

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5126994号

(P5126994)

(45) 発行日 平成25年1月23日(2013.1.23)

(24) 登録日 平成24年11月9日(2012.11.9)

(51) Int. Cl.	F I
<b>A 6 1 B 5/1473 (2006.01)</b>	A 6 1 B 5/14 3 3 1
<b>A 6 1 B 5/151 (2006.01)</b>	A 6 1 B 5/14 3 0 0 D
<b>A 6 1 B 5/157 (2006.01)</b>	A 6 1 B 5/14 3 0 0 L

請求項の数 15 (全 33 頁)

(21) 出願番号	特願2009-530610 (P2009-530610)	(73) 特許権者	509089720
(86) (22) 出願日	平成19年9月27日(2007.9.27)		アボット・ダイアベティス・ケア・インク
(65) 公表番号	特表2010-504845 (P2010-504845A)		アメリカ合衆国、カリフォルニア州 94
(43) 公表日	平成22年2月18日(2010.2.18)		502、アラメダ、サウス・ループ・ロード
(86) 国際出願番号	PCT/US2007/079783		1360
(87) 国際公開番号	W02008/039949	(74) 代理人	100071010
(87) 国際公開日	平成20年4月3日(2008.4.3)		弁理士 山崎 行造
審査請求日	平成22年9月27日(2010.9.27)	(74) 代理人	100121762
(31) 優先権主張番号	11/535,986		弁理士 杉山 直人
(32) 優先日	平成18年9月28日(2006.9.28)	(74) 代理人	100126767
(33) 優先権主張国	米国 (US)		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一体型センサ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

検体レベルを測定する一体型ランセット及び検査構造体であって、

検査ストリップ収容端部及びランセット端部を含むボディと、

前記ボディの前記ランセット端部に、ここから突出し、且つ前記ランセット端部に対して固定されるように結合されたランセット針と、

前記ボディの前記検査ストリップ収容端部へ結合されて、サンプルの検体レベルを決定するための複数の電極及び分析化学物質を有する検査ストリップであり、メーターへ電気的に接続された接点前記ボディの前記検査ストリップ収容端部における前記試験ストリップ上に配置された検査ストリップとを備え、

前記検査ストリップ及びランセット針は、前記検査ストリップが前記ランセット針へ流体連通しないように構成され、前記検査ストリップ及び前記ランセット針は、

穿孔部位における穿孔とサンプルの塗布との両方を与えるために前記ボディの別々の端部に相対的に対向して配置されると共に、前記検査ストリップは、前記ランセット針に対向する端部にサンプル収容部分を含み、且つ前記接点は前記サンプル収容部分と前記ランセット針との間にある一体型ランセット及び検査構造体。

【請求項2】

請求項1の一体型ランセット及び検査構造体において、前記構造体は、前記一体型ランセット及び前記検査構造体の自動的穿孔、引き抜き、再配向、及び再前進により、前記穿孔部位における自動的な穿孔及び流体サンプルの塗布をなすように構成されている一体型ラ

10

20

ンセット及び検査構造体。

【請求項 3】

請求項 2 の一体型ランセット及び検査構造体において、前記再配向は、前記構造体の回動を含む一体型ランセット及び検査構造体。

【請求項 4】

請求項 2 の一体型ランセット及び検査構造体において、前記再配向は、第 1 の位置から第 2 の位置へ約 180 度切り換えることを含む一体型ランセット及び検査構造体。

【請求項 5】

請求項 2 の一体型ランセット及び検査構造体において、前記検査ストリップは第 1 の基板を有し、この基板は第 1 の主表面と第 2 の主表面とを含み、その第 1 の主表面は第 1 の直角方向に対向すると共に、前記再配向は第 1 の主表面を第 2 の直交方向へ対面させる一体型ランセット及び検査構造体。

10

【請求項 6】

請求項 1 の一体型ランセット及び検査構造体において、前記検ランセット針を取り付けるランセット・キャップを備える一体型ランセット及び検査構造体。

【請求項 7】

請求項 1 の一体型ランセット及び検査構造体において、前記検査ストリップは基部とカバーとを含み、その基部又はカバーは、その検査ストリップの少なくとも一方へ印加する作動電極をなす一体型ランセット及び検査構造体。

【請求項 8】

請求項 7 の一体型ランセット及び検査構造体において、前記カバー内に規定された一つ以上の電導バイアスを更に備ると共に、前記カバーの第 1 の主表面から第 2 の主表面への電気的経路が形成される一体型ランセット及び検査構造体。

20

【請求項 9】

請求項 1 の一体型ランセット及び検査構造体において、流れチャンネルの容積は、約 1 マイクロリッター以下、0.5 マイクロリッター以下、或いは 0.2 マイクロリッター以下である一体型ランセット及び検査構造体。

【請求項 10】

請求項 1 の一体型ランセット及び検査構造体において、前記検体は、グルコース又はケトン体を含む一体型ランセット及び検査構造体。

30

【請求項 11】

体液のサンプル内の検体レベルを測定する一体型穿孔及び検査システムであって、

前記サンプルを分析して前記検体レベルを決定するメーターと、

一つ以上の一体型ランセット及び検査構造体を含むカートリッジとを備え、その一体型ランセット及び検査構造体は、

検査ストリップ収容端部及びランセット端部を含むボディと、

前記ボディの前記ランセット端部に、ここから突出し、且つ前記ランセット端部に対して固定されるように結合されたランセット針と、

前記ボディの前記検査ストリップ収容端部へ結合されて、サンプルの検体レベルを決定するための複数の電極及び分析化学物質を有する検査ストリップであり、メーターへ電氣的に接続された接点前記ボディの前記検査ストリップ収容端部における前記試験ストリップ上に配置された検査ストリップとを備え、

40

前記検査ストリップ及びランセット針は、前記検査ストリップが前記ランセット針へ流体連通しないように構成され、前記検査ストリップ及び前記ランセット針は、

穿孔部位における穿孔とサンプルの塗布との両方を与えるために前記ボディの別々の端部に相対的に対向して配置されると共に、前記検査ストリップは、前記ランセット針に対向する端部にサンプル収容部分を含み、且つ前記接点は前記サンプル収容部分と前記ランセット針との間にある一体型ランセット及び検査構造体。

【請求項 12】

請求項 11 の一体型穿孔及び検査システムにおいて、前記構造体は、前記一体型ランセッ

50

ト及び前記検査構造体の自動的穿孔、引き抜き、再配向、及び再前進により、前記穿孔部位における自動的な穿孔及び流体サンプルの塗布をなすように構成されている一体型穿孔及び検査システム。

【請求項 13】

請求項 12 の一体型穿孔及び検査システムにおいて、前記再配向は、前記構造体の回転を含む一体型穿孔及び検査システム。

【請求項 14】

請求項 12 の一体型穿孔及び検査システムにおいて、前記再配向は、第 1 の位置から第 2 の位置へ約 180 度切り換えることを含む一体型穿孔及び検査システム。

【請求項 15】

請求項 12 の一体型穿孔及び検査システムにおいて、前記検査ストリップは第 1 の基板を有し、この基板は第 1 の主表面と第 2 の主表面とを含み、その第 1 の主表面は第 1 の直角方向に対向すると共に、前記再配向は第 1 の主表面を第 2 の直角方向へ対面させる一体型穿孔及び検査システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

優先権

この出願は、米国特許出願第 11 / 535 , 986 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 , 986 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 , 985 号に関連がある。

【0002】

発明の背景

1. 発明の分野

この発明は、医療診断デバイスの分野に関する。

【背景技術】

【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、及び神経障害) 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、試薬を保持するストリップを血液に接触させ、最後に、光学的又は電気化学的技術によるグルコース濃度の測定のために、ストリップをグルコース・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もたらして、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ストリップ、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。グルコースのレベルは、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ストリップから読み取られる。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 0 7 】

血液などの体液における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、単純化が望まれる。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、グルコース監視試験の結果の読み取り、及び使用済みの針又はランセット及び検査ストリップの安全且つ効率的な廃棄である。

## 【 0 0 0 8 】

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（即ち検査ストリップ）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ストリップを保持するための手段；チャンバを開放し、且つ複数の検査ストリップの一つをチャンバ内側の第 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ストリップの移動は、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ペンサ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、この特許は試験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。

## 【 0 0 0 9 】

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、検査ストリップ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の試験パッドを含み、その試験パッドは、尖端を有する皮膚穿孔部材を支持し、その尖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尖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、血液サンプルを試験する手段と、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試験手段により血液サンプルが試験される血液試験ステーションを規定する手段と、試験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試験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試験パッドとは完全に個別の部品である（WO 03 / 082091 号も参照されたい）。米国特許第 5, 971, 941 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, 971, 941 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, 279, 294 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もたらさないもので、指先から離れる代替的な試験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ときは試験の信頼性に欠けており、しばしば過剰に繰り返すか、指の先端における試験を単純に要求する。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 0 】

WO 2004 / 041082 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

10

20

30

40

50

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。

#### 【 0 0 1 1 】

米国特許第 6 , 3 5 2 , 5 1 4 号は体液採取デバイスを開示しており、これはランセット及び検査ストリップを含む。ランセットはランセットキャリア上に置かれており、一方、検査ストリップはキャピラリチューブの一端に置かれている。穿孔部位で露呈した体液は、体液に接触するように配置されたキャピラリチューブの中へ引き上げられる。キャピラリチューブの一端には検査ストリップがある。体液がキャピラリチューブへ引き上げられると、これは分析物レベルを決定するために検査ストリップへ適用される。ランセット、キャピラリチューブ、及び検査ストリップは同一の採取デバイスハウジング内に包含されているが、これらは二つの個別の使い捨てアイテムとして構成されているのであって、単独のアイテムとして共に一体化されているものではない。これらのアイテムはハウジングの中へ、ハウジングの内部で、及びハウジングの外側へ、それぞれ使用前、使用中、及び使用後に別々に操作される。

#### 【 0 0 1 2 】

次のような試験センサを開発することは望ましいであろう。即ち、患者の皮膚における開口を形成し、生物学的液体を患者から出現させることを可能とするランセットとしての役割も果たし、皮膚の開口から現れる体液のサンプルを検査ストリップにより患者から集められるようにして、この体液の特性の決定のために分析させるようにするものである。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ろう。

#### 【 発明の概要 】

#### 【 0 0 1 3 】

一体化ランセット及び試験センサ（ストリップレット）が医療（例えば糖尿病）処方における身体分析物（例えばグルコース）レベルを測定するために提供される。ランセット本体はセンサ収容端部及びランセット端部を含む。ランセット針はランセット端部に接続されて、ここから突出している。付加的なランセット・キャップでランセットを保護してもよい。センサはランセット本体の検査ストリップ収容端部へ接続されており、そのランセット本体は複数の電極と、適用された体液の分析物（例えばグルコース）レベルを試験するための分析化学物質を有する。特定の実施形態においては、検査ストリップ及びランセット針は、ストリップレットの別々の端部に相対的に置かれており、穿孔と、検査ストリップのサンプル収容部分を正確に穿孔部位に接触させる穿孔の後に、メーター内のストリップレットの再配向及び前進による穿孔部位における体液の適用との両方を与える。

#### 【 0 0 1 4 】

特定の実施形態においては、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 1 8 0 度で広がるか、或いは 0 乃至 3 6 0 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、検査ストリップ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。

#### 【 0 0 1 5 】

再配向は、穿孔部位が検査ストリップのサンプル収容部分へ体液を適用するためにメーターに対して概ね所定の位置に留まるときに、ストリップレットの回転を含んでもよい。特定の実施形態においては、検査ストリップ及びランセットはランセット本体の対向端

10

20

30

40

50

部に対称に置かれている。再配向は、穿孔部位が検査ストリップのサンプル収容部分へ体液を適用するためにメーターに対して概ね所定の位置に留まるときに、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。

【0016】

ランセット本体には、相対的に配置された一对の凹所を含めて、検査ストリップをラッチ機構又はスプリング装填ボール及び戻り止め機構を介して、同じ穿孔/試験部位において穿孔と体液の適用とのためにそれぞれ位置決めするようにしてもよい。凹所は、台形状としてもよく、他の適宜な形状としてもよい。

【0017】

実施形態はランセット・キャップを含んでもよい。ランセット・キャップは一つ以上のエラストマー・アームを含み、これはランセット本体の規定された切り欠きに結合して、十分な結合及び分離力をそれぞれ適用することにより、キャップをランセット本体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。

10

【0018】

ランセット本体及び検査ストリップは、少なくとも二つの歯を含んでもよく、この歯は、対応するスロットに嵌合して、ランセット本体及び検査ストリップを共に結合させると共に、ランセット本体は歯を有し、且つ検査ストリップは対応するスロットを有する。

【0019】

検査ストリップは、第1の基板(例えば基部)及び第2の基板(例えばカバー)を含んでもよい。第1の基板は、その一つの主要面へ塗布された導電性材料の層を有し、第2の基板は、その一つの主要面適用される作用電極(及び選択的にはトリガー電極)を有するようにしてもよい。複数の電極は同一の平面上にあってもよく、異なる面に又は対向して配置してもよい。第1の基板は、導電性接着剤層及び/又は非導電性接着剤層により第2の基板へ接着してもよい。

20

【0020】

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、及び選択的なトリガー電極は、この流路内に配置してもよい。

【0021】

カバーは、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られるスロットを含んでもよい。

30

【0022】

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られる開口を含んでもよい。

【0023】

特定の実施形態においては、基部又はカバーは、その縁に形成された凹所を有しており、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。ランセットは凹所から約180°に配置し得る。電気接触パッドをカバー及び/又は基部の一つの主要面としてもよい。カバー及び/又はトリガー電極は、導電性又は半導体材料の層を含んでもよく、カーボンを含んでもよい。

40

【0024】

体液内の分析物レベルを測定するために体液のサンプルを検査ストリップへ与える方法も提供される。この方法の実施形態は、一体型分析物検査ストリップレットを計測チャンバ内に与え、メーターに対して所定の場所にてランセット針で穿孔部位を刺し通すことを含む。特定の実施形態においては、ストリップレットは自動的に再配向されてメーター内を進められて、穿孔部位において検査ストリップのサンプル収容部分に正確に接触させることを含み、穿孔部位からの体液は、レベル測定のために検査ストリップのサンプル受け部分へ適用される。

【0025】

この方法は、ランセット針を非使用状態にして検査ストリップレットを廃棄することを

50

含んでもよい。体液が検査ストリップのサンプル受け部分へ適用されるときは、穿孔部位はメーターに対して概ね所定位置に留まるようにしてもよい。再配向は、ストリップレットを回動及び／又は反転させることを含む。装填は、ランセット本体内に規定された第1の凹所をグルコース・メーターのラッチ機構又はボール及び戻り止め機構に嵌め合わせることを含み、検査ストリップレットは穿孔配向に特に配置される。再配向は、ランセット本体内に規定された第2の凹所を同一のラッチ又はボール及び戻り止め機構に嵌め合わせることを含み、検査ストリップレットは試験配向に特に配置される。凹所は台形状又は他の適宜な形状としてもよい。

【0026】

使用状態にすることは、十分な分離力の適用により、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。ランセット針を非使用状態にすることは、十分な結合力の適用により、ランセット・キャップの一つ以上のエラストマー・アームをランセット本体に規定された切り欠きに嵌め合い関係に戻して嵌合させることを含む。

10

【0027】

この方法は、少なくとも二つの歯を結合させることを含み、この歯は、対応するスロットに嵌合して、ランセット本体及び検査ストリップを共に結合させる。ランセット本体は歯を有し、且つ検査ストリップは対応するスロットを有する。

【0028】

他の実施の形態においては、検査ストリップレットは、ランセット包含部分及びセンサ包含部分を含む。検査ストリップが医療診断デバイスに保管される期間中、保護カバーはランセット包含部分のランセットを包囲する。この医療診断デバイスは保護カバーを取り外して、ランセットを患者の皮膚に開口を形成させるようにすることができ、更に、保護カバーをランセットへ再び取り付けて、医療診断デバイスが使用済み検査ストリップを安全な方式で排出できるようにする。

20

【0029】

収集されたサンプルの量が不十分である場合、医療診断デバイスは再び穿孔することができる。試験センサが完全な試験を実行するために必要とするサンプルはサブマイクロリットルのサンプル量のように少量のみであり、特定の実施形態においては、例えば0.5マイクロリットル以下、又は約0.3マイクロリットル以下、或いは約0.2マイクロリットル以下である。検査ストリップはランセット及びセンサと単独の小さなユニットへ組み合わされる。患者の皮膚が刺し通されて、生物学的液体、例えば血液が現れた後、検査ストリップは液体のサンプルを集める位置へ移動し、ユーザーが検査ストリップを操作することなく、液体が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。

30

【0030】

一体型穿孔及び試験キットも医療療法における身体分析物レベルを測定するために提供される。このキットは、分析物を分析して、身体グルコース・レベルを決定するメーターと、一つ以上の一体型ランセット及び検査ストリップレットとを含む。このストリップレットは本明細書において上述及び後述に説明する特徴を含む。

40

【図面の簡単な説明】

【0031】

【図1】図1は好ましい実施例に係る検査ストリッ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2】図2は好ましい実施例に係る一体型ランセット及び検査ストリップレットを含む医療診断デバイスの穿孔／収集アセンブリの選択された部品の分解斜視図である。

【図3】図3は他の好ましい実施例に係る一体型ランセット（カバー付き）及び検査ストリップレットの導入を示す医療診断デバイスの穿孔／収集アセンブリの選択された部品の分解斜視図である。

【図4A】図4Aは取り外し自在保護カバーを支持するランセットを示す一体型ランセッ

50

ト及び検査ストリップレットの一実施例の部分的分解斜視図である。

【図4B】図4Bは一体型ランセット及び検査ストリップレットの他の実施例を示す図である。

【図5】図5は図4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6A】図6Aは図5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6B】図6Bは好ましい実施例に係る親水性端部充填凹所を有する端部充填ストリップを含めて図6Aのセンサ包含部分を示す図である。

【図7A】図7Aは図4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。

10

【図7B】図7Bは図4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7C】図7Cは好ましい実施例に係る医療診断デバイスのアナライザへ挿入された図4の検査ストリップの斜視図である。

【図8A】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8B】図8Bは図8A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。

20

【図8C】図8Cは図8Aに示す基部から制作された検査ストリップ及び好ましい実施例に係る医療診断デバイスのアナライザへ挿入された図8Bに示すカバーの斜視図である。

【図9】図9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他の実施例の検査ストリップの分解斜視図である。

【図10】図10は検査ストリップのセンサ包含部分を示す図である。

【図10A】図10Aは、好ましい実施例に係り、そこに接続された検査ストリップを有するランセット本体を示す図である。

【図10B】図10Bは、好ましい実施例に係り、そこへ検査ストリップを結合するためのランセット本体を示す図である。

【図11】図11は図9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。

30

【図12】図12は好ましい実施例に係る一体型ランセット及び検査ストリップレットに関係する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13A】図13Aは好ましい実施例に係る医療診断デバイスの操作の一サイクル期間中の穿孔/収集アセンブリの状態を示す概略図である。

【図13B】図13Bは好ましい実施例に係る医療診断デバイスの操作の一サイクル期間中の穿孔/収集アセンブリの状態を示す概略図である。

【図13C】図13Cは好ましい実施例に係る医療診断デバイスの操作の一サイクル期間中の穿孔/収集アセンブリの状態を示す概略図である。

【図13D】図13Dは好ましい実施例に係る医療診断デバイスの操作の一サイクル期間中の穿孔/収集アセンブリの状態を示す概略図である。

40

【図13E】図13Eは好ましい実施例に係る医療診断デバイスの操作の一サイクル期間中の穿孔/収集アセンブリの状態を示す概略図である。

【図13F】図13Fは好ましい実施例に係る医療診断デバイスの操作の一サイクル期間中の穿孔/収集アセンブリの状態を示す概略図である。

【図13G】図13Gは好ましい実施例に係る医療診断デバイスの操作の一サイクル期間中の穿孔/収集アセンブリの状態を示す概略図である。

【図13H】図13Hは好ましい実施例に係る医療診断デバイスの操作の一サイクル期間中の穿孔/収集アセンブリの状態を示す概略図である。

【図13I】図13Iは好ましい実施例に係る医療診断デバイスの操作の一サイクル期間中の穿孔/収集アセンブリの状態を示す概略図である。

50

【図 1 3 J】図 1 3 J は好ましい実施例に係る医療診断デバイスの操作の一サイクル期間中の穿孔 / 収集アセンブリの状態を示す概略図である。

【図 1 3 K】図 1 3 K は好ましい実施例に係る医療診断デバイスの操作の一サイクル期間中の穿孔 / 収集アセンブリの状態を示す概略図である。

【図 1 3 L】図 1 3 L は好ましい実施例に係る医療診断デバイスの操作の一サイクル期間中の穿孔 / 収集アセンブリの状態を示す概略図である。

【図 1 3 M】図 1 3 M は好ましい実施例に係る医療診断デバイスの操作の一サイクル期間中の穿孔 / 収集アセンブリの状態を示す概略図である。

【詳細な説明】

【 0 0 3 2 】

10

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 / 収集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 / 収集アセンブリ」は、( a ) 患者の皮膚に開口を形成すること、及び( b ) 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。

【 0 0 3 3 】

更に、グルコースは本明細書の多くの箇所で代表的な分析物として言及されている。しかしながら、他の分析物も体液内のグルコース、乳酸塩等を含む。決定されるであろう付加的な分析物は、例えば、塩化アセチル、アミラーゼ、ビリルビン、コレステロール、絨毛ゴナドトロピン、クレアチンキナーゼ(例えば、CK - MB)、クレアチン、DNA、フルクトサミン、グルコース、グルタミン、成長ホルモン、ホルモン、ケトン、乳酸塩、過酸化物質、前立腺特異抗原、プロトンピン、RNA、甲状腺刺激ホルモン、及びトロポニンを含む。薬物の濃度は、例えば抗生物質(例えばゲンタマイシン、バンコマイシン等)、ジギトキン、ジゴキシン、薬物乱用、テオフィリン、及びワルファリンも決定し得る。これらの分析物の何れかを使用してよく、グルコースは全体を通じて便宜のみのために代表的な分析物として用いられており、本発明の目的の限定を意図するものではない。

20

【 0 0 3 4 】

医療診断デバイス

一つの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。

30

【 0 0 3 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。

40

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 0 3 6 】

他の実施形態においては、穿孔 / 収集アセンブリが与えられ、これは、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を収容する。様々な操作により、穿孔 / 収集アセンブリは、( 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

50

皮膚における穿孔及び試験部位へ、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試験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試験ポートに近接してとどまる穿孔及び試験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、e)検査ストリップのセンサ包含部分のセンサを進め、生物学的液体の充分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を決定することができる。

10

## 【0037】

穿孔/収集アセンブリは、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。

## 【0038】

他の実施形態において、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/収集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、;及び

(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。

## 【0039】

図1に示すように、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はマガジンを含み、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を含む。本発明の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4-図11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。アセンブリ110は外側カバー120を有する。外側カバー120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を形成するためには様々な材料が適しており、これはラバー及びその他のポリマー材料を含む。

30

## 【0040】

プラットフォーム124は、偏倚要素125を包含するためのものであり、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/収集アセンブリ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。挿入体126は、偏倚要素125を固定するためのものである。プラットフォーム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。マガジン118の下にあるのは、検査ストリップトラック128であり、これは検査ストリップが穿孔/収集アセンブリ112へ供給されているとき、案内経路の一区画を与える。検査ストリップトラック128は、アセンブリ110の下端へ取り付けられたシール130にも当接する。シール130はマガジン118の下端を包囲しており、代表的には、実質的に空気不浸透性、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との組み合わせは、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。

40

## 【0041】

50

いま図2及び図3を参照すると、穿孔/収集アセンブリ112の第1実施例はクレドール280を含む。クレドール280は、医療診断デバイスで実行される穿孔段階とサンプル収集段階との両方の間、検査ストリップを保持する。また、クレドール280は、例えば手作業を介することなく、穿孔のために検査ストリップを配向し、且つサンプル収集のため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、サンプル収集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収集できるようにする。図2及び図3に示される実施例においては、クレドール280は分析中にも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294は、足294aと脚294bとを有する。L字状要素292は図示しない足及び脚も有している。L字状要素294の足294aは、穿孔段階及びサンプル収集段階中に、それぞれクレドール280のスロット290（及び要素292及びスロット288にも対応する）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収集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体のサンプルを採取できるようにする。足294aの摺動移動は、穿孔段階中及びサンプル収集段階中にカムフォロワ274の移動により概ねもたらされる。

#### 【0042】

キャリア296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、回路を完成するように電気部品及び電子部品を収納する。図2及び図3は、キャリア296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296の電気及び電子部品、並びにキャリア296で実行できる分析の形式は、米国特許第6,299,757号及び第6,616,819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。

#### 【0043】

いま図2及び図3を参照すると、穿孔/収集アセンブリ112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2及び図3に示す構成に代えて使用できる。ギア以外の構成要素を利用するトランスミッション・システムを使用してもよい。図2及び図3に示されるギアからなる穿孔/収集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100の二つの重要な特徴はカムフォロワ274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180°だけ離間されており、クレドール280又はその均等物は第1の位置から第2の位置へ約180°を回動することができ、第1の位置と第2の位置とは約180°離間している。本明細書で用いるように、表現「約180°」とは、約160°から200°の角度範囲を意味し、例えば180°に等しいか又はそれに近い角度である。代替的实施形態において、方向は、医療診断デバイスの構成及び一体型穿孔及び検査ストリップレットの穿孔及び検査ストリップ部分の相対的位置に依存する任意の角度とすることができる。例えば、ランセット針及び試験ストリップは互いから約180度以外、例えば約90度又は約0度にてランセット本体から突出する。

#### 【0044】

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

10

20

30

40

50

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。多数の組み合わせと修正が可能であり、この機構の幾つかの例示的な形式をここに記載する。

【 0 0 4 5 】

(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 4 6 】

(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動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、カブラは摺動要素（例えばピストン）に取り付けてもよい。

10

【 0 0 4 7 】

(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。

【 0 0 4 8 】

(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のみ方向に回動させ、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動を妨ぐ。

20

【 0 0 4 9 】

(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。

【 0 0 5 0 】

(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。

30

【 0 0 5 1 】

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。

【 0 0 5 2 】

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する。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、例えば血液のサンプルを採取できるようにする。

40

【 0 0 5 3 】

穿孔 / 収集アセンブリの特定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° 回動させる（センサ及びランセットがランセット本体から約 180 度突出するとき（図 4 参照））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。穿孔段階とは異なり、作動状態にする段階又はトリガ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、穿孔に代わって検査

50

のために配向されるとき、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。

【 0 0 5 4 】

穿孔 / 収集アセンブリ 1 1 2 の実施形態では、キャリア 2 9 6 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 2 8 0 は、機械的トランスミッション・システムにより例えば約 9 0 ° 回動し、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 / 収集アセンブリから取り外して、ハウジング（図示せず）における排出ポートを通じて使用済みの検査ストリップを廃棄する。

10

【 0 0 5 5 】

医療診断デバイスは、使用済みの検査ストリップをクレドール 2 8 0 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 2 8 0 から押し出し、更にハウジングの排出ポート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。

【 0 0 5 6 】

穿孔 / 収集アセンブリ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。

20

【 0 0 5 7 】

医療診断デバイスの更なる詳細な説明は、同時に出願された出願に見られ、これは同一の譲受人に譲り受けされ、優先権主張仮出願は上述のように特定される。

【 0 0 5 8 】

検査ストリップ

上述のように、新規なセンサ（ストリップレット）が与えられる。このストリップレットは本明細書に説明した医療診断デバイス、或いは他の適宜なデバイスと共に使用してもよい。ストリップレットの一実施形態を図 4 A に示し、ここに示すストリップレット 1 0 0 0 は、センサ包含部分 1 0 0 2 とランセット包含部分 1 0 0 4 とを有する。一実施形態においては、センサ包含部分 1 0 0 2 は第 1 の基板 1 0 0 6（基部）及び第 2 の基板 1 0 0 8（カバー）を含む。図 4 B は一体型ランセット及び検査ストリップレット 1 0 0 0 の他の実施形態を示し、これはセンサ包含部分 1 0 0 2 とランセット包含部分 1 0 0 4 とを含み、その各々はランセット本体 1 2 0 2 へ結合されている。ランセット包含部分は図 4 B における選択的エラストマー・カバー 1 2 0 4 により保護されて示されている。エラストマー・カバー 1 2 0 4 は一対のアーム 1 0 0 3 を含み、これはランセット本体 1 2 0 2 の対応する切り欠きに嵌合するように構成されており、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、カバー 1 2 0 4 を摺動させて嵌合及び嵌合解除させる。

30

【 0 0 5 9 】

ランセット本体は側部 1 2 0 3 を含み、これは対称であり、実質的に同一である。各側部 1 2 0 3 はキャリア 2 8 0（図 2 及び 3 参照）のトレイの壁のように概ね平坦であるが、凹所 1 2 0 5 を含み、これは適宜な形状、例えば台形状等である。この凹所 1 2 0 5 は嵌め合い機構、例えばラッチ機構或いはボール及び戻り止め機構（これはスプリング装填式であろう）等に結合させるためのものである。凹所 1 2 0 5 の一つの位置が嵌め合い機構、例えばラッチ或いはボール及び戻り止め機構のボールと嵌まり合ったとき、穿孔のとき又はセンサ 1 0 0 2 において体液を受け取るときとの何れかに、ストリップレット 1 0 0 0 を分析メーター又は他の診断医療デバイスに対して特に正しい位置に保つように力を与えられる。即ち、ラッチ又はボール及び戻り止め機構等は、ストリップレットを凹所 1 2 0 5 の一つへ嵌合させることにより穿孔のために所定位置に保持し、次いでストリップレットが適切に移動して、例えば回動及び / 又は反転することにより、センサは穿孔部位

40

50

にて体液を受け取ることができ、ラッチ又はボール及び戻り止め機構はストリップレットを凹所1205の他の一つへ嵌合させることにより所定位置に保持し、一方、ラッチ又はボール及び戻り止め機構は、ボールが壁1203に沿って摺動して各スロット1205へ出入りするように移動する以外は、それ自体が移動する必要はない。多くの実施形態において、ストリップレットのみが穿孔と検査との間で移動して、ストリップレットが（例えば回動及び/又は反転により）再配向されるときに、メーターとこのメーターに対する穿孔部位が静止して留まる。

#### 【0060】

図4A - 図7Bに包括的に示し、且つ図6Aに部分的に示すように、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。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。

#### 【0061】

図6Aは更に基部1006を示し、この基部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。例えば、この導電性材料は、カウンター電極又は二重目的の参照/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。

#### 【0062】

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。

#### 【0063】

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

10

20

30

40

50

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。

#### 【0064】

多くの実施形態においては、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、且つ試験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。例えば、基部1006及びカバー1008の寸法は、約6mm×6mm×<2である。電極の寸法及びサンプル流路1024の寸法は、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7C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。

#### 【0065】

カバー1008は、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も有する。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4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1002の縁における凹所1032、1034へ向かっている。特定の実施形態においては、ランセット及びストリップは互いに物理的に接触しない。

#### 【0066】

上述のように、ストリップレットはメーター又は電気コネクタを有する他の電気デバイスと共に使用でき、そのコネクタは、例えば上述したようなセンサの端部において接触パッドに結合又は接触する。ストリップレットと共に使用するメーターは代表的にはポテンシオスタッドを含むか、或いは、センサの電極のためのポテンシアル及び/又は電流を与えるための他の部品を含む。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。

#### 【0067】

メーターは可視的ディスプレイを含むか、若しくはディスプレイをセンサ及び/又は音響構成部品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。

#### 【0068】

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

10

20

30

40

50

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。

【0069】

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8A 図8C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。

【0070】

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。

【0071】

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。

【0072】

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6A及び図6Bに示した電気経路1028'と同一又は実質的に同様である。

【0073】

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、且つ試験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。電極及びチャンネルの使用し得る寸法は、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、

10

20

30

40

50

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 1 0 0 6' に対面しないカバー 1 0 0 8' の主要面 1 0 0 8 a' は、露呈した電氣的接触パッド 1 0 2 9 a'、1 0 2 9 b'、1 0 2 9 c' を有し、この電気接触パッド 1 0 2 9 a'、1 0 2 9 b'、1 0 2 9 c' は、図 8 C に示すように、キャリア 2 9 6 の接触リード 1 0 3 0 a、1 0 3 0 b、1 0 3 0 c、1 0 3 0 d と接触する。

【 0 0 7 4 】

基部 1 0 0 6' は、L 字状電極 1 0 1 4' の一方の脚の何れかの側で、それに形成された開口 1 0 3 2'、1 0 3 4' も有する。これら開口 1 0 3 2'、1 0 3 4' の機能は、検査ストリップ 1 0 0 0' のセンサ包含部分 1 0 0 2' を検査ストリップ 1 0 0 0' のランセット包含部分 1 0 0 4' (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 4 及び 7 A 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 4 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 8 B、図 9 及び図 1 0 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 9 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 1 0 0 0' は、既に説明した検査ストリップ 1 0 0 0 の実施形態に使用できるものと同様のキャリア 2 9 6 であって、米国特許第 6, 6 1 6, 8 1 9 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。

【 0 0 7 5 】

他の実施の形態においては、図 9 - 図 1 1 に包括的に示すように、検査ストリップ 1 1 0 0 はセンサ包含部分 1 1 0 2 及びランセット包含部分 1 1 0 4 を含む。センサ包含部分 1 1 0 2 は、基部 1 1 0 6 及びカバー 1 1 0 8 を含む。基部 1 1 0 6 は、実質的に矩形状であり、二つの主要面 1 1 0 6 a、1 1 0 6 b と四つの縁 1 1 0 6 c、1 1 0 6 d、1 1 0 6 e、及び 1 1 0 6 f を有する。カバー 1 0 0 8 は、二つの主要面 1 0 0 8 a、1 0 0 8 b と、四つの縁 1 0 0 8 c、1 0 0 8 d、1 0 0 8 e、及び 1 0 0 8 f を有している。基部 1 1 0 6 はその一つの縁に形成された凹所 1 1 1 0 を有する。これらの凹所 1 1 1 0 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 1 1 1 0 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。

【 0 0 7 6 】

基部 1 1 0 6 の主要面には、第 1 の領域に導電性材料層 1 1 1 2 があり、第 2 の領域に導電性材料層 1 1 1 4 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 1 1 0 8 は、基部 1 1 0 6 及びカバー 1 1 0 8 へ塗布された非伝導接着剤の層 1 1 1 6、1 1 1 8 により基部 1 1 0 6 から離間されており、サンプル流路をなすチャンネル 1 1 2 0 が形成されるようにしてある。このチャンネル 1 1 2 0 は検査ストリップ 1 1 0 0 のセンサ部分 1 1 0 2 の中心に沿って続いている。カバー 1 1 0 8 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ピニール) 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。

【 0 0 7 7 】

生物学的液体のサンプルが親水性凹所 1 1 1 0 へ導入されたとき、このサンプルはチャンネル 1 1 1 6 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 1 1 0 6 の電導性材料の部分は電氣的接触パッドとしての機能を果たす。基部 1 1 0 6 は、カバー 1 1 0 8 の何れかの側部において、それに形成された二つの開口 1 1 2 2、1 1 2 4 を有する。これら開口 1 1 2 2、1 1 2 4 の機能は、検査ストリップ 1 1 0 0 のセンサ包含部分 1 1 0 2 をランセット包含部分 1 1 0 4 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。

【 0 0 7 8 】

1 0 0 0、1 0 0 0' の実施形態に使用できるものと同様のキャリア 2 9 6 であって、米国特許第 6, 6 1 6, 8 1 9 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探

10

20

30

40

50

用することができる。

【0079】

図10A 図10Bはランセット本体1202の実施例を示し、このランセット本体には検査ストリップ1002が接続されており、且つランセット包含部分1004は特定の実施形態によればランセット本体1202に接続されている。図10Aの検査ストリップ1002は、その側部からランセット本体の歯1136a, 1136bへ接続するための対向する矩形状切り欠き1122a及び1122bと共に示されている。図示しない他の実施形態においては、単独の歯及びスロットが関係しており、ランセット本体1202の壁の構成により回転安定化も与えられている。検査ストリップは、図10Bに示されたランセット本体1202の何れかの側面におけるL形状溝1290にしっかりと嵌合されて

10

【0080】

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。

【0081】

20

図4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できることに留意されたい。

【0082】

図4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4及び図7Aに示すように、検査ストリップのセンサ包含部分がかバーの側部に凹所を有する場合、図4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。

30

【0083】

図8B、図9、及び図10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9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10mm×8mm×1.5mm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3mm×1.4mm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、10mm全長、3.5mm露呈長である。

40

【0084】

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

50

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。

【0085】

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の多くの部分は、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。

【0086】

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。

【0087】

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。

【0088】

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。

【0089】

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

10

20

30

40

50

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。

【0090】

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。

【0091】

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、適当な試薬は一つ以上の電極の近傍に置かれて、例えば一つ以上の電極を被覆する。

【0092】

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。

【0093】

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-サル試験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。

【0094】

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アセンブリ110へ充填される(図1参照)。

【0095】

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1µL以下のサンプル、例えば0.5µL以下のサンプル、例えば0.25µL以下のサンプル、例えば0.1µL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

10

20

30

40

50

物質は、分析物への又は分析物からの電子の移転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（P Q Q）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、少なくとも一つの酸化還元種）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号に開示されている。

10

## 【0096】

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 $\mu$ 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 $\mu$ Lより多くなく、例えば約0.25 $\mu$ Lより多くなく、約0.1 $\mu$ Lより多くないように）寸法付けてもよい。

## 【0097】

20

米国特許第6,229,757号は、作動電極、カウンター電極、二重目的参照/カウンター電極、参照電極を作成するための材料、決定される分析物、酸化還元メディエータ、第2の電子移転剤の例、及びサンプルチャンバの詳細も開示している。米国特許第6,299,757号の教示は検査ストリップのセンサ包含部分の部品を作成するために用いてもよい。

## 【0098】

図1のアセンブリ110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作成することができる。可撓変位要素及びプラットフォームは、次いでアセンブリ110のハウジングへ組み立てられる。次いでアセンブリ110は梱包されて出荷される。

## 【0099】

30

## 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を操作するための実施例について要約する。図12は特定の実施形態フローチャートにおける操作上のステップも表す。実施形態は図示した全てよりも少数のものを含んでもよく、他のものは更なる処理を含む。

## 【0100】

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/収集アセンブリ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。

40

## 【0101】

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1

50

000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。

#### 【0102】

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、再試験処理を起動させることができるので、試験が中断して、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。

10

#### 【0103】

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の接点と電氣的に接触する）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。

20

#### 【0104】

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(図示せず)のポートから例えば自動的に排出される。

#### 【0105】

図12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12に示すように、方法の五つの基本的な構成要素がある。図12の構成要素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。図12の構成要素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。図12の構成要素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。図12の構成要素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に関する。図12の構成要素4は、保護カバー1204をランセット1200に再び取り付け、使用済みの検査ストリップを医療診断デバイス100から排出することに関する。

30

#### 【0106】

図13A乃至図13Mは、包括的に、図12の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4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4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13Aはアセンブリ110内の検査ストリップ1000を示す。図13Bはアセンブリ110から進められて、穿孔/収集アセンブリに挿入された検査ストリップ1000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13Cは、検査ストリップ1000のランセット1200から取り外された保護カバー1204を示す。保護カバー1204は、検査ストリップ1000が穿孔/収集アセンブリ112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。

40

#### 【0107】

50

図13Dは、検査ストリップ1000が90°回転されて、ランセット1200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13Eはランセット1200が患者の皮膚へ入ったことを示す。図13Fはランセット1200が患者の皮膚から退行したことを示す。図13Gは検査ストリップ1000が180°回転して、センサ包含部分1002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13Hは、検査ストリップ1000のセンサ包含部分1002が指標付けのための準備ができて、センサ包含部分1002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35I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1000のセンサ包含部分1002を示す。

【0108】

図13Jは、検査ストリップ1000が90°回転し始めて、検査ストリップ1000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13Kは、検査ストリップ1000が医療診断デバイス100からの排出のための所定位置にあることを示す。図13Lは、ランセット1200に再び付けられる保護カバー1204を示す。図13Mは、医療診断デバイス100から排出される検査ストリップ1000を示す。

【0109】

代替的な実施形態

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、装置は少量の容量のサンプル（例えば約1マイクロリットル未満、例えば約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マイクロリットル又はそれ未満）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、サンプルの容積内の分析物を、例えば電量分析、電流測定、及び/又はポテンシオメトリにより分析するために構成されている。特定の実施形態においては、監視装置はサンプル内の分析物の光学的分析のために構成されている。

【0110】

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の両方を含む。これらは相対的に対向して、互いから約180度延出するか、零乃至360度の他の実施形態においては角度に延出する。ランセット部分は、2ピースデバイスとして検査ストリップへ接続してもよく、或いは各々がランセット本体に3ピースデバイスとして接続してもよい。

【0111】

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。

【0112】

(f) 複数のランセット及びセンサを保管し、；

(g) 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、；

(h) ランセットによって患者の皮膚に開口を形成すること、；

(i) 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、；

(j) 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

(k) 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。

【0113】

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

10

20

30

40

50

式で排出させることができる。

【0114】

他の実施形態においては、穿孔/収集アセンブリは、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/収集アセンブリは、(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試験部位へ、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試験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試験ポートに近接してとどまる穿孔及び試験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、生物学的液体の充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

【0115】

穿孔/収集アセンブリは、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。

【0116】

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。

20

【0117】

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/収集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、;

(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、;

30

(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、;及び

(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。

【0118】

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、複数の診断試験、例えば25の試験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。

40

【0119】

他の実施形態においては、医療診断デバイスは完全な試験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)。

【0120】

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

50

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。

【0121】

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2mm未満×1mm未満×0.3mmであり、或る実施形態では、1.5mm未満×0.75mm未満×0.2mmであり、例えば約1mm×0.5mm×0.1mmである。

【0122】

ストリップレットは、有益には代替的な部位の試験、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。

10

【0123】

実施形態は、一つ以上の計画において校正を含む。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。

20

【0124】

本発明の様々な変更例及び代替例は、本発明の目的及び要旨から逸脱することなく当業者には明らかであり、本発明は本明細書に記載した例示的な実施例に不当に制限されるものではなく、本発明の目的から逸脱することなく改訂又は修正してもよく、或いはその要素を組み合わせてもよいのであって、その構造的且つ機能的均等物を含めて添付の請求の範囲に記載されている。

30

【0125】

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、操作は選択された典型的なシーケンスで説明した。しかしながら、このシーケンスは典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。更に、特定の実施形態においては、シーケンスの或る部分は省略及び/又は追加してもよい。

【0126】

更に、上述のように引用され、更には背景技術及び発明の要約の欄に引用された参照文献は、代替的な実施形態及び構成要素を開示するものとして参照によって実施例の詳細な説明に組み込まれている。

40

【図1】

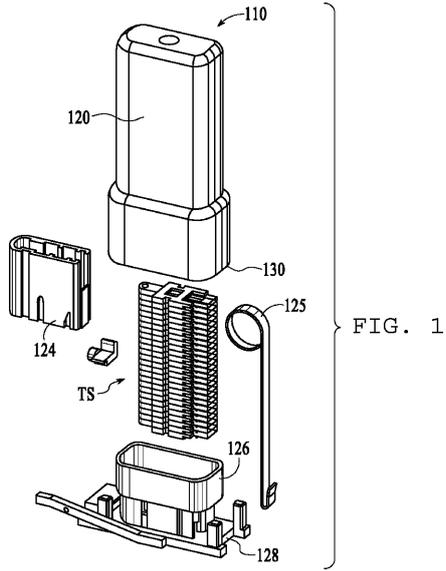


FIG. 1

【図2】

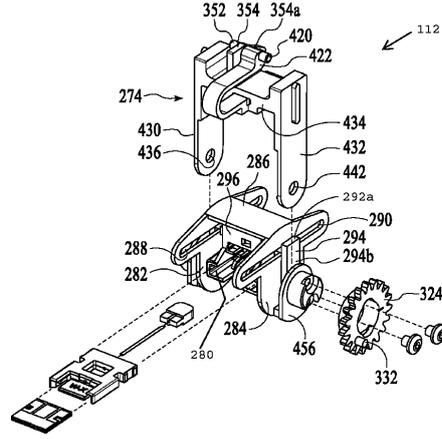


FIG. 2

【図3】

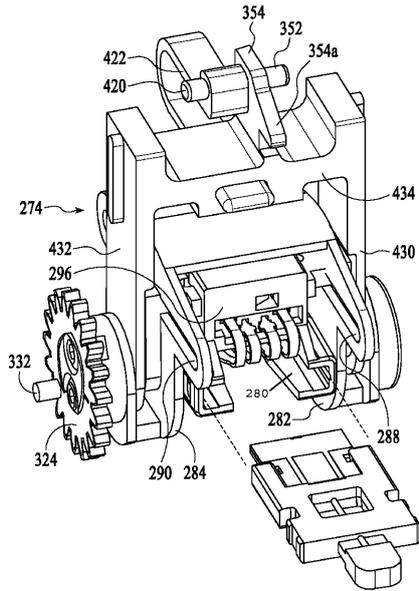
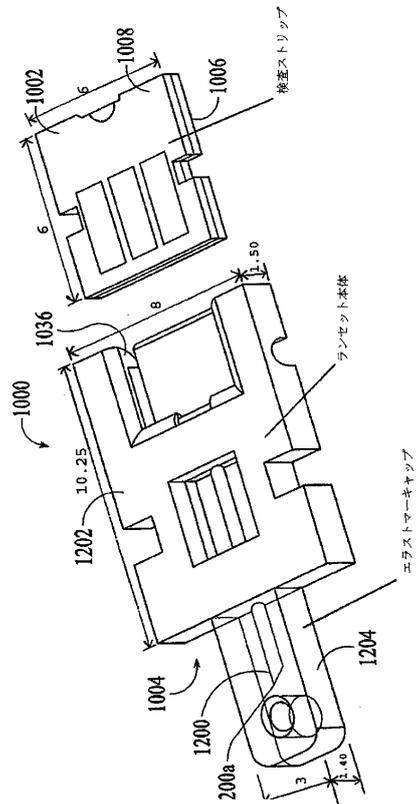


FIG. 3

【図4A】



【図4B】

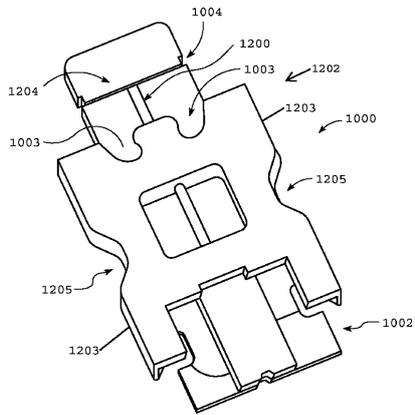


FIG. 4B

【図5】

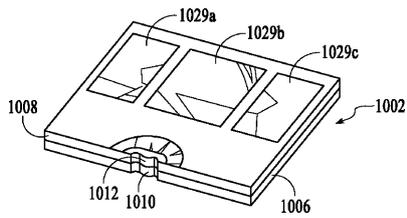
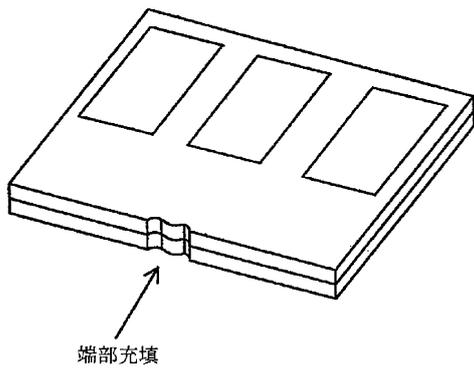
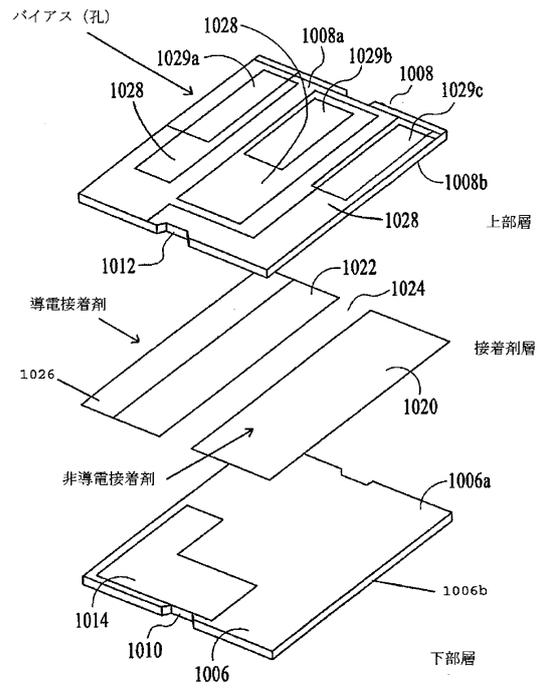


FIG. 5

【図6B】



【図6A】



【図7A】

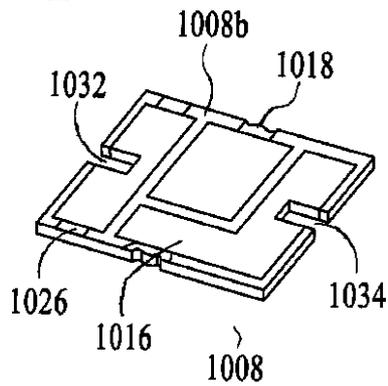


FIG. 7A

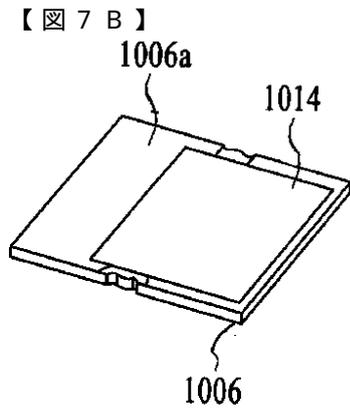


FIG. 7B

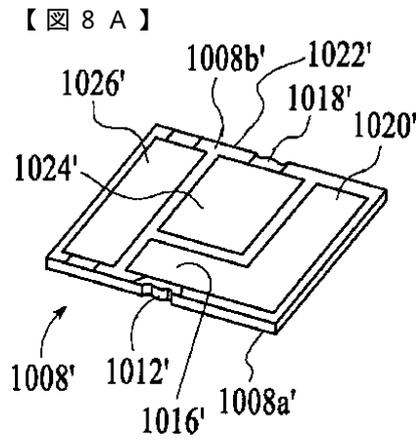


FIG. 8A

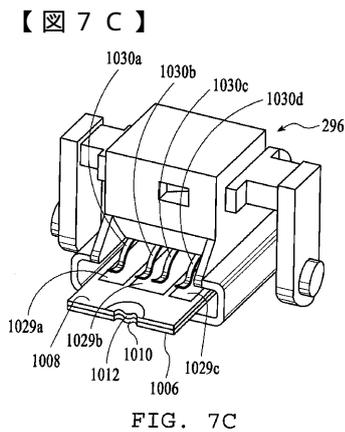


FIG. 7C

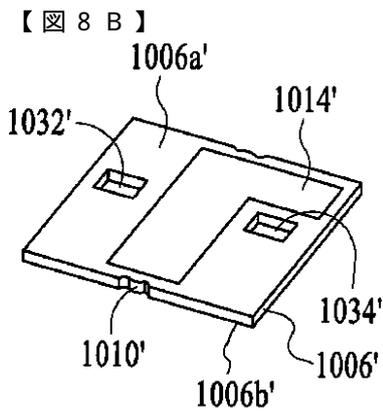


FIG. 8B

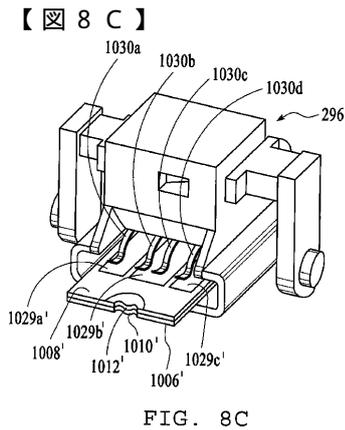
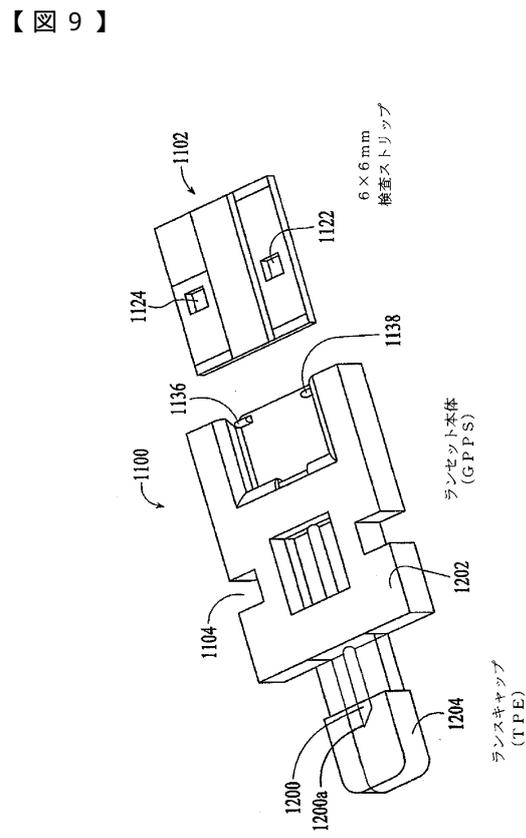


FIG. 8C

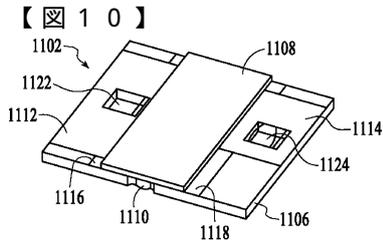


FIG. 10

【図10A】

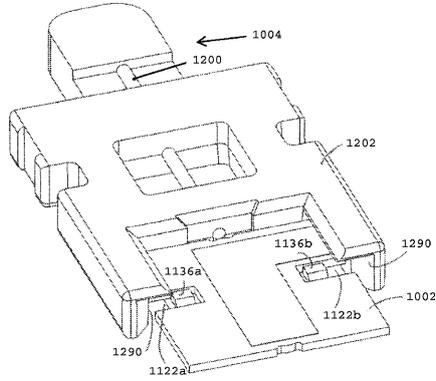


FIG. 10A

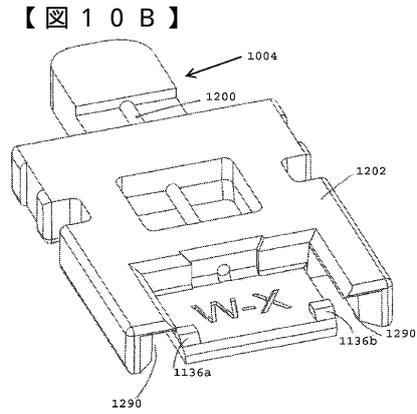
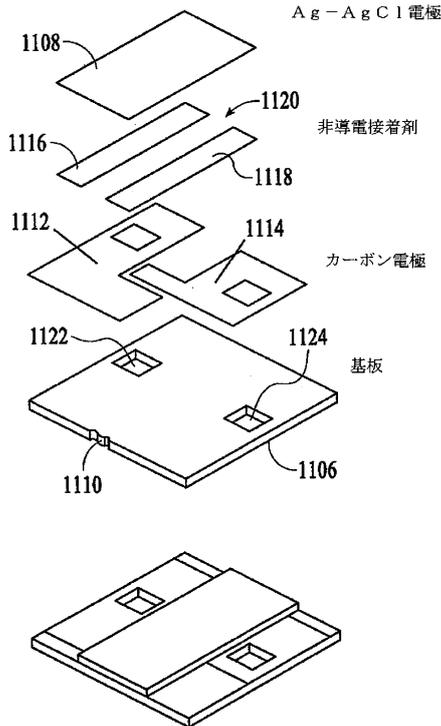


FIG. 10B

【図11】



【図12】

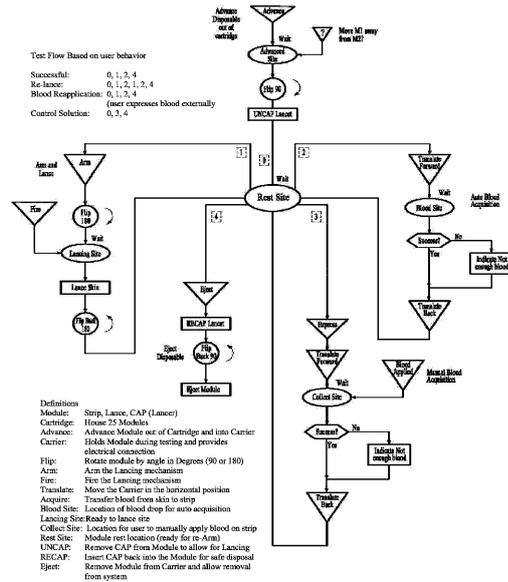
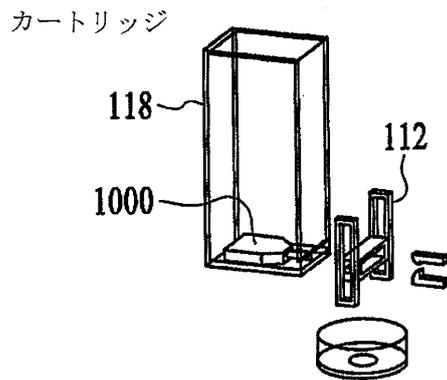
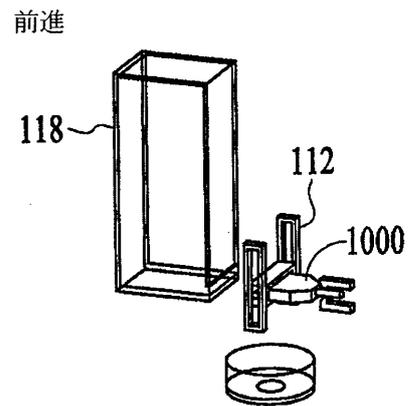


FIG. 12

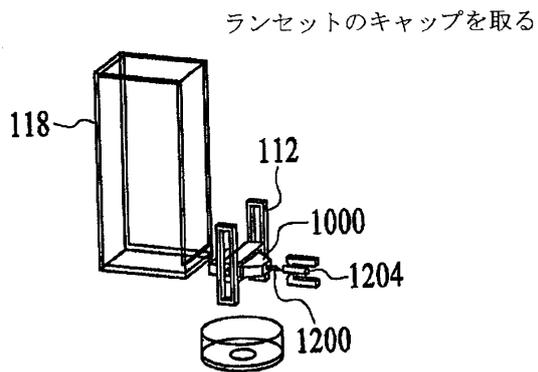
【図13A】



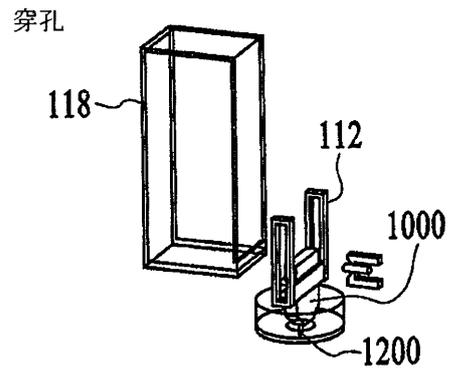
【図13B】



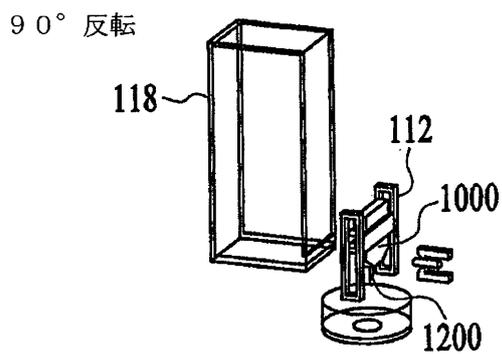
【図13C】



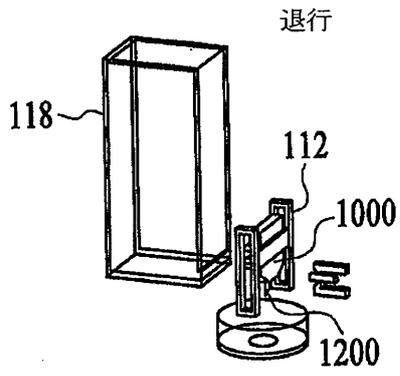
【図13E】



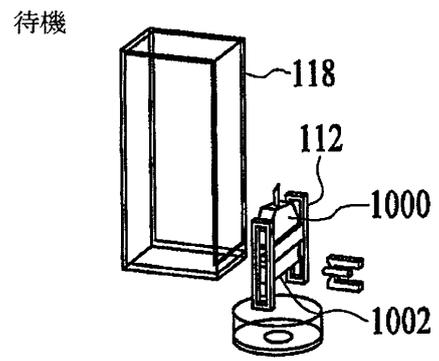
【図13D】



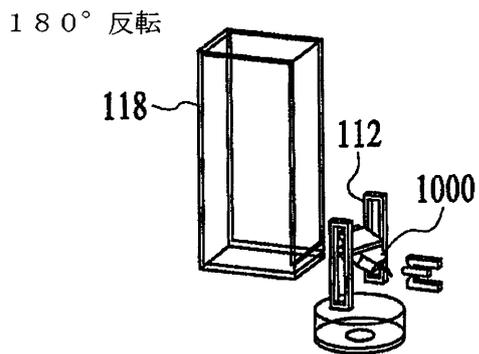
【図13F】



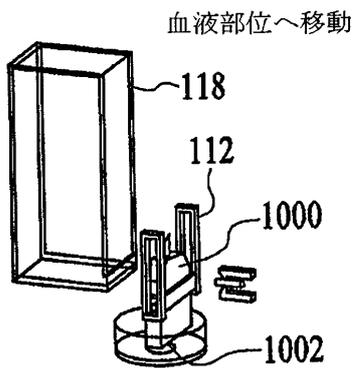
【図13H】



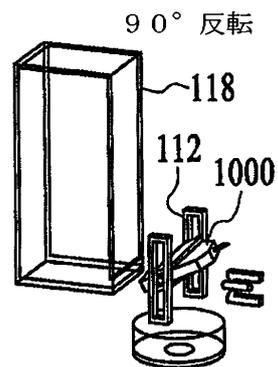
【図13G】



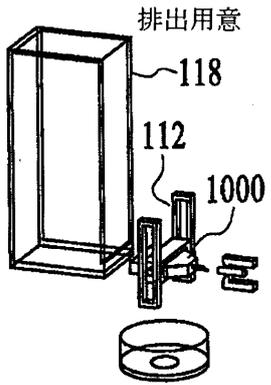
【図13I】



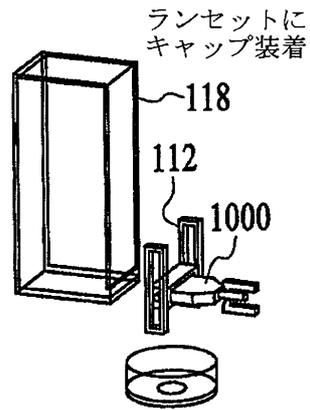
【図13J】



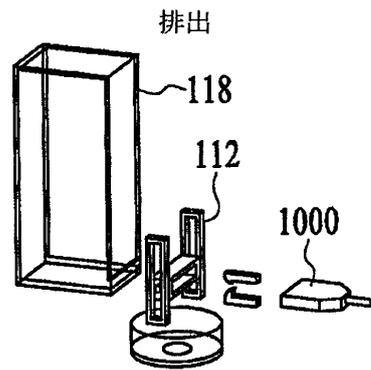
【図13K】



【図13L】



【図13M】



## フロントページの続き

- (74)代理人 100138438  
弁理士 尾首 巨聰
- (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 ゲスキエール、アレクサンダー  
アメリカ合衆国、カリフォルニア州 94107、サンフランシスコ、アーカンサス・ストリート  
205
- (72)発明者 ニコルス、クライブ  
英国、エイチピー14 3アールエックス、ストーケンチャーチ・バッキンガムシャー、パーソロ  
ミュー・ティッピング・ウェイ 10
- (72)発明者 カプロール、ジョン・ジェイ  
アメリカ合衆国、カリフォルニア州 94588、プレザントン、ベーコン・コート 4423
- (72)発明者 マチュラ、スコット・エー  
アメリカ合衆国、カリフォルニア州 94618、オークランド、スリーハンドレッド・シックス  
ティー・セカンド・ストリート ナンバー102
- (72)発明者 ヘクター、サイモン・アンドリュウ  
英国、エスエヌ25 2エーティー、ウィルトシャー、スウィンドン、ガブリエル・クレセント・  
レッドハウス 8
- (72)発明者 プリエト、ジャビアー  
英国、オーエックス1 5エルイー、オックスフォードシャー、ボアーズ・ヒル、ウートン、ロビ  
ンソン・ロード 25
- (72)発明者 ペティト、エイドリアン  
英国、オーエックス7 7ピースイー、オックスフォードシャー、チップینگ・ノートン、ミドル  
・バートン、ノース・ストリート 69エー
- (72)発明者 チェンバース、ジェフリー・ロジャー  
英国、エイチピー4 3ディーアール、ハートフォードシャー、パーカムステッド、ドクターズ・  
コモンズ・ロード、ウェイサイド(番地なし)

審査官 渡 辺 純也

- (56)参考文献 国際公開第02/056769(WO, A1)  
特開2005-348816(JP, A)  
特開2005-46628(JP, A)  
米国特許出願公開第2002/0002344(US, A1)  
米国特許出願公開第2003/0191415(US, A1)  
米国特許出願公開第2005/0234368(US, A1)  
米国特許第6561989(US, B2)  
米国特許出願公開第2004/0134779(US, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61B 5/06 ~ 5/22