

(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 특허공보(B1)

(51) Int. Cl.⁴
G01N 33/72

(45) 공고일자 1988년05월04일
(11) 공고번호 특 1988-0000752

(21) 출원번호	특 1982-0001925	(65) 공개번호	특 1983-0009760
(22) 출원일자	1982년04월30일	(43) 공개일자	1983년12월23일
(30) 우선권주장	259757 1981년05월01일 미국(US)		
(71) 출원인	스미스 크라인 인스튜트먼츠 인코오레이션 리처드 도미닉 포오지오 미합중국 칼리포니아주 서니벨시 포트래로 아베뉴 485		

(72) 발명자
풀 조셸 토오렌스
미합중국 칼리포니아주 캠벨시 애비 레인 2082
찰스 월리암 타운스레이
미합중국 칼리포니아주 산호세시 팍쓰 리이지 781
(74) 대리인
황주명

심사관 : 양영환 (책자공보 제1394호)

(54) 잠혈을 감지하기 위한 테스트의 개량된 검사를 테스트 슬라이드와 테스트 방법

요약

내용 없음.

대표도

도1

명세서

[발명의 명칭]

잠혈을 감지하기 위한 테스트의 개량된 검사를 테스트 슬라이드와 테스트 방법

[도면의 간단한 설명]

제1도는 본 발명에 의한 슬라이드를 만들기 위한 접기전의 블랭크(blank)의 편면도.

제2도는 제1도에 도시된 블랭크의 밀평면도.

제3도는 정면에서 덮개가 열린 상태에서 도시된 슬라이드의 평면도.

제4도는 후면에 뚜껑이 열려져 대조영역을 포함한 테스트 표면을 노출시킨 상태를 후면에서 보았을 때의 슬라이드 사시도.

제6도는 변형된 정면판을 보여주는 블랭크의 확대 단면도.

제7도는 테스트할 샘플을 바르는 것을 정면으로부터 도시된 슬라이드의 사시도.

제8도는 대조영역을 포함한 테스트표면에 현색용액을 가하는 것을 도시하는 슬라이드 후면의 사시도.

제9도는 음성반응을 보여주는 확대단면의 후면 상면도.

제10도는 양성반응을 보여주는 확대단면의 후면 상면도.

제11도는 의문시되는 테스트를 보여주는 확대단면의 후면 상면도.

제12도는 제4도의 추가적인 변형을 도시한다.

[발명의 상세한 설명]

대변내의 잠혈을 감지하기 위한 검사를 슬라이드와 방법에 대하여서는 잘 알려져 있다. 예로서 미합중국 특허번호 제3, 996, 006호에는 전면판(front panel)과 후면판(real panel) 사이에 검사물을 받아들이는 시이트(sheet)를 갖고 있고 전면판에는 하나 또는 그 이상의 개구(opening)가 있으며 후면판에는 하나의 개구가 있고 상기 개구를 덮을 수 있는 피보트형 뚜껑(pivotal covers)으로 된 슬라이드에 관하여 기술하고 있다.

대표적인 것으로는 대변에 함유된 잠혈의 테스트에 있어서 검사물을 받아들이는 시이트는 구우아이

악(quaiac)을 침투시키거나 프린트와 종이로 되어 있다.

상기 테스트 방법을 간단히 설명하자면 다음과 같다. 대변의 샘플을 전면판의 개구를 통하여 구우아 이악으로 처리된 종이 위에 도말시킨다. 그리고 나서 전면판을 덮고 후면판에 있는 개구를 통하여 구우아이악용지에 과수산화 수소와 같은 혼색용액을 가한다.

만일 피가 대변속에 존재할 경우 구우아이악 반응이 일어나 종이가 청색으로 변한다. 이와같이 청색으로 변하게되는 것은 헤모글로빈의 촉매작용에 의한 구우아이악의 산화반응에 의한 것이다.

$\frac{\text{H}_2\text{O}_2}{\text{헥모글로빈}}$ "산화상태"의 구우아이악

무색 청색

이와 같은 테스트방법에 연관된 단점들중의 하나는 하위양성 및 하위음성 결과가 일어나는 것이다. 그 예로서는 환자는 흔히 여러 날을 두고 구우아이악 용지에 대변 검사물을 묻히고 테스트하기 위하여 의사나 병리실험실에 직접 보내거나 우편송달로 보내게 된다. 환자의 집에서나 또는 보내는 도중에 슬라이드가 테스트 기능에 나쁜 영향을 미치게 하는 여러 형태의 환경역건에 처하게 된다.

슬라이드를 열에 써거나 빛에 노출시키는 것과같은 그러한 여건에서는 구우아이악이나 대변검사를내의 잠혈 속에 존재하는 헤모글로빈의 활성을 상실케 하여 허위음성 테스트 결과를 초래하게 된다. 반대로 슬라이드를 구우아이악 촉매역활을 하는 미량의 구리나 철과 같은 금속에 노출하게 되면은 허위양성 테스트 결과를 가져오게 된다. 테스트 슬라이드는 생산시로부터 테스트를 수행하기 까지 어느 때를 불문하고 상기와 같은 악환경여건에 접하게 될 수 있다.

증전에는 이와 같은 슬라이드에 대조시스템(control system)을 제공해주는 여러가지의 시도가 행하여졌다. 현재 상업적으로 유용한 슬라이드 샘플을 혈액하기 바로 직전에 슬라이드의 일부에 적용하는 측매물질을 제공하고 있다. 이 측매물질은 테스트 키트(test kit)에 부과시켜 병이나 튜우브에 넣어 보급된다. 따라서 이와같이 현재 사용되고 있는 대조시스템은 테스트를 수행함에 있어 추가적인 물질과 여러 단계를 통하여 번잡하다.

가장 중요시되는 것은 샘플을 현색시키기 바로 직전에 대조축매를 구우아이악을 근거로 한 대변 검사율에 가한다 해도 허위 테스트 결과의 가능성은 제거하지 못한다. 만일 슬라이드가 상기한 악환경여건에 접하게 되어 대변내의 헤모글로빈이 분해되었다면 이는 현색용액을 가하기 전에 이미 일어나버렸을 것이다. 대조물질은 현색시킬 그 당시까지도 슬라이드에 가하지 않기 때문에 대조물질은 대변 검사율과 똑같은 악여건에 접하지 않아 따라서 슬라이드 대조영역에는 항상 청색이 일어나게 된다.

따라서 본 발명의 목적은 테스트 시스템이 적절히 그 기능을 하는 것을 표시해 주는 물질 대조 체크 또는 기능모니터(performance monitor)를 갖춘 잠혈을 시험기 위한 테스트 슬라이드와 테스트 방법을 제공한다.

본 발명의 또 다른 목적은 간편하고 신속하며 편리하며 저렴하고 그 생산일로부터 현색시까지 테스트 시약을 모니터할 수 있는 맞추어 넣은 대조 테스트를 제공한다.

본 발명을 간단히 설명하자면 양성 및 음성 기능 모니터를 슬라이드에 설치시키거나 슬라이드 위에 부착된 대조 영역을 갖춘 개량된 검사를 테스트 슬라이드로 이루어진다. 이모니터는 전면판에 있는 각 개구일에 위치한 구우아이악 용지의 한 부분으로부터 어느 정도 거리를 두고 후면판쪽 테스트 용지 표면위에 프린트된 두 개의 작은 영역 또는 점으로 되어 있다. 이와 같이 함으로써 양성점(모니터)은 그 모양, 크기를 보아서나 대변 샘플에 준해서 그 위치가 정해지기 때문에 양성점의 청색은 양성 대변 샘플에서 현색된 청색과 혼동을 일으키지는 않는다. 양성모니터는 혈액의 구성성분으로 프린트된 점으로 되어 있다. 테두리내 영역의 양성모니터 옆에 위치하고 있는 음성모니터는 블랭크(blank)로서 변형되지 않은 구우아이악으로 처리된 테스트지의 노출된 영역이다. 유리 점으로는 대조영역은 양성모니터와 음성모니터를 밝은 색의 불활성 경계선으로 테두리를 하여 쉽게 눈에 띄게 할 수 있다.

본 발명의 슬라이드는 하기에 기술할 것을 제외하고는 미합중국 특허번호 제3, 996, 006호에 기술한 것과 동일한 방법으로 사용할 수 있다. 본 발명에서는 의사나 병리실 기사는 대변을 도말시킨 정면판의 각 구멍의 반대쪽 위치에 있는 후면판 쪽의 테스트 용지에 혼색용액 한 방울을 떨어뜨리고 또한 잉크로 경계선을 그린 테두리 안에 있는 대조영역에 혼색 용액을 한 방울을 떨어뜨린다.

만일 구우아이익 테스트 용지와 현색이 그 기능을 적절히 한다면 혈액 구성성분으로 프린트한 모니터는 청색으로 변하고 미처리(미변형)의 모니터는 백색으로 그대로 남아 있게 된다. 혈액 구성성분으로 프린트한 모니터가 청색으로 변하지 않을 때에는 혈액-구우아이익-현색반응이 일어나지 않는 것을 표시하는 것으로 따라서 테스트의 음성결과에 대하여서는 의심의 여지가 있다. 더 한층, 미처리 영역이 백색으로 그대로 남아 있지 않을 때에는 대변도 말내에 잠존하는 잠혈이 외의 어떤 것이 테스트지 내에서 구우아이익-현색반응을 일으켜 청색으로 변하게 되었으므로 따라서 테스트의 양성결과에 대하여 또한 의심의 여지가 있다.

본 발명의 바람직한 양상을 도시한 첨부된 도면을 참조하여 본 발명의 상세한 설명과 이해를 돋겠다.

제1도와 제2도를 참조하면 예로서 종이나 마분지로 된 블랭크(blank) (10)은 전면판(front panel) (12), 후면판(rear panel) (14), 덮개(cover) (16)을 갖고 있다. 블랭크(10)은 점을 수 있게 판(12)과 (14)사이에 (18)로 표시된 선으로 획단으로 주름이 잡혀져 있다. 판(14)와 덮개(16)사이에 (20)에서 표시된 획단선에서 점은 금은 덮개(16)를 힘지 시켜 준다. 덮개(16)은 탭(tab) (22)을 갖고

있는데 원형의 틈(slit)(26)을 통하여 들어 갈 수 있도록 되어 있어 닫혀있는 상태에서 덮개를 잠글 수 있게 되어 있다. 전면판(12)는 한 쌍의 서로 인접한 개구(28)과 (30)을 갖고 있다. 흡수성 종이 장(32)은 개구(28)과 (30)밑에 깔려있다. 후면판(14)위에 접착성조각(40)이 시이트(sheet)(32)의 한 쪽 모서리에 접착되어 있다. 시이트(32)의 한 부분에는 양성모니터(34a) 및 음성 모니터(34b)로 된 대조영역(34)가 있다. 현색용액(예로서 과산화물용액)을 넣기 위하여 후면판(14)에는 개구(28)과 (30)반대쪽에 날개뚜껑(flap)(42)가 구비되어 있다. 탭(42)은 시이트(32)로 부터 물러나면서 테스트 영역인 시이트(32)가 노출된다. 제3도에 도시된 바와 같이 완성된 슬라이드를 형성하기 위하여서는 블랭크(10)은 점은 금(18)을 기점으로 하여 점혀져 판(12)와 (14)를 서로 맞보게 되며 주로 접착조각(36)에 의하여 맞붙게 한다. 덮개(16)은 점은 금(20)에서 점혀져 접착제(37)(예로서 풀)에 의하여 판(12)에 붙혀 고착시킨다.

본 발명의 슬라이드를 사용함에 있어 제7도에 도시한 바와같이 환자는 접착지점(37)에서 덮개(16)을 판(12)로부터 떼어 내고 자신의 대변 검사물 일부를 적절한 판막대기를 사용하여 개구(30)를 통하여 시이트(32)위에 얇게 도말한다. 또한 일부를 유사하게 개구(28)를 통하여 시이트(32)위에 도말한다. 그러고 나서 덮개를 닫아 탭(22)를 틈(slit) (24)와 (26)에 끼어 잠근다.

환자는 이를 그의 주치의사나 병리실험실에 보낸다. 다음 주치의사나 병리실 기사는 날개뚜껑(42)를 뺏다음 밖으로 연다. 이와같이 열어 생긴 개구를 통하여 현색용액을 각 개구(28) 및 (30) 반대쪽에서 테스트 시이트(32)에 가하여 착색지역(62a)와 (62b)를 형성시킨다. 또한 현색용액을 양성 및 음성모니터(34a)와 (34b)를 포함한 대조지역에 가한다. 그리고 나서 테스트 결과를 관찰한다. 음성결과는 제9도에 도시되어 있다. 헤민을 함유한 양성모니터(34a)는 예상대로 청색으로 현색된다. 그외 축축해진 영역(62a), (62b) 및 음성모니터(34b)는 모두가 무색이다. 양성결과는 제10도에 도시되어 있는데 양성모니터는 또 다시 축축해진 영역(62a) 및 (62b)와 더불어 청색으로 변한다. 변형이 되지 않은 음성모니터는 무색으로 남아 있다. 제11도는 잘못된 테스트를 표시하나. 이 경우에는 양성모니터가 청색으로 변하지 않은 것은 테스트가 제대로 기능을 하지 못하는 것을 의미하며 청색으로 변하여야 한다. 제6도에는 단지 하나의 개구를 갖은 변형된 정면판이 도시되어 있고, 제12도는 여섯개의 대변 도말 검사물을 동시에 검사할 수 있는 추가적인 변형을 도시하고 있다.

구우아이악을 근거로 한 대변내의 잠혈검사는 실제로 피속에 존재하는 헤모글로빈의 촉매활성을 측정하는 것이기 때문에 양성모니터로서 헤모글로빈이나 악환경 여건하에서 헤모글로빈과 유사하게 반응하는 촉매를 사용할 수 있다. 바람직하기로는 본 발명의 테스트 슬라이드는 양성 모니터로서 헤모글로빈에서 유도된 촉매인 헤민(hemin)을 촉매로서 사용한다. 헤모글로빈 분자중 글로빈(globin)부분은 이와 결합된 헤민의 촉매작용에 어느 영향도 주지 않는다. 프린트용 헤민 용액은 쉽게 만들 수 있고 동일한 촉매 활성을 얻기 위하여서는 중량부를 기준하여 헤모글로빈보다 25배나 적게 요한다. 헤민점을 구우아이악을 처리한 종이에 프린트하였을 때 이의 안정도는 슬라이드 자체와 같거나 더 크다.

용액은 결정성 헤민을 물, 암모늄 하이드록사이드와 이소 프로판올의 혼합물의 1ml에 10mg을 용해시켜 제조한다. 그리고나서 헤민 용액을 구우아이악 용지 위에 자정지역에 프린트한다. 원한다면 프린트 2차 단계에서 오렌지색과 같은 밝은 색으로 모니터 주위를 테두리할 수 있다. 오렌지색의 감도는 잉크를 적절히 희석함으로써 조절할 수 있다.

상기한 양상은 단지 본 발명을 설명하고자 하는 것이지 본 발명을 제한하는 것은 아니다.

(57) 청구의 범위

청구항 1

전면파과 후면판을 각고 상기 전면판은 하나 또는 그 이상의 개구를 가지고 있으며, 각각의 상기한 개구아래에 전면판과 배면판 사이에 테스트 시약을 가지고 있는 시이트를 갖고, 전면판의 일부분과 상기한 개구를 덮게 조절된 힌지된 덮개를 갖고, 상기한 개구 반대쪽의 후면판에 있고 시이트의 아래쪽을 노출되도록 피보트할 수 있는 날개판을 갖고 있는 검사물 테스트 슬라이드에 있어서 후면판 쪽에 있는 시이트의 일부분 위에 양성모니터와 음성 모니터로 된 대조영역을 갖춘 것을 특징으로 하는 검사물 테스트 슬라이드.

청구항 2

제1항에 있어서 대조영역은 전면판의 개구 밑에 위치한 테스트 용지의 부분으로 부터 어느 정도 거리를 두어 시이트의 격리된 영역에 프린트한 검사물 테스트 슬라이드.

청구항 3

제2항에 있어서 양성모니터는 헬액의 구성성분으로 프린트한 점을 가지고 음성모니터는 미변형된 시이트의 노출된 점이며 테스트 시약은 구우아이악인 검사물 테스트 슬라이드.

청구항 4

제3항에 있어서 헬액의 구성성분이 헤민인 검사물 테스트 슬라이드.

청구항 5

제3항에 있어서 양성모니터 및 음성모니터는 밝은색의 불활성 경계선 테두리 안에 있는 검사물 테스트 슬라이드.

청구항 6

구우아이악으로 처리된 검사물을 받는 시이트가 전면판과 후면판 사이에 위치하고 전면판과 후면판

에는 개구가 있으며 상기 개구를 덮기 위한 피보트형 뚜껑을 갖고 있는 검사를 테스트 슬라이드 위에 잠혈이 존재하는지를 검사하는 방법에서 대변을 상기 전면도 개구를 통하여 구우아이악 용지에 도말하고 후면판쪽에 있는 상응하는 개구에서 현색용액을 가함에 있어서, 현색용액을 후면판쪽에 있는 시이트의 일부 위에 양성모니터와 음성모니터로 된 대조지역에 또한 현색용액을 가하는 것을 특징으로 하는 대변내의 잠혈을 검사하는 방법.

청구항 7

제6항에 있어서 대조용역은 전면판의 개구 밑에 위치한 테스트 용지의 부분으로부터 어느 정도 거리를 두어 시이트의 격리된 영역에 프린트한 대변내의 잠혈을 검사하는 방법.

청구항 8

제6항에 있어서 양성모니터는 혈액의 구성성분으로 프린트한 점을 가지고 음성모니터는 미변형된 시이트의 노출된 점인 대변내의 잠혈을 검사하는 방법.

청구항 9

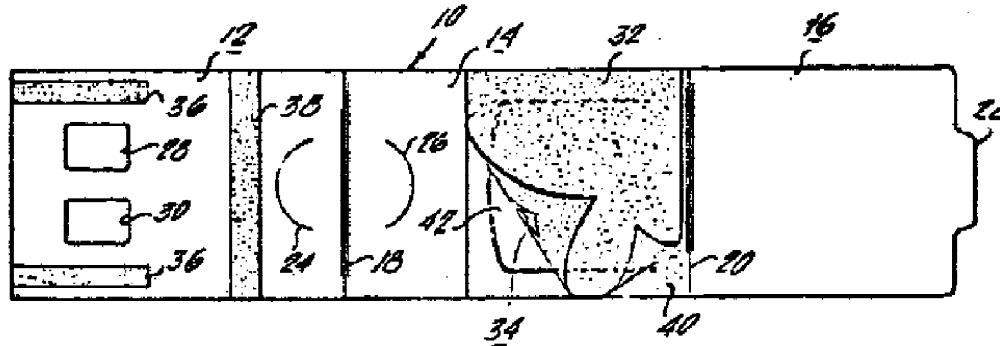
제8항에 있어서 혈액의 구성성분이 헤민인 대변내의 잠혈을 검사하는 방법.

청구항 10

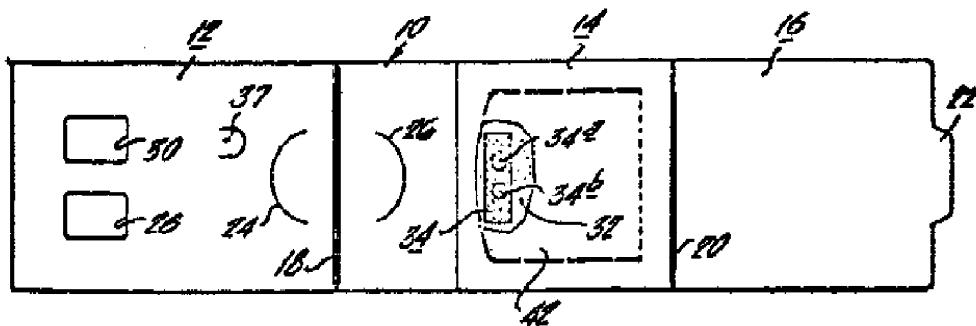
제8항에 있어서 양성모니터와 음성모니터는 밝은색의 불활성 경계선 테두리 안에 있는 대변내의 잠혈을 검사하는 방법.

도면

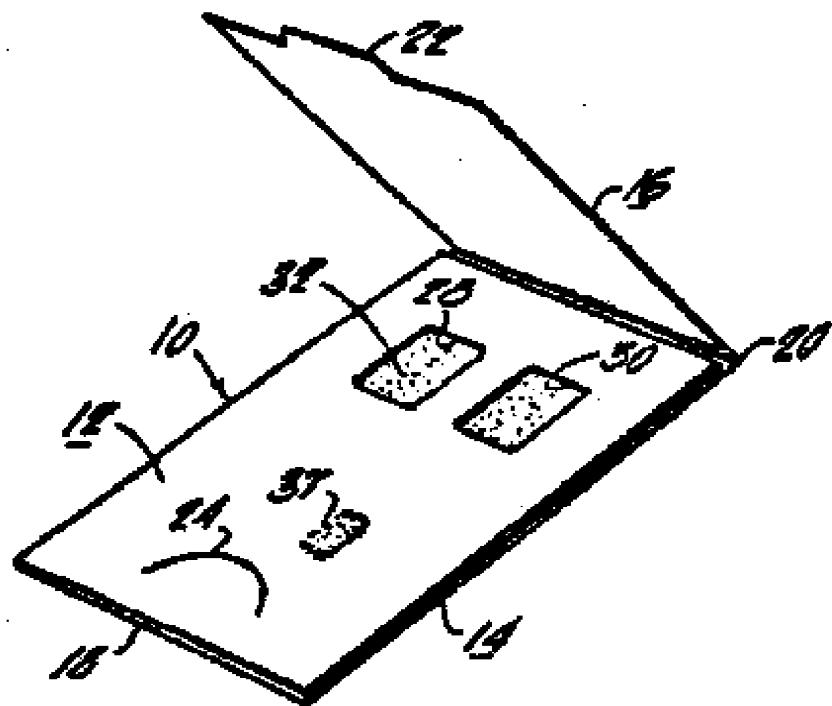
도면1



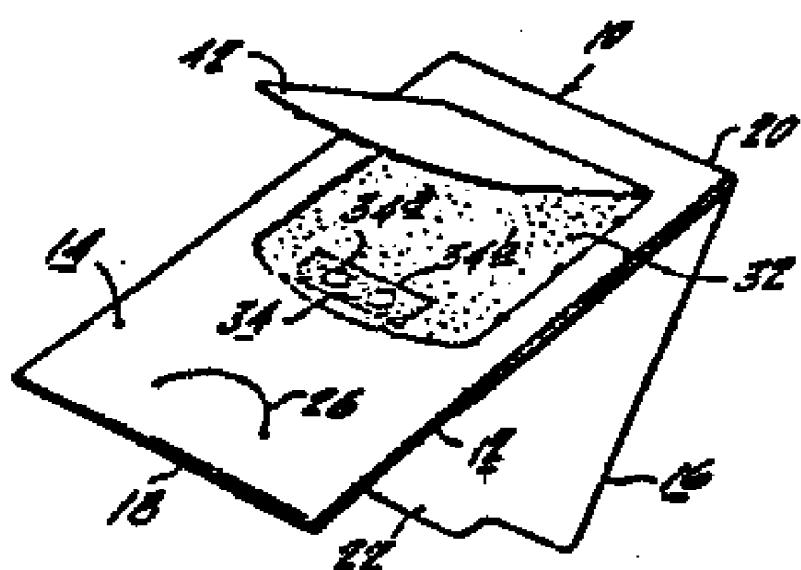
도면2



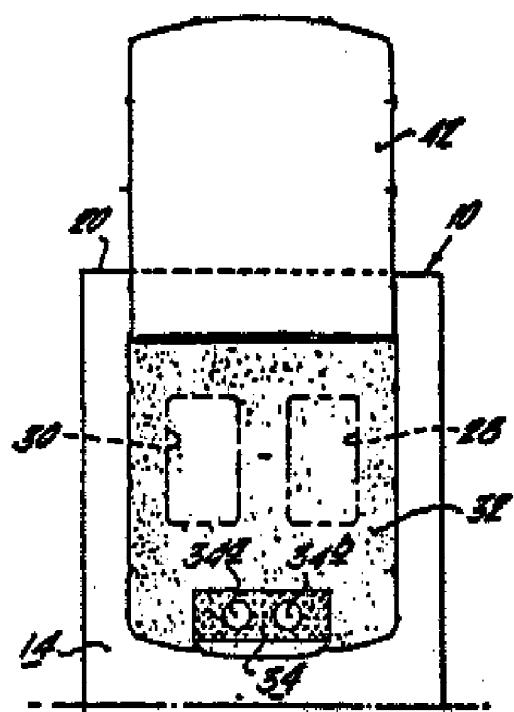
도면3



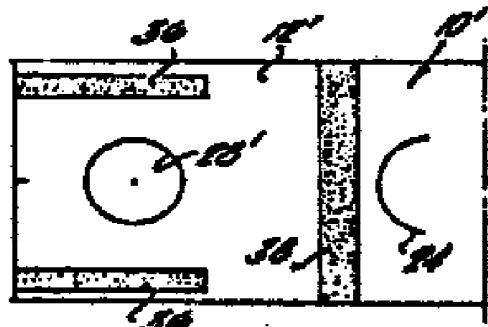
도면4



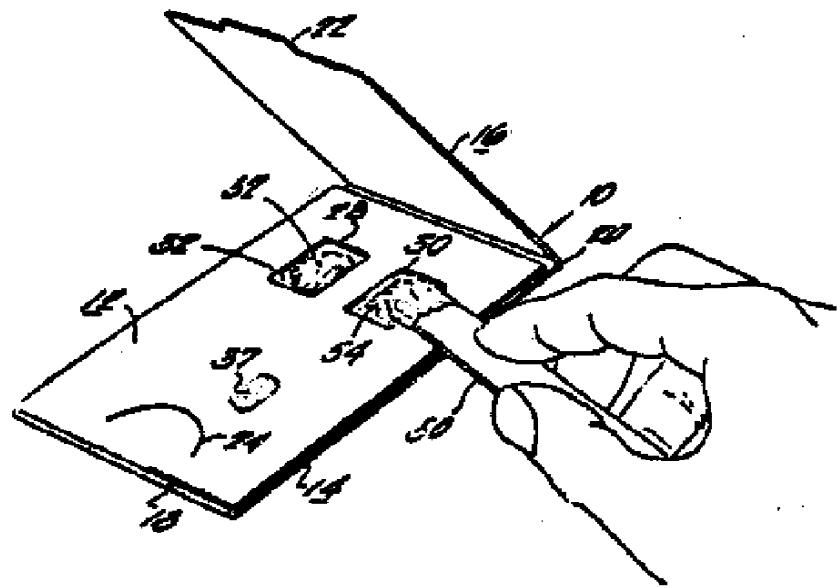
도면5



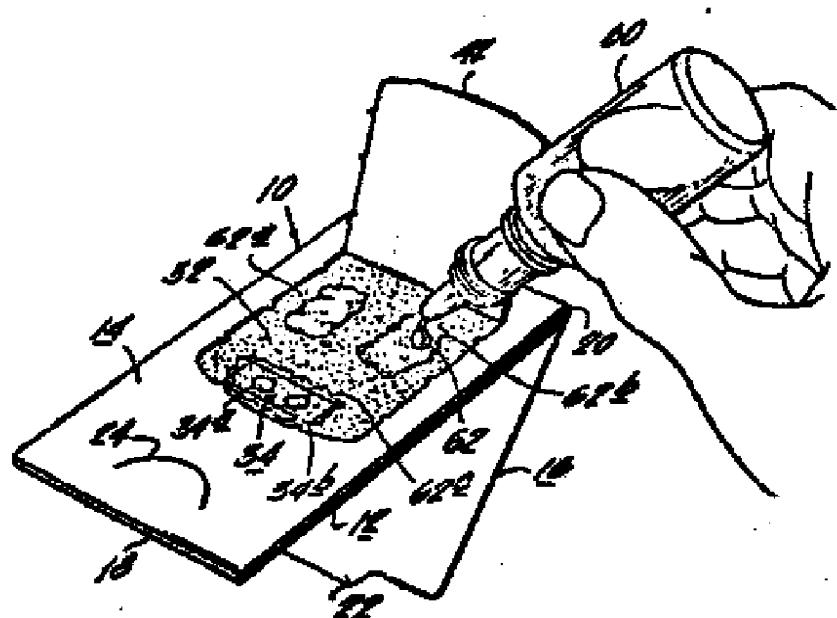
도면6



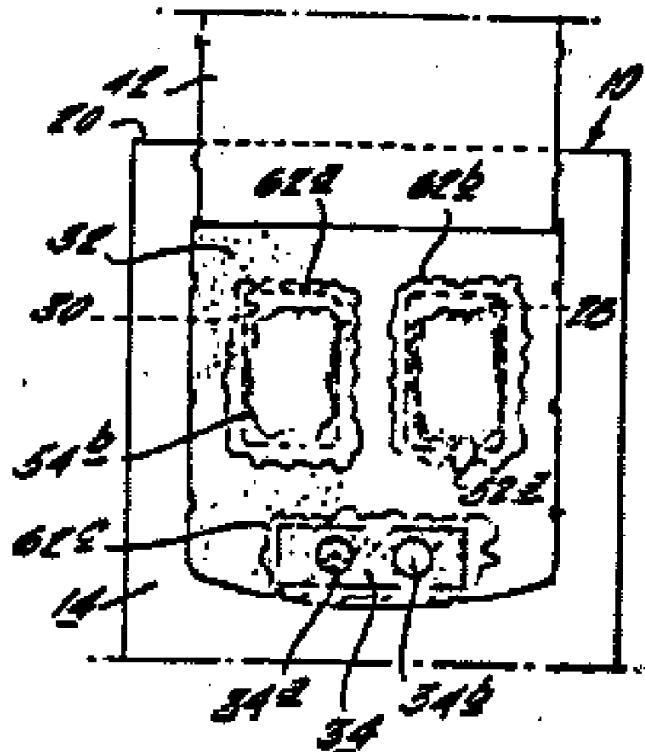
도면7



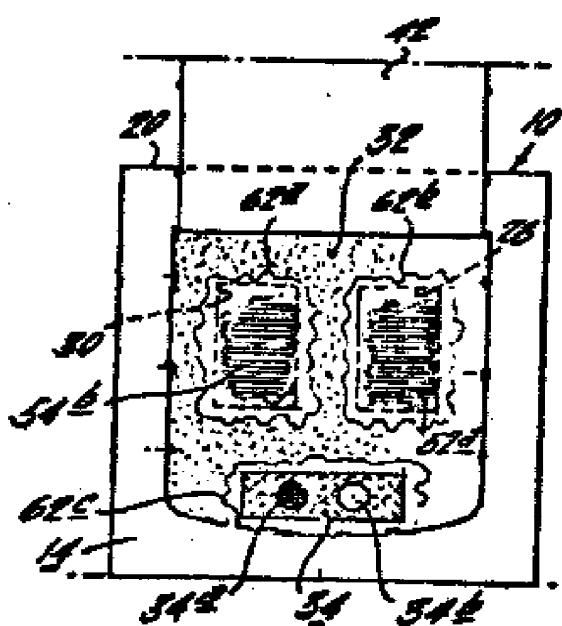
도면8



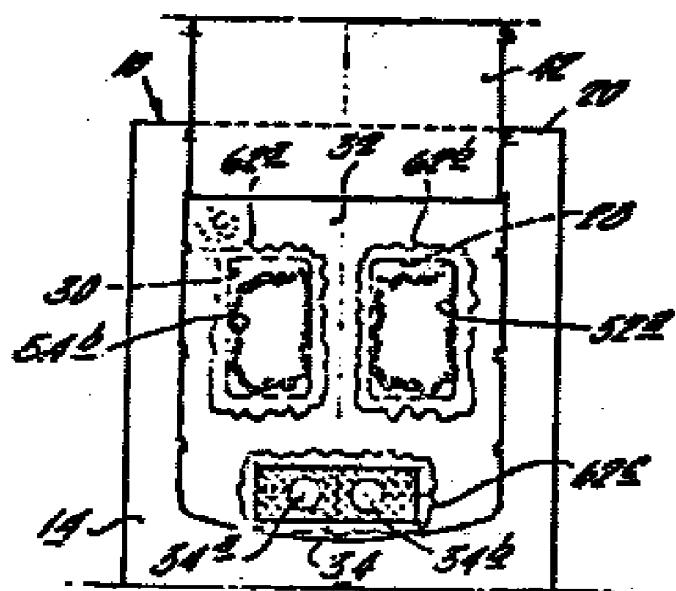
도면9



도면 10



도면11



도면12

