



(19)대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(51) Int. Cl. (11) 공개번호 10-2006-0134075
A61B 5/15 (2006.01) (43) 공개일자 2006년12월27일

(21) 출원번호	10-2006-7016887	(87) 국제공개번호	WO 2005/084530
(22) 출원일자	2006년08월23일	국제공개일자	2005년09월15일
심사청구일자	없음		
번역문 제출일자	2006년08월23일		
(86) 국제출원번호	PCT/EP2005/002273		
국제출원일자	2005년03월04일		

(30) 우선권주장 04005385.2 2004년03월06일 유럽특허청(EPO)(EP)

(71) 출원인 에프. 호프만-라 로슈 아게
스위스 체하-4070 바젤 그렌짜체스트라쎄 124

(72) 발명자 칼라쎄 이리오
스위스 체하-6415 아르트 크로넨호프베크 1
그리쎄 파트릭
스위스 체하-8004 취리히 엘자슈트라쎄 20
야기 라이너
스위스 체하-5610 볼렌 링슈트라쎄 5
자로뎀 에마트
스위스 체하-6300 추크 로레토슈트라쎄 9

(74) 대리인 특허법인코리아나

전체 청구항 수 : 총 55 항

(54) 체액 샘플링 장치

(57) 요약

체액을 수용하기 위한 유체 통로 (11) 가 형성된 피부 관통 부재 (10) 를 포함하는 체액 샘플링 장치로서, 적어도 상기 유체 통로의 일부는 주위에 개방되어 있고, 유체 통로로부터 이격되어 있는 유체 수용 수단 (40) 을 더 포함하여 통로내 유체가 처음에 유체 수용 수단과 접촉하지 않게 한다. 상기 유체 수용 수단에는 분석 반응을 수행하기 위한 테스트 영역 (45) 이 형성되어 있다. 상기 채널에서 나온 유체는 유체 수용 수단과 유체가 서로 기계적 접촉을 하거나 또는 채널에서 나온 유체를 유체 수용 수단 쪽으로 전기적으로 이송하여 유체 수용 수단과 접촉하게 된다.

대표도

도 1b

특허청구의 범위

청구항 1.

체액을 샘플링 하는 장치에 있어서,

체액을 수용하는 유체 통로 (11) 와, 상기 유체 통로 (11) 로부터 이격되어 있는 유체 수용 수단 (40) 을 포함하고,

상기 유체 통로 (11) 는 적어도 일부분이 주위에 개방되어 있으며, 상기 통로 (11) 내부의 유체는 제 1 상태에서 상기 유체 수용 수단 (40) 과 유체 접촉하는 외부에 있는 것을 특징으로 하는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 2.

제 1 항에 있어서, 상기 유체 통로 (11) 가 형성된 피부 관통 부재 (10) 를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 3.

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서, 상기 유체 수용 수단 (40) 은 테스트 영역 (45) 을 포함하는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 4.

제 1 항 내지 제 3 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 유체 수용 수단 (40) 은 스페이서 (90) 에 의해 적절하게 유지되는 공기 공극 (92) 에 의해 상기 유체 통로 (11) 와 분리되어 있는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 5.

제 1 항 내지 제 4 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 장치는 상기 유체 통로 (11) 내의 유체가 상기 유체 수용 수단 (40) 과 접촉 하는 접촉 상태를 설정하기 위하여 작동에 따라 물리적 변화가 일어나도록 되어 있는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 6.

제 1 항 내지 제 5 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 장치는 움직일 수 있는 가동부 (13) 를 포함하고, 적어도 상기 유체 통로 (11) 또는 유체 수용 수단 (40) 의 일부분이 접촉 상태를 설정할 수 있도록 상기 가동부 (13) 에 위치하는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 7.

제 2 항 내지 제 6 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 피부 관통 부재 (10) 에는 유체 전달 영역이 형성되어 있으며, 적어도 상기 유체 전달 영역 내의 유체 통로 (11) 의 일부분에는 기립벽 (11') 이 형성되어 있는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 8.

제 7 항에 있어서, 상기 유체 수용 수단 (40) 은 누를 수 있거나 상기 기립벽 (11') 에 의해 차단될 수 있는 층 구조를 포함하는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 9.

제 1 항 내지 제 8 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 유체 통로 (11) 에 수용되어 있는 체액이 전기적 작동에 의해 상기 유체 수용 수단 (40) 으로 이동되는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 10.

제 1 항 내지 제 9 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 피부 관통 부재 (10) 에는 기립 부재 (26') 가 위치한 곳에 수집 영역 (26) 이 형성되어 있는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 11.

제 1 항 내지 제 10 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 유체 통로 (11) 또는 상기 유체 수용 수단 (40) 에는 유체가 상기 유체 통로 (11) 에서 유체 수용 수단 (40) 으로 전달되는 영역을 경계 짓는 경계 수단이 형성되어 있는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 12.

제 1 항 내지 제 11 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 유체 통로 (11) 에는 돌출벽 부분이 형성되어 있으며, 상기 유체 통로 (11) 에 근접한 면이 상기 돌출벽 부분에 대하여 오목하게 들어가 있는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 13.

제 1 항 내지 제 12 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 유체 통로 (11) 에 근접한 면은 소수성인 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 14.

제 1 항 내지 제 13 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 유체 수용 수단 (40) 은 테스트 영역 (45) 을 포함하고, 반응 영역, 여과 영역 및 혼합 영역 중 하나 이상의 영역을 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 15.

제 1 항에 있어서, 상기 피부 관통 부재에는 2 이상의 유체 통로 (11) 가 형성되어 있는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 16.

제 1 항 내지 제 15 항 중 어느 한 항에 있어서, 제 1 영역 (a) 에 있는 상기 유체 통로에는 제 1 폭이 설정되어 있고, 다른 영역 (c) 은 상기 제 1 영역과 유사한 제 2 영역이 형성되어 있는 제 2 폭이 제 1 영역 폭보다 더 큰 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 17.

제 1 항 내지 제 16 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 유체 통로 (11) 는 수집 영역 (b) 을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 18.

제 3 항 내지 제 17 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 테스트 영역 (45) 은 상기 유체 통로 (11) 의 중간부에 위치하고 있거나, 접촉하고 있어서, 상기 통로에 들어가는 유체부가 상기 테스트 영역 (45) 과 접촉하지 않는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 19.

제 1 항 내지 제 18 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 통로 (11) 에 먼저 들어오는 체액의 일부를 수용하기 위하여 상기 유체 통로 (11) 에는 샘플링 부분 (100), 상기 샘플링 부분 (100) 의 하류에 위치하고 및/또는 상기 샘플링 부분 (100) 상류에서 분기되는 하나 이상의 배출 부분 (102) 이 형성되어 있고,

상기 샘플링 부분 (100) 은 이 안에 포함되어 있는 체액의 분석을 위해 테스트 영역 (45) 이거나 테스트 영역 (45) 과 접촉될 수 있는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 20.

체액을 수용하기 위해 바람직하게 수평으로 개방된 유체 통로 (11) 로서 모세관 채널이 형성된 피부 관통 부재 (10) 를 포함하는 체액 샘플링 장치로서,

먼저 모세관으로 들어오는 체액의 일부를 수용하기 위하여 상기 채널에는 샘플링 부분 (100) 및 상기 샘플링 부분 (100) 의 하류에 위치하고 및/또는 상기 샘플링 부분 (100) 상류에서 분기되는 하나 이상의 배출 부분 (102) 이 형성되어 있고,

상기 샘플링 부분 (100) 은 이 안에 포함되어 있는 체액의 분석을 위해 테스트 영역 (45) 이거나 테스트 영역 (45) 과 접촉될 수 있는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 21.

제 19 항 또는 제 20 항에 있어서, 상기 샘플링 부분 (100) 은 상기 모세관 (11) 의 입구 부분 (106) 을 통해 충전되고, 상기 입구 부분 (106) 의 모세관 성질이 상기 입구 부분에서 분기되는 하나 이상의 배출 부분 (102) 의 모세관 성질보다 더 작은 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 22.

제 19 항 내지 제 21 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 배출 부분 (102) 의 모세관 성질이 상기 배출 부분 (102) 의 개방측 부분을 폐쇄하는 덮개 (110) 에 의해 증가되는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 23.

제 19 항 내지 제 22 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 배출 부분 (102) 에는 폐기 영역 (114) 및 상기 폐기 영역 (114) 의 상류의 저장 영역 (116) 이 형성되어 있고, 상기 저장 영역 (116) 의 체액이 흡입 상태 후에 샘플링 부분 (100) 에 주입되는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 24.

제 19 항 내지 제 23 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 샘플링 부분 (100) 의 모세관 성질은 배출 부분 (102) 을 충전시킨 후에 유체 수용 수단 (40) 과 접촉하면서 증가되는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 25.

제 19 항 내지 제 24 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 배출 부분 (102) 의 부피는 샘플링 부분 (100) 의 부피보다 더 큰 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 26.

체액을 분석하는 장치에 있어서,

체액을 수용하기 위해 유체 통로 (11) 가 형성된 피부 관통 부재 (10) 와, 유체 수용 수단 (40) 을 포함하고,

적어도 상기 유체 통로 (11) 의 일 부분은 주위에 개방되어 있고,

상기 유체 수용 수단 (40) 은 상기 유체 통로 (11) 와 이격되어 있어 통로 내의 유체가 상기 유체 수용 수단 (40) 과 유체 접촉하는 외부에 있으며,

상기 유체 수용 수단 (40) 은 테스트 영역 (45) 을 포함하는 것을 특징으로 하는 체액 분석 장치.

청구항 27.

제 1 항 내지 제 26 항 중 어느 한 항에 있어서, 분석액의 존재 및/또는 농도를 결정하기 위하여 상기 테스트 영역 (45) 으로부터의 신호를 수용하는 검출 유닛이 형성된 계측기를 포함하는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 28.

제 27 항에 있어서, 상기 계측기는 상기 유체 수용 수단 (40) 이 수용되고, 테스트 영역에서 검출기로 신호의 전달이 가능한 곳에서 고정기 (holder) 를 포함하는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 29.

제 1 항 내지 제 29 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 테스트 영역 (45) 에 샘플 유체를 제공하기 위하여 상기 유체 수용 수단 (40) 과 상기 유체 통로 (11) 의 일부를 접촉시키는 접촉 수단을 포함하는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 30.

제 27 항 또는 제 28 항에 있어서, 상기 계측기는 상기 접촉 수단이 유체 통로 (11) 와 상기 유체 수용 수단 (40) 과 접촉하도록 하는 상태 또는 샘플 유체가 상기 테스트 영역 (45) 에 이르는 상태를 나타내는 신호를 수용하는 처리 유닛을 포함하는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 31.

제 29 항에 있어서, 상기 접촉 수단은 상기 유체 통로 (11) 와 상기 유체 수용 수단 (40) 사이에 전기적 전위차를 걸어주어 상기 유체 통로 (11) 의 유체가 상기 유체 수용 수단 (40) 과 접촉하도록 하는 전압 수단을 포함하는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치

청구항 32.

제 29 항에 있어서, 상기 접촉 수단은 상기 유체 통로 (11) 또는 유체 수용 수단 (40) 의 가동부 (13) 에 힘을 가하여, 상기 유체 통로 (11) 와 상기 유체 수용 수단 (40) 이 서로 접촉하게 하는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 33.

제 1 항 내지 제 32 항 중 어느 한 항에 있어서, 자기장 (72) 을 가하여 상기 유체 통로 (11) 와 상기 유체 수용 수단 (40) 이 유체 전달 접촉하도록 하는 자기 접촉 수단 (74, 76) 을 포함하는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 34.

제 33 항에 있어서, 상기 자기 접촉 수단 (74, 76) 은 상자기성 자석, 전자석 (76), 솔레노이드 또는 전류 전달 와이어를 포함하는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 35.

제 33 항 또는 제 34 항에 있어서, 시간에 대하여 자기장을 변화시켜 이중 극자 모멘트를 발생시키기 위하여, 상자기성재 또는 강자기성재 또는 전류 전달 부재 또는 바람직하게 환형 부재 중 하나 이상이 상기 유체 통로 (11) 및/또는 상기 유체 수용 수단 (40) 의 일부와 결합되어 있거나 부착되어있는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 36.

제 29 항 내지 제 35 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 접촉 수단에는 상기 테스트 영역 (45) 과 광학 검출 유닛을 결합하기 위한 광학 정합 부재 (80) 가 형성되어 있고, 상기 광합 부재 (80) 는 기계적인 힘을 가하여 상기 유체 통로 (11) 와 상기 유체 수용 수단 (40) 이 접촉 상태가 되도록 설정되어 있는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 37.

제 36 항에 있어서, 상기 광학 검출 유닛은 렌즈, 광학 도파관 및/또는 광섬유 (94) 를 포함하는 광학 장치를 경유하여 상기 광학 정합 부재 (80) 와 연결된 반사 계측장치를 포함하는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 38.

제 36 항 또는 제 37 항에 있어서, 상기 광학 정합 부재 (80) 에는 상기 테스트 영역 (45) 과 마주하는 광학 장치의 코팅이 형성되어 있는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 39.

제 36 항 내지 제 38 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 광학 정합 부재 (80) 의 굴절률은 상기 테스트 영역 (45) 의 굴절률과 일치하는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 40.

제 36 항 내지 제 39 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 광학 정합 장치 (80)는 탄성재를 포함하는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 41.

제 36 항 내지 제 40 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 광학 정합 장치 (80) 는 상기 유체 통로 (11) 와 마주하는 테스트 영역 (45) 의 일 측에 배열되고, 상기 유체 통로 (11) 와 상기 테스트 영역 (45) 사이에 접촉 상태가 설정되도록 기계적 변위를 변환시키는 바람직하게 레버 아암 또는 램프로 설계되어 있는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 42.

제 2 항 내지 제 42 항 중 어느 한 항에 있어서, 체액 샘플을 수용하기 위해 피부를 관통하도록 피부에 상기 피부 관통 부재 (10) 를 구동하는 구동 수단을 포함하는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

청구항 43.

체액 내의 분석액 농도를 결정하기 위한 방법으로서,

- a) 바람직하게 피부 관통 부재 (10) 의, 채워지는 동안 유체 수용 수단 (40) 으로부터 공간적으로 분리되는 유체 통로 (11) 에서 체액을 수용하는 단계,
- b) 유체 통로 (11) 와 유체 수용 수단 (40) 을 접촉하여 유체 통로 (11) 에서 나온 체액이 유체 수용 수단 (40) 과 접촉하여 테스트 영역 (45) 에 이르는 단계,
- c) 분석액의 농도 특성을 나타내는 상기 테스트 영역 (45) 의 신호를 수용하는 단계,
- d) 분석액의 농도를 결정하도록 상기 신호를 처리하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 분석액 농도를 결정하는 방법.

청구항 44.

제 43 항에 있어서, 시작과 b) 단계 사이의 시간을 측정하여, 분석액의 농도 결정이 상기 시간의 경과에 기초하여 이루어지는 것을 특징으로 하는 분석액 농도를 결정하는 방법.

청구항 45.

제 43 항에 있어서, b) 단계를 통해 신호를 측정하고, 농도 결정을 위한 시각을 결정하도록 시간에 대한 신호 변화가 이루어지는 것을 특징으로 하는 분석액 농도를 결정하는 방법.

청구항 46.

제 43 항 내지 제 45 항 중 어느 한 항에 있어서, 피부 관통 부재 (10) 로 피부를 찌르는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 분석액 농도를 결정하는 방법.

청구항 47.

분석 장치에 있어서,

적어도 접근부에서 주위로부터 접근 가능한 곳에 위치하고, 접근부 하류에 위치한 배출부 (d) 및 유체 도입부 (a) 를 포함하는 채널을 포함하는 지지 구조와,

제 1 상태에서는 채널로부터 이격되어 있고, 제 2 상태에서는 유체를 수용하도록 접근부에 위치한 유체와 접촉하도록 되어 있어서, 배출부로부터 유체와 접촉하지 않도록 되어 있는 유체 수용 수단 (40) 을 포함하는 것을 특징으로 하는 분석 장치.

청구항 48.

유체를 샘플링 하는 방법에 있어서,

내부에 채널이 형성된 지지 구조의 도입부에 유체를 도입하고, 주위로부터 접근 가능한 지지 구조의 접근부에 유체를 충전시키고, 상기 접근부 하류에 위치한 폐기부 (114) 를 형성하는 단계와,

유체 수용 수단 (40) 이 배출부에 있는 유체 부분이 아닌 유체를 수용하도록 접근부에 위치한 유체와 접촉하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 유체를 샘플링 하는 방법.

청구항 49.

분석 장치에 있어서,

적어도 접근부에서 주위로부터 접근 가능한 곳에 유체를 수용하도록 채널이 형성되어 있는 지지 구조와,

상기 채널로부터 이격되어 있는 유체 수용 수단 (40) 과,

상기 접근부에 있는 유체와 유체 수용 수단 (40) 사이에 전압을 걸어주어 상기 접근부의 유체가 상기 유체 수용 수단으로 이동하도록 하는 전원 장치를 포함하는 것을 특징으로 하는 분석 장치.

청구항 50.

제 47 항 또는 제 49 항에 있어서, 상기 유체 수용 수단 (40) 은 테스트 영역 (45) 을 포함하는 것을 특징으로 하는 분석 장치.

청구항 51.

제 49 항에 있어서, 상기 접근부는 개방 챔버를 형성하는 채널의 확장부이고, 챔버내에 기립 부재가 형성되어 있는 것을 특징으로 하는 분석 장치.

청구항 52.

지지 구조에서 유체 수용 수단으로 유체를 이송시키는 방법에 있어서,

유체 수용 수단 (40) 과 이격되어 적어도 접근부에서 주위로부터 접근 가능한 곳에 유체를 수용하도록 하는 채널이 형성된 지지 구조를 유지시키는 단계,

상기 접근부의 유체가 상기 유체 수용 수단 (40) 으로 이송시키도록 상기 접근부의 유체와 상기 유체 수용 수단 (40) 사이에 전압을 걸어주는 단계를 포함하는 유체를 이송시키는 방법.

청구항 53.

체액 분석 시스템에 있어서,

체액을 수용하기 위한 유체 통로 (11) 가 형성되어 있으며, 적어도 상기 유체 통로의 일부분은 주위에 개방되어 있는 피부 관통 부재와,

상기 유체 통로 (11) 로부터 이격되어 있어서, 상기 통로의 유체와 접촉하지 않으며, 테스트 영역 (45) 을 포함하는 유체 수용 수단 (40) 과,

피부 관통 부재 (10) 를 상기 유체 수용 수단 (40) 과 접촉하도록 이송시키는 이송 수단을 포함하는 것을 특징으로 하는 체액 분석 시스템.

청구항 54.

제 53 항에 있어서, 상기 시스템은 다수의 유체 수용 수단 (40) 을 저장하는 저장소를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 체액 분석 시스템.

청구항 55.

제 54 항에 있어서, 상기 시스템은 유체를 수용하도록 상기 저장소로부터 유체 수용 수단 (40) 을 계속적으로 노출시키는 노출 유닛을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 체액 분석 시스템.

명세서

기술분야

본 발명은 진단을 하거나 혈중 글루코오스 농도와 같은 분석액의 농도를 측정하기 위한 체액 분석 장치 분야에 관한 것이다.

본 발명은 소량의 체액을 샘플링 하기 위한 장치 또는 시스템에 관한 것이다. 체액 샘플링 장치는 그 안에 체액을 수용하기 위한 유체 통로가 있는 피부 관통 부재를 포함할 수 있다. 적어도 상기 유체 통로의 일부분은 주위에 개방되어 있다. 상기

샘플링 장치는 상기 유체 통로로부터 이격되어 통로내의 유체가 제 1 상태 (이격 상태) 에서는 유체 수용 수단과 접촉하지 않도록 되어 있는 유체 수용 수단을 더 포함한다. 상기 장치 또는 시스템은 제 2 상태에서 적어도 상기 통로의 일부분이 상기 유체 수용 수단과 접촉하여 유체가 이송되도록 구성될 수 있다. 유체 수용 수단의 센서로부터 측정된 신호를 통해 분석액의 농도가 결정될 수 있다.

배경기술

체액 샘플링 시스템은 이미 체액을 일회용 부재에서 수집하는 종래 문헌 등에서 널리 알려져 있다. 혈액 수용 및 분석액 시스템은 예를 들어 유럽 특허 공보 0199484 에 개시된 바와 같이 체액을 수용하여 검출 영역으로 이송시키는 일회용 유닛을 포함하는 것들이 알려져 있다. 또한, 이런 개념이 발전된 것이 국제특허공개공보 WO 97/42888 호에 개시되어 있다. 위 특허 문헌에 개시된 구성은 특히 비교적 작은 양의 체액을 수용하여 집합부 주위에 형성된 링을 가압하여 펌프 작용에 의해 이루어진다는 점에서 적합하다. 작은 양의 간질액을 분석하는 시스템은 유럽 특허 공보 0723418 호에 개시되어 있다. 여기에서는 매우 얇은 폐쇄된 중공의 바늘을 진피 (dermis) 에 삽입하고, 천자부 (puncture site) 주위에 압력을 가하여 간질액이 상기 바늘을 통해 테스트 영역으로 이동된다. 또한, 체액을 추출하기 위해 폐쇄된 바늘을 사용하는 초소형 구성은 미국 특허 5,801,057 호에 개시되어 있다. 이 장치의 특징적인 이점은 특별한 고통을 수반하지 않고 환자의 팔에 삽입될 수 있는 극히 얇은 바늘을 사용한다는 점이다.

미국 특허 5,801,057 호에 개시된 구성은 이미 여러가지 유용한 용도로 사용될 수 있는 반면, 일부 특징들은 개선될 필요가 있다. 전술한 문헌에 따른 샘플링 장치의 일반적인 문제점은 중공 바늘이 비용면에서는 효율적이고, 가능한 한 작게 제작되어야 한다는 점이다.

이러한 이유에서 개방된 유체 통로 구조가 형성된 체액 샘플링 장치가 고려된다. 미국 특허 2003/0018282 호 및 2003/0028125 호에서는 모두 관통 바늘의 일부에 적어도 부분적으로 위치한 체액 샘플링을 위한 개방 채널이 형성된 피부 관통 장치가 개시되어 있다. 유체 통로안으로 채집된 체액은 피부 관통 부재에 고정된 테스트 영역으로 이송된다. 특히 미국 특허 2003/0028125 호에서는 피부 관통 부재가 테스트 스트립 (strip) 의 일부와 일체로 형성되어 있는 것이 개시되어 있다. 풀 영역 (pooling area) 이 형성된 유사한 샘플링 및 테스트 장치가 고안된 또 다른 자료는 미국 특허 2002/0168290 호에 개시되어 있다.

주지 문헌의 샘플링 및 테스트 장치는 모세관 채널에서 나온 샘플이 모세관 채널과 접촉되어 있는 테스트 영역으로 곧바로 이송된다. 그러나, 본 발명의 체액 샘플링 및 테스트 장치는 샘플이 채집되는 상태에서의 유체 통로가 테스트 영역과 유체 접촉되지 않는다. 상기 유체 통로로 유체 샘플을 채집한 이후에, 적어도 상기 유체 통로의 일부분이 통로로부터 유체를 수용하는 유체 수용수단과 접촉하게 된다. 상기 유체 수용 수단은 테스트 영역이 되거나, 샘플을 테스트 영역으로 이송하는 영역이 될 수 있다. 따라서, 접촉 단계를 통해 조절하는 방식으로 테스트 영역이 적셔지게 된다. 테스트 영역이 적셔지도록 하는 것은 분석액의 결정에 정확도를 높이도록 반응 시간 (예를 들어, 샘플 유체와 테스트 화학 물질을 접촉시켜 테스트 결과를 판독하는 시간) 을 제어할 수 있다는 점에서 이점이 있다. 종래 샘플링 장치와 비교하여 또 다른 이점은 유체의 샘플링과 테스트 영역과 샘플링 장치의 접촉이 다른 장소에서 이루어진다는 점이다. 예를 들어, 테스트 영역과의 접촉이 장치 내에서 이루어지는 반면, 유체 샘플링은 휴대형 장치의 전방 단부에서 이루어질 수 있다. 피부 관통 부재의 이러한 왕복 기능에 의하여 광학 또는 다른 측정 수단이 전방 단부의 제한된 공간의 관점에서 유리한 하우징의 내부로 들어갈 수 있다. 테스트 영역 또는 유체 통로 내부에 이미 존재하는 샘플을 갖는 유체 수용 수단의 접촉의 또 다른 이점, 접촉이 신체에서 빠져 나오는 제 1 유체를 포함하지 않는 유체 통로의 일부에서 이루어질 수 있다는 점이다. 이를 통해 신체 표면으로부터의 물질 및 혈장의 영향을 방지 또는 제거할 수 있다.

또한 샘플링 단계 동안 혈액으로부터 테스트 영역을 물리적으로 분리하는 것은 샘플링 동안 테스트 화학 물질이 인체 안으로 확산되는 것을 방지한다.

따라서, 본 발명은 종래의 유체 샘플링 장치에 비하여 매우 유리한 점을 갖고 있다.

소량의 체액을 추출하기 위한 장치 및 시스템을 사용하는 일 분야는 특정 시간에 체액 내에 존재하는 특정 분석액의 농도를 결정하는 소위 스팟 모니터링 (spot-monitoring) 이다. 이러한 측정은 분석액의 농도의 변화를 감지하기 위해 시간의 간격을 두고 되풀이하여 이루어질 수 있다. 일회용 테스트 부재를 사용하는 이러한 분석 방식은 특히 당뇨병 환자의 혈당을 측정하는 분야에서 이점이 많다. 만일 일정 시간 동안 당뇨병 환자의 혈당 수치가 과도하게 높은 고혈당증이 발생하는 경우, 실명 및 괴저와 같은 장기간의 치명적인 손상이 발생할 수 있다. 반면에, 예를 들어 당뇨병 환자가 과도한 양의 인슐린을 투여 받아 저혈당 상태에 있는 경우, 당뇨병 환자가 소위 저혈당 쇼크 상태에 빠진다면 생명에 큰 지장이 있을 것이다. 혈당 수치를 적절하게 유지함으로써, 당뇨병 환자의 고혈당증 및 저혈당증을 예방할 수 있으며, 당뇨병 환자는 환자의

식사 습관, 신체 활동 및 인슐린 투여량 등을 조절하는 법을 알게 된다. 당뇨병 환자의 건강을 개선하고 유지하는 것 뿐만 아니라, 규칙적인 혈당 모니터링은 합병증에 들어가는 비용을 줄일 수 있기 때문에 경제적으로도 많은 이점이 있다. 좀 더 널리 보급되고 지속적인 혈당량의 모니터링이 이루어지지 않는 이유는 주로 현재 시판중인 필요한 체액 수용 및 시스템의 다중 취급 단계에 의해 수반되는 고통 (pain) 때문이다. 현재 사용하고 있는 시스템은 당뇨병 환자 또는 의료진들이 먼저 일반적으로 손가락 끝 (finger pad) 으로부터 수용되는 혈액 한 방울을 먼저 얻어야 한다. 소위 랜싱 장치 (lancing device) 라는 장치가 고통을 줄이도록 사용되고 있다. 랜싱 장치는 먼저 랜셋에 장착되어, 장력을 받게 되고 인체 표면에 놓여져 작동된다. 이러한 랜싱 과정 이후에, 사용자는 구멍 난 상처 외부로 혈액 한 방울을 옮기기 위해 손가락을 짜내야 한다. 이러한 절차 이전에, 당뇨병 환자는 먼저 혈당 측정 장치내에 테스트 스트립을 준비하여 작동시켜야 한다. 상기 혈액 방울은 테스트 스트립에 적용되고, 이후, 예를 들어 10 초 후에 혈당 측정이 이루어진다. 마지막으로 사용자는 사용한 랜셋 및 테스트 스트립을 폐기하여야 한다. 본 발명은 이러한 혈당 측정 과정을 아주 단순화 할 수 있다.

유체 통로 내에 체액을 수용할 수 있는 관통 부재를 사용하고, 이 체액이 자동적으로 테스트 영역을 포함하는 유체 수용 수단과 접촉함으로써 단순화가 가능해진다. 혈당 테스트를 단순화 하는 것은 현재 사용자들에게 이점이 많을 뿐만 아니라, 당뇨를 가지고 있는 더 많은 사람들이 그들의 혈당 농도를 적정 수준으로 조절하는데도 많은 도움이 될 것이다.

발명의 상세한 설명

본 발명에 따른 샘플링 장치 및 시스템은 소량의 체액을 수용하도록 할 수 있다. 여기에서 '체액' 은 특별히 혈액, 간질액 및 이러한 것들의 혼합액으로 이해될 수 있다. 종래의 혈액 채집 시스템이 손가락 끝에서 이루어지는 반면, 본 발명에 따른 채취 시스템은 전완부 및 손바닥과 같은 신체의 다른 부분에서 혈액을 채취하는데에도 사용될 수 있다.

본 발명에 따른 소량의 체액을 수용하는 피부 관통 부재에는 피부를 관통하는 첨단부를 갖춘 돌출부가 형성되어 있다. 적어도 이러한 돌출부의 일부 내에는 유체 통로가 형성되어 있어 체액을 이송시키는 모세관 현상을 일으킨다. 적어도 모세관 구조의 일부, 바람직하게는 모세관 전체가 길이 방향을 따라 외부에 개방되어 있다. 본 발명에서, 모세관 구조는 말단 영역 (distal area) 이 체액과 접촉할 때, 모세관 구조의 선단부 (proximal end) 를 향하여 작용하는 모세관력에 의해 체액을 이송하는 조직체를 의미한다. 이러한 현상에 따라 본 발명에 따른 모세관 구조는 전술한 미국 특허 2003/0018282 호 및 미국 특허 2003/0028125 호에 개시된 개방된 바늘 구조와 유사한 면이 있다. 그러나, 종래 문헌에 개시된 미세 바늘과의 가장 큰 차이점은 모세관 채널이 테스트 영역과 유체 접촉이 지속적으로 이루어져 모세관 채널에 수용된 체액이 바로 테스트 영역에 인도되어 반응이 바로 이루어진다는 점이다.

피부 관통 부재의 종축 신장은 유지 부분을 제공하는 선단부로부터 피부로 삽입되도록 되어 있는 돌출부가 있는 말단부로 신장된다. 종래 문헌의 중공 바늘에는 말단부에서 체액이 흘러 들어갈 수 있는 개구부가 형성되어 있으며, 상기 유체 통로는 테스트 영역이 위치한 곳에서 폐쇄된 채널 또는 챔버로 변하게 된다. 이와는 반대로, 본 발명에 따른 모세관 구조는 바람직하게 전체적으로 종축 방향으로 외부에 개방되어 있으며 유체 통로가 테스트 영역에 의해 폐쇄되지 않는다.

개방 모세관은 미국 특허 5,801,057 호에 개시되어 있으며 반도체 기술분야에서 널리 알려진 포토리소그래피 등으로 제조될 수 있다. 또한, 이는 밀링, 에칭과 같은 방법들을 이용하여 중실 (solid) 바늘에서 외부에 개방되어 있는 채널, 홈 등을 제공할 수 있다. 모세관 채널을 제공하는 이러한 함몰부들은 피부 관통 부재의 첨단부 또는 적어도 첨단부와 인접한 부분에서 유지 장치와 연결될 수 있는 선단의 유지부까지 이루어 질 수 있다. 이러한 함몰부 또는 모세관은 반드시 일직선일 필요는 없으며, 예를 들어 나선형, 굴곡형으로 배열될 수도 있다. 또한, 상기 모세관은 분기점, 분기 모세관 등으로 연결되어 배열될 수 있다. 이러한 모세관의 단면은 예를 들어 V 형, 반원형 또는 직사각형이 될 수 있다.

이러한 채널들은 바람직하게 광화학 밀링 (PCM) 과 같은 에칭 공정을 통해 제조될 수 있다. PCM 은 모재 (starting material) 를 가열하거나 기계적으로 밀링하지 않고 금속을 가공하는 방법이다. PCM 은 광학 패턴 이동 및 에칭 공정을 기초로 하고 있다. 이 방법은 미세 가공 기술로 잘 알려져 있다.

모재는 금속 시트이다. 선택할 수 있는 재료는 의료용 강에서 알루미늄 및 불변강에 이르기까지 여러 재료가 사용될 수 있다. 강을 사용하는 경우, 대부분의 표준 의료형이 사용될 수 있다. 실리콘, 유리 또는 석영과 비교하여 볼때, 소재상의 가격이 훨씬 낮다.

PCM 은 포토리소그래피 기반 제조 방법 즉, 가공될 구조물의 외형이 광학적으로 전이되는 방법이다. 감광 폴리머가 금속 시트에 필름 형태로 씌워진다. 상기 폴리머는 포토레지스트 (photoresist) 로서 언급되고 두가지 유형으로 나뉜다.

1. 건식 레지스트 (기재상에 적층된 막)
2. 습식 레지스트 (기재상에 분포 및 보존 처리된 액체)

새도우 마스크 (shadow mask) 를 통한 포토레지스트의 선택적인 조도 때문에, 상기 포토레지스트는 선택적으로 기재에서 제거될 수 있다 (이는 종종 패터닝 작업으로 표현되기도 한다.)

패터닝이 된 기재가 예를 들어 강의 경우에 기재와 반응하는 염화철 (III) 수용액에 노출되었을 때, 상기 재료는 포토레지스트가 전혀 남아있지 않은 곳에서 선택적으로 제거된다. ('부식' 이라고 표현한다.) 어떻게 기재가 기재와 접촉된 상태로 되는지에 관한 두가지 주요 법칙이 있다.

1. 기재를 부식욕에 침식하기
2. 기재상에 부식액 분사하기

상기 부식 단계는 예를 들어 부식물이 모든 방향에서 거의 동일하도록 자연 상태에서 점차 등방성을 띠게 된다. 등방성은 포토리소그래피 동안 및 에칭을 하는 동안 많은 수의 변수에 의해 영향을 받게 되므로, 특정 조건내에서 에칭의 특성을 제어하는 것이 가능하다.

분사 에칭은 침식 에칭에 비하여 부식률과 부식 특성을 제어할수 있다는 점에서 더 많은 유연성을 제공한다.

대부분의 경우, 샘플링 장치를 제조하기 위해 포토레지스트 층은 기재로부터 반드시 제거되어야 한다. 포토레지스트 층의 제거는 통상적으로 습식 공정이다.

모세관 채널을 표면과 결합시키기 위해 이미 전술한 방법들 뿐만 아니라, 모세관 틈이 발생하는 방식으로 본체부를 결합함으로써 모세관 채널을 형성하는 것도 가능하다. 예를 들어, 둘 이상의 고체 바늘을 함께 묶어서 예를 들어 용접을 하여 고체 바늘의 접촉면이 모세관 채널을 형성하도록 할 수 있다. 유사한 방식으로, 와이어를 표준 와이어의 형태로 꼬아서 다수의 접촉면이 모세관 채널을 발생시키는 형태를 띠게 하는 것도 가능하다. 또한, 유체 통로가 형성된 피부 관통 부재는 하나 이상의 층 재료 (얇은 포일 층) 를 사용하여 평평한 바늘로 형성되어, 모세관 틈이 상기 층들 사이에 형성되거나 각 층마다 형성되도록 할 수 있다.

유체 통로를 제공하는 모세관 채널은 일반적으로 폭에 비하여 더 깊다. 폭에 대한 깊이의 비 (일반적으로 '어스펙트 비 (aspect ratio)' 로 표현한다.) 는 바람직하게 0.3-3 이다. 모세관 채널의 단면은 일반적으로 $2500\mu\text{m}^2$ 초과 1mm^2 미만이다. 바람직하게 모세관 채널의 폭은 $50-450\mu\text{m}$, 좀 더 바람직하게 약 $200\mu\text{m}$ 이다. 전술한 바와 같이, 모세관 채널이 외부에 개방되어 있어서 모세관 구조가 인체에 삽입되는 동안 체액을 채집할 수 있도록 하는 것이 유리하다. 체액을 잘 채집하기 위해서는 외부에 개방되어 있는 모세관 구조의 영역은 길이가 0.5mm 이상이 되어야 한다.

피부 관통 부재의 형상은 비교적 정형화 되어 있지는 않다. 예를 들어 작은 입방체 형상이 될 수 있다. 특별한 측정을 위해 구동 유닛에 피부 관통 부재를 반드시 탑재할 필요는 없고, 피부 관통 부재의 선단부 근처에 위치한 유지부에 탑재되는 것이 바람직하다. 유리하게도 유지부는 피부 관통 부재의 다른 부분과 함께 일체로 형성되어 있다. 관통 부재의 설계는 종래의 혈액 샘플링 시스템의 일회용 란셋으로 알려진 방법으로 이루어질 수 있다. 예를 들어, 상기 유지 부분은 테이퍼부를 가지게 되며, 이 부분은 구동 유닛의 고정체의 스프링 부재와 맞물려 관통 부재를 유지할 수 있다. 상기 관통 부재는 바람직하게 관통 깊이를 제어하기 좋도록, 예를 들어, 스톱 (stop) 에 관통 부재의 단부를 톱에서 떨어지게 가압하는 방식으로 고정체 내부에 위치하고 있다. 이러한 고정체와 일회용 란셋 유닛 사이의 상호 작용 및 고정체에 대해서는 유럽 특허 B0 565 970 문헌에 잘 나타나 있다.

피부 관통 부재 뿐만 아니라 체액 샘플링 장치에는 피부 관통 부재의 유체 통로와 공간적으로 분리되어 있는 유체 수용 수단이 형성되어 있어서, 유체 통로 내부에 있는 유체가 채집되는 동안 유체 수용 수단과 접촉하지 않게 된다. 그러나, 유체 샘플이 유체 통로의 적어도 일부에 수용되고 반응 분석의 개시가 필요할 때에 상기 유체 수용 수단과 통로는 서로 접촉하게 된다.

피부 관통 부재와 유체 수용 수단이 공간적으로 분리되어 있어서, 피부 관통 부재가 샘플링 된 유체를 유체 수용 수단으로 이송시키는 수송편으로서 작용되는 실시형태가 가능해진다. 이는 유체 샘플링이 분리된 제한 공간(예를 들어, 장치의 전방 단부)에서 이루어지고, 유체 수용 수단이 이러한 제한된 공간과 쉽게 결합하지 않는 경우에 특히 유리하다. 특히 후자의 경우는 유럽 특허 공보 0 202 6242.4, 미국 특허 4,218,421 및 유럽 특허 0 299 517 에 개시된 바와 같이 테이프에 결합된 유체 수용 수단의 경우이다. 이러한 왕복 운송 작용은 하기의 단계로 이루어진 테스트 과정을 가능하게 한다.

- 피부 관통 부재로 피부 관통하기
- 체액을 피부 관통 부재로 샘플링하기
- 피부 관통 부재로 샘플링 된 체액을 유체 수용 수단으로 이송하기
- 유체 수용 수단을 피부 관통 부재의 체액과 접촉하기
- 분석액의 농도와 관련된 유체 수용 수단의 변화를 검출하기

유체 수용 수단이 형성된 장치가 사용될 때에는, 샘플링 유체가 적재된 피부 관통 부재를 접촉시키도록 유체가 저장된 수용 수단으로부터 특정 유체 수용 수단을 노출하는 단계를 더 포함할 수 있다. 특정 유체 수용 수단이 사용 될 때, 또 다른 유체 수용 수단이 피부 관통 부재상의 샘플링 유체와 접촉하도록 노출될 수 있다.

전술한 왕복 운송 개념에 따른 시스템에는 하나 이상의 피부 관통 부재, 피부를 관통하는 피부 관통 부재를 구동하기 위한 구동장치, 피부 관통 부재를 유체 수용 수단과 접촉된 상태로 이송시키는 이송 수단이 형성되어 있다. 관통용 구동장치 및 이송 수단은 동일한 구동 유닛으로 작동될 수 있다. 또한, 상기 시스템은 다수의 유체 수용 수단에 대한 저장 유닛을 포함할 수 있다. 또한, 상기 시스템은 유체를 수용하는 유체 수용 수단을 연속적으로 노출하기 위한 노출 수단을 포함할 수 있다.

상기 유체 수용 수단은 피부 관통 부재의 유체 통로에서 나온 유체를 모을 수 있는 구조이다. 이러한 유체의 수용은 예를 들어, 유체 통로의 유체와 유체 수용 수단 사이에 전압을 걸어주어 이루어질 수 있다. 그러나, 바람직하게 유체 수용 수단은 피부 관통 부재의 유체 통로보다 모세관 성질이 더 높아서, 접촉하는 동안 유체가 자동적으로 모아지게 된다. 이러한 점에서 유체 수용 수단은 모세관 성질이 좋고, 적어도 유체가 모아지는 부분에서는 친수성인 피모 (fleece) 또는 직물로 만들어질 수 있다. 상기 유체 수용 수단에는 모세관 성질이 좋은 재료들을 포함하는 특별한 부분이 존재하게 되거나, 유체 수용 수단 전체 영역은 유체 채널에서 나온 유체를 수용하는 수단으로서 작용할 수 있다. 유체 수용 수단은 그 자체로 직물 또는 직조재로 덮여질 수 있는 테스트 영역이 될 수 있으며, 유체 수용 수단이 좀 더 복잡하게 되어 샘플 유체의 전처리를 가능하게 하고, 또는 유체를 센서/테스트 영역으로 이송시키게 된다. 전처리 과정은 유체 샘플을 여과 및/또는 시약과의 혼합물을 포함할 수 있다.

유체 수용 수단은 적어도 분석액을 검출하기 위한 시약을 포함하는 하나 이상의 화학 층이 형성된 테스트 영역을 포함한다.

상기 시약은 검출될 분석액과 반응하기 때문에 감지할 수 있는 변화를 겪게 된다. 글루코오스를 검출하기 위한 일반적인 시약은 예를 들어 색소 산화 환원 반응 시스템과 결합한 글루코오스 산화물을 기초로 한다. 시약은 체액으로부터 나온 글루코오스와 함께 색을 형성하여 광학 검출을 위한 종래 문헌에서 잘 알려져 있다. 또한, 시약은 분석액의 전기 화학적 검출이 가능하도록 혈당 테스트 스트립 분야에 널리 알려져 있다. 사용되는 시약 화합물은 일반적으로 고체 상태이며, 이들 구성 성분(예를 들어, 산화 알루미늄, 규조토 등)으로 인하여 모세관 채널로부터 체액을 채집할 수 있는 모세관 성질이 매우 좋다. 이러한 검출 시스템들이 종래 문헌에서 널리 알려져 있기 때문에 여기에서는 자세히 설명하지 않겠지만 참고 문헌은 미국 특허 5,762,770 및 미국 특허 36,268 이다.

본 발명에 따른 체액 채집 시스템은 추가적으로 작동시 피부 관통 부재를 제 1 위치에서 제 2 위치로 이동시켜 랜싱 이동을 수행하도록 하는 구동 유닛을 포함하고 있다. 적절한 구동 유닛은 혈액 샘플링 시스템 분야에 널리 알려져 있다. 예를 들어 사용자에게 의해 위로 젖혀지는 용수철을 포함할 수 있으며, 이 용수철은 이완된 상태일때 피부 관통 부재를 구동한다. 특별히 우수한 구동 유닛은 유럽 특허 B0 565 970 에 개시되어 있다.

체액을 분석하기 위한 시스템 및 장치는 검출 유닛을 포함한다. 만일 시약을 포함하는 센서 및 테스트 영역이 분석액이 존재할 때 색깔을 변화하거나 색깔을 띠게 하도록 사용된다면, 이러한 시스템에는 광원 및 빛의 투과 또는 반사를 검출하는

검출기를 포함하는 광학 검출기가 형성될 수 있다. 전기 화학적 검출이 사용되는 경우, 상기 시스템에는 테스트 영역 또는 유체 수용 수단과 접촉하는 전극이 형성될 수 있다. 그대로의 신호를 평가하기 위하여 상기 시스템에는 종래 기술에서 알려진 전자 장치를 포함할 수 있으며, 이를 통해 예를 들어 소위 카트렐 전류 (Cotrell current, 미국 특허 36,268 참조) 를 측정하여 분석액의 농도를 결정하게 된다.

본 발명에 따른 피부 관통 부재를 사용하여, 돌출부가 피부에 삽입되어 있는 동안 체액을 추출할 수 있으며 (예를 들어, 인체 및/또는 인체 표면으로 나온 체액으로부터 직접 샘플을 추출), 또는, 관통 후 인체로부터 상기 돌출부를 빼내어 인체 표면으로 나온 체액을 채집한다. 상기 돌출부는 체내에서 유지되어 있지만 피부 내의 랜싱 채널은 체액을 채집하기 위해 개방된 상태에서 부분적인 추출은 특히 팔 부분에서 샘플링을 하는데 적합하다. 이는 팔의 작은 절개부가 매우 빨리 폐쇄되어 관통 후에 유체가 전혀 나오지 않거나 극히 소량의 유체만이 나온다는 사실 때문이다. 반면에 통증을 예를 들어 손가락과 비교하여 볼때 팔 부분에서 명백하게 작고, 돌출부가 체내에 있을 때에 고통스럽지 않다. 전술한 바와 같이, 외부에 개방되어 있는 모세관 구조의 이점은 중공 바늘에 의한 액체의 채집이 바늘 전방 단부에만 제한되는 것과는 달리 개방 유체 채널을 통해 유체가 채집될 수 있다는 점이다. 중공 바늘은 특히 관통 과정에서 조직부를 누르기 때문에 조직에 의해 바늘의 개구부가 밀봉되어 체액을 전혀 또는 불충분한 양만을 채집한다는 점에서 불리하다.

또한, 추출 과정이 전술한 과정들의 조합으로 본 발명에 따른 샘플링 장치에 의해 수행될 수 있다. 이러한 조합된 과정 중에 관통 과정이 제일 먼저 수행되고, 돌출부를 관통 경로의 일부를 따라 당기고 잠시 동안 채집을 위해 그 곳에 유지시키도록 한다. 이러한 과정의 이점은 돌출부의 수축이 랜싱 채널의 일부를 따라 노출되어져 체액이 그 안에 채집되어 그곳에서 피부 관통 부재의 유체 통로로 들어갈 수 있다. 또한, 이러한 추출 과정은 피부 표면의 혈액이 개방 채널에 의해 채집될 수 있다는 점에서 유리하다. 주위 환경에 따라 잔류 혈액을 대부분 완전히 제거할 수도 있어서 사용자에 의해 혈액이 발견되지 않는다.

유체 통로로 체액을 효율적으로 채집하기 위해 결정적으로 중요한 요소는 모세관 채널의 습윤성이다. 실리콘으로 만들어진 모세관 구조를 사용하는 경우, 표면의 실리콘 산화층으로 인하여 일반적으로 습윤성이 충분하다. 만일 모세관 구조로 금속이 사용되는 경우, 비교적 잘 젖지 않는다. 이는 표면의 규화작용 (silication) 과 같은 여러 종류의 측정에 의해 방해될 수 있다. 모세관 내의 액체가 젖는 각도가 90°보다 작은 경우인 오목한 메니스커스 (meniscus) 형상을 형성하는 경우 습윤성은 일반적으로 충분하다.

본 발명은 도면을 통해 좀 더 상세히 설명될 수 있다.

실시예

도 1 은 피부 관통 부재의 신장부 (12, 13) 로 연장되는 유체 통로 (11) 가 있는 피부 관통 부재 (10) 를 나타낸다. 이 부분은 프레임의 형태로 고정부 (14) 와 연결되어 있다. 상기 신장부에는 상기 고정부 (14) 에서 돌출된 돌출부 (12) 가 있다. 상기 돌출부의 전방 단부에는 날카로운 첨단부 (15) 가 형성되어 있다. 상기 첨단부 (15) 는 피부 관통 부재로 찌르면서 피부 표면을 관통할 수 있다. 상기 유체 통로 (11) 는 상기 돌출부의 전방 단부에서 출발하여 고정부 프레임 (14) 에 형성된 가동부 (13) 로 연장되어 있다. 상기 유체 통로는 모세관 현상을 이용하여 상기 가동부 (13) 로 움직이는 돌출부 영역에서 상기 채널과 체액이 접촉하도록 하는 개방 모세관 채널이다. 도 1a 에 나타난 바와 같이 피부 관통 부재의 돌출부, 가동부 및 프레임부는 일체적으로 형성되어 있다. 상기 피부 관통 부재 (10) 는 에칭 공정을 통해 제조될 수 있다. 실리콘 제조 공정에서 잘 알려진 바와 같이, 실리콘재 웨이퍼는 첨단부 및 모세관 채널을 포함하는 장치를 제공할 수 있도록 에칭될 수 있다. 대량으로 생산하기 위하여, 얇은 금속 플레이트를 에칭하여 상기 피부 관통 부재를 제조하는 것이 유리하다. 특히, 상기 돌출부 (12) 의 날카로운 첨단부 (15) 는 에칭 공정에서 형성될 수 있으며, 별도의 연삭 과정을 피할 수 있다는 점에서 유리하다.

도 1a 에서 보는 바와 같이, 채널이 샘플 유체로 채워진 후에 즉시 체액을 수용할 수 있게 하는 유체 채널과 접촉하는 시약이나 센서가 전혀 없다. 이와는 반대로 본 발명은 유체 수용 수단과 개별적으로 테스트 영역과 센서를 제공한다.

도 1b 는 테스트 영역을 포함하는 수용 수단과 결합되어 있는 도 1a 의 피부 관통 부재 (10) 를 나타낸다. 상기 유체 수용 수단 (40) 은 개략적으로 나타내었다. 상기 유체 수용 수단 (40) 은 피부 관통 부재의 상부에 위치하여 있고, 측면의 유체 채널 (11) 은 주위에 개방되어 있다. 그러나, 상기 유체 수용 수단 (40) 은 처음에는 유체 통로 (11) 로부터 이격되어 있어서, 상기 유체 통로내의 샘플 유체가 유체 수용 수단과 접촉하지 못한다. 그러므로 이러한 유체 샘플링 장치의 기하학적인 구조로 인하여 상기 유체 통로에서 유체 수용 수단으로 유체의 전달이 전혀 발생하지 않는다. 도시된 바와 같이, 상기 유체 수용 수단은 바람직하게 상기 피부 관통 부재와 테스트 영역 (45) 과 관련된 유체 수용 수단의 공간과 적절한 배향을 제공하는 고정 구조 (41) 를 필연적으로 포함한다. 도시된 바와 같이, 상기 테스트 영역은 체액내의 분석액의 농도에 기초한 광

학 신호를 발생하는 시약 화학물이다. 규조토 (kieselguhr) 또는 티타늄 산화물과 같은 다공성 물질의 결합성 때문에 시약 화학물은 이미 모세관 채널 (11) 로부터 유체를 흡입하는 높은 모세관 현상 능력을 가지고 있다. 상기 시약 화학물은 캐리어 표면에 적용될 수 있다. 도 1b 에서 보는 바와 같이, 처음에는 상기 유체 통로와 상기 테스트 영역 (45) 이 서로 이격되어 있어서, 모세관 채널 (11) 내에 위치한 체액이 테스트 영역 (45) 으로 전달되지 않을 것이다. 유체가 유체 통로에서 수용되어 가동부 (13) 를 채운 후에, 상기 체액 샘플링 장치는 측정을 위해 주입된다. 기계적인 액추에이션에 의하여, 상기 가동부 (13) 는 센서 (45) 의 방향으로 굽혀질 수 있어서, 유체 통로내에 위치한 체액은 테스트 영역과 접촉하게 되고, 시약 화학물을 적신다. 이러한 샘플 유체와 센서의 접촉 형태는 종래 장치에 비하여 여러가지로 유리하다.

종래 기술에 비하여 첫번째로 유리한 점은 측정이 일정 시간에 특정 위치에서 이루어질 수 있다는 점이다. 이는 테스트 영역이 젖는 시간과 최종 신호를 측정하는 사이의 시간은 의도에 따라 선택될 수 있음을 의미한다. 그러나 이러한 시간은 모세관 내의 혈액이 건조되는 시간보다 더 짧다. 반응 시간을 알거나 제어함으로써 측정의 정확도를 개선시킬 수 있다. 추가적으로 반응 동력을 모니터할 수 있도록 젖는 즉시 신호의 측정이 이루어진다. 이러한 초기 신호의 평가는 측정 결과의 정확성을 개선시키는데도 사용될 수도 있다. 또 다른 이점은 도 1b 에 나타난다. 가동부 (13) 가 테스트 영역 (45) 과 접촉하는 때에는 테스트 영역 (45) 은 유체 채널 (11) 의 바로 단부가 아닌 중간부에서 접촉하게 된다. 피부 표면 또는 간질액 (ISF) 에 오염된 유체는 먼저 모세관으로 들어가고, 이리하여 모세관의 단부에서 충전된 이후에 잔류한다. 이러한 단부에 있는 유체는 유체 수용 수단과 접촉되지 않고, 이리하여 상기 단부는 배출부로 명칭된다. 채널의 중간부는 거의 오염되지 않고 간질액이 없는 유체를 포함한다. 이러한 부분으로부터의 유체는 유체 수용 수단에 전달되어 근접할 필요가 있기 때문에, 이러한 부분은 접근부로 명칭된다. 모세관에서 유체 수용 수단으로의 유체 전달 개념은 피부 표면으로부터 혈장 또는 물질에 의한 측정이 방해되는 것을 배제하도록 한다. 특히, 분석용 샘플의 양이 소량 (예를 들어, 1 μ l 이하) 으로 감소되었을 때, 피부 표면으로부터 물질에 의한 오염이 가능하다면 발생하지 않도록 하여야 한다. 간질액에 있어서, 상기 체액은 통상적으로 실제 혈액 글루코스 농도가 아닌 5 ~ 30 분 이전의 농도를 나타내는 것으로 알려져 있다. 이는 상기 혈액 구획과 간질액 구획 사이의 교환의 시간 지체 때문이다.

상기 유체 수용 수단과 채널에서 먼저 수용된 (오염된) 유체가 접촉하지 않도록 하는 개념은 다수의 장치에 적용될 수 있으며, 피부 관통 부재를 포함하는 샘플링 장치에 한정되지 않음을 알아야 한다. 이는 하기의 단계를 포함하는 유체 샘플링 방법을 나타낸다.

- 채널이 있는 지지구조의 도입 부분에 유체를 도입하여, 상기 유체가 주변부로부터 접근할 수 있는 지지구조의 접근 부분을 채우게되고, 상기 채널에는 접근 부분의 하류에 위치한 배출 부분이 형성되어 있다.
- 상기 접근 부분에 위치한 유체와 유체 수용 수단을 접촉시켜, 배출 부분에서 유체와 접촉시키지 않으면서 유체를 수용하도록 한다.

그러나, 도 1 에 도시된 실시형태를 보면, 상기 지지구조는 피부 관통 부재이다. 가동부 (13) 와 센서 (45) 와의 접촉은 도 1c 에 나타나 있다. 도시된 바와 같이 상기 가동부는 설형 (tongue) 으로 되어 있어 위쪽으로 굽혀질 수 있다. 만일 피부 관통 부재가 연성이 있는 재료로 제조된다면, 상기 피부 관통 부재가 매우 얇은 구조이기 때문에 상기 가동 단편은 자동적으로 충분한 가요성을 지니게 된다. 적절한 재료들로는 예를 들어, 금속, 실리콘, 심지어 깨지지 않고 굽혀지는 세라믹 등이 될 수 있다.

좀 더 생각해볼 수 있는 방법으로는, 모세관을 테스트 영역에 가져가는 대신, 상기 캐리어를 굽히는 방법 등을 이용하여 테스트 영역을 모세관에 가져가는 방법도 가능할 수 있다.

도 2 는 가동 유체 수용 수단을 이용하여 상기 유체 채널과 유체 수용 수단 사이에 접촉이 이루어지게 하는 제 2 실시형태가 도시되어 있다. 제 1 실시형태에서와 마찬가지로, 상기 피부 관통 부재에는 피부를 관통하기 위한 첨단부 (15) 가 있는 돌출부 (12) 가 형성되어 있다. 모세관 채널 형상의 유체 채널 (11) 은 관통 첨단부 (15) 에 근접하기 시작하여 고정부 (14) 의 중간 부분으로 신장된다. 상기 유체 수용 수단은 스페이서 (42) 및 상기 스페이서에 설치된 가동 캐리어 (43) 를 포함한다. 상기 가동 캐리어 (43) 는 광학 검출을 하기 위해 시약 매트릭스 형태로 테스트 영역 (45) 을 그 하측에 고정시킨다. 상기 모세관 채널 (11) 이 샘플 유체로 채워지면, 상기 가동 캐리어 (43) 는 가압되고 상기 테스트 영역 (45) 은 충전된 채널과 접촉하여 체액을 수집한다. 투명한 캐리어 (43) 가 조명을 받게 되고, 상기 테스트 영역 (45) 의 후면에서 반사된 광선은 신호를 수집하기 위해 측정될 수 있다.

도 2b 는 상기 센서 (45) 와 접촉하는 유체 채널 (11) 의 일부를 좀 더 자세하게 나타낸다. 도시된 바와 같이, 상기 채널에는 피부 관통 부재 (14) 의 상부면에서 돌출된 기립벽이 형성되어 있다. 상기 기립벽 (11') 은 모서리를 형성한다. 이러한 모서리의 기능은 테스트 영역과 유체 통로 (11) 사이의 상호 작용을 나타내는 도 2c 에서 더 나타나 있다. 도 2c 의 좌측도

면은 유체 통로에 근접하고 있는 테스트 영역 (45) 을 나타낸다. 상기 테스트 영역 (45) 은 캐리어 (40) 의 하부측에 위치하고 있다. 상기 유체 통로 (11) 에 머물러 있는 체액 (25) 에는 압축된 코누스 (conus) 가 있다. 이는 상기 테스트 영역과 유체 통로의 벽 사이의 작은 접촉은 테스트 물질과 체액을 접촉시키기에는 충분하지 않을 수 있음을 의미한다. 우측 도면에 있어서, 센서 물질을 가압하거나 심지어 절단하기도 하는 모서리 형성부의 기능이 나타나있다. 이러한 테스트 영역 때문에, 한 편으로는 체액의 표면에 좀 더 가까이 접근하게 되고, 다른 한편으로는 테스트 물질과 채널 벽 사이의 좀 더 가까운 접촉이 이루어질 수 있다. 이러한 점들 때문에, 유체 통로에서 테스트 영역으로 체액의 전달이 더 쉽게 이루어진다.

도 3 은 관통 부재와 테스트 영역을 가로지르는 네 가지 실시형태를 나타낸다. 이는 설명되어야 할 기술적인 문제를 나타낸다. 도 3a 에서는 유체 채널 측면에 소수성 코팅 (16) 이 신체 관통 부재에 형성되어 있는 실시형태가 나타나 있다. 도 3a 에 도시된 바와 같이, 상기 피부 관통 부재와 테스트 영역 사이의 접촉은 상기 테스트 영역과 체액을 서로 접촉하도록 할 뿐 아니라, 접촉하는 동안 한 쪽의 테스트 영역 (또는, 캐리어) 과 다른 쪽의 유체 통로 측면부 사이에 접촉 모세관 공간을 형성한다. 이러한 현상은 통상적으로 채널 내에 잔류하는 샘플 유체를 테스트 영역 뿐만 아니라 발생하는 작은 모세관 공간으로도 전달하는 높은 모세관 성질을 발생하게 된다. 상기 소수성 코팅 (16) 은 샘플 유체가 상기 피부 관통 부재 (14) 의 상부면과 캐리어나 테스트 영역 사이에서 크립 (creep) 현상을 방지한다. 상기 샘플을 테스트 물질의 희생부 부분 (dedicated area) 으로 전달해서 전달된 샘플 유체가 상기 테스트 영역을 충분히 적실수 있도록 하여 어떤 면으로는 정확한 측정이 이루어질 수 있도록 하는 것이 바람직하다. 테스트 영역의 다른쪽 또는 캐리어로의 샘플 유체의 유리는 상기 테스트 물질이 희생부 부분에서 충분하게 적셔지지 않게 되어, 측정이 적절하게 이루어질 수 없음을 의미한다.

도 3b 는 샘플 유체의 의도되지 않은 크립을 방지하는 다른 실시형태를 나타낸다. 도 2 와 유사하게, 테스트 영역 또는 캐리어와 접촉하는 기립 채널 벽이 형성되어 있다. 이로 인하여, 공간으로 크립되는 유체는 외부 채널 벽에서 멈추게 되고, 샘플 유체의 손실은 크게 줄어든다. 그러나, 상기 채널 벽이 도 3b 에 도시된 바와 같이 정사각형 (square) 일 필요는 없고, 도 3c 또는 3d 에 도시된 바와 같이 형성될 수도 있다.

도 4 에는 테스트 영역과 샘플 유체와의 접촉을 전기적으로 유발하는 개념이 나타나 있다. 그러나 이러한 일반적인 개념은 채널이 있는 지지 구조의 특별한 실시형태처럼 피부 관통 부재에 대응하는 도 4 에 나타나 있다. 유체유발에 있어서 높은 전위가 상기 샘플 유체 (25) 와 캐리어 (40) 사이에 적용된다. 이는 상기 채널에서 테스트 영역으로 샘플 유체를 이동시키거나 채널 방향으로 캐리어를 이동시키게 된다. 두 가지 경우에 있어서 샘플 유체에 의한 테스트 영역의 젖음은 전기적 전위가 발생하여 아주 짧은 시간에 유발될 수 있다. 캐리어에 대한 사시도에 나타난 바와 같이, 테스트 영역 하부의 채널은 테스트 영역을 수집 영역 (26) 으로 끌어들이게 되어 얇은 모세관 채널이 제공되는 것보다 테스트 영역을 적시기 위한 더 많은 양의 유체가 제공된다.

도 4b 는 수집 영역의 바람직한 실시형태를 좀 더 자세하게 나타낸다. 도시된 바와 같이 상기 수집 영역 (26) 에는 바람직하게 테스트 영역으로 유체의 이동이 수월하도록 하는 기립 부재 (26') 가 형성되어 있다. 이러한 기립 부재는 한편으로 유체를 전달하기 위하여 기립 부재 단면에 높은 전하를 유발하고, 다른 한편으로는 유체의 충전을 촉진시키는 수집 영역 (26) 의 모세관 성질을 개선시킨다.

도 5a, 5b 및 5c 에는 액추에이션에 의해 채널내에서 샘플 유체와 테스트 영역이 접촉하도록 하는 기하학적인 모습과 다르게 이격된 형태로 피부 관통 부재와 테스트 영역을 제공하기 위한 샘플러의 설계가 나타나 있다. 도 5a 의 실시형태는 도 1 의 실시형태와 유사하다. 상기 피부 관통 부재는 모세관 채널 (11) 이 형성된 내면부 (13') 와 연결된 프레임을 포함한다. 내면부 및 프레임은 가요부 (bendable portion) (51) 를 통해 서로 연결된다. 모세관 채널이 충전된 이후에 상기 내면부는 프레임에 대하여 비틀리게 되어, 모세관의 일부가 캐리어 (43) 하부에 있는 테스트 영역과 접촉하게 된다. 상기 가요부 주변을 구부려서 상기 내면부는 테스트 영역과 일정각을 형성하면서 접촉하게 된다. 이는 기포를 포함하지 않고 테스트 영역의 균일한 젖음을 제공하기 때문에 매우 유리하다.

도 5b 는 상기 캐리어 (43) 와 그 지지부가 가요부 (51') 를 통해 모세관을 포함하는 본체부 (14') 에 접촉하는 실시형태를 나타내었다. 모세관과 테스트 영역 사이의 재접촉은 기울어진 형태로 이루어진다.

도 5c 는 내면부 (13'') 가 양 단에서 프레임부 (14'') 와 연결되어 있는 실시형태를 나타낸다. 내면부 (13'') 의 하부에서 중앙 부분으로 압력이 가해질 때, 이것은 캐리어 (43) 하부의 테스트 영역에 대하여 굽혀진다. 이렇게 굽힘으로써 내면부는 다시 일정한 각을 유지하면서 접촉하게 된다.

도 6 은 상기 모세관 채널의 개선된 형상을 개략적으로 나타낸다. 채널 내의 유체 충전 높이는 일반적으로 모세관의 폭이 감소할수록 증가하는 것이 발견된다. 도 6 의 모세관은 피부 관통 부재의 첨단부로 인도하는 제 1 부분 (a) 이 있다. 증가된 직경의 제 2 부분 (b) 은 증가된 샘플의 부피를 제공하기 위함이다. 감소된 폭의 제 3 부분 (c) 이 특히 유용하다. 감소된 폭

에 의하여 충전 높이는 증가하게 되고, 채널에서 테스트 영역으로의 유체의 전달이 높은 성공률로 이루어진다. 이리하여 상기 테스트 영역과 모세관이 경사진 방식으로 접촉하여, 먼저 테스트 영역이 (c) 부분과 접촉하고 후에 (b) 부분과 접촉하는 것이 바람직하다. 이는 유체 전달이 (c) 부분에 의해 안전하게 발생되고, 테스트를 위한 충분한 샘플이 (b) 부분에 의해 제공되도록 보장한다. (c) 부분의 하류인 (d) 부분은 오염된 샘플 유체 또는 간질액을 배출하도록 되어 있다.

도 7 은 첨단부로 이끄는 제 1 부분 (a) 과 증가된 직경의 제 2 부분 (b) 이 있는 피부 관통 부재를 나타낸다. 도 7a 는 피부를 관통하여 혈액이 모세관 채널의 (a) 부분으로 모아지는 상태를 나타낸다. (b) 부분에서 감소된 모세관 성질이 낮기 때문에 샘플 액체는 (b) 부분이 아닌 (a) 부분을 채우게 된다. 상기 피부 관통 부재가 캐리어 (43) 와 접촉될 때, 일부분에서 상기 개방된 채널 구조 (a, b, d) 는 폐쇄되고, 모세관 성질은 이 부분에서 증가하게 되어 집합 부분 (b) 은 충전되고, 캐리어 (43) 하부의 테스트 영역은 샘플 유체와 접촉하게 된다. 광학 부재의 기하학적인 관점에서 원형 관찰 영역이 있는 것이 유리하다.

도 7 에 따른 피부 관통 부재는 하기의 방법을 따른다.

- 피부 관통

- 체액을 모세관 채널의 일부 ((a) 부분) 으로 샘플링

- 집합 부분 (b) 에서 상기 모세관을 테스트 영역 및/또는 캐리어와 접촉하여 (b) 부분을 체액으로 충전

- 체액으로부터 분석 대상물과의 반응에 의한 테스트 영역의 변화 관찰

도 8 은 자기력 (70) 에 의하여 상기 센서 (45) 와 유체 통로 또는 채널 (11) 간의 접촉이 형성되는 개념을 나타낸다. 상자성재 또는 강자성재 (72) 가 센서 또는 채널부 (13) 에 결합, 적층 또는 부착된다. 다른 방법으로, 적절한 기하학적 형태의 전류 전달 와이어가 상기 센서 또는 채널부에 결합 또는 부착된다.

전자석 (74) (또는 영구 자석, 솔레노이드 또는 적절한 수단) 에 의해 발생한 자기장 (72) 은 센서 (또는 채널부 또는 이들 모두) 에 작용력 (actuation force) (70) 을 가하게 되어, 이들을 유체 접촉 (fluidic contact) 하게 한다. 상기 자기력 및 시간에 대한 유체 접촉 유발은 자기장의 크기를 제어하는 방법, 예를 들어 전자석 (74) 를 연결하거나 영구 자석을 접근시키는 방법 등으로 제어된다.

또한, 센서 또는 채널부가 장착된 비자기 고리 (또는 비슷한 구조) 에 시간에 대한 상기 고리의 위치의 자기장을 변화시킴으로써 이중 극자 모멘트가 유도될 수 있다. 이는 유체 접촉을 유발하기 위한 작용력을 발생시키는 다른 방법이 될 수 있다.

도 9 및 도 10 에 도시된 바와 같이, 유체 수용 수단 (82) 의 테스트 영역 또는 센서를 광학 검출 유닛 (도시되지 않음) 에 결합하고, 동시에 자기력을 가하여 유체 수용 수단 (82) 의 유체 통로 (11) 와 센서 (45) 를 접촉된 상태로 유지하도록 하기 위한 광학 인덱스 정합 부재 (80) 가 사용될 수 있다.

상기 개략도에 도시된 바와 같이, 글루코오스 농도는 통로 또는 채널 (11) 에 함유된 충분히 많은 양의 혈액으로 젖어있는 정도에 따라 센서 (45) 내에 색깔 변화의 운동성 측정을 통해 결정된다. 반사율계 (reflectometric) 측정은 적절한 파장의 입사광 (84) 을 센서 (45) 에 조사하고 반사광 (86) 을 측정하여 이루어진다.

센서 (45) 의 제한된 검출 영역은 광학 검출 시스템에 따라 젖은 테스트 영역의 기계적 위치 허용치를 크게 제한하게 된다. 또한, 만일 작은 검출 영역만이 허용된다면, 센서 효율 화학의 불균등이 계속되는 글루코오스 분석에 대한 변화 계수에 큰 영향을 주게된다. 동시에 혈액과 센서 (45) 사이에 유발된 반응의 광학 검출은 반응 메카니즘과 광학 검출 시스템 사이에 관련성이 없음이 만족된다.

적절한 광발신기와 수신기 및 렌즈 및/또는 광섬유와 같은 광학 장치를 포함하는 광학 시스템이 상기 반사율계를 측정하기 위하여 사용된다. 상기 센서 (45) 로부터 반사된 특정 파장의 빛의 양을 통해 글루코오스 농도를 측정할 수 있다.

일반적으로 상기 센서 (45) 는 입사광의 확산 반사를 제공하는 작은 입자와 혼합되어 광학 투과 특성이 우수한 폴리카보네이트 스트립 또는 포일 (82) 에 흡착된 효소 화학을 포함한다. 상기 입사광 (84) 은 스트립내의 입자에 의하여 확산하면서 분산되고, 혈액 글루코오스와 반응하는 효소에 의해 활성화된 염료에 의해 흡수된다. 이리하여 글루코오스 농도가 증가함에 따라 흡수율이 증가하여 반사광 (86) 은 감소된다.

탄성 광학 부재 (80) 는 센서 (45) 의 굴절률과 거의 일치하는 굴절률을 가지고 있다. 상기 부재 (80) 는 센서 (45) 와 검출 유닛의 광학소자 사이의 중간층 또는 슬래브 (slab) 로 사용된다. 상기 부재 (80) 는 센서 (45) 에 유발된 작동을 위해 기계적 변위를 변이하기 위한 레버 아암으로 사용되는 수단 (88) 이 형성되어 있다 (도 9 참조). 그 일측면의 센서 (45) 는 상기 부재 (80) 에 인접하고 있으며, 센서의 반대측은 스페이서 (90) 에 의해 분리되어 있어 채널 (11) 을 형성하게 되어 그 사이에 자유 공간 (92) 을 유지한다. 작동에 따라, 상기 유체 수용 수단 (82) 은 하부로 굽혀지고, 센서 (42) 하부의 미세 채널 (11) 내의 혈액은 센서 쪽으로 이동되며, 운동성 색깔 변화 반응이 발생한다.

전술한 과정은 다음과 같다.

- 유발된 혈액 센서 접촉을 위해 채널 (11) 쪽으로 상기 부재를 작동시키기 위한 수단 제공
- 동시에 센서 (45) 에 조사 및 반사 광도 수집
- 작은 센서 영역으로 된 광학 검출
- 센서 표면의 프레넬 (Fresnel) 반사로 인한 간섭 제거

다른 방법으로, 도 10 에 도시된 바와 같이, 매개 정합 부재 (80) 와 결합하고 있는 광학 도파관/섬유 조립체 (94) 가 센서 (45) 에 조사하고 반사광을 수집하는데 사용되며, 상기 도파관/섬유 (94) 는 동시에 유체 통로 또는 채널 (11) 로부터 상기 부재 (80), 다음으로는 상기 센서 (45) 를 분리시킨다. 또한, 인덱스 정합 부재에 특별한 코팅이 되어 있다면, 상기 광학 도파관/섬유 (90) 는 바로 센서 (45) 를 작동시킨다.

상기 도파관/섬유 묶음 (94) 은 작동 메카니즘 (모터, 또는 다른 구동 유닛, 또는 미세 샘플러의 운동을 광학 도파관/섬유의 변위로 전이시키는 메카니즘) 에 의해 기계적으로 작동된다. 상기 매개 탄성 재료 (80) 는 광섬유 또는 다른 기계적 작동자의 기계적 변위를 곧바로 센서 (45) 에 전달하고, 이를 통해 센서 (45) 와 혈액으로 가득찬 미세 유동 채널 (11) 의 근접부 사이에 유발된 작동/접촉을 위한 중간자로서 작동을 하게 된다.

또한, 묶음내의 각 단일 섬유 (96) 에 대한 광 수용 별 (core) 이 수적인 균열에 의해 제한되기 때문에, 직경이 작은 섬유 (96) 의 묶음 (94) 은 센서 (45) 의 작은 영역을 지정하는데 사용된다. 뾰족한 섬유 묶음은 센서에 분산된 작은 영역을 시험하도록 사용된다. 일부 섬유는 실제적으로 센서의 젖은 검출 영역부를 시험할 수도 있으며, 동시에 다른 섬유들은 젖어 있지 않는 부분을 시험한다. 상기 섬유 묶음은 검출단 또는 섬유의 개별 해독을 위한 CCD 와 결합될 수 있어서, 검출 영역의 이미지를 발생한다. 섬유들의 개별 샘플링은 작은 센서 영역에서의 검출이 가능하도록 하고, 기계적 위치 설정에 대한 유극이 크게 늘어나게 된다.

각 단일 섬유는 센서의 조사, 산란된 반사광의 수집 또는 만일 적절한 비임 분리가 사용된다면 동시에 조사 및 수집을 위해 지정된다. 묶음 내 섬유의 불규칙한 분배는 센서의 동일한 조사를 제공하고 센서 표면의 검출 범위를 완성하는 것이 바람직하다.

도 11 은 체액 샘플링 장치의 예로서, 측면으로 개방된 모세관 채널 (11) 에 샘플링 부분 (100) 과 첨단 영역 (104) 에서 먼저 모세관으로 유입되는 체액의 일부를 수집하기 위한 샘플링 부분의 상류로 분기된 배출부 (102) 가 형성되어 있는 모습을 나타낸다. 도 6 과 연관지어 설명된바와 같이, 이는 오염된 샘플 유체 또는 간질액을 배출하도록 한다. 유체의 제 1 부분을 수용하기 위하여, 배출 부분 (102) 의 모세관이 분기 영역 (108) 에서 유입 부분의 모세관보다 더 높게 있을 필요가 있다. 모세관 성질을 증가시키기 위하여, 상기 배출 부분 (102) 이 덮개 (110) 에 의하여 폐쇄된다. 이 경우, 배출 부분의 단부에서 분출부 (112) 를 개방하도록 하는 것이 중요하다.

도 12 는 폐기 영역 (114) 및 상기 폐기 영역 하부의 저장 영역 (116) 을 포함하여 연장되어 있는 배출 부분이 도시되어 있다. 샘플링 또는 대상 부분 (100) 은 개구부가 넓기 때문에 흡입하는 동안 채워지지 않았다. 센서 (118) 가 샘플링 부분

(100) 과 접촉하도록 되어 있고, 이 부분이 덮개로 폐쇄되어 있는 접촉면에서만 모세관 현상이 증가되고 혈액이 저장 영역 (116) 에서 샘플링 부분 (100) 으로 흡입되어 나간다. 이리하여, 배출 부분의 부피가 샘플링 부분 (100) 을 채울 수 있고 추가로 폐기 유체를 모을 수 있도록 충분히 클 필요가 있다.

도 13 에 도시된 바와 같이, 샘플링 부분의 충전을 가속시키기 위하여 다수의 배출 부분 (102) 이 설치될 수 있다. 모세관 현상에 의한 유체를 인도하기 위해 각기 다른 단면을 가지는 구성 (120) 이 사용될 수 있다 (도 14 참조).

도면의 간단한 설명

도 1 은 가동의 유체 통로가 있는 본 발명의 제 1 실시형태를 개략적으로 나타내는 도면이다.

도 2 은 가동의 유체 포획 수단이 설치된 다른 실시형태를 나타내는 도면이다.

도 3 은 관통 부재와 테스트 영역을 통해 전달된 또 다른 실시형태를 나타내는 도면이다.

도 4 은 샘플 유체와 접촉을 전기적으로 유발하는 개념을 나타내는 도면이다.

도 5 은 기하학적으로 이격된 시험 영역과 피부 관통 부재의 설계를 나타내는 도면이다.

도 6 은 모세관 채널의 개선된 형상은 개략적으로 나타내는 도면이다.

도 7 은 다른 단면으로 된 영역이 있는 피부 관통 부재를 나타내는 도면이다.

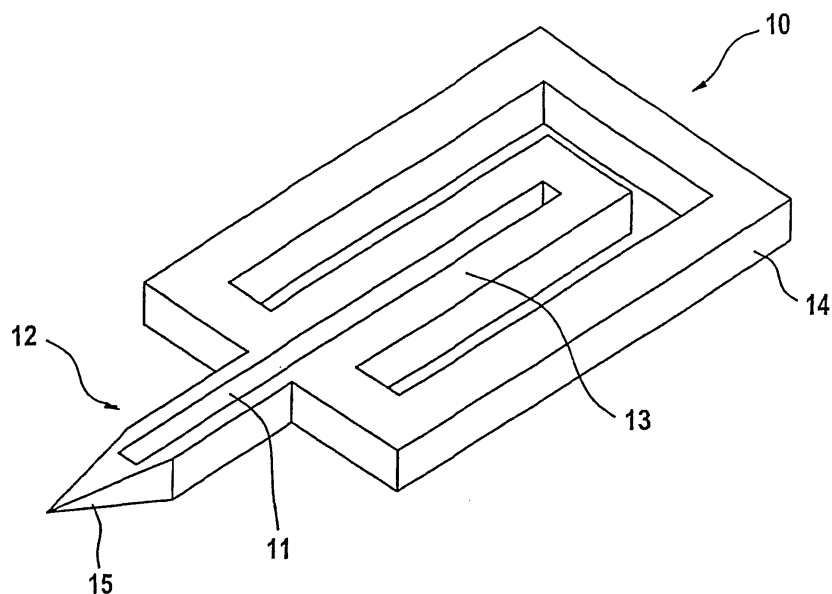
도 8 은 유체 접촉을 자기적으로 유발하는 실시형태의 단편을 개략적으로 나타내는 도면이다.

도 9 및 도 10 은 광학 정합 접촉이 발생하는 실시형태의 단편을 개략적으로 나타내는 도면이다.

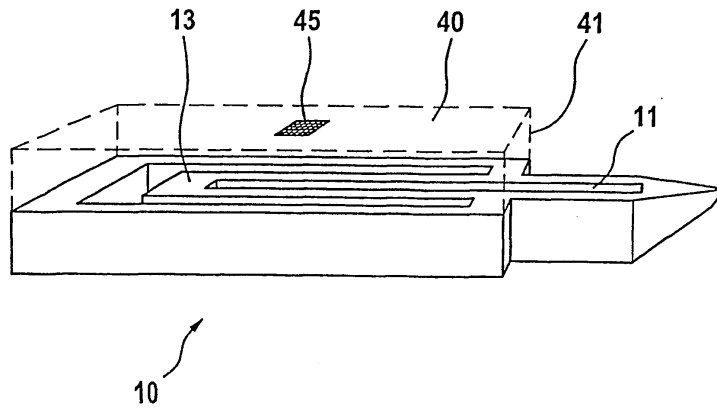
도 11 내지 도 14 는 추가 유체 배출을 위해 설계된 채널의 평면도이다.

도면

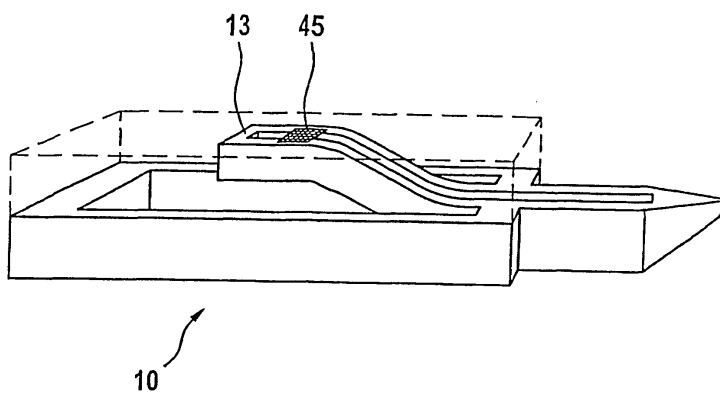
도면1a



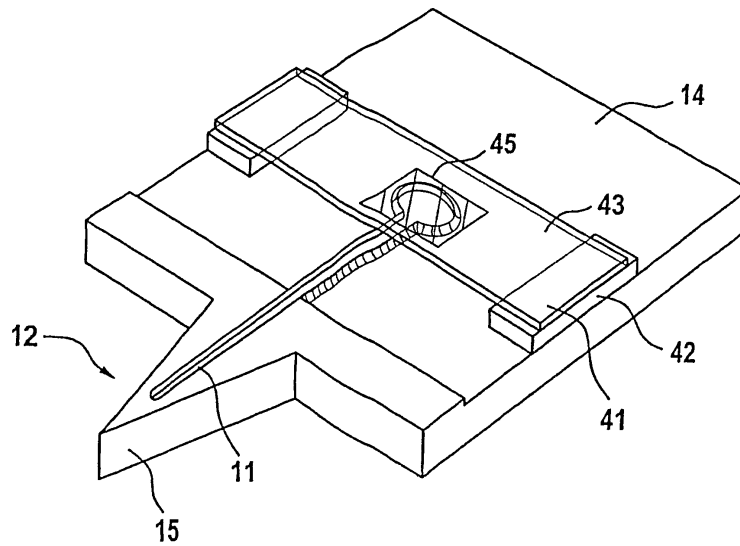
도면1b



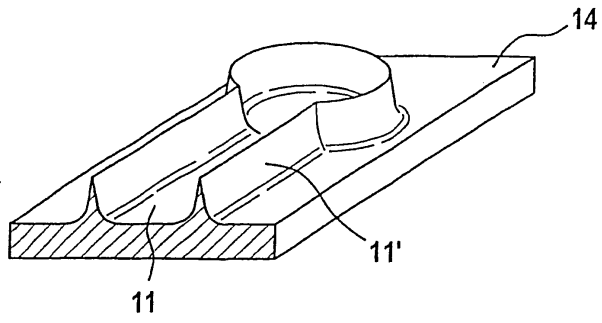
도면1c



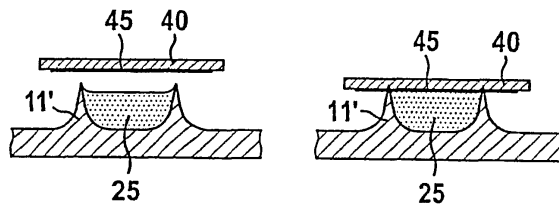
도면2a



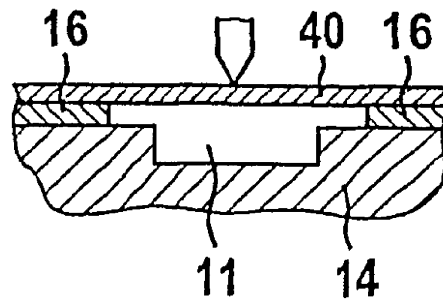
도면2b



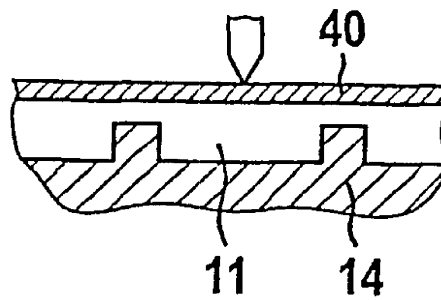
도면2c



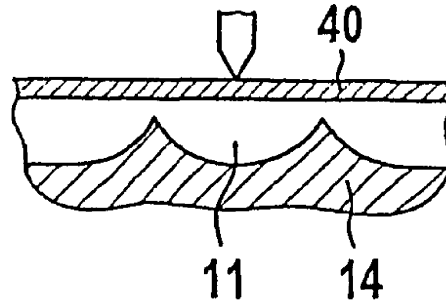
도면3a



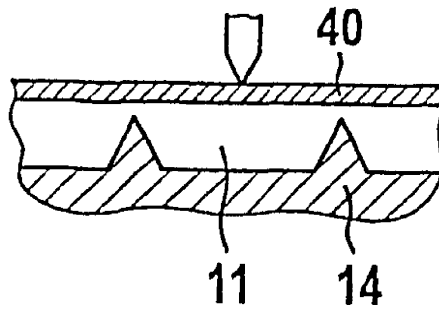
도면3b



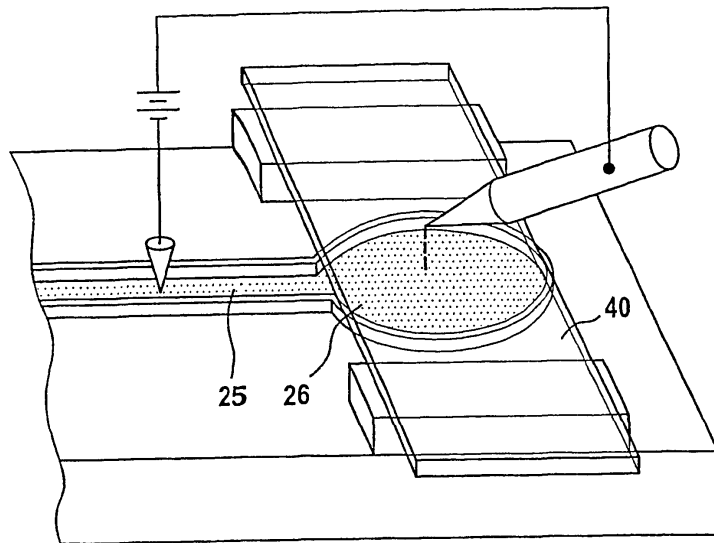
도면3c



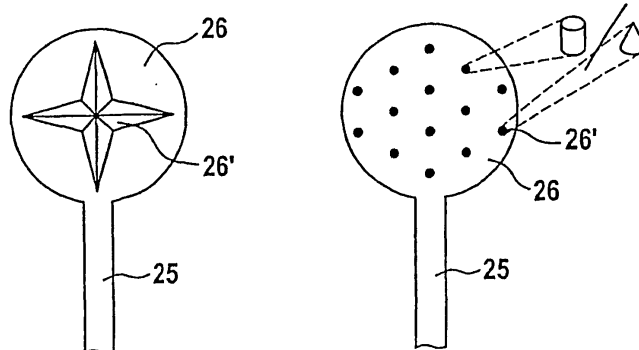
도면3d



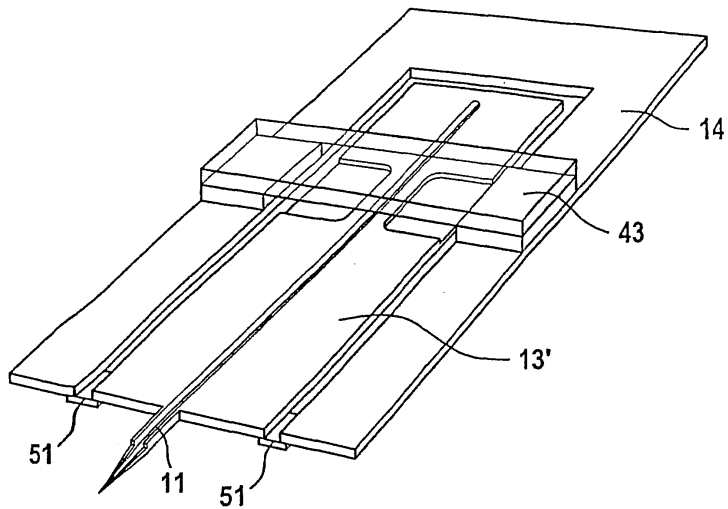
도면4a



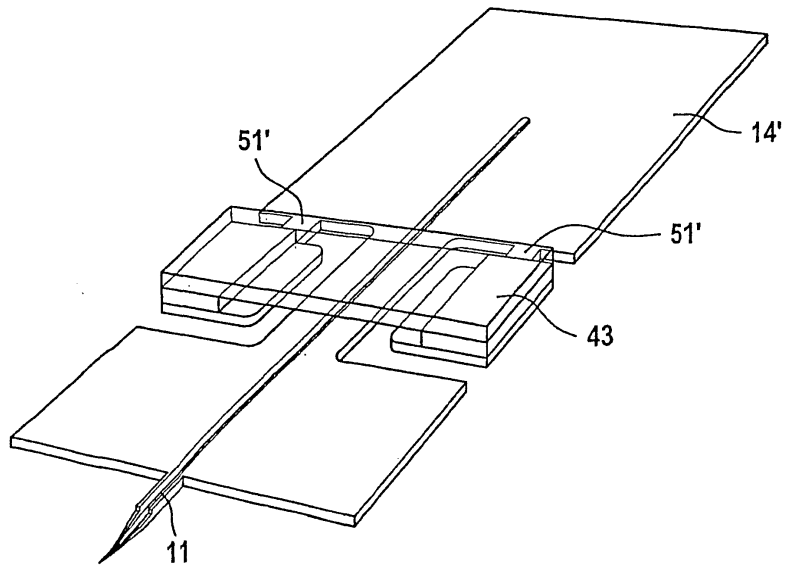
도면4b



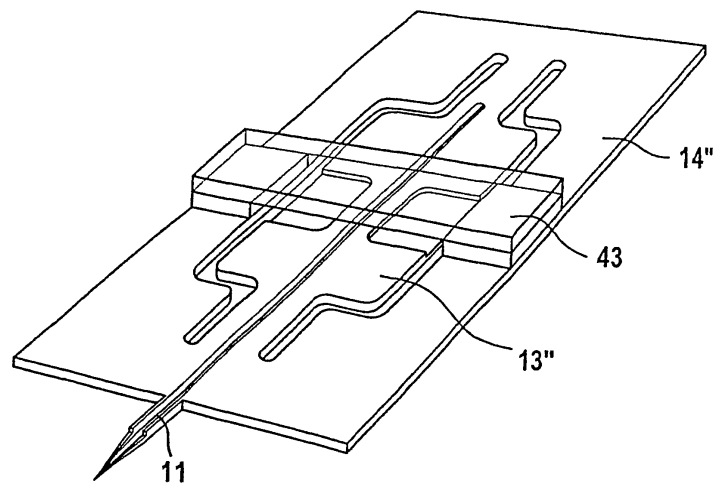
도면5a



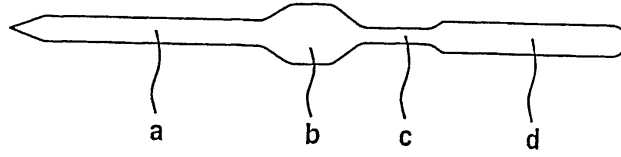
도면5b



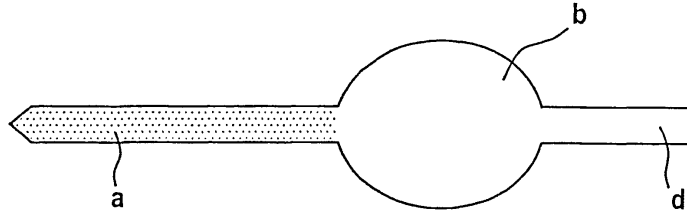
도면5c



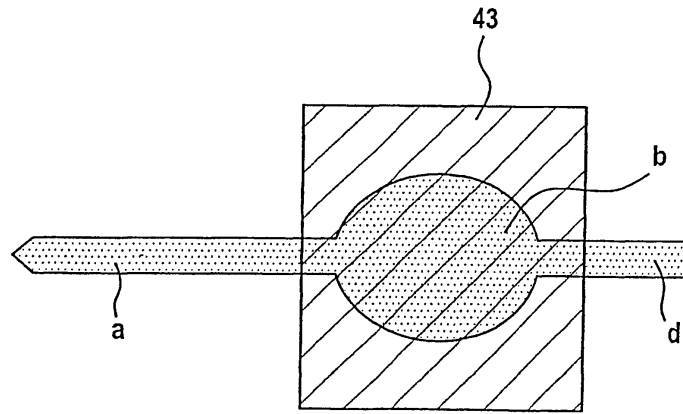
도면6



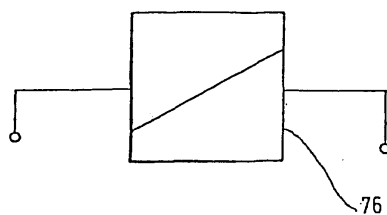
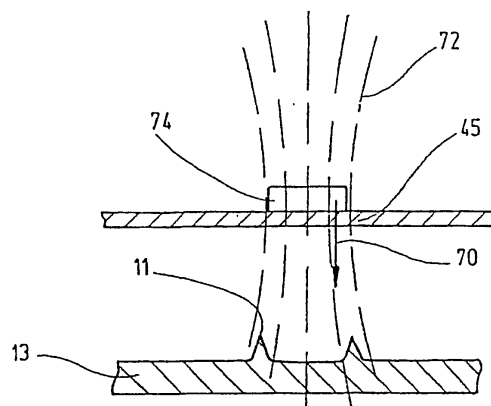
도면7a



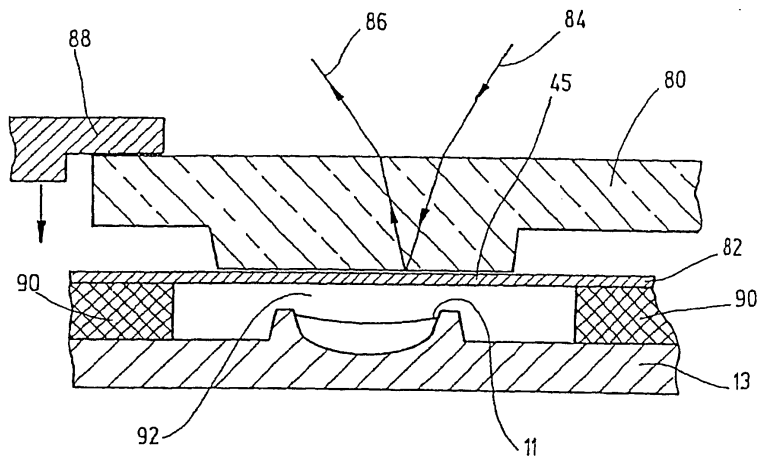
도면7b



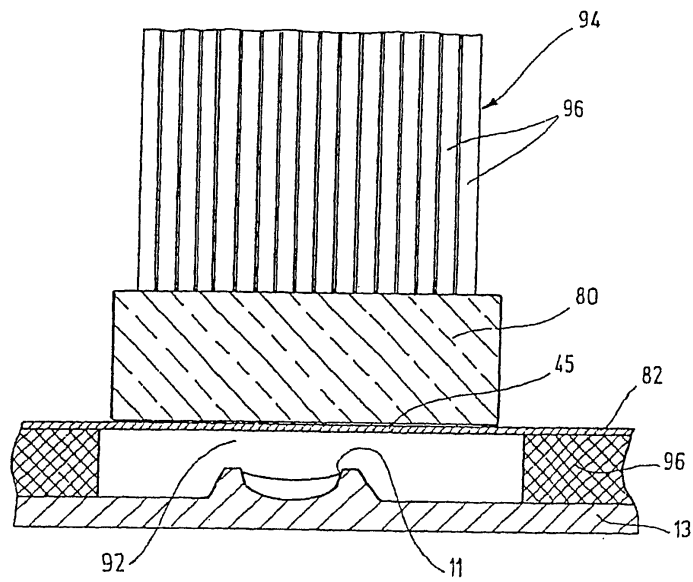
도면8



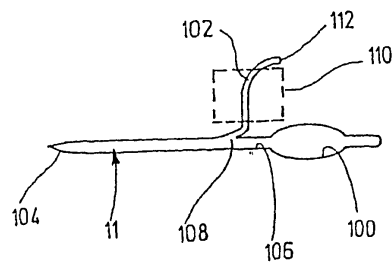
도면9



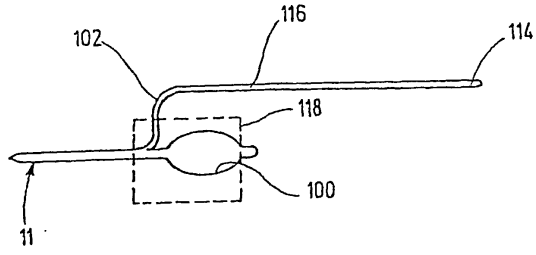
도면10



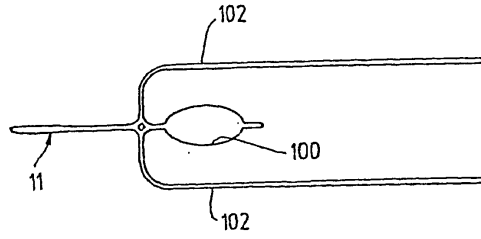
도면11



도면12



도면13



도면14

