

(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2010-504844

(P2010-504844A)

(43) 公表日 平成22年2月18日(2010.2.18)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 5/157 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 5/14 3 0 0 L

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 77 頁)

(21) 出願番号 特願2009-530608 (P2009-530608)  
 (86) (22) 出願日 平成19年9月27日 (2007. 9. 27)  
 (85) 翻訳文提出日 平成21年5月28日 (2009. 5. 28)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2007/079778  
 (87) 国際公開番号 W02008/039946  
 (87) 国際公開日 平成20年4月3日 (2008. 4. 3)  
 (31) 優先権主張番号 11/535, 985  
 (32) 優先日 平成18年9月28日 (2006. 9. 28)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 509089720  
 アボット・ダイアベティス・ケア・インク  
 アメリカ合衆国、カリフォルニア州 94  
 5 0 2、アラメダ、サウス・ループ・ロー  
 ド 1 3 6 0  
 (74) 代理人 100071010  
 弁理士 山崎 行造  
 (74) 代理人 100121762  
 弁理士 杉山 直人  
 (74) 代理人 100126767  
 弁理士 白銀 博  
 (74) 代理人 100118647  
 弁理士 赤松 利昭  
 (74) 代理人 100138519  
 弁理士 奥谷 雅子

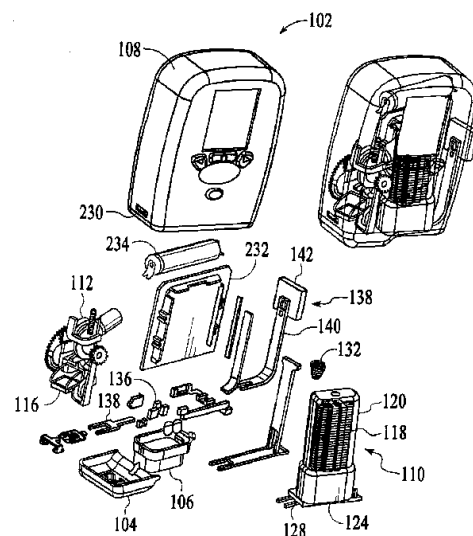
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生物学的サンプルを分析するための統合メーター

## (57) 【要約】

分析物監視デバイス及びその方法が与えられる。このデバイスには分析物監視の様々な機能（例えばサンプル取得及び検査）が統合されている。

【選択図】図 1



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

分析物監視装置であって、：

ハウジングと、；

一つ以上のスイッチと一つのディスプレイとのうちの一方又は両方を含み、ハウジングに接続されたユーザー・インターフェースと、；

前記ハウジングに包含されて、ランセットと分析物検査センサとの両方を含む一つ以上の分析物検査ストリップレットと、；

前記ストリップレットを前記ハウジング外側の穿孔部位に接触させるように前記ハウジングに規定された穿孔及び検査ポートと、；

ストリップレットを穿孔及び検査処理のために装填し、このストリップレットを前記ポート近傍の穿孔部位における前記ポートを通じた穿孔のために前進させ、前記ストリップレットを再配向させて、且つ前記ストリップレットを同じく前記ポートを通じた前記穿孔部位における検査のために前進させるための一組の機械部品と、；

前記穿孔部位から前記検査センサへ適用された体液の分析物レベルを決定するアナライザとを備える分析物監視装置。

**【請求項 2】**

請求項 1 の装置において、前記ハウジングにおけるスロットへ接続されて、幾つかのストリップレットを包含するカートリッジを更に備える装置。

**【請求項 3】**

請求項 2 の装置において、前記カートリッジは、前記一組の機械部品に対して前記ハウジング内の相対的な位置決めのために少なくとも一つの案内レールを含む装置。

**【請求項 4】**

請求項 2 の装置において、前記ストリップレットを外気に晒さないように前記カートリッジ内に概ね保持するシールを更に含み、このシールは、穿孔及び検査処理のためにストリップレットの装填を可能とするように一時的にシールを解除するように構成されている装置。

**【請求項 5】**

請求項 4 の装置において、前記シールがエラストマー・シールからなる装置。

**【請求項 6】**

請求項 4 の装置において、前記シールがベローズを含む装置。

**【請求項 7】**

請求項 4 の装置において、前記カートリッジが前記一組の機械部品に対して前記ハウジング内の相対的な位置決めのために少なくとも一つの案内レールを含み、前記案内レールは、前記シールが前記ストリップレットを装填するために一時的に破断するときに、前記カートリッジが前記ハウジングに対して静止に留まる停止点を有する装置。

**【請求項 8】**

請求項 2 の装置において、前記カートリッジが前記ストリップレットを前記カートリッジの装填端に与える偏倚部材を含む装置。

**【請求項 9】**

請求項 2 の装置において、前記カートリッジが、このカートリッジ内の前記ストリップレットのための構造的支持体を含む装置。

**【請求項 10】**

請求項 9 の装置において、前記カートリッジが前記ストリップレットを実質的に湿気がないように保持する乾燥部材を含む装置。

**【請求項 11】**

請求項 10 の装置において、前記構造的支持体と前記乾燥部材との一方または両方が挿入体として与えられる装置。

**【請求項 12】**

請求項 11 の装置において、前記挿入体が、前記構造的支持体を与える硬プラスチック挿

10

20

30

40

50

入体と、前記乾燥を与える乾燥プラスチック挿入体とを含む装置。

【請求項 13】

請求項 1 の装置において、前記一組の機械部品が前記ストリップの回転を含む再配向の期間中に前記ストリップを保持するストリップレット・スロットを含む装置。

【請求項 14】

請求項 13 の装置において、前記ストリップレット・スロットがカムに結合しており、このカムは前記ストリップレットを穿孔及び検査のために異なる向きに対応する点の間で揺動する装置。

【請求項 15】

請求項 14 の装置において、前記揺動は不安定な平衡点の周りである装置。

10

【請求項 16】

請求項 1 の装置において、前記ランセット及び分析物検査センサは、各々がランセット本体に接続されている装置。

【請求項 17】

請求項 16 の装置において、前記ランセット及び検査センサの各々は、前記ランセット本体から突出し、一つ以上のストリップレットは前記突出するランセットを保護するランセット・キャップを更に含み、前記一組の機械部品が前記ランセット・キャップを取り外すためにランセット・キャップ区画を含む装置。

【請求項 18】

請求項 17 の装置において、ランセット・キャップ・コンパートメントがスペースと摩擦の力を穿孔してつらい処理の間にランセット・キャップを持つために提供することのためである請求項 17 の、そして、中古のストリップレットの安全な放出のためにランセットを再び覆うためにランセット・キャップを提供するための装置。

20

【請求項 19】

請求項 1 の装置において、前記一組の機械部品が、

(i) 第 1 の組のギアと、プッシャーと、ストリップレット区画をシールするタブと、ストリップレット・スロットを含み、そのストリップレット・スロット内には、穿孔及び検査期間中に前記ストリップレットが置かれるターレットとを含み、前記ストリップレットにアクセスするストリップレット内室をシール解除して、前記ストリップレットを前記ターレットへ進めて、前記ストリップレットを前記検査の後に排出する第 1 の機械部品サブセットと、

30

(ii) 第 2 の組のギアと、ブレード及び相手方のランセット・キャップ輪郭とを、前記ターレットと、及び前記ターレットを包含するカートリッジとを含み、前記ランセット・キャップを前記ランセットから / 前記ランセット上へ取り外し / 配置することにより前記ランセットを使用可能状態 / 非使用状態にして、前記ストリップレットを穿孔と検査との間で再配向すると共に、前記穿孔部位において前記穿孔及び検査ポートを通じて前記穿孔と検査との両方を実行する第 2 の機械部品サブセットとを含む装置。

【請求項 20】

請求項 19 の装置において、前記非使用状態にすることが使用済み検査ストリップレットの安全な排出のためにランセット・キャップを交換することからなる装置。

40

【請求項 21】

請求項 19 の装置において、前記キャリッジが前記穿孔と前記検査との両方のために同じ方向へ移動する装置。

【請求項 22】

請求項 21 の装置において、前記ストリップレットの反対側が前記穿孔及び前記検査のために同じ穿孔及び検査ポートを通じて連続的に提供される装置。

【請求項 23】

請求項 1 の装置において、前記ストリップレットの前記再配向が前記ストリップレットを回転させることを含む装置。

【請求項 24】

50

請求項 1 の装置において、前記ストリップレットの前記再配向が前記ストリップレットを弾くことを含む装置。

【請求項 25】

請求項 1 の装置において、前記穿孔 / 採取アセンブリを第 1 の位置へ配向させるトランスミッション・システムを更に備えることにより、前記検査ストリップの前記ランセット包含部分に関連するランセットを患者の皮膚における開口を形成するように用いることができ、且つ前記検査ストリップの前記センサ包含部分に関連するセンサを前記患者からの生物学的液体のサンプルの採取に用いることができる装置。

【請求項 26】

請求項 1 の装置において、分析物が血糖からなる装置。

10

【請求項 27】

分析物監視装置であって、

ハウジングと、；

一つ以上のスイッチ又は一つのディスプレイとのうちの一方又は両方を含み、前記ハウジングへ連結されたユーザー・インターフェースと、；

ランセットと分析物検査センサとの両方を含む複数の分析物検査ストリップレットと、；

前記ハウジング内のカートリッジ区画へ結合されて、前記複数のストリップレットを包含すると共に、前記ハウジング内の相対的な位置決めのために少なくとも一つの案内レールを含むカートリッジと、；

20

前記ストリップレットを外気に晒さないように前記カートリッジ内に概ね保持すると共に、穿孔及び検査処理のためにストリップレットの装填を可能とするように一時的にシールを解除するように構成されたシールと、；

前記ストリップレットを前記ハウジングの外側の穿孔部位へ接触させるように前記ハウジングに規定された一つ以上の穿孔及び検査ポートと、；

ストリップレットを穿孔及び検査処理のために装填し、そのストリップレットを穿孔部位における穿孔のために進めると共に、このストリップレットを前記穿孔部位における検査のために前記一つ以上の穿孔及び検査ポートを介して進める一組の機械部品と、；

前記穿孔部位から前記検査センサへ適用された体液の分析物レベルを決定するアナライザとを備える装置。

30

【請求項 28】

請求項 27 の装置において、前記シールがエラストマー・シールからなる装置。

【請求項 29】

請求項 27 の装置において、前記シールがベローズを含む装置。

【請求項 30】

請求項 27 の装置において、前記案内レールは、前記シールが前記ストリップレットを装填するために一時的に破断するときに、前記カートリッジが前記ハウジングに対して静止に留まる停止点を有する装置。

【請求項 31】

請求項 27 の装置において、前記カートリッジが前記ストリップレットを前記カートリッジの装填端において装填されるように付勢する偏倚部材を含む装置。

40

【請求項 32】

請求項 27 の装置において、前記カートリッジ内に、このカートリッジ内の前記ストリップレットのための構造的支持体を与えると共に、前記カートリッジの内室を乾燥させて、前記ストリップレットを実質的に湿気がないように保持する一つ以上の挿入体を含む装置。

【請求項 33】

請求項 32 の装置において、前記一つ以上の挿入体が、前記構造的支持体を与える硬プラスチック挿入体と、前記乾燥を与える乾燥プラスチック挿入体とを含む装置。

【請求項 34】

50

請求項 27 の装置において、前記一組の機械部品が、

( i ) 第 1 の組のギアと、プッシャーと、ストリップレット区画をシールするタブと、ストリップレット・スロットを含み、そのストリップレット・スロット内には、穿孔及び検査期間中に前記ストリップレットが置かれるターレットとを含み、前記ストリップレットにアクセスするストリップレット内室をシール解除して、前記ストリップレットを前記ターレットへ進めて、前記ストリップレットを前記検査の後に排出する第 1 の機械部品サブセットと、

( i i ) 第 2 の組のギアと、ブレード及び相手方のランセット・キャップ輪郭とを、前記ターレットと、及び前記ターレットを包含するカートリッジとを含み、前記ランセット・キャップを前記ランセットから / 前記ランセット上へ取り外し / 配置することにより前記ランセットを使用可能状態 / 非使用状態にして、前記ストリップレットを穿孔と検査との間で再配向すると共に、前記穿孔部位において前記穿孔及び検査ポートを通じて前記穿孔と検査との両方を実行する第 2 の機械部品サブセットとを含む装置。

10

【請求項 35】

請求項 34 の装置において、前記非使用状態にすることが使用済み検査ストリップレットの安全な排出のためにランセット・キャップを交換することからなる装置。

【請求項 36】

請求項 34 の装置において、前記キャリッジが前記穿孔と前記検査との両方のために同じ方向へ移動する装置。

20

【請求項 37】

請求項 34 の装置において、前記ストリップレットの反対側が前記穿孔及び前記検査のために同じ穿孔及び検査ポートを通じて連続的に提供される装置。

【請求項 38】

請求項 27 の装置において、分析物が血糖からなる装置。

【請求項 39】

分析物監視装置であって、

ハウジングと、；

一つ以上のスイッチ又は一つのディスプレイとのうちの一方又は両方を含み、前記ハウジングへ連結されたユーザー・インターフェースと、；

ランセットと分析物検査センサとの両方を含む複数の分析物検査ストリップレットと、；

30

前記複数のストリップレットを包含すると共に、前記ハウジングへカートリッジ区画内で装填するカートリッジと、；

前記カートリッジ内に、このカートリッジ内の前記ストリップレットのための構造的支持体を与えると共に、前記カートリッジの内室を乾燥させて、前記ストリップレットを実質的に湿気がないように保持する一つ以上の挿入体と、；

前記ストリップレットを前記ハウジングの外側の穿孔部位へ接触させるように前記ハウジングに規定された一つ以上の穿孔及び検査ポートと、；

ストリップレットを穿孔及び検査処理のために装填し、そのストリップレットを穿孔部位における穿孔のために進めると共に、このストリップレットを前記穿孔部位における検査のために前記一つ以上の穿孔及び検査ポートを介して進める一組の機械部品と、；

40

前記穿孔部位から前記検査センサへ適用された体液の分析物レベルを決定するアナライザとを備える装置。

【請求項 40】

請求項 39 の装置において、前記一つ以上の挿入体が、前記構造的支持体を与える硬プラスチック挿入体と、前記乾燥を与える乾燥プラスチック挿入体とを含む装置。

【請求項 41】

請求項 39 の装置において、前記カートリッジが前記杯ジグ内の相対的な位置決めのための少なくとも一つの案内レールを含む装置。

【請求項 42】

50

請求項 4 1 の装置において、前記案内レールは、前記シールが前記ストリップレットを装填するために一時的に破断するとき、前記カートリッジが前記ハウジングに対して静止に留まる停止点を有する装置。

【請求項 4 3】

請求項 3 9 の装置において、前記ストリップレットを外気に晒さないように前記カートリッジ内に概ね保持するシールを更に含み、このシールは、穿孔及び検査処理のためにストリップレットの装填を可能とするように一時的にシールを解除するように構成されている装置。

【請求項 4 4】

請求項 4 3 の装置において、前記シールがエラストマー・シールからなる装置。

10

【請求項 4 5】

請求項 4 3 の装置において、前記シールがベローズを含む装置。

【請求項 4 6】

請求項 3 9 の装置において、前記カートリッジが前記ストリップレットを前記カートリッジの装填端に与える偏倚部材を含む装置。

【請求項 4 7】

請求項 3 9 の装置において、前記一組の機械部品が、

( i ) 第 1 の組のギアと、プッシャーと、ストリップレット区画をシールするタブと、ストリップレット・スロットを含み、そのストリップレット・スロット内には、穿孔及び検査期間中に前記ストリップレットが置かれるターレットとを含み、前記ストリップレットにアクセスするストリップレット内室をシール解除して、前記ストリップレットを前記ターレットへ進めて、前記ストリップレットを前記検査の後に排出する第 1 の機械部品サブセットと、

20

( i i ) 第 2 の組のギアと、ブレード及び相手方のランセット・キャップ輪郭とを、前記ターレットと、及び前記ターレットを包含するカートリッジとを含み、前記ランセット・キャップを前記ランセットから / 前記ランセット上へ取り外し / 配置することにより前記ランセットを使用可能状態 / 非使用状態にして、前記ストリップレットを穿孔と検査との間で再配向すると共に、前記穿孔部位において前記穿孔及び検査ポートを通じて前記穿孔と検査との両方を実行する第 2 の機械部品サブセットとを含む装置。

30

【請求項 4 8】

請求項 4 7 の装置において、前記非使用状態にすることが使用済み検査ストリップレットの安全な排出のためにランセット・キャップを交換することからなる装置。

【請求項 4 9】

請求項 4 7 の装置において、前記キャリッジが前記穿孔と前記検査との両方のために同じ方向へ移動する装置。

【請求項 5 0】

請求項 4 9 の装置において、前記ストリップレットの反対側が前記穿孔及び前記検査のために同じ穿孔及び検査ポートを通じて連続的に提供される装置。

【請求項 5 1】

分析物監視装置であって、

40

( a ) ハウジングと、；

( b ) 一つ以上のスイッチ又は一つのディスプレイとのうちの一方又は両方を含み、前記ハウジングへ連結されたユーザー・インターフェースと、；

( c ) ランセットと分析物検査センサとの両方を含む一つ以上の複数の分析物検査ストリップレットと、；

( d ) 前記ストリップレットを前記ハウジングの外側の穿孔部位へ接触させるように前記ハウジングに規定された一つ以上の穿孔及び検査ポートと、；

( e ) ストリップレットを穿孔及び検査処理のために装填し、そのストリップレットを穿孔部位における穿孔のために進めると共に、このストリップレットを前記穿孔部位における検査のために前記一つ以上の穿孔及び検査ポートを介して進める一組の機械部品と

50

、；

(f) 前記穿孔部位から前記検査センサへ適用された体液の分析物レベルを決定するアナライザとを備え、

(g) 前記一組の機械部品が、

(i) 第1の組のギアと、プッシャーと、ストリップレット区画をシールするタブと、ストリップレット・スロットを含み、そのストリップレット・スロット内には、穿孔及び検査期間中に前記ストリップレットが置かれるターレットとを含み、前記ストリップレットにアクセスするストリップレット内室をシール解除して、前記ストリップレットを前記ターレットへ進めて、前記ストリップレットを前記検査の後に排出する第1の機械部品サブセットと、

(ii) 第2の組のギアと、ブレード及び相手方のランセット・キャップ輪郭とを、前記ターレットと、及び前記ターレットを包含するカートリッジとを含み、前記ランセット・キャップを前記ランセットから／前記ランセット上へ取り外し／配置することにより前記ランセットを使用可能状態／非使用状態にして、前記ストリップレットを穿孔と検査との間で再配向すると共に、前記穿孔部位において前記穿孔及び検査ポートを通じて前記穿孔と検査との両方を実行する第2の機械部品サブセットとを含む装置。

【請求項52】

請求項51の装置において、前記複数のストリップレットを包含すると共に、前記ハウジングヘカートリッジ区画内で装填するカートリッジを更に備え、このカートリッジは、前記ハウジング内の相対的な位置決めのための少なくとも一つの案内レールを含む装置。

【請求項53】

請求項52の装置において、前記ストリップレットを外気に晒さないように前記カートリッジ内に概ね保持するシールを更に含み、このシールは、穿孔及び検査処理のためにストリップレットの装填を可能とするように一時的にシールを解除するように構成されている装置。

【請求項54】

請求項53の装置において、前記シールがエラストマー・シールからなる装置。

【請求項55】

請求項53の装置において、前記シールがベローズを含む装置。

【請求項56】

請求項52の装置において、前記案内レールは、前記シールが前記ストリップレットを装填するために一時的に破断するときに、前記カートリッジが前記ハウジングに対して静止に留まる停止点を有する装置。

【請求項57】

請求項52の装置において、前記カートリッジが前記ストリップレットを前記カートリッジの装填端において装填されるように付勢する偏倚部材を含む装置。

【請求項58】

請求項52の装置において、前記カートリッジ内に、このカートリッジ内の前記ストリップレットのための構造的支持体を与えると共に、前記カートリッジの内室を乾燥させて、前記ストリップレットを実質的に湿気がないように保持する一つ以上の挿入体を含む装置。

【請求項59】

請求項58の装置において、前記一つ以上の挿入体が、前記構造的支持体を与える硬プラスチック挿入体と、前記乾燥を与える乾燥プラスチック挿入体とを含む装置。

【請求項60】

請求項51の装置において、前記非使用状態にすることが使用済み検査ストリップレットの安全な排出のためにランセット・キャップを交換することからなる装置。

【請求項61】

請求項51の装置において、前記キャリッジが前記穿孔と前記検査との両方のために同じ方向へ移動する装置。

10

20

30

40

50

## 【請求項 6 2】

請求項 5 1 の装置において、前記ストリップレットの反対側が前記穿孔及び前記検査のために同じ穿孔及び検査ポートを通じて連続的に提供される装置。

## 【請求項 6 3】

請求項 5 1 の装置において、分析物が血糖からなる装置。

## 【請求項 6 4】

複数の検査ストリップを保管及び分配するアセンブリであり、各々の検査ストリップはランセット包含部分とセンサ包含部分とを含み、前記アセンブリは、

( a ) ハウジングと、 ;

( b ) 偏倚素子を包含するプラットホームと、 ;

( c ) 偏倚素子を固定する場所と、 ;

( d ) 患者の皮膚に開口を形成して、この患者の皮膚から現れる生物学的液体のサンプルを採取するアセンブリに案内経路を与える検査ストリップトラックと、 ;

( e ) 前記検査ストリップを前記検査ストリップトラックへ向かって付勢する偏倚部材と、 ;

( f ) 検査ストリップを前記アセンブリから前記患者の皮膚に開口を形成して、この患者の皮膚から現れる生物学的液体のサンプルを採取するアセンブリへ進める要素とを備えるアセンブリ。

## 【請求項 6 5】

請求項 6 4 のアセンブリにおいて、複数の検査ストリップを保管及び分配するアセンブリにおける検査ストリップを、前記患者の皮膚に開口を形成して、この患者の皮膚から現れる生物学的液体のサンプルを採取するアセンブリへ、押し出し要素により一回に一つずつ進めるアセンブリ。

## 【請求項 6 6】

請求項 6 4 のアセンブリにおいて、前記複数の検査ストリップを保管及び分配するアセンブリを実質的に湿気不浸透性で気密状態にすることを保証するシールを更に含むアセンブリ。

## 【請求項 6 7】

請求項 6 4 のアセンブリにおいて、前記複数の検査ストリップを保管及び分配するアセンブリを実質的に湿気不浸透性で気密状態にすることを保証するベローズを更に含むアセンブリ。

## 【請求項 6 8】

請求項 6 4 のアセンブリにおいて、前記複数の検査ストリップを保管及び分配するアセンブリを実質的に湿気不浸透性で気密状態にすることを保証する少なくとも一つのドアを更に含むアセンブリ。

## 【請求項 6 9】

分析物監視装置であって、

ハウジングと、 ;

一つ以上のスイッチ又は一つのディスプレイと、そのうちの一方又は両方を含み、前記ハウジングへ連結されたユーザー・インターフェースと、 ;

一つ以上の分析物検査ストリップレットと、 ;

前記ストリップレットを前記ハウジングの外側の検査部位へ接触させるように前記ハウジングに規定された一つ以上の検査ポートと、 ;

前記検査ポートとは別個であり、検査の後に前記ストリップを廃棄する排出ポートと、 ;

ストリップレットを検査処理のために装填し、そのストリップレットを検査部位における検査のために進めると共に、このストリップレットを前記ポートに近接する検査部位における検査のために前記検査ポートを介して進め、検査の後に前記ストリップを再配向して、前記排出ポートを通じて前記ストリップを排出する一組の機械部品と、 ;

前記穿孔部位から前記検査ストリップへ適用された体液の分析物レベルを決定するア

10

20

30

40

50



ナライザとを備える装置。

【請求項 70】

請求項 69 の装置において、前記ハウジングにおけるスロットへ接続されて、幾つかのストリップレットを包含するカートリッジを更に備える装置。

【請求項 71】

請求項 70 の装置において、前記ストリップレットを外気に晒さないように前記カートリッジ内に概ね保持するシールを更に含み、このシールは、検査処理のためにストリップレットの装填を可能とするように一時的にシールを解除するように構成されている装置。

【請求項 72】

請求項 70 の装置において、前記カートリッジが、このカートリッジ内の前記ストリップレットのための構造的支持体を含む装置。

10

【請求項 73】

請求項 70 の装置において、前記カートリッジが前記ストリップレットを実質的に湿気がないように保持する乾燥部材を含む装置。

【請求項 74】

請求項 69 の装置において、前記一組の機械部品が前記ストリップの回転を含む再配向の期間中に前記ストリップを保持するストリップレット・スロットを含む装置。

【請求項 75】

請求項 69 の装置において、前記ストリップの前記再配向が前記ストリップの回転を含む装置。

20

【請求項 76】

分析物監視装置であって、

ハウジングと、；

一つ以上のランセットと、；

前記ランセットを前記ハウジングの外側の穿孔部位へ接触させるように前記ハウジングに規定された一つ以上の穿孔ポートと、；

検査の後に前記ランセットを廃棄する別の排出ポートと、；

ランセットを穿孔処理のために装填し、そのランセットを穿孔部位における穿孔のために進めると共に、このランセットを前記ポートに近接する穿孔部位における穿孔のために前記穿孔ポートを介して進め、穿孔の後に前記ランセットを再配向して、前記排出ポートを通じて前記ランセットを排出する一組の機械部品とを備える装置。

30

【請求項 77】

請求項 76 の装置において、

一つ以上のスイッチと一つのディスプレイとのうちの一方又は両方を含み、ハウジングに接続されたユーザー・インターフェースと、；

一つ以上の分析物検査ストリップレットと、；

前記穿孔部位から前記検査センサへ適用された体液の分析物レベルを決定するアナライザとを備える装置。

【請求項 78】

請求項 76 の装置において、前記ハウジングにおけるスロットへ接続されて、幾つかのランセットを包含するカートリッジを更に備える装置。

40

【請求項 79】

請求項 78 の装置において、前記カートリッジが、前記カートリッジ内の前記ランセットのための構造的支持体を含む装置。

【請求項 80】

請求項 76 の装置において、前記一組の機械部品が前記ランセットの回転を含む再配向の期間中に前記ランセットを保持するランセット・ターレットを含む装置。

【請求項 81】

請求項 76 の装置において、前記ランセットの前記再配向が前記ランセットの回転を含む装置。

50

**【請求項 8 2】**

体液のサンプルをその体積内の分析物レベルを測定するために検査ストリップへ与える方法であって、

(a) ランセットと検査ストリップとを含む統合分析物検査ストリップレットを与え、そのランセット及び検査ストリップは前記ストリップレットのランセット本体の異なる端部に結合されており、

(b) 前記ランセットを作動状態にすることを含むストリップレット包含分析物メータのターゲット内に前記検査ストリップレットを装填し、

(c) 前記メータにに対して予め定められた場所で前記ランセットで穿孔部位を刺し通し、

(d) 前記ストリップレットを前記分析物メータ内で前記ストリップレットを自動的に再配向させ、

(e) 前記穿孔部位において前記検査ストリップのサンプル収容部分を自動的に進めて接触させ、穿孔部位からの体液を分析物レベルを測定する検査ストリップレットの前記サンプル収容部分へ自動的に適用する方法。

**【請求項 8 3】**

請求項 8 2 の方法において、前記ランセットをアーミング解除して、前記検査ストリップレットを廃棄することを更に含む方法。

**【請求項 8 4】**

請求項 8 2 の方法において、体液が前記検査ストリップの前記サンプル収容部分に適用されたとき、前記穿孔部位が前記メータに対して概ね前記所定の場所に留まり、前記再配向が前記ストリップレットの回動を含む方法。

**【請求項 8 5】**

請求項 8 4 の方法において、前記装填が前記ランセット本体内に規定された第 1 の凹所を前記分析物メータのラッチ機構に結合させ、前記検査ストリップレットが特に穿孔配向に置かれる方法。

**【請求項 8 6】**

請求項 8 5 の方法において、前記再配向が前記ランセット本体内に規定された第 2 のノッチを前記分析物メータの前記ラッチ機構に結合させ、前記検査ストリップレットが特に検査配向に置かれる方法。

**【請求項 8 7】**

請求項 8 6 の方法において、対の前記ノッチの各々が台形状を含む方法。

**【請求項 8 8】**

請求項 8 7 の方法において、前記装填が前記ランセット本体内に規定された第 1 のノッチを前記分析物メータのスプリング装填ボール及び戻り止め機構に結合させ、前記検査ストリップレットが特に検査配向に置かれる方法。

**【請求項 8 9】**

請求項 8 5 の方法において、前記装填が前記ランセット本体内に規定された第 2 のノッチを前記ボール及び戻り止め機構に結合させ、前記検査ストリップレットが特に検査配向にて廃棄される方法。

**【請求項 9 0】**

請求項 8 2 の方法において、体液が前記検査ストリップの前記サンプル収容部分に適用されたとき、前記穿孔部位が前記メータに対して概ね前記所定の場所に留まり、前記検査ストリップ及びランセットが前記ランセット本体の反対端部に対称に配置されて、前記再配向が前記ストリップレットを反転させることを含む方法。

**【請求項 9 1】**

請求項 9 0 の方法において、前記装填が前記ランセット本体内に規定された第 1 のノッチを前記分析物メータのスプリング装填ボール及び戻り止め機構に結合させ、前記検査ストリップレットが特に検査配向に置かれる方法。

**【請求項 9 2】**

10

20

30

40

50

請求項 9 1 の方法において、前記再配向が、第 1 のノッチとは対称に反対側で前記ランセット本体内に規定された第 2 のノッチを前記ボール及び戻り止め機構に結合させ、前記検査ストリップレットが特に検査配向に置かれる方法。

【請求項 9 3】

請求項 9 2 の方法において、前記装填が前記ランセット本体内に規定された第 1 のノッチを前記分析物メーターのラッチ機構に結合させ、前記検査ストリップレットが特に穿孔配向にて廃棄される方法。

【請求項 9 4】

請求項 9 3 の方法において、前記再配向が、第 1 のノッチとは対称に反対側で前記ランセット本体内に規定された第 2 のノッチを前記ラッチ機構に結合させ、前記検査ストリップレットが特に検査配向に置かれる方法。

10

【請求項 9 5】

請求項 8 2 の方法において、前記使用状態にさせることが、十分な分離力の適用により、前記ランセット本体に規定された切り欠きからランセット・キャップの一つ以上のエラストマー・アームを結合解除することによりランセット・キャップを結合解除することを含む方法。

【請求項 9 6】

請求項 9 5 の方法において、前記ランセットを使用状態解除することを更に含み、これは前記ランセット・キャップの一つ以上のエラストマー・アームを、十分な結合力の適用により、前記ランセット本体に規定された切り欠きへ嵌合させて結合関係に戻すことを含む方法。

20

【請求項 9 7】

請求項 8 2 の方法において、少なくとも一つの歯を対応するスロットへ嵌合させ、前記ランセット本体に対して前記検査ストリップを回動的に安定させて、前記ランセット本体を前記検査ストリップと互いに結合させる方法。

【請求項 9 8】

請求項 8 2 の方法において、少なくとも二つの歯を対応するスロットへ嵌合させ、前記ランセット本体を前記検査ストリップと互いに結合させる方法。

【請求項 9 9】

請求項 9 8 の方法において、前記ランセット本体が前記歯を含み、且つ前記検査ストリップは前記対応するスロットを含む方法。

30

【請求項 1 0 0】

分析物監視装置であって、

(a) 少なくとも一つの分析物センサを収容し、その分析物センサの各々は皮膚刺通し部材を含むハウジングと、；

(b) センサへ適用されたサンプルから分析物パラメーターを分析するための電子回路と、；

(c) 前記ハウジング内に収容されたセンサを穿孔位置へ位置決めし、且つ穿孔位置に位置決めされたセンサを検査位置へ再配向する前記ハウジング内の機械的アセンブリとを備える装置。

40

【請求項 1 0 1】

請求項 1 0 0 の装置において、前記機械的アセンブリがギア及びカムを含む装置。

【請求項 1 0 2】

請求項 1 0 0 の装置において、前記機械式アセンブリが穿孔位置から検査位置まで約度と約 1 8 0 度との間でセンサを回動させるように構成されている装置。

【請求項 1 0 3】

請求項 1 0 2 の装置において、前記分析物センサの回動が前記ハウジング内で達成される装置。

【請求項 1 0 4】

請求項 1 0 0 の装置において、前記機械式アセンブリが穿孔後に前記皮膚を突き通し部材

50

上にキャップを位置させるように構成されている装置。

【請求項 105】

請求項 104 の装置において、前記機械式アセンブリが穿孔に先だって同一又は異なるキャップを取り外すように構成されている装置。

【請求項 106】

請求項 104 の装置において、前記機械式アセンブリが穿孔、検査及びキャップ取り付けの後に、前記分析物センサを排出するように構成されている装置。

【請求項 107】

請求項 100 の装置において、複数のセンサを包含できるマガジンを収容するために前記ハウジング内に内部空間が規定されている装置。

【請求項 108】

請求項 107 の装置において、前記マガジンが少なくとも幾つかのセンサを包含することができる装置。

【請求項 109】

請求項 107 の装置において、前記マガジンが約 100 のセンサを包含することができる装置。

【請求項 110】

請求項 107 の装置において、前記マガジンが約 3 mm の幅を有する装置。

【請求項 111】

請求項 110 の装置において前記ハウジングが、ユーザーに対して情報を交信するディスプレイを含む装置。

【請求項 112】

請求項 100 の装置において、分析物がグルコースからなる装置。

【請求項 113】

分析物を監視するシステムであって、

(a) 内部に包含される少なくとも一つの分析物センサから分析物濃度を決定するメーターであり、その分析物センサの各々は皮膚を突き通し部材を含むメーターと、

(b) 前記メーター内に包含された少なくとも一つの分析物センサであり、その各々は皮膚突き通し部材を有する分析物センサと、

(c) 前記メーター内の機械的アセンブリであり、センサをユーザーの皮膚を刺し通すための第 1 の位置と、このセンサを前記刺し通し部位にて体液へ接触させるための第 2 の位置へ移動させる機械的アセンブリとを備える装置。

【請求項 114】

請求項 113 のシステムにおいて、前記機械的アセンブリが、前記センサを約 180 度再配向させることにより、前記センサを第 1 の位置から第 2 の位置へ移動させる能力があるシステム。

【請求項 115】

請求項 114 のシステムにおいて、前記ハウジングがそれに規定されたポートを有し、このポートを通じて前記センサが第 1 の位置においてユーザーの皮膚を刺し通し、且つこのポートを通じて前記センサが第 2 の位置において前記刺し通し部位において体液に接触するシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術背景】

【0001】

優先権

この出願は、米国特許出願第 11 / 535 , 985 号 (2006 年 9 月 28 日出願) に優先権の利益を主張しており、該特許出願第 11 / 535 , 985 号は、米国仮特許出願第 60 / 741 , 019 号 (2005 年 11 月 30 日) に優先権の利益を主張しており、これらの各々は参照によって本明細書に組み込まれている。この出願は、本願と同じ譲受人による米国特許出願 11 / 535 , 986 号 (2006 年 9 月 28 日出願、発明の名称

10

20

30

40

50

「INTEGRATED SENSOR FOR ANALYZING BIOLOGICAL SAMPLE」) 及びそれと同時に出版された意匠出願に関連がある。

【発明の背景】

【0002】

1. 発明の分野

この発明は、医療診断装置の分野に関する。

【0003】

2. 当該技術分野の説明

糖尿病の罹患率は、世界的に著しく増加している。現時点では、診断された糖尿病患者は、アメリカ合衆国の人口の約3%を示す。アメリカ合衆国の糖尿病患者の実際数は更に非常に高いと考えられている。糖尿病は、様々な合併症（例えば網膜症、ネフロパシーと神経障害）に至らしめる。

【0004】

糖尿病関連の合併症を低減するために最も重要な要因は、血流中の適当な血糖値の保持である。血流の適当な血糖値の保持は、糖尿病の影響の幾つかを防ぎ、治療さえするであろう。

【0005】

当該技術分野で知られている分析物（例えば、グルコース）監視デバイスは、様々な手法（例えば針又はランセット）による個人から採血する原理に基づいて作動する。ここで個人は、試薬を保持する紙片を血液で覆って、光学的又は電気化学的技術による血糖値の測定のために、最後に、血液で覆われた紙片を血糖メーターに挿入する。

【0006】

血流で血糖値を監視するための先行技術の医療デバイスは、個人が血液を自分から抽出するために針又はランセットを個別に利用できること、血流中のグルコースとの化学反応をモータラして、光学的又は電気化学的信号を生成するため試薬を保持する検査片、及びその反応の結果を読み取ることにより、血流中の血糖値を示す血糖メーターが必要である。血糖値は、グルコースメーターで測定されるときは、光学的又は電気化学的メーターにより紙片から読み取られる。

【0007】

血液のような体液における分析物（例えばグルコース）のレベルを測定するシステム、デバイス、及び方法には、単純化が求められる。特に、以下の操作の操作を統合することが求められる。即ち、針又はランセットによる血液検体の抽出、血液検体の試薬を含んだ検査ストリップへの塗布、グルコース監視検査の結果の読み取り、及び使用済みの針又はランセット及び検査片の安全且つ効率的な破棄である。

【0008】

特定の特許は、血流におけるグルコース濃度を決定するステップを実行できる装置を説明する。例えば、米国特許第5,632,410号は、複数の流体センサ（即ち検査片）を取り扱うためのセンサ分配機器を開示する。しかしながら、この特許は、血液検体を抽出するために患者の皮膚を穿刺するための穿刺デバイスを含むことができない。米国特許第6,908,008号は、チャンバを有するハウジング；実質的に耐湿で機密の第1の位置に複数の検査片を保持するための手段；チャンバを開放し、且つ複数の検査片の一つをチャンバの内側の第1の位置からチャンバの少なくとも部分的に外側の第2の位置へ並進移動させ、そのチャンバの開放及び当該一つの検査片の移動は、単独の機械的運動により達成される手段と、；生物学的流体を分析するための電気化学的分析手段とを備えるディスプレイを含む装置を開示する。しかしながら、米国特許第5,632,410号と同様に、この特許は検査過程の単純化には失敗しており、例えば、この特許には、血液サンプルを採取する目的で患者の皮膚を孔穿する穿刺デバイスを含むことが欠如している。

【0009】

更に、米国特許第5,035,704号は血液採取機構を開示しており、これは、検査片へ薄い形態を与える比較的に近接して離間した対向表面の間で所定の厚さのセットオフ

10

20

30

40

50

の検査パッドを含み、その検査パッドは、先端を有する皮膚穿孔部材を支持し、その先端は上述の対向表面の内側へ配置され、採取機構は更に、皮膚穿孔部材へその先端が対向表面の一方を超えて移動する方向へ力を加えて皮膚を穿孔することにより血液サンプルを獲得させる手段と、血液サンプルを検査する手段と、血液サンプルが獲得される血液採取ステーションを規定する手段と、上述の血液サンプル検査手段により血液サンプルが検査される血液検査ステーションを規定する手段と、検査パッドを血液サンプルが獲得された後に血液採取ステーションから血液検査ステーションへ搬送する手段とを含む。しかしながら、このシステムにおいては皮膚穿孔部材と検査パッドとは完全に個別の部品である（W O O 3 / 0 8 2 0 9 1 号も参照されたい）。

#### 【 0 0 1 0 】

米国特許第 5 , 9 7 1 , 9 4 1 号は、分析のために患者の皮膚から血液を採取する血液採取装置を開示する。この装置は、カートリッジと、ドライバを有するハウジングとを含む。カートリッジは、カートリッジケースと、ランセットと、カートリッジケースに関連して血液を受けるための区画とを含む。ランセットはカートリッジケースに収容されて、そこへ操作可能に接続されており、血液を採取すべく皮膚に穿孔するために穿孔開口を通じてカートリッジケースの外側へ延伸させるように駆動可能である。ハウジングはランセットをカートリッジケースの外側へ延伸させるように付勢するためのドライバを有する。穿孔中にカートリッジはハウジング内に取り外し自在に支持されており、このカートリッジは血液を採取した後にドライバから結合解除できる。この第 5 , 9 7 1 , 9 4 1 号特許は、カートリッジケースにおけるランセット孔の周囲に、穿孔の後に血液を吸い上げる材料を開示している（米国特許第 5 , 2 7 9 , 2 9 4 号も参照されたい）。これは吸収性材料をサンプルの中心へモータらさないもので、指先から離れる代替的な検査場所の場合にしばしば生じるように、少量の血液だけが利用できる場合は検査の信頼性に欠けており、しばしば過剰に繰り返すか、指の先端における検査を単純に要求する。試薬剤を導く毛細管端へサンプル流体を塗布することは、慎重な手動アライメントを必要とする。手動起動段階は、ランセットをカートリッジから突出する状態にすることにも関係している。

#### 【 0 0 1 1 】

W O 2 0 0 4 / 0 4 1 0 8 2 号は、解剖学的特徴から体液を抽出する体液採取デバイスと共に用いるためのデバイスを開示する。このデバイスは複数のキャビティを有するカートリッジからなる。このデバイスは、複数の貫通部材を含んでもよく、その各々は少なくとも部分的にカートリッジのキャビティ内に包含されており、その貫通部材は摺動的に移動してカートリッジにおける開口から外側へ延伸して、組織へ刺さる。このデバイスは、複数の分析物検出部材及び複数のチャンバも含んでもよい。各々のチャンバはキャビティのうちの一つと関係していてもよく、カートリッジの外周に沿ってチャンバが位置しており、少なくとも一つの分析物検出部材が複数のチャンバのうちの一つのチャンバの一つの壁の部分形成する。

#### 【 発明の概要 】

#### 【 0 0 1 2 】

以下のような医療診断デバイスを開発することは望ましいであろう。即ち（１）ランセット及び検査センサ（各々はランセットボディから突出するか、或いはそこへ直接に結合されている）を包含する統合的ストリップレットとしてランセット及びセンサを保管及び分配し、（２）患者の皮膚にランセットで開口を形成し、患者から生物学的液体のサンプルを出現可能とさせ、（３）検査片により皮膚の開口部から出現する患者からの生物学的液体のサンプルを集めるためにストリップレットを再配向させ、（４）生物学的液体のサンプルを分析して、生物学的液体の特徴を決定し、（５）使用済みの検査片を安全な方式で排出することである。また、サイズが小さく、使用の信頼性があり、集められた生物学的液体のサンプルが僅かな量だけのときでも正確な結果を与える医療診断デバイスを開発することも望ましいことである。

#### 【 0 0 1 3 】

分析物監視装置が与えられる。一つの例はグルコース監視装置である。この装置は、

少なくとも一つのスイッチ、又はディスプレイ、或いはその両方を有するユーザー・インターフェースを持つハウジングを含む。少なくとも一つの分析物検査ストリップレットがハウジング内に包含されており、そのハウジングはランセットとセンサとの両方を含む。穿孔及び検査ポートはハウジング内に規定され検査リップレットをハウジングの外側の穿孔部位へ接触させることを可能とする。一組の機械的構成要素はストリップレットを穿孔及び検査処理のために装填する役割を果たし、穿孔のためにストリップレットをポートに隣接する穿孔サイトにおいてポートを通じて進めて、これまたポートを通じて穿孔サイトにおける検査のためにストリップレットを再配向して進める。アナライザは、穿孔部位から検査センサへ加えられた体液（例えば、血液）の分析物レベル（例えば、血糖値）を決定する。

10

**【0014】**

監視装置は体液のサンプルにおける分析物の分析（例えば濃度決定）のために構成されており、特定の実施形態においては、装置は少量のサンプル（例えば1マイクロリットル未満、例えば0.5マイクロリットル未満、例えば約0.2マイクロリットル未満、例えば約0.1マイクロリットル以下）における分析物の濃度を決定するように構成されている。監視装置は、電量分析、電流測定、電位差測定によって、サンプルの体積内の分析物を分析するように構成してもよい。特定の実施形態において、監視装置は、サンプルの分析物の光学解析のために構成してもよい。

**【0015】**

ストリップレットは検査ストリップ部分とランセット部分とを含む。これらは、相対的に対向して、例えば互いから約180度で広がるか、或いは0乃至360度までの別の角度で広がるようにしてもよい。ランセット部分は、検査片部分へ結合して二点部品デバイスとするか、或いはランセット部分をランセットボディと共に三点部品デバイスとして結合させてもよい。

20

**【0016】**

ハウジングの内室内に結合されているカートリッジは、幾つかのストリップレットを含んでもよい。カートリッジは、一組の機械的構成要素に関してハウジング内の相対的位置決めのための案内レールを含んでもよい。この案内レールは、カートリッジがハウジングに対して正確に位置する停止点を有し、シールがストリップレットの装填のために一時的に破断したときには、カートリッジは案内レール及び停止点に起因して留まる。シールはカートリッジ内のストリップレットを外気に概ね晒さないように保持し、穿孔及び検査処理のためにストリップレットの装填を可能とするようにシールを一時的に解除するように構成されている。このシールはエラストマーとしてもよく、及び/又はベローズを含めてもよい。この意味では、ベローズは、折り畳み式デバイス又は良好なシールを可能とする用途において、その体積が変化する方法で変形するコンテナ、或いはコンテナの一部が襞又は拡張自在部分及び/又は、長さ若しくは方向を調整可能な要素（これは中空としてもよく、或いは一面で接続する物としてもよい）を含むコンテナとして理解されよう。カートリッジは、その装填端において検査リップレットを提供するための偏倚部材を含んでもよい。少なくとも一つの構造支持体又は挿入体をカートリッジ内に包含させて、カートリッジ内のストリップレットの構造支持を与えるように、また、カートリッジの内室を乾燥させ検査リップレットを実質的に湿気がないように保つようにしてもよい。少なくとも一つの挿入体は、構造支持を与える硬プラスチック挿入体と、乾燥を与える乾燥プラスチック挿入体を含んでもよい。乾燥は別に与えるようにしてもよい。

30

40

**【0017】**

一組の機械的構成要素は、ストリップレットの回転を含む再配向中にストリップレットを保持するストリップレットスロットを含む。ストリップレットスロットは、（特定の実施形態においては不安定均衡点の回りで）揺動するカムに結合するが、特定の実施形態はその中心又はその近傍に、或いはその移動範囲の何処かに、穿孔及び検査のためのストリップレットの異なる向きに対応する点の間の安定の局所的な点を有する。

**【0018】**

50

ランセット及び分析物検査センサは、各々をランセットボディに結合してもよく、このランセットボディから突出するようにしてもよい。ストリップレットは、突出するランセットを保護するランセット・キャップを更に含んでもよい。ランセット・キャップ内室は、ランセット・キャップを取り外す役割を果たし、これは例えば、ランセット・キャップが内室に位置しているときに、ランセットを覆って保持するときよりも更にきつく掴むことによる。ランセット・キャップ内室は、穿孔及び検査処理の間にランセット・キャップを保持する空間及び摩擦力を与え、使用済みのストリップレットの安全な放出のために、ランセットを再び覆うためにランセット・キャップを戻すように与えてもよい。

【0019】

機械的構成要素のセットは、第1及び第2の構成要素サブセットを含んでもよい。第1の機械サブセットはハウジング内のギアの第1のセットを含み、これは、カートリッジハウジングとタブの組合せに沿って、プッシャ、ストリップレットトラック、回転可能ストリップレットスロット、又はターレット、及びハウジングにおける排出ポートがそれぞれタブとカートリッジハウジングとのシーリングを解除して、検査の後にストリップレットをターレットへ進めて排出させる。第2の機械サブセットは、ハウジング内のギアの第2セットを含み、ブレード及び相手方ランセット・キャップ輪郭に沿って、ターレット、及びこのターレットを包含するカートリッジがそれぞれランセットを装備/装備解除し、これはランセットをランセット・キャップ上で除去/置換させ、穿孔と検査との間であるトリップレットを再配向させて、ユーザーが穿孔及び検査ポート近傍の穿孔部位を与えるときに、穿孔及び検査ポートを通じて穿孔と検査との両方を実行する。

【0020】

アーミングは、選択的なランセット・キャップ（これも一実施形態における第1のサブセットに関連するものとみなす）の取り外しを含み、プッシャーをランセット・キャップに結合させて、ブレードとランセット・キャップとの両方を後退運動であるトリップレットから引き離す。アーミング解除は、別々のストリップレット排出口を通じて、または、同一の穿孔及び検査ポートを通じて、使用済みのストリップレットの安全な排出のためにランセット・キャップを交換することを含んでもよい。プッシャーはストリップレットに接触し検査リップレットがターレットの中に置かれるまでであるトリップレットトラックに沿って移動し、静止する装置に対するキャリッジの移動により穿孔と検査との両方が生じる。穿孔及び検査は、180度まで或いはストリップレットの検査部品及び穿孔部品が相対的に配置される任意の角度へターレットを回動させることにより、ストリップレットの再配向に起因するカートリッジの同一又は同様な運動により起こる。

【0021】

ストリップレットの再配向は、ストリップレットの回動及び/又はストリップレットを反転させることを含んでもよい。

【0022】

穿孔/採取アセンブリを第1の位置及び第2の位置へ方向合せするために伝動システムを含めてもよく、第1の位置ではランセットは患者の皮膚に開口を形成するように用いることができ、第2の位置では検査センサを患者からの生物学的液体のサンプルを集めるのに用いることができる。

【0023】

分析物（例えばグルコース）監視装置が更に設けられており、これはハウジングに接続されたユーザー・インターフェースを含み、そのハウジングに少なくとも一つのスイッチ又はディスプレイ又はそれらの両方を示を含む。多重分析物（例えばグルコース）検査ストリップレットは、ランセットと分析物検査センサを含む。カートリッジは、カートリッジ区画内でハウジングへ装填するための複数のストリップレットをに包含しており、このカートリッジはハウジング内の相対的な位置決めの少なくとも一つの案内レールを含む。一般にシールは、カートリッジ内のストリップレットを外気へ晒さないように保ち、且つ穿孔及び検査処理のためにストリップレットの装填を可能とするように一時的にシールを解除可能に構成されている。ストリップレットをハウジングの外側の穿孔部位へ接触可能



にするように、少なくとも一つの穿孔及び検査ポートがハウジングに規定されている。機械的部品のセットはストリップレットを穿孔及び検査のために装填し、少なくとも一つの穿孔及び検査ポートを介し検査リップレットを穿孔部位における穿孔のために進め、且つこの穿孔部位における検査のためにストリップレットを進める。アナライザは穿孔部位から検査センサへ加えられた体液の分析物（例えばグルコース）のレベルを決定する。

#### 【0024】

シールはエラストマーとしてもよく、及び／又はベローズを含んでもよい。案内レールは停止点を有し、これはハウジングに対してカートリッジを正確に位置させる。カートリッジは、シールがストリップレット装填のために一時的に破断したとき、案内レール及び停止点に起因してハウジングに対して静止して留まる。カートリッジは、装填すべきストリップレットをカートリッジの装填端から付勢する偏倚部材を含んでもよい。カートリッジ内の少なくとも一つの構造的支持体及び／又は挿入体は、カートリッジ内のストリップレットの構造的支持のためであり、及び／又はカートリッジの内室を乾燥させて、カートリッジセルの内室を湿気から実質的に自由に保つ。これらは、上述の構造的支持体を与えるための硬プラスチック挿入体と、乾燥を与えるための乾燥プラスチック挿入体とを含んでもよい。

#### 【0025】

更なる分析物監視装置が、少なくとも一つのスイッチ又はディスプレイ或いはそれらの両方を含むユーザー・インターフェースを有するハウジングと共に設けられている。ランセットと検査センサとの両方を含む多重分析物検査ストリップレットは、カートリッジ内に包含されており、このカートリッジはカートリッジ区画内でハウジングへ装填されている。少なくとも一つの構造的支持体又は挿入体がカートリッジ内に該カートリッジの内のストリップレットの構造的支持のため、及びカートリッジの内室を乾燥させ検査リップレットを実質的に湿気から防いで保つために設けられている。少なくとも一つの穿孔及び検査ポートがハウジング内に規定されており、ストリップレットがハウジングの外側で穿孔部位に接触するようにされている。一組の機械的構成要素は、穿孔及び検査処理のためにストリップレットを自動的に装填し、少なくとも一つの穿孔及び検査ポートを介して再配向する際に、ストリップレットを穿孔部位における穿孔及び検査のために進める。アナライザは、穿孔部位から検査センサへ加えられた体液の分析物レベル（例えば、グルコース濃度）を測定する。

#### 【0026】

少なくとも一つの構造的支持体または挿入体は、構造支持を与えるための硬プラスチック挿入体と、乾燥を与えるための乾燥プラスチック挿入体とを含む。カートリッジは、ハウジング内の相対的位置決めのために少なくとも一つの案内レールを含んでもよい。この案内レールは、カートリッジをハウジングに対して正確に位置させる停止位置を有し、シールが穿孔及び検査のためにストリップレットを装填するために一時的に破断するとき、カートリッジがハウジングに対して静止して留まるようにしてもよい。一般にシールはカートリッジ内のストリップレットを外気へ晒さないように保ち、穿孔及び検査処理のためのストリップレットの装填を可能にするために一時的に解除するように構成されている。この装置は本明細書における先述又は後述の何処かに記載した他の特徴を含むことができる。

#### 【0027】

更なる分析物監視装置が与えられる。この装置は、既に先述した多くの特徴を含んでもよい。一組の機械的構成要素は、それぞれ第1及び第2のギアの組を含んでいる第1及び第2のサブセットを含む。第1のサブセットは、それぞれランセットをアーミング／アーミング解除するランセット・キャップ区画、ストリップレット・トラック及び回転可能スロットと共に、ストリップレットを穿孔及び検査処置のために装填し、ユーザーがポートに近接する穿孔部位を与えたときに、穿孔及び検査ポートを通じて穿孔と検査との両方を実行するために穿孔と検査との間であるトリップレットを再配向させる。第2の機械的サブセットは、ハウジング内のギアの第2の組を含み、これはブッシュと共に、ポートを

通じてストリップレットを再配向の際に穿孔と検査との両方のための穿孔部位へ進める。

【0028】

本明細書の上記及び／又は下記の特徴のうちの単独又は組み合わせにより検査ストリップの保管及び分配のためのアセンブリも与えられ、ここで各検査ストリップは、ランセット包含部分とセンサ包含部分とを含む。このアセンブリは外部カバーを、内室ハウジング、偏倚要素を包含するためのプラットフォーム、偏倚要素を固定するための挿入体、患者の皮膚に開口を形成し、且つ患者の皮膚から現れる生物学液体のサンプルを集めるアセンブリのための案内を与える検査ストリップ・トラック、検査ストリップを検査ストリップ・トラックへ付勢する偏倚部材、及び患者の皮膚に開口を形成して患者の皮膚から現れる生物学的液体のサンプルを集めるために検査ストリップをアセンブリからアセンブリへ進める要素を含む。

10

【0029】

検査ストリップは、患者の皮膚に開口を形成し、且つ患者の皮膚から現れる生物学液体のサンプルを集めるためのアセンブリへ、押し出し要素により検査ストリップを一度に一つずつ進められる。シールは複数の検査ストリップの保管及び分配のためのアセンブリにおける実質的に防湿、気密状態を確実にする。ベローズ又は主にエラストマーからなるシールは、検査ストリップの保管及び分配のためのアセンブリにおける実質的に防湿、気密状態を確実にする。扉は、検査ストリップの保管及び分配のためのアセンブリにおける実質的に防湿、気密状態を確実にする。

20

【0030】

更なる実施例においては装置が与えられ、ここでは検査ストリップ又はランセットが穿孔又は検査ポートを通じて提供され、続いて排出ポートを通じて再配向及び排出される。一つ又はこれらの実施形態によると、分析物監視装置は以下を含む。即ち、ハウジング、；このハウジングへ接続されて、少なくとも一つのスイッチ又はディスプレイ又はその両方を含むユーザー・インターフェース、；少なくとも一つの分析物テストストリップ、；ストリップをハウジングの外側の検査部位に接触させるようにハウジング内に規定された検査ポート、；検査の後にストリップの廃棄のためであり、検査ポートとは別の排出ポートと、；検査処理のためにストリップを装填するため、検査のためにストリップを検査ポート近傍の検査部位において検査ポートを通じて進めるため、検査の後にストリップを再配向させるため、排出ポートを通じてストリップを排出させるため一組の機械的構成要素、；及び穿孔部位から検査ストリップへ加えられた体液のグルコース又は他の分析物のレベルを決定するアナライザである。

30

【0031】

カートリッジは、幾つかのストリップを包含するハウジングにおけるスロットへ接続してもよい。概ねシールは、カートリッジ内のストリップを外気へ晒さないように保ち、検査処理のためにストリップを装填を可能とするように一時的にシールを解除するように構成できる。カートリッジはカートリッジ内のストリップのための構造的支持体を有してもよい。カートリッジは、ストリップを実質的に湿気がないように保つために乾燥部材を含んでもよい。一組の機械的構成要素は、少なくとも再配向期間（これは特定の実施形態におけるストリップの回転を含む）においてストリップを保持するストリップターレットを含んでもよい。

40

【0032】

これらの更なる実施形態の他の例では、分析物監視装置は、ハウジング、；少なくとも一つのランセット、；ランセットをハウジングの外側の穿孔部位へ接触可能にするためにハウジングに規定された穿孔ポート、；検査の後のランセットの廃棄のための別の排出ポート、；及び、穿孔処理のためにランセットを装填し、穿孔ポート近傍の穿孔部位において穿孔のためにランセットを穿孔ポートを通じて進め、穿孔の後にランセットを再配向して、このランセットを排出ポートを通じて排出させる一組の機械的構成要素を含む。

【0033】

この装置は更に以下を含んでもよい。即ち、少なくとも一つのスイッチ又はディスプレ

50

イ又はそれらの両方を含み、ハウジングへ接続されたユーザー・インターフェース、；少なくとも一つの検査ストリップ、；及び穿孔部位から検査ストリップへ加えられた体液の分析物レベルを決定するアナライザである。この装置は、幾つかのランセットを包含するハウジングにおけるスロットへ接続されたカートリッジを含んでもよい。そのカートリッジは、カートリッジ内のランセットのための構造的支持体を含んでもよい。一組の機械的構成要素は、少なくとも再配向期間（これは特定の実施形態におけるストリップの回転を含む）においてストリップを保持するストリップターレットを含んでもよい。

【図面の簡単な説明】

【0034】

【図1】図1は医療診断デバイスの一実施例の分解斜視図である。

10

【図2A】図2Aは端部キャップ及びタブへ取り付けられた状態で示すハウジングを有する医療診断デバイスの斜視図である。

【図2B】図2Bは、一実施例に係る医療診断デバイスのハウジングを示す側面図であり、このハウジングは、それに規定されたポートを有すると共に、ユーザー・インターフェースのスイッチを含む。

【図2C】図2Cは一実施例に係るユーザー・インターフェースのスイッチ及びディスプレイを含むハウジングの正面図である。

【図3A】図3Aは一実施例に係る医療診断デバイスにおける使用に適する検査ストリッププレットを保管及び分配するためのアセンブリの一実施例の斜視図である。

【図3B】図3Bは検査ストリッププレットを保管及び分配するためのカートリッジ・アセンブリの他の実施例を示す斜視図である。

20

【図4A】図4Aは図3Aに示される検査ストリッププレットを保管及び分配するためのアセンブリの分解斜視図である。

【図4B】図4Bは図3Bのカートリッジの装填端の斜視図である。

【図4C】図4Cは図3B及び図4Bのカートリッジ内で検査ストリッププレットを構造的に支持及び／又は乾燥させるための挿入体又は固定支持体の斜視図である。

【図4D】図4Dは図3B及び図4Bのカートリッジ内の検査ストリッププレットを構造的に支持及び／又は乾燥させるための第2の挿入体を示す。

【図5A】図5Aは医療診断デバイスにおける使用に適する検査ストリップを保管及び分配するためのアセンブリの一実施例の縦側面図であり、封止された状態におけるアセンブリを示す図である。

30

【図5B】図5Bは医療診断デバイスにおける使用に適する検査ストリップを保管及び分配するためのアセンブリの一実施例の縦側面図であり、封止されていない状態におけるアセンブリを示す図である。

【図5C】図5Cは医療診断デバイスにおける使用に適する検査ストリップを保管及び分配するためのアセンブリの一側面の縦側面図である。

【図5D】図5Dは図7に示される検査ストリップを保管及び分配するためのアセンブリの実施例の他の側面の縦側面図である。

【図6A】図6Aは一実施例に係る医療診断装置の機械的構成要素の正面図である。

【図6B】図6Bは一実施例に係る医療診断装置の機械的構成要素の後面図である。

40

【図6C】図6Cは一実施例に係る医療診断装置の機械的構成要素の側面図である。

【図6D】図6Dは一実施例に係る医療診断装置の機械的構成要素の図6Cの反対側の側面図である。

【図6E】図6Eは一実施例に係る医療診断装置内の検査ストリッププレットを再配向させる回転可能なスロットの斜視図である。

【図6F】図6FはプッシャPを案内トラックに沿って如何に進退させて、ストリッププレットをターレットへ進めて、且つランセットを装備させるかをそれぞれ示す例示的实施例である。

【図6G】図6Gは統合メータの機械的構成要素を一部透明にした側面図を示す典型的な実施例を示す。

50

【図 6 H】図 6 H は一実施例に係る統合メーターの主駆動ギアの正面図を示す。

【図 6 I】図 6 I は一実施例に係る統合メーターの主駆動ギアの後面図を示す。

【図 6 J】図 6 J は一実施例に係る統合メーターのディスク又はカムギアの正面図を示す。

【図 6 K】図 6 K は一実施例に係る統合メーターのディスク又はカムギアの後面図を示す。

【図 6 L】図 6 L は一実施例に係る統合メーターのカムフォロワの正面図を示す。

【図 6 M】図 6 M は一実施例に係る統合メーターのカムフォロワの後面図を示す。

【図 7 A】図 7 A は一実施例に係る医療診断装置の操作シーケンスを示す。

【図 7 B】図 7 B は一実施例に係る医療診断装置の操作シーケンスを示す。

【図 7 C】図 7 C は一実施例に係る医療診断装置の操作シーケンスを示す。

【図 7 D】図 7 D は一実施例に係る医療診断装置の操作シーケンスを示す。

【図 7 E】図 7 E は一実施例に係る医療診断装置の操作シーケンスを示す。

【図 7 F】図 7 F は一実施例に係る医療診断装置の操作シーケンスを示す。

【図 7 G】図 7 G は一実施例に係る医療診断装置の操作シーケンスを示す。

【図 7 H】図 7 H は一実施例に係る医療診断装置の操作シーケンスを示す。

【図 7 I】図 7 I は一実施例に係る医療診断装置の操作シーケンスを示す。

【図 7 J】図 7 J は一実施例に係る医療診断装置の操作シーケンスを示す。

【図 7 K】図 7 K は一実施例に係る医療診断装置の操作シーケンスを示す。

【図 7 L】図 7 L は一実施例に係る医療診断装置の操作シーケンスを示す。

【図 7 M】図 7 M は一実施例に係る医療診断装置の操作シーケンスを示す。

【図 7 N】図 7 N は一実施例に係る医療診断装置の操作シーケンスを示す。

【図 7 O】図 7 O は一実施例に係る医療診断装置の操作シーケンスを示す。

【図 7 P】図 7 P は一実施例に係る医療診断装置の操作シーケンスを示す。

【図 8】図 8 は代替的な実施例に係る医療診断装置の穿孔 / 採取アセンブリの斜視図である。

【図 9】図 9 は端部キャップ及びタグへ付けられて示すハウジングを有する医療診断装置の正面立面図である。

【図 10 A】図 10 A は代替的实施例に係る医療診断装置の穿孔 / 採取アセンブリの分解斜視図である。

【図 10 B】図 10 B は代替的实施例に係る医療診断装置の穿孔 / 採取アセンブリの分解斜視図であり、駆動ギアの隠れた側が示されている。

【図 11】図 11 は代替的实施例に係る医療診断装置の穿孔 / 採取アセンブリの他の分解斜視図であり、ここではフレームの部分は破断して示されている。

【図 12】図 12 は代替的实施例に係る医療診断装置の穿孔 / 採取アセンブリの他の分解斜視図であり、ここでは図 8、図 10 A、図 10 B、及び図 11 には図示されていない穿孔 / 採取アセンブリの側面が示されている。

【図 13】図 13 は代替的实施例に係る医療診断装置の穿孔 / 採取アセンブリの他の分解斜視図であり、ここでは図 8、図 10 A、図 10 B、及び図 11 には図示されていない穿孔 / 採取アセンブリの側面が示されており、フレームは除去されている。

【図 14】図 14 は代替的实施例に係る医療診断装置の図 8、図 10 A、図 10 B、及び図 11 には図示されていない穿孔 / 採取アセンブリの側面の斜視図であり、ここではフレームが含まれている。

【図 15】図 15 は代替的实施例の医療診断装置の穿孔 / 採取アセンブリの一側面の分解斜視図であり、ここではランセットの装備のために必要な構成要素が視認を妨げることなく示されている。

【図 16】図 15 は代替的实施例の医療診断装置の穿孔 / 採取アセンブリの選択された構成要素の分解斜視図である。

【図 17】図 17 は代替的实施例の医療診断装置の穿孔 / 採取アセンブリの選択された構成要素の他の分解斜視図であり、図 16 には図示しない穿孔 / 採取アセンブリ側面が示さ

10

20

30

40

50

れている。

【図 1 8】図 1 8 は代替的实施例の医療診断装置の穿孔 / 採取アセンブリのランセットを装備する選択された構成要素の斜視図である。

【図 1 9】図 1 9 は代替的实施例の医療診断装置の穿孔 / 採取アセンブリの選択された構成要素の斜視図である。

【図 2 0】図 2 0 は代替的实施例の医療診断装置の穿孔 / 採取アセンブリの選択された構成要素の分解斜視図である。

【図 2 1】図 2 1 は代替的实施例の医療診断装置の穿孔 / 採取アセンブリの選択された構成要素の他の斜視図であり、図 1 9 には図示されていないアセンブリの側面が示されている。

10

【図 2 2】図 2 2 は代替的实施例の医療診断装置の穿孔 / 採取アセンブリの選択された構成要素の他の斜視図であり、図 1 9 には図示されていないアセンブリの側面が示されている。

【図 2 3】図 2 3 は保護カバーをランセットから取り外し、且つこの保護カバーをランセットへ再び取り付けのために代替的实施例の医療診断装置に使用するのに適する機構の概略図である。

【図 2 4】図 2 4 は代替的实施例の方法の穿孔段階を引き起こすのに適する押しボタンの一を示す代替的实施例の医療診断装置の縦側面図である。

【図 2 5 A】図 2 5 A は代替的实施例の医療診断デバイスの穿孔 / 採取アセンブリの操作の一サイクル期間中の代替的实施例の医療診断装置の穿孔 / 採取アセンブリの特定のギアの状態を示す縦側面図である。

20

【図 2 5 B】図 2 5 B は代替的实施例の医療診断デバイスの穿孔 / 採取アセンブリの操作の一サイクル期間中の代替的实施例の医療診断装置の穿孔 / 採取アセンブリの特定のギアの状態を示す縦側面図である。

【図 2 5 C】図 2 5 C は代替的实施例の医療診断デバイスの穿孔 / 採取アセンブリの操作の一サイクル期間中の代替的实施例の医療診断装置の穿孔 / 採取アセンブリの特定のギアの状態を示す縦側面図である。

【図 2 5 D】図 2 5 D は代替的实施例の医療診断デバイスの穿孔 / 採取アセンブリの操作の一サイクル期間中の代替的实施例の医療診断装置の穿孔 / 採取アセンブリの特定のギアの状態を示す縦側面図である。

30

【図 2 5 E】図 2 5 E は代替的实施例の医療診断デバイスの穿孔 / 採取アセンブリの操作の一サイクル期間中の代替的实施例の医療診断装置の穿孔 / 採取アセンブリの特定のギアの状態を示す縦側面図である。

【図 2 5 F】図 2 5 F は代替的实施例の医療診断デバイスの穿孔 / 採取アセンブリの操作の一サイクル期間中の代替的实施例の医療診断装置の穿孔 / 採取アセンブリの特定のギアの状態を示す縦側面図である。

【図 2 5 G】図 2 5 G は代替的实施例の医療診断デバイスの穿孔 / 採取アセンブリの操作の一サイクル期間中の代替的实施例の医療診断装置の穿孔 / 採取アセンブリの特定のギアの状態を示す縦側面図である。

【図 2 5 H】図 2 5 H は代替的实施例の医療診断デバイスの穿孔 / 採取アセンブリの操作の一サイクル期間中の代替的实施例の医療診断装置の穿孔 / 採取アセンブリの特定のギアの状態を示す縦側面図である。

40

【図 2 5 I】図 2 5 I は代替的实施例の医療診断デバイスの穿孔 / 採取アセンブリの操作の一サイクル期間中の代替的实施例の医療診断装置の穿孔 / 採取アセンブリの特定のギアの状態を示す縦側面図である。

【図 2 5 J】図 2 5 J は代替的实施例の医療診断デバイスの穿孔 / 採取アセンブリの操作の一サイクル期間中の代替的实施例の医療診断装置の穿孔 / 採取アセンブリの特定のギアの状態を示す縦側面図である。

【図 2 6 A】図 2 6 A は取り外し可能な保護カバーを支持するランセットを示す一実施例の検査ストリップの一実施例の分解斜視図である。

50

【図 2 6 B】図 2 6 B は一実施例に係る検査ストリップの斜視図である。

【図 2 6 C】図 2 6 C はプッシャー P に接続された検査ストリップの斜視図であり、そのプッシャーはストリップレットを進め、且つ一実施例におけるブレード B との組み合わせで、ランセット・キャップをブレード B、キャップ及びプッシャー P の共に結合した退行動作によりランセット・キャップを取り除くことによりランセットを装備する役割を果たす。

【図 2 7】図 2 7 は図 2 6 に示す検査ストリップの一実施例のセンサ包含部分の斜視図である。

【図 2 8】図 2 8 は図 2 7 に示す検査ストリップのセンサ包含部分の分解斜視図であり、ここでは検査ストリップのランセット包含部分のタブのための凹所は図示されていない。

【図 2 9 A】図 2 9 A は図 2 6 に示す検査ストリップのセンサ包含部分のカバーの内面の斜視図であり、この実施例では検査ストリップのランセット包含部分のタブのための凹所が図示されている。

【図 2 9 B】図 2 9 B は図 2 6 に示す検査ストリップのセンサ包含部分の基部の内面の斜視図である。

【図 2 9 C】図 2 9 C は代替的实施例の医療診断デバイスのアナライザへ挿入された図 2 6 の検査ストリップの斜視図である。

【図 3 0 A】代替的实施例の検査ストリップのセンサ包含部分の他の実施例のカバーの内面の斜視図である。

【図 3 0 B】図 3 0 B は図 3 0 A に示す検査ストリップのセンサ包含部分の基部の内面の斜視図であり、この実施例では検査ストリップのランセット包含部分のタブのための開口が図示されている。

【図 3 0 C】図 3 0 C は図 3 0 A に示す基部から制作された検査ストリップ及び代替的实施例の医療診断デバイスのアナライザへ挿入された図 3 0 B に示すカバーの斜視図である。

【図 3 1】図 3 1 は取り外し可能な保護カバーを支持するランセットを示す代替的实施例の検査ストリップの更に他の実施例の分解斜視図である。

【図 3 2】図 3 2 は図 3 1 に示す検査ストリップのセンサ包含部分の斜視図である。

【図 3 3】図 3 3 は図 3 1 に示す検査ストリップのセンサ包含部分の分解斜視図である。

【図 3 4】図 3 4 は代替的实施例の医療診断デバイスの操作を示すフローチャートである。

【図 3 5 A】図 3 5 A は代替的实施例の医療診断デバイスの操作の一サイクル期間中の代替的实施例の穿孔 / 採取アセンブリの状態を示す概略図である。

【図 3 5 B】図 3 5 B は代替的实施例の医療診断デバイスの操作の一サイクル期間中の代替的实施例の穿孔 / 採取アセンブリの状態を示す概略図である。

【図 3 5 C】図 3 5 C は代替的实施例の医療診断デバイスの操作の一サイクル期間中の代替的实施例の穿孔 / 採取アセンブリの状態を示す概略図である。

【図 3 5 D】図 3 5 D は代替的实施例の医療診断デバイスの操作の一サイクル期間中の代替的实施例の穿孔 / 採取アセンブリの状態を示す概略図である。

【図 3 5 E】図 3 5 E は代替的实施例の医療診断デバイスの操作の一サイクル期間中の代替的实施例の穿孔 / 採取アセンブリの状態を示す概略図である。

【図 3 5 F】図 3 5 F は代替的实施例の医療診断デバイスの操作の一サイクル期間中の代替的实施例の穿孔 / 採取アセンブリの状態を示す概略図である。

【図 3 5 G】図 3 5 G は代替的实施例の医療診断デバイスの操作の一サイクル期間中の代替的实施例の穿孔 / 採取アセンブリの状態を示す概略図である。

【図 3 5 H】図 3 5 H は代替的实施例の医療診断デバイスの操作の一サイクル期間中の代替的实施例の穿孔 / 採取アセンブリの状態を示す概略図である。

【図 3 5 I】図 3 5 I は代替的实施例の医療診断デバイスの操作の一サイクル期間中の代替的实施例の穿孔 / 採取アセンブリの状態を示す概略図である。

【図 3 5 J】図 3 5 J は代替的实施例の医療診断デバイスの操作の一サイクル期間中の代

10

20

30

40

50

替的实施例の穿孔／採取アセンブリの状態を示す概略図である。

【図 3 5 K】図 3 5 K は代替的实施例の医療診断デバイスの操作の一サイクル期間中の代替的实施例の穿孔／採取アセンブリの状態を示す概略図である。

【図 3 5 L】図 3 5 L は代替的实施例の医療診断デバイスの操作の一サイクル期間中の代替的实施例の穿孔／採取アセンブリの状態を示す概略図である。

【図 3 5 M】図 3 5 M は代替的实施例の医療診断デバイスの操作の一サイクル期間中の代替的实施例の穿孔／採取アセンブリの状態を示す概略図である。

【好適及び代替的实施例の詳細な説明】

【0035】

本明細書で用いるように、表現「保管／分配アセンブリ」及び「検査ストリップを保管及び分配するためのアセンブリ」は、(a) マガジン内に複数の検査ストリップを保管すること、及び(b) 検査ストリップをマガジンから穿孔／採取アセンブリへ一つずつ進めることの両方の能力がある機構を意味する。表現「穿孔／採取アセンブリ」は、患者の皮膚に開口を形成すること、及びその開口から現れる生物学的液体のサンプルを集めることの両方の能力がある機構を意味する。

【0036】

医療診断デバイス

図 1、図 2 A - 2 C を参照すると、特定の実施例に係る医療診断デバイス 100、100a はハウジング 102、102a を含む。デバイス 100 は、図 1 の実施例のように、端部キャップ 104 と、タブ 106 と、ハウジング 102 内に位置する補助システム及びアセンブリのための保護カバー 108 とを有してもよい。ハウジング 102 内に位置しているのは、検査ストリップ 110 を保管及び分配するためのアセンブリ、穿孔／採取アセンブリ 112、ランセットの先端から保護カバーを取り外し、且つ使用済みのランセットの先端へ保護カバーを再取り付けするアセンブリ 114 及びアナライザ 116 である。端部キャップ 104 は開口 117 を有し、この開口を通じてランセットが突出して、患者の皮膚に開口を形成し、また、この開口を通じてセンサが突出して、患者の皮膚の開口から現れる生物学的液体のサンプルを集めることができる。

【0037】

排出ポート 230 が図 1 及び図 2 A の代替的实施例に係る医療診断装置の図示に示されており、排出ポート 230a が図 2 B の実施例の図示に示されている。何れの排出ポート 230、230a は穿孔及び／又は検査ポートとして用いてもよいが、一実施例においては図 2 B 及び図 2 C の底部へ開口する別の穿孔及び検査ポート 231 が設けられている。操作（これは図 7 A - 図 7 P を参照して以下により詳しく説明する）においては、図 2 B

図 2 C における図示の実施例の装置が、ハウジング 102a 内のストリップレットをポート 231 を通じての穿孔及び検査の後に再配向させることにより、このポート 231 を通じて穿孔及び検査をなして、検査の後にストリップレットをハウジングへ退行させて、ストリップレットを 90 度回転させて、ランセット部分に安全のために再びキャップを付けて、排出ポート 230a を通じてストリップレットを排出する。

図 3 A - 図 4 D に示すように、検査ストリップ 110、110a を保管及び分配するためのアセンブリはマガジン 118、118a を含み、このマガジンは複数の検査ストリップ「TS」を含み、各々の検査ストリップはランセット包含部分とセンサ包含部分とからなる。一実施例に係る医療診断デバイスと共に使用するのに適する検査ストリップは図 2 6 A - 図 3 3 の実施例にまとめて示されており、それらの図に関連する文章に詳細に説明されている。マガジン 118、118a は外側カバー 120、120a を有する。外部カバー 120、120a の目的は、検査ストリップを実質的に湿気不浸透性で気密状態に保つことである。外側カバー 120、120a を形成するのに適する材料は、ラバー及びその他のポリマー材料を含む。

【0038】

図 3 A 及び図 4 A の外側カバー 120 の内側には、内側カバー 122 があり、これは乾燥剤を含む。内側カバー 122 の目的は、検査ストリップを実質的に湿気不浸透性で気密

10

20

30

40

50

状態に保つ第2の遮蔽体を提供することである。内側カバー122を形成するのに適する材料は、乾燥剤を含浸させたポリマー材料、例えば、乾燥剤を含浸させたプラスチックである。内側カバー122の構造は実質的に外側カバー120の構造に合致する。乾燥剤は、外部カバー120を逃れる湿気を吸収する。内側カバー122の内側にあるのは、偏倚要素125を包含するためのブラットホーム124であり、その偏倚要素は例えば定荷重ばねであって、検査ストリップをこの検査ストリップが穿孔/採取アセンブリ112へ供給されるマガジン118内の位置へ向かって付勢する。また、内側カバーの内側にあるのは、偏倚要素125を固定するための挿入体である。ブラットホーム124は、アセンブリ110内に保管された検査ストリップの湿気抵抗を強化するために、乾燥剤で満たすことができる。

10

#### 【0039】

図3Bは、デバイス100、100aにおけるカートリッジ区画123の一部として形成された案内トラック115(図6C参照)内を動く案内レールを示す。案内レール111と案内115との結合は、カートリッジをデバイス100、100aに対して位置させることを可能とし、特にそこに包含された機械部品(これらは正確に装填するように構成されている)は、カートリッジから受け取ったストリップレットを前進させて、再配向させる。案内レール111の端部は停止点113である。この停止点は案内トラック115内の補完点に整合し、この点では、カートリッジ110、110aがカートリッジスロット123へより深く進めることができない。案内トラック115及び停止点113を含むカートリッジスロット123の壁は、カートリッジ110、110aを医療診断デバイス100、100aの機械部品に対して正確に位置させる。

20

#### 【0040】

特定の実施形態においては、停止点113及びトラック内の補完点はタブTがカートリッジ110により封止されるときに離れるのみであり、良好な封止を保証する。カートリッジは、タブTがカートリッジから離れて封止解除されて、ターレット225(例えば図6A及び図7B)へ導かれるトラックの区画へストリップレットを装填させるとき、カートリッジは装置100、100aに対して実質的に静止して留まる。「実質的に静止」により、小さな移動は、タブTが風刺されたときに、停止点におけるカートリッジの接触の損失に起因して実際に生じ、良好なシールを保証する。カートリッジの小さな移動は、カートリッジが停止点に接触するまでタブTが移動するときに生じる。この小さな移動はストリップレットを案内トラック区画に晒すタブTの動きよりはるかに小さな運動であってもよく、これはカートリッジがタブTの移動中に、「実質的に静止」したままであると考えられる理由である。

30

#### 【0041】

カートリッジ110aは、図4C及び図4Dで例示される特定の実施例においては、挿入体又は構造的支持体を有している。図4Cの挿入体126aは、カートリッジ110aのハウジングカバー120aの内側に積み重なる検査ストリップレットへ構造的支持を提供する。図4Dの他の挿入体126bは、乾燥プラスチックでできている。挿入体126bは同様な構造的支持を与えても与えなくてもよく、また、要素126bは支持を与えるように形成することなく乾燥を与えるようにしてもよく、例えば、壁上の被覆又は小さな構造体、或いは、例えば支持体126aと織り合わされた一連の小さな構成要素としてもよい。「挿入体」126a及び126bの何れか一方又は両方は、例えば、カートリッジボディ110、110aと共に成形することにより実際に構成してもよい。

40

#### 【0042】

ここで再び図4Aを参照すると、検査ストリップトラック128の少なくとも一区画は、マガジン118、118aから検査ストリップを受け取るためにマガジン118、118aの下に置かれており、検査ストリップが穿孔/採取アセンブリ112へ供給されているとき、案内経路の一区画を与える。図4Aに示される幾つの特徴は、それらが図4Bに特に示されていないとしても、図4Bの実施例に存在するようにしてもよい。検査ストリップトラック128は、マガジン118、118aの下端へ取り付けられたシール1

50



30へ当接する。シール130はマガジン118, 118aの下端を包囲しており、代表的には、実質的に空気浸透性、湿気不浸透性材料、例えばラバー又はポリマー材料からなる。検査ストリップトラック128とシール130との組合せは、マガジン118, 118aのための実質的に湿気不浸透性、気密シールを与える。弾性偏倚要素132、例えばスプリングは、マガジン118, 118aの外部又は上に位置しており、マガジン118, 118aが検査ストリップを実質的に湿気不浸透性、機密状態に保持できることを確実にする。

#### 【0043】

マガジン118, 118aの外側は穿孔/採取アセンブリ112へ検査ストリップを供給する機構134である。この供給機構134はマガジン118, 118aを昇降させるカム又はカムアセンブリ136を含み、ギャップはマガジン118, 118aの下端におけるシール130と検査ストリップトラック128との間に形成されている。供給機構134は、検査ストリップをマガジン118, 118aから穿孔/採取アセンブリ112へ進める機構138を更に含む。機構138は検査ストリップを保管するアセンブリから検査ストリップを進めて、穿孔/採取アセンブリ112へ検査ストリップ110を分配し、そのアセンブリは少なくとも一つの可撓性要素140を含み、これは第1の方向(例えば垂直)から加えられた力を第2の方向(例えば水平)へ加えられる力に変換し、検査ストリップをマガジン118, 118aから穿孔/採取アセンブリ112へ進める。少なくとも一つの可撓性要素の例は例えば、隅の周り、即ち約90°に延伸する能力のある材料(例えば金属又はポリマー材料)の一つ又は複数の可撓性ストリップ、或いは隅の周り、即ち約90°に延伸する能力のある材料(例えば金属又はポリマー材料)から形成された少なくとも一つの可撓性スプリングを含む。マガジン118, 118aを上昇させて検査ストリップをマガジン118, 118aから出して穿孔/採取アセンブリ112へ進めるために、医療診断デバイス100はスライド142を備えており、これには少なくとも一つの可撓性部品140が中間コネクタにより直接的に又は間接的に取り付けられている。スライド142がハウジング102の壁におけるスロット144に沿って移動するように位置している。ユーザーはスライド142をカム又はカムアセンブリ136がマガジン118, 118aを上昇させる方向へ移動させる。マガジン118, 118aが十分な範囲へ上昇されると、シール130は検査ストリップトラック128から離れて、検査ストリップ128とシール130とからなる実質的に湿気不浸透性、気密シールを一時的に破断して、少なくとも一つの可撓性要素140が検査ストリップをマガジン118, 118aから穿孔/収集アセンブリ112へ押し出す。代替的な実施形態においては、スライド142を省くことができ、上述の機能はハウジング102内に位置するモータにより実行することができる。

#### 【0044】

図5A及び図5Bはマガジン118, 118aの一つの代替例の操作を示しており、このマガジン118, 118aには検査ストリップが保管されており、ここから検査ストリップが穿孔/採取アセンブリ112へ供給される。この実施形態においては、マガジン118, 118aは基部146に搭載されている。マガジン118, 118aは、検査ストリップを穿孔/採取アセンブリ112へ供給するステップを通して静止したままである。マガジン118, 118aは、マガジン118, 118aのシールを解除するようにカム又はカムアセンブリにより上昇又は下降しない。マガジン118, 118aの開口(検査ストリップが穿孔/採取アセンブリ112へ供給されるときに、ここから検査ストリップが出現する)は、ベローズ150により封止状態に維持される。ベローズ150は基部146と可動要素152との両方へ取り付けられて、その可動要素はマガジン118, 118aの底部を包囲する。可動要素152は、この可動要素152がマガジン118, 118aの底部の周囲に嵌合して、マガジン118, 118aの実質的な湿気不浸透性及び気密シールをモータのような形状及び寸法である。可動要素152はマガジン118, 118aの実質的な湿気不浸透性及び気密シールを維持する位置へ偏倚する。可動要素152へ取り付けられているのは、第1のポスト154であり、これにはコード158の一端

156が取り付けられている。このコード158は代表的には金属材料からなる。コード158の他端160は第2のポート162へ取り付けられており、これはスライド164へ取り付けられており、そのスライドは検査ストリップをマガジン118, 118aから穿孔/採取アセンブリ112へ進める。案内ホイール166, 168は、コードを緊張状態に維持するために基部146へ取り付けられている。スライド164がその開始位置にあるとき、ベローズ150は完全に延伸しているので、マガジン118, 118aを封止状態に維持する。更に、スライド164から突出するピン170は、第2のポスト162の周辺における凹所172へ指向して、ベローズ150を完全に延伸した状態に維持することを可能とする。スライド164が検査ストリップをマガジン118から穿孔/採取アセンブリ112へ進める方向へ移動するとき、スライド164から突出しているピン170は、第2のポスト162の周辺における凹所172へ指向し、可動要素152がベローズ150を押し下げて圧縮するようにするので、検査ストリップをその保管及び分配のためのアセンブリ110から穿孔/採取アセンブリ112へ進めて、検査ストリップをこの間隙を通じて進め、次いで穿孔/採取アセンブリ112へ進める更なる機構が可能になる。スライド164のその開始位置への移動は可動要素152を或る位置へ上昇させ、その位置ではベローズ150が完全に延伸して、マガジン118を実質的に湿気不浸透性気密状態に保持する。

10

#### 【0045】

図5C及び図5Dは、マガジン118, 118aの他の代替例の操作を図示し、このマガジンには検査ストリップが保管され、且つここから検査ストリップが穿孔/採取アセンブリ112へ供給される。この実施形態においては、マガジン118, 118aが基部180に搭載されている。マガジン118, 118aは検査ストリップを穿孔/採取アセンブリ112へ供給するステップを通じて静止したままである。マガジン118, 118aは、マガジン118, 118aのシールを解除するようにカム又はカムアセンブリにより上昇又は下降しない。マガジン118, 118aの開口182(検査ストリップが穿孔/採取アセンブリ112へ供給されるときに、ここから検査ストリップが出現する)は、一組のドア184, 186により封止状態、即ち実質的に湿気不浸透性及び気密状態に維持される。ドア184は弾性偏倚要素188、例えばスプリングにより閉止位置に保持され、その弾性偏倚要素はドア184を閉止位置へ弾性的に偏倚させる。ドア186は弾性偏倚要素190、例えばスプリングにより閉止位置に保持され、その弾性偏倚要素はドア186を閉止位置へ弾性的に偏倚させる。弾性偏倚要素188及び190は延伸してドア184及び186をそれぞれ開放させて、検査ストリップ保管及び分配アセンブリ110から検査ストリップを穿孔/採取アセンブリ112へ進める機構は、検査ストリップをマガジン118, 118aから開口182を通じて穿孔/採取アセンブリ112へ進める。ドア184及び186は基部180へ取り付けられており、これにはマガジン118, 118aがヒンジ194, 194a, 及び196, 196aにより取り付けられており、これらヒンジはドア184及び186を閉止位置から開放位置へ、及びその逆へ揺動させることを可能とする。弾性偏倚要素188及び190は、スライド198へリンク結合した3部品アセンブリにより延伸し、そのスライドはドア184及び186を開放して、検査ストリップのマガジン118, 118aから穿孔/採取アセンブリ112への前進を可能とする。3部品アセンブリの一つの部品は二方向ロッド200であり、これはそれに形成された二方向スロット202を有する。二方向スロット202は、スライド198へ取り付けられたピン170を受ける。ピン170はスロット206へ移動し、このスロットはピン204の一方向への移動を制限する。二方向ロッド200に取り付けられているのは3部品アセンブリの第2の部品であるロッド208であり、これは二方向ロッド200の下端200aに対して実質的に垂直な方向へ延伸する。ロッド208の第1の端部208aは、二方向ロッド200へ固定的に取り付けられており、二方向ロッド200が移動したときに移動するのみである。3部品アセンブリの第3の部品は、第1のロッド210であり、これはロッド208の第2の端部208bへ枢軸に接続された第1の端部と、第2の端部214とを有し、第2の端部はその上にT形状突起216を有し、スライド198

20

30

40

50

がその最上位置又は開始位置にあるとき、弾性偏倚要素 188 及び 190 へ無視できるほど小さい力を及ぼす。ドア 184 及び 186 を開放して、検査ストリップ保管及び分配アセンブリ 110 から穿孔 / 採取アセンブリへ検査ストリップを進める機構が、検査ストリップをマガジン 118, 118a から穿孔 / 採取アセンブリ 112 へ進め、スライド 198 は、ピン 170 を位置 (A) に到達するまで移動させる方向へ押されて、位置 A では二方向ロッド 200 の二方向特性がロッド 208 の第 2 の端部 208b を上方へ移動させ、これは次いで、ロッド 210 を僅かに上昇させるので、T 形状突起 216 がドア 184 の延長部 218a 及びドア 186 の延長部 218b を上昇させて、これらの延長部はそれぞれ弾性偏倚要素 188 及び 190 を延伸させるので、ドア 184 及び 186 を開放させる。ドア 184 及び 186 が開放したとき、検査ストリップ保管及び分配アセンブリ 110 から検査ストリップを穿孔 / 採取アセンブリ 112 へ進める機構は、検査ストリップをマガジン 118, 118a から穿孔 / 採取アセンブリ 112 へ供給する。スライド 198 がその開始位置へ戻るとき、弾性偏倚要素 188 及び 190 は退行するのでドア 184 及び 186 を閉止させ、実質的に気密湿気不浸透性シールをドア 184 及び 186 と、マガジン 118, 118a との間に再構築する。

10

#### 【0046】

後の二つの実施形態のために、検査ストリップ保管及び分配アセンブリ 110 から穿孔 / 採取アセンブリ 112 へ検査ストリップを進める機構は第 1 実施形態に図示及び説明したのと同様なものとして行うことができる。ここに説明した三つの実施形態において、検査ストリップ保管及び分配アセンブリ 110 から穿孔 / 採取アセンブリ 112 へ検査ストリップを進める機構は、マガジン 118, 118a のシール解除のための機構から分離することができ、或いは検査ストリップ保管及び分配アセンブリ 110 から穿孔 / 採取アセンブリ 112 へ検査ストリップを進める機構は、マガジン 118, 118a のシール解除のための機構と一体的にすることができる。

20

#### 【0047】

検査ストリップのランセット包含部分のランセットは保護カバーを備えているので、ランセットが患者の皮膚に開口を形成するために使用できるようになる前に、保護カバーはランセット先端から取り外すか又は移動させねばならない。従って、ランセット先端からの保護カバー取り外し及び使用済みランセット先端への保護カバー再装着のためのアセンブリ 114 は或る位置に配置されており、この位置では、このアセンブリ 114 が、穿孔ステップに先立って検査ストリップのランセット包含部分のランセット先端から保護カバーを取り外しでき、且つ検査ストリップを使用した後の検査ストリップの廃棄に先立って検査ストリップのランセット包含部分のランセット先端への保護カバーの再装着をすることができる。図 23 に概略的に示すように、アセンブリ 114 は可撓性金属のストリップを含み、これはカバー妨げ部分 220、カバー保存部分 222、及びカバー停止部分 224 からなる。アセンブリ 114 は、マガジン 118, 118a と穿孔 / 採取アセンブリ 112 の間に位置することができる。アセンブリ 114 は少なくとも一つの弾性偏倚要素 226 及び 228 (例えば、スプリング) によりタブ 106 に取り付けられており、その弾性偏倚要素は、アセンブリ 114 の上下動を可能にする。検査ストリップがマガジン 118, 118a から進められると共に、検査ストリップは、保護カバーがカバー妨げ部分 220 により妨げられるまで、カバー停止部分 224 及びカバー保存部分 222 上を摺動する。検査ストリップが穿孔 / 採取アセンブリへ進み続け、検査ストリップのランセット包含部分のランセットが保護カバーから離れて、検査ストリップが穿孔 / 採取アセンブリ 112 へ入る。保護カバーはカバー保存部分 220 内に保持される。検査手順の完了時には保護カバーはランセットの先端へ再装着され、この再装着は、検査ストリップをアセンブリ 114 へ向かって移動させるか、或いはアセンブリ 114 を検査ストリップへ向かって移動させることにより、使用済みランセットの先端が保護カバーへ再び入る。保護カバーは、ランセットの鋭利な先端を収容できる材料から作成されている。カバー停止部分 224 は、保護カバーのランセット先端への再装着の間、保護カバーを摺動から停止させて、再装着段階を促進させる。弾性偏倚要素 226 及び 228 はアセンブリ 114 を上方及び

30

40

50

下方へ移動させて、必要に応じて、保護カバーをランセット尖端から取り外すか、或いは保護カバーをランセット尖端へ再装着する。カバー妨げ部分 220 は、保護カバーがランセット尖端へ再装着された後、要素 229 を圧縮することにより、下方へ移動して、再びカバーで覆われた検査ストリップを医療診断デバイス 100 から排出させる。プッシング・デバイスは、再びカバーで覆われた検査ストリップを押して、使用済みの再びカバーで覆われた検査ストリップをハウジング 102 の排出ポート 230 から押し出すために用いることができる。

再び図 1 及び図 2 A - 図 2 C を参照すると、医療診断デバイス 100 , 100 a の電子機械部品及び電子部品を制御する印刷回路基板 (PCB) アセンブリ 232 がハウジング 102 , 102 a 内に位置している。少なくとも一つのバッテリー 234 がハウジング 102 , 102 a 内に含まれており、少なくとも一つのモータ 236 の電源を与え、そのモータは穿孔 / 採取アセンブリ 112 を駆動し、且つ選択的には医療診断デバイス 100 の一つ又は複数の機能的部品を駆動し、その機能的部品は以下のものを含むが、それらに限定されるものではない。即ち、検査ストリップをマガジン 118 , 118 a から穿孔 / 採取アセンブリ 112 へ進めるアセンブリ 110 , 110 a、ランセットを装備するシステム、ランセットを起動するシステムである。少なくとも一つのバッテリー 234 は、アナライザ 116 が測定すべき生物学的液体のパラメーターを決定し、収集されたデータを記憶し、ディスプレイを起動し、及びアナライザ 116 のその他の機能のために、アナライザ 116 へ電力を供給する。少なくとも一つのモータを本明細書に説明された様々な機械的機能を実行するために採用することができる。医療診断デバイス 100 , 100 a は、分析物の決定の結果を示すために、ディスプレイ 238 (代表的には液晶ディスプレイ) を有する。医療診断デバイス 100 , 100 a は、代表的には、PCB アセンブリ 232 をアナライザ 116 へ接続し、且つ PCB アセンブリ 232 を一つ又は複数のモータへ接続する少なくとも一つのフレキシブル回路を含む。医療診断デバイス 100 には、PCB アセンブリ 232 を少なくとも一つのセンサへ接続し、医療診断デバイス 100 , 100 a の状態を決定するようにフレキシブル回路を含めることもできる。医療診断デバイス 100 , 100 a は、その様々な機能の起動のための様々な起動ボタン 240 a , 240 b , 240 c , 及び 240 D も有する。医療診断デバイス 100 , 100 a は分析物の決定に関連する様々なパラメーターの手動入力のための文字数字キーパッドを含む。

#### 【0048】

医療診断デバイス 100 , 100 a は深さ調節制御器 242 を有する。特に有益な深さ調節制御器はノブを採用し、これは端部キャップ 104 又はその部分の移動を制御するように回動させることにより、検査ストリップのランセット包含部分のランセットの貫入の深さを指定できる。他の実施の形態では、異なる寸法の一連のキャップが穿孔及び検査ポートにおいてハウジングへ添えられており、異なる患者又はユーザーに好ましい異なる穿孔深さに適合するようにされている。

#### 【0049】

図 6 A - 図 6 D は一実施形態による医療診断装置 100 , 100 a の機械的部品のそれぞれ、正面図、後面図、側面図及び反対側面図であり、一方、図 6 E は一実施形態による医療診断装置 100 , 100 a 内の検査ストリップレットを再配向するための回動自在ターレット又はストリップレットスロットの斜視図である。

#### 【0050】

図示の装置は第 1 及び第 2 の機械的サブセット 219 及び 220 により実質的に機械的に機能し、その機械的サブセットは、様々なカム及びレバーに加えて、ギアの第 1 及び第 2 のセット 221 及び 222 を含む。装置 100 の長手方向寸法の下方に規定されたカートリッジスロットがある。再配向カートリッジ 224 はターレット 225 を含めて示されており、このターレットは、点 (例えば不安定均衡点) の周りで揺動するカム 226 の移動、或いは、ポート 231 を介する穿孔及び検査とポート 230 a を介する排出との間でストリップレットを再配向するターレット 225 の回転を付勢するための他の機構の移動により回動する。一つの実施形態においては、ターレット 225 は、ストリップレット 1

000aが装填されたときの初期位置にあるときから、穿孔のための図6Bのポート231を通じての並進に先立って90度回転し、検査のためのポート231を通じての並進に先立って180度回転し、図6Bのポート230aを通じての排出に先立って90度回転する。図6Eを参照すると、ストリップレットは、面227a及び227bが穿孔のために対面するときの第1の方向へ指向され、且つストリップレットは検査のための第2の方向へ指向されて、約180度又はストリップレットの穿孔及び試薬領域の角度的置換に等しい他の角度へ回転するか、或いは面228a及び228bが対面するときの第1の方向に関して弾ける。ストリップレットが第1の方向にあるとき、これは穿孔のために装備されているので、ポート231を通じての前進の際に、穿孔部位を穿孔できる。ストリップレットがカム226の機能の結果として再配向されるとき、ストリップレットはポート231を通じて新しい向きに前進するように準備されているので、このときに検査センサは、穿孔に起因して穿孔部位に露呈した体液へ接触する。図6Eに示す姿勢においては、新しいストリップレットをキャリッジからターレット225へ装填でき、且つ使用済みのストリップレットは排出ポート230aを通じて廃棄できる。

10

20

30

40

50

#### 【0051】

トラック229が図6Bに示されており、これに沿ってプッシャーP（これは図示しないが、一様に柔軟なプラスチックのような可撓な部分、又はストリップレットに接触するのに適当な端部を有するチェーンとすることができ。図7A - 図7Pを参照されたい）がストリップレットをターレット225へ進めるように移動するか、或いはストリップレットをハウジング110, 110aへ退行させるのを可能とする。プッシャーPはチェーンドライブを導くようにしてもよく、或いは一様に非常に柔軟なプラスチック及び/又はステンレス鋼などの金属のような他の柔軟材料としてもよい。プッシャーP及び駆動機構は、それ自身でチェーンドライブのような一つの部分又は複数の部分であるようにしてもよい。プッシャーP及び駆動機構を含む可撓なプッシャー機構は、それが巻き戻されるときには前進し、且つそれが巻かれるときには退行するようにコイルから巻き付け及び巻き戻されるであろう。図6Fは、この特徴を示す。ストリップレットが穿孔向きにあるときと、ストリップレットが検査のために再配向されるときとの両方の場合、巻き戻しコイルはトラック229をたどってストリップレットをポートを通じて押すようにしてもよい。図6FはBUEHLER KNO4回転駆動システムを示し、これはストリップレットを進めるための線形駆動機構を与えるのに用いることができる。図6Fに示すシステムは、DCギアモータ（例えば、マブチDCモータ3V DC）とコイル形態の密着高さスプリングを含む。

#### 【0052】

プッシャーPは、曲がった内壁面の助けにより、ハウジングの長手寸法に沿って単に広がって、隅で曲がるようにして、トラック229がハウジングの外壁又はその近傍のアタッチメントと曲がった内壁面との間に形成されるようにしてもよい。プッシャーPはハウジングの二つまたは3つの隅の周りでさえも曲がるようにしてもよく、それが退行位置にあるときに様々な方式で短くなって、それがストリップレットを進めるとき十分に広がるために充分長く、それが退行したときには、他の構成要素の邪魔にならないように、依然としてハウジング内に保持されるようにしてもよい。

#### 【0053】

動作において、プッシャーPはトラック229を移動させて、それをターレット225に押し込んでいる装填されたストリップレットに対面する。ストリップレットは90度回転して、穿孔のためにポート231を通じて進められる。ストリップレットは若干退行して、カム226aを含む再配向機構224により回転若しくは弾けて、ストリップレットはターレット・スロット225の中に残る。ストリップレットは180度だけ再配向するか、或いはストリップレットのストリップ部分の穿孔及び検査領域の間の角度に等しい他の角度だけ再配向するので、ストリップレットは再びポート230aを通じて前進できるので、ストリップレットの検査センサ端部1002がいまやポート230aを出て、体液、例えば血液が身体分析物、例えば、血糖のようなグルコースのレベルまたはケトンその

他の分析物レベルを検査するために加えられる。検査の後、ストリップレットは90度回転するか、ターレット又はストリップレットの中心に対して排出口と穿孔及び検査ポートの間の何らかの角度へ回転して、ランセット・キャップが安全のためにランセットを覆った状態で、ポート231を通じて排出される。プッシャーPが、使用済みで再びキャップを付けられたストリップレット1000aの排出を支援するために二回使われるようにしてもよい。

【0054】

図6Gには、統合メーターの機械的構成要素を一部透視図で表す側面図を示す例示的な実施例が描かれている。主ギア602または駆動ギア602は図示のために部分的に透明に示してある。ギア602はカムに結合しており、このカムは図6G中には視認できないが、カムフォロワ604を調整する。キャリッジCはターレット225を含んで示されており、これらの構成要素は図7A 図7Pに更に示して以下に説明する。図6Gには、統合メーターで実行される穿孔及び検査処理の様々な動きと状態を監視するために用いられる複数の光センサPSも示してある。光信号は、情報をマイクロプロセッサ及び/又は他の測定制御回路系に与えるために、光センサPS（それは後ろに反射される光学信号を発してもよく、又は発しなくてもよい）で受信される。

【0055】

図6H 図6Iは、実施例に係る統合メーターの主駆動ギアの正面図及び後面図を示す。主ギア602の正面は、ノブ608と、クロックスプリング（図示せず）のためのフック610及びポスト612とを有する中心リング状部分を含む、ノブ608が概ね7時位置にあるとき、ノブ608はレバー620を時計方向へ回転させて、ディスク・ギア630又はカムギア630を解除させる。

【0056】

図6J - 図6Kは、実施例に係る統合メーターのディスク・ギア630又はカムギア630の正面図及び後面図を示す。クロックスプリングは主ギア602とカム・ギア630との間を繋いでいる。二つのカム経路632及び634は、カムギア内に一方又は両方の側に規定されている。

【0057】

図6L - 6Mは、実施例に係る統合メーターのカムフォロワ604の正面図及び後面図を示す。カムフォロワ604は、カム経路632及び634に追従するピボットP1及びP2を含む。

【0058】

図7A - 図7Pは、実施例に係る医療診断装置の操作上のシーケンスを例示する。図7Aは、本実施例の医療診断装置を示す。ターレット225は、穿孔及び検査ポート231及び排出ポート230aを指し示す位置で図示されている。トラック229は、その中にプッシャーPにより導かれるチェーンを有している。カートリッジ110aはタブTでシールされた所定位置でシール130により閉止されている。シール130にはリング型シールを利用してもよい。タブTは芯だし要素233を含み、これは次のストリップレットをトラック229に正確に装填されるように中心に合わせて、ストリップレットとプッシャーPとが互いに対して正確に配置されることを可能にする。ブレードBもストリップレット1000aのランセットのキャップを外すために下向きに移動する時間を待機する状態で示されている。

【0059】

図7Bは、タブTが下向きに移動してシール130を破断して、タブTがストリップレット1000aを露呈させる状態を示している。ストリップレット1000aは芯出し要素233により案内されてトラック229上でカートリッジ110aから装填される。

【0060】

カートリッジ110aから退行する間、タブTはストリップレットを位置決めするための案内プラットホームを含んでもよい。従ってストリップレットは、案内トラック区画上を正確に装填されるようにして、その案内トラック区画からプッシャーPがストリップ

10

20

30

40

50

レットのランセット端部の輪郭に整合して、ストリップレットをターレット 2 2 5 へ前進させるようにしてもよい。

【0061】

図 7 C は、プッシャー P が前進してストリップレット 1 0 0 0 a に対面することを示す。トラック 2 2 9 が露呈する間、タブ T は下向き位置にあり続ける。

【0062】

図 7 D は、ストリップレット 1 0 0 0 a をターレット 2 2 5 へ押し込んだ後のプッシャー P を示す。ストリップレット 1 0 0 0 a のストリップ端部 1 0 0 2 が最初に押し通されている間、ストリップレット 1 0 0 0 a のランセット端部 1 0 0 4 a は後方にある。

【0063】

図 7 E において、ブレード B 又はキャップ脱着レバーは、ランセット・キャップ 1 2 0 4 a に係合するように下降移動する。ランセット・キャップ 1 2 0 4 a の隆起は、ブレード B の輪郭がそれに結合することを可能とする。

【0064】

図 7 F に示すようにチェーンが退行して、ブレード B を僅かに回動させて、ランセット・キャップ 1 2 0 4 a をチェーン及びプッシャー P に沿って後方へ移動させて、ランセット・キャップ 1 2 0 4 a が、ターレット 2 2 5 内の位置に留まっているストリップレット 1 0 0 0 a のランセット端部 1 0 0 4 a から離れ始める。

【0065】

図 7 G を参照すると、いまやランセット・キャップ 1 2 0 4 a は取り外されて、ストリップレット 1 0 0 0 a から完全に退行して、ターレット 2 2 5 は 9 0 度回動する。ストリップレット 1 0 0 0 a のこの 9 0 度の回動は、ランセット 1 0 0 4 を有するストリップレット 1 0 0 0 a を最初に指向させて、且つストリップ 1 0 0 2 a が後方になるようにして、穿孔のためにポート 2 3 1 を通じて前進させる。

【0066】

図 7 H は、キャリッジ C が穿孔のためにメーター装置の残りの部分に対して移動するときの穿孔位置を示す。代替的に、ストリップレットのみを下降させるように押すか、或いはキャリッジのターレット区画のみを下降させるように押すための機構を設けてもよい。

【0067】

図 7 I を参照すると、穿孔部位において糖尿病患者の皮膚の穿孔線又は突き刺しの後に、カートリッジ C は後方へ上向きに移動する。ターレット 2 2 5 は、検知に備えて 1 8 0 度回動する。ストリップ端部 1 0 0 2 a は図 7 I ではポート 2 3 1 へ向かって指向して示されており、図 7 G 及び図 7 H においては、ランセット端部 1 0 0 4 がポート 2 3 1 へ向かって指向されていたものとして示されていることに留意されたい。

【0068】

図 7 J は、このときキャリッジ C は如何にして再び下向きに移動することにより、穿孔部位に現れる体液をストリップ 1 0 0 2 a に適用することを可能にするのかということ为例示する。ランセット・キャップ 1 2 0 4 a、ブレード B、及びプッシャー P は、穿孔及び検査が起こる間、互いに所定位置に留まることに留意されたい。プッシャー P はキャップ 1 2 0 4 a に重なることにより、ブレードがキャップ 1 2 0 4 a 及びプッシャー P を共に所定位置に保持する。

【0069】

図 7 K はカートリッジ C が上向きに戻り移動して、ターレット 2 2 5 は、体液がストリップ適用されたときから 9 0 度回動していることを示す。ここで図 7 L において、プッシャー P はキャップ 1 2 0 4 a を押して、ランセット端部 1 0 0 4 a 上へ戻す。

【0070】

ストリップレットは、ターレット 2 2 5 へ装填されるときに、ハウジングから突出するようにしてもよい。ポート 2 3 1 及び 2 3 0 a は、スロットと共に構成してもよく、或いは図示のようにハウジングの二つの側面の周りを屈曲する同じ凹所の二つの端部としてもよい。この方式では、キャリッジ C は穿孔及び検査のためにストリップレットを進めて

10

20

30

40

50

、ターレット 225 はカートリッジ C に対して並進的に固定されたままになるようにしてもよい。代替的に、ターレット 225 は何れかのポートを通じてストリップレットの何れかの端部を露呈させるように移動してもよい。他の実施例においては、ターレット 225 がポート 231 を通じて順番にストリップレットの端部を露呈させるように並進する間、キャリア C は動かない。

【0071】

図 7M は、キャップ脱着レバー又はブレード B がランセット・キャップ 1204a 及びプッシャー P を係合解除するように後退することを示す。図 7N がストリップレット 1000a の排出を示す。プッシャー P は、ストリップレット 1000a をポート 230a を通じて押すように前進した後で示されている。

10

【0072】

図 7O において、プッシャー P は、トラック 229 上を図 7A においてプッシャーがあった開始位置へ退行する。いま、プッシャー P はタブ T から離れ、このタブは図 7P に示すように後退して、ストリップレットを次の検査が実行されるまで外気と湿気から保護するように再びシール 130 と対面することができる。

【0073】

いま図 8 図 12 を参照すると、包括的に、穿孔 / 採取アセンブリ 112 は、二つの直立部材 252 及び 254 と水平部材 256 とを有するフレーム 250 を含む。直立部材 252 は、内面 258 及び外面 260 を有する。直立部材 254 は、内面 262 及び外面 264 を有する。内面 258 及び外面 260 は上縁 266a、下縁 266b、及び二つの側縁 266c 及び 266d により囲まれている。内面 262 及び外面 264 は上縁 268a、下縁 268b、及び二つの側縁 268c 及び 268d により囲まれている。内面 258 はトラック 270 を有し、内面 262 はトラック 272 をカムフォロワ 274 の移動を案内する。フレーム 250 の直立部材 252 及び 254 の内面 258 及び 262 は、それぞれ向き合っている。フレーム 250 の水平部材は、上縁 276a、下縁 276b、二つの側縁 276c、276d、及び二つの面 m 276e、276f を有する。フレーム 250 の横部材 256 の面 276e のうちの一つはフレーム 250 の直立部材 252 のうちのひとつと向き合い、且つフレーム 250 の水平部材 256 の他の面 276f はフレーム 250 の直立部材 254 の他の面と向き合っている。

20

【0074】

いま図 11、図 13、及び図 15 - 図 22 を参照すると、包括的に、穿孔 / 採取アセンブリ 112 はクレドール 280 を含む。クレドール 280 の目的は、医療診断装置 100 で実行される穿孔段階とサンプル採取段階との両方の間、ストリップを保持することである。クレドール 280 のいま一つの目的は、穿孔段階及びサンプル採取段階の間に、検査ストリップを配向させて、検査ストリップのランセット包含部分のランセットが穿孔段階の間、患者の皮膚に開口を形成できるように、且つ検査ストリップのセンサ包含部分のセンサが、サンプル採取段階中に患者の皮膚の開口から現れる生物学的液体のサンプルを採取できるようにすることである。図 1 - 図 22 に示される実施例においては、包括的に、クレドール 280 も分析段階中に検査ストリップを保持する。クレドール 280 は、二つの直立部材 282 及び 284 と横部材 286 とを含む。クレドール 280 の横部材 286 は、クレドール 280 の二つの直立部材 282 及び 284 を接続する。クレドール 280 の直立部材 282 はその中に形成されたスロット 288 を有し、且つクレドール 280 の直立部材 284 はその中に形成されたスロット 290 を有する。スロット 288 及び 290 は、それぞれキャリア 296 に形成された L 字状要素 292 及び 294 を受ける。L 字状要素 292 は足 292a と脚 292b とを有している。L 字状要素 294 は、足 294a と脚 294b とを有する。L 字状要素 292 の足 292a 及び L 字状要素 294 の足 294a は、穿孔段階及びサンプル採取段階中に、それぞれクレドール 280 のスロット 288 及び 290 内を摺動可能であり、これにより、検査ストリップのランセット包含部分のランセットが穿孔段階中に患者の皮膚に開口を形成できるように、且つ検査ストリップのセンサ包含部分のセンサが採取段階中に患者の皮膚における開口から現れる生物学的液

30

40

50



体のサンプルを採取できるようにする。足 2 9 2 a 及び足 2 9 4 a の摺動移動は、概ね穿孔段階中及びサンプル採取段階中にカムフォロワ 2 7 4 の移動によりモータラされる。クレドール 2 8 0 の直立部材 2 8 2 は、その中に形成されたトラック 2 9 8 を更に含み、且つクレドール 2 8 0 の直立部材 2 8 4 は、その中に形成されたトラック 3 0 0 を更に含み、このトラック 2 9 8 及び 3 0 0 の各々は、医療診断デバイス 1 0 の穿孔及び採取機能（及び図 1 - 図 2 2 に示す実施例では包括的に分析機能）の間に、検査ストリップを保持するのに適する寸法である。

#### 【 0 0 7 5 】

キャリア 2 9 6 の機能は、検査ストリップが患者から生物学的液体のサンプルを受け取ったときに、回路が完成するように電気部品及び電子部品を収納することである。図 1 9 - 図 2 2 は、包括的に、キャリア 2 9 6 は如何にして検査ストリップを受け取って保持するかを示している。キャリア 2 9 6 は 6 面の要素として示されており、一つの側面に形成された第 1 の L 字状要素 2 9 2 と、対向側面 2 9 6 b に形成された第 2 の L 字状要素 2 9 4 とを有し、その L 字状要素 2 9 2 及び 2 9 4 はクレドール 2 8 0 のスロット 2 8 8 及び 2 9 0 により、それぞれ収容される。L 字状要素 2 9 2 の足 2 9 2 b はピン 2 9 2 c を有し、このピン 2 9 2 c がカムフォロワ 2 7 4 の穴に嵌合して回動させる。同様に L 字状要素 2 9 4 の脚 2 9 4 b はピン 2 9 4 c を有し、このピン 2 9 4 c がカムフォロワ 2 7 4 の穴に嵌合して回動させる。キャリア 2 9 6 の電気及び電子部品、並びにキャリア 2 9 6 で実行できる分析の形式は、米国特許第 6, 2 9 9, 7 5 7 号及び第 6, 6 1 6, 8 1 9 号に詳述されており、その全体は参照によって本明細書に組み込まれている。

#### 【 0 0 7 6 】

いま図 8 - 図 2 2 を参照すると、包括的に、穿孔 / 採取アセンブリ 1 1 2 はトランスミッション・システムを含み、これは、( 1 ) 患者の皮膚に開口を形成する穿孔動作のために必要な構成要素の作動を可能にし、( 2 ) 穿孔動作によって形成された患者の皮膚の開口から現れる生物学的液体のサンプルを集め、及び( 3 ) 分析操作の間、検査ストリップを位置決めするための複数のギアを含む。ギア、ラックの他の構成を図 8 - 図 2 2 に包括的に示す構成に代えて使用できることに留意されたい。ギア以外の構成要素を利用するトランスミッション・システムを使用できることに留意されたい。図 8 - 図 2 2 に包括的に示されるギアからなる穿孔 / 採取アセンブリのトランスミッション・システムは、一つ以上のラック及び一つ以上のピニオンに関係するサブシステムにより全体又は一部を置き換えることができる。医療診断デバイス 1 0 0 の二つの重要な特徴はカムフォロワ 2 7 4 の動きが二つの方向に効果を及ぼすことができ、その方向は約 1 8 0 ° だけ離間されており、クレドール 2 8 0 又はその均等物は第 1 の位置から第 2 の位置へ約 1 8 0 ° を回動することができ、第 1 の位置と第 2 の位置とは約 1 8 0 ° 離間している。本明細書で用いるように、表現「約 1 8 0 ° 」とは、約 1 6 0 ° から 2 0 0 ° の角度範囲を意味し、例えば 1 8 0 ° に等しいか又はそれに近い角度である。

#### 【 0 0 7 7 】

動力の機械的電圧のためのデバイス又は「機構」は、デバイスの全ての種類のものがそこから構築される基本的な単位を構成する。それぞれの機構は個別の要素からなり、その相互間の関係における運動は「正」、即ち一つの要素の運動はその機構の他の要素のあらゆる個々の点の運動を正確に決定可能且つ定義可能な運動を生じる。多数の組合せと修正が可能であるが、ここに挙げるのは、機構の特定の基本的形式のみである。

#### 【 0 0 7 8 】

( 1 ) ネジ機構：ネジスピンドルが回転するとき、ナットに付着する要素はネジの長手方向に移動する。逆に言えば、ナットが機構のフレームに回転自在に装着又は駆動のために装着されているならば、スクリュースピンドルは長手方向に動く。

#### 【 0 0 7 9 】

( 2 ) リンク又はクランク機構：特徴要素はクランクであり、これはフレームに回動可能に装着されており、通常は完全な回転を実行できるように設計されている。その運動はカブラ（又は接続ロッド）を通じてレバー（又はロッカーアーム）へ伝達され、そのレバー

は同様に回転自在に装着されているが、完全な回転を実行することはない。代替的に、レバーへ接続するのに代えて、カプラは摺動要素（例えばピストン）に取り付けてもよい。

【0080】

（３）プーリー機構：それらの各々のシャフトにおけるプーリーの間の接続は、可撓要素（ベルト、ロープ）により成就される。

【0081】

（４）ラチェット機構：これは運動を止めるか、或いは被動要素における間欠的な回転を生じさせるのに役立つ。爪はラチェットホイールを一方向のみに回転させ、ホイール上に特別に形状付けされた歯を係合させることにより反対方向の回転を妨ぐ。

【0082】

（５）ギア機構：この種の機構は、本明細書では広く用いられており、通常は回転速度及びトルクの変化に関係して、回転運動を一つのシャフトから他へ伝達する。通常の形式のギア機構では、伝達はギア歯の噛合によって生じるが、摩擦ギア機構において、この正駆動はホイール又はローラーの摩擦接触により置き換えられる。

【0083】

（６）カム機構：この種の機構は、本明細書では広く用いられており、フレームに取り付けられるカムに関係する。カムは駆動されて、それによってフォロワを動かし、このフォロワはカムの形状に依存して所望の予め定められた運動を実行する。

【0084】

前述の機構に関する詳しい情報は、"The Way Things Work", Volume 2, Simon and Schuster (New York: 1971)、頁198 - 217に見ることができ、これは参照により本明細書に組み込まれている。

【0085】

いま図8 - 図22を参照すると、包括的に、モータギア310はモータ314からギアシャフト312へ取り付けられている。モータギア314は、アイドルギア316を駆動する。モータギア310とアイドルギア316との組合せは、第1の駆動ギア320を駆動し、これは第2の駆動ギア322に取り付けられている。図8 - 図22に包括的に示すように、第1の駆動ギア320は円形であり、且つ第2の駆動ギア322よりも大きな直径を有する。第2の駆動ギア322は、クレドル280を回転させるためのギア324とインデックスカム328を回転させるためのギア326との両方を駆動することができる。第1の駆動ギア320は、その全周を囲む歯を有する。第2の駆動ギア322はセクターギアであり、その周囲の一部のみに歯を含む。第1の被動ギア324は、クレドル280を回転させるために含まれる。第2の被動ギア326は、インデックスカム328を回転させるために含まれる。第1の被動ギア324と第2の被動ギア326との両方は、その全周を囲む歯がある。第1の被動ギア324は、その主要面から突出する係止ピン322を有し、第1の駆動ギア320に対面する。同様に、第2の被動ギア326は、その主要面から突出する係止ピン334を有し、第1の駆動ギア320に対面する。係止ピン332及び334は、穿孔/採取アセンブリ112の操作中に、様々な係止機能を実行する。第1の駆動ギア320は、それに形成されたスロット320aを有しており、そのスロットは、穿孔/採取アセンブリ112の操作中に、係止ピン332及び334を保持するためのものである。図25A - 図25Jは医療診断デバイス100の一サイクル中の係止ピン332及び334の位置を包括的に示しており、これは表1に説明されている。

。

10

20

30

40

【表 1】

図	作業	クレドールの姿勢	第1駆動ギア324の係止ピン322の位置	第2駆動ギア326の係止ピン334の位置
25A	検査ストリップ装填	水平	駆動ギア320のスロット320aに出入り自由	駆動ギア320のスロット320a内
25B	穿孔	垂直(ランセット下向き)	駆動ギア320のスロット320aに出入り自由	駆動ギア320のスロット320a内
25C	第1駆動ギア324係合解除	実質的に垂直(センサ下向き)	駆動ギア320のスロット320aへ入る	駆動ギア320のスロット320a内
25D	第2駆動ギア326の係止ピン334捕捉	実質的に垂直(センサ下向き)	駆動ギア320のスロット320aへ入る	駆動ギア320のスロット320a内
25E	第2駆動ギア326係合	実質的に垂直(センサ下向き)	駆動ギア320のスロット320a内	駆動ギア320のスロット320aを出る
25F	指標付け(最大深さ)	実質的に垂直(センサ下向き)	駆動ギア320のスロット320a内	駆動ギア320のスロット320aに出入り自由
25G	第2駆動ギア326係合解除	実質的に垂直(センサ下向き)	駆動ギア320のスロット320a内	駆動ギア320のスロット320aへ入る
25H	第2駆動ギア326の係止ピン334捕捉	実質的に垂直(センサ下向き)	駆動ギア320のスロット320a内	駆動ギア320のスロット320aへ入る
25I	第1駆動ギア324係合	実質的に垂直(センサ下向き)	駆動ギア320のスロット320aを出る	駆動ギア320のスロット320a内
25J	検査ストリップ装填	水平	駆動ギア320のスロット320aに出入り自由	駆動ギア320のスロット320a内

10

20

## 【0086】

穿孔ギア336は、穿孔カム338を作動状態にして起動するために含まれている。ギアボックス340も示されている。ギアボックス340は、第2の駆動ギア322を第1の被動ギア324(即ちクレドール280を回動させるためのギア)の駆動から第2の被動ギア326(即ちインデックスカム328を回動させるためのギア)の駆動へ切り替えることを可能にする構成要素を含む。ギアボックス340は、駆動ギアがその回動の反対方向への逆転を可能にする構成要素も含む。

30

## 【0087】

穿孔カム338は、円形状の主要面を有して示されている。穿孔カム338は、内面342及び外面344を有している。内面342はそれに形成された円筒状要素346を包含しており、これは円形状経路348が円筒状要素346と穿孔カム338の周囲縁350との間に形成されるようにされている。カムフォロワ247における突起354に形成されたピン352は、着手する特定の操作のために望ましい方向へカムフォロワ274を移動させることができるように、この円形経路348に沿って移動する。内面342の円筒状要素346から更に突出しているのは、実質的に円筒状の突起358であり、これはその周囲に形成された凹所360を有する。円筒状突起358の目的はアクセル362の一端を支持することであり、そのアクセルは穿孔カム338とインデックスカム328との間の距離に亘っている。

40

## 【0088】

円筒状突起358における凹所360の目的は、ロック364を受けて、穿孔カム338及びインデックスカム328が動作していないときに、重力が穿孔カム338及びインデックスカム328を下方へ脱落させることを防止することである。ロック364は、

50

フック部分 366、可撓偏倚要素保持部分 368、及びカム支持部分 370を含む。可撓偏倚要素 372、例えばスプリングは、その一端を可撓偏倚要素保持部分 368へ取り付けられており、その他端をフレーム 250へ取り付けられており、ロック 364を係止位置へ偏倚させる。ロック 364は、単に穿孔カム 338又はインデックスカム 328を数度回動させることにより、穿孔カム 338及びインデックスカム 328の動作を可能とするように解除される。そのような回動によって発生する力は、可撓偏倚要素 372の偏倚力に打ち勝つのに充分である。

#### 【0089】

穿孔カム 338の周辺縁 350は、カムフォロワ 274の突起 354に形成されたピン 352が、穿孔カム 338の内面 342で円筒状要素 346を囲んでいる円形経路 348に入ることを可能にするように切り欠いた部分 382を有する。穿孔カム 338は、穿孔カム 338の外表面 386から突出している穿孔カムシャフト 384を有する。穿孔カムシャフト 384は、穿孔カム 338の外表面 386に関して偏心して位置している。穿孔カムシャフト 384に位置しているのは、トーションスプリング 388であり、これは検査ストリップのランセット包含部分のランセットを患者の皮膚に開口を形成するのに十分な力で起動させることを可能にする充分なエネルギーを保存する機能がある。穿孔カムシャフト 384に位置しているが、フレーム 250の直立部材 254の外表面 264に対面するのは、リング 390であり、これはその周面から突出するピン 390を有する。リング 390に隣接しているのは、スプリング巻き付け器 394であり、これは穿孔ギア 336に恒久的に取り付けられている。スプリング巻き付け器 394は円筒形状であり、その周囲から突出している要素 396を有している。リング 390から突出しているピン 392に接触するためのピン 398は、要素 396の端部から突出している。穿孔ラック 400による穿孔ギア 336の回動に際し、穿孔ギア 336はスプリング巻き付け器 394を駆動するので、要素 396は、リング 390の周辺から突出しているピン 392の回動により、リング 390の回動をモータらす。リング 390が約 340 - 360°回動した後、穿孔カム 338の面 344上の係止タブ 402はトリガー 406に位置している係止タブ 404に当接し、これによって医療診断デバイス 100を作動状態にする。穿孔ギア 336の歯は、穿孔ラック 400の歯と噛合することができる。

#### 【0090】

医療診断デバイス 100を起動させて、検査ストリップのランセット包含部分のランセットが患者の皮膚に開口を形成することができ、続いて、そのように形成された開口から退行できるようにするためには、ユーザーはトリガー 406を（例えばボタンを押して）単に起動するのみであり、これにより係止タブ 404は係止タブ 402から係合解除されて、トーションスプリング 388に蓄えられたエネルギーは、検査ストリップのランセット包含部分のランセットを起動させて、次いで退行させる。穿孔ラック 400の一端に取り付けられているのは、穿孔復帰スプリング 408である。穿孔段階の間、穿孔ラック 400が穿孔ギア 336を駆動し、穿孔復帰スプリング 408が拡張する。拡張された穿孔復帰スプリング 408に蓄えられたエネルギーは、検査ストリップのランセット包含部分のランセットの退行を可能にするのに充分である。

#### 【0091】

クレドール 280、キャリア 296、L字状要素 292及び 294、検査ストリップのランセット包含部分、及び検査ストリップのセンサ包含部分の間の相互作用に関して上述したように、検査ストリップのランセット包含部分のランセットはカムフォロワ 274の動作により、患者の皮膚に開口を形成するように患者の皮膚へ向かって移動されて、これはL字状要素 292の足 292aとL字状要素 294の足 294a（これらの足は共にキャリア 296へ取り付けられている）とをクレドール 280のスロット 288及び 290へそれぞれ摺動させる。穿孔段階において、カムフォロワ 274は穿孔カム 338により駆動される。

#### 【0092】

穿孔カム 338は、クレドール 280が二つの垂直位置（患者の皮膚を穿孔するために

要求される位置及び患者からの生物学的液体のサンプルを採取するために要求される位置)の何れかにあるとき、カムフォロワ２７４上のピン３５２に係合する。これらの位置は１８０°離間しているので、クレドール２８０の対向端部には二つの係合面がある。クレドール２８０のスロット２８８及び２９０におけるキャリア２９６のＬ字状要素２９２及び２９４の摺動は、患者の皮膚における開口を形成するため、及び患者の皮膚に形成された開口からの生物学的液体のサンプルを採取するために必須の動作を生じる。

#### 【００９３】

インデックスカム３２８は、円形状の主要面を有して示されている。インデックスカム３２８は、内面４１０及び外面４１２を有する。内面４１０はそれに形成された円筒状要素４１４を包含しており、これは円形状経路４１６が円筒状要素４１４とインデックスカム３２８の周囲縁４１８との間に形成されるようにされている。カムフォロワ２４７における突起４２２に形成されたピン４２０は、着手する特定の操作のために望ましい方向へカムフォロワ２７４を移動させることができるように、この円形経路４１６に沿って移動する。内面４１０の円筒状要素４１４から更に突出しているのは、実質的に円筒状の突起４２４であり、これはその周囲に形成された凹所４２６を有する。円筒状突起４２４の目的はアクセル３６２の一端を支持することであり、そのアクセルは穿孔カム３３８とインデックスカム３２８との間の距離に亘っている。インデックスカム３２８はインデックスカムシャフト４２８を有する。インデックスカムシャフト４２８はインデックスカム３２８の外面４１２に関して偏心して位置している。

10

20

#### 【００９４】

穿孔段階中に患者の皮膚に開口が形成され、その後、検査ストリップのランセット包含部分が退行した後、検査ストリップが配向されて、検査ストリップのセンサ包含部分が患者の皮膚における開口から現れる生物学的液体のサンプルを採取できるようにする。ここに示す穿孔／採取アセンブリ１１２の実施形態においては、機械的トランスミッション・システムは、クレドール２８０を約１８０°回転させることにより、検査ストリップを配向させて、検査ストリップのセンサ包含部分を患者の皮膚における開口に対面させる。この機械的トランスミッション・システムは、次いでインデックスカム３２８に検査ストリップを端部キャップ１０４における開口１１７を通じて患者の皮膚における開口へ前進させる。穿孔段階とは異なり、作動状態にする段階又はトリガー段階は必要とされない。しかしながら、検査ストリップは穿孔段階中におけるのと同様な方式で移動し、即ち、機械的トランスミッション・システムはインデックスカム３２８をカムフォロワ２７４へ移動させて、次いでこれはＬ字状要素２９２及び２９４をクレドール２８０におけるスロット２８８及び２９０へ摺動させるので、検査ストリップのセンサ包含部分のセンサは、患者の皮膚における開口から現れる生物学的液体のサンプルに接触することが可能となる。検査ストリップのセンサ包含部分のセンサは、分析物の決定を行うために十分な量のサンプルを受け取る。

30

#### 【００９５】

ここに示される穿孔／採取アセンブリ１１２の実施の形態では、キャリア２９６は分析物の決定を実行するように設計されている。分析評価の間、または、分析評価の終了の後、クレドール２８０は、機械的トランスミッション・システムにより９０°回転し、その位置では検査ストリップのランセット包含部分の使用済みランセットに保護カバーを再び取り付け、使用済み検査ストリップを穿孔／採取アセンブリ１１２から取り外して、ハウジング１０２における排出ポート２３０を通じて使用済みの検査ストリップを廃棄する。

40

#### 【００９６】

カムフォロワ２７４は、横部材４３４によって接続される二つの直立部材４３０及び４３２を有する実質的にＵ字形状の要素である。直立部材４３０は、穴４３６を有し、これには、キャリア２９６上のＬ字状要素２９２の脚部２９２ｂから突出するピン２９２ｃが収容される。直立部材４３２は、穴４４２を有し、これにはキャリア２９６上のＬ字状要素２９４の脚部２９４ｂから突出しているピン２９４ｃが収容される。カムフォロワ２７

50

4の直立部材430は、クレドール280のL字状突起450の直立部材448とクレドール280の直立部材282との間に配置される。同様に、カムフォロワ274の直立部材432は、クレドール280のL字状突起456の直立部材454とクレドール280の直立部材284との間に配置される。穴436及び442におけるピン292c及び294cの回動は、それぞれ、穿孔/採取アセンブリ112に操作の回転と開口436と442の294cは、それぞれ、以下に必要な操作を実行するために要求される状態の全てを達成することが可能なようにされている。即ち、(a)検査ストリップの保管及び分配のためのアセンブリ110から検査ストリップを受け取り、(b)患者の皮膚における開口を形成し、(c)患者の皮膚における開口から現れる生物学的液体のサンプルを採取し、及び(d)検査ストリップを穿孔/採取アセンブリ112から取り外すことである。

10

#### 【0097】

図17に示すように、カムフォロワ274における突起422は可撓であり、カムフォロワ274における突起354は剛である。可撓突起422は文字Uの形状である。しかしながら、そのような形状は単に選択的事項であるので、他の形状を選択することもできる。例えば突出要素はダイヤモンド形状とすることができる。突起422の可撓性は、検査ストリップが患者の皮膚に形成された開口に倣って、生物学的液体のサンプルの採取を容易にする。剛な突起354は、可撓突起422に隣接している。突起354が可撓性を欠いていることは、検査ストリップのランセット包含部分のランセットの運動を固定して、それにより穿孔段階の間、患者の皮膚を均一に穿孔することを可能とする。突起354から突出しているノーズ部分354aは、可撓な偏倚要素372の一端を受け、穿孔カム338及びインデックスカム328が操作状態にないときに、これらのカムに係止する。

20

#### 【0098】

医療診断デバイス100は、使用済みの検査ストリップをクレドール280から排出するための機構を含むこともできる。この機構は、使用済みの検査ストリップをクレドール280から押し出し、更にハウジング102の排出ポート230から押し出すために用いられるユーザー起動型押し出しアセンブリ又はモータ起動型押し出しアセンブリを採用することにより作動させることができる。

#### 【0099】

穿孔/採取アセンブリ112を操作するためには、回転駆動入力を与えるためにモータを用いることができる。或いは、任意の回転駆動源、例えばユーザーによる手動入力を用いることができる。

30

#### 【0100】

穿孔/採取アセンブリ112は、ハウジング102の側面のスロットに位置するスライド460を作動させることによって作動状態にすることができる。スライド460は、コネクタによって穿孔ラック400に結合されている。穿孔/採取アセンブリのランセット包含部分のランセットを作動状態にするためには、ユーザーは、トリガー406上の係止タブ404が穿孔カム338上の係止タブ402に当接するまで、スライド460を適宜な方向へ移動させることが必要なのみである。代替的な実施の形態においては、スライドは460は適宜な方向へ穿孔ラック400を駆動させる能力のあるモータに置き換えることができる。

40

#### 【0101】

図24に示すように、穿孔/採取アセンブリ112のトリガー406は、係止タブ404を支持する細長い要素464の近端部に配置された押しボタン462により起動させることができる。

#### 【0102】

##### 検査ストリップ

医療診断デバイスの有効利用のために、新たな検査ストリップを開発した。図26A - 図26Bに示すように、実施例に従って使用するのに適する検査ストリップ1000、1000aは、センサ包含部分1002、1002a及びランセット包含部分1004、

50

1004aを有する。特に図26A - 図26Bを参照すると、一体型ランセット及び検査ストリップレット1000、1000aは糖尿病治療法において身体分析物（例えばグルコース）のレベルを測定するために与えられている。ランセット本体1202、1202aは検査ストリップ収容端部1036、1036a及びランセット端部を含む。ランセット1200は、ランセット端部に結合されて、ここから突出しており、且つランセット・キャップ1204、1204aにより固定されている。検査ストリップ1002、1002aは、複数の電極を有するランセット本体1202、1202aの検査ストリップ収容端部1036、1036aに結合されており、適用された体液の分析物（例えばグルコース）のレベルを検査するための化学分析をなす。検査ストリップ1002、1002a及びランセット1200はストリップレット1000、1002aの異なる端部に相対的に配置されており、穿孔の後に、検査ストリップ1000、1000aをメーター内で再配向及び前進させて、穿孔部位における検査ストリップのサンプル受け部分を接触させることにより、穿孔部位における穿孔と体液の適用との両方を与える。

10

20

30

40

50

#### 【0103】

再配向は、穿孔部位がメーターに対して概ね所定位置に留まるときに、ストリップレット1000、1000aを回動させて、検査ストリップ1002、1002aのサンプル受け部分へ体液を適用させることを含むようにしてもよい。検査ストリップ1002、1002a及びランセット1200は、ランセット本体1202、1202aの対向端部に対称的に配置し得る。再配向は、穿孔部位がメーターに対して概ね所定位置に留まるときに、ストリップレット1000、1000aを回動及び/又は弾いて、検査ストリップ1002、1002aのサンプル受け部分1010aへ体液を適用させることを含むようにしてもよい。

#### 【0104】

ランセット本体1202、1202aには、相対的に配置された凹所1028a、1028bの対を含めて、検査ストリップをスプリング負荷ボール及び戻り止め機構（図示せず）を介して、同じ穿孔/検査部位において穿孔及び体液の適用のためにそれぞれ位置決めするようにしてもよい。凹所1028a、1028bは、図26Bに示すように、台形状としてもよい。

#### 【0105】

図26Bのランセット・キャップ1204aはエラストマー・アーム1029を二つ（しかし、一つでもよく、二つより多くてもよい）含み、これはランセット本体1202aの規定された切り欠きに結合して、十分な結合力及び分離力をそれぞれ適用することにより、キャップ1204aをランセット本体1202aとの嵌め合い関係でスナップ式に係合及び係合解除させる。

#### 【0106】

しばらく図26Cを参照すると、ストリップレット1000はランセット本体1202、このランセット本体1202に結合された検査ストリップ1002、及びランセット本体1202にも結合するランセット1200を保護するランセット・キャップ1204aを含んで示されている。図7A - 7PのプッシャーPは、ストリップレット1000に結合して示されている。プッシャーPは図26CではU形状を有して示されており、幾分はぴったりと嵌合する。様々な形状としてもよく、例えば、ランセット・キャップ120aの少なくとも嵌め合い輪郭1201の面を通じてランセット・キャップ120aに重なるようにする。図26Cには示されないが、プッシャーはランセット・キャップ1204aの嵌め合い輪郭1201に対応する輪郭を有するようにしてもよい。図7A - 図7PのブレードBがランセット・キャップ1204aの嵌め合い輪郭1201との嵌め合い関係に配置されているとき、プッシャーPも、それ自体の対応輪郭又は十分な摩擦を通じて、ブレードB及び/またはランセット・キャップ1204aに結合する。これは、図7A - 図7Pに示すように、プッシャーPの退行運動がランセット・キャップ1204aをストリップレット1000のランセット本体1202から外してランセット1200を使用可能状態にして、ストリップレット1000をターレット225内へ置くことを可能とす

る。図示しないが、チェーン又は他の可撓な構成要素をプッシャー P へ取り付け、プッシャー P を（例えば図 6 F における一例に示すように）前進及び退行させるようにしてもよい。

【0107】

図 26 A、図 26 B（又は特に図 31 参照）のランセット本体 1202、1202a 及び検査ストリップ 1002、1002a は、少なくとも二つの歯 1136、1138 を含み、この歯は、対応するスロット 1122、1124 に嵌合して、ランセット本体 1202、1202a 及び検査ストリップ 1002、1002a、1102 を共に結合させると共に、ランセット本体 1202、1202a は歯を有し、且つ検査ストリップ 1002、1002a、1102 は対応するスロット 1122、1124 を有する。

10

【0108】

検査ストリップ 1002、1002a、1102 は、図 28 に示されるように、基部 1006 及びカバー 1008 を含んでもよい。基部 1006 は、その一つの主要面 1006a へ塗布された導電性材料の層を有し、一方、カバー 1008 は、その一つの主要面 1008b へ適用される作用電極及びトリガー電極を有するようにしてもよい。基部 1006 は、導電性接着剤層及び／又は非導電性接着剤層 1020、1026 によりカバー 1008 へ接着してもよい。

【0109】

センサ包含部分は、サンプル流路を含んでもよく、且つ作用電極、及びトリガー電極は、この流路内に配置してもよい。

20

【0110】

カバー 1008 は、内面から外面へ亘る少なくとも一つの電気経路及び／又はカバー内に形成されて、ランセット包含部分をランセット包含本体のタブへ取り付けるスロットを含んでもよい。

【0111】

基部は、それに形成されて、ランセット包含部分をランセット包含本体のタブへ取り付ける開口を含んでもよい。

【0112】

基部 1006 又はカバー 1008 は、その縁に形成された凹所 1010、1010a、1012 を有しており、これらは検査ストリップのサンプル受け部分を形成する。この凹所 1010、1010a、1012 は、それに塗布された親水性材料を有してもよい。ランセット 1200 は凹所 1010、1010a、1012 から約 180° に配置し得る。電気接触パッドをカバー 1006 及び／又は基部 1008 の一つの主要面としてもよい。カバー 1006 は導電性又は半導体材料（例えばカーボン）の層を含んでもよい。トリガー電極はカーボンを含んでもよい。

30

【0113】

一つの実施例において、センサ包含部分 1002 は、基部 1006 及びカバー 1008 を含む。図 26 - 図 29 B に包括的に示すように、基部 1006 とカバー 1008 との両方は、実質的に矩形状であるが、他の形状を用いてもよい。この実質的に長方形の実施形態においては、基部 1006 は二つの主要面 1006a、1006b と四つの端 1006c、1006d、1006e、及び 1006f（図 28 参照）を有する。カバー 1008 は、二つの主要面 1008a、1008b と、四つの縁 1008c、1008d、1008e、及び 1008f を有している。基部 1006 はその一つの縁に形成された凹所 1010 を有し、カバー 1008 はその一つの縁に形成された凹所 1012 を有する。これらの凹所 1010 及び 1012 の表面は、親水性材料を担っており、これは生物学的液体のサンプルに、凹所 1010 及び 1012 について、これらが親水性材料を担っていない場合よりも大きな親和性を持たせるようにするためである。基部 1006 及びカバー 1008 は、非導電性材料、例えば実質的に電荷若しくは電流を流す能力がない絶縁材料から製造してもよい。使用可能な材料の例は、ポリエステル類、ポリエチレン（高密度と低密度との両方）、ポリエチレン・テレフタレート、ポリカーボネート、ビニール等を含む。

40

50



この材料は、プライマーで処理してもよく、或いは材料上の電極の粘着力を向上させるような被覆を処理してもよい。特定の実施の形態において、基部及び／又はカバーは、疎水性ポリマー材料、例えば、"MELINEX"ポリマーその他から製造される。

#### 【0114】

基部1006は、その主要面上にカバー1008と対面する導電性材料層1014を担っている。使用可能であろう導電材料は、金、カーボン、プラチナ、二酸化ルテニウム、パラジウム、伝導性のエポキシ、例えばECCOCOAT CT5079-3 Carbon Filled Conductive Epoxy Coating (W. R. Grace Company, Woburn (マサチューセッツ)から入手可能である)、Ag/AgCl、Ag/AgBr、及び当業者には公知の他の材料を含む。例えば図6Aの実施形態は、AG/AGClを含んでもよい。この導電性材料は、二重目的の参照/カウンター電極として機能する。基部1006に対面するカバー1008の主要面は、第1の領域に導電性材料層1016を担い、この導電性材料層は作動電極を構成し、且つ第2の領域に導電性材料層1018を担い、この導電性材料層はトリガー電極を構成する。基部1006に対面するカバー1008の主要面も第1の領域に非伝導性接着剤層1020を担い、且つ第2の領域に非伝導性接着剤層1022を担っており、このカバー1008を基部1006へ接着するようにしてある。非伝導性接着剤層1020、1022もカバー1008を基部1006から離間させるように機能して、検査ストリップ1000のセンサ包含部分1002の中心に沿って続くチャンネル1024を形成している。導電性接着剤層1026は基部1006の主要面からカバー1008の主要面1008bへの信号の伝達を可能とする。導電性接着剤層1026は、導電性材料(例えばカーボン)でドーブされた圧力検知性接着剤から制作してもよい。導電性接着剤層1026は任意の適宜な厚さ、例えば0.002インチ(約0.005センチ)とし得る。

#### 【0115】

少なくとも一つの電気経路1028はカバー1008の主要面1008bからカバー1008の主要面1008aへの信号の伝達を可能とする。電気経路はカバー1008内に形成された経路である。少なくとも一つの電気経路1028には導電性材料(例えばカーボン)が充填されている。少なくとも一つの電気経路からもたらされる利点は、検査ストリップ1000のセンサ包含部分1002の全ての接触パッド1029a、1029b、1029cを検査ストリップ1000のカバー1008の一つの主要面に配置できることである。

#### 【0116】

重要なことではないが、検査ストリップ1000のセンサ包含部分1002の寸法は、アセンブリ110のサイズを低減させ、且つ検査を実行するために必要なサンプルの体積を低減する目的で、できる限り小さくすることが有益である。基部1006及びカバー1008の代表的な寸法は、約6mm×6mm×<2である。電極の代表的な寸法及びサンプル流路1024の代表的な寸法は、米国特許第6,229,757号及び同6,616,819号に説明されており、これは参照により本明細書に組み込まれている。生物学的液体のサンプルが親水性凹所1010、1012へ導入されたとき、この液体はチャンネル1024へ容易に引き上げることができ、そのチャンネルには、それに沿って毛細管引力により液体が流れる。基部1006に対面しないカバー1008の主要面1008aは、露呈した電氣的接触パッド1029a、1029b、1029cを有し、この電気接触パッド1029a、1029b、1029cは、図29Cに示すように、キャリア296の接触リード1030a、1030b、1030c、1030dと接触する。カバー1008も、サンプル採取凹所1012を有する縁に対して垂直な縁における二つの凹所1032、1034を有する。側部におけるこれら凹所1032、1034の機能は、検査ストリップ1000のセンサ包含部分1002を検査ストリップ1000のランセット包含部分1004(これはランセットを所定位置に保持する)へしっかりと取り付けることである。図26に示すように、タブ1036及び1038は検査ストリップ1000のセンサ包含部分1002から下方へ突出して、検査ストリップ1000のセンサ包含部分10

02の縁における凹所1032、1034へ向かっている。

【0117】

メーター又は他の電氣的デバイスは電気コネクタを用いてもよく、これはセンサの端部における接触パッドに結合して接触するように構成されている。メーターは、センサの電極に電位及び/又は電流を与えるためにポテンシオスタット又はその他の構成部品を含んでもよい。光学解析のために構成されるならば、少なくとも一つの光源を設けてもよく、これはサンプルに作用する光の特性(例えば反射率、吸収度等)を測定するための構成要素を含む。代表的にはメーターは、センサからの信号から分析物の濃度を決定するためにプロセッサ(例えばマイクロプロセッサ又はハードウェア)も含む。メーターはディスプレイを含むか、若しくはディスプレイをセンサへ接続するためのポートを含む。ディスプレイは、センサからの信号及び/又はセンサの信号について決定された結果を表示し、その結果は例えば分析物の濃度、及び/又は分析物の濃度の閾値(例えば低血糖又は高血糖を含む)を越えることを含む。更に、メーターは、分析物のレベルが閾値レベル又はその近傍にあるときに、例えば可聴的、視覚的、又は他の知覚的刺激警報を通じて、ユーザーに通知するように構成してもよい。例えば警報システムを含めてもよい。例えば、グルコースが監視されるならば、警報システムを用いて、ユーザーに対して、低血糖又は高血糖グルコースレベル及び/又は切迫した低血糖症または高血糖症を警告するようにしてもよい。電気コネクタは、センサとメーターと間の電気接続を与える接触リードを採用する。このリードは、接触パッドへ物理的に接触するための近位端と、任意の付属メーターに接続する遠位端とを有する。接触パッドを有するセンサの端部は、そのセンサのための支持を与えて且つ保持する摺動領域へセンサを移動させることにより、電気コネクタへ摺動若しくは結合することができる。重要なことは、電気コネクタの接触リードがセンサの接触パッドとの電氣的接続を構成して、作動電極と一つ又は複数のカウンター電極とがメーターへ正しく結合することである。ここに説明した医療診断デバイス100の特定の実施形態において、キャリア296はメーターの上述の機能を実質的に実行し、これは米国特許第6,616,819号に説明されている。

10

20

【0118】

他の実施の形態では、センサ包含部分1002'は基部1006'及びカバー1008'を含む。図30A 図30Cに包括的に示すように、基部1006'とカバー1008'との両方は、実質的に矩形状であるが、他の形状を採用してもよい。この実施形態においては、基部1006'は二つの主要面1006a'、1006b'と四つの端1006c'、1006d'、1006e'、及び1006f'を有する。この実施形態のカバー1008'は、二つの主要面1008a'、1008b'と、四つの縁1008c'、1008d'、1008e'、及び1008f'を有している。基部1006'はその一つの縁に形成された凹所1010'を有し、カバー1008'はその一つの縁に形成された凹所1012'を有する。これらの凹所1010'及び1012'の表面は、親水性材料を担っており、これは生物学的液体のサンプルに、凹所1010'及び1012'について、これらの凹所が親水性材料を担っていない場合よりも大きな親和性を持たせるようにするためである。

30

【0119】

基部1006'は、その主要面上にカバー1008'と対面する導電性材料層1014'(例えばAg/Ag/Cl)を担っている。この導電性材料は、二重目的の参照/カウンター電極として機能する。基部1006'に対面するカバー1008'の主要面は、第1の領域に導電性材料層1016'を担い、この導電性材料層は作動電極を構成し、且つ第2の領域に導電性材料層1018'を担い、この導電性材料層はトリガー電極を構成する。基部1006'に対面するカバー1008'の主要面も第1の領域に非伝導性接着剤層1020'を担い、且つ第2の領域に非伝導性接着剤層1022'を担っており、このカバー1008'を基部1006'へ接着するようにしてある。非伝導性接着剤層1020'、1022'もカバー1008'を基部1006'から離間させるように機能して、検査ストリップ1000'のセンサ包含部分1002'の中心に沿って続くチャンネル1

40

50

024'を形成している。導電性接着剤層1026'は基部1006'の主要面からカバー1008'の主要面1008b'への信号の伝達を可能とする。導電性接着剤層1026'は、導電性材料(例えばカーボン)でドーブされた圧力検知性接着剤から制作してもよい。導電性接着剤層1026'は代表的には任意の適宜な厚さ、例えば0.002インチ(約0.005センチ)とし得る。

#### 【0120】

少なくとも一つの電気経路1028'はカバー1008'の主要面1008b'からカバー1008'の主要面1008a'への信号の伝達を可能とする。電気経路1028'はカバー1008'内に形成された経路である。少なくとも一つの電気経路1028'には導電性材料(例えばカーボン)が充填されている。少なくとも一つの電気経路からもたらされる利点は、検査ストリップのセンサ包含部分の全ての接点を検査ストリップのカバーの一つの主要面に配置できることである。電気経路1028'は、既に説明して図28に示した電気経路1028と同一又は実質的に同様である。

#### 【0121】

重要なことではないが、検査ストリップ1000'のセンサ包含部分1002'の寸法は、マガジン118のサイズを低減させ、且つ検査を実行するために必要なサンプルの体積を低減する目的で、できる限り小さくすることが有益である。基部1006'及びカバー1008'の代表的な寸法は、約6mm×6mm×<2である。電極の代表的な寸法及びサンプル流路1024'の代表的な寸法は、米国特許第6,229,757号及び同6,616,819号に説明されており、これは参照により本明細書に組み込まれている。生物学的液体のサンプルがサンプル受け領域(例えば存在するならば親水性凹所1010'、1012')へ導入されたとき、この液体はチャンネル1024'へ容易に引き上げることができ、そのチャンネルには、それに沿って毛細管引力により液体が流れる。基部1006'に対面しないカバー1008'の主要面1008a'は、露呈した電氣的接触パッド1029a'、1029b'、1029c'を有し、この電気接触パッド1029a'、1029b'、1029c'は、図30Cに示すように、キャリア296の接触リード1030a、1030b、1030c、1030dと接触する。基部1006'は、L字状電極1014'の一方の脚の何れかの側で、それに形成された開口1032'、1034'も有する。これら開口1032'、1034'の機能は、検査ストリップ1000'のセンサ包含部分1002'を検査ストリップ1000'のランセット包含部分1004'(これはランセットを所定位置に保持する)へしっかりと取り付けることである。図26及び29Aに示すように、検査ストリップのセンサ包含部分がカバーの側部に凹所を有する場合、ランセット包含部分のタブは、図26に示すランセット包含部分のタブと同様な方式で、上向きに突出する。図30B、図31及び図32に示すように、検査ストリップのセンサ包含部分が基部に開口を有する場合、検査ストリップのランセット包含部分のタブは、図31に示すランセット包含部分のタブと同様な方式で、上向きに突出する。この実施形態の検査ストリップ1000'は、既に説明した検査ストリップ1000の実施形態に使用できるものと同様のキャリア296であって、米国特許第6,616,819号に説明されたメーターにおけるもの同一の種類のものを採用することができる。

#### 【0122】

他の実施の形態においては、図31-図33に包括的に示すように、検査ストリップ1100はセンサ包含部分1102及びランセット包含部分1104を含む。センサ包含部分1102は、基部1106及びカバー1108を含む。基部1106は、実質的に矩形状であり、二つの主要面1106a、1106bと四つの縁1106c、1106d、1106e、及び1106fを有する。カバー1108は、二つの主要面1108a、1108bと、四つの縁1108c、1108d、1108e、及び1108fを有している。基部1106はその一つの縁に形成された凹所1110を有する。これらの凹所1110の表面は、親水性材料を担っており、これは生物学的液体のサンプルに、凹所1110について、この凹所が親水性材料を担っていない場合よりも大きな親和性を持たせるようにするためである。

10

20

30

40

50

## 【0123】

基部1106の主要面には、第1の領域に導電性材料層1112があり、第2の領域に導電性材料層1114がある。第1の領域は作動電極を構成し、第2の領域はトリガー電極を構成する。カバー1108は、基部1106及びカバー1108へ塗布された非伝導接着剤の層1116、1118により基部1106から離間されており、サンプル流路をなすチャンネル1120が形成されるようにしてある。このチャンネル1120は検査ストリップ1100のセンサ部分1102の中心に沿って続いている。カバー1108は導電性材料（例えば、Ag/AgClなどの導電性材料をその上に有するビニール）から製造されており、二重目的参照/カウンター電極としての機能を果たす。生物学的液体のサンプルが親水性凹所1110へ導入されたとき、このサンプルはチャンネル1116へ容易に引き上げられ、このチャンネルに沿って毛細管引力によりサンプルが流れる。基部1106の導電性材料の部分は電気的接触パッドとしての機能を果たす。基部1106は、カバー1108の何れかの側部において、それに形成された二つの開口1122、1124を有する。これら開口1122、1124の機能は、検査ストリップ1100のセンサ包含部分1102をランセット包含部分1104へしっかりと取り付けることであり、そのランセット包含部分はランセットを所定位置に保持する。この実施形態は、分析物の決定を実行するために伝導性接着剤や電気経路を必要としない。

10

## 【0124】

この実施形態の検査ストリップ1100は、既に説明した検査ストリップ1000、1000'の実施形態に使用できるものと同様のキャリア296であって、米国特許第6,616,819号に説明されたメーターにおけるもの同一の種類のもを採用することができ、同米国特許は参照により本明細書に組み込まれている。

20

## 【0125】

サンプル適用ウエル又は領域の下には、様々な試薬の縞を有して、様々な試薬、捕捉及び/又は溶離領域を形成するウィッキング膜としてもよい。溶血試薬領域は、サンプル適用領域の下に置かれるようにしてもよい。溶血試薬領域は、検査ストリップのウィッキング膜の上で縞模様状（例えば吸収、拘束、又は固定など）の溶血試薬を含んでもよい。少量の溶血試薬（例えば約1乃至約2、若しくは約3マイクロリットル）ウィッキング膜を縞模様状にして、溶血試薬を検査ストリップ上に十分に拘束するのに充分である。溶血及びそれに伴うヘモグロビンの解放に適する任意の試薬又はその組合を用いることができる。例えばドデシル硫酸ナトリウム（SDS）、非イオン洗剤、例えば、オクチフェノール酸化エチレン縮合物又はオクトキシノール-9又はt-オクチルフェノキシポリエトキシ-エタノールなど、Triton-Xの名称の下に市販されており、Sigma Chemical又はSigma-Aldrich Coから商業的に入手可能なもの、或いは低浸透圧溶液を溶血試薬として使用してもよい。

30

## 【0126】

糖化されたヘモグロジン捕捉領域は、溶血領域に対して下流に配置してもよい。例えば、少なくとも二つのホウ素配位子を含む任意の化学的試薬、例えば、上述に参照したグリコ-サル検査に用いたフェニール・ボロネイト又は他のホウ素親和性化学物質、又は、例えばm-アミノフェニールホウ素酸（架橋ビーズ状アガローズに固定されたゲルなど）、任意の抗体（例えば多数の供給元から入手可能な抗HbA1c抗体）、免疫学的検定試薬、少なくとも一つの結合配意子（例えばホウ素結合配意子に関係するホウ素酸等及びそれらの組み合わせ）を含む任意の化学的試薬であり、例えば共有結合を介して捕捉領域222への糖化ヘモグロビンの結合、若しくは捕捉領域222への糖化ヘモグロビンの捕捉に適したものを使用し得る。溶血層/領域及び糖化ヘモグロビン捕捉領域は一体化された試薬領域を形成するために一体化することができる。

40

## 【0127】

ランセット1200は、検査ストリップのセンサ包含部分1002、1002'、1102に直接に一体化することができる、代替的に、検査ストリップのセンサ包含部分1002、1002'1102は検査ストリップのランセット包含部分へ取り付けることがで

50

きる。医療診断デバイス 100 には、整合特性を持たせて、検査ストリップの運動、例えば回転を確実にして、使用中に検査ストリップのサンプル適用領域の不整合をもたらさないようにすることができる。この整合特性は、キャリア 296 に関連したスプリングにより与えることができる。

#### 【0128】

図 26 に示されるランセット包含部分 1004 は、本明細書に説明した任意のセンサ包含部分 1002, 1002' 及び 1102 と共に用いることができるか、或いはこれらと共に用いることができるように修正することができる。例えば、ランセット包含部分をセンサ包含部分へ接続するためのタブは、上方へ突出させて、ランセット包含部分を、基部及びカバーの側部に凹所を有するのではなく、基部に開口を有するセンサ包含部分と共に使用できるように修正することができる。ランセット包含部分の他の実施の形態を本明細書に説明したセンサ包含部分 1002, 1002' 及び 1102 の何れかと共に使用することに留意されたい。図 26 に示されるように、ランセット包含部分 1004 はランセット包含本体 1202 を有して示されている。ランセット 1200 はランセット包含本体 1202 に保持されている。ランセット包含本体 1202 はタブ 1036、1038 によりセンサ包含部分 1002 へ取り付けることができるか、或いはタブ 1136、1138 によりセンサ包含部分 1002'、1102 へ取り付けることができる。図 26 及び図 29A に示すように、検査ストリップのセンサ包含部分がカバーの側部に凹所を有する場合、図 26 に示すランセット包含部分のタブの方式で、検査ストリップのランセット包含部分のタブ 1036, 1038 は下方へ突出する。図 30B、31、及び 32 に示すように、検査ストリップのセンサ包含部分が基部に開口を有する場合、図 31 に示すランセット包含部分のタブの方式で、検査ストリップのランセット包含部分のタブ 1136, 1138 は上方へ突出する。ランセット包含部分の任意の適時な寸法を採用してもよく、特定実施形態においては、ランセット包含部分 1004 のランセット包含本体 1202 は 10 mm × 8 mm × 1.5 mm である。ランセット 1200 についての保護カバー 1204 の代表的な寸法は 3 mm × 1.4 mm である。ランセット 1200 を形成するための針の代表的な寸法は、28 乃至 30 ゲージ、10 mm 全長、3.5 mm 露呈長である。

#### 【0129】

生物学的液体のサンプルを得るために皮膚に穿孔するランセット 1200 は、使用の瞬間まで無菌状態で維持される鋭い金属部品（針）を含む。更に、理想的なランセット 1200 は、使い捨てであり、最初の使用に続く怪我の可能性が最小限とされている。ランセット 1200 は、鋭端と対向端（これは鈍端であろう）とを有する実質的に円筒状針である。ランセット 1200 の先端 1200a、即ち、鋭端は、ランセット 1200 の無菌性を確実にする保護カバー 1204 を有する。保護カバー 1204 は、安全な処分のためにランセット 1200 の先端 1200a に再び付けられるようにも設計されている。鈍端は、インサート成形又は接着剤によりランセット包含本体 1202 へ埋設することができる。一つの実施形態において、ランセット包含本体 1202 は、実質的に矩形状に成形されるポリマー材料を含む。

#### 【0130】

ランセット 1200 の先端 1200a、及び、患者の皮膚に穿孔することを意図されているランセット 1200 の部分は、保護カバー 1204、例えばポリマー・プラグに埋設することができ、重合プラグ、例えば、熱可塑性重合シリコンプラグとすることができる。この形態においては、電離放射線はランセット 1200 を殺菌するために用いることができ、且つエラストマーは以後の汚染を防止する。ランセット 1200 の刺し通し部分（先端）1200a を柔らかい材料に埋設することは、ランセット 1200 の傷つきやすい先端 1200a に損傷を与えないが、殺菌（例えば照射による）及びその無菌状態の維持を可能とする堅密なシールを形成する。そのような保護カバー 1204 は、保護カバー 1204 をランセット 1200 の先端 1200a から引き離すか、或いは完全に保護カバー 1204 を突き通して、保護カバー 1204 にランセット 1200 のより近位の部分を覆わせることにより、ランセット 1200 の刺し通し部分から取り外すことができる。

## 【 0 1 3 1 】

熱可塑性エラストマー（ＴＰＥ）の性質は、使用済みランセット１２００の先端１２００ａを、未使用のランセット１２００の先端１２００ａによって最初に占められていた穴に正確に再配置する必要性を廃する。熱可塑性エラストマー保護カバー１２０４の任意の部分におけるランセット１２００の先端１２００ａの再配置は、ランセット１２００の先端１２００ａが検査ストリップが医療診断デバイス１００から排出された後に露呈することを防止するのに充分である。

## 【 0 1 3 2 】

熱可塑性エラストマー（ＴＰＥ）は、簡単に処理されたラバー材料である。これらは、様々な形態で容易に形成することができる。鋭いランセット１２００が熱可塑性エラストマー片に埋設されて、それから、十分なエネルギーのガンマ放射線又は電子ビーム放射線によって照射されるならば、ランセット１２００は無菌になり、且つ熱可塑性エラストマーが堅密なシールを形成するので、ランセット１２００は比較的長期間に亘って無菌状態に保たれる。

10

## 【 0 1 3 3 】

保護カバー１２０４が熱可塑性樹脂エラストマーにより制作されており、この熱可塑性樹脂エラストマーはより剛な材料によって少なくとも部分的に被包されているならば、保護カバー１２０４はより剛体のように働くが、熱可塑性樹脂エラストマーの望ましい特性は保たれる。この設計の構成は、堅いプラスチックまたは金属の薄い層の間の熱可塑性樹脂エラストマーの積層、或いは、より堅いポリマーによる熱可塑性樹脂エラストマーの共押し出し形成を含んでもよい。そのような共押し出しプロフィールの横断面は円形、矩形、或いは有益になる他の任意の形状とすることができる。熱可塑性樹脂エラストマーと剛性材料との組合体は、次のような特性を与えることができる。即ち、この組合体がランセット１２００のシャフト上を近位端側へ摺動して、最終的にはランセット１２００の先端１２００ａを穿孔のために露呈させることである。ランセット１２００が使われたあと、サブアセンブリーは遠位側へ摺動して、保護カバー１２０４とランセット１２００との間の接続を変化させて、保護カバー１２０４がランセット１２００の先端１２００ａを露出させる位置に戻ることができないようにすることができる。

20

## 【 0 1 3 4 】

ここに示される検査ストリップの全ての実施形態は、検査ストリップのセンサ包含部分１００２，１００２'，１１０２の採取凹所から１８０°に位置する検査ストリップのランセット包含部分１００４のランセット１２００の先端１２００ａを持たせることにより特徴付けられていることに留意されたい。このような位置決めは、検査ストリップを医療診断デバイスと共に使用するために適するようにする。

30

複数の検査ストリップを包含する検査ストリップ及びマガジン１１８は、以下の処理によって製作することができる。

## 【 0 1 3 5 】

検査ストリップのランセット包含部分１００４を準備するために、未仕上げのランセットを与える。これらの未仕上げのランセットを１０mmまで研磨及び切断する。研磨されて切断されたランセット１２００は次いで、検査ストリップのランセット包含部分１００４を形成するプラスチック本体１２０２へ成型される。検査ストリップのセンサ包含部分１００２、１００２'、１１０２を準備するために、電極を裏当て又はカバーへ印刷して、適当な試薬（これらを説明する）は電極を被覆し、センサ包含部分１００２、１００２'、１１０２のカードは、個々のセンサ包含部分１００２、１００２'、１１０２を形成するように単一化される。個々のセンサ包含部分１００２、１００２'、１１０２は、ランセット包含部分１００４と共に組み合わせて、完了された検査ストリップを形成する。複数の検査ストリップはマガジン１１８へ充填される。

40

## 【 0 1 3 6 】

本明細書に説明されたセンサは、例えば電量分析、電流測定、及び／又は電位差測定法により、少量のサンプルにおける分析物の分析のために構成される。センサは、光学的

50

解析のために構成するようにしてもよい。このセンサは、約  $1\ \mu\text{L}$  以下のサンプル、例えば  $0.5\ \mu\text{L}$  以下のサンプル、例えば  $0.25\ \mu\text{L}$  以下のサンプル、例えば  $0.1\ \mu\text{L}$  以下のサンプルにおける分析物濃度を決定するように構成してもよい。一般に、センサの化学物質は、分析物への又は分析物からの電子の移転をを促進する電子移転剤を含む。適当な電子移転剤の一つの例は、分析物の反応を引き起こす酵素である。例えば、分析物がグルコースであるときは、例えばピロロキノリンキノン・グルコース、デヒドロゲナーゼ (PQQ) のようなグルコース、オキシダーゼ又はグルコース、デヒドロゲナーゼを用いるようにしてもよい。他の酵素も他の分析物のために用いるようにしてもよい。付加的に、或いは代替的に、電子移転剤は、酸化還元メディエータとしてもよい。特定の実施形態は、遷移金属化合物又は合成物である酸化還元メディエータを用いる。適当な遷移金属化合物又は合成物の例は、オスミウム、ルテニウム、鉄、及びコバルト化合物又は合成物を含む。これらの合成物では、遷移金属は一つ以上の配位子に配位的に結合し、これは代表的には、mono-、di-、tri-又は四座である。酸化還元メディエータは、ポリマー酸化還元メディエータ又は酸化還元ポリマー (即ち、少なくとも一つ酸化還元種) とすることができる。酸化還元メディエータ及び酸化還元ポリマーの例は、米国特許第 6,338,790 号、同 6,229,757 号、同 6,605,200 号及び同 6,605,201 号に開示されており、これらは参照によって本明細書に組み込まれている。

10

#### 【0137】

センサは、作用電極との電解接触にてサンプルを保持するサンプルチャンバも含む。特定の実施の形態においては、サンプルチャンバは、約  $1\ \mu\text{L}$  のサンプルよりも多くを収容しないように (例えば約  $0.5\ \mu\text{L}$  より多くなく、例えば約  $0.25\ \mu\text{L}$  より多くなく、約  $0.1\ \mu\text{L}$  より多くないように) 寸法付けてもよい。

20

#### 【0138】

マガジン 118 は、最初に乾燥剤をプラットフォームに成形することにより準備することができる。可撓変位要素及びプラットフォームは、次いでマガジンのハウジングへ組み立てられる。次いでマガジンは梱包されて出荷される。

#### 【0139】

##### 操作

ここで、検査ストリップを分配し、生物学的液体のサンプルを得るために患者の皮膚に開口を形成し、患者から生物学的液体のサンプルを集めて、患者から集められた生物学的液体のサンプルを分析して、且つ使用済みの検査ストリップを処分する医療診断デバイス 100 を操作するための実施例について説明する。図 34 はフローチャートにおける操作上のステップも表す。本明細書の上述及び後述の大部分の箇所において、「a」で終わる参照番号は便宜的に除外しているが、「a」で終わる対応する参照番号を有する多くの参照符号は、そこに対応する参照符号を有しており、そこに組み込まれていることを意図している。

30

#### 【0140】

ここで図 1 - 図 7 を参照すると、複数の検査ストリップを保管及び分配するためのアセンブリ 110 は、医療診断デバイス 100 のハウジング 102 へ挿入される。ハウジングはドアを有し、これを通じてアセンブリ 110 をハウジング 102 の内室における適正な位置へ導入できる。このドアは、ディスプレイ 238 を有するハウジング 102 の側部に対向するハウジング 102 の側部にある。このドアは少なくとも一つのヒンジによって装着できるか、或いはスナップ嵌合特徴によって装着することができる。

40

#### 【0141】

簡略化のために、検査ストリップは、図 26 A - B に示する検査ストリップである。説明した他の検査ストリップを図 26 A - 図 26 B に示す検査ストリップに代えて用いることができる。アセンブリ 110 における各々の検査ストリップ 1000、1000a は、ランセット包含部分及びセンサ包含部分 1002 を有する。検査ストリップ 1000 のランセット包含部分 1004 は、ランセット 1200 の先端 1200a を無菌状態にすると共に、ランセット 1200 の先端 1200a が不必要な穿孔を引き起こすのを防ぐために

50

、保護カバー 1204 を有している。検査ストリップ 1000 のセンサ包含部分 1002 は、最初にマガジン 118 から出てくる。マガジン 118 から穿孔 / 採取アセンブリ 112 のクレドール 280 まで検査ストリップ 1000 を供給するために、アセンブリ 110 の最下位の検査ストリップ 1000 は、穿孔 / 採取アセンブリ 112 のクレドール 280 へアセンブリ 110 から供給される。

#### 【0142】

マガジン 118 から穿孔 / 採取アセンブリ 112 のクレドール 280 まで検査ストリップ 1000 を進めるために、ユーザーはスライド 142 を要求される方向へ移動させる。スライド 142 だけの運動、或いは他の特徴と結合する運動は、マガジン 118 が非シール状態になることを可能にするので、検査ストリップ 1000 をマガジン 118 から移動させることができる。マガジン 118 が非シール状態であるとき、検査ストリップを保管及び分配するためのアセンブリ 110 から穿孔 / 採取アセンブリ 112 へ検査ストリップ 1000 を進める機構は、検査ストリップ 1000 を穿孔 / 採取アセンブリ 112 のクレドール 280 へ進めて、検査ストリップ 1000 を位置決めし、適切な穿孔、生物学的液体のサンプルの採取、及び採取されたサンプルの分析を実行できる。穿孔段階に先立って、検査ストリップ 1000 がクレドール 280 内に位置する前か、或いは検査ストリップ 1000 がクレドール 280 内に位置した後の何れかにおいて、ランセット 1200 の保護カバー 1204 を取り外す。保護カバー 1204 をランセット 1200 の先端 1200a から取り外して、使用済みランセット 1200 の先端 1200a へ保護カバー 1204 を再び取り付けするためのアセンブリ 114 は、穿孔段階、採取段階、及び分析段階が完了する前に、検査ストリップ 1000 のランセット包含部分 1004 のランセット 1200 の先端 1200a へ保護カバー 1204 を以後に再び取り付けのためにこれを保持する。

10

20

30

#### 【0143】

検査ストリップ 1000 がクレドール 280 へ供給されたあと、医療診断デバイス 100 は、検査ストリップ 1000 のランセット包含部分 1004 のランセット 1200 が患者の皮膚へ導入されて患者の皮膚に開口を形成できるようにする方式で、検査ストリップ 1000 を配向させる。実施形態において、このような配向段階はモータにより実行される。これらの実施形態において、配向が正確且つ確実に実行されるように、PCB アセンブリ 232 をプログラムすることができる。そのような配向段階は、トランスミッション・システムに穿孔 / 採取アセンブリ 112 のクレドール 280 を（時計方向又は反時計方向）へ約 90° 回動させることによって実行され、医療診断デバイス 100 が患者の皮膚に対抗して置かれているとき、ランセット 1200 の先端 1200a が患者の皮膚に対面するようにする。

#### 【0144】

次いで、穿孔 / 採取アセンブリ 112 が作動状態になる。スライド 460 の運動は、穿孔及び退行させるための十分なエネルギー量をトーション・スプリング 388 に保存させる。

#### 【0145】

スライド 460 の適切な移動は、係止タブ 402 を係止タブ 404 に当接させて、穿孔 / 採取アセンブリ 112 を作動状態にする。代替的实施形態においては、穿孔 / 採取アセンブリ 112 はモータによって作動状態にすることができるので、スライド 460 の必要性が廃される。

40

#### 【0146】

穿孔 / 採取アセンブリ 112 を作動状態にした後、医療診断デバイス 100 が患者の皮膚に対抗して置かれて、端部キャップ 104 の開口が、患者が皮膚への穿孔を望む位置の上に重なるようにする。患者がランセット 1200 を起動させる準備ができており、患者はトリガー 406 を起動させて、係止タブ 404 から係止タブ 402 を係合解除し、キャリア 296 をクレドール 280 におけるスロット 288 及び 290 に横断して、患者の皮膚へ向かって迅速に移動して、検査ストリップ 1000 のランセット包含部分 10

50



04のランセット1200が患者の皮膚に開口を形成させる。開口が患者の皮膚に形成された直後に、キャリア296は穿孔カム338の動作によって退行して、検査ストリップ1000のランセット包含部分1004のランセット1200は患者の皮膚から離れて移動する。一方、生物学的液体のサンプルは、患者の皮膚に形成された開口から現れる。

【0147】

医療診断デバイス100は、検査ストリップ1000を配向させて、検査ストリップ1000のセンサ包含部分1002を患者の皮膚の開口から現れる生物学的液体のサンプルと接触して置かれることができるようにする。この段階のために、クレドール280は180°回転して、検査ストリップ1000のセンサ包含部分1002は生物学的液体に直接に重なる。

10

【0148】

医療診断デバイス100は、インデックスカム338にカムフォロワ274へ移動させて、キャリア296がスロット288及び290を横断して、患者の皮膚における開口へ向かって移動できるようにして、検査ストリップ1000のセンサ包含部分1002が患者の皮膚の開口から現れる生物学的液体を集めることができるようにする。キャリア296及びその運動は、適切な量の生物学的液体が集められる方式でキャリア296を皮膚へ向かって及び皮膚から離れるように移動することができるように設計することができる。カムフォロワ274の可撓な構成要素422の可撓性は、患者の皮膚の開口から生物学的液体のサンプルを得ることを助ける。

20

【0149】

生物学的液体のサンプルは検査ストリップ1000のセンサ包含部分1002のサンプル適用領域、即ち検査ストリップ1000の縁に形成された凹所1010、1012へ入る。生物学的液体のサンプルは、サンプル流チャンネル1024に沿って、試薬が置かれている領域へ移動する。適切な反応が生じると、電子機器を起動させて、分析物の濃度の読み取りをさせるようにして、その読み取り値はディスプレイに表示される。初期の穿孔段階において、不十分な量の生物学的液体のサンプルが引き出されるならば、ユーザーは、分析段階を起動させる前に、再検査処理を起動させることができるので、検査が中断して、ユーザーは穿孔機構を再び作動状態にして再び始動させることができる。

30

【0150】

検査ストリップ1000のセンサ包含部分1002は、生物学的液体のサンプルの分析を可能とするために、十分な量の生物学的液体のサンプルを集める。生物学的液体のサンプル十分な量が集められた後、キャリア296（その電気部品は検査ストリップ1000のセンサ包含部分1002の接点と電気的に接触する）は、電気化学的アナライザによってサンプルにおける分析物の量を計測する。この処理までには、生物学液体のサンプルは、生物学的液体のサンプルの少なくとも一つの特徴を決定するために分析される。

40

【0151】

生物学的液体のサンプルが分析されたあと、保護カバー1204は検査ストリップ1000のランセット包含部分1004のランセット1200の先端1200aに再び付けられる。保護カバー1204が再び取り付けられた後、再び覆われた検査ストリップ1000はハウジング102のポート230から排出される。

【0152】

図34は、幾つかの実施形態による方法の様々な段階を例示するフローチャートである。図34に示すように、方法の五つの基本的な構成要素がある。構成要素0は、検査ストリップをマガジン118からクレドール280へ進めて、保護カバー1204をランセット1200から取り外して、クレドール280を回転させて、患者の皮膚に入るようにランセット1200を位置させることに関する。保護カバー1204は、穿孔のための位置へクレドール280を回転させる前に、ランセット1200から取り外せることに留意されたい。構成要素1は、ランセット1200を作動状態にして起動させることに関する。構成要素2は、検査ストリップに指標を付けて、検査ストリップのセンサ部分が構成要素1において皮膚に形成された開口から血液を得られるようにすることに関する。構成要

50

素 3 は、構成要素 1 において皮膚に形成された開口から採血することをに關する。構成要素 4 は、保護カバー 1 2 0 4 をランセット 1 2 0 0 に再び取り付けて、使用済みの検査ストリップを医療診断デバイス 1 0 0 から排出することに関する。

#### 【 0 1 5 3 】

図 3 5 A 乃至図 3 5 M は、包括的に、本明細書における実施例による方法を実行する一つの方式を模式的に示す。簡略化のために、検査ストリップは、図 2 6 に示す検査ストリップである。説明した他の検査ストリップを図 2 6 に示す検査ストリップの代わりに用いることができる。図 3 5 A はマガジン 1 1 8 内の検査ストリップ 1 0 0 0 を示す。図 3 5 B はマガジン 1 1 8 から進められて、穿孔 / 採取アセンブリ 1 1 2 に挿入された検査ストリップ 1 0 0 0 を示し、これは二つの平行な直立要素で模式的に示されており、各々の要素がその中に形成されたスロットを有する。図 3 5 C は、検査ストリップ 1 0 0 0 のランセット 1 2 0 0 から取り外された保護カバー 1 2 0 4 を示す。保護カバー 1 2 0 4 は、検査ストリップ 1 0 0 0 が穿孔 / 採取アセンブリ 1 1 2 に挿入される前に取り外し可能であることに留意されたい。図 3 5 D は、検査ストリップ 1 0 0 0 が 9 0 ° 回動されて、ランセット 1 2 0 0 が患者の皮膚を穿孔させるための所定位置にあることを示す。図 3 5 E はランセット 1 2 0 0 が患者の皮膚へ入ったことを示す。図 3 5 F はランセット 1 2 0 0 が患者の皮膚から退行したことを示す。図 3 5 G は検査ストリップ 1 0 0 0 が 1 8 0 ° 回動して、センサ包含部分 1 0 0 2 が患者の皮膚に形成された開口から現れる生物学的液体を集めることができることを示す。図 3 5 H は、検査ストリップ 1 0 0 0 のセンサ包含部分 1 0 0 2 が指標付けのための準備ができて、センサ包含部分 1 0 0 2 は、患者の皮膚に形成された開口から現れる生物学的液体を集めることができることを示す。図 3 5 I は、患者の皮膚から現れる生物学的液体に接触している検査ストリップ 1 0 0 0 のセンサ包含部分 1 0 0 2 を示す。図 3 5 J は、検査ストリップ 1 0 0 0 が 9 0 ° 回動し始めて、検査ストリップ 1 0 0 0 が医療診断デバイスから排出させるために適切な位置にくるようにさせることを示す。図 3 5 K は、検査ストリップ 1 0 0 0 が医療診断デバイス 1 0 0 からの排出のための所定位置にあることを示す。図 3 5 L は、ランセット 1 2 0 0 に再び付けられる保護カバー 1 2 0 4 を示す。図 3 5 M は、医療診断デバイス 1 0 0 から排出される検査ストリップ 1 0 0 0 を示す。

#### 【 0 1 5 4 】

代替的な実施形態

代替的な実施形態においては、以下の機能を実行する医療診断デバイスが与えられる。

#### 【 0 1 5 5 】

- ( a ) 複数のランセット及びセンサを保存し、；
- ( b ) 複数のランセット及びセンサをシステムへ供給し、このシステムはランセットを採用して患者の皮膚に開口を形成し、次いでセンサを採用して、皮膚に形成された開口から現れる生物学的液体のサンプルを集めること、；
- ( c ) ランセットによって患者の皮膚に開口を形成すること、；
- ( d ) 患者の皮膚に形成された開口から現れる生物学的液体のサンプルをセンサにより集めること、；
- ( e ) センサにより集められた生物学的液体のサンプルを分析すること、；及び
- ( f ) 使用済みのランセット及び使用済みのセンサを安全な方法で排出すること。 更なる実施例において、検査ストリップは、ランセット包含部分とセンサ包含部分とを含む。検査ストリップが医療診断デバイスに保存される期間中、保護カバーはランセット包含部分のランセットを被包する。医療診断デバイスは、ランセットが患者の皮膚に開口を形成するのを可能にするために保護カバーを取り外すことができ、更に、保護カバーをランセットへ再び取り付けて、医療診断デバイスに使用済み検査ストリップを安全な方式で排出させることができる。

#### 【 0 1 5 6 】

他の実施形態においては、穿孔 / 採取アセンブリは、ランセット包含部分とセンサ包含部分との両方を含む検査ストリップを収容する。様々な操作により、穿孔 / 採取アセ

ンブリは、(a)検査ストリップのランセット包含部分のランセットを患者の皮膚における穿孔及び検査部位へ、そこへ開口を形成するために進めることができる方式で、検査ストリップのランセット包含部分に配位し、(b)検査ストリップのランセット包含部分のランセットを使用可能状態にして、(c)検査ストリップのランセット包含部分の使用可能なランセットを起動して、このランセットが穿孔及び検査部位において患者の皮膚に開口を形成するようにして、(d)検査ストリップのセンサ包含部分を患者の皮膚に形成された開口へ向かって進めて、例えばグルコースの穿孔及び検査ポートに近接してとどまる穿孔及び検査部位の患者の皮膚の開口から現れる生物学的液体のサンプルを集める方式で検査ストリップのセンサ包含部分を配位して、装置を監視し、(e)検査ストリップのセンサ包含部分のセンサを進め、生物学的液体の十分な量のサンプルを分析のために集めて、生物学的液体のパラメーター、例えば身体分析物(例えばグルコース)のレベルを決定することができる。

10

**【0157】**

穿孔/採取アセンブリは、患者の皮膚の開口から集められた生物学的液体のサンプルを分析することができるアナライザを取り入れるようにしてもよい。

**【0158】**

他の実施形態において、保管/分配アセンブリは複数の検査ストリップのために設けられており、その各々はランセット包含部分とセンサ包含部分とを含む。

**【0159】**

更なる実施形態において、医療診断デバイスを使用する方法は、以下を含む。即ち、(a)複数の検査ストリップ(その検査ストリップの各々はランセット包含部分とセンサ包含部分とを含む)の一つを穿孔/採取アセンブリへ供給し、このアセンブリはランセット包含部分のランセットを採用して、患者の皮膚に開口を形成し、次いでセンサ包含部分のセンサを採用し、皮膚に形成された開口から現れる生物学的液体のサンプルを集めること、;

20

(b)ランセット包含部分におけるランセットによって患者の皮膚に開口を形成すること、;

(c)患者の皮膚に形成された開口から現れる生物学的液体のサンプルをセンサ包含部分のセンサにより集めること、;

(d)センサ包含部分のセンサにより集められた生物学的液体のサンプルを分析すること、;

30

(e)使用済みのランセット及び使用済みのセンサを安全な方式で排出することである。

**【0160】**

本実施例の医療診断デバイスは、検査ストリップの補充が必要になる前に、複数の診断検査、例えば25の検査を実行することができる。この医療診断デバイスは検査ストリップの保存及び分配、患者の皮膚の穿孔、生物学的液体のサンプルの採取、採取された生物学的液体のサンプルの分析、及び使用済み検査ストリップの廃棄の機能を実行できる。サンプルの採取量が不十分な場合、医療診断デバイスは、再び穿孔することを可能にする。

**【0161】**

他の実施形態においては、医療診断デバイスは完全な検査を実行するために少量のみのサンプル、例えば0.3マイクロリットルを必要とする(例えば、米国特許第7,058,437号、同6,618,934号、同6,591,125号及び同6,551,494号参照。これらの米国特許は参照によって本明細書に組み込まれている)。

40

**【0162】**

検査ストリップは、ランセットとセンサとを単独の小さなユニットに組み合わせる。患者の皮膚が刺し通されて、生物学的液体(例えば、血液)のサンプルが現れた後、検査ストリップは液体のサンプルを採取するための位置へ移動し、ユーザーが検査ストリップの操作をすることなく、液体は検査ストリップのセンサ包含部分のサンプル適用領域へ入る。

**【0163】**

50

更なる特徴及び効果は、統合メーターの小型で、携帯及び保管が容易な寸法を含む。統合メーターは、手持ち型とするのに充分小さく、自己療法糖尿病患者によって簡単に取り扱える。或る実施形態において、メーターは高さ 5 “ 未満、幅 3 “ 未満、及び深さ 1.5 “ 未満である。これらの或る実施形態では、メーターは高さ 4 “ 未満であり、一つの実施形態では、高さは 3.5 “ の直下である。或る実施形態においては、メーターは幅 2.6 “ 未満、例えば幅約 2.5 “ と 2.6 “ との間、及び深さ 1.5 “ の直下である。メーターは矩形状、或いは一方又は両方の側部は凹面又は凸面に輪郭付けしてもよく、若しくは上面及び/又は底面、及び前面及び後面でそのようにしてもよい。

#### 【0164】

幾つかの実施例において、メーターはプラグを差し込まれるようにしてもよいが、バッテリーにより動力を得るようにもされており、このバッテリーはストリップがアクセスするところとは実質的に反対側に位置し、即ちメーターの少なくとも一次元で反対の位置に置かれている。このバッテリーはメーターの上部及び後方における区画内に設けてもよく、これはストリップがメーターの前面及び後面の近傍にアクセスするところの反対側であり、即ち、少なくとも二つの次元において反対側に置かれている。或る実施形態においては、検査ストリップレットはメーターの一方の側において穿孔、検査、及び排出に晒されて、一方、バッテリー区画室は反対側にあり、即ち、全ての三つの次元においてストリップがアクセスする反対側に置かれている。

#### 【0165】

ストリップレットも大きさが小さくされている。概ねストリップレットは 2 mm 未満 × 1 mm 未満 × 0.3 mm であり、或る実施形態では、1.5 mm 未満 × 0.75 mm 未満 × 0.2 mm であり、例えば約 1 mm × 0.5 mm × 0.1 mm である。

#### 【0166】

メーター及びストリップレットは、有益には代替的な部位の検査、即ち指先から離れたところに理想的であり、ここでは指先よりも少量の血液が利用可能であり、例えば 1 マイクロリットル未満、及びほんの 0.5 マイクロリットル未満、或いは 0.3 マイクロリットル未満、又は 0.2 マイクロリットル未満、或いはほんの 0.1 マイクロリットル (100 ナノリットル) である。例えば、米国特許第 6,284,125 号を参照されたい。同特許は、この特徴をより詳細に説明しており、これはまた参照により本明細書に組み込まれている。

#### 【0167】

システムは、或る実施形態においては、一つ以上の計画の校正を含む。校正モジュールは、それがバーコード、RFID タグ、ラベル、又は他のものであってもストリップレットに及び/またはストリップレット容器に配置するようにしてもよい。米国出願番号第 11/350,398 号は、同じ譲受人に譲渡され、参照によって本明細書に組み込まれており、更なる例を提供する。そこには接触パッドがあってもよく、これらは一緒に短絡するようにしてもよく、或いは、メーターに校正コードを伝えるために検査ストリップ製造処理期間中に別々におかれるようにしてもよい。一組の接触パッド、及び二つのパッドの間の様々な抵抗があってもよく、ここではメーターに校正コードを伝えるために検査ストリップ製造処理期間中に抵抗が変化する。電氣的メモリがあってもよく、これはメーターにより読み取り可能且つ書き込み可能であり、これはメーターに校正コードを伝える。校正機はストリップレット満了及び/又はストリップレット番号計数のような他の情報を搬送することができる。

#### 【0168】

更に、データ処理ターミナルはパーソナル・コンピュータ、携帯型コンピュータ (例えばラップトップ又は携帯型デバイス (例えば、パーソナル・デジタル・アシスタント (PDA)) などを含んでもよく、その各々は、有線又は無線接続を通して、統合メーター又はそれに関連する受信機とデータ通信するように構成してもよい。このようなデータ処理ターミナルは、ユーザーの検出された分析物レベルに対応するデータを記憶、検索、及び更新するために、データ・ネットワークへ接続してもよい。

## 【 0 1 6 9 】

データ処理ターミナルは、インシュリン注入ポンプその他の注入デバイスを含んでもよく、これは患者にインシュリンを投与するように構成してもよく、これは、統合メーターと交信して、とりわけ測定分析物レベルを受信するか、及び／又はインシュリン投与値若しくは糖尿病治療その他の健康管理療法に関する他の情報を送信するように構成してもよい。これに代えて、受信機ユニットを統合メーターからの通信を受信するために特に設けてもよく、その中に注入デバイスを一体化するように構成してもよく、さもなければそれと共に通信するように構成してもよい。受信機ユニットは患者ヘインシュリン治療、例えば基礎プロファイルを管理及び修正するのみならず、管理のための適切なボーラスの（とりわけ統合メーターから受信した検出分析物レベルに基づく）決定をなすように構成してもよい。

10

## 【 0 1 7 0 】

付加的に、統合メーターは、双方向性無線通信のために構成してもよい、ネットワーク・ハブを介して通信するデバイスのネットワークに構成してもよい。統合メーターは、有線又は無線通信リンクを介して複数のデバイスから通信（即ち、データ送信及び／又はデータ受信）するように構成してもよい。通信リンクは、RF通信プロトコル、赤外線通信プロトコル、ブルートゥース対応通信プロトコル、802.11x無線通信プロトコル、又は潜在的なデータ衝突及び干渉を避けながら、（例えば、HIPPA要請毎に）幾つかの無線通信ユニットの安全を確保する等価な無線通信プロトコルのうちの少なくとも一つを含んでもよい。

20

## 【 0 1 7 1 】

本発明はここに上述した実施例に限定されるものではなく、添付の請求の範囲に記載された本発明の目的及びその構造的且つ機能的均等物から逸脱することなく改訂又は修正してもよい。背景技術の欄は、他の実施例を開示しながら、参照によって詳細な説明に組み込まれている。本明細書における実施例により実行され、上述に説明され、及び／又は以下に請求された方法においては、操作は選択された類型的処置で説明した。しかしながら、この処置は類型的な便宜のために選択されて順序付けられたものであって、操作を実行する特定の順序を示唆することを意図したものではない。

【図 1】

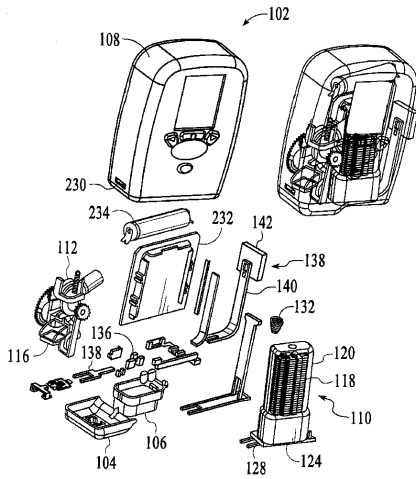


FIG.1

【図 2 A】

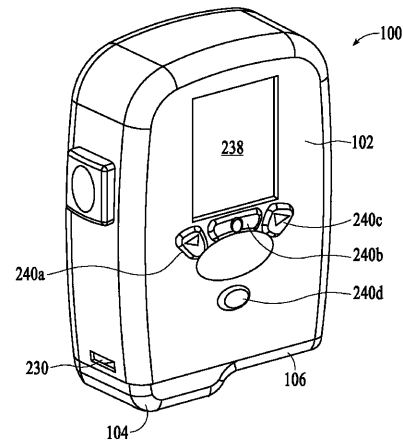


FIG.2A

【図 2 B】

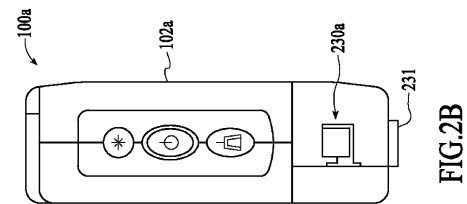


FIG.2B

【図 2 C】

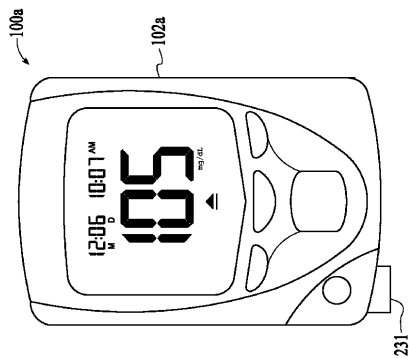


FIG.2C

【図 3 A】

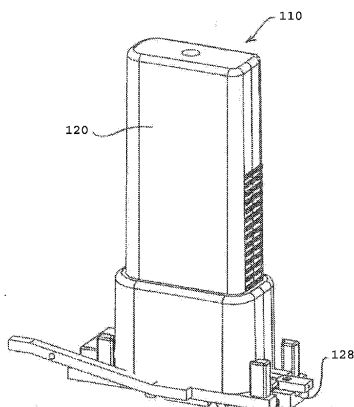


FIG. 3A

【図 3 B】

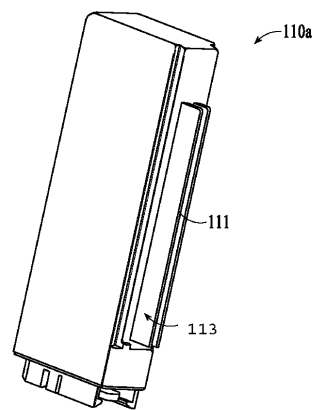


FIG.3B

【 図 4 B 】

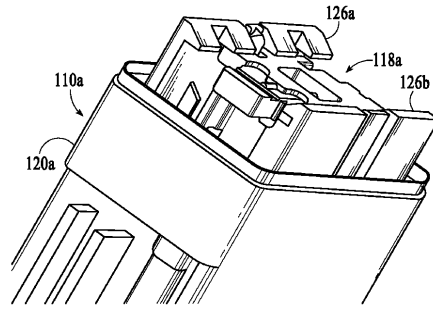


FIG.4B

【 図 4 D 】

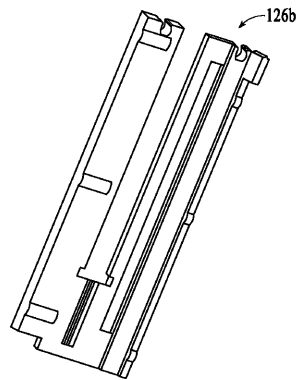


FIG.4D

【 図 5 A 】

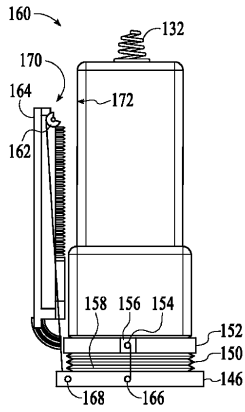


FIG.5A

【 図 5 B 】

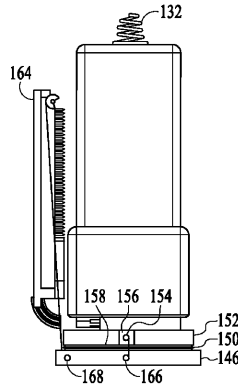


FIG.5B

【 図 5 C 】

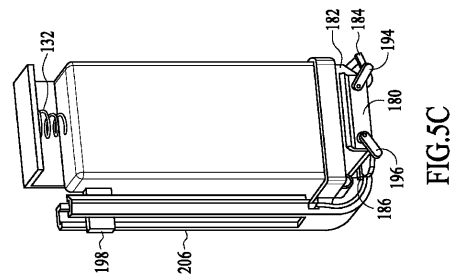


FIG.5C

【 図 5 D 】

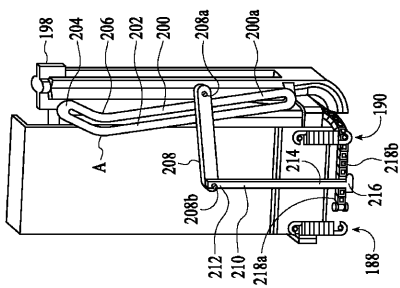


FIG.5D

【 図 6 A 】

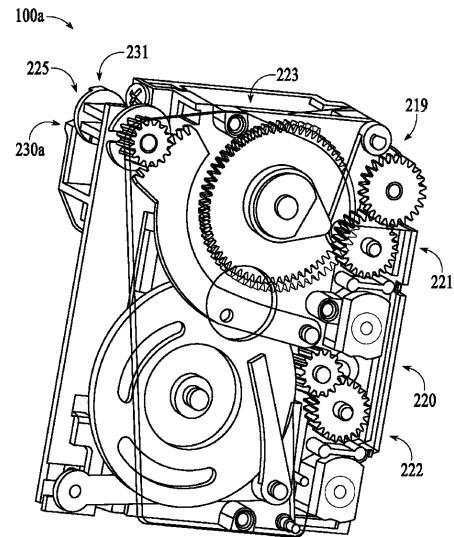


FIG.6A



【 図 6 B 】

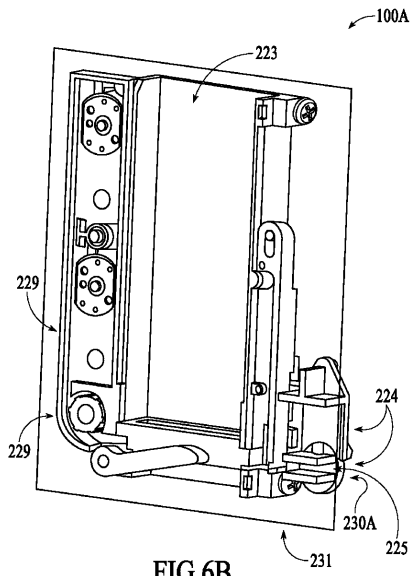


FIG.6B

【 図 6 C 】

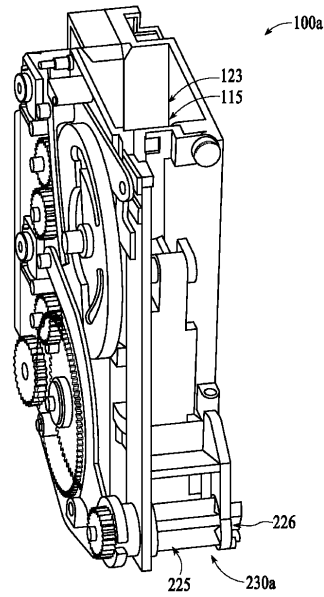


FIG.6C

【 図 6 D 】

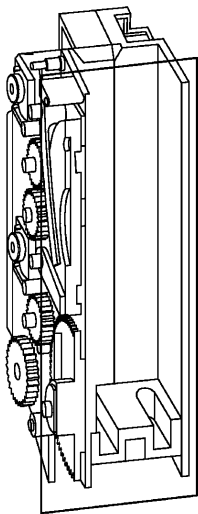


FIG.6D

【 図 6 E 】

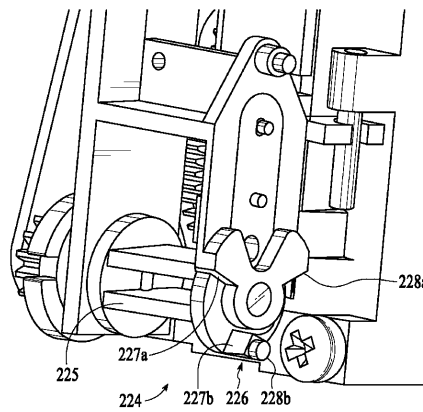
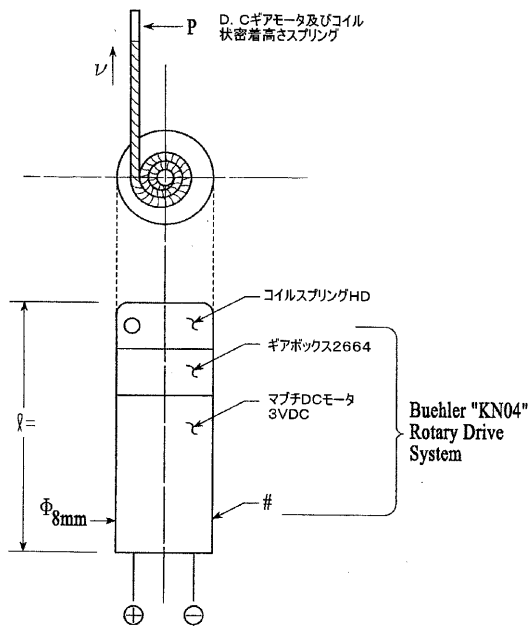


FIG.6E

【図 6 F】



【図 6 G】

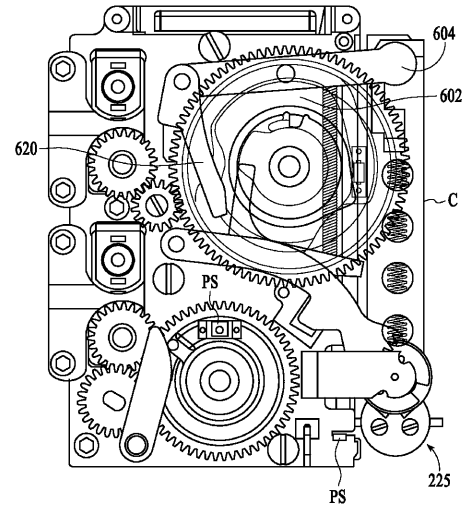


FIG.6G

【図 6 H】

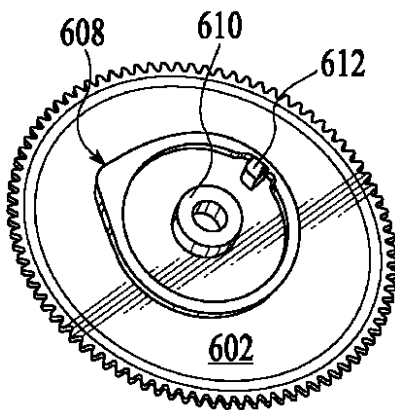


FIG.6H

【図 6 I】

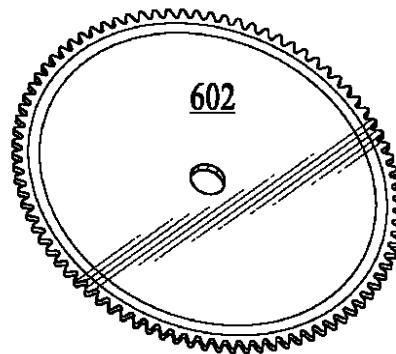


FIG.6I

【図 6 J】

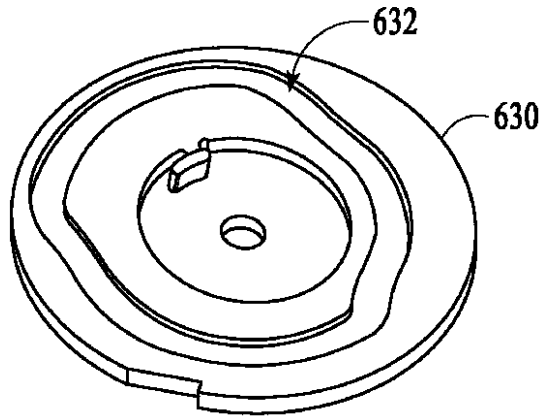


FIG.6J

【図 6 K】

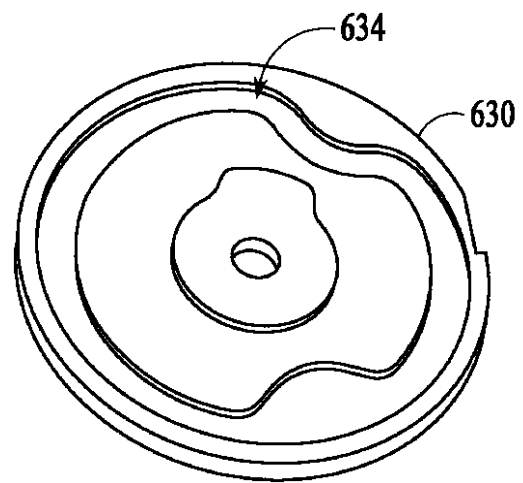


FIG.6K

【図 6 L】

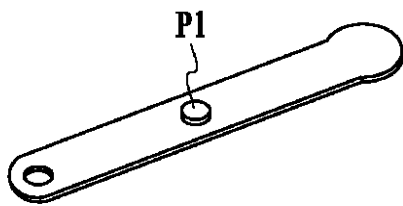
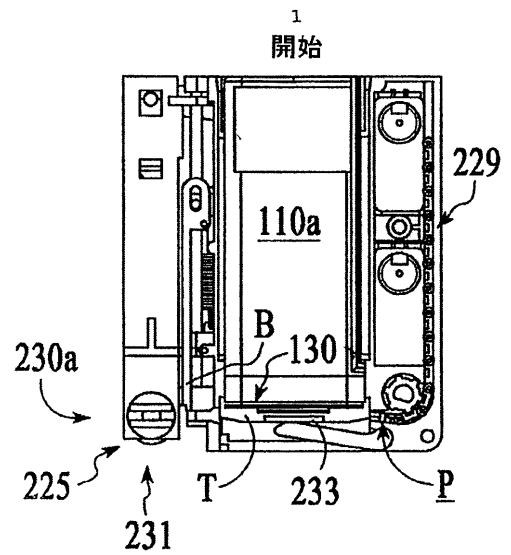


FIG.6L

【図 7 A】



【図 6 M】

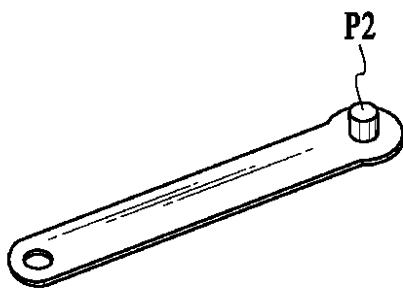
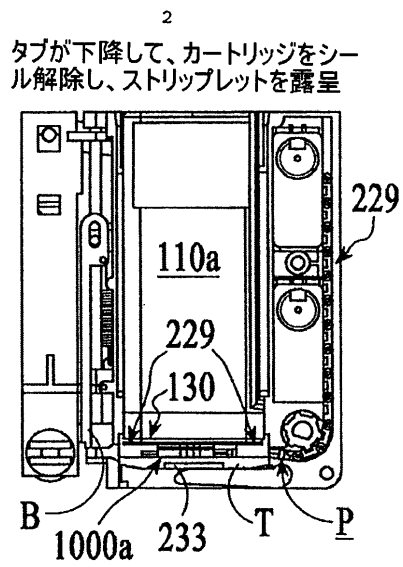
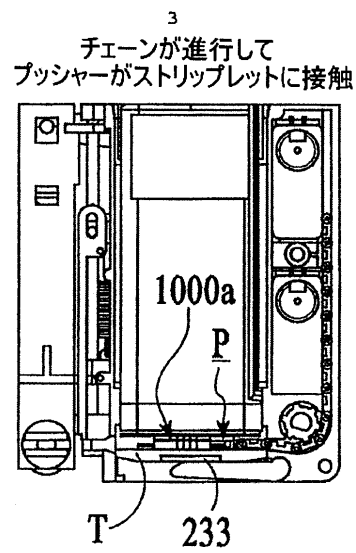


FIG.6M

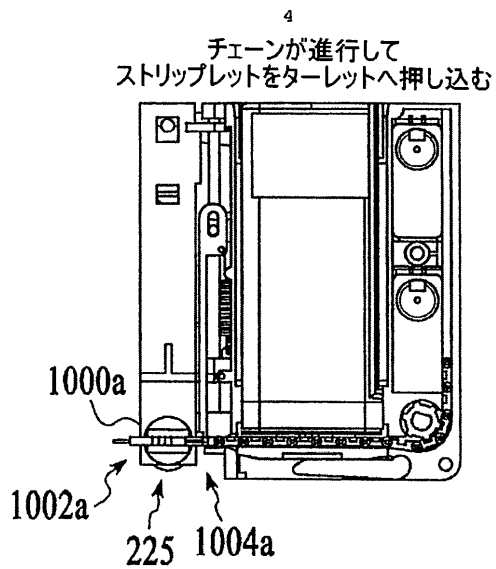
【図 7 B】



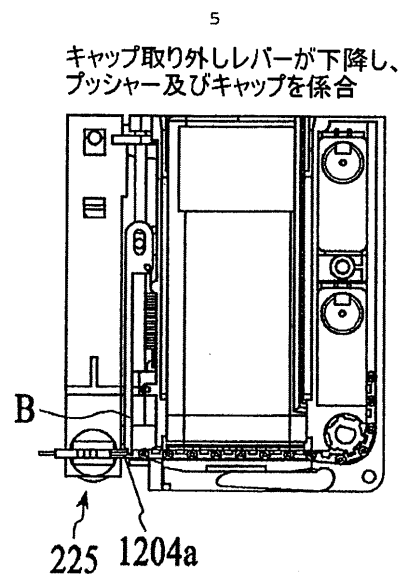
【図 7 C】



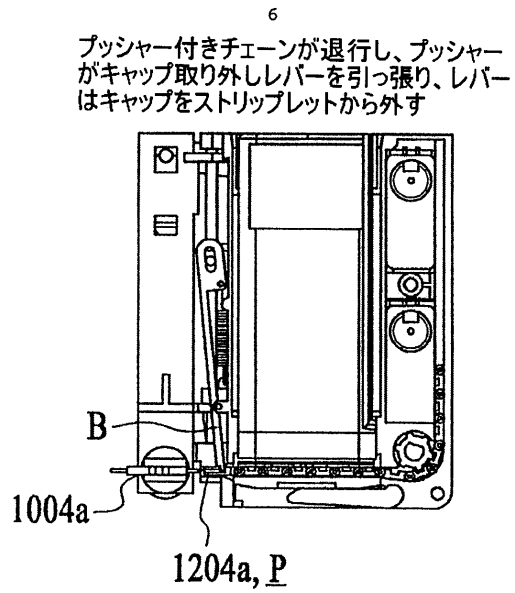
【図 7 D】



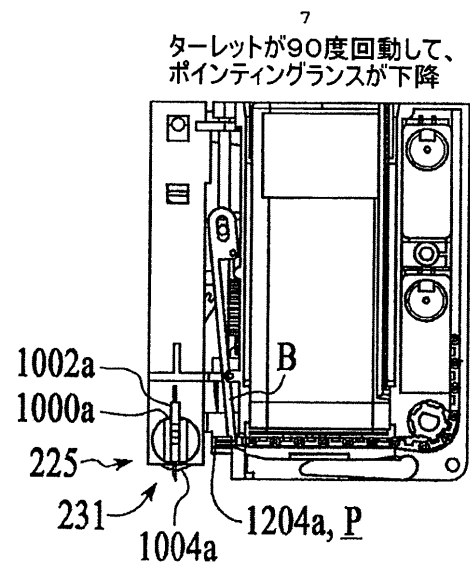
【図 7 E】



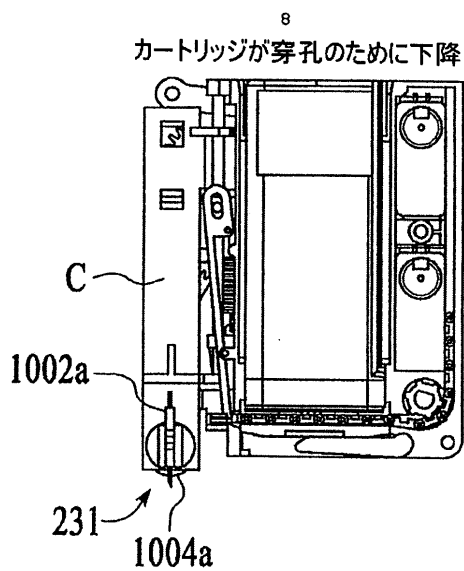
【図 7 F】



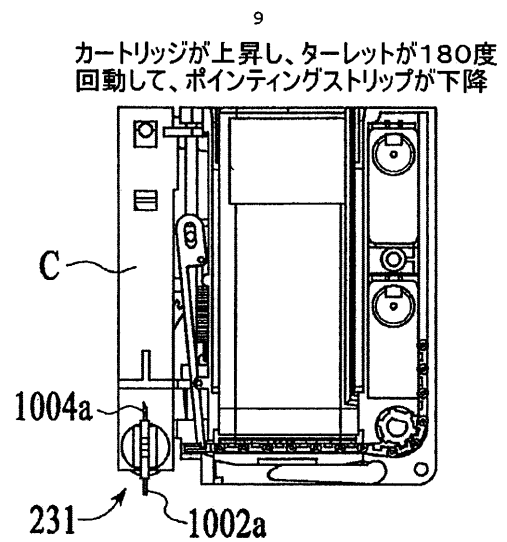
【図 7 G】



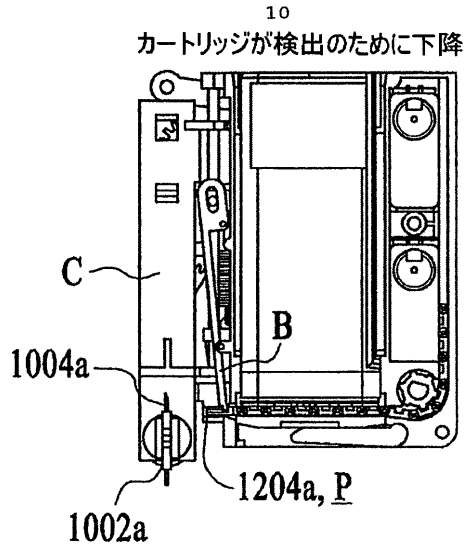
【図 7 H】



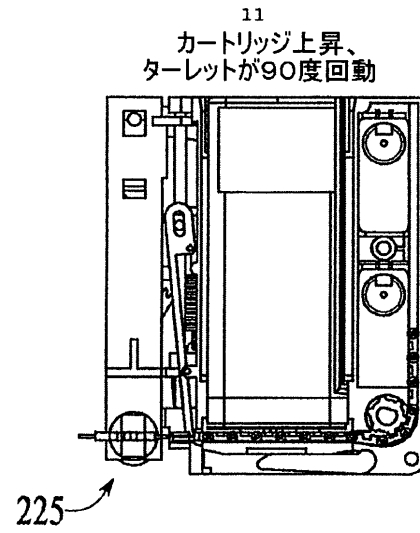
【図 7 I】



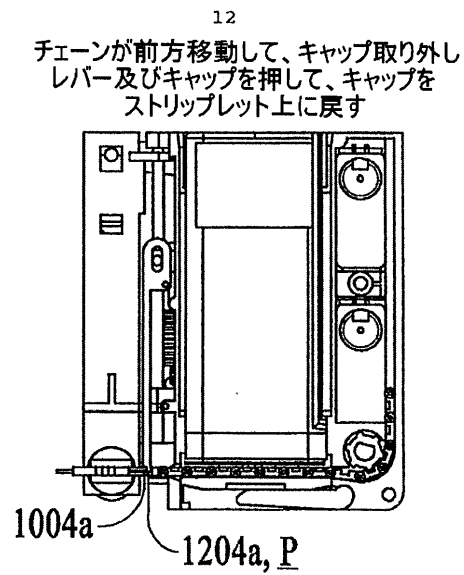
【図 7 J】



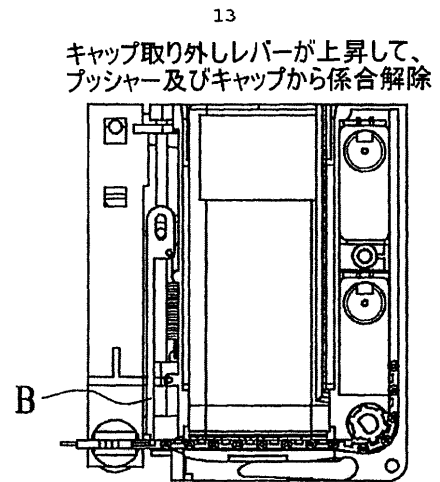
【図 7 K】



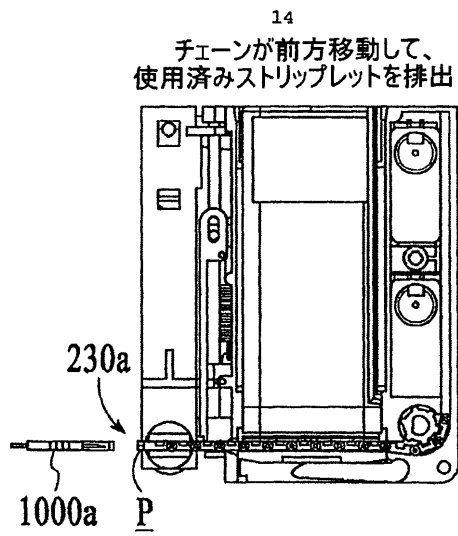
【図 7 L】



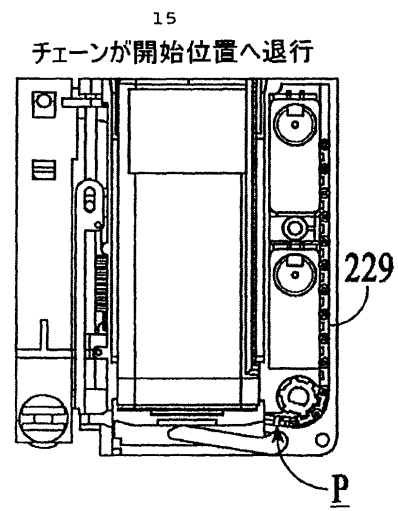
【図 7 M】



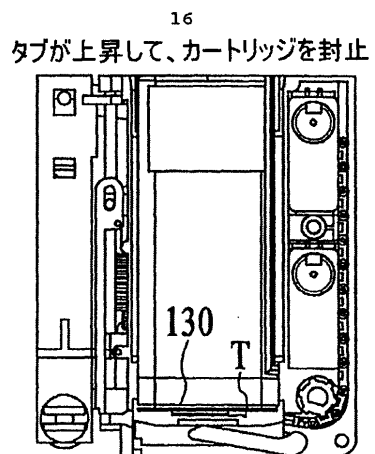
【図 7 N】



【図 7 O】



【図 7 P】



【図 8】

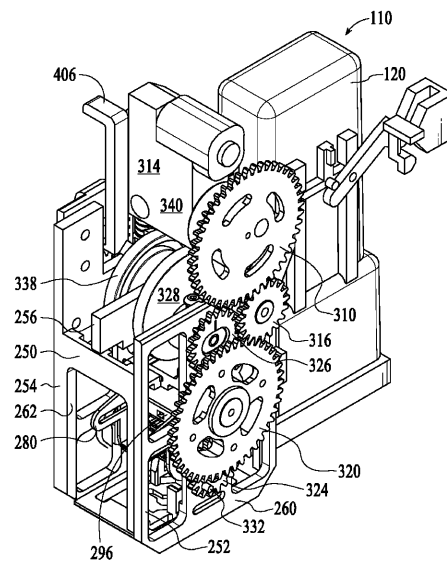


FIG.8

【 図 9 】

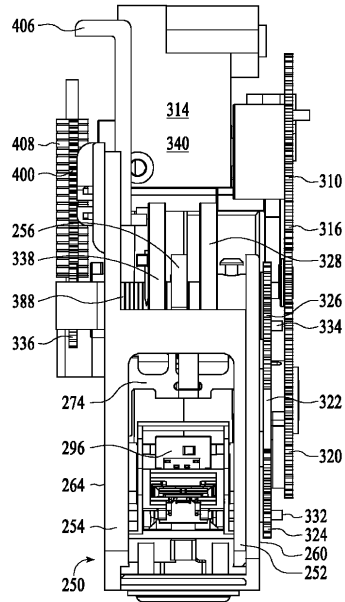


FIG.9

【 図 1 0 A 】

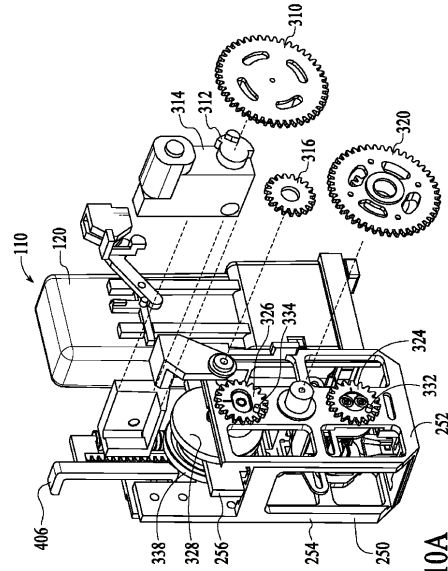


FIG.10A

【 図 1 0 B 】

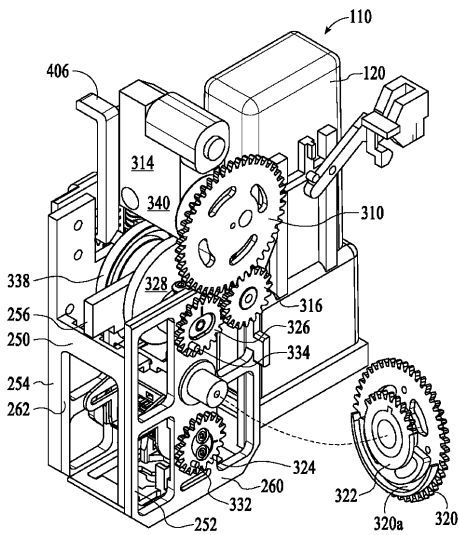


FIG.10B

【 図 1 1 】

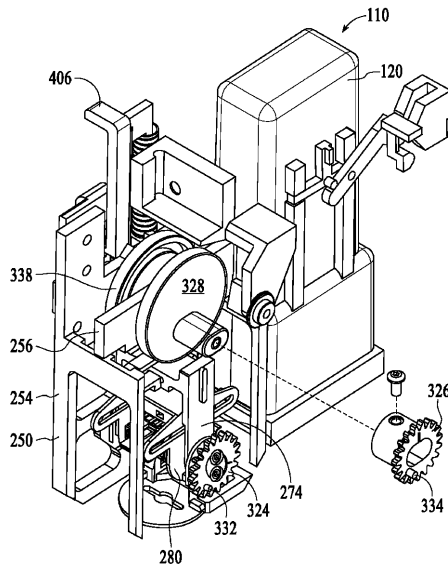


FIG.11



【 図 1 2 】

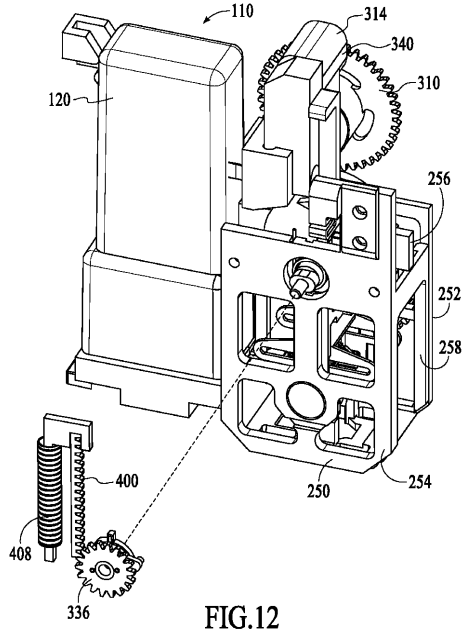


FIG.12

【 図 1 3 】

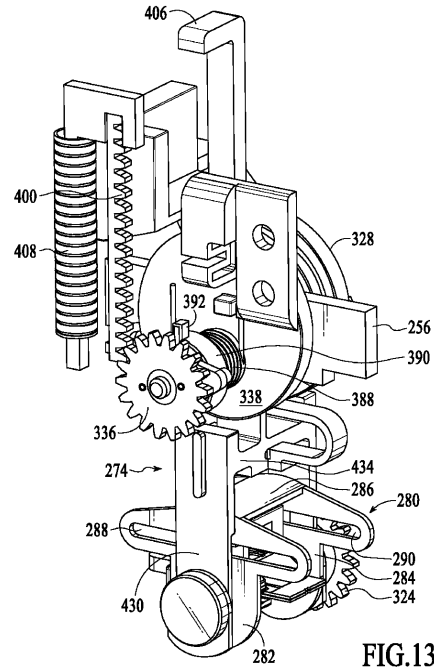


FIG.13

【 図 1 4 】

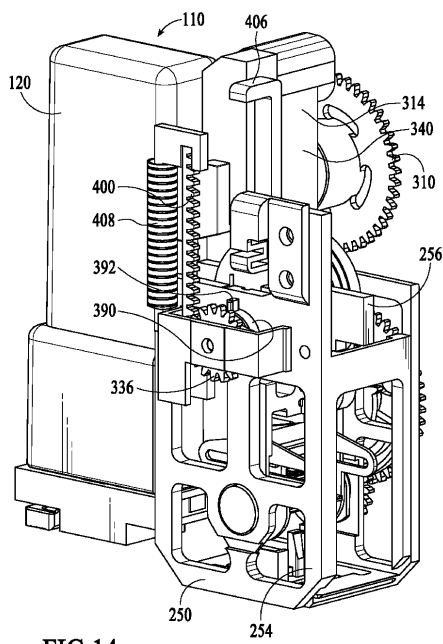


FIG.14

【 図 1 5 】

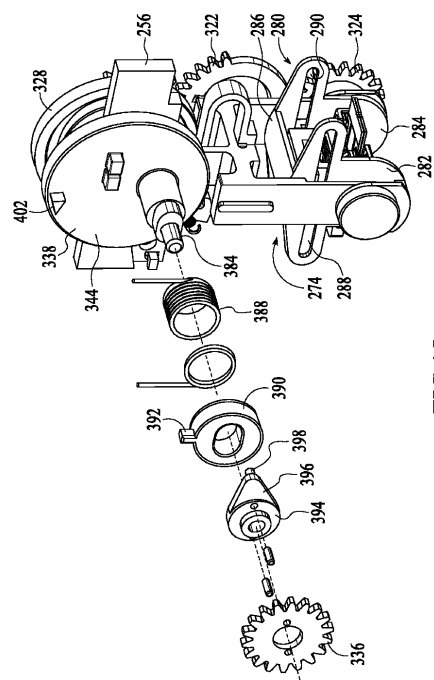


FIG.15

【図 16】

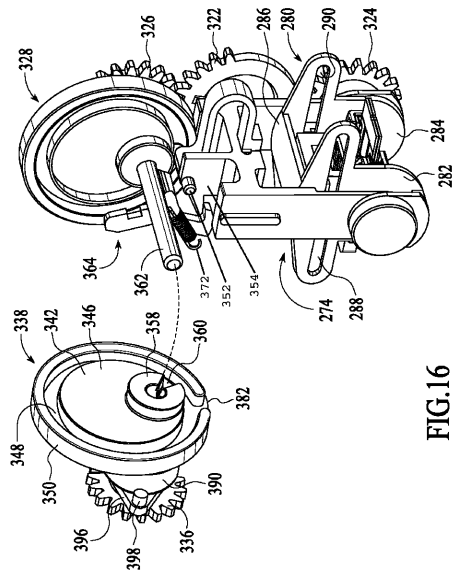


FIG.16

【図 17】

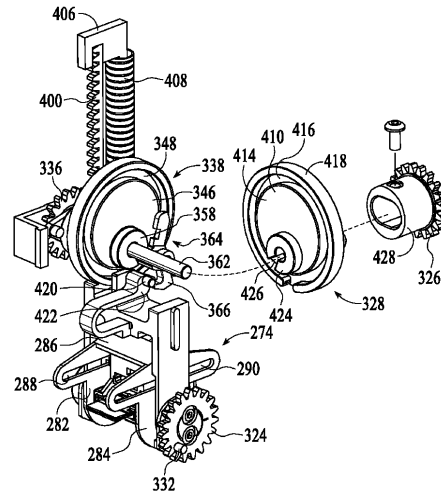


FIG.17

【図 18】

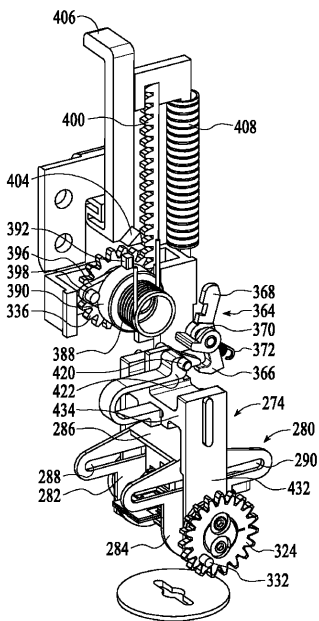


FIG.18

【図 19】

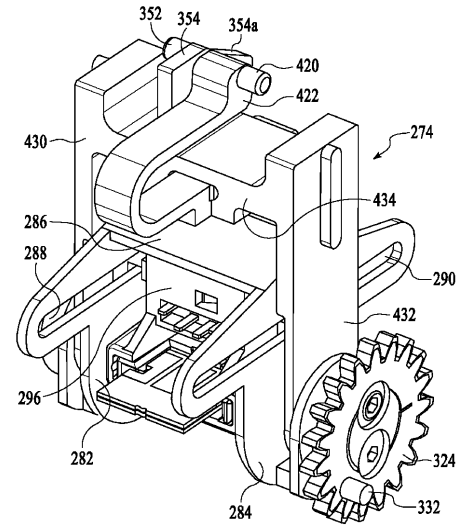


FIG.19

【図 20】

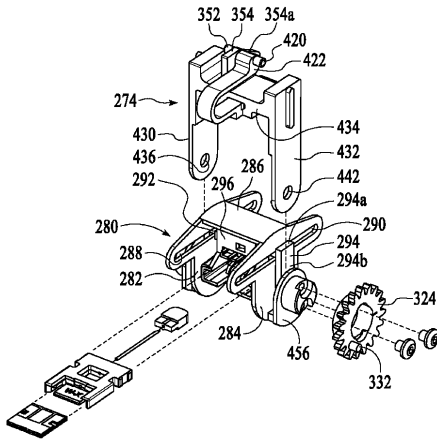


FIG.20

【図 21】

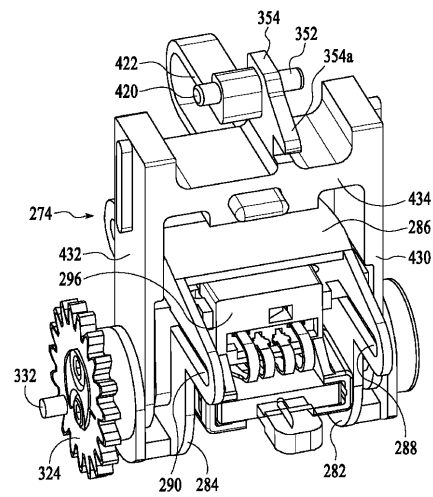


FIG.21

【図 22】

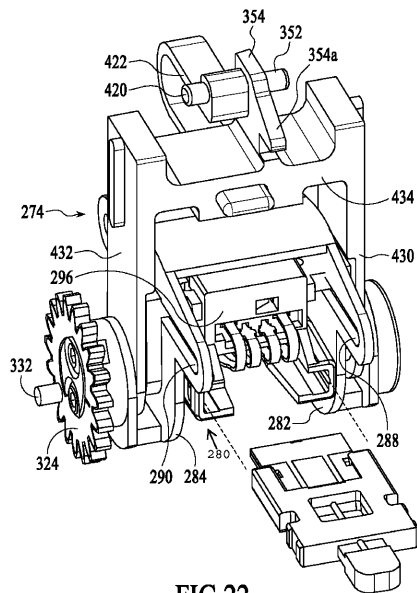


FIG.22

【図 23】

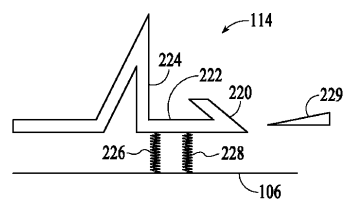


FIG.23

【 図 2 4 】

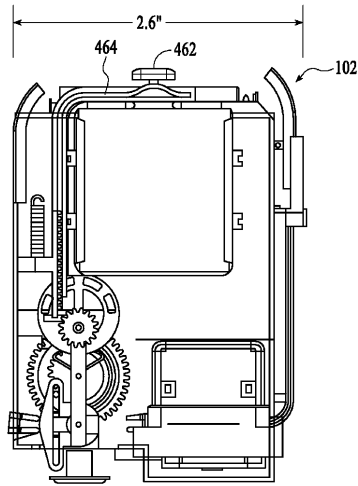


FIG.24

【 図 2 5 A 】

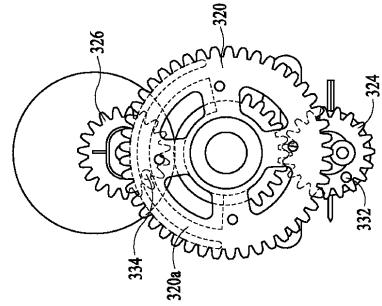


FIG.25A

【 図 2 5 B 】

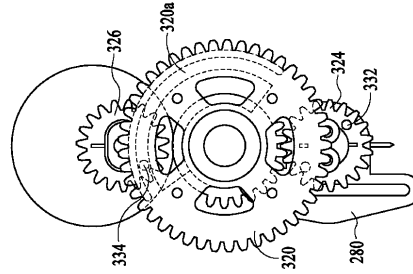


FIG.25B

【 図 2 5 C 】

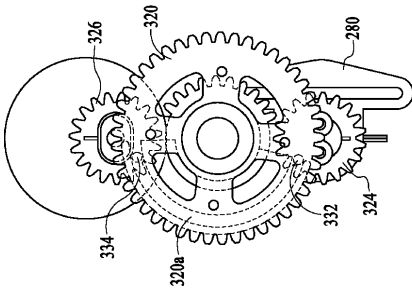


FIG.25C

【 図 2 5 D 】

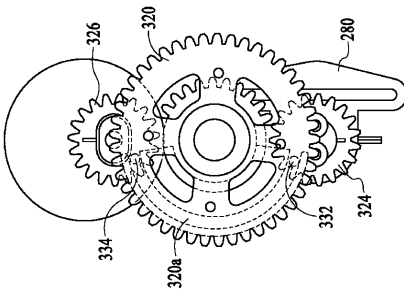


FIG.25D

【 図 2 5 E 】

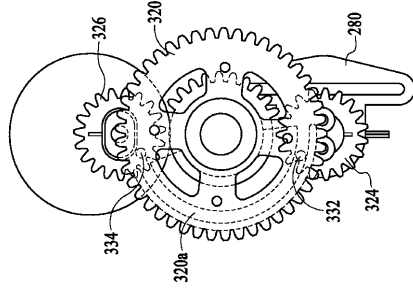


FIG.25E

【 図 2 5 F 】

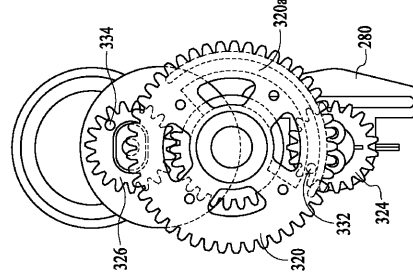


FIG.25F

【図 25 G】

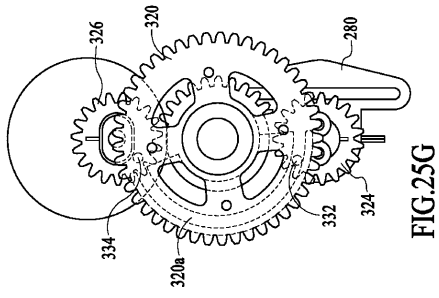


FIG.25G

【図 25 H】

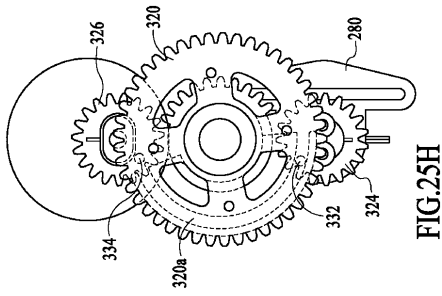


FIG.25H

【図 25 I】

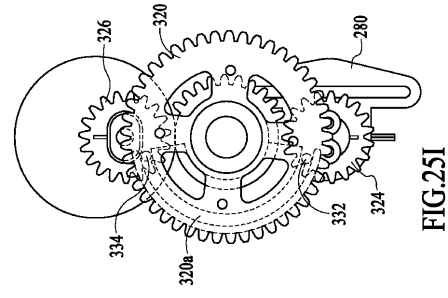


FIG.25I

【図 25 J】

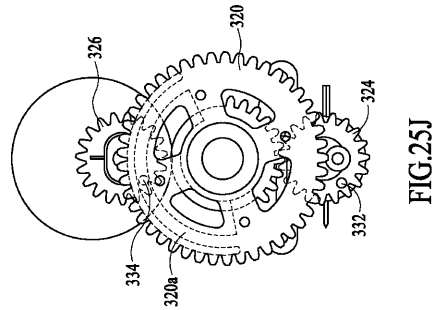


FIG.25J

【図 26 A】

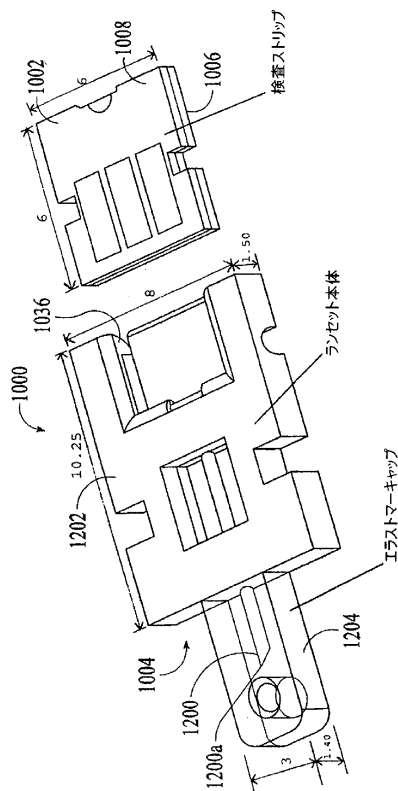
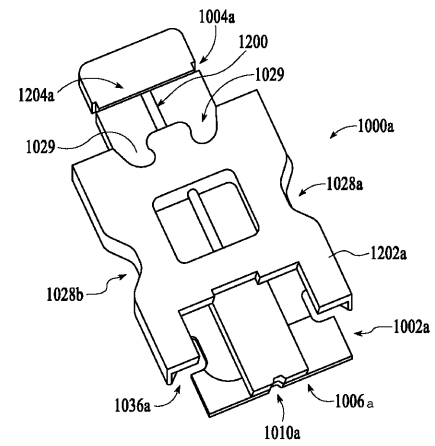


FIG.26A

【図 26 B】



【図 26C】

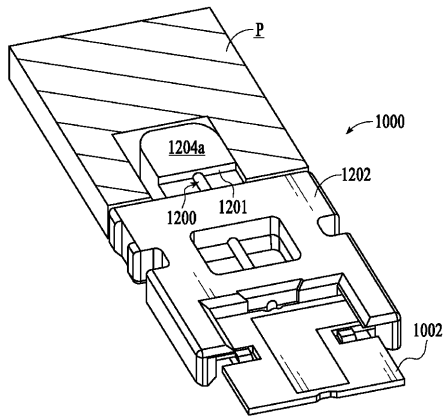
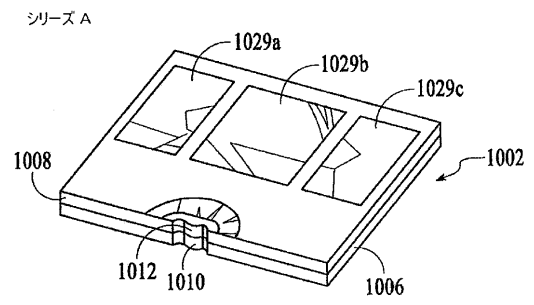
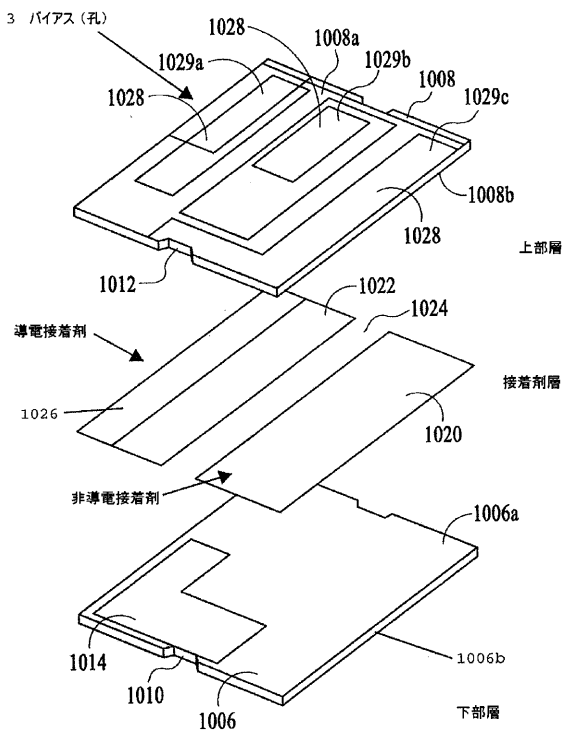


FIG. 26C

【図 27】



【図 28】



【図 29 A】

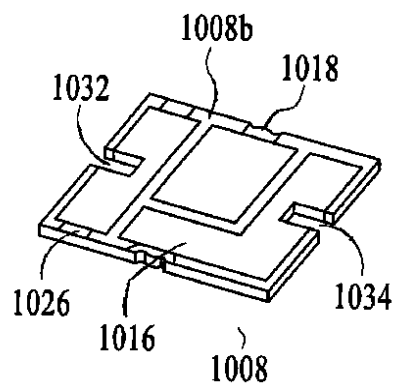


FIG. 29A

【図 29 B】

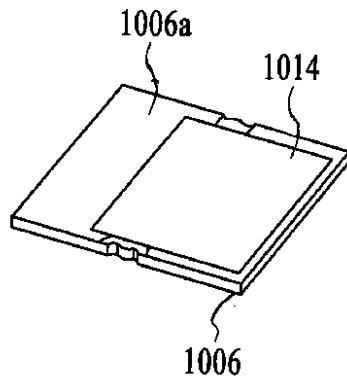


FIG. 29B

【図 29 C】

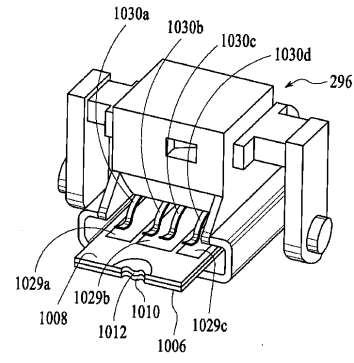


FIG. 29C

【図 30 A】

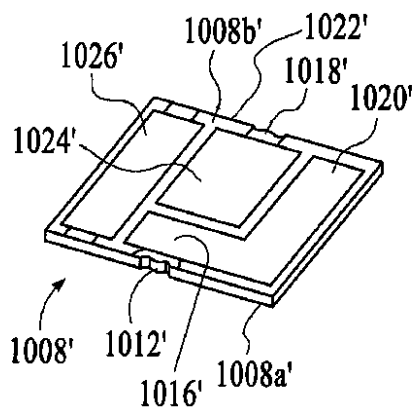


FIG. 30A

【図 30 B】

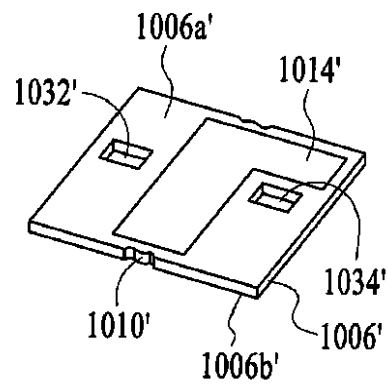


FIG. 30B

【図 30C】

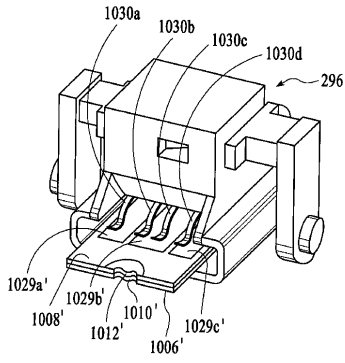
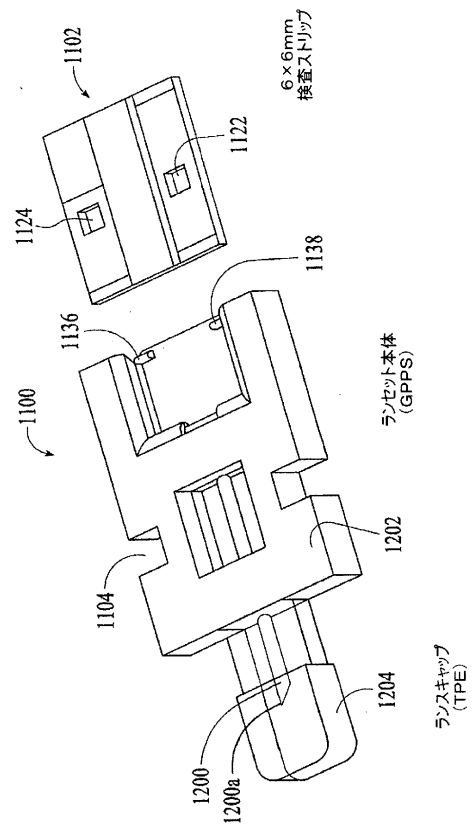
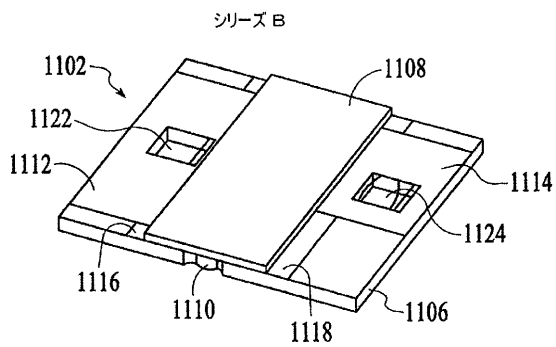


FIG. 30C

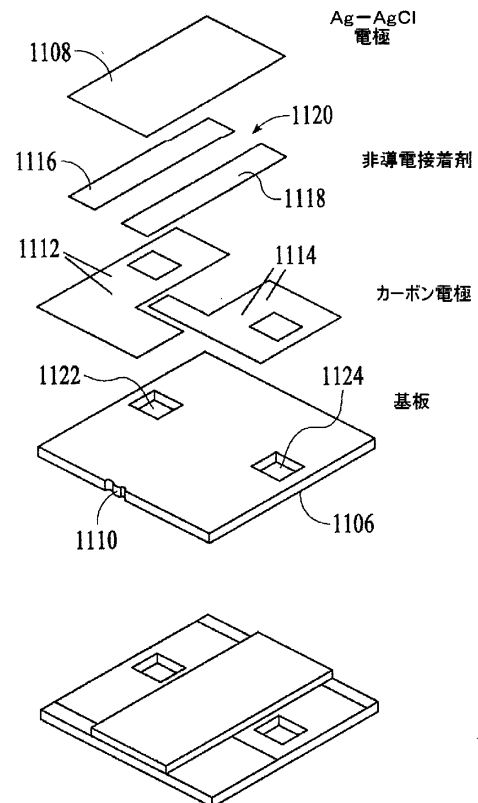
【図 31】



【図 32】



【図 33】





【 図 3 4 】

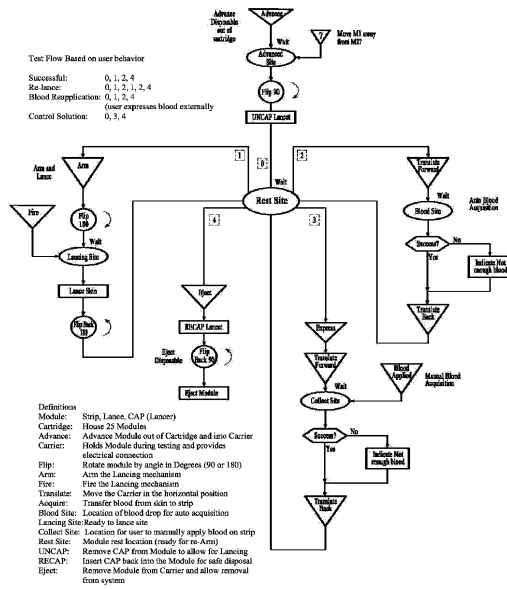
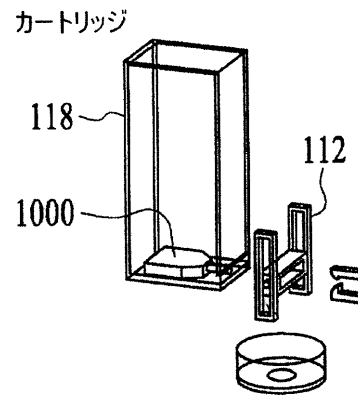
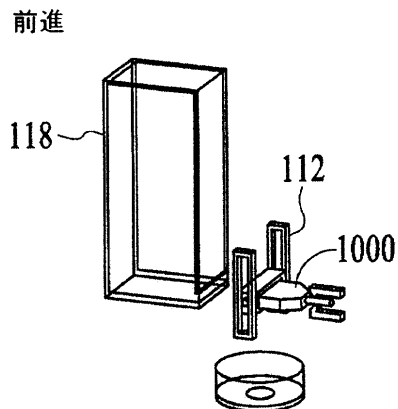


FIG. 34

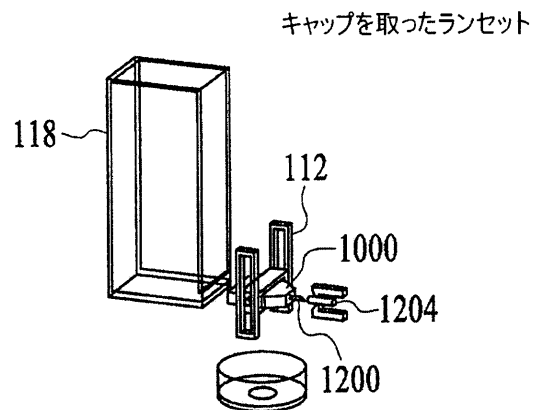
【 図 3 5 A 】



【 図 3 5 B 】

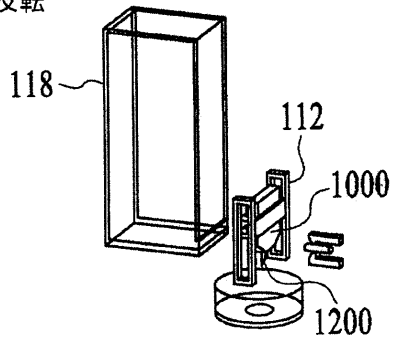


【 図 3 5 C 】



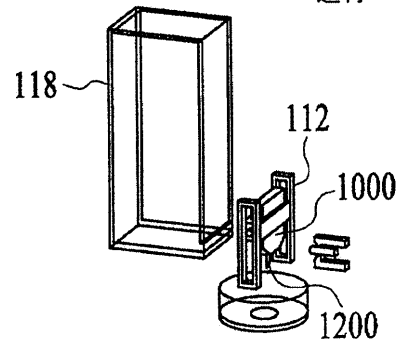
【図 3 5 D】

90° 反転



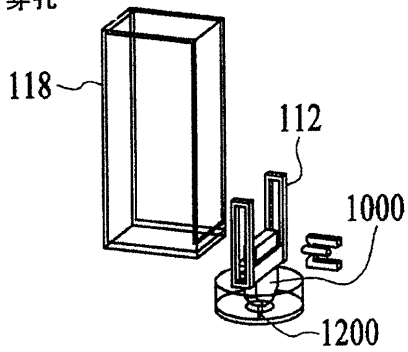
【図 3 5 F】

退行



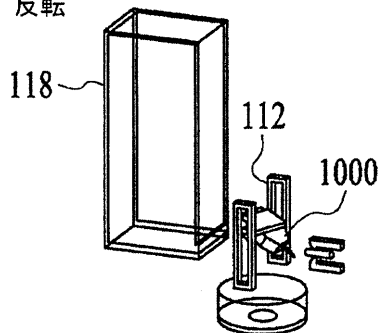
【図 3 5 E】

穿孔



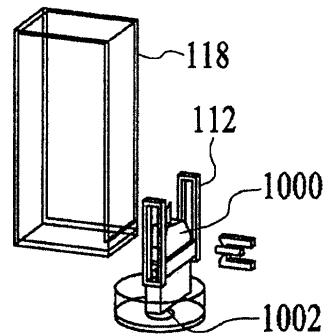
【図 3 5 G】

180° 反転



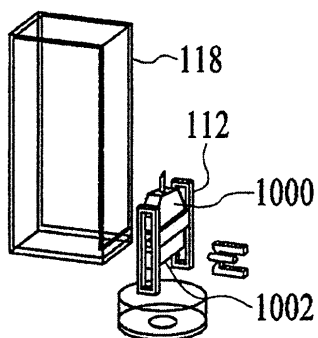
【図 3 5 I】

血液部位へ移動



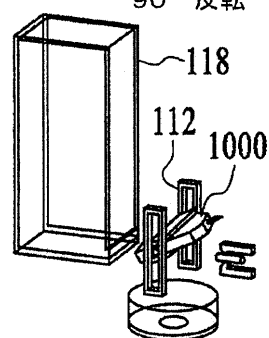
【図 3 5 H】

待機

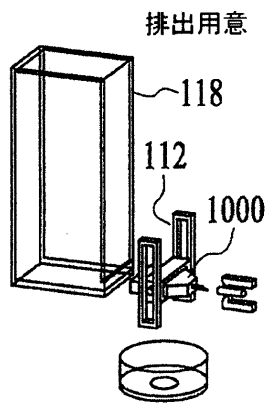


【図 3 5 J】

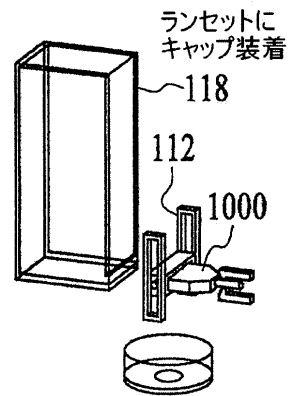
90° 反転



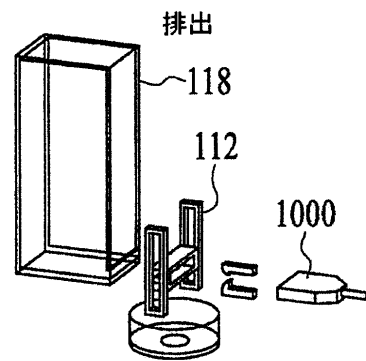
【図 3 5 K】



【図 3 5 L】



【図 3 5 M】



## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 07/79778

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61B 5/00, 5/05; C12Q 1/54 (2008.01) USPC - 600/347 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) A61B 5/00, 5/05; C12Q 1/54 (2008.01) USPC 600/347 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched 600/583-584; 435/6, 14, 69.6, 283.1; 436/43; 210/85; 205/277.5 Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) WEST - DB=PGPB,USPT,USOC,EPAB,JPAB; PLUR=YES; OP=ADJ: Google search terms: compact, handheld, hand-held, portable, pelrc\$, puncture, integrate, integrated, moisture, seal, analyte, glucose, test, measure, monitor, sense, sensor, concentration, eject, ejection, ejected, ejecting, arm, disarm, gears, detect		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages.	Relevant to claim No.
X ----- Y	US 2005/0277850 A1 (MACE et al.) 15 December 2005 (15.12.2005) para [0002], [0016], [0031], [0057], [0059]-[0060], [0067], [0069], [0071], [0074]-[0077], [0084], [0087], [0092]-[0094], [0100], [0103]-[0105], [0111], [0123], [0125], [0128]-[0130], [0135]-[0138], [0140]-[0143], [0145]-[0146], [0150]-[0151], [0155], [0158], [0160]-[0162], [0164]-[0165]; Fig. 18; Fig. 20.	1-13, 16-18, 23-33, 38-46, 64-100, 102-104 and 108-115 ----- 14-15, 19-22, 34-37, 47-63, 101 and 105
Y	US 2006/0094985 A1 (ACETI et al.) 04 May 2006 (04.05.2006) para [0073], [0080]	14-15, 19-22, 34-37, 47-63, 101 and 105
<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 "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 "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 "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 "G" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 07 January 2008 (07.01.2008)		Date of mailing of the international search report <b>05 MAR 2008</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: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

## 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,MT,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,BH,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,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,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

(74)代理人 100138438

弁理士 尾首 亘聰

(74)代理人 100123892

弁理士 内藤 忠雄

(74)代理人 100131543

弁理士 常光 克明

(74)代理人 100159020

弁理士 安藤 麻子

(74)代理人 100097744

弁理士 東野 博文

(72)発明者 ブライアー、フィリップ

アメリカ合衆国、カリフォルニア州 9 1 3 5 6、ターザナ、コービ・アベニュー 4 7 5 4

(72)発明者 パーキン、ロイド・エム

アメリカ合衆国、カリフォルニア州 9 4 5 3 9、ファーマント、ユカタン・ドライブ 4 7 3 4  
4

(72)発明者 ジロー、ジャン・ピエール

フランス共和国、パリ、エフ - 7 5 0 1 2、リュ・ドゥ・ラ・ナタヴィール 7

(72)発明者 リー、アービング

アメリカ合衆国、カリフォルニア州 9 4 3 0 6、パロ・アルト、カレッジ・アベニュー 3 9 7  
シー

(72)発明者 シェーンバーグ、スティーブン・ジェイ

アメリカ合衆国、カリフォルニア州 9 4 0 0 2 - 1 9 1 9、ベルモント、ヒルマン・アベニュー  
1 7 2 0

F ターム(参考) 4C038 TA02 UE03 UE04 UE09