

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7026109号
(P7026109)

(45)発行日 令和4年2月25日(2022.2.25)

(24)登録日 令和4年2月16日(2022.2.16)

(51)国際特許分類

G 0 1 N 21/78 (2006.01)
G 0 1 N 35/04 (2006.01)

F I

G 0 1 N 21/78
G 0 1 N 35/0421/78
35/04A
E

請求項の数 13 (全26頁)

(21)出願番号 特願2019-516600(P2019-516600)
 (86)(22)出願日 平成29年10月12日(2017.10.12)
 (65)公表番号 特表2019-532290(P2019-532290)
 A)
 (43)公表日 令和1年11月7日(2019.11.7)
 (86)国際出願番号 PCT/EP2017/076030
 (87)国際公開番号 WO2018/069431
 (87)国際公開日 平成30年4月19日(2018.4.19)
 審査請求日 令和2年10月1日(2020.10.1)
 (31)優先権主張番号 16193898.0
 (32)優先日 平成28年10月14日(2016.10.14)
 (33)優先権主張国・地域又は機関
 欧州特許庁(EP)

(73)特許権者 591003013
 エフ・ホフマン・ラ・ロッシュ・アーゲー
 F. HOFFMANN - LA ROCHE
 E AKTIENGESELLSCHAFT
 F T
 スイス・シーエイチ-4070バーゼル
 ・グレンツアーヘルストラツセ124
 (74)代理人 100140109
 弁理士 小野 新次郎
 (74)代理人 100118902
 弁理士 山本 修
 (74)代理人 100106208
 弁理士 宮前 徹
 (74)代理人 100120112
 中西 基晴

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 試料を分析検査するためのテスト要素分析システム

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

測定装置(112)を備え、前記測定装置(112)は少なくとも1つのテスト要素(116)を少なくとも部分的に受入れるための、テスト要素の受け口(114)を備える、試料の分析検査のためのテスト要素分析システム(110)であって、前記テスト要素の受け口(114)は少なくとも1つの第1の部分(118)および少なくとも1つの第2の部分(120)を備え、前記第1の部分(118)は前記テスト要素(116)を配置するための少なくとも1つの支持面(144)を備え、前記第2の部分(120)は、前記テスト要素(116)に含まれる少なくとも1つのテスト薬品(154)の少なくとも1つの検出反応を検出するための、少なくとも1つの光学検出器(128)を備え、前記第2の部分(120)は前記第1の部分(118)に対して可動であり、前記テスト要素の受け口(114)は、テスト要素(116)が前記テスト要素の受け口(114)の中に挿入され得るように、前記第2の部分(120)を少なくとも1つの位置に位置決めするように構成され、続いて、前記第2の部分(120)の少なくとも1つの当接面(184)が前記テスト要素(116)上に静止するように、前記第2の部分(120)を閉位置(182)に位置決めするように構成され、前記第1の部分(118)および前記第2の部分(120)の相対的な移動を駆動するための、少なくとも1つのアクチュエータ(132)をさらに備え、前記アクチュエータ(132)が所定の一連の移動を実施し、続いて前記第2の部分(120)を少なくとも2つの位置に移動させるように構成され、前記アクチュエータ(132)が、前記少なくとも2つの位置のうちの1つにおける移動を

それぞれ停止させるように構成され、前記アクチュエータ(132)は、前記第2の部分(120)を前記第1の部分(118)に向けて移動させるよう、および、前記第2の部分(120)が前記テスト要素(116)上に静止すると直ぐに連結解除するよう、構成され、前記アクチュエータ(132)の連結解除により、前記第2の部分(120)の重量によって前記第2の部分(120)から前記テスト要素(116)への接触圧が定まるように構成される、

テスト要素分析システム(110)。

【請求項2】

前記光学検出器(128)が、少なくとも1つのレンズ要素(188)を備え、前記当接面(184)が、前記レンズ要素(188)の焦点面(190)と、前記光学検出器(128)の本質的に好適な物体平面とのうちの一方または両方に位置される、請求項1に記載のテスト要素分析システム(110)。

10

【請求項3】

前記光学検出器(128)が、少なくとも1つの光源および少なくとも1つの光検出器(186)を備え、前記レンズ要素(188)が、少なく1つの前記光源または少なくとも1つの前記光検出器(186)のうちの一方または両方の正面に位置される、請求項2に記載のテスト要素分析システム(110)。

20

【請求項4】

前記光学検出器(128)が、前記第2の部分(120)内に固定して位置決めされる、請求項1から3のいずれか1項に記載のテスト要素分析システム(110)。

【請求項5】

前記第2の部分(120)が、前記第1の部分(118)に対して、前記支持面(144)に対して本質的に直交する方向(178)に可動である、請求項1から4のいずれか1項に記載のテスト要素分析システム(110)。

【請求項6】

少なくとも1つのキャリア(150)と、前記試料に含まれる分析対象の存在下で、少なくとも1つの検出反応を実施するための、少なくとも1つの前記テスト薬品(154)と、を有する少なくとも1つのテスト要素(116)をさらに備える、請求項1から5のいずれか1項に記載のテスト要素分析システム(110)。

30

【請求項7】

前記テスト薬品(154)が乾燥テスト薬品(156)である、請求項6に記載のテスト要素分析システム(110)。

【請求項8】

前記当接面(184)が前記テスト要素(116)上に静止するとき、前記当接面(184)が前記キャリア(150)上に平坦に静止する、請求項6または7に記載のテスト要素分析システム(110)。

40

【請求項9】

前記第2の部分(120)が前記第1の部分(118)に対して移動されるとき、前記当接面(184)が、前記第1の部分(118)の前記支持面(144)に常に平行である、請求項6から8のいずれか1項に記載のテスト要素分析システム(110)。

【請求項10】

前記第2の部分(120)が、前記テスト要素(116)の少なくとも1つの位置合せ穴(172)と係合するための、少なくとも1つの位置合せピン(170)をさらに備える、請求項1から9のいずれか1項に記載のテスト要素分析システム(110)。

【請求項11】

前記テスト要素の受け口(114)が、前記第2の部分(120)を前記第1の部分(118)に対して少なくとも2つの別個の位置に位置決めするように構成され、前記少なくとも2つの別個の位置は、前記テスト要素(116)を前記テスト要素の受け口(114)に挿入すること、および前記テスト要素(116)を前記テスト要素の受け口(114)から取り出すこと、のうちの少なくとも一方のための開位置(168)と、測定を実施

50

するための閉位置（182）とを備える、請求項1から10のいずれか1項に記載のテスト要素分析システム（110）。

【請求項12】

試料を分析検査する方法であって、

a) 少なくとも1つのテスト要素（116）を受入れるための、テスト要素の受け口（114）を有する測定装置（112）を提供するステップであって、前記テスト要素の受け口（114）は、少なくとも1つの第1の部分（118）および少なくとも1つの第2の部分（120）を備え、前記第1の部分（118）は、前記テスト要素（116）を配置するための少なくとも1つの支持面（144）を備え、前記第2の部分（120）は、前記テスト要素（116）に含まれる少なくとも1つのテスト薬品（154）の、少なくとも1つの検出反応を検出するための、少なくとも1つの光学検出器（128）を備え、前記第2の部分（120）は前記第1の部分（118）に対して可動であり、前記測定装置（112）は、前記第1の部分（118）および前記第2の部分（120）の相対的な移動を駆動するための、少なくとも1つのアクチュエータ（132）をさらに備え、前記アクチュエータ（132）が所定の一連の移動を実施し、続いて前記第2の部分（120）を少なくとも2つの位置に移動させるように構成され、前記アクチュエータ（132）が、前記少なくとも2つの位置のうちの1つにおける移動をそれぞれ停止させるように構成され、前記アクチュエータ（132）は、前記第2の部分（120）を前記第1の部分（118）に向けて移動させるよう、および、前記第2の部分（120）が前記テスト要素（116）上に静止すると直ぐに連結解除するよう、構成され、前記アクチュエータ（132）の連結解除により、前記第2の部分（120）の重量によって前記第2の部分（120）から前記テスト要素（116）への接触圧が定まるように構成される、測定装置（112）を提供するステップと、

b) 前記第2の部分（120）を、テスト要素（116）が前記テスト要素の受け口（114）の中に挿入され得る位置に位置決めするステップと、

c) 前記テスト要素（116）を前記テスト要素の受け口（114）の中に挿入するステップと、

d) 前記第2の部分（120）の少なくとも1つの当接面（184）が前記テスト要素（116）上に静止するよう、前記テスト要素の受け口（114）を閉じるステップと、
を含む方法。

【請求項13】

ステップb)を実施した後で、テストフィールド（152）が前記光学検出器（128）の焦点から外され、ステップd)を実施した後で、前記テストフィールド（152）が前記光学検出器（128）によって合焦される、請求項12に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、試料を分析検査するためのテスト要素分析システム、および試料、特に体液を分析検査する方法に関する。本発明による装置および方法は、主に、体液の試料などの試料中の少なくとも1つの分析対象を、質的または量的に検出する分野、および/または試料の少なくとも1つのパラメータを判定する分野で使用されてよい。他の分野での適用も可能である。

【背景技術】

【0002】

医療技術および診断の分野において、試料、特に体液のような流体試料中の1つまたは複数の分析対象の存在、および/もしくは濃度を判定するための、ならびに/または試料の少なくとも1つのパラメータを判定するための、多くの装置および方法が知られている。本発明の範囲を限定せず、以下では、血液試料中の凝結パラメータまたは分析対象の濃度の判定、たとえば血糖またはケトン体濃度の判定を、主に参照する。例として、独国のRoche Diagnostics GmbHによる、Accu-Chek Active

10

20

30

40

50

system、Accu-Chek Mobile system、Reflotron system、またはcobas h 232 Point-of-Care-Systemなど、市販の装置およびシステムを参照してもよい。しかし、他のタイプの試料、または他のタイプの分析対象もしくはパラメータが、同様の方法で使用され得ることに留意されたい。

【0003】

迅速かつ簡易な測定を実施するために、いくつかのタイプのテスト要素が知られており、それらは主に、1つまたは複数のテスト薬品、すなわち1つまたは複数の化学物質の使用、1つまたは複数の化合物の使用、または1つまたは複数の化学混合物の使用に基づき、分析対象の検出またはパラメータの判定のための検出反応を実施するよう適合される。テスト薬品はまた、テスト物質、テスト試薬、テスト化学薬品、または検出物質と称されることも多い。本発明でも使用され得る考えられるテスト薬品、およびこのようなテスト薬品を含むテスト要素の詳細は、J. HoenesらによるThe Technology Behind Glucose Metersおよび、Test Strips、Diabetes Technology & Therapeutics, Vol. 10 Supplement 1, 2008, S-10 to S-26を参照してよい。他のタイプのテスト要素および/またはテスト物質も実行可能であり、本発明において使用され得る。

10

【0004】

1つまたは複数のテスト薬品を使用することによって、検出反応が開始されてよく、その行程は、少なくとも1つの分析対象の存在および/もしくは濃度に、または判定されるパラメータに依存する。検出反応は、好ましくは分析対象に特有のものであってよい。通常、本発明の場合のように、テスト薬品は、分析対象が体液中に存在するときに少なくとも1つの検出反応を実施するように適合され、検出反応の範囲および/または程度は通常、分析対象の濃度に依存する。一般に、テスト薬品は分析対象の存在下で検出反応を実施するように適合されてよく、少なくとも1つの体液の、少なくとも1つの検出可能である特性、およびテスト薬品は、検出反応によって変わる。一般に、少なくとも1つの検出可能な特性は、物理特性および化学特性から選択されてよい。以下では、考えられる他の実施形態を限定することなく、少なくとも1つの電気特性および少なくとも1つの光学的特性のうちの1つまたは複数のように、検出反応によって1つまたは複数の物理特性が変化する検出反応を、主に参照する。さらに、代替の解決策を限定することなく、光学的に検出可能である少なくとも1つの化学特性が変化する検出反応、すなわち光学的テスト要素を参照する。しかし、光学的テスト要素および電気的テスト要素を組み合わせたような、他のテスト要素も使用可能である。

20

30

【0005】

測定装置およびテスト要素を使用する、通常の光学的な分析対象測定システムにおける1つの技術的問題は、テスト要素、特にテスト要素のテストフィールドに対する、光学検出器の正確かつ精密な位置決めにある。通常の光学的測定システムにおいて、テスト要素の支持面と光学検出器との間に、固定距離が設けられる。しかし、光学検出領域またはテスト要素のテストフィールドと、機器における光学システムとの間の公差チェーンはかなり長く、とりわけ、機器内のテスト要素の位置決め公差、機器の機械的および光学的部分の公差、さらには組立て公差を含む。このチェーンによって、全体の公差はかなり高くなる。したがって、測定光学素子の被写界深度は、一般に、測定を実施するときに、テスト要素の光学検出領域が常に確実に合焦されるよう、広い範囲を網羅するのに好適でなければならない。一般的にこれらの目標は、光学的測定システムに大きい制限を課する。

40

【0006】

通常、様々なタイプのテスト要素が存在するという、さらなる問題がある。したがって、同じシステムにおける1つが様々なタイプのテスト要素と共に使用され得る。しかし通常、テスト要素の厚さは様々である。そのため、テスト要素を光学検出器によって合焦させる、すなわち光学検出領域またはテスト要素のテストフィールドを、光学検出器の合焦範

50

圓に導く、という上述の問題は、さらに大きくなる。テスト要素の厚さのばらつきは、公差チェーンに累積され、それによって技術的問題、および被写界深度の必要条件がさらに増す。

【 0 0 0 7 】

WO 2 0 1 1 / 0 8 2 3 4 4 A 2 は、チャンバ内に静止して存在する生体液試料を撮像するための方法、および装置を開示している。この方法は、次のステップを含む。 a) チャンバを、レンズ軸を有する対物レンズに対して、レンズ軸に平行である Z 軸位置に位置決めするステップ。 b) チャンバおよび対物レンズのうちの一方または両方を、ある速度で、Z 軸に沿って互いにに対して移動させるステップ。 c) チャンバおよび対物レンズのうちの一方または両方が、合焦探査範囲内で、ある速度で Z 軸に沿って互いにに対して移動するときに、生体液試料の 1 つまたは複数の画像を作り出すステップ。

10

【 0 0 0 8 】

上述の従来技術によって実現される利点にもかかわらず、いくつかの技術的問題が残る。したがって、具体的には、WO 2 0 1 1 / 0 8 2 3 4 4 A 2 で開示された装置および方法は、試料に対して光学検出器を最適に位置決め、複数の画像を取得するために、一般に長い時間および労力を必要とする。長い計算のアルゴリズムが用いられ、それはかなりのリソースを消費する。さらに設定には、試料の移動のために、多くの関係者および空間が必要となり、それによって、小さい手持ち式装置、または一体化された実験室の装置に対してさえ、この技術はかなり不適となる。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 9 】

したがって本発明の目的は、これらの技術的問題に対処する装置および方法を提供することである。具体的には、光学検出器に対するテスト要素の、簡単、精確かつ迅速な位置合せを可能にする、テスト要素分析システムおよび試料を分析する方法を開示するものである。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 0 】

この課題は、独立請求項の特徴による、テスト要素分析システム、および試料を分析検査する方法によって解決される。単独の方法、または任意の組合せによって実現され得る好ましい実施形態は、従属請求項に挙げられる。

30

【 0 0 1 1 】

以下に使用される用語「有する」、「備える」、もしくは「含む」、またはそれらの任意の文法的な変形は、非排他的に使用される。したがってこれらの用語は、これらの用語によって紹介される特徴の他に、本文脈に記載されるエンティティに別の特徴が存在しない状況と、1つまたは複数の別の特徴が存在する状況との両方を指す場合がある。例として、「A は B を有する」、「A は B を備える」、および「A は B を含む」という表現は、A には B の他の要素は存在しない状況（すなわち、A が排他的に B だけから構成される状況）と、エンティティ A には B の他に、要素 C、要素 C および D、もしくはさらに別の要素のように、1つまたは複数の別の要素が存在する状況との両方を指す場合がある。

40

【 0 0 1 2 】

さらに、特徴または要素が1回、または2回以上存在し得ることを示す場合がある、「少なくとも1つ」、「1つまたは複数」、または同様の表現の用語は、それぞれの特徴または要素を紹介するときに、通常1回のみ使用され得ることに留意されたい。以下で、それぞれの特徴または要素を指すとき、各々の特徴または要素が1回または2回以上存在し得るという事実にかかわらず、ほとんどの場合に、「少なくとも1つ」または「1つまたは複数」という表現は繰り返されない。

【 0 0 1 3 】

さらに、以下で使用されるように、「好ましくは」、「より好ましくは」、「詳細には」、「より詳細には」、「具体的には」、「より具体的には」、または同様の用語が、任意

50

選択の特徴とともに代替の可能性を制限することなく使用される。したがって、これらの用語によって紹介される特徴は任意選択の特徴であって、いかなる方法によつても、特許請求の範囲を限定することを意図するものではない。本発明は、当業者が理解するよう、代替の特徴を使用して実施され得る。同様に「本発明の実施形態において」または同様の表現によって紹介される特徴は、本発明の代替の実施形態に関するいかなる限定もなく、本発明の範囲に関するいかなる限定もなく、本発明の他の任意選択または任意選択ではない特徴を伴つて紹介される特徴の組合せの可能性に関するいかなる制限もなく、任意選択の特徴を意図している。

【 0 0 1 4 】

本発明内で全体的に使用される、「患者」および「使用者」という用語は、人間または動物を指す場合があり、人間または動物の各々が健康体であるか、1つまたは複数の病気にかかっているかには関わらない。例として、患者または使用者は、糖尿病にかかっている人間または動物であつてよい。しかし、追加としてまたは代替として、本発明は他のタイプの使用者もしくは患者、または病気に適用されてよい。

10

【 0 0 1 5 】

本発明の第1の態様において、試料の分析検査のためのテスト要素分析システムが開示される。テスト要素分析システムは、測定装置を備える。測定装置は、少なくとも1つのテスト要素、具体的にはテストストリップの少なくとも一部、すなわち全体または一部を受入れるための、テスト要素の受け口を備える。テスト要素の受け口は、少なくとも1つの第1の部分、および少なくとも1つの第2の部分を備える。第1の部分は、テスト要素を配置するために少なくとも1つの支持面を備える。第2の部分は、テスト要素に含まれる少なくとも1つのテスト薬品の、少なくとも1つの検出反応を検出するための、少なくとも1つの光学検出器を備える。第2の部分は、第1の部分に対して可動である。さらに、テスト要素の受け口は、テスト要素がテスト要素の受け口に挿入され得るように、第2の部分を少なくとも1つの位置に位置決めするように構成され、その後に、第2の部分の少なくとも1つの当接面がテスト要素上に静止するように、第2の部分を閉位置に位置決めするように構成される。

20

【 0 0 1 6 】

さらに本明細書で使用される、「システム」という用語は、全体を形成する、相互作用または相互依存する構成要素の部分の、任意のセットを指す。具体的には、構成要素は少なくとも1つの共通機能を実現するために、互いに相互作用してよい。少なくとも2つの構成要素が独立して取り扱われてよく、または連結もしくは接続可能であつてよい。したがつて「テスト要素分析システム」という用語は全体的に、少なくとも1つの分析検出、具体的には試料の少なくとも1つの分析対象の分析検出を実施するための、互いに相互作用が可能な少なくとも2つの要素または構成要素のグループを指す。テスト要素分析システムはまた、一般的に、分析システム、分析キット、センサシステム、または測定システムと称され得る。

30

【 0 0 1 7 】

さらに本明細書で使用される、「試料」という用語は、分析、テスト、または調査にかかる、任意の材料または材料の組合せを指してよい。試料は、より多くの量と同等、およびより多くの量を代表するように意図される、いくらかの限定された量であつてよい。しかし、試料は標本の全てを含んでもよい。試料は固体の試料、液体の試料、もしくは気体の試料、またはそれらの組合せであつてよい。具体的には、試料は流体試料、すなわち全てまたは一部が液体状態、および/または気体状態であつてよい。試料の量は、その体積、重量またはサイズで示されてよい。しかし、他の大きさも使用可能である。試料は、1つのみの材料または1つのみの化合物を含んでよい。代替として、試料はいくつかの材料または化合物を含んでよい。

40

【 0 0 1 8 】

「分析対象」という用語は、一般に試料内に存在し得る任意の要素、構成要素、または化合物を指し、その存在および/またはその濃度が、使用者、患者、または医師などの医療

50

従事者の対象となり得る。詳細には、分析対象は、少なくとも1つの代謝産物のような、使用者または患者の新陳代謝に関与し得る、任意の化学物質または化合物であってよく、または備えてもよい。少なくとも1つの分析対象を検出することは、具体的には分析対象に特有の検出であってよい。

【0019】

さらに本明細書で使用される「体液」という用語は、使用者もしくは患者の体または体組織に通常存在する流体、および/または使用者もしくは患者の体によって生成され得る流体を指してよい。体組織の例として、間質組織を挙げてよい。したがって、例として、体液は血液、および間質組織から成るグループから選択されてよい。しかし、追加としてまたは代替として、唾液、涙液、尿または他の体液のような、1つまたは複数の他のタイプの体液が使用され得る。したがって、以下でさらなる詳細を概説するように、具体的には、センサが体組織の少なくとも1つの分析対象を検出するために構成されてよい。

10

【0020】

「分析検査」という用語は、一般に少なくとも1つの分析対象の存在、および/もしくは量、および/もしくは濃度を判定するプロセスを指してよく、または、たとえばグルコースなどの試料の特性に特有である試料のパラメータを、判定するプロセスを指してもよい。分析検査は、質的に検出すること、少なくとも1つの分析対象の存在を単に判定すること、もしくは少なくとも1つの分析対象が存在しないことであってよく、またはそれらを備えてもよく、ならびに/あるいは、少なくとも1つの分析対象の量および/もしくは濃度を決定する定量検出であってよく、または備えてもよい。検出の結果として、少なくとも1つの測定信号のような、検出の成果を特徴付ける少なくとも1つの信号が生成されてよい。具体的には、少なくとも1つの測定信号は、少なくとも1つの電圧、および/もしくは少なくとも1つの電流などの、少なくとも1つの電気信号であってよく、または備えてもよい。ならびに/または、少なくとも1つの測定信号は、少なくとも1つの電圧、および/もしくは少なくとも1つの電流などの、少なくとも1つの電気信号に、完全もしくは部分的に変換されてもよい。少なくとも1つの信号は、少なくとも1つのアナログ信号であってよく、もしくは備えてもよく、および/または、少なくとも1つのデジタル信号であってよく、もしくは備えてもよい。

20

【0021】

上述のように、測定装置は、少なくとも1つのテスト要素の少なくとも一部を受入れるためのテスト要素の受け口を備えている。テスト要素分析システムは、少なくとも1つのテスト要素をさらに備え得る。「テスト要素」という用語は、一般的に試料中の分析対象を検出可能、または試料のパラメータを判定可能である任意の装置を指してよい。具体的には、テスト要素はストリップ状のテスト要素であってよい。本明細書で使用される「ストリップ状」という用語は、細長い形状およびある厚さを有する要素を指し、要素の横方向の延長は、要素の厚さを少なくとも2倍超過し、好ましくは少なくとも5倍超過し、より好ましくは少なくとも10倍超過し、最も好ましくは少なくとも20倍超過し、または少なくとも30倍超過する。そのため、テスト要素はまた、テストストリップとも称され得る。

30

【0022】

テスト要素は、試料に含まれる分析対象の存在下で、少なくとも1つの検出反応を実施するための、少なくとも1つのキャリアおよび少なくとも1つのテスト薬品を有し得る。本明細書で使用される「キャリア」という用語は、別の対象物を保持または運搬するように構成された平面要素など、任意の要素を指してよい。したがって、キャリアは基体とも称され得る。さらにキャリアは、具体的にはストリップ状のキャリアであってよい。テスト化学薬品とも称される「テスト薬品」という用語は、分析対象の存在下で少なくとも1つの検出可能な特性を変化させるように適合された、任意の材料または材料の組成物を指してよい。具体的には、この特性は色変化および/または寛解特性の変化など、光学的に検出可能な特性であってよい。具体的には、テスト薬品は、テスト要素に適用された体液の試料に分析対象が存在する場合にのみ特性を変化させ、その一方で、分析対象が存在し

40

50

ない場合は変化させない、高選択的なテスト薬品であってよい。より好ましくは、分析対象の量的検出を可能にするために、特性の程度または変化は、体液中の分析対象の濃度に依拠してよい。例示的に、テスト薬品は乾燥テスト薬品であってよい。本明細書で使用するとき、「乾燥」という用語は、少なくともかなりの程度まで水分を含まない、任意の薬品の特性を指してよい。

【0023】

テスト薬品は、少なくとも1つの光学的に検出可能な検出反応を実施するよう、具体的に構成されてよい。本明細書で使用される「光学的に検出可能な検出反応」という用語は、分析対象自体の光学的に検出可能な特性の検出、または、色変化および／もしくは寛解特性の変化など、試料中の分析対象の存在、および／もしくは濃度に依拠する検出反応を伴って生成もしくは変換される、補助的な化合物の光学的に検出可能な特性の検出を指す。光学的に検出可能な検出反応は、分析対象に特定されたものであってよい。さらに、光学的に検出可能な検出反応は、質的検出および／または量的検出であってよい。

10

【0024】

例示的に、テスト要素は、少なくとも1つのテスト薬品を備える少なくとも1つのテストフィールドを有し得る。さらに本明細書で使用される「テストフィールド」という用語は、対象物の任意の範囲または区域を指してよく、そこで任意の測定、具体的には分析測定が実行される。具体的にはテストフィールドは、分析対象またはパラメータに特有の、少なくとも1つの変化を実施可能であってよい。上述のテスト薬品はテストフィールド内に位置してよく、詳細にはテストフィールドの少なくとも1つの面上に位置してよい。そのため、テストフィールドはまた、測定ゾーンまたは測定フィールドとも称され得る。さらにテスト要素は、試料を受入れるために構成される少なくとも1つの毛細管を備えてよい。「毛細管」という用語は、一般的に細い管のような、任意の細く長い空隙容量または管腔を指す。一般的に、毛細管はミリメータまたはミリメータ未満の範囲の寸法を備えてよい。通常、流動性媒体は毛管作用によって毛細管を通って移動してよく、流動性媒体は、流動性媒体と、流動性媒体に面している毛細管の表面との間の分子間力によって、重力などの外力の助けなしに、毛細管の狭い空間を流れることができる。

20

【0025】

上述のように、テスト要素分析システムは測定装置を備える。さらに本明細書で使用される「測定装置」という用語は、少なくとも1つの信号を検出するように構成される任意の装置、好ましくは電子装置を指してよい。信号は光学的信号、および／または電子化学信号であってよい。測定用装置は、テスト要素とは独立して取り扱われてよく、少なくとも1つの信号を検出することによってなど、分析を実施するためにテスト要素と相互作用するように適合されてよい。したがって「測定装置」という用語はしばしば、測定用装置、分析装置、メータ、またはテスト装置とも称され得る。測定装置は、測定装置、具体的には少なくとも1つのプロセッサ、によって実施される少なくとも1つの測定を評価するための、少なくとも1つの評価装置をさらに備えてよい。本明細書でさらに使用される「評価装置」という用語は、データから少なくとも1つの情報を導出するように構成される、任意の装置を指してよい。具体的には、評価装置は、少なくとも1つの信号から、体液内の分析対象の存在および／もしくは濃度、または体液のパラメータに関する少なくとも1つの情報を導出するように構成されてよい。

30

【0026】

上述のように、測定装置は、少なくとも一部の、少なくとも1つのテスト要素を受入れるためのテスト要素の受け口を備えている。さらに、本明細書で使用される「受け口」という用語は、一般的に別の対象物の少なくとも一部を受入れる、または保持するように構成される、任意の要素の自由容積を指してよい。したがって受け口は、他の対象物に対して対応する形状、またはその逆の場合も同じである形状を有し得る。例示的に、他の対象物、または他の対象物の少なくとも挿入可能部分は、矩形の形状を有してよく、受け口は同様に矩形の形状を有し得る。「テスト要素の受け口」という用語は、一般的に任意のテスト要素を受入れ、または保持するために構成される、任意の受け口を指してよい。テスト

40

50

要素の受け口は、長手方向軸に沿って延びる細長い形状を有し得る。したがってテスト要素の受け口は、テスト要素の断面に少なくとも広く対応して、テスト要素が挿入され得る断面を有する細長いチャネル、または開口を提供してよい。他の実施形態も実行可能であり得る。テスト要素は、具体的にはテスト要素の受け口に可逆的に嵌め込めるように構成されてよい。具体的には、テスト要素は、少なくとも1つの方向のテスト要素の動きが、少なくともかなりの程度まで抑制され得るような、テスト要素の受け口内の特定の位置に位置決めされるように構成されてよい。したがってテスト要素のテストフィールドは、測定装置に対して所定の場所に位置してよい。さらに、テストストリップの受け口の内側の1つまたは複数のポートまたはインターフェースは、電気的に、および/または光学的にテストストリップと接触するように、提供されてよい。インターフェースは、例示的に1つもしくは複数のポートであってよく、または備えてもよい。追加としてまたは代替として、他の種類のインターフェースが実行可能であり得る。

【0027】

さらに、テスト要素の受け口は、少なくとも1つの位置決め要素を備えてよい。さらに、位置決め要素は取り出し要素であってもよい。位置決め要素は、テスト要素のテスト要素の受け口への挿入を制限するように構成されてよい。具体的には、位置決め要素は、テスト要素の挿入方向に可動であってよく、テスト要素の受け口が開位置にある場合に、テスト要素を使用後取り出すように構成され得る。

【0028】

上述のように、テスト要素の受け口は、少なくとも1つの第1の部分、および少なくとも1つの第2の部分を備える。さらに本明細書で使用される「部分」という用語は、対象物の任意の構成要素を指す。したがって、いくつかの構成要素は互いに相互作用して、全体を形成してよい。対象物の構成要素が独立して取り扱われてよく、または互いに連結もしくは接続可能であってよい。「第1の部分」および「第2の部分」という用語は、言及される要素の番号付けまたはランク付けをすることなく、順番を指定せず、いくつかの種類の第1の部分および第2の部分が存在し得る可能性を排除することなく、単なる名称として考えてよい。さらに、1つまたは複数の第3の部分のような、追加の部分が存在してよい。

【0029】

上述のように、第1の部分は、テスト要素を配置するための支持面を備える。さらに本明細書で使用される「支持面」という用語は、任意の要素を保持するように構成される、任意の面を指す。具体的には、支持面は要素への密な接続を確立するように構成されてよい。そのため要素は、支持面上に緩く置かれるように構成されてよい。したがって、支持面は本質的に平面であってよい。具体的には、当接面は、本質的に支持面と平行であってよい。したがって「本質的に平行」という用語は、支持面に平行である当接面の特性を指してよい。例示的に、当接面は、支持面と正確に平行であってよい。しかし、小さいすれば実行可能であり得る。具体的には、当接面は支持面に対して、±20°、好ましくは±10°、より好ましくは±5°の角度で配置されてよい。

【0030】

上述のように、第2の部分は、テスト要素に含まれる少なくとも1つのテスト薬品の、少なくとも1つの検出反応を検出するための、少なくとも1つの光学検出器を備える。本明細書で使用される「検出器」という用語は、環境内の事象または変化を検出するように、および、対応する出力を提供するように構成される任意の装置を指してよい。「光学検出器」という用語は一般的に、電磁放射線、好ましくは赤外光および/または可視光線および/または紫外線スペクトル域の光を受入れるように構成される、任意の光学的計器を指してよい。したがって、光学検出器は画像を記録するように構成されてよく、これらの画像は光学検出器の近くで記憶されてよく、別の場所に送信されてもよく、またはその両方を行なってよい。光学検出器は、少なくとも1つの光源および少なくとも1つの光検出器を備えてもよい。さらに、光学検出器は、少なくとも1つのレンズ要素を備えてもよい。当接面は、レンズ要素の焦点面、および/または光学検出器の本質的に好適な物体平面

10

20

30

40

50

のうちの、一方もしくは両方に位置され得る。

【0031】

上記で概説したように、当接面は、光学検出器の本質的に好適な物体平面に位置されてよい。「物体平面」という用語は、撮像光学システムの場合には光学軸に直交し、少なくとも1つの物点を備えることができる面を指してよい。したがって、第2の部分がテスト要素上に静止するとき、テストフィールドは光学検出器によって合焦され得る。好適な場合、1つの物体平面に位置される全ての物点は、1つの画像面に投影される。しかし収差のために、画像面は湾曲することがある。したがって、本明細書で使用される「本質的に好適な物体平面」という用語は、公差が $\pm 10^\circ$ 、好ましくは $\pm 5^\circ$ 、より好ましくは $\pm 1^\circ$ の光学軸に本質的に直交する面を指してよい。それによって、当接面がテスト要素上に静止するとき、テスト要素のテストフィールドは光学検出器によって合焦され得る。

10

【0032】

レンズ要素は、少なくとも1つの光源、または少なくとも1つの光検出器のうちの一方もしくは両方の正面に位置されてよい。検出器は、全てまたは部分的に、第2の部分に含まれてよい。具体的には、光学検出器は第2の部分内に固定して位置決めされてよい。光学検出器は、テスト要素の別の光学情報を評価するように構成され得る。例示的に、テスト要素はバーコードを有してよく、光学検出器はこのバーコードを評価するように構成され得る。光学検出器は、テスト要素に含まれる少なくとも1つのテスト薬品の、少なくとも1つの検出反応を検出することと組み合わせて、別の光学情報を評価するように構成され得る。代替として、光学検出器は、テスト要素に含まれる少なくとも1つのテスト薬品の、少なくとも1つの検出反応を検出することとは別に、別の光学情報を評価するように構成され得る。

20

【0033】

さらに、上述のように、第2の部分は少なくとも1つの当接面を備える。本明細書で使用される「当接面」という用語は、表面に位置決めされた対象物を支持するように構成される、任意の要素の表面を指してよい。したがって、当接面は具体的には、テスト要素に接触面を提供する、平坦で細長い表面であってよく、または備えてよい。さらに、テスト要素の移動は、少なくとも1つの方向において、少なくともかなりの程度まで防止され得る。当接面は、テスト要素上に平坦に、具体的にはテスト要素の受け口が閉じているときにテスト要素のカバー上に静止してよい。第2の部分が第1の部分に対して移動されるとき、当接面は必ずしもテスト要素のキャリアと本質的に平行である必要はない。閉位置において、テスト要素のキャリアを、第2の部分に位置される当接面と第1の部分の支持面との間に留めることによって、当接面はテスト要素のキャリアと本質的に平行となる。そのため「本質的に平行」という用語は、キャリアに平行である当接面の特性を指してよい。例示的に、当接面はキャリアと正確に平行であってよい。しかし、小さいすれば実行可能であり得る。具体的には、当接面はキャリアに対して、 $\pm 20^\circ$ 、好ましくは $\pm 10^\circ$ 、より好ましくは $\pm 5^\circ$ の角度で配置されてよい。その結果、テスト薬品の膨張から例示的にもたらされ得る誤差のチェーンは、減少される。

30

【0034】

具体的には、当接面は、テスト薬品を有するテストフィールドの隣に配置され得る。さらに、当接面はテストフィールドから離されてもよい。したがって、テスト薬品はテスト要素の正面側に位置されてよく、テスト要素分析システムは、例示的に上記で概説したテスト薬品が膨張する場合に、テスト薬品の厚さに関係なく作動するように構成されてよい。当接面をテスト薬品から離すことによって、テスト薬品を、テスト要素からテスト要素分析システムに引き込むこと、または引き継ぐことが防がれるか、もしくは少なくともかなりの程度軽減されるので、衛生状態の向上をもたらし得る。さらに、テストフィールドの変形または屈曲が防がれるか、または少なくともかなりの程度軽減される。

40

【0035】

さらに、第2の部分は、少なくとも2つの当接面、好ましくは少なくとも3つの当接面を備えてよい。当接面は矩形または円形であってよい。しかし、他の形状も実行可能であり

50

得る。例示的に、テストフィールドを少なくとも部分的に囲み得る当接面は、U型であつてよい。そのため、U型の当接面は、テストフィールドの少なくとも3つの面を囲み得る。さらに例示的に、当接面はテストフィールドを完全に囲み得る。したがって当接面は、その表面の内部領域内に凹部または空隙を有してよく、テストフィールドは凹部または空隙内に位置される。例示的に、当接面は環形状であつてもよい。U型の当接面、および完全に囲む当接面は、いくつかの方向へのテスト要素の移動が防止されるか、または少なくともかなりの程度軽減されるので、安定効果の向上をもたらすことができる。

【0036】

上述のように、第2の部分は、第1の部分に対して可動である。例示的に、第1の部分は、第2の部分が移動する間は静止してもよい。代替として、第1の部分が移動し、第2の部分が静止してもよい。さらに、第1の部分および第2の部分がそれぞれ移動してよい。具体的には、第2の部分は第1の部分に対して、支持面に対して本質的に直交する方向に可動してよい。例示的に、第2の部分は第1の部分に対して、支持面に対して本質的に直交する方向に可動してよい。したがって「本質的に直交」という用語は、第1の部分および第2の部分が互いに正確に直交するか、または正確に直交の位置からわずかにずれている状態を指してよい。具体的には、第2の部分が第1の部分に対して、 $90^\circ \pm 30^\circ$ 、好ましくは $90^\circ \pm 20^\circ$ 、より好ましくは $90^\circ \pm 10^\circ$ 、さらに好ましくは $90^\circ \pm 5^\circ$ の角度だけ可動であつてもよい。

10

【0037】

支持面に対して本質的に直交する方向の移動によって、テスト要素、具体的にはテスト薬品を備えるテストフィールドの正確かつ完全な位置合せが、保証され得る。テスト要素分析システムは、第2の部分が位置決めされて第1の部分に向かって移動される前に、テスト要素が第1の部分の上に位置決めされ得るように構成されてよい。したがって、テスト要素の傾き、もしくは横方向のずれが防がれるか、または少なくともかなりの程度軽減される。したがって、信頼できる測定が実行可能となり得る。

20

【0038】

さらに、テスト要素の受け口は、第2の部分および第1の部分の相対的な移動を誘導するための、少なくとも1つの誘導要素を備えてよい。誘導要素は、横方向誘導部の一部であつてよく、その逆でもよい。本明細書で使用される「誘導要素」という用語は、所望の方向内で別の対象物の移動を支持するように構成される、任意の要素を指してよい。具体的には、誘導要素は少なくとも1つの誘導レールを、より好ましくは少なくとも1つの直線誘導レールを備えてよい。

30

【0039】

具体的には、第1の部分は、テスト要素の受け口の固定サブアセンブリを形成してよく、第2の部分は、テスト要素の受け口の可動サブアセンブリを形成してよい。さらに本明細書で使用される「サブアセンブリ」という用語は、全アセンブリ、具体的には全装置の一部を形成する、構成要素または構成要素のグループを指してよい。さらに「可動サブアセンブリ」という用語は、少なくとも一方向に、具体的には別のサブアセンブリに対して可動であるサブアセンブリを指してよい。光学検出器は、可動サブアセンブリ内の少なくとも1つの空洞に挿入され得る。一方で、「固定サブアセンブリ」という用語は、ある位置に、具体的にはサブアセンブリの移動が少なくともかなりの程度まで防止され得るような所望の位置に留まるか、または静止し得るサブアセンブリを指してよい。具体的には、第2の部分は、第1の部分に対して直線式に可動してよい。

40

【0040】

具体的には、可動サブアセンブリは少なくとも1つの可動ブロックを備えてよく、光学検出器は、この可動ブロックの中に挿入されてよい。「ブロック」という用語は、一般的に固体材料で作られ得る任意の要素を指してよい。具体的には、ブロックは矩形または立方形であつてよい。また、他の実施形態が実施可能である。可動ブロックは、直線式に可動してよい。「直線式に可動」という用語は、仮想直線上のように真っ直ぐ移動され得る任意の要素の特性を指してよい。したがって、仮想直線は少なくとも基本的に湾曲していな

50

くてよい。さらに、「直線式に可動」という用語は、一定の速度で一定に移動され得る任意の要素の特性を指してよい。

【0041】

第2の部分は、少なくとも1つの位置合せ穴と係合するための、少なくとも1つの位置合せピンをさらに備えてよい。具体的には、位置合せ穴はテスト要素の一部であってもよい。具体的には、第2の部分は、第1の部分に向かう方向に直線的に可動であるブロックを備えてよく、位置合せピンは、ブロックの中に部分的に埋め込まれてもよい。さらに、位置合せピンは、テスト要素を少なくとも1つの光学検出器に対して位置決めするように構成されてよい。本明細書で使用される「ピン」という用語は、別の対象物を留めるように構成される、任意の要素を指してよい。したがって、ピンは具体的には細長い形状を有してよく、表面に静止するように構成される先端部をさらに有し得る。「位置合せピン」という用語は、一般的に別の対象物を所望の位置に配置するように、および、少なくとも1つの位置にある対象物の移動を、少なくともかなりの程度まで防止するように構成された、任意のピンを指してよい。位置合せピンは、具体的には円筒形の位置合せピン、好ましくは円形の断面を有する円筒形の位置合せピンであってよく、または備えてよい。さらに、位置合せピンは少なくとも1つの先端部、具体的には少なくとも1つのテーパーが付いた先端部を有し得る。本明細書で使用される「位置合せ穴」という用語は、要素を所望の位置内に配置するように構成される、要素内の任意の穴を指してよい。そのため、要素の移動は、少なくとも1つの方向において、少なくともかなりの程度まで防止され得る。位置合せ穴は具体的には、要素を少なくとも1つの位置内に固定かつ保持するように構成される対象物によって、貫通されるように構成されてよい。具体的には、位置合せ穴は、位置合せピンに対応する形状および断面をそれぞれ有し得る。

10

20

30

【0042】

上述のように、テスト要素の受け口は、テスト要素がテスト要素の受け口に挿入され得るように第2の部分を少なくとも1つの位置に位置決めするよう、およびその後に、第2の部分の当接面がテスト要素上に静止するように、テスト要素の受け口を閉じるよう、構成される。「位置」という用語は一般に、対象物の空間的位置を指してよい。さらに「位置決めする」という用語は、対象物を所望の位置に移動させるような、対象物を所望の位置に運ぶ任意のプロセスを指してよい。さらに「挿入する」という用語は、任意の要素の少なくとも一部を、対象物の受け口の中のような、別の対象物の中に配置するプロセスを指してよい。また「閉じる」という用語は、任意の対象物、具体的には対象物の空洞または穴を封止する任意のプロセスを指してよく、それによって対象物の空洞または穴に少なくとも部分的に受け入れられた別の要素が外れるのを、少なくともかなりの程度防止する。「静止している」という用語は、要素が別の対象物上に、または別の対象物内に留まっている、という特性を指してよい。それによって、要素の対象物に対する移動は、少なくともかなりの程度まで防止され得る。具体的には、要素は、任意の追加の大きい接触圧を必要とせず、他の対象物上、または他の対象物内に留まるように構成されてよい。

【0043】

テスト要素の受け口は、第2の部分を、第1の部分に対して少なくとも2つの別個の位置に位置決めするように構成されてよい。少なくとも2つの別個の位置は、テスト要素をテスト要素の受け口の中に挿入するため、および/またはテスト要素をテスト要素の受け口から取り出すための開位置、ならびに測定を実施するための閉位置を備えてよい。「閉位置」および「開位置」という用語は、言及される要素の番号付けまたはランク付けをすることなく、順番を指定せず、いくつかの種類の閉位置、および開位置が存在し得る可能性を排除することなく、単なる名称として考えてよい。さらに、追加の位置が存在してよい。

40

【0044】

「開位置」という用語は、第1の部分および第2の部分が、テスト要素がテスト要素の受け口の中に自由に挿入され得るように離隔される位置を指してよい。1つまたは2つ以上の開位置が与えられてもよい。具体的には、位置合せピンは、位置合せピンがテスト要素の位置合せ穴に嵌まるまで、テスト要素が挿入中に位置合せピンを越えて摺動するよう、

50

位置決めされてよい。挿入中、テスト要素は、位置合せピンがテスト要素の位置合せ穴に嵌まるまで、位置合せピンによって変形されてよい。さらに本明細書で使用される「変形される」という用語は、要素の元の形状とは異なる変化した形状を有する任意の要素の特性を指してよく、変化した形状は、要素に加えられる、機械的力のような外力に基づく。例示的に、要素の元の形状は面形状に対応してよく、変化した形状は機械的力による要素の湾曲を含んでよい。さらに「開位置」という用語は、テスト要素がテスト要素の受け口から自由に取り出されるように、第1の部分および第2の部分が離隔される位置を指してよい。具体的には開位置において、位置合せピンは、位置合せ穴から完全に引き抜かれてよい。「自由に挿入される」および「自由に取り出される」という用語は一般に、任意の要素が、いかなる抵抗もなく、または少なくともほぼいかなる抵抗もなく、別の対象物の中に少なくとも部分的に配置されるか、または他の対象物から取り出される特性を指してよく、具体的にはそれによって使用者は、わずかな力のみで要素を挿入または取り出すことができる。

【0045】

本明細書で使用される「閉位置」という用語は、テスト要素がテスト要素の受け口から外れることが、少なくともかなりの程度防止されるよう、第1の部分および第2の部分が互いにに対して配置される状態を指してよい。閉位置において、テスト要素は、第1の部分によって支持されてよく、第2の部分はテスト要素上に静止してよい。テスト要素分析システムは、テスト要素が受け口に挿入され、第2の部分が閉位置にあるときに測定を実施するよう構成されてよい。したがって「測定を実施する」という用語は、任意の装置が少なくとも1つの信号を検出する特性を指してよい。例示的に、信号は光学的信号であってよい。具体的には信号は、上述のように少なくとも1つの分析対象の存在、および/または量、および/または濃度を判定するために利用されてよい。具体的には、位置合せピンは、テスト要素の位置合せ穴を貫通して突出してよい。

【0046】

さらに、テスト要素分析システムは、第1の部分および第2の部分の相対的な移動を駆動するための、少なくとも1つのアクチュエータを備えてよい。さらに本明細書で使用される「アクチュエータ」という用語は、機構、またはシステムを動かす、または制御するように構成される、任意の要素を指す。具体的にはアクチュエータは、第2の部分を開位置から閉位置まで移動させるよう、およびその逆に移動させるように構成されてよい。アクチュエータは、一般に電流であるエネルギー源または機械的圧力によって操作されてよく、エネルギーを運動に変換し得る。アクチュエータは、機械式アクチュエータ、電磁式アクチュエータ、空気圧式アクチュエータから成るグループから選択されてよい。しかし、他の種類のアクチュエータも適用されてよい。

【0047】

アクチュエータは、所定の一連の移動を実施するように構成されてよく、次に第2の部分を、少なくとも2つ位置、具体的には閉位置および開位置に移動させる。さらにアクチュエータは、少なくとも2つ位置のうちの1つに、それぞれ移動を停止させるように構成されてよい。さらにアクチュエータは、第2の部分を第1の部分に向けて移動させるよう、および、第2の部分がテスト要素上に静止すると直ぐに連結解除するよう、構成されてもよい。したがってテスト要素分析システムは、第2の部分が能動的に第1の部分に向かって移動されるよう、構成されてもよい。例として、アクチュエータは、第2の部分を下方に、テスト要素に向けて移動させるように構成されてよく、それによって、第2の部分はテスト要素と接触する。第2の部分がテスト要素に接触するか、またはテスト要素上に静止すると直ぐに、第2の部分はアクチュエータから連結解除されてもよく、それによって、第2の部分がさらに下方に移動するのを防ぐ。

【0048】

具体的には、アクチュエータは、閉位置、および開位置それぞれで移動を停止させるように構成されてよい。さらに、テスト要素分析システムは、所定の一連の移動を制御するための少なくとも1つの制御器を備えてよい。また第2の部分は、第1の部分に対して少な

10

20

30

40

50

くとも 1 つのばね要素によって付勢されてよく、アクチュエータは、付勢に対抗するよう構成される。

【 0 0 4 9 】

上述のようなアクチュエータの連結解除によって、接触圧は、第 2 の部分の重量によって規定され得る。したがって当接面は、テスト要素上、具体的にはテスト要素の正面側の上に静止することによって、テスト要素に機械的支持をもたらすよう、構成されてよい。アクチュエータによって発生する、さらなる能動的な圧力を避けることができる。したがって、閉位置におけるテスト要素の屈曲を、避けることができるか、または少なくともかなりの程度軽減させる。さらに、テストフィールドを完全な光学面の外側に搬送しかねない、テスト要素の傾き、および / または変形を防止することができるか、または少なくともかなりの程度軽減される。したがって、信頼できる測定が実行可能となり得る。

10

【 0 0 5 0 】

本発明のさらなる態様において、試料、詳細には体液を分析検査する方法が開示される。方法は、上述または以下でさらに記載される、テスト要素分析システムを使用することを備えてよい。方法は、以下で挙げられる独立請求項にあるような方法ステップを備える。方法ステップは、所与の順番で実施されてよい。しかし、他の順番の方法ステップも実施可能である。さらに、方法ステップの 1 つまたは複数が、並行して、および / または適時重複するように実施されてよい。さらに、方法ステップの 1 つまたは複数が繰り返し実施されてよい。さらに、挙げられていない追加の方法ステップが存在してよい。

20

【 0 0 5 1 】

試料の分析検査の方法は、以下のステップを含む。

a) 少なくとも 1 つのテスト要素を受入れるための、テスト要素の受け口を有する測定装置を提供するステップであって、テスト要素の受け口は、少なくとも 1 つの第 1 の部分および少なくとも 1 つの第 2 の部分を備え、第 1 の部分は、テスト要素を配置するための少なくとも 1 つの支持面を備え、第 2 の部分は、テスト要素に含まれる少なくとも 1 つのテスト薬品の、少なくとも 1 つの検出反応を検出するための、少なくとも 1 つの光学検出器を備え、第 2 の部分は第 1 の部分に対して可動である、提供するステップ。

b) 第 2 の部分を、テスト要素がテスト要素の受け口の中に挿入され得る位置に位置決めするステップ。

c) テスト要素をテスト要素の受け口の中に挿入するステップ。

30

d) 第 2 の部分の少なくとも 1 つの当接面がテスト要素上に静止するよう、テスト要素の受け口を閉じるステップ。

具体的には、ステップ b) を実施した後に、テスト要素、具体的にはテストフィールドは検出器の焦点から外されてもよく、ステップ d) を実施した後に、テスト要素、具体的にはテストフィールドは検出器によって合焦されることになる。ステップ d) において、光学検出器はテスト要素に向かって移動される。本明細書で使用されるとき、「閉じる」という用語は第 1 の部分および第 2 の部分が互いに接近するプロセスを指してよく、テスト要素の受け口に完全に近づくプロセスを指すものではない。さらにステップ d) は、例示的に光バリアによって誘発されてもよい。光バリアは具体的には、テスト要素がテスト要素の受け口に挿入されることを、認識するように構成されてよい。さらに、方法は以下のステップを含み得る。

40

e) テスト要素に含まれる少なくとも 1 つのテスト薬品の、少なくとも 1 つの検出反応を検出するための光学検出器を使用して、少なくとも 1 つの分析測定を実施するステップ。分析測定を実施するステップは、具体的には方法のステップ d) の後に実施され得る。さらに、方法は以下のステップを含み得る。

f) 第 2 の部分を開位置に位置決めするステップであって、開位置において第 1 の部分および第 2 の部分が離隔される、位置決めするステップ。

g) テスト要素をテスト要素の受け口から取り出すステップ。

【 0 0 5 2 】

ステップ f) および g) は、具体的にはステップ d) または e) の後に実施され得る。例

50

示的に、テスト要素を、テスト要素分析システムのテスト要素の受け口から取り出すことが、使用者もしくは患者によってテスト要素分析システムを傾けることによって、または使用者もしくは患者が小さい物理的な労力をテスト要素に対して加えることによって支持されてよい。しかし、他の実施形態も実行可能であり得る。

【0053】

試料の分析検査のために提案されるテスト要素分析システム、ならびに試料の分析検査のために提案される方法は、知られている装置および方法よりも多くの利点を提供する。

【0054】

通常、光学的測定システムに基づく一般的なテスト要素分析システムにおいて、テスト要素の支持面と光学検出器との間には、固定された距離が置かれることがある。通常、テスト要素のテストフィールド、具体的にはテスト要素の光学検出領域と、光学検出器との間の公差チェーンは、非常に長い（テスト要素の位置公差と、第1の部分および第2の部分の製造公差と、組立て公差とを加算）。このチェーンによって、公差自体はかなり大きくなることがある。したがって一般的に、光学検出器の被写界深度は、広い範囲、具体的にはテスト要素のテストフィールドが常に合焦されるのを保証する範囲を網羅するべきである。そのため、これは光学検出器の制限となり得る。

10

【0055】

テスト要素分析システムが、いくつかのテスト要素システムで動作するように構成され、いくつかのテスト要素が異なる厚さを有する場合、上述の問題が増大することがある。具体的には、厚さのばらつきは、上述の公差チェーンに追加され得る。したがって被写界深度の要求は、さらに増大し得る。

20

【0056】

本発明によるテスト要素分析システムは、光学検出器を有してよく、光学検出器とテスト要素のテストフィールドとの間の距離は、固定されている。これは、光学検出器が、その光学軸方向に可動であることによって実現され得る。端部位置は、テスト要素分析システム自体の厳しい停止制限なしに、浮遊し得る。光学検出器自体の中の構成要素、すなわちレンズ、センサ、フィルタ、照明の相対距離は、固定されたままであってよい。光学検出器の端部位置を画定する基準領域は、測定装置の支持面でなく、テスト要素のテストフィールドの基準であり得る、テスト要素の上部の領域であってよい。

30

【0057】

閉位置において、第2の部分は、第2の部分の基準領域および/または当接面がテスト要素の基準領域に触れるまで、下方に摺動するように構成されてよい。したがって、テスト要素の内側のテストフィールドに対する、光学検出器の端部位置は、テスト要素の厚さとは無関係となり得る。

【0058】

テスト要素の厚さのばらつき、および組立て公差のほとんどは、特にこれらのばらつきが本発明による光学検出器の設計によって対処され得るため、少なくともかなりの程度は光学検出と関係しなくてよい。このため、テスト要素の内側のテストフィールドと、光学検出器との間の公差チェーンは、非常に短くなり得る。

40

【0059】

テスト要素分析システムの内側のテスト要素の支持面、具体的にはテスト要素の受け口の内側が平坦であり得ることは、有利となり得る。通常はテスト要素のテストフィールドに対応する、テストストリップの光学検出の領域と、第2の部分の当接面と接触するテストストリップの基準領域との間の高さの相違は、テスト要素分析システムのテストの受け口の延出した平坦な支持面などによって、少なくともかなりの程度防ぐことができる。したがって、この支持面の両方の領域に、1つの部分のみを使用することは、有利となり得る。テスト要素の加熱など、他の機能も、このような支持面によって実現されることがあり、たとえば、平坦な加熱要素を支持面またはテスト要素として備える、受け口をもたらす。

【0060】

本発明の知見を要約すると、以下の実施形態が好ましい。

50

実施形態 1：測定装置を備え、測定装置は少なくとも 1 つのテスト要素、具体的にはテストトリップを少なくとも部分的に受入れるための、テスト要素の受け口を備える、試料の分析検査のためのテスト要素分析システムであって、テスト要素の受け口は少なくとも 1 つの第 1 の部分および少なくとも 1 つの第 2 の部分を備え、第 1 の部分はテスト要素を配置するための少なくとも 1 つの支持面を備え、第 2 の部分は、テスト要素に含まれる少なくとも 1 つのテスト薬品の少なくとも 1 つの検出反応を検出するための、少なくとも 1 つの光学検出器を備え、第 2 の部分は第 1 の部分に対して可動であり、テスト要素の受け口は、テスト要素がテスト要素の受け口の中に挿入され得るように、第 2 の部分を少なくとも 1 つの位置に位置決めするように構成され、続いて、第 2 の部分の少なくとも 1 つの当接面がテスト要素上に静止するように、第 2 の部分を閉位置に位置決めするように構成される、テスト要素分析システム。

【 0 0 6 1 】

実施形態 2：光学検出器が、少なくとも 1 つのレンズ要素を備え、当接面が、レンズ要素の焦点面と、光学検出器の本質的に好適な物体平面とのうちの一方または両方に位置される、実施形態 1 に記載のテスト要素分析システム。

【 0 0 6 2 】

実施形態 3：光学検出器が、少なくとも 1 つの光源および少なくとも 1 つの光検出器を備える、実施形態 1 または 2 に記載のテスト要素分析システム。

【 0 0 6 3 】

実施形態 4：レンズ要素が、少なくとも 1 つの光源、または少なくとも 1 つの光検出器のうちの一方もしくは両方の正面に位置される、実施形態 2 または 3 に記載のテスト要素分析システム。

【 0 0 6 4 】

実施形態 5：光学検出器が第 2 の部分内に固定して位置決めされる、実施形態 1 から 4 のいずれか 1 つに記載のテスト要素分析システム。

【 0 0 6 5 】

実施形態 6：第 2 の部分が第 1 の部分に対して、支持面に対して本質的に直交する方向に可動である、実施形態 1 から 5 のいずれか 1 つに記載のテスト要素分析システム。

【 0 0 6 6 】

実施形態 7：少なくとも 1 つのキャリアと、試料、具体的にグルコースまたはケトン体に含まれる分析対象の存在下で、少なくとも 1 つの検出反応を実施するための、少なくとも 1 つのテスト薬品と、を有する少なくとも 1 つのテスト要素をさらに備える、実施形態 1 から 6 のいずれか 1 つに記載のテスト要素分析システム。

【 0 0 6 7 】

実施形態 8：テスト要素がテストトリップである、実施形態 7 に記載のテスト要素分析システム。

【 0 0 6 8 】

実施形態 9：テスト要素が、少なくとも 1 つのテスト薬品を備える少なくとも 1 つのテストフィールドを有する、実施形態 7 または 8 に記載のテスト要素分析システム。

【 0 0 6 9 】

実施形態 10：テスト薬品が、少なくとも 1 つの光学的に検出可能な検出反応を実施するように構成される、実施形態 9 に記載のテスト要素分析システム。

【 0 0 7 0 】

実施形態 11：テスト薬品が乾燥テスト薬品である、実施形態 7 から 10 のいずれか 1 つに記載のテスト要素分析システム。

【 0 0 7 1 】

実施形態 12：キャリアがストリップ状のキャリアである、実施形態 7 から 11 のいずれか 1 つに記載のテスト要素分析システム。

【 0 0 7 2 】

実施形態 13：当接面がテスト要素上に静止するとき、当接面がキャリア上に平坦に静止

10

20

30

40

50

する、実施形態 7 から 1 2 のいずれか 1 つに記載のテスト要素分析システム。

【 0 0 7 3 】

実施形態 1 4 : 第 2 の部分が第 1 の部分に対して移動されるとき、当接面が支持面に常に平行である、実施形態 7 から 1 3 のいずれか 1 つに記載のテスト要素分析システム。

【 0 0 7 4 】

実施形態 1 5 : 第 2 の部分が、テスト要素の少なくとも 1 つの位置合せ穴と係合するための、少なくとも 1 つの位置合せピンをさらに備える、実施形態 1 から 1 4 のいずれか 1 つに記載のテスト要素分析システム。

【 0 0 7 5 】

実施形態 1 6 : 第 2 の部分が、第 1 の部分に向かう方向に直線的に可動であるブロックを備え、位置合せピンが部分的にブロックの中に埋め込まれる、実施形態 1 5 に記載のテスト要素分析システム。

10

【 0 0 7 6 】

実施形態 1 7 : 位置合せピンが、テスト要素を少なくとも 1 つの光学検出器に対して位置決めするように構成される、実施形態 1 5 または 1 6 に記載のテスト要素分析システム。

【 0 0 7 7 】

実施形態 1 8 : テスト要素の受け口が、第 2 の部分を第 1 の部分に対して少なくとも 2 つの別個の位置に位置決めするように構成され、これらの少なくとも 2 つの別個の位置は、測定を実施するための閉位置と、テスト要素をテスト要素の受け口から取り出すため、およびテスト要素をテスト要素の受け口に挿入するためのうちの少なくとも一方のための開位置と、を備える、実施形態 1 から 1 7 のいずれか 1 つに記載のテスト要素分析システム。

20

【 0 0 7 8 】

実施形態 1 9 : 閉位置において、第 1 の部分およびテスト要素上に静止する第 2 の部分によって、テスト要素が支持される、実施形態 1 8 に記載のテスト要素分析システム。

【 0 0 7 9 】

実施形態 2 0 : 少なくとも 1 つの光学検出器が、全体または部分的に第 2 の部分に含まれる、実施形態 1 から 1 9 のいずれか 1 つに記載のテスト要素分析システム。

【 0 0 8 0 】

実施形態 2 1 : 支持面が本質的な平坦面である、実施形態 1 から 2 0 のいずれか 1 つに記載のテスト要素分析システム。

30

【 0 0 8 1 】

実施形態 2 2 : 当接面が支持面に本質的に平行である、実施形態 2 1 に記載のテスト要素分析システム。

【 0 0 8 2 】

実施形態 2 3 : テスト要素の受け口が、第 2 の部分および第 1 の部分の相対的な移動を誘導するための、少なくとも 1 つの誘導要素を含む、実施形態 1 から 2 2 のいずれか 1 つに記載のテスト要素分析システム。

【 0 0 8 3 】

実施形態 2 4 : 誘導要素が少なくとも 1 つの誘導レール、より好ましくは少なくとも 1 つの直線誘導レールを備える、実施形態 2 3 に記載のテスト要素分析システム。

40

【 0 0 8 4 】

実施形態 2 5 : 第 1 の部分および第 2 の部分の相対的な移動を駆動するための、少なくとも 1 つのアクチュエータをさらに備える、実施形態 1 から 2 4 のいずれか 1 つに記載のテスト要素分析システム。

【 0 0 8 5 】

実施形態 2 6 : アクチュエータが、所定の一連の移動を実施するように構成され、順次第 2 の部分を、少なくとも 2 つの位置に移動させる、実施形態 1 から 2 5 に記載のテスト要素分析システム。

【 0 0 8 6 】

実施形態 2 7 : アクチュエータが、少なくとも 2 つの位置のうちの 1 つそれぞれにおける

50

移動を停止するように構成される、実施形態 2 6 に記載のテスト要素分析システム。

【 0 0 8 7 】

実施形態 2 8 : 所定の一連の移動を制御するための少なくとも 1 つの制御器を備える、実施形態 2 6 または 2 7 に記載のテスト要素分析システム。

【 0 0 8 8 】

実施形態 2 9 : 第 2 の部分が、第 1 の部分に対して少なくとも 1 つのばね要素によって付勢され、アクチュエータがこの付勢に対抗するように構成される、実施形態 2 5 から 2 8 のいずれか 1 つに記載のテスト要素分析システム。

【 0 0 8 9 】

実施形態 3 0 : テスト要素の受け口が、少なくとも 1 つの位置決め要素をさらに備え、この位置決め要素が、テスト要素がテスト要素の受け口の中に挿入されるのを制限するように構成される、実施形態 1 から 2 9 のいずれか 1 つに記載のテスト要素分析システム。

10

【 0 0 9 0 】

実施形態 3 1 : 位置決め要素がテスト要素の挿入方向に可動であり、テスト要素を使用後に取り出すように構成される、実施形態 3 0 に記載のテスト要素分析システム。

【 0 0 9 1 】

実施形態 3 2 : 第 1 の部分が固定サブアセンブリを形成し、第 2 の部分がテスト要素の受け口の可動サブアセンブリを形成する、実施形態 1 から 3 1 のいずれか 1 つに記載のテスト要素分析システム。

20

【 0 0 9 2 】

実施形態 3 3 : 光学検出器が、可動サブアセンブリ内の少なくとも 1 つの空洞の中に挿入される、実施形態 3 2 に記載のテスト要素分析システム。

【 0 0 9 3 】

実施形態 3 4 : 可動サブアセンブリが少なくとも 1 つの可動ブロックを備え、光学検出器がこの可動ブロックの中に挿入される、実施形態 3 2 または 3 3 に記載のテスト要素分析システム。

【 0 0 9 4 】

実施形態 3 5 : 測定装置が、測定装置を、具体的には少なくとも 1 つのプロセッサを、用いて実施される少なくとも 1 つの測定を評価するための、少なくとも 1 つの評価装置をさらに備える、実施形態 1 から 3 4 のいずれか 1 つに記載のテスト要素分析システム。

30

【 0 0 9 5 】

実施形態 3 6 : 試料、特に体液の分析検査の方法であって、

a) 少なくとも 1 つのテスト要素を受入れるための、テスト要素の受け口を有する測定装置を提供するステップであって、テスト要素の受け口は、少なくとも 1 つの第 1 の部分および少なくとも 1 つの第 2 の部分を備え、第 1 の部分は、テスト要素を配置するための少なくとも 1 つの支持面を備え、第 2 の部分は、テスト要素に含まれる少なくとも 1 つのテスト薬品の、少なくとも 1 つの検出反応を検出するための、少なくとも 1 つの光学検出器を備え、第 2 の部分は第 1 の部分に対して可動である、提供するステップと、

b) 第 2 の部分を、テスト要素がテスト要素の受け口の中に挿入され得る位置に位置決めするステップと、

c) テスト要素をテスト要素の受け口の中に挿入するステップと、

d) 第 2 の部分の少なくとも 1 つの当接面がテスト要素上に静止するよう、テスト要素の受け口を閉じるステップと、

を含む方法。

40

【 0 0 9 6 】

実施形態 3 7 : テスト要素分析システムに言及した、前記実施形態のいずれか 1 つによるテスト要素分析システムを使用するステップを含む、実施形態 3 6 に記載の方法。

【 0 0 9 7 】

実施形態 3 8 : e) テスト要素に含まれる少なくとも 1 つのテスト薬品の、少なくとも 1 つの検出反応を検出するための光学検出器を使用して、少なくとも 1 つの分析測定を実施

50

するステップ

をさらに含む、実施形態 3 6 または 3 7 に記載の方法。

【 0 0 9 8 】

実施形態 3 9 : ステップ d)において、光学検出器がテスト要素に向かって移動される、実施形態 3 6 から 3 8 のいずれか 1 つに記載の方法。

【 0 0 9 9 】

実施形態 4 0 : ステップ b)を実施した後で、テストフィールドが光学検出器の焦点から外され、ステップ d)を実施した後で、テストフィールドが光学検出器によって合焦される、実施形態 3 6 から 3 9 のいずれか 1 つに記載の方法。

【 0 1 0 0 】

本発明のさらなる任意選択の特徴および実施形態は、好ましい実施形態、好ましくは従属請求項に関連して、後続の記載においてより詳細に開示される。その中で、それぞれの任意選択の特徴は、当業者が理解するであろう、単独ならびに任意の実現可能な組合せで実現されてよい。本発明の範囲は、好ましい実施形態によって制限されるものではない。実施形態は、図で概略が示される。その中で、これらの図において同一の参照番号は、同一または機能的に同等な要素を指す。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 1 0 1 】

【図 1 A】テスト要素分析システムの、例示的な実施形態の詳細斜視図である。

【図 1 B】テスト要素分析システム一部の、例示的な実施形態の詳細断面図である。

20

【図 2】テスト要素分析システムの、例示的な実施形態の詳細断面図である。

【図 3 A】テスト要素分析システムの、例示的な実施形態の詳細断面図である。

【図 3 B】テスト要素分析システムの、例示的な実施形態の詳細斜視図である。

【図 4】テスト要素分析システムの、例示的な実施形態の詳細断面図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 1 0 2 】

図 1 A は、試料を分析検査するためのテスト要素分析システム 1 1 0 の例示的な実施形態の詳細を、斜視図で示す。テスト要素分析システム 1 1 0 は、測定装置 1 1 2 を備える。測定装置 1 1 2 は、少なくとも 1 つのテスト要素 1 1 6 を受入れるための、テスト要素の受け口 1 1 4 を備える。テスト要素の受け口 1 1 4 は、少なくとも 1 つの第 1 の部分 1 1 8 、および少なくとも 1 つの第 2 の部分 1 2 0 を備える。

30

【 0 1 0 3 】

第 1 の部分 1 1 8 は、固定サブアセンブリ 1 2 2 を形成してよく、第 2 の部分 1 2 0 は、テスト要素の受け口 1 1 4 の可動サブアセンブリ 1 2 4 を形成してよい。具体的には、可動サブアセンブリ 1 2 4 は、少なくとも 1 つの可動ブロック 1 2 6 を備えてよい。さらに第 2 の部分 1 2 0 は、テスト要素 1 1 6 に含まれる少なくとも 1 つのテスト薬品の、少なくとも 1 つの検出反応を検出するための、少なくとも 1 つの光学検出器 1 2 8 を備える。光学検出器 1 2 8 は、可動ブロック 1 2 6 に挿入されるか、または一体化されてよい。具体的には、光学検出器 1 2 8 は、可動サブアセンブリ 1 2 4 内の少なくとも 1 つの空洞 1 3 0 の中に挿入され得る。

40

【 0 1 0 4 】

第 2 の部分 1 2 0 は、以下でより詳細に説明するように、第 1 の部分 1 1 8 に対して可動である。したがって、テスト要素分析システム 1 1 0 は、少なくとも 1 つのアクチュエータ 1 3 2 をさらに備え得る。アクチュエータ 1 3 2 は、第 1 の部分 1 1 8 および第 2 の部分 1 2 0 の相対的な移動を駆動するよう、構成されてよい。具体的には、アクチュエータ 1 3 2 は、所定の一連の移動を実施し、続いて第 2 の部分 1 2 0 を、少なくとも 1 つの位置に移動させるように構成されてよい。さらにアクチュエータ 1 3 2 は、少なくとも 1 つの位置に、それぞれ移動を停止させるように構成されてよい。さらに、テスト要素分析システム 1 1 0 は、所定の一連の移動を制御するための少なくとも 1 つの制御器 1 3 4 を備えてよい。さらに、テスト要素の受け口 1 1 4 は、第 2 の部分 1 2 0 および第 1 の部分 1

50

18の相対的な移動を誘導するための、少なくとも1つの誘導要素136を備えてよい。具体的には、誘導要素136は少なくとも1つの誘導レール138を、具体的には少なくとも1つの直線誘導レール140を備えてよい。

【0105】

図1Bは、図1Aによるテスト要素分析システム110の部分142の断面図を示す。具体的には、図1Bにはテスト要素116が例示される。テスト要素116は第1の部分118上に置かれてよい。具体的には、第1の部分118は、テスト要素116を配置するために少なくとも1つの支持面144を備える。支持面144は、具体的には本質的な平坦面146であってよい。

【0106】

テスト要素116は具体的にはテストストリップ148であってよい。具体的には、テスト要素116は、少なくとも1つのキャリア150と、試料をテストフィールド152に搬送可能な毛細管路153を形成する1つのカバー151と、を有し得る。カバー151は、テスト薬品を配置することができる開口部155を備えてよい。さらにテスト要素は、少なくとも1つのテストフィールド152を有し得る。テストフィールド152は、試料に含まれる分析対象の存在下で、少なくとも1つの検出反応を実施するための、少なくとも1つのテスト薬品154を備えてよい。テスト薬品154は、たとえば透明フォイル159などの透明層である、追加の要素157上に適用され得る。この透明フォイル159は、透明フォイル159上に適用されたテスト薬品154が、毛細管路153に向かって面するよう、かつカバー151の開口部155に配置されるように、カバー151に取り付けてよい。テスト薬品154を含むテストフィールド152のこの配置は、以下の理由から有利である。すなわち、テスト薬品154は、第2の部分120に面するカバー151の表面と同じ面に配置され、その面は、第2の部分120の当接面184の接触面であること。および、この配置によって、キャリア150もしくはカバー151の厚さ、または毛細管路153の厚さのような、テスト要素116の全ての他のパートと関係なく、テストフィールド152に、光学検出器128に対する正確な位置決めをもたらすこと、である。さらに、テスト薬品154が分析検査のために試料と接触するときに発生し得る、テストフィールド152の膨張および厚さの増加は、毛細管路153に向かう方向にのみ発生する。なぜなら、光学検出器128の光学焦点は、第2の部分120に向かって面するカバー151の表面によって画定され、テストフィールド152の毛細管路153の方向への膨張は、光学検出には影響を与えないか、または軽減された影響しかもたらさないからである。テストフィールド152は、光学検出領域166を提供し得る。テスト薬品154は、少なくとも1つの光学的に検出可能な検出反応を実施するよう、具体的に構成されてよい。テスト薬品154は、具体的には乾燥テスト薬品156であってよい。テスト要素116は、裏側158を有し得る。テスト要素116の裏側158は、第1の部分118の支持面144上に置かれるように構成されてよい。さらに、テスト要素116は、表側160を有し得る。テスト要素116の表側160における少なくとも1つの領域162は、以下でさらに詳細に説明するように、テスト要素の受け口114の第2の部分120における基準領域164として役立つように構成されてよい。基準領域164は、第2の部分に向かって面するカバー151の一部によって形成され得る。

【0107】

図2において、テスト要素分析システム110の詳細断面が示される。図2に示すテスト要素分析システム110は、図1Aおよび図1Bに例示したようなテスト要素分析システム110と、少なくとも多くの部分で一致する。したがって、上記の図1Aおよび図1Bの説明を参照してよい。

【0108】

テスト要素の受け口114は、テスト要素116がテスト要素の受け口114に挿入され得るように、第2の部分120を少なくとも1つの位置に位置決めするように構成される。したがって、図2に例示するテスト要素分析システム110は、開位置168にある第2の部分120を示す。そのため、第1の部分118および第2の部分120は、テスト

10

20

30

40

50

要素 116 がテスト要素の受け口 114 の中に自由に挿入され得るように、離隔されてよい。

【0109】

第2の部分 120 は、テスト要素 116 の少なくとも 1 つの位置合せ穴 172 と係合するための、少なくとも 1 つの位置合せピン 170 をさらに備えてよい。位置合せピン 170 および位置合せ穴 172 は、それぞれ円形の断面を有し得る。さらに、位置合せピン 170 は先端部 174、具体的にはテーパーが付いた先端部 176 を有してよい。

【0110】

光学検出器 128 は、第2の部分 120 内に固定して位置決めされてよい。第2の部分 120 は、第1の部分 118 に対して、支持面 144 に対して本質的に直交する方向 178 に可動してよい。さらに、第2の部分 120、具体的には光学検出器 128 は、光学検出器 128 の光学軸 180 に沿って可動してよい。

10

【0111】

図 3A および図 3B は、テスト要素分析システム 110 の例示的な実施形態の詳細を示す。図 3A において、テスト要素分析システム 110 は断面図で例示され、図 3B において、テスト要素分析システムは斜視図で例示される。図 3A および図 3B に例示するテスト要素分析システム 110 は、図 1A ~ 図 2 に例示したテスト要素分析システム 110 と、少なくとも多くの部分で一致する。したがって、上記の図 1A ~ 図 2 の説明を参照してよい。

20

【0112】

上述のように、テスト要素の受け口 114 は、第2の部分 120 を少なくとも 1 つの位置に位置決めするように構成される。テスト要素の受け口 114 は、図 2 に例示するように、テスト要素 116 がテスト要素の受け口 114 の中に挿入され得るよう、続いて図 3A および図 3B に例示するようにテスト要素の受け口 114 を閉じるよう、構成されてよい。したがって、テスト要素分析システム 110 は、閉位置 182 で例示される。閉位置 182 において、第1の部分 118 および第2の部分 120 は、テスト要素 116 がテスト要素の受け口 114 から取り出されるのを、少なくともかなりの程度まで防ぐよう、互いにに対して配置されてよい。さらに、テスト要素分析システム 110 は、第2の部分 120 が閉位置 182 にあるときに測定を実施するように構成されてよい。

30

【0113】

第2の部分 120 は、少なくとも 1 つの当接面 184 を備えてよい。当接面 184 は、基本的に支持面 144 と平行であってよい。閉位置 182 において、図 3A および図 3B に示すように、第2の部分 120 の当接面 184 は、テスト要素 116 上に静止してよい。具体的には、閉位置 182 において、当接面 184 は、テスト要素 116 上、具体的にはテスト要素 116 のカバー 151 上に平坦に静止する。

30

【0114】

光学検出器 128 は、少なくとも 1 つの光検出器 186 を備えてよい。さらに光学検出器 128 は、少なくとも 1 つのレンズ要素 188 を備えてよい。レンズ要素 188 は、光検出器 186 の正面に位置され得る。具体的には、当接面 184 はレンズ要素 188 の焦点面 190 に位置されてよい。したがって当接面 184 は、光学検出器の基準領域 192 とも称され得る。

40

【0115】

テスト要素 116 の光学検出領域 166 と、光学検出器、具体的には光学検出器 128 の光学検出器領域 194 と間の距離 d は、不变であってよい。そのため、閉位置においてテスト要素 116 は、厚さ t の影響を受けない。テスト要素 116 の厚さ t のばらつきは、光学検出器 128 には特に関連しなくてよい。

【0116】

図 4 において、試料を分析検査するためのテスト要素分析システム 110 の、簡略化した実施形態の詳細断面が示される。テスト要素分析システム 110 は、ディスプレイ 200、および 1 つまたは複数の制御要素 202 のようなユーザーアンターフェース 198 を伴

50

うハウジング 196 を備える。テスト要素分析システム 110 は、例として、分析を評価するための評価装置として、全体にまたは部分的に構成され得る少なくとも 1 つの制御器 204 を備える。制御器 204 は、ユーザーインターフェース 198 に接続されてよい。

【0117】

テスト要素分析システム 110 は、テスト要素 116 の 1 つまたは複数を受入れるための、少なくとも 1 つのテスト要素の受け口 114 をさらに備える。テスト要素分析システム 110 は、少なくとも 1 つのテストフィールド 152 に含まれる少なくとも 1 つのテスト薬品 154 のような、テスト要素 116 に含まれる少なくとも 1 つのテスト薬品 154 を用いて、試料の少なくとも 1 つの分析反応を検出するための、少なくとも 1 つの光学検出器 128 を、さらに備えてよい。

10

【0118】

テスト要素 116 は具体的にはテストストリップとして設計されてよい。光学検出器 128 は、テストフィールド 152 で寛解測定を実施するため、少なくとも 1 つの光源（図示せず）、および少なくとも 1 つの光学センサを有してよい。

【0119】

テスト要素分析システム 110 は、テスト要素 116 を加熱するための、少なくとも 1 つの加熱要素 206 をさらに備えてよい。加熱要素 206 は、テスト要素 116 に面する正面 208 を備えてよく、その上でテスト要素 116 が静止してよく、反対側には背面 210 を備えてよい。

20

【0120】

テストフィールド 152 を含むテスト要素 116 の領域に面するアクティブ領域 212 が、正面 208 上で画定されてよい。アクティブ領域 212 の外では、以下でさらに詳細に説明するように、非アクティブ領域 214 が画定されてよい。アクティブ領域 212 は、少なくとも 1 つの断熱要素 216 によって非アクティブ領域 214 から離隔されてよい。

【0121】

背面 210 では、加熱要素 206 が 1 つまたは複数の加熱器 218 を備えてよい。さらに加熱要素 206 は、加熱要素 206 の温度を検出するための、1 つまたは複数の熱センサ要素 220 を備えてよい。加熱器 218 および熱センサ要素 220 の両方は、制御器 204 に直接または間接に接続されてよい。

【符号の説明】

30

【0122】

110 テスト要素分析システム

112 測定装置

114 テスト要素の受け口

116 テスト要素

118 第 1 の部分

120 第 2 の部分

122 固定サブアセンブリ

124 可動

126 可動ブロック

40

128 光学検出器

130 空洞

132 アクチュエータ

134 制御器

136 誘導要素

138 誘導レール

140 直線誘導レール

142 部分

144 支持面

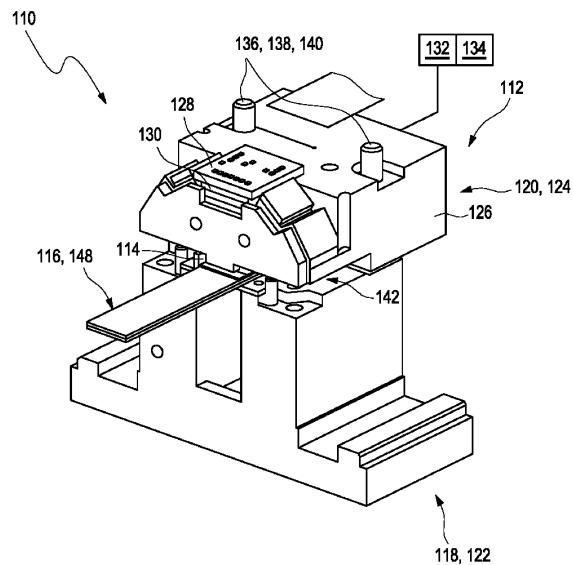
146 本質的な平坦面

50

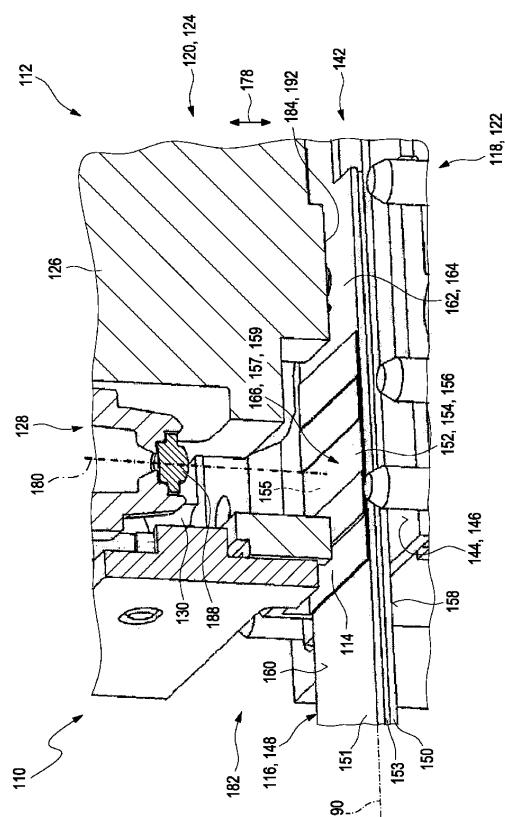
1 4 8	テストストリップ	
1 5 0	キャリア	
1 5 1	カバー	
1 5 2	テストフィールド	
1 5 3	毛細管路	
1 5 4	テスト薬品	
1 5 5	開口部	
1 5 6	乾燥テスト薬品	
1 5 7	追加の要素	
1 5 8	裏側	10
1 5 9	透明フォイル	
1 6 0	表側	
1 6 2	領域	
1 6 4	基準領域	
1 6 6	光学検出領域	
1 6 8	開位置	
1 7 0	位置合せピン	
1 7 2	位置合せ穴	
1 7 4	先端部	
1 7 6	テープが付いた先端部	20
1 7 8	方向	
1 8 0	光学軸	
1 8 2	閉位置	
1 8 4	当接面	
1 8 6	光検出器	
1 8 8	レンズ要素	
1 9 0	焦点面	
1 9 2	光学検出器の基準領域	
1 9 4	光学検出器領域	
1 9 6	ハウジング	30
1 9 8	ユーザーインターフェース	
2 0 0	ディスプレイ	
2 0 2	制御要素	
2 0 4	制御器	
2 0 6	加熱要素	
2 0 8	正面	
2 1 0	背面	
2 1 2	アクティブ領域	
2 1 4	非アクティブ領域	
2 1 6	断熱要素	40
2 1 8	加熱器	
2 2 0	熱センサ要素	

【図面】

【図 1 A】



【図 3 B】



【図 4】

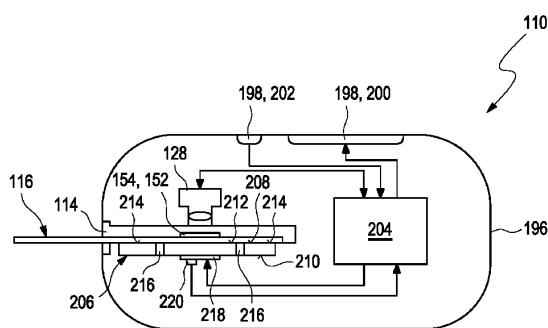


Fig. 4

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(74)代理人 100146710

弁理士 鐘ヶ江 幸男

(72)発明者 フィッシュハイター, ラルス

ドイツ国 71640 ルートヴィヒスブルク, ホルスタイナー・シュトラーセ 23

(72)発明者 シュタイン, ライナー

ドイツ国 55543 バート・クロイツナハ, シュトイベンシュトラーセ 12

(72)発明者 ゲーベル, マルティン

ドイツ国 69469 ヴァインハイム, シャフネライヴェーク 25

審査官 伊藤 裕美

(56)参考文献 特開平02-216032 (JP, A)

特開平02-216058 (JP, A)

特開2014-185958 (JP, A)

特開平07-005109 (JP, A)

特開2016-161550 (JP, A)

特開2004-141332 (JP, A)

国際公開第2010/058472 (WO, A1)

米国特許出願公開第2006/0128034 (US, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

G01N 21/00 - 21/61

G01N 35/00 - 35/10