

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2014-516644
(P2014-516644A)

(43) 公表日 平成26年7月17日(2014.7.17)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/15 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 0 0 G	4 C 0 3 8
A 6 1 B 5/151 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 0 0 D	
	A 6 1 B 5/14 3 0 0 J	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 48 頁)

(21) 出願番号 特願2014-508547 (P2014-508547)
 (86) (22) 出願日 平成24年4月26日 (2012. 4. 26)
 (85) 翻訳文提出日 平成25年12月16日 (2013. 12. 16)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2012/035173
 (87) 国際公開番号 W02012/149134
 (87) 国際公開日 平成24年11月1日 (2012. 11. 1)
 (31) 優先権主張番号 61/549, 437
 (32) 優先日 平成23年10月20日 (2011. 10. 20)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 61/480, 941
 (32) 優先日 平成23年4月29日 (2011. 4. 29)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 509202868
 セブンス センス バイオシステムズ、イ
 ンコーポレーテッド
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 O
 2 1 4 1, ケンブリッジ, カーディナル
 メディロス アベニュー 2 8 6
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹
 (74) 代理人 100181674
 弁理士 飯田 貴敏
 (74) 代理人 100181641
 弁理士 石川 大輔

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血斑または他の体液の収集および／または操作のためのデバイスおよび方法

(57) 【要約】

本発明は、被験者から、例えば、被験者の皮膚から、または皮膚の下において血液（または他の体液）を受容するためのシステムおよび方法に概して関する。一部の場
 合において、血液（または他の体液）は、膜または他の
 基材上に堆積させられてもよい。例えば、血液は、基材
 に吸収され、一部の場
 合において、乾燥した血斑を生じ
 させるために乾燥させられてもよい。一側面において、
 本発明は、物質移送構成要素（例えば、1本以上の極微
 針を含有し得る）を含むデバイスを使用して、被験者か
 ら、例えば、皮膚から血液を受容し、例えば、血液を吸
 収するための基材上に血液を方向付けるためのデバイス
 および方法を概して対象とする。基材は、いくつかの実
 施形態では、濾紙または綿ベースの紙を備えてもよい。
 基材上での一部の血液の吸収後に、基材は、デバイスか
 ら除去され、発送または分析されてもよい。

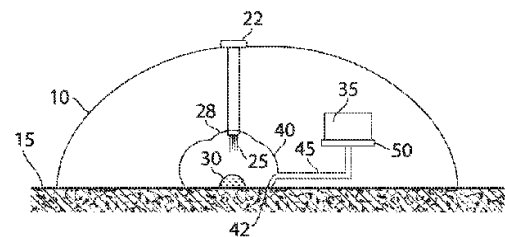


Fig. 1B

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

被験者の皮膚からおよび / または皮膚の下から血液を受容するためのデバイスであって、該デバイスは、

該被験者の該皮膚から血液を受容するための物質移送構成要素と、
真空チャンバであって、該真空チャンバは、血液が該物質移送構成要素から該デバイスの中へ受容される前において、大気圧未満の内圧を有する、真空チャンバと、
該被験者から受容される血液を吸収するための基材と
を備える、デバイス。

【請求項 2】

前記基材は、血斑膜である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記基材は、濾紙を備える、請求項 1 または 2 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記基材は、綿ベースの紙を備える、請求項 1 ~ 3 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記基材は、Whatman 903^{T M} 紙を備える、請求項 1 ~ 4 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記デバイスは、陥凹を備え、該陥凹は、前記血液を吸収するための基材を含有する、請求項 1 ~ 5 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記血液を吸収するための基材は、前記真空チャンバに近接して配置される、請求項 1 ~ 6 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記血液を吸収するための基材は、前記真空チャンバ内に配置される、請求項 1 ~ 6 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 9】

ビーズ攪乱器をさらに備え、該ビーズ攪乱器は、前記物質移送構成要素に近接して配置される、請求項 1 ~ 8 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記ビーズ攪乱器は、突出を備える、請求項 9 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記ビーズ攪乱器は、前記物質移送構成要素から受容された血液を、前記血液を吸収するための基材に少なくとも部分的に方向付ける、請求項 9 または 10 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記基材は、実質的に円形である、請求項 1 ~ 11 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 13】

前記基材は、約 5 cm^2 以下の面積を有する、請求項 1 ~ 12 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 14】

前記デバイスは、前記被験者から受容された血液を吸収するための複数の基材を備える、請求項 1 ~ 13 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 15】

前記複数の基材のうちの少なくとも一部は、前記デバイス内の異なる場所に配置される、請求項 14 に記載のデバイス。

10

20

30

40

50

【請求項 16】

血液を吸収するための第2の基材をさらに備え、該第2の基材は、前記血液を吸収するための基材と直接物理的に接触して配置される、請求項1～15のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 17】

前記基材は、タブをさらに含有する、請求項1～16のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 18】

前記デバイスは、乾燥剤をさらに備える、請求項1～17のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

10

【請求項 19】

前記乾燥剤は、前記血液を吸収するための基材と気体連通している、請求項18に記載のデバイス。

【請求項 20】

前記デバイスの一部分は、気密部分を作成するように密閉可能であり、該気密部分は、前記血液を吸収するための基材を包囲している、請求項1～19のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 21】

前記デバイスの一部分は、可動部分を備え、該可動部分は、適所の中へ移動させられたときに、前記気密部分を密閉状態で作成する、請求項20に記載のデバイス。

20

【請求項 22】

前記デバイスは、前記物質移送構成要素の少なくとも一部分を覆うためのカバーを備える、請求項1～21のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 23】

前記カバーは、乾燥剤を備える、請求項22に記載のデバイス。

【請求項 24】

追跡装置をさらに備える、請求項1～23のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 25】

前記追跡装置は、RFIDタグを備える、請求項24に記載のデバイス。

【請求項 26】

前記基材は、安定剤をさらに備える、請求項1～25のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

30

【請求項 27】

前記安定剤は、キレート剤を備える、請求項26に記載のデバイス。

【請求項 28】

前記安定剤は、酵素阻害薬を備える、請求項26または27のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 29】

前記安定剤は、溶解剤を備える、請求項26～28のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

40

【請求項 30】

被験者の皮膚からおよび/または皮膚の下から体液を受容するためのデバイスであって、該デバイスは、

該被験者の皮膚から該体液を受容するための物質移送構成要素と、

真空チャンバであって、該真空チャンバは、該体液が該物質移送構成要素から該デバイスの中へ受容される前において、大気圧未満の内圧を有する、真空チャンバと、

該被験者から受容される該体液を吸収するための基材と

を備える、デバイス。

【請求項 31】

被験者の皮膚にデバイスを適用することであって、該デバイスは、該被験者の皮膚に減

50

圧を印加する、ことと、

血液の少なくとも一部分が、該血液を吸収するための基材に接触するように、該被験者の皮膚から該デバイスの中へ該血液を引き出すことと

を含む、方法。

【請求項 3 2】

被験者の皮膚に減圧を印加することによって、デバイスの中へ血液を受容することを含み、該デバイス内の該血液の少なくとも一部分は、前記血液を吸収するための基材に接触する、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

(関連出願)

本願は、Haghighi による米国仮特許出願第 61/480,941 号(2011年4月29日出願、名称「Plasma or Serum Production and Removal of Fluids under Reduced Pressure」)、および Bernstein による米国仮特許出願第 61/549,437 号(2011年10月20日出願、名称「Systems and Methods for Collection and/or Manipulation of Blood Spots or Other Bodily Fluids」)の利益を主張する。これらの出願の各々は、参照することによって本明細書に援用される。

20

【0002】

(発明の分野)

本発明は、概して、被験者から、例えば、被験者の皮膚から、または皮膚の下において、血液(または他の体液)を受容するためのシステムおよび方法に関する。場合によっては、血液(または他の体液)は、膜または他の基材上に堆積させられてもよい。

【背景技術】

【0003】

(背景)

静脈切開術または静脈穿刺は、静脈内療法のためのために、静脈内アクセスを得る、または静脈血液の試料を得るプロセスである。このプロセスは、典型的には、救急救命士、

30

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

40

【0004】

(概要)

本発明は、概して、被験者から、例えば、被験者の皮膚から、または皮膚の下において血液(または他の体液)を受容するためのシステムおよび方法に関する。場合によっては、血液(または他の体液)は、膜または他の基材上に堆積させられてもよい。本発明の主題は、場合によっては、関連生成物、特定の問題の代替的解決法、および/または1つ以上のシステムおよび/または部品の複数の異なる用途を含む。

【0005】

一側面では、本発明は、概して、被験者の皮膚から、および/または皮膚の下から、血液を受容するためのデバイスを対象とする。一組の実施形態では、このデバイスは、被験

50

者の皮膚から血液を受容するための物質移送構成要素と、血液が物質移送構成要素からこのデバイスの中へ受容される前に大気圧未満の内圧を有する真空チャンバと、被験者から受容される血液を吸収するための基材とを含む。

【0006】

別の組の実施形態では、このデバイスは、被験者の皮膚から体液を受容するための物質移送構成要素と、体液が物質移送構成要素からこのデバイスの中へ受容される前に大気圧未満の内圧を有する真空チャンバと、被験者から受容される体液を吸収するための基材とを含む。

【0007】

本発明は、別の組の実施形態では、概して、方法を対象とする。一組の実施形態では、本方法は、場合によっては、このデバイスが被験者の皮膚に減圧を印加する、被験者の皮膚にデバイスを適用する行為と、血液の少なくとも一部分が血液を吸収するための基材に接触するように、被験者の皮膚からこのデバイスの中へ血液を引き出す行為とを含む。

10

【0008】

本方法は、別の組の実施形態では、デバイス内の血液の少なくとも一部分が、血液を吸収するための基材に接触する被験者の皮膚に減圧を印加することによって、デバイスの中へ血液を受容する行為を含む。

【0009】

一側面では、本発明は、概して、血液または間質液等の物質を受容する目的で、皮膚に極微針（または他の物体）を挿入するための、単純、一部品、薄型、大加速度、高エネルギーの作動機構を対象とする。一組の実施形態では、本発明のデバイスは、動作の容易性、動作の速度、疼痛の低減または排除等における利点を提供することができる設置アクチュエータによって作動させられる。

20

【0010】

別の側面では、本発明は、本明細書で説明される実施形態のうちの1つ以上、例えば、被験者から血液等の流体を受容するためのデバイスを作製する方法を対象とする。別の側面では、本発明は、本明細書で説明される実施形態のうちの1つ以上、例えば、被験者から血液等の流体を受容するためのデバイスを使用する方法を対象とする。

【0011】

本発明の他の利点および新規の特徴は、添付図面と併せて考慮されることによって、本発明の種々の非限定的実施形態の以下の詳細な説明から明白となるであろう。本明細書および参照することにより組み込まれる文書が、相反する、および/または矛盾する開示を含む場合、本明細書が優先するものとする。参照することにより組み込まれる2つ以上の文書が相互に対して相反するか、および/または矛盾する開示を含む場合には、より最近の発効日を有する文書が優先するものとする。

30

【0012】

概略的であり、一定の縮尺で描かれることを目的としていない添付図面を参照して、本発明の非限定的実施形態を一例として説明する。図中、図示されるそれぞれの同一またはほぼ同一の構成要素は、典型的には、単一の数字によって表される。明確にするために、全ての構成要素が全ての図で標識されるわけでも、当業者が本発明を理解することを可能にするために図示が必要ではない、示される本発明の各実施形態の全ての構成要素が標識されるわけでもない。

40

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】図1A - 1Bは、本発明のある実施形態による、血液または他の体液を吸収するための基材を含むデバイスを図示する。

【図2A】図2A - 2Bは、本発明の種々の実施形態による、血液または他の体液を吸収するための基材を含む付加的なデバイスを図示する。

【図2B】図2A - 2Bは、本発明の種々の実施形態による、血液または他の体液を吸収するための基材を含む付加的なデバイスを図示する。

50

【図3】図3は、複数の基材を含む、一実施形態を図示する。

【図4】図4は、本発明のある実施形態における、タブまたはハンドルを含む種々の基材を図示する。

【図5】図5A - 5Bは、本発明のある実施形態による、アプリケーション領域を図示する。

【図6】図6A - 6Bは、本発明のある実施形態における、皮膚の表面上の体液のプールの形成を図示する。

【図7】図7A - 7Bは、本発明のある実施形態による、種々の毛細管を図示する。

【図8】図8A - 8Cは、設置アクチュエータを図示する、なおも別の実施形態におけるデバイスを図示する。

【発明を実施するための形態】

10

【0014】

本発明は、概して、被験者から、例えば、被験者の皮膚から、または皮膚の下において血液（または他の体液）を受容するためのシステムおよび方法に関する。場合によっては、血液（または他の体液）は、膜または他の基材上に堆積させられてもよい。例えば、血液は、基材に吸収され、場合によっては、乾燥した血斑（blood spot）を生じさせるように乾燥させられてもよい。一側面では、本発明は、概して、物質移送構成要素（例えば、1本以上の極微針を含有し得る）を含むデバイスを使用して、被験者から、例えば、皮膚から血液を受容し、例えば、血液を吸収するための基材上に血液を方向付けるためのデバイスおよび方法を対象とする。基材は、いくつかの実施形態では、濾紙または綿ベースの紙を備えてもよい。基材上の一部の血液の吸収後、基材は、このデバイスから除去され、発送または分析されてもよい。場合によっては、このデバイス自体が、発送または分析されてもよい。例えば、いくつかの実施形態では、基材が、このデバイスの、随意で乾燥剤を含有する気密部分内に含有されるように、このデバイスの一部分が密閉されてもよい。他の側面は、概して、血液（または、他の体液）を受容するための他のデバイス、そのようなデバイスを有するキット、そのようなデバイスを作製する方法、そのようなデバイスを使用する方法等を対象とする。

20

【0015】

既述のように、本発明のある側面は、血液および/または他の体液を吸収するための基材、例えば、血斑膜を対象とする。したがって、いくつかの実施形態では、血斑が、血斑膜上に産生されてもよい。これらの場合において、このデバイス内のチャンネルは、非常に多孔性であり得、かつ流体を収集し得る血斑膜の容積に対して小さい容積を有してもよい。血斑膜は、ある実施形態では、流体を収集するために使用される。血斑膜は、ある場合では、（本明細書で論議される分離膜とは対照的に）細胞/血漿を分離するために使用されない。流体は、血斑膜の全体または一部分を充填してもよい。第2の疎水性膜は、いくつかの実施形態では、収集膜の上に配置されてもよい。いったん流体が疎水性膜に接触すると、流体収集が停止してもよい。血斑膜は、乾燥するためにこのデバイスの中にとどまってもよく、ついで、このデバイスから除去されることができ。いくつかの実施形態では、血斑膜は、このデバイスから除去され、このデバイスの外側で乾燥させられてもよい。場合によっては、膜は、乾燥させられない。血斑膜に向かって採血するために真空が使用される場合、真空は、少なくともいくつかの実施形態では、このデバイスからの血斑膜の除去の前に放出されてもよい。

30

40

【0016】

一組の実施形態では、基材は、被験者の皮膚から血液を受容するためのデバイス内に含有される。そのようなデバイスの実施例、ならびに血液および/または他の体液を吸収するための基材を含有することが可能なそのようなデバイスの詳細は、以下で詳細に論議される。血液および/または他の体液を吸収するための基材が利用され得るデバイスの付加的な実施例は、あらゆる目的でその全体が参照することにより本明細書に組み込まれる Gonzalez - Zugastira による「Delivering and/or Receiving Fluids」と題された2011年4月29日出願の米国仮特許出願第61/480,977号に見出すことができる。

50

【0017】

一組の実施形態では、血液を吸収するための基材は、例えば、このデバイスによって受容される血液または他の体液を吸収することが可能である紙を備えてもよい。基材は、接触する任意の血液（または他の体液）を部分的または完全に吸収することが可能であり得る。例えば、基材は、例えば、セルロースフィルタ、綿繊維（例えば、綿くず）、ガラス繊維等でできている、濾紙、セルロースフィルタ、綿ベースの紙を備えてもよい。市販されている具体的な非限定的実施例は、Schleicher & Schuell 903TMまたはWhatman 903TM紙（Whatman 903TM Specimen Collection Paper）（Whatman International Limited, Kent, UK）、あるいはAhlstrom 226検体収集紙（Ahlstrom Filtration LLC, Mount Holly Springs, PA）を含む。いくつかの実施形態では、紙は、CLSI（Clinical and Laboratory Standards Institute）LA4-A5合意標準の要件に従って確証されるものであってもよい。しかしながら、紙の代わりに、および/または紙に加えて、他の材料もまた、血液を吸収するための基材に使用されてもよい。例えば、血液（または他の体液）を吸収するための基材は、ガーゼ、布、段ボール、発泡体、フォームボード、板紙、ポリマー、ゲル等を含んでもよい。場合によっては、吸収基材は、少なくとも約0.001m²/g、少なくとも約0.003m²/g、少なくとも約0.005m²/g、少なくとも約0.01m²/g、少なくとも約0.03m²/g、少なくとも約0.05m²/g、少なくとも約0.1m²/g、少なくとも約0.3m²/g、少なくとも約0.5m²/g、または少なくとも約1m²/gの表面積を有してもよい。場合によっては、吸収基材は、約100g/m²から約200g/m²、または約150g/m²から約200g/m²の表面積を有してもよい。

【0018】

血液が、基材を形成する繊維または他の材料内に埋め込まれるように、および/または血液が、基材を形成する繊維または他の材料の間の空間に埋め込まれるように、血液（または他の体液）は、基材に吸収されてもよい。例えば、血液は、機械的および/または化学的に（例えば、凝固および/または基材を形成する繊維または他の材料との反応を介して）基材内または上に保持されてもよい。

【0019】

場合によっては、基材は、比較的少量の血液を吸収してもよい。例えば、約1ml未満、約800マイクロリットル未満、約600マイクロリットル未満、約500マイクロリットル未満、約400マイクロリットル未満、約300マイクロリットル未満、約200マイクロリットル未満、約100マイクロリットル未満、約80マイクロリットル未満、約60マイクロリットル未満、約40マイクロリットル未満、約30マイクロリットル未満、約20マイクロリットル未満、約10マイクロリットル未満、または約1マイクロリットル未満の血液が、基材に吸収されてもよい。

【0020】

基材は、任意の形状またはサイズであってもよい。いくつかの実施形態では、基材は、実質的に円形であり得るが、他の実施形態では、例えば、正方形または長方形といった他の形状が可能である。基材は、任意の好適な面積を有してもよい。例えば、基材は、（例えば、上記の容量の）血液の1つだけの斑、またはいくつかの実施形態では1つよりも多くの斑を含有するほど十分に大きくあり得る。例えば、基材は、約1cm²以下、約3cm²以下、約5cm²以下、約7cm²以下、約10cm²以下、約30cm²以下、約50cm²以下、約100cm²以下、約300cm²以下、約500cm²以下、約1000cm²以下、または約3000cm²以下の面積を有してもよい。

【0021】

いくつかの実施形態では、「タブ」またはハンドル、あるいは他の別個の部分が、例えば、吸収された血液または他の体液の分析および/または操作を容易にするために、基材の上に、または基材に近接して存在してもよい。ハンドルは、基材を操作するために使用

することができる任意の部分であってもよい。例えば、ハンドルは、例えば、基材を操作するために個人が血斑自体に触れることを要求することなく、後続の発送および/または分析のために、このデバイスから基材を除去するために使用されてもよい。ハンドルは、基材、および/または異なる材料、例えば、プラスチック、段ボール、木材、金属等から形成されてもよい。場合によっては、ハンドルは、基材の全体または少なくとも一部分を包囲してもよい。そのようなハンドルの非限定的実施例は、図4に図示される。例えば、図4Aでは、タブ41は、基材20の一体部分として形成される。図4Bでは、別個のハンドル44が、タブ41を含んで、基材20を包囲する。

【0022】

ある実施形態では、基材は、例えば、基材の中で血液を安定させるか、および/または処置するために、安定剤または他の薬剤を含んでもよい。安定剤の非限定的実施例は、キレート剤、酵素阻害薬、または溶解剤を含む。キレート剤の実施例は、EDTA(エチレンジアミン四酢酸)またはジメルカプロールを含むが、それらに限定されない。酵素阻害薬の実施例は、プロテアーゼ阻害薬(例えば、アプロチニン、ベスタチン、カルパイン阻害薬IおよびII、キモスタチン、E-64、ロイペプチンまたはN-アセチル-L-ロイシル-L-ロイシル-L-アルギニナル、アルファ-2-マクログロブリン、ペファブロックSC、ペプスタチン、PMSFまたはフッ化フェニルメチルスルホニル、TLCK、トリプシン阻害薬等)、または逆転写酵素阻害薬(例えば、ジドブジン、ディダノシン、ザルシタピン、スタブジン、ラミブジン、アバカビル、エムトリシタピン、エンテカビル、アブリシタピン等)を含んでもよいが、それらに限定されない。溶解剤の非限定的実施例は、蒸留水またはチオシアン酸ゲアニジンを含む。

10

20

【0023】

デバイス内で血液および/または他の体液を吸収することが可能な基材の1つの非限定的実施例が、図1Aに見られ得る。この図では、デバイス10は、皮膚15の表面に配置される。そのようなデバイスの付加的な実施例は、以下で、および/または参照することにより本明細書に組み込まれる文書でさらに詳細に論議される。図1Aでは、皮膚15からの血液30(または間質液等の他の体液)は、物質移送構成要素25を介してデバイス10に進入する。例えば、1本以上の極微針(ここでは示されていない)等の物質移送構成要素25の流動活性化体が、基材20に向かってデバイス10の中へ血液を流れさせるために使用されてもよい。この図では、基材20は、デバイス10に進入する血液が基材20と接触するように配置される。このデバイスに進入する血液の少なくとも一部分は、基材に吸収されてもよい。しかしながら、他の構成も可能であることを理解されたい。したがって、例えば、血液がデバイスの中へ受容されるときに、血液(または他の体液)が、基材の少なくとも一部分と接触することができるように、基材は、このデバイス内の任意の好適な場所に配置されてもよい。非限定的実施例として、基材が、皮膚と同一平面で、または例えば、物質移送構成要素の陥凹の中に配置されてもよく、基材は、血液が基材等に到達するよう、このデバイスの一部分を通して(例えば、1つ以上のチャンネルを通して)流れるように、物質移送構成要素からさらに遠く離れるように配置されてもよい。いくつかの実施形態では、基材は、このデバイスが被験者の皮膚の表面に適用されたときに、皮膚の表面から約1mm以下、約2mm以下、約3mm以下、約4mm以下、または約5mm以下だけ離れるように配置されてもよい。

30

40

【0024】

ここで、図1Bを参照して、別の実施形態が説明される。本発明のある側面によるこのデバイスおよび他のデバイスのさらなる詳細も、以下でさらに詳細に説明される。この図のこのデバイスは、外部真空源、外部電源等の外部接続を要求することなく、このデバイスが、被験者から血液を引き出して血漿または血清を産生するように機能することができるように、すなわち、内蔵式である。他の実施形態では、しかしながら、このデバイスは、内蔵式である必要はない。

【0025】

50

大気圧または周囲圧力未満の真空または減圧が、以下のように、このデバイスの中への血液30の移動を促進するために使用されてもよい。真空は、デバイス10内、例えば、真空チャンバ35内に含有されてもよい。被験者の皮膚15の上の血液30は、例えば、以前に論議されたように、血液を吸収するための基材であり得る基材50に向かって移動して、例えば、アプリケーション領域40を通してチャンネル45の入口42の中へと血液をデバイス10に進入させる真空または減圧に露出されてもよい。したがって、血液30が基材50に到達すると、血液の少なくとも一部分は、基材50に吸収されてもよい。場合によっては、一部の血液はまた、真空チャンバ35の中へと基材50を通過してもよい。

【0026】

例えば、遠隔で、またはボタン22を押すことによる、図1Bに示されるこのデバイスの作動時に、流動活性化体25が被験者の皮膚15の中へと設置される。流動活性化体は、以下で、および/または参照することにより本明細書に組み込まれる文書で詳細に論議される1本以上の針または極微針、あるいは他の流動活性化体を含んでもよい。この図に示されるように、被験者の皮膚15の中への流動活性化体25の設置は、設置アクチュエータ28を使用して、または本明細書で説明されるもの等の他の技法によって達成されてもよい。設置アクチュエータ28は、ボタン、スイッチ、レバー、スライダ、ダイヤル、圧縮バネ、ベルビルバネ、サーボ、回転または線形電気モータ、および/または空気圧装置、あるいは他の好適なデバイス等の、流動活性化体25を設置する好適な構成要素を含んでもよい。

10

【0027】

別の非限定的実施例として、図2Aは、本発明の別の実施形態による、流体受容デバイス10の裏面を示し、このデバイスの上面図が、図2Bにおいて見られ得る。図2Aは、開口部130、アプリケーション領域131、および流動活性化体90を含む流体移送体120を示す。この実施形態では、流動活性化体90は、1本以上の針を含む。以下でさらに詳細に説明されるように、針は、被験者の皮膚を穿孔するように開口部130から延長させられ、次いで、血液または他の流体が開口部130に進入することを可能にするように、開口部の中へと後退させられてもよい。つまり、被験者から血液を受容するようにデバイス10を使用するために、開口部130が皮膚に隣接するように、基部100が皮膚上に配置されてもよい。その後、デバイスアクチュエータが針を設置するために押下されて、皮膚を穿孔し、血液を放出させてもよい。血液は、開口部に進入し、貯蔵チャンバ140の中に収集されてもよい。一実施形態では、血液は、開口部130からこのデバイスの内部にある貯蔵チャンバの中へ血液を引き込む、デバイス10における比較的低い圧力(真空)の結果として、貯蔵チャンバ140に流入してもよい(ここでは示されていない)。血液および/または他の体液を吸収するための基材20は、貯蔵チャンバ内に、または図2Bに示されるようにデバイスの基部100の一部として配置されてもよい。

20

30

【0028】

基材上に吸収された後に、血液(または他の体液)は、本発明のある実施形態では、乾燥および/または凝固させられてもよい。血液の凝固は、自然に、例えば、空気に露出すると起こってもよい。乾燥または凝固は、場合によっては、外部環境と、および/またはこのデバイス内に含有される内部環境、例えば、比較的低い相対湿度を伴う環境とのガス交換を介して起こってもよい。例えば、内部または外部環境は、相対湿度が、約50%未満、約30%未満、約25%未満、約20%未満、約15%未満、約10%未満、または約5%未満である環境であってもよい。具体的実施例として、内部環境は、このデバイスが使用前に比較的低い相対湿度を有するか、および/またはこのデバイス内の相対湿度を制御するために乾燥剤が使用され得るように、「事前パッケージ」されてもよい。場合によっては、このデバイスは、乾燥および/または凝固を促進するように、抵抗加熱器等の熱源を含んでもよい。

40

【0029】

したがって、いくつかの実施形態では、このデバイスは、乾燥剤を含有してもよい。乾燥剤は、このデバイスに「事前パッケージ」されてもよく、および/または乾燥剤は、血

50

液または他の体液がこのデバイスの中へ受容された後に追加されてもよい。例えば、血液がこのデバイスの中へ受容された後に、カバーまたは蓋が、このデバイスの上に置かれてもよく、カバーまたは蓋は、乾燥剤を含有する。このデバイスにとって潜在的に好適な乾燥剤の非限定的実施例は、 P_2O_5 、 $CaSO_4$ 、 $CaCl_2$ 、シリカ等の固体乾燥剤を含む。乾燥剤は、吸収された血液（または他の体液）を含む基材と同一のチャンバの中にこのデバイス内で存在してもよく、および/または乾燥剤は、このデバイス内の異なるチャンバ、例えば、基材とガス連通しているものの中に存在してもよい。

【0030】

一組の実施形態では、血液が基材上で受容された後、このデバイスは、基材の周囲に気密シールを作成するために操作されてもよい。例えば、このデバイスの内部部分が、気密シールを作成するように密封されてもよく、例えば、基材を包囲する封入気密チャンバを形成する。いくつかの実施形態では、例えば、このデバイスの一部分は、デバイス内で気密部分を作成するように移動可能または密閉可能であり得、あるいはカバーまたは蓋が、気密部分を作成するようにデバイスに追加され、および/またはデバイス上の適所に運ばれてもよい。このデバイスのユーザが、気密部分を作成するようにデバイスを操作してもよく、および/またはこのデバイス自体が、例えば、被験者から物質移送構成要素の少なくとも一部分を除去すると、気密部分を作成してもよい。例えば、一組の実施形態では、このデバイスを包囲する外部環境から物質移送構成要素を密閉し、それにより、外部環境との基材からのガスの交換を防止するために、カバーまたは蓋が使用されてもよい。カバーまたは蓋は、任意の好適な材料、例えば、プラスチック、ゴム、金属等から形成されてもよい。別の実施例として、弁が閉じられてもよく、またはこのデバイスが、基材を含有するデバイス内で気密部分を形成するために弁を閉じてもよい。例えば、基材50の周囲に気密シールを形成するために（手動で、または自動的に）閉じることができる弁が、図1Bのチャンネル45上に配置されてもよい。

【0031】

いくつかの実施形態では、血液または他の体液は、以降の使用および/または分析のために、このデバイス内に、例えば、以前に論議されたような基材上に貯蔵されてもよい。例えば、基材および/またはこのデバイスは、いくつかの実施形態では、例えば、分析または貯蔵のために、臨床および/または研究室環境に送られてもよい。いくつかの実施形態では、デバイスおよび/または基材全体が、臨床および/または研究室環境に送られてもよいが、他の実施形態では、このデバイスおよび/または基材の一部分のみが、臨床および/または研究室環境に送られてもよい。例えば、発送または他の移送のために、例えば、基材が、このデバイスから除去されてもよく、または基材を含有するモジュールが、このデバイスから除去されてもよい。場合によっては、基材および/またはこのデバイスは、任意の好適な技法を使用して（例えば、郵便で、または手渡しで等）発送されてもよい。血液または他の体液は、乾燥形態（例えば、凝固した）で、または場合によっては少なくとも部分的に液体である間に、発送中に存在してもよい。ある場合において、被験者が、臨床訪問時に、基材および/またはこのデバイスを適切な人員に渡してもよい。例えば、医師が、被験者によって使用するために上記で論議されるようなデバイスを処方してもよく、次に医師を訪ねるときに、被験者が、基材および/またはこのデバイスを医師に渡してもよい。

【0032】

ある実施形態によれば、基材および/またはこのデバイスは、例えば、血液または他の体液が、基材上で斑（例えば、乾燥斑）として存在する最小の準備で発送されてもよい。場合によっては、この明細書で論議されるように、斑は、比較的小さくてもよい。例えば、乾燥前の斑の中の血液の容量は、約100マイクロリットル未満、約80マイクロリットル未満、約60マイクロリットル未満、約40マイクロリットル未満、約30マイクロリットル未満、約20マイクロリットル未満、約10マイクロリットル未満、または約1マイクロリットル未満であってもよい。ある実施形態では、発送は、一定温度または低温を維持するために氷またはドライアイスが必要とすることなく、室温または周囲温度で起

10

20

30

40

50

こってもよい。場合によっては、発送はまた、有害物質標識を必要とすることなく行われてもよい。

【0033】

いくつかの実施形態では、基材および/またはこのデバイスは、好適な運送用コンテナ、例えば、封筒または箱内に含有されてもよい。例えば、封筒は、紙の封筒、段ボールの封筒等であってもよい。箱は、例えば、紙箱、段ボール箱、プラスチック箱、金属箱等であってもよい。場合によっては、運送用コンテナは、例えば、布、プラスチック気泡、発泡スチロールペレット等を詰められてもよい。場合によっては、運送用コンテナは、気密性であり得、および/または運送用コンテナは、乾燥剤を含有してもよい。いくつかの実施形態では、このデバイスおよび/または基材は、基材が少なくとも運送用コンテナ内の空気に露出されるような形態で、運送用コンテナの中に配置されてもよく、気密コンテナおよび/または乾燥剤の使用は、基材内に吸収された血液または他の体液を比較的乾燥した状態で保つ働きをしてもよい。乾燥剤の実施例は、本明細書で説明されるものを含む。しかしながら、他の実施形態では、乾燥剤および/または気密コンテナは、必要ではなくてもよい。例えば、以前に論議されたように、このデバイス自体が、乾燥剤を含有してもよく、または血液は、さらなる予防措置が不必要であるように基材上で乾燥させられてもよく、基材は、周囲条件に露出されている間に、および/またはいかなる後続の保存ステップも伴わずに、発送され、または別様に操作（例えば、分析）されてもよい。

10

【0034】

一側面では、このデバイスおよび/または基材は、追跡装置を含んでもよく、および/または追跡装置とともに発送されてもよい。追跡装置は、このデバイスの一部として、あるいはこのデバイス用のカバーまたは蓋の一部として存在してもよく、および/または追跡装置は、このデバイスから分離するが、このデバイスおよび/または基材とともに発送されるように設計されてもよい。例えば、追跡装置は、このデバイスおよび/または基材を発送するための封筒または箱等の運送用コンテナとして形成され、または運送用コンテナ内に含有されてもよい。場合によっては、例えば、追跡装置は、封筒または箱に取り付けられてもよく、あるいは追跡装置は、このデバイスおよび/または基材とともに発送されるように設計されているホルダの一部であってもよい。

20

【0035】

一組の実施形態では、追跡装置は、RFID伝送機または「タグ」を含んでもよい。好適なスキャナは、例えば、本デバイスおよび/または基材を発送するための封筒または箱等の運送用コンテナが、例えば、臨床および/または研究室環境で受容されたときに、RFIDタグを決定することが可能であり得る。別の実施例では、走査可能な標的が、追跡装置として使用されてもよい。例えば、走査可能な標的は、1または2次元バーコード等のバーコードであってもよく、線、色、パターン、形状、または任意の他の特徴、あるいは特徴の組み合わせに基づいて、情報をコード化してもよい。いくつかの実施形態では、走査可能な標的を操作することが可能なスキャナも、使用されてもよい。例えば、一組の実施形態では、使用前または中に、例えば、本デバイスを起動するため、または本デバイスからデータを記録するため等に、本デバイスが走査可能な標的を走査することができるように、本デバイスは、走査可能な標的の隣に保持されてもよい。付加的な非限定的実施例として、他の実施形態では、走査可能な標的は、基材の一部として形成されてもよく、走査可能な標的は、基材が血液を受容した後、基材が発送される前または後、基材上の血液（または他の体液）の分析の前または後等に、追跡されてもよい。

30

40

【0036】

場合によっては、血液および/または他の流体を吸収するための1つよりも多くの基材が、本デバイスの中に存在してもよい。例えば、血液および/または他の流体を吸収するための1つよりも多くの基材が一緒に積み重ねられてもよい。例えば、ある場合において、過剰な血液（または他の体液）が、本デバイスによって受容され、血液は、本デバイス内の基材のうちの一部を飽和させることができる。積層構造の中の複数の基材の使用によって、いくつかの基材（例えば、中間基材）が、後続の分析に使用されてもよい一方で、

50

(例えば、最上部および/または底部上の)他の基材は、過剰な血液を単に吸収するためだけに存在する。

【0037】

しかしながら、既述のように、いくつかの実施形態では、1つよりも多くの基材が、後続の分析に使用されてもよい。場合によっては、基材は、例えば、図3に関して図示されるように、相互から分離して配列されてもよい。この図では、基材31、32、33、および34は、中心領域39の周囲に配列される。本デバイスの中へ受容される血液は、基材31、32、33、および34のうちの一部または全てまで中心領域35を通過してもよく、次いで、これらのうちの一部または全ては、例えば、本明細書で論議されるもの等の異なる被分析物について後に分析されてもよい。

10

【0038】

他の種類の基材または血斑膜もまた、本デバイス内に存在してもよい。例えば、いくつかの実施形態では、本デバイスは、血球および他の物質に対して透過性である分離膜を含んでもよい。分離膜は、例えば、血液が本デバイス内の血液を吸収するための基材に接触する前および後に、本デバイスの中のどこかに配置されてもよい。被験者から受容される流体は、分離膜を通過して流れてもよく、受容された流体は、種々のサイズの成分を含んでもよい。例えば、本デバイスは、いくつかある成分の中でも、血球、凝固因子、タンパク質、および血漿を含む、血液を受容してもよい。血球等のより大きい成分および他のより大きい物質が、分離膜を通過することができない場合がある一方で、血漿は、自由に通過することができる。抗凝固剤が血漿に導入されない場合、フィブリノゲン等の凝固因子を含有する血漿は、凝固し、それにより、固体血栓成分および液体成分をもたらす得る。この液体成分は、フィブリノゲンまたは他の凝固因子がない血漿である血清として知られている。この血清は、貯蔵チャンバの中に血栓を残して、貯蔵チャンバからの分離または他の好適な方法を介して収集することができる。抗凝固剤が血漿に導入された場合、血漿は凝固せず、代わりに、血漿を貯蔵チャンバから収集することができる。したがって、本明細書の全体を通して説明される実施形態は、血漿または血清を産生するために使用されてもよい。血漿および血清の産生に関するさらなる詳細は、その全体が参照することにより本明細書に組み込まれる、Haghighi et al.による2011年4月29日出願の「Plasma or Serum Production and Removal of Fluids Under Reduced Pressure」と題された米国仮特許出願第61/480,941号に見出すことができる。

20

30

【0039】

また、図3では、随意的なビーズ攪乱器51、52、53、および54も示されている。ビーズ攪乱器は、概して、皮膚の表面上の血液等の体液の「貯留」を攪乱し、血液が、所望の場所へ、例えば、基材へ流れることを可能にする。したがって、図3に示されるように、ビーズ攪乱器51、52、53、および54は、基材31、32、33、および34に向かって血液を方向付けるために使用される。これは、一例にすぎず、他の実施形態では、1、2、3個、または任意の他の好適な数のビーズ攪乱器があってもよいことを理解されたい。さらに他の実施形態では、ビーズ攪乱器が存在していなくてもよい。本発明のある実施形態で使用するために好適である付加的なビーズ攪乱器の非限定的実施例は、その全体が参照することにより本明細書に組み込まれる、Haghighi et al.による2011年4月29日出願の「Systems and Methods for Collecting Fluid from a Subject」と題された米国仮特許出願第61/480,960号で開示されている。

40

【0040】

ここで、図5Aおよび5Bを参照して、ビーズ攪乱器を備える、そのようなデバイスの1つの非限定的実施例が説明される。これらの図では、デバイス10が、被験者の皮膚から、および/または皮膚の下から血液または他の体液を受容するために使用される。デバイス10は、被験者の皮膚15上に配置されて示される。体液30は、例えば、この図に示されるような極微針25を含む1つ以上の流動活性化体を使用して、皮膚の表面に到達

50

させられる。しかしながら、他の実施形態では、以下で、および/または参照することにより本明細書に組み込まれる文書で論議されるように、極微針25を含む流動活性化体に加えて、および/またはその代わりに、他の流動活性化体の配列が使用されてもよい。体液は、アプリケーション領域40内の皮膚15の表面上に集合し、体液のうちの少なくとも一部は、入口42を通過してデバイス10に進入してもよい。図5Aが、側面図を示す一方で、図5Bは、あるデバイスのアプリケーション領域の断面の角度付きの図を示す。

【0041】

皮膚の表面上の体液30は、典型的には、皮膚の表面上で液体の「プール」または「ビーズ」を形成するであろう。しかしながら、この液体のビーズは、入口42への体液30の移動を防止し、または少なくとも遅延させ得る。表面上にビーズを形成する体液の自然な傾向に対抗するために、1つ以上のビーズ攪乱器が使用されてもよい。図5Aおよび5Bに描写されるように、ビーズ攪乱器80は、表面画定アプリケーション領域40の一部分から延在する1つ以上の突起の形態を成すことができる。しかしながら、他の実施形態では、ビーズ攪乱器は、1つ以上の突起の代わりに、および/またはそれに加えて、他の形態を成してもよい。ビーズ攪乱器80との体液30の接触時に、流体のビーズの少なくとも一部分は、以下で詳細に論議されるように、例えば、処理、分析、貯蔵等のために、本デバイスに進入するために変形させられ、または別様に入口42に向かって移動させられてもよい。

10

【0042】

いくつかの実施形態では、アプリケーション領域は、流体流動を促進し得る毛細管を含んでもよい。流体は、毛細管作用によって、またはよらずに、毛細管に沿って移動してもよく、例えば、真空、空気圧力、重力送給、または他の好適な方式により移動させられてもよい。加えて、毛細管は、任意の断面形状、長さ、直径であってもよく、いかなる特定の配列にも限定されない。場合によっては、毛細管は、例えば、比較的狭い溝を含む毛細管細隙であってもよい。しかしながら、毛細管細隙は、1つの配列にすぎず、他の配列が可能である。例えば、流体は、任意の好適な断面形状の閉鎖管を通過して流れてもよい。また、ビーズ攪乱器80および毛細管細隙90は、必ずしも全ての実施形態で必要とされるわけではなく、ある場合では、これらの一方または両方が欠けてもよいことに留意されたい。図5Bに示されるように、毛細管細隙90は、入口42と流体連通するように配置されてもよい。この実施形態では、アプリケーション領域40の表面に沿って閉回路または円を形成する単一の毛細管細隙が示されている(明確にするために図5Bが半分に切断されていることに留意されたい)。しかしながら、他の実施形態では、1本よりも多くの毛細管が存在してもよく、および/または毛細管は、必ずしもアプリケーション領域40の表面に沿って閉鎖円を形成しなくてもよい。加えて、この図では、毛細管細隙90は、アプリケーション領域の開口部および被験者の皮膚15と実質的に平行に配向されるものとして描写されているが、他の実施形態では、他の配向も可能である。毛細管細隙90は、この実施例では、2つの実質的に平行な壁92、93、および実質的に長方形である断面形状を有するものとして図示されている。

20

30

【0043】

皮膚の表面上の体液30は、使用中に毛細管細隙90と接触してもよく、次いで、体液の少なくとも一部分は、例えば、毛細管作用により毛細管細隙90に沿って流れてもよい。それにより、毛細管は、入口42に向かって本デバイスの中へ体液30を誘導してもよい。図5に示されるように、体液のビーズの少なくとも一部分が毛細管細隙90に進入させられ得、次いで、例えば、以前に論議されたように、入口42に向かって流体を移動させることができるように、ビーズ攪乱器80は、毛細管細隙90の底面の一部として形成される。

40

【0044】

アプリケーション領域は、一組の実施形態では、皮膚の表面上の体液の貯留を攪乱するための1つ以上のビーズ攪乱器を含有してもよい。これは、図6に示される実施例を参照して図示されている。図6Aでは、血液等の体液30が、皮膚15の表面上に存在し、例えば

50

、本明細書で論議されるような1つ以上の流動活性化体によってそこに移送される。体液は、典型的には、皮膚を湿潤させる代わりに、皮膚の表面上にビーズまたはプールを形成する。ビーズの形状（例えば、接触角）は、皮膚の条件（例えば、その疎水性）および/または皮膚上の体液によって制御されてもよい。例えば、体液は、皮膚の表面上の実質的に円形の領域中で、約30°、約40°、約45°、約50°、約55°等の接触角で被験者の皮膚上に貯留してもよい。多くの場合、皮膚は、比較的疎水性であり、それにより、皮膚の表面を湿潤させるか、またはその上で拡散する代わりに、体液にビーズを形成させる。さらに、より多くの体液がビーズに進入するにつれて、ビーズは、典型的には、実質的に同一の形状を保ちながらサイズを増大させる。したがって、ビーズがアプリケーション領域の表面に接触することができる前に、ある量の体液が身体から皮膚の表面上のビーズの中へ流れなければならない。

10

【0045】

図6Bでは、皮膚15の表面上の体液30に加えて、ビーズ攪乱器80も示されている。ビーズ攪乱器80は、体液30の形状を攪乱して、皮膚の表面上に貯留する体液30の能力を妨げ、または少なくとも変更するように成形され、配置される。したがって、この実施例では、アプリケーション領域内の皮膚から（例えば、アプリケーション領域の中心から）退出する体液は、最初に、皮膚の表面上の体液のプールの形状を攪乱することができるビーズ攪乱器と接触するであろう。場合によっては、この図に示されるように、体液30の少なくとも一部分は、ビーズ攪乱器80の存在により、例えば、本デバイスの入口、または矢印88によって示されるように別の好適な場所に向かって、流体のプールから離れるように移動させられてもよい。

20

【0046】

ビーズ攪乱器は、種々の形態のうちのいずれかを呈してもよい。一組の実施形態では、ビーズ攪乱器は、体液が、流動活性化体、例えば、1本以上の針および/または極微針によってそこに移送される陥凹等のアプリケーション領域内に存在する。1つよりも多くのビーズ攪乱器も、いくつかの実施形態において、存在してもよい。

【0047】

一組の実施形態では、アプリケーション領域と接触している第1の端部、およびアプリケーション領域の幾何学的中心の最も近くに位置する第2の端部を有する突出において、第1の端部と第2の端部との間の距離に対する第1の端部の幅の比は、約1、1以上、または1未満であってもよい。この比は、任意の好適な値を有してもよい。例えば、比は、約1（すなわち、突出が実質的に正方形であるように）、1未満、または1以上であってもよい。具体的な非限定的実施例として、この比は、1未満または以上、2未満または以上、3未満または以上、4未満または以上、5未満または以上、7未満または以上、10未満または以上等であってもよい。

30

【0048】

しかしながら、ビーズ攪乱器は、必ずしも突起または突出に限定される訳ではないことを理解されたい。例えば、ある実施形態では、ビーズ攪乱器は、例えば、2つの部分においてアプリケーション領域に接続されてもよく、例えば、アプリケーション領域を横断する「スパン」を形成する。いくつかの実施形態では、ビーズ攪乱器は、アプリケーション領域の幾何学的中心を含むが、他の実施形態では、アプリケーション領域の幾何学的中心が含まれない。例えば、ビーズ攪乱器が、3つの端部、4つの端部（例えば、「X」または十字を画定する）、または場合によってはより多くの端部でアプリケーション領域に物理的に接触するより複雑な形状も、いくつかの実施形態で使用されてもよい。

40

【0049】

一組の実施形態では、ビーズ攪乱器は、アプリケーション領域の一部に沿って「柵」または「リップ」を備えてもよい。一部において、例えば、2つの半体のうちの1つのみがビーズ攪乱器を備えるように、アプリケーション領域を、同一の体積を有する2つの半体に分割する想像上の面を配置することができるように、ビーズ攪乱器は、アプリケーション領域の一部に沿って配置されてもよい。

50

【0050】

いくつかの実施形態では、ビーズ攪乱器は、本デバイスの入口まで、例えば、本デバイス内のマイクロ流体チャネル等のチャネルの入口まで、体液の流動を促進するように配置することができる。場合によっては、以下で論議されるように、ビーズ攪乱器は、本デバイスへの入口までの体液の流動を促進する毛細管の一部分を形成してもよい。

【0051】

一組の実施形態では、アプリケーション領域は、本デバイスの入口まで、あるいは血液または他の流体を吸収するための基材までの体液の流動を促進することができる1本以上の毛細管を含有する。毛細管の非限定的実施例が、図7Aに関して示されている。この図では、デバイスの入口42と流体連通している毛細管90を含む、デバイス10のアプリケーション領域40の一部分の表面が図示されている。この図では、毛細管90は、相互に実質的に平行であり、それにより毛細管90を形成する壁92、93によって画定される。いくつかの実施形態では、壁92、93の一方または両方等の毛細管90の少なくとも一部分はまた、ビーズ攪乱器として使用されてもよい。

10

【0052】

1本だけの毛細管が図7Aに示されているが、他の実施形態では、本デバイスの1つ以上の入口に至り得る1本よりも多くの毛細管が存在してもよい。毛細管は、例えば、毛細管作用を介して毛細管の少なくとも一部分に沿う体液の流動を促進するように、任意の好適な構成を有することができる。場合によっては、毛細管は、アプリケーション領域の少なくとも一部分を取り巻き、または取り囲んでもよい。例えば、毛細管は、毛細管に沿った任意の方向での体液の流動が入口に到達するように、閉回路を形成してもよい。これの1つの実施例は、毛細管90および入口42を有する図7Bにおいて見ることができる。

20

【0053】

毛細管は、任意の好適なサイズを有してもよい。例えば、毛細管は、約10mm未満、約9mm未満、約8mm未満、約7mm未満、約6mm未満、約5mm未満、約4mm未満、約3mm未満、または約2mm未満、約1mm未満、約500ミクロン未満、約300ミクロン未満、または約100ミクロン未満の（例えば、その中の流体の流動と垂直な）平均断面寸法を有してもよい。例えば、毛細管は、約100から約700マイクロメートルの間、または約300から約500マイクロメートルの間の平均断面直径を有してもよい。平均断面寸法は、一定であり得、または例えば、入口に向かう流動を推進するために、毛細管に沿って変化してもよい。毛細管は、任意の断面形状、例えば、円形、卵形、三角形、不整形、正方形、または長方形（任意のアスペクト比を有する）等を有することができる。毛細管は、ある実施形態では、毛細管の全体を通して実質的に一定のままである断面形状および/または領域を有してもよい。

30

【0054】

いくつかの実施形態では、毛細管全体が、アプリケーション領域に露出されてもよいが、他の実施形態では、毛細管の一部分は、必ずしもアプリケーション領域に対して開放または露出されなくてもよい。場合によっては、例えば、アプリケーション領域内の流体によって、実質的に毛細管の各部分が到達されることができるよう、毛細管の一部または全体がアプリケーション領域と流体連通している。例えば、ある実施形態では、毛細管のいずれの部分も、アプリケーション領域から毛細管までの流体の流動によって決定される場合、約10マイクロメートル、約5マイクロメートル、約3マイクロメートル、または約1マイクロメートルよりも遠くアプリケーション領域の一部分から離れていない。いくつかの実施形態では、毛細管のいずれの部分も、例えば、アプリケーション領域のサイズに応じて、アプリケーション領域から毛細管までの流体の流動によって決定される場合、約5mm、約3mm、約1mm、約500マイクロメートル、約300マイクロメートル、約100マイクロメートル、約50マイクロメートル、約30マイクロメートル、または約10マイクロメートルよりも遠くアプリケーション領域の一部分から離れていなくてもよい。いくつかの実施形態では、アプリケーション領域のいずれの部分も、約5mm、約3mm、約1mm、約500マイクロメートル、約300マイクロメートル、約100マイクロメートル、約50マイクロメートル

40

50

、約30マイクロメートル、または約10マイクロメートルよりも大きく毛細管の一部分から離れていなくてもよい。

【0055】

毛細管は、アプリケーション領域内の任意の好適な場所に配置されてもよい。場合によっては、毛細管は、アプリケーション領域の入口付近に、または少なくとも一部の血液が基材に向かって方向付けられるように血液を吸収するための基材付近に配置されてもよい。

【0056】

本発明は、一組の実施形態では、被験者の状態の決定を含む。例えば、基材上で吸収される皮膚と関連付けられる血液または他の体液が、例えば、被験者の過去、現在、および/または将来の状態の表示として、または被験者の外部にある状態を決定するために、例えば、1つ以上の被分析物の存在について分析されてもよい。決定は、例えば、視覚的に、触覚的に、においによって、計装を介して等として起こってもよい。故に、一側面では、本発明は、概して、被験者の皮膚から、および/または皮膚の下から、血液または他の体液を受容するための種々のデバイスを対象とする。以下に続く説明では、血液についての論議は、一例にすぎず、他の実施形態では、血液に加えて、および/または血液の代わりに、他の流体、例えば、間質液が、皮膚から受容されてもよい。

10

【0057】

場合によっては、例えば、基材上で、被験者から受容された血液または他の体液（例えば、間質液）は、被験者の過去、現在、および/または将来の状態の表示のために使用されてもよい。したがって、決定される被験者の状態は、被験者に現在存在している状態、および/または現在存在していない状態であってもよいが、被験者は、その状態の影響を受けやすく、または別様にその状態になるリスクが高い。状態は、病状、例えば、糖尿病または癌、あるいは脱水症、妊娠、違法薬物使用等の他の生理学的状態であってもよい。一組の実施形態では、物質は、診断薬、例えば、被験者内の被分析物を決定することができるもの、例えば、病状に対するマーカーであるものを含んでもよい。

20

【0058】

故に、一組の実施形態では、基材上の血液（または他の体液）が、例えば、被験者の過去、現在、および/または将来の状態を決定するように、決定されてもよい。任意の好適な方法が、基材上に存在する血液を決定または分析するために使用されてもよい。例えば、基材の1つ以上の部分が使用され（例えば、切り取られ、または孔を開けられ）てもよく、または、例えば、基材のいかなる部分にも孔を開けることを必要とすることなく、基材全体が使用されてもよい。場合によっては、例えば、血液は、1つ以上の乾燥斑として存在してもよく、基材の複数部分が、分析のために切り取られてもよい（例えば、孔として打ち抜かれる、鋏で切断される等）。既述のように、いくつかの実施形態では、1つよりも多くの基材が、本デバイス内に存在してもよく、場合によっては、基材のうちのいくつかまたは全てを使用することができる。

30

【0059】

いくつかの実施形態では、基材上の血液（または他の体液）が、例えば、分光法、顕微鏡検査等の技法を使用して、基材上で分析されてもよい。他の実施形態では、基材（またはその切断部分）は、基材上の血液（または他の体液）の少なくとも一部分を除去するために溶出されてもよい。一実施例として、随意で Tween 等の洗剤を含有するリン酸緩衝生理食塩水等の生理食塩水を使用して、血液を基材から溶出することができる。結果として生じた溶離液は、後に、血液内の被分析物を決定するために分析されることができる。そのうちの多くが、市販されているか、または当業者に公知である任意の好適な技法、例えば、分光法、HPLC分析、ELISA等を分析に使用することができる。

40

【0060】

そのような被分析物の非限定的実施例は、アカルボキシプロトンピン、アシルカルニチン、アデニンホスホリボシルトランスフェラーゼ、アデノシンデアミナーゼ、アルブミン、 α -フェトプロテイン、アルギニン（クレブス回路）、ヒスチジン/ウロカニン酸、ホモシステイン、フェニルアラニン/チロシン、またはトリプトファン等のアミノ酸、ア

50

ンドロステジオン、アンチピリン、アラビニトールエナンチオマー、アルギナーゼ、ベンゾイルエクゴニン（コカイン）、ピオチニダーゼ、ピオプテリン、C反応性タンパク質、カルニチン、カルノシナーゼ、CD4、セルロプラスミン、ケノデオキシコール酸、クロロキン、コレステロール、コリンエステラーゼ、共役1-bヒドロキシコール酸、コルチゾール、クレアチンキナーゼ、クレアチンキナーゼMMアイソザイム、シクロスポリンA、D-ペニシラミン、デ-エチルクロロキン、硫酸デヒドロエピandroステロン、例えば、アセチル化多型、アルコール脱水素酵素、1-抗トリブシン、嚢胞性線維症、デュシェンヌノベッカー（例えば、筋ジストロフィー）、グルコース-6リン酸（例えば、デヒドロゲナーゼ）、異常血色素症（例えば、A、S、C、E、D-パンジャブ、ベータ・サラセミア、B型肝炎ウイルス、HCMV、HIV-1、HTLV-1、レーベル遺伝性視神経症、MCAD、mRNA、PKU、3日熱マラリア病原虫、性分化）を検出するためのDNA（PCR）、21-デオキシコルチゾール、デスブチルハロファントリン、ジヒドロプテリジンレダクターゼ、ジフテリア/破傷風抗毒素、赤血球アルギナーゼ、赤血球プロトポルフィリン、エステラーゼD、脂肪酸/アシルグリシン、遊離b-ヒト絨毛性ゴナドトロピン、遊離赤血球ポルフィリン、遊離チロキシン（FT4）、遊離トリヨードサイロニン（FT3）、フマリルアセトアセターゼ、ガラクトース/ガル-1-リン酸、ガラクトース-1-リン酸ウリジルトランスフェラーゼ、ゲンタマイシン、グルコース、グルコース-6-リン酸デヒドロゲナーゼ、グルタチオン、グルタチオンペルオキシダーゼ、グリココール酸、グリコシル化ヘモグロビン、ハロファントリン、ヘモグロビン変異体、ヘキソサミニダーゼA、ヒト赤血球炭酸脱水酵素i、17-アルファヒドロキシプロゲステロン、ヒポキサンチンホスホリボシルトランスフェラーゼ、免疫反応性トリブシン（CF）、ラクターゼ、鉛、リポタンパク質（a）、B/A-1、b、リゾチーム、メフロキン、ネチルマイシン、フェノバルビトン、フェニトイン、フィタン酸/プリスタン酸、プロゲステロン、プロラクチン、プロリダーゼ、プリンヌクレオシド、ホスホリラーゼ、キニーネ、逆トリヨードサイロニン（rT3）、セレン、血清隣リパーゼ、シソマイシン、ソマトメジンC、特定の抗体（例えば、アデノウイルス、抗核抗体、抗ゼータ抗体、アルボウイルス、アウエスキー病ウイルス、デング熱ウイルス、メジナ虫、単包条虫、赤痢アメーバ、エンテロウイルス、ランブル鞭毛虫、幽門ヘリコバクター、B型肝炎ウイルス、ヘルペスウイルス、HIV-1、IgE（アトピー性疾患）、インフルエンザウイルス、ドノバンリーシュマニア、レプトスピラ、はしか/おたふくかぜ/風疹、ハンセン菌、肺炎マイコプラズマ、回旋糸状虫、パラインフルエンザウイルス、熱帯熱マラリア原虫、ポリオウイルス、緑膿菌、呼吸器合胞体ウイルス、リケッチア（ツツガムシ病）、マンソン住血吸虫、トキソプラズマゴンディアイ、梅毒トレポネーマ、クルーズトリパノソーマ/ランゲリトリパノソーマ、水疱性口内炎ウイルス、バンクロフト糸状虫、または黄熱病ウイルス）、特定の光源（例えば、B型肝炎ウイルスまたはHIV-1）、スクシニルアセトン、スルファドキシム、テオフィリン、チロトロピン（TSH）、またはチロキシン（T4）を含むが、それらに限定されない。

【0061】

既述のように、ある側面では、基材は、被験者の皮膚から血液を受容するためにデバイス内に含有されてもよい。本明細書で使用されるように、「皮膚から」という語句は、皮膚の最上部または外面から、皮膚内から、および/または皮膚の下からを意味するために使用される。同様に、「皮膚へ」は、皮膚の最上部または外面へ、皮膚内へ、および/または皮膚の下へを意味するために使用される。いくつかの実施形態では、例えば、本発明は、概して、物質移送構成要素（例えば、1本以上の極微針および/または他の皮膚挿入物体を含み得る）を有するデバイスを使用して、被験者から、例えば、皮膚から、および/または皮膚の下から、血液または他の体液を受容または抽出するためのデバイスおよび方法を対象とする。本デバイスはまた、いくつかの実施形態では、血液または他の体液を受容する前に、大気圧未満の内圧を有する貯蔵チャンバおよび/または真空チャンバを含有してもよい。デバイスの付加的な非限定的実施例は、その全体が参照することにより本明細書に組み込まれるGonzales-Zugastiらによる、「Deliveri

ng and/or Receiving Fluids」と題された2011年4月29日出願の米国仮特許出願第61/480,977号に見出すことができる。種々の実施形態では、これらのデバイスは、例えば、血液または他の体液を吸収するために、本明細書で論議されるような1つ以上の基材を含んでもよい。

【0062】

場合によっては、本デバイスは、被験者の皮膚を穿刺してもよく、次いで、流体を被験者から運搬および/または受容することができる。被験者は、通常はヒトであるが、ある場合では、ヒトではない被験者、例えば、イヌ、ネコ、ウマ、ウサギ、ウシ、ブタ、ヒツジ、ヤギ、ラット（例えば、ドブネズミ）、マウス（例えば、ハツカネズミ）、モルモット、ハムスター、霊長類（例えば、小型のサル、チンパンジー、ヒヒ、大型のサル、ゴリラ等）等の他のほ乳類が使用されてもよい。

10

【0063】

本デバイスは、用途に応じて、1回または複数回使用されてもよい。例えば、デバイスが、液体を受容するために1回使用されてもよく、次いで、本デバイスおよび/または基材、あるいはその一部分が、発送されてもよく、またはデバイスが、例えば、モジュールまたは基材を交換すること、あるいはそれを新しいモジュールまたは基材と交換することによって、複数回使用されてもよい。

【0064】

いくつかの実施形態では、本デバイスは、比較的小さくてもよい。例えば、本デバイスは、手持ち式であり得、または以下で論議されるように、例えば、接着剤を使用して、被験者の皮膚に適用されてもよい。本デバイスは、いくつかの実施形態では、すなわち、例えば、外部真空源、外部電源等の外部接続を要求することなく、本デバイスが、被験者から血液（または他の体液）を引き出し、血液の少なくとも一部を基材に吸収させるように機能することができるように、内蔵式であり得る。例えば、本デバイス内の真空源、例えば、真空チャンバが、基材へ血液を引き出すために使用されてもよい。

20

【0065】

受容される流体は、間質液、他の皮膚関連物質、粘膜物質または粘液、全血、汗、唾液、血漿、涙、リンパ液、尿、血漿、または任意の他の体液、あるいはそれらの組み合わせ等の任意の好適な体液であってもよい。被験者から受容される物質は、皮膚、細胞、または被験者からの任意の他の物質等の固体または半固体物質を含むことができる。本発明のいくつかの実施形態による、被験者に運搬することができる物質は、診断用物質、薬剤等の治療用物質等を含む。本発明の種々の実施形態は、皮膚からおよび/またはそれを通して、血液等の流体を運搬または受容することに照らして、以下で説明される。本明細書の全ての実施形態では、使用される具体的例示的用語（例えば、血液を受容すること）にかかわらず、本発明の他の実施形態のデバイスおよび方法は、被験者の皮膚からおよび/または皮膚の下から、任意の物質を受容するため、および/または、被験者に、例えば、被験者の皮膚および/または皮膚の下の場所に任意の物質を運搬するために使用できることを理解されたい。

30

【0066】

場合によっては、本デバイスは、皮膚に適用し、被験者から流体を受容するように起動されることができる。次いで、本デバイスまたはその一部分は、単独で、または外部装置を用いて、流体および/または流体内の被分析物を決定するために処理されてもよい。例えば、流体が、本デバイスから受容されてもよく、および/または本デバイスは、流体および/または流体内に含有される疑いがある被分析物を決定することが可能なセンサまたは作用物質を含有してもよい。

40

【0067】

いくつかの実施形態では、物質移送構成要素は、針、極微針、ランセット、刃、ナイフ、突出、または他の好適な物体等の1つ以上の皮膚挿入物体を含んでもよい。本明細書で使用されるように、「皮膚挿入物体」は、被験者の任意の器官、組織、または部分に挿入されてもよく、皮膚のみについての使用に制限されない。

50

【0068】

一組の実施形態では、デバイスは、被験者からの流体を運搬または受容可能な物質移送構成要素を含む。本明細書で使用されるように、「物質移送構成要素」は、デバイスの一部から別の部分まで、および/またはデバイスから被験者まで、または逆も同様に、物質または流体の移動を促進する任意の構成要素または構成要素の組み合わせである。物質移送構成要素は、デバイス内に流体を受容するように構成される任意のサイズおよび/または幾何学形状の開口部を含んでもよい。例えば、物質移送構成要素の開口部は、2次元平面にあってもよく、または開口部は、3次元空洞、孔、溝、細隙等を含んでもよい。いくつかの実施形態では、物質移送構成要素はまた、例えば、被験者の皮膚を穿刺することによって、被験者から流体を放出させるように配列される1つ以上の極微針または他の皮膚挿入物体を含んでもよい。いくつかの実施形態では、流体が、皮膚挿入物体または他の物体を包囲するエンクロージャを部分的または完全に充填し得る場合には、エンクロージャが、物質移送構成要素の少なくとも一部を画定することができる。物質移送構成要素は、任意の他の好適な流体移送体または流動活性剤を含んでもよい。部分的または完全に取り囲まれたチャンネル、微小流体チャンネル、管、吸い上げ部材、真空容器等を含む、他の構成要素も、物質移送構成要素またはその一部となり得る。

10

【0069】

針または極微針が使用される場合、それらは中実または中空であってもよく、すなわち、血液または他の流体が、デバイスの中へと、またはデバイスから、針または極微針内および/または周囲を進行してもよい。場合によっては、針または極微針はまた、例えば、被験者からの血液または他の流体の流量を増加させるために、例えば、皮膚への挿入後に、被験者の皮膚から除去されてもよい。一組の実施形態では、物質移送構成要素は、皮膚から除去される中実針と、血液または他の体液の流動を指向させるためのカップまたはチャンネルとを含む。

20

【0070】

本デバイスは、必ずしも被験者からの流体放出を引き起こすための機構を採用しなくてもよいので、皮膚挿入物体または他の流動活性化体は、全ての実施形態に含まれる必要がないことに留意されたい。例えば、本デバイスは、切断または摩耗等の別の原因、別個のランセット等の別個かつ独立したデバイスによる流体放出、外科手術中等の開放流体アクセス等により、すでに放出されている流体を受容してもよい。加えて、流体は、排尿、吐出、デバイスに流体を注ぐこと等を介して、デバイスに導入されてもよい。含まれた場合、皮膚挿入物体または他の物質移送構成要素は、物理的に貫通し、穿刺し、および/または摩耗させ、化学的に剥離し、腐食し、および/または刺激し、電磁、音響、または他の波を放出および/または産生し、被験者から流体を放出させるように別様に動作してもよい。物質移送構成要素は、例えば、針を移動させる可動機構を含んでもよく、または機能するために移動を要求しなくてもよい。例えば、物質移送構成要素は、圧力を受けて流体を被験者に運搬するジェット式注射器または「ハイポスプレー」、流体を運搬および/または受容する空気圧システム、流体を吸着または吸収する吸湿剤、逆イオンフォトレシシステム、超音波、あるいは熱、無線周波数、および/またはレーザーエネルギーを放出する変換器等を含んでもよく、それらのうちのいずれもが、必ずしも被験者から流体を放出させるために要素の移動を要求する必要がない。

30

40

【0071】

いくつかの側面では、デバイスは、筐体等の支持構造を含んでもよい。筐体は、本明細書で議論されるように、例えば、流体が、被験者の皮膚からおよび運搬/または受容され得るように、被験者の皮膚の表面に物質移送構成要素を適用するために使用されてもよい。場合によっては、筐体は、物質移送構成要素が筐体に対して移動することができないように、物質移送構成要素を固定化してもよいが、他の場合においては、物質移送構成要素またはその一部は、筐体に対して移動することが可能であってもよい。一実施形態では、非限定的実施例として、物質移送構成要素は、筐体に対して固定化され、設置アクチュエータは、皮膚へのデバイスの適用が、物質移送構成要素の少なくとも一部を被験者の皮膚

50

に穿刺させるように、デバイス内に配置される。ある場合には、前述のように、筐体は、設置アクチュエータを取り囲む。

【0072】

いくつかの実施形態では、設置アクチュエータまたは設置アクチュエータの一部は、第1の位置から第2の位置まで移動してもよい。例えば、第1の位置は、設置アクチュエータが、皮膚に接触していない物質移送構成要素をそこに取り付けた（例えば、物質移送構成要素の皮膚挿入物体が、物質移送構成要素の陥凹内に含有されてもよい）位置であってもよい一方で、設置アクチュエータの第2の位置は、物質移送構成要素が、例えば、皮膚を穿刺するために、皮膚に接触していない位置であってもよい。設置アクチュエータは、任意の好適な技法を使用して、例えば、手動で、機械的に、電磁的に、サーボ機構を使用する等して移動させられてもよい。一組の実施形態では、例えば、設置アクチュエータは、（直接的に、またはボタンを設置アクチュエータと結び付ける機構を介してのいずれかで）設置アクチュエータを移動させる、デバイス上のボタンを押下することによって、第1の位置から第2の位置まで移動させられてもよい。ボタンと併せて、またはその代わりに、他の機構（例えば、本明細書で議論されるようなダイヤル、レバー、スライダ等）が使用されてもよい。別の一組の実施形態では、設置アクチュエータは、自動的に、例えば、コンピュータによる起動時に、遠隔起動時に、ある期間が経過した後等に、第1の位置から第2の位置まで移動させられてもよい。例えば、一実施形態では設置アクチュエータに接続されたサーボが、電子的に起動され、第1の位置から第2の位置まで設置アクチュエータを移動させる。ある場合には、設置アクチュエータは、設置を開始するトリガ機構を含んでもよい

10

20

ある場合には、設置アクチュエータおよび/または物質移送構成要素はまた、第2の位置から第1の位置（または何らかの他の位置）に移動されてもよい。例えば、流体が、例えば、物質移送構成要素を使用して、皮膚から運搬および/または受容された後、設置アクチュエータが移動させ、物質移送構成要素を皮膚との接触から離してもよい。設置アクチュエータは、上記で説明されるものを含む、任意の好適な技法を使用して、第2の位置から第1の位置まで移動させられてもよく、第2の位置から第1の位置まで設置アクチュエータを移動させるための技法は、第1の位置から第2の位置まで設置アクチュエータを移動させる技法と同じ、または異なってもよい。

【0073】

場合によっては、デバイスは、物質移送構成要素に向かって皮膚を引き寄せることが可能であってもよい。例えば、一組の実施形態では、デバイスは、真空界面または領域を含んでもよい。界面または領域は、（デバイスの外部および/または内部の）真空源と接続されてもよく、真空が印加されると、皮膚は、例えば、1本以上の針および/または極微針等の物質移送構成要素と接触するために、デバイスに向かって引き寄せられてもよい。

30

【0074】

一組の実施形態では、デバイスは、例えば、デバイスが被験者の皮膚から流体を受容することができるように、および/または物質移送構成要素が物質を被験者に運搬する、例えば、物質を被験者の皮膚および/または皮膚の下の場所に運搬することができるように、物質移送構成要素を皮膚の中へ推進することが可能である、設置アクチュエータを含む。設置アクチュエータは、補助のない力（例えば、人間が構造を押すことによる）、または他の力（例えば、電氣的に印加した力、機械的相互作用等）を使用して変形させることができるが、力が除去されるか、または少なくとも部分的に低減された後に、その元の形状を回復することが可能である構造であってもよい。例えば、構造は、自発的にその元の形状を回復してもよく、または構造をその元の形状に回復するために何らかの作用（例えば、加熱）が必要とされてもよい。一組の実施形態では、設置アクチュエータは、可撓性凹状部材、または第1の構成と第2の構成との間で移動可能である可逆的に変形可能な構造を含んでもよい。設置アクチュエータは、場合によっては、好適な弾性材料から形成されてもよい。例えば、構造は、プラスチック、ポリマー、金属等から形成されてもよい。一組の実施形態では、構造は、凹または凸形状を有してもよい。例えば、構造の縁は、構

40

50

造が「撓曲」し、凹または凸形状を形成するように、圧縮応力下に置かれてもよい。個人が凹または凸形状を押し付けることにより、構造を変形させてもよいが、個人が構造を押し付けるのを停止した後に、構造は、例えば、自発的に、または前述のような他の力を用いて、その元の凹または凸形状に復帰することが可能であってもよい。場合によっては、本デバイスは、双安定であってもよく、すなわち、本デバイスが安定している2つの異なる位置を有する。

【0075】

ある実施形態では、皮膚への極微針または他の物質移送構成要素等の皮膚挿入物体の迅速および/または高い速度、および/または高い力および/または圧力の印加が、ある実施形態では、低痛または無痛設置をもたらしてもよい。いずれの理論によっても拘束されるわけではないが、より高い速度、力等が、皮膚により少ない損傷、したがって、より少ない疼痛をもたらす、皮膚の中への物体のより速い穿通をもたらし得ると考えられる。加えて、比較的急速な挿入は、より少ない疼痛の間隔、および/または挿入を気にかけるのにより少ない時間を被験者に与え、それにより、より少ない疼痛の知覚をもたらしてもよい。迅速に、および/または高速で、および/または高い力および/または圧力を用いて、物体を運搬することが可能なデバイスの実施例が、本明細書で詳細に開示され、以下で説明されるもの等のスナップドームおよび他の設置アクチュエータを含むが、それらに限定されない。

【0076】

次に、設置アクチュエータの実施例が、図8に関して図示される。図8Aでは、構造700は、略凹状の形状を有し、皮膚710の表面上に配置される。構造700はまた、皮膚に挿入するための複数の物質移送構成要素720も含有する。図8Bでは、個人(指705によって示される)が構造700を押し付け、構造の少なくとも一部を変形させ、それによって物質移送構成要素720を皮膚の少なくとも一部の中へ付勢する。図8Cでは、個人が構造700を解放した後に、構造は、例えば、自発的に、その元の位置に復帰することが可能となり、物質移送構成要素720を皮膚から持ち上げる。場合によっては、例えば、物質移送構成要素が、十分大きいか、または長い針または他の皮膚挿入物体を含む場合、血液または他の流体750が、針によって作成された孔を通して皮膚から出てきてもよく、随意に、流体は、本明細書で議論されるように、後の貯蔵および/または使用のためにデバイスによって回収されてもよい。

【0077】

本発明のデバイスは、いくつかの実施形態によると、有意な利点を提供することができる。例えば、短時間の期間内に、および/または高速度で、および/または高度の力で、および/または高圧力によって、物質移送構成要素を移動させ、および/または挿入物体または極微針等の比較的短皮膚挿入物体を、皮膚内におよび/または皮膚を通して、比較的深くまで推進するか、および/または前述の任意の組み合わせが可能な設置アクチュエータは、有意な利点を提供することができる。いくつかの実施形態では、これらの特徴は、物質運搬または受容のより優れた制御を提供することができる。より優れた機械的安定性は、ある場合には、より短い物質移送構成要素(例えば、屈曲および/または座屈を回避することができる)によって提供することができる。比較的完全に(例えば、その全長のほぼ全体を通して)皮膚内に推進されるように設計される比較的短い皮膚挿入物体は、いくつかの実施形態では、より優れた穿通制御をもたらし得る。より優れた穿通制御を達成することができる場合、より優れた運搬または受容もまた、ある場合には達成され、例えば、痛みの少ない、または本質的に痛みがほとんどない設置をもたらすことができる。

【0078】

さらに、物質移送構成要素が、皮膚内またはそれを通して、医薬組成物等の物質を運搬するために使用される場合、より精密な運搬が、ある実施形態に従って、提供されることができる。物質移送構成要素の挿入深さのより優れた精密な制御によって(例えば、物質移送構成要素を本質的に完全に挿入するように設計されるデバイスを使用することによ

10

20

30

40

50

て)、および/または物質移送構成要素が、医薬組成物を含有する、および/またはそれによってコーティングされる場合、いくつかの実施形態では、物質移送構成要素によって皮膚内に挿入される医薬物質の量のさらなる制御が存在することになる。さらに、皮膚への皮膚挿入物体の迅速および/または高速度、ならびに/あるいは高度の力および/または圧力適用は、ある実施形態では、より少ない痛みまたは痛みのほとんどない設置をもたらし得る。

【0079】

一組の実施形態では、本明細書で議論されるような多くのデバイスは、例えば、物質移送構成要素、皮膚挿入物体等に関連して、流体を運搬および/または受容するための種々の技法を使用する。例えば、1本以上の針および/または極微針、吸湿性作用物質、カッタまたは他の穿刺要素、電子的支援システム等が、本明細書で説明されるスナップドームまたは他のデバイスと併せて使用されてもよい。そのような技法の付加的な実施例が、本明細書および/または本明細書に組み込まれる出願において説明される。概して、流体は、種々の方法で運搬および/または受容されてもよく、流体を皮膚から運搬および/または受容するための種々のシステムおよび方法が、以下の本明細書および/または本明細書に組み込まれる出願において議論されることを理解されたい。いくつかの実施形態では、例えば、流体を移送するように皮膚の表面を穿刺または改変するための技法、例えば、皮下注射針または極微針等の針、皮膚に塗布される化学物質(例えば、浸透増進剤)、またはジェット式注射器、あるいは以下で議論される他の技法等が議論される。

【0080】

実施例として、一実施形態では、皮膚に流体を運搬する、および/または皮膚から流体を受容するために、皮下注射針等の針を使用することができる。皮下注射針は、当業者に公知であり、一連の針ゲージを伴って商業的に入手することができる。例えば、針は、20~30ゲージ範囲であってもよく、または針は、32ゲージ、33ゲージ、34ゲージ等であってもよい。

【0081】

針が存在する場合、針は、任意の好適なサイズおよび長さであってもよく、中空であってもよい。針は、任意の好適な断面(例えば、穿通方向に垂直)、例えば、円形、正方形、卵形、楕円形、長方形、角丸長方形、三角形、多角形、六方晶、不整形等を有してもよい。例えば、針は、約5mm未満、約4mm未満、約3mm未満、約2mm未満、約1mm未満、約800マイクロメートル未満、600マイクロメートル未満、500マイクロメートル未満、400マイクロメートル未満、約300マイクロメートル未満、約200マイクロメートル未満、約175マイクロメートル未満、約150マイクロメートル未満、約125マイクロメートル未満、約100マイクロメートル未満、約75マイクロメートル未満、約50マイクロメートル未満等の長さを有してもよい。針はまた、約5mm未満、約4mm未満、約3mm未満、約2mm未満、約1mm未満、約800マイクロメートル未満、600マイクロメートル未満、500マイクロメートル未満、400マイクロメートル未満、約300マイクロメートル未満、約200マイクロメートル未満、約175マイクロメートル未満、約150マイクロメートル未満、約125マイクロメートル未満、約100マイクロメートル未満、約75マイクロメートル未満、約50マイクロメートル未満等の最大断面寸法を有してもよい。例えば、一実施形態では、針は、175マイクロメートル×50マイクロメートルの寸法を有する、長方形断面を有してもよい。一組の実施形態では、針は、少なくとも約2:1、少なくとも約3:1、少なくとも約4:1、少なくとも約5:1、少なくとも約7:1、少なくとも約10:1、少なくとも約15:1、少なくとも約20:1、少なくとも約25:1、少なくとも約30:1等の長さ対最大断面寸法のアスペクト比を有してもよい。

【0082】

一実施形態では、針は極微針である。実施例として、Allenらによる2002年1月1日発行の米国特許第6,334,856号「Microneedle Devices and Methods of Manufacture and Use The

「reof」に開示されているもの等の極微針は、被験者に流体または他の物質を運搬し、および/またはそこからそれらを受容するために使用されてもよい。極微針は、中空または中実であってもよく、任意の好適な物質、例えば、金属、セラミック、半導体、有機物、ポリマー、および/または複合物から形成されてもよい。実施例は、医薬品グレードステンレス鋼、チタン、ニッケル、鉄、金、スズ、クロム、銅、これらの金属または他の金属の合金、シリコン、二酸化ケイ素、ならびに、乳酸およびグリコール酸等のヒドロキシ酸のポリマー、ポリラクチド、ポリグリコリド、ポリラクチド-コ-グリコリドを含むポリマー、およびポリエチレングリコール、ポリ無水物、ポリオルトエステル、ポリウレタン、ポリ酪酸、ポリ吉草酸、ポリラクチド-コ-カプロラクトン、ポリカーボネート、ポリメタクリル酸、ポリエチレン酢酸ビニル、ポリテトラフルオロエチレン、ポリメタクリル酸メチル、ポリアクリル酸、またはポリエステルを伴う共重合体を含むが、それらに限定されない。

10

【0083】

場合によっては、2本以上の極微針が使用されてもよい。例えば、極微針のアレイが使用されてもよく、極微針は、任意の好適な構成、例えば、周期的、ランダム構成等において、アレイに配列されてもよい。場合によっては、アレイは、3本以上、4本以上、5本以上、6本以上、10本以上、15本以上、20本以上、35本以上、50本以上、100本以上、または任意の他の好適な数の極微針であってもよい。いくつかの実施形態では、デバイスは、少なくとも3本以上5本以下の針または極微針（あるいは他の皮膚挿入物体）、少なくとも6本以上10本以下の針または極微針、あるいは少なくとも11本以上20本以下の針または極微針を有してもよい。典型的には、極微針は、約1ミクロン未満の平均断面寸法（例えば、直径）を有するであろう。本明細書で議論されるような「針」または「極微針」への言及は、一例によるもので、表現を容易にするためにすぎず、他の実施形態では、2本以上の針および/または極微針が、本明細書の説明のうちのいずれかに存在してもよいことを理解されたい。

20

【0084】

当業者であれば、一実施形態では、皮膚の表面に対して90°以外の角度で皮膚に針を導入すること、すなわち、穿通の深さを制限するよう、傾斜して皮膚に1本または複数の針を導入することを含んで、これらの目的で皮膚に対して針を配列することができる。しかしながら、別の実施形態では、針は、約90°で皮膚に進入してもよい。

30

【0085】

場合によっては、極微針は、アレイ内の極微針の密度が約0.5本/mm²から10本/mm²の間であり、場合によっては、密度が約0.6本/mm²から約5本/mm²の間、約0.8本/mm²から約3本/mm²の間、約1本/mm²から約2.5本/mm²の間、等であるように選択されるアレイに存在してもよい。場合によっては、針は、2本の針が、約1mm、約0.9mm、約0.8mm、約0.7mm、約0.6mm、約0.5mm、約0.4mm、約0.3mm、約0.2mm、約0.1mm、約0.05mm、約0.03mm、約0.01mm等よりも近くないように、アレイ内に配置されてもよい。

40

【0086】

別の一組の実施形態では、針（または極微針）は、針の面積（針による被験者の皮膚の表面上の穿通または穿孔の面積を決定することによって決定される）が、被験者の皮膚を往復する流体の十分な流量を可能にするように選択されてもよい。極微針は、皮膚への極微針の接触面積が、被験者からデバイスへの十分な血流を可能にする限り、より小さいまたは大きい面積（あるいは、より小さいまたは大きい直径）を有するように選択されてもよい。針または極微針は、任意の好適な断面積を有してもよい。例えば、ある実施形態では、各極微針は、少なくとも5nm²、少なくとも約100nm²、少なくとも約500nm²、少なくとも約少なくとも約1,000nm²、少なくとも約3,000nm²、少なくとも約10,000nm²、少なくとも約30,000nm²、少なくとも約100,000nm²、少なくとも約300,000nm²、少なくとも約1ミクロン²、少

50

なくとも約3ミクロン²、少なくとも約10ミクロン²、少なくとも約30ミクロン²、
 少なくとも約100ミクロン²、少なくとも約300ミクロン²、少なくとも約500ミ
 クロン²、少なくとも約1,000ミクロン²、少なくとも約2,000ミクロン²、少
 なくとも約2,500ミクロン²、少なくとも約3,000ミクロン²、少なくとも約5
 ,000ミクロン²、少なくとも約8,000ミクロン²、少なくとも約10,000ミ
 クロン²、または少なくとも約25,000ミクロン²の断面積を有するように選択され
 てもよい。例えば、ある実施形態では、極微針は、用途に応じて、少なくとも約500n
 m²、少なくとも約1,000nm²、少なくとも約3,000nm²、少なくとも約1
 0,000nm²、少なくとも約30,000nm²、少なくとも約100,000nm²、
 少なくとも約300,000nm²、少なくとも約1ミクロン²、少なくとも約3ミ
 クロン²、少なくとも約10ミクロン²、少なくとも約30ミクロン²、少なくとも約1
 00ミクロン²、少なくとも約300ミクロン²、少なくとも約500ミクロン²、少な
 くとも約1,000ミクロン²、少なくとも約2,000ミクロン²、少なくとも約2,
 500ミクロン²、少なくとも約3,000ミクロン²、少なくとも約5,000ミクロ
 ン²、少なくとも約8,000ミクロン²、少なくとも約10,000ミクロン²、少な
 くとも約35,000ミクロン²、少なくとも約100,000ミクロン²等の統合皮膚
 穿通面積を有するように選択されてもよい。

10

【0087】

針または極微針は、任意の好適な長さを有してもよく、長さは、場合によっては、用途
 に依存してもよい。例えば、表皮のみを穿通するように設計されている針は、真皮も穿通
 するように、あるいは真皮または皮膚の下に延在するように設計されている針より短くて
 もよい。ある実施形態では、針または微針は、約3mm以下、約2mm以下、約1.75
 mm以下、約1.5mm以下、約1.25mm以下、約1mm以下、約900ミクロン以
 下、約800ミクロン以下、約750ミクロン以下、約600ミクロン以下、約500ミ
 クロン以下、約400ミクロン以下、約300ミクロン以下、約200ミクロン以下、約
 175マイクロメートル以下、約150マイクロメートル以下、約125マイクロメー
 トル以下、約100マイクロメートル以下、約75マイクロメートル以下、約50マイク
 ロメートル等の皮膚への最大穿通度または挿入深さを有してもよい。ある実施形態では、針
 または極微針は、少なくとも約50マイクロメートル、少なくとも約100マイクロメー
 トル、少なくとも約300マイクロメートル、少なくとも約500マイクロメートル、少
 なくとも約1mm、少なくとも約2mm、少なくとも約3mm等の最大挿入深さを有する
 よう選択されてもよい。

20

30

【0088】

ある実施形態では、比較的長い針または極微針が使用されてもよい。例えば、本デバイ
 スの中の針または極微針の平均長さは、いくつかの実施形態では、少なくとも約200マ
 イクロメートル、少なくとも約300マイクロメートル、少なくとも約400マイクロメ
 ートル、少なくとも約500マイクロメートル、少なくとも約600マイクロメートル、
 少なくとも約750マイクロメートル、少なくとも約800マイクロメートル、少なくと
 も約900マイクロメートル、少なくとも約1,000マイクロメートル、少なくとも約
 1,200マイクロメートル、少なくとも約1,500マイクロメートル、少なくとも約
 1,700マイクロメートル、または少なくとも約2,000マイクロメートルであって
 もよい。

40

【0089】

一組の実施形態では、針（または極微針）は、被覆されてもよい。例えば、針は、針が
 皮膚に挿入されたときに運搬される物質で被覆されてもよい。例えば、被覆は、被験者の
 皮膚からの血流を支援するように、ヘパリン、抗凝固剤、抗炎症化合物、鎮痛剤、高ヒス
 タミン化合物、または血管拡張剤を含んでもよい。被覆は、本明細書で説明されるもの等
 の薬剤または他の治療薬を含んでもよい。薬剤または他の治療薬は、（例えば、被覆され
 た針または極微針が適用される領域の、またはそれに近接した）局所的運搬に使用される
 ものであってもよく、および/または薬剤または他の治療薬は、被験者内の全身運搬のた

50

めに意図されたものであってもよい。

【0090】

皮膚挿入物体の少なくとも一部は、浸漬または吹き付け被覆、あるいは他の好適な技法を使用することによって、薬剤、鎮痛剤、または作用物質によって少なくとも部分的に被覆されてもよい。したがって、物質は、皮膚または他の対象部位において、あるいはその中で、物質が溶解すること、または別様に物質移送構成要素から着脱することによって、皮膚に運搬されてもよい。代替として、物質は、例えば、皮下注射針と同様に、物質移送構成要素が被験者を穿通した後に運搬されてもよい。例えば、物質移送構成要素の皮膚挿入物体が、皮膚に挿入されてもよく、物質が、（例えば、高圧ガスによって）皮膚挿入物体の孔、溝、または他のチャネルを通して送出され、または押し通されてもよい。

10

【0091】

一実施形態では、流体は、手動で、例えば、シリンジ上のプランジャを操作することによって受容される。別の実施形態では、流体は、例えば、ピストンポンプ等を使用して、機械的または自動的に皮膚から運搬され、および/または受容されることができる。流体はまた、本明細書で説明されるもの等の真空を使用して受容されてもよい。例えば、プールされた領域から流体の少なくとも一部を引き上げるために、真空が、体液と流体連通している針等の導管に印加されてもよい。さらに別の実施形態では、流体は、毛細管作用を使用して（例えば、好適に狭い内径を有する微小流体チャネルまたは皮下注射針を使用して）受容される。なおも別の実施形態では、針から流体を付勢するように圧力が印加されてもよい。

20

【0092】

いくつかの実施形態では、デバイスは、皮膚の表面を切断または穿刺することが可能なカッタを備えてもよい。カッタは、それを通して、流体が、皮膚から運搬および/または受容され得る経路を生成することが可能な任意の機構を備えてもよい。例えば、カッタは、皮膚から流体を運搬および/または受容するために好適な導管を生成するために皮膚に適用されることができる皮下注射針、刃（例えば、ナイフの刃、鋸歯状の刃等）、穿刺要素（例えば、ランセット、あるいは中実または中空針）等を備えてもよい。一実施形態では、そのような経路を生成するためにカッタが使用され、除去され、次いで、この経路を介して流体が運搬および/または受容されてもよい。別の実施形態では、カッタは、皮膚内の適所にとどまり、流体は、カッタ内の導管を通して運搬および/または受容されてもよい。

30

【0093】

いくつかの実施形態では、流体は、電荷を使用して受容されてもよい。例えば、逆イオン導入が使用されてもよい。いずれの理論にも拘束されることを所望するわけではないが、逆イオン導入は、皮膚を横断して帯電および高極性化合物を推進するために、少量の電流を使用する。皮膚は生理的 pH において負に帯電しているため、カチオンに対する選択浸透性膜としての役割を果たし、皮膚を横断する対イオンの通過は、アノードからカソードへの方向に中性分子を搬送し得る電気浸透溶媒流を誘発する。溶媒流中の構成要素は、本明細書の他の場所において説明されるように分析されてもよい。場合によっては、逆イオン導入装置は、それぞれ皮膚と接触しているアノードセルおよびカソードセルを備えてもよい。アノードセルは、例えば、4 より大きい pH および電解質（すなわち、塩化ナトリウム）を有する水性緩衝液（すなわち、水性トリス緩衝液）で充填されてもよい。カソードセルは、水性緩衝液で充填することができる。一実施例として、第1の電極（例えば、アノード）をアノードセルに挿入することができ、第2の電極（例えば、カソード）をカソードセルに挿入することができる。いくつかの実施形態では、電極は、皮膚と直接接触していない。

40

【0094】

電流が、逆イオンフォトリシスを誘発し、それにより、皮膚から流体を受容するように印加されてもよい。印加される電流は、例えば、0.01 mA よりも大きいか、0.3 mA よりも大きいか、0.1 mA よりも大きいか、0.3 mA よりも大きいか、0.5 mA

50

よりも大きいか、または1 mAよりも大きくてもよい。これらの範囲外の電流も使用されてもよいことを理解されたい。電流は、設定された時間期間にわたって印加されてもよい。例えば、電流は、30秒よりも長く、1分よりも長く、5分よりも長く、30分よりも長く、1時間よりも長く、2時間よりも長く、または5時間よりも長く印加されてもよい。これらの範囲外の時間も使用されてもよいことを理解されたい。

【0095】

一組の実施形態では、デバイスは、皮膚を切除するための装置の形態で物質移送構成要素を備えてもよい。いずれの理論にも拘束されることを所望するわけではないが、アブレーションは、角質層の微視的断片を除去し（すなわち、アブレーションが微小孔を形成する）したがって、体液へのアクセスを可能にすることを含むことが考えられる。場合によっては、熱、無線周波数、および/またはレーザーエネルギーが切除に使用されてもよい。場合によっては、発熱体を使用して、熱アブレーションが適用されてもよい。水および/または組織を加熱することが可能な周波数およびエネルギーを使用して、無線周波数アブレーションが実行されてもよい。皮膚の上の場所に照射して、一部を除去するために、レーザーも使用されてもよい。いくつかの実施形態では、急な温度勾配が皮膚の表面に本質的に垂直に存在するように、熱がパルスで印加されてもよい。例えば、少なくとも100、少なくとも200、少なくとも300、または少なくとも400の温度が、1秒未満、0.1秒未満、0.01秒未満、0.005秒未満、または0.001秒未満にわたって印加されてもよい。

【0096】

いくつかの実施形態では、デバイスは、組織の固体試料を取るための機構の形態で物質移送構成要素を備えてもよい。例えば、固体組織試料は、皮膚を擦り取ること、または一部を切り取ること等の方法によって、取得されてもよい。擦過は、往復運動する動作を含んでもよく、それによって、2つ以上の方向に皮膚の表面に沿って器具が擦り付けられる。擦過はまた、例えば、皮膚の表面に平行で1つの方向の回転動作で、または（すなわち、掘削器具を用いて）皮膚の表面に平行で円形の回転動作によって達成されることもできる。切断機構は、1つ以上の切開を作成することが可能なブレードと、組織の一部を除去するための機構（すなわち、吸引によって、または機械的に採取することによって）とを備えてもよく、または組織の一部を切り取るためのペンチ機構を使用してもよい。切断機構はまた、芯を取り除く動作によって機能してもよい。例えば、組織の円筒芯が除去されてもよいように、中空円柱形デバイスを皮膚の中へ穿通させることができる。固体試料が直接分析されてもよく、または分析前に液化されてもよい。液化は、有機溶媒、酵素溶液、界面活性剤等を用いた処理を含むことができる。

【0097】

デバイスはまた、いくつかの側面では、真空源を含有してもよい。場合によっては、真空源は、デバイス内に内蔵されるものであり、すなわち、デバイスは、皮膚から血液を引き抜くためのデバイスの使用中に外部真空源（例えば、屋内真空）に接続される必要がない。例えば、一組の実施形態では、真空源は、血液（または、他の流体）がデバイスの中へ受容される前に大気圧未満の圧力を有する真空チャンバを含んでもよく、すなわち、真空チャンバは、「陰圧」（すなわち、大気圧に対して陰性である）または「真空圧」にある（または、単に「真空」を有する）。例えば、真空チャンバ内の真空は、少なくとも約50 mmHg、少なくとも約100 mmHg、少なくとも約150 mmHg、少なくとも約200 mmHg、少なくとも約250 mmHg、少なくとも約300 mmHg、少なくとも約350 mmHg、少なくとも約400 mmHg、少なくとも約450 mmHg、少なくとも約500 mmHg、少なくとも約550 mmHg、少なくとも約600 mmHg、少なくとも約650 mmHg、少なくとも約700 mmHg、または少なくとも約750 mmHg、すなわち大気圧以下であってもよい。しかしながら、他の実施形態では、他の圧力が使用されてもよく、および/または他の圧力（大気圧よりも大きい、または小さい）を生成するために異なる方法が使用されてもよいことを理解されたい。非限定的実施例として、外部真空または機械的デバイスが真空源として使用されてもよく、種々の付加的な

実施例が本明細書で詳細に議論される。

【0098】

具体的な非限定的実施例として、一実施形態では、外部電力および/または真空源によらずに流体を受容するために、デバイスが使用されてもよい。そのようなデバイスの実施例として、皮膚パッチ、細片、テープ、包帯等が挙げられる。例えば、皮膚パッチは、被験者の皮膚と接触させられてもよく、皮膚から流体を運搬および/または受容するために使用され得る皮膚パッチまたは他のデバイス（例えば、形状記憶ポリマーを使用する）の一部の形状の変化を介して真空が生成されてもよい。具体的実施例として、形状記憶ポリマーが、第1の温度（例えば、室温）において平坦であるが、第2の温度（例えば、体温）においては曲線状となるように成形されてもよく、皮膚に適用されると、形状記憶ポリマーは、平坦形状から曲線形状に改変し、それによって、真空を生成してもよい。別の実施例として、真空を生成するために、機械的デバイスが使用されてもよい。例えば、バネ、コイル、膨張する発泡体（例えば、圧縮状態から）、形状記憶ポリマー、形状記憶金属等が、被験者への適用時に圧縮された、または巻装放出された状態で格納され、次いで、真空を機械的に生成するために解放されてもよい（例えば、巻装解除するか、圧縮解除する等）。

10

【0099】

したがって、場合によっては、デバイスは、好適な真空源（例えば、事前に真空排気された真空チャンバ）を伴って「事前パッケージ」され、例えば、一実施形態では、デバイスは、皮膚に適用され、真空源を生成し、および/または真空源にアクセスするように、何らかの様式で起動されてもよい。さらに別の実施例では、真空を生成するために、化学反応、例えば、ガスが産生される反応が使用されてもよく、それは、機械力を提供して真空を生成するために利用されることができる。さらに別の実施例では、デバイスの構成要素は、機械力がない場合に真空を生成することが可能であってもよい。別の実施例では、デバイスは、内蔵式真空アクチュエータ、例えば、化学反応物質、変形可能な構造、バネ、ピストン等を含んでもよい。

20

【0100】

一組の実施形態では、デバイスは、圧力差（例えば、真空）を生成することが可能であってもよい。圧力差は、圧力調節器によって生成されてもよい。本明細書で使用されるように、「圧力調節器」は、2つ以上の場所の間に圧力差を生成することが可能な圧力コントローラ構成要素またはシステムである。圧力差は、本明細書で議論される本発明の種々の実施形態によると、流体または他の物質の移動を付勢させることに少なくとも十分となるべきであり、2つ以上の場所での絶対圧力は、それらの差が適切であり、それらの絶対値が、本明細書において議論される目的に妥当である限り、重要ではない。例えば、圧力調節器は、1つの場所において、別の場所におけるより低い圧力（大気圧または何らかの他の圧力）に対して、大気圧よりも高い圧力を生じさせてもよく、その圧力間の差は、本発明による流体を付勢させることに十分である。別の実施例では、調節器またはコントローラは、1つの場所における大気圧よりも低い圧力（真空）、別の場所におけるより高い圧力（大気圧または異なる圧力）を含み、この圧力間の差は、本発明による流体を付勢させることに十分である。本発明の圧力調節器または圧力差と関連して、「真空」または「圧力」が本明細書においてどこで使用されようと、当業者によって理解されるように、その反対も実装することができ、すなわち、多くの場合、流体または他の物質の移動を付勢するために好適な圧力差を生成するために、真空チャンバを圧力チャンバと交換できることを理解されたい。

30

40

【0101】

圧力調節器は、外部真空源（例えば、研究所、診療所、病院等の屋内真空ラインまたは外部真空ポンプ）、機械的デバイス、真空チャンバ、事前パッケージ真空チャンバ等であってもよい。場合によっては、例えば、シリンジポンプ、プランジャ等を操作することによって、真空が手動で生成されてもよく、または、例えば、ピストンポンプ、シリンジ、バルブ、ベンチュリ管、手動（口）吸引等を使用して、低圧が機械的または自動的に生成

50

されてもよい。いくつかの実施形態では、デバイスが、例えば、真空が存在するか、または真空を生成することができる領域（例えば、可変容積チャンバ、その容積の変化が真空または圧力に影響を及ぼす）を含有する真空チャンバを使用することができる。真空チャンバは、事前真空排気（すなわち、事前パッケージの）チャンバまたは領域、および/または内蔵式アクチュエータを含むことができる。

【0102】

「内蔵式」真空（または、圧力）調節器とは、デバイスと関連付けられる（例えば、デバイスの上またはデバイス内にある）もの、例えば、デバイスの一体部分を画定する、または圧力差を形成するように特定のデバイスに特異的に接続可能に構築および配列される（すなわち、病院、診療所、研究所等の屋内真空ライン等の外部真空源、またはごく一般的な使用に好適な真空ポンプへの接続ではない）別個の構成要素であるものを意味する。いくつかの実施形態では、内蔵式真空源は、デバイス内で真空を生成するように、何らかの様式で作動させられてもよい。例えば、内蔵式真空源は、ピストン、シリンジ、デバイス内で真空を生成することが可能な真空ポンプ等の機械的デバイス、および/または反応によって推進される機械的または他の手段の支援により、圧力調節器と関連付けられる圧力差を形成することができる、圧力を増加または減少させるように反応することができる化学物質または他の反応物質を含んでもよい。化学反応はまた、化学反応自体に基づく圧力の変化によって、またはよらずに、機械的作動を推進することもできる。内蔵式真空源はまた、膨張性発泡体、形状記憶材料等を含むこともできる。

10

【0103】

本発明の内蔵式真空または圧力調節器の1つの分類は、内蔵式支援調節器を含む。これらは、起動（例えば、ボタンを押すこと、または、例えば、包装から除去したとき、あるいは皮膚にデバイス押し付けたときの自動作動）時に、デバイスと関連付けられる真空または圧力が形成される調節器であり、チャンバを加圧または真空排気する力は、作動力と同じではない。内蔵式支援調節器の実施例は、作動、作動時の形状記憶材料または膨張性材料の解放、作動時の化学反応の開始等によって誘起されるバネによって推進される膨張によって真空排気されるチャンバを含む。

20

【0104】

本発明の内蔵式真空または圧力調節器の別の分類は、必ずしも圧力または真空とともに事前にパッケージされないが、例えば、デバイスのチャンバを真空または圧力源に接続することによって、使用前に、例えば、被験者、病院または診療所の医療専門家によって加圧または真空排気されることができるデバイスである。例えば、被験者または別の個人は、例えば、デバイスの使用直前に、デバイスを作動させて、デバイス内に圧力または真空を生成してもよい。

30

【0105】

真空または圧力調節器は、使用時にデバイスの中の「事前パッケージされた」圧力または真空チャンバであってもよい（すなわち、初期真空を形成するための作動の必要なしに、デバイスの上または中に真空排気領域を伴った、被験者または施術者による使用のために準備ができたデバイスを提供することができる）。事前パッケージされた圧力または真空チャンバ調節器は、例えば、製造時に、および/または被験者または施術者によって使用される時点の前のある時点において（大気圧に対して）真空排気される領域となり得る。例えば、チャンバは、製造時に、または製造後であるが、ユーザ、例えば、臨床医または被験者へのデバイスの運搬前に真空排気される。例えば、いくつかの実施形態では、デバイスは、大気圧を下回る、少なくとも約50 mmHg、少なくとも約100 mmHg、少なくとも約150 mmHg、少なくとも約200 mmHg、少なくとも約250 mmHg、少なくとも約300 mmHg、少なくとも約350 mmHg、少なくとも約400 mmHg、少なくとも約450 mmHg、少なくとも約500 mmHg、少なくとも約550 mmHg、少なくとも約600 mmHg、少なくとも約650 mmHg、少なくとも約700 mmHg、または少なくとも約750 mmHgの真空を有する真空チャンバを含有する。

40

【0106】

50

一組の実施形態では、本発明のデバイスは、外部電力および/または真空源を有さなくてもよい。場合によっては、デバイスは、好適な真空源を「事前装填されて」おり、例えば、一実施形態では、デバイスは、皮膚に適用され、真空源を生成し、および/または真空源にアクセスするよう何らかの方式で起動されてもよい。一実施例として、本発明のデバイスは、被験者の皮膚と接触させられてもよく、(例えば、形状記憶ポリマーを使用した)デバイスの一部の形状の変化を介して真空が生成されてもよく、またはデバイスは、1つ以上の密閉内蔵式真空チャンバを含有してもよく、真空を生成するために何らかの方式でシールが穿通される。例えば、シールを穿通したときに、真空チャンバは、デバイスに向かって皮膚を移動させるか、皮膚から流体を受容する等を行うために使用されることができ針と流体連通してもよい。

10

【0107】

別の実施例として、形状記憶ポリマーが、第1の温度(例えば、室温)において平坦であるが、第2の温度(例えば、体温)においては曲線状となるように成形されてもよく、皮膚に適用されると、形状記憶ポリマーは、平坦形状から曲線形状まで改変し、それによって真空を生成してもよい。さらに別の実施例として、真空を生成するために、機械的デバイスが使用されてもよく、例えば、パネ、コイル、膨張する発泡体(例えば、圧縮状態から)、形状記憶ポリマー、形状記憶金属等が、被験者への適用時に圧縮状態、または巻装放出された状態で格納され、次いで、真空を機械的に生成するために解放されてもよい(例えば、巻装解除するか、圧縮解除する等)。形状記憶ポリマーおよび金属の非限定的実施例は、Nitinol(登録商標)、オリゴ(イブシロン-カプロラクトン)ジオールおよび結晶化可能オリゴ(ロー-ジオキサノン)ジオールの組成物、またはオリゴ(イブシロン-カプロラクトン)ジメタクリレートおよびn-アクリル酸ブチルの組成物を含む。

20

【0108】

さらに別の実施例では、真空を生成するために、化学反応、例えば、ガスが生成される反応が使用されてもよく、それは、機械力を提供して真空を生成するために利用されることができ。いくつかの実施形態では、デバイスは、ユーザによる外部制御を伴わずに、いったん起動されると自動的に真空を生成するために使用されてもよい。

【0109】

一組の実施形態では、デバイスは、被験者から受容された血液または他の流体をデバイスの中へ受容するために、貯蔵チャンバとしても使用される真空チャンバを含有する。例えば、物質移送構成要素を通して、またはそれを介して、被験者から受容された血液は、その陰圧により(すなわち、チャンバが大気圧未満の内圧を有するため)真空チャンバに流入し、随意に、後に使用するために真空チャンバの中に貯蔵されてもよい。非限定的実施例が、図3に図示されている。本図では、デバイス600は、物質移送構成要素620(例えば、1本以上の極微針を含み得る)に接続される真空チャンバ610を含有する。(例えば、以下で議論されるようなアクチュエータ660を使用した)真空チャンバ610の起動に応じて、真空チャンバ610は、物質移送構成要素620と流体連通させられてもよい。物質移送構成要素620は、したがって、例えば、真空チャンバ610内の内圧により、陰圧を被験者の皮膚に印加させてもよい。物質移送構成要素620を介して皮膚から流出する流体(例えば、血液)は、したがって、例えば、導管612を通して、デバイスおよび真空チャンバ610の中へ引き込まれてもよい。次いで、デバイスによって回収された流体は、デバイス内で分析するか、または分析、貯蔵等のためにデバイスから除去することができる。

30

40

【0110】

しかしながら、別の一組の実施形態では、デバイスは、別個の真空チャンバおよび貯蔵チャンバ(例えば、被験者からの血液等の流体を貯蔵するチャンバ)を含んでもよい。真空チャンバおよび貯蔵チャンバは、流体連通していてもよく、任意の好適な配列を有してもよい。いくつかの実施形態では、真空チャンバからの真空は、少なくとも部分的に、皮膚から流体を受容するために使用されてもよく、次いで、流体は、例えば、以下で議論さ

50

れるように、例えば、後に分析または使用するために、貯蔵チャンバの中へ指向させられる。実施例として、血液は、デバイスの中へ受容され、真空チャンバに向かって流れてもよいが、流体は、真空チャンバに流入することを妨げられてもよい。例えば、ある実施形態では、ガスについて浸透性であるが血液等の液体について浸透性ではない材料が使用されてもよい。例えば、材料は、好適な多孔性、多孔質構造、多孔質セラミックフリット、溶解性界面（例えば、塩またはポリマー等で形成される）等を有する親水性または疎水性膜等の膜であってもよい。

【0111】

いくつかの実施形態では、貯蔵チャンバの中への血液（または、他の流体）の流量は、流量コントローラを使用して制御されてもよい。流量コントローラは、血液の流量を制御するように、手動で、および/または自動的に制御されてもよい。流量コントローラは、ある場合において、ある量または容量の流体が貯蔵チャンバに流入したときに起動または動作停止してもよい。例えば、流量コントローラは、所定の量または容量の血液が貯蔵チャンバに流入した後に血液を停止してもよく、および/または流量コントローラは、例えば、所定のレベル等の特定のレベルまで、貯蔵チャンバの内圧を制御することが可能であってもよい。デバイスに対する好適な流量コントローラの実施例は、膜、弁、溶解性界面、ゲート等を含むが、それらに限定されない。

【0112】

したがって、場合によっては、デバイスは、被験者から、制御された量の流体、例えば、制御された量または容量の血液を再現可能な方法で取得するように、構築および配列されてもよい。被験者から再現可能な方法で取得される流体の量は、本明細書で議論されるように、例えば、流量コントローラ、ガスについて浸透性であるが液体については浸透性ではない材料、膜、弁、ポンプ、ゲート、微小流体システム等を使用して制御されてもよい。特に、被験者から取得される血液または他の流体の容量は、厳密にデバイス内の初期真空圧または容量の関数である必要はないことに留意されたい。例えば、流量コントローラは、流体がデバイスに流入し始めることを可能にするように、最初に開かれてもよく（例えば、手動で、自動的に、電子的に等）、所定の条件に達した時（例えば、ある容量または量の血液がデバイスに流入した時）に、たとえ一部の真空圧がデバイス内にとどまっても、流量コントローラは、その時点で閉じられてもよい。場合によっては、この流体の制御は、被験者から再現可能な方法で取得される流体の量が大きく制御されることを可能にする。例えば、一組の実施形態では、被験者から受容される流体の量は、約1ml未満となるように制御されてもよく、約300マイクロリットル未満、約100マイクロリットル未満、約30マイクロリットル未満、約10マイクロリットル未満、約3マイクロリットル未満、約1マイクロリットル未満等であってもよい。

【0113】

ある実施形態では、物質移送構成要素は、設置アクチュエータ上に締結されてもよい。ある場合には、設置アクチュエータは、物質移送構成要素を皮膚にもたすことができ、ある事例では、物質移送構成要素を皮膚内に挿入することができる。例えば、物質移送構成要素は、機械的に、電氣的に（例えば、コンピュータ制御され得る、サーボを用いて）、空気圧的に、ピストン、ネジ、機械的連結等を介して移動させらることができる。一組の実施形態では、設置アクチュエータは、少なくとも約0.1cm/s、少なくとも約0.3cm/s、約1cm/s、少なくとも約3cm/s、少なくとも約10cm/s、少なくとも約30cm/s、少なくとも約1m/s、少なくとも約2m/s、少なくとも約3m/s、少なくとも約4m/s、少なくとも約5m/s、少なくとも約6m/s、少なくとも約7m/s、少なくとも約8m/s、少なくとも約9m/s、少なくとも約10m/s、少なくとも約12m/s等の速度において、物質移送構成要素を皮膚内に挿入ことができ、その時点において、物質移送構成要素が、最初に、皮膚に接触する。いかなる理論にも拘束されることを望むものではないが、比較的に高速の挿入速度は、皮膚を穿通するための物質移送構成要素の能力を向上させ（皮膚を変形させるか、またはそれに応答して皮膚を移動させることなく）、および/または皮膚への物質移送構成要素の適用に

10

20

30

40

50

よって感じられる痛みの量を減少させ得ると考えられる。本明細書に説明されるものを含め、皮膚内への穿通速度を制御する任意の好適な方法が、使用されてもよい。

【0114】

いくつかの実施形態では、デバイスは、例えば、接着剤、または本明細書で説明されるもの等の他の技法を使用して、皮膚の表面に適用可能または貼付可能である電気および/または機械的デバイスであってもよい。接着剤は、永久的または一時的であってもよく、デバイスを皮膚の表面に貼付するために使用されてもよい。接着剤は、任意の好適な接着剤、例えば、感圧接着剤、接触接着剤、永久接着剤、ヒドロゲル、シアノアクリレート、糊、粘剤、熱溶融物、エポキシ等であってもよい。場合によっては、接着剤は、生体適合性または低刺激性となるように選択される。

10

【0115】

別の一組の実施形態では、デバイスは、皮膚に機械的に保持されてもよく、例えば、デバイスは、ストラップ、ベルト、バックル、系、ひも、弾性バンド等の機械的要素を含んでもよい。例えば、被験者の皮膚に対して適所にデバイスを保持するように、ストラップがデバイスの周囲に装着されてもよい。さらに別の一組の実施形態では、これらの技法および/または他の技法の組み合わせが使用されてもよい。1つの非限定的実施例として、デバイスは、接着剤およびストラップを使用して、被験者の腕または脚に貼付されてもよい。

【0116】

別の実施例として、デバイスは、被験者の皮膚の表面に適用される手持ち式デバイスであってもよい。しかしながら、場合によっては、デバイスは、被験者がデバイスを自己管理することができるほど十分に小型または携帯用であってもよい。ある実施形態では、デバイスはまた、電動であってもよい。場合によっては、デバイスは、皮膚の表面に適用されてもよく、皮膚に挿入されない。しかしながら、他の実施形態では、デバイスの少なくとも一部が、例えば、機械的に、皮膚に挿入されてもよい。例えば、一実施形態では、デバイスは、本明細書で議論されるように、皮下注射針、ナイフの刃、穿刺要素（例えば、中実または中空針）等のカッタを含んでもよい。

20

【0117】

本明細書で説明される配列のうちのいずれかまたは全ては、被験者に近接して、例えば、被験者の皮膚の上、またはそれに近接して提供することができる。デバイスの起動は、種々の方法で実行することができる。一実施形態では、デバイスを被験者に適用することができ、間質液にアクセスするよう針または極微針を注射するように、デバイスの領域を起動することができる（例えば、ユーザによって、押される、押下される、軽くたたかれる）。同じまたは異なる、軽くたたく、または押す作用が、真空源を起動し、種々の弁のうちの1つ以上を開放および/または閉鎖し、または同等のを行うことができる。デバイスは、皮膚に適用され、自動的に動作する（例えば、皮膚への適用が間質液にアクセスし、間質液を分析領域に引き込む）単純なものとなり得て、またはデバイスを皮膚に適用することができ、1回軽くたたくこと、または他の起動が、針または極微針の投与、弁の開放、真空の起動、またな任意の組み合わせを通して流体を流れさせることができる。ユーザが、ある場所を繰り返し押す、または軽くたたくか、あるいは、選択的、連続的、および/または周期的に種々のスイッチを起動することによって、任意の数の起動プロトコルを実行することができる。別の配列では、針または極微針の起動、吸引水疱の生成、弁の開放および/または閉鎖、および1つ以上の分析を促進する他の技法は、電子的に、または被験者あるいは外部制御実体によって促進される他の方式で、実行することができる。例えば、デバイスまたはパッチを被験者の皮膚に近接して提供することができ、任意の1つまたは複数の検定を所望に応じて実行することができるように、説明されるデバイスの針、水疱デバイス、弁、または他の構成要素のうちのいずれかを起動するよう、近くのコントローラまたは遠隔の信号源によって、無線周波数、電磁、または他の信号を提供することができる。

30

40

【0118】

50

本明細書で使用されるように、「流体」という用語は、概して、流れ、その容器の輪郭に一致する傾向がある物質を指す。典型的には、流体は、静的剪断応力に耐えることができない物質であり、剪断応力が印加されると、流体は、継続的かつ永久的歪曲を受ける。流体は、少なくとも一部の流体の流動を可能にする、任意の好適な粘度を有してもよい。流体の非限定的実施例は、液体および気体を含むが、また、自由流動性固体粒子、粘弾性流体等を含んでもよい。例えば、流体は、例えば、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリ乳酸・グリコール酸共重合体等の生分解性および/または生適合性物質、または他の類似物質から形成される、流動性を有する基質またはゲルを含んでもよい。

【0119】

本発明の一側面によると、デバイスは、比較的小さいサイズである。いくつかの実施形態では、デバイスは、被験者によって装着可能および/または担持可能であるように定寸されてもよい。例えば、デバイスは、内蔵式であってもよく、ワイヤ、ケーブル、管、外部構造要素、または他の外部支持材を必要としない。デバイスは、被験者上の任意の好適な位置、例えば、腕または脚、背部、腹部等に配置されてもよい。既述のように、いくつかの実施形態では、デバイスは、任意の好適な技法を使用して、例えば、接着剤、ストラップ、ベルト、バックル、糸、ひも、弾性バンド等の機械的要素を使用して、皮膚の表面上に貼付または保持されてもよい。場合によっては、デバイスは、デバイスを装着している間に、被験者が動き回る（例えば、歩く、運動する、タイピングする、書く、飲む、または食べる、トイレを使用する等）ことができるように、被験者の上に配置されてもよい。例えば、デバイスは、被験者が、少なくとも約5分にわたって、場合によっては、より長い期間、例えば、少なくとも約10分、少なくとも約15分、少なくとも約30分、少なくとも約45分、少なくとも約1時間、少なくとも約3時間、少なくとも約5時間、少なくとも約8時間、少なくとも約1日、少なくとも約2日、少なくとも約4日、少なくとも約1週間、少なくとも約2週間、少なくとも約4週間等にわたってデバイスを装着することができるような質量および/または寸法を有してもよい。

10

20

【0120】

ある実施形態では、本デバイスはまた、デバイスアクチュエータを含んでもよい。デバイスアクチュエータは、デバイスアクチュエータの作動時に、皮膚への物質移送構成要素の露出を引き起こすように構築および配列されてもよい。例えば、活性化体が、物質移送構成要素を皮膚に接触する化学物質を放出させ、極微針または他の物質移送構成要素を皮膚の中へ駆動させ、真空を皮膚に印加させ、流体の噴出を皮膚に方向付けさせ等を行ってもよい。デバイスアクチュエータは、被験者によって、および/または別の個人（例えば、医療提供者）によって作動させられてもよく、またはデバイス自体が、例えば、被験者の皮膚への適用時に、自己作動式であり得る。アクチュエータは、1回、または場合によっては、複数回、作動させられてもよい。

30

【0121】

デバイスは、例えば、ボタンを押すこと、スイッチを押すこと、スライダを移動させること、ダイヤルを回すこと等によって、作動させられてもよい。被験者および/または別の個人が、アクチュエータを作動させてもよい。場合によっては、デバイスは、遠隔で作動させられてもよい。例えば、医療提供者が、デバイスを起動するために、デバイスによって受信される電磁信号、例えば、無線信号、高周波信号等を送信してもよい。

40

【0122】

一組の実施形態では、デバイスは、例えば、流体のプールされた領域内で、皮膚の中または外へ、流体および/または他の物質を運搬および/または受容するために使用される、微小流体チャネル等のチャネルを含んでもよい。場合によっては、微小流体チャネルは、皮膚に流体を運搬し、および/またはそこから流体を受容するために使用される、物質移送構成要素と流体連通している。例えば、一組の実施形態では、デバイスは、皮膚に挿入することができる皮下注射針を含んでもよく、流体は、針を介して皮膚の中へ運搬され、および/または針を介して皮膚から受容されてもよい。デバイスはまた、例えば、流体源から、針に運搬するための流体を含有し、および/または、例えば、デバイス内の分

50

析チャンバへ、後の分析のためのリザーバへの運搬のために等のために、皮膚から流体を受容するための1つ以上の微小流体チャンネルを含んでもよい。

【0123】

場合によっては、1つより多くのチャンバがデバイス内に存在してもよく、場合によっては、チャンバのうちのいくつかまたは全ては、例えば、微小流体チャンネル等のチャンネルを介して、流体連通してもよい。種々の実施形態では、種々のチャンバおよび/またはチャンネルが、用途に応じて、デバイス内に存在してもよい。例えば、デバイスは、被分析物を感知するためのチャンバ、試薬を保持するためのチャンバ、温度を制御するためのチャンバ、pHまたは他の状態を制御するためのチャンバ、圧力または真空を生成または緩衝するためのチャンバ、流体流量を制御または抑制するためのチャンバ、混合チャンバ等を含んでもよい。

10

【0124】

したがって、一組の実施形態では、デバイスは、微小流体チャンネルを含んでもよい。本明細書で使用されるように、「微小流体」、「微視的」、「マイクロスケール」、「マイクロ」接頭辞（例えば、「マイクロチャンネル」のような）等は、概して、約1mm未満、および場合によっては約100ミクロン（マイクロメートル）未満の幅または直径を有する、要素または部品を指す。いくつかの実施形態では、本明細書で議論される実施形態のうちのいずれかについて、微小流体チャンネルの代わりに、またはそれと併せて、より大きいチャンネルが使用されてもよい。例えば、ある場合においては、約10mm未満、約9mm未満、約8mm未満、約7mm未満、約6mm未満、約5mm未満、約4mm未満、約3mm未満、または約2mm未満の幅または直径を有するチャンネルが使用されてもよい。場合によっては、要素または部品は、それを通して流体が流れることができるチャンネルを含む。全ての実施形態では、特定の幅は、最小幅（すなわち、その場所で、部品が異なる次元でより大きい幅を有することができるように特定されるような幅）、または最大幅（すなわち、その場所で、部品は、特定されるような幅を超えない広さの幅を有するが、より大きい長さを有することができる）となり得る。したがって、例えば、微小流体チャンネルは、約1mm未満、約500ミクロン未満、約300ミクロン未満、または約100ミクロン未満の平均断面寸法（例えば、微小流体チャンネルの中の流体の流動の方向と垂直である）を有してもよい。場合によっては、微小流体チャンネルは、約60ミクロン未満、約50ミクロン未満、約40ミクロン未満、約30ミクロン未満、約25ミクロン未満、約10ミクロン未満、約5ミクロン未満、約3ミクロン未満、または約1ミクロン未満の平均直径を有してもよい。

20

30

【0125】

本明細書で使用されるような「チャンネル」は、流体の流動を少なくとも部分的に指向させる部品（例えば、基材）の上または中の特徴を意味する。場合によっては、チャンネルは、単一の構成要素、例えば、エッチングされた基材または成形されたユニットによって、少なくとも部分的に形成されてもよい。チャンネルは、任意の断面形状、例えば、円形、卵形、三角形、不整形、正方形、または長方形（任意のアスペクト比を有する）、あるいは同等物を有することができる、覆う、または覆いを取る（すなわち、チャンネルを包囲する外部環境に開いている）ことができる。チャンネルが完全に覆われる実施形態では、チャンネルの少なくとも一部が、完全に取り囲まれる断面を有することができる、および/またはチャンネル全体が、その入口および出口を除いて、その全長に沿って完全に取り囲まれてもよい。

40

【0126】

チャンネルは、任意のアスペクト比、例えば、少なくとも約2:1、より典型的には、少なくとも約3:1、少なくとも約5:1、少なくとも約10:1等のアスペクト比（長さ対平均断面寸法）を有してもよい。本明細書で使用されるように、流体または微小流体チャンネルに関する「断面寸法」は、チャンネル内の流体流動と略垂直な方向で測定される。チャンネルは、概して、流体移送に対する制御を促進する特性、例えば、構造特性および/または物理的あるいは化学的特性（疎水性対親水性）、および/または流体に力（例えば、

50

含有力)を及ぼすことができる他の特性を含む。チャンネル内の流体は、チャンネルを部分的または完全に充填してもよい。場合によっては、流体は、何らかの様式で、例えば、表面張力を使用して(例えば、流体が、凹状または凸状メニスカス等のメニスカス内のチャンネル内で担持されるように)、チャンネルまたはチャンネルの一部内で保持または拘束されてもよい。部品または基材の中で、チャンネルのうちの一部(または全体)は、特定のサイズまたはそれ以下であってもよく、例えば、約5mm未満、約2mm未満、約1mm未満、約500ミクロン未満、約200ミクロン未満、約100ミクロン未満、約60ミクロン未満、約50ミクロン未満、約40ミクロン未満、約30ミクロン未満、約25ミクロン未満、約10ミクロン未満、約3ミクロン未満、約1ミクロン未満、約300nm未満、約100nm未満、約30nm未満、または約10nm未満、あるいは場合によってはそれ以下の流体流動と垂直な最大寸法を有してもよい。一実施形態では、チャンネルは、毛細管である。

10

【0127】

場合によっては、デバイスは、流体を保持するための1つ以上のチャンバまたはリザーバを含有してもよい。場合によっては、チャンバは、1つ以上の物質移送構成要素および/または1つ以上の微小流体チャンネルと流体連通してもよい。例えば、デバイスは、(例えば、貯蔵および/または後の分析のために)被験者から受容された流体を採取するためのチャンバ、被験者に運搬するための流体(例えば、血液、生理食塩水、随意で含有する薬剤、ホルモン、ビタミン、医薬品等)を含有するチャンバ等を含有してもよい。

20

【0128】

デバイスの中へ流体を受容した後に、デバイスまたはその一部は、例えば、被験者によって、または別の個人によって、被験者の皮膚から除去されてもよい。例えば、デバイス全体が除去されてもよく、または貯蔵リザーバを含有するデバイスの一部がデバイスから除去され、随意に、別の貯蔵リザーバと交換されてもよい。したがって、例えば、一実施形態では、デバイスは、2つ以上のモジュール、例えば、皮膚から貯蔵リザーバの中への流体の受容を引き起こすことが可能な第1のモジュールと、貯蔵モジュールを含有する第2のモジュールとを含有してもよい。場合によっては、貯蔵リザーバを含有するモジュールは、デバイスから除去されてもよい。モジュールおよびモジュラーシステムの他の実施例が以下で議論され、他の実施例は、その全体が参照することにより本明細書に組み込まれる、2011年5月5日に米国特許出願第2011/0105872号として公開された、「Modular Systems for Application to the Skin」と題された2010年10月29日出願の米国仮特許出願第12/915,735号で議論されている。

30

【0129】

本発明のある側面による種々の材料および方法は、デバイス、例えば、微小流体チャンネル、チャンバ等を形成するために使用することができる。例えば、本発明の種々の構成要素は、固体材料から形成することができ、チャンネルは、微細機械加工、スピンコーティングおよび化学蒸着等の膜堆積過程、レーザ加工、フォトリソグラフィ技法、湿式化学またはプラズマ過程を含むエッチング方法等を介して形成することができる。例えば、Scientific American, 248:44-55, 1983 (Angellet al.)を参照されたい。

40

【0130】

一組の実施形態では、本発明のシステムおよびデバイスの種々の構成要素は、例えば、ポリジメチルシロキサン(「PDMS」)、ポリテトラフルオロエチレン(「PTFE(登録商標)」またはTeflon(登録商標))等の弾性ポリマーで形成することができる。例えば、一実施形態によると、微小流体チャンネルは、PDMSまたは他のソフトリソグラフィ技法を使用して、別々に流体システムを製造することによって実装されてもよい(この実施形態に好適なソフトリソグラフィ技法の詳細は、Annual Review of Material Science, 1998, Vol. 28, pages 153-184に発表されたYounan XiaおよびGeorge M. Whitesi

50

desらによる「Soft Lithography」と題された参考文献、Annual Review of Biomedical Engineering, 2001, Vol. 3, pages 335 - 373に発表された、George M. Whitesides、Emanuele Ostuni、Shuichi Takayama、Xingyu Jiang、およびDonald E. Ingberによる「Soft Lithography in Biology and Biochemistry」で議論されており、これらの参考文献のそれぞれは、参照することにより本明細書に組み込まれる。

【0131】

潜在的に好適なポリマーの他の実施例として、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリアクリル酸塩、ポリメタクリレート、ポリカーボネート、ポリスチレン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル、環状オレフィンコポリマー（COC）、ポリテトラフルオロエチレン、フッ素化ポリマー、ポリジメチルシロキサン等のシリコン、ポリ塩化ビニリデン、ビスベンゾシクロブテン（「BCB」）、ポリイミド、ポリイミドのフッ素化誘導体等を含むが、それらに限定されない。上記で説明されるものを含むポリマーを有する組み合わせ、共重合体、または混合物も想起される。デバイスはまた、複合材料、例えば、ポリマーおよび半導体材料の複合物から形成されてもよい。

【0132】

いくつかの実施形態では、本発明の種々の構成要素は、ポリマーおよび/または可撓性および/または弾性材料から製造され、成形（例えば、レプリカ成形、射出成形、鋳型成形等）を介した製造を促進する硬化可能な流体で便利に形成することができる。硬化可能な流体は、本質的に、流体ネットワークでの使用および流体ネットワークとの使用に検討される流体を含有および/または移送することが可能な固体に、凝固するように誘導することができるか、または自発的に凝固する任意の流体となり得る。一実施形態では、硬化可能な流体は、ポリマー液体または液体ポリマー前駆体（すなわち、「プレポリマー」）を含む。好適なポリマー液体は、例えば、熱可塑性ポリマー、熱硬化性ポリマー、ワックス、金属、またはそれらの融点以上で加熱されたそれらの混合物あるいは複合物を含むことができる。別の実施例として、好適なポリマー液体は、好適な溶媒中の1つ以上のポリマーの溶液を含んでもよく、その溶液は、例えば、蒸発による溶媒の除去時に、固体ポリマー材料を形成する。例えば、溶融状態から、または溶媒蒸発によって固化することができるそのようなポリマー材料は、当業者に公知である。その多くが弾性である種々のポリマー材料が好適であり、また、金型マスターの一方または両方が弾性材料から構成される実施形態について、金型または金型マスターを形成するためにも好適である。そのようなポリマーの実施例の非限定的リストは、シリコンポリマー、エポキシポリマー、およびアクリレートポリマーという一般分類のポリマーを含む。エポキシポリマーは、一般的にエポキシ基、1,2-エポキシド、またはオキシランと呼ばれる三員環状エーテル基の存在によって特徴付けられる。例えば、芳香族アミン、トリアジン、および脂環式骨格に基づく化合物に加えて、ビスフェノールAのジグリシジルエーテルを使用することができる。別の実施例は、公知のノボラックポリマーを含む。本発明による使用に好適なシリコンエラストマーの非限定的実施例として、メチルクロロシラン、エチルクロロシラン、フェニルクロロシラン等のクロロシランを含む、前駆体から形成されるものが挙げられる。

【0133】

シリコンポリマー、例えば、ポリジメチルシロキサンというシリコンエラストマーが、ある実施形態で使用される。PDMSポリマーの非限定的実施例は、Dow Chemical Co., (Midland, MI)によってSylgardという商標の下で販売されているもの、具体的には、Sylgard 182、Sylgard 184、およびSylgard 186を含む。PDMSを含むシリコンポリマーは、本発明の微小流体構造の製造を単純化するいくつかの有益な性質を有する。例えば、そのような材料は、安価で、容易に入手可能であり、熱による硬化を介して、プレポリマー液体から凝固させることができる。例えば、PDMSは、典型的には、例えば、約1時間の露出時

10

20

30

40

50

間にわたって、例えば、約 65 から約 75 の温度にポリマー液体を露出することによって硬化可能である。また、PDMS等のシリコンポリマーは、弾性となり得て、従って、本発明のある実施形態で必要な比較的高いアスペクト比を有する非常に小さい特徴を形成するために有用であってもよい。可撓性（例えば、弾性）金型またはマスターが、この点に関して有利となり得る。

【0134】

PDMS等のシリコンポリマーから本発明の微小流体構造等の構造を形成することの1つの利点は、酸化構造が、他の酸化シリコンポリマー表面に、または種々の他のポリマーおよび非ポリマー材料の酸化表面に架橋結合することが可能な化学基を、それらの表面で含有するように、例えば、空気プラズマ等の酸素含有プラズマへの露出によって、そのようなポリマーが酸化される能力である。したがって、構成要素を製造し、次いで、酸化させ、別個の接着剤または他の封止手段の必要なく、他のシリコンポリマー表面に、または酸化シリコンポリマー表面と反応する他の基質の表面に、本質的に不可逆的に封止することができる。ほとんどの場合は、封止は、補助圧力を印加してシールを形成する必要はなく、単に酸化シリコン表面を別の表面に接触させることによって完成することができる。つまり、事前酸化シリコン表面が、好適な嚙合表面に対する接触接着剤としての役割を果たす。具体的には、それ自体に不可逆的に封止可能であることに加えて、酸化PDMS等の酸化シリコンはまた、例えば、（例えば、酸素含有プラズマへの露出を介して）PDMS表面と同様に酸化させられているガラス、シリコン、酸化ケイ素、石英、窒化ケイ素、ポリエチレン、ポリスチレン、ガラス状炭素、およびエポキシポリマーを含む、それ自体以外の一連の酸化物質に不可逆的に封止することもできる。本発明に照らして有用な酸化および封止方法、ならびに全体的成形技法は、例えば、参照することにより本明細書に組み込まれる、「Rapid Prototyping of Microfluidic Systems and Polydimethylsiloxane,」Anal. Chem., 70: 474 - 480, 1998 (Duffy et al.)と題された論文において、当技術分野で説明されている。

10

20

【0135】

酸化シリコンポリマーから本発明の微小流体構造（または、内部流体含有表面）を形成することの別の利点は、これらの表面が、典型的なエラストマーポリマーの表面（親水性内面が所望される）よりもはるかに親水性となり得ることである。したがって、そのような親水性チャネル表面は、典型的な未酸化エラストマーポリマーまたは他の疎水性材料から成る構造よりも、水溶液によって容易に充填され、湿潤化されることができる。

30

【0136】

別の側面では、本発明は、以前に議論されている組成物のうちの1つ以上を含むキット、例えば、皮膚から流体を運搬および/または受容するためのデバイスを含むキット、被験者の皮膚内で流体のプールされた領域を生成することが可能なデバイスを含むキット、流体を決定することが可能なデバイスを含むキット等を対象とする。本明細書で使用されるような「キット」は、典型的には、本発明の組成物またはデバイスのうちの1つ以上、および/または、例えば、以前に説明されているような本発明と関連付けられる他の組成物またはデバイスを、パッケージまたはアセンブリを定義する。例えば、一組の実施形態では、キットは、デバイスと、デバイスとともに使用するための1つ以上の組成物とを含んでもよい。キットの組成物のそれぞれは、存在する場合、液体形態で（例えば、溶液で）、または固体形態（例えば、乾燥粉末）で提供されてもよい。ある場合においては、組成物のうちのいくつかは、例えば、キットとともに提供されてもされなくてもよい、好適な溶媒または他の種の添加によって、構成可能であってもよく、またはそうでなければ（例えば、活性形態に）加工可能であってもよい。本発明と関連付けられる他の組成物または構成要素の実施例は、例えば、試料および/または被験者に対する特定の用途のための組成物および構成要素を、例えば、使用する、投与する、修正する、組み立てる、貯蔵する、包装する、調製する、混合する、希釈する、および/または保存するための、溶媒、界面活性剤、希釈剤、塩、緩衝剤、乳化剤、キレート剤、充填剤、酸化防止剤、結合

40

50

剤、増量剤、防腐剤、乾燥剤、抗菌剤、針、シリンジ、包装材、管、ボトル、フラスコ、ピーカー、皿、フリット、フィルタ、リング、クランプ、ラップ、パッチ、容器、テープ、接着剤等を含むが、それらに限定されない。

【0137】

本発明のキットは、場合によっては、取扱説明書が本発明の組成物と関連付けられるものであることを当業者が認識するような方式で、本発明の組成物と関連して提供される、任意の形態の取扱説明書を含んでもよい。例えば、取扱説明書は、キットと関連付けられる組成物および/または他の組成物の使用、修正、混合、希釈、保存、投与、組立、貯蔵、包装、および/または調製のための取扱説明書を含んでもよい。場合によっては、取扱説明書はまた、例えば、試料および/または被験者に対する特定の用途のための、例えば、組成物の運搬および/または投与のための取扱説明書を含んでもよい。取扱説明書は、例えば、任意の方式で提供される、書面または出版、口頭、可聴（例えば、電話による）、デジタル、光学、視覚（例えば、ビデオテープ、DVD等）、または電子通信（インターネットまたはウェブベースの通信を含む）といった、そのような取扱説明書を含むための好適な媒介物として、当業者によって認識可能な任意の形態で提供されてもよい。

10

【0138】

いくつかの実施形態では、本発明は、本明細書で議論されるような本発明の1つ以上の実施形態を販促する方法を対象とする。本明細書で使用されるように、「販促する」は、本明細書で議論されるような本発明のシステム、デバイス、装置、部品、方法、組成物、キット等と関連付けられる、販売する、宣伝する、割り当てる、使用許諾する、契約する、命令する、教育する、研究する、輸入する、輸出する、交渉する、出資する、融資する、取引する、販売供給する、再販売する、流通させる、修理する、交換する、保証する、告訴する、特許取得する、または同等のを行う方法を含むが、それらに限定されない全ての営業する方法を含む。販促の方法は、個人、事業（公営または民間）、パートナーシップ、企業、トラスト、契約または非契約機関、単科大学または総合大学等の教育機関、研究機関、病院または他の臨床機関、政府機関等を含むが、それらに限定されない、任意の当事者によって行うことができる。販促活動は、本発明と明確に関連付けられる任意の形態の通信（例えば、書面、口頭、および/またはEメール、電話、インターネット、ウェブベース等であるが、それらに限定されない電子通信）を含んでもよい。

20

【0139】

一組の実施形態では、販促の方法は、1つ以上の取扱説明書を伴ってもよい。本明細書で使用されるような「取扱説明書」は、指導有用性の構成要素（例えば、指図、ガイド、警告、標識、注釈、FAQまたは「よくある質問」等）を定義し、典型的には、本発明に関する、あるいは本発明および/または本発明のパッケージと関連付けられる、書面の取扱説明書を伴うことができる。取扱説明書はまた、例えば、本明細書で議論されるように、取扱説明書が本発明と関連付けられるものであることをユーザが明確に認識するような任意の方式で提供される、任意の形態の指導通信（例えば、口頭、電子、可聴、デジタル、光学、視覚等）を含むこともできる。

30

【0140】

以下の文書が、参照することにより本明細書に組み込まれる：Gonzales - Zugastiraによる「Delivering and/or Receiving Fluids」と題された2011年4月29日出願の米国仮特許出願第61/480,977号、Haghgoorieらによる2011年4月29日出願の「Plasma or Serum Production and Removal of Fluids Under Reduced Pressure」と題された米国仮特許出願第61/480,941号、Haghgoorieらによる「Systems and Methods for Collecting Fluid from a Subject」と題された2011年4月29日出願の米国仮特許出願第61/480,960号、2010年3月18日に米国特許出願公開第2010/0069726号として公開された、Levinsonらによる「Compositions and Methods for D

40

50

diagnostics, Therapies, and Other Applications」と題された2009年6月4日出願の米国特許出願第12/478,756号、2010年9月30日に米国特許出願公開第2010/0249560号として公開された、Levinsonらによる「Oxygen Sensor」と題された2010年3月2日出願の米国特許出願第12/716,222号、2011年1月13日に米国特許出願公開第2011/0009847号として公開された、Levinsonらによる「Systems and Methods for Creating and Using Suction Blisters or Other Pooled Regions of Fluid within the Skin」と題された2010年3月2日出願の米国特許出願第12/716,233号、2010年10月7日に米国特許出願公開第2010/0256524号として公開された、Levinsonらによる「Techniques and Devices Associated with Blood Sampling」と題された2010年3月2日出願の米国特許出願第12/716,226号、2010年10月7日に米国特許出願公開第2010/0256465号として公開された、Bernsteinらによる「Devices and Techniques Associated with Diagnostics, Therapies, and Other Applications, Including Skin-Associated Applications」と題された2010年3月2日出願の米国特許出願第12/716,229号、Levinsonらによる「Patient-Enacted Sampling Technique」と題された2010年11月24日出願の米国特許出願第12/953,744号、Chickeringらによる「Systems and Methods for Application to Skin and Control of Actuation, Delivery, and/or Perception Thereof」と題された2010年10月29日出願の米国特許出願第12/915,735号、Bernsteinらによる「Systems and Methods for Treating, Sanitizing, and/or Shielding the Skin or Devices Applied to the Skin」と題された2010年10月29日出願の米国特許出願第12/915,789号、Bernsteinらによる「Relatively Small Devices Applied to the Skin, Modular Systems, and Methods of Use Thereof」と題された2010年10月29日出願の米国特許出願第12/915,820号、Chickeringらによる「Rapid Delivery and/or Withdrawal of Fluids」と題された2011年1月13日出願の米国特許出願第13/006,177号、Chickeringらによる「Sampling Device Interfaces」と題された2011年1月13日出願の米国特許出願第13/006,165号、Chickeringらによる「Sampling Devices and Methods Involving Relatively Little Pain」と題された2010年6月23日出願の米国仮特許出願第61/357,582号、Davisらによる「Rapid Delivery and/or Withdrawal of Fluids」と題された2010年7月26日出願の米国仮特許出願第61/367,607号、Chickeringらによる「Clinical and/or Consumer Techniques and Devices」と題された2010年8月13日出願の米国仮特許出願第61/373,764号、およびBrancazioらによる「Systems and Interfaces for Blood Sampling」と題された2010年11月9日出願の米国仮特許出願第61/411,566号。また、それぞれ本明細書と同日付に出願された、「Delivering and/or Receiving Fluids」と題された国際特許出願、および「Methods and Devices for Withdrawing Fluids from a Subject Using Re

duced Pressure」と題された国際特許出願も、それらの全体で参照することにより本明細書に組み込まれる。加えて、Haghgoorieらによる「Plasma or Serum Production and Removal of Fluids under Reduced Pressure」と題された、2011年4月29日出願の米国仮特許出願第61/480,941号、およびBernsteinらによる「Systems and Methods for Collection and/or Manipulation of Blood Spots or Other Bodily Fluids」と題された、2011年10月20日出願の米国仮特許出願第61/549,437号がそれぞれ、その全体が参照することにより本明細書に組み込まれる。

10

【0141】

本発明のいくつかの実施形態が本明細書で説明および例示されているが、当業者であれば、機能を果たし、および/または本明細書で説明される結果および/または利点のうちの1つ以上を得るための種々の他の手段および/または構造を容易に想起し、そのような変化例および/または修正のそれぞれは、本発明の範囲内と見なされる。より一般的には、当業者であれば、本明細書で説明される全てのパラメータ、寸法、材料、および構成は、例示的となるように意図されており、実際のパラメータ、寸法、材料、および/または構成は、本発明の教示が使用される、1つまたは複数の具体的用途に依存することを容易に理解するであろう。当業者であれば、日常的にすぎない実験を使用して、本明細書で説明される本発明の具体的実施形態の多くの同等物を認識し、または確認することができるであろう。したがって、前述の実施形態は、一例のみとして提示され、添付の請求項およびそれらの同等物の範囲内で、具体的に説明および請求される通り以外で本発明が実践されてもよいことを理解されたい。本発明は、本明細書で説明される各個別特徴、システム、部品、物質、キット、および/または方法を対象とする。加えて、そのような特徴、システム、部品、物質、キット、および/または方法が相互に矛盾していなければ、2つ以上のそのような特徴、システム、部品、物質、キット、および/または方法の任意の組み合わせが、本発明の範囲内に含まれる。

20

【0142】

本明細書で定義および使用されるような全ての定義は、辞書の定義、参照することにより組み込まれる文書内の定義、および/または定義された用語の通常の意味に対して優勢であると理解されるべきである。

30

【0143】

明細書および請求項で使用されるような「1つの」という不定冠詞は、明確にそれとは反対に示されない限り、「少なくとも1つの」を意味すると理解されるべきである。

【0144】

明細書および請求項で使用されるような「および/または」という語句は、そのように結合された要素の「いずれか一方または両方」、すなわち、場合によっては接合的に存在し、他の場合においては離接的に存在する要素を意味すると理解されるべきである。「および/または」で記載される複数の要素は、同じように、すなわち、そのように結合された要素のうちの「1つ以上」と解釈されるべきである。「および/または」節によって具体的に識別される要素以外に、具体的に識別される要素に関係しようと、無関係であろうと、他の要素が随意的に存在してもよい。したがって、非限定的実施例として、「Aおよび/またはB」への言及は、「~を備える」等の制約のない用語と併せて使用されると、一実施形態ではAのみ（随意でB以外の要素を含む）、別の実施形態ではBのみ（随意でA以外の要素を含む）、さらに別の実施形態ではAおよびBの両方（随意で他の要素を含む）等を指すことができる。

40

【0145】

明細書および請求項で使用されるように、「または」は、上記で定義されるような「および/または」と同じ意味を有すると理解されるべきである。例えば、リストの中のアイテムを分離する時に、「または」あるいは「および/または」は、包括的として、すなわ

50

ち、少なくとも1つを含むが、いくつかの要素または要素のリストのうちの1つより多く、および随意で付加的な記載されていないアイテムも含むと解釈されるものとする。「～のうちの1つのみ」または「～のうちの正確に1つ」等の明確にそれとは反対に示される他の用語、あるいは請求項で使用される時の「～から成る」は、いくつかの要素または要素のリストのうちの正確に1つの要素の包含を指す。概して、本明細書で使用されるような「または」という用語は、「いずれか一方」、「～のうちの1つ」、「～のうちの1つのみ」、または「～のうちの正確に1つ」等の排他性の用語が続く時に、排他的な代替用語（すなわち、「一方または他方であるが両方ではない」）を示すと解釈されるだけのものとする。「本質的に～から成る」は、請求項で使用されると、特許法の分野で使用されるようなその通常の意味を有するものとする。

10

【0146】

明細書および請求項で使用されるように、「少なくとも1つ」という語句は、1つ以上の要素のリストを参照して、要素のリストの中の要素のうちのいずれか1つ以上から選択される少なくとも1つの要素を意味するが、要素のリスト内に具体的に記載されたあらゆる要素のうちの少なくとも1つを必ずしも含まず、要素のリストの中の要素の任意の組み合わせを排除しないと理解されるべきである。この定義はまた、具体的に識別される要素に関係しようと、無関係であろうと、「少なくとも1つ」という語句が指す、要素のリスト内で具体的に識別される要素以外に、要素が随意で存在してもよいことを許容する。したがって、非限定的実施例として、「AおよびBのうちの少なくとも1つ」（または、同等に「AまたはBのうちの少なくとも1つ」、あるいは同等に「Aおよび/またはBのうちの少なくとも1つ」）は、一実施形態では、いずれのBも存在しない、随意で1つより多くを含む、少なくとも1つのA（および随意でB以外の要素を含む）、別の実施形態では、いずれのAも存在しない、随意で1つより多くを含む、少なくとも1つのB（および随意でA以外の要素を含む）、さらに別の実施形態では、随意で1つより多くを含む、少なくとも1つのA、および随意で1つより多くを含む、少なくとも1つのB（および随意で他の要素を含む）等を指すことができる。

20

【0147】

また、明確にそれとは反対に示されない限り、1つより多くのステップまたは行為を含む、本明細書で請求される任意の方法では、方法のステップまたは行為の順序は、方法のステップまたは行為が記載される順序に必ずしも限定されないことも理解されたい。

30

【0148】

請求項において、ならびに上記の明細書において、「～を備える」、「～を含む」、「～を携持する」、「～を有する」、「～を含有する」、「～を伴う」、「～を担持する」、「～から構成される」等の全ての移行句は、制約がない、すなわち、「～を含むが、それに限定されない」を意味すると理解されるものである。「～から成る」および「本質的に～から成る」という移行句のみが、米国特許審査手続便覧第2111.03条（United States Patent Office Manual of Patent Examining Procedures, Section 2111.03）で規定されているように、それぞれ、制約的または半制約的移行句であるものとする。

【 図 1 A 】

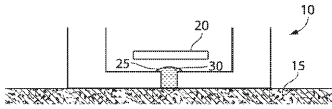


Fig. 1A

【 図 1 B 】

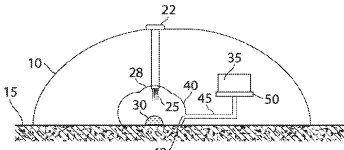


Fig. 1B

【 図 2 A 】

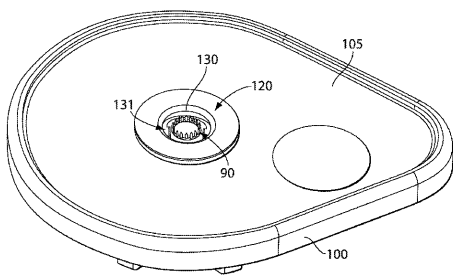


Fig. 2A

【 図 2 B 】

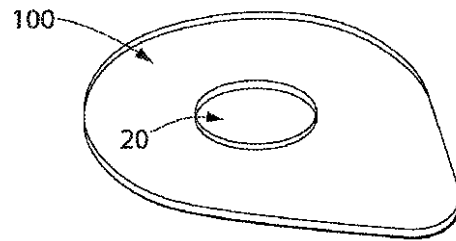
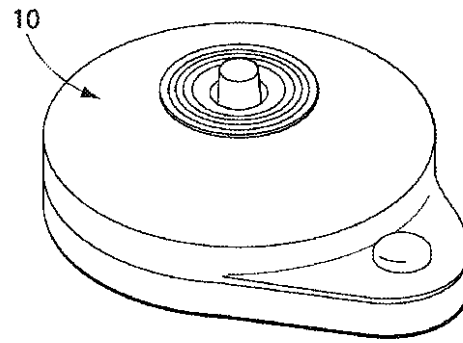


Fig. 2B

【 図 3 】

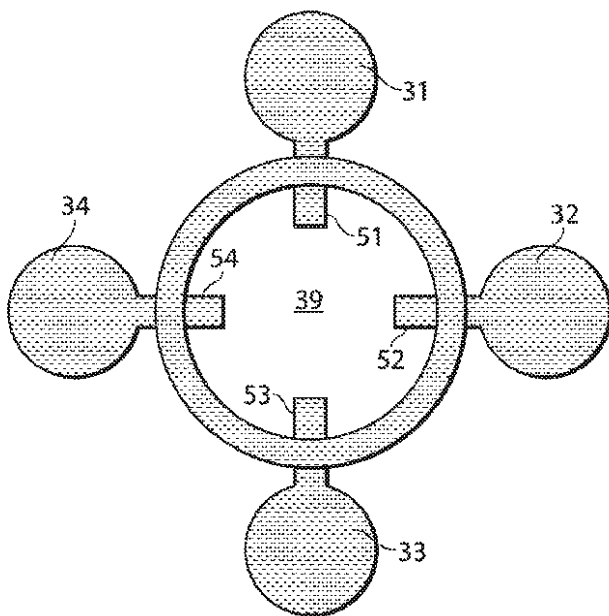


Fig. 3

【 図 4 】

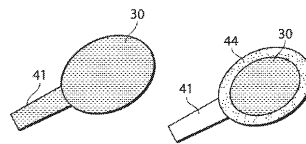


Fig. 4

【 図 5 A 】

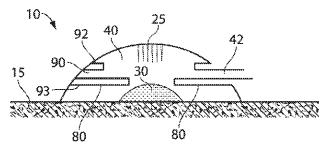


Fig. 5A

【 図 5 B 】

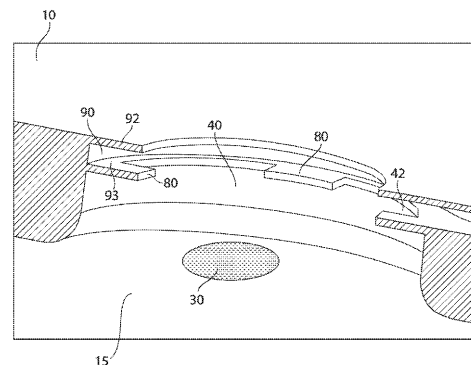


Fig. 5B

【 図 6 A 】

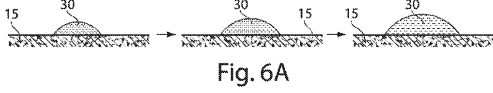


Fig. 6A

【 図 6 B 】

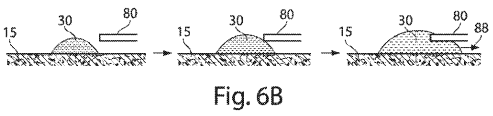


Fig. 6B

【 図 7 A 】

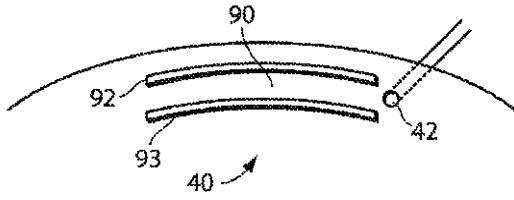


Fig. 7A

【 図 7 B 】

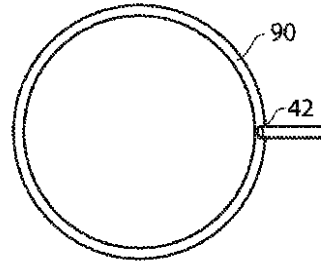


Fig. 7B

【 図 8 A 】

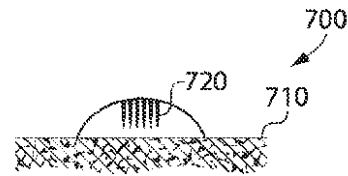


Fig. 8A

【 図 8 B 】

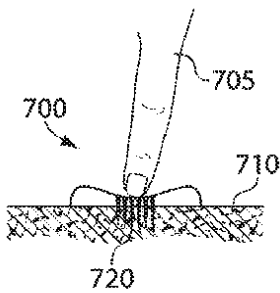


Fig. 8B

【 図 8 C 】

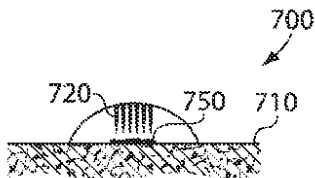


Fig. 8C

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2012/035173

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
INV. A61B5/15	A61B5/151 A61B10/00 G01N27/30 A61B5/145	
ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
A61B G01N		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 92/02175 A1 (SWIERCZEK REMI [US]) 20 February 1992 (1992-02-20) page 12, paragraph 2 - page 14, paragraph 3 figures 1-4	1-7, 12, 13, 30-32
X	WO 01/43643 A1 (ALZA CORP [US]) 21 June 2001 (2001-06-21) page 8, lines 3-7 page 19, lines 20-25 figures 6-8	1-8, 12, 13, 30-32
X	EP 1 437 093 A1 (TERUMO CORP [JP]) 14 July 2004 (2004-07-14) pages 60-63 figures 1,2,5,12	1-7, 9-13, 30-32
	----- -/--	
<input checked="" type="checkbox"/>	Further documents are listed in the continuation of Box C.	<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents :		
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance		*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
E earlier application or patent but published on or after the international filing date		*X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)		*Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		*Z* document member of the same patent family
P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
25 July 2012	04/10/2012	
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Schultz, Ottmar	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2012/035173

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2005/107594 A2 (ABBOTT LAB [US]; MACE CHAD H [US]; YANG PAUL S [GB]; SHAHROKNI FARZAD) 17 November 2005 (2005-11-17) page 19, paragraph 2 figures 1-3 -----	1-7, 9-11, 30-32
X	WO 03/099123 A1 (SPECTRX INC [US]; FAUPEL MARK [US]; LINCOLN DANNY [US]) 4 December 2003 (2003-12-04) page 5, line 14 - page 6, line 7 figures -----	1-13, 30-32
X,P	WO 2011/088214 A2 (SEVENTH SENSE BIOSYSTEMS INC [US]; CHICKERING DONALD E III [US]; DAVIS) 21 July 2011 (2011-07-21) page 47, lines 5-25 page 49, line 27 - page 50, line 19 figure 1A -----	1-3,6-8, 30-32

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2012/035173**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
1-13, 30-32

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ US2012/ 035173

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-13, 30-32

Beading disruptor

2. claims: 14-16

Plurality of substrates

3. claim: 17

Tap

4. claims: 18-23

Preservation blood/fluids absorbed within the substrate by
use of desiccant, airtight seal, cover.

5. claims: 24, 25

Tracking

6. claims: 26-29

Stabilizer

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2012/035173

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
WO 9202175	A1	20-02-1992	AU 8920291 A	02-03-1992
			CA 2089039 A1	11-02-1992
			DE 69128147 D1	11-12-1997
			DE 69128147 T2	10-06-1998
			EP 0544837 A1	09-06-1993
			US 5201324 A	13-04-1993
			WO 9202175 A1	20-02-1992

WO 0143643	A1	21-06-2001	AT 290822 T	15-04-2005
			AU 2088301 A	25-06-2001
			CA 2394171 A1	21-06-2001
			DE 60018796 D1	21-04-2005
			DE 60018796 T2	13-04-2006
			EP 1239775 A1	18-09-2002
			ES 2239053 T3	16-09-2005
			HK 1049437 A1	19-08-2005
			JP 2003516798 A	20-05-2003
			PT 1239775 E	31-05-2005
			US 2002077584 A1	20-06-2002
			WO 0143643 A1	21-06-2001

EP 1437093	A1	14-07-2004	CN 1551743 A	01-12-2004
			EP 1437093 A1	14-07-2004
			WO 03026506 A1	03-04-2003

WO 2005107594	A2	17-11-2005	US 2005245844 A1	03-11-2005
			WO 2005107594 A2	17-11-2005

WO 03099123	A1	04-12-2003	AU 2003231824 A1	12-12-2003
			EP 1513448 A1	16-03-2005
			US 2006178599 A1	10-08-2006
			WO 03099123 A1	04-12-2003

WO 2011088214	A2	21-07-2011	US 2011172510 A1	14-07-2011
			US 2011251562 A1	13-10-2011
			WO 2011088214 A2	21-07-2011

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(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), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), 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, KR, 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, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA

(74)代理人 230113332

弁護士 山本 健策

(72)発明者 バーンスタイン, ハワード

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02138, ケンブリッジ, トローブリッジ ストリート 33 エー

(72)発明者 チッカーリング, ドナルド イー. ザ サード

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01701, フレーミングハム, ホーリー ウェイ 3

(72)発明者 デイビス, ショーン

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02108, ボストン, ウィンター ストリート 43, スイート 8

(72)発明者 ゴン, ピン

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02139, ケンブリッジ, センター ストリート 18, アpartment ジー3

(72)発明者 ホートン, クリスティン

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02135, ブライトン, トラペロ ロード 43

(72)発明者 ジェイムズ, スコット

アメリカ合衆国 ニュー ハンプシャー 03042, エッピング, ローリンズ ロード 37

Fターム(参考) 4C038 TA02 TA04 TA05 UE05 UE07 UG01 UH03 UH04