

# 차동측정 기반 범용 분석 시스템 최종 종합 기술백서

## Part 4: 카트리지 설계 및 제조 시방서

문서 버전: v1.0 FINAL 작성일: 2025년 12월 11일 검증 패널: 미세유체 엔지니어, 생화학자, 소재공학 박사  
검증 완료

### 1. 카트리지 유형별 분류

#### 1.1 상용화 단계별 분류

[Phase 1: 즉시 상용화 가능 (신고/등록만)]

+-----+	
일반 건강 모니터링 (비의료)	
- pH 측정 카트리지	
- 전도도 측정 카트리지	
- 온습도 측정 카트리지	
- 수질 일반 분석 카트리지	
+-----+	

[Phase 2: 단기 인허가 (6-12개월)]

+-----+	
건강기능식품/웰니스	
- 포도당 모니터링 (비의료용)	
- 젖산 측정 (스포츠)	
- 케톤 측정 (다이어트)	
- 알코올 측정	
+-----+	

[Phase 3: 중기 인허가 (12-24개월)]

+-----+	
체외진단의료기기 (2등급)	
- 혈당 측정 (의료용)	
- 콜레스테롤 측정	
- 요산 측정	
- HbA1c 측정	
+-----+	

[Phase 4: 장기 인허가 (24-36개월)]

+-----+	
체외진단의료기기 (3등급)	
- 심장 마커 (Troponin, BNP)	
- 감염병 진단 (COVID, 인플루엔자)	

## 1.2 시료 상태별 분류

카트리지 타입	시료 상태	인터페이스	적용 분야
Type-L	액체	미세유체 채널	혈액, 타액, 소변
Type-G	기체	EHD 흡입	라돈, VOC, 호기
Type-S	고체	전도성 하이드로겔	분말, 정제, 식품
Type-H	하이브리드	다중 인터페이스	복합 시료

## 2. 공통 카트리지 구조

### 2.1 7층 적층 구조

[카트리지 적층 구조도]

Layer 1: 상단 커버 (0.5mm)

+-----+  
| 시료 주입구 | 공기 벤트 | QR 코드 영역 |  
+-----+

Layer 2: 프리필터 (0.1mm)

+-----+  
| 폴리에스테르 부직포 (10-50um 기공) |  
+-----+

Layer 3: 메인 필터 (0.1mm)

+-----+  
| PES/PVDF 멤브레인 (0.45-0.8um 기공) |  
+-----+

Layer 4: 여액 챔버 (0.8mm)

+-----+  
| 반응 챔버 (용량 80uL) |  
+-----+

Layer 5: 센서 기판 (0.05mm)

## 2.2 공통 사양

항목	사양
외형 크기	50 x 30 x 5 mm
중량	5-8g
하우징 재질	PLA/PHA (생분해성)
시료 용량	50 uL (기본)
측정 시간	3-5분 (기본)
유효기간	18개월 (냉장 보관)
보관 온도	2-8C (권장), 최대 30C
전극 재질	Au (금) 또는 C (카본)
전극 크기	2 x 2 mm (기본)

## 3. Phase 1 카트리지 상세 설계

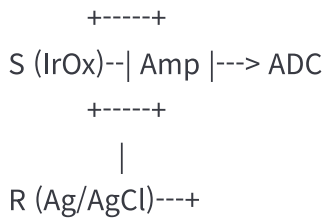
### 3.1 pH 측정 카트리지 (Type-L-pH)

인허가: 품목 신고만 필요 (비의료)

[구성]

감지 전극: IrOx (산화이리듐) 코팅 금 전극  
참조 전극: Ag/AgCl 기준 전극  
측정 원리: 전위차법 (Potentiometry)

[회로 연결]



[검량선]

$$E = E_0 - 59.16 \times \text{pH} \text{ (mV, 25C)}$$
$$E_0 = 400 \text{ mV (vs Ag/AgCl)}$$

제조 공정:

1. 금 전극 스크린 프린팅
2. IrOx 전기화학 도금 (감지 전극)
3. Ag/AgCl 코팅 (참조 전극)
4. 멤브레인 적층
5. 하우징 사출 조립

원가 분석:

항목	단가 (원)
기판	500
전극 (Au)	1,500
IrOx 코팅	300
Ag/AgCl	200
멤브레인	200
하우징	500
NFC 태그	300
조립	500
총 원가	4,000
판매가 (예상)	12,000

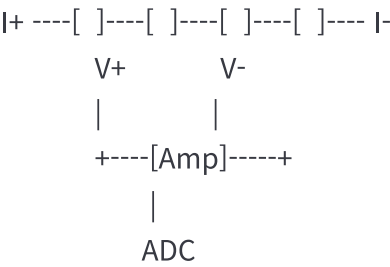
3.2 전도도 측정 카트리지 (Type-L-EC)

인허가: 품목 신고만 필요 (비의료)

[구성]

전극 구성: 4전극 (Tetrapolar)  
- 전류 인가 전극 2개 (I+, I-)  
- 전압 측정 전극 2개 (V+, V-)  
측정 원리: AC 임피던스

[회로 연결]



[계산]

Conductivity (S/cm) = K / R  
K = 셀 상수 (cm^-1)  
R = 측정 저항 (ohm)

## 사양:

- 측정 범위: 0.01 - 200 mS/cm
- 정확도: +/- 1%
- 온도 보상: 자동 (NTC 내장)
- 셀 상수:  $K = 1.0 \text{ cm}^{-1}$

### 3.3 수질 분석 카트리지 (Type-L-WQ)

인허가: 환경부 신고 (간이측정기)

[멀티플렉스 구성]

채널 1: pH (IrOx)

채널 2: 전도도 (4극)

채널 3: ORP (Pt)

채널 4: 탁도 (광학)

[적층 구조 변형]

Layer 5A: pH + ORP 전극

Layer 5B: 전도도 전극

Layer 5C: 광학 센서 (LED + PD)

## 4. Phase 2 카트리지 상세 설계

### 4.1 포도당 모니터링 카트리지 (Type-L-GLU)

인허가: 건강기능 측정기 (식약처 신고)

#### [구성]

감지 전극: GOx (글루코스 산화효소) + 금 전극

참조 전극: BSA 코팅 금 전극

매개체: Ferricyanide 또는 Os complex

측정 원리: 전류법 (Amperometry)

#### [반응식]

$\text{Glucose} + \text{O}_2 \xrightarrow{\text{GOx}} \text{Gluconolactone} + \text{H}_2\text{O}_2$

$\text{H}_2\text{O}_2 \rightarrow \text{O}_2 + 2\text{H}^+ + 2\text{e}^-$  (전극 반응)

또는 (매개체 사용):

$\text{Glucose} + \text{GOx(ox)} \rightarrow \text{Gluconolactone} + \text{GOx(red)}$

$\text{GOx(red)} + 2\text{Med(ox)} \rightarrow \text{GOx(ox)} + 2\text{Med(red)}$

$2\text{Med(red)} \rightarrow 2\text{Med(ox)} + 2\text{e}^-$  (전극 반응)

### 센서 제조:

#### [효소 고정화 프로토콜]

##### 1. 금 전극 세척

- Piranha 용액 ( $\text{H}_2\text{SO}_4:\text{H}_2\text{O}_2 = 3:1$ ) 5분
- DI water 린스
- $\text{N}_2$  건조

##### 2. SAM (Self-Assembled Monolayer) 형성

- 11-MUA (11-Mercaptoundecanoic acid)
- 에탄올 용액, 10mM, 24시간

##### 3. EDC/NHS 활성화

- EDC 0.4M + NHS 0.1M
- PBS pH 5.5, 30분

##### 4. GOx 결합

- GOx 10 mg/mL in PBS pH 7.4
- 4°C, 4시간

##### 5. 안정화

- Trehalose 1% 도포
- 동결 건조

### 성능 사양:

항목	사양
측정 범위	20 - 600 mg/dL
LOD	5 mg/dL
정확도 (CV)	< 3%
반응 시간	5초
선형성 (R^2)	> 0.999
간섭 (아세트아미노펜)	< 3%
간섭 (아스코르브산)	< 3%

### 4.2 젖산 측정 카트리지 (Type-L-LAC)

인허가: 스포츠/웰니스 측정기

[구성]

감지 전극: LOx (젖산 산화효소) + 금 전극  
참조 전극: BSA 코팅 금 전극  
측정 원리: 전류법

[반응식]

Lactate + O2 --LOx--> Pyruvate + H2O2  
H2O2 --> O2 + 2H+ + 2e-

성능 사양:

항목	사양
측정 범위	0.5 - 25 mM
LOD	0.1 mM
정확도 (CV)	< 5%
시료	땀, 간질액, 혈액

### 4.3 케톤 측정 카트리지 (Type-L-KET)

인허가: 다이어트/웰니스 측정기



[구성]

감지 전극: beta-HBD (beta-Hydroxybutyrate Dehydrogenase)

보조 시약: NAD<sup>+</sup>

측정 원리: 전류법 + 매개체

[반응식]

beta-HB + NAD<sup>+</sup> --beta-HBD--> Acetoacetate + NADH

NADH + Med(ox) --> NAD<sup>+</sup> + Med(red)

Med(red) --> Med(ox) + e<sup>-</sup>

## 5. Phase 3 카트리지 상세 설계

### 5.1 혈당 측정 카트리지 (Type-L-GLU-M)

인허가: 체외진단의료기기 2등급 (KFDA)

[ISO 15197:2013 준수 설계]

정확도 요구사항:

- <100 mg/dL: +/- 15 mg/dL

- >=100 mg/dL: +/- 15%

시스템 오차 한계:

- 95% 이상 결과가 허용 범위 내

- 99% 이상 결과가 Zone A+B (Consensus Error Grid)

품질 관리:

- 매 Lot 출하 검사
- 표준물질 검증 (NIST SRM 965)
- 정밀도 검증 (Within-run, Between-run)
- 간섭 물질 검증 (42종)

### 5.2 콜레스테롤 측정 카트리지 (Type-L-CHOL)

인허가: 체외진단의료기기 2등급

[구성]

감지 전극: ChOx (콜레스테롤 산화효소) + ChE (에스터라제)

참조 전극: BSA 코팅

전처리: Cholesterol Esterase

[반응식]

Cholesterol Ester --ChE--> Cholesterol + Fatty Acid

Cholesterol + O<sub>2</sub> --ChOx--> Cholestenone + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> --> O<sub>2</sub> + 2H<sup>+</sup> + 2e<sup>-</sup>

성능 사양:

항목	사양
측정 범위	50 - 500 mg/dL
LOD	10 mg/dL
정확도	< 5% (NCEP 기준)
시료량	50 uL (전혈)

5.3 HbA1c 측정 카트리지 (Type-L-HBA1C)

인허가: 체외진단의료기기 2등급

[측정 원리: 면역비탁법]

1. 용혈: 전혈 -> 용혈액
2. 면역반응: HbA1c + Anti-HbA1c
3. 응집: Latex-Anti-HbA1c 응집체
4. 탁도 측정: 광학 센서

[광학 구성]

LED (660nm) --> [샘플] --> PD

응집 정도에 따라 투과광 감소

6. Phase 4 카트리지 상세 설계

6.1 심장 마커 카트리지 (Type-L-CARDIAC)

인허가: 체외진단의료기기 3등급

[멀티플렉스 구성]

채널 1: cTnI (Cardiac Troponin I)

채널 2: cTnT (Cardiac Troponin T)

채널 3: BNP (B-type Natriuretic Peptide)

채널 4: Myoglobin

[측정 원리: 샌드위치 면역분석]

Capture Ab (고정)

|

[cTnI 항원]

|

Detection Ab-HRP

|

[기질 (TMB)]

|

전류 측정

성능 사양:

마커	LOD	측정 범위	컷오프
cTnI	0.1 pg/mL	0.1-50000 pg/mL	26.2 pg/mL
cTnT	0.5 pg/mL	0.5-25000 pg/mL	14 pg/mL
BNP	5 pg/mL	5-35000 pg/mL	100 pg/mL
Myoglobin	1 ng/mL	1-500 ng/mL	110 ng/mL

6.2 감염병 진단 카트리지 (Type-L-INFECT)

인허가: 체외진단의료기기 3등급

#### [SARS-CoV-2 진단 카트리지]

##### 검출 대상:

- N 단백질 (Nucleocapsid)
- S 단백질 (Spike)

##### [구성]

감지 전극: Anti-N Ab + Anti-S Ab (각각)

참조 전극: 비특이적 IgG

측정 원리: 임피던스 변화

##### [성능 요구사항]

민감도:  $\geq 95\%$

특이도:  $\geq 99\%$

검출 한계: 100 TCID<sub>50</sub>/mL

## 6.3 약물 검출 카트리지 (Type-S-DRUG)

**인허가:** 체외진단의료기기 3등급 또는 법과학용

#### [고체 시료 분석 구조]

Layer 4 변형: 전도성 하이드로겔 챔버

- 재질: PVA + 전해질 (KCl 100mM)
- 두께: 2mm
- 수분 함량: 70%

##### [작동 원리]

1. 고체 시료 (분말, 정제) 접촉
2. 하이드로겔 표면 용해
3. 용해된 성분 확산
4. 전극 반응 측정

##### [검출 대상]

- 암페타민 계열
- 메스암페타민
- MDMA
- 코카인
- 펜타닐

## 7. 기체 시료 카트리지 (Type-G)

### 7.1 라돈 측정 카트리지 (Type-G-RN)

인허가: 환경부 형식승인 (실내공기질)

[구조]



[측정 원리]

- 1. EHD 펌프로 공기 흡입
- 2. 라돈 붕괴 자손핵종 (Po-218) 전기집속
- 3. 알파 붕괴 검출 (PIN 다이오드)
- 4. 라돈 농도 역산

성능 사양:

항목	사양
측정 범위	0 - 10,000 Bq/m3
LOD	10 Bq/m3
응답 시간	1시간 (4시간 평균)
정확도	+/- 20% @ 100 Bq/m3

7.2 VOC 측정 카트리지 (Type-G-VOC)

인허가: 환경부 형식승인

#### [교차반응성 센서 어레이]

채널 1: 금속산화물 (SnO<sub>2</sub>) - 일반 VOC

채널 2: 전도성 고분자 - 방향족

채널 3: 카본 나노튜브 - 할로겐화합물

채널 4: 촉매 연소 - 가연성 가스

#### [작동 원리]

1. EHD 흡입

2. 4채널 동시 측정

3. 핑거프린트 벡터 생성

4. AI 분류 (TVOC, 벤젠, 톨루엔, 포름알데히드)

## 8. 제조 공정 시방서

### 8.1 전극 제조 공정

#### [스크린 프린팅 공정]

공정 순서:

- 기판 준비 (PI 50um)
- 카본 하부층 인쇄
- 금 (Au) 인쇄
- 절연층 인쇄
- Ag/AgCl 인쇄 (참조 전극)
- 건조 (120C, 30분)
- 검사

스크린 사양:

- 메쉬: 325 mesh
- 두께: 25um
- 텐션: 22 N/cm
- 인쇄 속도: 50mm/s

### 8.2 멤브레인 가공

#### [레이저 커팅]

장비: CO<sub>2</sub> 레이저 커터

재료: PES 0.45um 멤브레인

크기: 직경 8mm

## 8.3 사출 성형

[하우징 사출]

재료: PLA (Natureworks Ingeo 3001D)

금형: 4-cavity

사이클 타임: 15초

사출 온도: 180-210C

금형 온도: 25-40C

사출 압력: 80-100 MPa

## 8.4 조립 공정

[자동화 조립 라인]

Station 1: 하단 기판 투입

Station 2: NFC 태그 부착

Station 3: 센서 기판 적층

Station 4: 여액 챔버 적층

Station 5: 멤브레인 적층

Station 6: 프리필터 적층

Station 7: 상단 커버 초음파 용착

Station 8: QR 코드 레이저 마킹

Station 9: 최종 검사

Station 10: 포장

택트 타임: 10초/개

일 생산량: 3,000개 (1교대)

## 9. 품질 관리

### 9.1 원자재 입고 검사

항목	검사 방법	합격 기준
멤브레인 가공	SEM	0.45 +/- 0.1 um
효소 활성	UV-Vis	> 100 U/mg

항목	검사 방법	합격 기준
NFC 태그	리더 테스트	100% 인식
PLA 펠릿	MFI 측정	6 +/- 1 g/10min

9.2 공정 중 검사 (In-process)

공정	검사 항목	방법	합격 기준
전극 인쇄	전극 저항	4점 프로브	< 100 ohm/sq
효소 코팅	두께	프로파일러	5 +/- 1 um
용착	기밀성	압력 테스트	누출 없음

9.3 출하 검사 (Final QC)

항목	방법	합격 기준	샘플링
외관	육안	결함 없음	100%
치수	CMM	+/- 0.2mm	AQL 1.0
전기	CV 측정	파형 정상	AQL 0.65
성능	표준액	CV < 5%	5%/Lot
NFC	읽기	100%	100%

10. 원가 분석 (대량 생산)

10.1 카트리지 원가 (10만개 기준)

항목	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4
기판	300	300	400	500
전극	500	800	1,200	2,000
생체물질	0	1,000	2,000	5,000
멤브레인	100	150	200	300



항목	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4
하우징	300	300	400	500
NFC	200	200	200	200
조립	300	400	500	700
검사	100	200	500	1,000
총 원가	1,800	3,350	5,400	10,200
판매가 (예상)	5,000	10,000	20,000	50,000
마진율	64%	67%	73%	80%

### 10.2 규모의 경제

생산량	원가 (Phase 2)	감소율
1,000개	8,500원	기준
10,000개	5,200원	-39%
100,000개	3,350원	-61%
1,000,000개	2,500원	-71%

### Part 4 종료

다음 파트: Part 5 - AI 분석/진단/코칭 구현안