



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2023년01월02일
(11) 등록번호 10-2483098
(24) 등록일자 2022년12월27일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
B01L 3/00 (2006.01) B01L 9/00 (2006.01)
(52) CPC특허분류
B01L 3/5029 (2013.01)
B01L 9/52 (2019.08)
(21) 출원번호 10-2022-0042606
(22) 출원일자 2022년04월06일
심사청구일자 2022년04월06일
(56) 선행기술조사문헌
JP2005037385 A*
JP2018525647 A*
KR102168912 B1*
CN 114452488
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
남택신
경상남도 양산시
이호진
경기도 김포시 김포한강2로 192, 303동 1102호 (장기동, 한강신도시어울림)
(72) 발명자
남택신
경상남도 양산시
이호진
경기도 김포시 김포한강2로 192, 303동 1102호 (장기동, 한강신도시어울림)
(74) 대리인
특허법인 피씨알

전체 청구항 수 : 총 8 항

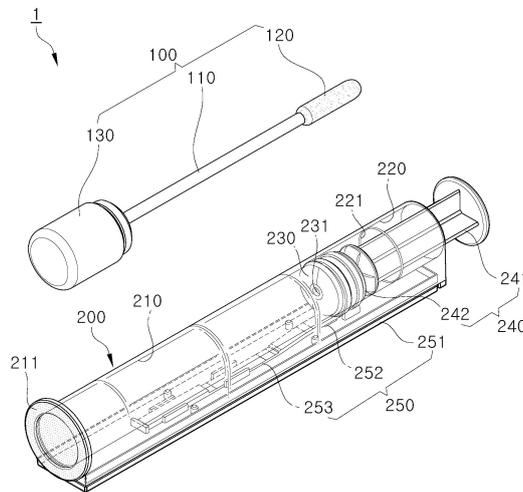
심사관 : 김민정

(54) 발명의 명칭 **검체 삼입형 진단키트**

(57) 요약

본 발명은 검체가 투입 가능한 본체부와 그러한 본체부 내부에 상기 검체와 접촉 시 화학반응을 나타내는 시험지를 구비하고 상기 시험지의 반응 결과를 표시해주는 검체 삼입형 진단키트에 관한 것이다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

B01L 2200/0689 (2013.01)

B01L 2300/025 (2013.01)

B01L 2300/0825 (2013.01)

B01L 2400/0478 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

내부에 수용공간이 마련되는 본체부;

상기 본체부의 내부 일측에 구비되어 검체가 투입 가능하게 외부와 연통되고, 투입된 상기 검체와 혼합하여 상기 검체 내의 병원균을 추출하도록 용액이 수용된 검체 추출부;

상기 검체 추출부에서 혼합된 용액이 통과하도록 노즐이 구비된 격벽을 사이에 두고 상기 본체부의 타측으로 외부와 연통 가능하게 형성되는 실린더부;

상기 실린더부의 연통된 부분으로 삽입시켜 상기 실린더부 내에서 슬라이딩 이동하여 상기 격벽에 구비된 노즐을 폐쇄하거나 개방하는 피스톤부; 및

상기 피스톤부의 슬라이딩 이동에 의해 상기 실린더부 내로 이송된 용액이 흘러 들어가도록 상기 실린더부의 바닥에 배출구멍이 형성되고, 배출된 상기 용액과 접촉 시에 반응하는 시험지를 상기 배출구멍의 저면에 배치하여 상기 시험지의 반응을 표시해주는 결과부;를 포함하고,

상기 피스톤부는 파지 가능한 밀대부재와 상기 밀대부재의 전단에 결합된 패킹부재로 구성되며,

상기 패킹부재를 통해 상기 격벽의 노즐을 막아 상기 검체 추출부로부터 용액의 누출을 차단하되, 상기 피스톤부를 슬라이딩 이동하여 상기 검체 추출부에 압력을 가함으로써 상기 용액을 상기 실린더부로 이송시켜주고,

상기 밀대부재는 상기 패킹부재와 결합되는 헤드부분과 상기 헤드부분의 타측으로 연장되어 파지 가능한 파지부분으로 이루어지며,

상기 헤드부분의 외 둘레 일측에는 상기 파지부분의 외 둘레보다 직경이 큰 걸림구를 형성하고,

상기 실린더부의 내경 일측에는 상기 걸림구가 걸리도록 걸림돌기;가 내경 둘레를 따라 돌출 형성되며,

상기 실린더부의 연통된 부분으로 상기 밀대부재의 파지부분을 잡고 잡아당기면 상기 헤드부분의 걸림구가 상기 실린더부의 걸림돌기에 걸려 이동이 제한되고,

상기 파지부분을 잡아당기는 힘이 추가될 경우 상기 헤드부분과 파지부분이 끊어져 분리되도록 상기 밀대부재의 헤드부분과 파지부분의 경계 부위에 절단홈;을 포함하는 것인, 검체 삽입형 진단키트.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 검체 추출부는,

내부에 수용된 상기 용액을 진공 포장한 상태에서 개봉할 때까지 밀폐된 상태가 유지되도록 외부와 연통되는 가장 앞부분에 밀폐용지;가 부착되는 것인, 검체 삽입형 진단키트.

청구항 3

제1항에 있어서,

상기 격벽의 일측 또는 양측 면이 경사지게 형성되고, 상기 격벽의 중심부에 형성된 노즐의 어느 일측에는 한쪽 방향으로만 개폐가 이루어지는 체크밸브;가 더 포함된 것인, 검체 삽입형 진단키트.

청구항 4

삭제

청구항 5

삭제

청구항 6

삭제

청구항 7

제1항에 있어서,

상기 본체부는,

상기 용액의 이동과 상기 시험지의 반응을 외부에서 식별할 수 있도록 투명한 재질로 형성된 것인, 검체 삽입형 진단키트.

청구항 8

제1항에 있어서,

상기 배출구멍은,

상기 용액의 배출을 유도하기 위하여 상측이 오목하게 형성된 유도홈;을 더 포함하는 것인, 검체 삽입형 진단키트.

청구항 9

제1항에 있어서,

상기 결과부는,

지면과 닿는 바닥 면적이 평평하게 형성된 것인, 검체 삽입형 진단키트.

청구항 10

제1항에 있어서,

상기 결과부의 바닥에는 상기 시험지를 안착시키기 위한 트레이;가 구비되고,

상기 트레이의 상면에는 상기 시험지의 아랫면을 지지하여 상기 시험지가 상기 배출구멍에 항상 밀착되도록 상부로 돌출 형성되는 지지돌기;를 더 포함하는 것인, 검체 삽입형 진단키트.

청구항 11

제10항에 있어서,

상기 지지돌기는,

상기 시험지가 상기 배출구멍에 항상 밀접하게 접촉되도록 탄성력이 부여되는 탄성부재;를 더 포함하는 것인, 검체 삽입형 진단키트.

발명의 설명

기술분야

[0001] 본 발명은 검체 진단을 위한 검체 삽입형 진단키트에 관한 것으로, 검체가 투입 가능한 본체부와 그러한 본체부 내부에 상기 검체와 접촉 시 화학반응을 나타내는 시험지를 구비하여 외부와의 직접 접촉 최소화를 통하여 감염이 발생하는 현상을 방지할 수 있는 검체 삽입형 진단키트에 관한 것이다.

배경기술

[0003] 일반적으로 액체 샘플, 예를 들면 타액이나 요 또는 혈액시료에서 단일 또는 복수의 물질의 존재를 검사 또는 조사하여 각종 질병의 감염 여부 등을 간편하고 신속하게 진단할 수 있도록 하는 장치를 진단키트라 한다.

[0004] 전통적인 면역 크로마토그래피 분석 시스템에서 표지물질과 중합된 탐지 항체는 컨쥬게이션 패드상에 건조 상태로 축적되어 있으며 시료가 첨가되면 컨쥬게이트는 용해되어 분석 물질과 액상에서 반응한다. 이와 같은 반응은 시료 용액이 모세관 현상에서 발생하는 유체 흐름에 따르는 이동 상태에서 일어나며 샌드위치 결합으로 컨쥬게이트와 분석물질 간에 면역 결합체가 형성된다. 이러한 면역 결합체는 멤브레인 상부로 이동하여 분석물질과 특이적으로 반응하는 고정화된 항체에 의해 포획되어 분석 물질 농도에 비례한 신호를 발생하게 된다.

[0005] 종래의 면역크로마토그래피 진단키트의 형태로는 플라스틱 케이스로부터 돌출된 흡수 막대가 있어서 체액 등을 묻혀 체액 속의 진단 표시자를 검출하여 판단할 수 있도록 고안된 미드스트림(mid-stream)형, 체액을 스포이드와 같은 기구로 소량 취하고 이를 키트의 검체 투입구에 떨어뜨려 검사할 수 있도록 고안된 카세트(caseette)형, 그리고 플라스틱 케이스를 사용하지 않도록 고안된 딥스틱(dip-stick)형 등이 있다.

[0006] 검체는 진단키트의 상부 케이스에 있는 검체투입구를 통하여 검체투입구 하부에 있는 분석스트립의 검체패드에 적하되어 흡수되고, 흡수된 검체를 인접한 집합체패드로 이동하여 유색 입자와 결합한 다음, 모세관현상에 의하여 니트로 셀룰로오즈 멤브레인을 따라 전개된다. 전개되는 검체는 멤브레인의 특정 위치의 검사선에서 검사 결과 여부를 표시하여 이를 상부케이스의 검사결과창을 통하여 외부에서 검사결과를 판단하게 되고, 전개된 검체는 계속 이동하여 흡수패드로 최종 흡수된다.

[0007] 따라서, 분석스트립의 멤브레인은 상부케이스의 검사 결과 창이 외부로 노출되어 있어, 검체의 증발이 발생하여 검사 결과 시간에 따른 변형이 일어날 수 있는 한편, 멤브레인의 외부와의 직접 접촉에 의하여 검사 결과가 훼손될 우려가 큰 문제점이 있다. 특히, 카세트형 진단키트의 장점은 분석스트립과 외부와의 직접 접촉 최소화를 통한 감염방지를 할 수 있는데, 종래의 진단키트는 결과를 표시하는 멤브레인이 검사 결과 창을 통하여 외부와 직접 접촉될 가능성이 큰 문제가 있다.

선행기술문헌

특허문헌

[0009] (특허문헌 0001) 대한민국 등록특허공보 제10-1805451호

발명의 내용

해결하려는 과제

[0010] 상기 문제점을 해결하기 위하여, 본 발명은 검체가 투입 가능한 본체부와 그러한 본체부 내부에 상기 검체와 접촉 시 화학반응을 나타내는 시험지를 구비하여 상기 검체의 증발을 차단하고 외부와의 접촉에 의하여 검사 결과가 훼손되는 것을 예방해주는 검체 삽입형 진단키트를 제공하고자 한다.

과제의 해결 수단

[0012] 상기 과제를 달성하기 위하여, 본 발명은 내부에 수용공간이 마련되는 본체부와, 상기 본체부의 내부 일측에 구비되어 검체가 투입 가능하게 외부와 연통되고, 투입된 상기 검체와 혼합하여 상기 검체 내의 병원균을 추출하도록 용액이 수용된 검체 추출부와, 상기 검체 추출부에서 혼합된 용액이 통과하도록 노즐이 구비된 격벽을 사이에 두고 상기 본체부의 타측으로 외부와 연통 가능하게 형성되는 실린더부와, 상기 실린더부의 연통된 부분으로 삽입시켜 상기 실린더부 내에서 슬라이딩 이동하여 상기 격벽에 구비된 노즐을 폐쇄하거나 개방하는 피스톤

부 및 상기 피스톤부의 슬라이딩 이동에 의해 상기 실린더부 내로 이송된 용액이 흘러 들어가도록 상기 실린더부의 바닥에 배출구멍이 형성되고, 배출된 상기 용액과 접촉 시에 반응하는 시험지를 상기 배출구멍의 저면에 배치하여 상기 시험지의 반응을 표시해주는 결과부를 포함하여 구성된다.

- [0013] 더 바람직하게 상기 검체 추출부는, 내부에 수용된 상기 용액을 진공 포장한 상태에서 개봉할 때까지 밀폐된 상태가 유지되도록 외부와 연통되는 가장 앞부분에 밀폐용지가 부착되어 구성될 수 있다.
- [0014] 더 바람직하게 상기 격벽의 일측 또는 양측 면이 경사지게 형성되고, 상기 격벽의 중심부에 형성된 노즐의 어느 일측에는 한쪽 방향으로만 개폐가 이루어지는 체크밸브가 더 포함하여 구성될 수 있다.
- [0015] 더 바람직하게 상기 피스톤부는, 파지 가능한 밀대부재와 상기 밀대부재의 전단에 결합된 패킹부재로 구성되며, 상기 패킹부재를 통해 상기 격벽의 노즐을 막아 상기 검체 추출부로부터 용액의 누출을 차단하되, 상기 피스톤부를 슬라이딩 이동하여 상기 검체 추출부에 압력을 가함으로써 상기 용액을 상기 실린더부로 이송시켜줄 수 있다.
- [0016] 더 바람직하게 상기 밀대부재는 상기 패킹부재와 결합되는 헤드부분과 상기 헤드부분의 타측으로 연장되어 파지 가능한 파지부분으로 이루어지며, 상기 헤드부분의 외 둘레 일측에는 상기 파지부분의 외 둘레보다 직경이 큰 걸림구를 형성하고, 상기 실린더부의 내경 일측에는 상기 걸림구가 걸리도록 걸림돌기;가 돌출 형성될 수 있다.
- [0017] 더 바람직하게 상기 밀대부재의 파지부분을 잡고 상기 실린더부의 연통된 부분으로 잡아당기면 상기 헤드부분의 걸림구가 상기 실린더부의 걸림돌기에 걸려 이동이 제한되고, 상기 파지부분을 잡아당기는 힘이 추가될 경우 상기 헤드부분과 파지부분이 끊어져 분리되도록 상기 밀대부재의 헤드부분과 파지부분의 경계 부위에 절단홈이 더 포함될 수 있다.
- [0018] 더 바람직하게 상기 본체부는, 상기 용액의 이동과 상기 시험지의 반응을 외부에서 식별할 수 있도록 투명한 재질로 형성될 수 있다.
- [0019] 더 바람직하게 상기 배출구멍은, 상기 용액의 배출을 유도하기 위하여 상측이 오목하게 형성된 유도홈을 더 포함하여 구성할 수 있다.
- [0020] 더 바람직하게 상기 결과부는, 지면과 닿는 바닥 면적이 평평하게 형성될 수 있다.
- [0021] 더 바람직하게 상기 결과부의 바닥에는 상기 시험지를 안착시키기 위한 트레이가 구비되고, 상기 트레이의 상면에는 상기 시험지의 아랫면을 지지하여 상기 시험지가 상기 배출구멍에 항상 밀착되도록 상부로 돌출 형성되는 지지돌기를 더 포함할 수 있다.
- [0022] 더 바람직하게 상기 지지돌기는, 상기 시험지가 상기 배출구멍에 항상 밀접하게 접촉되도록 탄성력이 부여되는 탄성부재를 더 포함하여 구성될 수 있다.

발명의 효과

- [0024] 본 발명에 따른 검체 삽입형 진단키트는 다음과 같은 효과를 제공한다.
- [0025] 즉, 검체가 투입 가능한 본체부와 그러한 본체부 내부에 상기 검체와 접촉 시 화학반응을 나타내는 시험지를 구비함으로써, 상기 검체의 증발을 차단하고 외부와의 접촉에 의하여 검사 결과가 훼손되는 것을 예방하는 효과를 얻을 수 있다.
- [0026] 아울러, 내부에 용액을 구비함으로써 별도의 용액을 구비하고 검체와 접촉시키는 과정을 줄여 검사 시간의 단축과 작업의 효율성을 증가시킬 수 있다.
- [0027] 아울러, 이와 같이 기재된 본 발명의 효과는 발명자의 인지 여부와 무관하게 기재된 내용의 구성에 의해 당연히 발휘되게 되는 것이므로 상술한 효과는 기재된 내용에 따른 몇 가지 효과일 뿐 발명자가 파악한 또는 실재하는 모든 효과를 기재한 것이라 인정되어서는 안 된다.
- [0028] 또한, 본 발명의 효과는 명세서의 전체적인 기재에 의해서 추가로 파악되어야 할 것이며, 설사 명시적인 문장으로 기재되어 있지 않더라도 기재된 내용이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 본 명세서를 통해 그러한 효과가 있는 것으로 인정할 수 있는 효과라면 본 명세서에 기재된 효과로 보아야 할 것이다.

도면의 간단한 설명

- [0030] 도 1은 본 발명의 일실시예에 따른 검체 삽입형 진단키트의 사시도이고,
- 도 2는 본 발명의 일실시예에 따른 검체 삽입형 진단키트의 분해 사시도이며,
- 도 3은 본 발명의 일실시예에 따른 검체 삽입형 진단키트의 측 단면도이고,
- 도 4는 본 발명의 또 다른 실시예에 따른 격벽과 노즐의 작동 상태를 예시한 도면이며,
- 도 5는 본 발명의 일실시예에 따른 피스톤부의 작동 상태를 예시한 도면이고,
- 도 6은 본 발명의 또 다른 실시예에 따른 격벽과 노즐의 작동 상태를 예시한 도면이며,
- 도 7a 내지 7e는 본 발명의 일실시예에 따른 검체 삽입형 진단키트를 이용한 검체 진단 방법을 예시한 도면이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0031] 이하 첨부한 도면을 참조하여 본 발명의 바람직한 실시 예에 따른 구성 및 작용을 상세히 설명하기로 한다.
- [0032] 이는 본 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 본 발명의 내용을 용이하게 실시할 수 있을 정도로 상세하게 설명하기 위한 것이며, 이로 인해 본 발명의 기술적인 사상 및 범주가 한정되는 것을 의미하지는 않는다.
- [0033] 또한, 각 도면의 구성요소들에 대해 참조부호를 부가함에 있어서, 동일한 구성요소들에 한해서는 비록 다른 도면상에 표시되더라도 가능한 한 동일한 부호로 표기되었음에 유의하여야 하며, 본 발명의 구성 및 작용을 고려하여 특별히 정의된 용어들은 사용자, 운용자의 의도 또는 관례에 따라 달라질 수 있고, 이러한 용어들에 대한 정의는 본 명세서 전반에 걸친 내용을 토대로 판단되어야 한다.
- [0034] 아울러, 명세서 전체에서, 어떤 부분이 어떤 구성요소를 "포함"한다고 할 때, 이는 특별히 반대되는 기재가 없는 한 다른 구성요소를 제외하는 것이 아니라 다른 구성요소를 더 포함할 수 있는 것을 의미한다.
- [0035] 도 1은 본 발명의 일실시예에 따른 검체 삽입형 진단키트의 사시도이고, 도 2는 본 발명의 일실시예에 따른 검체 삽입형 진단키트의 분해 사시도이며, 도 3은 본 발명의 일실시예에 따른 검체 삽입형 진단키트의 측 단면도이다.
- [0036] 도 1 내지 3에서 보는 바와 같이, 상기 진단키트(1)는 크게 검체 추출부(210), 실린더부(220), 격벽(230), 피스톤부(240) 및 결과부(250)로 구성된 본체부(200)와, 그러한 본체부(200)에 삽입 가능하도록 면봉(120)이 결합된 검체 채취부(100)를 포함하여 이루어진다.
- [0037] 본체부(200)는,
- [0038] 내부에 수용공간을 가지는 튜브 형태로 이루어지며, 그 형상은 어느 하나의 형상으로 정해질 필요 없이 다각형 또는 타원형은 물론 본 발명의 실시 예와 같이 원통형으로 이루어질 수 있다. 아울러 본체부(200)의 저면은 후술하게 될 결과부(250)의 배치가 용이하도록 평평하게 형성될 수 있으며, 평평하게 형성된 저면 부분은 바닥에 자립할 수 있다.
- [0039] 또한 본체부(200)의 재질은 화학적으로 안전한 합성수지 및 이들의 조합으로 만들어질 수 있다. 예를 들면 이로 제한하는 것은 아니나 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 폴리스티렌, 폴리에틸렌 테레프탈레이트, 폴리아미드, 폴리에스터, 폴리염화비닐, 폴리우레탄, 폴리카보네이트, 폴리염화비닐리덴, 폴리에테르이미드와 같은 열경화성 및 열가소성의 다양한 플라스틱 및 이들의 조합을 사용하여 공지된 성형방법을 이용하여 제조될 수 있다.
- [0040] 또한 그 재질은 투명하게 제작될 수도 있음에 따라 뒤에서 설명하게 될 용액(S)의 이동 및 시험지(253)의 반응을 외부에서 용이하게 식별할 수 있다.
- [0041] 나아가, 본 발명의 또 다른 실시예로, 본체부(200)의 어느 일부분에는 내부를 확대하여 보여줄 수 있도록 볼록렌즈가 내장된 확대표시창(200a)을 더 포함할 수 있다.
- [0042] 검체 추출부(210)는,
- [0043] 앞서 설명한 본체부(200)의 일측에 구비되어 검체가 투입 가능하게 외부와 연통되고, 투입된 검체와 혼합하여 검체 내의 병원균을 추출해주는 용액(S)이 수용될 수 있다. 이 경우, 검체 추출부(210)는 내부에 수용된 용액(S)을 진공 포장한 상태에서 개봉할 때까지 밀폐 상태가 유지되도록 외부와 연통되는 가장 앞부분에 밀폐용지

(211)를 부착할 수 있다. 따라서 검체 추출부(210)로 검체를 투입시키기 위해서는 검체 추출부(210)의 앞단에 부착된 밀폐용지(211)를 먼저 제거하는 과정이 수행되어야 한다.

- [0044] 여기서 말하는 검체는 검사에 필요한 재료를 말하며 임상적으로는 혈액, 소변, 수액, 분비액, 인두점액, 땀 등이 사용될 수 있다. 본 명세서에서는 상기한 검체와 상기 검체가 묻은 검체 채취부(100)의 면봉(120)을 동일한 구성요소로 정의하고, 서로 혼용하여 사용할 수 있음에 유의하여야 한다.
- [0045] 또한 위에서 언급된 용액(S)은 검체와의 혼합을 통해 검체 검출 및 분석을 포함하는 검사에 적합한 물질 즉, 항원 등과 반응을 일으키는 소정의 항체로 이루어질 수 있다. 본 명세서에서는 용액(S)과 검체가 혼합된 용액(S)을 동일한 구성요소로 정의하고, 서로 혼용하여 사용할 수 있음에 유의하여야 한다.
- [0046] 아울러, 검체 채취부(100)는 앞서 설명한 검체를 채취하기 위한 것으로 본체부(200)와 별개로 날개 포장되어 구비될 수 있다. 검체 채취부(100)의 형태는 대략 10~20cm의 길이를 갖는 동일한 직경의 막대(110)와, 그러한 막대(110)의 한쪽 끝부분에 동글게 감긴 상태로 결합되는 멸균된 면봉(120)으로 구성될 수 있다. 면봉(120)의 재질은 예컨대 감촉이 부드럽게 비강이나 구강 내부의 분비물을 충분히 흡수할 수 있는 솜이나 천으로 이루어지는 것이 바람직할 수 있다.
- [0047] 또한 막대(110)의 다른 한쪽 끝부분에는 상기 검체 추출부(210)와 외부의 연통을 차단할 수 있는 마개(130)가 결합되어 구비될 수 있다. 그러한 마개(130)의 형상과 재질은 어느 하나로 한정할 필요는 없으며, 예컨대 연질의 고무 재질로 형성되어 억지 끼움 방식으로 결합될 수 있고 또는 합성수지로 형성되어 나사 결합될 수도 있다.
- [0048] 실린더부(220)는,
- [0049] 앞서 설명한 검체 추출부(210)에서 혼합된 용액(S)이 통과하도록 노즐(231)이 구비된 격벽(230)을 사이에 두고, 소정의 길이를 가지며 뒤에서 설명하게 될 피스톤부(240)가 삽입되도록 중공의 형태로 외부와 연통 가능하게 형성될 수 있다. 이러한 실린더부(220)의 형상은 어느 하나의 형상으로 정해질 필요 없이 다각형 또는 타원형은 물론 본 발명의 실시 예와 같이 원통형으로 이루어질 수 있다.
- [0050] 도 4는 본 발명의 또 다른 실시예에 따른 격벽과 노즐의 작동 상태를 예시한 도면이다.
- [0051] 도 4를 참조하면, 격벽(230)은 검체 추출부(210)와 실린더부(220)의 공간을 구획하는 기능을 하며 일측 또는 양측 모두가 경사지게 형성될 수 있고 그러한 격벽(230)의 중심부에는 용액(S)을 이송하기 위한 노즐(231)이 형성될 수 있다.
- [0052] 노즐(231)에는 검체 추출부(210)에 수용된 용액(S)의 흐름이 한쪽 방향으로만 흐르도록 즉, 실린더부(220)가 위치하는 방향으로만 이송될 수 있도록 하는 체크밸브(231a)가 구비될 수 있다.
- [0053] 아울러 실린더부(220)의 내경 일측에는 피스톤부(240)의 이동을 제한해주는 걸림돌기(221)가 형성되고, 바닥면에는 피스톤부(240)의 이동에 의해 이송된 용액(S)이 흘러 들어가도록 배출구멍(222)이 형성될 수 있다. 그러한 걸림돌기(221)와 배출구멍(222)은 후술되는 피스톤부(240)와 함께 자세히 설명하기로 한다.
- [0054] 피스톤부(240)는,
- [0055] 앞서 설명한 바와 같이 실린더부(220)의 연통된 부분으로 삽입시켜 실린더부(220) 내에서 슬라이딩 이동하는 밀대부재(241)와 그러한 밀대부재(241)의 전단에 결합된 패킹부재(242)로 구성됨으로써 검체 추출부(210) 내부의 용액(S)이 실린더부(220)로 누출되지 않도록 차단시키는 기본적인 기능을 할 수 있다.
- [0056] 도 5를 참조하여 좀 더 구체적으로 설명해보면, 패킹부재(242)는 격벽(230)과 닿는 부분이 격벽(230)의 경사진 면과 대응하도록 형성되어 있고, 패킹부재(242)의 측면과 닿는 부분은 유체가 유동되지 않도록 밀착되어 있다. 그러한 패킹부재(242)의 재질은 고무, 실리콘 등을 포함하는 탄성을 가진 공지의 재료로서 사용될 수 있다.
- [0057] 아울러 밀대부재(241)는 패킹부재(242)와 결합되는 헤드부분과 헤드부분의 타측으로 연장되어 파지 가능한 파지부분으로 이루어질 수 있다. 또한 헤드부분의 외 둘레 일측에는 파지부분의 외 둘레보다 직경이 큰 걸림구(241a)가 형성될 수 있고, 그러한 걸림구(241a)는 앞서 설명한 실린더부(220)의 걸림돌기(221)에 걸려 이동이 제한될 수 있다.
- [0058] 다시 말해, 밀대부재(241)의 파지부분을 잡고 실린더부(220)의 연통된 부분으로 잡아당기면 헤드부분의 걸림구(241a)가 실린더부(220)의 걸림돌기(221)에 걸려 이동이 제한된다. 이때, 파지부분을 잡아당기는 힘이 그 이상

으로 추가될 경우 밀대부재(241)의 헤드부분과 파지부분이 끊어져 분리되도록 밀대부재(241)의 헤드부분과 파지부분의 경계 부위에 절단홈(241a)을 형성할 수 있다. 따라서 걸림돌기(221)에 걸린 패킹부재(242)는 더 이상의 움직임이 불가하여 실린더부(220)의 내부는 진공 상태로 밀폐될 수 있다.

- [0059] 한편 도 6을 참조하면, 피스톤부(240)의 이동과 동시에 검체 추출부(210)에는 압력이 가해짐으로써 수용된 용액(S)이 노즐(231)을 통해 실린더부(220)로 이송될 수 있다. 이어서 이송된 용액(S)은 실린더부(220)의 바닥에 형성된 배출구멍(222)으로 흘러 들어갈 수 있다. 이때, 용액(S)의 배출을 유도하기 위하여 배출구멍(222)의 상측과 하측 주변으로 오목하게 형성된 유도홈(222a)이 형성될 수 있다. 따라서 배출구멍(222)의 유도홈(222a)을 따라 흐르는 용액(S)은 후술되는 시험지(253)로의 흡수가 용이할 수 있다.
- [0060] 결과부(250)는,
- [0061] 앞서 설명한 실린더부(220)의 저면에 형성되고 배출구멍(222)을 통해 배출된 용액(S)과 접촉 시에 반응하는 시험지(253)를 구비하되, 그러한 시험지(253)의 반응을 외부에서 식별할 수 있도록 표시해줄 수 있다.
- [0062] 이때 결과부(250)의 바닥이 되는 면 즉, 저면과 맞닿는 바닥 면적이 평평하게 형성될 수 있다. 따라서 자립으로 세워진 진단키트(1)에 의해 배출구멍(222)으로의 용액(S) 배출이 용이할 수 있다.
- [0063] 여기서 시험지(253)는 래피드 테스트(rapid test)법으로 알려진 크로마토그래피 분석법 즉, 검출하고자 하는 표적 물질과 반응하여 변화를 나타낼 수 있는 반응물질을 포함하는 분석 스트립(assay strip)을 예로 들 수 있다. 물론 이에 한정하는 것은 아니며, 진단과 검사 및 검출에 용이한 것이라면 다양하게 변경 적용될 수 있다.
- [0064] 그러한 시험지(253)의 상부 일측은 배출구멍(222)의 저면에 밀착하여 지지될 수 있다. 즉 결과부(250)의 바닥에는 시험지(253)를 안착시키기 위한 트레이(251)가 구비되고, 트레이(251)의 상면에는 시험지(253)의 아랫면을 지지하여 시험지(253)가 배출구멍(222)에 항상 밀착되도록 상부로 돌출 형성되는 지지돌기(252)를 더 포함할 수 있다.
- [0065] 또한 도면에서 도시하지는 않았지만 지지돌기(252)는 상부 방향으로 탄성력이 부여되도록 판 스프링과 같은 탄성부재(미도시)를 더 포함할 수 있다.
- [0066] 이상과 같은 검체 삽입형 진단키트를 이용한 검체 진단 방법을 도 7a 내지 7e를 참조하여 설명하면 다음과 같다.
- [0067] 먼저, 날개로 포장된 검체 채취부(100)의 포장을 뜯고 면봉(120)을 통해 검체를 채취한다. 이어서 도 7a에서와 같이, 검체 추출부(210)의 앞단에 부착된 밀폐용지(211)를 제거하고, 앞서 검체가 묻은 면봉(120)을 검체 채취부(100)로 투입시킨다. 이 경우, 검체 추출부(210) 내부에 수용된 용액(S)이 밖으로 새어 나오지 않도록 본체부(200)를 세워서 사용하는 것이 바람직하다.
- [0068] 그리고 도 7b에서와 같이, 검체 채취부(100)의 마개(130)를 통해 검체 추출부(210)의 앞단을 밀봉시키고 투입된 검체와 용액(S)이 잘 섞이도록 흔들어준다.
- [0069] 이어서 도 7c의 (a)에서와 같이 피스톤부(240)의 밀대부재(241)를 잡아당겨 검체 추출부(210)에 있던 용액(S)을 실린더부(220)로 이송시켜준다. 이때, 도 7c의 (b)에서와 같이 밀대부재(241)의 걸림구(241a)가 실린더부(220)의 걸림돌기(221)에 걸린 상태에서, 밀대부재(241)에 잡아당기는 힘을 더 추가하여 밀대부재(241)의 헤드부분으로부터 파지부분을 분리시킨다. 따라서 패킹부재(242)의 위치를 실린더부(220) 내에 고정함으로써 실린더부(220)의 내부를 진공 상태가 되도록 밀폐시킬 수 있다.
- [0070] 또한 도 7d에서와 같이, 실린더부(220)로 이송된 용액(S)은 배출구멍(222)을 통해 결과부(250)로 흘러 들어가게 한다. 이 경우 중력에 의해 용액(S)이 자연적으로 흐르도록 본체부(200)를 눕혀서 사용하는 것이 바람직하다.
- [0071] 마지막으로 도 7e는 본체부(200)의 외부에서 내장된 시험지(253)의 반응 결과를 일례로 표시한 것으로, 배출구멍(222)을 통해 결과부(250)로 흘러 들어간 용액(S)은 시험지(253)와 접촉되고 화학반응이 일어나는 시험지(253)는 본체부(200)의 외부로부터 사용자의 육안으로 확인할 수 있다. 이때, 본체부(200)의 외부 일부분에 구비된 확대표시창(200a)을 통하여 시험지(253)의 반응 결과를 보다 용이하게 식별할 수 있다.
- [0072] 따라서, 검체가 투입 가능한 본체부(200)와 그러한 본체부(200) 내부에 상기 검체와 접촉 시 화학반응을 나타내는 시험지(253)를 구비함으로써, 상기 검체의 증발을 차단하고 외부와의 접촉에 의하여 검사 결과가 훼손되는 것을 예방하는 효과를 얻을 수 있다.

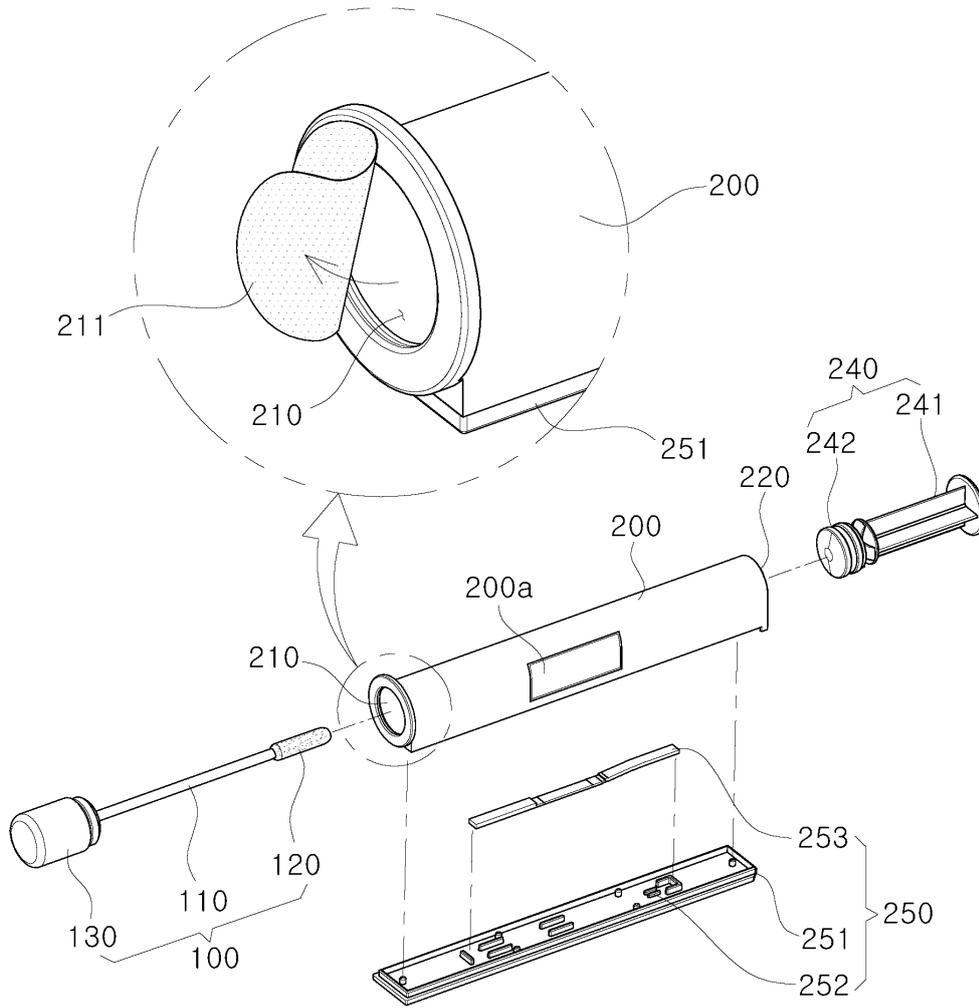
[0073] 아울러, 내부에 용액(S)을 구비함으로써 별도의 용액을 구비하고 검체와 접촉시키는 과정을 줄여 검사 시간의 단축과 작업의 효율성을 증가시킬 수 있다.

[0074] 이상과 같이 본 발명의 상세한 설명에서는 구체적인 실시 예에 관한 설명을 하였으나, 기재된 내용의 범주에서 벗어나지 않는 한도 내에서 여러 가지 변형이 가능함은 물론이다. 그러므로 기재된 내용의 범위는 설명된 실시 예에 국한되어 정해져야 할 필요는 없으며, 후술되는 청구범위뿐만 아니라 이 청구범위와 균등한 것들에 의해 정해져야 한다.

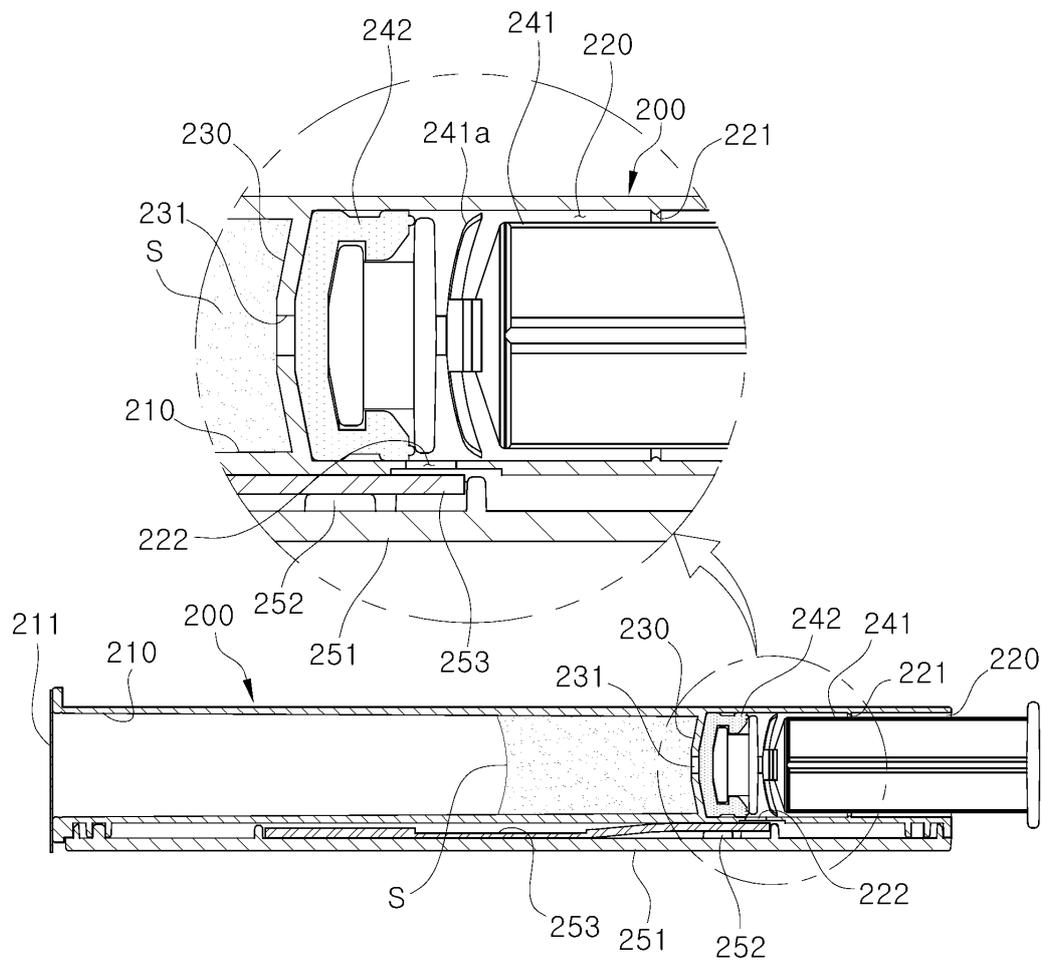
부호의 설명

- | | | |
|--------|-------------|-------------|
| [0076] | 1: 진단키트 | 100: 검체 채취부 |
| | 110: 막대 | 120: 면봉 |
| | 130: 마개 | 200: 본체부 |
| | 200a: 확대표시창 | 210: 검체 추출부 |
| | 211: 밀폐용지 | S: 용액 |
| | 220: 실린더부 | 221: 걸림돌기 |
| | 222: 배출구멍 | 222a: 유도홈 |
| | 230: 격벽 | 231: 노즐 |
| | 231a: 체크밸브 | 240: 피스톤부 |
| | 241: 밀대부재 | 241a: 걸림구 |
| | 241b: 절단홈 | 242: 패킹부재 |
| | 250: 결과부 | 251: 트레이 |
| | 252: 지지돌기 | 253: 시험지 |

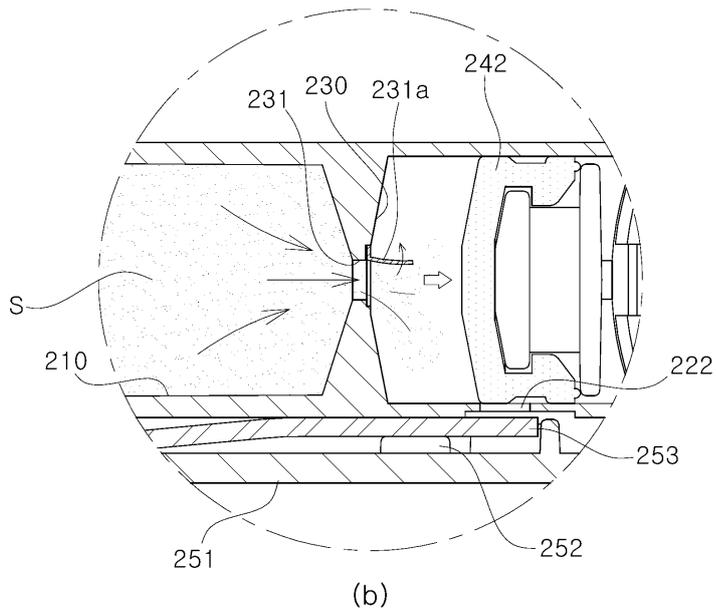
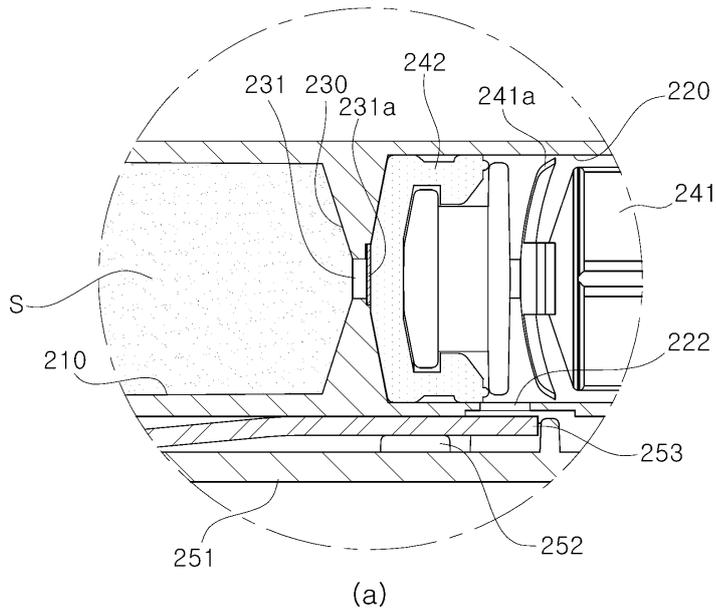
도면2



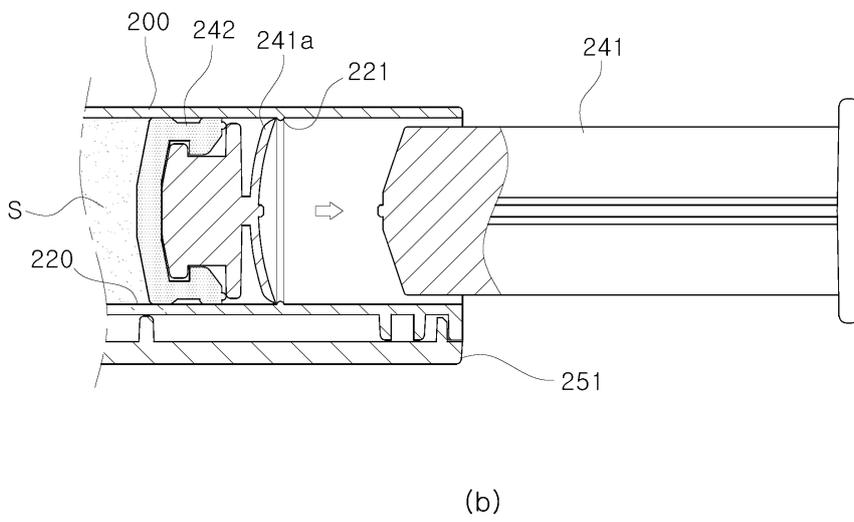
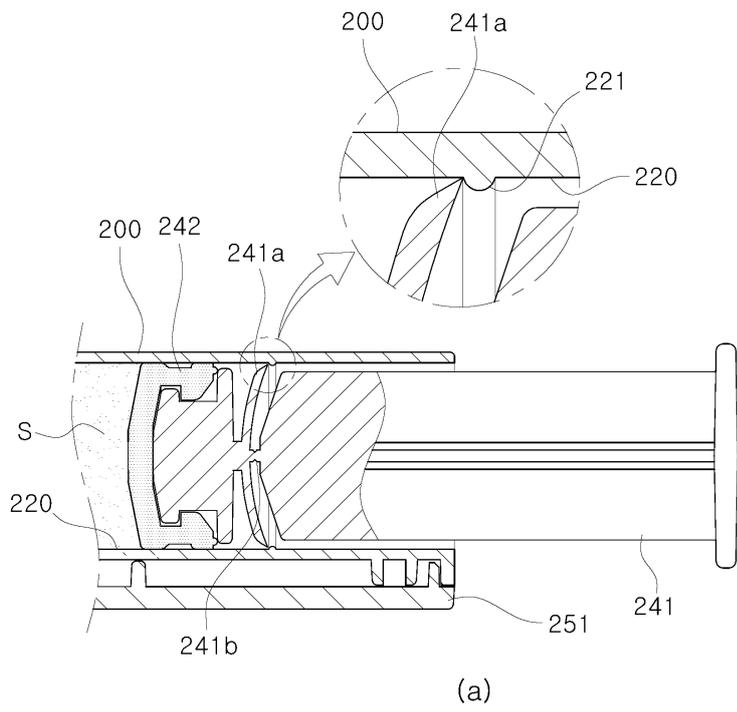
도면3



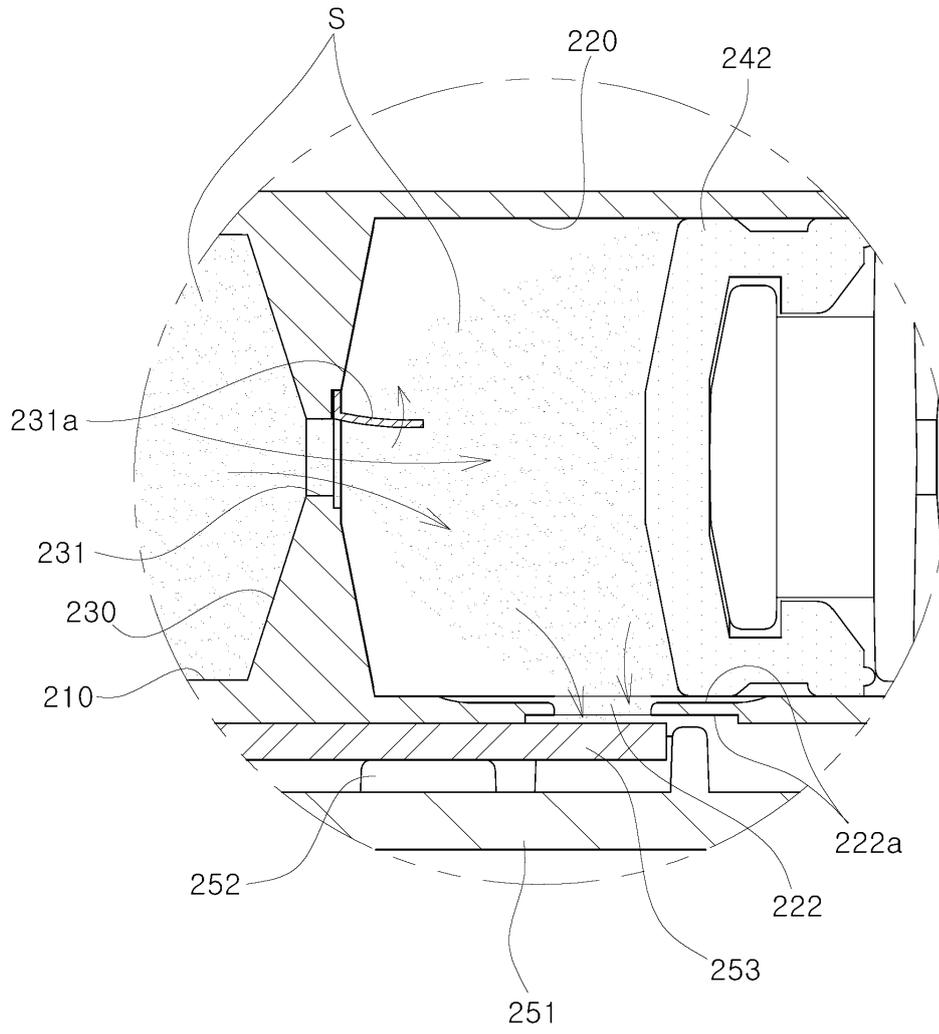
도면4



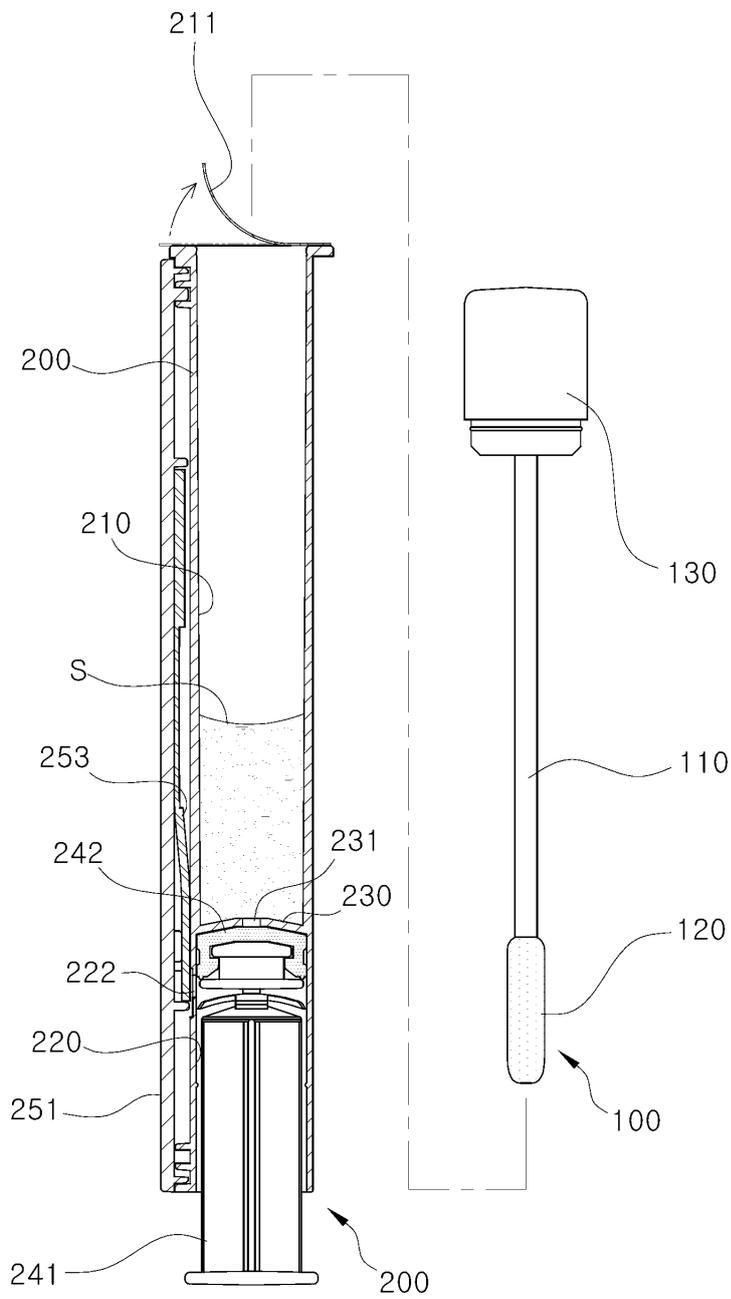
도면5



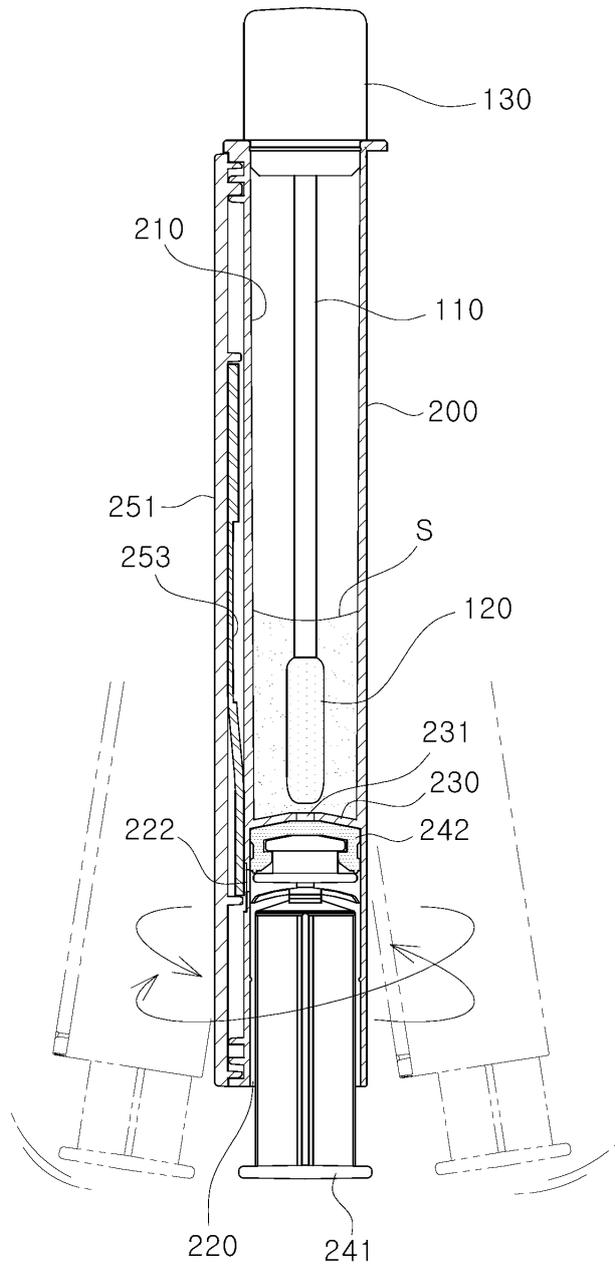
도면6



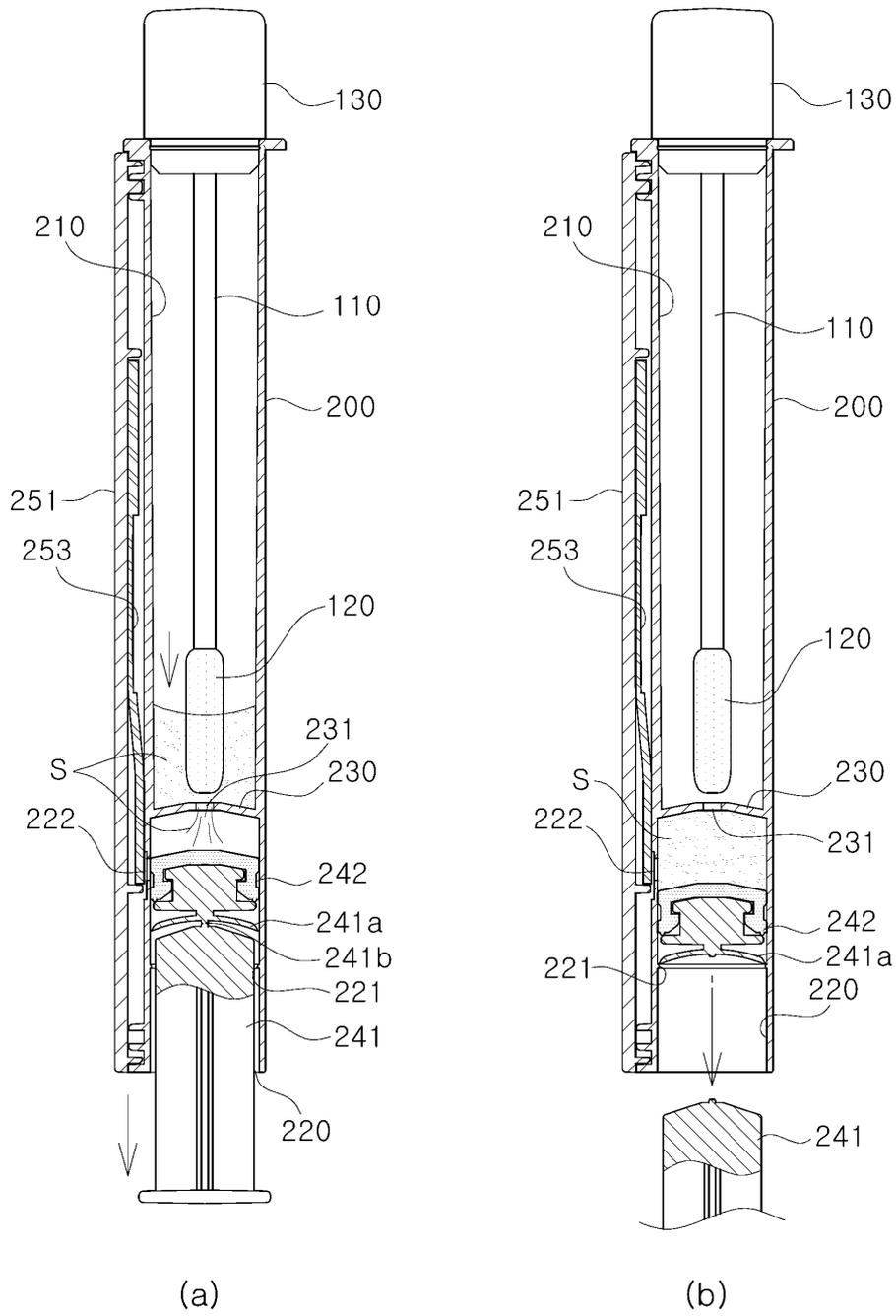
도면7a



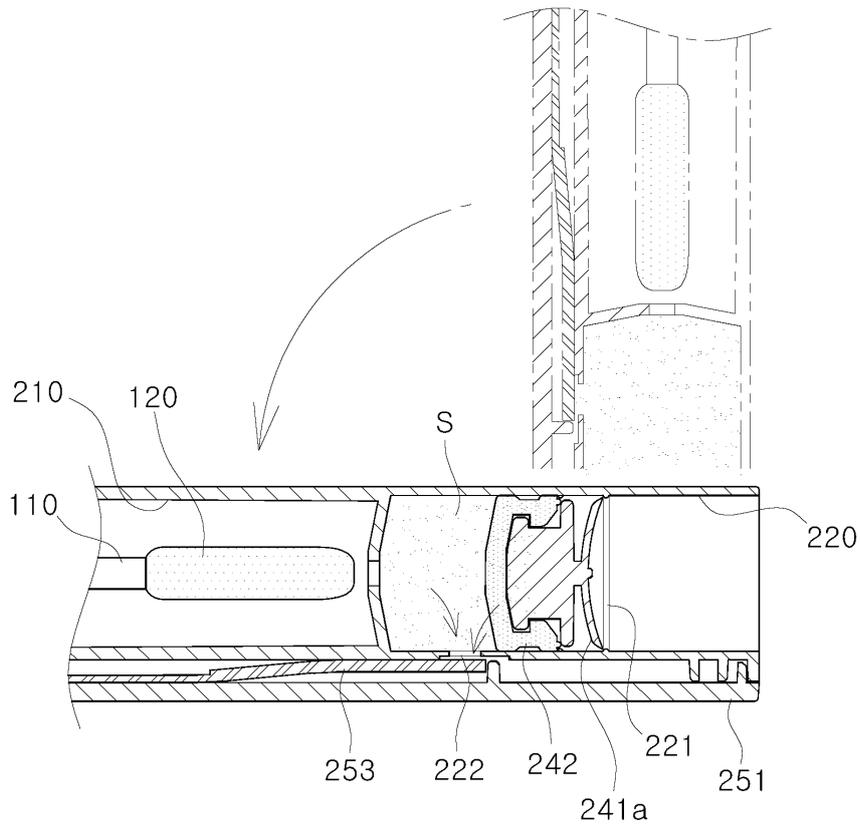
도면7b



도면7c



도면7d



도면7e

