

(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2015-505618

(P2015-505618A)

(43) 公表日 平成27年2月23日 (2015. 2. 23)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
GO 1 N 27/327 (2006. 01)	GO 1 N 27/30 3 5 3 Z	
GO 1 N 27/416 (2006. 01)	GO 1 N 27/30 3 5 3 B	
	GO 1 N 27/46 3 3 8	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2014-555318 (P2014-555318)	(71) 出願人	502328710 ライフスキャン・スコットランド・リミテッド イギリス国, スコットランド アイブイ2 3イーディー, インバネス, ビーチウッド パーク ノース
(86) (22) 出願日	平成25年2月6日 (2013. 2. 6)	(74) 代理人	100106002 弁理士 正林 真之
(85) 翻訳文提出日	平成26年9月26日 (2014. 9. 26)	(74) 代理人	100120891 弁理士 林 一好
(86) 国際出願番号	PCT/GB2013/050275	(72) 発明者	ホワイトヘッド ニール イギリス国 インバネス アイブイ2 3 イーディー ビーチウッド パーク ノース
(87) 国際公開番号	W02013/117924		
(87) 国際公開日	平成25年8月15日 (2013. 8. 15)		
(31) 優先権主張番号	13/367, 648		
(32) 優先日	平成24年2月7日 (2012. 2. 7)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

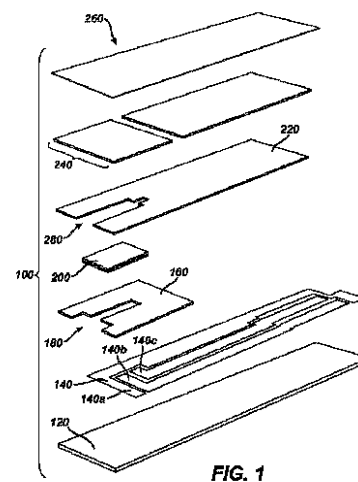
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 充填速度設定試薬層を備える電気化学的分析検査ストリップ

(57) 【要約】

体液試料中の検体の判定のための電気化学的分析検査ストリップ (「E B A T」) が、遠位端を有する電気絶縁基材層と、この電気絶縁基材層上に配置され、作用電極 (「WE」) 及び対電極 / 参照電極 (「C / RE」) を有するパターン導電体層と、を含む。このE B A Tはまた、WE露出部分及びC / RE露出部分を露出するように構成された電極露出窓を備えるパターン絶縁層と、酵素試薬層と、パターンスペース層と、を含む。加えて、パターン絶縁層及びパターンスペース層が、電気絶縁基材層の遠位端に試料受容開口を備えWE露出部分及びC / RE露出部分にわたって延在する試料受容チャンバを画定する。更に、酵素試薬層が、作用電極及び対電極 / 参照電極露出部分上に配置され、試料受容開口に向かって最大400 µm延在する。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

体液試料中の検体を判定するための電気化学的分析検査ストリップであって、
遠位端を備える電気絶縁基材層と、
前記電気絶縁基材層上に配置されたパターン導電体層であって、少なくとも作用電極及び対電極 / 参照電極を含むパターン導電体層と、
作用電極露出部分及び対電極 / 参照電極露出部分を露出するように構成された電極露出窓を備えるパターン絶縁層と、
酵素試薬層と、
パターンスペース層と、
を含み、

前記パターン絶縁層及び前記パターンスペース層が、前記電気絶縁基材層の前記遠位端に試料受容開口部を備え、前記作用電極露出部分及び前記対電極 / 参照電極露出部分にわたって延在する試料受容チャンバを画定し、

前記酵素試薬層が、前記作用電極露出部分及び対電極 / 参照電極露出部分上に配置され、前記試料受容開口部に向かって前記作用電極露出部分及び前記対電極 / 参照電極露出部分の最遠位を最大 400 μm 超えて延在する、電気化学的分析検査ストリップ。

【請求項 2】

前記パターンスペース層が親水性材料で形成される、請求項 1 に記載の電気化学的分析検査ストリップ。

【請求項 3】

前記酵素試薬層が、200 μm ~ 400 μm の範囲の距離だけ延在する、請求項 1 に記載の電気化学的分析検査ストリップ。

【請求項 4】

前記パターン導電体層が、第 1 の作用電極、第 2 の作用電極、及び対電極 / 参照電極を含む、請求項 1 に記載の電気化学的分析検査ストリップ。

【請求項 5】

前記検体がグルコースであり、前記体液試料が血液である、請求項 1 に記載の電気化学的分析検査ストリップ。

【請求項 6】

前記酵素試薬層が、チョークのようなテクスチャを有する、請求項 1 に記載の電気化学的分析検査ストリップ。

【請求項 7】

前記酵素試薬層がシリカを含む、請求項 1 に記載の電気化学的分析検査ストリップ。

【請求項 8】

前記酵素試薬層が、チョークのようなテクスチャを有する、請求項 7 に記載の電気化学的分析検査ストリップ。

【請求項 9】

親水性層と、

上層と、

を更に含む、請求項 1 に記載の電気化学的分析検査ストリップ。

【請求項 10】

前記パターンスペース層、親水性層、及び上層が、単一の構成要素に一体化された、請求項 9 に記載の電気化学的分析検査ストリップ。

【請求項 11】

体液試料中の検体を判定するための方法であって、

体液試料を電気化学的分析検査ストリップに塗布し、前記塗布した体液試料で前記電気化学的分析検査ストリップの試料受容チャンバを充填する工程であって、前記電気化学的分析検査ストリップが、

遠位端を備える電気絶縁基材層と、

10

20

30

40

50

前記電気絶縁基材層上に配置されたパターン導電体層であって、少なくとも作用電極及び対電極／参照電極を含むパターン導電体層と、

作用電極露出部分及び対電極／参照電極露出部分を露出するように構成された電極露出窓を備えるパターン絶縁層と、

酵素試薬層と、

パターンスペース層と、を含み、

前記パターン絶縁層及び前記パターンスペース層が、前記電気絶縁基材層の前記遠位端に試料受容開口部を備え、前記作用電極露出部分及び前記対電極／参照電極露出部分にわたって延在する前記試料受容チャンバを画定し、

前記試薬層が、前記作用電極露出部分及び前記対電極／参照電極露出部分上に配置され、前記試料受容開口部に向かって前記作用電極露出部分及び前記対電極／参照電極露出部分の最遠位を最大400 μ mを超えて延在する、工程と

前記電気化学的分析検査ストリップの電気化学的応答を測定する工程と、

前記測定された電気化学的応答に基づいて前記検体を判定する工程と、

を含む、方法。

【請求項12】

前記体液試料が全血である、請求項11に記載の方法。

【請求項13】

前記検体がグルコースである、請求項11に記載の方法。

【請求項14】

前記パターンスペース層が親水性材料によって形成される、請求項11に記載の方法。

【請求項15】

前記酵素試薬層が200 μ m～400 μ mの範囲内の距離だけ延在する、請求項11に記載の方法。

【請求項16】

前記パターン導電体層が、第1の作用電極、第2の作用電極、及び対電極／参照電極を含む、請求項11に記載の方法。

【請求項17】

前記酵素試薬層がチョークのようなテクスチャを有する、請求項11に記載の方法。

【請求項18】

前記酵素試薬層がシリカを含む、請求項11に記載の方法。

【請求項19】

前記酵素試薬層がチョークのようなテクスチャを有する、請求項18に記載の方法。

【請求項20】

前記電気化学的分析検査ストリップが、

親水性層と、

上層と、を更に含む、請求項11に記載の方法。

【請求項21】

前記パターンスペース層、親水性層、及び上層が、単一の構成要素として一体化された、請求項20に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は広くは医療装置に関し、具体的には分析検査ストリップ及び関連方法に関する。

【背景技術】

【0002】

流体試料中の検体の判定（例えば、検出及び／又は濃度測定）は、医療分野において特に関心が寄せられている。例えば、尿、血液、血漿、若しくは間質液等の体液試料中のグルコース、ケトン体、コレステロール、リポタンパク質、トリグリセリド、アセトアミノ

10

20

30

40

50

フェン、及び／又はHbA1c凝縮類を判定することが望まれ得る。こうした判定は、例えば、視覚的、測光的又は電気化学的な方法に基づいた分析検査ストリップを使用することで行うことが可能である。従来の電気化学的分析検査ストリップについては、例えば米国特許第5,708,247号及び同第6,284,125号に記載されており、これらはいずれも引用することによって全体が本明細書に組み込まれる。

【0003】

本明細書に含まれ、本明細書の一部をなす添付の図面は、本願の出願時における本発明の好ましい実施形態を示すものであり、前述した一般的な説明及び後述する詳細な説明とともに、発明の特徴を説明する役割を果たすものである。

【図面の簡単な説明】

10

【0004】

【図1】本発明の一実施形態による電気化学的分析検査ストリップの簡略分解図である。

【図2】図1の電気化学的分析検査ストリップの簡略半分分解図である。

【図3】図1の電気化学的分析検査ストリップの電気絶縁基材層の遠位端部分、パターン導電体層、パターン絶縁層、試薬層、パターンスペース層、及び親水性層の簡略底面外観図である。

【図4】図1の電気化学的分析検査ストリップのパターンスペース層及び親水性層の簡略上面外観図である。

【図5A】図1の電気化学的分析検査ストリップのパターンスペース層の簡略上面図である。

20

【図5B】図1の電気化学的分析検査ストリップの親水性層の簡略上面図である。

【図5C】図1の電気化学的分析検査ストリップの上層の簡略上面図である。

【図5D】本発明による電気化学的分析検査ストリップの組立に先立って単一の構成要素に一体化された図5A～5Cの層（すなわち加工上面テープ）の簡略外観図である。

【図6】本発明の一実施形態による電気化学的分析検査ストリップについての充填速度（すなわちミリ秒単位の「時間」）対酵素伸長のグラフである。

【図7】本発明の一実施形態による体液試料中の検体を判定するための方法における段階を示す流れ図である。

【発明を実施するための形態】

【0005】

30

以下の詳細な説明は、図面を参照しつつ読まれるべきものであり、異なる図面における同様の要素には同様の参照符号が付けられてある。図面は、必ずしも実寸ではなく、あくまで説明を目的とした例示的な実施形態を図示したものであり、本発明の範囲を限定することを目的とするものではない。詳細な説明は本発明の原理を限定するものではなく、あくまでも例として説明するものである。この説明文は、当業者による発明の製造及び使用を明確に可能ならしめるものであり、出願時における本発明を実施するための最良の形態と考えられるものを含む、本発明のいくつかの実施形態、適応例、変形例、代替例、並びに使用例を述べるものである。

【0006】

本明細書で使用されるとき、任意の数値や数値の範囲についての「約」又は「およそ」という用語は、構成要素の一部又は構成要素の集合が本明細書で述べる意図された目的に沿って機能することを可能とするような、適当な寸法の許容誤差を示すものである。

40

【0007】

一般に、本発明の実施形態による体液試料（例えば全血）中の検体（例えばグルコース）の判定のための電気化学的分析検査ストリップは、遠位端を有する電気絶縁基材層と、この電気絶縁基材層上に配置され、作用電極及び対電極／参照電極を有するパターン導電体層と、を含む。この電気化学的分析検査ストリップはまた、作用電極露出部分及び対電極／参照電極露出部分を露出するように構成された電極露出窓を備えるパターン絶縁層と、試薬層と、パターンスペース層と、を含む。加えて、パターン絶縁層及びパターンスペース層は、電気絶縁基材層の遠位端に試料受容開口部を備え作用電極露出部分及び対電極

50

/ 参照電極露出部分にわたって延在する試料受容チャンバを画定する。更に、試薬層は、作用電極露出部分及び対電極 / 参照電極露出部分上に配置され、試料受容開口部に向かって作用電極露出部分及び対電極 / 参照電極露出部分の最遠位を最大 400 μm 超えて延在する。

【0008】

本発明の実施形態による電気化学的分析検査ストリップは、例えば、この電気化学的分析検査ストリップの充填速度（例えば体液試料がこの電気化学的分析検査ストリップの同受容チャンバ内の 1 点から別の点へと移動するための時間（ここでは流体が第 1 の作用電極と第 2 の作用電極との間を移動するのにかかる時間。速度測定の開始及び終了時は、所定の閾値を超える電流の増大によってもたらされる - ここでは閾値電流は 150 nA である）及び充填速度の変動性が効果的に最適化される点で有益である。充填速度の低下によって、検体判定時に充填速度関連のエラーメッセージが生成されるリスクが減少し（このエラーリスクは、第 1 及び第 2 の作用電極の速度測定終了時における電流について測定器が実行する精度検査に関連する。ストリップの充填が遅過ぎると、測定終了時における第 1 及び第 2 の作用電極の電流は、エラー 5 メッセージを生じさせるのに十分なだけ異なってしまう、すなわち、5 秒後の測定終了時における電流の差が > 20 % となってしまう恐れがある）、利用者が判定結果を受け取る際に経験する遅延もまた低減する。充填速度の変動性が低減することにより、利用者による、懸念又は不快感を引き起こしかねないストリップごとの変動の知覚が減少する。

10

【0009】

図 1 は、本発明の一実施形態による電気化学的分析検査ストリップの簡略分解図である。図 2 は、図 1 の電気化学的分析検査ストリップの簡略半分分解図である。図 3 は、図 1 の電気化学的分析検査ストリップの電気絶縁基材層の遠位部分、パターン導電体層、パターン絶縁層、試薬層、パターンスペース層、及び親水性層の簡略底面外観図である。図 4 は、図 1 の電気化学的分析検査ストリップのパターンスペース層及び親水性層の簡略上面外観図である。図 5 A ~ 5 C は、図 1 の電気化学的分析検査ストリップのパターンスペース層、親水性層、及び上層の簡略上面図である。図 5 D は、本発明による電気化学的分析検査ストリップの組立に先立って単一の構成要素に一体化された図 5 A ~ 5 C の層（すなわち加工上面テープ）の簡略外観図である。図 6 は、本発明の一実施形態による電気化学的分析検査ストリップについての充填速度（すなわちミリ秒単位の「時間」）対酵素伸長のグラフである。

20

30

【0010】

図 1 ~ 6 を参照すると、体液試料（例えば全血試料）中の検体（例えばグルコース）の判定のための電気化学的分析検査ストリップ 100 は、電気絶縁基材層 120、パターン導電体層 140、内部に電極露出窓 180 を備えるパターン絶縁層 160、酵素試薬層 200、パターンスペース層 220、親水性層 240、及び上層 260 を含む。

【0011】

電気化学的分析検査ストリップ 100 の電気絶縁基材層 120、パターン導電体層 140（これには対電極 / 参照電極 140 a、第 1 の作用電極 140 b、及び第 2 の作用電極 140 c が含まれる。特に図 1 及び 3 を参照）、パターン絶縁層 160、酵素試薬層 200、パターンスペース層 220、親水性層 240、及び上層 260 は、電気化学的分析検査ストリップ 100 の内部に試料受容チャンバ 280 が形成されるように配列され位置合わせされる。

40

【0012】

説明目的のみで、電気化学的分析検査ストリップ 100 を 3 つの電極を含むものとして示すが、本発明の実施形態を含めて電気化学的分析検査ストリップの実施形態は、任意の好適な数の電極を含み得る。

【0013】

対電極 / 参照電極 140 a、第 1 の作用電極 140 b、及び第 2 の作用電極 140 c は、例えば金、パラジウム、白金、インジウム、チタン - パラジウム合金、及び導電性炭素

50

系材料などの任意の好適な材料で形成することができる。特に図3を参照すると、パターン絶縁層160の電極露出窓180が、対電極/参照電極140aの一部分、第1の作用電極140bの一部分、及び第2の作用電極140cの一部分(これらの部分は図3では破線で示されている)を露出する。使用に際しては、体液試料が電気化学的分析検査ストリップ100に塗布され、試料受容チャンバ280に転送されることによって、対電極/参照電極、第1の作用電極、及び第2の作用電極の露出部分と機能的に接触する。

【0014】

電気絶縁基材層120は、例えばナイロン基材、ポリカーボネート基材、ポリイミド基材、ポリ塩化ビニル基材、ポリエチレン基材、ポリプロピレン基材、グリコール変性ポリエステル(PETG)基材、又はポリエステル基材など、当業者に既知の任意の好適な電気絶縁基材であってよい。電気絶縁基材層は、例えば約5mmの幅寸法、約27mmの長さ寸法、及び約0.5mmの厚さ寸法などの、任意の好適な寸法を有してよい。

10

【0015】

電気絶縁基材層120は、取扱い易い構造をストリップに与えるとともに、後に形成される層(例えばパターン導電体層)を適用(例えば印刷又は成膜)するための基板としても機能する。本発明の実施形態に基づく分析検査ストリップに用いられるパターン導電体層は、任意の適当な形状をとることができ、例えば、金属材料及び導電性炭素材料などの任意の適当な材料で形成することができる点に留意されたい。

【0016】

パターン絶縁層160は、例えば、スクリーン印刷可能な絶縁インクで形成することができる。このようなスクリーン印刷可能な絶縁インクは、Ercon(Wareham, Massachusetts U.S.A.)から「Insulayer」の商品名で市販されている。

20

【0017】

パターンスペース層220は、例えば、Apollo Adhesives(Tamworth, Staffordshire, UK)から市販されているスクリーン印刷可能な感圧接着剤から形成することができる。図1~5Cの実施形態では、パターンスペース層220が、試料受容チャンバ280の外壁を画定する。

【0018】

親水性層240は、例えば、流体試料(例えば全血試料)による電気化学的分析検査ストリップ100の湿潤及び充填を促進するような親水性を備えた透明フィルムであることができる。このような透明フィルムは、例えば3M(Minneapolis, Minnesota, U.S.A.)から市販されている。所望により、パターンスペース層220、親水性層240及び上層260は、図5Dに示すように単一の構成要素260'として一体化してもよい。このような一体化された構成要素は、加工上面テープ(ETT)とも称され、例えば、試料受容チャンバの側面及び上面を画定する、予め構築された積層体であることができる。好適な親水性層は、例えばCoveme(San Lazzaro di Savena, Italy)から市販されている。

30

【0019】

酵素試薬層200は、任意の好適な酵素試薬を含んでよく、判定されるべき検体に応じた酵素試薬が選択される。例えば、血液試料中のグルコースを判定する場合、酵素試薬層200は、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、機能的作用に必要とされる他の成分とともに含み得る。酵素試薬層200は、例えばグルコースオキシダーゼ、クエン酸三ナトリウム、クエン酸、ポリビニルアルコール、ヒドロキシエチルセルロース、フェロシアン化カリウム、消泡剤、カボシル、PVPVA、及び水などを含み得る。酵素試薬層及び電気化学的分析検査ストリップ全般に関する更なる詳細は、米国特許第6,241,862号及び同第6,733,655号にあり、これらの内容は参照により全体が本明細書に組み込まれる。

40

【0020】

特に図3を参照すると、酵素試薬層200は、第1及び第2の作用電極露出部分並びに

50

対電極 / 参照電極露出部分上に配置され、試料受容開口部の遠位端に向かって作用電極露出部分及び対電極 / 参照電極露出部分の最遠位を最大 $400\text{ }\mu\text{m}$ を超えて延在する。換言すれば、酵素試薬層は、最遠位の電極から先に $400\text{ }\mu\text{m}$ を超えて延在することはない。図 3 では、この距離を「A」で示した矢印によって画している。上で説明し、図 6 のデータに示すように、酵素試薬層の延在を $400\text{ }\mu\text{m}$ に制限することによって、予想外に低い充填速度及び予想外に小さい充填変動性がもたらされる。

【0021】

図 6 は、本発明の一実施形態による電気化学的分析検査ストリップについての充填速度（すなわちミリ秒単位の「時間」）対酵素伸長のグラフである。図 6 のデータは、全血液試料と、 $0.73\text{ }\mu\text{L}$ の試料受容チャンバ容積、 0.130 mm の試料受
10
容チャンバ高さ、 3.77 mm の試料受容チャンバ長さ、及び 1.50 mm の試料受容チャンバ主要幅を備える電気化学的分析検査ストリップと、を用いて収集された。

【0022】

図 6 を参照すると、 $400\text{ }\mu\text{m}$ 以下の延在、及び特に $200\text{ }\mu\text{m} \sim 400\text{ }\mu\text{m}$ の範囲内の延在が、充填速度及び充填速度変動性を最適化（すなわち低減）するうえで予想外に有益であることが明白である。

【0023】

本発明の実施形態による電気化学的分析検査ストリップは、酵素試薬層が、比較的親水性でありかつ / 又はこの電気化学的分析検査ストリップに体液試料を塗布する前にチョークのようなテクスチャを有する（すなわち粉のようなテクスチャを有する）場合に、充填
20
速度及び充填変動性を最適化するうえで特に有益であることが分かった。チョークのような酵素試薬層は、微視的レベルにおいて電気絶縁基材層に対する密着性が体液の流れを阻害するほど低いことを示すことが、束縛されることなく仮定される。シリカを含む酵素試薬層は比較的親水性が高く、かつ / 又はチョークのようなテクスチャを有し得る。したがって、本発明の実施形態による電気化学的分析検査ストリップは、酵素試薬層がシリカを含む場合にも特に有益である。

【0024】

電気化学的分析検査ストリップ 100 は、例えば、電気絶縁基材層 120 の上にパターン導電体層 140、パターン絶縁層 160、酵素試薬層 200、パターンスペース層 220、親水性層 240、及び上層 260 を順次位置合わせして形成することによって、製造
30
することができる。例えばスクリーン印刷、フォトリソグラフィ、グラビア印刷、化学蒸着及びテープ積層法などの当業者に既知の任意の好適な技術を使用して、このような順次整列の形成を達成することができる。

【0025】

図 7 は、本発明の一実施形態による体液試料中の検体（例えばグルコース）を判定するための方法 600 における各段階を示す流れ図である。方法 600 の工程 610 では、電気化学的分析検査ストリップに体液試料を塗布し、その結果、塗布した体液試料が電気化学的分析検査ストリップの試料受容チャンバを充填する。工程 610 で用いられる電気化学的分析検査ストリップは、遠位端を有する電気絶縁基材層を有するとともに、この電気
40
絶縁層上に配置された（作用電極及び対電極 / 参照電極を備える）パターン導電体層をも有する。この電気化学的分析検査ストリップはまた、作用電極露出部分及び対電極 / 参照電極露出部分を露出するように構成された電極露出窓を備えるパターン絶縁層、酵素試薬層、並びにパターンスペース層を含む。加えて、パターン絶縁層及びパターンスペース層は、電気絶縁基板層の遠位端に試料受容開口部を備え作用電極露出部分及び対電極 / 参照電極露出部分にわたって延在する試料受容チャンバを画定する。更に、酵素試薬層は、作用電極露出部分及び対電極 / 参照電極露出部分上に配置され、試料受容開口部に向かって作用電極露出部分及び対電極 / 参照電極露出部分の最遠位を最大 $400\text{ }\mu\text{m}$ を超えて延在する。換言すれば、酵素試薬層は、図 3 について先述したように、電気化学的分析検査ストリップの電極から先に $400\text{ }\mu\text{m}$ を超えて延在することはない。

【0026】

10

20

30

40

50

方法 600 はまた、電気化学的分析検査ストリップの電気化学的応答を測定する工程（図 7 の工程 620 を参照）と、この測定された電気化学的応答に基づいて工程 630 において検体を判定する工程と、を含む。これらの測定及び判定工程（すなわち工程 620 及び 630）は、所望に応じて、好適な関連測定器を用いて実行することができる。

【0027】

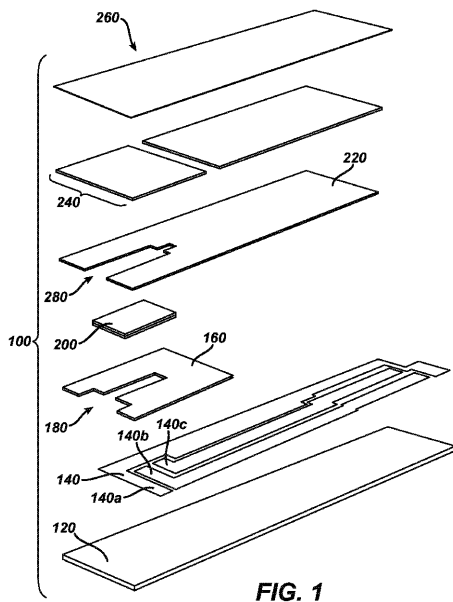
本開示を知れば、本明細書に説明する本発明の実施形態による電気化学的分析検査ストリップの任意の技術、利益、及び特徴を組み込むように方法 600 を容易に改変できることは、当業者であれば認識されるであろう。

【0028】

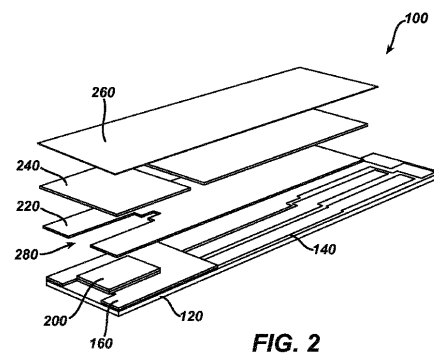
以上、本発明の好ましい実施形態を示し、説明したが、このような実施形態は、あくまで一例として与えられたものである点が当業者には明らかであろう。当業者であれば、本発明から逸脱することなく、多くの変形、変更、及び置き換えが想到されるであろう。本明細書で述べた本発明の実施形態は、本発明を実施するうえで様々な代替例が用いられ得る点が理解されるべきである。以下の特許請求の範囲は、本発明の範囲を定義するとともに、特許請求の範囲に含まれる装置及び方法、並びにそれらの均等物をこれによって網羅することを目的としたものである。

10

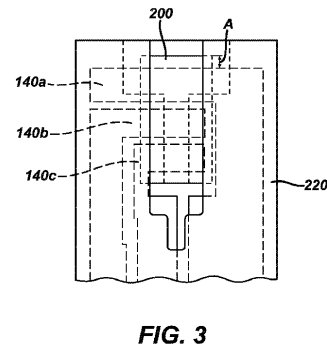
【図 1】



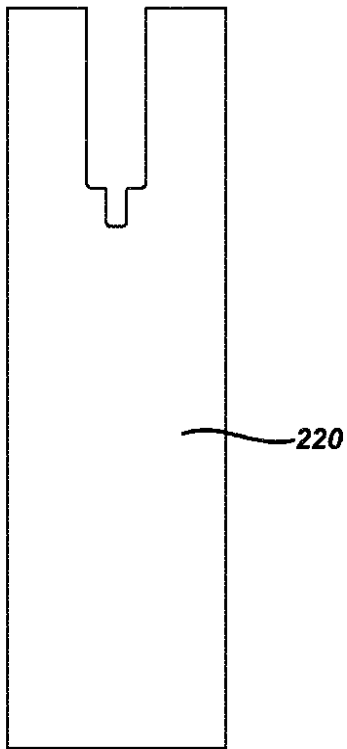
【図 2】



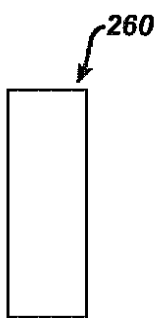
【図 3】



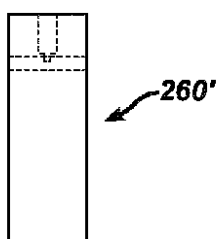
【図 4】

**FIG. 4**

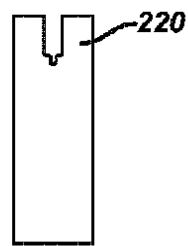
【図 5 C】

**FIG. 5C**

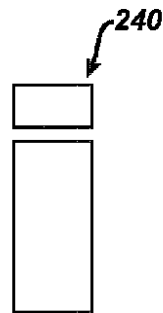
【図 5 D】

**FIG. 5D**

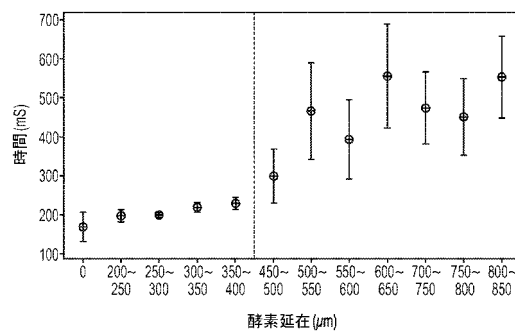
【図 5 A】

**FIG. 5A**

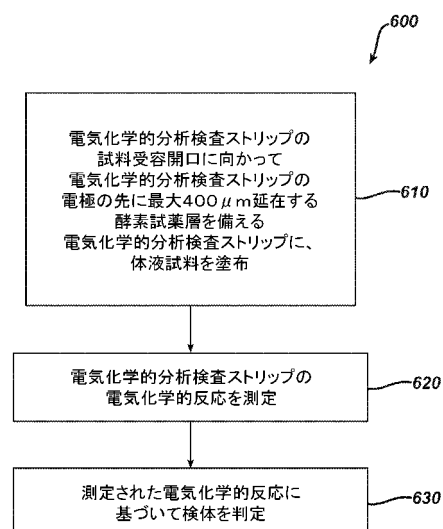
【図 5 B】

**FIG. 5B**

【図 6】



【図 7】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/GB2013/050275

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. C12Q1/00
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

C12Q

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, BIOSIS, EMBASE, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 2 182 355 A2 (LIFESCAN SCOTLAND LTD [GB]) 5 May 2010 (2010-05-05) the whole document -----	1-21
A	WO 2004/093784 A2 (HOME DIAGNOSTICS INC [US]; NEEL GARY T [US]; BELL DOUGLAS E [US]; WONG) 4 November 2004 (2004-11-04) p.12, lines 14-24; fig.2-3; claim 1 -----	1-21
A	GB 2 391 945 A (E2V TECH UK LTD [GB] E2V TECH UK LTD [GB]; E2V TECH [GB]) 18 February 2004 (2004-02-18) claims 1, 27 -----	1-21

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"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

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

17 April 2013

Date of mailing of the international search report

10/05/2013

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Pellegrini, Paolo

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/GB2013/050275

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 2182355	A2	05-05-2010	BR P10904420 A2 21-09-2010
			CA 2684158 A1 30-04-2010
			CN 101788518 A 28-07-2010
			EP 2182355 A2 05-05-2010
			ES 2395483 T3 13-02-2013
			JP 2010107512 A 13-05-2010
			RU 2009140135 A 10-05-2011
			US 2010112678 A1 06-05-2010

WO 2004093784	A2	04-11-2004	NONE

GB 2391945	A	18-02-2004	NONE

フロントページの続き

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

(72)発明者 フィリップス スチュアート
イギリス国 インバネス アイブイ2 3イーディー ビーチウッド パーク ノース

(72)発明者 モリス デイヴィッド
イギリス国 インバネス アイブイ2 3イーディー ビーチウッド パーク ノース

(72)発明者 マキルラス ジョアン
イギリス国 インバネス アイブイ2 3イーディー ビーチウッド パーク ノース

(72)発明者 マクレオド ロバート
イギリス国 インバネス アイブイ2 3イーディー ビーチウッド パーク ノース

(72)発明者 ホワイト リンジー
イギリス国 インバネス アイブイ2 3イーディー ビーチウッド パーク ノース

(72)発明者 キャンベル カーン
イギリス国 インバネス アイブイ2 3イーディー ビーチウッド パーク ノース

(72)発明者 ダーリング ラムジー
イギリス国 インバネス アイブイ2 3イーディー ビーチウッド パーク ノース

(72)発明者 マクラレン ジェームズ
イギリス国 インバネス アイブイ2 3イーディー ビーチウッド パーク ノース

(72)発明者 ベイン ラッセル
イギリス国 インバネス アイブイ2 3イーディー ビーチウッド パーク ノース