

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2009-512467

(P2009-512467A)

(43) 公表日 平成21年3月26日 (2009.3.26)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/151 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 0 0 D	4 C 0 3 8
A 6 1 B 5/157 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 0 0 L	

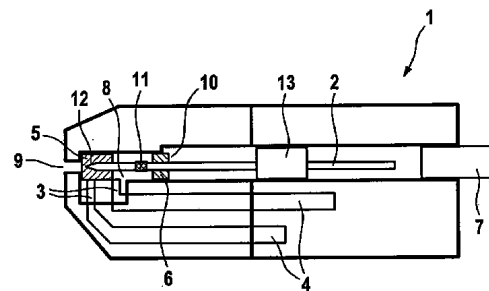
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 28 頁)

(21) 出願番号 特願2008-535945 (P2008-535945) (86) (22) 出願日 平成18年10月14日 (2006.10.14) (85) 翻訳文提出日 平成20年4月17日 (2008.4.17) (86) 国際出願番号 PCT/EP2006/009944 (87) 国際公開番号 W02007/045411 (87) 国際公開日 平成19年4月26日 (2007.4.26) (31) 優先権主張番号 05022830.3 (32) 優先日 平成17年10月20日 (2005.10.20) (33) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP)	(71) 出願人 501205108 エフ ホフマンーラ ロッシュ アクチェ ン ゲゼルシャフト スイス連邦、ツューハー 4 0 7 0 パー ゼル、グレンツアッハーシュトラーセ 1 2 4 (74) 代理人 100065226 弁理士 朝日奈 宗太 (72) 発明者 ヒンデラング、フリッツ ドイツ連邦共和国、6 7 3 1 6 カルルス ベルグ、クルヴェーク 7 4 (72) 発明者 シュヴィント、カリン ドイツ連邦共和国、6 7 1 0 5 シッフア ーシュタット、ドロツセルシュトラーセ 1 2 最終頁に続く
---	--

(54) 【発明の名称】 ランセットとテスト室とを備える分析補助手段

(57) 【要約】

本発明は、ランセット針 (12) および防護キャップ (5) を含むランセット (2) を含む分析補助手段に関するものであり、ランセット針は防護キャップに対して相対的に変位可能であり、防護キャップはランセット針の先端部の領域で、ランセット針の先端部が中に埋設される弾性材料または可塑性材料からできており、ならびに分析補助手段は、防護キャップで密閉された開口部 (9) を有する室 (8) を有する分析テスト部材を含んでいる。さらに、導電性材料からなるランセットを試料液位計測器および/またはカウンター電極として利用することができる。最後に本発明は、このような分析補助手段を製造する方法、およびその利用法も対象としている。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

分析補助手段において、

i) ランセットを含んでおり、該ランセットは、
ランセット針を含んでおり、該ランセット針は先端部と、
前記ランセット針を少なくとも前記先端部の領域で全面的に取り囲む防護キャップとを備えており、

前記ランセット針は前記防護キャップに対して相対的に変位可能であり、前記ランセットは、前記ランセットが引き戻されたときに前記防護キャップと一緒に引き戻すように前記防護キャップと協働作用し、

i i) 試薬系を含む室を備えたテスト部材を含んでおり、前記室は前記防護キャップで閉止された開口部を有している分析補助手段。

【請求項 2】

前記防護キャップの材料はエラストマーであることを特徴とする請求項 1 記載の分析補助手段。

【請求項 3】

前記防護キャップは前記針先端部を滅菌状態に取り囲むことを特徴とする請求項 1 または 2 記載の分析補助手段。

【請求項 4】

前記分析補助手段は試料液移送をするための手段を有していることを特徴とする請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の分析補助手段。

【請求項 5】

試料液移送をするための前記手段は毛管間隙、毛管通路、吸引能力のある材料からなる芯材、または吸引能力のある材料からなるウェブであることを特徴とする請求項 4 記載の分析補助手段。

【請求項 6】

前記補助手段は、前記ランセットおよび前記補助手段に対して相対的に変位可能なシール材によって密閉された第 2 の開口部を有していることを特徴とする請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の分析補助手段。

【請求項 7】

前記防護キャップは前記両方の開口部を密閉することを特徴とする請求項 6 記載の分析補助手段。

【請求項 8】

前記ランセットには、前記ランセットが引き戻されるときに前記ランセットにより突き破られた前記防護キャップと一緒に引き戻す捕捉装置または表面構造があることを特徴とする請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の分析補助手段。

【請求項 9】

前記ランセットが引き戻されるときに引き戻された前記防護キャップは、前記ランセットに対して相対的に変位可能な第 2 のシール材と一緒に引き戻し、換気口が開口されることを特徴とする請求項 8 記載の分析補助手段。

【請求項 10】

前記ランセットは試料液位測定をするための手段を有しており、および / またはカウンター電極としての役目を果たすことを特徴とする請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の分析補助手段。

【請求項 11】

分析補助手段を製造する方法において、

ランセット針の先端部が防護キャップの中にあるランセットを準備するステップと、

前記ランセットが引き戻されるときに前記防護キャップと一緒に引き戻す捕捉装置を前記ランセットに準備するステップと、

試薬系と室の開口部とを含む、室を備えたテスト部材を準備するステップと、

10

20

30

40

50

前記ランセットを滅菌するステップと、
前記ランセットを前記室へ挿入し、前記防護キャップが前記室の前記開口部を閉止するようにするステップとを有している方法。

【請求項 12】

分析補助手段を備える分析システムにおいて、
ランセットを含んでおり、該ランセットは、
ランセット針を含んでおり、該ランセット針は先端部と、
前記ランセット針を少なくとも前記先端部の領域で全面的に取り囲む防護キャップとを備えており、
前記ランセットが引き戻されるときに前記防護キャップと一緒に引き戻す、ランセットにある捕捉装置または表面構造と、
試薬変化が起きたときに生じる信号を検知する検出ユニットと、
前記信号に基づいて分析物の濃度を判定する評価装置とを含んでいる分析システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、滅菌状態に防護されたランセットと、分析テスト室とを含んでいる分析補助手段に関する。さらに本発明は、このような分析補助手段を製造する方法に関する。

【背景技術】

【0002】

血液試料の検査は、病理状態を早期かつ確実に臨床診断で発見し、根拠のある的確な身体状態のコントロールをすることを可能にする。医療上の血液診断のためには、常に、検査されるべき個体の血液試料を得ることが前提条件となる。診療所や開業医のもとでは、通常、静脈穿刺によって、検査されるべき人物の数ミリリットルの血液を分析用として得ており、それにより多数の研究室テストを実施できるようにしているが、1つのパラメータに目標をはっきりと定めている個々の分析のためには、一般的には、数マイクロリットルから1マイクロリットル以下の血液があれば十分である。このように少ない血液量は、高いコストのかかる痛みの強い静脈穿刺を必要としない。むしろその場合、血液取得のために、検査されるべき人物のたとえば指頭腹面や耳たぶなどに滅菌した鋭いランセットを用いて皮膚を刺し、そのようにして数マイクロリットルまたはそれ以下の血液を分析用に取得するだけで足りる。特にこの方式は、血液試料の分析を血液取得の直後に実施することができる場合に適している。

【0003】

特にいわゆる「ホームモニタリング」の分野では、すなわち、特に糖尿病患者によって血中グルコース濃度の管理のために1日に何度も定期的に行われるべき血液取得のために医療の素人が自分で簡単な血液分析を行うような場面では、できるだけ痛みが少なく再現可能な血液取得を可能にする、ランセットおよびこれに適合した器具（いわゆる血液採取器具、血液ランセット装置、あるいは - 以下に掲げるような - 穿刺補助具）が提供されている。さらに、穿刺補助具を備えるランセットの使用は、自分の身体に穿刺をするときの心理的な抵抗感を下げることが意図されており、このことは、特に糖尿病を患っていて定期的な血中グルコーステストを受けざるを得ない子供にとって特別な意義がある。

【0004】

ランセットと穿刺補助具の例として、市販されている器具（穿刺補助具）およびランセットであるBayer AG社のGlucoliet（登録商標）とRoche Diagnostics GmbH社のSoftclix（登録商標）を挙げておく。このようなランセットおよび器具（穿刺補助具）は、たとえば国際公開第98/48695号パンフレット、欧州特許出願公開第0565970号明細書、米国特許第4,442,836号明細書、米国特許第5,554,166号明細書などの対象となっている。

【0005】

自分の手で行う血糖測定（いわゆる「ホームモニタリング」）は、今日、世界中に普及

10

20

30

40

50

している糖尿病コントロールの手法である。たとえば Accu - Chek Sensor (Roche Diagnostics 社) などの従来技術における血糖器具は測定器具で構成されており、これにテスト部材(テストテープ、センサ)が挿入される。テストテープを、あらかじめ穿刺補助具によって指頭腹面やその他の身体部位から取得された血液滴と接触させる。数多くのシステムコンポーネント(ランセット、穿刺補助具、テストテープ、測定器具)は広いスペースを必要とし、比較的複雑な取扱がなされる。最近では統合度がいっそう高く、それによって取り扱いがより簡単なシステムもある。これには、たとえば AccuChek Compact (Roche Diagnostics 社)、Glucometer Dex (Bayer Diagnostics 社)、Soft-Sense (Medisense 社) などが含まれる。前者の2つのシステムでは、テストテープが測定器具にマガジン収納されており、測定のために提供される。

10

【0006】

たとえば複数の機能ないし機能部材を単一の分析補助手段(使い捨て)へ統合することによって、いっそうの小型化のステップを実現することができる。穿刺プロセスと、テストテープ上でのセンサによる分析物濃度検出とを適切に組み合わせることで、たとえば操作手順を明らかに簡素化することができる。これについて従来技術には次のような例がある。

【0007】

欧州特許出願公告第0199484号明細書(Audio Bionics 社)は、器具側で作動させる一体化されたランセットを備える分析補助手段(「ディスプレイ」; 略して「ディスポ」)を記載している(たとえば図9参照)。専用のスプリング支持部("spring-mounted lance means")によって、ランセットは穿刺後に再び引き戻される。このディスポはいわゆる芯材手段("wick means")を含んでおり、これにより、試料液が身体表面から分析領域へ、すなわち光学的に評価可能なテスト区画へと誘導される。

20

【0008】

米国特許第6,143,164号明細書(E. Heller & Comp. 社)には、身体の開口部(たとえば皮膚の小さい針穴や切開部)をつくり、次いで体液をセンサまで移送して、そこで分析物の存在に関して検査が行われる方法が記載されている。米国特許第6,143,164号明細書はそのために、ランセット装置がセンサのテストテープの上に取り付けられた分析補助手段を開示している。身体の開口部から本来のセンサの検証部材までの試料液の移送は、たとえば同じく「芯材手段」を通じて行われ、あるいは毛管間隙/毛管通路を通じて行われる。

30

【0009】

米国特許第4,627,445号明細書には、ランセットの取出しと器具への血液の取込みのためにただ1つの開口部しか有していない統合システムが記載されている。しかしこの発明では、ランセット先端部と開口部の両方を滅菌状態に閉鎖する滅菌防護は利用されない。

【0010】

さらにテスト部材の統合は、ランセットのために新たな防護部材が開発されるという結果につながっている。統合システムにおけるランセットの使用は、手動式で挿入されるランセットの場合とは違った手順進行で行われるので、ランセットを滅菌状態に、しかしそれにもかかわらず常時利用可能に保つための手段を見出さなくてはならなかった。手動式で挿入されるランセットの場合に通常行われるように、利用者が使用前に滅菌防護部を取り外すことは、統合システムではもはや必要ない。これに関して従来技術では次のような解決の提案がなされている。

40

【0011】

米国特許第2003153939号明細書は、先端部を穿刺プロセスのときまで滅菌状態に保ち、引き続いて衛生的な保管がなされるように作用するランセットないしそのランセット先端部のための防護メカニズムを記載している。この防護メカニズムは穿刺プロセスのときに突き破られ、ランセットは穿刺プロセスの後に再び防護体で取り囲まれるので

50

、使用済みランセットによる周囲の汚染が生じないようにしている。

【 0 0 1 2 】

米国特許第 2 0 0 3 0 5 0 5 7 3 号明細書は、ランセット先端部を穿刺プロセスのときまで滅菌状態に保つ、統合システムにおけるランセット防護に関するものである。この場合、滅菌されたランセット先端部は、血液試料が採取される開口部とは場所的に切り離された出口開口部から外に出る。

【 0 0 1 3 】

公知のディスポの 1 つの欠点は、患者が介入することを必要としない、ランセット滅菌防護、テスト室の滅菌防護、血液移送のできるだけ短い経路といった種々の機能の統合がなされていないことである。たとえば単一の側面についての解決法はあるが、これらすべての要求事項を組み合わせるための解決法は存在しない。たとえば従来技術ではハウジング開口部を封止するとき封止材料が刺し通され、封止材料は変位可能ではないので、試料を採取するために追加の開口部をつくらなくてはならない。それにより、滅菌防護を用いて作動する統合システムのために、穿刺プロセスと血液採取との空間的な分離を意図する複雑な構造が必要となる。そのために患者は、血液採取プロセスへ能動的に介入することを強いられる。このことは快適性の大幅な損失を意味しており、特に、視力の弱い患者にとっては非常に厄介である。

10

【 発明の開示 】

【 0 0 1 4 】

そこで本発明の課題は、従来技術の欠点を取り除くことにある。特に本発明の課題は、従来技術の欠点を有していない分析補助手段（または、この同義語として：「ディスプレイ」、略して「ディスポ」）を提供することである。きわめて限定的には、本発明のディスポにより、使用期限までの期間全体を通じてのランセット滅菌状態の確保が、同時にランセットとテスト部材とを統合したうえで保証されるのが望ましい。このとき、ディスポ開口部からテスト部材までの、分析されるべき液体のできるだけ短い経路が保証されているのが望ましい。患者にとってこのシステムは、穿刺後に患者がそれ以上血液取得に関わらなくてよい、高い操作快適性を有しているのがよい。

20

【 0 0 1 5 】

さらに本発明の課題は、少なくともランセット針先端部が未使用状態のときに使用直前まで滅菌状態すなわち無菌状態に保たれるとともに、使用済み状態では衛生的に保管することができる、ランセットを備えた分析補助手段を提供することにある。理想的には、利用者が衛生的な保管のために別途の措置を講じることなく、この課題が解決されるのが望ましい。さらに、ランセットによる、特に使用済みのランセットによる意図しないけがから、利用者が守られるべきである。最後に、血液取得の個所から血液検査の個所までの簡単な試料移送が可能であるのが好ましい。

30

【 0 0 1 6 】

これらの課題は、独立請求項に特徴が記載されている本発明の対象物によって解決される。好ましい実施形態は、従属請求項の対象となっている。

【 0 0 1 7 】

本発明の第 1 の対象物は、ランセットを含んでいる分析補助手段である。ランセットは、構成要素として、先端部と防護キャップとを備えるランセット針を有していることが好ましく、この防護キャップはランセット針を少なくとも先端部の領域で完全に取り囲む。このときランセット針は防護キャップに対して相対的に変位可能である。このとき防護キャップは、刺し通し可能であるとともにランセット針の先端部が埋設される、さまざまな材料でできていてよい。さらに分析補助手段は、試薬系を備えた検証部材を含んでいる室からなる分析テスト部材を含んでいる。この室は開口部を有しており、ランセットは穿刺プロセスのときにこの開口部を通して運動する。この開口部はランセット針の防護キャップによって閉止される。

40

【 0 0 1 8 】

最後に、このような分析補助手段を製造する方法も、本発明の対象物である。

50

【 0 0 1 9 】

本発明による解決法は、穿刺と、穿刺によってできた傷口からテスト部材までの血液移送と、分析物の検証という3つの機能が1つのボディに集約されている、特に小型化されたデバイスからなるものである。

【 0 0 2 0 】

本発明による分析補助手段の本体は、好ましくは中空室を備え、その外側形状が好ましくはハウジング開口部を閉止する目的のために相応に適合化されている、剛性の高いプラスチック体でできている。このプラスチックにランセット針が埋設されて、その先端部が好ましくは本体の前端から突き出さないようになっている。したがって、この本体は防護キャップとも呼ぶことができる。本体は、1つの好ましい実施形態ではウェブを有しており、このウェブは針を本体に固定し、穿刺運動中にこれを案内する役目を果たす。しかしながら、穿刺運動のときの摩擦力を最低限に抑えるために、針の大半の部分は本体と結合されていないのが好ましい。針と防護キャップとの間の接触面は最低限に抑えられ、適当に前処理され、たとえばシリコン処理されるのが好ましい。

【 0 0 2 1 】

分析補助手段はハウジングからなっており、その中に防護キャップを備えるランセット針ならびにテスト部材がある。任意選択で、電気化学測定をする場合には、少なくとも1つの電極がテスト室内にある。ハウジングは、1つの好ましい実施形態では、2つのハウジング部分からなっている。これらのハウジング部分は射出成形法によりさまざまなプラスチックから製作することができる。全部を網羅するのではないポリマーの選択肢として、ポリエステル、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、ポリメチルメタクリレート、コポリエステル、ならびにこれらの混合物がある。テスト部材の光学評価をする場合には、ハウジングの一部が透明な材料でできている。

【 0 0 2 2 】

本発明によるランセットは1回だけ使用するように構想されているのが好ましく、したがってワンウェイ血液ランセットまたは使い捨て血液ランセットとも呼ぶことができる。本発明のランセットは先端部を備える針（ランセット針）を含んでいる。針は通常、長さが数ミリメートル（mm）から数センチメートル（cm）であり、長尺状の形態を有している。典型的には、針は円筒状の形態を有している。この針形状が格別にうまく製造可能だからである。しかしながら、これと異なる形状を付与された針形状も可能である。針の先端領域は、ランセットを用途に従って使用するとき組織内へ刺し込まれる針先端部を含んでいる。したがってランセット針の先端部は、穿刺されるべき個体の皮膚と接触することになり、場合によりこれを傷つけ、そのようにして体液、特に血液や組織間液の流出を引き起すランセットの部分である。

【 0 0 2 3 】

ランセット針の先端部は、たとえば一般に穿刺針の場合に当てはまるような回転対称であってよい。しかしながら、針先端部に1つまたは複数の研削面を取り付けると好ましいことが判明している。この場合に生じる、針の長軸に対して傾いた、先端部で終わっているエッジ部は、穿刺のときに先鋭な切れ刃としての役目を果たし、研削されていない針を用いた場合よりも少ない痛みで穿刺プロセスを進行させる。

【 0 0 2 4 】

本発明によるランセットのランセット針は、穿刺プロセス中、加工段階中、または場合により生じるその他の負荷中に変形することなく機械的負荷に耐えるのに十分に硬い材料から製作されている。さらにこの材料は、穿刺プロセス中に粒子がこぼれたり剥離したりしない性質を備えていなくてはならない。最後に針材料は、針先端部が十分に尖っており、針先端部のエッジを場合により十分に鋭く研削することができるように加工可能でなくてはならない。ランセット針によく適した材料はとりわけ金属であり、その中でも特に貴金属である。ただし、液位計およびカウンター電極としてのランセットの特性を放棄するのであれば、シリコン、セラミック、またはプラスチックからなる針も考えられる。貴金属の針が格別に好ましい。

10

20

30

40

50

【0025】

本発明によると、1つの実施形態では少なくとも本発明によるランセットのランセット針の先端部は防護キャップで取り囲まれている。その際に重要なのは、防護キャップがランセット針の先端部の領域で、ランセット先端部にとって突き破ることが可能な材料でできていることである。防護キャップが弾性材料で製作されていると、防護キャップはランセット先端部をいっそう好ましい仕方で全面的に取り囲む。したがってランセット先端部は周囲から遮断される。さまざまな実施形態で防護キャップを全面的または部分的に形成することができる防護キャップの弾性材料は、柔らかく、変形可能であり、ランセット針によってその先端部で突き破ることが可能であり、先端部を傷つけることがないという特徴を有している。非弾性的な防護キャップの場合、ランセット先端部は、ランセット先端部と防護キャップ壁部との間に中空スペースができるように防護キャップで取り囲まれるのが好ましい。このとき防護キャップ材料の壁厚は、この場合にも、突き破られたときにランセット先端部の研削エッジの変形や磨減が生じないように設計される。

10

【0026】

穿刺プロセスのとき、ランセット針はその長軸に沿って防護キャップに対して相対的に運動し、その先端部で防護キャップを通してハウジングから外に出て、そのようにして血液取得のために、検査されるべき個体の皮膚へ突き刺すことができる。

【0027】

ランセット針の先端部を全面的に取り囲む防護キャップの弾性材料は、その使用前に、好ましくは使用の直前まで、ランセット針先端部の滅菌状態を保証する。したがって弾性材料は、ランセット針の未使用状態のとき、菌の出入りに対して菌を通さないようになっている。さらに、弾性材料はランセット針先端部の機械的な防護部であり、そのようにして、ランセット針先端部に当たって意図しないけがをすることを防止する。

20

【0028】

本発明の防護キャップの弾性材料としては、合成ゴム、生ゴム、シリコン、エラストマー、および特に熱可塑性エラストマーなどが好適であることが判明している。これらは本発明にとって重要な特性を有しており、すなわち柔らかく、変形可能であり、先端部を傷つけることなくランセット針によって突き破ることが可能であり、未使用のランセット針先端部の周りを密閉して閉鎖する。さらにこれらの材料は、ランセットを多くの個数で大量生産することを可能にする射出成形プロセスに使用することができる。

30

【0029】

弾性プラスチックまたは熱可塑性樹脂または熱可塑性ゴムとも呼ばれる熱可塑性エラストマーは、理想的な場合、エラストマーの使用特性と熱可塑性樹脂の加工特性との組み合わせを有している。熱可塑性エラストマーは、たとえばスチロール-オリゴブロック-コポリマー（いわゆるTPE-S）、熱可塑性ポリオレフィン（TPE-O）、熱可塑性ポリウレタン（TPE-U）、熱可塑性コポリエステル（TPE-E）、および熱可塑性コポリアミド（TPE-A）である。特に、たとえばスチロール-エチレン-ブチレン-スチロール-ポリマー（SEBSポリマー、たとえばEvode Plastics社のEvoprene（登録商標）やGummiwerk Kraiburg GmbH社のThermolast K）をベースとする熱可塑性エラストマーが好適であることが判明している。

40

【0030】

穿刺プロセス中に、ランセット針は防護キャップに対して相対的に運動する。このとき防護キャップは、穿刺補助具または穿刺器具によってその位置で固定されるのが好ましい。ランセット針はその駆動の目的のために特別に成形されていてよく、たとえば先端部と反対側の端部に針頭部を有していてよく、あるいは先端部を取り囲む防護キャップに追加して、穿刺補助具の駆動部材によって把持することができる、さらに別のランセット体ないしランセット保持部を有していてよい。針または追加のランセット保持部の成形は、適当なやり方で、穿刺器具（穿刺補助具）にある相応の駆動装置と相互作用することができる。一般に、このような手段は針の駆動装置と呼ぶことができる。このような駆動装置は

50

、たとえば米国特許出願公告第 6 , 7 8 3 , 5 3 7 B 1 号明細書や欧州特許出願公開第 1 3 3 6 3 7 5 号明細書などから、当業者には十分に知られている。

【 0 0 3 1 】

弾性材料の安定性を高めるために、たとえばこれを剛性の高い材料と、剛性の高いプラスチック材料と結合することが可能である。このとき弾性材料は、ランセット針の先端部と接触することがない外面で、剛性の高い材料の層により、剛性の高いプラスチックの層により、安定化されていてよい。ランセット防護部をランセット針先端部の領域でのみ弾性材料で製作し、それ以外はランセットの外装を従来式の剛性の高いプラスチックで製作することも可能である。この場合、弾性材料と剛性の高い材料は互いに接着されていてよく、または、二成分射出成形プロセスなどの射出成形プロセスによって互いに結合されていてよい。このときランセット外装の剛性の高い材料は、穿刺プロセス中に弾性材料を機械的に安定化するように作用し、穿刺補助具による穿刺プロセス中に防護キャップの弾性材料の固定を容易にする。剛性の高い材料はテスト部材の一部であってもよく、たとえば国際公開第 9 9 / 2 9 4 2 9 号パンフレットに記載されているような毛管間隙テスト部材の一部であってもよい。さらに別の実施形態では、防護キャップ全体が剛性の高いプラスチック材料からなっていてよい。

10

【 0 0 3 2 】

患者は穿刺プロセスのときに防護キャップと接触しないか、または部分的にしか接触しない。むしろ患者は指をハウジングの開口部に載せ、この開口部は、駆動装置の側にはなく、かつ測定器具とディスポの結合部の側にないのが好ましい。指を置いてから患者はメカニズムを作動させることができ、このメカニズムが、休止状態から活動状態になって再び休止状態へと戻るランセットの運動を惹起する。このときランセットはその遠位の端部が、すなわち先端部が、短い時間のあいだに開口部を通してハウジングから外へ出る。ハウジングの中へ戻る途中で、ランセット体に連結された、またはこれと結合された捕捉装置によって、やはり穿刺中にハウジング内にとどまる防護キャップを一緒に引き戻す。

20

【 0 0 3 3 】

測定地点におけるランセットの傷口 / 穿刺箇所からの血液移送は、本発明によると次のような形式で具体化される。すなわち、血液移送は本発明によるディスポの利用者の関与なしに、いわば「自動式に」惹起されるのが好ましい。この目的のために、ディスポは試料液移送をするための手段を有していてよい。この手段は、毛管作用をもつように、たとえば定置の本体にある間隙または通路として、または吸引能力のある基質材料として構成されていると好ましい。これら両方の原理的可能性の組み合わせも可能であり、たとえば、血液がまず毛管通路を介して案内され、吸引能力のある基質材料によって引き取られて、テスト室へと放出されることも可能である。

30

【 0 0 3 4 】

本発明の意味における吸引能力のある基質材料としては、特に、吸引能力のある不織布、紙、芯材、または織物などが好適であることが判明している。

【 0 0 3 5 】

1 つの好ましい変形例では、分析補助手段の本体、特にテスト室は、試料液移送のための手段を含んでいる。この手段は室内に挿入された吸引能力のある芯材または（好ましくは）成形された毛管間隙であってよく、同時にランセットの出口開口部としての役目を果たす。それにより、ディスポを血液採取のために変位させなくてすむようにできる。吸入口の幾何学形状は、形成された血液滴をできるだけ容易に捕集して取り込むことができるように、たとえば漏斗または刻み目として構成されている。そうすれば、1 マイクロリットルを明らかに下回っていてよい必要な血液量が吸引されるように毛管作用が働く。血液はこのような経路で室内に入ってテスト区画へと至り、そこでテスト薬品と反応し、その際に評価可能な電気信号または変色が生起される。毛管間隙は、射出成形のときにプラスチックに成形することができ、あるいは後からプラスチック体へ刻設することができ、たとえば型押しやフライス削りを行うことができる。毛管通路への試料液滴の吸込みは、切欠きによって露出している面が親水化されているとともに、少なくとも毛管移送通路の方

40

50

向で毛管作用のあるゾーンへじかに接していることによって実現されるのが格別に好ましい。

【 0 0 3 6 】

親水性の表面は、この関連では水を引き寄せる面である。血液も含めた水状の試料は、このような表面上でよく広がる。このような面は、特に、境界面でその上にある水滴が鋭角のぬれ角または接触角を形成することによって特徴づけられる。これとは対照的に疎水性の、すなわち水をはじく表面では、水滴と表面の間の境界面に鈍角のぬれ角が形成される。液体を吸い上げる毛管の準備態勢は、液体による通路表面の湿潤可能性にともなって変化する。これは水状の試料については、表面張力が水の表面張力に近いか (72 mN/m)、もしくはこの値を上回る材料で毛管を製作するのがよいことを意味している。

10

【 0 0 3 7 】

水状の試料を迅速に吸い上げる、毛管を構成するための十分に親水性の材料は、たとえばガラス、金属、またはセラミックである。しかしテスト支持体で使用するには、これらの材料は重大な欠点をいくつか有しているのであまり適していない。これは、たとえばガラスやセラミックの場合における破損の危険、あるいは数多くの金属における時間ともなう表面特性の変化である。したがって通常、テスト部材の製作にはプラスチックフィルムまたはプラスチック成形部品が使用される。このとき使用するプラスチックは、 45 mN/m の表面張力をほとんど超えていないのが通常である。相対的に見てもっとも親水性のプラスチック、たとえばポリメチルメタクリレート (PMMA) やポリアミド (PA) を用いても、(吸引をするにしても) 非常にゆっくりと吸引をする毛管しか構成することができない。たとえばポリスチロール (PS)、ポリプロピレン (PP)、ポリエチレン (PE) といった疎水性プラスチックからなる毛管は、水状の試料を実質的に吸引しない。以上より、テスト部材の構成材料として使用するためのプラスチックに毛管作用のある通路を親水性で設け、すなわち親水化する必要性が生じる。

20

【 0 0 3 8 】

理想的には、毛管通路の表面の親水化は、その製造に親水性材料を用いることによって実現されるが、このような材料は試料液を自ら吸い上げることができず、もしくはさほど吸い上げることができない。これが可能でない場合、疎水性の表面またはごくわずかしかな親水性でない表面の親水化は、試料材料に対して不活性で安定した親水性層による適当なコーティングによって実現することができ、たとえば、光反応性の加工が施された親水性ポリマーのプラスチック表面への共有結合によって、または湿潤剤を含有する層の塗布によって、またはゾル・ゲル技術によるナノコンポジットによる表面のコーティングによって実現することができる。さらには、表面の熱処理、物理的処理、または化学処理によって親水性の向上を実現することも可能である。これには、たとえば表面のプラズマ処理なども含まれる。このことは、たとえば高エネルギーの酸素またはその他の分極媒体を用いて行われる。

30

【 0 0 3 9 】

親水化は、酸化アルミニウムの薄い層の使用によって実現されるのがきわめて格別に好ましい。このような層は、たとえば部品素材に金属アルミニウムを真空蒸着し、引き続いて金属を酸化させることによって、テスト部材の所望の構成部品へ直接塗布するか、または金属フィルムもしくは金属被覆されたプラスチックフィルムの形態で、同じく所望の親水性を得るために酸化させなくてはならないテスト支持構造に対して使用することができる。このとき1から500 nmの金属層厚があれば十分である。次いで、酸化形態をつくるために金属層が酸化され、その際には電気化学式の陽極酸化のほか、特に水蒸気の存在下での酸化や、水中での煮沸による酸化が格別に適した手法であることが判明している。こうして得られた酸化物層は、手法に応じて0.1から500 nmの間の厚み、好ましくは10から100 nmの間の厚みがある。金属層についても酸化物層についても、これ以上の厚みも原則として実際には実現可能であるが、新たな好ましい作用を示すものではない。

40

【 0 0 4 0 】

50

1つの好ましい実施形態では、本発明による分析テスト部材の検証部材は、試料中の目標分析物の検証反応のために必要な一切の試薬および場合により補助物質を含んでいる。検証部材は、試薬または補助物質の一部だけを含んでいてもよい。分析テスト部材の技術、または診断テスト支持体の技術に馴染んでいる当業者にとって、このような試薬や補助剤はたいへんよく周知である。酵素で検証されるべき分析物については、たとえば酵素、酵素基質、指示薬、緩衝塩、不活性充填剤などが検証部材に含まれていてよい。検証部材は1つまたは複数の層で構成されていてよく、場合により不活性の支持体を、好ましくは試薬と接触することがない検証部材の側に含んでいてよい。検証反応によって、本件との関連では色の变化、色の発生、または色の消滅のいずれかであると解されるべき観察可能な変色が起こる特別に好ましいケースについては、適当な方策によって、支持体が検証反応の視覚的または光学的な観察を可能にすることを保証することができる。そのために検証部材の支持体材料はそれ自体が透明であってよく、たとえば透明なプラスチックフィルム、たとえばポリカーボネートフィルムであってよく、あるいは検出側に透明な切欠きを有していてよい。変色につながる検証反応のほか、上述したテスト部材で具体化することができるそれ以外の検証原理、たとえば電気化学式のセンサなども当業者には周知である。

10

20

30

40

50

【0041】

分析物の電気化学式の検証では、少なくとも1つの電極がテスト室内にある。この電極はディスコにある接点を介して測定器具と接続されている。このとき、ランセットを第2の電極として利用することができる。ランセットは、ばね接点を介して測定器具と接続されているのが好ましいが、測定器具とランセットとの固定的な接触も可能である。測定は直流電流でも交流電流でも行うことができる。これに加えて、ランセットを液位管理部として利用するという可能性もある。このことは同じく、ランセットの使用後にランセットを測定器具と接続するばね接点によって可能にすることができ、入ってくる液体とランセットが接触すると電流強度変化または電圧変化が生じる。

【0042】

テスト室は、防護キャップを含むランセット先端部を含んでいるだけでなく、必要な検証薬品、および電気化学式の検証の場合にあっては電極も含んでいる。テスト室はそのサイズに関して、テスト液の最小容積が必要とされるように設計されている。これは理想的には1 μ l以下である。出口開口部を介して液体をテスト室へ最善に移送するために、テスト室の製造には親水性材料を使用するのが好ましい。

【0043】

テスト室はさまざまな幾何学形態を有することができる。たとえば室は立方体または直方体であってよい。あるいは、室は円形または楕円形の半球の形態をとることもできる。室は少なくとも1つの開口部を有しており、この開口部を通してランセットが作動時に外へ出る。使用前の休止状態にあるとき、この開口部は、ランセット先端部を取り囲む防護キャップによって閉止されている。ランセットが作動した後、室内への毛管作用を得るために、室の別の換気部が必要になる。このことは室の第2の開口部によって保証することができ、または、ランセットの使用前にはフィルムその他の封止材で閉止されている、ランセット保持部にある換気穴によって保証することができる。室の幾何学形状と容積は、室内の電極の個数に依存して決まる。電極の個数は、補助手段の使い方に準じて決まる。電気化学分析のためには少なくとも1つの電極がテスト室内にあり、ランセットをカウンター電極または基準電極として利用することができる。これをさらに別の電極によって補うことができる。別の電極を付け加えることで、1つを超える分析物を互いに無関係に判定するという可能性が生まれる。このような分析物は、たとえばコレステロール、トリグリセリドなどの血液成分や、凝固因子その他の血液パラメータであってよい。室の容積は100 n lから1000 n lの間であるが、多数の電極を使用する場合にはこれより大きくてもよい。1つの好ましい実施形態では、容積は300 n lから600 n lの間であり、特別に好ましくは500 n lである。電極ならびにその接点は、導電性プラスチックや金属といった導電性材料でできている。ランセット先端部を電極として利用するときは、

電極およびその接点だけでなくランセットも導電性材料でできており、たとえばアルミニウム、鉛、鉄、ガリウム、金、インジウム、イリジウム、炭素（たとえばグラファイト）、コバルト、銅、マグネシウム、ニッケル、ニオブ、オスミウム、パラジウム、白金、水銀（アマルガムとして）、レニウム、ロジウム、セレン、シリコン（たとえばドーピングされた多結晶シリコン）、銀、タンタル、チタン、ウラン、バナジウム、タングステン、スズ、亜鉛、ジルコニウム、これらの混合物ならびに合金でできている。接点と電極は、金、白金、パラジウム、イリジウム、またはこれらの金属の混合物ないし合金を含んでいるのが好ましい。このとき接点は、電極とは異なる材料でできていてもよい。同様に、ランセット先端部はランセット体の残りの部分とは異なる組成を有していてもよい。1つの好ましい実施形態は、基準電極としての銀/銀ハロゲン化物の電極、ならびに作業電極としての（たとえばスクリーン印刷された）グラファイト電極である。

10

【0044】

テスト室内で化学変化を光学式に検知する場合、器具のハウジングは、テスト薬品の上側または下側のいずれかに取り付けられた、光学的に透過性のある少なくとも1つのハウジング壁を有している。このとき、光学式のための測定のためには、テスト室内に電極がある必要はないが、電気化学式の測定と光学式の測定の組み合わせも同じく可能である。光学式の検出をするには、光線がテスト区画に向けられ、光線と液体との相互作用を反射または透過に関して測定することができる。透過測定の場合には、入射側だけでなく検出側にも光学的に透過性のハウジング壁が使用される。光学式の検出の場合には、テスト部材の構成要素であり検証試薬を含んでいる検証部材が、テスト室の透過性表面に取り付けられる。検証部材のなかでテスト液がテスト試薬と反応すると光学的な指標が変化し、そのことが光学モジュールによって検知される。この光学モジュールはフォトセンサまたはフォトマルチプライアであってよく、あるいは、従来技術から知られているその他の光学センサユニットであってよい。放射源も同じく従来技術で知られているものであってもよい。光学測定の場合、同じく引き込まれたランセットを液位計として利用することができる。

20

【0045】

防護キャップおよび/またはその他のシール材を引き戻す役目をする捕捉装置は、さまざまな実施形態を有することができる。本発明による1つの実施形態は、ランセット体の適当な個所におけるランセット表面の粗面化である。それにより、この粗面化された面と1つまたは複数のシール体とが接触したときに十分な摩擦作用が生じるので、ランセットが引き戻されるときに、1つないし複数のシール体もこれに付着したまま保たれる。

30

【0046】

本発明による第2の実施形態は、やはりさまざまな実施形態を有することができる捕捉フックである。その原理は、ランセットが最大限外に出たときに、ランセット体の逆鉤にシール体を引っ掛けることである。それにより1つまたは複数のシール体がランセットと一緒に引き戻される。このとき捕捉フックは、ランセットの近位端に向かう方向付けを有する、ランセットの剛毛状の成形部または鉤部で構成することができる。このようなフックは、金属、セラミック、またはポリマーのように、好ましくは変形が不可能なさまざまな材料でできていてよく、好ましくは金属でできている。

40

【0047】

捕捉装置のさらに別の実施形態は、シール体の上を摺動してこれを包囲する捕捉フックである。シール体の包囲により、ランセットが作動後に再び引き戻されるときに、シール材の引き戻しが惹起される。このような捕捉フックは保持部を介してランセット体と結合されている。捕捉フックは、ランセット先端部の方向に延び、遠位端にフックを備えた少なくとも1つのアームを有している。このフックは、ランセットが最大限偏向したときに、1つまたは複数のシール体に上から被さる。シール材を確実な捕捉するためには、少なくとも2つのアームを備える好ましい実施形態が選択される。

【0048】

このような捕捉フック、または粗面化されたランセットの表面は、防護キャップだけでなく、それ以外に設けられているシール材もハウジングの中へ引き戻す。引き戻されたシ

50

ール材により、出口開口部だけでなく、テスト室を換気するためのその他の開口部も開放される。さらにこのようなテスト室の密閉は、電極やテスト試薬が保管時に汚染されるのを防止する。さらに防護キャップは、患者が意図せずランセットと早く接触してしまうのを防止する。

【0049】

一般に、本発明によるディスプレイの機能は次のように記述することができる。

1. このディスプレイは（血糖）測定器具の収容装置へ差し込まれ、それによって固定される。マガジン収納式のディスプレイのために、ディスプレイのマガジンが測定器具へ挿入される。

2. 穿刺ユニットの駆動メカニズムに応力がかけられて、ディスプレイの駆動装置に結合される。

3. ディスボが測定器具に固定されたときに、ディスプレイの接点が測定器具にある電気供給部と接触する。

4. 利用者が分析補助手段の開口部に指で、または測定が実施されるべき身体部位で接触する。

5. 穿刺プロセスが作動すると針が前方に向かって動き、その際に、防護キャップを通して高い速度で開口部から外に出る。穿刺プロセス全体が数ミリ秒の単位で進行する。

6. 皮膚への穿刺が完了した後、針が再び引き戻される。このとき、ランセットにある捕捉装置が防護キャップおよび場合によりその他のシール材と一緒に引き戻す。駆動装置が場合により再び結合解除される。

a) ランセットをカウンター電極として使用するとき、ランセットが、駆動ユニットに組み込まれていてよい追加のばね接点と接続される。

7. 利用者は（引き続き）補助手段の開口部にその採取装置で接触しており、それにより、吸引開口部（たとえば毛管）が血液滴を採取することができる。

8. 試料液移送のための手段の吸引作用により、ディスプレイの血液は、検証部材を備えたテスト部材があるテスト室内の個所に移送される。

9. 検証部材では、検証されるべき血液成分と検証試薬との反応が行われ、この反応がたとえば測光式または電気化学式の検出によって検出される。

10. 電子データから測定結果が算出され、利用者に視覚的または音響的に表示される。

11. マガジン収納式のディスプレイの場合、マガジンを1サイクルだけ先に進める。使い捨てディスプレイの場合、使用済みのディスプレイは廃棄されるか、または手で取り外される。

【0050】

評価をするためのアルゴリズムなどのさまざまな指標、ならびにディスプレイに供給をするためのさまざまなエネルギー源を有している、当業者には周知である測定器具は、次の特許出願に記載されている。米国特許第4,963,814号明細書、米国特許第4,999,632号明細書、米国特許第4,999,582号明細書、米国特許第5,243,516号明細書、米国特許第5,352,351号明細書、米国特許第5,366,609号明細書、米国特許第5,405,511号明細書、米国特許第5,438,271号明細書。

【0051】

本発明によるディスプレイの製造は、原則として、次のような簡単なステップで具体化可能である。

(1) ハウジング部品を射出成形する。

(2) ランセット針の埋設を含めて、本体（防護キャップ）を射出成形する（場合により「針頭部」すなわち穿刺器具により把持可能な肉厚部の生成も含む）。

(3) 針先端部を軟質プラスチックで押出被覆する。

(4) たとえば電離性放射線によって「未加工ディスプレイ」を滅菌する。

この「未加工ディスプレイ」は、たとえば断裁や打抜きによって個別ディスプレイに分割される帯状製品として存在しているのが好ましい。

(5) ハウジングへ電極を塗布（スパッタ、プリントなど）または埋設（レーザ剥離、エッチング、射出成形など）する。

10

20

30

40

50

- (6) 検証部材を備えるテスト部材をハウジングの電極の上に入れる。
- (7) テスト組立、すなわち「未加工ディスボ」をハウジングと結合。
- (8) ハウジングの閉鎖と梱包。

【0052】

本発明による「未加工ディスボ」がロール製品または帯状製品として連続的なプロセスで製造されるか、バッチごとに製造されるか、個別に製造されるかに関わりなく、ランセットとハウジングは、ランセットの滅菌の前または後で互いに結合することができる。組立後に滅菌するときは、滅菌のときにテスト薬品を十分に覆っておくことになる。そうしないと試薬の障害が起こる恐れがあるからである。

【0053】

最後に本発明の対象物は、分析補助手段のランセットの構成要素としてのプラスチック材料の利用法であり、このプラスチック材料は、未使用状態のときにランセット針の少なくとも先端部の滅菌状態を維持する役目を果たす。

【0054】

ランセット針の先端部を遮蔽するための本発明による弾性材料の利用法は、未使用のランセット針先端部の滅菌状態を保証することを可能にする。

【0055】

未使用状態でのランセット針先端部の滅菌状態は、たとえば電離性放射線による処理などの適当な方策によって成立させることができる。いったん滅菌されたランセット針先端部は、特に弾性材料を含んでいる相応の防護キャップにより維持される。

【0056】

防護キャップの本発明による利用法は、追加的に、テスト室の少なくとも1つの開口部の密閉を可能にする。この少なくとも1つの開口部は、ランセットの出口開口部であると同時に体液の入口開口部である。

【0057】

本発明は次のような利点を有している。

ランセット針の先端部は、どの実施形態でも未使用状態のときに菌を通さないよう遮蔽されており、すなわち、ランセットの使用直前まで菌がランセット先端部へ入ることがない。適当な滅菌の後、ランセット先端部は長期間にわたって滅菌状態に保たれる。

ランセット先端部の滅菌状態は、たとえばランセットとテスト部材を結合するための以後の製造ステップでも保証される。このとき、デリケートな針先端部は機械的な影響（曲げなど）から守られている。

本発明によるディスボの利用者は、未使用のランセット針による意図しないけがから守られる。本来の使用以外的人物についても同様であるのは言うまでもない。

テスト室はランセットを使用する前に密閉されている。

テスト室のすべての開口部は防護キャップだけによって、もしくはさらに別のシール材との組み合わせで閉止されている。

本発明によるディスボは従来式の製造方法で低コストに大量個数を製造することができる。

本発明によるディスボは大幅に小型化されており、したがって、コンパクトな自動式のシステムで採用するのに適している。

分析テスト部材として、電気化学式または光学式のセンサの公知のバリエーションを採用することができる。

電気化学測定の場合、ランセットを（それが導電性材料で製作されていれば）液位計および/またはカウンター電極として利用することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0058】

図1a～cには、ディスボが3通りの異なる作動状態で示されている。図1aは、ランセット2を備えるディスボ1を未使用状態で示している。このときランセットの先端部12は防護キャップ5で取り囲まれている。このときランセット先端部12は、少なくとも

10

20

30

40

50

1つの電極3とともにテスト室8の中にある。接点4が、電極3と測定器具との接続部を形成している。テスト室8は少なくとも2つの開口部9, 10を有しており、開口部9は防護キャップ5で密閉されており、開口部10は同じく防護キャップ5で密閉されるか、または別のシール材6で密閉される。図1bには、使用時のディスプレイが示されている。保持部13は一方の側に切欠き13aを有しており、この切欠きは、駆動装置との結合を保證する役目を果たす(ここには図示せず)。このときランセット2は開口部9を通してハウジングから外に出ている。図1cは、使用後にディスプレイ1の中にあるランセット2を示している。このときランセット2は、防護キャップ5だけでなくシール材6も一緒に引き込んでおり、開口部9と開口部10が両方とも空くようになっている。ランセットの近位端は、この状態のとき、接点7と接続されている。図1dには、複数の電極3を備えるディスプレイ1が示されている。本例では4つの電極があるが、この数はもっと多くてもよい。このことは、対照測定を実施するため、または試料液中の1つを超える分析物を測定するために利用される。本実施例ではテスト室の幾何学形状が改変されており、ランセット保持部13は、ランセットの作動後にテスト室の換気を保證する切欠き13aを追加的に有している。本実施形態では、保持部13は切欠き13aからテスト室まで換気通路を有している(ここには図示せず)。作動前には、テスト室の滅菌状態はこの切欠き13aの封止によって保證されており、作動時にはこの封止が取り外されるか、または傷つけられる(ここでは図示せず)。

10

【0059】

図2a~fは、同じくランセット2をさまざまな作動状態で示している。ここでは捕捉装置11の原理が、さまざまな捕捉方法を図示しながら示されている。図2aには、捕捉装置11を備えるランセット2が休止状態で示されている。この捕捉装置は、ランセット2の近位端と遠位端の間にある。捕捉装置は、ランセット2が作動したときに防護キャップ5へ到達するように配置されている。防護キャップ5はハウジング開口部9よりも大きい直径を有しており、したがって防護キャップ5はもっとも遠くまで前方へ動くのを妨げられるからである。補足装置11は、ランセット2が最大に偏向したときに防護キャップ5に到達し、ランセット2が引き戻されると、捕捉装置11と防護キャップ5の協働作用に基づき、防護キャップ5も一緒に引き戻される。捕捉装置11は粗面化された面であるのが好ましく、図2a~図2dに示すように、摩擦力に基づいて防護キャップ5が第2のシール材6と同じくこの面に付着する。図2cに示すような第2のシール材6は、ランセットが作動する前に、テスト室の第2の開口部10を閉止する役目をする。捕捉装置11の別の実施形態が図2eに示されている。ここでは捕捉装置11は捕捉剛毛によって具体化されている。捕捉装置11のさらに別の実施形態は、図3aに模式的に示されているような捕捉フックである。捕捉フックは保持部13によってランセットに固定されており、ランセット先端部12の方向に開口部11aを有している。開口部11aは、ランセット2が最大に偏向したときに防護キャップ5を把持し、ランセット2が引き戻されると同じく一緒にこれを運んでいく形態になっている。捕捉フックは少なくとも1つのアーム11bを有しており、その遠位端には、ランセット2の作動時に防護キャップ5の上を摺動し、それによって防護キャップ5を引っ掛ける逆鉤がある。図3bおよび図3dは、このような捕捉装置をランセット2の作動後に示している。これらの図面では、捕捉フックは2つの捕捉アーム11bを備えており、そのようにして防護キャップ5とシール材6を2つの側から包囲することができる。あるいは、捕捉フックは2つを超える捕捉アーム11bを有していてもよい。図3cおよび図3dには、少なくとも1つのアーム11bを備えるこのような捕捉フック原理が、追加のシール材6のケースについて示されている。このとき図3cはランセットを作動前の休止状態で示しており、図3dには、作動後のランセットが引き戻された防護キャップ5およびシール材6とともに示されている。

20

30

40

【0060】

図3eおよび図3fは、作動後のランセット2の接触状態を示している。この状態のとき、ばね接点7はランセット保持部13の切欠き13aに係合する。このときばね接点7の屈曲した先端部15aが、ランセット2と接触する。液位管理部またはカウンター電極

50

としてのランセット 2 の利用は、図 4 a ~ 図 4 c の対象となっている。ここではランセット 2 は作動後にばね接点 7 と接続される。

【 0 0 6 1 】

図 4 a に示す液位測定のために、ランセット 2 と電極 3 の間で変化する電位が計測される。テスト室 8 の充填は、直流電圧または交流電圧を印加したときの電流の測定によっても検知することができる。これに加えて、ランセット針を測定電極として利用することもでき、その様子は図 4 b に示されている。ここでもランセット 2 は引き戻された後に接点 7 と接触しており、直流電圧または交流電圧 1 4 が室内の作業電極 3 とランセット 2 の間で印加されている。テスト液とテスト薬品との反応による電極 3 での電流の変化を、このようにして測定することができる。このケースではテスト室内に 1 つの電極しか必要ない。図 4 c は、ランセット 2 の液位測定とカウンター電極という両方の追加特性の組み合わせを示している。ここでは 2 つの分離された電気回路 1 4 が、ランセット 2 と電極 3 に印加される。

10

【 0 0 6 2 】

図 5 a はディスポ 1 の前面図を示しており、開口部 9 には防護キャップ 5 がランセット 2 とともに配置されている。テスト室を側面図として示す図 5 b には、テスト室 8 内でランセット 2 がどのように延びているかを見ることができる。

【 0 0 6 3 】

図 5 c は、電極を介して防護キャップ 5 にまで延びる楕円形のテスト室を示している。これに代わる室が図 5 d に示されており、ここでは楕円形の室が仕切によって電極と向かい合う側で仕切られており、それによって小さい室容積が具体化される。

20

【 0 0 6 4 】

図 6 は、防護キャップ 5 が第 2 の開口部 1 0 の閉止機構としても追加的に利用されるシステムを示しており、この開口部は本例ではカバーフィルムにある換気穴である。このシステムでは、室 8 内へ入り込む電極 3 と、室およびランセット先端部 1 2 を密閉してランセット 3 の別の部分を取り囲む防護キャップ 5 とを見ることができる。ランセット 3 の近位端にはランセット保持部 1 3 がある。ランセット保持部の手前には、捕捉装置 1 1 がランセット 3 の遠位端の方向に配置されている。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 6 5 】

30

【 図 1 a 】作動中に 2 つの電極による測定状態にあるディスポを、側面図として未使用状態で示す模式図である。

【 図 1 b 】作動中に 2 つの電極による測定状態にあるディスポを、側面図として未使用状態で示す模式図である。

【 図 1 c 】作動中に 2 つの電極による測定状態にあるディスポを、側面図として未使用状態で示す模式図である。

【 図 1 d 】4 つの電極をもつ使用前のディスポを平面図として示す模式図である。

【 図 2 a 】ランセット針の捕捉装置（粗面化された面）を使用の前 a および後 b で、ならびに追加のシール材を備える場合における使用の前 c と後 d で示す模式図である。

【 図 2 b 】ランセット針の捕捉装置（粗面化された面）を使用の前 a および後 b で、ならびに追加のシール材を備える場合における使用の前 c および後 d で示す模式図である。

40

【 図 2 c 】ランセット針の捕捉装置（粗面化された面）を使用の前 a および後 b で、ならびに追加のシール材を備える場合における使用の前 c および後 d で示す模式図である。

【 図 2 d 】ランセット針の捕捉装置（粗面化された面）を使用の前 a および後 b で、ならびに追加のシール材を備える場合における使用の前 c および後 d で示す模式図である。

【 図 2 e 】ランセット針の別の捕捉装置（捕捉剛毛）を使用の前 e および後 f で示す模式図である。

【 図 2 f 】ランセット針の別の捕捉装置（捕捉剛毛）を使用の前 e および後 f で示す模式図である。

【 図 3 a 】防護キャップと補足フックを備えるランセット a , b、ならびに防護キャップ

50

とシール材と補足フックを備えるランセット c , d を、休止状態 a , c と使用状態 b , d との双方で示す模式図である。

【図 3 b】防護キャップと補足フックを備えるランセット a , b、ならびに防護キャップとシール材と補足フックを備えるランセット c , d を、休止状態 a , c と使用状態 b , d との双方で示す模式図である。

【図 3 c】防護キャップと補足フックを備えるランセット a , b、ならびに防護キャップとシール材と補足フックを備えるランセット c , d を、休止状態 a , c と使用状態 b , d との双方で示す模式図である。

【図 3 d】防護キャップと補足フックを備えるランセット a , b、ならびに防護キャップとシール材と補足フックを備えるランセット c , d を、休止状態 a , c と使用状態 b , d との双方で示す模式図である。

10

【図 3 e】ランセット保持部を介しての接触を、作動前の側面図 a および作動後の平面図 b として示す模式図である。

【図 3 f】ランセット保持部を介しての接触を、作動前の側面図 a および作動後の平面図 b として示す模式図である。

【図 4 a】液位計管理部 a またはカウンター電極 b としての、または液位計とカウンター電極の組み合わせとしての c、ランセットの利用法を示す模式図である。

【図 4 b】液位計管理部 a またはカウンター電極 b としての、または液位計とカウンター電極の組み合わせとしての c、ランセットの利用法を示す模式図である。

【図 4 c】液位計管理部 a またはカウンター電極 b としての、または液位計とカウンター電極の組み合わせとしての c、ランセットの利用法を示す模式図である。

20

【図 5 a】直方体 a、楕円形の全室 b、または楕円形の半室 c のさまざまな室の幾何学構成を示す模式図である。

【図 5 b】直方体 a、楕円形の全室 b、または楕円形の半室 c のさまざまな室の幾何学構成を示す模式図である。

【図 5 c】直方体 a、楕円形の全室 b、または楕円形の半室 c のさまざまな室の幾何学構成を示す模式図である。

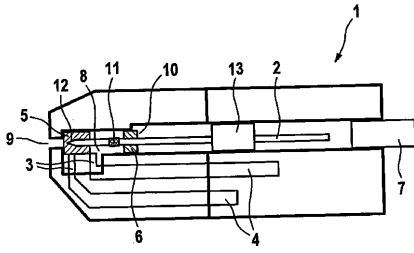
【図 5 d】直方体 a、楕円形の全室 b、または楕円形の半室 c のさまざまな室の幾何学構成を示す模式図である。

【図 6】第 2 の開口部の追加的なシール機能をもつ防護キャップを示す模式図である。

30

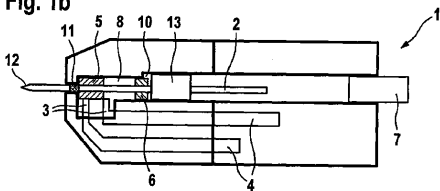
【図 1 a】

Fig. 1a



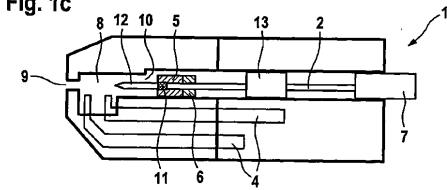
【図 1 b】

Fig. 1b



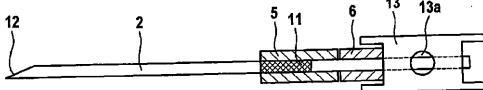
【図 1 c】

Fig. 1c



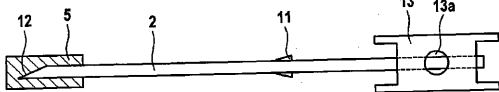
【図 2 d】

Fig. 2d



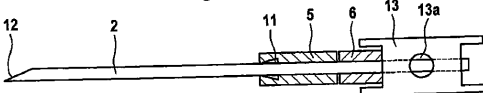
【図 2 e】

Fig. 2e



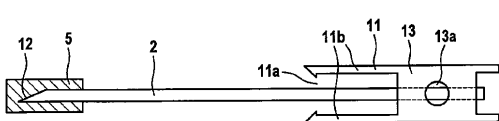
【図 2 f】

Fig. 2f



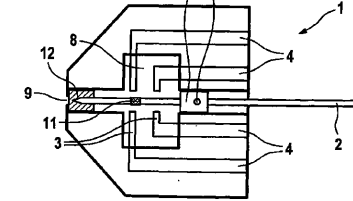
【図 3 a】

Fig. 3a



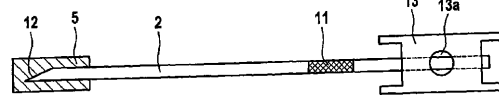
【図 1 d】

Fig. 1d



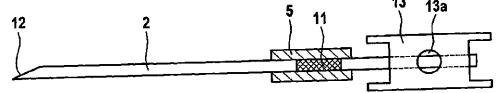
【図 2 a】

Fig. 2a



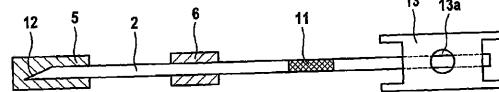
【図 2 b】

Fig. 2b



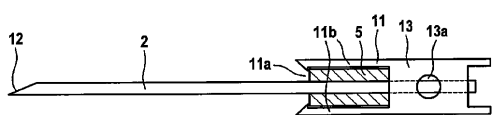
【図 2 c】

Fig. 2c

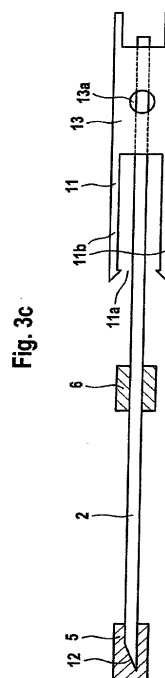


【図 3 b】

Fig. 3b



【図 3 c】



【図 3 d】

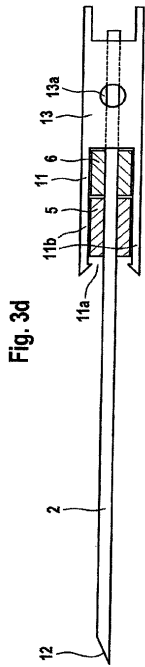


Fig. 3d

【図 3 e】

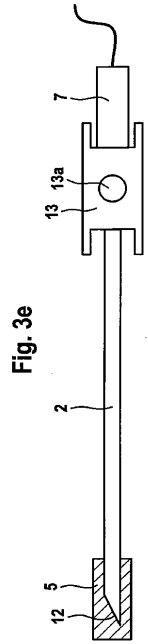


Fig. 3e

【図 3 f】

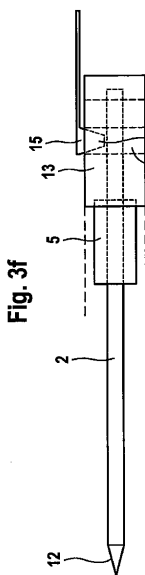


Fig. 3f

【図 4 b】

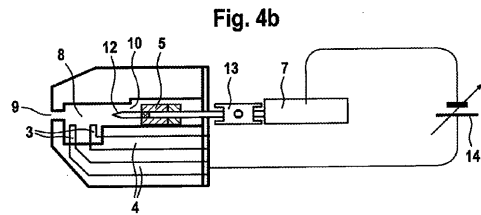


Fig. 4b

【図 4 c】

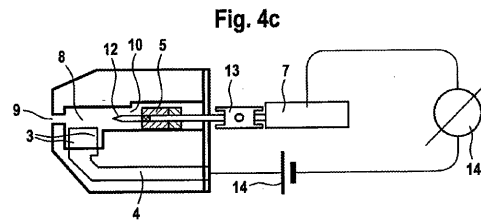


Fig. 4c

【図 4 a】

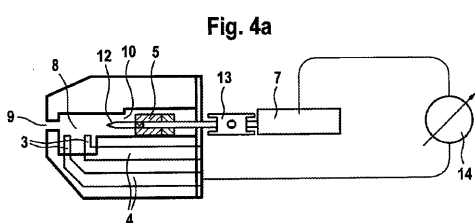


Fig. 4a

【図 5 a】

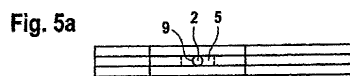


Fig. 5a

【図 5 b】

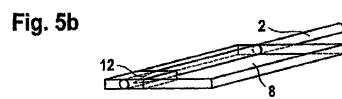
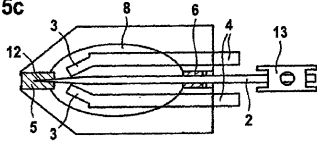


Fig. 5b

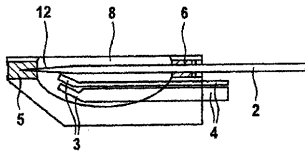
【 図 5 c 】

Fig. 5c



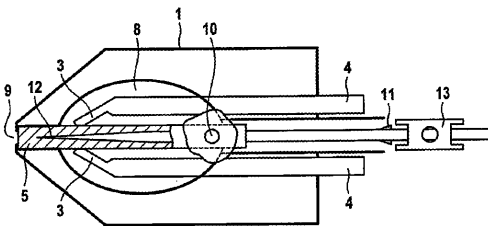
【 図 5 d 】

Fig. 5d



【 図 6 】

Fig. 6



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2006/009944

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B5/151 A61B5/00

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)
A61B

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, PAJ

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 1 333 756 A (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH; F. HOFFMANN-LA ROCHE AG) 13 August 2003 (2003-08-13)	12
A	paragraph [0033]; figures 9A-C	1,11
A	EP 1 466 558 A (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH; F. HOFFMANN-LA ROCHE AG) 13 October 2004 (2004-10-13)	1,11,12
	paragraph [0028] - paragraph [0034] paragraph [0057] - paragraph [0082]; figures	

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

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

"E" earlier 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

6 February 2007

Date of mailing of the international search report

13/02/2007

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Strubel, Christine

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2006/009944

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

See supplemental sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☒ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2006/009944

The International Searching Authority has found that the international application contains multiple (groups of) inventions, as follows:

1. Claims 1-11

Analytical aid with a testing element, the chamber of which is closed by the protective cap of the lancet, and method for the production thereof.

1.1. Claim 12

Analytical aid with a detection unit and an evaluation apparatus.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2006/009944

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 1333756	A	13-08-2003	AT 312554 T	15-12-2005
			AU 1403102 A	15-05-2002
			BR 0115001 A	30-09-2003
			CA 2426945 A1	25-04-2003
			CN 1473022 A	04-02-2004
			DE 10053974 A1	29-05-2002
			DK 1333756 T3	01-05-2006
			WO 0236010 A1	10-05-2002
			ES 2253434 T3	01-06-2006
			JP 3672553 B2	20-07-2005
			JP 2004512129 T	22-04-2004
			MX PA03003740 A	28-07-2003
			PL 360436 A1	06-09-2004
			US 2004034318 A1	19-02-2004
EP 1466558	A	13-10-2004	NONE	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2006/009944

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES INV. A61B5/151 A61B5/00		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) A61B		
Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal, WPI Data, PAJ		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	EP 1 333 756 A (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH; F. HOFFMANN-LA ROCHE AG) 13. August 2003 (2003-08-13) Absatz [0033]; Abbildungen 9A-C	12
A		1,11
A	EP 1 466 558 A (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH; F. HOFFMANN-LA ROCHE AG) 13. Oktober 2004 (2004-10-13) Absatz [0028] - Absatz [0034] Absatz [0057] - Absatz [0082]; Abbildungen	1,11,12
<input type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist "Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 6. Februar 2007		Absenddatum des internationalen Recherchenberichts 13/02/2007
Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Beauftragter Strubel, Christine

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHTInternationales Aktenzeichen
PCT/EP2006/009944**Feld II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)**

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. ☐ Ansprüche Nr. _____, weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich _____
2. ☐ Ansprüche Nr. _____, weil sie sich auf Teile der Internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich _____
3. ☐ Ansprüche Nr. _____, weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

Feld III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die Internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

siehe Zusatzblatt

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☒ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr. _____
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der Internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt: _____

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
- ☐ Die Zahlung zusätzlicher Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

Internationales Aktenzeichen PCT/EP2006 /009944

WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 210

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere (Gruppen von) Erfindungen enthält, nämlich:

1. Ansprüche: 1-11

Analytisches Hilfsmittel mit Testelement, dessen Kammer von der Schutzkappe der Lanzette verschlossen wird, und Verfahren zur Herstellung desselben.

1.1. Anspruch: 12

Analytisches Hilfsmittel mit Detektionseinheit und Auswertegerät .

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2006/009944

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
EP 1333756	A	13-08-2003	AT	312554 T	15-12-2005
			AU	1403102 A	15-05-2002
			BR	0115001 A	30-09-2003
			CA	2426945 A1	25-04-2003
			CN	1473022 A	04-02-2004
			DE	10053974 A1	29-05-2002
			DK	1333756 T3	01-05-2006
			WO	0236010 A1	10-05-2002
			ES	2253434 T3	01-06-2006
			JP	3672553 B2	20-07-2005
			JP	2004512129 T	22-04-2004
			MX	PA03003740 A	28-07-2003
			PL	360436 A1	06-09-2004
			US	2004034318 A1	19-02-2004
EP 1466558	A	13-10-2004	KEINE		

フロントページの続き

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

Fターム(参考) 4C038 TA02 UE03 UE07 UE09