

(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2009-509646

(P2009-509646A)

(43) 公表日 平成21年3月12日(2009.3.12)

(51) Int.Cl.

A 61 B 5/153 (2006.01)

F 1

A 61 B 5/14 300 F

テーマコード(参考)

4 C 0 3 8

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2008-533480 (P2008-533480)  
 (86) (22) 出願日 平成18年9月26日 (2006.9.26)  
 (85) 翻訳文提出日 平成20年5月27日 (2008.5.27)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2006/037247  
 (87) 國際公開番号 WO2007/041063  
 (87) 國際公開日 平成19年4月12日 (2007.4.12)  
 (31) 優先権主張番号 11/239,094  
 (32) 優先日 平成17年9月30日 (2005.9.30)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

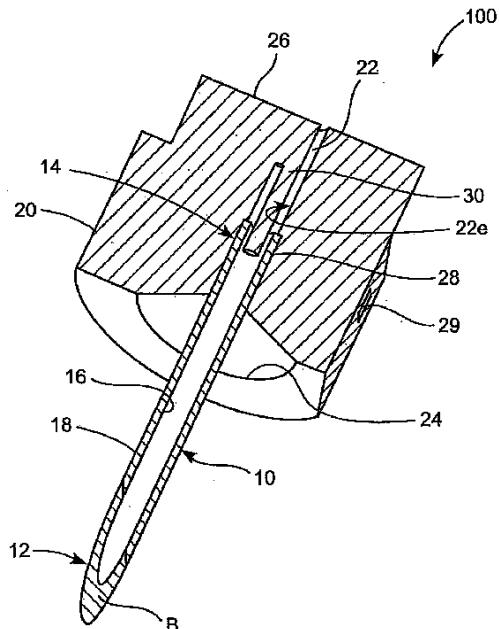
(71) 出願人 507406873  
 インテュイティ メディカル インコーポ  
 レイテッド  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94  
 085 サニーヴェール ポトレロ アヴ  
 エニュー 350  
 (74) 代理人 100066692  
 弁理士 浅村 皓  
 (74) 代理人 100072040  
 弁理士 浅村 肇  
 (74) 代理人 100093702  
 弁理士 山本 貴和  
 (74) 代理人 100087217  
 弁理士 吉田 裕

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】流体サンプル搬送装置および方法

## (57) 【要約】

第一端および第一端の反対側の第二端、および内径を有する内腔を有する流体搬送管、または針を含む構成が提供される。少なくとも1つの流体搬送強化突起が、内腔内に配置され、第二端から第一端に向かって延在する。このような構成体を有する別個の着用可能な血糖値モニタについても説明する。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

第一端および前記第一端の反対側の第二端、および内径および縦方向長さを有する内腔を備える針と、

前記針の前記内腔の0～100%に延在し、前記第一端に向かって延在する少なくとも1つの流体搬送強化突起と、

を備える構成体。

**【請求項 2】**

前記針の前記第一端が、皮膚を穿孔するように構築される、請求項1に記載の構成体。

**【請求項 3】**

前記針が金属から形成され、前記少なくとも1つの突起がプラスチックまたは金属から形成される、請求項1に記載の構成体。

**【請求項 4】**

さらに、自身内に配置され、自身の第一表面から自身の第二表面を通って延在する穴を有する基部を備え、前記針の少なくとも前記第二端を前記穴で受ける、請求項1に記載の構成体。

**【請求項 5】**

前記穴が前記針の前記第二端を越えて延在する、請求項4に記載の構成体。

**【請求項 6】**

前記針の前記第二端を越えて延在する前記穴の前記部分が、前記内腔の前記内径と実質的に同じである内径を有する、請求項5に記載の構成体。

**【請求項 7】**

前記針の前記第二端が、前記第二表面と実質的に同一平面上になるように配置される、請求項4に記載の構成体。

**【請求項 8】**

前記針の前記第二端から前記第二表面に延在する前記穴の前記部分が、流体搬送強化形体を備え、前記形体が、コーティングおよび表面のきめの少なくとも一方を備える、請求項5に記載の構成体。

**【請求項 9】**

前記少なくとも1つの突起が、前記基部の一体延長部を備える、請求項1に記載の構成体。

**【請求項 10】**

前記少なくとも1つの突起が少なくとも1つのワイヤを備える、請求項1に記載の構成体。

**【請求項 11】**

さらに、前記穴と流体連絡している分析物数量化部材を備える、請求項4に記載の構成体。

**【請求項 12】**

前記数量化部材が、前記穴と直接的に流体連絡する、請求項11に記載の構成体。

**【請求項 13】**

前記数量化部材が、予め決定された分析物と反応するように選択された化学試薬を含む検定パッドを備える、請求項11に記載の構成体。

**【請求項 14】**

さらに、前記数量化部材に重なるカバーを備える、請求項12に記載の構成体。

**【請求項 15】**

前記カバーが、前記数量化部材と光学的に連絡できるように構築される、請求項14に記載の構成体。

**【請求項 16】**

さらに、前記基部の前記第二表面に配置され、前記穴と流体連絡する少なくとも1つの溝を備える、請求項4に記載の構成体。

10

20

30

40

50

**【請求項 17】**

さらに、前記穴の前記部分に配置され、前記針の前記第二端から前記第二表面に延在する少なくとも1つの溝を備える、請求項8に記載の構成体。

**【請求項 18】**

請求項1の構成体を備える一体分析物検出器装置。

**【請求項 19】**

前記装置が、着用可能または手持ち式であるように構成される、請求項18に記載の装置。

**【請求項 20】**

前記装置が、少なくとも1回の血糖値濃度測定を実行するように構築される、請求項19に記載の装置。 10

**【請求項 21】**

前記装置が、複数回の血糖値濃度測定を実行するように構築される、請求項20に記載の装置。

**【請求項 22】**

前記装置が使い捨てカートリッジを備える、請求項20に記載の装置。

**【請求項 23】**

自身内に配置され、自身の第一表面から自身の第二表面に向かって延在する穴を有する基部と、

第一端、前記第一端の反対側の第二端、および内径を有する内腔を有し、自身の少なくとも前記第二端が前記基部の前記穴内で受けられる流体搬送管と、 20

前記管の前記内腔の縦方向長さの0から100%に延在し、前記第一端に向かって延在する少なくとも1つの流体搬送強化突起と、

前記穴と流体連絡する分析物数量化部材と、  
を備える構成体。

**【請求項 24】**

前記流体搬送管が針を備え、前記針の第一端が、皮膚を穿孔するように構築される、請求項23に記載の構成体。

**【請求項 25】**

前記針が金属から形成され、前記少なくとも1つの突起がプラスチックまたは金属から形成される、請求項24に記載の構成体。 30

**【請求項 26】**

前記穴が、前記管の前記第二端を越えて延在する、請求項23に記載の構成体。

**【請求項 27】**

前記針の前記第二端を越えて延在する前記穴の前記部分が、前記内腔の前記内径と実質的に同じである内径を有する、請求項26に記載の構成体。

**【請求項 28】**

前記管の前記第二端が、前記第二表面と実質的に同一平面上になるように配置される、請求項23に記載の構成体。

**【請求項 29】**

前記管の前記第二端から前記第二表面に延在する前記穴の前記部分が、流体搬送強化形体を備え、前記形体が、コーティングおよび表面のきめの少なくとも一方を備える、請求項26に記載の構成体。 40

**【請求項 30】**

前記少なくとも1つの突起が、前記基部の一体延長部を備える、請求項23に記載の構成体。

**【請求項 31】**

前記少なくとも1つの突起が少なくとも1つのワイヤを備える、請求項23に記載の構成体。

**【請求項 32】**

50

前記数量化部材が、前記穴と直接的に流体連絡する、請求項 2 3 に記載の構成体。

【請求項 3 3】

前記数量化部材が、予め決定された分析物と反応するように選択された化学試薬を含む検定パッドを備える、請求項 2 3 に記載の構成体。

【請求項 3 4】

さらに、前記数量化部材に重なるカバーを備える、請求項 2 3 に記載の構成体。

【請求項 3 5】

前記カバーが、前記数量化部材と光学的に連絡できるように構築される、請求項 2 3 に記載の構成体。

【請求項 3 6】

さらに、前記基部の前記第二表面に配置され、前記穴と流体連絡する少なくとも 1 つの溝を備える、請求項 2 3 に記載の構成体。

【請求項 3 7】

さらに、前記針の前記第二端から前記第二表面に延在する前記穴の前記部分に配置された少なくとも 1 つの溝を備える、請求項 2 6 に記載の構成体。

【請求項 3 8】

請求項 2 3 の構成を備える一体分析物検出器装置。

【請求項 3 9】

前記装置が、着用可能または手持ち式であるように構成される、請求項 3 8 に記載の装置。

【請求項 4 0】

前記装置が、少なくとも 1 回の血糖値濃度測定を実行するように構築される、請求項 3 9 に記載の装置。

【請求項 4 1】

前記装置が、複数回の血糖値濃度測定を実行するように構築される、請求項 3 9 に記載の装置。

【請求項 4 2】

前記装置が使い捨てカートリッジを備える、請求項 4 0 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、流体、例えば体液のサンプルを効果的に搬送する装置、構成体、および関連する方法を指向する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

以下の検討では、背景を示し、紹介する目的で、特定の品目および方法について説明する。本明細書のいかなる内容も、先行技術を「認める」とことと解釈されないものとする。出願人は、該当する法的規定により、本明細書で言及する品目および方法が先行技術を構成していないことを適宜実証する権利を明白に保有する。

【0 0 0 3】

アメリカ糖尿病学会によると、糖尿病は米国で 5 番目に死亡者が多い病気で、1 年に 2 13,000 人より多くの人が死亡し、2002 年における糖尿病による経済的損失は、合計で 1320 億ドルを上回ると推定され、成長中の I 型若年性糖尿病の危険性は、ほぼ全ての他の慢性的な小児の疾病より高い。

【0 0 0 4】

特定の内科的治療および診断法では、患者から遠隔位置へと体液を搬送する必要がある。例えば、このような 1 つの手法は、含まれるグルコースの濃度レベルについて、血液などの体液のサンプルを検査する。このような診断法は、臨床的に、または自己検査装置または構成を使用する患者によって実行されることがある。血液のサンプルを獲得し、サンプルを検査して、特定の時点におけるグルコース含有量を割り出すために、患者が使用す

10

20

30

40

50

るよう設計された多くの装置およびシステムがある。このような1つのシステムは通常、少なくとも3つの別個の装置を含んでいる。最初の装置は、ランセット切開するか、同様の皮膚を穿孔する作業を実行することによって、患者から血液のサンプルを引き出すために使用される。ランセットは、血液のサンプルを搬送する通路を含まない中実の部材である。ランセットには、サンプルを搬送する能力がないので、その目的のために別個の部材または構成要素を提供しなければならない。通常、このようなシステムは、別個の検査細片を含み、これを、ランセット切開作業によって生成された血液のサンプルに手作業で接触させる。次に、血液サンプルと反応させ、読み取り可能な信号を生成するために、化学試薬などのメカニズムを含む検査細片上に、サンプルを導入する。そのために、システムには、別個のメータまたは他の読み取り装置も含まれる。検査細片は通常、メータ内に導入され、次にこれが検査細片と相互作用して、血液のサンプルに含まれるグルコース含有量の数量化を実行する。

10

#### 【0005】

このようなシステムには、特定の欠点がある。ランセットで切開し、このように生成した血液のサンプルに検査細片を接触させるという手作業の操作、および検査細片をメータに挿入するという別個のステップは、患者によっては実行が困難なことがある。例えば、糖尿病患者はその症状の結果、視力障害を患うことが多い。したがって、その人が皮膚の表面上で血液サンプルの位置を突き止め、検査細片をそれと連絡させることは困難なことがある。同様に、検査細片をメータに適切に挿入することも困難である。また、痛みを、およびこの自己検査手法に伴いメータに必要な血液量を最小限に抑え、それによって頻繁な検査を促進するための努力で、ランセット切開作業を実行するために使用されるランセットのサイズを最小限にする傾向がある。使用するランセットのゲージを小型化すると、ランセット切開作業によって生成される体液、または血液の量も減少する。このように少量になった血液サンプルは、患者が位置を突き止めることをさらに困難にし、効果的に搬送することもさらに難問になる。

20

#### 【0006】

市場には他にも、上述したランセット切開、搬送および数量化作業のうち1つまたは複数を統合しようとする自己検査システムがある。1つのこのようなシステムは、使用者が、メータを含む装置にランセットおよび検査細片を装填する必要がある。装填したら、装置を皮膚に当てて保持し、使用者が検査を開始する。これはランセット切開作業およびその後の体液サンプルの検査細片への搬送を含む。この構成もなお、各検査を実行するために、別個のランセットおよび検査細片を装置に正確に装填し、皮膚の表面にて装置を正確に配向するという手作業のステップを必要とする。この装置もランセットを使用し、それ自体は血液サンプルを搬送する機構を提供しない。したがって、皮膚の表面から検査細片へと血液を搬送できるようにする別個の機構を提供する必要がある。この特定の装置では、搬送機能は、毛細管路を含む検査細片を自動的に動かし、皮膚の表面の血液サンプルに連絡させることによって実行される。検査細片を正確に装填しない、または検査細片を所定の位置に動かす機構が正確に機能しないと、装置が適切に機能しない。さらに、使用者は、試験毎に別個のランセットおよび検査細片構成要素を購入して、保存し、取り扱って装填しなければならない。したがって、各検査を成功裏に実行するかは、これも少なくとも部分的に、実行する検査毎に全て、患者がランセットおよび検査細片を装置に正確に関連させるかにかかっている。

30

#### 【0007】

さらに別の従来通りの自己検査システムは、ランセット切開および分析物の数量化のために複数の使い捨て部品を含む。この特定の装置には、ランセット切開作業の結果、皮膚の表面に形成された血液の小滴と連絡しなければならない主平面から延在する毛細管の形態で、一体化した血液搬送部材を有する検査細片が設けられる。搬送機能を容易にするために、検査細片に、毛細管の端部と、その反対側に配置された試薬膜との間に挟まれた別個の拡散層を設ける。拡散層は、管から試薬層への血液の搬送を容易にする。このシステムは、正確な検査結果を獲得するために、管を完全に充填するサンプル体積が必要である

40

50

ように設計されている。したがって、さらなる分析のために管を完全に充填し、移動させることができるように、通常は約2マイクロリットルの血液を患者から引き出す必要がある。それには、必要な血液量を圧搾するのに十分な大きさの傷を皮膚に生成する必要があり、したがってランセットのサイズ縮小の努力を制限し、十分な量の血液を患者の皮膚の表面に運ぶために、手で傷から絞り出す動作が多くなる。また、管を完全に充填するプロセスは、時間がかかる。この設計では、試薬層に到達するために、血液が拡散層を通って流れる必要もある。この2層構造は、複数の別個の層を組み立てる必要があるという点で、組立という観点から最適ではない。毛細管の体積が、最初に拡散層を通って移動しなければならないので、検査手順を遅くし、分析に使用可能なサンプルの量を減少させる傾向もある。

10

#### 【0008】

したがって、内科的治療および診断法の従来通りの体液搬送システムには、特定の欠点がある。このような欠点は、患者が様々な手作業の手順を正確に実行する器用さおよび能力に依存する搬送作業を含む。従来通りの装置および構成体( arrangement )は、一体化も不十分で、正確な検査を実行するために、使用者側の多大な介入が必要である。

#### 【発明の開示】

##### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0009】

したがって、本発明の目的は、血液などの体液の搬送を改良する装置、構成体および方法を提供することである。

20

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0010】

本発明の現在の原理によれば、このような装置、構成体および方法から以下の利点のうち1つまたは複数を引き出すことができる。本発明の原理に従い、患者または装置の使用者が様々な作業または手順を実行する必要がない状態で、体液を搬送することができる。したがって、例えば、患者または装置の使用者が手作業で、流体部材を皮膚の表面にある血液の小滴に連絡させる必要がない。

#### 【0011】

本発明によれば、少なくとも毛細管または他の流体搬送部材を充填するのに十分なだけの量を有する体液サンプルを提供することも必要なく、したがって検査の実行に必要な時間が短縮され、さらに皮膚の表面に生成する傷を小さくする機会を提供し、それによってランセット切開または他の傷を生成する手順に伴う痛みが最小限に抑えられる。

30

#### 【0012】

本発明の原理によれば、流体の搬送を完全に一体化された装置に関連させることにより、改良された流体搬送を提供することができる。本発明の原理にしたがって形成される完全一体化装置は、様々な供給業者から調達できる別個の構成要素を減少させるせいで、潜在的に費用を削減し、これは製造の負担も軽減することができる(つまり包装、組立などを軽減する)。本発明によれば、針が複数の目的を果たす。つまり全て1つの装置内でランセットおよび搬送管として働く。これは、検査毎に無菌の皮膚穿孔部材を使用することを保証し、それによってランセットの再使用に伴う感染の危険および/または痛みを低下させ、さらに作業を単純にする。

40

#### 【0013】

本発明によって提供されることが予想されるさらなる利点は、拡散/濾過媒体または層を省略することである。この利点によって、試薬に使用可能な血液の量を減少させることがある特殊な拡散媒体に依存しなくて済み、それによってさらに多くのサンプル量を保持し、関連する痛みの軽減の機会を提供する。拡散/濾過媒体または層を省略すると、例えば小さい拡散媒体層をアセンブリの他の構成要素に対して正確に配置する必要が軽減されることによって、製造も単純化される。

#### 【0014】

50

本発明の1つの態様によれば、第一端および第一端の反対側の第二端、および内径を有する内腔を備える針、および針の内腔に配置され、第二端から第一端に向かって延在する少なくとも1つの流体搬送強化突起を備える構成体が提供される。

#### 【0015】

さらなる態様によれば、本発明は、自身内に配置され、自身の第一表面から自身の第二表面に向かって延在する穴を有する基部と、第一端、第一端の反対側で、基部の穴内で受けられる第二端、および内径を有する内腔を有する流体搬送管と、管の内腔に配置され、第二端から第一端に向かって延在する少なくとも1つの流体搬送強化突起と、穴と流体連絡する分析物数量化部材と、を備える構成体が提供される。

#### 【0016】

さらに別の態様によれば、本発明は、本明細書で説明する構成体のいずれかを備える着用式血糖モニタを提供する。

#### 【発明を実施するための最良の形態】

#### 【0017】

好ましい実施形態が、図面に図示され、ここで同様の参照番号は同様の要素を指す。

#### 【0018】

装置、構成体およびそれに関連する方法は、以下の特徴の1つまたは複数を含むように構成される。

#### 【0019】

本発明の原理に従って形成された例示的構成体 (arrangement) 100 が、図1から図4に図示されている。構成体 100 は、流体搬送管 10 を含む。流体搬送管 10 は、金属、ガラス、またはポリマ材料など、任意の適切な材料から形成してよい。流体搬送管 10 には、管を通じて流れる流体の毛細管作用を生成するのに十分な内径を設けることができる。例示により、流体搬送管 10 には、0.1778 mm (0.007インチ) から 0.3048 mm (0.012インチ) 程度の内径を設けることができる。流体搬送管 10 には、第一端 12、および第一端 12 の反対側の第二端 14 を設けることができる。内径を有し、任意選択で上述のような寸法である内腔 16 が、第一端 12 と第二端 14 の間に延在する。内腔 16 の表面の少なくとも一部に、流体搬送強化形体を設けることができる。例えば、このような形体は、ポリジメチルシロキサン (PDMS) または Silwet (商標) などの適切なコーティングを備えてよい。あるいは、内腔 16 の表面の少なくとも一部に、表面の少なくとも一部に適用された表面の荒面またはパターンなど、流体の流れを促進する表面のきめを設けることができる。本発明の1つの実施形態によれば、流体搬送管 10 は、針 18 の形態である。針 18 の第一端 12 には、面取り B または当技術分野で知られている他の構成など、皮膚の表面を穿孔するような構成である構造を設ける。針 18 には、上述したように、流体搬送管の形体の1つまたは任意の組合せを設けることができる。

#### 【0020】

構成体 100 はさらに、基部 20 を含んでよい。基部 20 は、任意の適切な幾何形状またはサイズを有してよい。図1から図4に明示された実施形態では、基部 20 は、全体的に円形のハブの形態でよい。しかし、本発明の基部 20 は、この幾何形状に制限されず、実際に、本明細書で説明する他の実施形態で示すように、他の適切な幾何形状を有してよい。基部 20 は、任意の適切な材料で形成される。例えば、基部 20 は、金属またはポリマ材料で形成することができる。基部 20 には、基部 20 の第一表面 24 から第二表面 26 を通じて延在する穴 22 を設けることができる。図示のように、基部 20 は、少なくとも流体搬送管 10 または針 18 の第二端 14 を受ける。1つの代替実施形態によれば、基部 20 にはさらに、第二端 14 で流体搬送管 10 または針 18 を受けるためのカウンタボア 28 を設けることができる。1つの代替実施形態によれば、図1から図4に示すように、穴 22 は、流体搬送管 10 または針 18 の第二端 14 を越えて延在してから、基部 20 の第二表面 26 に到達する。穴 22 の上述した部分を、22e で示す。本発明によれば、管 10 または針 18 の第二端における内腔と、穴 22 またはその部分 22e との間の遷移

10

20

30

40

50

は、毛細管流への悪影響を最小限に抑えるために、可能な限り滑らかにする。したがって、内腔 16 と穴 22、またはその部分 22e は、実質的に同じ内径で形成してよい。この文脈で「実質的に同じ」とは、現在の一般的な製造技術の制約に帰すことができる表面の欠陥および凹凸を含むものとする。さらなる代替実施形態によれば、第二端 14 が基部 20 の第二表面 26 と実質的に同一平面上になるように、流体搬送管 10 または針 18 を、基部 20 内で受けることができる（例えば図 5 参照）。基部は、任意選択で、自身上のはねなどの起動部材に対応するために、窪みまたは通路 29 を含む。

#### 【0021】

構成体 100 は、流体搬送強化突起 30 を含む。流体搬送強化突起 30 は、管 10 または針 18 の内腔 16 に配置される。突起 30 は、管 10 または針 18 の第二端 16 から第一端 14 に向かって延在することが好ましい。突起 30 が内腔 16 内に第一端 12 に向かって延在する距離は、本発明の教示に従って広範囲に変化してよい。例えば、突起 30 は、管 10 または針 18 の縦方向長さの 0 から 100%、好ましくは 75% に延在してよいが、この突起は、ランセット切開プロセス中に皮膚と相互作用するように、針 18 の面取り表面 B を越えてはならない。所与の内腔 16 の内径では、突起 30 が長いほど、搬送を実行するために必要な流体の量が少なくなる。あるいは、本発明によると、突起 30 は、22e で示す穴の部分まで延在してよいが、管 10 または針 18 の第二端 14 を越えて、内腔 16 内に延在する前に終了する。つまり、本発明のこの実施形態によれば、突起 30 は、管 10 または針 18 の内腔 16 の縦方向長さの 0 % に延在する。

10

#### 【0022】

突起 30 は、多くの異なる形態で設けることができる。例えば、図 1 から図 4 に示すように、突起 30 は、基本的に基部 20 の一体延長部でよい。これに関して、突起 30 は、別個の部材として形成し、次に接着、溶着などによって取り付けることにより、基部 20 と一体化することができる。あるいは、延長部 30 および基部 20 は、コンピュータによる数値制御（CNC）機械加工、放電加工（EDM）、または微小射出成形などの任意の適切な技術で形成した一体部品でよい。

20

#### 【0023】

1つの代替実施形態によれば、突起 30 は、基部 20 の異なる別個の部材として形成し、概ねワイヤの形態で設けることができる（例えば図 5、図 7 および図 8 参照）。ワイヤは、上述したように、金属またはポリマ材料などの任意の適切な材料で同様に作成することができる。

30

#### 【0024】

さらなる代替実施形態によれば、突起 30 は、基部と一体であっても、別個の部材として形成されても、P D M S または S i l w e t コーティング、または突起 30 の表面の少なくとも一部に適用された表面のきめなど、流体搬送を強化する表面形体を設けることができる。

#### 【0025】

突起 30 は、非纖維材料から形成することができます。あるいは、突起 30 は、相対的に無孔性の材料から形成する。突起 30 は、金属またはプラスチック材料などの任意の適切な材料で形成することができる。1つの代替実施形態によれば、突起 30 は、ポリカーボネートなどの親水性ポリマから形成される。このような材料で突起 30 を形成すると、材料の親水性の性質により、流体搬送能力が増大するという追加の利点が提供される。

40

#### 【0026】

突起 30 には、内腔 16 の内径より小さい横方向の断面寸法を設ける。つまり、突起 30 は、管 10 または針 18 の内腔 16 によって規定された断面積の一部を占有しているが、全部は占有していない。内腔 16 内を移動する流体と、小さくなった断面積との相互作用は、毛細管作用を強化し、第二端 14 に、および最終的に基部 20 の第二表面 26 に向かう路に沿って流体をさらに引っ張ると考えられる。内腔 16 と突起 30 との断面積の比率は、管 10 または針 18 の内径、および突起 30 の横方向の断面寸法または外径の 1 つまたは複数を変化させることによって、変更することができる。内腔 16 と突起 30 の断

50

面積の差が小さすぎる場合は、内腔と突起 30 の内径によって規定された小さすぎる毛細管通路によって引き起こされた流れに対する高い抵抗のせいで、流れが発生しない。上述した寸法は、容易に変更し、搬送されている流体の性質などの多くの要素に応じて、最適化することができる。搬送すべき流体が、主に全血で構成されている場合、本発明の1つの非制限的実施例によれば、内腔に、0.3048 mm (0.012インチ) 程度の内径を設け、突起に 0.1651 mm (0.0065インチ) 程度の横方向断面寸法を設けることができる。この構造を設けた構成体は、約 200 ~ 500 nL の範囲の体積を有する血液サンプルを成功裏に搬送することが観察されている。

#### 【0027】

突起 30 は、先行技術の構成と比較して、多くの特長および利点を提供する。例えば、上述の構成体は、管 10 または針 18 の内腔 16 によって規定された容積全体を充填するのに不十分な体積を有する流体のサンプルを搬送するために動作可能である。突起 30 によって発生した強力な強化された毛細管作用は、上述した内腔 16 の容積より小さい体積の流体の移動を容易にすると考えられる。また、流体搬送機構は、有孔性または纖維質材料の内部に規定された空隙を通る流体の流れに依存しない。この流れは、時間がかかることがあり、分析に使用可能な流体の体積を減少させ、血液成分の組成を予想外の方法で変更してしまう(つまりヘマトクリットが変化する)。より小さい体積の流体を搬送可能にする強化された流れは、より小さいサンプル体積での作業を可能にする。これは、皮膚から血液サンプルを引き出すランセット切開作業など、特定の用途では重要である。サンプルの使用体積を小さくできる能力は、患者の痛みおよび貫入、さらに血液を傷から皮膚の表面に絞り出す潜在的必要性を最小限に抑えるランセット切開技術の採用を可能にする。また、サンプルの搬送体積を小さくできる能力、さらに有孔性または纖維質材料を通る流れに依存しないことは、全体的な搬送作業の迅速化も可能にし、全体的な検査手順も迅速にすることことができ、これも使用者にとって有利である。

10

20

30

40

#### 【0028】

構成体 100 はさらに、分析物数量化部材 32 を備えることができる。分析物数量化部材 32 は、多くの異なる形態で提供することができる。概して、分析物数量化部材 32 は、電気化学分析または光分析などの任意の適切な技術によって数量化を提供する部材の形態でよい。1つの例示的実施形態によれば、分析物数量化部材 32 は検定パッドまたは膜を備え、これは所定の分析物と反応し、それによって読み取り可能な信号を生成するように選択された1つまたは複数の化学試薬を含む。例えば、図4に示すように、分析中の流体サンプルに含まれる分析物を数量化するために、典型的な光検出構成を提供することができる。このような構成によれば、光源 S、および分析物数量化部材または膜 32 と光学的に連絡している検出要素 D が設けられる。任意選択で、1つまたは複数のレンズ L などの1つまたは複数の光学構成要素を、構成に含めることができる。流体サンプルが数量化部材または検定パッド 32 に到達すると、ターゲットの分析物と、検定パッド 32 内に含まれる1つまたは複数の化学試薬との間に反応が生じる。この反応は、検定パッド 32 を変色させ、これは光源 S、検出要素 D、および光学レンズ L を含む構成によって、当業者によく知られている方法で検出し、分析することができる。

30

40

#### 【0029】

1つの実施形態によれば、分析物数量化部材 32 は、穴 22 と流体連絡している。別の実施形態によれば、分析物数量化部材 32 は、穴 22 と直接流体連絡している。つまり、第二表面 26 で開いている穴 22 と、分析物数量化部材 32 の少なくとも1つの表面との間に介入する追加の構成要素または形体がない。この構成体は、流体を内腔 16 または穴 22 から分析物数量化部材 32 へと直接搬送し、それによって、分析物数量化部材 32 と流体搬送路または通路の間に1つまたは複数の介入層を含む構成体のような先行技術の幾つかの構成体より、全体的な流体搬送作業を迅速化できるという点で有利である。

#### 【0030】

構成体 100 はさらに、分析物数量化部材 32 を基部 20 に固定する手段を備えてよい。適切な固定手段は、分析物数量化部材 32 と基部 20 の間に設けた接着剤、基部 20 上

50

に設けられ、数量化部材 3 2 を自身内に捕捉する 1 つまたは複数の窓み、または基部に配置され、数量化部材 3 2 に重なっている一体または別個のカバー部材を含む。このようなカバーの 1 つの例示的実施形態が、図 4 に図示されている。特に、キャップ 3 4 が図示され、分析物数量化部材 3 2 を基部 2 0 に固定する機構を提供する。カバーまたはキャップ 3 4 は、下にある分析物数量化部材 3 2 と光学的に連絡できるようにする手段を含むことが好ましい。適切な手段は、カバーまたはキャップ 3 4 の全体を透明または半透明な材料で形成するか、不透明な材料で形成することができるカバーまたはキャップ 3 4 に、透明または半透明な材料の 1 つまたは複数の窓 3 6 を設けることを含む。キャップまたはカバー 3 4 は、任意の適切な手段で基部 2 0 に固定することができる。適切な手段は、締結具、圧入、スナップ、ラッチ、接着剤、および熱接合を含む。分析物数量化部材 3 2 の圧縮を制限するために、任意選択のスペーサリング 3 7 も設けることができる。

10

## 【0031】

本発明の代替構成体 2 0 0 が、図 5 に図示されている。構成体 2 0 0 の特定の選択された形体が、構成体 1 0 0 に関連して以前に説明されているので、前述した構成体に含まれるこれらの対応する形体と同じ参照番号を使用して描かれている。これらの共通の形体に関する説明全体は繰り返さないが、以前の説明の内容全体が、参照によりここに含まれることを理解されたい。構成体 2 0 0 の 1 つの特異な特徴は、基部 2 0 に、第一表面 2 4 から第二表面 2 6 へと延在する穴 2 2 が設けられ、第二端 1 4 が基部 2 0 の第二表面 2 6 と実質的に同一平面上になるように、管 1 0 または針 1 8 の第二端 1 4 を穴 2 2 内で受けていることである。また、カウンタボア 2 8 が省略されている。構成体 2 0 0 の流体搬送強化突起は、任意選択で、1 つまたは複数のワイヤ 4 0 の形態で設けられている。ワイヤ 4 0 は、金属またはポリマ材料などの任意の適切な材料から形成される。本明細書で前述したように、1 つまたは複数のワイヤの表面の少なくとも一部に、流体搬送強化コーティングまたは表面きめを設けることができる。ワイヤは、管 1 0 または針 1 8 の第二端 1 4 から下方向に内腔 1 6 内へと延在する。ワイヤは、基部 2 0 に固定することができる。あるいは、ワイヤ 4 0 を分析物数量化部材 3 2 と基部 2 0 の間に捕捉してよい。別の顕著な特徴は、分析物数量化部材または膜 3 2 を含むカウンタボア 3 8 を、基部 2 0 内に設けることである。カウンタボア 3 8 は、分析物数量化部材または膜 3 2 の基部 2 0 への固定を容易にする手段を提供する目的に役立つ。また、カウンタボア 3 8 は、カバーまたはキャップ 3 4 ( 例えは図 4 ) による分析物数量化部材 3 2 の圧縮を制御し、これによって過剰な圧縮を防止することができる機構を提供する。図示の実施形態では、全体的に平坦で、相互に対して直角である表面を、カウンタボア 3 8 に設ける。しかし、代替構成が想定される。例えば、カウンタボア 3 8 は、基部 2 0 内に延在する凹状表面の形態でよい。カウンタボア 3 8 は、凸状でもよい( 図示せず )。

20

## 【0032】

さらなる代替構成体 3 0 0 が、図 6 に図示されている。構成体 3 0 0 を前述した構成体から区別する形体についてのみ検討し、形体および構成体に関する以前の検討が、参照によりここに組み込まれる。構成体 3 0 0 では、管 1 0 または針 1 8 の第二端 1 4 を受けるカウンタボア 2 8 を、基部 2 0 に設ける。基部に含まれる穴 2 2 は、2 2 e で示すように、管 1 0 または針 1 8 の第二端 1 4 を越えて延在し、基部 2 0 の第二表面 2 6 を通る。図 6 に示すように、穴 2 2 には、任意選択で、管 1 0 または針 1 8 の内腔 1 6 のそれより小さい内径を有する部分 4 1 を設けてよい。この部分は、管 1 0 または針 1 8 の第二端 1 4 にて毛細管作用をさらに強化するように作用する。さらなる実施形態によれば、穴 2 2 e の一部に、その表面の少なくとも一部に、流体搬送強化形体を設けてよい。例えば、第二端 1 4 から第二表面 2 6 に延在するカウンタボア 2 2 e の部分に、前述したような流体搬送強化コーティングまたは表面のきめを設けることができる。この形体は、全体的に 4 2 で示されている。構成体 3 0 0 は、1 つまたは複数のワイヤ 4 0 、または少なくとも 1 つの突起( 例えは図 4 の 3 0 ) も含んでよい。

30

## 【0033】

図 7 は、本発明の原理に従って構築されたさらに別の代替構成体 4 0 0 を示す。以前に

40

50

説明した構成に含まれる形体に関する詳細な検討が、参照によりここに組み込まれる。構成体 400 には、任意選択で、分析物数量化検出部材 32 (図示せず) を受けるために、基部 20 内にカウンタボア 38 を設けることができる。構成体 400 の 1 つの特異な特徴は、基部 20 内に形成された少なくとも 1 つの溝、流路、または窪み (以降ではまとめて「溝」と呼ぶ) を含むことである。任意選択で、図示の構成の場合のように、少なくとも 1 つの溝 44 内に突起を含むことができる。特に、突起は、図示の構成 400 に従って 1 つまたは複数のワイヤ 40 の形態でよい。ワイヤ 40 は、任意選択で、接着剤または熱結合などの任意の適切な手段で少なくとも 1 つの溝 44 内に固定することができる。少なくとも 1 つの溝 44 を設けると、本発明の原理により重大な利点が提供され、本明細書で説明する構成体のいずれにも含めることができる。溝は、任意の適切な断面幾何形状または構成を有してよい。適切な構成は、正方形、長方形、半円形、線形、または曲線の形状を含む。同様に、少なくとも 1 つの溝 44 には、任意の適切な寸法を与えることができる。例えば、正方形または長方形の溝には、0.0508 ~ 0.508 mm (0.002 ~ 0.020 インチ) の深さ、および 0.0508 ~ 0.508 mm (0.002 ~ 0.020 インチ) の幅を与えることができる。同様に、半円形または曲線の溝には、0.508 ~ 0.508 mm (0.002 ~ 0.020 インチ) 程度の曲率半径を与えることができる。実施形態の図によると、溝 44 を 1 つしか設けていない。しかし、同じ、または異なる構成または寸法を有するさらに多くの溝を設けてよいことが想定される。また、1 つまたは複数の溝は、穴 22 (図示せず) の少なくとも一部 22e 内に延在してよい。少なくとも 1 つの溝 44 を設けると、多くの利点が提供される。例えば、少なくとも 1 つの溝 44 は、突起 30 (例えば図 1 参照) またはワイヤ 40 の正確な配置および保持を容易にする手段として働く。また、少なくとも 1 つの溝 44 が穴 22 と連絡し、したがって管 10 または針 18 の内腔に通常含まれている空気が、内腔 16 の流体の流れの上方向に押されると、少なくとも 1 つの溝 44 が、この空気を排出する通路を提供し、したがって流体が内腔を通って上方向に流れ、穴 22 に、および最終的に分析物数量化部材 32 に入るのを容易にする。少なくとも 1 つの溝 44 の表面の少なくとも一部にも、前述した形体および特徴を有する 1 つまたは複数の流体搬送強化コーティングまたは表面のきめを設けることができる。本明細書で説明する実施形態のいずれも、少なくとも 1 つの溝 44 を含むことができることは明白である。例えば、構成体 100 は、上述したように穴 22 と流体連絡する少なくとも 1 つの溝を含んでよい。

#### 【0034】

少なくとも 1 つの溝 44 に関連するさらなる詳細が、本出願と同日に出願され、代理人文書第 023095.0120PTUS 号の DEVICES AND METHODS FOR FACILITATING FLUID TRANSPORT と題した関連出願第\_\_号に提供され、その内容は全体として参照により本明細書に組み込まれる。

#### 【0035】

本発明の原理に従って構築されたさらなる代替構成体 500 が、図 8 に図示されている。構成体 500 に含まれる形体全部の検討は全て、前述した代替構成の検討で以前に述べたように、参照によりここに組み込まれる。構成体 500 によれば、任意選択で、分析物数量化部材または検定パッド 32 (図示せず) を収容するカウンタボア 38 を、基部 20 に設ける。図示の実施形態によれば、カウンタボア 38 は、全体的に凹状の表面として設けられる。構成体 500 にも少なくとも 1 つの溝 44 を設け、これは、自身内に流体搬送強化突起またはワイヤ 40 を含む働きをし、構成体 400 で前述した全ての形体および特徴を含む。構成体 500 はさらに、任意選択で、基部 20 上に少なくとも 1 つの追加の溝、流路または窪み (以降では「溝」とする) 46 を含む。溝 46 には、前述した溝 44 と同じ構成、サイズおよび流体搬送強化形体を設けることができる。この追加の溝 46 は、溝 44 の説明で以前に述べたものと同じ利点を提供する。また、図示の実施形態によれば、溝 46 に配置すべきワイヤ 40 または同様の突起 30 がなく、したがって基部 20 から穴 22 を通って内腔 16 から空気を排出する能力が高くなる。したがって、構成体 500 は、図 7 に関して検討したような構成体 400 などの構成に対して、より高い排出能力を

10

20

30

40

50

提供することができる。本明細書で説明する実施形態はいずれも、構成体 100 などのように追加の溝を含んでよい。

#### 【0036】

本発明の原理に従って形成され、体積のサンプルの分析物濃度をサンプリングし、検査する一体装置は、幾つかの適切な構成体を有することができる。特定の実施形態によれば、装置は、使用者から血液のサンプルを取得し、サンプルを分析位置に搬送して、それに含まれるグルコースの濃度を割り出すことによって検査を実行するように構成される。これらの作業は全て、使用者がほとんど、または全く入力をせずに実行される。例えば、これらの作業は、指定された、または予め決定されたスケジュールに従って自動的に開始することができる。あるいは、これらの作業は、例えば装置の始動ボタンを押すことにより、使用者の命令で開始することができる。

10

#### 【0037】

装置は、使い捨て部分および再使用可能な部分を含んでよい。使い捨て部分は、少なくとも 1 つの皮膚穿孔要素 / 搬送部材および分析サイト（検定パッドを含んでよい）を含んでよい。使い捨て部分は、1 回の検査を実行する能力を提供することができる。検査が終了した後、使い捨て部分を廃棄し、別の検査を実行する前に、新しい使い捨て部分と交換する。あるいは、使い捨て部分は、複数の皮膚穿孔要素 / 搬送部材および分析位置を含む。このような使い捨てユニットでは、使い捨てユニットの廃棄および交換が必要になる前に、複数の検査を実行することができる。装置は、着用可能か手持ち式、あるいはその両方でよい。

20

#### 【0038】

非制限的な例示的一体装置が、図 9 から図 10 に図示されている。ここに図示されているように、装置 600 は概ね、機能部分 602、および任意選択の取り付け手段またはバンド 604 を備える。したがって、本発明によれば、一体装置 600 は着用可能でよい。追加的または代替的に、一体装置は、手持ち式装置として操作可能でよい。例えば、図示の実施形態によれば、バンド 604 を使用者から分離かつ / または他の方法で外し、装置 600 を適切なケースまたは使用者のポケット内で保管することができる。次に、検査作業を実行するために、装置を皮膚に当てて保持するために、バンドを把持し、使用することができる。

30

#### 【0039】

装置 600 は、血液のサンプルに含まれる分析物の濃度の測定を実行する少なくとも 1 つの構成を含むことが好ましい。図示の実施形態によれば、装置 600 は、1 つの流体搬送強化突起、および検定パッドを含むことができる少なくとも 1 つの分析位置を有する少なくとも 1 つの構成体 606 を備える。少なくとも 1 つの構成体 606 は、使い捨て部分またはユニットの一部を形成することができる。1 つの実施形態によれば、使い捨てユニットは、廃棄して、交換する前に、血液のサンプルに含まれる分析物の濃度を少なくとも 1 回、測定することができる。さらなる実施形態によれば、使い捨てユニットは、廃棄して、交換する前に、血液のサンプルに含まれる分析物の濃度を複数回測定することができる。

40

#### 【0040】

本発明の上述した例示的構成は全て、独立して使用するか、他の装置および構成、およびシステムと組み合わせて使用することができる。着用可能および着用不可能な他のタイプの装置に含めることも、本発明により特に想定される。このような別個の独立した一体検査装置のさらなる詳細は、DEVICE FOR FLUID ANALYSIS WITH SAMPLE EXTRACTION AND TRANSPORT と題した米国特許出願第\_\_\_\_号、代理人文書第 023095.0118 PLUS 号の開示から収集することができ、その内容は全体が参照により本明細書に組み込まれる。

#### 【0041】

本発明によれば、流体の搬送を改善する方法も提供される。本発明は、管または針の内腔の毛細管搬送特性を強化させることにより、搬送管または針内の体液の搬送を改善する

50

方法も提供する。

【0042】

1つの態様によれば、本発明は、第一端および第一端の反対側の第二端、および内径を有する内腔を有する針を提供し、突起が第二端から第一端に向かって延在するように、少なくとも1つの流体搬送強化突起を針の内腔内に導入することを含む、体液などの流体の搬送を改善する方法を提供する。

【0043】

別の態様によれば、本発明は、自身内に配置され、自身の第一表面から自身の第二表面を通って延在する穴を有する基部を設け、第一端、第一端の反対側の第二端、および内径する内腔を有して、自身の少なくとも第二端を基部の穴内に導入する流体搬送管を設け、突起が第二端から第一端に向かって延在するように、少なくとも1つの流体搬送強化突起を管の内腔内に導入し、穴と流体連絡している分析物数量化部材を設けることを含む、体液などの流体の搬送を改善する方法を提供する。

10

【0044】

本発明によれば、上述した方法のいずれも、さらに、皮膚を穿孔するように構築された第一端がある針を設け、金属から針または管を形成し、ポリマ材料または金属から少なくとも1つの突起を形成することを含んでよい。

【0045】

上述した方法は、さらに、管または針の第二端を越えて穴を延在させることを含んでよく、管または針の第二端から第二表面へと延在する穴の部分は、任意選択で、コーティングおよび表面のきめのうち少なくとも一方などの流体搬送強化形体を備える。あるいは、管または針の第二端を、第二表面と実質的に同一平面上になるように配置する。

20

【0046】

上述した方法のいずれでも、少なくとも1つの突起を、基部の一体延長部として形成することができる。あるいは、突起をワイヤとして形成してよい。

【0047】

本発明の方法によれば、穴と直接的に流体連絡するように、数量化部材を配置する。数量化部材は、予め決定された分析物と反応するように選択された化学試薬を含む繊維質膜で形成することができる。

30

【0048】

本発明の方法は、さらに、数量化部材に重なるカバーを設けることを含んでよい。カバーは、数量化部材と光学的に連絡できるように構築することができ、例えばカバーは、全体的に透明または半透明の材料で形成することができる。

【0049】

上述した方法のいずれでも、穴と流体連絡するように、基部の第二表面に少なくとも1つの溝も設けることができる。

【0050】

本発明の方法によれば、着用可能または手持ち式の血糖値モニタを、上述した方法のいずれかを少なくとも部分的に含む方法によって形成かつ／または操作することができる。

40

【0051】

本発明は、本発明の好ましい実施形態に関して詳細に説明したように、多くの異なる形態の実施形態で満足するが、本開示は、本発明の原理を例示するものと見なされ、本明細書で図示し、説明した特定の実施形態に本発明を限定するものではないことが理解される。本発明の精神から逸脱することなく、当業者は多くの変形を作成することができる。本発明の範囲は、請求の範囲およびその同等物によって測られる。要約書および標題は、本発明の範囲を制限するものと見なされない。その目的は、該当する当局、さらに一般の人々が本発明の大凡の性質を迅速に判断できるようにすることだからである。請求の範囲では、「手段」という用語を使用しない限り、引用されている形体または要素のいずれも、35 U.S.C. § 112 ¶ 6 に従って、手段と機能を制限するものとは見なされない。

50

## 【図面の簡単な説明】

【0052】

【図1】本発明の原理により形成された構成体の断面図である。

【図2】図1の構成体の上面図である。

【図3】図1の構成体の底面図である。

【図4】本発明の原理により形成された別の構成体の断面図である。

【図5】本発明のさらなる構成体の部分断面図である。

【図6】本発明の原理により形成されたさらに別の構成体の部分断面図である。

【図7】本発明により形成されたさらなる構成体の斜視図である。

【図8】本発明の原理により形成されたさらに別の構成体の斜視図である。

【図9】本発明の原理により構築された構成体のいずれかを組み込んだ装置の斜視図である。

【図10】図9の構成体の部分破断図である。

10

【図1】

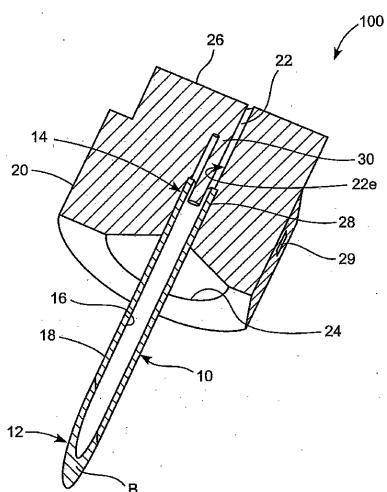


FIG. 1

【図2】

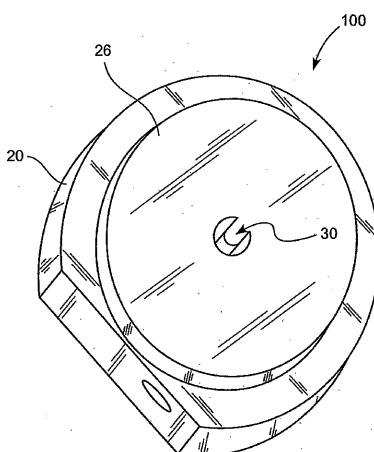


FIG. 2

【図 3】

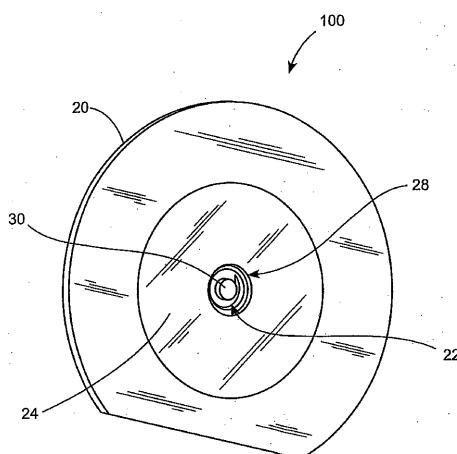


FIG. 3

【図 4】

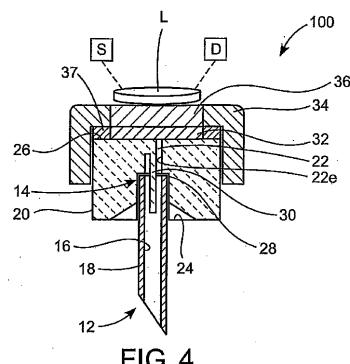


FIG. 4

【図 5】

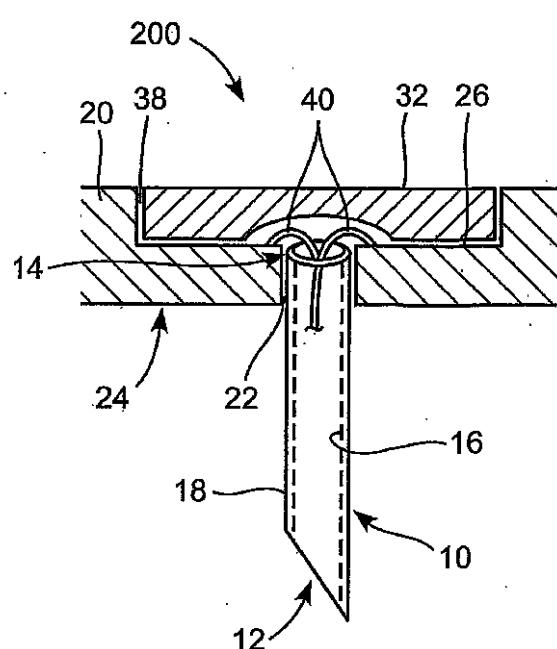


FIG. 5

【図 6】

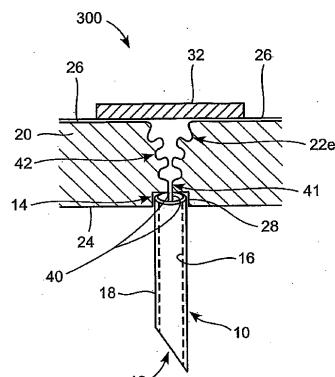


FIG. 6

【図 7】

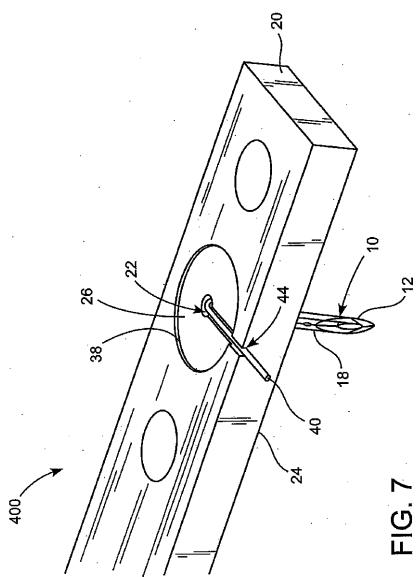


FIG. 7

【図 8】

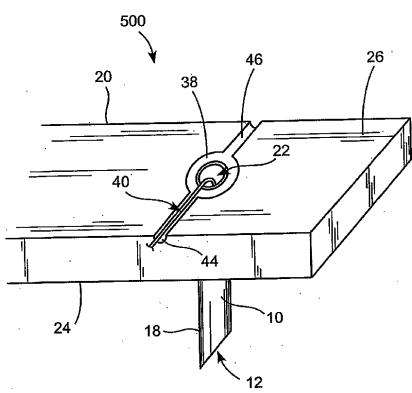


FIG. 8

【図 9】

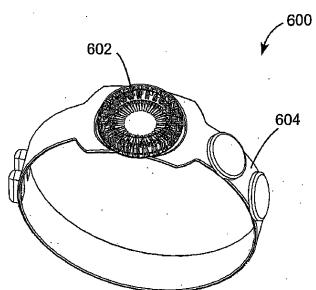


FIG. 9

【図 10】

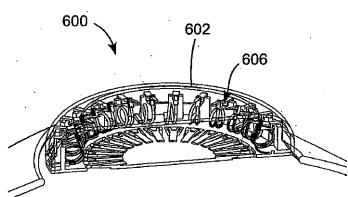


FIG. 10

**【手続補正書】**

【提出日】平成20年6月3日(2008.6.3)

**【手続補正1】**

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

**【補正の内容】**

【特許請求の範囲】

**【請求項1】**

第一端および前記第一端の反対側の第二端、および内径および縦方向の長さを有する内腔を備える針と、

前記針の前記内腔の0～100%に延在し、前記第一端に向かって延在する少なくとも1つの流体搬送強化突起と、  
を備える構成体。

**【請求項2】**

自身内に配置され、自身の第一表面から自身の第二表面に向かって延在する穴を有する基部と、

第一端、前記第一端の反対側の第二端、および内径を有する内腔を有し、自身の少なくとも前記第二端が前記基部の前記穴内で受けられる流体搬送管と、

前記管の前記内腔の縦方向長さの0から100%に延在し、前記第一端に向かって延在する少なくとも1つの流体搬送強化突起と、

前記穴と流体連絡する分析物数量化部材と、  
を備える構成体。

**【請求項3】**

前記針の前記第一端が、皮膚を穿孔するように構築される、請求項1または2に記載の構成体。

**【請求項4】**

前記針が金属から形成され、前記少なくとも1つの突起がプラスチックまたは金属から形成される、請求項1または2に記載の構成体。

**【請求項5】**

さらに、自身内に配置され、自身の第一表面から自身の第二表面を通って延在する穴を有する基部を備え、前記針の少なくとも前記第二端を前記穴で受け、前記穴が、前記針の前記第二端を越えて延在し、前記針の前記第二端が、前記第二表面と実質的に同一平面上になるように配置される、請求項1または2に記載の構成体。

**【請求項6】**

前記針の前記第二端を越えて延在する前記穴の前記部分が、前記内腔の前記内径と実質的に同じである内径を有する、請求項5に記載の構成体。

**【請求項7】**

前記針の前記第二端から前記第二表面に延在する前記穴の前記部分が、流体搬送強化形体を備え、前記形体が、コーティングおよび表面のきめの少なくとも一方を備え、前記構成がさらに、前記針の前記第二端から前記第二表面に延在する前記穴の前記部分に配置された少なくとも1つの溝を備える、請求項5に記載の構成体。

**【請求項8】**

前記少なくとも1つの突起が、前記基部の一体延長部を備える、請求項1または2に記載の構成体。

**【請求項9】**

前記少なくとも1つの突起が少なくとも1つのワイヤを備える、請求項1または2に記載の構成体。

**【請求項10】**

さらに、分析物数量化部材、および前記数量化部材に重なるカバーを備え、前記分析物

数量化部材が前記穴と流体連絡し、前記数量化部材が、前記穴と直接的に流体連絡し、前記数量化部材が、予め決定された分析物と反応するように選択された化学試薬を含む検定パッドを備える、請求項 5 に記載の構成体。

【請求項 1 1】

前記カバーが、前記数量化部材と光学的に連絡できるように構築される、請求項 1 0 に記載の構成体。

【請求項 1 2】

さらに、前記基部の前記第二表面に配置され、前記穴と流体連絡する少なくとも 1 つの溝を備える、請求項 5 に記載の構成体。

【請求項 1 3】

請求項 1 または 2 の前記構成を備え、着用可能または手持ち式であるように構成される一体分析物検出器装置。

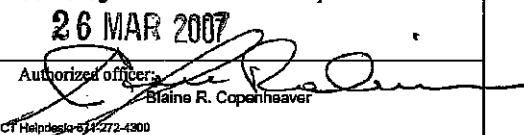
【請求項 1 4】

前記装置が、少なくとも 1 回の血糖値濃度測定を実行するように構築される、請求項 1 3 に記載の装置。

【請求項 1 5】

前記装置が、複数回の血糖値濃度測定を実行するように構築され、前記装置がさらに使い捨てカートリッジを備える、請求項 1 4 に記載の装置。

## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US08/37247															
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61B 5/00; A61M 3/00, 31/00, 5/32 (2007.01) USPC - 600/316, 322; 604/44, 504, 265 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																	
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - 600/347, 365; 604/35, 272; 702/30, 31 (2007.01) USPC - 600/347, 365; 604/35, 272; 702/30, 31																	
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) USPTO EAST System (US, USPG-PUB, EPO, DERWENT), MicroPatent, IP.com, DialogPro																	
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Category*</th> <th style="text-align: left;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 5,911,711 A (PELKEY) 15 June 1999 (15.06.1999) entire document</td> <td>1-2</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td></td> <td>1-42</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2003/0135333 A1 (ACETI et al) 17 July 2003 (17.07.2003) entire document</td> <td>1-42</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2004/0096959 A1 (STIENE et al) 20 May 2004 (20.05.2004) entire document</td> <td>1-42</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 5,911,711 A (PELKEY) 15 June 1999 (15.06.1999) entire document	1-2	Y		1-42	Y	US 2003/0135333 A1 (ACETI et al) 17 July 2003 (17.07.2003) entire document	1-42	A	US 2004/0096959 A1 (STIENE et al) 20 May 2004 (20.05.2004) entire document	1-42
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.															
X	US 5,911,711 A (PELKEY) 15 June 1999 (15.06.1999) entire document	1-2															
Y		1-42															
Y	US 2003/0135333 A1 (ACETI et al) 17 July 2003 (17.07.2003) entire document	1-42															
A	US 2004/0096959 A1 (STIENE et al) 20 May 2004 (20.05.2004) entire document	1-42															
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>																	
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "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) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "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 16 February 2007		Date of mailing of the international search report <b>26 MAR 2007</b>															
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer  Blaine R. Copinheaver <small>PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OBP: 571-272-7774</small>															

---

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,LV,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,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,L,C,LK,LR,LS,LT,LU,LV,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SV,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 エメリー、ジェフリー、エル。  
アメリカ合衆国、カリフォルニア、レッドウッド シティー、レイクビュー ウェイ 338

(72)発明者 ジョーンズ、ジェフリー、エム。  
アメリカ合衆国、カリフォルニア、サニーベール、サウス ベイビュー アベニュー 530

(72)発明者 エスクティア、ラウル  
アメリカ合衆国、カリフォルニア、デーリー シティー、ウェスト カブール ストリート 5  
2

(72)発明者 イー、スティーブン、エム。  
アメリカ合衆国、カリフォルニア、サニーベール、ラ メサ テラス 933-エイ  
F ターム(参考) 4C038 UE05 UE07 UE09