

(12) 특허협력조약에 의하여 공개된 국제출원

(19) 세계지식재산권기구
국제사무국



(43) 국제공개일
2011년 5월 5일 (05.05.2011)

PCT

(10) 국제공개번호
WO 2011/053018 A2

- (51) 국제특허분류:
A61B 10/00 (2006.01)
- (21) 국제출원번호: PCT/KR2010/007481
- (22) 국제출원일: 2010년 10월 28일 (28.10.2010)
- (25) 출원언어: 한국어
- (26) 공개언어: 한국어
- (30) 우선권정보:
10-2009-0103098 2009년 10월 28일 (28.10.2009) KR
- (72) 발명자: 겸
- (71) 출원인: 김도위 (KIM, Do We) [KR/KR]; 서울시 강남구 대치동 971-18, 135-280 seoul (KR). 김진우 (KIM, Jin Woo) [KR/KR]; 경기도 용인시 기흥구 연남동 92-1 효성빌라 106동 302호, 446-910 Gyeonggi-do (KR).
- (74) 대리인: 김진우 (KIM, Keon Woo); 서울시 금천구 가산동 319 호서대벤처타워 906호, 153-023 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, 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, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, 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, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 유라시아 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, 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, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

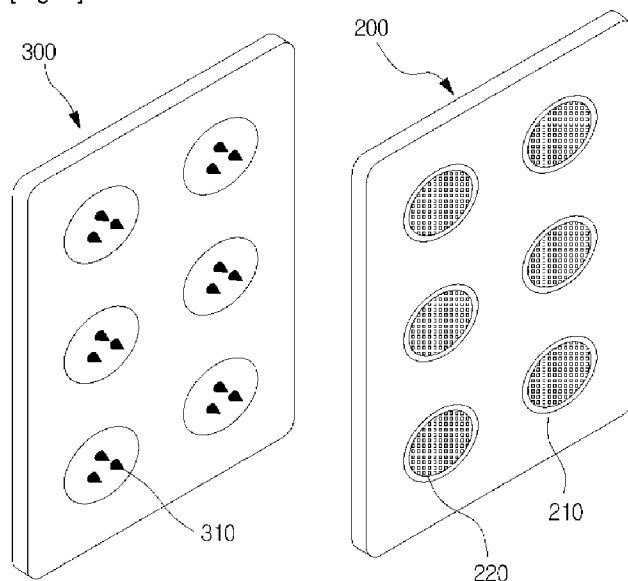
공개:

- 국제조사보고서 없이 공개하며 보고서 접수 후 이를 별도 공개함 (규칙 48.2(g))

(54) Title: SKIN DIAGNOSIS TESTER HAVING A NEEDLE FOR ALLERGEN IDENTIFICATION

(54) 발명의 명칭: 알레르겐 진단을 위한 바늘 구비형 피부 진단용 시험기

[Fig. 2]



(57) Abstract: The present invention relates to a skin diagnosis tester having a needle for identifying an allergen. More specifically, the skin diagnosis tester comprises: a diagnosis sheet to be attached to the skin, the sheet having a compartment for storing a diagnosis aid; and a cut creating sheet having a needle to be used for poking the compartment when the diagnosis sheet is contacted, thereby drip-feeding the diagnosis aid into the skin and making a cut in the skin to induce skin stimulation. The skin diagnosis tester having a needle for identifying an allergen as proposed in the present invention uses needles for different types of diagnosis reagents that are used in a skin reaction test, and for stimulating the skin. As such, an accurate result can be read out by reducing a time error, and a wasteful use of instruments and reagents incorporated in the skin reaction test is reduced, thereby achieving a drop in expenditure.

(57) 요약서: 본 발명은 알레르겐 진단을 위한 바늘 구비형 피부 진단용 시험기에 관한 것으로서, 보다 구체적으로는 진단용 보조물을 수용하는 격실이 구비되어 피부에 부착되는 진단시트; 및 상기 진단시트에 접촉되어 상기 격실을 터뜨려 내부의 진단용 보조물이 피부에 점적되고 피부에 상처를 내어 피부자극을 유발하도록, 바늘이 구비되는 상처 생성시트를 포함하는 것을 그 구성상의 특징으로 한다. 본 발명에서 제안하고 있는, 알레르겐 진단을 위한 바늘 구비형 피부 진단용 시험기에 따르면, 피부반응시험에 사용되는 여러 종류의 진단 시약 및 피부 자극을 위한 바늘을 구비하여, 시간 오차를 줄임으로써 정확한 결과를 판독할 수 있고, 피부반응시험에 사용되는 기구 및 시약의 낭비를 줄여 비용을 절감할 수 있다.

명세서

발명의 명칭: 알레르겐 진단을 위한 바늘 구비형 피부 진단용 시험기

기술분야

- [1] 본 발명은 알레르겐 진단을 위한 피부 진단용 시험기로서, 특히 정확한 결과 판독을 위한 알레르겐 진단을 위한 바늘 구비형 피부 진단용 시험기에 관한 것이다.

배경기술

- [2] 피부반응시험은 알레르기 질환의 원인 항원을 검색하는데 가장 기본적인 진단 방법으로 사용되고 있으며, 짧은 시간 안에 환자에 비침습적 방법으로 원인 항원을 검색할 수 있어 널리 사용되고 있다.

[3]

- [4] 알레르기는 면역학적 기전에 의해 야기되는 과민반응을 말하며, 항체 또는 세포에 의해서 매개된다. 알레르기 원인물질(알레르겐)에 감작된 사람은 알레르겐과 반응하는 특이 면역글로불린 E 항체(IgE)를 만든다. 이 특이 항체는 우리 몸 전체에 퍼져 있는 비만세포의 표면에 결합되어 있는데, 피부시험 시 피부를 통해서 알레르겐이 들어오면 이 알레르겐과 결합하여, 비만세포로부터 히스타민 등 여러 가지 화학매체들을 분비시킨다. 분비된 각종 화학매체는 혈관 확장 및 투과성 증가 등의 작용에 의해 즉각적인 팽진(wheal)과 발적(erythema) 반응을 일으킨다. 이러한 반응은 검사 시행 후 15~20분경에 최고조에 달한다. 이때, 팽진과 발적의 크기를 자로 측정하여 팽진의 크기가 3mm이상의 경우 감작 상태(sensitized state)로 간주한다.

[5]

- [6] 이 경우, 결과 판독 시점의 시간 오차가 작을수록 시험 결과의 재현성이 좋아지므로, 시간은 시험 결과에 작용하는 중요한 인자이다. 특히, 한 번에 여러 알레르겐 진단을 할 경우, 처음 시약 점적 시점과 마지막 시약 점적 시점의 시간 간격이 길어지면 결과 판독 시에 시간의 오차가 커지는 문제점이 발생할 수 있다.

[7]

- [8] 또한, 한 번에 여러 알레르겐을 진단할 때 교차 반응을 막기 위하여, 시약 종류마다 시약 점적을 위한 스포이트 및 피부 자극을 위한 주사기 바늘은 각각 준비되어야 하는데, 스포이트로 피부에 시약을 점적할 때 시약이 필요 이상의 양으로 점적되는 경우가 많아 고가의 시약이 낭비되는 문제점이 있다.

발명의 상세한 설명

기술적 과제

- [9] 본 발명은 기존에 제안된 방법들의 상기와 같은 문제점들을 해결하기 위해

제안된 것으로서, 피부반응시험에 사용되는 여러 종류의 진단 시약 및 피부 자극을 위한 바늘을 구비하여, 시간 오차를 줄임으로써 정확한 결과를 판독할 수 있고, 피부반응시험에 사용되는 기구 및 시약의 낭비를 줄여 비용을 절감할 수 있는, 알레르겐 진단을 위한 바늘 구비형 피부 진단용 시험기를 제공하는 것을 그 목적으로 한다.

과제 해결 수단

- [10] 상기한 목적을 달성하기 위한 본 발명의 특징에 따른, 알레르겐 진단을 위한 바늘 구비형 피부 진단용 시험기는,
- [11] 진단용 보조물을 수용하는 격실이 구비되어 피부에 부착되는 진단시트; 및
- [12] 상기 진단시트에 접촉되어 상기 격실을 터뜨려 내부의 진단용 보조물이 피부에 점적되고 피부에 상처를 내어 피부자극을 유발하도록, 바늘이 구비되는 상처생성시트를 포함하는 것을 그 구성상의 특징으로 한다.
- [13]
- [14] 바람직하게는, 상기 상처생성시트는,
- [15] 상기 진단시트에 접착되어 상기 바늘이 상기 격실을 터뜨리고 피부에 상처를 내도록 상기 진단시트에 회전가능하게 결합될 수 있다.
- [16]
- [17] 바람직하게는, 상기 진단시트는,
- [18] 상기 격실의 상부에 배치되고 상기 격실의 테두리에 점착제가 코팅된 점착층; 및
- [19] 상기 점착층을 보호하도록 상기 점착층 상부에 분리가능하게 부착된 커버층을 더 구비할 수 있다.
- [20]
- [21] 바람직하게는, 상기 상처생성시트는,
- [22] 상기 바늘을 보호하도록 상기 상처생성시트 상부에 분리가능하게 부착된 커버 부재를 더 구비할 수 있다.
- [23]
- [24] 바람직하게는, 상기 바늘은,
- [25] 상기 격실을 터뜨리고 피부자극을 유발하도록 상기 상처생성시트의 일면에 부착되어 피부에 침습되는 깊이가 0.05 내지 1.5mm가 되는 침상체로 구성될 수 있다.
- [26]
- [27] 바람직하게는, 상기 바늘은,
- [28] 마이크로 니들로 구성될 수 있다.
- [29]
- [30] 더욱 바람직하게는, 상기 격실은, 각각 다른 진단용 보조물을 수용할 수 있도록 복수 개가 구비되며,

[31] 상기 바늘은, 상기 복수 개의 격실을 각각 터뜨리고 피부자극을 유발할 수 있도록 상기 복수 개의 격실에 각각 대응하여 복수 개가 구비될 수 있다.

[32]

[33] 더욱 바람직하게는, 상기 진단용 보조물은,

[34] 집 먼지 진드기, 꽃가루, 동물의 털, 음식물, 곰팡이, 곤충, 약물 및 금속의 알레르기 항원 용액, 히스타민액인 양성대조액, 항원희석액인 음성대조액 중 어느 하나를 포함할 수 있다.

발명의 효과

[35] 본 발명에서 제안하고 있는, 알레르겐 진단을 위한 바늘 구비형 피부 진단용 시험기에 따르면, 피부반응시험에 사용되는 여러 종류의 진단 시약 및 피부 자극을 위한 바늘을 구비하여, 시간 오차를 줄임으로써 정확한 결과를 판독할 수 있고, 피부반응시험에 사용되는 기구 및 시약의 낭비를 줄여 비용을 절감할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[36] 도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 알레르겐 진단을 위한 바늘 구비형 피부 진단용 시험기의 사용 상태를 나타내는 도면.

[37] 도 2는 본 발명의 일 실시예에 따른 알레르겐 진단을 위한 바늘 구비형 피부 진단용 시험기의 사시도.

[38] 도 3은 본 발명의 다른 실시예에 따른 알레르겐 진단을 위한 바늘 구비형 피부 진단용 시험기의 사시도.

[39] 도 4는 본 발명의 다른 실시예에 따른 알레르겐 진단을 위한 바늘 구비형 피부 진단용 시험기의 진단시트와 상처생성시트의 접철상태의 사시도.

[40] 도 5는 도 2의 A 부분의 확대 단면도.

[41] 도 6은 도 2의 B 부분의 확대 단면도.

[42] 도 7은 본 발명의 다른 실시예에 따른 알레르겐 진단을 위한 바늘 구비형 피부 진단용 시험기의 진단시트와 상처생성시트의 접철상태의 단면도.

[43]

[44] <도면 중 주요 부분에 대한 부호의 설명>

[45] 100: 피부 진단용 시험기 200: 진단시트

[46] 210: 격실 220: 진단용 보조물

[47] 230: 점착층 240: 커버층

[48] 300: 상처생성시트 310: 바늘

[49] 320: 커버 부재

발명의 실시를 위한 최선의 형태

[50] 이하에서는 첨부된 도면들을 참조하여, 본 발명에 따른 실시예에 대하여 상세하게 설명하기로 한다.

[51]

[52] 도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 알레르겐 진단을 위한 바늘 구비형 피부 진단용 시험기의 사용 상태를 나타내는 도면이다. 도 1에 도시된 바와 같이, 본 발명의 일 실시예에 따른 알레르겐 진단을 위한 바늘 구비형 피부 진단용 시험기(100)는, 특히 알레르겐에 대한 IgE 항체를 확인하는 시험인 피부반응시험에 사용될 수 있다. 피부반응시험은 등 또는 팔의 전박부에 검사항원용액과 양성대조액 및 음성대조액을 점적한 후 주사바늘로 점적 부위를 찔러 자극하게 되는데, 본 발명의 피부 진단용 시험기(100)는 패치 형태로 알레르겐 및 피부 자극을 위한 바늘이 구비되어 있어 등 또는 팔의 전박부에 간단하게 붙이는 과정을 통해 알레르겐에 대한 IgE 항체를 확인할 수 있다.

[53]

[54] 도 2는 본 발명의 일 실시예에 따른 알레르겐 진단을 위한 바늘 구비형 피부 진단용 시험기의 사시도이다. 도 2에 도시된 바와 같이, 본 발명의 일 실시예에 따른 알레르겐 진단을 위한 바늘 구비형 피부 진단용 시험기는, 진단용 보조물(220)을 수용하는 진단시트(200)와 피부에 자극을 유발하는 상처생성시트(300)로 구성될 수 있다. 진단시트(200)는 격실(210)이 구비되어 격실(210)의 내부에 진단용 보조물(220)을 수용하고 피부에 부착되어 진단용 보조물(220)을 피부에 전달하는 역할을 하고 상처생성시트(300)는 상처생성시트(300)의 바늘(310)로 진단용 보조물(220)을 피부에 점적하고 피부자극을 유발하는 역할을 한다. 알레르겐 진단을 위한 바늘 구비형 피부 진단용 시험기는 진단시트(200) 및 상처생성시트(300)를 포함하여, 상처생성시트(300)가 진단시트(200)에 접촉되는 경우, 바늘(310)이 진단시트(200)의 격실(210)을 터뜨려 내부의 진단용 보조물(220)이 피부에 점적된 후에, 바늘(310)이 피부에 상처를 내어 피부자극을 유발할 수 있다. 이처럼, 진단 보조물(220)을 스포이트로 점적하고 피부자극용 바늘을 별도로 준비하는 과정이 없으며 피부 표면에 상처를 일으키게 하기 위한 처치를 별도로 실시할 필요가 없어지므로, 시험에 필요한 시간을 단축할 수 있다. 또한, 진단시트(200)에 정확한 양의 진단 보조물(220)이 내재되어 있어 스포이트로 피부에 진단 보조물(220)을 점적할 때 필요 이상의 양으로 점적되는 경우가 없어 고가의 진단 보조물(220)이 낭비되지 않아 비용을 절감시킬 수 있다.

[55]

[56] 도 3은 본 발명의 다른 실시예에 따른 알레르겐 진단을 위한 바늘 구비형 피부 진단용 시험기의 사시도이고, 도 4는 본 발명의 다른 실시예에 따른 알레르겐 진단을 위한 바늘 구비형 피부 진단용 시험기의 진단시트와 상처생성시트의 접철 상태의 사시도이다.

[57]

[58] 상처생성시트(300)는, 도 3 및 도 4에 도시된 바와 같이, 진단시트(200)에 접철되어 바늘(310)이 진단시트(200)의 격실(210)을 터뜨리고 피부에 상처를 내도록 진단시트(200)에 회전가능하게 결합될 수 있다. 이 경우,

상처생성시트(300)가 회전하여 진단시트(200)에 접철되면 바늘(310)이 진단 보조물(220)을 점적한 다음 피부에 상처를 내어 피부자극을 유발하게 한다. 그리고 진단 보조물(220)의 점적 부위와 바늘(310)의 자극 부위가 정확히 일치하여 진단의 정확도를 높일 수 있다.

[59]

[60] 또한, 격실(210)은 각각 다른 진단용 보조물(220)을 수용할 수 있도록 복수 개가 구비될 수 있다. 진단시트(200)의 격실(210)이 복수 개가 구비되어 있어 여러 종류의 진단 보조물(220)을 수용할 수 있어 여러 종류의 알레르겐을 한 번에 간편하게 시험할 수 있다.

[61]

[62] 또한, 바늘(310)은 복수 개의 격실(210)을 각각 터뜨리고 피부자극을 유발할 수 있도록 복수 개가 구비될 수 있다. 진단시트(200)의 격실(210)이 복수 개가 구비될 경우, 상처유발시트(300)의 바늘(310)은 복수 개의 격실(210)을 각각 터뜨리고 격실(210)이 닿아있는 피부의 자극을 유발하여야 한다. 그러므로 상처유발시트(300)의 바늘(310)은 진단시트(200)의 격실(210)과 접철될 때 맞닿는 위치에 복수 개가 배치되어야 한다. 이 경우, 여러 종류의 진단 보조물(220) 및 피부 자극을 위한 바늘(310)을 구비하여, 다양한 종류의 진단 보조물(220)이 피부반응시험에 사용되더라도 동시 다발적으로 테스트를 시작할 수 있어 시간 확인을 정확하게 할 수 있다. 이처럼, 시간 확인이 정확해져 시간 오차가 줄어들면 피부반응시험의 결과를 좀 더 정확하게 판독할 수 있다.

[63]

[64] 또한, 한 번에 여러 종류의 진단 보조물(220)을 사용하여 피부반응시험을 할 경우, 교차 반응을 막기 위하여 진단 보조물(220) 종류마다 점적을 위한 스포이트 및 피부 자극을 위한 주사기 바늘은 각각 준비되어야 하는데, 본 발명의 피부 진단용 시험기는 여러 종류의 진단 보조물(220) 및 피부 자극을 위한 바늘(310)을 구비하여 스포이트 및 주사기 바늘 등의 기구 낭비를 막아 비용을 절감할 수 있다.

[65]

[66] 진단시트(200)는, 피부에 부착되어 격실(210)에 구비되어있는 진단용 보조물(220)을 피부에 전달하는 역할을 한다. 도 5는 도 3의 A 부분의 확대 단면도이다. 진단시트(200)는, 도 5에 도시된 바와 같이, 격실(210)의 상부에 배치되고 격실(210)의 테두리에 점착체가 코팅된 점착층(230); 및 점착층(230)을 보호하도록 점착층(230) 상부에 분리가능하게 부착된 커버층(240)을 더 구비할 수 있다. 격실(210)의 테두리에 점착체가 코팅된 점착층(230)은, 진단시트(200)를 피부에 고정시키는 역할을 하는 동시에, 진단시트(200)의 격실(210)이 상처생성시트(300)의 바늘(310)에 의해 터졌을 때, 종류가 각각 다른 진단 보조물(220)이 피부에서 섞이지 않게 하여 테스트의 결과를 정확하게 한다. 또한, 점착층(230) 상부에 분리가능하게 부착된 커버층(240)은 알레르겐 진단을 위한

바늘 구비형 피부 진단용 시험기의 사용 전까지 점착층(230)을 보호하고, 사용 시 제거하여 피부 부착력을 좋게 하는 역할을 한다.

[67]

[68] 또한, 진단시트(200)는, 도면에 도시되지는 않았지만, 바늘(310)이 피부자극을 유발한 정도를 확인하도록 바늘(310)을 중심으로 적어도 하나 이상의 원형의 눈금선을 더 구비할 수 있다. 피부반응시험 결과는 피부 자극을 유발한 다음 15~20분경 팽진과 발적 반응 부위를 자로 측정하여 3mm이상의 경우 감각 상태로 판정하게 되는데, 바늘(310)을 중심으로 원형의 눈금선을 구비하여 따로 자를 준비할 필요가 없어 편리하며, 눈금선이 자극 위치에서부터 일정한 간격으로 떨어져 있어 측정할 때 정확한 결과를 확인할 수 있다. 이때, 감각 부위에 해당하는 정확한 눈금선을 읽기 위하여 진단시트(200) 및 상처생성시트(300)는 투명한 재질인 것이 바람직하며, 눈금선은 진단시트(200) 및 상처생성시트(300) 중 어느 하나, 혹은 진단시트(200) 및 상처생성시트(300) 모두에 구비될 수 있다.

[69]

[70] 상처생성시트(300)는, 진단시트(200)에 접착되어 상처생성시트(300)의 바늘(310)로 진단용 보조물(220)을 피부에 점적하고 피부자극을 유발하는 역할을 한다. 도 6은 도 3의 B 부분의 확대 단면도이다. 상처생성시트(300)는, 도 6에 도시된 바와 같이, 바늘(310)을 보호하도록 상처생성시트(300) 상부에 분리가능하게 부착된 커버 부재(320)를 더 구비할 수 있다. 상처생성시트(300)는 바늘(310)을 구비하고 있어, 시험 실시 이전에 바늘(310)을 보호할 수 있는 커버 부재(320)가 필요하다. 커버 부재(320)는 피부 진단용 시험기의 사용 시에 제거 가능하도록 분리가능하게 구비되어야 하며, 점착제 및 돌기와 걸림 홈 등의 다양한 수단으로 결합될 수 있다. 또한, 상처생성시트(300)가 진단시트(200)에 접착되는 경우 피부가 보일 수 있도록, 투명한 재질로 구성될 수 있다. 이 경우, 상처생성시트(300)와 진단시트(200)의 결합, 격실(210)의 터짐 및 바늘(310)의 피부 자극 등의 시험 과정을 눈으로 확인할 수 있어 시험 결과 판독에 정확성을 높일 수 있다.

[71]

[72] 바늘(310)은, 진단시트(200)의 격실(210)을 터뜨려 내부의 진단용 보조물(220)을 피부에 점적한 후에, 피부에 상처를 내어 피부자극을 유발하는 역할을 한다. 도 7은 본 발명의 다른 실시예에 따른 알레르겐 진단을 위한 바늘 구비형 피부 진단용 시험기의 진단시트(200)와 상처생성시트(300)의 접착 상태의 단면도이다. 바늘(310)은, 도 6에 도시된 바와 같이, 격실(210)을 터뜨리고 피부자극을 유발하도록 상처생성시트(300)의 일면에 부착되어 피부에 침입되는 깊이가 0.05 내지 1.5mm가 되는 침상체로 구성될 수 있다. 상처생성시트(300)의 바늘(310)은 상처생성시트(300)가 진단시트(200)에 접착되는 경우, 진단시트(200)의 격실(210)을 터뜨린 다음 피부에 상처를 내야하므로 바늘(310)의 길이는 진단시트(200)의 두께보다 길어야 한다. 특히,

진단시트(200)를 뚫고 나와 피부에 침습되는 깊이가 0.05 내지 1.5mm가 되면 각질층을 통과하여 시험에 유효한 자극을 줄 수 있고, 피부를 자극하더라도 통증을 느끼는 정도가 미미하여 시험 적합성이 우수하다. 또한, 피부자극용 바늘로 찔러 자극할 때는 시험 시마다 편차가 생겨 피부에 통증을 느껴 불쾌감을 줄 수 있으나 본 발명의 피부 진단용 시험기의 바늘(310)은 일정한 길이를 가지므로 통증의 편차 없이 시험을 실시할 수 있다.

[73]

[74] 또한, 바늘(310)은, 마이크로 니들로 구성될 수 있다. 바늘(310)이 외경, 내경 및 길이가 수백 마이크로 사이즈의 바늘인 마이크로 니들인 경우, 바늘(310)이 피부자극을 유발할 때 통증이 없이 피부에 상처를 낼 수 있어, 알레르겐 진단을 위한 바늘 구비형 피부 진단용 시험기의 사용이 더욱 편리해진다.

[75]

[76] 진단용 보조물(220)은, 피부반응시험을 통하여 원인 항원을 검색하는 역할을 한다. 진단용 보조물(220)은 집 먼지 진드기, 꽃가루, 동물의 털, 음식물, 곰팡이, 곤충, 약물 및 금속의 알레르기 항원 용액, 히스타민액인 양성대조액, 항원희석액인 음성대조액 중 어느 하나를 포함할 수 있다. 거의 모든 알레르겐은 단백질로 구성되어 있어 어떤 단백질도 알레르겐이 될 수 있다. 또한, 단백질이 아닌 물질도 체내에서 작은 단백질 구조의 불완전항원(hapten)과 결합되어 알레르겐이 된다. 또한, 검사를 시행할 때는 누구에게도 반응이 없어야 하는 음성 대조액과 모두에게서 팽진과 발적을 일으키는 양성 대조액인 히스타민 용액을 동시에 사용해야 하며 히스타민 용액에 의해 생기는 팽진의 직경이 3mm 이하이거나 발적이 동반되지 않는 경우에는 시험의 재현성이 없다.

[77]

[78] 상기와 같이 구성되는 본 발명에 따른 알레르겐 진단을 위한 바늘 구비형 피부 진단용 시험기(100)의 동작을 설명하면 다음과 같다. 먼저, 피부 진단용 시험기(100)는 진단시트(200)와 상처생성시트(300)로 구성될 수 있다. 진단시트(200)는 진단용 보조물(220)을 수용하는 격실(210)이 구비되고, 격실(210)의 상부에는 피부에 점착이 용이하도록 격실(210)의 테두리에 점착제가 코팅된 점착층(230)이 배치되고, 점착층(230)의 상부에는 피부에 부착 전까지 점착층(230)을 보호하도록 분리가능하게 부착된 커버층(240)을 더 구비할 수 있다. 상처생성시트(300)는 피부에 자극을 유발하는 바늘(310)이 구비되고, 바늘(310)을 보호하도록 상처생성시트(300) 상부에 분리가능하게 부착된 커버 부재(320)가 더 구비될 수 있다. 또한 상처생성시트(300)는 진단시트(200)에 회전가능하게 결합될 수 있다. 피부 진단용 시험기(100)를 사용하는 경우, 진단시트(200)의 커버층(240)을 피부 진단용 시험기(100)로부터 분리하여 진단시트(200)의 점착층(230)을 피부에 부착한 다음, 상처생성시트(300)의 커버 부재(320)를 분리하여 상처생성시트(300)의 바늘(310)을 노출시킨다. 이후, 상처생성시트(300)를 회전하여 진단시트(200)에

접촉시키면, 상처생성시트(300)의 바늘(310)이 진단시트(200)의 격실(210)을 터뜨려 내부의 진단용 보조물(220)이 피부에 점적된 다음, 바늘(310)이 피부에 상처를 내어 피부자극을 유발하게 된다. 이와 같이, 피부반응시험에 사용되는 여러 종류의 진단용 보조물(220) 및 피부 자극을 위한 바늘(310)을 구비하여, 한번에 여러 종류의 진단용 보조물(220)을 테스트함으로써, 시간 오차를 줄여 정확한 결과를 판독할 수 있고 피부반응시험에 사용되는 기구 및 시약의 낭비를 현저히 줄여 비용을 절감할 수 있다.

[79]

[80] 이상 설명한 본 발명은 본 발명이 속한 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자에 의하여 다양한 변형이나 응용이 가능하며, 본 발명에 따른 기술적 사상의 범위는 아래의 특허청구범위에 의하여 정해져야 할 것이다.

청구범위

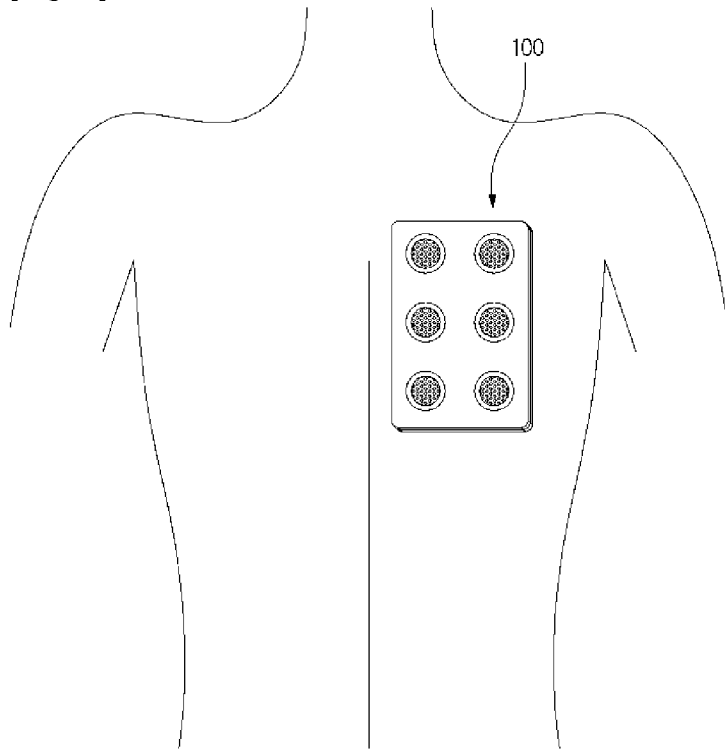
- [청구항 1] 알레르겐 진단을 위한 바늘 구비형 피부 진단용 시험기로서, 진단용 보조물을 수용하는 격실이 구비되어 피부에 부착되는 진단시트; 및
상기 진단시트에 접촉되어 상기 격실을 터뜨려 내부의 진단용 보조물이 피부에 점적되고 피부에 상처를 내어 피부자극을 유발하도록, 바늘이 구비되는 상처생성시트를 포함하는 것을 특징으로 하는, 알레르겐 진단을 위한 바늘 구비형 피부 진단용 시험기.
- [청구항 2] 제1항에 있어서, 상기 상처생성시트는, 상기 진단시트에 접착되어 상기 바늘이 상기 격실을 터뜨리고 피부에 상처를 내도록 상기 진단시트에 회전가능하게 결합되는 것을 특징으로 하는, 알레르겐 진단을 위한 바늘 구비형 피부 진단용 시험기.
- [청구항 3] 제1항에 있어서, 상기 진단시트는, 상기 격실의 상부에 배치되고 상기 격실의 테두리에 점착제가 코팅된 점착층; 및
상기 점착층을 보호하도록 상기 점착층 상부에 분리가능하게 부착된 커버층을 더 구비하는 것을 특징으로 하는, 알레르겐 진단을 위한 바늘 구비형 피부 진단용 시험기.
- [청구항 4] 제1항에 있어서, 상기 상처생성시트는, 상기 바늘을 보호하도록 상기 상처생성시트 상부에 분리가능하게 부착된 커버 부재를 더 구비하는 것을 특징으로 하는, 알레르겐 진단을 위한 바늘 구비형 피부 진단용 시험기.
- [청구항 5] 제1항에 있어서, 상기 바늘은, 상기 격실을 터뜨리고 피부자극을 유발하도록 상기 상처생성시트의 일면에 부착되어 피부에 침습되는 깊이가 0.05 내지 1.5mm가 되는 침상체인 것을 특징으로 하는, 알레르겐 진단을 위한 바늘 구비형 피부 진단용 시험기.
- [청구항 6] 제1항에 있어서, 상기 바늘은, 마이크로 니들인 것을 특징으로 하는, 알레르겐 진단을 위한 바늘 구비형 피부 진단용 시험기.
- [청구항 7] 제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 격실은, 각각 다른 진단용 보조물을 수용할 수 있도록 복수 개가 구비되며,
상기 바늘은, 상기 복수 개의 격실을 각각 터뜨리고 피부자극을 유발할 수 있도록 상기 복수 개의 격실에 각각 대응하여 복수 개가

구비되는 것을 특징으로 하는, 알레르겐 진단을 위한 바늘 구비형 피부 진단용 시험기.

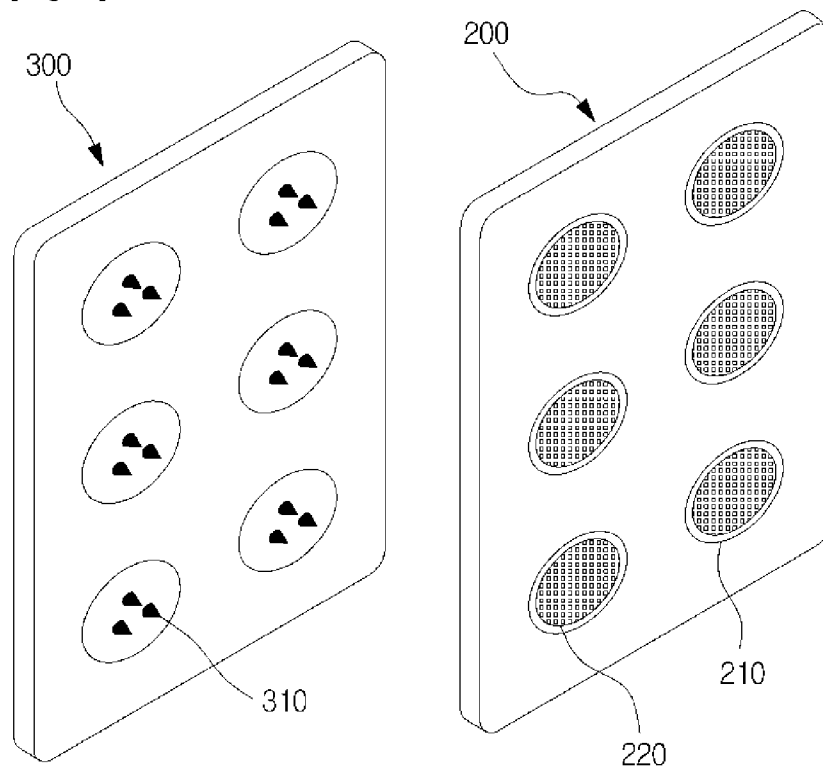
[청구항 8]

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 진단용 보조물은, 집 먼지 진드기, 꽃가루, 동물의 털, 음식물, 곰팡이, 곤충, 약물 및 금속의 알레르기 항원 용액, 히스타민액인 양성대조액, 항원희석액인 음성대조액 중 어느 하나를 포함하는 것을 특징으로 하는, 알레르겐 진단을 위한 바늘 구비형 피부 진단용 시험기.

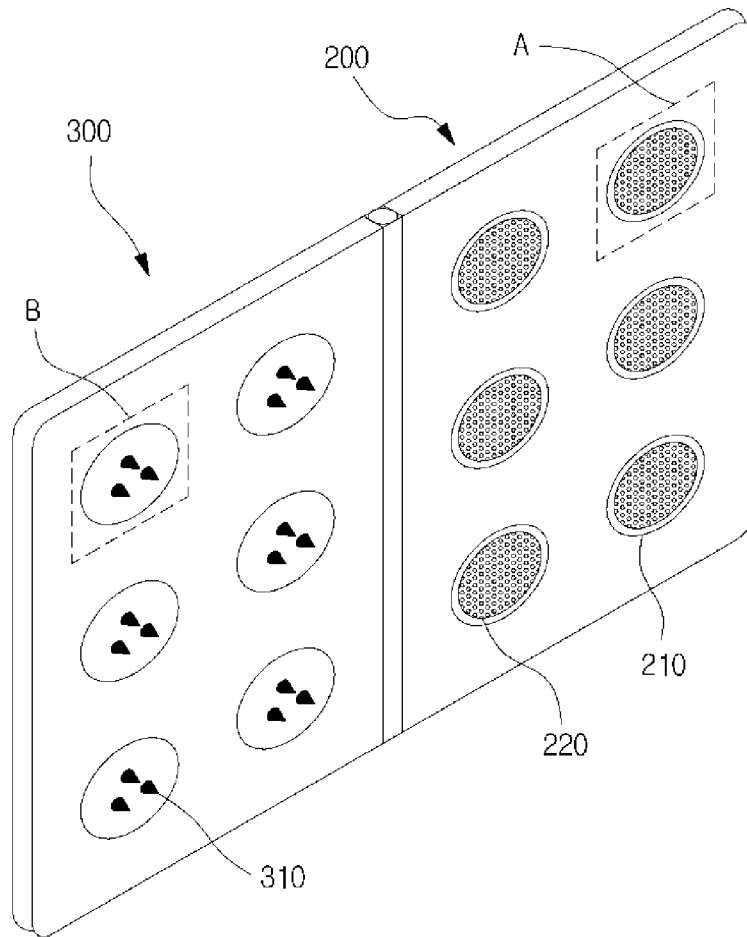
[Fig. 1]



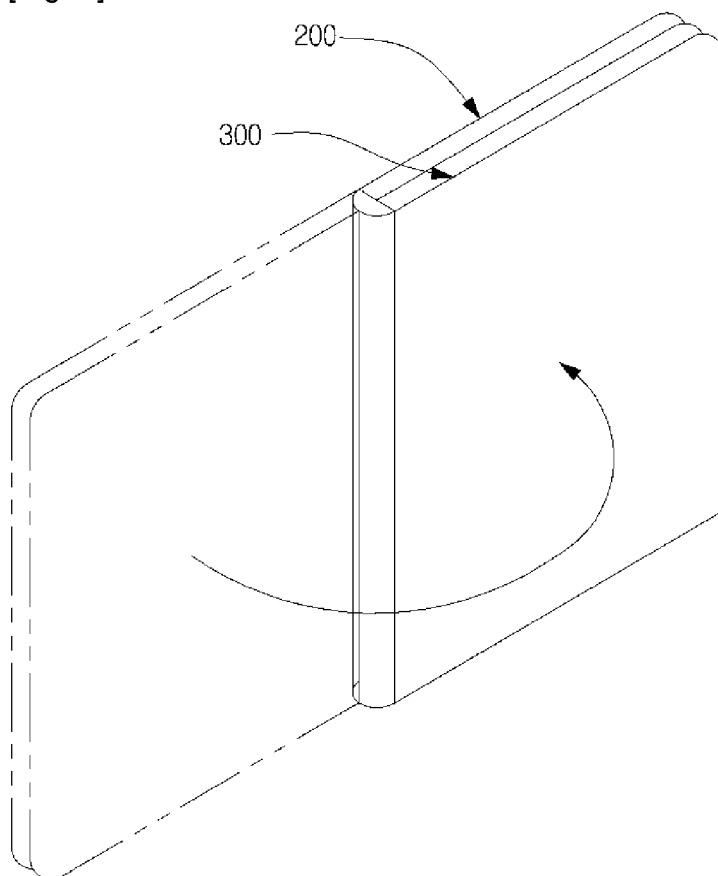
[Fig. 2]



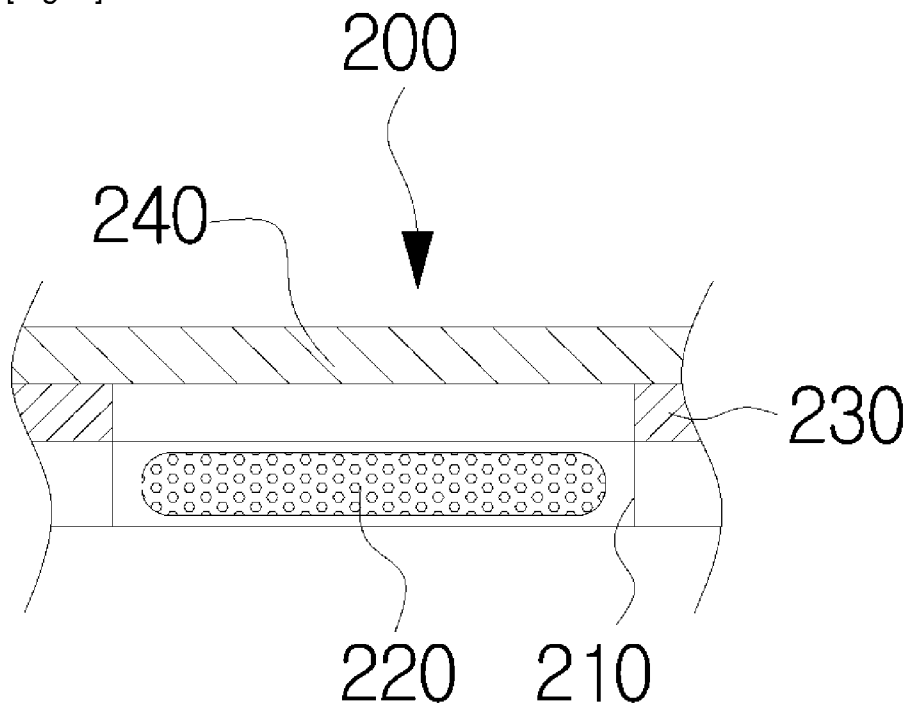
[Fig. 3]



[Fig. 4]



[Fig. 5]



[Fig. 6]

