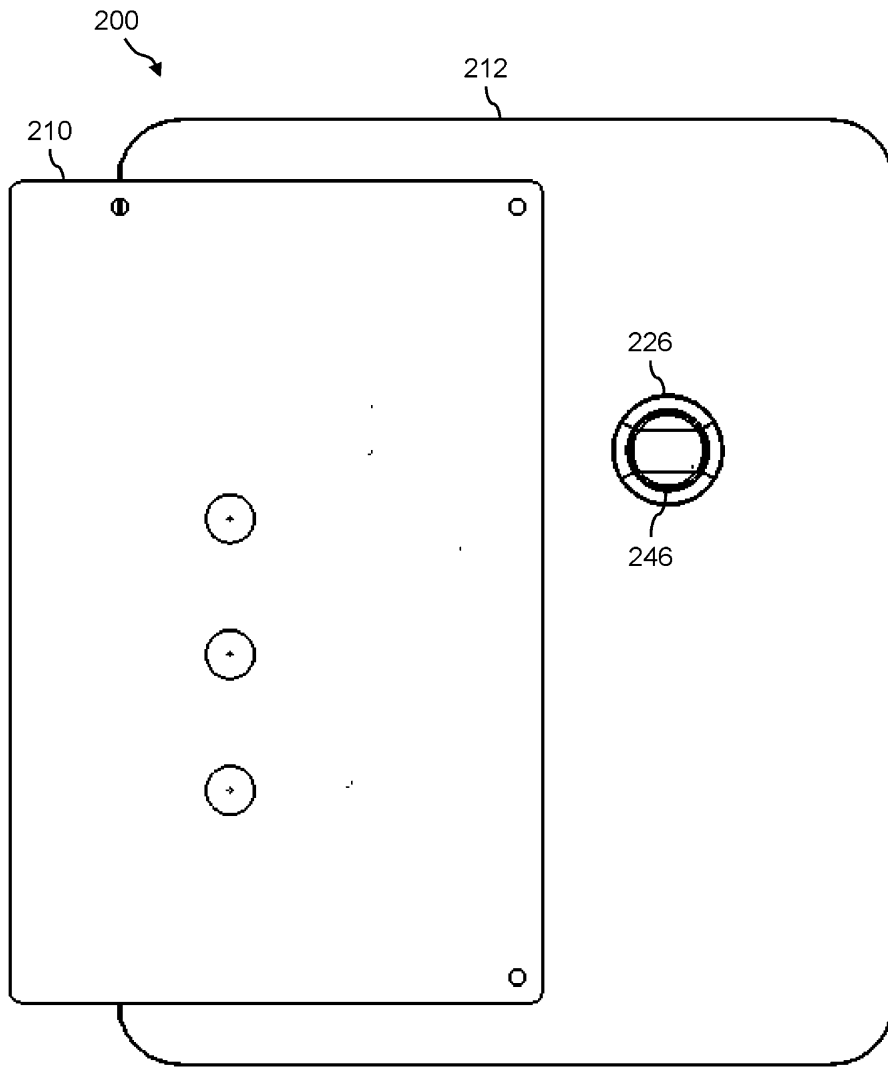
도면14



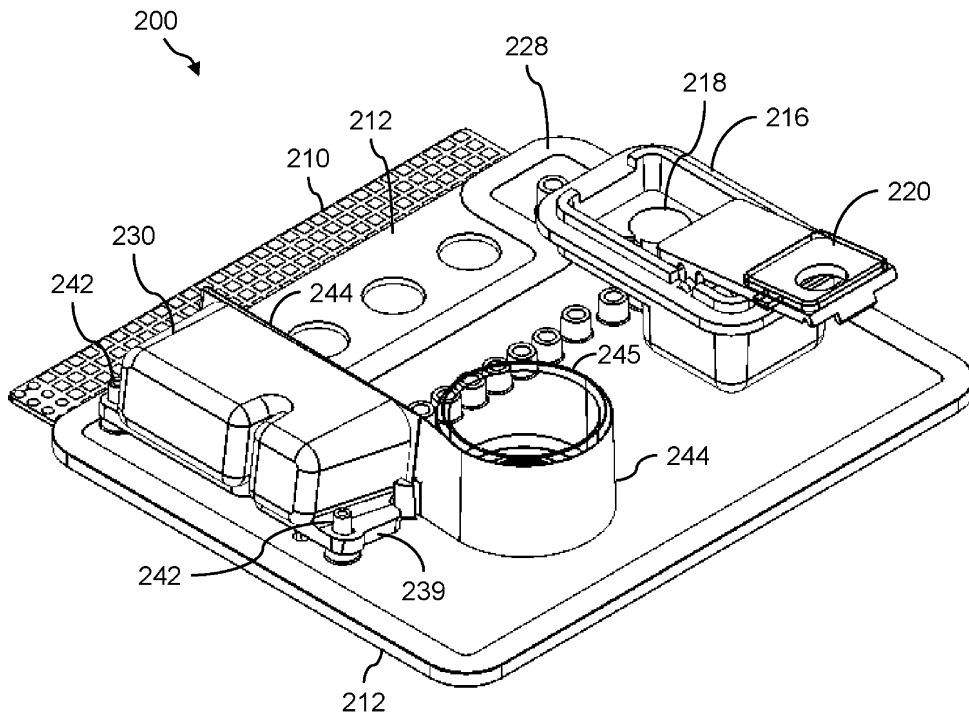
도면15



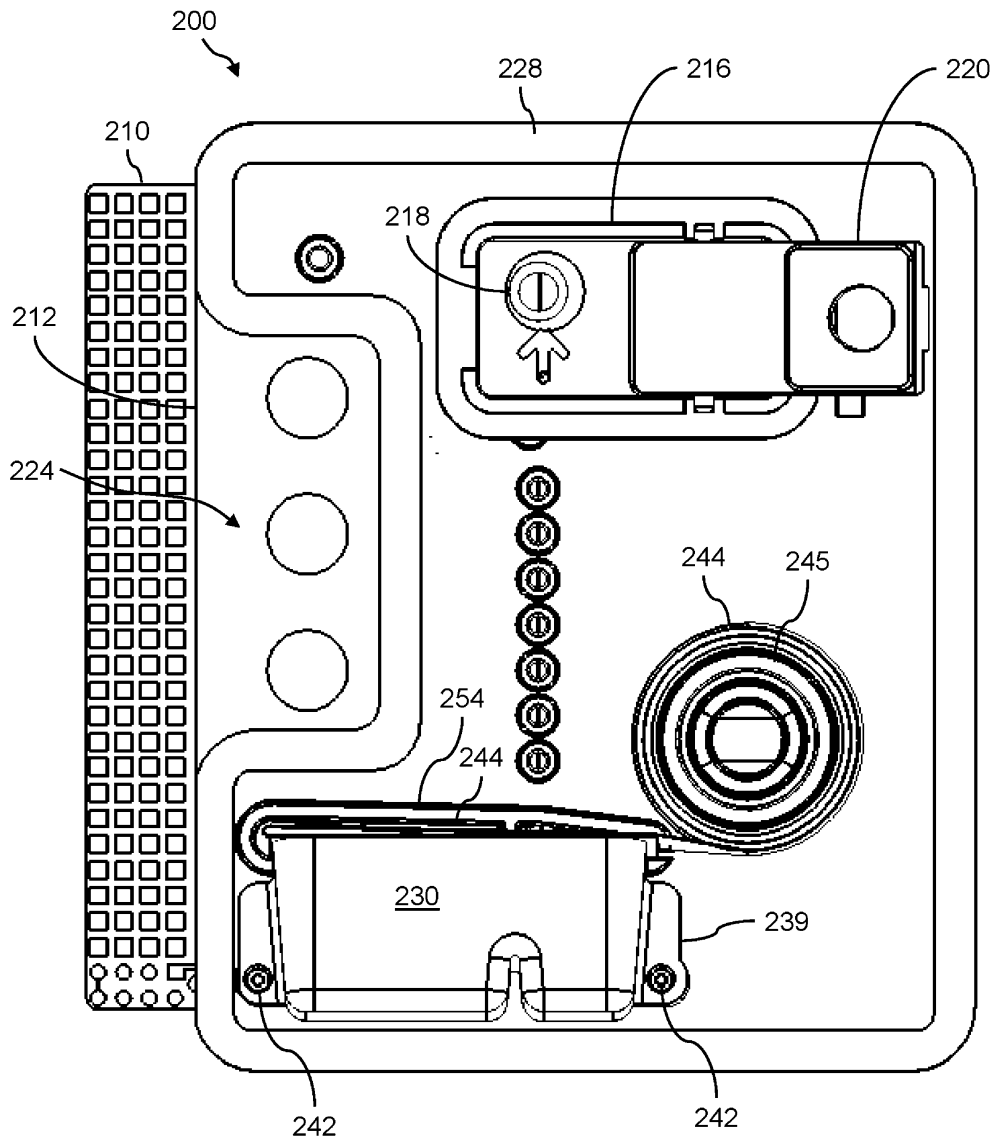
도면16



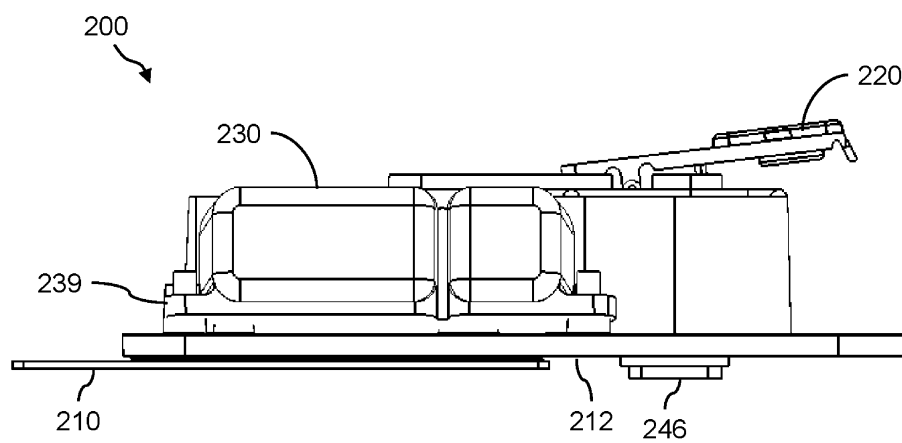
도면17



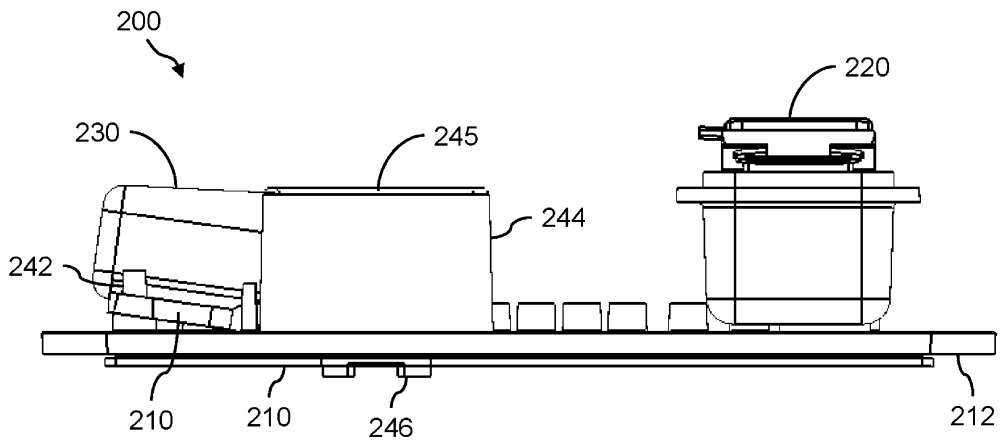
도면18



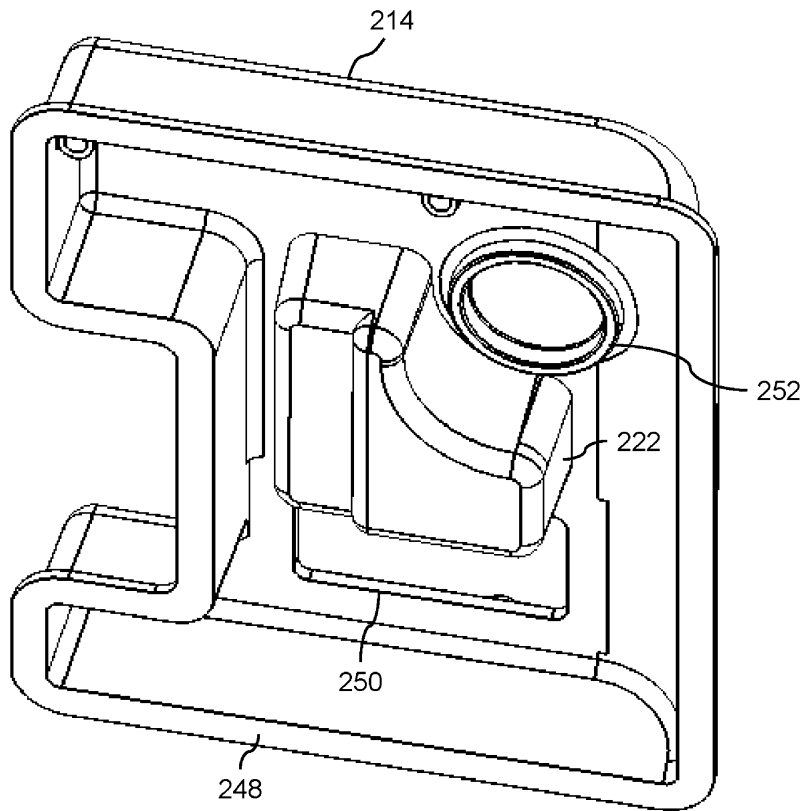
도면19



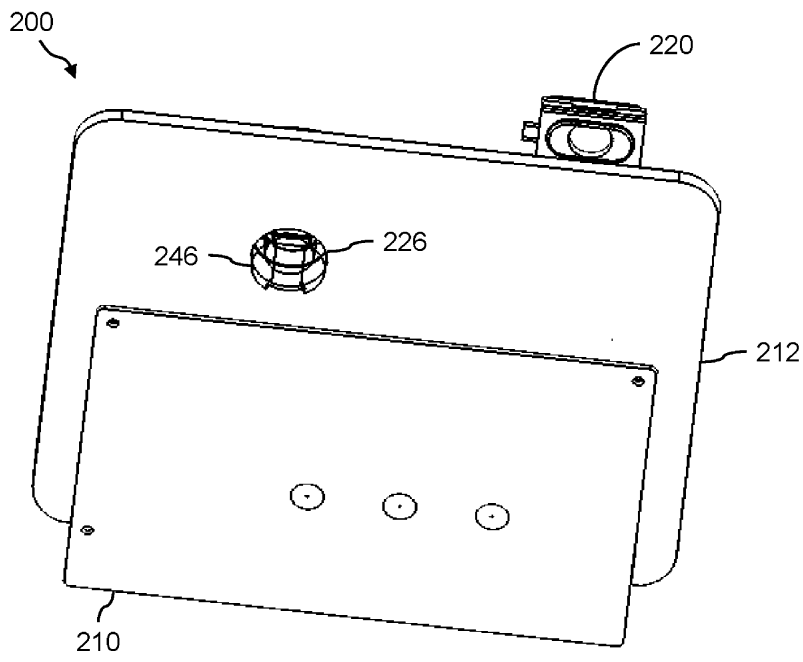
도면20



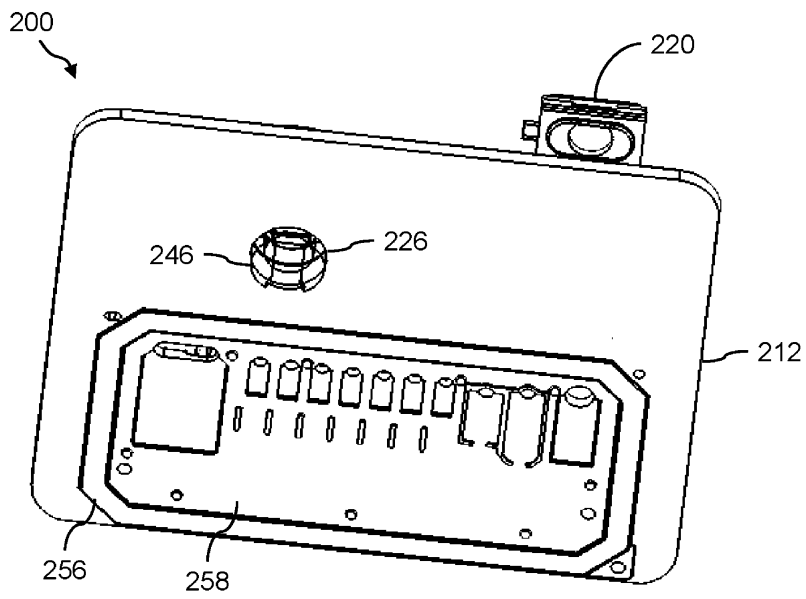
도면21



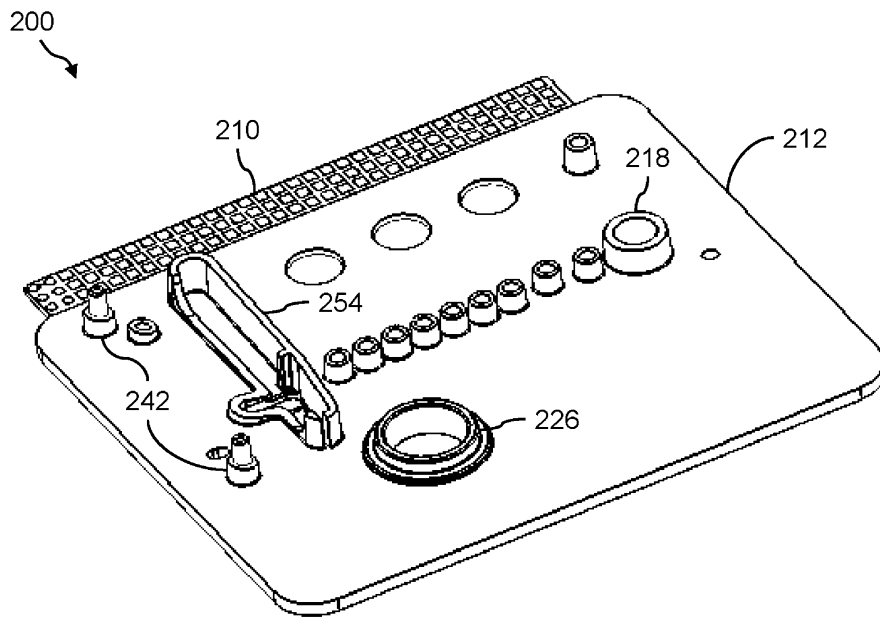
도면22a



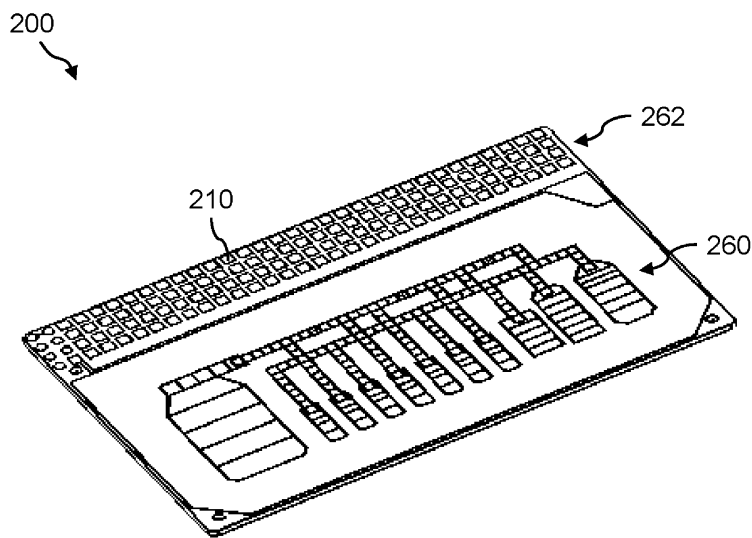
도면22b



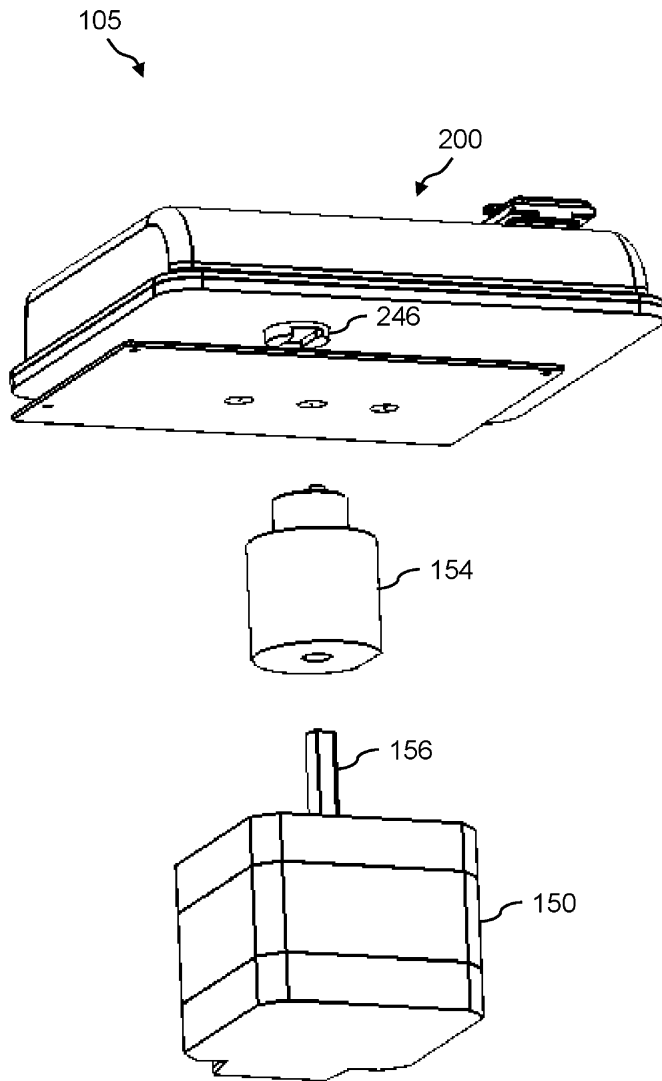
도면23a



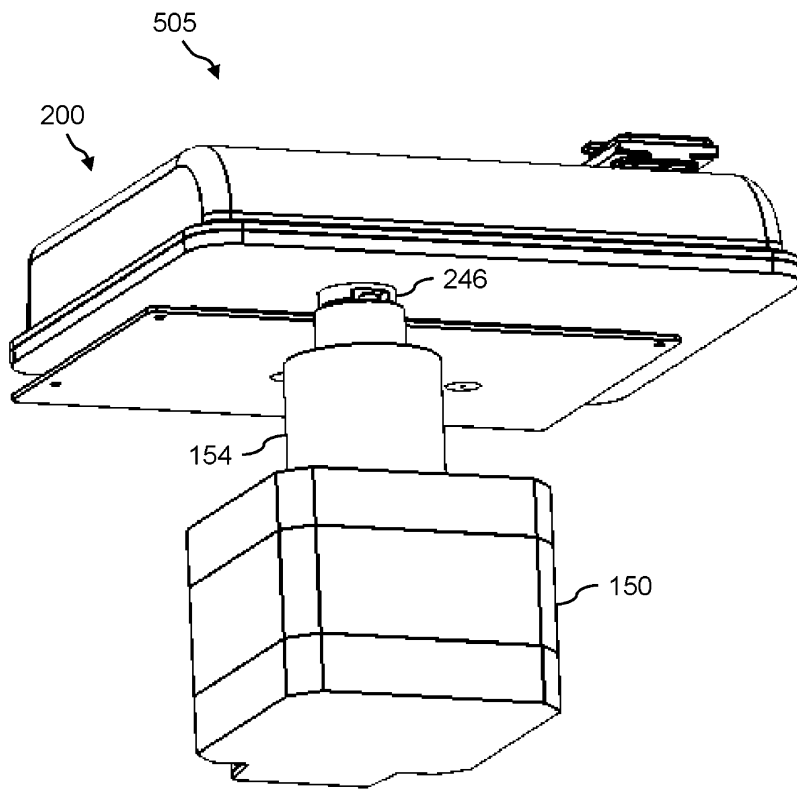
도면23b



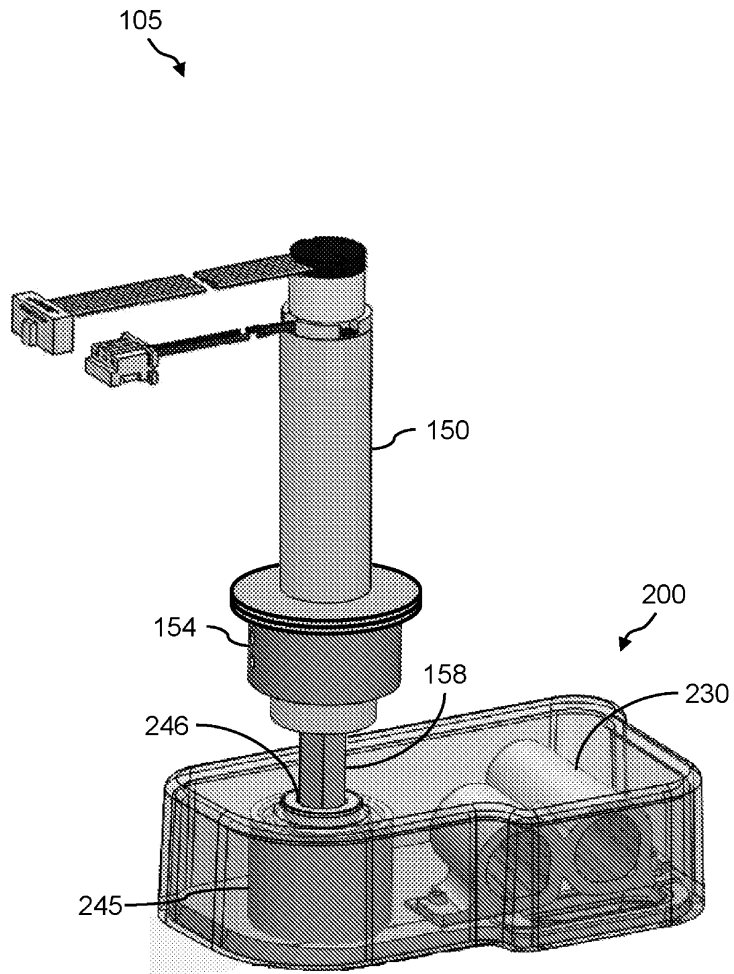
도면24a



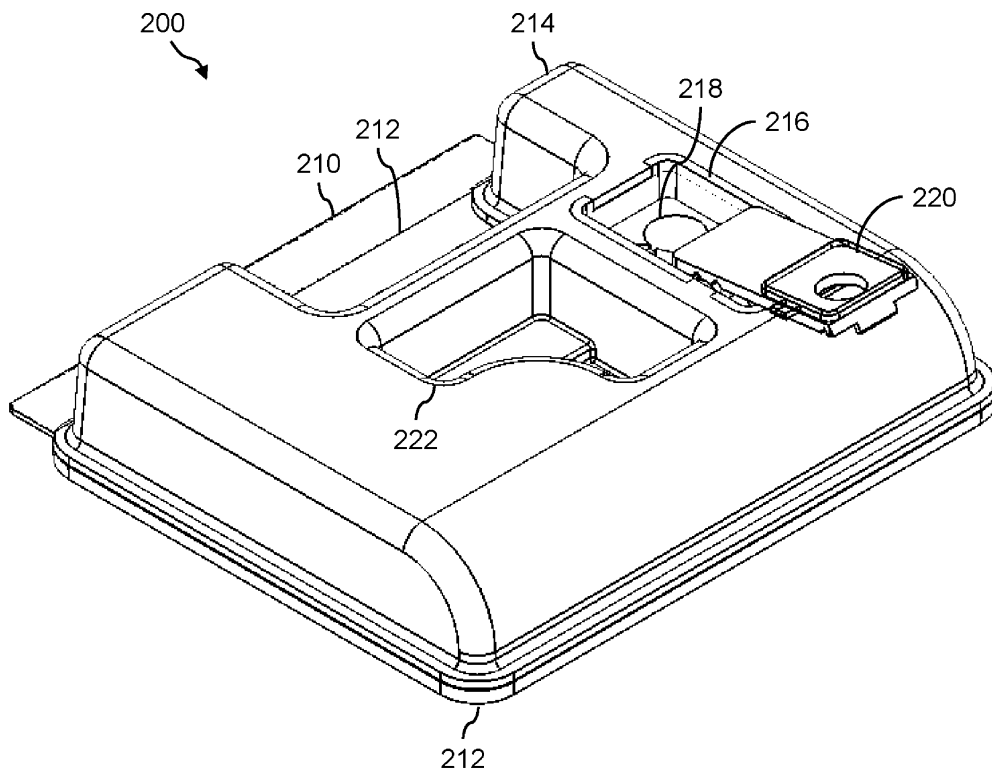
도면24b



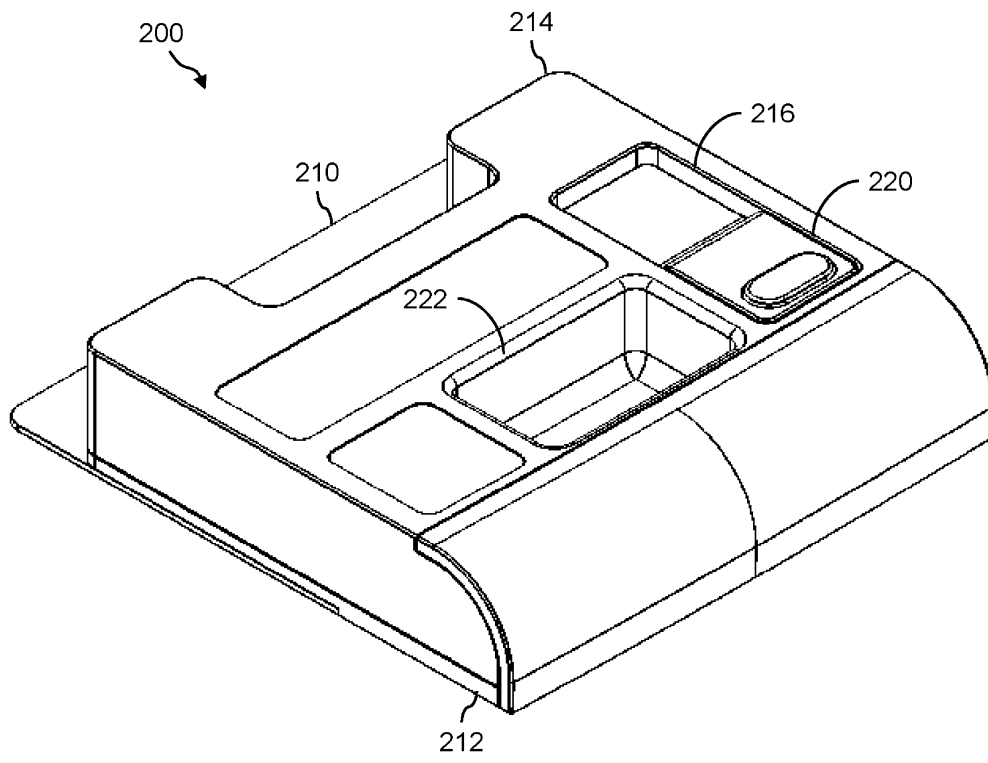
도면25



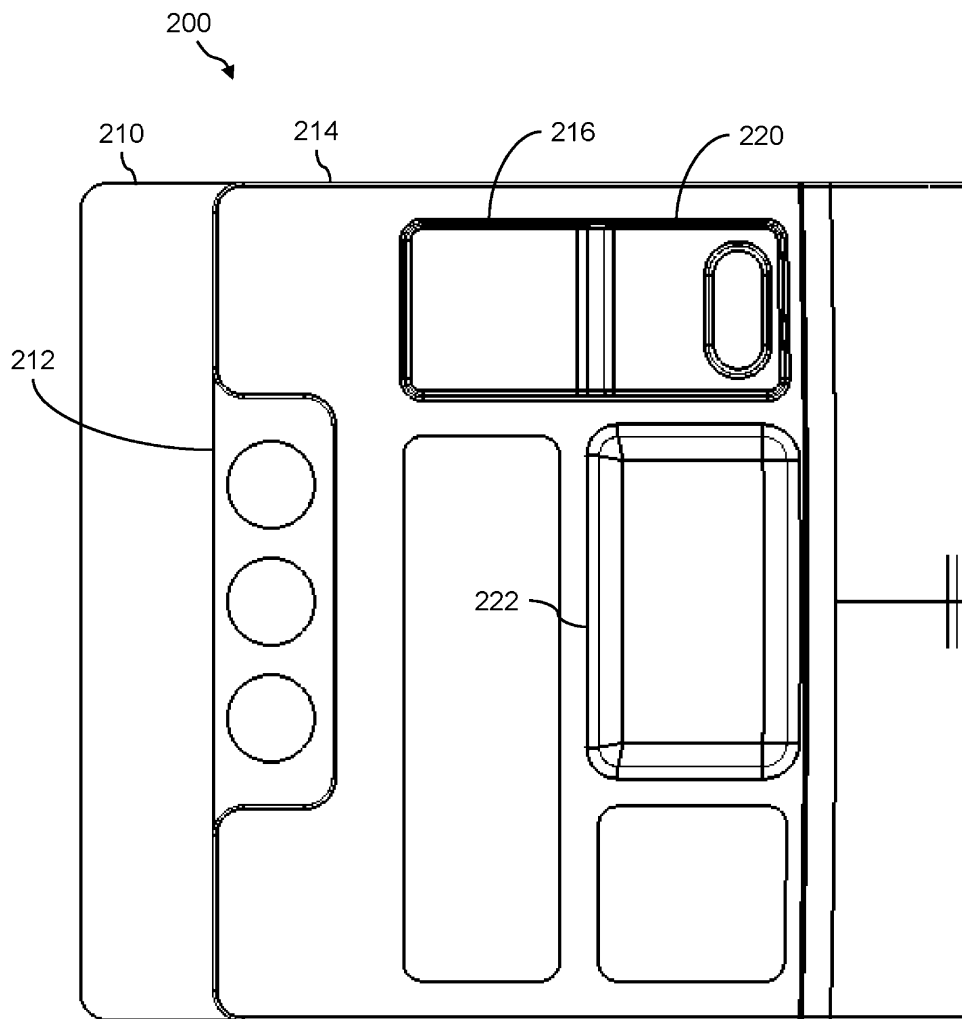
도면26



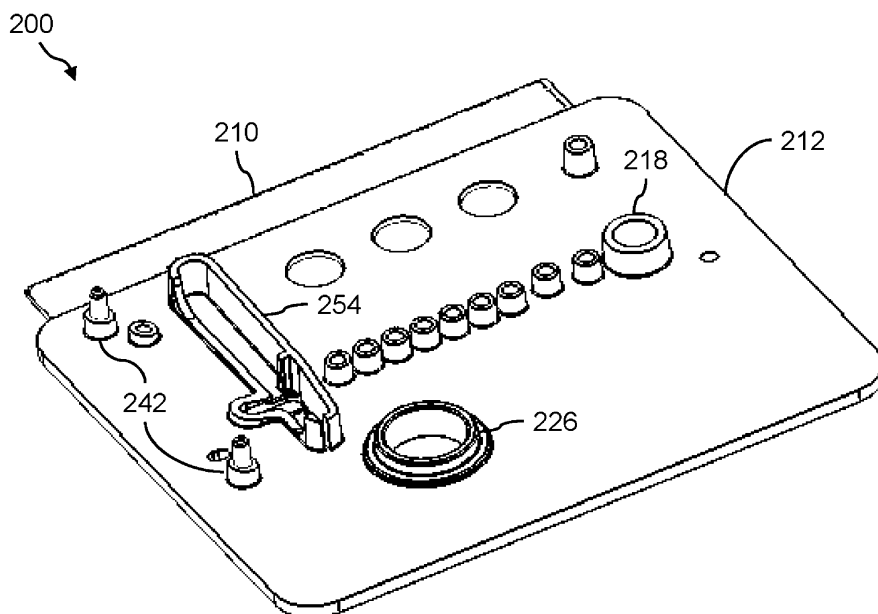
도면27



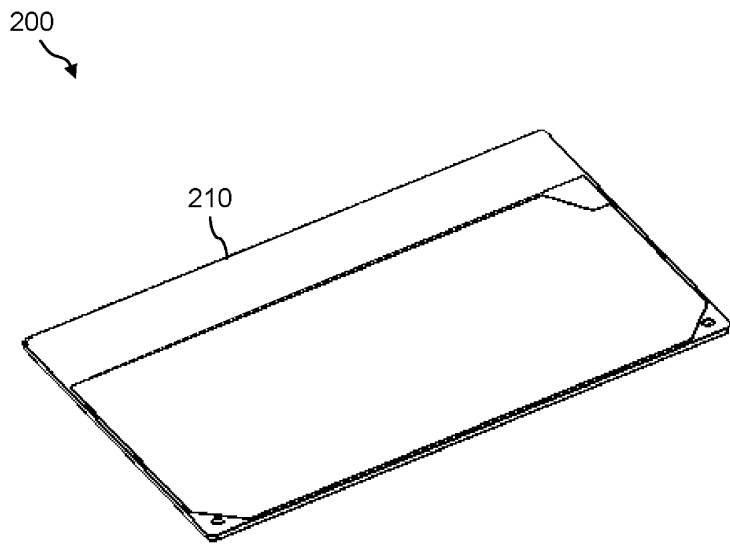
도면28



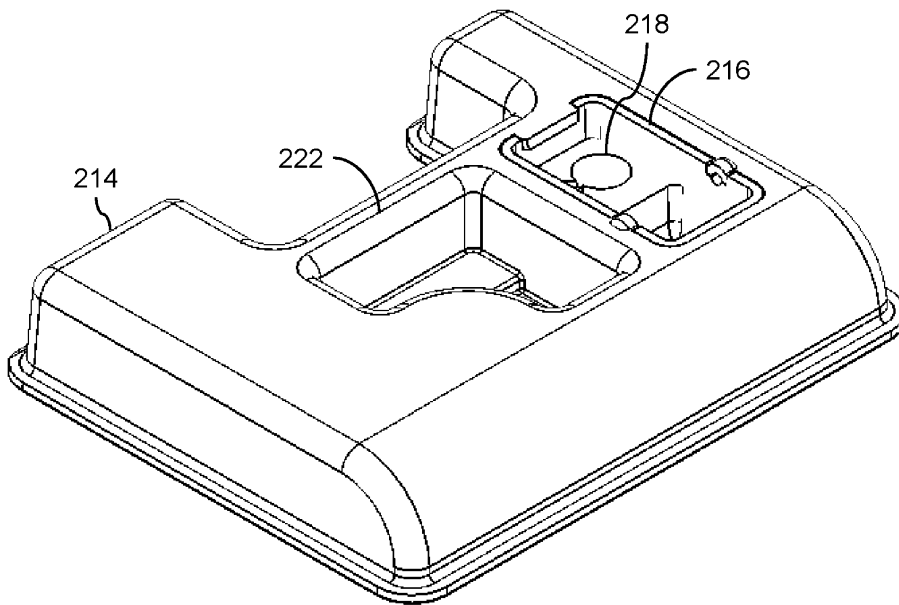
도면29a



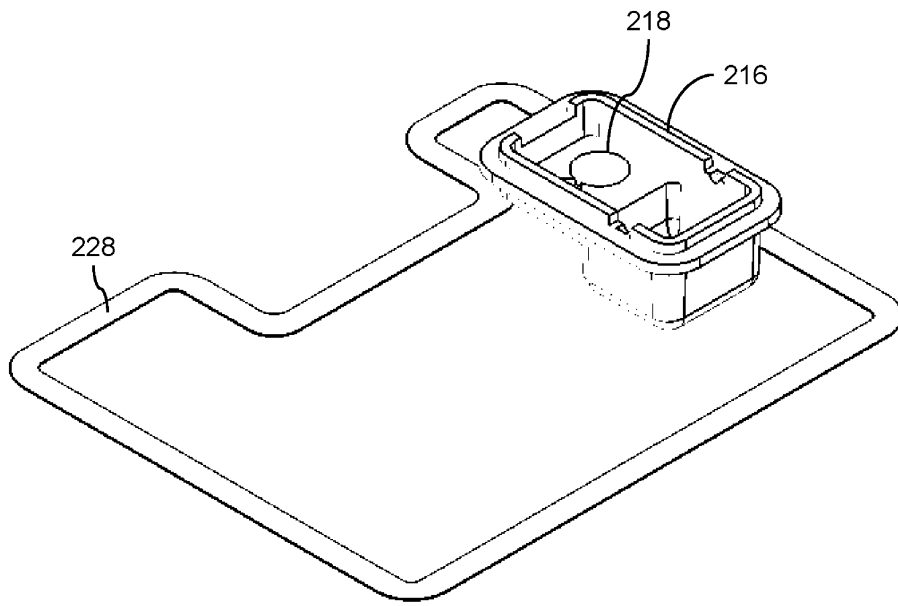
도면29b



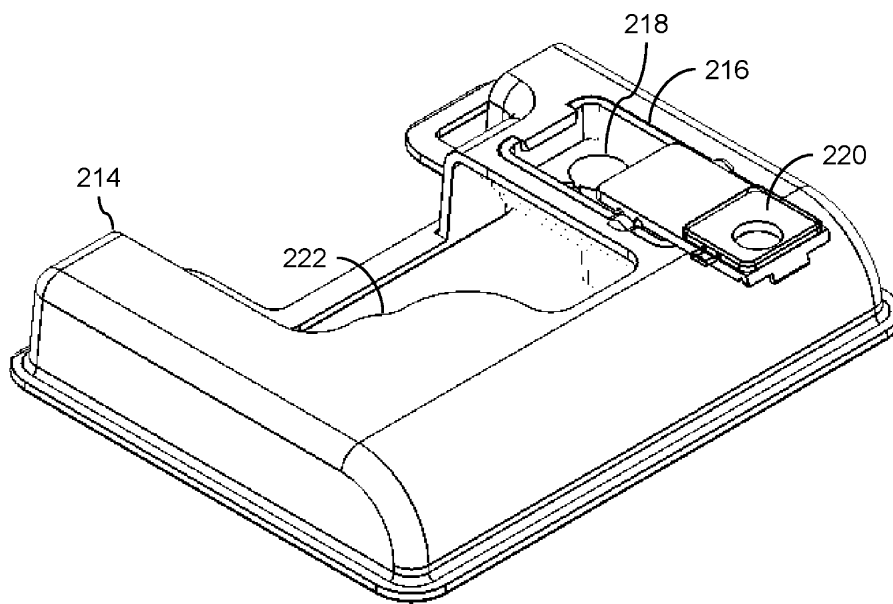
도면30a



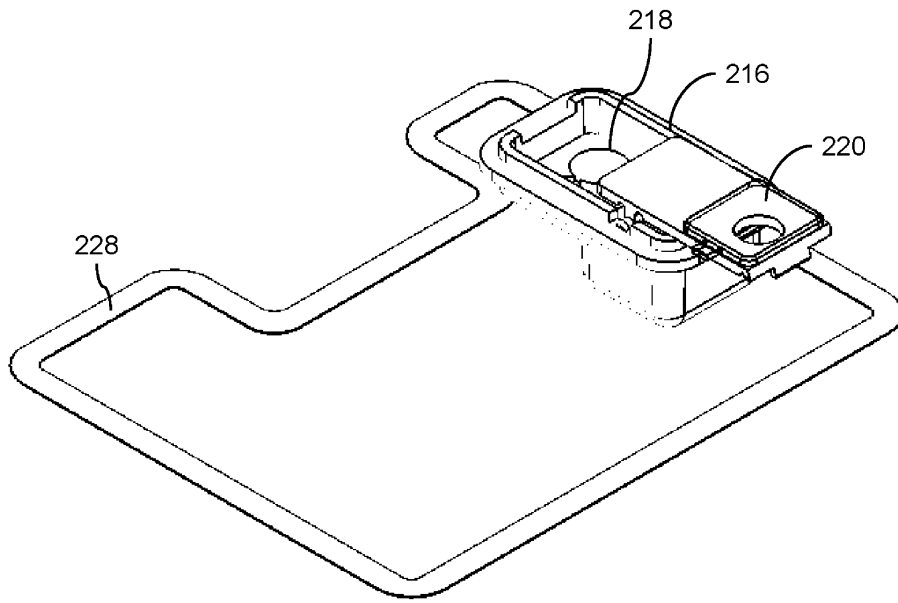
도면30b



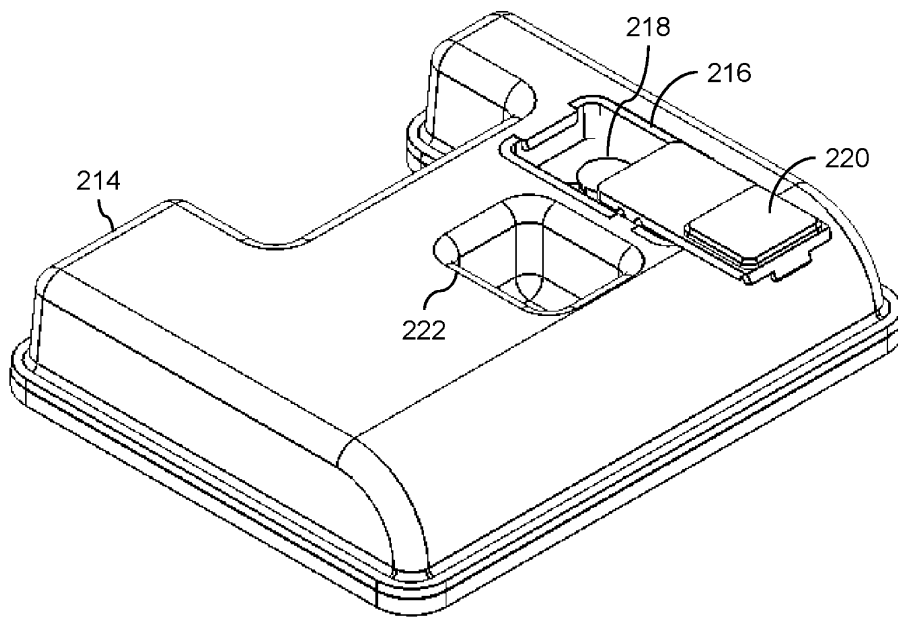
도면31a



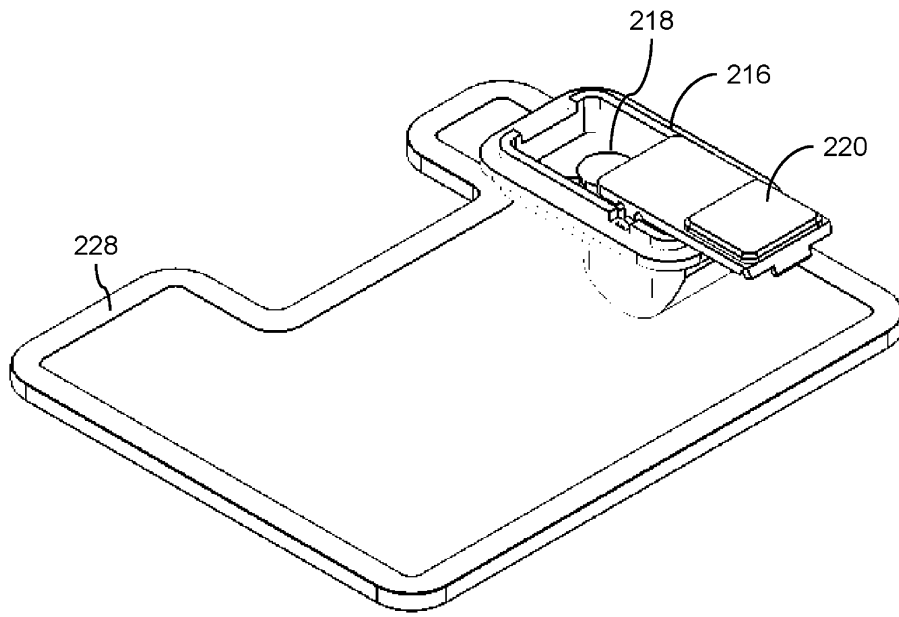
도면31b



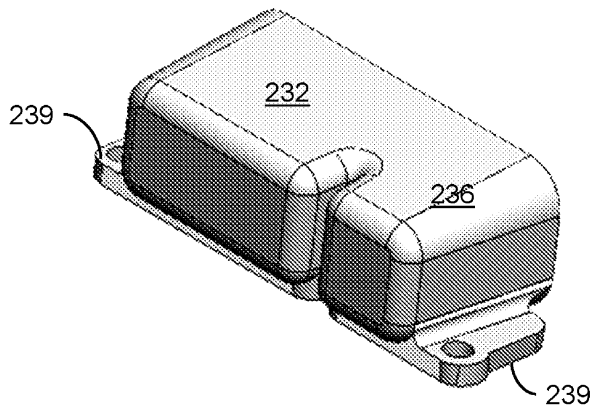
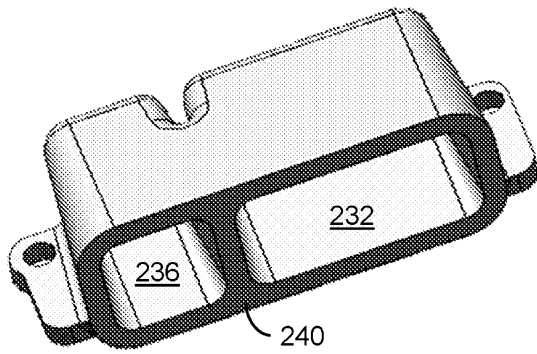
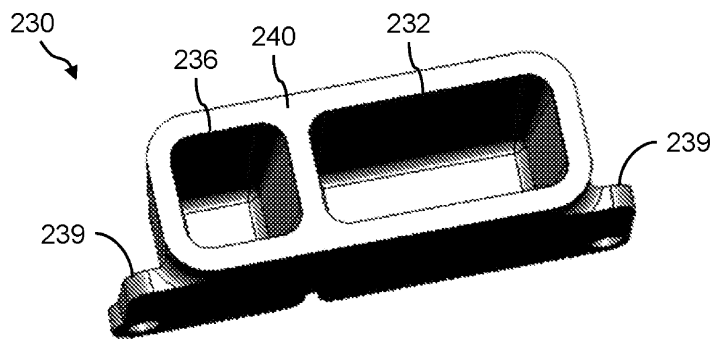
도면32a



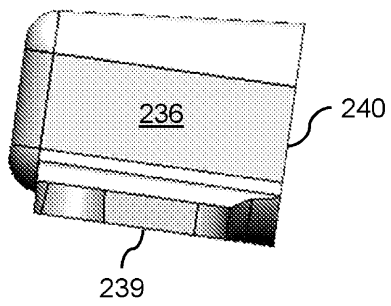
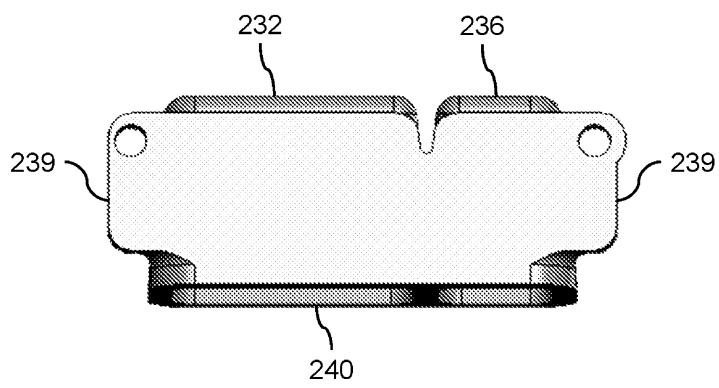
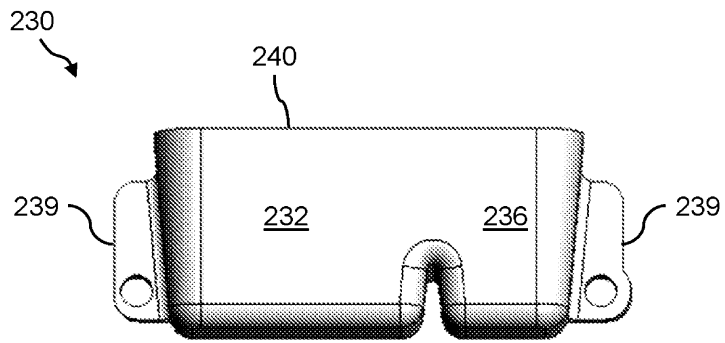
도면 32b



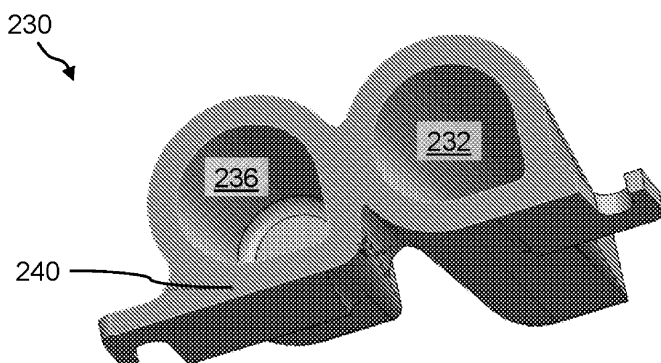
도면33a



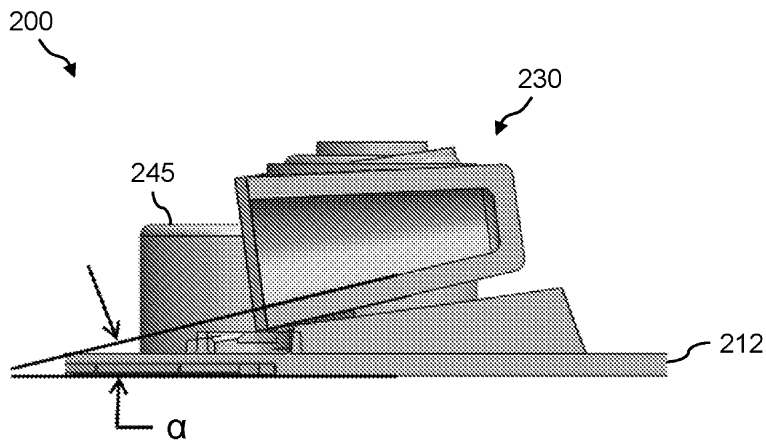
도면33b



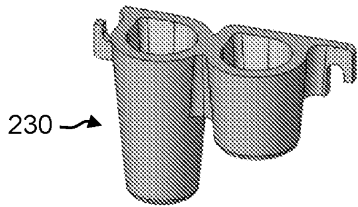
도면34a



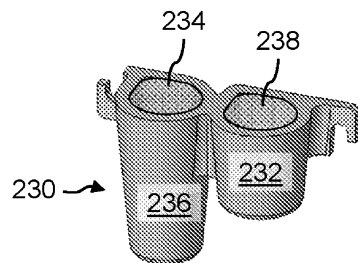
도면34b



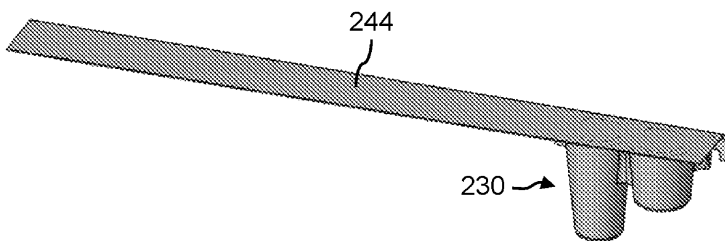
도면35a



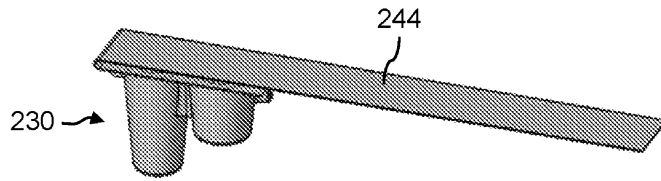
도면35b



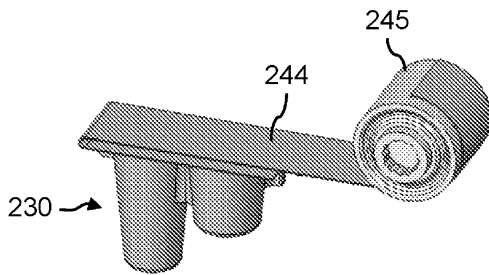
도면35c



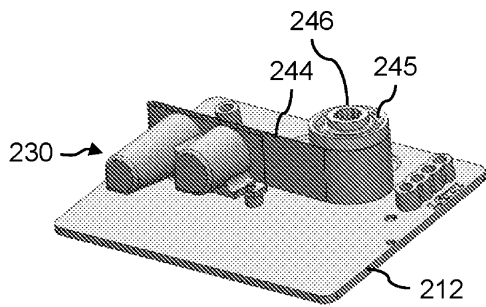
도면35d



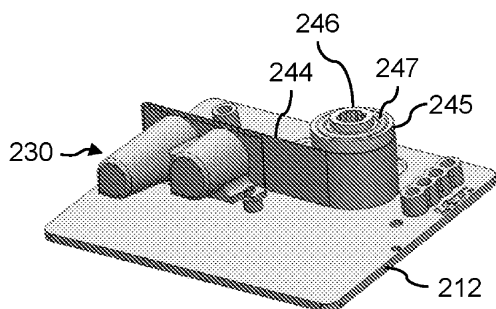
도면35e



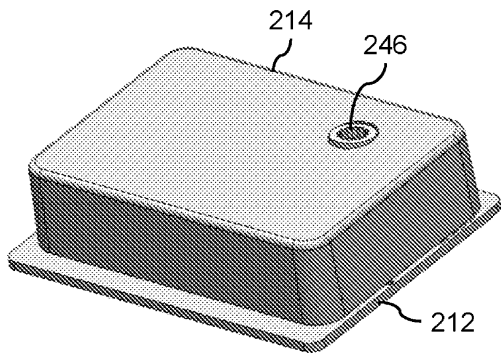
도면35f



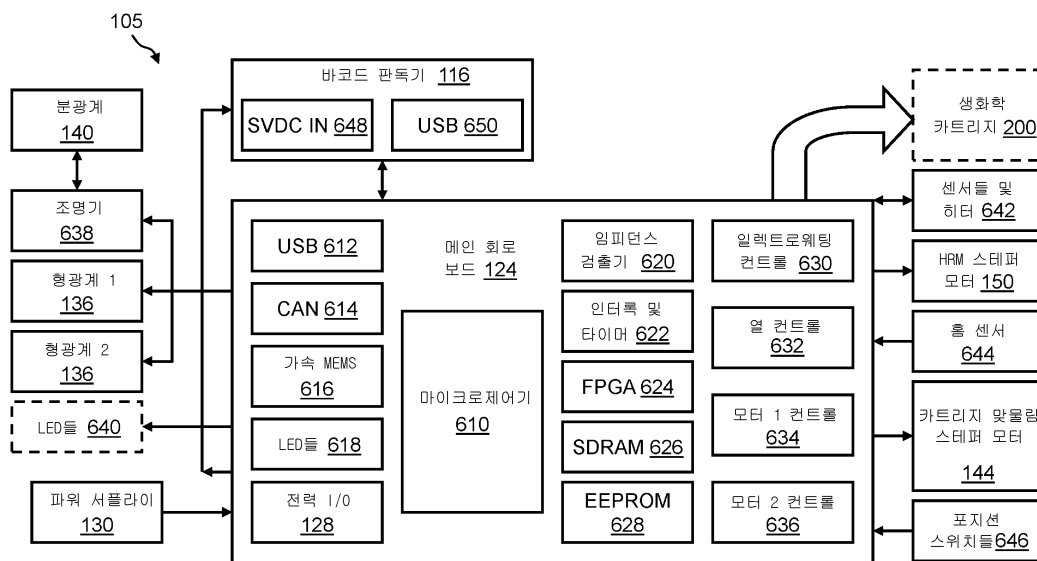
도면35g



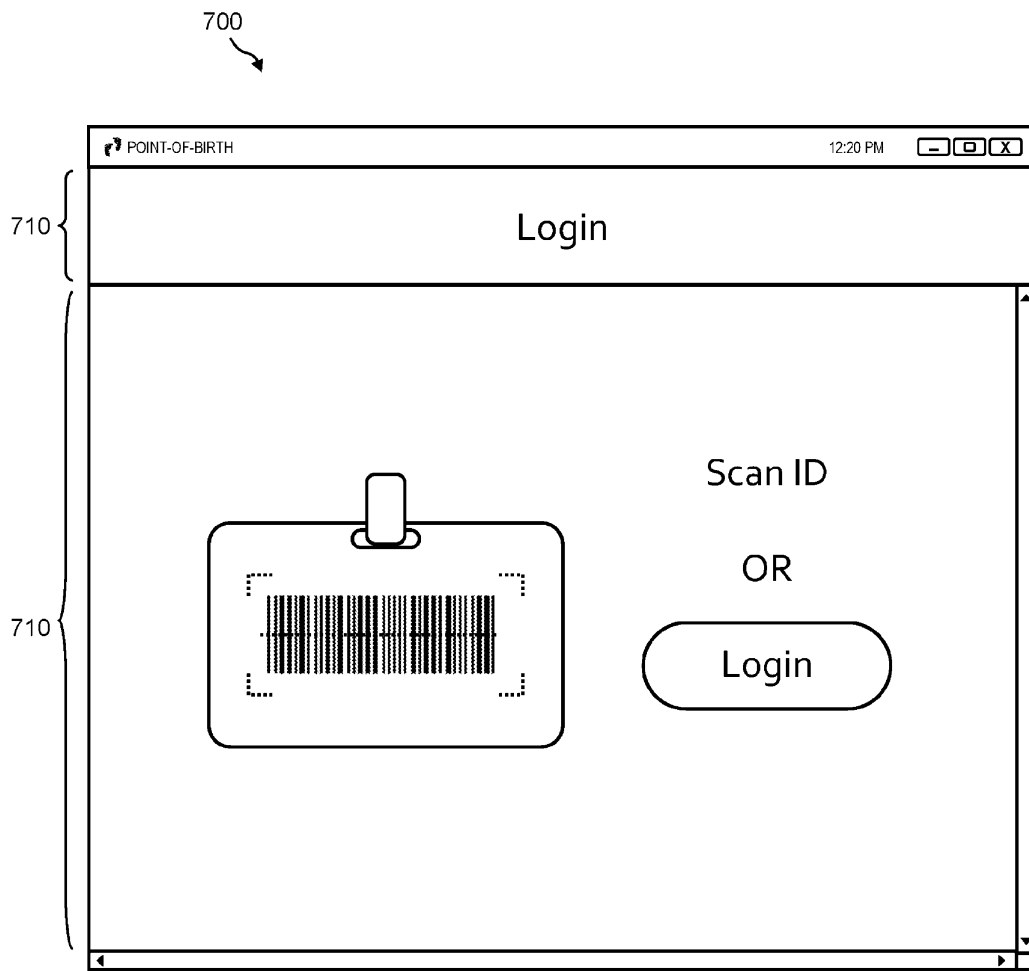
도면35h



도면36



도면37



도면38

700

710 {

POINT-OF-BIRTH		12:20 PM	
<input type="text"/>		<input type="button" value="+"/> <input type="button" value="⋮"/>	
OPEN ORDERS		COMPLETED ORDERS	
NAME (LAST, FIRST)	ORDERED ASSAY	DATE ORDERED	
Adder, Eric 801231776	<input type="checkbox"/> BILI - G6PD - GALT	Today, 7:52a	▶
Amos, Charles 801231776	<input type="checkbox"/> BILI - G6PD - GALT	Today, 7:16a	▶
Bassler, Anna 801231776	<input type="checkbox"/> BILI - G6PD - GALT	Jun 13, 2016	▶
Bassler, Anna 801231776	<input checked="" type="checkbox"/> BILI - G6PD - GALT	Jun 13, 2016	▶
Coddington, Brandon 801231776	<input type="checkbox"/> BILI - G6PD - GALT	Jun 13, 2016	▶
Crawford Anthony 801231776	<input checked="" type="checkbox"/> BILI - G6PD - GALT	Today, 4:34a	▶

710 }

도면39

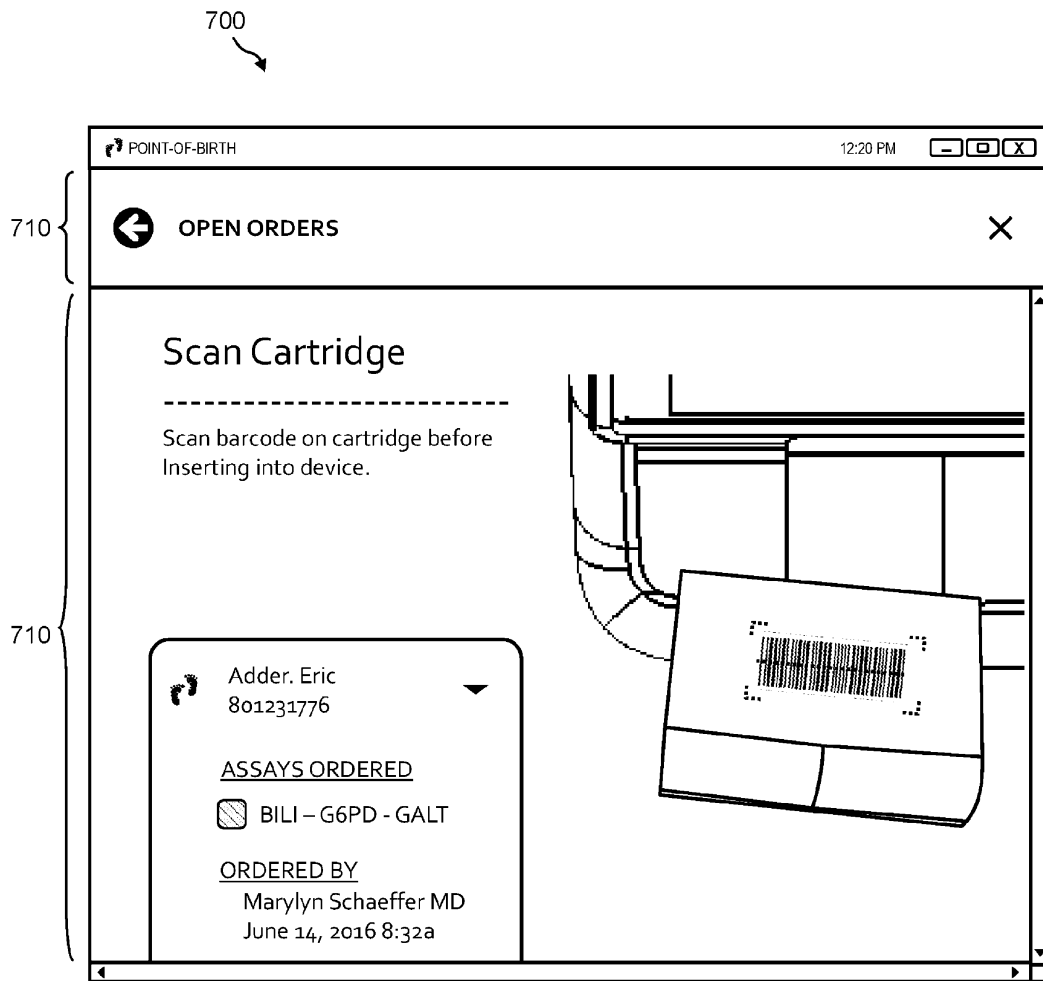
700

710 {

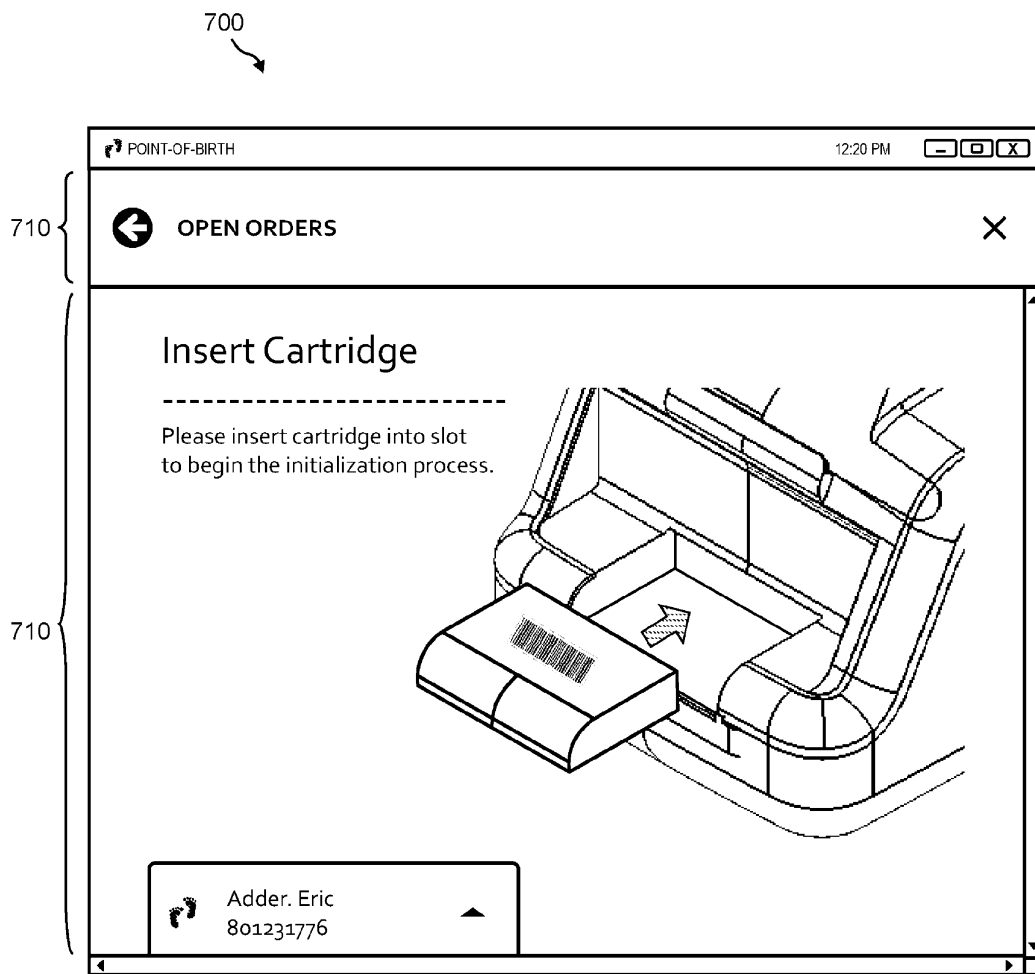
POINT-OF-BIRTH		12:20 PM	
Q		+ ⋮	
OPEN ORDERS		COMPLETED ORDERS	
NAME (LAST, FIRST)	ORDERED ASSAY	DATE ORDERED	
✓ Adder, Eric 801231776	<input type="checkbox"/> BILI - G6PD - GALT	Today, 7:52a	▶
✓ Amos, Charles 801231776	<input type="checkbox"/> BILI - G6PD - GALT	Today, 7:16a	▶
✓ Bassler, Anna 801231776	<input type="checkbox"/> BILI - G6PD - GALT	Jun 13, 2016	▶
710 { ✓ Bassler, Anna 801231776	<input checked="" type="checkbox"/> BILI - G6PD - GALT	Jun 13, 2016	▶
✓ Coddington, Brandon 801231776	<input type="checkbox"/> BILI - G6PD - GALT	Jun 13, 2016	▶
✓ Crawford Anthony 801231776	<input checked="" type="checkbox"/> BILI - G6PD - GALT	Today, 4:34a	▶

710 {

도면40



도면41

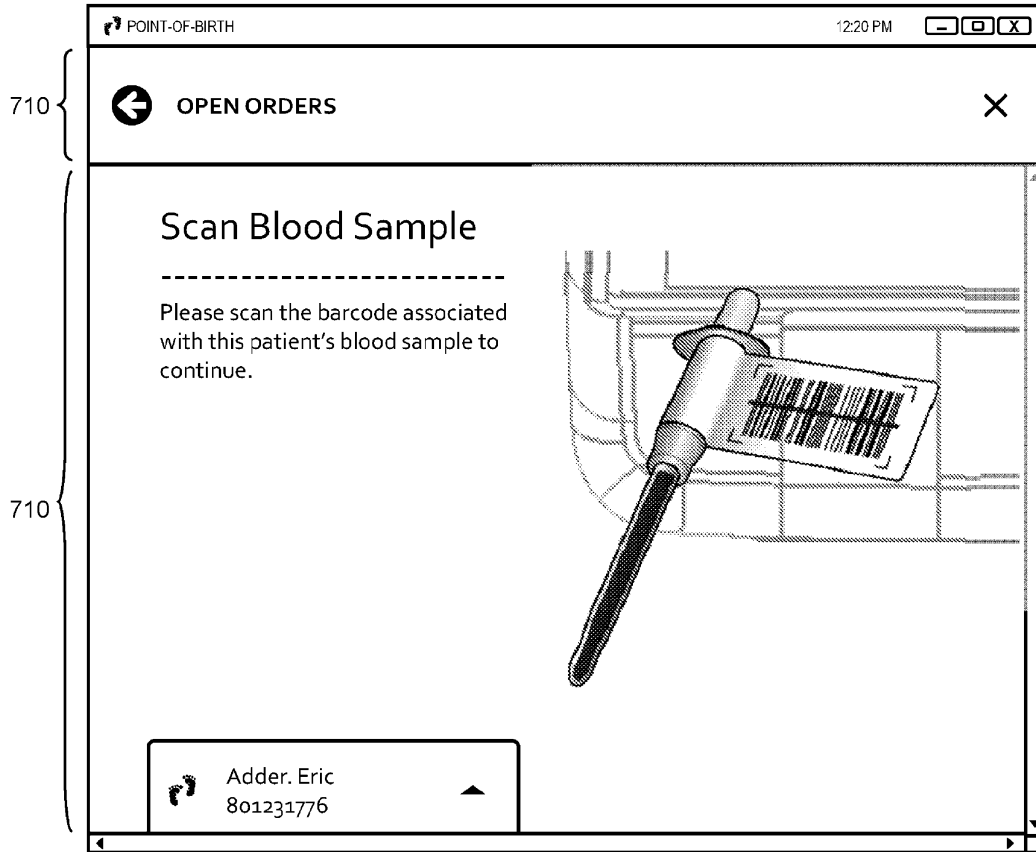


도면42

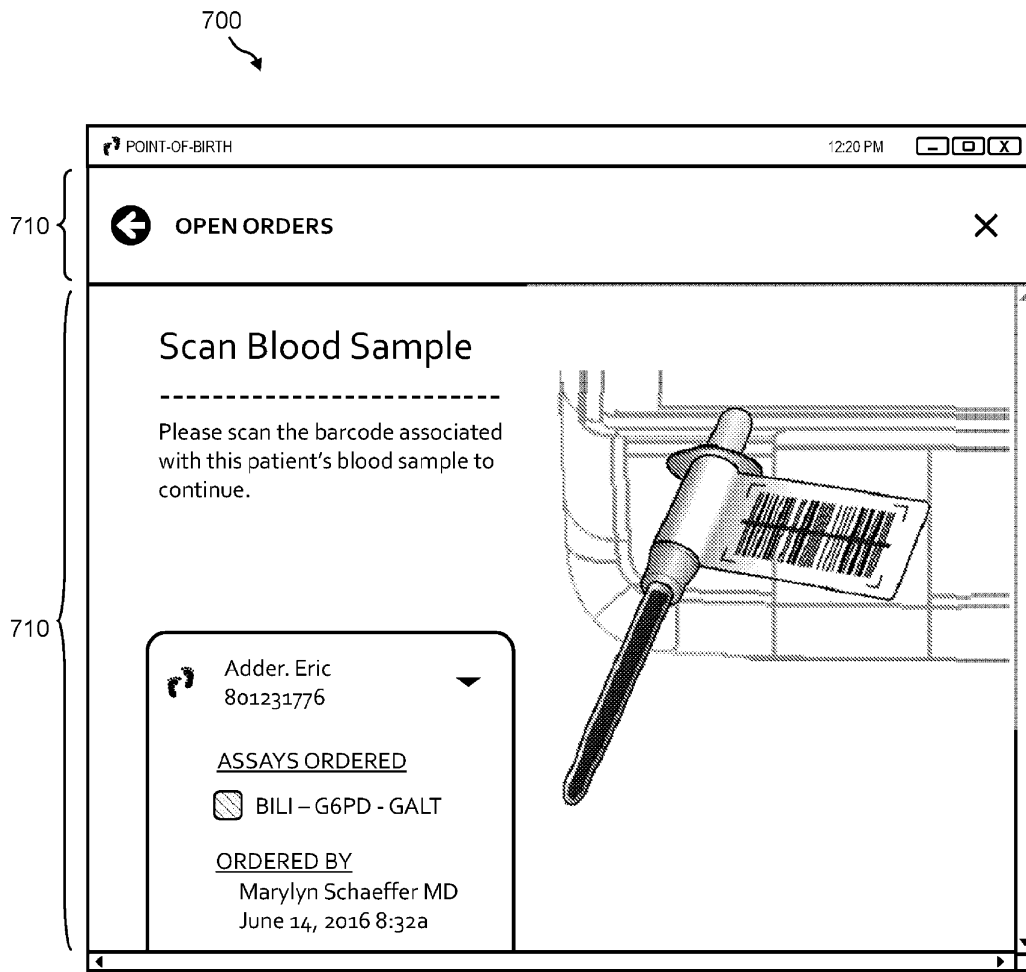


도면43

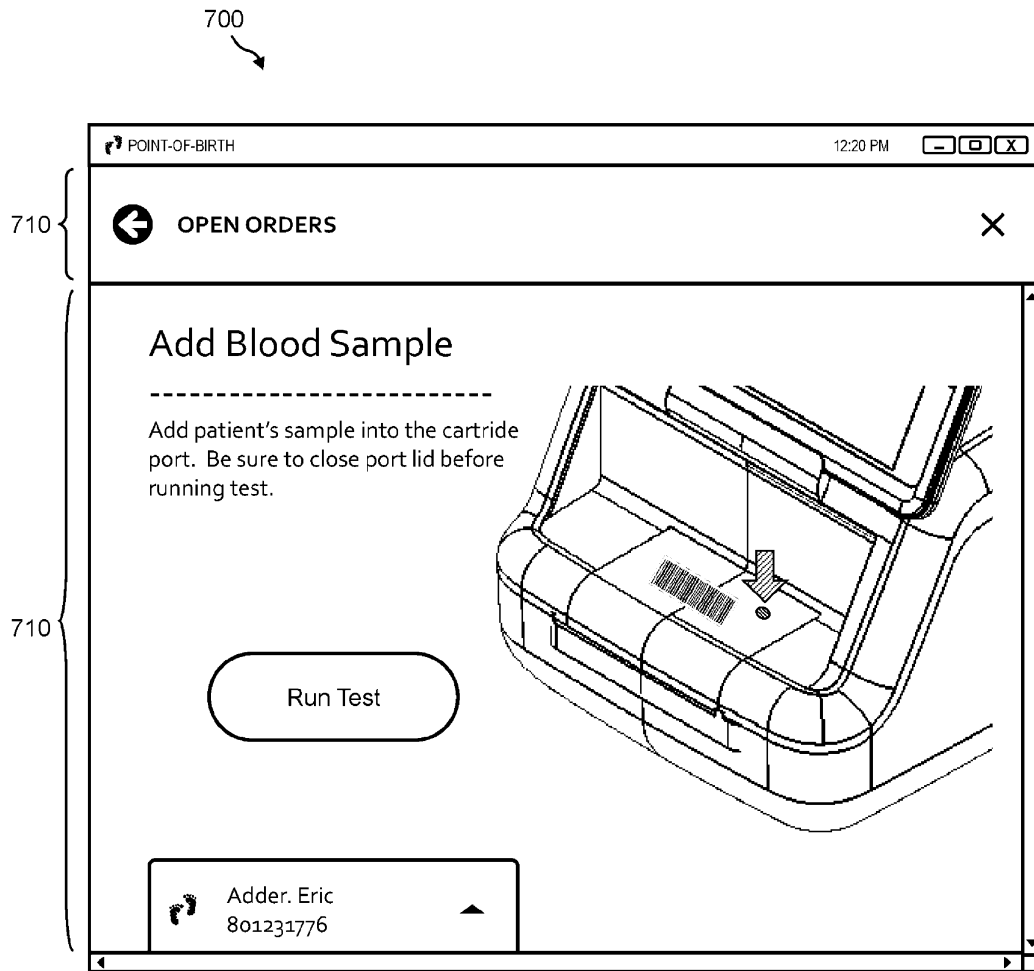
700



도면44



도면45

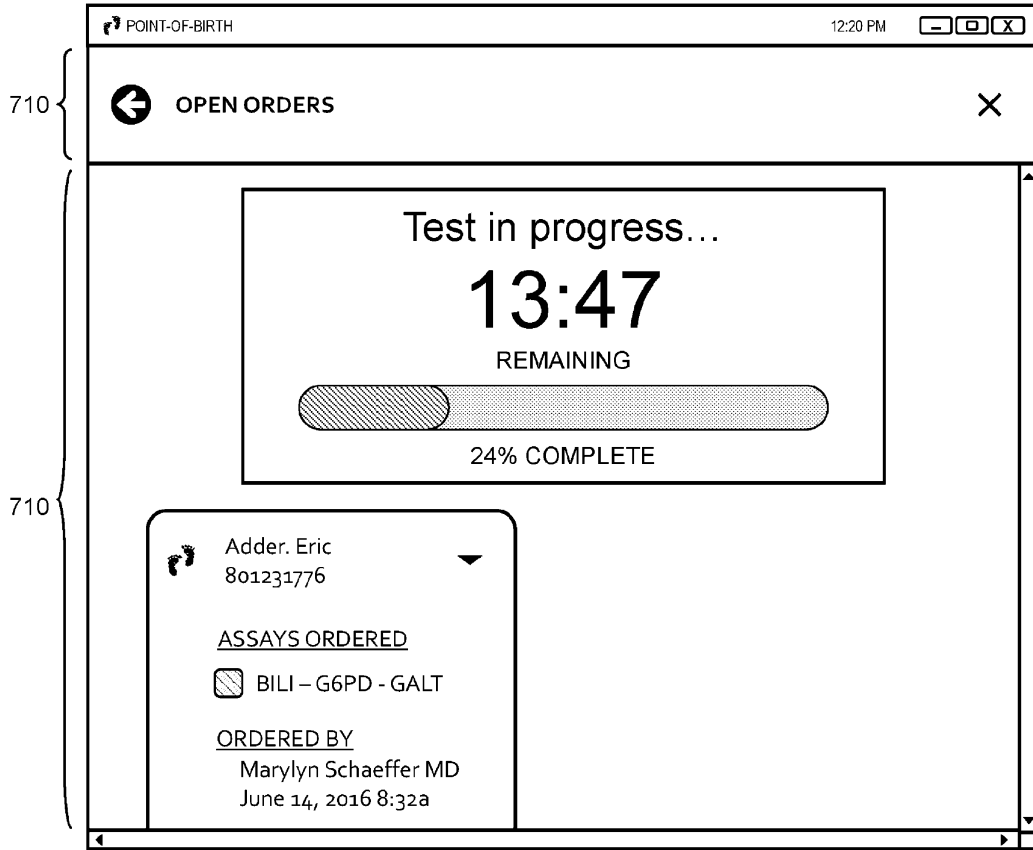


도면46



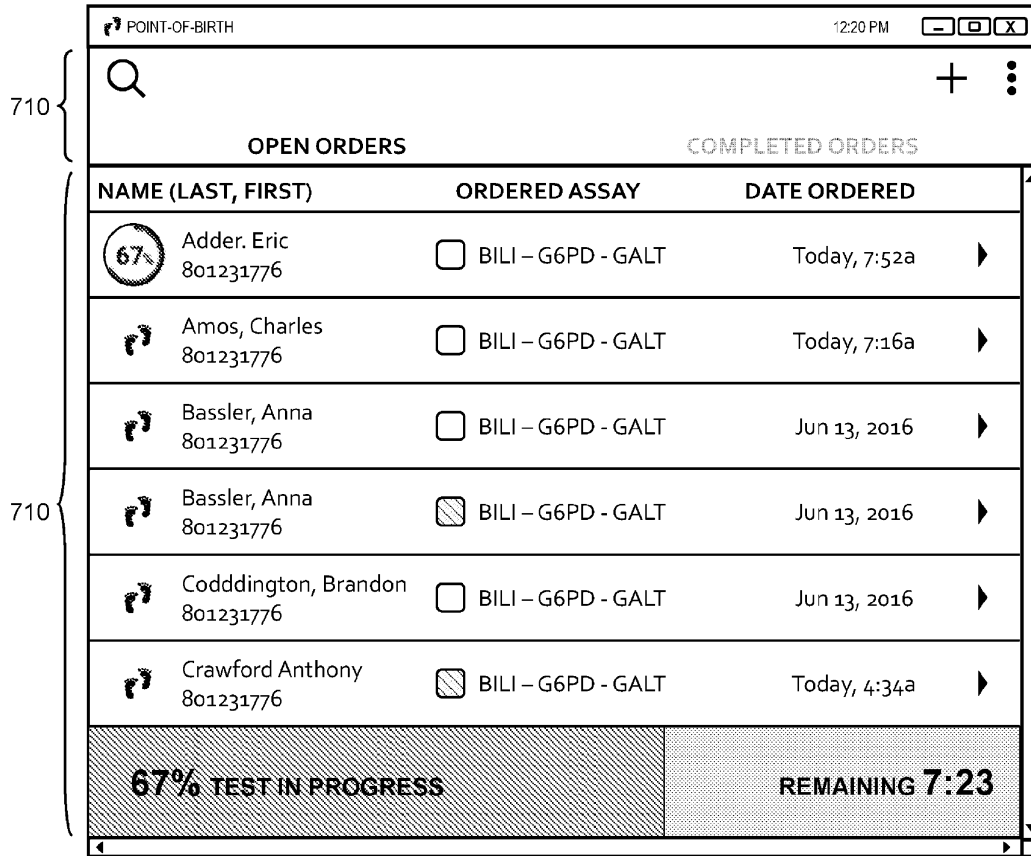
도면47

700



도면48

700 ↘



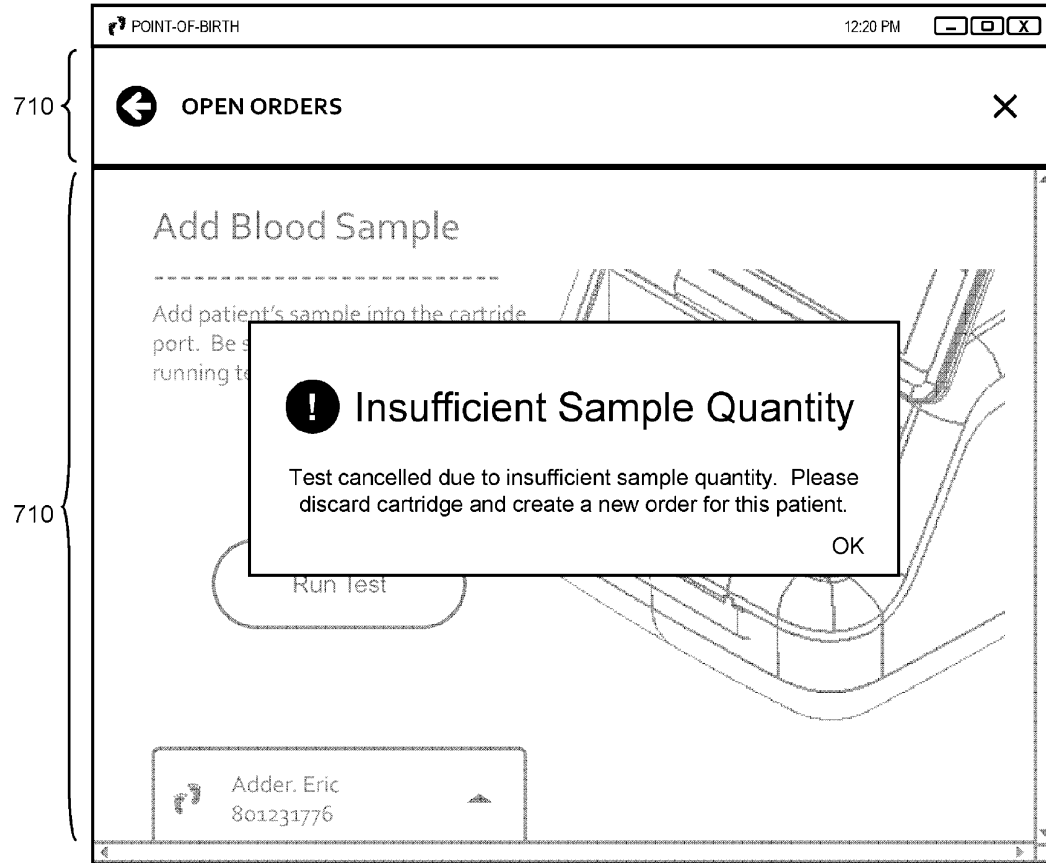
도면49

700

The screenshot shows a mobile application window titled 'POINT-OF-BIRTH' with a status bar at the top displaying '12:20 PM'. The main content area is titled 'COMPLETED ORDERS' and features a back arrow icon and a menu icon. The patient information is 'Adder, Eric' with ID '801231776'. There are two buttons: 'View Details' and 'Print Results'. Under 'ASSAYS ORDERED', there is a checked box for 'BILI - G6PD - GALT'. The 'ORDERED BY' section lists 'Marylyn Schaeffer MD' on 'June 14, 2016 8:32a'. The 'COMPLETED BY' section lists 'Jane Doe' on 'June 14, 2016 10:07a'. Test results are shown for 'Total Bilirubin' (6.8 mg/dL), 'G6PD' (24.23 U/GHb), and 'GALT' (20.26 U/GHb). Each result has a corresponding 'LOW', 'NORMAL', and 'HIGH' scale indicator with a downward arrow pointing to the 'NORMAL' range.

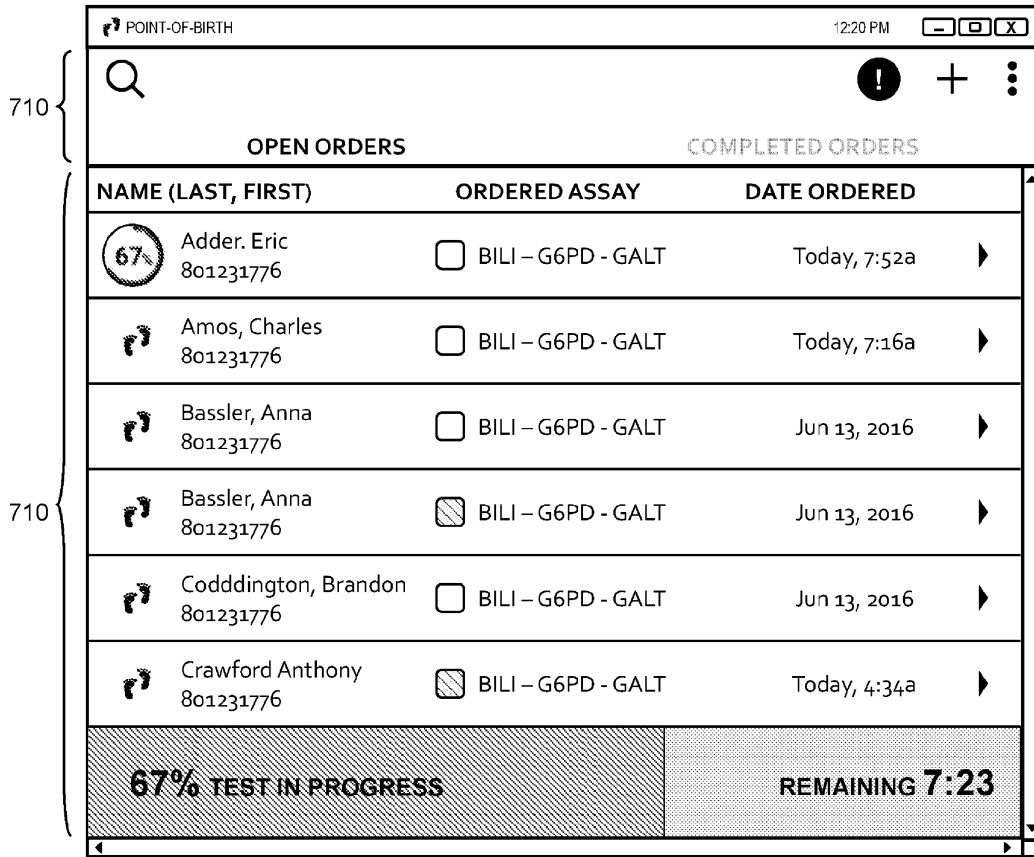
도면50

700



도면51

700



도면52

700

The screenshot shows a mobile application interface for 'POINT-OF-BIRTH' at 12:20 PM. The interface is divided into two main sections: 'OPEN ORDERS' and 'COMPLETED ORDERS'. The 'OPEN ORDERS' section contains a table with columns for 'NAME (LAST, FIRST)', 'ORDERED ASSAY', and 'DATE ORDERED'. An alert dialog box is overlaid on the table, displaying an exclamation mark icon, the heading 'Alert Heading', and a paragraph of placeholder text. The dialog also shows '1/3' items and two actions: 'ACTION 1' and 'ACTION 2'. At the bottom of the screen, there is a progress indicator showing '67% TEST IN PROGRESS' and a timer for 'REMAINING 7:23'.

NAME (LAST, FIRST)	ORDERED ASSAY	DATE ORDERED
Adder, Eric 801231776	<input type="checkbox"/> BILI - G6PD - GALT	Today, 7:52a
Amos, 801231776		6a
Bassle, 801231776		16
Bassle, 801231776		16
Coddington, Brandon 801231776	<input type="checkbox"/> BILI - G6PD - GALT	Jun 13, 2016
Crawford Anthony 801231776	<input checked="" type="checkbox"/> BILI - G6PD - GALT	Today, 4:34a

Alert Dialog:

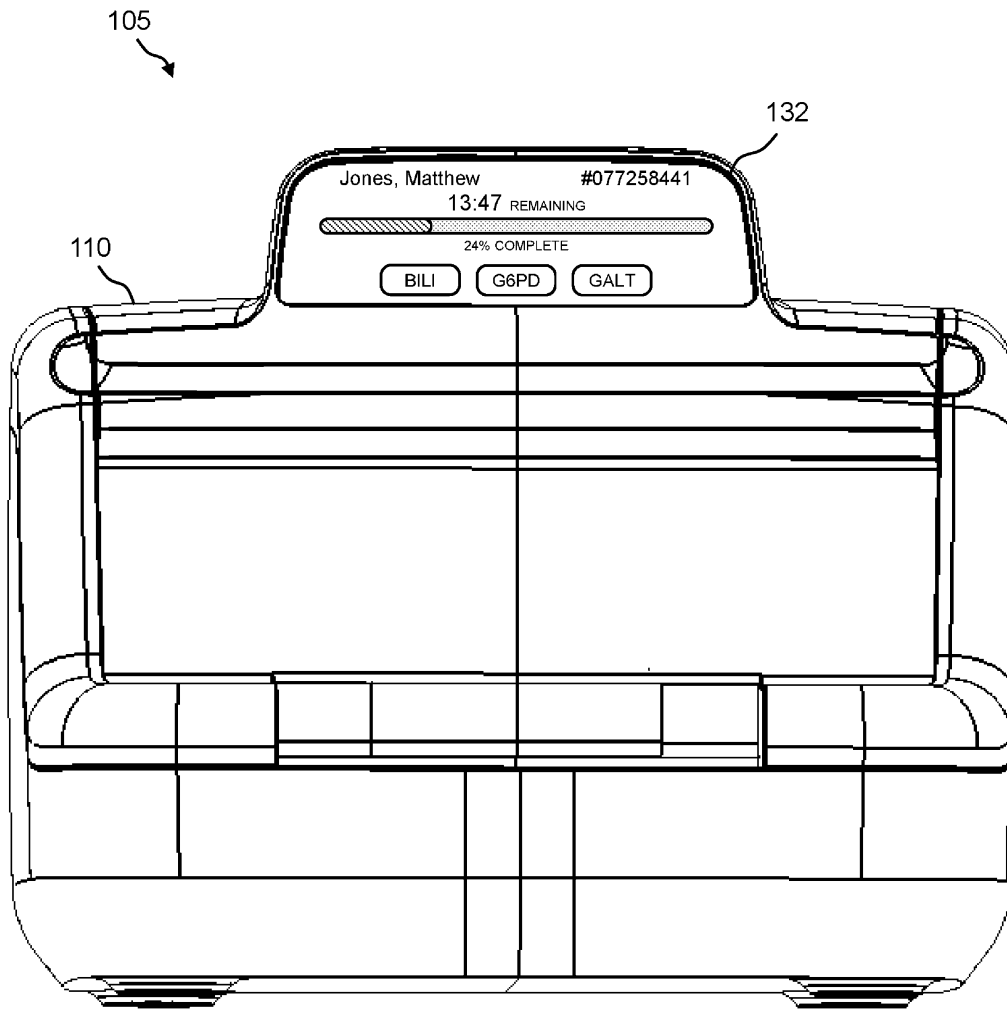
! Alert Heading

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Ut viverra pretium tellus, sed dictum purus pharetra quis.

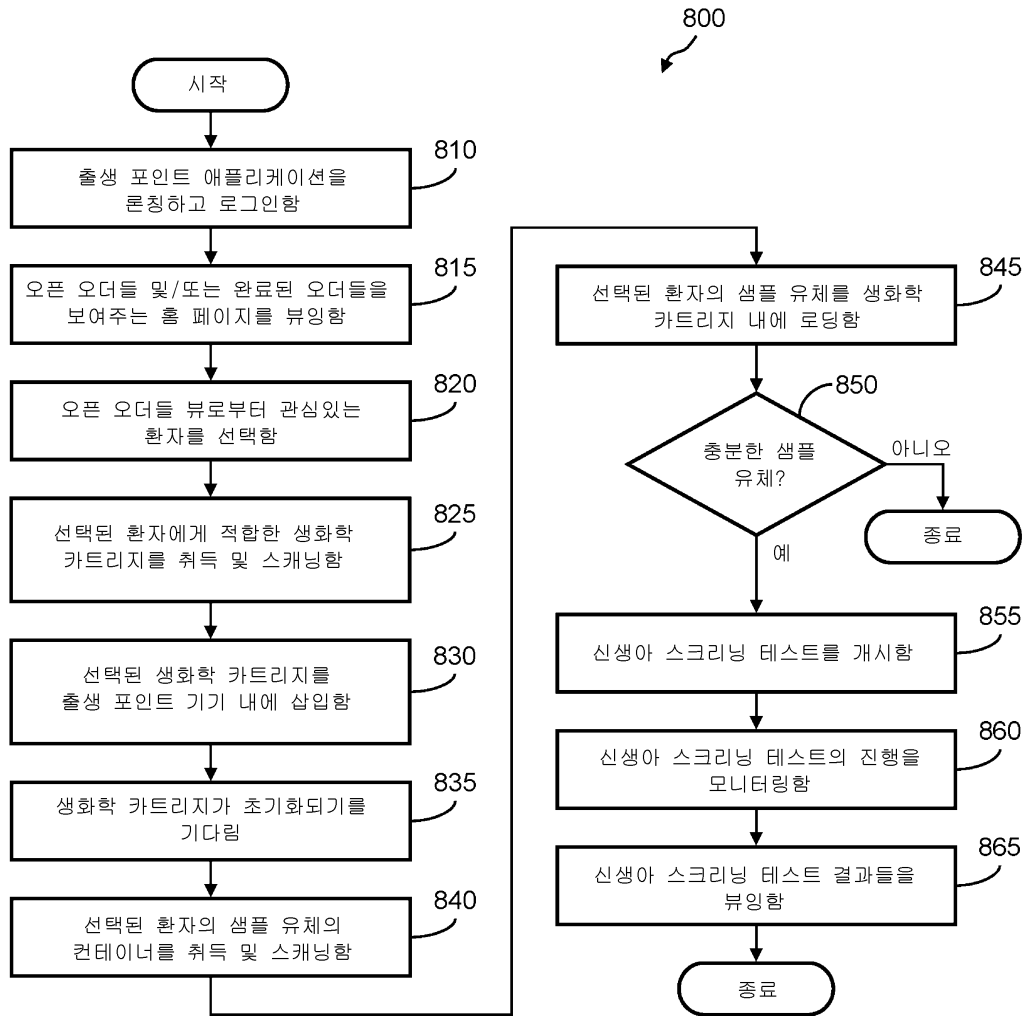
1/3 ACTION 1 ACTION 2

67% TEST IN PROGRESS **REMAINING 7:23**

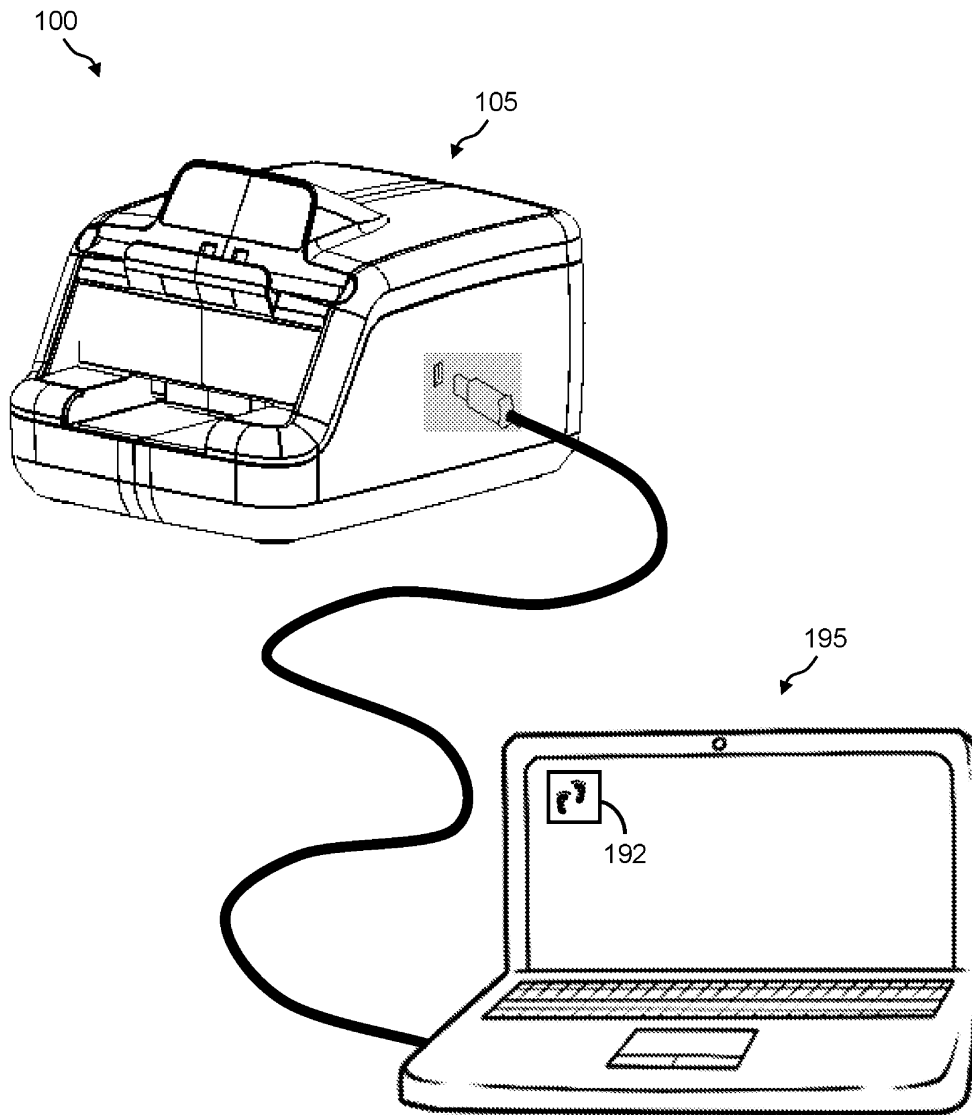
도면53



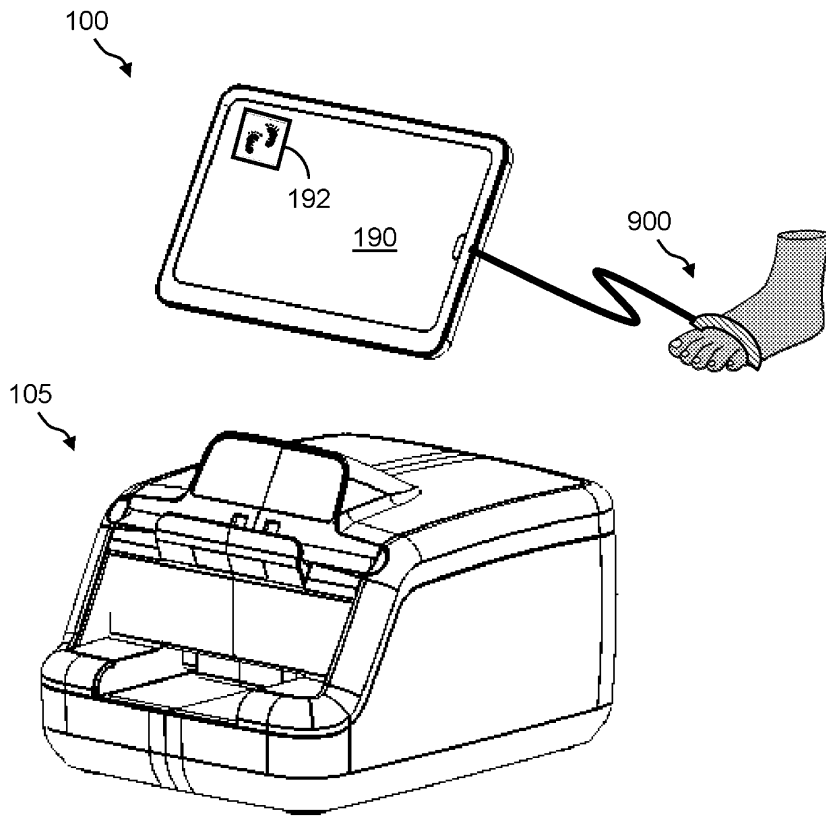
도면54



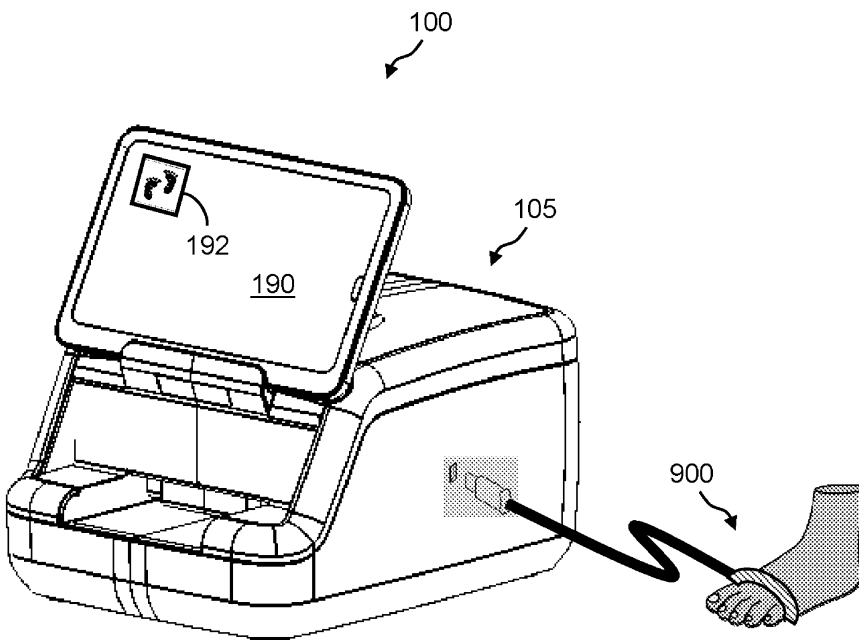
도면55



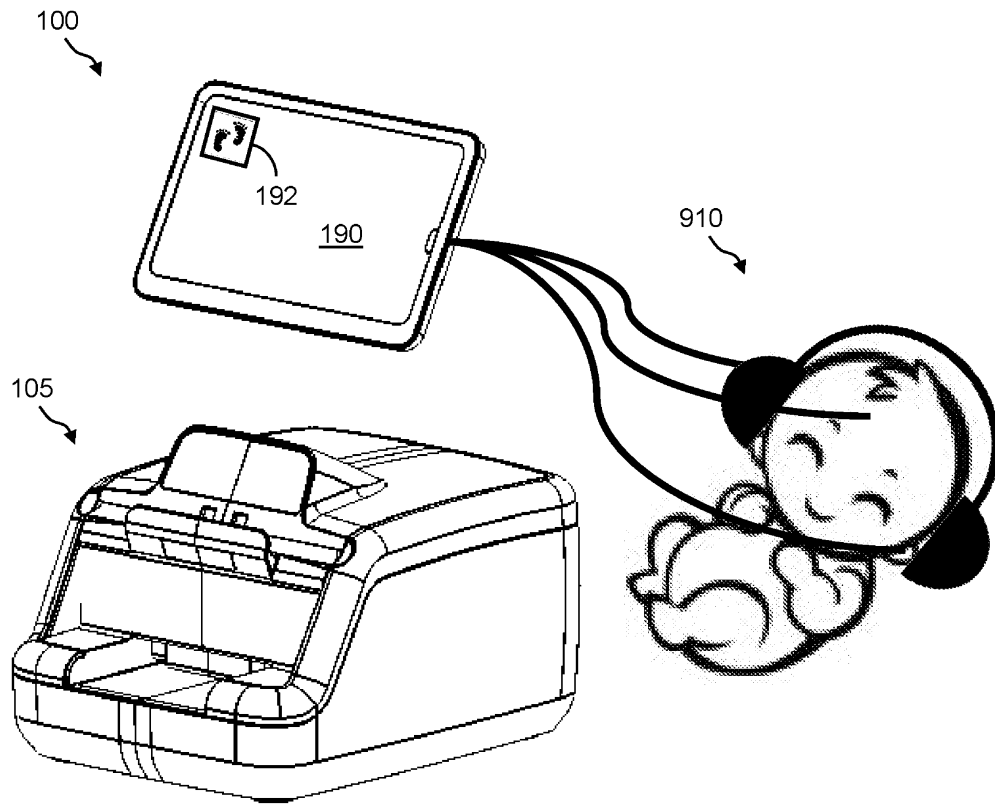
도면56



도면57



도면58



도면59

