

(12) 특허협력조약에 의하여 공개된 국제출원

(19) 세계지식재산권기구
국제사무국

(43) 국제공개일
2015년 12월 17일 (17.12.2015)



(10) 국제공개번호
WO 2015/190738 A1

- (51) 국제특허분류: A61B 10/02 (2006.01) C12M 1/26 (2006.01)
- (21) 국제출원번호: PCT/KR2015/005547
- (22) 국제출원일: 2015년 6월 3일 (03.06.2015)
- (25) 출원언어: 한국어
- (26) 공개언어: 한국어
- (30) 우선권정보: 10-2014-0070210 2014년 6월 10일 (10.06.2014) KR
10-2014-0122165 2014년 9월 15일 (15.09.2014) KR
10-2014-0139308 2014년 10월 15일 (15.10.2014) KR
- (72) 발명자: 겸
- (71) 출원인: 유상영 (YOO, Sang Yung) [KR/KR]; 137-778 서울시 서초구 서운로 197, 113동 901호(서초동, 롯데캐슬클래식아파트), Seoul (KR).
- (74) 대리인: 권혁수 (KWON, Hyuk-Soo) 등; 06226 서울시 강남구 언주로 329, 4층, Seoul (KR).
- (81) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 국내 권리의 보호를 위하여): AE, AG, AL, AM, AO,

AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

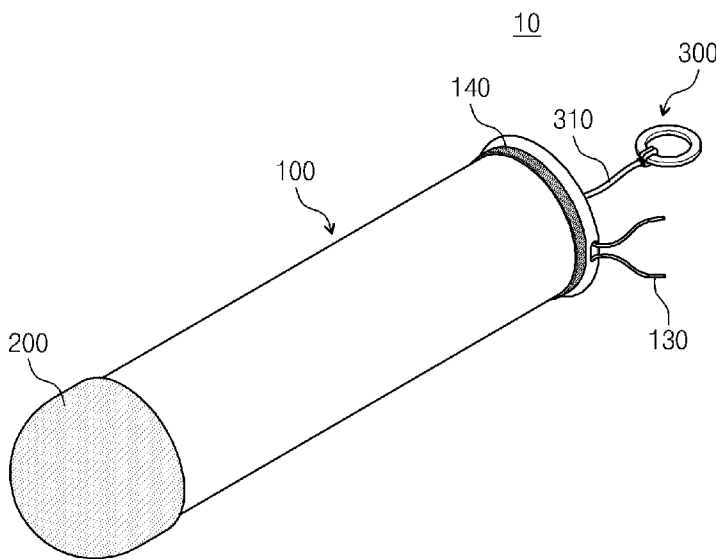
(84) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 역내 권리의 보호를 위하여): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 유라시아 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 유럽 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

공개:

— 국제조사보고서와 함께 (조약 제 21 조(3))

(54) Title: DEVICE AND METHOD FOR SELF-COLLECTING VAGINAL SAMPLE FOR HUMAN PAPILLOMA VIRUS EXAMINATION

(54) 발명의 명칭: 인유두종 바이러스 검사를 위한 질내 시료 셀프 채취 장치 및 방법



(57) Abstract: The present invention provides a device for self-collecting a vaginal sample for human papilloma virus examination. The device for self-collecting a vaginal sample of the present invention comprises: a tube which has an opened end part and a closed end part and which provides an inner space into which a finger enters so as to be insertable into the female vagina; a collecting unit which is attached to the outer skin of the closed end part of the tube and which collects a cervical sample; and a turner which inverts the inside and the outside of the tube so that the collecting unit is located on the inside of the tube and thus prevents the collecting unit, which has collected the cervical sample, from being contaminated by external contamination sources.

(57) 요약서: 본 발명은 인유두종 바이러스 검사를 위한 질내 시료 셀프 채취 장치를 제공한다. 본 발명의 질내 시료 셀프 채취 장치는 개방된 단부와 막힌 단부를 가지며, 여성의 질 내부에 삽입 가능하게 손가락이 들어가는 내부공간을 제공하는 튜브; 상기 튜브의 막힌 단부 외

피에 부착되고, 자궁경부의 시료를 채취하는 채취부; 및 상기 채취부가 상기 튜브 안쪽에 위치되도록 상기 튜브의 안과 밖을 뒤집어서 자궁경부의 시료를 채취한 상기 채취부가 외부 오염원으로부터 오염되는 것을 방지하는 터너를 포함한다.

WO 2015/190738 A1

명세서

발명의 명칭: 인유두종 바이러스 검사를 위한 질내 시료 셀프 채취 장치 및 방법

기술분야

- [1] 본 발명은 인유두종 바이러스 검사를 위한 장치에 관한 것으로, 보다 상세하게는 본인 스스로 질내에 삽입하여 자궁경부의 시료를 채취할 수 있는 인유두종 바이러스 검사를 위한 질내 시료 셀프 채취 장치 및 방법에 관한 것이다.

배경기술

- [2] 인유두종 바이러스(human papilloma virus; 이하, HPV라 칭함)는 자궁경부암의 주요 발병원인인 것으로 밝혀졌다. 자궁경부암은 여성에서 발생하는 암중 10.1%로 빈도 4위를 차지하고 있으며, 상피내 암종을 포함하면 22.3%로 1위를 차지한다. 해마다 약 7,000명 이상의 새로운 환자가 발생하는 암으로 발생률도 대상 여성인구 10만명당 26.5명으로 한국여성의 가장 중요한 암이다. 자궁경부암으로 인한 사망률을 줄이기 위해서는 조기진단이 필수적이다. 대표적인 자궁경부암의 검사법으로는 면봉 또는 싸이토브러쉬(cyto-brush) 등의 도구를 사용하여 여성의 질속으로 삽입하여 시료를 채취하여 검사하는 세포검사(Pap smear) 또는 자궁경부 확대 촬영 검사 등의 고전적인 방법이 있으며, 여러 가지 단점에도 불구하고 대체 진단법이 없기 때문에 지금까지도 주로 사용되고 있는 방법이다.
- [3] 그러나, 기존 자궁경부암 HPV 검사는 산부인과를 방문하여 부인과적인 진찰을 통해서만 검사가 가능하기 때문에 많은 여성, 특히 젊은 여성들은 수치심 때문에 자궁경부암 HPV 검사를 꺼려하는 경향이 많아 조기 치료의 기회를 놓치게 되는 경우가 많다. 또한, 시료 채취 기구를 여성의 질 내에 삽입될 때 질 내벽을 자극하여 통증을 유발하거나 자칫 질 내벽에 손상을 줄 우려가 있고, 자궁경부에서 시료를 채취한 후 질 외부로 인출하는 과정에서 질 내부의 다른 분비물에 의해 채취한 시료가 오염되는 등의 문제점이 있다.

발명의 상세한 설명

기술적 과제

- [4] 본 발명의 실시예는 여성 스스로 자궁 경부의 시료를 채취할 수 있는 인유두종 바이러스 검사를 위한 질내 시료 셀프 채취 장치 및 방법을 제공하고자 한다.
- [5] 본 발명의 실시예는 시료 채취후 시료의 오염을 방지할 수 있는 인유두종 바이러스 검사를 위한 질내 시료 셀프 채취 장치 및 방법을 제공하고자 한다.
- [6] 본 발명이 해결하고자 하는 과제는 여기에 제한되지 않으며, 언급되지 않은 또 다른 과제들은 아래의 기재로부터 당업자에게 명확하게 이해될 수 있을 것이다.

과제 해결 수단

- [7] 본 발명의 일 측면에 따르면, 개방된 단부를 갖는 후단과 막힌 단부를 갖는 선단을 가지며, 여성의 질 내부에 삽입 가능하게 손가락이 들어가는 내부공간을 제공하는 튜브; 및 상기 튜브의 막힌 단부 외피에 제공되고, 자궁경부의 시료를 채취하는 채취부를 포함하는 질내 시료 셀프 채취기가 제공될 수 있다.
- [8] 또한, 상기 채취부가 상기 튜브 안쪽에 위치되도록 상기 튜브의 안과 밖을 뒤집어서 자궁경부의 시료를 채취한 상기 채취부가 외부 오염원으로부터 오염되는 것을 방지하는 터너(turner)를 더 포함할 수 있다.
- [9] 또한, 상기 터너는 일단이 상기 튜브의 막힌 단부 내피에 일단에 부착되고, 타단이 상기 튜브의 개방된 단부를 통해 외부로 노출되게 설치되는 당김줄을 포함할 수 있다.
- [10] 또한, 상기 터너는 상기 시료가 진단 장치에 공급되도록 시료 이동 경로를 형성하는 유동채널을 포함할 수 있다.
- [11] 또한, 상기 터너는 상기 유동채널이 형성된 플렉시블 호스를 포함하되; 상기 플렉시블 호스는 상기 유동 채널이 상기 튜브의 막힌 단부와 연통되도록 연결되는 유입단과, 상기 튜브의 개방된 단부를 통해 외부로 노출되는 유출단을 포함하며 상기 유출단은 막혀 있을 수 있다.
- [12] 또한, 상기 채취부는 상기 튜브의 막힌 단부 외피에 형성되는 홈들을 포함할 수 있다.
- [13] 또한, 상기 튜브는 손가락을 빼낼 때 상기 선단이 뒤집어지도록 상기 선단과 상기 후단 사이에는 손가락과 마찰이 발생되지 않는 확장부를 더 포함할 수 있다.
- [14] 또한, 상기 확장부는 상기 선단보다 넓은 면적을 가질 수 있다.
- [15] 또한, 상기 확장부는 적어도 하나의 주름을 가질 수 있다.
- [16] 또한, 상기 선단은 상기 확장부에 비해 상대적으로 높은 유연성과 신축성이 가질 수 있다.
- [17] 또한, 상기 튜브는 개방된 단부의 둘레에 제공되는 봉인 부재; 및 조임 밴드를 더 포함할 수 있다.
- [18] 또한, 상기 튜브는 천연 고무, 합성고무, 실리콘 중에 선택된 적어도 하나의 재질로 이루어질 수 있다.
- [19] 또한, 상기 튜브를 감싸도록 제공되어, 여성의 질 내부로 삽입될 때 상기 채취부를 외부 오염으로부터 보호하는 보호 커버를 더 포함하되; 상기 보호 커버의 막혀진 끝단에는 테어(tear) 라인이 형성될 수 있다.
- [20] 본 발명의 일 측면에 따르면, 개방된 단부와 막힌 단부를 갖는 튜브의 내부공간에 손가락을 넣고 여성의 질 내부로 상기 튜브를 삽입하는 단계; 상기 튜브에 끼워진 손가락을 이용하여 상기 튜브의 막힌 단부 외피에 부착된 채취부에 자궁경부의 시료를 채취하는 단계; 자궁경부의 시료가 채취된 상기 채취부가 외부 오염원으로부터 오염되지 않도록 상기 튜브의 안과 밖을 뒤집어 상기 채취부를 상기 튜브 안쪽에 위치시키는 뒤집는 단계를 포함하는 질내 시료

셀프 채취 방법이 제공될 수 있다.

- [21] 또한, 상기 뒤집는 단계는 상기 튜브가 여성의 질 내부에 삽입된 상태에서 손가락을 빼고, 일단이 상기 튜브의 막힌 단부 내피에 일단에 연결된 당김줄을 잡아당겨 상기 튜브의 안과 밖이 뒤집어지도록 할 수 있다.
- [22] 또한, 상기 뒤집는 단계 후에 상기 튜브의 개방된 단부를 밀봉하는 단계를 더 포함할 수 있다.
- [23] 또한, 상기 뒤집는 단계 후에 상기 튜브 안으로 시료의 변형 방지를 위한 고정액을 주입하는 단계를 더 포함할 수 있다.
- [24] 또한, 상기 채취부에는 HPV에 반응하여 육안으로 확인할 수 있는 신호발색 물질이 포함될 수 있다.

발명의 효과

- [25] 본 발명의 실시예에 의하면, 여성 스스로 자궁경부 내의 시료 채취가 간편하여 사용자의 편의를 도모하고, 채취한 시료를 보다 위생적으로 처리할 수 있어서 인유두종 바이러스 검사의 신뢰성을 높일 수 있는 각별한 효과가 있다.
- [26] 본 발명의 실시예에 의하면, 채취한 시료를 진단 장치에 용이하게 공급할 수 있는 각별한 효과가 있다.

도면의 간단한 설명

- [27] 도 1은 본 발명의 제1 실시예에 따른 질내 시료 셀프 채취 장치를 보여주는 사시도이다.
- [28] 도 2는 본 발명의 제1 실시예에 따른 질내 시료 셀프 채취 장치를 보여주는 단면도이다.
- [29] 도 3 내지 도 6은 질내 시료 셀프 채취 장치를 이용한 질내 시료 셀프 채취 방법을 단계적으로 보여주는 도면들이다.
- [30] 도 7은 본 발명의 제2 실시예를 보여주는 도면이다.
- [31] 도 8은 본 발명의 제3 실시예에 따른 질내 시료 셀프 채취 장치를 보여주는 사시도이다.
- [32] 도 9는 본 발명의 제3 실시예에 따른 질내 시료 셀프 채취 장치를 보여주는 단면도이다.
- [33] 도 10 내지 도 14는 질내 시료 셀프 채취 장치를 이용한 질내 시료 셀프 채취 방법을 단계적으로 보여주는 도면들이다.
- [34] 도 15는 본 발명의 제4 실시예에 따른 질내 시료 셀프 채취기를 보여주는 사시도이다.
- [35] 도 16은 본 발명의 제4 실시예에 따른 질내 시료 셀프 채취기를 보여주는 단면도이다.
- [36] 도 17 및 도 18은 질내 시료 셀프 채취기를 이용한 질내 시료 셀프 채취 방법을 설명하기 위한 도면들이다.
- [37] 도 19는 본 발명의 변형예를 보여주는 도면이다.

발명의 실시를 위한 형태

- [38] 본 발명은 다양한 변환을 가할 수 있고 여러 가지 실시 예를 가질 수 있는 바, 특정 실시 예들을 도면에 예시하고 상세한 설명에서 상세하게 설명하고자 한다. 그러나, 이는 본 발명을 특정한 실시 형태에 대해 한정하려는 것이 아니며, 본 발명의 사상 및 기술 범위에 포함되는 모든 변환, 균등물 내지 대체물을 포함하는 것으로 이해되어야 한다. 본 발명을 설명함에 있어서 관련된 공지 기술에 대한 구체적인 설명이 본 발명의 요지를 흐릴 수 있다고 판단되는 경우 그 상세한 설명을 생략한다.
- [39] 본 출원에서 사용한 용어는 단지 특정한 실시예를 설명하기 위해 사용된 것으로, 본 발명을 한정하려는 의도가 아니다. 단수의 표현은 문맥상 명백하게 다르게 뜻하지 않는 한, 복수의 표현을 포함한다. 본 출원에서, "포함하다" 또는 "가지다" 등의 용어는 명세서상에 기재된 특징, 숫자, 단계, 동작, 구성요소, 부품 또는 이들을 조합한 것이 존재함을 지정하려는 것이지, 하나 또는 그 이상의 다른 특징들이나 숫자, 단계, 동작, 구성요소, 부품 또는 이들을 조합한 것들의 존재 또는 부가 가능성을 미리 배제하지 않는 것으로 이해되어야 한다.
- [40] 제1, 제2 등의 용어는 다양한 구성요소들을 설명하는데 사용될 수 있지만, 상기 구성요소들은 상기 용어들에 의해 한정되어서는 안 된다. 상기 용어들은 하나의 구성요소를 다른 구성요소로부터 구별하는 목적으로만 사용된다.
- [41] 이하, 첨부한 도면들을 참조하여 본 발명에 따른 실시예들을 상세히 설명하기로 하며, 첨부 도면을 참조하여 설명함에 있어 도면 부호에 상관없이 동일하거나 대응하는 구성 요소는 동일한 참조번호를 부여하고 이에 대한 중복되는 설명은 생략하기로 한다.
- [42] (제1 실시 예)
- [43] 도 1은 본 발명의 제1 실시예에 따른 질내 시료 셀프 채취 장치를 보여주는 사시도이고, 도 2는 본 발명의 제1 실시예에 따른 질내 시료 셀프 채취 장치를 보여주는 단면도이다.
- [44] 도 1 및 도 2 참조하면, 질내 시료 셀프 채취 장치(10)는 튜브(100), 채취부(200), 터너(300)를 포함한다.
- [45] 튜브(100)는 개방된 단부(110)와 막힌 단부(120)를 가지며, 여성의 질 내부에 삽입 가능하게 손가락이 들어가는 내부공간을 제공한다. 튜브(100)는 튜브의 막힌 단부(120)가 자궁경부까지 도달할 수 있도록 질 내부의 통로를 통과하기 위한 것으로, 손가락에 끼운 상태로 질 내부로의 삽입이 용이한 원통형 구조로 이루어질 수 있다.
- [46] 튜브(100)는 개방된 단부(110)의 둘레에 봉인 부재(130)와 조임 밴드(140)가 제공될 수 있다.
- [47] 조임 밴드(140)는 손가락을 튜브(100)에 끼웠을 때에 인위적인 힘에 의하지 않고는 튜브(100)가 손가락으로부터 벗겨지지 않도록 밀착력을 제공한다.

- [48] 봉인 부재(130)는 튜브(100)를 뒤집은 상태에서 개방된 단부(110)를 밀폐하기 위해 제공되는 것으로, 본 실시예에서는 개방된 단부(110)의 둘레를 따라 설치되는 묶음 끈으로 이루어질 수 있다. 그러나, 봉인 부재(130)는 이러한 끈 방식 이외에 지퍼락 방식이나, 개방된 단부 외피에 접착제를 도포하여 튜브(100)를 뒤집은 상태에서 개방된 단부(110)를 접착 봉인하는 등의 다양한 봉인 구조가 적용될 수 있다.
- [49] 한편, 튜브(100)는 천연 고무, 합성고무, 실리콘 중에 선택된 적어도 하나의 재질로 이루어질 수 있다, 일 예로, 본 실시예의 튜브(100)는 실리콘 소재로 제공된다.
- [50] 채취부(200)는 튜브(100)의 막힌 단부(120) 외피에 부착되는 패드 형태로 제공될 수 있다. 채취부(200)는 자궁경부의 시료를 채취하기 위한 것으로, 세포가 사이에 낄 수 있는 브러쉬, 면, 솜 등 피부에 자극이 되지 않는 형태로 다양하게 제공될 수 있다. 한편, 채취부(200)에는 항원-항체반응을 일으킬 수 있는 물질 및 HPV에 반응하여 육안으로 확인할 수 있는 신호발색 물질이 포함될 수 있다.
- [51] 뒤집기 부재(300)는 채취부(200)가 튜브(100) 안쪽에 위치되도록 튜브(100)의 안과 밖을 뒤집어서 자궁경부의 시료를 채취한 채취부(200)가 외부 오염원으로부터 오염되는 것을 방지하기 위해 제공된다. 일 예로, 터너(300)는 일단이 튜브(100)의 막힌 단부(120) 내피에 일단에 부착되고, 타단이 튜브(100)의 개방된 단부(110)를 통해 외부로 노출되게 설치되는 당김줄(310)을 포함한다. 즉, 튜브(100)가 여성의 질 내부에 삽입된 상태에서 손가락을 빼고 당김줄(310)을 잡아당기면 튜브(100)의 안과 밖이 뒤집어지면서 채취부(200)가 튜브(100) 안쪽에 위치된다.
- [52] 도 3 내지 도 6은 질내 시료 셀프 채취 장치를 이용한 질내 시료 셀프 채취 방법을 단계적으로 보여주는 도면들이다.
- [53] 질내 시료 셀프 채취 방법은 크게 삽입 단계, 채취 단계, 뒤집기 단계 그리고 밀봉 단계를 포함한다.
- [54] (삽입 단계) 도 3에서와 같이, 검사 대상자가 자신의 손가락을 튜브(100)에 끼워넣고 본인의 질(1) 내부를 통해 자궁경부로 튜브(100)를 삽입한다. (채취 단계) 그리고, 튜브(100)의 막힌 단부(120)가 자궁경부(1)에 진입하면, 손가락 끝을 이용하여 튜브(100)의 막힌 단부 외피에 부착된 채취부(200)에 자궁경부의 시료를 채취한다. (뒤집기 단계) 자궁경부의 시료가 채취된 채취부(200)가 외부 오염원으로부터 오염되지 않도록 튜브(100)의 안과 밖을 뒤집어 채취부(200)를 튜브(100) 안쪽에 위치시킨다. 도 4 및 도 5에서와 같이, 뒤집는 단계는 튜브(100)가 여성의 질 내부에 삽입된 상태에서 손가락을 빼고, 터너(300)의 당김줄(310)을 잡아당겨 튜브(100)의 안과 밖이 뒤집어지도록 한다.
- [55] 도 6에서와 같이, (밀봉 단계) 뒤집는 단계 후에 튜브(100)의 개방된 단부(110)를 밀봉하여 시료의 오염을 방지한다. 여기서, 뒤집는 단계 후에 튜브(100) 안으로 시료의 변형 방지를 위한 고정액(900)을 주입하는 단계를 포함할 수 있다. 즉,

자궁경부 질환을 검진하기 위해서 시료(세포)는 살아있는 상태로 유지되어야 하며, 이를 위해 시료가 채취된 채취부(200)가 있는 튜브(100) 안으로 고정액(900)을 주입한 후 밀봉한다. 고정액은 알코올성 용액, 또는 알코올성 용액과 중합효소 연쇄반응 검사결과를 최적화할 수 있는 용액을 혼합한 용액이 바람직하다. 알코올성 용액으로는 에탄올, 메탄올 등이 있으며, 중합효소 연쇄반응 검사결과를 최적화할 수 있는 용액으로는 PBS 완충용액, 파라포름알데히드 등이 있다.

[56] 이처럼, 질내 시료 셀프 채취 장치(10)는 튜브(100)를 사용자 자신의 손가락에 끼워서 질 입구를 통해 자궁경부에 삽입하기 때문에 이물감이 느껴지지 않는다. 특히, 사용자가 스스로 질의 위치, 형태, 진입 각도에 따라 손가락의 위치를 조절하면서 삽입할 수 있기 때문에 비좁은 자궁경부내 진입 및 시료 채취가 용이할 뿐만 아니라 질 내벽을 자극하여 통증을 유발하거나 자칫 질 내벽에 손상을 주는 것을 방지할 수 있다.

[57] (제2 실시 예)

[58] 도 7은 본 발명의 제2 실시예에 따른 것으로, 질내 시료 셀프 채취 장치(10a)는 튜브(100)에 손가락을 끼운 후 질 내에 삽입하는 과정에서 채취부(200)가 오염되는 것을 방지하기 위한 보호 커버(500)를 추가하였다. 보호 커버(500)는 끝단이 막혀있고 선단이 개방된 상태로 튜브(100)를 감싸도록 원통형으로 이루어질 수 있다. 그리고, 보호 커버(500)의 끝단(510)(튜브의 막힌 단부와 대향되는 부분)은 손쉽게 찢어질 수 있도록 테어(tear) 라인(512)이 형성된다. 즉, 검사 대상자가 자신의 손가락을 튜브(100)에 끼워넣고 본인의 질 내부를 통해 자궁경부로 튜브(100)가 삽입될 때 보호 커버(500)가 채취부(200)를 보호한다. 그리고 채취 단계 직전에 보호 커버(500)의 선단(520)을 잡아당기면 보호커버(500)의 끝단이 테어(tear) 라인(512)을 따라 쉽게 찢어지면서 질 밖으로 끄집어 제거하게 된다.

[59] (제3 실시 예)

[60] 도 8은 본 발명의 제3 실시예에 따른 질내 시료 셀프 채취 장치를 보여주는 사시도이고, 도 9는 본 발명의 제3 실시예에 따른 질내 시료 셀프 채취 장치를 보여주는 단면도이다.

[61] 도 8 및 도 9를 참조하면, 질내 시료 셀프 채취 장치(10)는 튜브(100), 채취부(200) 및 터너(300)를 포함한다.

[62] 튜브(100)는 개방된 단부(110)와 막힌 단부(120)를 가지며, 여성의 질 내부에 삽입 가능하게 손가락이 들어가는 내부공간을 제공한다. 튜브(100)는 튜브의 막힌 단부(120)가 자궁경부까지 도달할 수 있도록 질 내부의 통로를 통과하기 위한 것으로, 손가락에 끼운 상태로 질 내부로의 삽입이 용이한 원통형 구조로 이루어질 수 있다.

[63] 튜브(100)는 개방된 단부(110)의 둘레에 봉인 부재(130)와 조임 밴드(140)가 제공될 수 있다.

- [64] 조임 밴드(140)는 손가락을 튜브(100)에 끼웠을 때에 인위적인 힘에 의하지 않고는 튜브(100)가 손가락으로부터 벗겨지지 않도록 밀착력을 제공한다.
- [65] 봉인 부재(130)는 튜브(100)를 뒤집은 상태에서 개방된 단부(110)를 밀폐하기 위해 제공되는 것으로, 본 실시예에서는 개방된 단부(110)의 둘레를 따라 설치되는 묶음 끈으로 이루어질 수 있다. 그러나, 봉인 부재(130)는 이러한 끈 방식 이외에 지퍼락 방식이나, 개방된 단부 외피에 접착제를 도포하여 튜브(100)를 뒤집은 상태에서 개방된 단부(110)를 접착 봉인하는 등의 다양한 봉인 구조가 적용될 수 있다.
- [66] 한편, 튜브(100)는 천연 고무, 합성고무, 실리콘 중에 선택된 적어도 하나의 재질로 이루어질 수 있다, 일 예로, 본 실시예의 튜브(100)는 실리콘 소재로 제공된다.
- [67] 채취부(200)는 튜브(100)의 막힌 단부(120) 외피에 형성되는 홈 형태로 제공될 수 있다. 즉, 채취부(200)는 막힌 단부(120)의 외피에 형성되는 다수의 홈들을 포함할 수 있다. 채취부(200)는 자궁경부의 시료를 채취하기 위한 것으로, 세포가 사이에 낄 수 있는 홈, 돌기 등의 형태로 다양하게 제공될 수 있다. 한편, 채취부(200)의 홈에는 항원-항체반응을 일으킬 수 있는 물질 및 HPV에 반응하여 육안으로 확인할 수 있는 신호발색 물질이 포함될 수 있다.
- [68] 터너(300)는 채취부(200)가 튜브(100) 안쪽에 위치되도록 튜브(100)의 안과 밖을 뒤집어서 자궁경부의 시료를 채취한 채취부(200)가 외부 오염원으로부터 오염되는 것을 방지하기 위해 제공된다. 또한, 터너(300)는 시료가 진단 장치(20; 도 14에 도시됨)에 공급되도록 시료 이동 경로를 형성하는 유동채널(320)을 제공한다.
- [69] 일 예로, 터너(300)는 유동채널(320)이 형성된 플렉시블 호스(310)로 제공된다. 터너(300)의 플렉시블 호스(310)는 튜브(100)의 막힌 단부(120)와 연통되도록 연결되는 유입단(312)과, 튜브(100)의 개방된 단부(110)를 통해 외부로 노출되는 유출단(314)을 포함한다. 유입단(312)은 튜브(100)가 뒤집어진 상태에서 세포 시료가 섞인 고정액(희석 샘플액)이 유입되도록 오픈되고, 유출단(314)은 희석 샘플액의 임의 유출을 방지하기 위해 막혀 있으며, 진단 장치(20; 도 14에 도시됨)에 희석 샘플액을 공급하기 전에 절단하여 사용하게 된다.
- [70] 즉, 튜브(100)가 여성의 질 내부에 삽입된 상태에서 손가락을 빼고 터너(300)를 잡아당기면 튜브(100)의 안과 밖이 뒤집어지면서 채취부(200)가 튜브(100) 안쪽에 위치된다. 그 후, 고정액(900; 도 13에 표시됨)을 튜브(100) 안에 넣고 섞은 후 터너(300)의 유동채널(320)을 통해 진단 장치(20)에 공급하면 된다.
- [71] 도 10 내지 도 14는 질내 시료 셀프 채취 장치를 이용한 질내 시료 셀프 채취 방법을 단계적으로 보여주는 도면들이다.
- [72] 질내 시료 셀프 채취 방법은 크게 삽입 단계, 채취 단계, 뒤집기 단계, 고정액 공급단계, 밀봉 단계 그리고 희석 샘플액 공급 단계를 포함한다.
- [73] (삽입 단계) 도 10에서와 같이, 검사 대상자가 자신의 손가락을 튜브(100)에

끼워넣고 본인의 질(1) 내부를 통해 자궁경부로 튜브(100)를 삽입한다. (채취 단계) 그리고, 튜브(100)의 막힌 단부(120)가 자궁경부(1)에 진입하면, 손가락 끝을 이용하여 튜브(100)의 막힌 단부 외피에 부착된 채취부(200)에 자궁경부의 시료를 채취한다. (뒤집기 단계) 터너(300)를 잡아 당기면 튜브(100)의 안과 밖이 뒤집어 지면서 채취부(200)가 튜브(100) 안쪽에 위치된다. 따라서, 자궁경부의 시료가 채취된 채취부(200)가 외부 오염원으로부터 오염되는 것을 방지할 수 있다.

- [74] 도 11 및 도 12에서와 같이, 뒤집는 단계는 튜브(100)가 여성의 질 내부에 삽입된 상태에서 손가락을 빼고, 터너(300)를 잡아당겨 튜브(100)의 안과 밖이 뒤집어지도록 한다.
- [75] 도 13에서와 같이, 고정액 주입 단계는 튜브(100) 안으로 고정액(900)을 주입한다. 고정액(900)은 시료의 변형 방지를 위해 그리고 진단 장치(20)로의 시료 공급 편의를 위한 목적으로 튜브(100) 안에 주입한다. 고정액이 주입된 후에는 튜브(100)의 개방된 단부(110)를 밀봉하여 시료의 오염을 방지한다. 참고로, 고정액(900)은 알코올성 용액, 또는 알코올성 용액과 중합효소 연쇄반응 검사결과를 최적화할 수 있는 용액을 혼합한 용액이 바람직하다. 알코올성 용액으로는 에탄올, 메탄올 등이 있으며, 중합효소 연쇄반응 검사결과를 최적화할 수 있는 용액으로는 PBS 완충용액, 파라포름알데히드 등이 있다.
- [76] 도 14에서와 같이, 희석 샘플액 공급 단계는 터너의 유출단(314)을 절단하면 튜브(100) 내에 희석 샘플액이 터너의 유동채널(320)을 통해 유출되며, 이렇게 유출되는 희석 샘플액은 진단 장치(20)로 용이하게 공급할 수 있게 된다.
- [77] 이처럼, 질내 시료 셀프 채취 장치(10)는 튜브(100)를 사용자 자신의 손가락에 끼워서 질 입구를 통해 자궁경부에 삽입하기 때문에 이물감이 느껴지지 않는다.
- [78] 특히, 사용자가 스스로 질의 위치, 형태, 진입 각도에 따라 손가락의 위치를 조절하면서 삽입할 수 있기 때문에 비좁은 자궁경부내 진입 및 시료 채취가 용이할 뿐만 아니라 질 내벽을 자극하여 통증을 유발하거나 자칫 질 내벽에 손상을 주는 것을 방지할 수 있다.
- [79] 또한, 질내 시료 셀프 채취 장치(10)는 세포 시료가 섞인 고정액(희석 샘플액)을 터너(300)의 유동채널(320)을 통해 진단 장치(20)로 쉽게 공급할 수 있기 때문에 질내 시료 셀프 채취 장치(10)에서 진단 장치(20)로 공급되는 과정에서의 오염을 최소화할 수 있다.
- [80] (제4 실시 예)
- [81] 도 15는 본 발명의 제4 실시예에 따른 질내 시료 셀프 채취기를 보여주는 사시도이고, 도 16은 본 발명의 제4 실시예에 따른 질내 시료 셀프 채취기를 보여주는 단면도이다.
- [82] 도 15 및 도 16을 참조하면, 질내 시료 셀프 채취기(10)는 튜브(100) 및 채취부(200)를 포함한다.
- [83] 튜브(100)는 개방된 단부(112)를 갖는 후단(110)과 막힌 단부(122)를 갖는

선단(120) 그리고 그 사이에 확장부(130)를 포함할 수 있다. 튜브(100)는 여성의 질 내부에 삽입 가능하게 손가락이 들어가는 내부공간을 제공한다. 튜브(100)는 튜브의 막힌 단부(122)가 자궁경부까지 도달할 수 있도록 질 내부의 통로를 통과하기 위한 것으로, 손가락에 끼운 상태로 질 내부로의 삽입이 용이한 원통형 구조로 이루어질 수 있다.

- [84] 확장부(130)는 손가락을 빼낼 때 선단(120)만이 뒤집어지도록 후단(110)과 선단(120) 사이에 형성된다. 확장부(130)는 손가락과 마찰이 발생되지 않도록 제공될 수 있다. 일 예로, 확장부(130)는 적어도 하나의 주름을 포함한다. 또한, 확장부(130)는 선단(120)보다 넓은 단면적으로 갖는 것이 바람직하다. 또한, 확장부(130)는 손가락과 이격되게 제공되는 것이 바람직하다. 또 다른 예로, 도 19에서와 같이 확장부(130a)는 손가락과 접촉되지 않도록 단면적이 넓은 형태로 형성될 수 있다.
- [85] 참고로, 선단(120)은 손가락을 빼낼 때 쉽게 뒤집어지도록 확장부(130)에 비해 상대적으로 높은 유연성과 신축성 그리고 높은 마찰력을 갖는 것이 바람직하다. 즉, 선단(120)은 손가락 끝부분을 밀착하여 감싸도록 형성될 수 있다.
- [86] 상술한 바와 같이, 튜브(100)가 여성의 질 내부에 삽입된 상태에서 손가락을 빼내면, 선단(120)은 손가락 피부와 밀착되어 마찰력이 강한 상태이고, 확장부(130)는 손가락 피부와 이격되어 마찰력이 최소화된 상태라서 확장부(130)와 선단(120)의 경계부분부터 시작하여 선단(120)의 막힌 단부(122) 방향으로 뒤집어지게 된다.
- [87] 한편, 튜브(100)는 후단(110)의 둘레에 조임 밴드(140)가 제공될 수 있다. 조임 밴드(140)는 손가락을 튜브(100)에 끼웠을 때에 인위적인 힘에 의하지 않고는 튜브(100)가 손가락으로부터 벗겨지지 않도록 밀착력을 제공한다.
- [88] 튜브(100)는 천연 고무, 합성고무, 실리콘 중에 선택된 적어도 하나의 재질로 이루어질 수 있다, 일 예로, 본 실시예의 튜브(100)는 실리콘 소재로 제공된다. 또 다른 예로, 확장부(130)와 선단(120)은 서로 다른 재질로 이루어질 수 있다.
- [89] 채취부(200)는 튜브(100)의 선단(120) 외피에 형성되는 홈 형태로 제공될 수 있다. 즉, 채취부(200)는 선단(120)의 막힌 단부(122) 외피에 형성되는 다수의 홈들을 포함할 수 있다. 채취부(200)는 자궁경부의 시료를 채취하기 위한 것으로, 세포가 사이에 낄 수 있는 홈, 돌기 등의 형태로 다양하게 제공될 수 있다. 한편, 채취부(200)의 홈에는 항원-항체반응을 일으킬 수 있는 물질 및 HPV에 반응하여 육안으로 확인할 수 있는 신호발색 물질이 포함될 수 있다. 또 다른 예로, 채취부(200)는 튜브(100)의 막힌 단부(122) 외피에 부착되는 패드 형태로 제공될 수 있다. 채취부(200)는 세포가 사이에 낄 수 있는 브러쉬, 면, 솜 등 피부에 자극이 되지 않는 형태로 다양하게 제공될 수 있다.
- [90] 상술한 구조를 갖는 질내 시료 셀프 채취기를 이용한 질내 시료 셀프 채취 방법은 다음과 같다.
- [91] 질내 시료 셀프 채취 방법은 크게 삽입 단계, 채취 단계, 뒤집기 단계, 밀봉

단계를 포함한다.

- [92] (삽입 단계) 도 17에서와 같이, 검사 대상자가 자신의 손가락을 튜브(100)에 끼워넣고 본인의 질(1) 내부를 통해 자궁경부로 튜브(100)를 삽입한다. (채취 단계) 그리고, 튜브(100)의 막힌 단부(120)가 자궁경부(1)에 진입하면, 손가락 끝을 이용하여 튜브(100)의 막힌 단부 외피에 부착된 채취부(200)에 자궁경부의 시료를 채취한다. (뒤집기 단계) 튜브(100)가 여성의 질 내부에 삽입된 상태에서 손가락을 빼내면 확장부(130)를 기준으로 확장부 선단인 선단(120)이 뒤집어지면서 채취부(200)가 튜브(100) 안쪽에 위치하게 된다(도 18 참조). 따라서, 자궁경부의 시료가 채취된 채취부(200)가 외부 오염원으로부터 오염되는 것을 방지할 수 있다.
- [93] 뒤집는 단계 후에 튜브(100)의 확장부(130)를 밀봉하여 시료의 오염을 방지할 수 있다. 여기서, 뒤집는 단계 후에 뒤집어진 선단(120)으로 시료의 변형 방지를 위한 고정액(미도시됨)을 주입하는 단계를 포함할 수 있다. 즉, 자궁경부 질환을 검진하기 위해서 시료(세포)는 살아있는 상태로 유지되어야 하며, 이를 위해 시료가 채취된 채취부(200)가 있는 뒤집어진 선단(120) 안으로 고정액을 주입한 후 밀봉한다. 고정액은 알코올성 용액, 또는 알코올성 용액과 중합효소 연쇄반응 검사결과를 최적화할 수 있는 용액을 혼합한 용액이 바람직하다. 알코올성 용액으로는 에탄올, 메탄올 등이 있으며, 중합효소 연쇄반응 검사결과를 최적화할 수 있는 용액으로는 PBS 완충용액, 파라포름알데히드 등이 있다.
- [94] 이처럼, 질내 시료 셀프 채취기(10)는 튜브(100)를 사용자 자신의 손가락에 끼워서 질 입구를 통해 자궁경부에 삽입하기 때문에 이물감이 느껴지지 않는다.
- [95] 특히, 사용자가 스스로 질의 위치, 형태, 진입 각도에 따라 손가락의 위치를 조절하면서 삽입할 수 있기 때문에 비좁은 자궁경부내 진입 및 시료 채취가 용이할 뿐만 아니라 질 내벽을 자극하여 통증을 유발하거나 자칫 질 내벽에 손상을 주는 것을 방지할 수 있다.
- [96] 이상의 설명은 본 발명의 기술 사상을 예시적으로 설명한 것에 불과한 것으로서, 본 발명이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자라면 본 발명의 본질적인 특성에서 벗어나지 않는 범위에서 다양한 수정 및 변형이 가능할 것이다. 따라서, 본 발명에 개시된 실시 예들은 본 발명의 기술 사상을 한정하기 위한 것이 아니라 설명하기 위한 것이고, 이러한 실시 예에 의하여 본 발명의 기술 사상의 범위가 한정되는 것은 아니다. 본 발명의 보호 범위는 아래의 청구범위에 의하여 해석되어야 하며, 그와 동등한 범위 내에 있는 모든 기술 사상은 본 발명의 권리범위에 포함되는 것으로 해석되어야 할 것이다.

청구범위

- [청구항 1] 질내 시료 셀프 채취 장치에 있어서:
 개방된 단부를 갖는 후단과 막힌 단부를 갖는 선단을 가지며,
 여성의 질 내부에 삽입 가능하게 손가락이 들어가는 내부공간을
 제공하는 튜브; 및
 상기 튜브의 막힌 단부 외피에 제공되고, 자궁경부의 시료를
 채취하는 채취부를 포함하는 질내 시료 셀프 채취기.
- [청구항 2] 제 1 항에 있어서,
 상기 채취부가 상기 튜브 안쪽에 위치되도록 상기 튜브의 안과
 밖을 뒤집어서 자궁경부의 시료를 채취한 상기 채취부가 외부
 오염원으로부터 오염되는 것을 방지하는 터너(turner)를 더
 포함하는 질내 시료 셀프 채취기.
- [청구항 3] 제 2 항에 있어서,
 상기 터너는
 일단이 상기 튜브의 막힌 단부 내피에 일단에 부착되고, 타단이
 상기 튜브의 개방된 단부를 통해 외부로 노출되게 설치되는
 당김줄을 포함하는 질내 시료 셀프 채취 장치.
- [청구항 4] 제 2 항에 있어서,
 상기 터너는
 상기 시료가 진단 장치에 공급되도록 시료 이동 경로를 형성하는
 유동채널을 포함하는 질내 시료 셀프 채취 장치.
- [청구항 5] 제 4 항에 있어서,
 상기 터너는
 상기 유동채널이 형성된 플렉시블 호스를 포함하되;
 상기 플렉시블 호스는
 상기 유동 채널이 상기 튜브의 막힌 단부와 연통되도록 연결되는
 유입단과, 상기 튜브의 개방된 단부를 통해 외부로 노출되는
 유출단을 포함하며
 상기 유출단은 막혀 있는 질내 시료 셀프 채취 장치.
- [청구항 6] 제 2 항에 있어서,
 상기 채취부는
 상기 튜브의 막힌 단부 외피에 형성되는 홈들을 포함하는 질내
 시료 셀프 채취 장치.
- [청구항 7] 제 1 항에 있어서,
 상기 튜브는
 손가락을 빼낼 때 상기 선단이 뒤집어지도록 상기 선단과 상기
 후단 사이에는 손가락과 마찰이 발생되지 않는 확장부를 더

- 포함하는 질내 시료 셀프 채취기.
- [청구항 8] 제 7 항에 있어서,
상기 확장부는
상기 선단보다 넓은 면적을 갖는 질내 시료 셀프 채취기.
- [청구항 9] 제 7 항에 있어서,
상기 확장부는
적어도 하나의 주름을 갖는 질내 시료 셀프 채취기.
- [청구항 10] 제 7 항에 있어서,
상기 선단은
상기 확장부에 비해 상대적으로 높은 유연성과 신축성이 갖는
질내 시료 셀프 채취기.
- [청구항 11] 제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,
상기 튜브는
개방된 단부의 둘레에 제공되는 봉인 부재를 더 포함하는 질내
시료 셀프 채취 장치.
- [청구항 12] 제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,
상기 튜브는
개방된 단부의 둘레에 제공되는 조임 밴드를 더 포함하는 질내
시료 셀프 채취 장치.
- [청구항 13] 제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,
상기 튜브는 천연 고무, 합성고무, 실리콘 중에 선택된 적어도
하나의 재질로 이루어지는 질내 시료 셀프 채취 장치.
- [청구항 14] 제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,
상기 튜브를 감싸도록 제공되어, 여성의 질 내부로 삽입될 때 상기
채취부를 외부 오염으로부터 보호하는 보호 커버를 더 포함하되;
상기 보호 커버의 막혀진 끝단에는 테어(tear) 라인이 형성되어
있는 질내 시료 셀프 채취 장치.
- [청구항 15] 인유두종 바이러스 검사를 위한 질내 시료 셀프 채취 방법에
있어서:
개방된 단부와 막힌 단부를 갖는 튜브의 내부공간에 손가락을
넣고 여성의 질 내부로 상기 튜브를 삽입하는 단계;
상기 튜브에 끼워진 손가락을 이용하여 상기 튜브의 막힌 단부
외피에 부착된 채취부에 자궁경부의 시료를 채취하는 단계;
자궁경부의 시료가 채취된 상기 채취부가 외부 오염원으로부터
오염되지 않도록 상기 튜브의 안과 밖을 뒤집어 상기 채취부를
상기 튜브 안쪽에 위치시키는 뒤집는 단계를 포함하는 질내 시료
셀프 채취 방법.
- [청구항 16] 제 15 항에 있어서,

상기 뒤집는 단계는

상기 튜브가 여성의 질 내부에 삽입된 상태에서 손가락을 빼고, 일단이 상기 튜브의 막힌 단부 내피에 일단에 연결된 당김줄을 잡아당겨 상기 튜브의 안과 밖이 뒤집어지도록 하는 질내 시료 셀프 채취 방법.

[청구항 17]

제 16 항에 있어서,

상기 뒤집는 단계 후에

상기 튜브의 개방된 단부를 밀봉하는 단계를 더 포함하는 질내 시료 셀프 채취 방법.

[청구항 18]

제 16 항에 있어서,

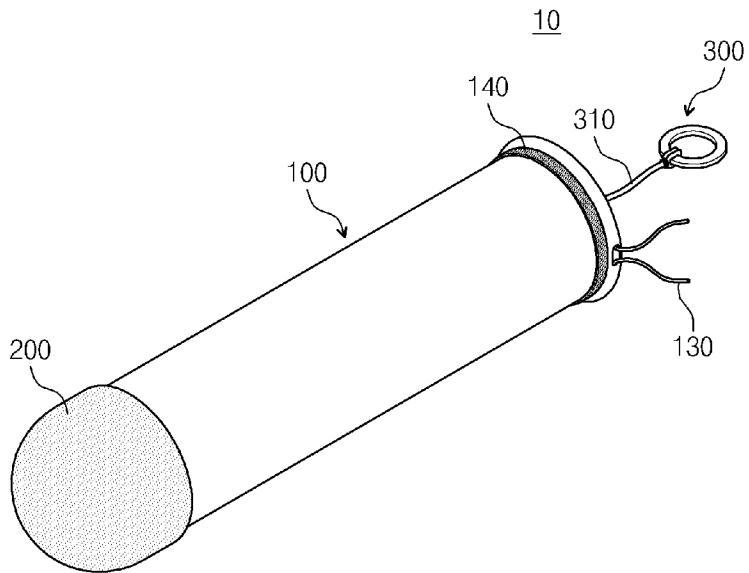
상기 뒤집는 단계 후에 상기 튜브 안으로 시료의 변형 방지를 위한 고정액을 주입하는 단계를 더 포함하는 질내 시료 셀프 채취 방법.

[청구항 19]

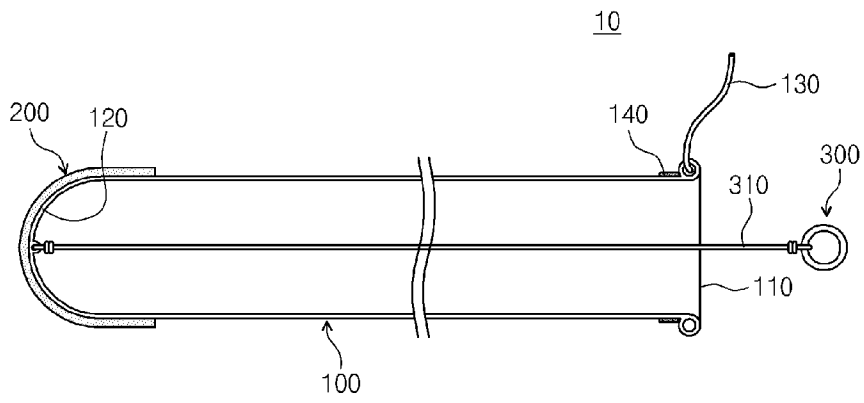
제 15 항에 있어서,

상기 채취부에는 HPV에 반응하여 육안으로 확인할 수 있는 신호발색 물질을 포함하는 질내 시료 셀프 채취 방법.

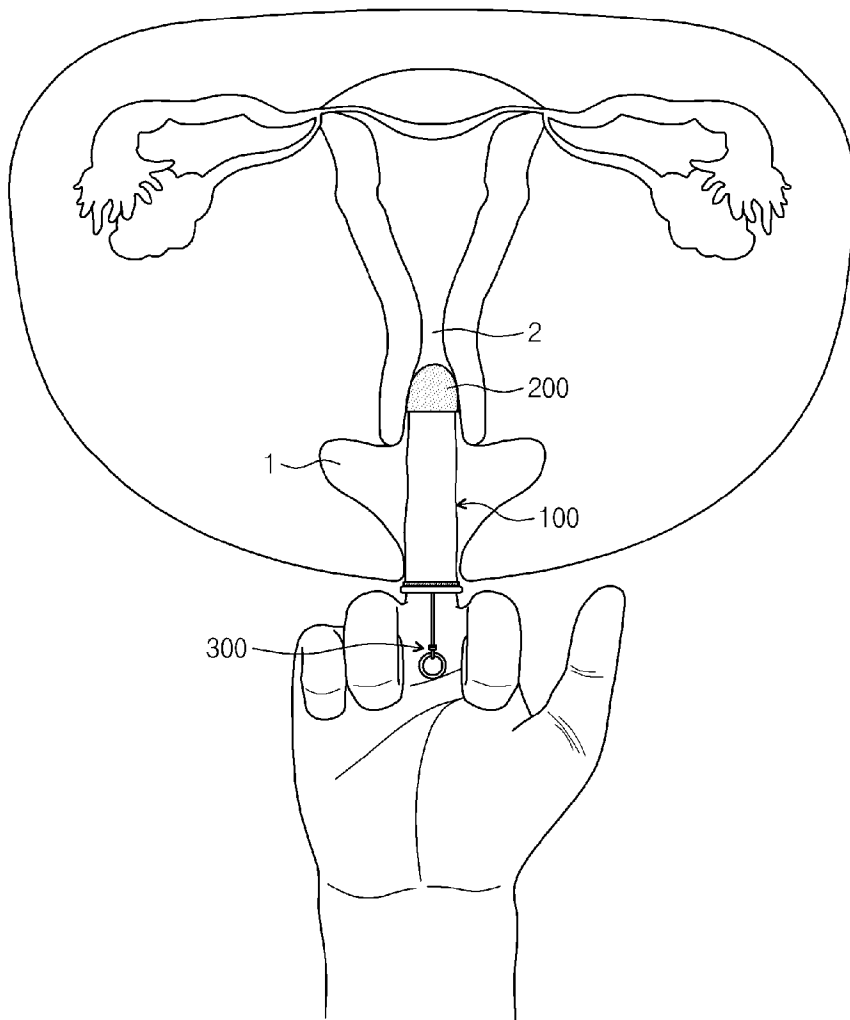
[Fig. 1]



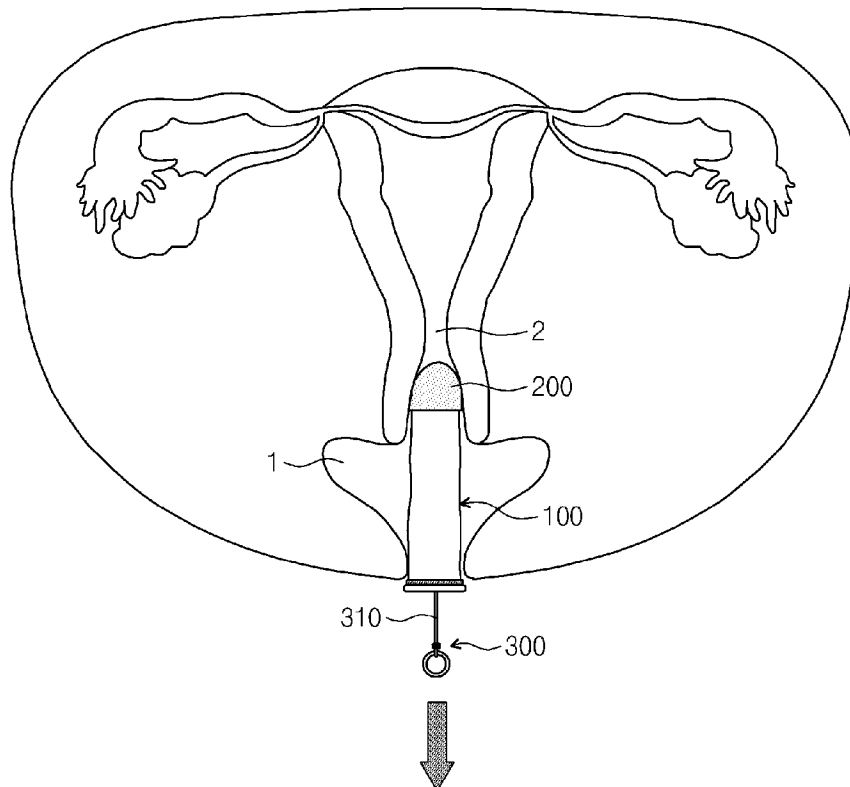
[Fig. 2]



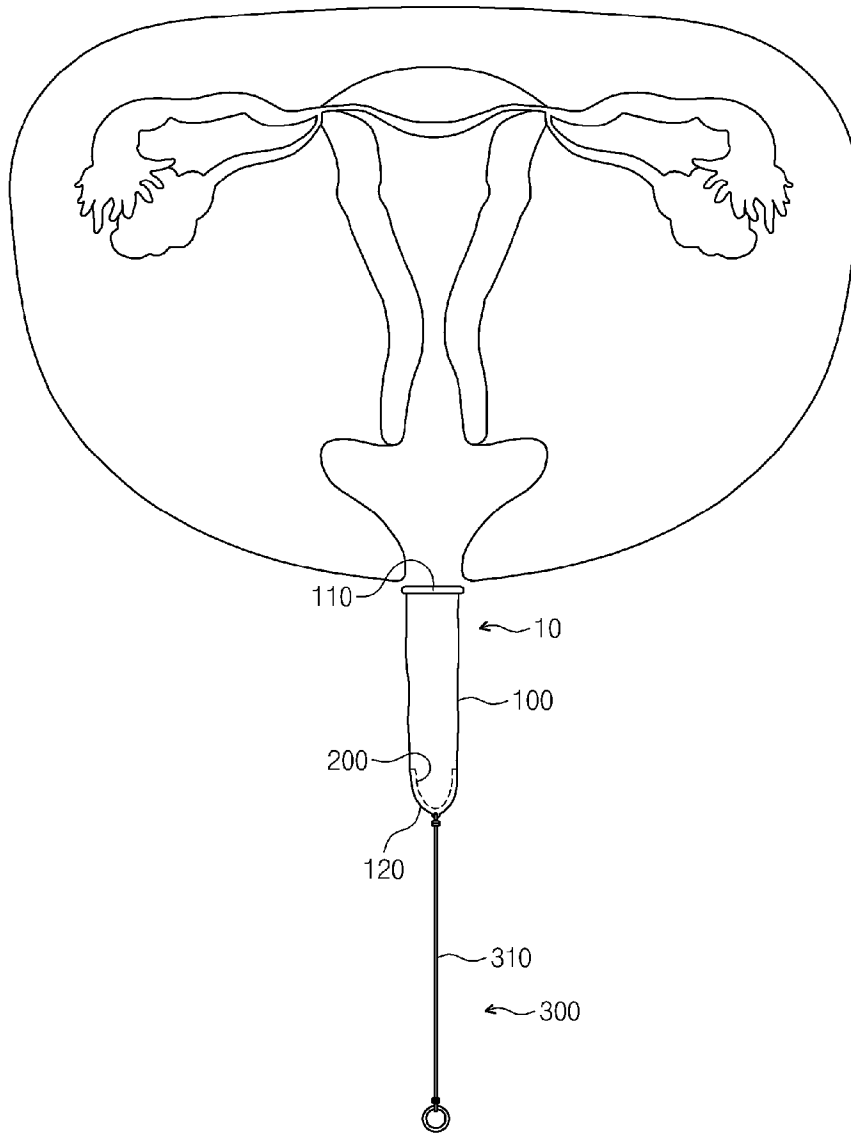
[Fig. 3]



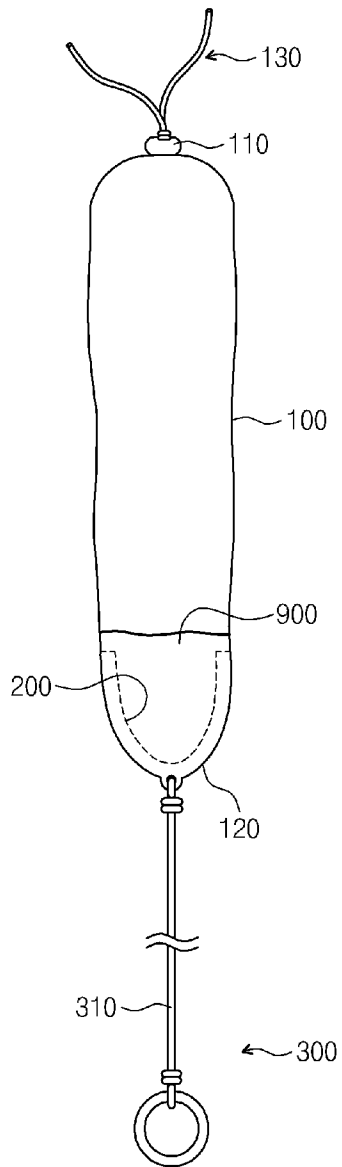
[Fig. 4]



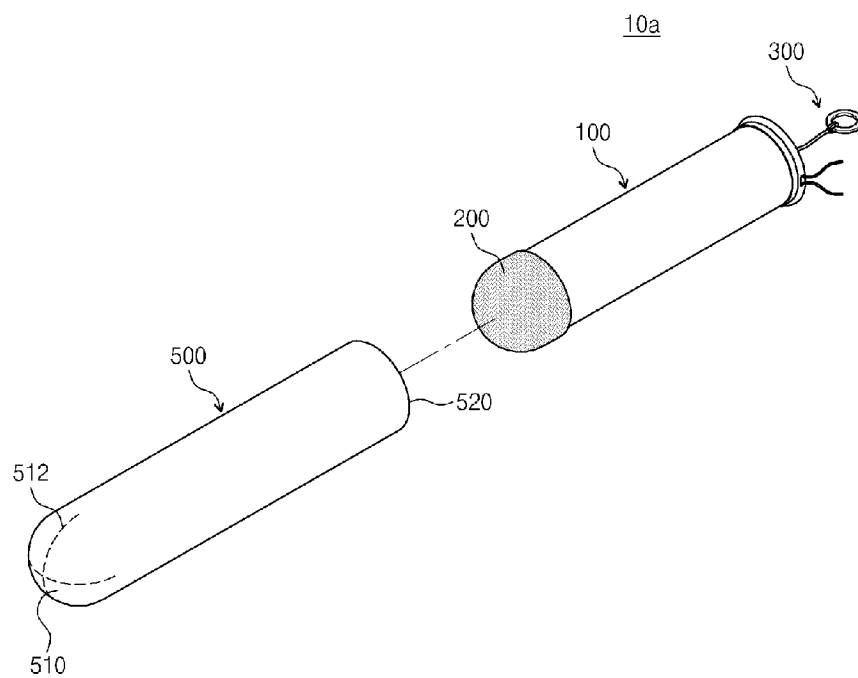
[Fig. 5]



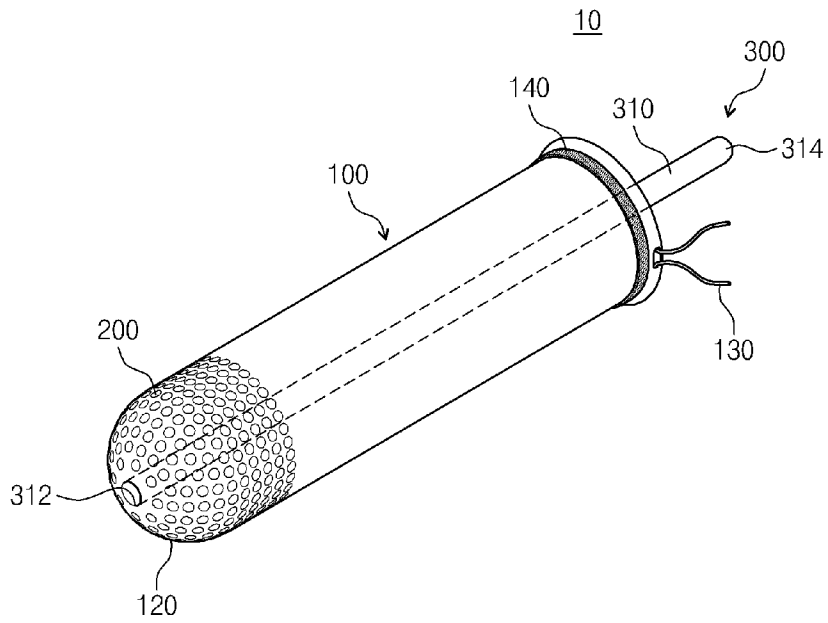
[Fig. 6]



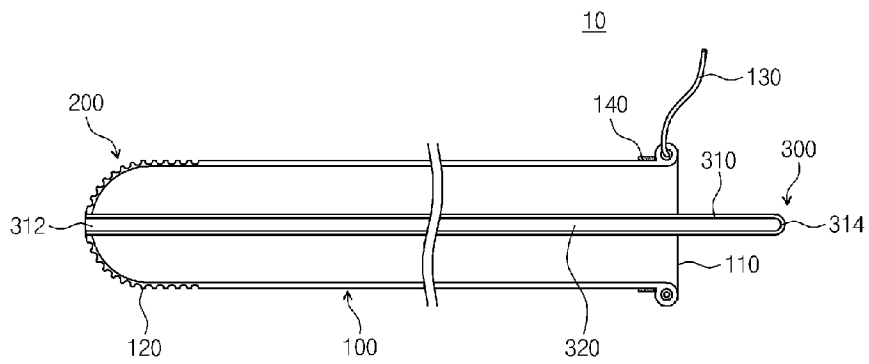
[Fig. 7]



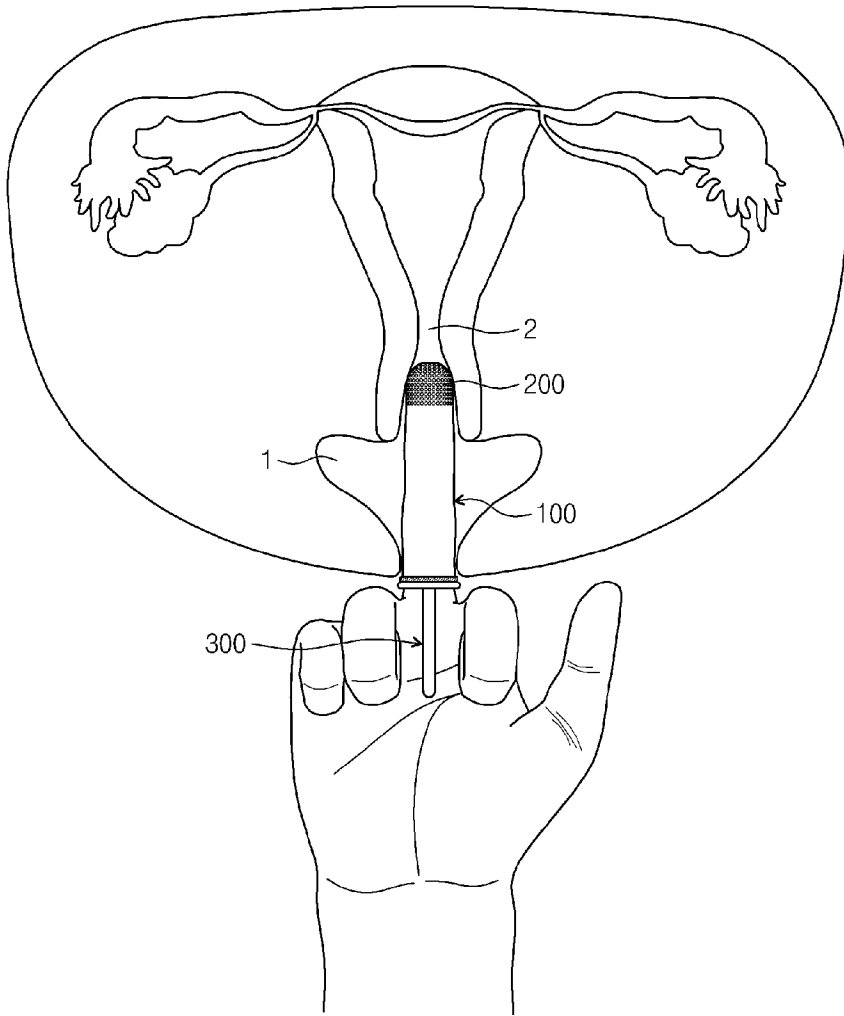
[Fig. 8]



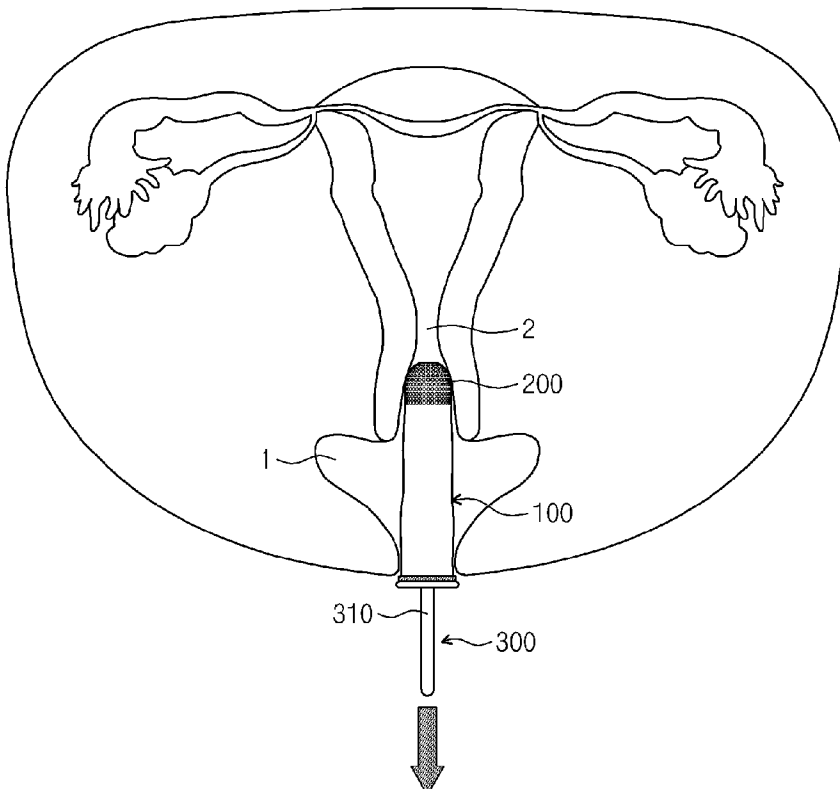
[Fig. 9]



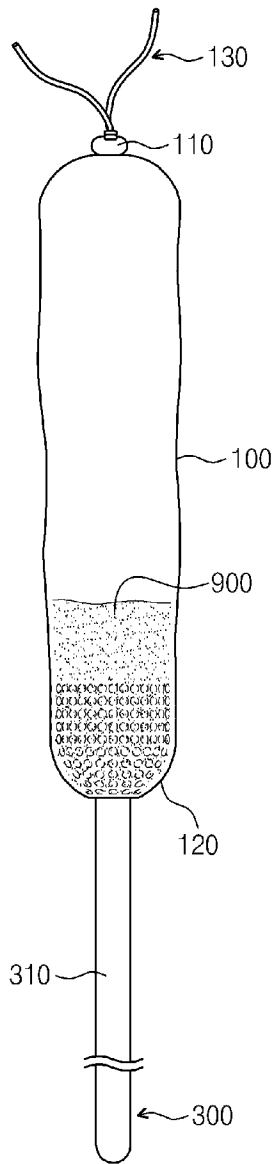
[Fig. 10]



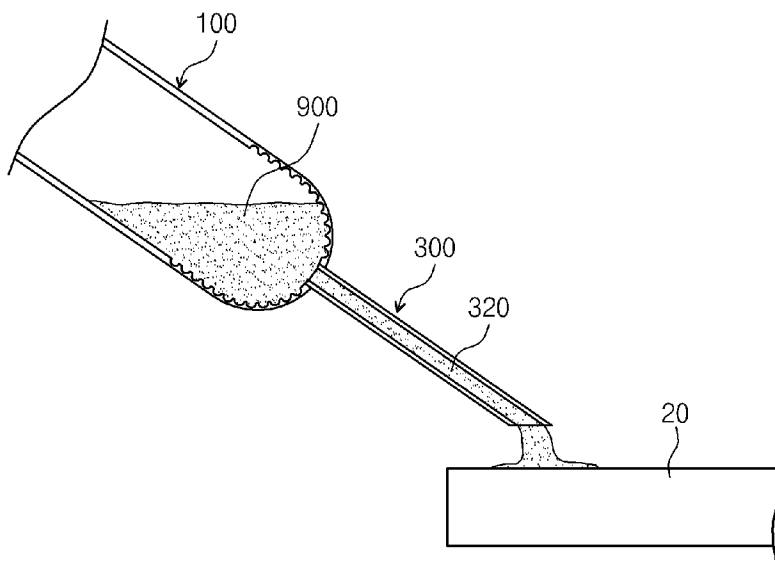
[Fig. 11]



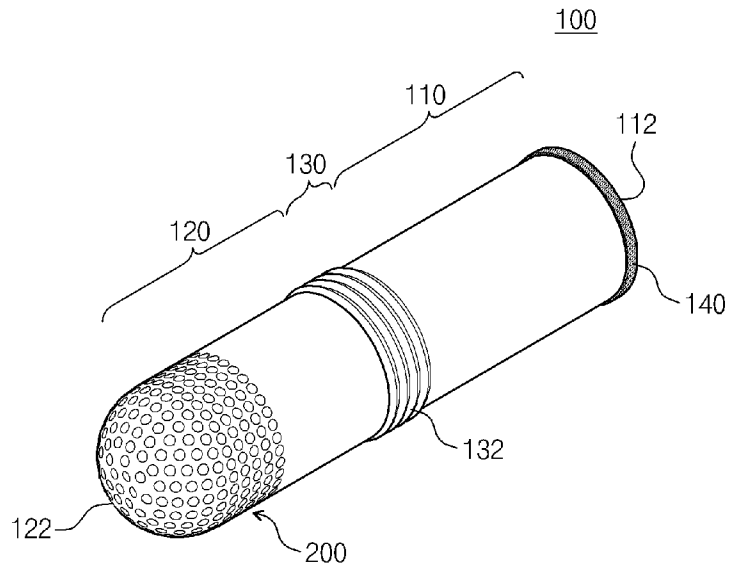
[Fig. 13]



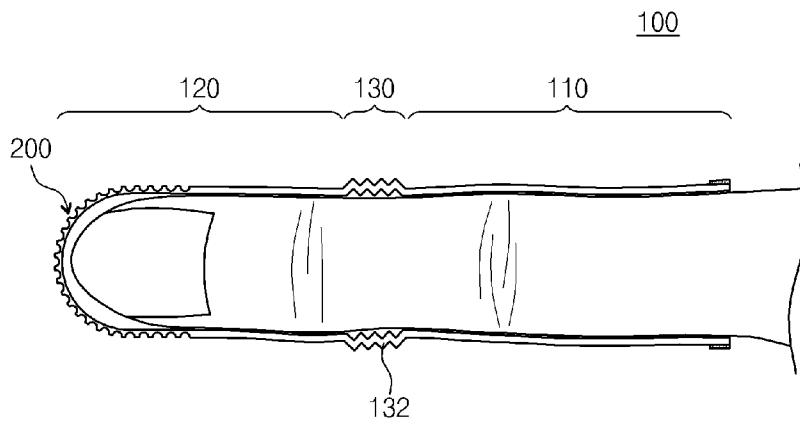
[Fig. 14]



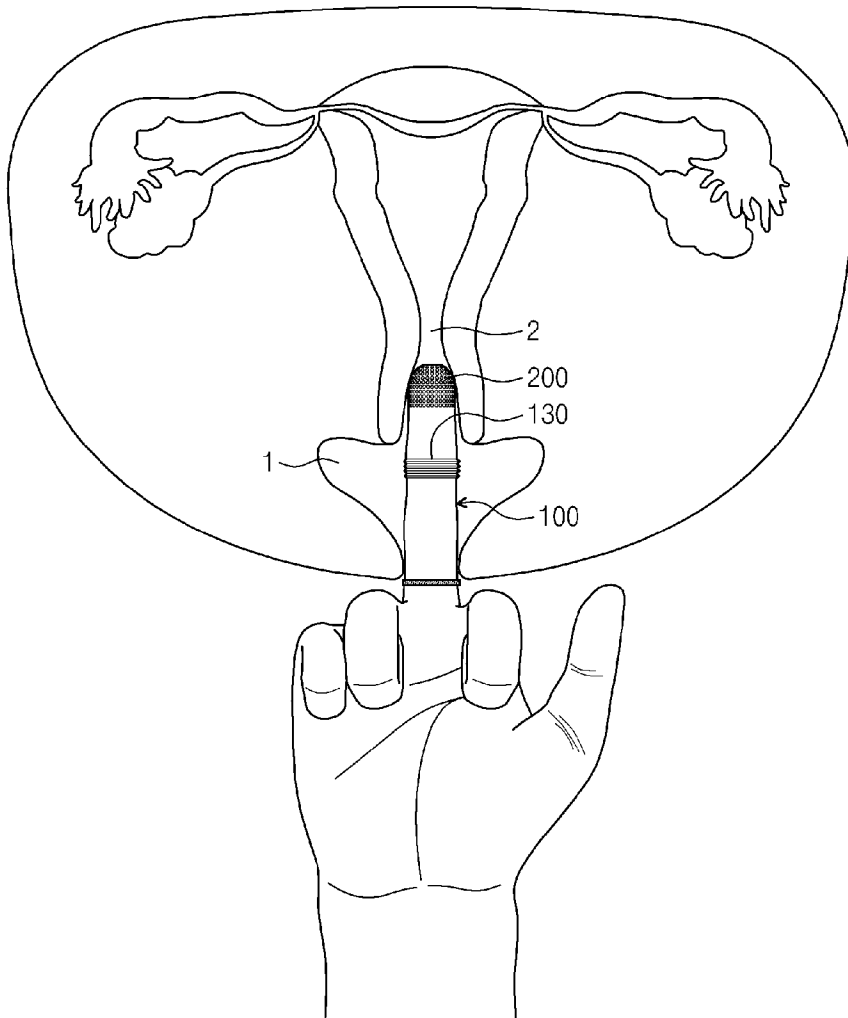
[Fig. 15]



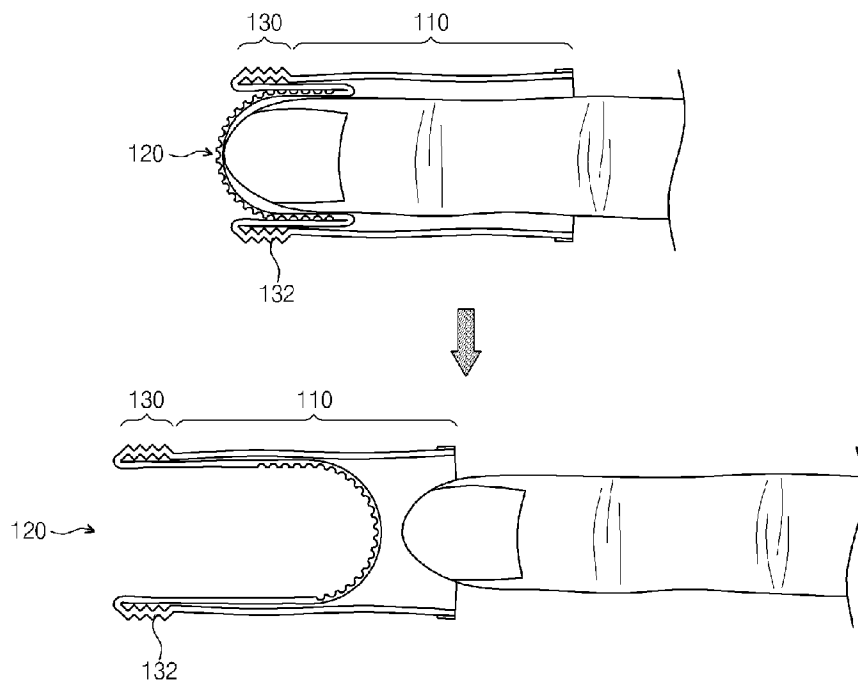
[Fig. 16]



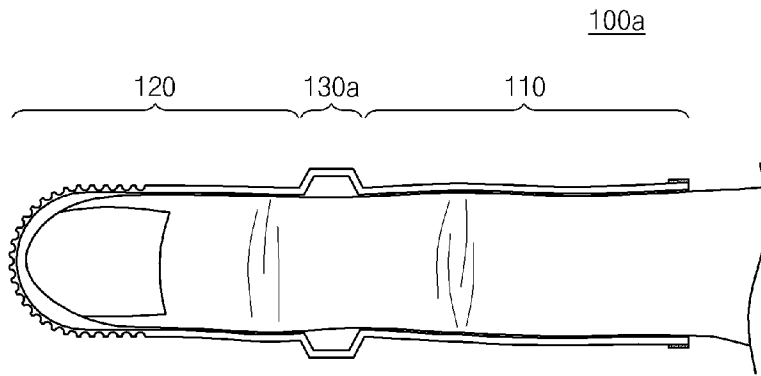
[Fig. 17]



[Fig. 18]



[Fig. 19]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/KR2015/005547

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B 10/02(2006.01)i, C12M 1/26(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B 10/02; A61B 10/00; A61F 13/26; G01N 33/48; G01N 33/574; C12M 1/26

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Korean Utility models and applications for Utility models: IPC as above
Japanese Utility models and applications for Utility models: IPC as aboveElectronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
eKOMPASS (KIPO internal) & Keywords: human papilloma, virus, collecting, specimen, cervix, tube

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2004-0153000 A1 (PEVOTO, Patrick S.) 05 August 2004 See abstract, paragraphs [0017]-[0027], claims 1-7, figures 1-2.	1-14
A	KR 10-2003-0085096 A (THE PROCTER & GAMBLE COMPANY) 01 November 2003 See abstract, paragraphs [0061]-[0068], claims 1, 5, figures 1-7.	1-14
A	KR 10-2007-0059173 A (PANTARHEI BIOSCIENCE B.V.) 11 June 2007 See abstract, paragraphs [0011]-[0042], claims 1-4, figures 1-3.	1-14
A	KR 10-0671825 B1 (BIO FOCUS LTD.) 19 January 2007 See abstract, paragraphs [0023]-[0038], claims 1-7, figures 1-5.	1-14

 Further documents are listed in the continuation of Box C.
 See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	


Date of the actual completion of the international search

21 JULY 2015 (21.07.2015)

Date of mailing of the international search report

21 JULY 2015 (21.07.2015)

Name and mailing address of the ISA/KR


 Korean Intellectual Property Office
 Government Complex-Daejeon, 189 Seonsa-ro, Daejeon 302-701,
 Republic of Korea

Facsimile No. 82-42-472-7140

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/KR2015/005547

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: **15-19**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claims 15-19, which pertain to the invention comprising a step of inserting a sampler into the human body so as to collect a sample from the uterine cervix, correspond to a method invention including medical treatment, and thus pertain to subject matter on which the International Searching Authority is not required to carry out an international search under the provisions of PCT Article 17(2)(a)(i) and PCT Rule 39.1(iv).
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/KR2015/005547

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member	Publication date
US 2004-0153000 A1	05/08/2004	CA 2453526 A1	13/02/2003
		EP 1411835 A1	28/04/2004
		JP 2004-536656 A	09/12/2004
		JP 2004-536656 T	09/12/2004
		US 2003-0028123 A1	06/02/2003
		US 6702759 B2	09/03/2004
		US 6936013 B2	30/08/2005
		WO 03-011144 A1	13/02/2003
		KR 10-2003-0085096 A	01/11/2003
AU 1999-53250 B2	30/05/2002		
AU 1999-53251 A1	21/02/2000		
AU 2000-40329 A1	14/11/2000		
AU 2000-40329 B2	19/02/2004		
AU 2002-43371 A1	18/06/2002		
CA 2336394 A1	10/02/2000		
CA 2336395 A1	10/02/2000		
CA 2368275 A1	19/10/2000		
CA 2368275 C	11/07/2006		
CA 2424065 A1	13/06/2002		
CA 2424065 C	01/12/2009		
CA 2541954 A1	19/10/2000		
CA 2541954 C	24/03/2009		
CN 1310602 A	29/08/2001		
CN 1315848 A	03/10/2001		
CN 1345214 A	17/04/2002		
CN 1468083 A	14/01/2004		
CN 1511506 A	14/07/2004		
CN 1511506 C	14/07/2004		
CN 1539392 A	27/10/2004		
CN 1539392 C	27/10/2004		
EP 1098619 A2	16/05/2001		
EP 1100424 A1	23/05/2001		
EP 1100424 B1	23/04/2003		
EP 1171072 A1	16/01/2002		
EP 1171072 B1	07/09/2011		
EP 1328227 A2	23/07/2003		
EP 2314263 A1	27/04/2011		
JP 04274793 B2	10/06/2009		
JP 04459446 B2	28/04/2010		
JP 04549540 B2	22/09/2010		
JP 2002-521133 A	16/07/2002		
JP 2002-521135 A	16/07/2002		
JP 2004-514535 A	20/05/2004		
JP 2004-538025 A	24/12/2004		
KR 10-2001-0072058 A	31/07/2001		
KR 10-2001-0072059 A	31/07/2001		
KR 10-2001-0104387 A	24/11/2001		
KR 10-2003-0044034 A	02/06/2003		

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/KR2015/005547

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member	Publication date
		TW 436278 A	28/05/2001
		TW 436278 B	28/05/2001
		TW 453870 A	11/09/2001
		TW 453870 B	11/09/2001
		TW 512061 A	01/12/2002
		TW 512061 B	01/12/2002
		US 06095998 A	01/08/2000
		US 2001-0011169 A1	02/08/2001
		US 2001-0014784 A1	16/08/2001
		US 2002-0107497 A1	08/08/2002
		US 2002-0133133 A1	19/09/2002
		US 2003-0153892 A1	14/08/2003
		US 2003-0153893 A1	14/08/2003
		US 2003-0158533 A1	21/08/2003
		US 2006-0235361 A1	19/10/2006
		US 2006-0235362 A1	19/10/2006
		US 6206867 B1	27/03/2001
		US 6258075 B1	10/07/2001
		US 6302861 B2	16/10/2001
		US 6302862 B1	16/10/2001
		US 6358235 B1	19/03/2002
		US 6554814 B1	29/04/2003
		US 6599279 B2	29/07/2003
		US 6682513 B2	27/01/2004
		US 6740070 B2	25/05/2004
		US 6773423 B2	10/08/2004
		US 6837882 B2	04/01/2005
		US 7682348 B2	23/03/2010
		US 8137331 B2	20/03/2012
		WO 00-06070 A1	10/02/2000
		WO 00-06072 A2	10/02/2000
		WO 00-06072 A3	04/05/2000
		WO 00-61052 A1	19/10/2000
		WO 02-045635 A3	06/09/2002
		WO 02-45635 A2	13/06/2002
KR 10-2007-0059173 A	11/06/2007	CA 2580984 A1	30/03/2006
		CA 2580984 C	14/05/2013
		CN 101060814 A	24/10/2007
		CN 101060814 B	05/05/2010
		CN 101060814 C	05/05/2010
		EP 1791472 A1	06/06/2007
		EP 1791472 B1	21/01/2009
		JP 2008-513176 A	01/05/2008
		US 2006-0287610 A1	21/12/2006
		US 8801627 B2	12/08/2014
		WO 2006-033569 A1	30/03/2006
KR 10-0671825 B1	19/01/2007	NONE	

A. 발명이 속하는 기술분류(국제특허분류(IPC)) A61B 10/02(2006.01)i, C12M 1/26(2006.01)i		
B. 조사된 분야 조사된 최소문헌(국제특허분류를 기재) A61B 10/02; A61B 10/00; A61F 13/26; G01N 33/48; G01N 33/574; C12M 1/26 조사된 기술분야에 속하는 최소문헌 이외의 문헌 한국등록실용신안공보 및 한국공개실용신안공보: 조사된 최소문헌란에 기재된 IPC 일본등록실용신안공보 및 일본공개실용신안공보: 조사된 최소문헌란에 기재된 IPC		
국제조사에 이용된 전산 데이터베이스(데이터베이스의 명칭 및 검색어(해당하는 경우)) eKOMPASS(특허청 내부 검색시스템) & 키워드: 인유두종, 바이러스, 채취, 시료, 자궁경부, 튜브		
C. 관련 문헌		
카테고리*	인용문헌명 및 관련 구절(해당하는 경우)의 기재	관련 청구항
A	US 2004-0153000 A1 (PATRICK S. PEVOTO) 2004.08.05 요약, 문단번호 [0017]-[0027], 청구항 1-7, 도 1-2 참조.	1-14
A	KR 10-2003-0085096 A (더 프록터 앤드 갬블 캄파니) 2003.11.01 요약, 문단번호 [0061]-[0068], 청구항 1, 5, 도 1-7 참조.	1-14
A	KR 10-2007-0059173 A (판타레이 바이오사이언스 비.브이.) 2007.06.11 요약, 문단번호 [0011]-[0042], 청구항 1-4, 도 1-3 참조.	1-14
A	KR 10-0671825 B1 (주식회사 바이오포커스) 2007.01.19 요약, 문단번호 [0023]-[0038], 청구항 1-7, 도 1-5 참조.	1-14
<input type="checkbox"/> 추가 문헌이 C(계속)에 기재되어 있습니다. <input checked="" type="checkbox"/> 대응특허에 관한 별지를 참조하십시오.		
* 인용된 문헌의 특별 카테고리: “A” 특별히 관련이 없는 것으로 보이는 일반적인 기술수준을 정의한 문헌 “E” 국제출원일보다 빠른 출원일 또는 우선일을 가지나 국제출원일 이후에 공개된 선출원 또는 특허 문헌 “L” 우선권 주장에 의문을 제기하는 문헌 또는 다른 인용문헌의 공개일 또는 다른 특별한 이유(이유를 명시)를 밝히기 위하여 인용된 문헌 “O” 구두 개시, 사용, 전시 또는 기타 수단을 언급하고 있는 문헌 “P” 우선일 이후에 공개되었으나 국제출원일 이전에 공개된 문헌 “T” 국제출원일 또는 우선일 후에 공개된 문헌으로, 출원과 상충하지 않으며 발명의 기초가 되는 원리나 이론을 이해하기 위해 인용된 문헌 “X” 특별한 관련이 있는 문헌. 해당 문헌 하나만으로 청구된 발명의 신규성 또는 진보성이 없는 것으로 본다. “Y” 특별한 관련이 있는 문헌. 해당 문헌이 하나 이상의 다른 문헌과 조합하는 경우로 그 조합이 당업자에게 자명한 경우 청구된 발명은 진보성이 없는 것으로 본다. “&” 동일한 대응특허문헌에 속하는 문헌		
국제조사의 실제 완료일 2015년 07월 21일 (21.07.2015)	국제조사보고서 발송일 2015년 07월 21일 (21.07.2015)	
ISA/KR의 명칭 및 우편주소 대한민국 특허청 (302-701) 대전광역시 서구 청사로 189, 4동 (둔산동, 정부대전청사) 팩스 번호 +82-42-472-7140	심사관 양웅철 전화번호 +82-42-481-5074	

제2기재란 일부 청구항을 조사할 수 없는 경우의 의견(첫 번째 용지의 2의 계속)

PCT 제17조(2)(a)의 규정에 따라 다음과 같은 이유로 일부 청구항에 대하여 본 국제조사보고서가 작성되지 아니하였습니다.

- 1. 청구항: 15-19
이 청구항은 본 기관이 조사할 필요가 없는 대상에 관련됩니다. 즉, 청구항 제15항 내지 제19항은 인체에 시료 채취기를 삽입하여 자궁경부의 시료를 채취하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 발명으로서, 이는 청구범위에 의료행위를 포함하는 방법발명에 해당하되, PCT 조약 제17조(2)(a)(i) 및 조약규칙 39.1(IV)의 규정에 의하여 국제조사기관이 국제 조사할 의무가 없는 대상에 해당합니다.
- 2. 청구항:
이 청구항은 유효한 국제조사를 수행할 수 없을 정도로 소정의 요건을 충족하지 아니하는 국제출원의 부분과 관련됩니다. 구체적으로는,
- 3. 청구항:
이 청구항은 종속청구항이나 PCT규칙 6.4(a)의 두 번째 및 세 번째 문장의 규정에 따라 작성되어 있지 않습니다.

제3기재란 발명의 단일성이 결여된 경우의 의견(첫 번째 용지의 3의 계속)

본 국제조사기관은 본 국제출원에 다음과 같이 다수의 발명이 있다고 봅니다.

- 1. 출원인이 모든 추가수수료를 기간 내에 납부하였으므로, 본 국제조사보고서는 모든 조사 가능한 청구항을 대상으로 합니다.
- 2. 추가수수료 납부를 요구하지 않고도 모든 조사 가능한 청구항을 조사할 수 있었으므로, 본 기관은 추가수수료 납부를 요구하지 아니하였습니다.
- 3. 출원인이 추가수수료의 일부만을 기간 내에 납부하였으므로, 본 국제조사보고서는 수수료가 납부된 청구항만을 대상으로 합니다. 구체적인 청구항은 아래와 같습니다.
- 4. 출원인이 기간 내에 추가수수료를 납부하지 아니하였습니다. 따라서 본 국제조사보고서는 청구범위에 처음 기재된 발명에 한정되어 있으며, 해당 청구항은 아래와 같습니다.

이의신청에
관한 기재

- 출원인의 이의신청 및 이의신청료 납부(해당하는 경우)와 함께 추가수수료가 납부되었습니다.
- 출원인의 이의신청과 함께 추가수수료가 납부되었으나 이의신청료가 보정요구서에 명시된 기간 내에 납부되지 아니하였습니다.
- 이의신청 없이 추가수수료가 납부되었습니다.

국제조사보고서에서 인용된 특허문헌	공개일	대응특허문헌	공개일
US 2004-0153000 A1	2004/08/05	CA 2453526 A1	2003/02/13
		EP 1411835 A1	2004/04/28
		JP 2004-536656 A	2004/12/09
		JP 2004-536656 T	2004/12/09
		US 2003-0028123 A1	2003/02/06
		US 6702759 B2	2004/03/09
		US 6936013 B2	2005/08/30
		WO 03-011144 A1	2003/02/13
		KR 10-2003-0085096 A	2003/11/01
AU 1999-53250 B2	2002/05/30		
AU 1999-53251 A1	2000/02/21		
AU 2000-40329 A1	2000/11/14		
AU 2000-40329 B2	2004/02/19		
AU 2002-43371 A1	2002/06/18		
CA 2336394 A1	2000/02/10		
CA 2336395 A1	2000/02/10		
CA 2368275 A1	2000/10/19		
CA 2368275 C	2006/07/11		
CA 2424065 A1	2002/06/13		
CA 2424065 C	2009/12/01		
CA 2541954 A1	2000/10/19		
CA 2541954 C	2009/03/24		
CN 1310602 A	2001/08/29		
CN 1315848 A	2001/10/03		
CN 1345214 A	2002/04/17		
CN 1468083 A	2004/01/14		
CN 1511506 A	2004/07/14		
CN 1511506 C	2004/07/14		
CN 1539392 A	2004/10/27		
CN 1539392 C	2004/10/27		
EP 1098619 A2	2001/05/16		
EP 1100424 A1	2001/05/23		
EP 1100424 B1	2003/04/23		
EP 1171072 A1	2002/01/16		
EP 1171072 B1	2011/09/07		
EP 1328227 A2	2003/07/23		
EP 2314263 A1	2011/04/27		
JP 04274793 B2	2009/06/10		
JP 04459446 B2	2010/04/28		
JP 04549540 B2	2010/09/22		
JP 2002-521133 A	2002/07/16		
JP 2002-521135 A	2002/07/16		
JP 2004-514535 A	2004/05/20		
JP 2004-538025 A	2004/12/24		
KR 10-2001-0072058 A	2001/07/31		
KR 10-2001-0072059 A	2001/07/31		
KR 10-2001-0104387 A	2001/11/24		
KR 10-2003-0044034 A	2003/06/02		

국제조사보고서에서 인용된 특허문헌	공개일	대응특허문헌	공개일
		TW 436278 A	2001/05/28
		TW 436278 B	2001/05/28
		TW 453870 A	2001/09/11
		TW 453870 B	2001/09/11
		TW 512061 A	2002/12/01
		TW 512061 B	2002/12/01
		US 06095998 A	2000/08/01
		US 2001-0011169 A1	2001/08/02
		US 2001-0014784 A1	2001/08/16
		US 2002-0107497 A1	2002/08/08
		US 2002-0133133 A1	2002/09/19
		US 2003-0153892 A1	2003/08/14
		US 2003-0153893 A1	2003/08/14
		US 2003-0158533 A1	2003/08/21
		US 2006-0235361 A1	2006/10/19
		US 2006-0235362 A1	2006/10/19
		US 6206867 B1	2001/03/27
		US 6258075 B1	2001/07/10
		US 6302861 B2	2001/10/16
		US 6302862 B1	2001/10/16
		US 6358235 B1	2002/03/19
		US 6554814 B1	2003/04/29
		US 6599279 B2	2003/07/29
		US 6682513 B2	2004/01/27
		US 6740070 B2	2004/05/25
		US 6773423 B2	2004/08/10
		US 6837882 B2	2005/01/04
		US 7682348 B2	2010/03/23
		US 8137331 B2	2012/03/20
		WO 00-06070 A1	2000/02/10
		WO 00-06072 A2	2000/02/10
		WO 00-06072 A3	2000/05/04
		WO 00-61052 A1	2000/10/19
		WO 02-045635 A3	2002/09/06
		WO 02-45635 A2	2002/06/13
KR 10-2007-0059173 A	2007/06/11	CA 2580984 A1	2006/03/30
		CA 2580984 C	2013/05/14
		CN 101060814 A	2007/10/24
		CN 101060814 B	2010/05/05
		CN 101060814 C	2010/05/05
		EP 1791472 A1	2007/06/06
		EP 1791472 B1	2009/01/21
		JP 2008-513176 A	2008/05/01
		US 2006-0287610 A1	2006/12/21
		US 8801627 B2	2014/08/12
		WO 2006-033569 A1	2006/03/30
KR 10-0671825 B1	2007/01/19	없음	