(19)日本国特許庁(JP)　(12)公開特許公報(A)　(11)特許出願公開番号
特開2013-152241
(P2013-152241A)
(43)公開日　平成25年8月8日(2013.8.8)

| (51)Int.Cl. | | F I | | テーマコード（参考） |
|---|---|---|---|---|
| ***G01N 35/00*** | ***(2006.01)*** | G01N 35/00 | A | 2G045 |
| *G01N 33/52* | *(2006.01)* | G01N 35/00 | F | 2G058 |
| *G01N 33/66* | *(2006.01)* | G01N 33/52 | B | |
| | | G01N 33/66 | D | |

審査請求 有　請求項の数 19　ＯＬ　外国語出願　（全 13 頁）

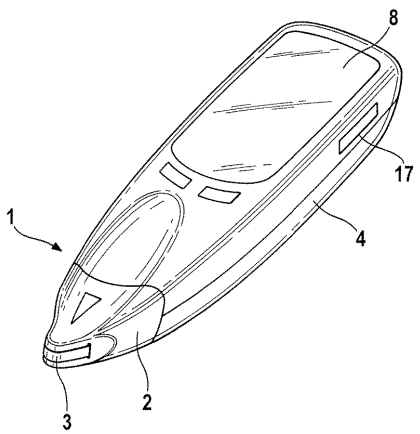
(21)出願番号　特願2013-76080(P2013-76080)
(22)出願日　平成25年4月1日(2013.4.1)
(62)分割の表示　特願2010-511519(P2010-511519)の分割
原出願日　平成20年5月30日(2008.5.30)
(31)優先権主張番号　07011740.3
(32)優先日　平成19年6月15日(2007.6.15)
(33)優先権主張国　欧州特許庁(EP)

(71)出願人　501205108
エフ　ホフマン－ラ　ロッシュ　アクチェン　ゲゼルシャフト
スイス連邦、ツェーハー－４０７０　バーゼル、グレンツアッハーシュトラーセ　１２４
(74)代理人　100098464
弁理士　河村　洌
(74)代理人　100149630
弁理士　藤森　洋介
(72)発明者　アイゼンハルト、ヒリストフ
ドイツ連邦共和国、６８１６５　マンハイム、モルシュトラーセ　１７

最終頁に続く

(54)【発明の名称】体液試料の被分析体濃度の測定システム

(57)【要約】　（修正有）
【課題】低コストで医学的素人でも体液試料の被分析体濃度の確実な測定を行えるシステムを提供する。
【解決手段】検出試薬を備える消耗部材３と、それを複数の測定のために含むマガジン２と、前記マガジン２の較正情報を含むデータ記憶媒体と、データ記憶媒体を読み取るための読取装置を備えるマガジン収容室を含む携帯装置４と、検出反応の測定装置と、前記測定装置および読取装置に接続されたプロセッサとを有する体液試料中の被分析体濃度の測定システム。システム１がデータ記憶媒体に記憶された較正情報と共働する補完データを記憶した少なくとも１つの交換可能のデータメモリを含み、携帯装置４が挿入されたマガジン２の消耗部材３によりプロセッサに提供される補完データと組み合わせて体液試中の被分析体濃度の確実な測定が可能であるかどうかを算出する消耗手段識別子が記憶されている。
【選択図】図１



【特許請求の範囲】
【請求項１】
体液試料中の検体濃度の測定システムにおいて、前記体液試料との接触時に検出反応を生ぜしめる検出試薬を備える消耗部材（３）と、この種の消耗部材（３）を複数の測定のために含む少なくとも１つのマガジン（２）と、前記マガジン（２）に取り付けられた、前記マガジン（２）の中に含まれる前記消耗部材（３）の感度を示す較正情報を含むデータ記憶媒体（６）と、
この種のマガジン（２）を収容し、かつそのデータ記憶媒体（６）を読み取るための読取装置（１０）を備えるマガジン収容室（７）と、検出反応の結果を測定するための測定装置（１２）と、試料採取および採取された体液試料中の検体濃度を測定するための前記マガジン収容室（７）の中に挿入された前記マガジン（２）の消耗部材（３）を移動するための搬送装置（１１）と、前記測定装置（１２）および前記読取装置（１０）に接続された、前記測定装置（１２）の制御および測定信号の評価のためのプロセッサ（１３）と、前記プロセッサ（１３）に接続された、前記プロセッサ（１３）用のソフトウェアを備えるメモリ（１６）とを有する携帯装置（４）とを含むシステムであって、
前記システム（１）が、前記少なくとも１つのマガジン（２）および前記携帯装置（４）のほかに、その他のシステム構成要素として、測定信号の評価時に前記携帯装置（４）の中に挿入された前記マガジン（２）の前記データ記憶媒体（６）に記憶された較正情報と組み合わせて機能する補完データを記憶した少なくとも１つの交換可能のデータメモリ（５）を含み、前記携帯装置（４）が補完データを前記交換可能のデータメモリ（５）から前記携帯装置（４）へ伝送するためのインタフェース（１８）を有し、
前記データ記憶媒体（６）上には、消耗手段識別子が記憶され、前記消耗手段識別子により、前記プロセッサ（１３）が、前記マガジン（２）の挿入後に、当該挿入されたマガジンに設けられた前記データ記憶媒体（６）の前記較正情報が、利用可能な前記補完データに適合するか否かを検査し、これにより、前記挿入されたマガジン（２）の前記消耗部材（３）を用いて、前記プロセッサ（１３）が利用可能である前記補完データと共に、前記体液試料中の検体濃度の信頼できる測定が可能か否かを決定し、
これが可能ではない場合に、前記利用可能な補完データと、前記挿入されたマガジン（２）の消耗部材（３）とを用いて前記体液試料中の検体濃度の有効な測定を行えないことをユーザに知らせるための信号を発生することを特徴とするシステム。
【請求項２】
前記補完データが、前記携帯装置（４）のメモリに記憶されている評価アルゴリズムの変化を生ぜしめることを特徴とする請求項１記載のシステム。
【請求項３】
前記補完データが、前記携帯装置（４）のメモリに記憶されているソフトウェアの変化を生ぜしめることを特徴とする請求項１～２のいずれか１項に記載のシステム。
【請求項４】
前記データ記憶媒体（６）に、前記較正情報のほかに生産ロットの前記消耗部材（３）を特徴づける別のロット仕様のデータが記憶されていることを特徴とする請求項１～３のいずれか１項に記載のシステム。
【請求項５】
前記データメモリ（５）に、専ら複数のマガジン（２）から消耗部材（３）による測定のために使用できるデータが記憶されていることを特徴とする請求項１～４のいずれか１項に記載のシステム。
【請求項６】
前記携帯装置（４）が、補完データを記憶した前記データメモリ（５）用の収容室（１７）と、前記収容室（１７）の中に取り込まれた前記データメモリ（５）を読み出すための前記インタフェース（１８）を含む読取装置とを有することを特徴とする請求項１～５のいずれか１項に記載のシステム。
【請求項７】

前記携帯装置（４）が、溝を備えるハウジングを有し、前記溝を通して前記データメモリ（５）を前記収容室（１７）の中に挿入できることを特徴とする請求項６記載のシステム。

【請求項８】
前記データメモリ（５）が、前記マガジン（２）に固定されていることを特徴とする請求項５記載のシステム。

【請求項９】
前記データ記憶媒体（６）に２００ビット以下が記憶されていることを特徴とする請求項１～８のいずれか１項に記載のシステム。

【請求項１０】
前記データメモリ（５）に５００ビット以上が記憶されていることを特徴とする請求項１～９のいずれか１項に記載のシステム。

【請求項１１】
前記データメモリ（５）に１キロビット以上が記憶されていることを特徴とする請求項１～９のいずれか１項に記載のシステム。

【請求項１２】
前記データ記憶媒体（６）が、バーコードを付けており、または磁気メモリであることを特徴とする請求項１～１１のいずれか１項に記載のシステム。

【請求項１３】
前記携帯装置が、ＣＣＤセルを有するバーコード読取機を備えていることを特徴とする請求項１２記載のシステム。

【請求項１４】
前記データ記憶媒体（６）が、抵抗の配列を含み、前記較正情報が様々な抵抗値によってコードされていることを特徴とする請求項１～１３のいずれか１項に記載のシステム。

【請求項１５】
前記データメモリ（５）がＥＥＰＲＯＭであることを特徴とする請求項１～１４のいずれか１項に記載のシステム。

【請求項１６】
前記データ記憶媒体（６）が様々な着色面からなるコードを付けることを特徴とする請求項１～１５のいずれか１項に記載のシステム。

【請求項１７】
体液試料中の検体濃度を測定するための携帯装置（４）用のデータメモリ（５）を備えたマガジンであって、前記マガジンが、複数の測定のための検出試薬を備える消耗部材（３）を含み、該検出試薬が、前記体液試料に接触したときに検出反応を起こし、
データ記憶媒体（６）が、前記マガジン（２）に取り付けられ、該データ記憶媒体（６）が、前記マガジン（２）に含まれた前記消耗部材（３）の感度を示す較正情報を含み、
補完データが前記データメモリ（５）に記憶され、該補完データが、測定信号の分析中に、前記携帯装置（４）に挿入された前記マガジン（２）のデータ記憶媒体（６）に記憶された前記較正情報と組み合わせて機能し、
消耗手段識別子が前記データ記憶媒体（６）上に記憶され、利用可能な前記補完データを組み合わせて、前記マガジン（２）の前記消耗部材を使って、前記体液試料の検体濃度の有効な測定が実行できるか否かを決定するために、当該消耗手段識別子によって、前記マガジン（２）に取り付けられた前記データ記憶媒体（６）の前記較正情報が、前記データメモリ（５）に格納された前記補完情報と適合するか否かをチェックすることが可能であることを特徴とするマガジン。

【請求項１８】
前記データメモリ（５）が前記マガジン（２）に取り付けられてなることを特徴とする請求項１７記載のマガジン。

【請求項１９】
補完データが前記データメモリ（５）に記憶され、前記補完データが、検出試薬を備える

消耗部材（３）を含むマガジン（２）に取り付けられたデータ記憶媒体（６）上に記憶された較正情報と組み合わせて機能し、
前記データ記憶媒体（６）上に記憶された消耗手段識別子によって、前記データ記憶媒体（６）の前記較正情報が、前記データメモリ（５）上に記憶された前記補完データに適合するか否かをチェックすることができ、それによって、前記体液試料中の検体濃度の有効な測定が、前記データメモリ（５）の前記補完データと組み合わせて、前記データ記憶媒体（６）が固定された前記マガジン（２）の前記消耗部材（３）によって実行することができるかを決定することができることを特徴とする請求項１～１６のいずれか１項に記載のシステム用のデータメモリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、請求項１のプリアンブルに記載された特徴を有する体液試料中の被分析体濃度の測定システムに関する。この種のシステムは、たとえば特許文献１から公知である。

【背景技術】

【０００２】

尿、血液、組織間液またはその他の体液の検査のために、通常、体液試料との接触時に検出反応を生ぜしめる検出試薬を含む消耗部材が使用される。この検出反応は、たとえば光度測定により被分析体濃度の決定のために評価できる蛍光発光または変色をもたらし得る。たとえば、被分析体濃度の電気化学的決定に対する検出反応も知られている。一般的に言えば、検出反応は物理的に測定可能のパラメータの変化をもたらし、この変化の強さは測定される被分析体の濃度に依存する。

【０００３】

典型的に、検出試薬を含む消耗部材の生産ロット間に検出感度の相当な変動が発生する。従って、物理的パラメータたとえば変色の変化の強さから検出反応の結果を評価し、医療上の適用に充分な精度で被分析体濃度を検出できるようにするために較正データが必要である。この種の較正データは、通常、各生産ロットに対して公知の被分析体濃度の較正液で算出され、かつ相応の較正情報が消耗部材と共に販売されるデータ記憶媒体に記憶される。

【０００４】

従って、体液試料の被分析体濃度の測定システムにおいて、携帯装置は検出反応の結果を測定する測定装置のほかに、通常データ記憶媒体の較正情報を読み取るための読取装置を含む。特許文献１から公知のシステムの場合、消耗部材を含むドラムマガジンの外側に較正情報を含むバーコードが取り付けられている。

【０００５】

特許文献１から公知のシステムは、使用される消耗部材に対して常に製造者が設定した較正機能が使用され、従って誤操作が除外されることを高い利用者快適性で保証する長所を有するが、適合能力が低い。

【先行技術文献】

【特許文献】

【０００６】

【特許文献１】欧州特許出願公開第１５７４８５５号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００７】

本発明の課題は、冒頭に挙げた形式の体液試料の被分析体濃度の測定システムを引き続き改善することである。特に、低コストで医学的素人でも体液試料の被分析体濃度の確実な測定をどのように実施できるかの方法が示されなければならない。

【課題を解決するための手段】

【０００８】

この課題は、請求項１に記載された特徴を有するシステムによって解決される。本発明の有利な発展的形成は、従属請求項の目的である。

【０００９】

体液試料中の被分析体濃度の測定システムの携帯装置は、高精度の測定装置と、制御－および評価ユニットとしてのプロセッサが必要になるので、製造においてコスト集約的である。検出試薬を含む消耗部材の製造における進歩は、たとえばその他の測定パラメータ、たとえばその他の測定時間、またはさらにその他の測定－および評価方法が必要になるので、携帯装置の搬入時にプロセッサのプログラミングに使用されるアルゴリズムが改善された消耗部材の要件をもはや満たさないことも生じ得る。しかしながら、マイクロプロセッサのプログラミングの変更は、特許文献１から公知の携帯装置では不可能であり、その結果、体液試料の被分析体濃度の測定における進歩は一般に新規の携帯装置の調達が必要になる。また、プログラミング時に場合によって生じ得る誤りはせいぜいコストのかかるリコール活動によって除去することができる。

【００１０】

本発明に係るシステムの場合、変化した要件への適合は、独立のデータメモリに記憶された補完データによって可能になる。この補完データは、測定信号の評価時に装置の中に挿入されたマガジンのデータ記憶媒体に記憶された較正情報と共働する。つまり、前記補完データは、本発明により被分析体濃度の正確な算出のために較正情報と共に強制的に必要になる較正情報と異なるデータを含む。

【００１１】

消耗部材が変化する場合、そのために付加的に相応の補完データも必要になるので、較正情報のみでは正確な被分析体濃度値を算出できない。補完データは、特に測定信号からの被分析体濃度の正確な計算に利用され、および／またはマイクロプロセッサ自体に、つまり測定信号の正確な生成に付与することができる。この補完データは、たとえば消耗部材の変化に制約される変更された測定－または評価パラメータであってよい。第１セットの補完データは、装置の製造時にそのプロセッサに接続されるメモリに記憶することができる。変更された補完データは、必要に応じて好ましくはマガジンから独立したデータメモリによって読み込むことができる。

【００１２】

較正情報が記憶されたデータ記憶媒体および補完データが記憶されたデータメモリの異なる機能は、それによってデータ記憶媒体にロット仕様のデータ、つまり典型的に消耗部材の各生産ロットで変化するデータが記憶されており、前記データメモリに記憶された消耗部材の補完データを複数の異なる生産ロットに利用できることにある。最も重要なロット仕様のデータは較正情報である。さらに、データ記憶媒体にその他のロット仕様のデータ、たとえば製造日または有効期限日を記憶させることができる。

【００１３】

本発明に係るシステムにおいて、独立のデータメモリに記憶されたデータにより、特にソフトウェアを変化した要件に適合させることができる。つまり、補完データは、変化した測定－または評価パラメータのほかに、たとえば特に装置の利用者インタフェースもしくはメニュまたは操作機能のための、測定データを評価するモータ制御のためのソフトウェアアップデートまたは外部装置とのインタフェースを含む。この種の補完データは非常に包括的であり得るが、一般的に必要になることは極くまれであり、その結果、補完データを含むデータメモリも同様にまれに必要になるだけである。従って、補完データを含むデータメモリのコストは、典型的な利用者が大量に必要とする消耗部材を含むマガジンのコストとの関係において重大ではない。

【００１４】

マイクロプロセッサのプログラミングを必要に応じて変更するために、本発明では、マガジンに取り付けられたデータ記憶媒体を、較正情報に加えてさらにマイクロプロセッサのプログラミングを携帯装置で変更できるような補完データも記憶する方法は取られなかった。前記データがマガジンに取り付けたデータ記憶媒体に記憶される場合、携帯装置の

プロセッサに常に挿入されたマガジンの消耗部材による測定に必要な最新のデータが較正情報も含み提供されることを確実に保証することができる。また、この種の解決策は、利用者が携帯装置への補完データの伝送に対して追加の行動を起こす必要がないので、利用者利便性がある。

【００１５】

しかしながら、本発明の枠組みの中で、前記長所が本発明に係るシステムによって本質的にコスト的に有利に達成できることが認識された。補完データは、たとえばソフトウェアアップデートのように、まれに必要になるだけなので、マガジンのデータ記憶媒体への補完データの記憶は各マガジンに対して高性能であると共に比較的高価なメモリを必要とし、これが大量の個数で製造されるマガジンに明らかにより高いコストを生じ得る。本発明により、このより高いマガジンコストは、マガジンに取り付けられたデータ記憶媒体に単に比較的小さいデータセット、特に各マガジンに個別的に必要になる較正情報が記憶され、他方、たとえば補完データが変化した消耗部材のために必要になる場合にのみ必要に応じて搬入されて、携帯装置で交換される変更の少ないより大量の補完データを含むデータセットが独立のデータメモリに記憶されることによって回避することができる。

【００１６】

本発明は、携帯装置においてせいぜい携帯装置へデータメモリに記憶された補完データを伝送するインタフェースに最低の追加コストが必要になる。これには、たとえば特許文献１と同様にコスト的に有利にバーコード媒体として構成できるマガジンに取り付けられたデータ記憶媒体における相当なコスト節約が対峙している。

【００１７】

携帯装置に対するマガジンのデータ記憶媒体および交換可能のデータメモリへの較正情報と補完データの分割にもかかわらず、本発明に係るシステムの場合、それに対して好適ではない補完データを含む消耗部材が使用され、これが除去されない場合、誤りを含む測定結果と共に利用者の健康上の危険を生じ得ることを確実に除外することができる。すなわち、本発明によりデータ記憶媒体に較正情報と一緒に、挿入されたマガジンの消耗部材によってプロセッサに提供される補完データとの組合せにより体液試料中の被分析体濃度の確実な測定が可能であるかどうかを試験することをプロセッサに可能にする消耗手段識別子が記憶されている。マイクロプロセッサが、たとえば必要なアップデートがまだ実行されていないために、これがその場合でないことを検出すると、利用者がそれに気づくようにする信号が発生される。

【００１８】

本発明のその他の詳細および長所は、一実施例を利用して添付の図面を参照して説明する。そこに記載された特徴は、個別的にかつ組み合わせて請求項の目的とすることができる。

【図面の簡単な説明】

【００１９】

【図１】体液試料の被分析体濃度を測定するための本発明に係るシステムの一実施例の模式図である。

【図２】消耗部材を備える交換可能のマガジンである。

【図３】図２に示したマガジンを挿入できる携帯装置である。

【図４】図３に示した携帯装置用の交換可能のデータメモリである。

【図５】図３に示した携帯装置の構成要素の模式図である。

【発明を実施するための形態】

【００２０】

図２は、体液試料中の被分析体濃度の測定、たとえば血液および／または組織間液のグルコース濃度を測定するためのシステム１を示す。この種のシステムは、たとえば毎日何度もその血糖濃度を測定する必要がある糖尿病患者に必要になる。図示したシステム１は、少なくとも３つの独立のシステム構成要素、すなわち図２に示した消耗部材３を有するマガジン２、規定どおりにマガジン２を収容する図３に示した携帯装置４ならびに携帯装

置４の補完データを含む交換可能のデータメモリ５を含む。
【００２１】
前記システム構成要素２、４、５は、以下、添付の図面を引用してより詳しく説明する。
【００２２】
図２は、複数回測定のための消耗部材３を含むマガジン２の一実施例を示す。消耗部材３は、図示した実施例において体液試料との接触時に検出反応を生ぜしめる検出試薬を担持するテープである。検出反応は、体液試料で湿潤されたテープ部分の変色を生じる。この変色は、塗布した体液試料の被分析体濃度、つまり本実施例の場合はグルコース濃度を決定するために光度測定により評価することができる。本実施例において、テープ３は連続的に検出試薬を具備しており、たとえば被覆または含浸されている。検出試薬は個々の試験フィールドでのみテープ３に塗布することも可能である。特に、テープ上の前記試験フィールド間に体液試料を採取する穿刺創傷が生成され、それに続き得た体液試料の検査を実施できる携帯装置用のマガジンを創るためのランセットを配置することができる。
【００２３】
テープ３は、マガジン２の中に貯蔵ロール（図示せず）に巻き付けられているが、たとえばジグザグ状に１つの積層体に折り畳んでいてもよい。マガジンは、テープ３の使用済部分が巻き付けられる駆動可能の送りロール（図示せず）を含む。前記送りロールの回転によって新鮮な、すなわち未使用のテープ部分を、体液試料で前記テープ部分を湿潤できる試料採取位置へ移動させることができる。前記送りロールのさらなる回転によって、採取された体液試料を含むテープ部分が測定位置へ運ばれ、さらなる測定のために新鮮なテープ部分を試料採取位置へ移動させることができる。
【００２４】
マガジン２には、図示した実施例においてプリント法によって製造され、かつデータにたとえばバーコードとして付けるデータ記憶媒体６が取り付けられている。データ記憶媒体６を、たとえばＯＴＰ（オン・タイム・プログラマブル）または磁気メモリとして形成することも可能である。データ記憶媒体６を、たとえば読み出すために携帯装置４の読取装置１０によって接触されるプリント電子メモリとして形成することも可能である。データ記憶媒体６は、たとえば抵抗アレイとして形成されていてもよく、前記アレイに記憶されたデータは様々な抵抗値によってコードされている。データ記憶媒体６がデータをコードした様々な着色面を有することも可能である。
【００２５】
データ記憶媒体６は、マガジン２に含まれる消耗部材３の較正情報を含む。バーコードは、システム１に属している携帯装置４のマガジン収容室７の中へマガジン２を挿入する際に読み取られる。挿入する速度は利用者ごとに異なるので、図示したデータ記憶媒体６は等間隔のクロックマークを備えるクロックトラック６ａと、較正情報を含む情報トラック６ｂとを有する。バーコードを読み取るための別の技術的解決策も可能であり、特に、携帯装置４とデータ記憶媒体間の相対運動を必要としない、つまり携帯装置４に対して静止したデータ記憶媒体６を読み取ることができるバーコード読取機も有利に利用することができる。この種のバーコード読取機は、たとえばＣＣＤセルを装備していてよく、その結果、全バーコードは相対運動なしに把握することができる。
【００２６】
本実施例において、消耗部材３を備えるマガジン２はテープカセットとして形成されている。しかしまた、たとえば特許文献１から知られているように、マガジンをドラムマガジンとして形成することも可能である。
【００２７】
図２に示したマガジン２は、図３に示した携帯装置４のマガジン収容室７の中に挿入することができる。図示した携帯装置４は、ほぼ移動電話の大きさであり、そのため利用者が問題なくジャケットのポケットの中に携行することができる。携帯装置４は系統網に関係なく、たとえばバッテリで作動させることができる。測定結果は、表示装置８たとえば

液晶表示装置で表示することができる。さらに、携帯装置４は、その操作のために本実施例においてキーとして形成された操作要素９を有する。

【００２８】

図３に示した携帯装置４の内部構造は、以下同様に引用する図５に模式的に示されている。携帯装置４は、図２に示したマガジン２を収容し、前記マガジンに固定されたデータ記憶媒体６を読み取るために読取装置１０を備えるマガジン収容室７を有する。搬送装置１１により、マガジン収容室７の中に挿入されたマガジン２の消耗部材３は試料採取と、収容された体液試料中の被分析体濃度の測定のために移動させることができる。搬送装置１１は、たとえば録音装置と同様にテープ３の搬送のために形成することができる。この搬送装置は、スリップを回避するためにテープ３の連続穿孔の中に噛み合う歯を備えた位置合わせホイールを有してもよい。本実施例において、図５記載の搬送装置１１は、図２に示したマガジン２の駆動可能の送りロールのヘッドに適合する凹所の中に噛み合う円形以外のヘッド、たとえば星形ヘッドを備える軸を含む。試料の収容後、テープ３は搬送装置１１によってさらに移動させることができ、その結果、試料で湿潤されたテープ部分は、携帯装置４の測定装置１２により検出反応の結果、たとえば検出される被分析体によって生じる変色の度合が測定される測定位置へ移動される。

【００２９】

搬送装置１１、測定装置１２および読取装置１０は、これらがデータ回線１４を介して接続されるプロセッサ１３によって制御される。プロセッサ１３は、表示装置８によって表示される濃度値を算出する測定装置１２によって測定された測定信号を評価する。プロセッサ１３に、プロセッサ１３用のソフトウェアが記憶されたメモリ１６が接続されている。プロセッサ１３およびそのメモリ１６は、マイクロコントローラまたはマイクロコンピュータの構成要素としてよい。

【００３０】

図１に示したシステムには、その他の独立システム構成要素として図４に示され、かつ図３に示した携帯装置４の収容室１７の中に挿入できる交換可能のデータメモリ５が含まれる。収容室１７は、携帯装置４のハウジング内の溝を通して到達できる。

【００３１】

データメモリ５に記憶されたデータは、携帯装置４のインタフェースを介して携帯装置へ伝送することができる。本実施例において、収容室１７の中に挿入されたデータメモリ５を読み取るために、インタフェースの中に読取装置１８が含まれている。

【００３２】

交換可能のデータメモリ５は、たとえばＥＥＰＲＯＭ、特にフラッシュＥＥＰＲＯＭ、スマートカードまたはその他のメモリチップであってよい。原理的に、交換可能のデータメモリをＲＦＩＤメモリとして形成し、データを無線インタフェースを介して携帯装置４へ伝送することも可能であり、その結果、データメモリ５の収容室を省くことができる。製造者が必要に応じてデータメモリ５をマガジン２自体に固定することも可能であり、その結果、独立の収容室が不要になる。

【００３３】

データメモリ５に、測定信号の評価時に携帯装置４の中に挿入されたマガジン２のデータ記憶媒体６に記憶された較正情報と、携帯装置４のメモリ１６に記憶されたソフトウェアと共働する補完データが記憶されている。この補完データは、たとえば測定装置１２を制御するための測定－または露光時間を指定することができる。データメモリ５を利用して、システム提供者のために、測定－または評価アルゴリズムを必要に応じて変更および補足し、かつたとえば改善された消耗部材３によって生じ得る変更された要件に携帯装置４を適合することも可能である。つまり、被分析体濃度の正確な算出のために較正情報と共に強制的に必要であるデータに加えて、補完データは従来のソフトウェアアップデートを、たとえば利用者画面の変更のために含むことができる。

【００３４】

交換可能のデータメモリ５に記憶された補完データは、好ましくは携帯装置４のメモリ

１６の中にコピーされ、その結果、データメモリ５は読取後に収容室１７から取り出すことができる。補完データは、読取後に誤用を困難にするためデータメモリ５で消去することができる。しかしまた、携帯装置のメモリ１６への補完データのメモリを中止することも可能であり、その結果、携帯装置５は挿入されたデータメモリ５によってのみ作動することができる。

【００３５】

図２に示したマガジン２のデータ記憶媒体６に、プロセッサ１３がマガジン２の挿入後に、挿入されたマガジン２の消耗部材３によりプロセッサ１３に提供される補完データと組み合わせて体液試料中の被分析体濃度の確実な測定が可能であるかどうかを算出する消耗手段識別子が記憶されている。これが当てはまる場合、体液試料中の被分析体濃度の測定を実施することができる。これが当てはまらない場合、プロセッサ１３は提供される補完データおよび挿入されたマガジン２の消耗部材３により体液試料中の被分析体濃度の有効な測定を実施できないことを利用者に発信するために１つの信号を発生する。この目的のためにプロセッサ１３によって発生された信号は、提供される補完データと挿入されたマガジン２の消耗部材３とにより体液試料中の被分析体濃度の有効な測定が実行できないことを利用者に知らせる携帯装置４の何らかの行動を起こさせることができる。プロセッサ１３の信号は、たとえば相応の通知を表示しおよび／または音響信号を発生する音響信号装置に指示するために表示装置８を作動できる。

【００３６】

この方法によりシステム１の消耗部材３が常に、製造者がそのために設けた補完データ、特にそのために好適なかつ最新のアルゴリズムと組み合わせてのみ使用されることを確実に達成することができる。すなわち、特に補完データが携帯装置４のメモリ１６に記憶されたアルゴリズムの変更を生ぜしめる場合、その他の補完データを前提とする消耗部材３による測定の実施および評価は誤った測定結果を生じ得る。対応する信号は、利用者にたとえば表示装置８を利用して表示することができる。特に、音響信号たとえばピープ音も好適である。提供されるシステム構成要素３、４、５により有効な測定を実行できない警告信号を音響的にも光学的にも伝送することが特に好適である。

【００３７】

マガジン２に固定されたデータ記憶媒体６に、較正情報のほかに生産ロットの消耗部材を特徴づけるロット仕様のデータを記憶させることができる。検出試薬を含む消耗部材３は、典型的にロットごとに生産され、個々の生産ロットは製造工程の避けられない変動のためにその感度に関して区別され、その結果、消耗部材３によって実行された測定の評価のために較正情報が必要になる。較正情報は、明示的に消耗部材３の感度を表示し、かつ、たとえば評価曲線を形成できる１または複数の支持値に対して検出反応に関連するパラメータ変化の強さ、たとえば光度測定により評価される変色の度合が１つまたは複数の被分析体濃度に対して明示的に表示することができる。また、携帯装置のメモリ１６に評価曲線のライブラリが記憶されており、較正情報が単に使用される評価曲線の番号を表示することも可能である。

【００３８】

較正情報のほかに、たとえば製造日および／または有効期限日は別のロット仕様の情報である。データ記憶媒体６に、プロセッサ１３がマガジン２の中に含まれる消耗部材３の有効期限日を算出できる情報が記憶されていることによって、特に、古くかつそのため信頼できない消耗部材の使用によって誤りを含む測定結果が得られることを除外することができる。

【００３９】

従って、本実施例のプロセッサ１３は、携帯装置４のマガジン収容室７へのマガジン２の挿入後に、較正情報が提供される補完データに適合するかどうかだけではなく、挿入されたマガジン用の消耗部材に対する有効期限日がすでに超過しているかどうかも検査する。これが当てはまる場合、これは同様に利用者に発信される。

【００４０】

本実施例のデータ記憶媒体６が測定に必要な全てのロット仕様のデータを含み、一方、データメモリ５には好ましくは専ら消耗部材３による測定に対して複数の、場合により異なるマガジン２からも使用できるデータが記憶されている。つまり、データメモリ５は、好ましくは専ら複数のマガジンに対して変更なしに使用できるロット仕様のデータを含む。変更された補完データに対して、たとえば改善された消耗部材３への適合または認識されたソフトウェアの弱点を除去するための必然性が発生した場合に、初めて新規に生産されたマガジン２に新規コードが付けられ、その結果、新規マガジンの前記コードがまだ知られていない場合、携帯装置４は利用者に新規補完データの必然性を指摘する。

【００４１】

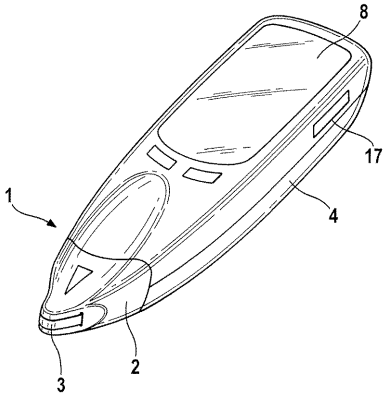
データ記憶媒体６には、典型的にこれがコード、較正情報およびその他のロット仕様の情報に対して一般的に充分である２００ビット以下が記憶されている。データメモリ５は、本実施例において、データ記憶媒体６より大きいメモリ容量を有する。一般的に、データメモリ５には５００ビット以上、特に１キロビット以上が記憶されている。包括的なソフトウェアアップデートの場合、データメモリ５に本質的により大きいデータ量を記憶することができる。

【符号の説明】

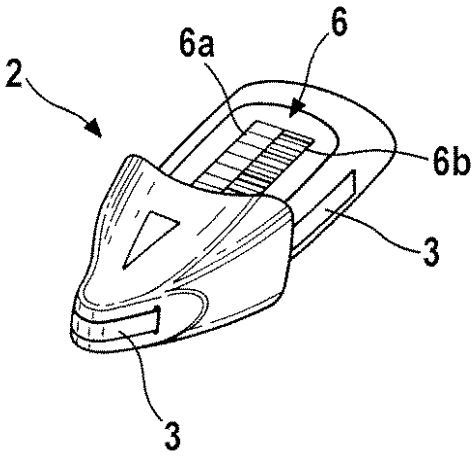
【００４２】

１　測定システム
２　マガジン
３　検出試薬を含む消耗部材
４　携帯装置
５　データメモリ
６　データ記憶媒体
６ａ　クロックトラック
６ｂ　情報トラック
７　マガジン収容室
８　表示装置
９　操作要素
１０　読取装置
１１　搬送装置
１２　測定装置
１３　プロセッサ
１４　データ回線
１６　メモリ
１７　収容室
１８　読取装置を含むインタフェース

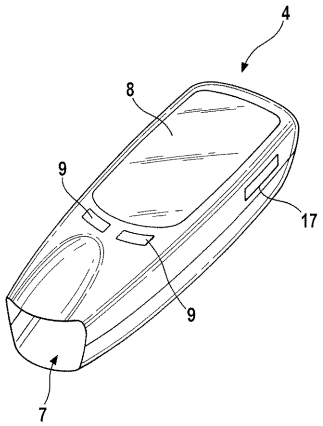
【図１】



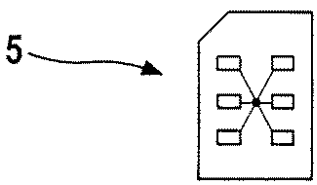

【図２】



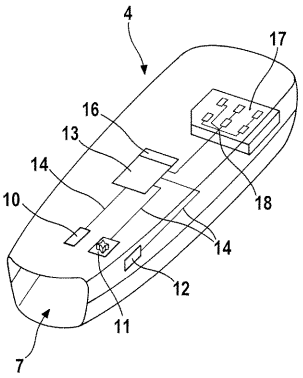

【図３】




【図４】




【図５】



フロントページの続き

(72)発明者　アイクマイアー、ハイノ
ドイツ連邦共和国、６４６５３　ロルシュ、ツヴェフェーゲマー　シュトラーセ　１０

Ｆターム(参考) 2G045 AA25 CA25 DA31 HA10 JA02
2G058 CC09 GD01 GE10

【外国語明細書】
2013152241000001.pdf
2013152241000002.pdf
2013152241000003.pdf
2013152241000004.pdf