

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4383090号
(P4383090)

(45) 発行日 平成21年12月16日(2009.12.16)

(24) 登録日 平成21年10月2日(2009.10.2)

(51) Int. Cl.	F 1		
A 6 1 B 5/145 (2006.01)	A 6 1 B	5/14	3 1 0
A 6 1 B 5/151 (2006.01)	A 6 1 B	5/14	3 0 0 D
G O 1 N 33/49 (2006.01)	G O 1 N	33/49	Z

請求項の数 13 外国語出願 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2003-130423 (P2003-130423)	(73) 特許権者	596159500
(22) 出願日	平成15年5月8日(2003.5.8)		ライフスキャン・インコーポレイテッド
(65) 公開番号	特開2004-113771 (P2004-113771A)		Lifescan, Inc.
(43) 公開日	平成16年4月15日(2004.4.15)		アメリカ合衆国、95035 カリフォルニア州、ミルピタス、ジブラルター・ドライブ 1000
審査請求日	平成18年4月18日(2006.4.18)		1000 Gibraltar Drive, Milpitas, California 95035, United States of America
(31) 優先権主張番号	142443	(74) 代理人	100088605
(32) 優先日	平成14年5月9日(2002.5.9)		弁理士 加藤 公延
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 検体検出システムおよび検体の濃度を検査する方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第1の本体部分であって、上記第1の本体部分に旋回可能に接合し、第1の端部においてランチャーばねによって試験細片連結部材と動作可能に接合するレバーアームを含む切開機構を有する第1の本体部分と、

上記第1の本体部分に摺動可能に受容される第2の本体部分であって、起動拡張部分を有する第2の本体部分と、

複数の未使用の試験細片を受容するように構成されたマガジンと、
を有し、

上記試験細片連結部材が前進して、上記マガジンから試験細片を取り出し、上記試験細片が穿刺通路にそって前進するように、上記レバーアームを旋回させるために、上記第2の本体部分の上記起動拡張部分は、上記切開機構の上記レバーアームにおける第2の端部と係合可能である、検体検出システム。

【請求項 2】

上記マガジンが上記第2の本体部分によって保持されていて、少なくとも一つの上記試験細片の切開部分が、組織部位を穿通するように上記第2の本体部分の表面を通過するように試験片を発射させるために、上記レバーアームが旋回し、上記レバーアームの上記第1の端部と上記試験細片連結部材の終端部との間の上記ランチャーばねを作動するように、上記第2の本体部分によって上記レバーアームの上記第2の端部が作動可能である、請求項 1 に記載のシステム。

10

20

【請求項 3】

ボタンをさらに有し、上記第 1 の本体部分および上記第 2 の本体部分が上記ボタンが押し下げられたときに互いに相対的に動くように構成されている、請求項 1 または 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

メーターの検査要素およびメーターのスクリーンをさらに有する、請求項 1 から 3 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 5】

廃棄連結部分を備えたプッシュアーム、廃棄レバーアーム、および上記廃棄レバーアームと上記廃棄連結部分との間の中間リンクを含む試験細片廃棄機構をさらに有する、請求項 1 から 4 のいずれかに記載のシステム。

10

【請求項 6】

上記試験細片廃棄機構は、上記廃棄レバーアームからの拡張部によって、手動で作動するよう構成されている請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 7】

上記試験細片廃棄機構は、キャップの連結部材によって作動するよう構成されている請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 8】

キャップをさらに有する、請求項 1 から 7 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 9】

上記キャップが、複数の使用済みの試験細片を受容するように構成された第 2 のマガジンを保持している、請求項 8 に記載のシステム。

20

【請求項 10】

さらに、上記第 2 のマガジンに複数の使用済みの試験細片を収容するよう構成された、試験細片廃棄機構を有する請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 11】

上記試験細片廃棄機構は、廃棄連結部分を備えたプッシュアーム、廃棄レバーアーム、および上記廃棄レバーアームと上記廃棄連結部分との間の中間リンクを含む、請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 12】

上記試験細片廃棄機構は、上記キャップの連結部材によって作動するよう構成されている請求項 11 に記載のシステム。

30

【請求項 13】

上記マガジンが、上記試験細片連結部材によって開閉可能なドアを有する請求項 1 から 12 のいずれかに記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、生理学的な液体を採取するためのシステムに関する。より詳しくは、本発明は、利用者の労力が最小の血液の試料を採取および検査するための検査システムに関する。

40

【背景技術】

【0002】

生理学的な試料中の検体の濃度を測定することは、今日の社会ではますます重要になってきている。そのような検定は、臨床的な実験室での検査、家庭での検査等を含めたさまざまな用途の設定で用いられ、それらの検査の結果はさまざまな病状の診断および管理で顕著な役割を果たしている。注目される検体には、糖尿病の管理のためのブドウ糖、心臓血管の状態を監視するためのコレステロール、治療薬のレベルを監視するためまたは薬剤の合法的 / 非合法的なレベルを特定するための薬剤、などがある。このような検体の濃度の測定の重要さの増加に応じて、さまざまな検体の濃度の測定手順および測定装置が臨床的な

50

検査および家庭での検査の両方に対して開発されてきた。

【 0 0 0 3 】

生理学的な試料中の検体の濃度を測定するためには、最初に生理学的な液体を採取しなければならない。試料の採取および検査は、扱いにくく複雑な手順を含むことが多い。不都合なことに、検査要素、切開部材、メーターおよびそれらの類似物の操作および取扱いの成功は、使用者の視力および手先の器用さにかかなりの程度依存していて、糖尿病の人の場合には、病状の経過の悪化させる起因となる。極端な場合、患者は視力および感覚を大きく失っていて、検査手順は極度に困難になり、補助的な装置または人からさらに援助を必要とする。

【 0 0 0 4 】

ブドウ糖の測定に含まれる典型的な手順は以下の行為または過程を含む（必ずしも記載された順序でなくてもよい）。

- 1) キャリングケースから装備品を取り外す。
- 2) 切開装置のローディングキャップまたはドアを取り外す。
- 3) 切開装置から古いランセットを取り外して廃棄する。
- 4) 切開装置にランセットを挿入する。
- 5) ランセットから保護キャップをねじって外す。
- 6) 切開装置のキャップを交換する。
- 7) 切開装置を起動する。
- 8) 試験紙バイアル/コンテナを開く。
- 9) 試験紙をコンテナから取り出してメーターに挿入または連結する。
- 10) 切開装置を皮膚に保持する。
- 11) 切開装置を発射する。
- 12) 切開装置を持ち上げてわきに置く。
- 13) 試料を抽出する。
- 14) 試料を試験紙に塗布し測定結果を得る。
- 15) 試験紙を廃棄する。
- 16) 検査部位を洗浄する。
- 17) 装備品をキャリングケースに戻す。

含まれる過程がより少ない場合もある。行為の数を減らすひとつの方法は、一体化された装置によって複数の機能を結合することである。

【 0 0 0 5 】

これに関して、ある試験紙ディスペンサーは、試験紙を貯蔵しかつ駆動に応じて逐次試験紙を前進させるように構成されている。そのような装置の例が、米国特許第 5, 510, 266 号、同第 5, 575, 403 号、同第 5, 797, 693 号、および PCT 国際公開第 WO 99/44508 号パンフレットに記載されている。さらに、それらの試験紙ディスペンサーのあるものは、メーターの機能をも含んでいる。試験紙のメーターおよびディスペンサーの機能を組み合わせて一体化したそのようなシステムの例が、米国特許第 5, 736, 103 号、同第 5, 757, 666 号、国際公開第 99/44508 号パンフレットに記載されている。さらに、国際公開第 WO 01/23885 号に記載された装置は、上述された全ての機能と、試験紙要素の連続したロールから切り離された使用された試験紙要素を受容するためのレセプタクルとを含んでいる。

【 0 0 0 6 】

試験紙を使用するのに必要な過程の数を減らすように設計された他のクラスの装置には、自動的なまたは半自動的な切開装置がある。米国特許第 6, 228, 100 号は、一回にひとつずつ複数のランセットを順番に発射して、使用者が各ランセットを使用前および使用後に個別に取り外し交換する必要をなくすように構成された構造を開示している。

【 0 0 0 7 】

米国特許第 5, 971, 941 号に開示された装置は、上述された各クラスの試験紙装置の機能を組み合わせている。血液の試料採取と分析のための「一体化された」システム

10

20

30

40

50

を提供するために、その装置は、試験紙のマガジン、試験紙の前進および分配構造、ディスプレイを備えたメーター、および、自動化された切開機構を含み、これらは全てひとつのボックス内に収容されている。利用者の便利さをある程度改善しているが、試験紙と切開の構造は互いに独立しているので、利用者は切開および試験紙への試料の移送に2つの過程を行う。さらに、その装置は使用された試験紙のための設備を含んでいない。

【0008】

試験紙と切開装置とを組み合わせたシステムは、（例えば、米国特許第6,352,514号、同第6,332,871号、同第6,183,489号、同第6,099,484号、同第6,056,701号、および同第5,820,570号に記載されたシステムのように）装置を使用時に試料採取部位に対して動かすことを必要としないが、それらのシステムのいくつかは、かなり複雑で、そのため、操作が難しいか、製造コストが高い。さらに、それらのシステムのいくつかは、使用された試験紙および/または切開部材を毎回ひとつずつ交換する過程を含む。いくつかのシステム（例えば、特許文献1～特許文献4参照）および実施の形態（特許文献5参照）にはそのような過程が含まれる。

10

【0009】

しかし、その引用文献（国際公開第WO 01/64105号パンフレット）の他の実施の形態は、ランセットおよびセンサーを含む各ディスクが使い果たされた後にのみ交換されるランセット/センサーの複数の対を備えている。例えば1ダースのそのような放射状の向きの対が設けられている。英国特許第0020929.4号に基づく2000年12月19日の優先権を主張する国際特許出願「検体の測定（Analyte Measurement）」は、複数のセンサー/テスター要素を含むメーターをも開示している。共通の入口ポートのマイクロニードルによって対象から抽出された液体は、電気浸透性ポンプおよび疎水性ゲートによって複数のマイクロチャネルに選択的に切り替えられる。本発明は、試験紙（試験細片）およびセンサーの組み合わせのモジュールを使用し、そのモジュールでは露出されていない部材（試験紙およびセンサー）が汚染から密閉遮蔽され、おそらくより多くの試験紙およびセンサーの組み合わせが設けられる点、および、好ましくは試料を採取および取り扱うための機械的な動きを含めた本発明の簡単さに関して、上記の引用文献の発明とは異なる。

20

【0010】

もちろん、そのような利点は本発明に基づくシステムによってさまざまな程度で達成される。本発明が患者が自分でモニタリングすることの障害を減らして糖尿病などの疾病の管理に改善された成果をもたらすことを援助することがいづれにしても意図されている。

30

【特許文献1】米国特許第6,027,459号明細書（第32欄～33欄、第20図）

【特許文献2】米国特許第6,063,039号明細書（第6欄～10欄、第1図）

【特許文献3】米国特許第6,071,251号明細書（第33欄～36欄、第18図）

【特許文献4】米国特許第6,283,926号明細書（第8欄～10欄、第3図）

【特許文献5】国際公開第01/64105号パンフレット（第6頁～8頁、第3A図～3C図）

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

40

【0011】

従来技術は以上のように構成されているので、かなり複雑で、そのため、操作が難しいか、製造コストが高い、使用された試験紙および/または切開部材を毎回ひとつずつ交換しなければならないなどの課題があった。

【0012】

本発明は、上記のような課題を解決するためになされたもので、検体の試験細片を用いるのに必要な過程数を最小にすることを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0013】

本発明の好ましい実施の形態は、上述されたように検体の試験細片を用いるのに必要な

50

過程数を最小にする。必要に応じて設けられる特徴の各々によって実現されるように、本発明は、利用者の4つの過程のみを含む。それらの過程は、本発明に基づくシステムを提供する過程、そのシステムを検査部位に配置する過程、システムの本体部分を互いに押し込む過程、および、検査結果を読み取る過程を含む。次に、システムが取り除かれて、わきに置かれる。キャップを最初に外す過程と、キャップを最後に元に戻す過程とが含まれてもよい。

【0014】

本発明の好ましい変形例では、そのようなキャップは、費やされたまたは使用された試験細片を自動的に受け取るマガジンを含む。本発明の他の変形例（試験細片は単に放出される）では、使用者が廃棄する過程が追加されてよい。

10

【0015】

本発明のシステムは、一体的なランセットを含む廃棄可能な（使い捨て式の）試験細片要素を用いる。そのような試験細片の例は、米国特許出願第09/919,981号、同第09/923,093号、および代理人整理番号LIFE-035の出願に記載されている。マイクロニードルは、血液、間質液、その他の体液、またはそれらの任意の組み合わせを採取するように構成されていてよい。選択された試験細片および採取される試料のタイプにかかわらず、その部材（試験細片）は傷を形成してその傷から試料を受け取るためにその部材が発射されるマガジン内に保管されている。

【0016】

本発明のメーター/ディスペンサーによって提供される動きは、好ましくは一連のリンク、レバー、およびばねによって実現され、検査部位に静止している下側本体部分に向けて上側本体部分を進めることで、試験細片がマガジンから取り出されて（皮膚を）突き刺して試料が採取される。そのような動きの後に、メーターが取り除かれて、検査結果が表示され、使用された試験細片を廃棄するために望ましい動きが生じる。

20

【発明の効果】

【0017】

本発明によれば、試験紙（試験細片）およびセンサーの組み合わせのモジュールを使用するので、露出されていない試験紙およびセンサーが汚染から密閉遮蔽され、より多くの試験紙およびセンサーの組み合わせが設けられるという効果、および、試料を採取および取り扱うための機械的な動きが簡単になる効果がある。

30

【発明を実施するための最良の形態】

【0018】

各図面は本発明の側面を図解によって例示している。理解を容易にするために、図面を通して同様の要素を示すために（実質的に）同じ参照符号が用いられる。しかし、そのような符号の一部は、図面を明瞭にするために省略されている。

【0019】

本発明を上記の発明の開示の欄の記載よりも詳細に説明するにあたり、本発明のひとつの実施の形態が本発明の使用の側面と共に詳細に説明される。本発明の2つの変形例が同様にして説明されるが、他の変形例も可能である。最後に、本発明の装置に用いるための好ましい試験細片の例が開示される。

40

【0020】

本発明を詳細に説明する前に、本発明が明細書に記載された特定の変形に限定されず、そして、もちろん変形できることが理解されなければならない。本発明の真髄および範囲を逸脱せずにさまざまな変形が記載された発明に行われてよくかつ等価物への置き換えが行われてよい。さらに、さまざまな変更が、特定の状況、材料、物体の組成、プロセス、プロセスの行為、または過程を本発明の真髄または範囲に適合させるために行われてよい。そのような全ての変更は、本出願の特許請求の範囲内に含まれることが意図されている。

【0021】

本明細書に記載された方法は、明細書に記載された事象の順序で実行されるだけでなく

50

、記載された事象の論理的に可能な順序で実行されてもよい。さらに、ある範囲内の値が記載されている場合、その範囲の上限および下限の間にある全ての値、およびその記載された範囲内の任意の他の記載されたまたはその範囲内にある値は、本発明に包含されることが理解される。さらに、本発明の変形の任意の必要に応じた場合の特徴は、独立して、または明細書に記載された任意のひとつまたは複数の特徴と組み合わせられて、明細書に記載され特許請求の範囲に記載されてもよい。

【 0 0 2 2 】

本明細書中で言及された全ての既存の内容（例えば、刊行物、特許、特許出願、およびハードウェア）は、その内容が本発明の内容と矛盾しない限り（そのような場合、本明細書の内容が優先される）、その全体が引用文献として参照される。参照された内容は、本発明の出願日に先行するその開示内容について提供される。このことは、本発明が、先行する発明によってそのような事柄に先立つものでないことを認めたものとは解釈されない。

10

【 0 0 2 3 】

単数形で表現された物品は、その物品が複数個存在する可能性をも含んでいる。より詳しく述べると、本明細書および特許請求の範囲で用いられる場合、ひとつの（「a」、「an」）、上記（「said」）、および、その（「the」）という単数形の表現は、単数であることが明確に記載されていない限り、複数個をも表している。さらに、特許請求の範囲は、任意の必要に応じて設けられる要素を排除するように起案されていてよい。したがって、この記載は、請求項の要素の引用に関する「唯一の」、「ただひとつの」、およびそれらに類似の表現としてそのような限定的な用語を使用するためのまたは「否定形の」限定を使用するための先行する基礎として働くことを意図している。最後に、そうでないことが定義されない限り、本明細書で用いられている技術的および科学的な用語は、本発明の属する技術分野の当業者が共通して理解しているのと同じ意味を有することが適切に理解される。

20

【 0 0 2 4 】

装置およびシステムの使用

図 1 A および図 1 B を参照すると、本発明にもとづく例示的なシステム 2 が開示されている。そのシステム（装置）は、試験細片 4 を発射するための駆動特徴部を含むメーターからなる。メーターの（測定）結果の表示および/またはシステム 2 を使用するための動作の利用者への指示のためにスクリーン 6 が設けられている。その他の外側から見ることのできる特徴部には、必要に応じて設けられる調節ノブ 8、キャップ 10、およびインターロックボタン 12 がある。

30

【 0 0 2 5 】

これらの必要に応じて設けられる特徴部の全てが含まれていても、いずれの特徴部も含まれていなくても、システム 2 は上側本体部分 14 および下側本体部分 16 を有する。図 2 A に示されているように、下側本体部分 16 はキャップ 10 が取り外されて露出される。

【 0 0 2 6 】

動作時には、下側本体部分 16 は摺動して上側本体部分 14 に受容される。これらの 2 つの部材（上側本体部分 14 および下側本体部分 16）の相対的な動きによって、システム 2 内のさまざまな要素が駆動される。以下により詳細に説明されるように、この機構によって、切開に含まれる 2 つの過程、すなわち、ランチャー機構を起動する過程、およびランチャー機構を解除する過程を組み合わせることができる。より詳しく述べると、ひとつの動きによって、最初にランチャー機構が機動され、その後ランチャー機構が解除される。この設計アプローチは、表面にくぼみを形成するために用いられるセンターポンチの設計アプローチと等しい。バイオセンサーおよびランセットを一体化した試験細片と組み合わせることによって、システム 2 を皮膚の表面に向けて押すことで、通常は 10 から 15 を越える過程を含む手順を実行するのにひとつの過程で済む。

40

【 0 0 2 7 】

50

図1 Aおよび図1 Bに示されているように、システム2は「オフ」モードの状態にある。このモードにおいて、ノブ8は好ましくは時計回りまたは反時計回り回転されて駆動され、試験細片4の切開部分18がシステム2の面20に対して発射される深さまたは特定の利用者に適応するのに必要な任意の他の変数(例えば、圧力リングへの力)が設定される。面20は、面20が皮膚の表面に配置されたときに目標の切開部位の周縁部沿って組織を押圧するという点で「圧力リング」として働いてよい。圧力リングへの力は、下側本体部分16を上側本体部分14内に摺動させるための圧縮力によって加えられてよく、この圧縮力を加えることによって典型的には試験細片も皮膚内に発射される。切開されるべき部位に形成された圧力は、この領域(部位)の皮膚をぴんと張ることに少なくとも部分的に起因して、形成された傷(切開)からの液体の「汲み上げ」を加圧リングが援助する点で試料を抽出するのに有益である。

10

【0028】

傷/穿通の深さは、停止部分26を保持している拡張部分24を前進または後退させるねじタイプの連結部22によって、好ましくは実質的に0.02mm~2.0mmの範囲内に設定され、より好ましくは実質的に0.5mm~1.5mmの範囲内に設定される。この段階で通常完了するそのような動作は、その要素の発生に関連して太字を用いて表示される。

【0029】

図2 Aおよび図2 Bは、システム2から取り外されるキャップ10を示している図である。キャップ10は下側本体部分16に摺動して受容されている。移動止め特徴部が要素(下側本体部分およびキャップ)が意図せずに分離することを防止するために設けられていてよい。

20

【0030】

キャップ10を取り外すと、好ましくは、図2 Aに示すように、システム2が「オン」の状態になる。キャップが設けられていない場合には、システム2を駆動するために(ボタンの押し下げなどの)別の予備的な動作が必要とされてよく、または、システム2は記載される後続の動作によって駆動されてよい。

【0031】

いずれの場合でも、その他の図面に示されているように、さまざまな利用者の指示またはメッセージがメーターによって表示されてよい。検査結果および指示の表示に加え、ディスプレイ6は残りの試験細片の数、有効期限までの時間などに関する情報を表示してよい。

30

【0032】

図3 Bは、異なる目的でボタン12を駆動する場合を示している図である(ボタン12はシステムを起動させるためにも用いることができる)。図示されているようにボタン12を押し下げると、ボタン12の拡張部分30および下側本体部分16の別の拡張部分32によって形成されたインターロック連結部分28が解除される。ばね部材34がボタン12を外側に付勢するために設けられていてよい。

【0033】

この場合も任意の形態のばねが用いられてよい。本発明で用いられる他のばねも任意の形態のものが用いられてよい。システム2の内部の構成を変更することによって、薄板ばね、重ね板ばね、コイルばね、ねじりばね、または、引張りコイルばねが用いられてよい。さらに、金属製のばね部材またはポリマー製のばね部材が用いられてもよい。

40

【0034】

そのような構造上の詳細にかかわらず、面20が露出され、(最も好ましくはボタン12を押し下げることによって)インターロック連結部分(または安全機構)28が自由な状態に設定されているとき、面20は目標の部位に配置される。そのような目標の部位は、患者または利用者の指、前腕、掌、またはその他の部分であってよい。

【0035】

システム2が上記のように配置されると、「配置」メッセージが図4 Aに示すようにス

50

クリーン 6 に表示される。このように催促されるか否かにかかわらず、図 4 B は利用者による次の動作を示している。ここでは (図 4 B に示された状態では)、上側本体部分 1 4 は、目標の部位に向けて押されている。この動作により、システム 2 は下側本体部分 1 6 が摺動して上側本体部分 1 4 内に受容された、つぶれた状態になる。

【 0 0 3 6 】

このような利用者の動作によって、装置 (システム) 2 内にいくつかの動きが起きる。そのひとつは、インターロック連結部分 2 8 (拡張部分 3 0 および拡張部分 3 2) は、(互いの動きを妨げる代わりに) 互いにすれ違うように摺動する。さらに、システム 2 内のランチャー機構 3 6 が起動される。この起動は、ランチャーばね 3 8 に応力が加えられることによって実現される。本明細書に示されている本発明の変形例では、この起動は異なる方法で行なわれてよく、下側本体部分 1 6 の起動拡張部分 4 2 によって駆動されるレバーアーム 4 0 が入力を提供する。切開連結部材 4 4 は、ラッチ 4 6 および切開連結部材 4 4 の一端の連携して動作するキャッチ 4 8 によって起動された位置に保持される。

10

【 0 0 3 7 】

切開連結部材 4 4 の他端には、試験細片連結特徴部 5 0 が設けられている。この試験細片連結特徴部 5 0 は、試験細片 4 を持ち上げるまたは試験細片 4 を連結する。図示されているように、連結特徴部 5 0 は、ひとつの試験細片をマガジン 5 2 内に収容された他の試験細片に比べてわずかに前進させる。

【 0 0 3 8 】

マガジン 5 2 は、マガジン 5 2 内に多数の試験細片 (例えば、約 1 0 ~ 1 0 0 の範囲の、より好ましくは 1 5 ~ 2 5 の範囲内の個数の試験細片) を装填し、装填された試験細片を放出できる任意の好都合な様式で構成されていてよい。本発明によって用いられる形態のマガジンでできるだけ大量の試験細片を提供することにより、利用者の利便性が大きく改善される。

20

【 0 0 3 9 】

マガジン 5 2 は、好ましくは、姿勢 (配置された向き) にかかわらず適切に働くようにするために、ばねによって力を加えられている。マガジン 5 2 は好ましくはドア 1 3 6 を有し、ドア 1 3 6 は、試験細片を取り除く間のごく短い時間を除いて閉じられた状態に留まり、湿気防護壁として働く (同様のドアまたは防護壁が廃棄マガジン 2 2 にも設けられていてよい)。さらに、乾燥剤 (例えば、乾燥材料) がマガジン 5 2 内に収容されていて、試験細片の試薬を湿気から防ぐようにされていてよい。未使用の試験細片の完全性をさらに保持するために、試験細片を部分的に前進したまま停止させない、または利用者が下側本体部分 1 6 を上側本体部分 1 4 内に摺動させる相対的な動きを完全に完了しない場合にマガジン 5 2 を開けないように、試験細片を駆動しドアを開閉する機構が構成されているのが好ましい。

30

【 0 0 4 0 】

マガジン 5 2 は、以下にさらに説明されるように図 1 0 A に示されているような取り外し可能なカートリッジまたはカセットの形態をしていてよい。特にそのような環境では、試験細片または試験細片のカートリッジをメーターに装填するときメーターに情報を伝達するためのバーコードまたは同様な他の手段 (半導体チップなどの) をマガジンが含んでいてよい。その場合、メーターは、マガジン / カートリッジがシステムに装填されたときに必要に応じて設けられる検出システム 1 3 8 (図 1 0 B) を介してその情報を自動的に読み取る。その情報を表現している媒体に応じた適切な任意の通常読み取り器または配置が用いられてよい。そのような構造上の詳細にかかわらず、有益な情報の例として、校正係数または校正コード、マガジン内の残りの / 使用された試験細片の数、マガジンが装填されてからの経過日数 / 試験細片の有効期限までの日数 (ハード・デートまたはマガジンがシステム内に充填された時の関数としての日付など) がある。

40

【 0 0 4 1 】

メーター 2 に含まれる他の必要に応じて設けることができる特徴部は、診断または校正システムである。たとえば、システム 2 は、既知の濃度のブドウ糖を有する対照溶液のよ

50

うなひとつまたは複数の対照種を基準としてシステム 2 が適切に動作しているか否かを判定するための特徴部を含んでよい。

【 0 0 4 2 】

上側本体部分 1 4 と下側本体部分 1 6 との相対的な動きによって、もどしばね 5 4 が起動され、またはもどしばね 5 4 が装填される。その使用方法が以下にさらに詳しく説明される。

【 0 0 4 3 】

図 5 A および図 5 B は、上述された動作の前の切開 / 試験細片の発射に関する動きを示している図である。ある変形例では、下側本体部分 1 6 の動きによってラッチ 4 6 がばねによって力が加えられた連結部材 4 4 を解除して、連結部材 4 4 が移動してマガジンのドアを押して開き、ひとつの試験細片を取り上げてマガジンの外に進める。代わりに、システム 2 内に含まれた電子回路によって駆動されるソレノイドが用いられてラッチ 4 6 を解除し、同時に連結部材 4 4 が試験細片 4 と共に図示されているように前進する。皮膚に向けて前進するとき、連結部材 4 4 は好ましくはガイド 7 8 を通して試験要素（試験細片）を押す。

10

【 0 0 4 4 】

使用時は、試験要素 / 試験細片のうちマイクロニードルを備えた端部のみが利用者に接触するので、連結部材 4 4 と隣接するその装置（試験要素 / 試験細片）の他端は体液と接触することはない。したがって、この試験要素は、使用されていない試験細片とすれ違って後退するとき使用されていない試験細片を汚染することはない。さらに、マガジンのドア 1 3 6 は、ごく短い時間に亘って開かれるので、汚染される機会を最小にする。（以下にさらに説明されるように）加えて、使用された試験細片はシステムから放出され、またはキャップ内の（密閉された）マガジン内に保管され、マガジン（未使用の試験細片を収容した）の近くには決して運ばれない。これらの要因の全ては、未使用の試験細片の質を保持することに貢献している。

20

【 0 0 4 5 】

試験細片の切開部分の先端 5 6 は、システム 2 の面 2 0 からわずかに突出するように図示されている。図 5 A に示されているように、メーターのスクリーンは、好ましくは、利用者にメーターを所定の位置に保持するように指示する。このように所定の位置にメーターを保持することにより、傷からの液体に力を加える圧カリング、および切開部材 1 8 に沿った毛管作用などによる形成された傷から試料を採取するための時間が確保される。さらに、真空などのその他の駆動力が試料の獲得を容易にするために用いられてよいことが注意されるべきである。

30

【 0 0 4 6 】

十分な時間間隔の後に（例えば、通常は約 0 . 1 秒から 1 5 秒までの時間が経過した後に、好ましくは 3 秒未満の時間が経過した後に）、図 6 A に示すように、システム 2 は、好ましくは、利用者にシステム 2 を検査部位から除去することを指示する。システム 2 を検査部位から除去する動作によって、図 6 B に示すように、下側本体部分 1 6 は圧縮前の状態に戻る。好ましくは、戻しばね 5 4 が図示されているように、下側本体部分 1 6 と上側本体部分 1 4 を互いに引き離すように駆動する。下側本体部分 1 6 と上側本体部分 1 4 が離れると、連結部材戻しキャッチ 5 8 が連結部材 4 4 を後退させる。キャッチ 5 8 は好ましくはレバー 4 0 によって駆動される戻し部材 6 0 の一端に設けられていて、レバー 4 0 は下側本体部分 1 6 に関連している。枢支連結部分 6 2 が好ましいが、その構成部品は既存のヒンジ部分と一体成形されていても別個に製造されてもよい。

40

【 0 0 4 7 】

上側本体部分 1 4 および下側本体部分 1 6 の互いに中間の状態での動きを示すことに加えて、図 6 B は、試験細片廃棄機構 6 4 が動作するための位置に回動された状態を示している。その機構（試験細片廃棄機構 6 4）は、停止部または連結部 6 8 を備えたプッシュアーム 6 6、レバーアーム 7 0、および中間リンク 7 2 を有してよい。これらの部材もばねによって力が加えられていてよい。さらに、これらの構成は、上述された他のコン

50

ポーネントと同様に変更されてもよい。

【0048】

廃棄機構の部材が図6Bに示された位置に達するためには、図6Bに示された位置は図7B（または図7D）に示されている位置に進む途中なので、このときいくつかの先行する動作が生じる。それらの動作が図1B、図2B、および図4Bに関連して説明される。

【0049】

図1Aでは、廃棄機構64が休止位置で示されている。レバーアーム70の一端の突出部74は、キャップ10の相補的なプッシャ部分76と連結している（図1B）。キャップ10を取り除くと、廃棄機構64は図2Bに示す位置に移動する。この位置から、図4Bに示すような切開発射の位置への回動が行なわれる。最終的に、図6Bに示されているように、廃棄機構64は図7Bに示す位置へ移動する。

10

【0050】

図7Bでは、連結部分68は、使用済みの試験細片4'と連結している。その試験細片は必要に応じて用いられる両側のガイド部材78によって少なくとも部分的に制限されている。この位置で、隣接するメーター要素80が試験細片の読取りに用いられてよく、特に（この実施の形態では）比色センサーが用いられている。代わりに、電気化学的試験細片が用いられる場合には、ガイド部材78は、試験細片を方向付ける、および、電気化学的試験細片が用いられる場合に試験細片をメーターに接続するための電気的な接触部として働くという2つの目的のために働く。

【0051】

得られた結果（または得られたデータから導かれた結果）が、図7Aに示すようにスクリーン6に表示される。

20

【0052】

図7Cおよび図7Dの本発明の変形例では、メーターの機能は図7Aおよび図7Bの実施の形態と等しい。しかし、図7Cおよび図7Dの変形例では、廃棄機構64'の構成が幾分異なる。主要な相違点は、レバーアーム70の拡張部分82に関して認められる。キャップと連結するように構成されているのではなく、レバーアーム70'の拡張部分によってレバーアーム70'が手動の操作に適するようにされている。レバーアーム70'は好ましくは図7Cに示されたスロット84に沿った双方向の矢印によって示されているように駆動され、システム2から使用済みの試験細片を放出する。レバーの拡張部分を駆動する前に、利用者が装置（システム）を適切な廃棄レセプタクル（廃棄容器）に向けることが好ましい。

30

【0053】

手動の廃棄特徴部をシステム2が含むか否かにかかわらず、システム2はキャップ10内に廃棄マガジン86を含むことが好ましい。そのようなマガジンは図8A～図9Bに示されているように用いられる。システム2が検査部位から取り除かれた後はいつでも（すなわち、図6Aのメーターのスクリーンに提供された指示に回答して）、キャップ10は再び配置される。キャップ10を再び配置するために、レバーアーム70のタブまたは突出部74がキャップ連結部76によって捕獲される。これによってプッシャアーム66が前進し、連結部分68が使用済みの試験細片4'を廃棄マガジン86に向けて押す。使用済みの試験細片を付勢ばね88によって所定の位置に保持された使用済みの試験細片の貯蔵所に追加することによって、マガジンが均等に満たされる。図9Aおよび図9Bは、キャップ10が所定の位置に配置されてシステム2が図1Aおよび図1Bの構成に戻された様子を示している。この時点で、使用済みの試験細片4'は、マガジン86内に完全に廃棄されている。マガジン86が満たされたとき、キャップ10の全体が廃棄されてよい。そのような動作が図10Aおよび図10Bに関連して示されている。

40

【0054】

代わりに、マガジン自体がキャップから取り外されて、マガジンのみが廃棄されてもよい。いずれの場合でも、使用済みの試験細片は廃棄のために包装されているので、もたらされる廃棄物を最小にする。

50

【 0 0 5 5 】

さらに、少なくとも図 7 C および図 7 D に示されたシステムのアプローチに関して、キャップ 1 0 が設けられていないことが好ましく、システムの動作が簡単になる。さらに、廃棄マガジンを含み所望通りに利用者が個別に試験細片を廃棄することができるシステムを提供することもできる。その場合でも、図 7 C および図 7 D に示されているように手動で試験細片を廃棄する特徴部が設けられている場合、レバーアームの拡張部分 8 2 を駆動する前にインターロックボタン 2 8 を再動作させるためにボタン 1 2 を解除することが、上側本体部分 1 4 および下側本体部分 1 6 が意図せずに相対的に動くことを防止するために推奨される。

【 0 0 5 6 】

さらに、マガジン 2 2 およびマガジン 5 2 のいずれか一方または両方が対応する各ハウジング部分に対して手動で挿入されおよび / または取り外されてよい。いずれの場合でも、移動止め機構または指で駆動されるラッチ (図示せず) が確実に保持するために設けられてよい。上側本体部分 1 4 から空のカートリッジ 5 2 を取り外す様子が図 1 0 B に示されている。ドア 1 4 0 を開けたとき、空のユニット (カートリッジ) が試験細片で満たされたユニットを装填するために廃棄され、または、単に空のユニットに試験細片が再充填されてこのユニットが再びシステムに配置される。しかし、上述されたように、特定データで識別された新たなカートリッジを用いることが好ましい。

【 0 0 5 7 】

試験細片または補助的な器具の再充填、交換、または廃棄に関連する動作は、図 1 0 A に示されているように、適切な場合にはスクリーン 6 に表示される。代わりに、またはさらに、マガジン 2 2 および / またはマガジン 5 2 は透明な材料で製造されているか、表示部が設けられていて利用者にマガジンの状態が知らされてよい。カバー 1 0 またはメーターの本体に設けられた開口部または透明な窓が用いられて、利用者がマガジン / カセット内の未使用の試験細片の量を観察できるようにされていてよい。

【 0 0 5 8 】

試験細片

上述されたように、バイオセンサーおよび前方を指している切開部材を一体的に含む多くのタイプの試験細片が本発明で用いられる。しかし、いくつかの例のうちでも、代理人整理番号 L I F E - 0 3 5 の特許出願「生理学的な試料の採取装置および方法 (Physiological Sample Collection Devices and Methods of Using the Same) 」に記載された試験細片が最も好ましい。そのような装置の製造および使用に関して上記特許出願に記載されている。しかし、大まかな説明を以下に行なう。

【 0 0 5 9 】

図 1 1 A および図 1 1 B は、上記の特許出願で十分に詳細に説明されている例示的な試験細片またはバイオセンサー装置 9 0 を示している図である。装置 9 0 は、電気化学的な試験細片の構成とその構成に一体形成されたマイクロニードル 9 2 とを含む。バイオセンサーは、大まかに言って間隔を置いて配置された対向する 2 つの電極 9 4 , 9 6 を備えた電気化学的なセルによって画定され、2 つの電極は、底部電極 9 4 および上部電極 9 6 と呼ばれ、使用時には任意の向きで配置されてよい。底部電極 9 4 および上部電極 9 6 の少なくとも向かい合う表面は、各々、不活性基板 1 0 2 および不活性基板 1 0 4 の上に堆積された金属などの導電層 9 8 および導電層 1 0 0 からなる。2 つの電極間の空間には、底部電極 9 4 と上部電極 9 6 との間に位置決めされたまたは挟まれたスペーサ層 1 0 6 が配置されている。スペーサ層 1 0 6 は、好ましくは、底部電極 9 4 および上部電極 9 6 を保持するために両面の接着剤層を有する。スペーサ層 1 0 6 は、好ましくは、反応ゾーンまたは反応領域 1 0 8 を提供するように構成されまたは切断されている。酸化還元剤システム (または酸化還元剤構成) 1 1 0 が反応ゾーン 1 0 8 内に配置されていて、酸化還元剤システムは、試料を分析する間に典型的には全血である液体の試料内の目標の成分と反応するものが選択される。酸化還元剤システム 1 1 0 は、この実施の形態では、通常、上部電極 9 6 の導電層 1 0 0 の上に堆積されていて、完全に組立てられた形態では (図 1 1 B に

10

20

30

40

50

示すように)、酸化還元剤システム110は反応ゾーン108内に配置されている。そのような構成では、底部電極94は、対向/基準電極として働き、上部電極96は、電気化学的セルの作用電極として働く。しかし、他の実施の形態では、電気化学的セルに印加される電圧の順序(電圧の高さ)に応じて、電極の役割が入れ替わって、底部電極が作用電極として働き、上部電極が対向/基準電極として働いてもよい。

【0060】

マイクロニードル92は、好ましくは、底部電極94と一体的に形成されていて、底部電極94から延出している。マイクロニードル92は、その上部の表面が凹部112の形態をなすスペースを画定する構成で示されている。凹部112は、マイクロニードル92が皮膚内に穿通されたときに皮膚の組織内に対応する空間を生み出す。この空間は、試料の液体を採取する貯蔵部として働き、穿通時に放出された液体が電気化学的セルに移送される前にその空間内に貯蔵される。凹部112によって画定された貯蔵領域を外側の環境にさらに露出するための開口114が設けられていてよく、これによって、貯蔵領域内に流れ込む液体の量および流速が増加する。

10

【0061】

バイオセンサー装置90は、凹部112からバイオセンサー内に延在する試料液体移送または抽出用の通路(またはチャネル)116をさらに含む。通路116の近位の端部の少なくとも一部は、バイオセンサー装置90のバイオセンサー部分内に配置され、特に反応ゾーン108内に配置され、通路116の遠位の端部の一部は、マイクロニードル92内に配置されている。通路116は、凹部112によって画定された貯蔵領域内の液体に毛管作用の力を加え、反応ゾーン内に生理学的な試料を吸引するまたは吸い込むような寸法を有する。サブチャネル118が、通路116の近位の部分から反応ゾーンの一部または全体の中まで横方向に延在している。サブチャネル118によって、反応ゾーン108を採取された液体で満たすことが容易になる。

20

【0062】

図12Aおよび図12Bは、代理人整理番号LIFE-035の特許出願「生理学的な試料の採取装置および方法(Physiological Sample Collection Devices and Methods of Using the Same)」に記載されたバイオセンサー/皮膚穿通装置90'の他の適切な実施の形態を示している。装置90'は、測光/比色バイオセンサー構成およびその構成に一体的に形成されたマイクロニードル92'を有する。測光/比色バイオセンサーは、大まかに言って、少なくとも以下の構成要素によって作られている、すなわち、適切なプラスチックを含む不活性材料または金属材料から作られた支持要素(または支持基板)120、試料を受け止めるためのマトリクスまたはマトリクス領域122、マトリクス領域内の試薬組成物124(試薬組成物124は、典型的には、検体の酸化を示す信号を生み出すシステムのひとつまたは複数の構成要素を含む)、換気ポート(図示せず)、および少なくともマトリクス領域122を覆う上部層126によって作られている。ある実施の形態では、上部層126は、試薬組成物124が含浸された隔膜からなり、マトリクス領域122は試薬組成物を含んでいても含んでいなくてもよい。さらに、試験細片90'は、基板120と隔膜126の間に配置された基板120および隔膜126を保持するための両面の接着剤層130を含んでいてよい。接着剤層130は、マトリクス領域122の面積に対応し採取された生理学的な液体を配置するためおよび信号を生み出すシステムのさまざまな構成要素のための面積を画定する切り欠き部分132を有する。

30

40

【0063】

マイクロニードル92は、好ましくは、基板120と一体的に形成されていて基板120から延出し、マイクロニードル92'の寸法、例えば幅または厚みに亘って延在する開口114の形態の空間を画定する構成を有する。上述されたマイクロニードル90の凹部112と同様に、開口114は、マイクロニードルが皮膚内に穿通したときに組織内に開いた空間を形成する。そのような開いた空間は、試料の液体の採取用の貯蔵部として働き、穿通時に放出された液体は測光/比色バイオセンサーセル内に移送される前にその空間内に貯蔵される。しかし、図11Aおよび図11Bに示されたマイクロニードルの変形例

50

は、凹部のみを用いて、貫通孔を省略してもよいことが注意される。

【0064】

バイオセンサー装置90'は、マイクロニードル92'の一部内に延在し遠位の開口114で終端する遠位の端部を備えた試料の液体の移送用または抽出用の通路116を用いる。通路116の近位の端部の少なくとも一部は、装置90'のバイオセンサー部分内に配置され、特にマトリクス領域122内に配置される。通路116は、開口114によって画定された貯蔵領域内の液体に毛管作用の力を加え、マトリクス領域122内の生理学的な試料を吸引するまたは吸い込むような寸法を有する。サブチャネル134が、通路116の近位の部分からマトリクス領域122の一部または全体まで横方向に延在して、マトリクスまたはマトリクス領域122を採取された液体で満たすのを容易にする。

10

【0065】

本発明が、さまざまな特徴部を必要に応じて組み込みながら、ある実施の形態について説明されたが、本発明は上記に説明された実施の形態に限定されない。本発明は、記載された用途に限定されず、また本明細書に記載された実施の形態に限定されない。本発明の外延は、特許請求の範囲の文字通りのまたは等価な範囲によってのみ限定されることが理解されなければならない。

【0066】

この発明の具体的な実施態様は以下の通りである。

(A) 第1の本体部分と、

上記第1の本体部分に摺動して受容される第2の本体部分と、

複数の未使用の試験細片を受容するように適合されたマガジンと、

試験細片連結部材と

を有し、

上記第1の本体部分および上記第2の本体部分が互いに収縮するように動くことにより、上記試験細片連結部材が前進して、上記マガジンからひとつの上記試験細片を取り出して、上記試験細片の少なくとも切開部分が上記第2の本体部分の面を通過して組織部位を穿通するように、上記第1の本体部分および上記第2の本体部分が適合されている、検体検出システム。

20

(1) マガジンが第2の本体部分によって保持されていて、第1の本体部分および第2の本体部分が、上記第1の本体部分に保持されたレバーを有するように適合されていて、上記レバーが第1の端部および第2の端部を有し、上記第1の端部が上記第2の本体部分によって駆動されて、試験細片を発射するために上記第2の端部および試験細片連結部材の間のばねを起動する、実施態様(A)記載のシステム。

30

(2) ボタンをさらに有し、第1の本体部分および第2の本体部分が上記ボタンが押し下げられたときに互いに相対的に動くように適合されている、請求項1または実施態様(1)記載のシステム。

(3) メーターの検査要素およびメーターのスクリーンをさらに有する、請求項1、実施態様(1)～実施態様(2)のいずれかに記載のシステム。

(4) 廃棄連結部分を備えたプッシュアーム、レバーアーム、および上記レバーアームと上記廃棄連結部分との間の中間リンクを含む試験細片廃棄機構をさらに有する、請求項1、実施態様(1)～実施態様(3)のいずれかに記載のシステム。

40

(5) キャップをさらに有する、実施態様(A)記載のシステム。

【0067】

(6) キャップが、複数の使用済みの試験細片を受容するように適合されたマガジンを保持している、実施態様(5)記載のシステム。

(7) 各々がセンサーと少なくともひとつの前向き切開部材とを備えた複数の試験細片をさらに有する、実施態様(A)、実施態様(1)～実施態様(6)のいずれかに記載のシステム。

(8) 複数の試験細片がカートリッジ内に提供されている、実施態様(7)記載のシステム。

50

(9) 生理学的な試料内の検体の濃度を検査する方法であって、実施態様(1)~実施態様(8)のいずれかに記載のシステムを提供する過程と、第2の本体部分の面を検査部位に向けて配置する過程と、第1の本体部分と上記第2の本体部分とを互いに向かって押し込んで、試験細片を起動して上記試験細片を発射する過程と、上記システムを検査部位から取り除く過程と、検査結果をメーターのスクリーンに表示する過程とを有する、生理学的な試料内の検体の濃度を検査する方法。

(B) 生理学的な試料内の検体の濃度を検査する方法であって、

請求項1に記載のシステムを提供する過程と、

第2の本体部分の面を検査部位に向けて配置する過程と、

第1の本体部分と上記第2の本体部分とを互いに向かって押し込んで、試験細片を起動して上記試験細片を発射する過程と、

上記システムを検査部位から取り除く過程と、

検査結果をメーターのスクリーンに表示する過程と

を有する、生理学的な試料内の検体の濃度を検査する方法。

【図面の簡単な説明】

【0068】

【図1】図1Aはさまざまな動作の段階のひとつでの本発明に基づくシステムの斜視図である。図1Bはさまざまな動作の段階のひとつでの本発明に基づくシステムの正面断面図である。

【図2】図2Aはさまざまな動作の段階のひとつでの本発明に基づくシステムの斜視図である。図2Bはさまざまな動作の段階のひとつでの本発明に基づくシステムの正面断面図である。

【図3】図3Aはさまざまな動作の段階のひとつでの本発明に基づくシステムの斜視図である。図3Bはさまざまな動作の段階のひとつでの本発明に基づくシステムの正面断面図である。

【図4】図4Aはさまざまな動作の段階のひとつでの本発明に基づくシステムの斜視図である。図4Bはさまざまな動作の段階のひとつでの本発明に基づくシステムの正面断面図である。

【図5】図5Aはさまざまな動作の段階のひとつでの本発明に基づくシステムの斜視図である。図5Bはさまざまな動作の段階のひとつでの本発明に基づくシステムの正面断面図である。

【図6】図6Aはさまざまな動作の段階のひとつでの本発明に基づくシステムの斜視図である。図6Bはさまざまな動作の段階のひとつでの本発明に基づくシステムの正面断面図である。

【図7】図7Aはさまざまな動作の段階のひとつでの本発明に基づくシステムの斜視図である。図7Bはさまざまな動作の段階のひとつでの本発明に基づくシステムの正面断面図である。図7Cはさまざまな動作の段階のひとつでの本発明に基づくシステムの斜視図である。図7Dはさまざまな動作の段階のひとつでの本発明に基づくシステムの正面断面図である。

【図8】図8Aはさまざまな動作の段階のひとつでの本発明に基づくシステムの斜視図である。図8Bはさまざまな動作の段階のひとつでの本発明に基づくシステムの正面断面図である。

【図9】図9Aはさまざまな動作の段階のひとつでの本発明に基づくシステムの斜視図である。図9Bはさまざまな動作の段階のひとつでの本発明に基づくシステムの正面断面図である。

【図10】図10Aはさまざまな動作の段階のひとつでの本発明に基づくシステムの斜視図である。図10Bはさまざまな動作の段階のひとつでの本発明に基づくシステムの正面断面図である。

【図11】図11Aは本発明で用いるのための好ましい試験細片の分解斜視図である。図11Bは本発明で用いるのための好ましい試験細片の斜視図である。

10

20

30

40

50

【図 1 2】図 1 2 A は本発明で用いるのための他の好ましい試験細片の分解斜視図である。図 1 2 B は本発明で用いるのための他の好ましい試験細片の斜視図である。

【符号の説明】

【 0 0 6 9 】

2	システム	
4	試験細片	
4'	試験細片	
6	スクリーン	
8	調節ノブ	
10	キャップ	10
12	インターロックボタン	
14	上側本体部分	
16	下側本体部分	
20	面	
22	連結部	
24	拡張部分	
26	停止部分	
28	インターロック連結部分	
30	拡張部分	
32	拡張部分	20
34	ばね部材	
36	ランチャー機構	
38	ランチャーばね	
40	レバーアーム	
42	固定拡張部分	
44	切開連結部材	
46	ラッチ	
48	キャッチ	
50	試験細片連結特徴部	
52	マガジン	30
54	もどしばね	
56	先端	
58	キャッチ	
62	連結部分	
64	試験細片廃棄機構	
66	プッシャアーム	
68	停止部	
70	レバーアーム	
72	中間リンク	
74	突出部	40
76	連結部	
78	ガイド部材	
80	メーター要素	
82	拡張部分	
84	スロット	
86	マガジン	
88	付勢ばね	
90	装置	
90'	バイオセンサー / 皮膚穿通装置	
92	マイクロニードル	50

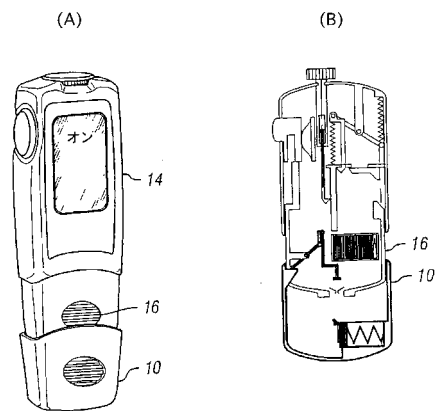
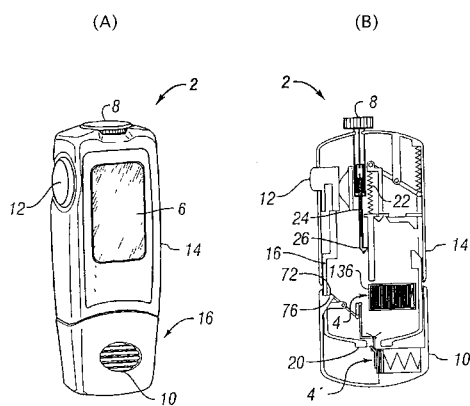
- 9 2 ' マイクロニードル
- 9 4 底部電極
- 9 6 上部電極
- 9 8 導電層
- 1 0 0 導電層
- 1 0 2 不活性基板
- 1 0 4 不活性基板
- 1 0 6 スペーサ層
- 1 0 8 反応ゾーン
- 1 1 0 酸化還元剤システム
- 1 1 2 凹部
- 1 1 4 開口
- 1 1 6 通路
- 1 1 8 サブチャネル
- 1 2 0 支持要素
- 1 2 2 マトリクス領域
- 1 2 4 試薬構成物
- 1 2 6 上部層
- 1 3 0 接着剤層
- 1 3 2 切り欠き部分
- 1 3 4 サブチャネル
- 1 3 6 ドア
- 1 3 8 検出システム
- 1 4 0 ドア

10

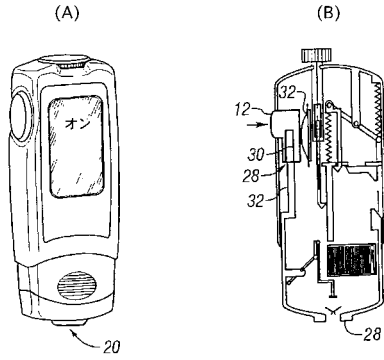
20

【図1】

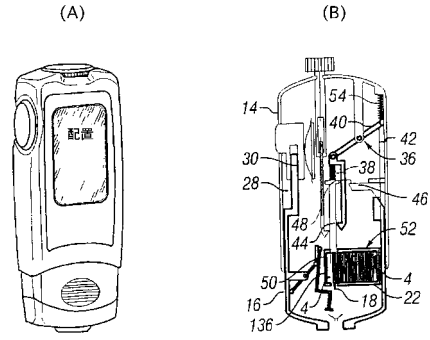
【図2】



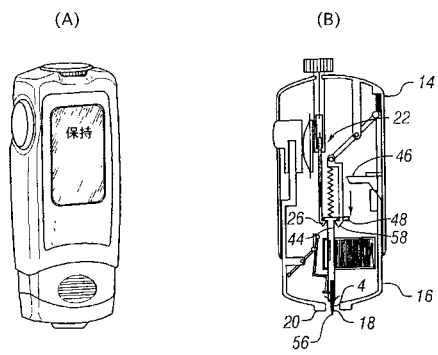
【 図 3 】



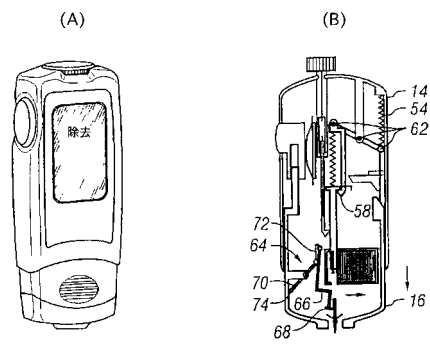
【 図 4 】



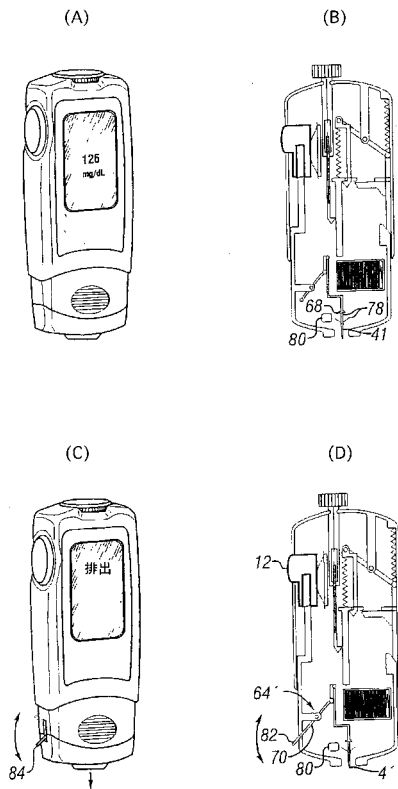
【 図 5 】



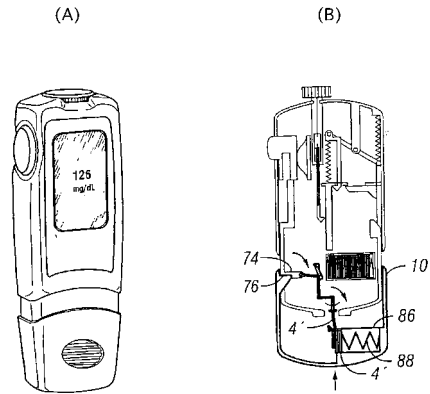
【 図 6 】



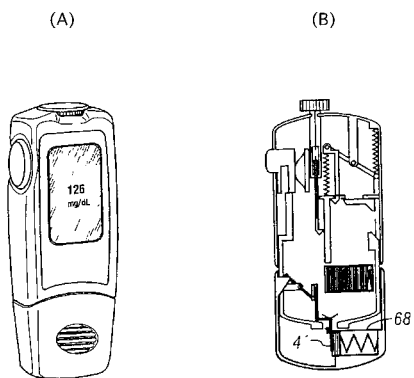
【 図 7 】



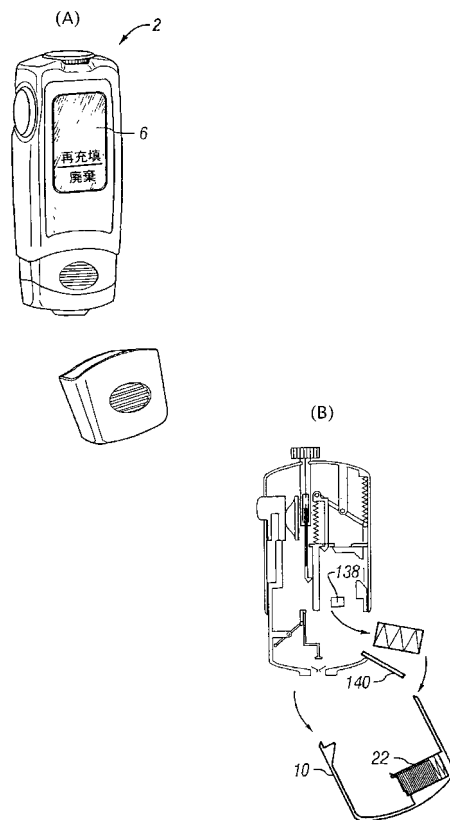
【 図 8 】



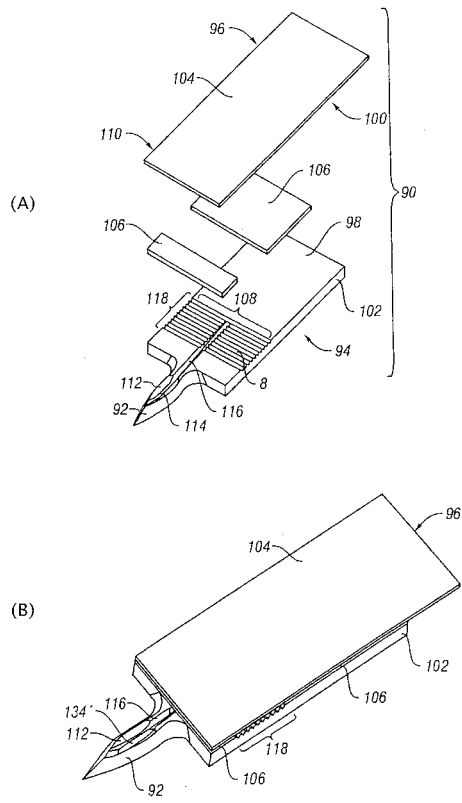
【 図 9 】



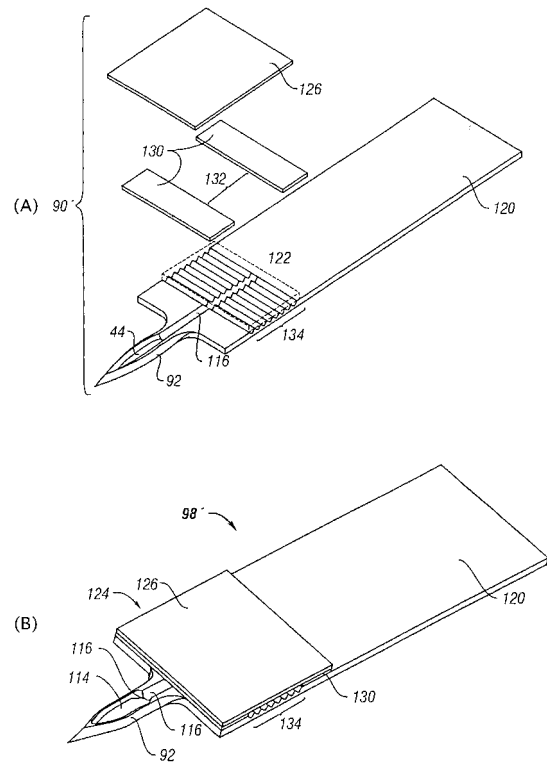
【 図 10 】



【図 11】



【図 12】



フロントページの続き

(72)発明者 デビン・ムカリストー

アメリカ合衆国、9 5 1 3 1 カリフォルニア州、サン・ホセ、フェアウェイ・グリーン・サークル 1 5 3 7

(72)発明者 ローリン・オルソン

アメリカ合衆国、9 5 0 6 6 カリフォルニア州、スコッツ・バレー、マウント・ハーモン・ドライブ 1 2 3 0

審査官 森 竜介

(56)参考文献 米国特許出願公開第2002/0052618(US, A1)

国際公開第01/064105(WO, A1)

米国特許第05971941(US, A)

特表2003-524496(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/06-5/22

G01N 33/49