

(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2012-504233

(P2012-504233A)

(43) 公表日 平成24年2月16日(2012.2.16)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
GO 1 N 27/416 (2006.01)	GO 1 N 27/46	3 3 6 B
GO 1 N 33/53 (2006.01)	GO 1 N 33/53	M
GO 1 N 27/26 (2006.01)	GO 1 N 27/46	3 3 8
	GO 1 N 27/26	3 7 1 G
	GO 1 N 27/26	3 7 1 D

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 28 頁)

(21) 出願番号 特願2011-528425 (P2011-528425)
 (86) (22) 出願日 平成21年9月21日 (2009. 9. 21)
 (85) 翻訳文提出日 平成23年5月17日 (2011. 5. 17)
 (86) 国際出願番号 PCT/GB2009/051225
 (87) 国際公開番号 W02010/038050
 (87) 国際公開日 平成22年4月8日 (2010. 4. 8)
 (31) 優先権主張番号 0817842.8
 (32) 優先日 平成20年9月30日 (2008. 9. 30)
 (33) 優先権主張国 英国 (GB)
 (31) 優先権主張番号 0900794.9
 (32) 優先日 平成21年1月19日 (2009. 1. 19)
 (33) 優先権主張国 英国 (GB)

(71) 出願人 511075818
 メナイ メディカル テクノロジーズ リミテッド
 MENAI MEDICAL TECHNOLOGIES LIMITED
 イギリス ウェストミッドランズ州 ディーワイ8 4エイチディー, スタウアブリッジ, アンブルコート, キングウィリアムストリート 87, デニスビルディングズ 1, トランター アンド シーオー.
 (74) 代理人 110001302
 特許業務法人北青山インターナショナル

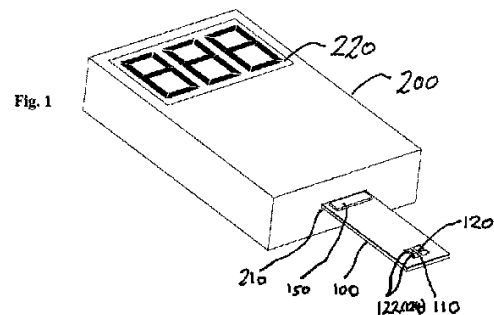
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 サンプル測定システム

(57) 【要約】

本発明はサンプル測定システムに関するものである。特に、本発明は、血液サンプル中の血糖値といった、液体基質の特定の選択した性質を測定するサンプル測定システムに関する。より具体的には、本発明は、サンプルの電気化学的測定を行うサンプル測定システムに関するものであり、当該システムは、液体基質を受け取る充填ポートを有するサンプリングプレートと；測定デバイスとを具備しており；サンプリングプレートは少なくとも2つの別個の検査領域を有するサンプル領域を具備、このサンプル領域は、使用時に、液体基質を少なくとも2つの別個のサンプルに分離して、これにより各サンプルがそれぞれの検査領域をふさぐように構成されており；測定デバイスは、サンプリングプレートと接続して、少なくとも2つのサンプルの何れかの1以上の選択した性質を測定するように機能する。

【選択図】 図 1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

サンプルに電気化学的測定を実施するサンプル測定システムにおいて、当該システムが

液体基質を受ける充填ポートを有するサンプリングプレートと；
測定デバイスと；を具備しており、

前記サンプリングプレートは少なくとも2つの別個の検査領域を有するサンプル領域を
具備、このサンプル領域は、使用時に前記液体基質を少なくとも2つの別個のサンプルに
分離して、これにより各サンプルがそれぞれの検査領域をふさぐように構成されており；
前記測定デバイスは、前記サンプリングプレートと接続して、前記少なくとも2つのサン
10 プールの何れかの1以上の選択した性質を測定するように機能することを特徴とするサン
プル測定システム。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のサンプル測定システムにおいて、前記充填ポートが、前記サンプリン
グプレートの上面に配置されることを特徴とするサンプル測定システム。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 の何れかに記載のサンプル測定システムにおいて、前記サンプリング
プレートが、第 1 のフレキシ印刷層を具備することを特徴とするサンプル測定システム。

【請求項 4】

請求項 1 乃至 3 の何れかに記載のサンプル測定システムにおいて、前記サンプリングプ
レートが、情報タグを具備することを特徴とするサンプル測定システム。 20

【請求項 5】

請求項 1 乃至 4 の何れかに記載のサンプル測定システムがさらにアダプタを具備、前記
測定デバイスが前記サンプリングプレートと接続できるようにすることを特徴とするサン
プル測定システム。

【請求項 6】

請求項 1 乃至 5 の何れかに記載のサンプリングプレート。

【請求項 7】

請求項 1 乃至 5 の何れかに記載の測定デバイス。

【請求項 8】

請求項 1 乃至 6 の何れかに記載のサンプリングプレートを、請求項 1 乃至 5 または請求
項 7 の何れかに記載の測定デバイスに接続するアダプタ。 30

【請求項 9】

請求項 1 乃至 5 または請求項 7 の何れかに記載の測定デバイスを制御するように構成さ
れたソフトウェアを具備するデータ記憶媒体。

【請求項 10】

液体基質を受け取る、請求項 1 乃至 6 の何れかに記載のサンプリングプレートを製造す
る方法において、当該方法が：

前記サンプリングプレート上に少なくとも1つの層をフレキシ印刷するステップを具備
することを特徴とする方法。 40

【請求項 11】

複数のサンプリングプレートを具備する連続シートを製造する方法において、当該方法が

請求項 10 に記載の方法により、連続シート上に第 1 のサンプリングプレートを作成す
るステップと；

前記連続シート上に、前記第 1 のサンプリングプレートと近接して第 2 のサンプリング
プレートを作成するステップとを具備することを特徴とする方法。

【請求項 12】

請求項 1 乃至 6 の何れかに記載の複数のサンプリングプレートを具備する連続シート。

【請求項 13】

10

20

30

40

50

請求項 10 の方法を実行する装置。

【請求項 14】

病状を検査する方法であって：

a) 身体からの液状物質を請求項 1 乃至 6 の何れかに記載のサンプリングプレートに載せるステップと；

b) 請求項 1 乃至 5、または請求項 7 に記載の測定デバイスを操作して前記サンプリングプレートと接続させて、前記液状物質の 1 以上の選択した性質を測定するステップとを具えることを特徴とする方法。

【請求項 15】

病状を検査する診断キットであって、請求項 1 乃至 7 の何れかに記載のサンプリングプレートと測定デバイスを具えることを特徴とする診断キット。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、サンプル測定システムに関するものである。特に本発明は、血液サンプル中の血糖値など、液体基質の特定の選択した性質を測定するサンプル測定システムに関するものである。本発明は更に、サンプリングプレート、測定デバイス、サンプリングプレートを測定デバイスに接続できるようにするアダプタ、測定デバイスを動作させるソフトウェアを含むデータ記憶媒体、サンプリングプレートを製造する方法、複数のサンプリングプレート

20

プレートを有する連続シート、連続シートを製造する方法、および連続シートを製造する装置に関する。

【背景技術】

【0002】

糖尿病患者が自身の血糖値、すなわち血中のブドウ糖濃度を知ることができるようなサンプル測定システムが広く必要とされている。

【0003】

現在、糖尿病患者から血液サンプルを付けたサンプリングプレートを受けて読み取る測定デバイスを有する多くのシステムがある。このサンプリングプレートは通常は長方形で、血液サンプルを端部に載せる。血液サンプルが一旦載せられると、幾つかの検査領域を有するサンプル領域内に抜き取られる。このサンプルは順次、総ての検査領域がサンプルを受け取るまで、第 1 の検査領域、次いで第 2 の領域、その後第 3 の領域を

30

通って抜き取られる。

【0004】

各検査領域は特定の内容物を有する。例えば、第 1 の検査領域はブドウ糖酸化酵素を有し、第 2 の領域はブドウ糖酸化酵素と規定量のブドウ糖の混合物を有する。第 3 の検査領域は空である。血液サンプルが 3 つの検査領域全体にわたって抜き取られると、各検査領域の内容物との化学反応が起こり、別々の電解質が生じる。各検査領域は対応する一組の電極が架設している。サンプリングプレートが動作している測定デバイス内に挿入された場合、電極を介して、各検査領域にわたって電位差が起こる。各検査領域を読み込む電流が、その結果、血糖（ブドウ糖）値を評価するのに必要な測定値を提供する。例えば、第 1 の検査領域が主な測定値を示し、第 2 の検査領域は、既知の量のブドウ糖が既に示されているため、校正の程度を示す。第 3 の領域は、第 1 および第 2 の検査領域の測定値に寄与する非ブドウ糖を明らかにすることにより、最終確認をする。

40

【0005】

上述のシステムのよい例が、WO 2008 / 029110 に開示されている。このようなシステムのサンプリングプレートは、スクリーン印刷法により形成される。

【0006】

このようなシステムの問題は、一端に充填ポートを有するサンプリングプレートは端部装填型という点である。その結果、充填ポートは小さく、特に高齢者または衰弱した人に

50

として使用が困難であることが多い。サンプリングプレートはさらに、この機構に適合するために厚い必要がある。

【0007】

このシステムの他の問題は、サンプリングプレートの製造による高いバッチ毎のばらつきがあり、多くの「性能域」の問題が発生する点である。従って、プレートの各バッチは性能域数を付けて販売され、患者は測定を行う前に測定デバイスに入力しなければならない。サンプリングプレートの性能域数を測定デバイスに誤って入力すると、不正確な測定値が出てしまう。これは、新しい箱のサンプリングプレートから最初のサンプリングプレートを取り出したときに患者が正しい性能域数を入力し忘れた場合、あるいは患者が性能域数の重要性を理解していない場合に起こりうる。大幅に不正確な結果は、健康管理の調整の必要を招くことがある。

10

【0008】

他の問題は、性能域が正確に入力され、測定値が適切に較正された場合でさえも、測定値が概して不正確であるという点である。これは、1つには、サンプリングプレートの製造プロセス、特に電極およびそれに対応する検査領域に関する固有の誤差によるものである。流路に沿ってサンプルが移動するため、第3の検査領域用のサンプルを他の2つの検査領域の状態に曝すサンプリング法によって誤差が更に発生する。さらに、3つのサンプルは流路に残った血液でつながっているため、3つの検査領域にわって抜き取られたときの全血液サンプルは、3つの別個のサンプルではなく1つの連続したサンプルとして残る。これにより検査領域間での干渉が起きることがあり、電気化学的および光学的（反射率および吸光度）測定を伴う場合には特に問題である。更なる精度の問題は、各検査領域の内容物の不正確且つ整合性がない投与により発生する。例えば、酵素は通常、ペースト状態のインクとして検査領域上に堆積される。このようなペーストは、容量測定または位置精度の程度で規定するのが難しい。

20

【0009】

他の問題は、各検査領域間またはそれぞれに血液サンプルを均一に分配するのが難しいという点であり、再び、最終的な測定値の誤差を引き起こしてしまう。

【0010】

他の問題は、一部の患者が測定値の意味または情報を如何に判断するかを理解しないような方法で、測定値が測定デバイスに表示されるという点である。さらに、このようなサンプル測定システムは、ブドウ糖含有量のように1つの性質の測定のみ可能である。

30

【0011】

他の問題は、サンプリングプレートの製造プロセスは、使用可能な処理量が低く、製品不良率が高くて非効率であるという点である。

【0012】

本発明の目的は、改善されたサンプル測定システムおよびその製造方法を提供することである。

【発明の概要】

【0013】

本発明の第1の態様によると、サンプルの電気化学的測定を行うサンプル測定システムが提供されており、当該システムは：

40

液体基質を受ける充填ポートを有するサンプリングプレートと；

測定デバイス；とを具備しており、

サンプリングプレートは少なくとも2つの別個の検査領域を有するサンプル領域を具備し、このサンプル領域は、使用時に、液体基質を少なくとも2つの別個のサンプルに分離して、これにより各サンプルがそれぞれの検査領域をふさぐように構成されており；測定デバイスは、サンプリングプレートと接続して、少なくとも2つのサンプルのどちらかの1以上の選択した性質を測定するように機能する。

【0014】

測定デバイスは、サンプリングプレートとの直接的な互換性に特化することが好ましい

50

。しかしながら、測定デバイスは、異なるサンプリングプレートとの使用に特化した既存の測定デバイスであってもよいが、本発明のサンプリングプレートと互換性があるようにしてもよい。

【0015】

本書における「液体基質を少なくとも2つの別個のサンプルに分離する」とは、液体基質を別個のサンプルに積極的に分離し、その分離を維持することを意味する。

【0016】

本発明は、別個のサンプルへの液体基質の分離が自動であるという利点を有する。さらに、この分離は、「別個の」サンプル、すなわち互いに完全に独立したサンプルを形成する。特に、それらは、液体基質の一部分で互いにつながってはならず、例えば、少なくとも2つの別個のサンプルの間の流路に残っていてもよい。重複したサンプルではなく別個のサンプルは、測定値のより優れた精度を可能にする。本発明はさらに、少なくとも2つの別個のサンプルがそれぞれ1つの検査領域にのみ曝され、その結果、不正確な測定値を招きうる別の検査領域による混入または干渉を避けるという利点を有する。

10

【0017】

本発明は、複数の別個のサンプルに関して、複数の測定をすることができる。例えば、1つのサンプルを用いて、1つの選択した性質（例えば、生理学的状態）を測定し、別のサンプルを用いて他の選択した性質を測定することができる。この測定値は、同一の性質または異なる性質に関係していてもよく、1つのサンプリングプレートを用いて、患者の血液といった液体基質の詳しい分析が可能となる。

20

【0018】

好適には、本発明によるシステムは、各サンプルについて電気化学的測定をするように機能しうる。このシステムは、3つ以上の検査領域を有することができ、3乃至5つの検査領域が好ましく、4つの検査領域を有するものが最適である。複数の検査領域およびサンプルがあることにより、異なる代謝物の測定および/または数量化、異なる生理学的状態の評価、測定結果の平均化、および測定結果の検証が可能となる。

【0019】

液体基質は、例えば糖尿病患者からの血液であってもよい。この場合、血糖値を測定することができる。

【0020】

本発明は、複数の充填ポートおよび異なる液状物質の複数サンプリングを除外しないということを理解されたい。しかしながら、1つの液状物質が1つの充填ポートのみを有するサンプリングプレートに受け取られるのが好ましい。

30

【0021】

サンプリングプレートは、可撓性ストリップなどのストリップ、あるいは硬質のプレートであってもよい。好適にサンプリングプレートは、実質的に硬質のプレートである。

【0022】

サンプル領域は、使用時に少なくとも2つの検査領域の間に位置する、疎水性の領域か境界（以下では、疎水性境界）を具えることが好ましい。好適な疎水性材料は、洗剤などの疎水性を高める少なくとも1つの成分で好適にドーブされたフレキシソ印刷インクである。これは、疎水性境界がサンプルを分離させる、および/または液状物質を別個のサンプルに分離するのを補助するため利点である。

40

【0023】

少なくとも2つの検査領域のそれぞれが、少なくとも2つの別個のサンプルの一方を受けけるように配置された親水性部分を具えることが好ましい。好適な親水性材料は、親水性を高める少なくとも1つの成分で好適にドーブされたフレキシソ印刷インクである。表面張力は、各サンプルを検査領域内に保持するのに役立つ。

【0024】

各検査領域は好適にはくぼみを具えており、各くぼみは少なくとも2つの別個のサンプルの一方を受けけるように配置される。このくぼみは、（入口が）円形または非円形、ある

50

いは実質的に（すなわち、入口が）正方形状であってもよい。好適には、くぼみは側面を有し、これらの側面は実質的に傾斜している。好適には、これらの側面は、切れ目なく、滑らかまたは連続して、くぼみの底部と（くぼみが形成される）上部シートを接続する。くぼみは、 2.5 乃至 4 mm^2 の表面積および 200 乃至 $300\text{ }\mu\text{m}$ の深さを有してもよい。各くぼみは、上述の親水性部分を具えてもよい。くぼみはサンプルを分離した状態に保つのに役立つ、さらにその中にインクを投与する3次元目標を提供する（以下参照）。これによりは、製造プロセスが向上する。

【0025】

これらのくぼみは好適には丸く、好適には（入口が）円形である。好適には、これらのくぼみは角がなく、好ましくは鋭い角がない。好適には、くぼみは連続した面を具え、好ましくは湾曲した面である。これらのくぼみはディンプルが最適であり、好ましくは半球状のディンプルである。半球状のくぼみは、 $100\text{ }\mu\text{m}$ 乃至 $200\text{ }\mu\text{m}$ の深さを有してもよい。

10

【0026】

好適には、これらのくぼみは間隔を空けて配置された1組の電極を収容し、サンプルがくぼみに入ると、電極間に電橋を作り出す。

【0027】

好適には、総ての検査領域が、使用時に、中に入れられたサンプルを測定をするために使用される。しかしながら、少なくとも2つの検査領域の1以上は、余分な液体基質を収集して他の検査領域が溢れるのを防ぐといった、代替的な目的に対応することができる。

20

【0028】

従って、サンプル領域は、その形状によって液状物質を別個のサンプルに分離するのを補助しうる。これは、通路を含んでもよい。これはさらに、溝、凹み等を含んでもよく、本書では広くくぼみと称する。サンプル領域はさらに、化学的手段によって、液状物質を分離するのを補助することができる。例えば、サンプル領域は、特定の（複数の）疎水性領域および/または（複数の）疎水性領域を具えてもよい。好適には、サンプル領域は、その形状と化学的手段の双方によって、液状物質を別個のサンプルに分離するのを補助する。

【0029】

サンプリングプレートは、サンプルをそれぞれの検査領域に分配するのを補助する拡散手段を具えてもよい。幾つかの実施形態では、この拡散手段は、サンプル領域を覆うメッシュを具えてもよい。このようなメッシュは、液状物質がそれを通して少なくとも2つの検査領域に広まるのを可能にする。メッシュは、液状物質をサンプリング領域全体にわたって均一に拡散させるのに役立つ、特に液状物質を2以上の検査領域にわたって均一に拡散させるのに役立つ。

30

【0030】

このメッシュは、メッシュの疎水性材料とメッシュの親水性材料の混合を含んでもよい。メッシュは斜交平行が好ましい。メッシュは、平行の疎水性材料の線と、少なくとも部分的に直交するが平行の親水性材料の線とを具えてもよい。代替的に、平行な線は、疎水性と親水性が交互であってもよい。メッシュに親水性材料を設けると、液体基質を拡散させるのに役立つ。メッシュに疎水性材料を設けると、検査領域内に液体基質を寄せ付けない効果がある。従って、メッシュは、親水性材料でコートされた上面と、疎水性材料でコートされた底面とを有してもよい。

40

【0031】

充填ポートは、サンプリングプレートの上面に配置されるのが好ましい。このような上部に入れる構成は端部に入れるものよりも好ましく、充填ポートはサンプリングプレートの縁にある。これは、特に高齢者または衰弱したような器用さが低下した状態の人にとっては、上部に入れる構成は液状物質を載せるにはより便利なためである。さらに、サンプリングプレートは、上部に入れるように構成された場合、形状を薄くすることができる。好適には、充填ポートは、サンプル領域の直ぐ上か、それを覆って配置される。これは、

50

充填ポートに一旦載せられた液状物質は、おそらくは重力に補助されて、サンプル領域に送達されるということの意味する。これは、例えば、純毛管作用による流路に沿った送達が、サンプル領域に液状物質が適度に供給されるまで液状物質の連続した供給に頼っていることが好ましい。このような純毛管作用の送達には、一部の液状物質が常に充填ポートとサンプル領域の間の流路に沿って残るということから、多量の血液などの液状物質を必要とする。このような構成は更に、重力が液状物質を少なくとも2つの検査領域に分離および/または送達するのを補助するか、引き起こすことができるようにする。これは、流路に沿って残っている液状物質により他のサンプルと接続されるのではなく、完全に別個のサンプルとして、各サンプルをそれぞれの検査領域内に確実に形成するのに役立つ。

【0032】

従って、疎水性境界も有する上部に入れるサンプリグプレートは、物理的手段と化学的手段の双方を用いて、1つの液状物質を少なくとも2つの別個のサンプルを分離させることが可能である。

【0033】

メッシュがある場合、このメッシュは充填ポートとサンプル領域の間に配置されることが好ましい。

【0034】

充填ポートは円形が好ましい。好適には、充填ポートは5乃至10mm²の面積を有する。好適には、充填ポートは、被覆テープに開口部を具える。

【0035】

少なくとも2つの検査領域の少なくとも一方は、沈着材を具えることが好ましく、医療検査分野では従来「インク」（以下ではこの用語を使用する）と称される。このインクは色素を有してもよいが、必ずしも必要ではない。好適には、インクは、「能動」インクにするために試験材を具える。好適には、この試験材は、液体基質の少なくとも1つの成分と化学的に反応するよう選択される。この反応性が、液状物質の選択した性質の測定の根拠を提供することができる。試験材は、サンプリグプレートの一般的な処理の際に流れ出ないように、検査領域に固められることが好ましい。試験材は検査領域上で乾燥させるのが好ましく、乾燥コーティング、ゲルまたはペーストであってもよい。好適には液体前駆体から形成され、好適には試験材の溶液から形成される。インク内の試験材はブドウ糖と化学的に反応するよう選択されるのが好ましい。しかしながら、試験材は、ケトンのような液状物質の他の成分と反応するよう選択されてもよい。試験材は、好適には酵素を含み、好適にはブドウ糖酸化酵素かブドウ糖脱水素酵素の何れかを含む。

【0036】

好適には、少なくとも2つの検査領域の1以上がインクを具える。各インクは異なってもよく、あるいは異なる試験材を具えてもよい。自己較正型の測定をするため、それぞれ異なるインクが同一の成分と反応してもよい。代替的に、それぞれ異なるインクが液状物質の異なる成分と反応して、複数の選択した性質の測定を可能にすることができる。複数の選択した性質の測定により、複数の異なる疾患、状態、および/または病状（検体レベル/濃度）の評価および/または監視が可能となる。娯楽薬物使用、またはアルコール依存症などの評価または監視も可能である。特に、複数の娯楽薬物の同時使用の評価が可能である。

【0037】

好適には、少なくとも1つの検査領域は「媒介」インクを具える。この媒介インクは、溶液中または血液などの液状物質と混合した場合に導電性となる。これは、測定感度を高める。同じ少なくとも1つの検査領域はさらに、能動インクか受動インクの何れかを具えるのが好ましい。能動インクは試験材を具え、受動インクは能動インクと同一だが試験材を有さない。媒介インクと能動または受動インクは層をなすのではなく、互いに実質的に混合することができる。これは、少なくとも1つの検査領域に設ける前に予めインクを混合することによって得ることができる。

【0038】

10

20

30

40

50

サンプリングプレートは、測定デバイス内の電気端子と接続可能な少なくとも1組の電極を具えることが好ましい。1組の電極は通常、陽極/陰極の組み合わせで構成される。少なくとも1組の電極は、少なくとも2つの検査領域の一方の液体基質にて架設されるのが好ましい。使用時、検査領域は好適には電解質を含み、この電解質は好適には少なくとも2つのサンプルの一方であり、更に好適にはインクとの少なくとも2つのサンプルの一方の反応生成物である。測定デバイスは、少なくとも1組の電極間の電位差を利用することによって、サンプリングプレートと適切に接続する。このような接続が、好適には電解質に関する測定をして、液状物質の特定の1以上の選択した性質を測定する。このような電気化学的測定法は一般に、光学測定法のようなこの分野で利用可能な他のサンプル測定法よりも正確である。好適には、液体サンプルを載せた後、このシステムは、結果が入手可能となる前に、好適には3乃至15秒の時間を必要とする。

10

【0039】

検査領域毎の1組の電極は、総てまたは幾つかの検査領域が、陰極または陽極であろうと1つの共通電極を有する実施形態を排除するものではない。このような共通電極は、各検査領域と隣接するかその中に複数の終端(電解質接触部)を有する。この場合、共通電極に連結された各検査領域は、陽極または陰極であろうと個別の対向電極を有するのが好ましい。実際、1つの共通電極の構成は、サンプリングプレートと対応する測定デバイスの双方の製造を容易にするため好ましい。

【0040】

電極は好ましくは印刷され、フレキシ印刷された電極が最適である。これらの印刷された電極は好ましくはインクを具える。このインクは、炭素および/または黒鉛といった導電性の微粒子を具えるのが好ましい。インクは、特定の構造に印刷することができる。

20

【0041】

好適には、電極間の空間は絶縁物質を具え、好適には絶縁材が印刷され、フレキシ印刷された絶縁材が最適である。これは電極間の信号干渉を防ぐのに役立つ。絶縁材は好適には導電性の微粒子か導電性材料がないインクを具え、好適には互いに導電性電極を電氣的に分離させる特定の構造に印刷される。

【0042】

電解質は、液体基質の少なくとも1つの成分とインクの化学反応によって生成できるのが好ましい。選択した性質は、電流の測定から測定することができる。少なくとも1組の電極による、対応する検査領域にわたる一定の電位差は100乃至1000ミリボルト(mV)が好ましく、この電位差は電流を生じさせることができ、この電流はブドウ糖濃度などの選択した性質に左右される。幾つかの実施形態では、陽極と陰極は実際には化学反応を起こすと考えられている。他の実施形態では、陽極と陰極は、化学反応を起こさないと考えられる。

30

【0043】

サンプリングプレートまたは前駆体は、その結果、第1のフレキシ印刷層を具えることが好ましい。フレキシ印刷層は、完全な層または部分的な層の何れであってもよい。好適には、サンプリングプレートは第2のフレキシ印刷層を具え、第1の層を基準として印刷されるのが好ましい。好適には、サンプリングプレートは、引き続き第1の層を基準として印刷されたフレキシ印刷層を具える。第2および後の印刷層の位置は、好適には前駆体シート上の指示点を総て基準にする。更に好適には、サンプリングプレートは、個別の処理工程で印刷された複数のフレキシ印刷層を具える。

40

【0044】

好適には、第1のフレキシ印刷層または複数のフレキシ印刷層は、基盤上にある。この基盤は重合体であってもよく、ポリ塩化ビニル(PVC)の前駆体シートかプレートが好ましいが、好適にはカードのような紙ベースの材料で構成される。この基盤は、好適にはラッカーでコートされる。基盤は好適には、少なくとも一面に少なくとも1つのフレキシ印刷層を具える。第1のフレキシ印刷層は親水性の層であってもよく、基盤の面全体を実質的に覆うことが好ましい。このように紙ベースの材料を使用すると、PVC基盤に代わ

50

るものとして環境に優しい。さらに、価格変動を受けやすい油ベースの材料への依存状態が緩和する。

【0045】

フレキシ印刷層は、本発明のサンプリングプレートに関して非常に有意である。フレキシ印刷の製造により、特に3次元の表面構造に関して、高い処理能力や高精度の印刷が可能となる。これは同様に、サンプルの更に正確な測定値をもたらす。フレキシ印刷はさらに、バッチ毎またはバッチ内のばらつきが殆どない非常に安定した製造法である。これは、従来のサンプリングプレートで使用された「性能域」の必要性を減少させる方法である。サンプリングプレートは、製造のバッチ情報に基づいて特定の性能域を有するように分類することができる。性能域は、特定のサンプリングプレートの性能基準を示すものである。従来、各サンプリングプレートは、測定をする前に測定デバイスに入力すべき性能域数を示す包装情報と共に販売される。これにより、所与のサンプリングプレートをその性能域に基づいて校正し(以下参照)、使用するサンプリングプレートに関わらず有効な測定を行えるようにする。しかしながら、フレキシ印刷層は非常に正確なため、殆ど(好適には最大3)または全く性能域を必要とせず、測定デバイスの製造および操作を簡単なものにする。

10

【0046】

サンプリングプレートは、フレキシ印刷された電極(または印刷された回路基板)を具えるのが好ましい。さらに、サンプリングプレートは、好適にはフレキシ印刷されたサンプル領域を具え、この領域は疎水性境界および/または親水性部分/くぼみを有することが好ましい。これは改めて、より正確なサンプリング、ひいてはより正確な測定を可能にする、精密に製造されたサンプリングプレートを提供する。

20

【0047】

インクは、好適には精密に投与されたインクである。これにより改めて、より正確な測定がされ、バッチ毎またはバッチ内のばらつきが減少する。精密な投与は、好適には酵素などのインクを可搬性の溶液として投与するステップを伴い、溶液は約1g/mLの濃度が好ましいが、好適には最大でも2g/mLである。好適には、この溶液は溶剤としてエタノールを含む。これにより、ペースト状のインクを使用することに付随した投与に関する問題がなくなる。好適には、精密に投与されたインクは、100nL乃至150nLの投与量であり、+/-5nLまたはそれ以上の許容範囲で投与される。投与量は、投与されたインク溶液の量である。投与後に乾燥させると、殆どの体積が取り除かれるであろう。

30

【0048】

サンプリングプレートは、測定デバイスに付随する情報タグ読み取り装置で読み取り可能な情報タグを具えてもよい。この情報タグは、限定はしないが、製品認証情報を含みうる。これは、有害な偽造サンプリングプレートの流通/使用を防ぐことができる。情報タグは、測定デバイスと接続するように配置された性能表示部を具えるのが好ましい。従って、測定デバイスは、(好適には、情報タグの読み取り装置で構成された)性能表示部読み取り装置を具え、性能表示部を読み取ることが好ましい。好適には、この性能表示部は、自動の性能域校正用である。これにより、測定前に利用者は、性能域を測定デバイスに入力する必要性がなくなる。性能表示部は、測定デバイスを構成する性能域受信機と接続するように配置された性能域通信機が好ましい。好適には、この通信機はRFIDタグ(無線自動識別タグ)のような無線通信機である。

40

【0049】

この情報タグは、バッチ情報、特に特定のサンプリングプレートの製造に付随するバッチ情報を含みうる。このようなバッチ情報は、バッチレコードを参照することにより、サンプリングプレートの完全な履歴管理を可能にする。このようなバッチレコードは、サンプリングプレートの生産時の工程管理および作動効率と共に、サンプリングプレートの構成部品、及び材料に関する情報を含みうる。従って、バッチ情報は、関連するバッチレコードを照会する単純なマスターバッチ数であってもよい。従って、不良サンプリングプレ

50

ートを調べて、その製品に関連する総ての品質記録を照会することができる。この場合、情報タグは、上述のように、測定デバイスの情報タグ読み取り装置で読み取ることができる。しかしながら、この情報タグは、コンピュータに接続された測定デバイスを含む、コンピュータに接続された情報タグ読み取り装置でも読み取ることができる。

【0050】

測定デバイスは、好適には情報を蓄積するためのRAMのようなメモリを具える。このメモリは検査結果を保存することが好ましい。検査結果は、測定値、測定ユニット、時間および日付を含む。このメモリは患者が入力する更なる情報を保存することができ、これらの情報は、検査が食事の前または後、運動の前または後に実施されたか、医薬品の種類、および分量を含む。メモリに保存された情報は、過去の検査結果の分析に利用でき

10

【0051】

好適には、メモリは可視メモリと不可視メモリを具え、可視メモリは上述のように、患者または関係する医療関係者などは簡単に利用できる。不可視メモリは、好適には利用しにくく、あるいは技術者が技術を有する者が利用できるように構成される。この不可視メモリは、使用時に、各検査で使用された各サンプリングプレートのバッチ情報を保存するように構成することができる。それぞれのバッチ情報の断片は、各検査結果と関連付けることができる。これにより、測定デバイスの照合に対して、いつどこでエラーが起こり、このようなエラーが如何に対応する検査結果に影響したかを規定することができる。その結果、バッチ情報を用いて、サンプリングプレートのバッチに問題があるか否か、あるいは測定デバイス自体に異常があるか否かを確認することができる。これにより、不具合の迅速な診断と素早い解決が可能となる。これは特に、バッチレコードを電子的に利用できる場合に当てはまる。

20

【0052】

不可視メモリは、検査中に発生したエラーに関する情報も保存することができる。これは、利用者に表示された警告メッセージを含む。システムの較正の問題も保存することができる。

【0053】

メモリを可視メモリと不可視メモリに分割する機能が好ましいが、情報タグからの総ての情報は、分割されるか否かいずれにせよメモリに保存することができる。

30

【0054】

測定デバイスは、調節せずにサンプリングプレートを受けると構成されることが好ましく、すなわち、サンプリングプレートをアダプタを介してではなく、測定デバイス内に直接挿入できることが好ましい。測定デバイスは、アダプタがなくてもサンプリングプレートを受けると構成することができる。測定デバイスは、ソフトウェアに準拠して動作するのが好ましい。このソフトウェアは好適には、調節または改変をせずにサンプリングプレートと互換性があるように構成されることが好ましい。ソフトウェアは、認証信号なしでは、本発明の範囲外の他のサンプリングプレートを測定デバイスで使用するのを防ぐことが好ましい。このような認証信号は、アダプタによって測定デバイスに与えることができる。このような認証信号は、情報タグ読み取り装置により受信および/または認証することができる。

40

【0055】

サンプル測定システムはさらに、測定デバイスをサンプリングプレートと接続できるようにするアダプタを具えてもよい。このアダプタにより、本発明のサンプリングプレートは従来の測定デバイスでの使用に適合できるようになる。この場合、このような従来の測定デバイスは、測定結果を表示する表示デバイスとして機能することができ、この測定結果はアダプタ自体によって生成される。このような場合、アダプタ自体が情報タグ読み取り装置を具えてもよく、好適には性能表示部読み取り装置を具える。性能表示部読み取り装置は、サンプリングプレートの性能表示部から性能域の情報を受け取り、従来の測定デ

50

バイスに表示する結果を送る前に、このような情報を利用して較正することができる。測定デバイスはサンプリングプレートよりも高価なため、古い測定デバイスとの互換性は、本発明の技術の利用への円滑な移行にとっては重要となりうる。さらに、患者は多くの場合、既に使い慣れた測定デバイスを使用し続けるのを好む。

【0056】

代替的に、このアダプタにより、従来のサンプリングプレートを本発明の測定デバイスで使用できるようにすることもできる。この場合、アダプタ自体が、従来のサンプリングプレートについての情報を情報タグ読み取り装置に伝達する情報タグを具えてもよい。

【0057】

測定デバイスはデータ記憶媒体を具えるのが好ましく、このデータ記憶媒体は、測定デバイスを制御するように構成されたソフトウェアを具える。測定デバイスは、様々な情報および/または液状物質に関する測定値を表示するように構成することができる。さらに、この構成はカスタマイズすることができる。測定デバイスはコンピュータを具えてもよい。サンプリングプレートは、例えばUSBポートを介してコンピュータと連結できるように、アダプタで構成または適合するようにすることができる。

10

【0058】

本発明の第2の態様によると、第1の態様に記載したようなサンプリングプレートが提供されている。

【0059】

本発明の第3の態様によると、第1の態様に記載されたような測定デバイスが提供されている。この測定デバイスは、例えばアダプタを用いて、調節せずに第1または第2の態様の何れかのサンプリングプレートを受けると構成されるのが好ましい。この測定デバイスは、手持ち用であってもよい。

20

【0060】

本発明の第4の態様によると、第1の態様に記載されたようなアダプタが提供されている。このアダプタは、測定デバイスと任意の他のサンプリングプレート、あるいはサンプリングプレートと任意の測定デバイスの間を接続することができる。このアダプタは電気コネクタ(端子)を具えてもよく、サンプリングプレートの少なくとも1組の電極を測定デバイス内の動力源が端子に接続することができる。

【0061】

アダプタが本発明のサンプリングプレートと任意の測定デバイスの間を接続可能な場合、このアダプタは信号マルチプレータを具えてもよい。この信号マルチプレータは、使用時に、1以上のサンプリングプレートの出力信号を処理して1以上のアダプタの出力信号を提供するように構成されるのが好ましく、これらのアダプタの出力信号は測定デバイスと互換性があり、サンプリングプレートの少なくとも2つのサンプルの何れかの1以上の選択した性質を測定するために利用できる。好適には、1以上のサンプリングプレートの出力信号の何れも測定デバイスとは互換性がない。好適には、アダプタの出力信号の数は、サンプリングプレートの出力信号の数よりも少ない。さらに、信号マルチプレータは反対方向、すなわち測定デバイスとサンプリングプレートの間で1以上の信号を処理することもできる。

30

40

【0062】

アダプタはプロセッサを具えてもよい。好適にはこのプロセッサはコンピュータプロセッサであり、マイクロチップを具えるのが好ましい。このプロセッサは、信号マルチプレータで構成されうる。このプロセッサは、測定デバイスに送られる前の信号を処理するのが好ましい。

【0063】

本発明のアダプタにより、利用者は、本発明のサンプリングプレートの少なくとも幾つかの長所から利益を得ながら、古い測定デバイスを使い続けることができる。

【0064】

本発明の第5の態様によると、(必ずしも第1の態様に規定されていない)任意のサン

50

プリングプレートを（必ずしも第1の態様に規定されていない）任意の測定デバイスに接続するアダプタを提供している。このアダプタは、サンプリングプレートと測定デバイスの間の双方向通信を管理するプロセッサを具えてよく、これは互換性がなくてもよい。

【0065】

本発明の第6の態様によると、第1の態様に記載されたようなデータ記憶媒体が提供されている。

【0066】

本発明の第7の態様によると、液体基質を受け取る（第1の態様に規定されたものが好ましいが、必然ではない）サンプリングプレートを製造する方法が提供されており、当該方法は：

サンプリングプレート上に少なくとも1つの層をフレキシ印刷するステップを具える。

【0067】

本発明の第8の態様によると、液体基質を受け取る、第1の態様に規定するようなサンプリングプレートを製造する方法が提供されており、当該方法は：

サンプリングプレート上に少なくとも1つの層をフレキシ印刷するステップを具える。

【0068】

少なくとも1つの層は部分的な層であってもよく、あるいは実質的に完全な層であってもよい。第7または第8の態様の何れかの方法は、親水性の層、少なくとも1組の電極、少なくとも1組の電極用の絶縁体、疎水性の層、装飾のネットワークのうち、1以上をフレキシ印刷するステップを具えることが好ましい。サンプリングプレートは、血液サンプルを受け取るように構成されるのが好ましい。

【0069】

この方法は更に、サンプリングプレート上に複数の層をフレキシ印刷するステップを具えるのが好ましい。この方法は好適には、1つの別々の処理工程でサンプリングプレート上に複数の層をフレキシ印刷するステップを具える。これにより、製造精度を保持しながら、高い処理能力が可能となる。

【0070】

この方法は、使用時に液体基質のサンプルを保持するように構成された、少なくとも2つの3次元のくぼみをサンプリングプレートに作成するステップを具えるのが好ましい。少なくとも2つのくぼみは、サンプリングプレート上に任意の層をフレキシ印刷する直前か直後に作成されるのが好ましい。好適には、少なくとも2つのくぼみは、フレキシ印刷と同一の製造過程のステップにおいて作成される。好適には、少なくとも2つのくぼみは、少なくとも1組の電極をフレキシ印刷した後に作成される。各くぼみは、別個の検査領域に対応することが好ましい。

【0071】

この方法は、サンプリングプレート上に少なくとも1組の電極をフレキシ印刷するステップを具えるのが好ましい。この方法は、1以上の更なる電極の層を電極の第1の層の上にフレキシ印刷するステップを具えてもよく、これは、導電性を高めることができる。この方法は更に、少なくとも1組の電極の要部上に絶縁層をフレキシ印刷するステップを具えることが好ましい。好適には、この絶縁層は電極の間に延在し、これにより信号干渉は減少する。好適には、絶縁層の印刷は、電気的な動力源の端子と接続できるように各電極について端子接触部を残し、さらに使用時に確実に電極がサンプリングプレート上の電解質と接続できるようにする電解質接触部を残す。

【0072】

この方法は、使用時に、液体基質を少なくとも2つの別個のサンプルに分離して、これにより少なくとも2つの別個のサンプルがそれぞれ少なくとも2つの検査領域の一方をふさぐように構成された、少なくとも2つの別個の検査領域を有するサンプル領域をフレキシ印刷するステップを具えることが好ましい。この方法は更に、サンプル領域上に疎水性境界をフレキシ印刷するステップを具えることが好ましく、この疎水性境界は、使用時に、少なくとも2つの別個のサンプルを対応する別個の検査領域に完全に分離させておくよ

10

20

30

40

50

うに構成される。疎水性境界のフレキシ印刷は、それぞれの検査領域周囲が好ましく、少なくとも2つの3次元のくぼみそれぞれの周囲も好ましい。

【0073】

この方法は、液体基質の少なくとも1つの成分と化学的に反応するように選択されたインクを、少なくとも2つの検査領域の少なくとも一方に投与するステップを具えるのが好ましい。好適には、投与するステップは、溶剤を含む溶液としてインクを投与するステップを含む。好適には、この溶液の粘性は、約0.8乃至1.2 mPa·sである。好適には、溶剤はエタノールを含む。

【0074】

この方法は、好適にはサンプル領域か、少なくとも2つの検査領域の総てを覆うように、メッシュをサンプリングプレートに取り付けるステップを具えてもよい。

10

【0075】

この方法は、被覆テープをサンプリングプレートに取り付けるステップを具えるのが好ましい。好適には、サンプルを載せるために、被覆テープには充填ポートの位置に対応する開口部がある。

【0076】

この方法は情報タグをサンプリングプレートに取り付けるステップを具えてもよく、この情報タグは好適には性能表示部を具える。好適には、性能表示部はRFIDタグ（無線自動識別タグ）である。性能表示部はバッチの特定の情報、好適には特定のサンプリングプレートの性能域についての情報を含むことが好ましい。従って、この方法は更に、サンプリングプレートのバッチからサンプリングプレートを検査して、特定のバッチまたは特定のバッチの一部の性能域を確認するステップを具えてもよい。

20

【0077】

この方法は、複数のサンプリングプレートを具える連続シートからサンプリングプレートを切断するステップを具えてもよい。好適には、切断するステップは、サンプリングプレート上または連続シート上のどこかのどちらかに形成された少なくとも1つの指示点により誘導される。好適には、連続した指示点がある。好適には、少なくとも1つの指示点がフレキシ印刷される。

【0078】

本発明の第9の態様によると、複数のサンプリングプレートを具える連続シートを製造する方法を提供しており、当該方法は：

30

第7または第8の態様の方法により、連続シート上に第1のサンプリングプレートを作成するステップと；

連続シート上に、第1のサンプリングプレートと近接して第2のサンプリングプレートを作成するステップとを具える。

【0079】

この方法は更に、連続シート上に、それぞれ第1および第2のサンプリングプレートに対応する第1および第2の指示点を形成するステップを具えるのが好ましい。これらの指示点により、サンプリングプレートを作成する装置が各サンプリングプレートの位置を参照できるようになるのが好ましい。好適にはこの方法は、連続シート上に連続した指示点を形成するステップを具える。

40

【0080】

この方法は、第1および第2のサンプリングプレート周囲の連続シートに穿孔するステップを具えるのが好ましい。この穿孔は、サンプリングプレートの切断または分離を補助するように構成される。

【0081】

この方法はさらに、連続シートを切断するステップを具えてもよい。切断するステップは、第2のサンプリングプレートから第1のサンプリングプレートを分離させることが好ましい。切断するステップは、小さい連続シートがサンプリングプレートのカードのような複数のサンプリングプレートを有する状態にしておくこともできる。

50

【0082】

本発明の第10の態様によると、第9の態様の方法で作成されるような、複数のサンプリングプレートを含む連続シートを提供している。この連続シートは、大型の連続シートから切断されたサンプリングプレートのカードまたはシートであってもよい。

【0083】

本発明の第11の態様によると、第9の態様の方法を実行し、第10の態様の連続シートを作成する装置を提供している。

【0084】

本発明の第12の態様によると、病状を検査する方法が提供されており、該方法は：

a) 身体からの液状物質を第1または第2の態様のサンプリングプレートに載せるステップと；

10

b) 第1または第3の態様の測定デバイスを操作してサンプリングプレートと接続し、液状物質の1以上の選択した性質を測定するステップとを具える。

【0085】

この方法は、糖尿病を検査するステップを具えるのが好ましい。この方法は、1以上の娯楽薬物の有無を検査するステップを具えてもよく、アルコールの検査を含んでもよい。

【0086】

この方法は、高いアドレナリン濃度といった心臓の状態を検査するステップを具えてもよい。場合によって、血中の成分の濃度に変化を起こす任意の状態（化学的兆候）を検査することができる。

20

【0087】

本発明の第13の態様によると、病状を検査する診断キットを提供しており、サンプリングプレートと測定デバイスを具えている。

【0088】

本発明の一態様の好ましい特徴は、任意の他の態様の好ましい特徴でもある。

【図面の簡単な説明】

【0089】

さらによく理解するため、本発明は以下の図面を参照してここに説明する。

【図1】図1は、実施例によるサンプル測定システムの投影図である。

【図2】図2は、図1の実施例によるサンプリングプレートの上投影図である。

30

【図3】図3は、図2のサンプリングプレートの内部構成要素の上投影図である。

【図4】図4は、図2のサンプリングプレートのサンプル領域の上面図である。

【図5a】図5aは、他の実施例によるサンプル測定システムの投影図である。

【図5b】図5bは、他の実施例によるサンプル測定システムの投影図である。

【図5c】図5cは、他の実施例によるサンプル測定システムの投影図である。

【図5d】図5dは、図5bのアダプタの内部構成要素を示す回路図である。

【図5e】図5eは、図5bの代替アダプタの内部構成要素を示す回路図である。

【図6】図6は、サンプリングプレートを生産する方法の流れ図の概略である。

【図7】図7は、図6のステップ1の拡大した流れ図である。

【図8】図8は、図6のステップ2の拡大した流れ図である。

40

【図9】図9は、図6のステップ3の拡大した流れ図である。

【図10】図10は、図6のステップ3から生産されたカードの上面図である。

【図11】図11は、図6のステップ4の拡大した流れ図である。

【発明を実施するための最良の形態】

【0090】

改善されたサンプル測定システム、およびその製造方法に関して、実施例をここで詳しく記載する。特に、以下の実施形態は、液状物質、特に血液をサンプリングするサンプリングプレートを有するシステム、および血液の選択した性質、特に血糖値を測定する測定デバイスに関するものである。このシステムは特に、血糖値をモニタしている糖尿病患者に適用できる。

50

【0091】

図1は、実施例によるサンプル測定システムの投影図であり、測定デバイス200内に挿入されたサンプリグプレート100を示している。このサンプリグプレート100は、サンプリグプレート100の上面に血液サンプルを受ける充填ポート110を有している。充填ポート110の真下は4つの別個の検査領域122を有するサンプル領域120であり、この例では3次元のくぼみ122である。各くぼみ122は、深さが250 μ m、幅が1.5mm、長さが1.5mmである。この例では、4つのくぼみ122がそれぞれインク124を含んでいる。くぼみの3つは、媒介インクと共に能動インクを含んでいる。この媒介物が導電性を助け、能動インクは血中のブドウ糖と反応するように選択された試験材を含む。この例では、能動インクはブドウ糖脱水素酵素を含む。残るくぼみは媒介インクと共に受動インクを含んでおり、受動インクはブドウ糖脱水素酵素がなければ能動インクと同じである。他の実施形態では、くぼみの少なくとも1つには、既知の量のブドウ糖が加えられる。これは、測定を行うときの較正に役立つ。測定デバイス200は、サンプリグプレート100が中に挿入されるプレートポート210と、結果、測定値、および/または他の望ましいデータを表示するスクリーン220とを有する。

10

【0092】

代替的な実施形態では、くぼみ122は半球状である。半球状のくぼみの湾曲性は、長方形または四角形のくぼみのように鋭い角があるよりも、乾燥したインク（この場合は、フレクソ印刷された導電性インク）が熱分解するリスクが低いという利点がある。この例では、半球状のくぼみ（またはディンプル）は、150 μ mの深さを有する。

20

【0093】

さらに、サンプリグプレート100は性能表示部150を有する。この性能表示部150は、この例では、測定デバイス200に送信可能なサンプリグプレートについての情報を含んでいる。測定デバイス200は性能表示部の読み取り装置（図示せず）を有し、性能表示部150から情報を読み取る。この例では、性能表示部150は、較正データを性能表示部の読み取り装置（無線受信機）に送信するRFIDタグである。この較正データは、バッチ毎またはバッチ内のばらつきがある場合のサンプリグプレートの特性（性能域）に関係している。その結果、測定デバイス200は受信した較正データに基づいて自動的に測定値を補正し、バッチ/バッチ内のばらつきに関わらず、プレートとプレートで確実に測定値が整合するようにする。

30

【0094】

この性能表示部150は製品の認証情報をさらに含み、有害な偽造サンプリグプレートの流通/使用を防ぐ。認証情報は、測定デバイス200により照合して認証できる暗号化されたコードの形態をしている。

【0095】

性能表示部150は、特定のサンプリグプレートに付随するバッチ情報を含む。バッチ情報は、特定のサンプリグプレートについて関連するバッチレコードを照会するマスターバッチ数を含む。これにより、各サンプリグプレートをその原材料や生産量に戻って追跡できるようにする。

【0096】

測定デバイス200は、性能表示部150からの情報および血液検査時に生成された情報/結果の双方を保存するランダムアクセスメモリ（RAM）を有する。保存された性能表示部の情報は、特定のサンプリグプレート/検査について、対応する血液検査の情報/結果と自動的に関連付けられる。

40

【0097】

血液検査の結果は、測定値、測定ユニット、時間や日付、および検査が食事の前または後、運動の前または後に実施されたか、医薬品の種類、および分量を含む、患者に入力された追加の情報も含む。メモリに保存された検査結果は、過去の検査結果の分析ができるように利用できる。メモリに保存された情報は、測定デバイス200をコンピュータに連結することにより、簡単にコンピュータに転送することができる。この例では、コンピュ

50

ータは検査結果からデータベースを構築するように構成され、患者の治療体制を慎重にモニタできるようにする。

【0098】

この例では、メモリ(RAM)は可視メモリと不可視メモリに分割され、可視メモリは上述のように簡単に利用することができる。不可視メモリは、測定デバイス200を調べる方法を訓練された技術者のみ利用できる。不可視メモリは、検査に使用された各サンプリングプレートについてのバッチ情報を保存する。それぞれのバッチ情報の断片は、それぞれの血液検査の結果に関連付けられる。これにより、いつどこでエラーが起きたかを確認するための測定デバイスの調査が可能となる。エラーが起きた場合、バッチ情報を利用して、(関連するバッチレコードを照合することにより)サンプリングプレートのバッチに問題があるか否か、あるいは測定デバイス自体に異常があるか否かを確認することができる。これにより、不具合を迅速に診断かつ解決することができる。これは特に、バッチレコードが電子的に利用できる場合に当てはまる。

10

【0099】

この例では、不可視メモリは、利用者に表示された警告メッセージを含む、検査時に発生したエラーに関する情報も記録する。システムの較正の問題も不可視メモリに保存される。

【0100】

図2はサンプリングプレート100の上投影図であり、図1に加えて、充填ポート110に対応する開口部110を有する被覆テープ105、一連の電極130、測定できるように測定デバイス200内の電気端子と接続する端部(端子接触部136)を示している。

20

【0101】

図3はサンプリングプレートの内側構成要素の投影図であり、この例では、印刷された回路基板として形成された電極130を示している。4つのくぼみ122総てに共通した中央の1つの共通電極132がある。4つの個々の電極134が各くぼみに接合している。この例では、共通電極132は陰極であり、4つの個々の電極134は陽極である。各電極は端子接触部136と、電解質接触部138を有する。各くぼみ122が各組の電極130の間の隙間、特に1組の電解質接触部138の間の隙間を架設しており、各組は共通電極132と個々の電極134で構成される。電解質が4つのくぼみ122のいずれかにある場合、サンプリングプレート100が測定デバイス200内に挿入されて測定デバイス200が作動すると、対応する組の電極132、134を通して電流が流れることができる。この例では4チャンネルの回路が形成され、1つのサンプリングプレート上で4組の電気化学的測定が可能である。測定デバイス200内の端子が、400乃至500mVの電位差(電圧)をもたらす。測定される電流(マイクロアンペア)は、与えられた血液サンプル中のブドウ糖濃度に比例する。サンプリングプレート100はさらに電気的なスイッチパー139を具え、これはサンプリングプレート100が中に挿入されると測定デバイス200を作動させるスイッチとして機能する。

30

【0102】

図4は、サンプリングプレート100のサンプル領域120の上面図である。サンプル領域120は親水性材料で作られたくぼみ122を有し、各くぼみ122は疎水性境界128によってそれぞれ他のくぼみ122と分離されている。一実施形態では、サンプル領域120の上に被せるものは、斜交平行のメッシュ140である。メッシュ140は親水性材料と疎水性材料の混合物から作られ、この実施形態ではくぼみ122から小さい隙間があり、メッシュ140がくぼみ122に受けるサンプルに浸るのを防いでいる。メッシュ140は、血液サンプルを均一に分配するのを補助するように設計される。代替的な実施形態ではメッシュはない。代替的に他の構造を組み込んで、サンプルを分配/分割する作用を行ってもよい。

40

【0103】

図5a、図5b、および図5cは、代替的な実施例によるサンプル測定システムの投影

50

図である。それぞれの場合で、サンプリングプレート100は、アダプタ300を介して測定デバイス200に接続される。それぞれの場合で、サンプリングプレートは、測定デバイスと直接的な互換性はない(すなわち、プレートポート210内に直接はめ込むように設計されていない)。アダプタ300は、サンプリングプレート100を受けようとして設計されたプレート端部310(またはプレート挿入端部)を有する。このプレート端部310は、サンプリングプレートの電極130の端子接触部136を受けて接続する電気接触部を有する。アダプタ300は、測定デバイス内に直接はめ込むサンプリングプレートを模して構成されたデバイス端部320を有し、ひいては、サンプリングプレート100の電極130を測定デバイス200内の対応する電気端子に接続するよう構成された電気接触部(ピン)を有する。アダプタの内部は、サンプリングプレート100と測定デバイス200の間の双方向通信を処理するプロセッサである。アダプタ300の実施形態は、様々なサンプリングプレート100と測定デバイス200の間の互換性を可能にする。図5aは、別の互換性がないサンプリングプレート100を受けのに適合する、図1の実施形態の測定デバイス200を示している。図5bは、他の互換性がない測定デバイス200内にはめ込むのに適合する、図1乃至図4の実施形態のサンプリングプレート100を示している。図5cは、他の互換性がない(前述の実施形態のものではない)測定デバイス内にはめ込むのに適合する、(前述の実施形態のものではない)サンプリングプレート100を示している。

10

【0104】

測定デバイス200が、従来のデバイスが本発明に応じて構成または適合していない他のデバイスの場合、このようなデバイス200は性能表示部の読み取り装置を有さないであろうが、「性能域」を手動で測定デバイスに入力する場合には、サンプリングプレート100から正確な測定をすることができるということを理解されたい。

20

【0105】

図5dは、図5bのアダプタ300内の構成要素の回路図を示している。サンプリングプレート100の電極130は、図1乃至図4に示すように、プレート端部310における接触部でアダプタ300とインタフェース接続し、印刷された電気回路によってデバイス端部320における電極340に連結される。中央の1つの共通電極132は、デバイス端部320における第1次電極342に直接電氣的に連結される。この例では、これらの電極の両方が陰極である。4つの個々の電極134(陽極)は、この例ではコンピュータプロセッサ350である信号マニピュレータを介して、デバイス端部320における2つの第2次電極344に連結する。プロセッサ350はサンプリングプレート100からの4つの独立した信号を処理して、従来の測定デバイスのハードウェアおよび校正ソフトウェアと互換性がある2つの信号を生成する。信号 I_1 および I_2 は I_{U1} になり、信号 I_3 および I_4 は I_{U2} となる。

30

【0106】

図5eは、サンプリングプレート100がサンプル測定用の3つの陽極134(I_1 、 I_2 、 I_3)と、補正測定用の1つの陽極134(C)を使用する代替的な構成を示している。この場合、上述のように、3つの電流(I_1 、 I_2 、 I_3)が酵素反応によって生成されるが、第4の電流(C)は補正に使用される補助信号を示している。プロセッサは第1の計算を実行し、3つの信号 I_1 、 I_2 、および I_3 、さらに信号Cから3つの補正されたブドウ糖の信号を生成する。この例では、測定デバイス200は、血液のブドウ糖を測定するために2つの入力信号を受信する必要がある。従って、プロセッサは次いで3つの補正された信号を処理し、特定の測定デバイス200と互換性がある2つの信号、 I_{U1} および I_{U2} を生成する。

40

【0107】

図5bに示すように、デバイス端部320によって、アダプタ300はプレートポート210内にはめ込まれる。デバイス端部320は、電氣的なスイッチバー139が、サンプリングプレート100がアダプタ300のプレート端部310内に挿入された場合のみ接続する2つの別個の端子に分けられることを除いて、他の直接的に互換性があるサン

50

プリングプレートの電気接触部をほぼ完全に模している。これにより、サンプリングプレート100がない状態でアダプタ300が挿入された場合に測定デバイス200が作動するのを防ぐ。

【0108】

図1または図5の実施形態の何れかの測定デバイス200は、ソフトウェアを含むデータ記憶媒体を有している。データ記憶媒体は、測定値などのデータも受信して保存することができる。測定デバイス200は、ソフトウェアに準じて動作する。このソフトウェアは、4チャンネルのうち3つから電流(マイクロアンペア)を測定する初期設定を有している。この例では、測定デバイス200は多重送信を用いて、別個に連続して4チャンネルそれぞれを測定する。他の例では、4チャンネル総てからの測定が同時に行われる。「多重送信」では、順にサイクルを繰り返す前に各チャンネルからパルスのサイクルの測定がされる。この場合、多重送信は約50Hzで起こる。このデータは処理され、その結果がスクリーン220に表示される。この例では、結果は血糖値を示す。結果は、生データか、「高い」、「低い」等というように表示することができる。新しい検査結果に関するメッセージや、患者の個人的なパラメータと比較する方法が表示されるであろう。本発明に適用できる測定デバイス200は、その作用と共にWO2008/029110に十分記載されている。

10

【0109】

図1および図5の双方の実施形態による測定デバイス200は、通常のパソコンとインタフェース接続して、生データを目的に合わせた方法で処理することができる。これにより、さらに固有の結果を示すことが可能となる。デバイス200は、普通の外付けディスクドライブとしてコンピュータと簡単に接続できる。

20

【0110】

上述のサンプル測定システムは使用が簡単である。以下の手順を使用する。

1. 糖尿病患者は、新しい検査ストリップ100をプレートポート210内に挿入する。
2. 次に、測定デバイス200は測定に備えて、システムチェックを行う(約3秒)。
3. デバイス200は、患者に血液サンプルをサンプリングプレート100に投与することを要求する。
4. 患者は、充填ポート110を介して血液サンプルをサンプリングプレート100に加える。
5. デバイス200は、約5乃至10秒間測定する。
6. デバイスが計算、統計的な処理を実行し、測定結果および精度レベルを表示する。
7. 測定結果および精度レベルがデバイス200のメモリに保存される。

30

【0111】

この例では、デバイス200は、スイッチバー139により、プレート100がポート210内に挿入されると直ぐに作動する。ステップ4の際、サンプリングプレート100は、自動的に血液を4つの別個のくぼみ122に分離する。任意のメッシュ140は血液をサンプル領域にわたって実質的に均一に拡散させ、これにより、血液サンプルはメッシュ140から重力を受けてそれぞれのくぼみ122内に滴る。疎水性境界128はさらに、その上に滴った血液が、表面張力と重力の両方を利用して親水性のくぼみ122へと確実に誘導されるようにする。

40

【0112】

メッシュがない場合、サンプル領域が総ての分離や拡散機能を行う。

【0113】

デバイス200はRFIDタグ150からの校正データを考慮して測定値を処理し、さらに、くぼみ122それぞれから得た測定値から、内部校正および/または精度レベルの計算を行う。内部校正は、インクや測定対象の血液の成分に基づく統計アルゴリズムを用いて行われる。統計アルゴリズムをさらに用いて、得られた測定値の精度レベルを規定す

50

る。スクリーン 220 は次に、利用者の作業に応じて、血糖値濃度などの生データか、「高い」または「低い」の何れかの結果を表示する。このデバイス 200 はさらに、精度レベルを表示する。新しい検査結果に関するメッセージや患者の個人的なパラメータと比較する方法が表示されるであろう。

【0114】

結果は、5乃至10秒間測定されるため、特定のくぼみにわたる電流減衰に基づいて計算される。減衰率が血糖値の表示を提供する。

【0115】

この例では測定デバイス 200 はさらに、精度レベルか、精度レベルが予め設定された範囲を外れた場合にはエラーメッセージをスクリーン 220 上に表示する。血液のブドウ糖の測定システムは検査結果に最小精度レベルを設けなければならないことを規則は要求している。従って、規定の範囲は常に規制の基準を遵守するであろう。従ってこれらの範囲を越える精度の結果では、検査を繰り返すべきであると示すエラーメッセージを生じるであろう。

10

【0116】

この例では、サンプリングプレート 100 は、以下のように作成される。

【0117】

図 6 は、連続シートからサンプリングプレートを作成する方法の流れ図の概略である。この図は 4 つの処理工程で実行される方法を示しており：

ステップ 1：フレキシ印刷工程 400 と；

ステップ 2：精密な投与工程 500 と；

ステップ 3：カード仕上げ工程 600 と；

ステップ 4：ストリップ切断およびバイアル工程 700 とを含む。

20

【0118】

連続したロールの形状をした連続シートがフレキシ印刷工程 400 に供給される。この例では、連続シートは、光沢があるカードボードである。シートに優れた均一性を与え、最終的に生成されるストライプのばらつきを減少させるために光沢が与えられる。この例では、連続シートには、性質上は親水性の表面が与えられる。代替的に、親水性の塗装はフレキシ印刷プロセスの初期に適用することができる。ステップ 1 の出力は小さい連続シートであり、この例では、8列の 25 のストリップのように配置された 200 のサンプリングプレート（ストリップ）を有するカードである。次いで、精密な投与工程 500 におけるステップ 2 を通してインクが正確に投与される。ステップ 3 は、カード仕上げ工程 600 において追加の層を加えることによりカードを仕上げるステップを含む。最終的に、ストリップ切断およびバイアル工程 700 におけるステップ 4 は、カードを切断して使用できる状態の個々のストリップを提供し、ストリップのセットをバイアルに包装するステップを含む。

30

【0119】

図 7 は図 6 のステップ 1 の拡大した流れ図であり、フレキシ印刷工程 400 におけるフレキシ印刷プロセスを更に詳しく示している。このフレキシ印刷工程 400 は、複数のインラインフレキシ印刷モジュールと更なるプロセスモジュールを具えている。連続したロール 101 は最初に第 1 のフレキシ印刷モジュール 410 に供給され、電極 130 と指示点を印刷する。ロール 101 に沿って一定間隔で指示点がある。次いで、ロールは表面変形モジュール 420 に進み、ローラ器具のセットを用いて、ロール上の各ストリップ 100 について 4 つの 3 次元のくぼみ 122 が形成される。次いで、ロールが第 2 のフレキシ印刷モジュール 430 に進み、端子接触部 136 および電解質接触部 138 を残すように絶縁層が電極の上に印刷される。この絶縁層は電気信号を導電しない成分（樹脂および光硬化剤）で構成されており、電極 130 間に適用されて、例えば、絶縁されていない場合に近接した電極に誘導されうる信号干渉を最小限にする。第 3 のフレキシ印刷モジュール 440 では、くぼみ 122 周囲に疎水性境界 128 が印刷される。第 4 のフレキシ印刷モジュール 450 では、第 1 の装飾アートワークの色が、ロール 101 上の各ストリップ 1

40

50

00についてフレキシ印刷される。第5のフレキシ印刷モジュール460では、第2の装飾アートワークの色が印刷される。任意に、更なるアートワークを印刷するための追加のフレキシ印刷モジュールがあってもよい。このようなフレキシ印刷により、高解像度の画像を非常に小さくサンプリングプレート100上に印刷することができる。このような画像は、簡単な情報を提供するか、あるいは製品的美観を高めるか、ブランド等を含めることができる。次いで、ロールは縁トリミングモジュール470に進み、ロール101の縁部が指示点の位置に基づいて切り落とされる。ロールは次に穿孔モジュール480に入り、正確に並んだ微小穿孔が各スリップの列の縁部に沿ってロールに適用される。最後に、ロールはカード切断モジュール490に入り、ロールは多くのカード102を作るべく切断され、第1のカード収集部492に置かれる。各カードは200のストリップ(8列の25のストリップ)を含む。ロール101は、カード102に切断されるまで、コンベアローラ402上のフレキシ印刷工程400を通過して進む。各フレキシ印刷モジュールは、フレキシ印刷ユニットや乾燥機を有する。それぞれの層の印刷は、+/-30マイクロメートルの精度である。印刷層上の層への印刷は、+/-50マイクロメートルの精度である。フレキシ印刷工程400による処理量は、通常約300メートル/分である。

【0120】

代替的な実施形態では、第1のフレキシ印刷モジュール410の前に表面を塗装するフレキシ印刷モジュールがある。表面塗装モジュールは、ロール101の浸透性が少なく、あまりインクを吸収をしないように表面を封着する樹脂や界面活性剤の表面塗装を適用する。表面塗装は、ロール101に実質的に均一な表面エネルギーと、実質的に均一な多孔率を与える。

【0121】

幾つかの実施形態では、導電性を高めるべく加えられた複数の電極の層があってもよい。追加の層は、本来の層の上面に加えられる。これは、同じフレキシ印刷モジュール410において実施することができ、あるいは追加の電極の層は、後の印刷モジュールで加えることもできる。電極のインクは、樹脂、界面活性剤、炭素および黒鉛で構成される。

【0122】

代替的な実施形態では、表面変形モジュール420は、総てのフレキシ印刷インクが適用された後の最後のモジュールであってもよい。これは、インクを加えるプロセスの精度を高める効果がある。

【0123】

図8は、図6のステップ2の拡大した流れ図であり、精密な投与工程500における精密に投与するプロセスをさらに詳しく示している。ここでのインクは、各インクに対して優れた3次元目標を作り出す各くぼみ122を用いた容積測定および位置精度で、微小に投与(インク毎に120nL、+/-5nL)される。インクの化学溶液が、この例では溶剤としてエタノールで作られる。ステップ1からのカード102は、第1の投与ユニット510に最初に導入され、媒介インクと能動インクの混合物を含むインク溶液が、カード102上のストリップ100毎に1つのくぼみ122に投与される。同じインクをストリップにつき1以上のくぼみに使用する実施形態は、同じ投与ユニットにおいて同じインクで適切に投与されてもよいということに注目されたい。カード102は、次に第1の乾燥ユニット512内で乾燥される。カード102は第2の投与ユニット520に進み、媒介/能動インクの他のインク溶液が、カード102上のストリップ100毎に別のくぼみ122に投与される。カードは次に、第2の乾燥ユニット522で再び乾燥される。最終的に、カード102は第3の投与ユニット530に進み、媒介/能動インクの更に他のインク溶液が、カード102上のストリップ100毎に更なるくぼみ122に投与される。カードは次に第3の乾燥ユニット532で乾燥され、第2のカード収集部540に置かれる。任意に、第4のインク溶液を更なるくぼみに投与してもよく、このインク溶液は媒介/受動インクを含む。この実施形態では、能動インクはブドウ糖脱水素酵素を含む。しかしながら、他の実施形態では、能動インクは、糖尿病以外の状態に関する測定ができるように異なるものでもよい。代替的に、能動インクの表示は、複数の状態について同時に測

10

20

30

40

50

定ができるように、互いに異なっていてもよい。正確に投与するステップの際、最終的に欲しい測定結果に応じて異なるインクを投与することもできる。例えば、血糖値の測定用に1のインクを投与し、ケトンレベルの測定用に他のインクを投与することは容易にできる。

【0124】

図9は、図6のステップ3の拡大した流れ図であり、カード仕上げ工程600におけるカード仕上げプロセスを更に詳しく示している。図10は、カード仕上げ工程600で作成されたカードの上面図である。カード仕上げ工程600は、3つの異なる材料：メッシュ140、被覆テープ105、およびRFIDタグ150（無線自動識別ストリップ）をカード102に適用する。図10はさらに、カード102上に一定間隔をあけて配置された指示点103を示している。ステップ3では、ステップ2からのカード102がカード仕上げ工程600の機械台に移動させられる。メッシュを組み込む実施形態では、カード102は、カードの視覚および位置システム612を有するメッシュ敷設ユニット610に運搬される。この視覚システム612は、カード102の正確な位置を確認する。カードの位置システムが、メッシュ敷設ユニット610に対するカードの位置を補正する。ユニット610は、ストリップ100にわたって斜交平行のメッシュリボン140を配置する。1つのメッシュリボン140が1列のストリップ100に沿って敷設される。メッシュリボンは、メッシュリボン140の供給ロールから切断される前に、超音波溶接で固定される。他の実施形態では、このメッシュを敷設するステップは省略される。さらに他の実施形態では、メッシュの敷設ステップは、メッシュと同じ効果をなす別の構造または構成要素を組み込むステップに替えられる。カード102は次に、機械台に沿って熱溶解パターンの敷設ユニット620に送られ、熱溶解の処理ヘッドがカード102にわたって移動する前に別の視覚システム622がカードの位置を正確に特定する。このカードは次に、被覆テープの敷設ユニット630に運搬される。細長い被覆テープ105がメッシュリボン140の上に配置される。他の視覚システム632が、テープ105の穴が充填ポート110や各ストリップ100のサンプル領域120と正確に並ぶように、被覆テープ105の展開を制御する。それぞれの供給ロールから切断される前に、下向きの圧力や熱が加えられて被覆テープ105を固定する。このカードは次にRFIDリボン敷設ユニット640に運搬され、視覚システム642が再びRFIDリボン150の位置を制御し、下向きの圧力が加わりRFIDリボン150を固定する前に、位置システムでカードの位置を再び補正する。RFIDリボン150は自己接着型であり、測定デバイス200と接続可能なストリップ100の端部における端子接触部136の近くに配置される。一旦、RFIDリボン150が供給ロールから切断されて、各ストリップ100上にRFIDタグ150が残ると、カード102は次に第3のカード収集部650に進む。この段階において、検査ストリップのバッチの性能域が、総ての仕上がったカード102の1%を分解して試験することにより検査ユニット660内で測定される。検査ユニットは、精密に投与されたブドウ糖溶液をカード102から取り出したストリップ100の各くぼみ122に加えて、カード102の性能特性データを得る測定を行う。このデータは、製品制御データベースに更新され、バッチレコードの一部として保存される。このデータは、ステップ4（以下参照）で呼び戻される。メッシュリボン140は、カード102上の指示点に対して ± 200 マイクロメートルがそれ以上の精度で配置される。熱溶解パターンは、 ± 200 マイクロメートルの精度で配置される。被覆テープは、充填ポート110に対するテープの穴の位置が ± 100 マイクロメートルの精度で配置される。RFIDリボンは、 ± 200 マイクロメートルの精度で配置される。

【0125】

図11は図6のステップ4の拡大した流れ図であり、ストリップ切断およびバイアル工程700におけるストリップ切断およびバイアルプロセスを更に詳しく示している。仕上がったカード102は、ステップ3から工程700の投入路に運ばれる。カードは最初にRFIDプログラムユニット710に入れられ、各ストリップに関連するRFIDタグ150がそれぞれ、ステップ3で得た性能特性データをバッチレコードのデータベースから

10

20

30

40

50

回収することでプログラムされる。このデータはRFIDタグ150に付与され、後に患者がストリップ100を挿入したときに測定デバイス200によって読み込まれる。プログラムされたカード102は次に列の切断ユニット720に入れられ、穿孔に沿って各カード102が8の分かれた列に分割される。このような穿孔は切断の精度に効果があり、その結果、列の間に必要な空間を減らして、平方メートル当たりのサンプリングプレートの数が増加する。カッターの摩耗やひびも減少する。各カード102は、両端に廃棄部分を有する。この廃棄部分は列の切断プロセスの一部で除去され、廃棄部は廃棄用に収集される。分離した列は収集されてストリップ切断ユニット730に運ばれ、レーザ(あるいはナイフ)を用いて、各列を25のそれぞれのストリップ100に加工する。各列は各端部に廃材部分を有しており、これは適切に除去され、ストリップ切断ユニット730で廃棄される。次に密閉バイアルが、バイアルホッパー740を介して切断およびバイアル工程700に導入される。バイアルは、充填するため前に運ばれて適応させられる。充填システム750は各バイアルを開いて、バイアルを密閉する前にその中に最大で25のストリップを配置する。ストリップのバイアルは、分配の需要を受けるまで保管される。この時点でバイアルは回収され、総ての必要なラベル、利用者用ガイド、情報、特に性能域の情報と共に包装される。これらのストリップはこの時には流通できる状態にある。列の切断は、+/-100マイクロメートルの精度で実施される。ストリップの切断は、+/-100マイクロメートルの精度で実施される。

10

20

【0126】

本来の連続したロール101は紙ベースの材料(すなわちカード)で作られる。この例では、カードはラッカーでコートされる。しかしながら、代替的に、ロール101は、PVCまたはポリカーボネートといったポリマベースの材料で作ることができる。

【図1】

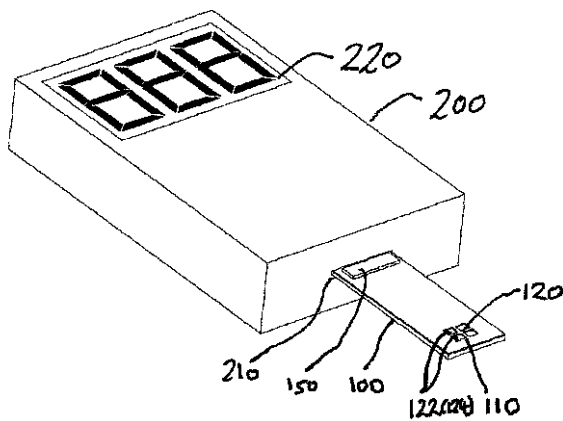


Fig. 1

【図3】

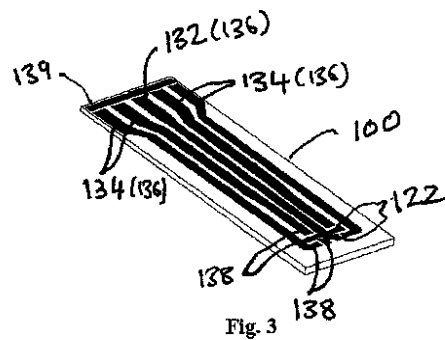


Fig. 3

【図2】

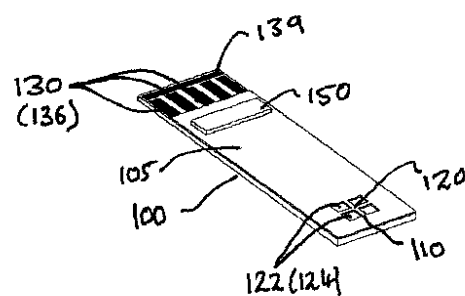


Fig. 2

【図4】

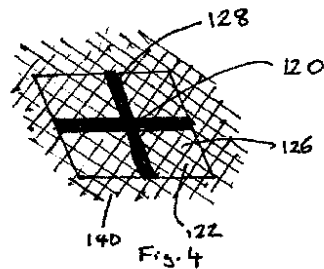


Fig. 4

【図 5 a】

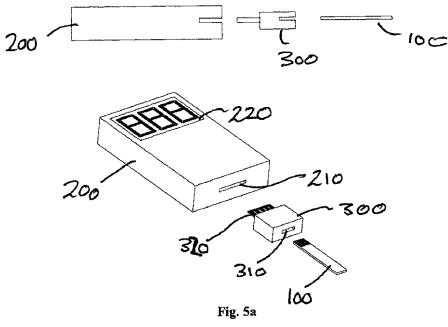


Fig. 5a

【図 5 c】

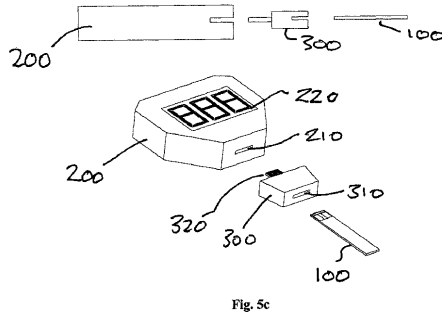


Fig. 5c

【図 5 b】

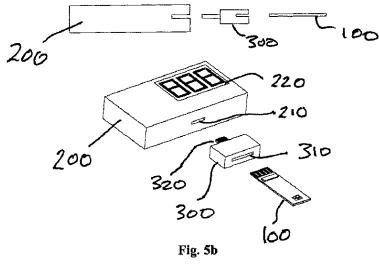


Fig. 5b

【図 5 d】

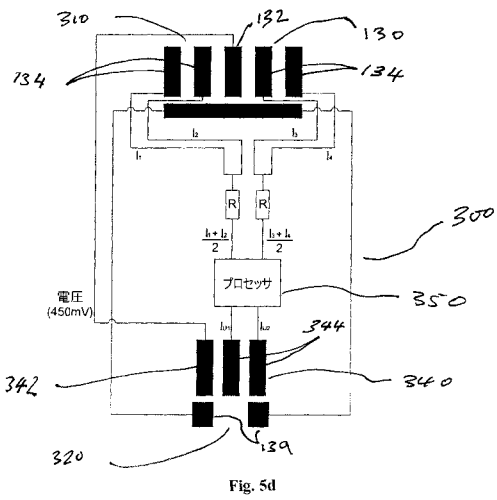


Fig. 5d

【図 5 e】

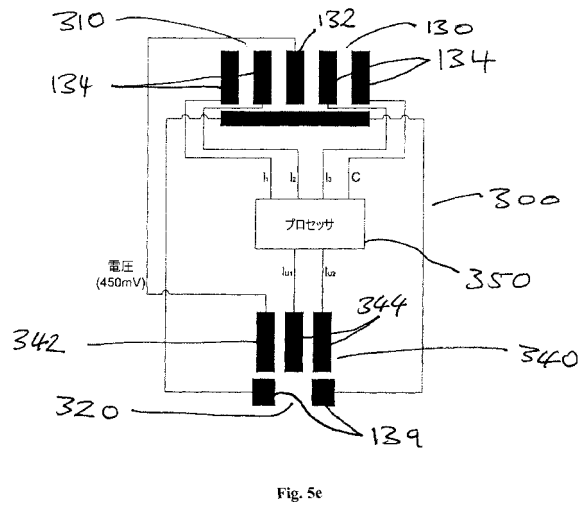
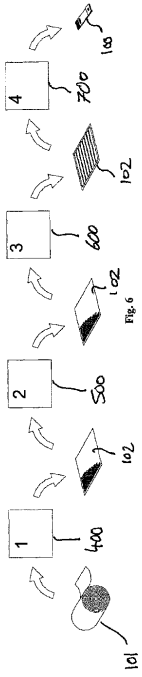
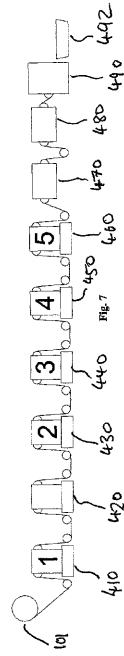


Fig. 5e

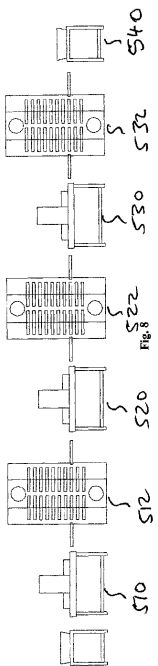
【 図 6 】



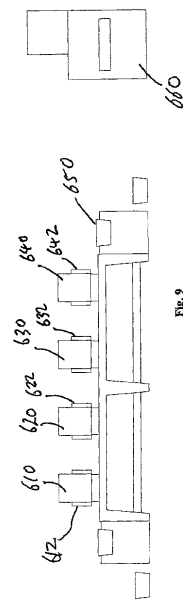
【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 】



【 10 】

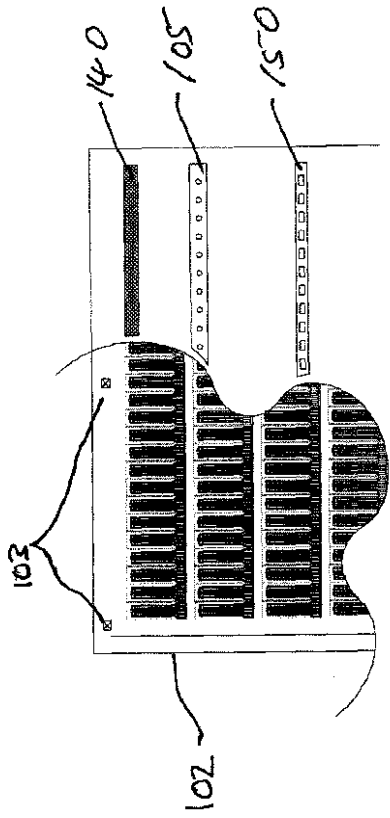


Fig. 10

【 11 】

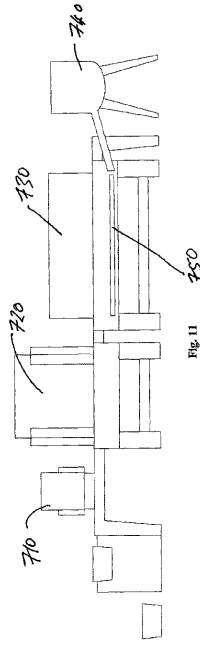


Fig. 11

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/GB2009/051225

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
INV.	G01N33/487 C12Q1/00	G01N33/543
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)		
G01N 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 practical, search terms used)		
EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2006/015615 A1 (EGOMEDICAL TECHNOLOGIES AG [CH]; STIENE MATTHIAS [DE]; ROHM INGRID [DE]) 16 February 2006 (2006-02-16) page 6, line 21 - page 8, line 13; figures 2,9,15	1-15
A	US 2006/260940 A1 (MCALEER JEROME F [GB] ET AL) 23 November 2006 (2006-11-23) the whole document	1-15
A	US 2007/281321 A1 (NAGALE MILIND P [US] ET AL) 6 December 2007 (2007-12-06) the whole document	1-15
A	US 2002/100685 A1 (HUANG YING-CHE [TW] ET AL) 1 August 2002 (2002-08-01) the whole document	1-15
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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 document 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		Date of mailing of the international search report
6 January 2010		22/01/2010
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 Joyce, David

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/GB2009/051225

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2006015615 A1	16-02-2006	AT 445020 T	15-10-2009
		AU 2004322161 A1	16-02-2006
		BR PI0419004 A	11-12-2007
		CA 2574046 A1	16-02-2006
		CN 101052727 A	10-10-2007
		EA 200700384 A1	26-10-2007
		EP 1776464 A1	25-04-2007
		EP 2075339 A1	01-07-2009
		JP 2008509406 T	27-03-2008
		US 2007287191 A1	13-12-2007
US 2006260940 A1	23-11-2006	NONE	
US 2007281321 A1	06-12-2007	WO 2008027098 A2	06-03-2008
US 2002100685 A1	01-08-2002	NONE	

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, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, 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, 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, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ブライアン, マシュー, ロバート
イギリス ヨークシャー州 ビーディー 17 5 ティーティ, ブラッドフォード, シプリー, ベ
イルドン, ウェストレーン, ハイムアウオーク 29