



**(19) 대한민국특허청(KR)**  
**(12) 공개특허공보(A)**

(11) 공개번호 10-2020-0038458  
(43) 공개일자 2020년04월13일

- |  |   |
|--|---|
| <p>(51) 국제특허분류(Int. Cl.)<br/>A61B 5/15 (2006.01) A61B 5/151 (2006.01)<br/>A61B 5/157 (2006.01)</p> <p>(52) CPC특허분류<br/>A61B 5/150099 (2013.01)<br/>A61B 5/150022 (2013.01)</p> <p>(21) 출원번호 10-2020-7002872</p> <p>(22) 출원일자(국제) 2018년07월03일<br/>심사청구일자 없음</p> <p>(85) 번역문제출일자 2020년01월30일</p> <p>(86) 국제출원번호 PCT/EP2018/067941</p> <p>(87) 국제공개번호 WO 2019/020327<br/>국제공개일자 2019년01월31일</p> <p>(30) 우선권주장<br/>17183035.9 2017년07월25일<br/>유럽특허청(EPO)(EP)</p> | <p>(71) 출원인<br/>아스실리온 에이비<br/>스웨덴 164 25 키스타, 박스 1070</p> <p>(72) 발명자<br/>렌룬드, 마르쿠스<br/>스웨덴 아커스베르가 184 60, 스푸트바겐 38</p> <p>랭스던, 펠레<br/>스웨덴 스트롭레타 743 40, 브레탈룬스바겐 8<br/>(뒷면에 계속)</p> <p>(74) 대리인<br/>특허법인(유한) 대아</p> |
|--|---|

전체 청구항 수 : 총 15 항

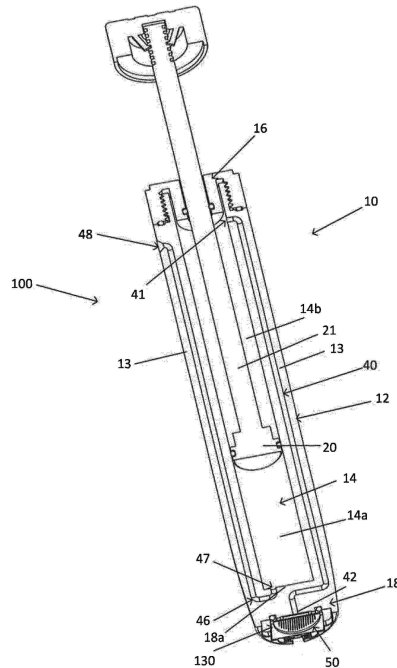
(54) 발명의 명칭 석션 적용 기구, 체액 샘플링 장치 및 체액 내 성분 검출 방법

**(57) 요약**

체액을 샘플링하기 위한 샘플링 유닛(50; 150; 250)에 석션을 적용하기 위한 석션 적용 기구(10)이며, 석션 적용 기구는 중공형 내부공간(14)이 있는 주사기 몸체(12)와, 주사기 몸체의 중공형 내부공간 내에서 이동가능한 피스톤(20)을 포함한다. 주사기 몸체는 후단(16)과, 후단 반대쪽의 전단(18)을 가지며, 후단을 통해 피스톤(20)에 연

(뒷면에 계속)

**대표도** - 도1



결되되는 피스톤 로드(21)가 주사기 몸체(12)의 외부로 연장되고 후단에 의해 피스톤이 이동할 수 있다. 석션 적용 기구는 샘플링 유닛(50; 150; 250)의 연결을 위해 구성되는 연결 장치(30; 130; 230)를 추가로 포함하고, 연결 장치는 주사기 몸체(12)의 전단(18)에 위치한다. 석션 적용 기구는 또한 제1 도관(40)을 포함하며, 제1 도관은 중공형 내부공간(14)의 후방부(14b)에 제1 도관을 연결하는 후방 개구(41)와, 전방 개구(42)를 가지며, 후방부에서 피스톤이 중공형 내부공간 내에서 전진할 때 서브-압력이 생성되며, 전방 개구에 의해 제1 도관(40)이 샘플링 유닛(50; 150; 250)에 연결가능하다. 석션 적용 기구는 또한 중공형 내부공간(14)의 전방부(14a)와 주사기 몸체(12)의 외부를 연결하는 제2 도관(46)을 포함하며, 전방부는 피스톤과 주사기 몸체(12)의 전단(18) 사이에 위치한다. 또한 개시는 석션 적용 기구 및 샘플링 유닛을 포함하는 체액 샘플링을 위한 장치 및 체액 내 성분 검출 방법에 관한 것이다.

(52) CPC특허분류

- A61B 5/150145 (2013.01)
- A61B 5/150213 (2013.01)
- A61B 5/150389 (2013.01)
- A61B 5/150984 (2013.01)
- A61B 5/15105 (2013.01)
- A61B 5/157 (2013.01)

**프란젠, 미카엘**

스웨덴 드로팅홀름 178 93, 로보-소더비 1비

(72) 발명자

**힐메링, 미카엘**

스웨덴 슬나 169 37, 나크로스바겐 17

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

체액을 샘플링하기 위한 샘플링 유닛(50; 150; 250)에 석션을 적용하기 위한 석션 적용 기구(10)로서, 상기 석션 적용 기구는:

- 중공형 내부공간(14)을 구비하는 주사기 몸체(12)와, 상기 주사기 몸체의 중공형 내부공간 내에서 이동가능한 피스톤(20), 이때 상기 주사기 몸체는 후단(16)과, 상기 후단 반대쪽의 전단(18)을 가지며, 상기 피스톤(20)에 연결되는 피스톤 로드(21)가 상기 후단을 통해 주사기 몸체(12)의 외부로 연장되고 상기 후단에 의해 상기 피스톤이 이동할 수 있음,
- 샘플링 유닛(50; 150; 250)의 연결을 위해 구성되는 연결 장치(30; 130; 230), 이때 상기 연결 장치는 주사기 몸체(12)의 전단(18)에 위치함,
- 제1 도관을 주사기 몸체(12)의 중공형 내부공간(14)의 후방부(14b)에 연결하며 상기 후방부에서 상기 피스톤이 중공형 내부공간 내에서 전진할 때 서브-압력이 생성되는 후방 개구(41)와, 상기 제1 도관(40)이 샘플링 유닛(50; 150; 250)에 연결가능하도록 하는 전방 개구(42)를 갖는 제1 도관(40), 및
- 상기 주사기 몸체의 중공형 내부공간(14)의 전방부(14a)와 주사기 몸체(12)의 외부를 연결하며, 상기 전방부는 상기 피스톤과 상기 주사기 몸체(12)의 전단(18) 사이에 위치하는, 제2 도관(46)을 포함하는, 석션 적용 기구.

#### 청구항 2

제1항에 있어서,

샘플링 유닛(50; 150; 250)의 연결을 위해 구성되는 상기 연결 장치(30; 130; 230)는 샘플링 유닛을 수용하도록 구성되는 칸(32; 132; 232)을 포함하고, 상기 제1 도관(40)의 전방 개구(42)는 상기 칸으로 이어지는, 석션 적용 기구.

#### 청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서,

상기 연결 장치(30; 130; 230)는 샘플링 유닛을 상기 석션 적용 기구에 고정하기 위한 홀더 기구(33; 133; 233)를 포함하는, 석션 적용 기구.

#### 청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 연결 장치(30; 130; 230)는 적어도 하나의 전기적 접촉(131)을 포함하고, 이에 의해 상기 석션 적용 기구(10)에 대한 샘플링 유닛(50; 250)의 전기적 연결이 제공될 수 있는, 석션 적용 기구.

#### 청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서,

추출된 체액 샘플에 기인한 측정의 디지털화를 위해 구성되는 검출 유닛(80)을 포함하고, 상기 측정은 상기 체액 내 검출대상 성분의 존재에 관련되는, 석션 적용 기구.

#### 청구항 6

제5항에 있어서,

상기 검출 유닛(80)으로부터 얻어진 결과를 디스플레이하도록 구성되는 디스플레이 기구(90)를 포함하는, 석션

적용 기구.

### 청구항 7

체액을 샘플링하기 위한 장치로서,

- 제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 따른 석션 적용 기구(10),
- 미세바늘 기구(51; 151; 251)를 포함하는 샘플링 유닛(50; 150; 250)을 포함하고,

상기 미세바늘 기구는 체액 샘플의 추출을 위해 구성되는 복수의 중공형 미세바늘(52; 152, 252)을 포함하고, 상기 샘플링 유닛은 상기 미세바늘 기구(51; 151; 251)에 의해 추출되는 체액을 수용하도록 구성되는 샘플 수용 기구(53)를 추가로 포함하고, 상기 샘플링 유닛은 상기 석션 적용 기구(10)에 연결되고, 이에 의해 석션 힘이 상기 미세바늘 기구의 미세바늘들에 적용될 수 있는, 장치.

### 청구항 8

제7항에 있어서,

상기 미세바늘 기구(51; 151; 251)와 샘플 수용 기구(53) 사이의 샘플링 유닛(50; 150; 250)에 유체 경로가 구비되고, 상기 유체 경로는 상기 샘플 수용 기구로부터 상기 제1 도관(40)의 전방 개구(42)로 이어지고, 이에 의해, 상기 피스톤(20)이 상기 주사기 몸체(12)의 전단(18)을 향하는 방향으로 이동할 때, 석션 힘이 상기 제1 도관(40)의 전방 개구(42)로부터 미세바늘 기구(51; 151; 251)로 적용될 수 있도록 상기 유체 경로가 석션 경로를 형성하는, 장치.

### 청구항 9

제7항 또는 제8항에 있어서,

상기 샘플 수용 기구는 상기 미세바늘 기구(51; 151; 251)에 의해 추출되는 체액을 흡수하도록 구성되는 필터 부재(153)를 포함하는, 장치.

### 청구항 10

제7항 또는 제8항에 있어서,

상기 샘플링 유닛(50; 150; 250)은 체액 내 검출대상 성분의 존재를 검출하도록 구성되는 센서 기구(56)를 포함하고, 상기 센서 기구는 상기 샘플 수용 기구(53)를 포함하는, 장치.

### 청구항 11

제10항에 있어서,

상기 센서 기구(56)는 체액 내 검출대상 성분의 존재에 관련된 측정을 제공하도록 구성되는, 장치.

### 청구항 12

제10항 또는 제11항에 있어서,

상기 센서 기구(56)는 상기 연결 장치(30; 230)의 일부로서 제공되는 적어도 하나의 전기적 접촉(31)에 연결가능한 적어도 하나의 전기적 접촉 요소(68)를 포함하고, 이에 의해 석션 적용 기구(10)에 대한 샘플링 유닛(50; 150; 250)의 전기적 연결이 제공될 수 있는, 장치.

### 청구항 13

제10항 내지 제12항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 센서 기구(56)는 전기화학적 센서를 포함하고, 체액 내 검출대상 성분과의 접촉시 반응하도록 구성된 시약이 샘플 수용 기구(53)에 구비되는, 장치.

### 청구항 14

제10항 내지 제12항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 센서 기구는 RF 센서를 포함하는, 장치.

**청구항 15**

체액 내 성분 검출 방법으로서,

- 제7항 내지 제14항 중 어느 한 항에 따른 장치를 제공하는 단계(101),
- 미세바늘 기구가 있는 석션 적용 기구의 전단을 인간의 각질층 상에 적용하고, 미세바늘들이 상기 각질층을 관통하여 표피로 침투하도록 상기 장치 상에 압력을 적용하는 단계(300),
- 주사기 몸체의 전단을 향해 피스톤을 푸쉬하고 제1 도관 및 샘플링 유닛을 통해 석션 힘을 생성하고, 이에 의해 석션 힘이 미세바늘들에서 생성되고, 이에 의해 체액이 미세바늘들을 통해 추출되고 추가로 샘플링 유닛의 샘플 수용 기구로 향하게 되는 단계(400),
- 센서 기구에서 추출된 체액 샘플의 측정을 수행하는 단계, 이때, 측정은 체액 내 검출대상 성분의 존재에 관련됨(500), 및
- 수행된 측정에 기초하여 성분을 검출하는 단계(600)를 포함하는, 체액 내 성분 검출 방법.

**발명의 설명**

**기술 분야**

[0001] 본 발명은 체액을 샘플링하기 위한 샘플링 유닛에 석션을 적용하기 위한 석션 적용 기구에 관한 것이다. 본 개시는 또한 체액 샘플링 장치에 관한 것으로, 상기 장치는 미세바늘 기구를 포함하는 샘플링 유닛 및 석션 적용 기구를 포함한다. 본 개시는 또한 체액 내 성분 검출 방법에 관한 것이다.

**배경 기술**

[0002] 임상 진단에서 체액, 특히 혈액의 분석은 환자의 건강을 연구하는 데 사용되는 중요한 방법이다. 가장 빈번한 분석은 모세관 혈액을 사용하여 환자 자신에 의해 홈-케어 분야에서 수행된다. 이러한 적용을 위해, 특히 혈액 포도당 레벨의 측정을 위해, 환자들은 피부를 약간 손상시키고 혈액의 작은 방울을 얻기 위해 랜싱 보조제(lancing aids)를 사용한다. 이 혈액 샘플은 전형적으로 측정 장치에서 평가되는 테스트 스트립에 적용된다. 이러한 복잡한 과정을 단순화하고 환자의 고통을 최소화하기 위해, 수많은 방법들과 기술들이 개발되어 왔다. 예를 들어 분석에 필요한 혈액량을 저감하기 위해 시도되어 왔다. 이는, 예를 들어 랜싱 바늘의 직경이 감소되고 랜싱 깊이가 정밀하게 조절될 수 있는 것에서 달성될 수 있다. 얇은 랜싱 바늘은 반면에 피부에 약간의 부상만 생성하여, 혈액이 거의 또는 전혀 얻어지지 않는다. 또한 피부를 함께 프레싱하거나, 예를 들어 진동으로, 피어싱 부위에서 피부를 주기적으로 자극하는 것 뿐만 아니라 얻어지는 혈액의 양이 증가되는 것을 가능하게 하기 위해 생성되는 진공의 석션 효과를 사용하는 것과 같은 추가의 보조 방안이 또한 제안되어 왔다.

[0003] 또한, 예를 들어 포도당 테스트를 수행하기 위해 혈액 샘플을 채취할 때 소위 미세바늘들을 사용하는 것이 이미 공지되어 있다. 미세 바늘은 혈액을 빼내기 위한 모세관 보어를 가질 것이다. 일반적으로 다수의 미세바늘이 기관 상에 구비되고, 대기압에 대한, 서브-압력이 미세바늘의 보어에 제공된다.

[0004] 중공형 미세바늘들을 사용하면 새로운 유형의 통증-없는 체액의 일반 추출 방법이 임의의 바이오 센서와 함께 사용될 수 있다. 미세바늘들에 의한 피부 침투는 최소 침습적인 것으로 인식되며, 피부에 있는 감각 신경에 도달하기에 바늘이 너무 짧아 고통을 유발하지 않는다. 이는 혈액 모세관들이 존재하지 않는 피부 깊이에서 밀리미터 이하 길이의 실리콘 미세바늘들의 매트릭스를 통해 추출된, 측정 매체로서, 혈액 대신 간질액(interstitial fluid; ISF)을 이용할 수 있다.

[0005] 이러한 미세바늘의 예는 WO 2017/095321에 개시되어 있다. 이 공보에는 종방향으로 연장되고 말단부에 가까운 개구를 갖는 모세관 보어를 갖는 미세바늘이 개시되어 있다. 근단부는, 미세바늘이 상부에 구비되는 기관에 연결된다. 이 예에서, 말단부는 베벨을 가지고 구성된다.

[0006] 포도당 센서들은 본 기술분야에 공지되어 있다. 포도당 센서의 한가지 공지된 유형은 클라크(Clark) 바이오 센서이다. 이 센서는 산소 전극 상의 포도당 산화효소(GOx) 박막층을 기초로 한다. 관독값은 기질 포도당과의 효소 반응 동안 GOx에 의해 소비되는 산소의 양이다. 클라크 유형과 같은 바이오 센서들의 보다 상세한 설명은 Anthony P.F. Turner : 바이오 센서들 : 감각과 감성, *Chem. Soc. Rev.*, 42 권, 8호, 2013년 4월 21일, 3175-

3648 페이지에서 확인될 수 있다. 설명된 바이오 센서들은 본 맥락에서 사용될 수 있다.

**발명의 내용**

- [0007] 본 개시의 목적은 개선된 체액 샘플링 장치 및 개선된 방법을 제공하는 것이다.
- [0008] 이 목적들은 첨부된 청구범위에 따른 기구, 장치 및 방법에 의해 달성된다.
- [0009] 본 발명은 특히 간단한 방식으로 석션 효과를 제공할 수 있는 기구를 제공함으로써 체액 샘플링 장치가 개선될 수 있다는 인식에 기초한다.
- [0010] 본 발명의 제1 양태에 따르면, 체액을 샘플링하기 위한 샘플링 유닛에 석션을 적용하기 위한 석션 적용 기구가 제공되는데, 상기 석션 적용 기구는 다음을 포함한다:
  - [0011] - 중공형 내부공간을 갖는 주사기 몸체와, 상기 주사기 몸체의 중공형 내부공간에서 이동가능한 피스톤, 이때 상기 주사기 몸체는 후단과, 상기 후단 반대쪽의 전단을 가지며, 상기 후단을 통해 상기 피스톤에 연결되는 피스톤 로드와, 상기 주사기 몸체의 외부로 연장되고, 상기 후단에 의해 상기 피스톤이 이동할 수 있음,
  - [0012] - 샘플링 유닛의 연결을 위해 구성되는 연결 장치, 이때 상기 연결 장치는 상기 주사기 몸체의 전단에 위치함,
  - [0013] - 후방 개구 및 전방 개구를 갖는 제1 도관, 이때 상기 후방 개구는 상기 제1 도관을 상기 주사기 몸체의 중공형 내부공간의 후방부에 연결하고, 상기 피스톤이 중공형 내부공간에서 전방으로 이동할 때 상기 후방부에 서브-압력이 생성되고, 상기 전방 개구에 의해 상기 제1 도관이 샘플링 유닛에 연결가능함,
  - [0014] - 제2 도관, 이때 상기 제2 도관은 상기 주사기 몸체의 중공형 내부공간의 전방부와, 주사기 몸체의 외부를 연결하고, 상기 전방부는 상기 피스톤과 상기 주사기 몸체의 전단 사이에 위치함.
- [0015] 이러한 석션 적용 기구는, 피스톤이 주사기 몸체 내에서 하방으로 이동할 때, 석션 효과가 얻어질 수 있다는 장점을 갖는다. 따라서, 샘플링 유닛이 주사기 몸체의 전단에 연결될 때, 상기 샘플링 유닛은 석션 힘을 받을 수 있다. 상기 주사기 몸체의 중공형 내부공간은 이동가능 피스톤에 의해 2개의 부분들로 분할된다. 후방부는 주사기 몸체의 후단과 피스톤 사이에 위치하는 중공형 내부공간의 부분이고 중공형 내부공간의 전방부는 피스톤과 주사기 몸체의 전단 사이에 위치한다. 피스톤은 초기에는 중공형 내부공간의 후방 위치에 위치해야만 한다. 상기 피스톤이 중공형 내부공간에서 전방으로 푸쉬될 때, 중공형 내부공간의 후방부, 즉 피스톤과 주사기 몸체의 후단 사이의 중공형 내부공간에, 그리고 또한 제1 도관을 주사기 몸체의 중공형 내부공간의 후방부에 연결하는 후방 개구를 갖는 제1 도관 내에 증가하는 서브-압력이 생성될 것이다. 따라서, 전방 개구가 주위와 연통하지 않는 한, 도관의 전방 개구에 서브-압력이 있을 것이다. 따라서, 샘플링 유닛이 제1 도관의 전방 개구에 연결된다면, 상기 샘플링 유닛은 서브-압력에 의해 영향을 받을 것이고 샘플링 유닛에 석션 효과가 적용된다. 상기 제1 도관은 따라서 석션 도관으로서 기능한다. 중공형 내부공간에서 피스톤의 전방 이동은 제2 도관의 존재에 의해 가능하게 되고 이에 의해 중공형 내부공간의 전방부 내의 공기, 즉 피스톤과 주사기 몸체의 전단 사이의 중공형 내부공간의 공기가 상기 외부로 배출될 수 있다. 상기 제2 도관은 따라서 배출 도관 또는 압력 평형 도관으로서 기능하는 것으로 설명될 수 있다.
- [0016] 상기 제2 도관은 주사기 몸체의 중공형 내부공간의 전방부와 주사기 몸체의 외부를 연결한다. 상기 전방부는 피스톤과 주사기 몸체의 전단 사이에 위치한다. 이는 전단에서, 중공형 내부공간의 공기 압력(또는 적용 가능하다면 다른 가스)는 기구의 주위와 동일한 공기 압력이 될 것이다. 상기 피스톤이 주사기 몸체의 전단에 위치되어야 한다면, 피스톤이 주사기 몸체에서 후방으로, 즉 주사기 몸체의 후단을 향하여 이동하자마자, 제2 도관을 통하여, 외부로부터의 공기가 중공형 내부공간으로 흡입될 것이다. 따라서 중공형 내부공간의 공기 압력은, 피스톤의 전방에서, 주사기 몸체의 외부 공기 압력과 항상 동일할 것이다.
- [0017] 그 결과, 상기 주사기 몸체 내에서 피스톤을 전방으로 이동시킴으로써, 상기 석션 적용 기구에 연결되는 샘플링 유닛에 석션 효과가 적용될 수 있다. 상기 전방 이동이 또한 피부에 대하여 샘플링 기구를 프레스할 것이기 때문에 피스톤의 전방 이동동안 석션 효과를 얻음으로써, 샘플링 기구를 샘플이 취해지는 인간의 피부와 영구적이고 신뢰성 있는 접촉 상태로 유지하는 것이 더 용이할 것이다. 이는, 피스톤 로드를 당김에 의해, 석션 힘이 얻어질 때 피스톤이 주사기 몸체에서 후방으로 이동하는 종래의 주사기에 상반된다. 종래의 주사기 기구를 사용하면, 사용자는 피스톤 로드를 당겨야 하고, 샘플링 기구와 피부 간의 접촉을 잃지 않도록 하기 위해 이와 동시에 주사기 몸체를 밀어야 한다. 본 개시의 석션 적용 기구를 사용하면, 샘플을 얻을 때 석션 효과를 얻기 위해, 사용자는 단지 한 방향으로, 즉 전방으로 푸쉬하여야 한다. 따라서 신규한 석션 적용 기구를 사용하면, 체액 샘플

을 취하는 과정이 보다 신뢰할 수 있고, 간단하고 안전해진다. 예를 들어, 샘플링 과정동안 바늘들이 무의식적으로 당겨질 위험이 줄어들 것이다. 또 다른 장점은 서브-압력이 지속적으로 형성되고 이에 따라 석션 효과가 갑자기 발생하지 않을 것이나, 대신 환자에게 더 자비롭고 덜 불쾌할 연속 석션 효과가 있을 것이라는 것이다. 또한, 예를 들어 손가락으로 대신, 미세바늘들이 석션 적용 기구에 의해 환자의 피부에 적용될 수 있을 때, 위생적인 장점이 있다.

- [0018] 샘플링 유닛의 연결을 위해 구성되는 상기 연결 장치는 샘플링 유닛을 수용하도록 구성되는 칸을 포함하고, 상기 제1 도관의 전방 개구는 상기 칸 내부로 이어진다.
- [0019] 상기 석션 적용 기구의 연결 장치는 샘플링 유닛을 상기 석션 적용 기구에 고정하기 위한 홀더 기구를 포함할 수 있다. 칸이 있을 때, 상기 홀더 기구는 칸 내에 샘플링 유닛을 고정하도록 구성된다. 이러한 홀더 기구는, 사용되는 샘플링 기구의 구조 및 유형에 따라, 많은 다양한 방식으로 구성될 수 있다.
- [0020] 대체로, 샘플링 기구가 석션 적용 기구에 고정될 때, 이는 밀봉 방식으로 고정되어야 한다. 필요하다면, 특별한 밀봉 수단이 구비될 수 있다. 상기 샘플링 기구가 샘플링 유닛을 수용하도록 구성되는 칸에 고정된다면, 상기 칸은 예를 들어 샘플링 기구에 의해 밀봉되어야 한다. 필요하다면, 상기 칸 내부에 또는 상기 샘플링 기구 상에 밀봉 부재가 구비될 수 있다.
- [0021] 상기 연결 장치는 특히, 예를 들어 WO 2017/095321에 개시된 바와 같은 칩 형태로, 미세바늘 기구를 포함하는 샘플링 유닛의 연결에 적합하고 이를 위해 구성될 수 있다.
- [0022] 상기 연결 장치는 적어도 하나의 전기적 접촉을 포함할 수 있고, 이에 의해 석션 적용 기구에 대한 샘플링 유닛의 전기적 연결이 제공될 수 있다. 이는 샘플링 유닛을 예를 들어 석션 적용 기구 내에 또는 상에 구비되는 전기적 기구들에 연결하는 것을 가능하게 한다.
- [0023] 상기 석션 적용 기구는 추출된 체액 샘플로부터 도출된 측정의 디지털화를 위해 구성되는 검출 유닛을 포함할 수 있고, 상기 측정은 체액 내 검출대상 성분의 존재에 관련된다. 이는 샘플링 유닛으로부터의 샘플링 및 측정 결과가 하나의 그리고 동일한 기구, 즉 상기 석션 적용 기구에서 처리될 수 있다는 장점을 가질 것이다. 얻어진 샘플을 처리하고 측정 결과를 얻기 위한 보조 기구를 요하지 않는다. 상기 측정은 체액 내 검출대상 성분의 존재에 관련된 개체의 측정이 될 수 있다.
- [0024] 상기 석션 적용 기구는 검출 유닛으로부터 얻어진 결과를 디스플레이하도록 구성되는 디스플레이 기구를 포함할 수 있다. 이는 또한 처리를 위한 별도의 유닛에 샘플을 이동시키지 않아도 되면서 단지 하나의 기구를 가질 가능성의 장점을 제공한다.
- [0025] 제2 양태에 따르면 체액을 샘플링하기 위한 장치가 제공되며, 이하를 포함한다:
- [0026] - 석션 적용 기구를 정의하는 청구항들 중 하나에 따른 석션 적용 기구,
- [0027] - 미세바늘 기구를 포함하는 샘플링 유닛, 이때 상기 미세바늘 기구는 체액 샘플의 추출을 위해 구성되는 복수의 중공형 미세바늘을 포함하고, 상기 샘플링 유닛은 상기 미세바늘 기구에 의해 추출되는 체액을 수용하도록 구성되는 샘플 수용 기구를 추가로 포함하고, 상기 샘플링 유닛은 상기 석션 적용 기구에 연결되고, 이에 의해 석션 힘이 상기 미세바늘 기구의 미세바늘들에 적용될 수 있음.
- [0028] 상술한 바와 같은 석션 적용 기구에 의해 얻어진 장점들에 추가하여, 이 장치는 미세바늘들이 피부를 침투하고, 이후 피스톤을 전방으로 이동하기 위해 피스톤 로드 상에서 프레스함으로써 따라서 석션 힘을 샘플링 유닛과 미세바늘들에 적용함으로써 지속하도록 피부에 대하여 미세바늘들을 갖는 주사기를 프레스함으로써 미세바늘 기구에 의한 피부의 침투가 체액 샘플의 석션 직전에, 그리고 거의 한번에 수행될 수 있다는 장점을 제공한다.
- [0029] 보다 정확한 측면에서, 상기 장치는 미세바늘 기구와 샘플 수용 기구 사이의 샘플링 유닛에 구비되는 유체 경로를 포함할 수 있으며, 상기 유체 경로는 샘플 수용 기구로부터 상기 제1 도관의 전방 개구로 이어지고, 이에 의해, 피스톤이 주사기 몸체의 전단을 향하는 방향으로 이동할 때, 상기 유체 경로가 석션 경로를 형성하여 상기 제1 동관의 전방 개구로부터 미세바늘 기구로 석션 힘이 적용될 수 있다.
- [0030] 바람직하게는, 상기 샘플링 유닛 또는 그것의 적어도 일부는 석션 적용 기구로부터 탈착가능하고 대체가능하다. 대체로 샘플링 유닛은 1회용 유닛이 될 수 있고, 석션 적용 기구는 다중 사용을 위해 의도되는 베이스 유닛이 된다.
- [0031] 일 예에서, 상기 샘플링 유닛의 샘플 수용 기구는 미세바늘 기구에 의해 추출되는 체액을 흡수하도록 구성되는

필터 부재를 포함할 수 있다. 이는 샘플링 유닛의 간단한 형태이다. 대안으로서, 상기 필터 부재는, 체액 내 검출대상 성분과 접촉 시에, 필터 부재의 물리적 또는 화학적 특성을 변화시키는 시약과 함께 준비될 수 있다. 제 1 대안으로서, 필터 부재를 갖는 샘플링 유닛은, 체액 샘플을 수용한 후에, 장치로부터 정상적으로 제거될 것이고 샘플은 검출대상 성분을 측정하기 위해, 다른 장치, 일반적으로 일부 유형의 측정 장치, 예를 들어 글루코미터 또는 액체 크로마토그래피 및 질량 분석 장치(LC-MS)에서 처리될 것이다. 상기 샘플은 측정이 수행되기 전에 다른 장치에서 일부 시약으로 처리될 수 있다. 대신 필터 부재가 이미 시약을 가지고 준비되어 있다면, 그 제2 장치는 단지 측정할, 임의의 시약을 처리해야만 하는 것은 아닐 것이다.

[0032] 다른 예에 따르면, 상기 샘플링 유닛은 체액 내 검출대상 성분의 존재를 검출하도록 구성되는 센서 기구를 포함할 수 있고, 상기 센서 기구는 상기 샘플 수용 기구를 포함한다. 이는, 샘플이 처리를 위해 다른 유닛으로 이동해야만 하는 것은 아니기 때문에, 샘플의 더 적은 핸들링을 요하는 장점을 갖는다. 대신에 상기 센서 기구 특정한 측정을 수행할 수 있고 일부 유형의 측정 결과를 나타낼 수 있다. 이러한 결과를 사용자에게 의해 이해가능한 언어로 설명하기 위해, 상기 결과는 다른 외부 유닛에서 처리되어야만 할 수도 있다. 또는 이러한 기능이 석션 적용 기구에 구비되고/되거나 석션 적용 기구에 통합될 수 있다.

[0033] 상기 센서 기구는 체액 내 검출대상 성분의 존재에 관련된 측정을 제공하도록 구성될 수 있다. 이는 예를 들어 체액 샘플 내 포도당의 레벨을 검출하기 위한 일반적인 사용을 나타낸다. 상기 측정은 체액 내 검출대상 성분의 존재에 관련된 개체의 측정이 될 수 있다.

[0034] 상기 센서 기구는 연결 장치의 일부로서 제공되는 적어도 하나의 전기적 접촉에 연결가능한 적어도 하나의 전기적 접촉 요소를 포함할 수 있고, 이에 의해 석션 적용 기구에 대한 샘플링 유닛의 전기적 연결이 제공될 수 있다. 이는 석션 적용 장치 상에서 샘플 결과를 판독하기 위한 수단을 제공하는 것을 가능하게 할 것이다. 예를 들어 석션 적용 기구에 포함된 그리고 추출된 체액 샘플로부터 유도된 측정의 디지털화를 위해 구성된 검출 유닛에 의해, 그리고 또한 석션 적용 기구 상에 포함된 디스플레이 기구에 의해.

[0035] 일 예에 따르면, 상기 센서 기구는 전기화학적 센서를 포함할 수 있고, 체액 내 검출대상 성분과 접촉할 때 반응하도록 구성되는 시약이 샘플 수용 기구에 구비된다.

[0036] 다른 예에 따르면, 상기 센서 기구는 RF 센서를 포함할 수 있다. 예를 들어 WO 2015/187066에 개시된 바와 같은 미세바늘 기구와 결합된 RF 센서 기구.

[0037] 관련된 체액은 혈액 및/또는 간질액일 수 있다. 상기 장치는 예를 들어 포도당-즉, 검출하기 원하는 성분이 포도당이 될 수 있다-을 측정하는데 사용될 수 있다. 이는 또한 경우에 따라서는 임의의 다른 유체를 샘플링하는데 사용될 수 있다.

[0038] 상기 센서 기구의 캐비티 또는 필터 내의 시약은 예를 들어 단백질, 효소, 예를 들어 산화효소 시약, 또는 검출하고자 하는 체액 내 성분을 검출가능한 신호로 변환하기 적합한 임의의 다른 시약이 될 수 있다.

[0039] 제3 양태에 따르면 체액 내 성분 검출 방법이 개시되는데, 이하를 포함한다:

[0040] - 이러한 장치를 한정하는 청구항들 중 하나에 따른 장치를 제공하는 단계,

[0041] - 미세바늘 기구가 있는 석션 적용 기구의 전단을 인간의 각질층 상에 적용하고, 미세바늘들이 각질층을 관통하여 표피로 침투하도록 장치 상에 압력을 적용하는 단계,

[0042] - 주사기 몸체의 전단을 향해 피스톤을 푸쉬하고 제1 도관 및 샘플링 유닛을 통해 석션 힘을 생성하고, 이에 의해 석션 힘이 미세바늘들 내에 생성되고, 이에 의해 체액이 미세바늘들을 통해 추출되고 추가로 샘플링 유닛의 샘플 수용 기구로 향하게 되는 단계,

[0043] - 센서 기구 내에서 추출된 체액 샘플의 측정을 수행하는 단계, 상기 측정은 체액 내 검출대상 성분의 존재에 관련된 측정임, 및

[0044] - 수행된 측정에 기초하여 성분을 검출하는 단계.

[0045] 상기 방법은 또한 측정의 디지털화를 수행하고 디스플레이 유닛 상에 성분의 검출로부터 얻어진 결과를 나타내는 선택적 추가 단계들을 포함할 수 있다.

[0046] 본 발명의 추가의 특징들 및 장점들은 또한 이하의 실시예들의 상세한 설명으로부터 명확하게 될 것이다.

**도면의 간단한 설명**

- [0047] 본 발명은 이제, 단지 예시들로서 제공되는, 본 발명의 상이한 양태들 및 실시예들을 도시하는 첨부된 개략적인 도면을 참조하여, 보다 상세하게 설명될 것이다.
  - 도 1은 석션 적용 기구의 부분적으로 사시적인, 단면도를 나타낸다.
  - 도 2는 제1 예에 따른 체액을 샘플링하기 위한 장치의 확대된 부분도를 나타낸다.
  - 도 3은 제2 예에 따른 체액을 샘플링하기 위한 장치의 확대된 부분도를 나타낸다.
  - 도 4a 및 도 4b는 제3 예에 따른 체액을 샘플링하기 위한 장치의 확대된 부분도를 나타낸다.
  - 도 5는 체액을 샘플링하기 위한 장치의 상세도이다.
  - 도 6은 도 5의 상세도의 다른 도면이다.
  - 도 7은 석션 적용 기구의 변형예를 도시한다.
  - 도 8은 방법의 예를 도시하는 순서도이다.
- 동일한, 상응하는 또는 동등한 요소를 나타내는 요소들에는 다른 도면들에서 동일한 참조 번호가 부여되었다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

- [0048] 도 1에는 체액을 샘플링하기 위한 샘플링 유닛(50)으로 석션을 적용하기 위한 석션 적용 기구(10)의 단면이 도시되어 있다. 석션 적용 기구(10)는 중공형 내부 공간(14)이 있는 주사기 몸체(12)와, 주사기 몸체의 중공형 내부공간에서 이동가능한 피스톤(20)을 포함한다. 주사기 몸체(12)는 후단(16)을 갖는데, 이를 통해 피스톤(20)에 연결되는 피스톤 로드(21)가 주사기 몸체(12) 외부로 연장되고 이에 의해 피스톤이 이동할 수 있다. 주사기 몸체는 또한 후단(16) 반대쪽에 전단(18)을 갖는다.
- [0049] 석션 적용 기구는 샘플링 유닛(50)의 연결을 위해 구성되는, 도 2에 도시된 바와 같은, 연결 장치(30)를 포함하는데, 상기 연결 장치는 주사기 몸체(12)의 전단(18)에 위치한다.
- [0050] 석션 적용 기구(10)는, 도 1에 도시된 바와 같이, 주사기 몸체(12)의 중공형 내부공간(14)의 후방부(14b)에 제1 도관을 연결하는 후방 개구(41)를 갖는 제1 도관(40)과, 제1 도관(40)이 샘플링 유닛(50)에 연결될 수 있도록 하는 전방 개구(42)를 추가로 포함한다. 후방부에는, 피스톤이 중공형 내부공간에서 전진할 때 서브-압력이 생성된다. 석션 적용 기구(10)는 또한 주사기 몸체(12)의 중공형 내부 공간(14)의 전방부(14a)를 주사기 몸체의 외부와 연결하는 제2 도관(46)을 포함한다. 전방부(14a)는 피스톤(20)과 주사기 몸체의 전단(18) 사이에 위치한다. 즉, 주사기 몸체의 중공형 내부 공간(14)은 이동가능한 피스톤(20)에 의해 2개 부분들(14a, 14b)으로 분할된다. 후방부(14b)는 주사기 몸체의 후단과 피스톤 사이에 위치하는 부분이고, 중공형 내부 공간의 전방부(14a)는 피스톤과 주사기 몸체의 전단 사이에 위치한다.
- [0051] 석션 적용은 상기 기구가 주위 대기압, 즉 공기 압력 또는 가스 압력과 관련된, 주위 대기에서의 압력보다 낮은, 서브-압력을 생성할 수 있다는 것을 의미한다. 특히, 이러한 샘플링 유닛이 석션 적용 기구에 연결될 때 샘플링 유닛에서 서브-압력 및 석션 효과를 생성하는 것이 가능하다.
- [0052] 석션 적용 기구(10)는 다음과 같이 기능한다. 피스톤(20)이 중공형 내부 공간(14)에서 가능한 한 멀리 후퇴할 때, 이는 주사기 몸체(12)의 후단(16)에서 정지할 것이다. 이 후퇴 위치에서, 피스톤(20)은 제1 도관(40)의 후방 개구(41)를 차단할 것이다. 피스톤(20)이 중공형 내부 공간(14)에서 앞으로 푸쉬될 때, 제1 도관(40)의 후방 개구(41)는 자유롭게 될 것이다. 피스톤이 계속 전진함에 따라, 피스톤 로드 상의 푸쉬에 의해, 중공형 내부 공간(14)의 후방부(14b)에 그리고 제1 도관(40)에, 증가하는 서브-압력이 생성될 것이다. 석션 적용 기구(10)에 연결되는 샘플링 유닛(50)이 있을 때의 경우, 제1 도관(40)의 전방 개구(42)는 샘플링 유닛(50)에 연결될 것이고 이에 의해 샘플링 유닛은 서브-압력에 의해 영향을 받을 것이고 석션 효과가 샘플링 유닛에 적용된다. 따라서, 제1 도관(40)은 석션 도관으로서 기능한다. 중공형 내부공간 내에서 피스톤(20)의 전진 이동이 제2 도관(46)의 존재에 의해 가능하게 되고 이에 의해 중공형 내부공간(14)의 전방부(14a) 내부의 공기가 상기 외부로 배출될 수 있다는 것이 언급되어야 한다. 따라서, 제2 도관은 배출 도관으로서 기능하는 것으로 설명될 수 있다.
- [0053] 종래의 방식에서, 피스톤(20)은, 중공형 내부공간의 후방부(14b)에서 전방부(14a)로 또는 그 반대로, 피스톤과

주사기 벽 사이를 통과하지 못하도록 중공형 내부공간(14)에 꼭 맞도록 구성될 것이다. 필요하다면, 피스톤에는 피스톤과 주사기 벽 사이의 밀봉 효과를 향상시킬 일종의 외부 밀봉이 구비될 수 있다.

- [0054] 물론, 피스톤이 주사기 몸체(12)의 후단(16)까지 완전히 후퇴되어야만 하는 것은 아니며, 제1 도관(40)의 후방 개구(41)를 차단해야만 하는 것은 아니다. 피스톤(20)이 전진 이동하자마자 중공형 내부공간(14)의 후방부(14b)에 서브-압력이 생성되고, 피스톤이 중공형 내부공간에서 추가로 전진 이동을 시작하더라도, 제1 도관(40)에 석션 효과가 생성될 것이다. 피스톤이 전진 이동할 때 후방 개구가 피스톤(20)과 주사기(12)의 후단(16) 사이에 있는 중공형 내부공간(14)의 일부와 연통하자마자 석션 효과가 생성될 것이며, 이 부분은 후방부(14b)가 될 것이다.
- [0055] 연결 장치(30)는 샘플링 유닛(50)을 수용하도록 구성되는 칸(32)을 포함할 수 있고, 상기 제1 도관(40)의 전방 개구(42)는 칸으로 이어진다. 이는 칸(32, 132, 232)이 있는 연결 장치(30, 130, 230)의 상이한 예들을 도시하는 도 2 내지 도 4a에 개략적으로 도시되어 있다.
- [0056] 연결 장치는 샘플링 유닛(50)을 석션 적용 기구에 고정하기 위한 홀더 기구(33, 133, 233)를 포함할 수 있다. 칸이 있을 때, 홀더 기구는 바람직하게는 칸 내에 샘플링 유닛을 고정하도록 구성된다.
- [0057] 연결 장치(30)는 적어도 하나의 전기적 접촉(31)을 포함할 수 있고, 이에 의해 석션 적용 기구(10)로의 샘플링 유닛(50)의 전기적 연결이 제공될 수 있다. 이러한 전기적 접촉들은 예를 들어 도 3에 개략적으로 도시된 바와 같은 스프링-부하 금속 플레이트가 될 수 있다.
- [0058] 도 1에 도시된 예에서, 연결 장치의 세부 사항이 도 2에 도시된 바와 같이 샘플링 유닛(50)에 관한 것으로 도시되어 있다. 그러나, 이하에 설명되는 바와 같이, 연결 장치 및 샘플링 유닛의 다른 변형예들이 예상된다.
- [0059] 위에 설명된 연결 장치의 세부 사항, 예를 들어 전기적 접촉들, 칸, 홀더 기구는 조합되어 또는 다른 것들없이 서로 별도로 사용될 수 있다. 이러한 홀더 기구의 다른 변형예들은 뒤에 설명될 것이다.
- [0060] 석션 적용 기구는 추출된 체액 샘플로부터 유래된 측정의 디지털화를 위해 구성된 검출 유닛(80)을 포함할 수 있다. 상기 샘플은 샘플링 유닛에 의해 얻어진다. 상기 측정은 체액 내 검출대상 성분의 존재에 관련된 측정이다. 석션 적용 기구는 또한 검출 유닛(80)으로부터 얻어진 결과를 디스플레이하도록 구성된 디스플레이 기구(90)를 포함할 수 있다. 이는 도 7에 도시되어 있다. 검출 유닛 및 디스플레이 유닛은 공지된 기술을 이용하여, 많은 다른 방법들로 실행될 수 있다.
- [0061] 도 1 내지 도 4b 모두에서, 석션 적용 기구(10)는 샘플링 유닛(50)과 함께 도시되어 있고, 이러한 조합은 체액을 샘플링하기 위한 장치(100)를 형성한다. 그러나, 석션 적용 기구(10)는 많은 상이한 유형의 샘플링 유형들과 함께 사용될 수 있다는 것이 강조되고, 도시된 샘플링 유닛들 또는 본 개시에서 기술되는 샘플링 유닛들의 예들과 함께 사용하는 것에 제한되지 않는다.
- [0062] 이와 같은 석션 작용 장치는 또한 이하의 예들에 따른 세부 사항들을 포함할 수 있으며, 세부 사항들은 개별적으로 또는 조합되어 포함될 수 있다.
- [0063] 제1 도관(40)은 주사기 몸체(12)의 종방향 벽(13)에 만들어진 도관으로서 구성될 수 있다. 일반적으로 주사기 몸체는 주사기 몸체의 후단(16)과 전단(18) 사이에서 연장되는 종방향 벽(13)을 갖는 원통형 형상을 가질 것이다. 또한 제2 도관(46)은 주사기 몸체(12)의 벽에 만들어진 도관으로서 구성될 수 있다. 그러면 제2 도관은 주사기 몸체의 전단(18)에 위치하는 중공형 내부공간(14)에 제1 개구(47)를 가질 것이다. 바람직하게는 이 제1 개구는, 중공형 내부공간(14)으로부터 주위로 공기의 배출을 제공하는 것이 가능하도록, 주사기 몸체의 전단 벽(18a) 내에 위치할 것이다. 그러면 제2 도관(46)은 석션 적용 기구의 주위에 제2 개구(48)를 가질 것이다. 이 제2 개구는 예를 들어 도 1에 도시된 바와 같은 주사기 몸체의 후단(16)에서와 같이, 주사기 외부의 어디에든 위치할 수 있다. 이 경우, 도관은 주사기 몸체의 전단 벽(18a)으로 그리고 추가로 주사기 몸체의 종방향 벽(13)으로 연장될 것이다.
- [0064] 도 2 내지 도 4b에는 샘플링 유닛을 수용하기 위한 칸들의 예들과 홀더 기구들의 예들이 도시되어 있다. 또한, 샘플링 유닛들의 다른 예들이 개략적으로 도시되어 있다.
- [0065] 도 2에는 주사기 몸체(12)의 전단(18)이 도시되어 있다. 전단 벽(18a)에는, 바깥쪽을 향하면서, 샘플링 유닛(50)을 수용하도록 구성된 칸(32)을 갖는 연결 장치(30)가 구비되어 있다. 제1 도관(40)의 전방 개구(42)가 또한 도 2에 도시되어 있고 이는 칸 내부로의 개구로서 도시되어 있다. 칸(32)의 내부공간은 따라서 제1 도관(40)을 통하여, 주사기 몸체의 후단(16)에서, 중공형 내부공간(14)의 후방부(14b)와 연통하게 될 것이다. 이 예에

서, 샘플링 유닛(50)은 직사각 칩(rectangular chip)으로서 구성된다. 샘플링 유닛의 세부 구성은 아래에 기술될 것이다. 샘플링 유닛은 적어도 그 3개의 측면들을 따라, 돌출형 사이드 에지(34)를 갖는다. 칸은 샘플링 유닛(50)의 형상에 본질적으로 대응하는 형상을 가지며 그 측면들 중 3개의 측면을 따라 대응하는 그루브(35)를 가지며, 일 측면은 개방되어 있고 샘플링 유닛(50)의 삽입에 적합하다. 샘플링 기구가 삽입될 때, 그 돌출 측면 에지(34)는 그루브들(35) 내로 진입할 것이고 따라서 샘플링 유닛은 협력 측면 에지들(34) 및 그루브들(35)을 포함하는 홀더 기구(33)에 의해 고정될 것이다. 도 2에는 또한 칸의 먼 측면에 위치하는 전기적 접촉들(31)이 도시되어 있고, 이들은 샘플링 유닛(50) 상에 제공될 수 있는 대응하는 전기적 접촉 요소들과 전기적 접촉에 들어가도록 설계된다. 물론, 이러한 전기적 접촉들은 칸 또는 칸 벽들의 다른 곳에 위치할 수 있다.

[0066] 도 3에는 연결 장치(130)의 다른 변형예가 도시되어 있다. 이 예에서, 샘플링 유닛(150)은 개략적 분해도로 도시된 바와 같이, 미세바늘 기구(151), 샘플 수용 기구로서 기능하는 필터 부재(153) 및 밀봉 부재(155)를 포함하는 칩을 포함한다. 칸(132)은 필터 부재를 수용하도록 구성되는 리세스(136)를 포함한다. 리세스는, 필터 부재가 리세스에 위치할 때, 제1 도관의 전방 개구(42)가 필터 부재를 향하도록 위치한다. 칸은 밀봉 부재(155)용 시트(137)를 추가로 포함하는데, 상기 시트는 필터 리세스의 외부적으로 위치한다. 연결 장치는 또한 2개의 스프링 부재들(138)을 포함하는 스프링 장치를 포함하며, 이에 의해 샘플링 유닛(150)의 미세바늘 기구(151)가 칸(132)에 고정된다. 따라서 스프링 부재들(138)은 홀더 기구들(133)로서 기능한다. 또한 스프링 부재들 또는 그 외 다른 것과 연계하여 추가의 스냅 기능이 제공될 수 있다. 샘플링 유닛이 칸(132)에 고정될 때, 필터 부재(153)는 도관 개구(42)와 접촉하게 될 것이고, 밀봉 부재(155)는 필터 부재(153)과 미세바늘 기구(151) 사이의 밀봉재로서 기능하여 도관 개구(42)를 통해 작용하는 석션 힘이 미세바늘 기구(151)의 미세바늘들(152)을 통하여 그리고 바늘들에 의해 침투되는 피부 내로 작용하는 석션 힘을 가져올 것이다.

[0067] 도 4a 및 4b에는 연결 장치(230)의 다른 변형예가 개략적으로 도시되어 있다. 샘플링 유닛(250)은 도 2에 도시된 유형으로 개략적으로 도시되어 있으나, 이는 대안적으로, 샘플링 유닛을 수용하고 석션을 작용하기 위한 칸의 대응하는 구성과 함께, 도 3에 도시된 유형 또는 다른 유형이 될 수 있다. 샘플링 유닛(250)은 칸(232) 내에 배치되고 이는 홀더 기구(233)에 의해 고정된다. 홀더 기구(233)는 힌지 기구(239b)에 의해 주사기 몸체(12)의 전단(18)에 부착되는 프레임 구조물(239a)을 포함한다. 샘플링 유닛(250) 위에 적용될 때, 도 4b에 도시된 바와 같이, 프레임 구조물(239a)은 미세바늘 기구(251)의 미세바늘들을 자유롭게 남겨두면서 샘플링 유닛을 둘러쌀 것이고, 따라서 이들은 샘플을 추출할 때 인간의 피부와 접촉에 들어갈 수 있다. 프레임 구조물(239a)은, 샘플링 유닛(250) 위의 적절한 고정 위치에 배치된 후, 스냅 록(snap lock)(239c)에 의해 주사기 몸체(12)의 전단(18)에 잠금될 수 있다. 프레임 구조물의 기하학적 형상은, 외부 형상 및 내부 개구의 형상 모두에 관하여, 다양할 수 있다. 가능한 형상들은 본질적으로 직사각형, 원형 또는 이들의 조합이다.

[0068] 상술한 바와 같은 석션 적용 기구(10)가 샘플링 유닛, 예를 들어 샘플링 유닛(50, 150, 250)과 조합될 때 체액 샘플링 장치가 얻어진다. 대체로, 샘플링 유닛은 미세바늘 기구(51, 151, 251)를 포함하고, 상기 미세바늘 기구는 체액 샘플의 추출을 위해 구성되는 복수의 중공형 미세바늘(52, 152, 252)을 포함하고, 상기 샘플링 유닛은 미세바늘 기구(51, 151, 251)에 의해 추출되는 체액을 수용하도록 구성되는 샘플 수용 기구(53)를 추가로 포함하고, 상기 샘플링 유닛(50, 150, 250)은 석션 적용 기구(10)에 연결되고, 이에 의해 석션 힘이 미세바늘 기구의 미세바늘들에 적용될 수 있다. 석션이 미세바늘들(52, 152, 252)에 적용될 때, 그들은 이후, 미세바늘들이 인간의 피부에 침투하였을 때, 체액을 추출할 수 있고, 이후 체액은 샘플 수용 기구(53)로 향하고 샘플 수용 기구에 의해 수용된다.

[0069] 따라서, 샘플링 유닛(50, 150, 250)이 석션 적용 기구(10)에 연결될 때, 미세바늘 기구(51, 151, 251)와 샘플 수용 기구(53) 사이의 샘플링 유닛 내에 유체 경로가 구비되고, 유체 경로는 샘플 수용 기구로부터 제1 도관(40)의 전방 개구(42)로 이어지고, 이에 의해 유체 경로가 석션 경로를 형성하여, 피스톤(20)이 주사기 몸체(12)의 전단(18)을 향하는 방향으로 이동할 때, 제1 도관(40)의 전방 개구(42)로부터 미세바늘 기구(51, 151, 251)로 석션 힘이 적용될 수 있다.

[0070] 바람직하게는, 샘플링 유닛, 또는 그 적어도 일부는 석션 적용 기구로부터 탈착가능하고 대체될 수 있다. 대체로, 샘플링 유닛은 1회용 유닛일 수 있는 한편, 석션 적용 기구는 다중 사용을 위해 의도되는 베이스 유닛인 것이 예상된다.

[0071] 샘플링 유닛의 일부 예들은 이미 석션 적용 기구의 연결 장치의 설명과 연계하여 이미 간략히 설명되었다.

[0072] 샘플링 유닛(150)의 일 예가 도 3에 도시되어 있다. 샘플링 유닛은 미세바늘 기구(151)를 포함하고, 상기 미세바늘 기구는 체액 샘플의 추출을 위해 구성되는 복수의 중공형 미세바늘(152)을 포함한다. 샘플링 유닛은 미세

바늘 기구에 의해 추출되는 체액을 수용하도록 구성되는 샘플 수용 기구를 추가로 포함하는데, 이 예에서 샘플 수용 기구는 필터 부재(153)를 포함한다. 샘플링 유닛은 또한 밀봉 부재(155)를 포함할 수 있으며, 대안적으로 밀봉 부재는 칸(132) 내에 위치하고 샘플링 유닛의 일부를 형성하지 않는 별개 부분이 될 수 있다.

[0073] 샘플링 유닛(150)이 석션 적용 기구(10)에 부착될 때, 주사기 몸체(12)의 중공형 내부공간(14)에서 피스톤(20)을 전방으로 이동시키는 것에 의해 제1 도관(40)의 전방 개구(42)에 석션 힘이 생성될 수 있다. 석션 힘은 전방 개구(42) 위에 적용되는 필터 부재(153)를 통해 그리고 중공형 미세바늘들(152)을 통해 작용할 것이고, 이에 의해, 미세 바늘들이 샘플이 요구되는 인간의 피부, 각질층을 뚫고 표피로 들어갈 때, 체액 샘플이 미세바늘들을 통해 추출될 수 있다. 체액은 이후 미세바늘들로부터, 샘플 수용 기구로서 작용할 필터 부재(153) 내로 향할 것이다. 샘플링 유닛은 이후 제거될 수 있고 수집된 체액 샘플과 함께 필터 부재는, 보통 일부 유형의 센서 기구를 포함하는, 별도의 장치에서 분석될 수 있다.

[0074] 일 변형예에서, 필터 부재는 체액 내 검출대상 성분과 접촉할 때 필터 부재의 물리적 또는 화학적 특성을 변화시키는 시약과 함께 준비될 수 있다. 그러면 필터 부재는 행해질 분석을 위한 사전-단계를 제공할 것이다. 물론 분석이 요구되지 않고 간단한 측정이 충분할 수 있다. 만약 상기 특성이 물리적 특성이라면, 단지 필터 부재를 보는 것으로부터 검출대상 성분에 관련된 시각적 표시를 갖는 것도 가능할 수 있다.

[0075] 다른 예에 따르면, 상기 장치는 체액 내 검출대상 성분의 존재를 검출하도록 구성되는 센서 기구를 포함하는 샘플링 유닛을 포함하며, 상기 센서 기구는 상기 샘플 수용 기구를 포함한다. 센서 기구(56)를 구비하는 샘플링 유닛(50; 250)의 예가 도 2 및 도 4a 내지 도 4b에 개략적으로 도시되어 있다.

[0076] 일 예로, 센서 기구는 체액 내 검출대상 성분의 존재에 관련된 개체의 측정을 제공하도록 구성될 수 있다.

[0077] 센서 기구는 연결 장치의 일부로서 제공되는 적어도 하나의 전기적 접촉에 연결가능한 전기적 접촉 요소를 포함할 수 있으며, 이에 의해 석션 적용 기구에 대한 샘플링 유닛의 전기적 연결이 제공될 수 있다.

[0078] 센서 기구(56)의 예가 도 5 및 도 6에 도시되어 있다. 이 예에서, 센서 기구는 전기화학적 센서 기구이다. 센서 기구(56)는 캐비티(65)를 포함하는 샘플 수용 기구(53)를 포함한다. 센서 기구(56)는 상술한 바와 같이, 샘플링 유닛(50 또는 250)의 일부이다.

[0079] 도 5 및 도 6에서, 샘플링 유닛(50)은 제1 기관(57) 상에 위치하는 복수의 미세바늘들(52)을 포함하는 미세바늘 기구(51)를 포함한다. 도 5에는 샘플링 유닛(50)이 하부로부터 분해도로 도시되어 있으며, 샘플링 유닛의 구성들의 하면 측 또는 전면 측을 나타내며, 또한 인간의 피부로 삽입되도록 의도되는 미세바늘들(52)을 나타낸다. 도 6에는 위로부터 분해도로 도시되어 있으며, 샘플링 유닛의 구성들의 상부 측 또는 후면 측을 나타낸다.

[0080] 각각의 미세바늘(52)은 추출된 체액 샘플을 위한 제1 유체 경로를 정의하는 모세관 보어를 포함한다. 제1 유체 경로는 제1 기관(57)의 유체 채널(58)과 유체 연통한다. 미세바늘 기구(51)는 제1 기관(57)의 유체 채널(58)과 유체 연통하는 제1 유체 포트(61)를 포함하는 제2 기관(60)을 추가로 포함한다. 이 기관은 모세관 폐쇄층으로서 기능한다. 샘플링 유닛(50)은 센서 기구(56)를 추가로 포함하며, 이 예에서는 전기화학적 센서 기구이다. 센서 기구는 예를 들어 클라크 타입의 전기화학적 센서가 될 수 있다.

[0081] 도시된 예에서, 전기화학적 센서 기구는 2개의 층, 즉 캐비티 형성 층(64) 및 전기화학적 트랜스듀서 요소(66)를 포함하는 층을 포함한다. 캐비티 형성 층은 샘플 수용 기구로서 기능하는 캐비티(65)를 포함한다. 캐비티는 검출하고자 하는 체액의 성분과 접촉될 때 화학적 반응을 생성하도록 선택되는 시약을 포함한다. 이 반응은 이후 트랜스듀서 요소(66)의 액티브 영역(67)에 영향을 미칠 것이고 화학적 변화들은 전기적 신호들로 변환될 것이다. 이 신호들은 검출대상 성분의 존재에 관련된 개체의 측정을 반영할 것이다. 추출된 체액을 위한 유체 경로가 각각의 미세바늘(52)로부터 캐비티까지 생성되도록 캐비티(65)는 제1 유체 포트(61)와 유체 연통한다. 캐비티 층(64)은 트랜스듀서(66)에 있는 관통 홀(59)과 캐비티(65)를 연결하는 연결 경로(69)를 추가로 포함하고, 상기 관통 홀은 석션 적용 기구의 제1 도관(40)의 전방 개구(42)와 연결가능하다. 이에 의해, 전방 개구(42)에서 생성되는 석션 힘이 미세바늘 기구의 미세바늘들로 전달될 수 있다.

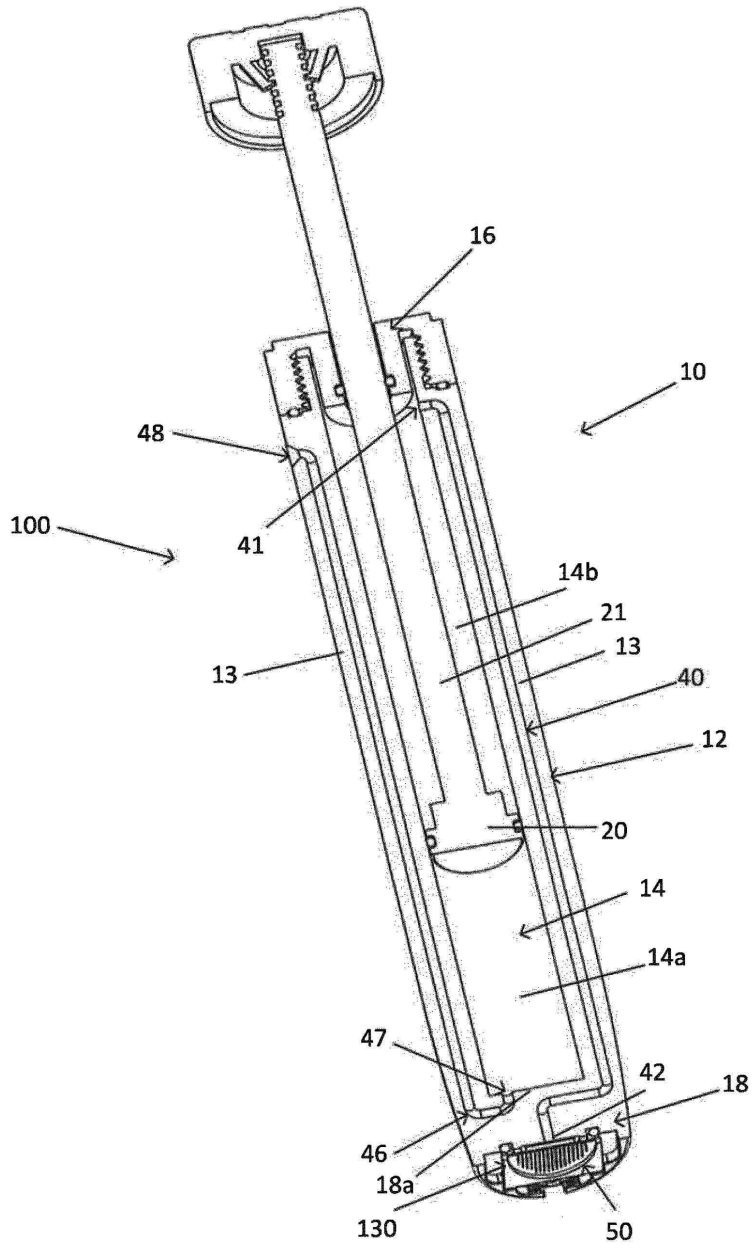
[0082] 상기 예에서 도시된 바와 같이, 제1 유체 경로는 미세바늘(52)에 있는, 체액과 접촉하는 제1 하부 개구로부터 모세관 보어 내로 연장되며, 모세관 보어 내의, 제1 기관(57)의 상부측(54) 반대쪽에 위치하는 제2 상부 개구까지 연장된다. 상기 상부측(54)에 있는 미세바늘들의 모세관 보어들의 개구들은 유체 채널(58)에, 예를 들어 도 6에 도시된 패턴으로, 모두 연결된다.

[0083] 미세바늘들(52)은 예를 들어 제1 기관(57)에 통합될 수 있다.

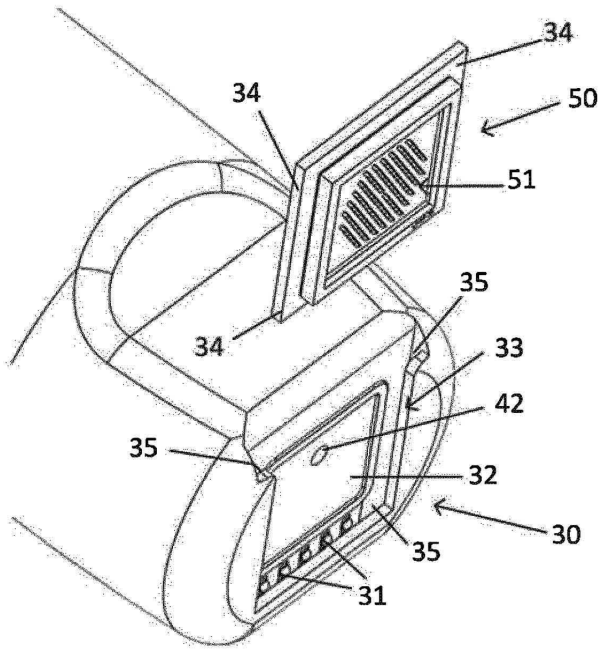
- [0084] 도 2에는 샘플링 유닛(50)의 상이한 성분들이 모여있는 것으로 보이는 샘플링 유닛이 도시되어 있다.
- [0085] 샘플링 유닛(50)의 상이한 성분들이 모여있고 샘플링 유닛이 연결 장치(30)에 의해 석션 적용 기구(10)의 주사기 몸체(12)의 전단(18)에 연결될 때, 도 1 및 도 2에 도시된 바와 같이, 센서 기구(56)의 관통 홀(59)은 제1 도관(40)의 전방 개구(42)와의 연통이 얻어지도록 위치할 수 있다. 따라서, 주사기 몸체(12)의 중공형 내부공간(14)에서 피스톤(20)을 전진 이동시킴으로써 제1 도관(40)의 전방 개구(42)에 석션 힘이 생성될 수 있다. 석션 힘은 전방 개구(42)를 통해 그리고 센서 기구(56)를 경유하여 그리고 중공형 미세바늘들(52)을 통해 작용할 것이고, 이에 의해 미세바늘들이 샘플이 요구되는 인간의 피부, 각질층을 관통하여 표피로 침투할 때 체액 샘플이 미세바늘들을 통해 추출될 수 있다. 이후 체액은 미세바늘들로부터, 샘플 수용 기구로서 작용할 캐비티(65) 내로 향할 것이다.
- [0086] 센서 기구(56)는 바람직하게는 석션 적용 기구(10)의 연결 장치(30)의 일부로서 제공되는 적어도 하나의 전기적 접촉(31)에 연결가능한 적어도 하나의 전기적 접촉 요소(68)를 포함한다. 따라서 석션 적용 기구에 대한 샘플링 유닛의 전기적 연결이 제공될 수 있다. 센서 기구(56)로부터의 전기 신호는 이후 석션 적용 기구의 일부를 형성하는 검출 유닛(80)로 전송될 수 있다. 언급된 바와 같이, 센서 기구의 트랜스듀서 요소(66)로부터의 전기 신호는 검출대상 성분의 존재에 관련된 개체의 측정을 반영할 것이다. 검출 유닛은 이후 추출된 체액 샘플로부터 유도된 상기 측정의 디지털화를 수행할 수 있다. 석션 적용 기구(10) 상에 위치하는 디스플레이 기구(90)는 이후, 도 7에 도시된 바와 같이, 검출 유닛으로부터 얻어진 결과를 디스플레이하도록 구성될 수 있다.
- [0087] 전기화학적 센서 기구에 대한 대안으로서, 미세바늘 기구와 결합된 RF 센서 기구를 사용하는 것이 가능하다. 예를 들어 WO 2015/187066에 개시된 RF 센서 기구.
- [0088] 관련된 체액은 혈액 및/또는 간질액일 수 있다. 장치는 예를 들어 포도당-즉, 검출하기 원하는 성분이 포도당이 될 수 있다-을 측정하는데 사용될 수 있다.
- [0089] 센서 기구의 캐비티 또는 필터 내의 시약은 예를 들어 단백질, 효소, 예를 들어 산화효소 시약, 또는 검출하고자 하는 체액 내 성분과 적합한 임의의 다른 시약이 될 수 있다.
- [0090] 또한 체액 내 성분 검출 방법이 개시되고 도 8에 도시되어 있다. 상기 방법은 이하의 단계들을 포함한다:
- [0091] - 상술한 것과 같은 장치를 제공하는 단계(101),
- [0092] - 미세바늘 기구가 있는 석션 적용 기구의 전단을 인간의 각질층 상에 적용하고, 미세바늘들이 각질층을 관통하여 표피로 침투하도록 장치 상에 압력을 적용하는 단계(200),
- [0093] - 주사기 몸체의 전단을 향해 피스톤을 푸쉬하고 제1 도관 및 샘플링 유닛을 통해 석션 힘을 생성하고, 이에 의해 석션 힘이 미세바늘들에서 생성되고, 이에 의해 체액이 미세바늘들을 통해 추출되고 추가로 샘플링 유닛의 샘플 수용 기구로 향하게 되는 단계(300),
- [0094] - 센서 기구에서 추출된 체액 샘플의 측정을 수행하는 단계, 이때, 측정은 체액 내 검출대상 성분의 존재에 관련됨(400), 및
- [0095] - 수행된 측정에 기초하여 성분을 검출하는 단계(500).
- [0096] 본 방법은 또한 측정의 디지털화를 수행하고 디스플레이 유닛 상에 성분의 검출로부터 얻어진 결과를 나타내는 선택적 추가 단계들을 포함할 수 있다.
- [0097] 본 방법에서 언급된 센서 기구가 반드시 석션 적용 기구의 일부를 형성하는 센서 기구일 필요는 없으며, 대안적으로 별개의 유닛으로서 제공되는 센서 기구가 될 수 있다는 것이 언급되어야 한다.
- [0098] 상술된 바와 같은 샘플링 유닛의 변형예들이 장치의 일부를 형성할 수 있거나 개별적으로 또는 다른 유형의 장치에 사용될 수 있음이 언급되어야 한다.
- [0099] 본 발명 설명된 실시예들에 제한되지 않으며, 첨부된 청구범위에 정의된 범주를 벗어나지 않으면서, 당업자에 의해 실현되는 것과 같은, 많은 방식으로 수정 및 변경될 수 있다.

도면

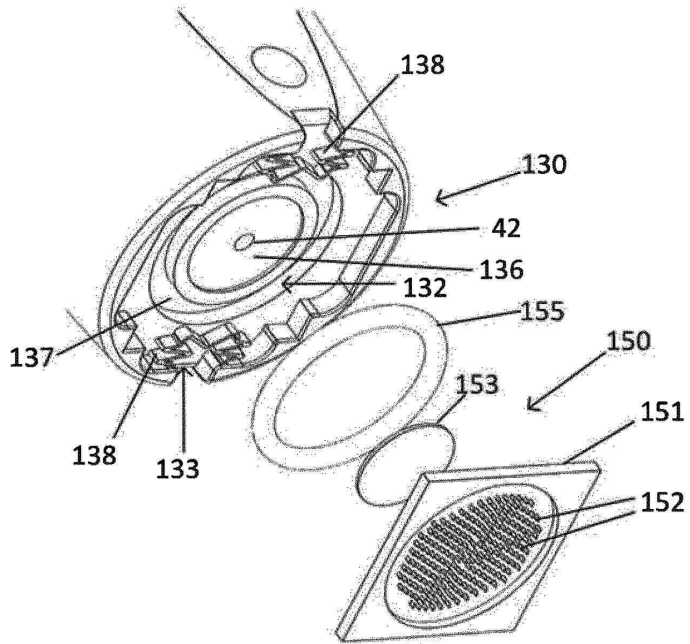
도면1



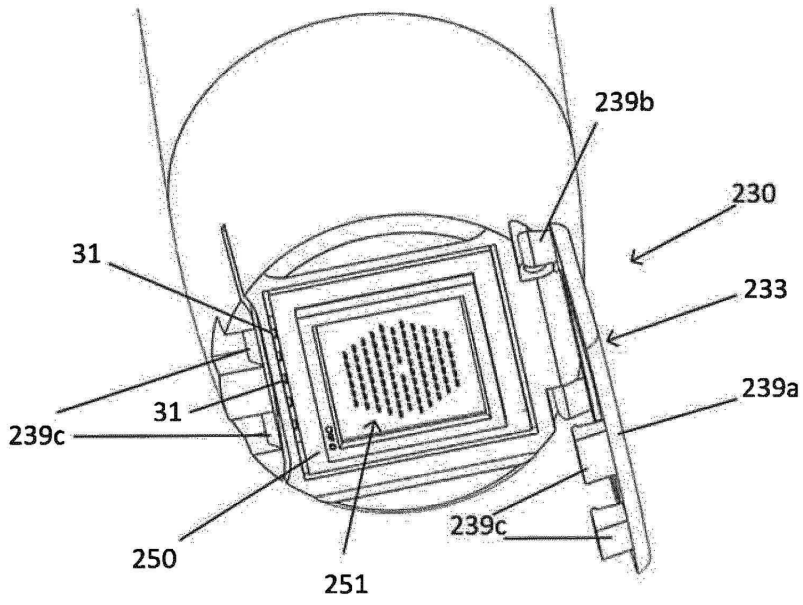
도면2



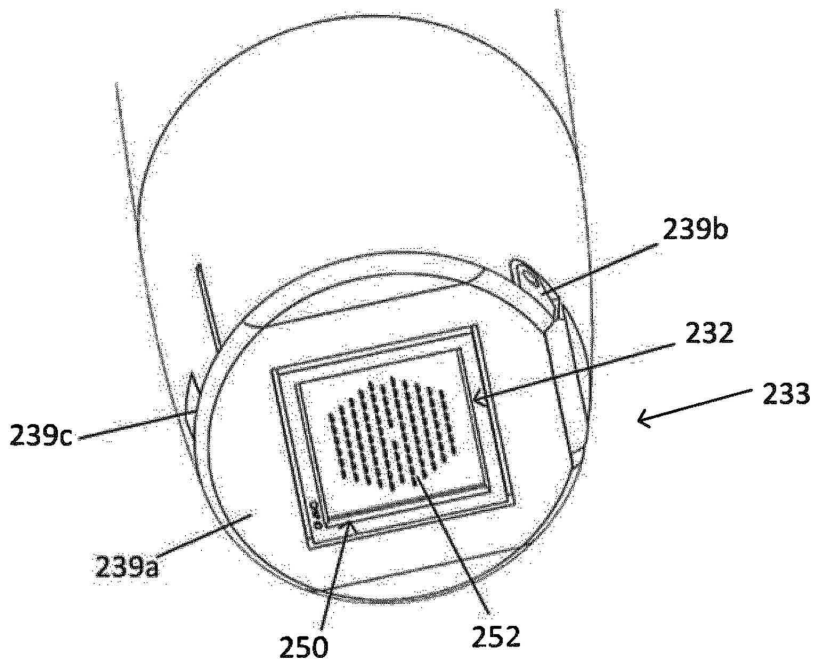
도면3



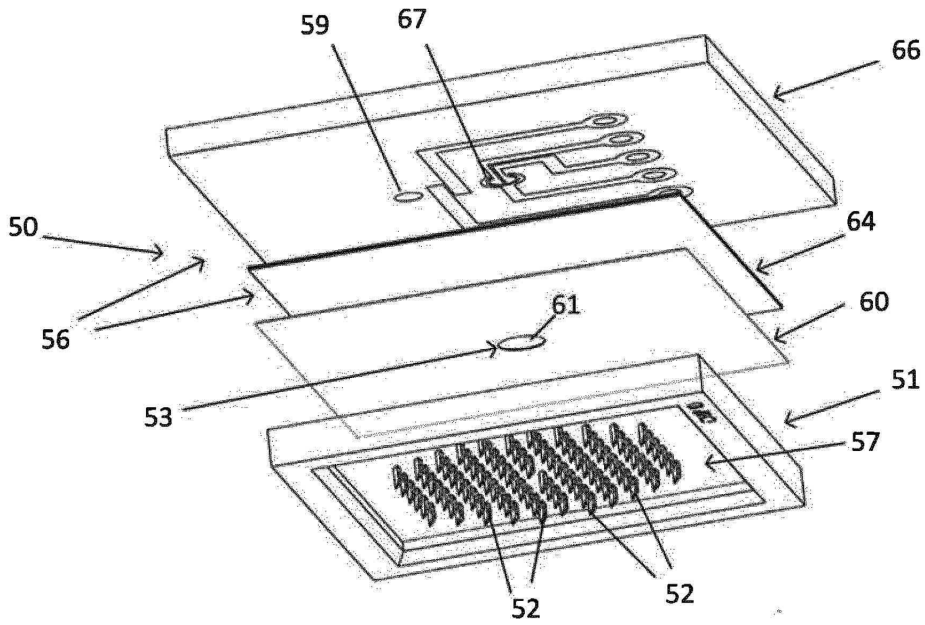
도면4a



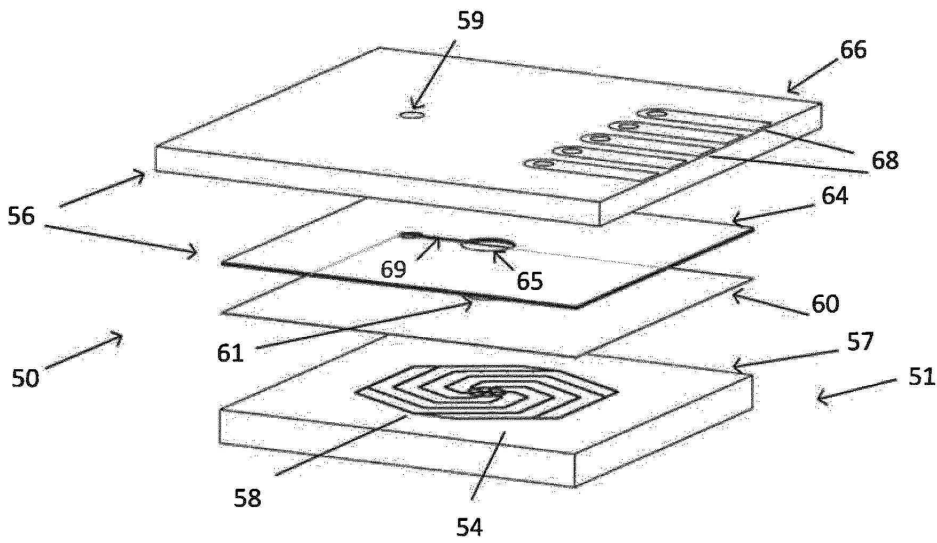
도면4b



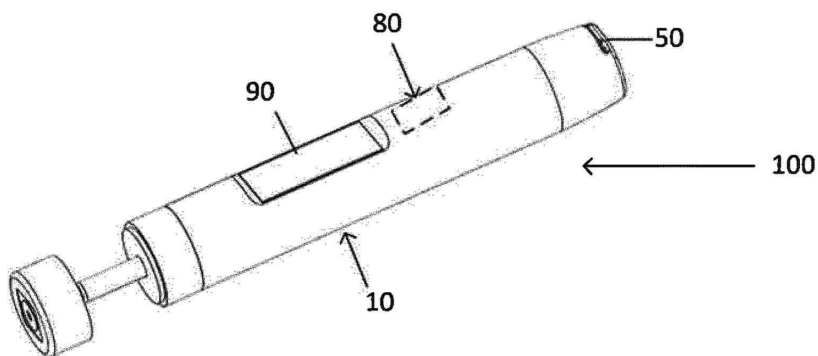
도면5



도면6



도면7



도면8

