

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4047948号
(P4047948)

(45) 発行日 平成20年2月13日(2008.2.13)

(24) 登録日 平成19年11月30日(2007.11.30)

(51) Int.Cl. F I
 GO 1 N 33/66 (2006.01) GO 1 N 33/66 D
 GO 1 N 27/327 (2006.01) GO 1 N 27/30 3 5 3 Z

請求項の数 17 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願平9-147375	(73) 特許権者	391007079
(22) 出願日	平成9年6月5日(1997.6.5)		バイエルコーポレーション
(65) 公開番号	特開平10-62424		アメリカ合衆国、インディアナ州、465
(43) 公開日	平成10年3月6日(1998.3.6)		14、エルクハート、マイルス・アベニュー
審査請求日	平成16年6月3日(2004.6.3)		1884
(31) 優先権主張番号	08/659360	(74) 代理人	100078662
(32) 優先日	平成8年6月6日(1996.6.6)		弁理士 津国 肇
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100072279
			弁理士 渡邊 睦雄
		(72) 発明者	アレン・ジェイ・ブレネマン
			アメリカ合衆国、インディアナ州、465
			26、ゴーシェン、アイランド・ビュー・
			ドライブ 307

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 分配装置に用いるための流体試験センサ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

パッケージ入り試験要素であって、パッケージが、保護被覆によって封止されたキャビティを形成し、試験要素が、キャビティから放出(eject)可能に該キャビティ内に収納され、該要素の後端から該要素の前端へ延びる縦軸を有し、該試験要素は、

該縦軸に沿って延び、該保護被覆を切断するための前切断縁を有する該要素の第一の部分と、

該縦軸に沿って延び、後縁を有する該要素の第二の部分とを含み、

該要素が該キャビティから放出されつつあるとき、該前切断縁が該保護被覆を突き刺すことを特徴とする試験要素。

【請求項 2】

該第一の部分及び該第二の部分が、互いにはめ合わされて該要素を形成するほぼ平坦な部片である、請求項 1 記載の試験要素。

【請求項 3】

該要素が、該縦軸に対して垂直な方向に、該要素の対向する側縁の間を延びる横軸を有し、該前切断縁及び該後縁が、該横軸及び互いに対して非平行な角度で傾斜している、請求項 1 記載の試験要素。

【請求項 4】

該前切断縁が該横軸に対して約 10° 傾斜している、請求項 3 記載の試験要素。

【請求項 5】

該前切断縁が、該横軸に対して約15°傾斜している第一の縁部と、該横軸に対して約25°傾斜している第二の縁部とを有する、請求項3記載の試験要素。

【請求項6】

該第二の縁部が、該要素が該キャビティから放出されるとき該保護被覆を突き刺す尖端を該要素の一方の側縁に形成するよう、該第一の縁部が該前切断縁の実質（significant）部分を形成している、請求項5記載の試験要素。

【請求項7】

該側縁の一方が、該前切断縁に隣接するところで斜めにカットされている、請求項3記載の試験要素。

【請求項8】

該側縁の該一方が、該縦軸に対して約25°で斜めにカットされている、請求項3記載の試験要素。

【請求項9】

パッケージ入り試験要素であって、パッケージが、保護被覆によって封止されたキャビティを形成し、試験要素が、キャビティから放出（eject）可能に該キャビティ内に収納され、該試験要素の後端から該試験要素の前端へ延びる縦軸と、該縦軸に対して垂直な方向に、該要素の対向する側縁の間を延びる横軸とを有し、該試験要素は、

該要素の該縦軸に沿って延び、前台縁を有する台部と、

該要素の該縦軸に沿って延び、前蓋切断縁を有する、該台部とはまり合う蓋部とを含み

、
該前蓋切断縁及び該前台縁が、該横軸及び互いに対して傾斜していて、それにより、該前蓋切断縁が、該要素が該キャビティから放出されつつあるとき、該保護被覆の破片を該保護被覆から分離させることなく該保護被覆を切断する突端を有することを特徴とする試験要素。

【請求項10】

該前台縁が該横軸に対して約10°傾斜している、請求項9記載の試験要素。

【請求項11】

該前蓋切断縁が、該横軸に対して約15°傾斜している第一の蓋縁部と、該横軸に対して約25°傾斜している第二の蓋縁部とを有している、請求項9記載の試験要素。

【請求項12】

該第二の蓋縁部が該要素の一方の側縁に尖端を形成するよう、該第一の蓋縁部が該前蓋切断縁の実質部分を形成している、請求項11記載の試験要素。

【請求項13】

該側縁の一方が、該前台縁及び該前蓋切断縁に隣接するところで斜めにカットされている、請求項9記載の試験要素。

【請求項14】

該側縁の該一方が、該縦軸に対して約25°で斜めにカットされている、請求項13記載の試験要素。

【請求項15】

パッケージ入り流体試験センサであって、パッケージが、保護被覆によって封止されたキャビティを形成し、試験センサが、キャビティから放出（eject）可能に該キャビティ内に収納され、該センサの後端から該センサの前端へ延びる縦軸と、該縦軸に対して垂直な方向に、該センサの対向する側縁の間を延びる横軸とを有し、該センサは、

該後端から該前端に延び、該保護被覆を切断するために該センサの該前端に沿って第一の前切断縁を有する、該センサの第一の表面と、

該後端から該前端に隣接するところまで延び、該センサの該前端に隣接した第二の前縁を有する、該センサの第二の表面とを含み、

その結果、該第一の前切断縁が、該縦軸に沿って、該第二の前縁に隣接し、該第二の前縁よりも前にあるところまで延び、該第一の前切断縁が該第二の前縁よりも前に張り出し、該第二の前縁が、該横軸に対して約10°の角度で延び、該第一の前切断縁が、該横軸

10

20

30

40

50

に対して約 15° の角度で延びる第一の縁部と、該横軸に対して約 25° の角度で延びる第二の縁部とを有することを特徴とする流体試験センサ。

【請求項 16】

該第二の縁部が、該センサが該キャビティから放出されつつあるとき該保護被覆を突き刺す尖端を該センサの一方の側縁に形成するよう、該第一の縁部が該第一の前切断縁の実質部分を形成している、請求項 15 記載の流体試験センサ。

【請求項 17】

該第一の前切断縁が、該第二の前縁よりも少なくとも 1000 分の 10 インチ前にある、請求項 15 記載の流体試験センサ。

【発明の詳細な説明】

10

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は一般に、流体監視センサに関し、より詳細には、血中グルコース又は血液に含まれる他の分析対象物を分析するのに使用される、センサが、分配装置に装填されたセンサパックのキャビティから放出されるとき、分配装置の正しい動作を妨害するおそれのあるセンサパック材料の破片が分離しないように構成された新規で改良されたセンサに関する。

【0002】

【従来の技術】

種々の症状の糖尿病に病む人達は、日常的に自らの血液を試験して血中グルコース濃度を測定しなければならない。そのような試験の結果を使用して、もしあるとするならば、どのようなインスリン又は他の薬剤を投与する必要があるのかを決めることができる。あるタイプの血中グルコース試験システムでは、センサを使用して血液試料を試験する。

20

【0003】

そのようなセンサは、ほぼ平坦な矩形である場合があり、二つのはめ合いプラスチック部片、すなわち台部及び蓋部から形成されている。センサには、前端もしくは試験端及び後端がある。センサは、血中グルコースと反応する生感知性物質又は試薬物質を含有する。センサの試験端は、試験される流体、たとえば、人の指を何かで刺したのち指の表面に溜る血の中に配置される。試験するのに十分な量の流体が、毛管作用により、センサのはめ合い部片の間を試験端から試薬物質まで延びる毛管路の中に引き込まれる。そして、流体はセンサ中の試薬物質と化学反応を起こし、その結果、試験される血液中のグルコース濃度を示す電気信号が、センサの外部に位置する接点に供給される。

30

【0004】

センサの接点で発生した電気信号を監視機器に結合するためには、センサの試験端を試験される流体の中に配置する前に、センサをセンサホルダに挿入しなければならない。ホルダは、センサをホルダに挿入したときにセンサ上の接点に結合される、対応するはめ合い接点を有している。その結果、ホルダは、センサと、試験結果を蓄積及び/又は解析する監視機器との間のインタフェースとして働く。

【0005】

使用する前に、センサは、センサ中の試薬物質の完全性を保証するために、適切な湿度レベルに維持されなければならない。センサは、適切な湿度レベルに維持することができるよう、引きはがし式のパッケージに 1 個ずつ包装することができる。たとえば、プリスタ型の包装方法を使用してもよい。これに関連して、パッケージは、パッケージ中に適切な湿度又は乾燥レベルを維持するための乾燥剤を含むことができる。血中グルコースを試験するために個々のセンサを使用するためには、シールを引きはがすことによってパッケージを開封しなければならない。あるいはまた、パッケージによっては、使用者がパッケージの片側に力を加えて、その反対側でセンサをして箔を破裂又は破れさせる必要がある。察知しうるように、これらのパッケージの開封が難しいこともある。そのうえ、ひとたびパッケージを開封したならば、使用者は、センサをセンサホルダの中に配置し、血液試料を試験するために使用するとき、そのセンサが破損していたり汚染されていたりしない

40

50

ことを確認しなければならない。

【0006】

センサ分配装置に装填されたセンサパックの中からセンサを個々に感知位置に分配するためのセンサ分配装置が開発された。そのようなタイプのセンサパックの一つは、センサ保持キャビティ又は凹みの中に形成されているほぼ円形の台部を含む。各センサ保持キャビティは、センサ1個を受けるものであり、乾燥剤が中に配置された対応する乾燥剤キャビティと流通している。乾燥剤は、センサが使用される前にセンサ中の試薬物質が悪影響を受けることのないよう、対応するセンサキャビティが適切な湿度又は乾燥レベルに維持されることを保証するため、キャビティ中に配置される。箔が、台部に対し、台部の外周縁全体及びセンサ保持キャビティと乾燥剤キャビティとの各組の全周にわたってヒートシールされて、センサ保持キャビティ及び乾燥剤キャビティをシールしている。その結果、個々のセンサは乾燥状態に維持され、加えて、1個のセンサキャビティの開封が他のセンサキャビティの乾燥状態に悪影響を及ぼさないよう、互いに隔離される。

10

【0007】

円形のセンサパックは、送り機構を有するセンサ分配装置に装填することができる。送り機構を作動させ、装置の試験位置に向けて前に動かすと、センサパック中のセンサの1個がセンサパックから放出され、感知位置に配される。これに関して、送り機構が前に動かされるとき、ナイフ刃を取り付けた駆動装置が、センサパック中のセンサキャビティのうち、ナイフ刃と一直線上の位置にある1個に向かって動く。ナイフ刃は、そのセンサキャビティを覆っている箔を突き刺し、そのキャビティ中に配置されたセンサの後端と係合する。駆動装置が前に押し続けると、ナイフ刃は、センサキャビティを覆う箔をさらに切り裂き、センサをセンサキャビティから外に放出（押し出しやはじき出しを含む概念）して、センサキャビティを覆う外側箔からセンサの傾斜した前縁を突き破らせる。センサは、センサキャビティの外に押し出されるとき、センサキャビティの台の傾斜した支持壁に沿って移動するため、ナイフ刃によって前進させられるときでも、箔をセンサパックの台部に固着するヒートシールの中に押し込まれずに済む。箔を通りぬけてセンサを運ぶのに要する力は、一部には、センサの前部の特定の形状によって決まる。

20

【0008】

センサの試験端が装置の試験端から突出しながら、センサがその試験位置に案内される。試験位置に来ると、装置中の接点がセンサ上の対応する接点とはまり合う。センサ分配装置は、試験される血液にセンサを挿入したときにセンサから得られるデータを処理することができるよう、装置の接点に電氣的に結合されたマイクロプロセッサ又は他のデータ処理回路を含んでいる場合がある。そして、処理されたデータは、装置のスクリーンに表示することもできるし、他の分析機器における使用に備えて記憶することもできる。

30

【0009】

流体を分析したのち、送り機構を使用して、使用済みのセンサを分配装置の試験端から放出することができる。その後、送り機構をその待機位置に引っ込ませると、結果的にセンサパックの回転がもたらされて、別のセンサキャビティが駆動機構のナイフ刃と一直線に並び、一連の操作を再び開始すると、別のセンサ1個をセンサパックから放出することができるようになる。

40

【0010】

先に示したように、センサは、それらの間に試薬物質をはさむ、はめ合いプラスチックの蓋部及び台部からなる。センサの蓋及び台の両部分の試験端形状は、センサが、センサパックのセンサキャビティを覆う薄い箔を最小限の力で突き破ることができるような形状でなければならない。しかし、蓋部及び台部の試験端の縁は、センサがセンサキャビティから箔を通りぬけて放出されるとき、箔の破片（センサキャビティを覆う箔から剥離する箔の小片）の破断を生じさせるおそれがある。剥離した箔の破片は、毛管路をふさいで試験される流体がセンサに流れ込むことを妨げたり、装置又はセンサ接点を短絡させ、それにより、装置を作動不能にしたりするおそれがある。

【0011】

50

そのような箔の破片の形成は、センサの試験端のはめ合いプラスチック部片（すなわち、蓋及び台）の形状及び空間的關係によって生じる傾向にある。蓋と台とが互いに対して縦方向（すなわち、センサの後端から前端への方向）に十分にずれていないとき、台と蓋とは、箔が切断されるのではなく、はさみ様の作用によって裁断されるような2枚の切れ刃を形成する。このはさみ様作用は、センサキャビティを覆う箔から箔の小片又は破片を生じさせる傾向にある。センサの横軸に対する蓋及びノ又は台の角度もまた、箔の破片の形成に寄与するおそれがある。たとえば、蓋及び台の試験端がセンサの横軸に対して連続的な角度で（通常は鈍角で）傾いているとき、箔から破片が破断するかもしれない。センサキャビティを覆う箔から剥離した箔の破片がセンサ装置の作動に悪影響を及ぼすおそれがあるという事実を考慮すると、センサがセンサキャビティから放出されるときに、箔の破片が剥離しないことを保証することが有利であろう。

10

【0012】

【発明が解決しようとする課題】

したがって、本発明の目的は、血中グルコース又は血液に含まれる他の分析対象物を分析するのに使用される、センサ分配装置に装填されたセンサパックから放出されるようにされている新規で改良されたセンサを提供することにある。本発明の他の目的は、センサをセンサパックから放出しやすくするような形状の前部試験端を有する新規で改良された血中グルコースセンサを提供し；プラスチックのはめ合い台部片及び蓋部片から形成される血中グルコースセンサであって、その前部試験端が、センサをセンサパック中のセンサキャビティから放出させるときの箔の破片の発生を最小限にする形状である新規で改良された血中グルコースセンサを提供し；プラスチックのはめ合い台部片及び蓋部片から形成される血中グルコースセンサであって、その台及び蓋の前縁が互いに関連して配置され、センサをセンサパック中のセンサキャビティから放出させるときの箔の破片の発生を最小限にすると同時に、最小限の力でセンサをセンサキャビティから放出させることができるようにする特定の斜角を有する新規で改良された血中グルコースセンサを提供することにある。

20

【0013】

【課題を解決するための手段】

本発明のこれら及び他多くの目的によると、本発明は、センサ分配装置に使用されるセンサパックのセンサキャビティの中に格納されるようにされているセンサに具現化される。センサは、ほぼ平坦な矩形であり、一方がセンサの台を形成し、他方がセンサの蓋を形成するプラスチック材料の2個のはめ合い部片から形成されている。センサには、前試験端から後放出端まで延びる縦軸があり、縦軸に対して垂直な方向に横軸がセンサの側縁の間を延びている。血中グルコースと反応する生感知性物質又は試薬物質が、センサ中、台と蓋との間に配置されている。センサの試験端は、十分な量の流体が、毛管作用により、センサのはめ合い部片の間を試験端から試薬物質まで延びる毛管路の中に引き込まれるよう、試験される流体の中に配置されるようされている。流体はセンサ中の試薬物質と化学反応を起こし、その結果、試験される血液中のグルコース濃度を示す電気信号が、センサに設けられた接点に供給される。

30

【0014】

センサの後エジェクタ端は、センサがセンサパックのセンサキャビティから放出されるとき、センサ分配装置のナイフ刃と係合する切欠きを有している。蓋の前試験縁は、蓋の前試験縁が実質的に一つの切れ刃を有するのに十分なほど台の前試験縁の縦方向の前方にくるよう、センサの台の前試験縁よりも前に張り出している。センサの、台及び蓋の前縁に隣接する側縁は、約25°で斜めにカットされている。台及び蓋の両方の前縁はセンサの横軸に対して傾斜している。台の前縁は、斜めにカットされた側部からセンサの残りの幅全体にかけて、横軸に対して約10°の角度で延びている。蓋の前縁もまたセンサの横軸に対して斜めであるが、前縁は二つの異なる角部を有している。前蓋縁の第一主要部は、斜めにカットされた側部からセンサの幅の有意部分にかけて、センサの横軸に対して約15°で延びている。蓋の前縁の他の部分は、センサの横軸に対して約25°の角度で延び

40

50

、その結果、斜めにカットした側部から反対側の側縁に、センサがキャビティから放出されるとき、センサが配置されているセンサキャビティを覆っている箔を突き刺す比較的尖った先端が形成される。

【0015】

センサの台にかぶさる蓋の張り出しならびにセンサの蓋及び台の前縁の特定の角度が、センサをして、センサが放出されるセンサキャビティを覆う箔を許容範囲内の力によって突き破らせることを可能にする。他方、台にかぶさる蓋の張り出しの特定の形状ならびに台及び蓋の前縁の斜角が、センサが、センサが格納されているセンサキャビティから放出されるとき、箔の破片がセンサパックの箔部から剥離しないことを保証する。

【0016】

【発明の実施の形態】

まず、図面を具体的に参照すると、本発明を具現化する複数のセンサ又は試験要素34(図9~10)が配置されているセンサパック32(図5~8)が装填されている血中グルコースセンサ分配装置30(図1~4)が示されている。センサ分配装置30は、上ケース38及び下ケース40を有する外側ハウジング36を含む。上ケース38は下ケース40に対してクラムシェル式に枢転することができ、センサパック32をハウジング36の中に配置することができるようになっている。センサパック32をハウジング36に装填した状態で、ハウジング36の上ケース38に設けられたスライドアクチュエータ42を、上ケース38の後端44に隣接する待機位置(図1~3)から、上ケース38の前端又は試験端46に隣接する作動位置又は試験位置(図4)に向けて手でスライドさせる。スライドアクチュエータ42はまた、センサ分配装置30をデータ処理又は表示モードに入れるためにも動かすことができる。

【0017】

スライドアクチュエータ42の試験位置への移動が、ナイフ刃アセンブリ48(図11に示す)をセンサパック32に対して動かす。ナイフ刃アセンブリ48に設けられたナイフ刃50が、複数のセンサキャビティ54A~Jの、ナイフ刃50と一直線に並ぶ、センサパック32の台部56中の1個、たとえばキャビティ54Jを覆う、箔52の部分を突き刺す。キャビティ54Jに配置されたセンサ34がナイフ刃50と係合し、その結果、ナイフ刃50が、センサキャビティ54Jを覆う箔52をさらに切断し、センサ34をセンサキャビティ54Jから放出する。

【0018】

センサ34がセンサキャビティ54Jから完全に放出されたのち、センサ34は、センサ分配装置30の試験端46から突出したその試験位置に収まる(図4)。センサ34に設けられた接点58が、ハウジング36の中で、上ケース38に配置された電子回路(図示せず)に連結されている。この回路は、血中グルコース試験手順の間に得られたデータを処理、記憶及び/又は表示するためのマイクロプロセッサなどを含んでもよい。

【0019】

ひとたび血液分析試験が完了したならば、センサ34をハウジング36から解放し、スライドアクチュエータ42を、上ケース38の後端44に隣接するその待機位置に向けて反対方向に手で引き込む。スライドアクチュエータ42がその待機位置に引き込まれる結果、センサパック32の回転が起こり、それにより、センサキャビティ54A~Jの次の1個がナイフ刃50と一直線に並ぶ位置に配されて、次のセンサキャビティ54I中のセンサ34を次の血中グルコース試験手順に使用することができるようになる。

【0020】

図1~4に見てとれるように、センサ分配ハウジング36の上ケース38及び下ケース40は、互いに対して枢転されるように適合された、相補的でほぼ丸形の容器である。上ケース38及び下ケース40は、下ケース40の前部又は試験部62に枢転可能に取り付けられたラッチ60により、図1~4に示すようなそれらの閉形状に維持される。ラッチ60を上向きに枢転させると、ラッチは、上ケース38の前部又は試験端部66の凹み64にパチッとハマり、それにより、上ケース38と下ケース40とを閉形状に固定する。

10

20

30

40

50

【0021】

上ケース38は、その外側上壁70に、前部66から後部44に隣接するところまで延びる凹み68を有している。スライドアクチュエータ42がこの凹み68の中に取り付けられて、スライドアクチュエータを前端46に向けて前にスライドさせたり、後端44に向けて引き込んだりできるようになっている。スライドラッチ72がスライドアクチュエータ42に取り付けられ、センサ分配装置30を使用する人がスライドラッチ72及びスライドアクチュエータ42を動かしやすいするための面を提供する複数の盛り上がったこぶ74を有している。

【0022】

スライドラッチ72の移動が、分配装置30が二つの作動モードのいずれに入れられるかを決定する。第一モード又は試験モードでは、スライドラッチ72は、図1、2及び4に示す位置に配される。第二モード又はデータ処理モードでは、スライドラッチ72は、スライドアクチュエータ42に対して横方向にスライドさせたところにある。

10

【0023】

スライドラッチ72がその試験モード位置にあると、スライドアクチュエータ42を試験端46に向けて動かすにつれ、ナイフ刃アセンブリ48が、箔52及びセンサパック32中のセンサ34の1個に対して動かされる。他方、分配装置30をそのデータ処理モードに入れるためにスライドラッチ72をスライドアクチュエータ42に対して横方向にスライドさせているときには、スライドアクチュエータ42を試験端46に向けて動かしても、ナイフ刃アセンブリ48は動かない。代わりに、スライドアクチュエータ42を上ケース38の前端46に向けて動かすと、分配装置30の状態及び実行中の試験に関するデータ及び他の情報が、上ケース38の後端46の近くで凹み68の中に配されたレンズ76越しに見えるようになる(図4を参照)。装置30がそのデータ処理モード又は表示モードにあるときにレンズ76越しに見える表示は、一部には、後端44に配置された作動ボタン78及び80によって制御される。たとえば、ボタン78及び80を押下すると、表示される試験情報を見たり、入力したりすることができる。

20

【0024】

分配装置30に使用されるセンサ34は、円形の台部56と、対応する形状の箔52とから形成されているセンサパック32に包装される。センサキャビティ54A~Jは台部56の凹みとして形成され、センサキャビティ54A~Jのそれぞれがセンサ34の1個を収容するようになっている。センサキャビティ54Aに関して図6に示すように、センサキャビティ54A~Jのそれぞれは、センサキャビティ54Aの内端84から外端86まで延びる底支持壁82を有している。この支持壁82は、内端84から外端86まで延びるにつれ、わずかに上向きに傾斜している。支持壁82のこの傾斜の結果として、センサ34がセンサキャビティ54A~Jから放出されるとき、センサ34がわずかに持ち上げられて、箔52及び台部56の外周沿いの台部56に箔52を固着するヒートシール部分を避ける、又はその上を通過する(pass above)ようになる。

30

【0025】

各センサキャビティ54A~Jは、乾燥剤キャビティ88A~Jの対応する1個と液体導通関係にある。各乾燥剤キャビティ88A~Jは、台部56に設けられた、センサキャビティ54A~Jの対応する1個に隣接する小さな凹みから形成されている。センサキャビティ54A~Jが適切な湿度レベルに維持されることを保証するために、乾燥剤が乾燥剤キャビティ88A~Jに配置されて、個々のセンサキャビティ54A~Jに配置されたセンサ34中の試薬物質が使用の前に悪影響を受けることのないようにしている。乾燥剤は、小さな袋もしくは丸いビーズ物質又は乾燥剤キャビティ88A~Jに容易に配置することができる他いかなる形態であってもよい。乾燥剤キャビティ88A~Jのそれぞれに配置されるそのような乾燥剤の量は、センサキャビティ54A~Jを乾燥状態に維持するのに要する量に依存するであろう。用いることができる乾燥剤の一つのタイプは、商品名NA TRASORBの下で販売され、粉末、ペレット及びビーズの形態で利用することができる。

40

【0026】

50

切欠き 90 が台部 56 の外周縁に形成されている。箔 52 が台部 56 にシールされると、箔 52 の外周縁沿いの切欠き 92 が切欠き 90 と整合し、それにより、センサパック 32 の外周縁に、一体化した一連の切欠きを形成する。切欠き 90 及び 92 によって形成される各切欠きは、台部 56 のセンサキャビティ 54 A ~ J の 1 個と関連して、センサパック 32 を分配装置 30 に取り付けられたとき、センサパック 32 を回転させると、センサキャビティ 54 A ~ J の各 1 個がナイフ刃アセンブリ 48 のナイフ刃 50 と順次に適切に整合して、センサキャビティ 54 A ~ J の中のセンサ 34 の個々をセンサキャビティ 54 A ~ J から放出することができるようになる。

【 0027 】

箔 52 は、台部 56 の上面を覆うためのもので、箔 52 の外周縁全体を台部 56 の外周縁に対してヒートシールすることにより、台部 56 に取り付けられる。箔 52 はまた、個々のセンサ 34 が乾燥状態に維持され、互いに隔離されるよう、センサ保持キャビティ 54 A ~ J と乾燥剤キャビティ 88 A ~ J との各組の全周囲でもヒートシールされて、センサ保持キャビティ 54 A ~ J 及び乾燥剤キャビティ 88 A ~ J をシールしている。その結果、センサキャビティ 54 A ~ J の 1 個の開封が他のセンサキャビティ 54 A ~ J のいずれかの乾燥状態に影響することはない。箔 52 は、センサキャビティ 54 A ~ J 及び乾燥剤キャビティ 88 A ~ J を十分にシールすると同時に、センサ 34 がセンサキャビティ 54 A ~ J から押し出されるときにナイフ刃 50 によって本当に切断され、センサ 34 によって突き刺される材料を提供するいかなる材料からなるものでもよい。箔 52 に使用することができる一つのタイプの箔は、Alusuisse Flexible Packaging 社によって販売されている AL - 191 - 01 箔である。

【 0028 】

図 8 に示すように、センサパック 32 の台部 56 は、その下面の、センサキャビティ 54 A ~ J よりも内側にラベル区域 94 を含む。導電性ラベル 96 がこのラベル区域 94 に配置され、センサパック 32 をセンサ分配装置 30 に装填しているとき、感知することができる校正及び生成の情報を提供する。

【 0029 】

センサパック 32 は、10 個のセンサ 34 をセンサキャビティ 54 A ~ J のそれぞれに 1 個ずつ収容するためのものである。図 9 及び 10 に示すように、各センサ 34 は、ほぼ平坦な矩形であり、はめ合いプラスチック片、すなわち蓋 98 及び台 100 から形成され、前端又は試験端 102 から後端又は放出端 104 まで延びている。各センサ 34 には、センサ 34 の前端又は試験端 102 からセンサ 34 のはめ合い部片 98 及び 100 の間に配置された生感知性又は試薬物質に延びる毛管路が設けられている。センサ 34 の試験端 102 が流体（たとえば、指を何かで刺したのち指先に溜る血）の中に配置されると、その流体の一部が毛管作用によって毛管路に引き込まれて、試験するのに十分な量の流体がセンサ 34 に引き込まれるようになる。そして、この流体はセンサ 34 中の試薬物質と化学反応を起こして、試験される血液中のグルコース濃度を示す電気信号が接点 58 に供給され、ひいては、感知装置 30 中の回路に供給される。

【 0030 】

以下さらに詳細に論じるように、蓋 98 の前縁又は先頭縁 106 は、台 100 の前縁又は尾縁 108 に対して縦方向にずらされ、前縁 106 及び 108 は、センサ 34 がナイフ刃 50 によってセンサキャビティ 54 J から押し出されるとき、センサ 34 の前端 102 が、箔 52 の破片を剥離させることなく、たとえばセンサキャビティ 54 J を覆う箔 52 の切断されていない部分を突き刺すような特定の角形状を有している。センサ 34 の後端 104 は、ナイフ刃 50 がセンサ 34 をセンサキャビティ 54 J から放出するときナイフ刃 50 がそこに配置される小さな切欠き 110 を含む。切欠き 110 は、ナイフ刃 50 がセンサ 34 と接触するための目標区域を提供し、ひとたびナイフ刃 50 が切欠き 110 と接触すると、ナイフ刃 50 はセンサ 34 の中心に来る。センサ 34 の蓋 98 に設けられた接点 58 は、センサ 34 を、図 4 に示すその試験位置に動かしたとき、センサ分配装置 30 の内部の回路と連結される。その結果、試験中にセンサ 34 で生成された情報を記憶し

たり、解析したりすることができる。

【0031】

上記に示したように、蓋98の前試験縁又は先頭縁106及び台100の前試験縁又は尾縁108の特定の形状ならびにそれらの互いに対する配置が、箔52から破片を剥離させることなく、センサ34をセンサキャビティ54A~Jから放出するのに有意である。具体的には、図9に示すセンサ34は、後端104から前端102まで延びる縦軸112と、縦軸112に対して垂直な方向に、側縁116から側縁118まで延びる横軸114とを有している。蓋98の前試験縁106は、蓋98の前試験縁106が、蓋98の前試験縁106が、センサキャビティ54Jを覆う箔52を切断するための離れた別個の切れ刃を実質的に形成するのに十分なほど、台100の前試験縁108よりも縦軸112の方向に前に出るよう、センサ34の台100の前試験縁108よりも前に張り出している。センサ34の一つの実施態様では、前縁106及び108は、前縁106と前縁108とが互いに隣接するよう、互いに対して少なくとも1000分の10インチずらされているが、また、センサ34の縦軸112の方向にも互いに対してわずかにずらされている。

10

【0032】

台100及び蓋98の両方の側縁116の前部120は、縦軸112に対して約25°(図9の角度A)で斜めにカットされている。蓋98及び台100それぞれの前縁106及び108は、センサ34の横軸114に対して傾いている。図9からわかるように、台100の前縁108は、斜めにカットされた前部120から、横軸114に対して約10°(図9の角度B)で、センサ34の残りの全幅にかけて側縁118まで延びている。蓋98の前縁106もまた、センサ34の横軸114に対して斜めであるが、これは、二つの別個の角部分を有している。前蓋縁106の主要部122は、センサ34の横軸114に対して約15°(図9の角度C)で、前部120からセンサ34の幅の有意部分にかけて側縁118まで延びている。蓋98の前縁106の残り部分124は、主要部122から、センサ34の横軸114に対してより大きな約25°(図9の角度D)で延びている。その結果、残りの部分124は、比較的尖った先端126を側縁118に形成している。

20

【0033】

先端126は、センサ34がセンサキャビティ54Jから放出されるとき、先端126が、はじめは最小限の力で、センサ34が配置されているセンサキャビティ54Jを覆う箔52を突き刺すよう、蓋の縁106にナイフ状部分を提供する。センサ34がセンサキャビティ54Jから放出され続けると、斜めの縁部124が箔52を切り裂き続ける。場合によっては、蓋の縁106が台の縁108よりも前にあるとしても、箔52の小片又は破片部が形成し始める。しかし、箔52のこの破片部は、箔52の残り部分から完全にちぎれることはない。それどころか、センサ34が放出される間、角度のより小さい部分122が箔52と係合し始めると、破片部は箔52の上に反り返る。箔の破片が箔52の上に反り返った状態では、破片は、箔52の残り部分から完全に離れることはなく、センサ34を用いて実施される試験に悪影響を及ぼさない位置に残る。

30

【0034】

センサ34の台100に対する蓋98の張り出しと、台100の前縁108の特定の角と、蓋98の前縁106の部分122及び124の斜角とが、センサ34が放出されるとき、センサ34が、箔52の破片を箔52から剥離させることなく、センサキャビティ54Jを覆う箔52を突き刺すことを可能にする。それにもかかわらず、前縁106及び108の斜角ならびに前縁106と前縁108との空間的關係が、許容しうる最小限の力で、センサ34をキャビティ54Jから放出することを可能にする。

40

【0035】

例示した実施態様の詳細を参照しながら本発明を説明したが、そのような詳細は、請求の範囲に定める本発明の範囲を限定しようとするものではない。たとえば、センサ34は、装置30とともに、血中グルコース以外の流体を試験するために使用することもできる。実際、センサ34は、試薬物質によって分析することができるものならば、いかなるタイプの化学物質流体の分析にも使用することができる。

50

【図面の簡単な説明】

- 【図 1】血中グルコースセンサ分配装置の斜視図である。
- 【図 2】図 1 の血中グルコースセンサ分配装置の平面図である。
- 【図 3】図 1 の血中グルコースセンサ分配装置の底面図である。
- 【図 4】図 1 の血中グルコースセンサ分配装置を、試験位置にある状態で示す斜視図である。
- 【図 5】図 1 の血中グルコースセンサ分配装置に使用されるセンサパックを、センサパックの箔部をセンサパックの台部から離れた状態で、各センサキャビティに配置されたセンサとともに示す分解斜視図である。
- 【図 6】図 5 のセンサパックの台部の斜視図である。
- 【図 7】図 5 のセンサパックの台部の側面図である。
- 【図 8】図 5 のセンサパックの台部の底面図である。
- 【図 9】本発明を具現化するセンサの平面図である。
- 【図 10】図 9 のセンサの側面図である。
- 【図 11】図 5 のセンサパック中のセンサの 1 個とナイフ刃との係合を示す図である。

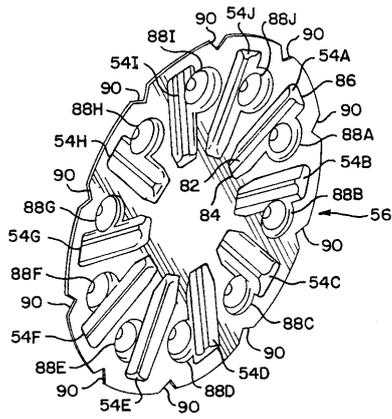
10

【符号の説明】

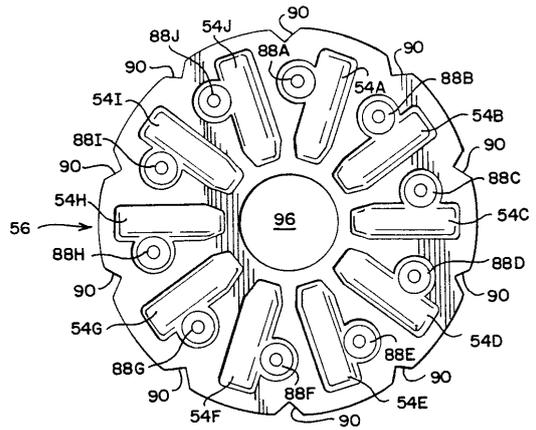
- 3 0 センサ分配装置
- 3 2 センサパック
- 3 4 センサ
- 4 8 ナイフ刃アセンブリ
- 5 4 A ~ J センサキャビティ
- 8 8 A ~ J 乾燥剤キャビティ
- 9 8 蓋
- 1 0 0 台
- 1 0 4 後端
- 1 0 6、1 0 8 前縁

20

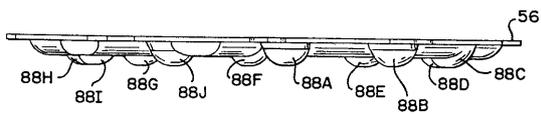
【 図 6 】



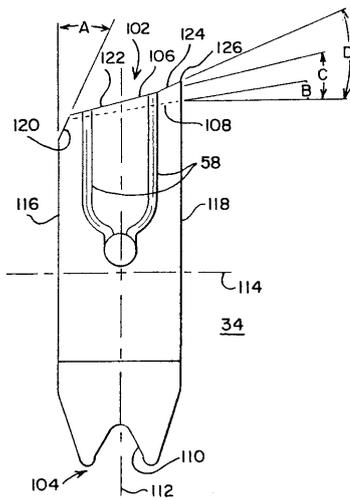
【 図 8 】



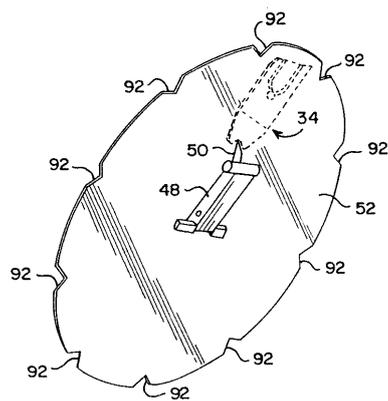
【 図 7 】



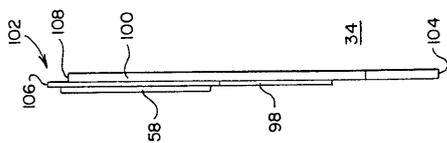
【 図 9 】



【 図 1 1 】



【 図 1 0 】



フロントページの続き

- (72)発明者 マシュー・ケー・ムショー
アメリカ合衆国、インディアナ州、4 6 5 3 0、グレンジャー、ノース・フェザント・コーブ・ド
ライブ 1 0 6 4 8
- (72)発明者 ジョン・オー・ノエル
アメリカ合衆国、インディアナ州、4 6 5 3 0、グレンジャー、キング・リチャーズ・ウェイ 5
0 5 6 0
- (72)発明者 ロバート・シー・ホイットソン
アメリカ合衆国、インディアナ州、4 6 5 2 6、ゴーシェン、コンドル・コート 2 2 7 9 5

審査官 郡山 順

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B名)

G01N 33/66

G01N 27/327