

휴대형 복합 진단기기의 수명 평가

이선목[†], 임창원, 박현규¹

한국건설생활환경시험연구원; ¹미코바이오메드

(sunmooklee@naver.com[†])

본 연구에서는 건강관리용 휴대형 복합 진단기기의 측정기 및 스트립의 수명평가를 위해, 온도 조건이 측정기 및 스트립의 장기 안정성에 미치는 영향을 알아보았다. 이를 위해 측정기 및 스트립을 50°C, 43°C, 37°C의 조건에서 각각 1개월, 2개월, 3개월 동안 정밀도를 측정하였다. 스트립은 개봉상태와 밀봉상태의 실험군으로 구분하여 실시하였고, 정밀도 측정을 위한 정도 관리물질로는 Bio-Rad의 Meter Trax control, Liquichek lipids control, Liquichek diabetes control을 사용하였으며, 이렇게 진행된 온도 조건에서의 정밀도 실험을 통해 다음과 같은 결과를 얻을 수 있었다.

1. 측정기는 모든 온도 조건에서 전 실험기간 동안 정밀도가 유지되었다.
2. 스트립의 경우, 밀봉된 실험군들이 개봉된 실험군들 보다 수명이 오래 유지되었는데, 이는 스트립을 구성하는 핵심소재인 효소의 내구 안정성이 가장 중요한 요인으로 작용했다.
3. MINITAB을 사용하여 해당 고장데이터에 기초해 수명분포를 분석한 결과, Weibull 분포가 가장 적합한 수명분포임을 확인하였고, 수명과 스트레스 관계를 밝히는 가속 모델로는 아레니우스 모델이 적합함을 알 수 있었다.

감사의 글

본 연구는 2014년 산업통상자원부의 재원으로 한국산업기술진흥원의 지원을 받아 수행된 연구임(과제번호:N0001043).