

(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2007-521121

(P2007-521121A)

(43) 公表日 平成19年8月2日(2007.8.2)

(51) Int.C1.	F 1	テーマコード (参考)
A 61 B 5/151 (2006.01)	A 61 B 5/14 300 D	4 C038
A 61 B 5/157 (2006.01)	A 61 B 5/14 300 L	
A 61 B 5/1459 (2006.01)	A 61 B 5/14 321	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 14 頁)

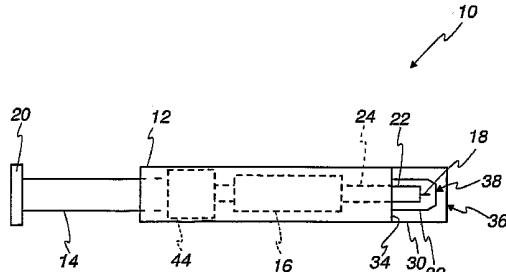
(21) 出願番号	特願2006-552277 (P2006-552277)	(71) 出願人	503085274 バイエル・ヘルスケア・エルエルシー Bayer Healthcare, LLC
(86) (22) 出願日	平成17年2月4日 (2005.2.4)		
(85) 翻訳文提出日	平成18年10月6日 (2006.10.6)		
(86) 國際出願番号	PCT/US2005/003621		
(87) 國際公開番号	W02005/077274		
(87) 國際公開日	平成17年8月25日 (2005.8.25)		
(31) 優先権主張番号	60/542,363	(74) 代理人	100078662 弁理士 津国 肇
(32) 優先日	平成16年2月6日 (2004.2.6)	(74) 代理人	100075225 弁理士 篠田 文雄
(33) 優先権主張国	米国(US)	(72) 発明者	クリガー, レックス・ジェイ アメリカ合衆国、インディアナ 46530、グレンジャー、キング・リチャーズ・ウェイ 50669

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】体液中の分析対象物を測定する方法及び装置

## (57) 【要約】

中空ランセットを有する穿刺装置(10)を使用して体液試料中の分析対象物を分析するための装置及び方法が開示される。一つの実施態様によると、方法は、毛管路を形成する内部を有する中空ランセット(18)で被験者の皮膚を穿刺すること、穿刺した皮膚からの体液試料を中空ランセット(18)の毛管路中に収集すること、及び収集した体液試料がランセット(18)中に残るうちに体液試料を分析して体液試料中の分析対象物濃度を測定することを含む。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

被験者の皮膚を穿刺し、被験者の皮膚の穿刺部位から体液試料を収集し、試料中の分析対象物の濃度を測定するための光学分析の間、試料を保持するための装置であって、

開口端を有するボディと、

多角形断面を有し、皮膚を穿刺し、体液試料を収集するように適合されたチップを有し、実質的に光学的に透明であり、その内部が、流体試料をチップから内部に沿って配置された試薬を含む反応区域まで移動させるための毛管路を形成している中空ランセットと、

ボディ内に配置され、ランセットの、チップとは反対側の端部でランセットに結合され、引き込み位置と、被験者の皮膚を穿刺するための穿刺位置と、体液試料を収集するための収集位置との間に移動するように適合された穿刺機構と、

ボディの開口端に結合された第一端及び被験者の皮膚と接触するための第二端を有し、ランセットのチップが穿刺位置にあるとき通過する、中に形成された開口を含む外エンドキャップと、

外エンドキャップ内に配置され、ボディの開口端に結合された第一端及びランセットのチップが穿刺位置にあるとき通過する、中に形成された開口を有する第二端を有し、第二端が、ランセットが収集位置にあるとき被験者の皮膚と接触するように適合されている内エンドキャップと

を含む装置。

**【請求項 2】**

ランセットが石英ガラスで構成されている、請求項 1 記載の装置。

**【請求項 3】**

ランセットが長方形断面を有する、請求項 1 記載の装置。

**【請求項 4】**

内外両方のエンドキャップから空気を排除するための、被験者の皮膚を内エンドキャップの第二端に当てて配置するように適合された真空部材をさらに含む、請求項 1 記載の装置。

**【請求項 5】**

真空部材がダイアフラムを含む、請求項 4 記載の装置。

**【請求項 6】**

真空部材が蛇腹を含む、請求項 4 記載の装置。

**【請求項 7】**

穿刺装置内に配置された試薬が、収集された体液中の分析対象物の濃度を示す比色反応を生じさせ、装置がさらに、

試薬と収集された体液試料中の分析対象物との間の反応を照明するための光源と、

反応を通して透過された光を検出するための光検出器と

を含む、請求項 1 記載の装置。

**【請求項 8】**

分析対象物がグルコースである、請求項 7 記載の装置。

**【請求項 9】**

体液が血液である、請求項 7 記載の装置。

**【請求項 10】**

ランセットが正方形断面を有する、請求項 1 記載の装置。

**【請求項 11】**

引き込み位置と収集位置とが実質的に同じである、請求項 1 記載の装置。

**【請求項 12】**

体液試料中の分析対象物の濃度を測定するために、皮膚を穿刺するためのチップを有する実質的に光学的に透明な中空ランセットを含む穿刺・収集装置を用いて被験者の皮膚を穿刺し、被験者の皮膚の穿刺部位から出た体液試料を収集する方法であって、

装置の外エンドキャップを被験者の皮膚に当てて配置すること、

10

20

30

40

50

皮膚をランセットで穿刺すること、

穿刺した皮膚を、装置の、外エンドキャップ内に配置された内エンドキャップの縁に当てて配置すること、

ランセットのチップを、内エンドキャップの縁に引き当てられた皮膚から所定の距離に配置すること、及び

ランセットのチップによって穿刺皮膚から体液試料を収集することを含む方法。

【請求項 13】

中空ランセットが、試料中の分析対象物濃度を示す比色反応を生じさせるように適合された試薬を有する反応区域を含み、方法がさらに、収集された体液試料を毛管作用によってランセットのチップから反応区域まで移動させることを含む、請求項 12 記載の方法。 10

【請求項 14】

分析対象物がグルコースである、請求項 13 記載の方法。

【請求項 15】

体液試料が血液である、請求項 13 記載の方法。

【請求項 16】

比色反応を測定することをさらに含む、請求項 13 記載の方法。

【請求項 17】

測定することがさらに、

実質的に透明なランセットの中空内の比色反応を光源によって照明すること、及び 20  
比色反応によってを通して透過された光の量を光検出器によって測定することを含む、請求項 16 記載の方法。

【請求項 18】

ランセットを通して透過された光の量を測定して比色反応の開始タイミングを決定することをさらに含む、請求項 17 記載の方法。

【請求項 19】

配置することがさらに、装置の真空部材によって内エンドキャップから空気を排出することを含む、請求項 16 記載の方法。 30

【請求項 20】

中空ランセットを含む穿刺装置を使用して体液試料中の分析対象物を分析する方法であって、

内部が毛管路を形成している中空ランセットによって被験者の皮膚を穿刺すること、

穿刺した皮膚からの体液試料を中空ランセットの毛管路中に収集すること、及び

収集した体液試料がランセット内に残るうちに体液試料を分析して体液試料中の分析対象物濃度を測定すること 40

を含む方法。

【請求項 21】

中空ランセットの毛管路が入口を有し、収集することがさらに、毛管路の入口を穿刺した皮膚に隣接して配置することを含む、請求項 20 記載の方法。

【請求項 22】

穿刺装置がエンドキャップを含み、方法がさらに、皮膚を一定位置に維持するために皮膚をエンドキャップに当てて配置することを含む、請求項 20 記載の方法。 40

【請求項 23】

配置することがさらに、真空部材を作動させることを含む、請求項 22 記載の方法。

【請求項 24】

体液試料を収集する間、皮膚を一定位置に維持することをさらに含む、請求項 20 記載の方法。

【請求項 25】

毛管路が、体液試料中の分析対象物と反応し、体液試料中の分析対象物の濃度を示す比色反応を生じさせるための試薬を含む、請求項 20 記載の方法。 50

**【請求項 2 6】**

分析することがさらに、体液試料を光学的に分析することを含む、請求項 2 5 記載の方法。

**【請求項 2 7】**

光学的に分析することが、  
中空ランセット内の比色反応を光源で照明すること、及び  
比色反応を通して透過された光の量を光検出器で測定すること  
を含む、請求項 2 6 記載の方法。

**【請求項 2 8】**

ランセットを通して透過された光の量を測定して比色反応の開始タイミングを決定する  
ことをさらに含む、請求項 2 7 記載の方法。 10

**【請求項 2 9】**

中空ランセットが実質的に光学的に透明である、請求項 2 0 記載の方法。

**【請求項 3 0】**

中空ランセットが多角形断面を有する、請求項 2 9 記載の方法。

**【請求項 3 1】**

中空ランセットが長方形断面を有する、請求項 2 9 記載の方法。

**【請求項 3 2】**

中空ランセットが正方形断面を有する、請求項 2 9 記載の方法。

**【請求項 3 3】**

分析対象物がグルコースである、請求項 2 9 記載の方法。 20

**【請求項 3 4】**

体液試料が血液である、請求項 2 9 記載の方法。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0 0 0 1】**

本発明は一般に、流体試料中の分析対象物の濃度を測定するための試験システムに関し  
、より具体的には、被験者の皮膚を穿刺し、体液試料を採取し、体液試料中の分析対象物  
の濃度を測定するためのシステムに関する。 30

**【0 0 0 2】****発明の背景**

血液試料を速やかに採取し、血液試料の分析を実施することがしばしば必要である。血  
液試料を採取する必要性の一例は、使用者が自らの血糖値をモニタするためにしばしば使  
用しなければならない血糖モニタリングシステムに関連する。

**【0 0 0 3】**

血糖値を測定するために血液試料を得て、その試料を分析する一つの方法として、穿刺  
装置及び別個の血液収集装置を用いる。血液試料を採取する際には、穿刺装置を使用して  
指先から血滴を得て、試験片を使用してその血液を採取したのち、血糖濃度を測定する試  
験ユニットにより、多くの場合は電気化学又は比色ベースの分析法を使用してそれを分析  
する。試験片はまた、多様な体液（たとえば血液、間質液、唾液、尿など）中の種々の他の  
分析対象物（たとえばフルクトサミン、ヘモグロビン、コレステロール、グルコース、  
アルコール、非合法薬物を含む薬物など）の濃度又は存在を測定するためにも使用される  
。 40

**【0 0 0 4】**

物理的に別々の穿刺装置と収集装置とを使用することに伴う欠点は、患者／使用者が二  
つの異なる機器を操作しなければならず、使用者／患者が、試料を収集するために穿刺さ  
れた皮膚の区域に収集装置（たとえば試験片）を配置することを要するということである  
。使用者は収集装置と収集される試料とを整合させなければならないため、正確な分析を  
保証するために所要量よりも多い量の試料がしばしば取り出され、収集される。他の状況  
では、収集装置が正しく配置されないがため、正確な分析には不十分な試料しか収集され  
。 50

ない。使用者が視力に問題があるか、手先がうまく動かない場合、この問題はさらに複雑化する。試験システムはますます少量の血液しか分析に要しなくなっているため、正しい収集のために収集機器を配置することはより困難になる。自己試験法にさらに影響を及ぼすものは、一部の使用が、繰り返し穿刺に伴う痛みを嫌うということである。

#### 【0005】

##### 発明の概要

中空ランセットを有する穿刺装置を使用して体液試料中の分析対象物を分析するための装置及び方法が開示される。本発明の一つの実施態様によると、方法は、毛管路を形成する内部を有する中空ランセットで被験者の皮膚を穿刺すること、穿刺した皮膚からの体液試料を中空ランセットの毛管路中に収集すること、及び収集した体液試料がランセット中に残るうちに体液試料を分析して体液試料中の分析対象物濃度を測定することを含む。10

#### 【0006】

本発明の上記概要は、本発明の各実施態様、すなわちあらゆる局面を表すことを意図するものではない。本発明のさらなる特徴及び利点が、以下に述べる詳細な説明、図面及び特許請求の範囲から明らかになるであろう。

#### 【0007】

本発明は、種々の変形及び代替形態を受け入れることができるが、具体的な実施態様を図面で一例として示し、本明細書で詳細に説明する。しかし、本発明を開示される特定の形態に限定する意図はないということが理解されるべきである。それどころか、本発明は、特許請求の範囲によって定義される発明の本質及び範囲に当たるまるすべての変形、等価及び代替を包含する。20

#### 【0008】

##### 例示する実施態様の詳細な説明

まず図1及び2を参照すると、本発明の一つの実施態様の穿刺装置10が示されている。本発明の例示する実施態様では、穿刺装置10は、以下で詳細に説明するように、また当該技術で公知であるように、真空アシスト式である。装置10は、ランセット18を駆動するためのプランジャ14及び穿刺機構16を収容するボディ12を含む。プランジャ14の上端20がボディ12を越えて延びている。ランセット18を使用して被験者の皮膚を穿刺する場合、使用者が、装置10のボディ12を持ち、プランジャ14の上端20を押下して(プランジャ14を装置10のボディ12の中に移動させて)、ランセット18を下に進めて被験者の皮膚に打ち込む。一端がベース22の中に埋め込まれているランセット18は、ランセットホルダ24に脱着自在に取り付けられ、このランセットホルダが、ボディ12内の穿刺機構16を介してプランジャ14に結合されている。30

#### 【0009】

外エンドキャップ30及び内側に位置するエンドキャップ32を含むエンドキャップが装置10の、プランジャ14とは反対側の前端34に脱着自在に取り付けられている。内側に位置するエンドキャップ32は外エンドキャップ30の中に位置している。一般に、以下に記載するように、外エンドキャップ30が被験者の皮膚と接触し、被験者の皮膚を穿刺し、穿刺部位に出た試料を収集するその後の穿刺動作の際、被験者の皮膚が内側エンドキャップ32に引き当てられる。外エンドキャップ30及び内エンドキャップ32は開口端36、38を有し、穿刺動作の際、これらの開口端をランセット18が通過して被験者の皮膚を穿刺する。エンドキャップは、穿刺処置のうち使用済みランセットを新品のランセットと交換ができるよう、穿刺装置10に脱着自在に取り付けられている。さらに、本発明の実施態様によっては、試験中に試料と接触するおそれのあるエンドキャップを使い捨てにしてもよい。本発明の一つの実施態様によると、外及び内のエンドキャップ30、32は、装置10の前端34からの外エンドキャップ30の脱離が内エンドキャップ32をも取り外すことになるよう、一体に形成されている。40

#### 【0010】

ランセット18は、本発明の一つの実施態様にしたがって、実質的に光学的に透明な材料で造られており、マイクロ毛管路を含む。ランセット18は中空の内部を有し、それが50

マイクロ毛管路を形成している。マイクロ毛管路は、その内壁に沿って配置された試薬又は酵素指示薬系を含む。操作の際、以下に詳細に記載するように、ランセット18を使用して被験者の皮膚を穿刺したのち、穿刺部位に出た体液試料を採取する。収集した体液試料（たとえば血液）中の分析対象物（たとえばグルコース）が、ランセット18内に配置された試薬と反応して、試料中の分析対象物の濃度を示す比色反応を生じさせる。そして、この反応を光検出器のような光学読み取りヘッドによって測定する。ランセット18は、被験者の皮膚を穿刺し、被験者の皮膚の穿刺部位に出た試料を採取し、採取した試料が試薬と反応するところの区域をランセット18内に設けるために使用される。最後に、光学透過測定を使用してランセット18の毛管路内の比色反応を読み取り、透過光の解析を実施して分析対象物濃度を測定する。

10

## 【0011】

本発明の一つの実施態様によると、ランセット18は、石英ガラスで造られたマイクロ毛管であり、多角形の断面（たとえば長方形、正方形、六角形など）を有している。本発明の他の実施態様では、ランセット18は、別の実質的に光学的に透明な材料、たとえばパイレックス（登録商標）、石英、アクリル樹脂、ポリカーボネート又はポリエステルで造られている。マイクロ毛管ランセット18の穿刺端又はチップ40は、図2に示すように、ランセット18の縦軸に対して鋭角的に切断されて鋭利な点を形成している。ランセット18の鋭利な穿刺端40は、被験者の皮膚をきれいに穿刺して、被験者の皮膚の上に一貫したサイズの試料を出させる。

20

## 【0012】

本発明の一つの実施態様によると、ランセット18は、一般的な28ゲージのスチールランセットの直径360ミクロンよりも小さい約300ミクロンの外寸を有する正方形の断面を有し、その結果、被験者の皮膚に小さな穿刺部位を形成する。傷が小さいほど被験者にとって痛みが少なくなるため、それが望ましい。ランセット18の製造に使用される石英ガラスマイクロ毛管は、本発明の代替態様で使用することができる長さ約5mmのランセット18の場合で、約50、75又は100ミクロンの内部通路幅を有し、それぞれ約13、29及び50ナノリットル（「nl」）の対応する容積を有するものが市販されている。本発明の一つの実施態様のランセット18の製造に使用される石英ガラスマイクロ毛管は、米アリゾナ州PhoenixのPolymicro Technologies社から市販されている。

30

## 【0013】

ランセット18の平坦面が、光を試料に透過させるための実質的に光学的に透明な窓を提供する。以下に記載するように、透過分光分析法を使用して試料を分析することができる。ランセット18中の分析対象物と反応した試料の吸光度を使用して分析対象物濃度を測定する。たとえば石英ガラスを透過した光は、紫外線領域（たとえば約350nm～約2000nmの範囲の波長）から赤外線領域までスペクトル的にフラットである。正方形のガラスマイクロ毛管ランセット18は、透過分光分析測定に伴う光路長誤差を減らす。たとえば、光路長誤差は、正方形の石英ガラスマイクロ毛管ランセット18の内側の一許容差分に限られる。一例として、光路長100ミクロンの石英ガラスマイクロ毛管は±5μmの光路長許容差を有し、それが、分析対象物濃度分析で発生する誤差を減らす。

40

## 【0014】

正方形の断面を有するランセット18のもう一つの利点は、丸い毛管に比べて、正方形が、横方向光学相互作用光路長の2倍増を提供することである。したがって、正方形のランセット18は、光学透過環境で使用される丸い毛管よりも小さくすることができ、その結果、正方形のランセット18を満たすためのより小さな試料（たとえばわずか約8l）及び被験者の皮膚におけるより小さな穿刺しか要らない。

## 【0015】

図1～3を参照すると、被験者の皮膚Sの穿刺の際、外エンドキャップ30の開口端36を被験者の皮膚のある区域（たとえば前腕又は指）に配置する。プランジャー14を押下して、ランセット18を、ランセット18がエンドキャップ30、32の中に完全に収容される引き込み位置（図2）から、ランセット18がエンドキャップ30、32の開口端

50

36、28を通過して試験者の皮膚Sの中まで延びる穿刺位置(図3)まで進める。使用者によるプランジャ14の移動が穿刺機構16内の駆動ばねを起動し、この駆動ばねがランセット18を被験者の皮膚Sの中に進める。そして、穿刺機構16内の戻しばねがランセット18のチップ40を被験者の皮膚Sから引き抜く。

#### 【0016】

本発明の一つの実施態様によると、穿刺装置10は、被験者の皮膚の穿刺部位における血液試料の取り出しを促進するために真空アシスト式である。そのような実施態様では、外エンドキャップ30が装置10の前端34とで実質的に気密なシールを形成する。被験者の皮膚Sに対する外エンドキャップ30の開口端36の配置が、皮膚への押し当てによって支援されて、実質的に気密なシールを形成する。穿刺装置10は、穿刺装置10及びエンドキャップ30内の空気を排出する真空部材44、たとえばダイアフラム又は蛇腹を含む。使用者によるプランジャ14の解放が真空部材30を起動し、それが内外両方のエンドキャップ14、18から空気を排除する。

#### 【0017】

真空部材44が起動されると、被験者の皮膚Sは、図3に示すように、外エンドキャップ14の内側で、内に位置するエンドキャップ32に引き込まれる。発生した真空が被験者の皮膚Sを装置10の中に引き込むため、被験者の皮膚Sは、内に位置するエンドキャップ32の周囲で膨らむ。被験者の皮膚Sは、内エンドキャップ32の開口端38の範囲でフラットに引き伸ばされる。この引き伸ばされたフラットな皮膚が試料の取り出し及び収集を容易にする。試料採取が行われる間、真空が皮膚及び穿刺部位を一定の場所に保持する。

#### 【0018】

次に図4を参照すると、ランセット18が被験者の皮膚Sを穿刺したのち、皮膚S上の穿刺部位に体液試料B(たとえば血液)が出る。先に論じたように、ランセット18は、穿刺部位で出た体液試料を採取するために中空である。穿刺機構16が、皮膚を真空下に保持し、ランセット18の中空チップ40を、出た体液試料Bを収集するための、穿刺部位に隣接する収集位置に配置する。試料Bは中空ランセット18と接触し、毛管作用によってランセット18中に移動する。マイクロ毛管ランセット18のチップ40が皮膚Sから離れすぎているならば、試料Bはマイクロ毛管路に引き込まれない。また、マイクロ毛管ランセット18のチップ40が穿刺部位の上又は下に位置するならば、使用者に対して不快感が生じ、しかも試料がランセット18のチップ40に引き込まれないかもしれない。

#### 【0019】

ランセット18の中には、採取された試料中の分析対象物と反応して体液試料中の分析対象物濃度を示す比色反応を生じさせるための試薬又は酵素指示薬系が配置されている。比色反応は、図5に関連して以下に記載するように、光学計器によって読み取られる。比色試験は、それぞれ全体を引用例として本明細書に取り込む米国特許第6,181,417B1号(「Photometric Readhead with Light Shaping Plate」と題する)、第5,518,689号(「Diffuse Light Reflectance Readhead」と題する)及び第5,611,999号(「Diffuse Light Reflectance Readhead」と題する)に詳細に記載されている。

#### 【0020】

次に図5を参照すると、本発明の一つの実施態様にしたがって血液を分析するために皮膚Sの穿刺部位から試料Bを収集したのち、穿刺機構16がランセット18を皮膚Sから(すなわち、穿刺装置10の中へと)引き離している。あるいはまた、穿刺装置10は、ランセット18を、血液試料中の分析対象物濃度を分析するための収集位置に維持してもよい。穿刺装置10は、LEDのような光源、光を方向付けし、コリメートするための照明光学素子又はそれら両方を含む照明ユニット60を含む。あるいはまた、照明ユニット60は、光源からの光を中に通して誘導する光ファイバケーブルの出力端を含むこともできる。

**【 0 0 2 1 】**

実質的に光学的に透明なランセット 18 の中での、試薬と、採取された体液試料中の分析対象物との間の比色反応は、透過分光分析法を使用して測定される。照明ユニット 60 は、単色の平行ビーム 62 をマイクロ毛管ランセット 18 に対して出力する。マイクロ毛管ランセット 18 を透過した光（参照番号 64 で参照する）は、受けた光を示す信号を出力する光検出器 66 によって検出される。そして、検出された透過光は基準試料（たとえば、試料又はランセット 18 を通さずに直接的に検出器によって検出された光源からの光）と比較される。二つの間の光吸収の差を使用して血液試料中の分析対象物濃度を測定する。分析の結果は、穿刺装置 10 のディスプレー（図示せず）を含むユーザインタフェースを介してユーザに送られる。

10

**【 0 0 2 2 】**

本発明の代替態様によると、試料を透過した光の量を使用して、試薬と分析対象物との間の反応の分析を開始するタイミングを決定する。たとえば、検出器 66 は、試料を分析するためにランセット 18 を引き込むたび、ランセット 18 を透過した光を絶えず検出することもできる。ランセット 18 を透過した光がランセット 18 に含まれる試料とで矛盾しないということをひとたび検出器 66 が検出すると、プロセッサが、所定の期間だけ待機し、その期間が切れると、検出器 66 によって検出された透過光を使用して流体試料中の分析対象物濃度を測定する。比色反応は発現するまでに所定の時間を要するため、その所定の期間が切れた後で検出された透過光のみを分析に使用する。本発明の一つの実施態様にしたがって、反応が発現するのを待つことが不正確な分析に対する防護である。

20

**【 0 0 2 3 】**

次に図 6 を参照すると、本発明の代替態様にしたがって穿刺装置 10 としての使用に適合することができる真空アシスト式穿刺装置 100 が示されている。プランジャ 112 が使用者によって押下され、穿刺装置 100 の開口端に向かって移動すると、穿刺装置 100 内の真空部材、たとえばダイアフラム 138 が起動する。プランジャ 112 が押下されると、返し 134 とリリース 136 との間に捕らえられた戻しばね 132 が延伸する。この動きが回転ダイアフラム 138 をエンドキャップ 114 の方向に押し出す。回転ダイアフラム 138 の中央部がプランジャ 112 の軸部及びピストン 140 に固着されて、中央部がプランジャ 112 とともに動くようになっている。回転ダイアフラム 138 と、プランジャ 112 の軸部及び装置 100 のハウジング 124 との間の界面は気密である。回転ダイアフラム 138 の移動がハウジング 124 内の空気を排出して真空を発生させる。本発明の代替態様と関連して使用することができる、図 4 に示す真空アシスト式穿刺装置 100 のさらなる詳細は、全体を引用例として本明細書に取り込む「Vacuum Assisted Lancing Device」と題する米国特許第 6,152,942 号に記載されている。

30

**【 0 0 2 4 】**

本発明は、様々な変形及び代替形態を受け入れることができるが、その具体的な実施態様を図面で一例として示し、本明細書で詳細に説明した。しかし、本発明を開示された特定の形態に限定する意図はなく、それどころか、特許請求の範囲によって定義される発明の本質及び範囲に当てはまるすべての変形、等価及び代替を包含することを意図するということが理解されるべきである。

40

**【 図面の簡単な説明 】****【 0 0 2 5 】**

【図 1】本発明の一つの実施態様の穿刺装置の側面図である。

【図 2】図 1 の穿刺装置の前端の拡大断面図である。

【図 3】被験者の皮膚を穿刺しているときの、図 1 の穿刺装置の前端の拡大断面図である。

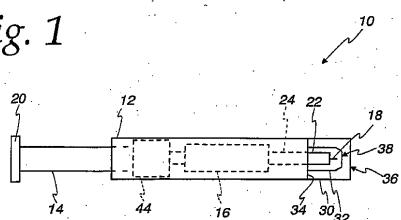
【図 4】体液試料を採取しているときの、図 1 の穿刺装置の前端の拡大断面図である。

【図 5】本発明のもう一つの実施態様の穿刺装置の側面図である。

【図 6】本発明のもう一つの実施態様の真空アシスト式穿刺装置の側面図である。

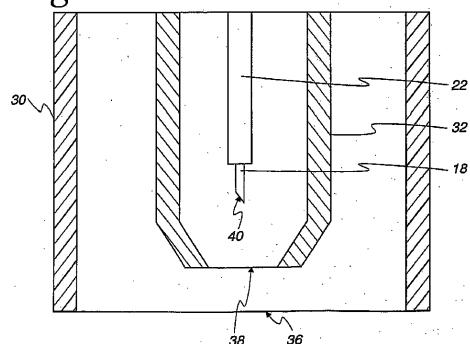
【図1】

Fig. 1



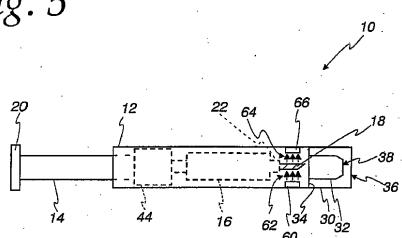
【図2】

Fig. 2



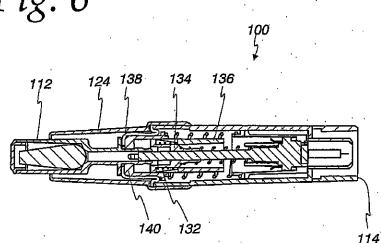
【図5】

Fig. 5



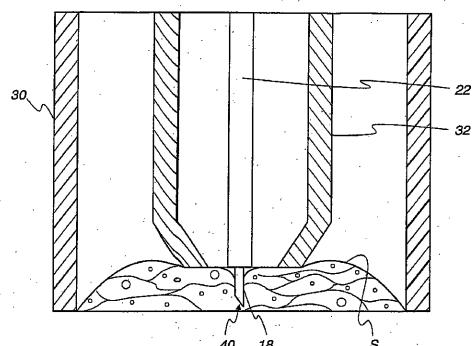
【図6】

Fig. 6



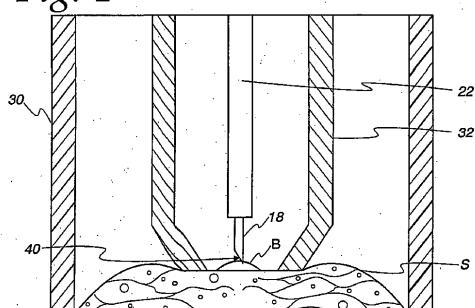
【図3】

Fig. 3



【図4】

Fig. 4



## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No PCT/US2005/003621
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B5/15		
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) IPC 7 A61B		
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 practical, search terms used) EPO-Internal, PAJ		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	EP 1 342 448 A (BAYER HEALTHCARE, LLC) 10 September 2003 (2003-09-10) the whole document	1-11
Y	US 2003/018300 A1 (DUCHON BRENT G ET AL) 23 January 2003 (2003-01-23) paragraphs '0002!, '0014!, '0042! - '0049!, '0064! - '0068!; figures 2,13A-I	1-4,7-11
Y	US 4 637 403 A (GARCIA ET AL) 20 January 1987 (1987-01-20) column 2, lines 28-64 column 9, line 18 - column 10, line 5; figure 6	5
	-/-	
<input checked="" type="checkbox"/>	Further documents are listed in the continuation of box C.	<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in 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 document 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		*&* 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  13 May 2005		Date of mailing of the international search report  24/05/2005
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Pohjamo, T

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/US2005/003621

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 1997, no. 08, 29 August 1997 (1997-08-29) & JP 09 108202 A (DAINIPPON PRINTING CO LTD), 28 April 1997 (1997-04-28) abstract	6
A	US 5 540 709 A (RAMEL ET AL) 30 July 1996 (1996-07-30) column 2, line 51 - column 3, line 41; figures 1,7,8	1

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.  
PCT/US2005/003621

**Box 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.: 12-34 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
**Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery**
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 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:

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 fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
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.:

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.  
 No protest accompanied the payment of additional search fees.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No PCT/US2005/003621
---

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
EP 1342448	A	10-09-2003	AU CA EP JP US	2003200794 A1 2419199 A1 1342448 A1 2004000492 A 2003171696 A1	25-09-2003 05-09-2003 10-09-2003 08-01-2004 11-09-2003
US 2003018300	A1	23-01-2003	US	6464649 B1	15-10-2002
			US	6066103 A	23-05-2000
			US	5964718 A	12-10-1999
			US	2004204662 A1	14-10-2004
			US	2002022789 A1	21-02-2002
			AU	1450399 A	15-06-1999
			CN	1220132 A	23-06-1999
			DE	19824238 A1	10-06-1999
			DE	29809758 U1	20-08-1998
			DK	64598 A	22-05-1999
			EP	1033936 A1	13-09-2000
			FR	2771277 A1	28-05-1999
			IL	124427 A	28-10-1999
			JP	3118218 B2	18-12-2000
			JP	11164825 A	22-06-1999
			JP	2001523508 T	27-11-2001
			WO	9926539 A1	03-06-1999
US 4637403	A	20-01-1987	US AT AU DE DK EP JP WO	4627445 A 86843 T 5699086 A 3687994 D1 589486 A 0199484 A2 61286738 A 8605966 A1 5279294 A 4787398 A 1277896 C 1308006 C	09-12-1986 15-04-1993 05-11-1986 22-04-1993 08-12-1986 29-10-1986 17-12-1986 23-10-1986 18-01-1994 29-11-1988 18-12-1990 29-09-1992
JP 09108202	A	28-04-1997	JP	3605197 B2	22-12-2004
US 5540709	A	30-07-1996	US	5366470 A	22-11-1994

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,MC,NL,PL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,L,U,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NA,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 ドスマン , アンドリュー・ジェイ

アメリカ合衆国、インディアナ 46530、グレンジャー、チェリー・ロード 50607

F ターム(参考) 4C038 KK10 KL01 KL07 KX04 KY11 TA02 UE03 UE04 UE05 UE07

UE08