

(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2004-522500
(P2004-522500A)

(43) 公表日 平成16年7月29日(2004.7.29)

(51) Int. Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/15	A 6 1 B 5/14 3 0 0 D	2 G 0 4 5
A 6 1 B 5/145	G O 1 N 33/483 C	4 C 0 3 8
G O 1 N 33/483	G O 1 N 33/66 A	
G O 1 N 33/66	A 6 1 B 5/14 3 0 0 J	
	A 6 1 B 5/14 3 1 0	
	審査請求 有 予備審査請求 有 (全 59 頁)	

(21) 出願番号 特願2002-557265 (P2002-557265)
 (86) (22) 出願日 平成14年1月22日 (2002.1.22)
 (85) 翻訳文提出日 平成15年7月18日 (2003.7.18)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2002/001703
 (87) 国際公開番号 W02002/056751
 (87) 国際公開日 平成14年7月25日 (2002.7.25)
 (31) 優先権主張番号 60/263, 533
 (32) 優先日 平成13年1月22日 (2001.1.22)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

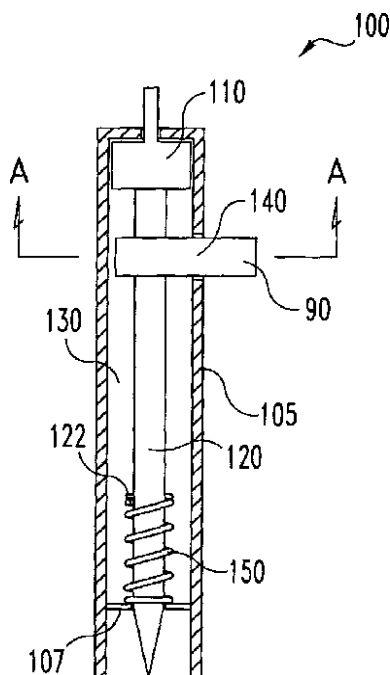
(71) 出願人 501205108
 エフ ホフマン-ラ ロッシュ アクチュ
 ン ゲゼルシャフト
 スイス連邦、ツェーハー-4070 パー
 ゼル、グレンツアッハーシュトラッセ 1
 24
 (74) 代理人 100065226
 弁理士 朝日奈 宗太
 (74) 代理人 100098257
 弁理士 佐木 啓二
 (74) 代理人 100117112
 弁理士 秋山 文男
 (74) 代理人 100117123
 弁理士 田中 弘

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 毛管作用を有するランセット装置

(57) 【要約】

体液を採取するための装置であり、該装置は、本体と、
 該本体内に配設されたランセットと、前記本体内に配設
 され、前記ランセットに固着されたキャリアと、前記ラン
 セットおよびキャリアに連通する付勢手段と、前記本
 体内において前記ランセットに隣接して設けられる環状
 空間と、体液を測定するための手段とを備えている。前
 記体液を測定するための手段は、微小多孔性のテストス
 トリップ、電子テスト装置、光学的/反射テスト測定装
 置、または視覚的観察を含む。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

- a) 毛管経路を形成する本体と、
b) 該毛管経路内に配置されるランセットであって、該ランセットと本体とのあいだに環状空間を形成するランセット
とから構成される体液を採取する装置であって、
c) 前記ランセットが選択的に前進と後退ができるとともに、
d) 前記毛管経路が毛管現象により前記環状空間内に体液を引き込めるような寸法にされてなる装置。

【請求項 2】

前記環状空間と連通する少なくとも 1 つのテストエレメントをさらに備えている請求項 1 記載の装置。

10

【請求項 3】

前記テストエレメントがテストストリップである請求項 2 記載の装置。

【請求項 4】

前記テストストリップが膜である請求項 3 記載の装置。

【請求項 5】

前記テストストリップが前記ランセットの周囲に半径方向に設けられている請求項 3 記載の装置。

【請求項 6】

前記テストストリップが前記ランセットに形成された溝に設けられている請求項 3 記載の装置。

20

【請求項 7】

前記テストストリップが前記本体に形成される溝に設けられている請求項 3 記載の装置。

【請求項 8】

前記環状空間と連通する 2 つまたはそれ以上のテストエレメントをさらに備えている請求項 2 記載の装置。

【請求項 9】

前記テストエレメントが前記環状空間内の電子化学センサからなる請求項 2 記載の装置。

【請求項 10】

前記ランセットを選択的に後退させるための付勢手段をさらに備えている請求項 2 記載の装置。

30

【請求項 11】

前記ランセットを選択的に前進させるための付勢手段をさらに備えている請求項 10 記載の装置。

【請求項 12】

前記付勢手段が前記ランセットと前記本体とのあいだの相対移動を与えることができるバネである請求項 10 記載の装置。

【請求項 13】

前記バネが前記本体の座面と前記ランセットの座面とのあいだの前記毛管経路内に設けられている請求項 12 記載の装置。

40

【請求項 14】

前記バネが生体適合性の材料からなる請求項 13 記載の装置。

【請求項 15】

前記本体が一般的な円筒形状を呈する請求項 2 記載の装置。

【請求項 16】

前記本体が生体適合性のプラスチックからなる請求項 15 記載の装置。

【請求項 17】

前記テストストリップが光に反応する請求項 3 記載の装置。

【請求項 18】

50

前記テストストリップ近傍の前記本体の一部が少なくとも透明である請求項 17 記載の装置。

【請求項 19】

前記本体が透明である請求項 17 記載の装置。

【請求項 20】

前記本体の毛管経路に先端開口が形成されており、かつ前記装置が、該開口を覆うとともに前記ランセットが貫通できる先端をさらに備えている請求項 2 記載の装置。

【請求項 21】

前記ランセットが約 0.05 mm と 3 mm とのあいだの距離を前記本体から前進する請求項 2 記載の装置。

10

【請求項 22】

a) 毛管経路を形成する本体と、
b) 該毛管経路内に配置されるランセットであって、該ランセットと本体とのあいだに環状空間を形成するランセット

とから構成される体液を採取し、テストするシステムであって、

c) 前記ランセットが選択的に前進と後退ができ、
d) 前記毛管経路が毛管現象により前記環状空間内に体液を引き込めるような寸法にされており、かつ

e) 前記毛管経路内に引き込められた体液をテストするためのテスト手段を備えてなるシステム。

20

【請求項 23】

前記テスト手段が前記環状空間と連通する少なくとも 1 つのテストエレメントを備えている請求項 22 記載のシステム。

【請求項 24】

前記テスト手段が前記環状空間内の体液をテストできる分析装置からなる請求項 22 記載のシステム。

【請求項 25】

前記テスト手段が前記環状空間内に設けられるとともに前記分析装置と連通する電子化学センサを備えている請求項 25 記載のシステム。

【請求項 26】

前記本体が体液サンプルを採集したのち前記分析装置に置かれる請求項 24 記載のシステム。

30

【請求項 27】

前記テスト手段が光透過、反射または蛍光を用いて体液をテストする請求項 26 記載のシステム。

【請求項 28】

前記テスト手段が前記環状空間と連通する位置に置かれた電子化学センサを用いて体液をテストする請求項 26 記載のシステム。

【請求項 29】

a) ベースユニットと、
b) 該ベースユニットに設けることができるとともに、毛管経路を形成している使い捨て可能な本体と、

c) 前記毛管経路内に配置されるランセットであって、該ランセットと本体とのあいだに環状空間を形成するランセットと、

d) 前記ベースユニットと関連され、前記ランセットに対して外したりつなげたりでき、選択的に前記ランセットを前進または後退させ得る噴射手段

とから構成される体液を採取する装置であって、

e) 前記毛管経路が毛管現象により前記環状空間内に体液を引き込めるような寸法にされてなる装置。

40

【請求項 30】

50

体液を分析するために前記環状空間と連通するテスト手段を備えている請求項 29 記載の装置。

【請求項 31】

前記テスト手段が前記ベースユニットと関連する電子化学測定装置からなる請求項 30 記載の装置。

【請求項 32】

人体から液サンプルを得るための方法であって、

a) 形成された毛管経路を有する装置を所望のサンプル位置の組織に近接して置く工程、
b) 前記所望のサンプル位置の切開ポイントの組織を切開するべく、前記毛管経路内に配置されたランセットを前進させる工程、

c) 前記毛管経路内に前記ランセットを後退させる工程、および

d) 毛管現象により前記環状空間内での切開ポイントにおいて体から絞りだした体液を取得する工程

からなる方法。

【請求項 33】

前記毛管経路に体液を含むあいだに取得した体液をテストする工程をさらに備えている請求項 32 記載の方法。

【請求項 34】

前記毛管経路からテストエレメントまで体液を搬送し、そののち体液をテストする工程をさらに備えている請求項 32 記載の方法。

【請求項 35】

前記毛管経路と連通するテスト手段を用いて取得した体液をテストする工程をさらに備えている請求項 32 記載の方法。

【請求項 36】

血糖レベルのために取得した体液をテストする工程を備えている請求項 33 記載の方法。

【請求項 37】

血糖レベルを測定する装置であって、

a) 一般的な円筒形状、近位置部および先端部を有する本体と、

b) 該本体内に配置されたランセットであって、環状空間が前記ランセットの周りに配置されるとともに前記本体に形成され、かつ、前記本体の先端部をこえて突出するランセットと、

c) 前記環状空間と連通して血糖レベルをテストする手段

とから構成される装置。

【請求項 38】

前記血糖レベルをテストする手段が前記本体の近位置部に近接して配置されるとともに、前記環状空間と連通するセンサを有する電子計測器を備えている請求項 37 記載の装置。

【請求項 39】

体液を採取する方法であって、

a) 毛管経路を形成する本体と、該毛管経路内に配置されたランセットであって、該ランセットと本体とのあいだに環状空間を形成するランセットとを有するテスト装置を提供する工程、

b) 切開されるべき場所に前記テスト装置を置く工程、

c) 切開口を作ってその場所に前記ランセットを前進させる工程、および

d) 毛管現象により前記環状空間に体液を回収する工程

を含む方法。

【請求項 40】

体液を回収する前に前記切開口から前記ランセットを引き出す工程をさらに含む請求項 39 記載の方法。

【請求項 41】

前記ランセットを前記場所から 0 と 2 mm とのあいだに引き出す請求項 40 記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 4 2】

前記ランセットが前記本体に対して相対的に移動可能である請求項 3 9 記載の装置。

【請求項 4 3】

前記ランセットが前記本体に対して相対的な所定の位置に固定される請求項 3 9 記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明はランセット（ないしは、切開）装置ならびに分析用の血液および体液のサンプルを得るための方法に関する。

10

【背景技術】

【0002】

今日使用されている多くの医学的な処置は、50 μ l 未満の範囲の血液または介在性の液（interstitial fluid）などの比較的小量の体液のサンプルを必要とする。1 または 2 滴の血液の採取を可能にするために、指や前腕などの選択された場所の皮膚を切開または突き刺してそのようなサンプルを得ることは、静脈血管を引くために瀉血を行なう医師を使うよりもコスト的に有効であり、患者にとって不快にならない。血糖値ないしは血液グルコース（blood glucose）の自己監視用の家庭でのテストの到来と共に、専門家のアシスタントを必要とする人がいなくても設定し得る簡易な処置の要求がある。

【0003】

20

従来における使用におけるランセットは、一般的に剛性を有する本体と、一端から突出する無菌針とを有している。ランセットは皮膚を突き刺すために使用され得るものであり、それによって血液サンプルの絞り出しを可能にしている。毛管チューブまたはテストストリップが絞り出された血液に隣接して設けられると、液が採取できる。毛管チューブによって血液が、紙のテストストリップなどのテスト装置に移される。血液は、より多くの供給がなされ得る指先から採られるのがもっとも一般的である。しかしながら、この領域における神経の密度が多く、患者に著しい痛みを引き起こす。耳朶や肢節などの別の場所のサンプリングは、ときとして痛みを軽減させることがある。しかし、これらの場所では、十分な血液サンプルが得られず、血液のテスト装置への直接的な移送を困難にする。加えて、十分に多くの血液の滴が当該切開場所において絞り出され、十分なサンプルが得られたか否かをユーザが決定することは困難である。

30

【0004】

血液サンプルを得る従来の方法は、2つの要素を使用する必要がある、穿刺作用と切開された場所に隣接した毛管チューブの取り付けとのあいだに時間が経過するため、潜在的な汚染を許すか、または、体から絞り出された液を採取しないことがあった。この問題に対処する1つの従来の方法は、より大きい開口を創りおよび/または体から過度の液を強いるものであった。これは、適切な液の供給を保証することを支援するものである一方で、潜在的に、治療されるべき大きい開口を創ってしまい、患者にさらなる痛みを引き起こし得る。そのうえ、この方法の使用は、ランセットが除去され、ついで毛管チューブまたはテストストリップが切開された場所と正確に位置合わせされる正確なステップを必要とする。正確な採取のためには、採取中に、切開された場所に対する毛管チューブの隙間または運動がないことが重要である。最小の時間および運動でランセットの除去および毛管チューブの設置を助けるシステムに対するニーズがある。さらに、組織の過度の穿刺、患者への特別の痛みや体液の過度の量の絞り出しがなく所望のサンプル量を得る、コンパクトで簡易なシステムに対するニーズがある。

40

【0005】

皮膚の突刺の心配と、穿刺にかかわる痛みを軽減するために、バネ駆動式の多くのデバイスが提案されている。つぎの2つの特許は、家庭での診断テスト製品による使用のために1980年代に開発されたデバイスの代表例である。

【0006】

50

コーネルらの米国特許第 4, 503, 856 号明細書は、バネ駆動するランセットインジェクタを記載している。再使用可能な装置は使い捨てのランセットと相容れない。ランセットホルダは、引っ込められた場所で係止され得る。ユーザが解除装置に触れると、バネにより、ランセットが高速で皮膚を突き刺し、ついで引っ込む。この速度が穿孔にかかわる痛みを軽減する。

【0007】

レヴィンらの米国特許第 4, 517, 978 号明細書は、血液サンプリング具を記載している。この装置も、バネ駆動式であり、標準的な使い捨てランセットである。この構成は、指先に対する容易かつ正確な位置決めを可能にし、押しつけられる場所が容易に決定され得る。ランセットが皮膚を突き刺したのち、撥ね返り (bounce back) バネによりランセットがデバイス内の安全な場所に引っ込められる。

10

【0008】

家庭での設定時、ユーザがグルコース監視などの家庭でのテストを行なうことを可能にするためには、サンプルを採取することがしばしば望まれる。いくつかの血液グルコース監視システムは、たとえば、血液サンプルが、試験具と接触するテストデバイスに加えることを必要とする。そのような場合、指をテストデバイスにもっていくことは、当該デバイスから適切に洗浄されていない以前のサンプルによるサンプルの汚染の危険性をもたらす。

【0009】

前述の2つのもっとも一般的な方法は紙ストリップと毛管チューブであるが、グルコース監視装置は多くの方法で血液サンプルを利用している。紙ストリップを利用する監視は、指または適切な場所を突き刺し、たとえば強く押すことによって突き刺して血液のサンプルを引き出し、ついで血液サンプルの上に紙ストリップを置き、該紙ストリップが血液を吸収するまで待つことを患者に要求する。毛管チューブを利用する監視は、皮膚から血液を採取するために紙ストリップが利用されない場合を除いて、前述のプロセスにしたがうことを患者に要求する。その代わりに、十分な量の血液が毛管チューブに引かれるまで、小さい毛管チューブがサンプル上に置かれ、テストされる。

20

【0010】

いくつかの場合において、患者は糖尿病であり、糖尿病患者はグルコースを代謝することができない。体内のインシュリンレベルを調節するために、糖尿病患者は、自分で適切な量のインシュリンを注射しなければならない。適切なインシュリンの量を決定するために、患者は自分の血液グルコースレベルをテストしなければならない。典型的には、ランセットにより指先を突き、血液が引かれる切開口を創らなくてはならない。血液はグルコース監視ストリップ上に位置し、反応してグルコースレベルを示す色に変化する。

30

【0011】

ヘインズの米国特許第 4, 920, 977 号明細書は、ランセットと微量採取チューブとを備えた血液採取構造体を記載している。このデバイスは、単一のデバイスにランセットと採取容器とを取り入れている。穿刺と採取は2つの別々の活動であるが、このデバイスは使用に先立つ採取が望ましい、便利な単一の使い捨てユニットである。類似のデバイスが、サリンの米国特許第 4, 360, 016 号明細書およびオブライアンの米国特許第 4, 924, 879 号明細書に開示されている。

40

【0012】

ジョーダンらの米国特許第 4, 850, 973 号明細書および米国特許第 4, 858, 607 号明細書は組合せ式のデバイスを開示しており、その構成に依存して、注射器式の注射デバイスまたは使い捨ての中実針のランセットを備えた穿刺デバイスとして交互に使用できる。

【0013】

レンジらの米国特許第 5, 318, 584 号明細書は、診断の目的のために血液を引くための血液ランセット装置を開示している。この発明は、穿刺の痛みを軽減するために、回転/摺動伝達システムを用いている。穿孔深さはユーザによって容易かつ正確に調節可能

50

である。

【0014】

スズキらの米国特許第5,368,047号明細書、ダムブラウスキの米国特許第4,654,513号明細書およびイシバシらの米国特許第5,320,607号明細書は、それぞれ、吸入式の血液サンプル装置を記載している。これらの装置は、穿刺場所と、皮膚を突き刺したあとに引き出すランセット保持機構を備えた装置の端部とのあいだの吸い込みを開発した。このデバイスの端部の可撓性のガスケットが、適切なサンプルが穿刺場所から引かれるか、またはユーザがデバイスを剥ぎ取るまで、穿刺場所のまわりのデバイス端部の封止を助ける。

【0015】

ガーシアらの米国特許第4,637,403号明細書は、穿刺および血液採取デバイスの組合せを開示しており、微小多孔性膜の形で別々のテストストリップに体液を導く毛管通路を用いている。体液が該通路から膜に移送されることを保証するために膜に関して毛管通路上端に正確に位置することを達成する必要がある。もし、そのあいだに目に付く程度の隙間があれば、移送は起こらない。また、毛管通路の直径は比較的小さいので、膜に移送されたサンプルの幅が小さすぎて、光学的測定システムや電気化学測定器などオンサイト(on-site)の測定装置によって測定することができない。

【0016】

単一使用の装置が単一使用のテスト、すなわち家庭でのコレステロールのテストと、組織での使用のために開発され、多数の患者の使用による患者間の汚染の危険性を除去している。クロスマンらの米国特許第4,869,249号明細書およびスウィアゼクの米国特許第5,402,798号明細書は使い捨ての単一使用の穿刺デバイスを記載している。

【0017】

前記特許の開示は本明細書に参考として取り入れられている。

【発明の開示】

【0018】

本発明の目的は、容易かつ不当な痛みを引き起こすことなく展開することができる使い捨てのランセットを提供することである。

【0019】

本発明の他の目的は、テストのために体をサンプリングするためのシステムを提供することである。

【0020】

本発明の他の目的は、テストのために体液をサンプリングするための1ステップシステムを提供することである。

【0021】

本発明の他の目的は、血液サンプルを引き、個人に血液グルコースレベルの表示を提供することである。

【0022】

本発明のさらなる目的は、血液グルコースレベルの表示を生成するために多数のステップを実行することをユーザに要求しない装置を提供することである。

【0023】

本発明のさらなる目的は、毛管機能を有するランセットユニットを提供することである。

【0024】

本発明のさらなる目的、特徴および利点は、本明細書に添付した詳細な図面および説明から明らかになるであろう。

【0025】

本発明は、好ましい実施の形態において、穿刺要素と毛管部材とを組み合わせ、単一のユニットで個人の皮膚の穿刺と穿刺によって得られる体液の採取とを統合している。本発明は毛管部材内に延びる穿刺要素を採用しており、体液は当該穿刺要素と毛管の内壁とのあいだの空間内の毛管部材を通る。

10

20

30

40

50

【0026】

本発明の一面は、体液を採取ないしはサンプリングするためのサンプリング装置に関する。該装置は、ランセット、本体および該ランセットを移動させるためのキャリア装置を含む。該装置はランセットのまわりに設けられた環状空間を画定し、体液は毛管作用（ないしは毛細管現象）によって当該環状空間内に引かれる。一実施の形態において、当該システムは、試薬付きのテストストリップをさらに備える。一つのアプローチにおいてテストストリップは、該環状空間の遠位端と液体連絡している。他のアプローチにおいて、テストストリップはランセットと本体とのあいだ環状空間内に設けられている。好ましい一実施の形態において、テストストリップは微小多孔性膜を備えている。

【0027】

他の実施の形態において、サンプリング装置は、本体、ランセット、該ランセット用キャリアおよびテストストリップを支持するために該ランセット内に設けられた少なくとも一つのチャンネルとを含む。この実施の形態において、前記環状空間が満たされると体液はテストストリップと接触する。

10

【0028】

他の実施の形態において、サンプリングシステムは、本体、ランセット、該ランセット用のキャリアおよびテスト装置を含む。ランセットは本体内に設けられ、これによって前記ランセットとテスト装置とのあいだに環状空間を生成し、前進したり引っ込められたりして、本体に液を充填する。本体は、液の光学的または電気化学的テストのためのためのテスト装置まで移動するか、または該テスト装置と接続される。

20

【0029】

さらなる実施の形態において、サンプリングシステムは、ベースユニットに取り付けられた使い捨てのカートリッジを含む。該ベースユニットは毛管部材内でランセットを動作させるための動作構造を含む。好ましくは、前記ベースユニットは再度使用されることができ、前記カートリッジの材料および構造を最小にする。

【0030】

また、本発明は体液のサンプリング方法に関し、該方法は、テスト場所上にテスト装置を設ける工程と、ランセット運搬装置を動作させる工程であって、前記ランセットがテスト場所に小さい切開口を形成し、該切開口を経て体液が流れる工程と、テストストリップまたはセンサと接触させるために当該装置の本体に体液を引く工程とを含み、ユーザに結果を与える。

30

【発明を実施するための最良の形態】

【0031】

本発明の原理の理解を促進するために、図示された実施の形態に言及する。なお、特定の用語は同一のものを記載するために使用される。しかしながら、本発明の範囲がこれによって限定されないことが意図されていることは理解されるであろう。そのような変更、修正および本発明の原理のさらなる応用は本発明の技術にかかわる当業者が通常思いつくであろうと考えられる。

【0032】

本発明は少量の体液を得るための装置および方法を提供する。好ましい実施の形態において、本発明は個人の皮膚を穿刺し、穿刺により出る体液を得るために、単一のユニットで穿刺要素と毛管部材とを組み合わせしており、穿刺部材は毛管部材と一体化されている。本発明は穿刺要素を採用しており、該穿刺要素は毛管部材内に延びており、体液は穿刺要素と毛管部材の内壁とのあいだの空間の毛管部材を通る。この一体化されたユニットは、それ自体有用であるが、切開口から体液の絞り出しを促進したり、体液を採取および分析またはテストしたりするなど相補的な機能を実行する他の装置との組み合わせにおいても有用である。当該装置は再使用可能または使い捨てユニットであってもよい。

40

【0033】

先行技術とは対照的に、本発明はランセットを毛管内に設けており、その結果、ランセットが延ばされて切開口を創る前に、毛管が切開口の上に位置し、中心が決められる。これ

50

が、切開口が創られたあとに毛管を移動する必要を回避し、毛管チューブを迅速かつ正確に切開口の場所まで移動させる際に遭遇し得る著しく困難な点を軽減する。したがって、損失、遅延または汚染なしに絞り出された体液を得る能力を促進する。

【0034】

これらの目的および利点に鑑みて、ランセットを延ばし、引っ込めるため、および毛管を保持するために使用される特定の機構は、ある利点は後述するとおりに与えた実施の形態によって得られるのであるが、本発明にとって決定的なことではない。ゆえに、本発明の根拠を形成する思想は、当該技術において知られているとおりのさまざまな穿刺機構と共に有用である。たとえば、本発明は、たとえば国際出願 P C T / E P 0 1 / 1 2 5 2 7 号および米国特許出願第 0 9 / 9 6 3 , 9 6 7 号に記載されハウジングに対して延びたり、引っ込んだりするための機構との組合せにおいても有用であり、参考までに本明細書に取り入れた。叙上の開示は本発明およびその利用できる別の構成の記載の一部を構成している。

10

【0035】

本発明は種々の体液に対し有用である。たとえば、本ユニットは血液または細胞間の体液に接近するために適している。本装置は、延ばされた位置にあるときユーザの皮膚に穿刺部材が延びる距離を制御することによって、いずれの液体に対しても容易に構成することができる。たとえば、0.5 ~ 2.5 mm の深さが典型的に血液を出す。

【0036】

図 1 A、1 B および 1 C に示された好ましい一実施の形態において、ユニット 1 0 0 は、ユニットの使用を促進する、関連する特徴を有する本体 1 0 5 を備えている。本体 1 0 5 は、毛管作用を用いて接触されたソースから液体を引き、かつ保持する大きさの内径を有する毛管部材である。本体 1 0 5 はランセット 1 2 0 を支持し、第 1 の引っ込められた位置と、第 2 の延ばされた位置とのあいだの長手方向にランセットを移動させるための内部構造を含んでいる。またユニット 1 0 0 は、後述する体液のテストに関連する手段を含んでいる。

20

【0037】

図 1 A を詳細に参照すると、基本的な、体液をテストするために一体化されたユニット 1 0 0 が示されている。装置 1 0 0 は、本体 1 0 5、先端 1 3 5 を有するランセット 1 2 0、付勢装置 1 5 0、およびランセットキャリアまたはハブ 1 1 0 を備えている。環状空間 1 3 0 は、本体 1 0 5 の内部に形成されており、ランセット 1 2 0 と本体 1 0 5 の内壁とのあいだに設けられている。空間の形状は、ランセットおよび毛管部材の形状、ならびに毛管部材内のランセットの位置に依存して変化し得ることは理解されるであろうが、この部分は、本明細書では概して「環状」空間と呼ばれている。

30

【0038】

ここでの目的のために、環状空間の語は、ランセットと毛管部材とのあいだの空間が想定する物理的形狀の変化を含めて、注記されている蓋然性の高い変形に少なくとも一部で依存して、毛管部材と内蔵されたランセットとのあいだの空間を全体的に取り囲むこととして理解され得る。ある好ましい実施の形態では、ランセット 1 2 0 と本体 1 0 5 とのあいだの環状空間 1 3 0 は 1 0 ~ 5 0 0 μ m のあいだにあり、好ましくは血液の最適な毛管充填時間を得るために 2 0 ~ 2 0 0 μ m のあいだにある。

40

【0039】

図 1 B を参照すると、装置 1 0 0 の底面図が示されている。図 1 B は、ランセット 1 2 0 と本体 1 0 5 とのあいだに配置された環状空間 1 3 0 を示している。使用時には、本体 1 0 5 の対向端部を通して、ユニットから逃げる空気に置き換わって、環状空間 1 3 0 は、体液が装置 1 0 0 を通り環状空間 1 3 0 内に引き上げられるという毛管作用を実行する。本体 1 0 5、およびランセットないしは穿刺要素 1 2 0 は、毛管作用により体液の所望の流れを提供するために、寸法が設定され、かつ配置されている。このことは、ある程度、検体の体液同様に他のパラメータに依存する。

【0040】

50

さらに、液の流れは、親水性であるかもしくは親水性を有するように処理されたか、または界面活性剤もしくは親水性ポリマーのような親水性材料が被覆された材料から穿刺部材および/または毛管部材の内面を形成することによって、向上される。この表面は、ポリアミド、酸化（たとえばコロナ/プラズマ処理）；プラズマ化学蒸着；金属、金属酸化物または非金属酸化物の真空蒸着；または水を用いて酸化する成分の堆積を用いても処理され得る。環状空間は、したがって、種々の影響を考慮して、毛管作用による所望の流れを提供するために寸法が設定される。

【0041】

任意ではあるが、環状空間からテストストリップへ体液を運ぶために、吸水性パッドをテストストリップと毛管通路の先端とのあいだに配置してもよい。テストストリップが環状空間内に配置された実施の形態では、テストストリップが体液に直接接触するので、吸水性パッドはまったく必要ない。

10

【0042】

穿刺要素ないしはランセット120は、ユニット100の毛管空間130内において、第1の後退位置と第2の伸張位置とのあいだで、受け入れられ、かつ長手方向に移動可能である。所望の切開口を作り、ついでランセットの背部を遮蔽位置内へ引き込むために、ランセットを弾性的に伸張および後退するための手段が設けられている。

【0043】

ハウジングに比例するランセットを伸張するための種々の手段が、当該技術分野において知られており、本発明と組み合わせられると有用である。これらの装置は、たとえば、典型的には、取り囲むハウジングとの相対的な運動のためにバネが装填された（spring loaded）キャリアによって保持されたランセットを含む。

20

【0044】

代替として、皮膚を穿刺する方向へランセットキャリアを駆動するために該ランセットキャリアに衝撃を与えるために、バネが装填されたハンマーが用いられてもよい。そのような機構の例は、つぎの米国特許第5,951,492号、同5,857,983号、同5,964,718号明細書に含まれている。叙上の開示は、参照として本明細書に含まれており、本発明の記載の一部を構成し、その利用可能な設計変更である。

【0045】

これらの装置は、典型的には、たとえばランセットが停止手段（stop）まで移動するように、ランセットを所望の伸びまで伸張する。そのような装置は、ランセットのための移動の所定の制限で、頻繁に生産され、それにより、ランセットのための皮膚への突き刺しを規定する。代替として、ホイールまたは他の機構を回転することによってのように、ユーザが突き刺し深さを調整することができる装置が周知であり、そのような調製可能な装置は、選択された深さを表示するダイヤルまたは他の表示手段をしばしば含む。これらのタイプの機構は、本発明と組み合わせられると有用である。

30

【0046】

切開口を作ったのちランセットを後退させるための種々の手段が同様に採用されてもよい。そのような多くの機構が当該技術分野において知られており、以前に記載され、ここに含まれる参考文献に含まれている。後退手段の一例は、ランセット120を取り囲むバネ150（図1）であり、本体105に一体になった座面または保持部107とランセット120に一体になった座面または保持部122とのあいだに配置されている。好ましくは、座面107および122は、毛管液流を物理的に妨げることなくバネ150を所定の位置に保持するための十分な座面を提供する、指、つまみ、フランジ、環、または他の同様の構造である。

40

【0047】

切開口を作ったのちにランセットを本体内に後退するための相対的な運動を提供するために、弾性手段が搭載されている。好ましくは、弾性手段は、バネ150のように、試料と反応せず、または試験手順に干渉しない、金属、プラスチック、弾性体、または当該技術分野において知られる同様の材料のような、生体適合性材料で作製される。弾性手段は、

50

ユニットが再使用可能ならば、複数回の使用を許容してもよく、またはユニットの使い捨てないしは1回使用の実施の形態を用いた、使い捨てないしは1回使用の機構であってもよい。

【0048】

弾性手段は、ユニットの動作に影響を与えることなく、種々の位置に配置されてもよい。たとえば、パネは、本体の低い位置に(図1A)、本体の上方の位置に(図4A)、本体とランセットキャリアとのあいだで本体の外側に(図示せず)、またはユニットを保持する外部構造の外側に(図7)配置されてもよい。さらに代替の実施の形態では、弾性手段は、伸張または収縮力を提供してランセットをその後退位置へ移動させるために配置され得る。したがって、ランセットを後退させる手段は、たとえば、後退位置へランセットを押し下りまたは引いてもよい。

10

【0049】

また、ランセットの引きは、完全または単に部分的な引きであってもよい。完全に引かれたとき、ランセットは、切開口から取り除かれ、ユーザによる偶発的な接触から保護される後退位置まで戻る。しかし、代替の提案では、ランセットは、単に部分的に引かれ、それにより、ランセットの一部を切開口内に残ったままにする。ランセットは、単に部分的に引かれれば、ランセットは、血液を探り当てて血液を毛管へ運ぶ焦点として働く。このことは、切開口が血液または他の体液が当該切開口から流れ出るために開けたままであることを確実にするために、ランセットを採用することに有用である。

【0050】

図1Cを参照すれば、図1AのA-A線に沿った装置100の断面図が示されている。装置100は、さらに試薬テストストリップ90およびテストストリップホルダ140のようなテストエレメントを含む。テストストリップホルダ140は、テストストリップ90がランセット120周囲に半径方向に配置されるように、テストストリップ90が装置100内に挿入されて環状空間130内に保持され得る、本体105の壁の開口またはスロットである。テストストリップ90は、示されるようなランセットの運動のあいだ、所定の位置に保持され得る。または、のちの実施の形態で示されるように、テストストリップ90は、ランセットの伸張および後退のあいだ、ランセット120とともに長手方向へ移動することができる。

20

【0051】

本体105は、いかなる適合可能な材料から作製されてもよく、典型的には、プラスチック、ガラス、または様々な他の材料、たとえば、射出成形または押出成形によって、経済的に作製され得る。本体は、ガラス、プラスチック、ポリ塩化ビニル、またはあらゆる同様の生態適合性プラスチックのような透明材料で製造されてもよい。代替の例として、本体は不透明または単一色(solid)が表われる表面を有しながら製造されてもよい。いくつかの実施の形態では、ユーザが、液が毛管に満たされる進行を状態を観察し、および/または体液のテストを、とくに光学手段によって、見ることをスムーズに行なうことを許容するために、毛管部材を透明にしたり、または窓部分を含むのが好ましい。

30

【0052】

ランセット120および150は、鉄、外科手術用ステンレス、アルミニウム、またはチタン、ならびに当該技術分野における多くの他の適した材料のようなあらゆる生体適合性材料で製造されればよい。好ましくは、ランセット120は、切開口を形成するのに充分鋭利な固体片で作られる。

40

【0053】

好ましくは、ユニット100は、コンパクトなサイズで製造され、環状空間130が所望の液サンプルのサイズを入れるためのサイズになっている。所望のサンプルサイズは、採取された液および所望の特有のテストに依存するが、好ましい実施の形態では、容量は、相対的に小さく、3 μ L(マイクロリットル)およびそれ以下と同程度に小さく、1 μ L未満も含む。運搬および使用のために、ユニット100が個々に梱包されてもよく、または所望の複数回のテストを実施するためのアプリケーションに装填されるカートリッジタイプ

50

の容器に装填されてもよい。

【0054】

ユニットが無菌状態 (sterility) であることは、キャップまたは毛管部材の先端を覆って配置された他の遮蔽部材の使用 (図5A) によって増やされる。ある1つの実施の形態では、キャップは、毛管部材を覆って維持されて、使用前のランセットを閉鎖する。キャップは、ユニットが使用されるときに容易に取り除かれる。代替の実施の形態では、プラスチック片が前記先端を取り囲み、前記先端を使用のために露出させるために、プラスチックの一部はねじれ、切断され、またはちぎり取られる。

【0055】

さらなる代替の提案では、ユニットのための封止を提供するために、膜が、毛管部材の先端を覆って配置されている。膜は、ランセットが使用中に伸びて貫通するのに適した材料からなる。したがって、封止膜は、使用のために取り除かれなくてもよいが、むしろ、穿刺部材が後退位置から伸張位置へ移動されるときに所定の位置に保持されるような十分に薄く、かつ貫通可能である。後者の実施の形態では、封止膜は好ましくは同様に生体適合性材料であり、皮膚を切開するためのランセット部材の所望の機能または結果として生じる毛管液流に干渉されるべきではない。そのような先端の一例は、PCT/EPO1/02198の出願に記載されている。

10

【0056】

図2A、2Bおよび2Cに示されるように、装置100の先端は、適当な切開場所を覆って配置されている。このことは、所定の(選ばれた)突刺深さを与えることを可能にする位置制御を提供する。後退位置では、穿刺要素の先端135は、ユニット100内に完全に受けられており、先端との偶発的な接触を防止する。下方向の力D(図2B)は、そのとき、ランセットキャリア110に与えられ、図2Aに示される静止した保護された位置から、図2Bに示される伸張した位置へ、ランセット120を移動させる。伸張した位置では、ランセット120の先端135は、皮膚組織を貫通し、それにより、典型的には0.5~1.2mmの深さの小さい切開口を作り出す。切開口の深さは、典型的には、所望のレベルであらかじめ設定されるが、ユニットに含まれた選択可能な深さ調整機構によって制御されてもよい。

20

【0057】

力Dは、そのときランセットキャリア110から解放され、バネ150はランセット120を図2Cに示されるような後退した保護された位置へ付勢する。後退ののち、装置100は、新たに形成された切開口を覆ったままになっており、好ましくは、図2Cに示されるように、動きがなく、体液Fが毛管作用によって装置100の環状空間130内に引き込まれる。毛管部材が瞬間的に所定の位置にあり、切開口に位置合わせされ、運動に関する問題または組織と毛管部材とのあいだの隙間を最小にするため、毛管作用はより効果的になる。たとえば、テストストリップ90に接触することによって、収集され、テストされ、および/または分析されるように、十分な堆積の体液Fが環状空間130内に引き込まれる。代替の使用法では、周知であるように、切開場所からの十分な液を搾り出すことを支援するために追加のツールないしは手段が用いられる。液サンプルのテストは、標準的な光学的または電子化学的方法を用いて達成され得る。収集された液は、従来のテストストリップ化学を含めて、全範囲の利用可能な方法および装置を用いて分析され得る。たとえば、ある一つの実施の形態では、微小多孔性のテストストリップ90に接触したのち、テストストリップ90は、光学的に所定の位置で読み取られ、または除去されたのち、たとえば血糖レベルを決定する。テストストリップの光学的読取りは、典型的には、テストストリップの反応の色を制御チャートと比較する。代替として、テストストリップ90は、装置100から取り除かれ、化学または電子テスト装置に接続またはその内部に配置されてもよい。さらなる代替の実施の形態では、ユニット100は、ランセット120の表面または本体150の内周に配置された、光学的に読取り可能な、反応性被覆を含んでもよい。体液Fのテストは、体液に対する被覆の反応の結果の光学的読取りによって達成され得る。

30

40

50

【0058】

代替の実施の形態における装置は、多数のテスト手段、たとえば、2またはそれ以上のテストストリップ90を含む、代替的な構造的配置を含む。図3Aおよび3Bには、装置100の代替の実施の形態が示されている。装置300は、ユニット100に対して構造および材料において類似し、外側本体305と、先端335を有するランセット320と、ランセットキャリア310と、バネ350と、バネ座面または保持部307および322と、環状空間330とを備える。図3Aに示されるように、図3Bの上方向の図とともに、装置30は、さらに、テストストリップホルダ340および環状空間330内に配置されたテストストリップ90を含む。使用時には、毛管作用により環状空間330内に引き込まれる体液は、テストストリップ90に接触する。複数のテストストリップ90は、正確さを確実にするために複製にしてもよく、または複数のテストを同時に行なうために異なる試薬を含んでもよい。

10

【0059】

図4Aおよび4Bには、本発明の装置のさらに他の実施の形態が示されている。本実施の形態では、装置400は、本体405と、ランセットキャリア410と、バネ450と、バネ保持手段407と、ランセット420に軸方向に沿って設けられた溝422と、環状空間430とを備えている。図4Bに示されるように、テストストリップ90がランセット420内の溝422内に設けられている。ランセット420は単に1つの溝422と1つのテストストリップ90を有するものとして示されているが、ランセット420は、本発明の方法を実行するために、複数の溝およびテストストリップを含んでもよい。図4C、4D、4Eには、装置400の代替の実施の形態400'、400''、400'''が示されている。図4Cに示されるように、ランセット420'は、第1および第2の溝422'を含み、それぞれテストストリップ90(図示せず)を受けるために適応している。図4Dを参照すれば、ランセット420''は、テストストリップ90(図示せず)を受けるために適応したV形状の幾何学図形を有する溝422'を含む。代替として、図4Eに示されるように、装置400'''の本体405'''は、テストストリップ90(図示せず)を受けて担持するために適応した溝422'''を含む。代替として、反応性被覆は、溝422'''に堆積され得る。図4C、4D、4Eに示されるそれぞれの実施の形態では、装置は、図4Aに示される主要なユニット要素のそれぞれを含む。

20

【0060】

図4Fおよび図4Gの代替の実施の形態には、本体405F、第1および第2ランセット420F、環状空間430F、第1および第2の遠位のランセット先端435F、第1および第2ランセット420Fのあいだに形成された経路422Fを有する装置400Fが示されている。テストストリップ90Fは、経路422F内に配設され、それにより、体液が毛管内を上方向に移動しながら、テストストリップを該体液と部分的連通して配置することができる。さらに、ランセット420Fが前進されたとき、テストストリップ90Fも前進される。

30

【0061】

図4Hは、さらに他の代替の実施の形態、ユニット400Hを示している。ランセット420Hは、ここに配置された経路422Hを含む。経路422Hは、該経路の近位端に隣接して配置されたテストストリップへ体液を前進させるために利用される。代替として、テストストリップ90Hは、経路422H内に配置される。

40

【0062】

図5Aおよび図5Bに示された、さらに他の実施の形態では、装置500は、本体500と、ランセット520、ランセットキャリア510と、環状空間530と、付勢機構550とを備えている。使用時(図示せず)には、装置500は、体液が採取される場所を覆って配置され、ランセット520が、ランセットキャリア510に下方向の力Dを与えることによって本体505内で前進される。ランセット520の先端535は、組織を穿孔し、それにより、体液が流通する小さい切開口を作り出す。力Dは、そのときランセットキャリア510から解放され、それにより、付勢ないしは弾性機構550がランセット5

50

20を本体505内へ後退させる。体液は、ランセットによって作り出された切開口から毛管作用により環状空間530内に流れる。

【0063】

充分な量の体液が環状空間530に引き込まれたのち、装置500は、図5Bに示される血糖値測定装置580のような分析装置内へ配置される。分析装置は、従来の方法で体液をテストするために、電気的および/または化学的刺激を用いた、光透過、反射、蛍光(fluorescence)または直接サンプリングを用いてもよい。たとえば、簡単なテスト機械では、血糖レベルは、測定装置580のボタン585を押すことによって、結果的に血糖レベルがディスプレイ590に表示されることによって得られる。

【0064】

また図5Aおよび5Bに示されたさらに他の実施の形態では、電子化学センサないしは電極560は、環状空間130内に配置されている。センサ560は、電線565によって、体液の測定を実行するための測定装置580に接続されている。センサは、液の取得の前に測定装置に接続され、またはユニット100が移動され、測定装置内に配置され、または接続される。

【0065】

ユニット100の構造におけるさらなる変形例が、図6Aおよび6Bに示されている。装置600は、本体605と、ランセット620と、環状空間630と、本体605の端部を覆って配置された安全キャップ618とを備えている。本実施の形態では、ランセット620は本体に保持され、相対的に移動しない。図6Aに示されるように、装置600では、ランセット620の先端635が本体605の先端607をわずかに超えて伸びている。典型的には、ランセット620の先端635と本体605の先端607との距離は、0.05~2mmであり、好ましくは0.5~1.2mmである。

【0066】

使用時には、図6Bに示されるように、安全キャップ618が本体605の先端607から取り除かれたのち、装置600は、体液が採られる所望の位置、すなわち、前腕または指先を覆って配置される。力は、本体605の近位端604に与えられ、ランセット620の先端635を組織へ押し込み、体液が流通する小さい切開口を作り出す。装置600は、それから、図6Cに示されるように、組織の位置からわずかに後退され、体液の小さい滴を形成し、毛管作用により液を環状空間630内へ引き込む。液は、それから、ここで記載された種々の方法でテストされる。

【0067】

使い捨てユニット700がベースユニット740に保持された、さらに他の実施の形態が、図7に示されている。ユニット700は、キャリア710に搭載されたランセット720を有する本体705を含む。本体705は、好ましくは、摩擦当接体(図示せず)または他の連結手段のような適した手段によって、ベースユニット740の内壁745によって取り外し可能に保持される。キャリア710は、噴射部材ないしはプランジャ760に延び、摩擦当接体、螺合、形状適合、(PCT/EPO1/12527に記載されているような)ジグソーないしはのこぎり状適合、スナップ係合、同様な連結によって、連結される。バネ750は、ベースユニット740の座面707と噴射部材760の座面722とのあいだに搭載されている。本実施の形態では、アセンブリは、より大きな把持領域を提供し、使用をスムーズに行なうことができ、一方で、再使用可能なベースユニットを許し、内部構造を最小にし、使い捨てユニット700を接合する。様々なベースユニットの構造、たとえば「ペン」噴射器、が用いられ得る。

【0068】

追加の好ましい実施の形態が図8A、8B、8Cに示されている。装置800は、先端の本体部分807に連結された近位の本体部分805を含む。ランセット820に取り付けられたキャリア810は、近位の本体部分805内に配設され、ランセット820が先端の本体部分807を通して先端へ延びる。毛管経路830は、先端の本体部分807内に形成され、本体部分807の先端からテストエレメントホルダ860まで延びる環状空間

10

20

30

40

50

を形成する。好ましくは、テストエレメントホルダ 860 は、テストパッド 890 のようなテスト媒体を受けるための本体部分 807 の側部開口である。

【0069】

さらに他の好ましい実施の形態が、図 9 A および図 9 C に示されている。装置 900 は、先端の本体部分 907 に連結された近位の本体部分 905 を含む。ランセット 920 に取り付けられたキャリア 910 は、近位の本体部分 905 内に配設されている。ランセット 920 を取り囲む毛管 930 および環状空間は、先端の本体部分 907 内に受けられている。毛管 930 は、先端の本体部分 907 からテストエレメントホルダ 960 まで延びる。好ましくは、テストエレメントホルダ 960 は、本体部分 907 のスロットまたは側部開口である。

10

【0070】

なお、本発明は、図面および前述の記載に詳細に図示または記載されているが、その同一の物は、特徴において、例示的であり、制限的でないものとみなされる。好ましい実施の形態のみが図示および記載されており、本発明の精神の範囲内に入るすべて変更および修正が保護されることが要求されることが理解されるだろう。

【図面の簡単な説明】

【0071】

【図 1 A】本発明の好ましい実施の形態の装置の破断側面図である。

【図 1 B】図 1 A の装置の底面図である。

【図 1 C】テスト装置内に設けられた試験片を示す図 1 A の A - A 線断面図である。

20

【図 2 A】本発明の請求項 1 の装置の使用時の破断側面図である。

【図 2 B】本発明の請求項 1 の装置の使用時の破断側面図である。

【図 2 C】本発明の請求項 1 の装置の使用時の破断側面図である。

【図 3 A】本発明の別の好ましい実施の形態の破断側面図である。

【図 3 B】本発明の別の好ましい実施の形態の破断側面図である。

【図 4 A】本発明の別の好ましい実施の形態の破断側面図である。

【図 4 B】ランセットの溝内に設けられた試験片を示す図 4 A の別の実施の形態の底面図である。

【図 4 C】本発明の穿孔およびテスト装置の別の実施の形態の底面図である。

【図 4 D】本発明の装置のさらに別の実施の形態の底面図である。

30

【図 4 E】本発明の装置のさらに好ましい実施の形態の底面図である。

【図 4 F】二重ランセット装置を示す本発明の他の好ましい実施の形態の破断側面図である。

【図 4 G】図 4 F に示された別の実施の形態の端部断面図である。

【図 4 H】本発明のランセットの他の別の実施の形態の破断側面図である。

【図 5 A】本発明の装置のさらに他の実施の形態の破断側面図である。

【図 5 B】テスト装置に設けられた、図 5 A に示された装置の側面図である。

【図 6 A】本発明の装置の別の実施の形態の破断側面図である。

【図 6 B】組織表面に設けられた図 6 A の装置の破断側面図である。

【図 6 C】本構成の毛管作用を表示する図 6 A の装置を示す破断側面図である。

40

【図 7】本発明の装置の別の好ましい実施の形態の破断側面図である。

【図 8 A】本発明の装置の別の実施の形態の破断側面図である。

【図 8 B】本発明の装置の別の実施の形態の破断側面図である。

【図 8 C】図 8 A および 8 B の装置の分解側面図である

【図 9 A】本発明の装置の別の実施の形態の破断側面図である。

【図 9 B】図 9 の装置の分解図である。

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
25 July 2002 (25.07.2002)

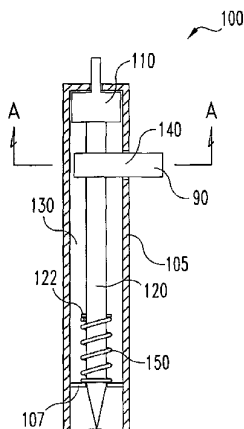
PCT

(10) International Publication Number
WO 02/056751 A2

- (51) International Patent Classification: A61B P. [US/US]; Apt. H, 799 Berkeley St., Menlo Park, CA 94025 (US). ROE, Steve, N. [US/US]; 21 Hillbarn Court, San Mateo, CA 94403 (US).
- (21) International Application Number: PCT/US02/01703
- (22) International Filing Date: 22 January 2002 (22.01.2002) (74) Agents: MEYER, Charles, J. et al.; Woodard, Emhardt, Naughton, Moriarty & Menott, Bank One Center/Tower, Suite 3700, 111 Monument Circle, Indianapolis, IN 46204 (US).
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 60/263,533 22 January 2001 (22.01.2001) US (81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (71) Applicant (for all designated States except US): ROCHE DIAGNOSTICS CORPORATION [US/US]; 9115 Hague Road, Indianapolis, IN 46250 (US).
- (72) Inventors; and (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KP, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW).
- (75) Inventors/Applicants (for US only): PEREZ, Edward, [Continued on next page]

(54) Title: LANCET DEVICE HAVING CAPILLARY ACTION

WO 02/056751 A2



(57) Abstract: A device for sampling body fluid, the device comprising, a main body, a lancet disposed within the main body, a carrier disposed within the main body fixedly attached to the lancet, a biasing means in communication with the lancet and the carrier, an annular space disposed within the main body adjacent the lancet, and a means for measuring a body fluid. Wherein the means for measuring the body fluid may include micro-porous test strips, an electronic testing device, an optical/reflectance testing measuring device, or a visual inspection.

WO 02/056751 A2

Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
European patent (AT, AU, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR,
GB, GR, HU, IT, LI, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent
(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR,
NE, SN, TD, TG).

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

Published:

without international search report and to be republished upon receipt of that report

WO 02/056751

PCT/US02/01703

LANCET DEVICE HAVING CAPILLARY ACTION

This application claims priority to provisional patent application
Serial No. 60/263,533 filed on January 22, 2001.

5

FIELD OF THE INVENTION

This invention relates to lancing devices and methods for obtaining
samples of blood and body fluids for analysis.

10

BACKGROUND OF THE INVENTION

Many medical procedures in use today require a relatively small
sample of a body fluid, such as blood or interstitial fluid, in the range of less
than 50 μ L. It is more cost effective and less traumatic to the patient to
obtain such a sample by lancing or piercing the skin at a selected location,
such as the finger or forearm, to enable the collection of 1 or 2 drops of
blood, than by using a phlebotomist to draw a tube of venous blood. With
the advent of home use tests for the self monitoring of blood glucose, there
is a requirement for a simple procedure which can be performed in any
setting without a person needing the assistance of a professional.

20

Lancets in conventional use generally have a rigid body and a sterile
needle which protrudes from one end. The lancet may be used to pierce
the skin, thereby enabling the expression of a blood sample. When a
capillary tube or test strip is placed adjacent the expressed blood, the fluid
can be collected. By a capillary tube fluid is then transferred to a test
device, such as a paper testing strip. Blood is most commonly taken from
the fingertips, where the supply is generally more accessible. However,
the nerve density in this region causes significant pain in many patients.
Sampling of alternative sites, such as earlobes and limbs, is sometimes
practiced to lessen the pain. However, these sites are also less likely to
provide sufficient blood samples and can make blood transfer directly to
test devices more difficult. Additionally, it is often difficult for a user to
determine whether a sufficiently large drop of body fluid has been
expressed at the incision point to provide a sufficient sample.

25

30

WO 02/056751

PCT/US02/01703

2

Prior methods of acquiring a blood sample have suffered from the need to use two components and the resulting time lapse between the lancing action and placement of the capillary tube adjacent the lanced location, potentially allowing contamination or not collecting the fluid expressed from the body. One prior method for addressing this concern was to create a larger opening and/or to force excess fluid from the body. While this assisted in ensuring an adequate fluid supply, it potentially created a large opening to be healed and could cause the patient additional pain. Moreover, use of this method requires precise steps where the lancet is removed and the capillary tube or test strip is then correctly aligned with the lanced location. It is important for correct collection that no gap or movement of the capillary tube relative to the lanced location occur during collection. There is a need for a system to assist in removal of the lancet and placement of the capillary member with a minimum of time and movement. Further, there is a need for a compact, simple system to obtain the desired sample size without the need for excess lancing of tissue, extra pain to the patient or expressing an excess volume of body fluid.

To reduce the anxiety of piercing the skin and the associated pain, many spring loaded devices have been developed. The following two patents are representative of the devices which were developed in the 1980's for use with home diagnostic test products.

U.S. Patent No. 4,503,856, Cornell et al., describes a spring loaded lancet injector. The reusable device interfaces with a disposable lancet. The lancet holder may be latched in a retracted position. When the user contacts a release, a spring causes the lancet to pierce the skin at high speed and then retract. The speed is important to reduce the pain associated with the puncture.

Levin et al., U.S. Patent No. 4,517,978 describes a blood sampling instrument. This device, which is also spring loaded, uses a standard

WO 02/056751

PCT/US02/01703

3

disposable lancet. The design enables easy and accurate positioning against a fingertip so the impact site can be readily determined. After the lancet pierces the skin, a bounce back spring retracts the lancet to a safe position within the device.

5 In home settings it is often desirable to collect a sample in order to enable a user to perform a test at home such as glucose monitoring. Some blood glucose monitoring systems, for example, require that the blood sample be applied to a test device which is in contact with a test instrument. In such situations, bringing the finger to the test device poses
10 some risk of contamination of the sample with a previous sample that may not have been properly cleaned from the device.

Glucose monitoring devices utilize blood samples in many ways, though the two most common methods are a paper strip and a capillary tube. Monitors that utilize a paper strip require the patient to pierce a finger
15 or appropriate location, withdraw a small sample of blood from the piercing, such as by squeezing, and then place the paper strip over the blood sample and wait until the paper strip absorbs the blood. Monitors that utilize a capillary tube require the patient to follow the process described above, except that a paper strip is not utilized to collect the blood from the
20 skin. Instead, a small capillary tube is placed over the sample until a sufficient amount of blood is withdrawn into the capillary tube, which is then tested.

In some instances patients are diabetic, that is they are unable to properly metabolize glucose. In order to regulate insulin levels within their
25 bodies, individuals who are diabetic must inject themselves with an appropriate amount of insulin. To determine the proper amount of insulin, an individual first must test their blood glucose levels. Typically, a patient has to 'prick' a fingertip with a lancet to create an incision through which blood can be withdrawn and placed on a glucose monitoring strip which
30 then reacts and changes colors indicating the glucose level.

WO 02/056751

PCT/US02/01703

4

Haynes U.S. Pat. No. 4,920,977 describes a blood collection assembly with a lancet and micro-collection tube. This device incorporates a lancet and collection container in a single device. The lancing and collection are two separate activities, but the device is a convenient single disposable unit for situations when sample collection prior to use is desirable. Similar devices are disclosed in Sarrine U.S. Pat. No. 4,360,016 and O'Brian U.S. Pat. No. 4,924,879.

Jordan et al., U.S. Pat. No. 4,850,973 and U.S. Pat. No. 4,858,607 disclose a combination device which may alternatively be used as a syringe-type injection device or a lancing device with disposable solid needle lancet, depending on its configuration.

Lange et al., U.S. Pat. No. 5,318,584 describes a blood lancet device for withdrawing blood for diagnostic purposes. This invention uses a rotary/sliding transmission system to reduce the pain of lancing. The puncture depth is easily and precisely adjustable by the user.

Suzuki et al., U.S. Pat. No. 5,368,047, Dombrowski U.S. Pat. No. 4,654,513 and Ishibashi et al., U.S. Pat. No. 5,320,607 each describe suction-type blood samplers. These devices develop suction between the lancing site and the end of the device with the lancet holding mechanism withdrawing after piercing the skin. A flexible gasket around the end of the device helps seal the device end around the puncture site until an adequate sample is withdrawn from the puncture site or the user pulls the device away.

Garcia et al., U.S. Pat. No. 4,637,403 discloses a combination lancing and blood collection device which uses a capillary action passage to conduct body fluid to a separate test strip in the form of a micro-porous membrane. It is necessary to achieve a precise positioning of the upper end of the capillary passage with respect to the membrane in order to ensure that the body fluid from the passage is transferred to the membrane. If an appreciable gap exists therebetween, no transfer may

WO 02/056751

PCT/US02/01703

5

occur. Also, the diameter of the capillary passage is relatively small, so the width of a sample transferred to the membrane may be too small to be measured by on-site measuring devices such as an optical measuring system or an electrochemical meter.

5 Single use devices have also been developed for single use tests, i.e. home cholesterol testing, and for institutional use, to eliminate the risk of cross-patient contamination with multi-patient use. Crosman et al., U.S. Pat. No. 4,869,249, and Swierczek U.S. Pat. No. 5,402,798, describe disposable, single use lancing devices.

10 The disclosures of the above patents are incorporated herein by reference.

An object of the present invention is to provide a disposable lancet unit that may be deployed easily and without causing undue pain.

15 Another object of the present invention is to provide a one-step system for sampling a body fluid for testing.

Another object of the present invention is to provide an apparatus that withdraws a blood sample and provides an individual with a blood glucose level reading.

20 A further object of the present invention is to provide an apparatus that does not require the user to perform multiple steps in order to produce a blood glucose level reading.

A further object of the present invention is to provide a lancet unit having capillary functions.

25 Further objects, features and advantages of the present invention shall become apparent from the detailed drawings and descriptions provided herein.

WO 02/056751

PCT/US02/01703

6

SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention provides a device in the preferred embodiments which combines a lancing element with a capillary member to integrate in a single unit the lancing of a person's skin and the acquisition of the body fluid producing by lancing. The invention employs a lancing element which extends within the capillary member, and the body fluid passes through the capillary member in the space between the lancing element and the interior wall of the capillary.

One aspect of the present invention relates to a sampling device for sampling body fluid. The device includes a lancet, a main body and a carrier device for displacing the lancet. The device defines an annular space disposed about the lancet whereby body fluid is drawn into the annular space through capillary action. In one embodiment, the system further comprises a test strip with a reagent. In one approach, the test strip is in fluid communication with a distal end of the annular space. In another approach, the test strip is disposed within the annular space between the lancet and the main body. In one preferred embodiment, the test strip comprises a micro porous membrane.

In another embodiment the sampling device includes a main body, a lancet, a carrier for the lancet, and at least one channel disposed within the lancet to support a test strip. In this embodiment, the body fluid contacts the test strip as the annular space is filled.

In another embodiment, the sampling system includes a main body, a lancet, a carrier for the lancet and a testing device. The lancet is disposed within the main body, thereby creating an annular space between the lancet and the main body, and is advanced and retracted to allow the main body to fill with fluid. The main body is moved to or connected to a testing device for optical or electro-chemical testing of the fluid.

In a still further embodiment, the sampling system includes a disposable cartridge mounted to a base unit. The base unit includes

WO 02/056751

PCT/US02/01703

7

actuating structure for activating the lancet within the capillary member.
Preferably the base unit may be reused and minimizes the materials and
structure in the cartridge.

The present invention also relates to a method of sampling body
5 fluid which comprises the steps of positioning the testing device over a
testing site, activating the lancet carrying device, whereby the lancet forms
a small incision in the testing site through which body fluid flows, drawing
the body fluid into the main body of the device to contact a testing strip or
sensors, to provide a user with the results.

10

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

FIG. 1A is a cut-away side view of one apparatus according to a preferred embodiment of the present invention.

FIG. 1B is a bottom view of the apparatus of FIG. 1A.

5 FIG. 1C is a cross-sectional view taken along line A-A of FIG. 1A illustrating a test strip disposed within the testing device.

FIGS. 2A, 2B and 2C are cut-away side views of the apparatus of claim 1 in positions during use.

10 FIG. 3A is a cut-away side view of an alternate preferred embodiment of the present invention.

FIG. 3B is a bottom view of the alternate embodiment of FIG. 3A illustrating test strips disposed within the annular space.

FIG. 4A is a cut-away side view of still another preferred alternative embodiment of the present invention.

15 FIG. 4B is a bottom view of the alternative embodiment of FIG. 4A illustrating a test strip disposed within a groove on the lancet.

FIG. 4C is a bottom view of an alternate embodiment of the lancing and testing apparatus of the present invention.

20 FIG. 4D is a bottom view of a further alternate embodiment of the apparatus of the present invention.

FIG. 4E is a bottom view of still a further preferred embodiment of the apparatus of the present invention.

FIG. 4F is a cut-away side view of another preferred embodiment of the present invention illustrating a dual lancet apparatus.

25 FIG. 4G is a cross-sectional end view of the alternate embodiment shown in FIG. 4F.

FIG. 4H is a cut-away side view of another alternate embodiment of the lancet of the present invention.

30 FIG. 5A is a cut-away side view of still another alternate embodiment of the apparatus of the present invention.

WO 02/056751

PCT/US02/01703

9

FIG. 5B is a side view of the apparatus shown in FIG. 5A disposed in a testing device.

FIG. 6A is a cut-away side view of an alternate embodiment of the apparatus of the present invention.

5 FIG. 6B is a cut-away side view of the apparatus of FIG. 6A disposed within a tissue surface.

FIG. 6C is a cut-away side view illustrating the apparatus of FIG. 6A displaying the capillary action of the design.

10 FIG. 7 is a cut-away side view of an alternate preferred embodiment of the apparatus of the present invention.

FIGS. 8A and 8B are cut-away side views of an alternate embodiment of the apparatus of the present invention.

FIG. 8C is a disassembled view of the apparatus of FIGS. 8A and 8B.

15 FIG. 9A is a cut-away side view of an alternate embodiment of the apparatus of the present invention.

FIG. 9B is a disassembled view of the apparatus of FIG. 9A.

DETAILED DESCRIPTION OF PREFERRED EMBODIMENTS

For the purposes of promoting an understanding of the principles of the invention, reference will now be made to the embodiments illustrated and specific language will be used to describe the same. It will
5 nevertheless be understood that no limitation of the scope of the invention is thereby intended, such alterations, modifications, and further applications of the principles of the invention being contemplated as would normally occur to one skilled in the art to which the invention relates.

The present invention provides a device and method for obtaining
10 small volume samples of a body fluid. In preferred embodiments the invention combines a lancing element integrated with a capillary member in a single unit for lancing a person's skin and acquiring the body fluid producing by the lancing. The invention employs a lancing element which extends within the capillary member, and the body fluid passes through the
15 capillary member in the space between the lancing element and the interior wall of the capillary member. This integrated unit is useful by itself or in combination with other devices which perform complementary functions such as promoting the expression of the body fluid from the incision, collecting and analyzing or testing the fluid. The device may be a reusable
20 or disposable unit.

In contrast to the prior art, the present invention locates the lancet within the capillary such that the capillary is in position, and centered, over the incision before the lancet is extended to create the incision. This
25 avoids the need for moving the capillary after the incision is made, and consequently reduces the significant difficulties that can be encountered in moving a capillary tube quickly and accurately to the site of an incision. It therefore enhances the ability to acquire the expressed body fluid without loss, delay or contamination.

In view of these purposes and advantages, it will be appreciated by
30 those skilled in the art that the particular mechanisms used to extend and

WO 02/056751

PCT/US02/01703

11

retract the lancet, and to hold the capillary tube, are not critical to the invention, although certain advantages are obtained with given embodiments, as hereafter described. Therefore, the underlying concept forming the basis for the present invention is useful with a wide variety of lancing mechanisms, as are known in the art. For example, the present invention is useful in combination with the mechanisms for extending and retracting lancets relative to a housing described, for example in application PCT/EP01/12527 and United States application serial number 09/963,967, incorporated herein by reference. The foregoing disclosures constitute a part of the description of the present invention and its available design alternatives.

The present invention is useful with various body fluids. For example, the unit is suitable for accessing either blood or interstitial body fluid. The device may be readily configured for either fluid by controlling the distance by which the lancing member extends into the user's skin when in the extended position. For example, a depth of 0.5 to 2.5 mm will typically produce blood.

In one preferred embodiment, illustrated in FIGS. 1A, 1B and 1C, unit 100 comprises a body 105 having associated features to facilitate the use of the unit. Body 105 is a capillary member having an internal diameter sized to draw and retain fluid from a contacted source using capillary action. Body 105 includes internal structure for supporting the lancet 120 and for moving the lancet longitudinally between a first, retracted position and a second, extended position. The unit 100 may also include means relating to the testing of the body fluid as described hereafter.

Referring to FIG. 1A in detail, there is shown a basic, integrated unit 100 for testing body fluids. Apparatus 100 comprises a main body 105, lancet 120 with distal point 135, biasing device 150, and lancet carrier or hub 110. Annular space or void 130 is defined within body 105 and

WO 02/056751

PCT/US02/01703

12

disposed between the lancet 120 and the internal wall of main body 105. This space is generally referred to herein as an "annular" space, although it will be appreciated that the shape of the space will vary depending on the shapes of the lancet and capillary member and the position of the lancet
5 within the capillary member.

For purposes herein, the term annular space is to be understood as encompassing generally the space between the capillary member and the contained lancet, including the variety of physical shapes that the space between the lancet and the capillary member may assume, depending at
10 least in part on the noted possible variations. In certain preferred embodiments, the annular space 130 between lancet 120 and main body 105 is between 10 and 500 μm , and is preferably between 20 and 200 μm to obtain optimal capillary fill time with blood.

Referring now to FIG. 1B there is shown a bottom view of apparatus
15 100. FIG 1B illustrates annular space 130 disposed between lancet 120 and main body 105. In use, the annular space 130 performs a capillary function in that body fluid is drawn up through apparatus 100 within annular space 130, with displaced air escaping from the unit through the opposing end of body 105. The body 105 and lancet or lancing element 120 are
20 sized and arranged to provide the desired flow of body fluid through capillary action. This will depend to some extent on the subject body fluid, as well as on other parameters.

In addition, the flow of fluid may be enhanced by forming the lancing member and/or the interior surface of the capillary member from a material
25 which is hydrophilic, which has been treated to be hydrophilic, or which has been coated with a hydrophilic material such as a surfactant or hydrophilic polymers. The surfaces can also be treated using polyamides, oxidation (e.g. corona/plasma treatment); plasma chemical vapor deposition; vacuum vapor deposition of metals, metaloxides or non-metaloxides; or
30 deposition of an element which oxidizes with water. The annular space is

WO 02/056751

PCT/US02/01703

13

therefore sized to provide the desired flow by capillary action with the various influences being taken into account.

Optionally an absorbent pad may be placed between the test strip and the distal end of the capillary passage for wicking body fluid from the annular space to the test strip. In the embodiment where the test strip is disposed within the annular space, no absorbent pad may be needed because the test strip will be in direct contact with the body fluid.

The lancing element or lancet 120 is received and longitudinally movable within the capillary space 130 of unit 100 between a first, retracted position, and a second, extended position. Means are provided for resiliently extending and retracting the lancet in order to make a desired incision and to then withdraw the lancet back into a shielded position.

Various means for extending a lancet relative to a housing are known in the art, and are useful in combination with the present invention. These devices, for example, typically include lancets held by carriers that are spring loaded for movement relative to the surrounding housing. Alternatively, a spring-loaded hammer may be used to impact the lancet carrier in order to drive it in the direction to lance the skin. Examples of such mechanisms are contained in the following US Patents: 5,951,492; 5,857,983 and 5,964,718. The foregoing disclosures are incorporated herein by reference, and constitute a part of the description of the present invention and its available design alternatives.

These devices typically extend the lancet to a defined extent, such as by moving the lancet to a stop. Such devices frequently are produced with a predefined limit of travel for the lancet, thereby defining a penetration for the lancet into the skin. Alternatively, devices are well known which permit the user to adjust the penetration depth, such as by turning a wheel or other mechanism, with such adjustable devices frequently including a dial or other display which indicates the selected

depth. These types of mechanisms are useful in combination with the present invention.

Various means may similarly be employed for retracting the lancet after it has made the incision, and many such mechanisms are known in the art, including the references previously cited and incorporated herein. One example of a retraction means is spring 150 (FIG. 1) surrounding lancet 120 and disposed between bearing surfaces or retainers 107 associated with body 105 and bearing surfaces or retainers 122 associated with lancet 120. Preferably bearing surfaces 107 and 122 are fingers, tabs, flanges, rings, or similar structures which provide sufficient bearing surfaces to retain spring 150 in place without materially impeding capillary fluid flow.

The resilient means is mounted to provide relative movement to retract the lancet into the main body after making the incision. Preferably the resilient means, such as spring 150, is made from a biocompatible material, such as metal, plastic, elastic or a similar material known in the art, which does not react with the sample or interfere with the testing procedure. The resilient means may allow multiple uses if the unit is to be reused, or may be a disposable or one-use mechanism used with disposable or one-use embodiments of the unit.

The resilient means may be placed in various locations without affecting the operation of the unit. For example, the spring may be placed in the lower portion of the main body (FIG. 1A), in the upper portion of the main body (FIG. 4A), externally of the main body between the body and the lancet carrier (not shown) or externally in an external structure holding the unit (FIG. 7). In further alternate embodiments, the resilient means can be arranged to provide expansion or contraction force to move the lancet to its retracted position. Thus, the means for retracting the lancet may, for example, push or pull the lancet to the retracted position.

The withdrawal of the lancet may also be either a full or only a partial withdrawal. When fully withdrawn, the lancet is removed from the incision and returned to the retracted position protected from accidental contact by the user. However, in an alternate approach the lancet could be
5 only partially withdrawn, thereby leaving a portion of the lancet remaining within the incision. When the lancet is only partially withdrawn, the lancet acts as a focal point for locating the blood and transferring it to the capillary. This may be useful to employ the lancet to assure that the incision remains open for the blood or other body fluid to flow out of the
10 incision.

Referring now to FIG. 1C there is shown a cross-sectional view of apparatus 100 taken about line A-A of FIG. 1A. Apparatus 100 further includes a testing element, such as reagent test strip 90 and test strip holder 140. Test strip holder 140 is an opening or slot in the wall of body
15 105 allowing test strip 90 to be inserted into apparatus 100 and received within annular space 130 such that test strip 90 is disposed radially around lancet 120. Test strip 90 can be held in place during the lancet's movement as shown, or it can move longitudinally with lancet 120 during the lancet's extension and retraction, as shown in later embodiments.
20 Either way, the capillary action of unit 100 draws the body fluid into annular space 130 so that the fluid contacts the test strip.

The body 105 may be made from any suitable material, and typically can be economically produced from plastics, glass, or various other materials, for example by injection molding or extrusion. The main body
25 may be manufactured of a transparent material such as glass, plastic, polyvinyl chloride or any similar bio-compatible plastic. Alternatively, the main body may be manufactured having an opaque or solid appearing surface. In some embodiments it is desirable to have the capillary member transparent, or to include a window portion to allow the user to observe the

WO 02/056751

PCT/US02/01703

16

progress of fluid filling the capillary and/or to facilitate viewing the testing of the body fluid, particularly by optical means.

Lancet 120 and spring 150 may be manufactured of any bio-compatible material such as steel, surgical stainless steel, aluminum, or titanium, as well as many other suitable materials known in the art. Preferably lancet 120 is made in a solid piece which is sufficiently sharpened to create an incision.

Preferably unit 100 is manufactured in a compact size, with annular space 130 sized to hold the desired fluid sample size. While the desired sample size will vary depending on the fluid to be sampled and the specific test desired, in preferred embodiments the volume is relatively small, and may be as small as 3 μL and less, including less than 1 μL . For transport and use, unit 100 may be packaged individually, or may be loaded in a cartridge type of container which may be loaded in an applicator for conducting multiple tests as desired.

Sterility of the unit may be enhanced by the use of a cap (FIG. 5A) or other sealing member placed over the distal end of the capillary member. In one embodiment, a cap is maintained over the capillary member to enclose the lancet prior to use. The cap is simply removed when the unit is to be used. In an alternate embodiment a plastic piece surrounds the tip and a portion of the plastic is twisted, cut or torn off to expose the tip for use.

In a further alternate approach, a membrane is positioned over the distal end of the capillary member to provide a seal for the unit. The membrane is composed of a suitable material through which the lancet may extend during use. Thus, the sealing membrane does not have to be removed for use, but rather is sufficiently thin and penetrable as to remain in place when the lancing member is displaced from the retracted position to the extended position. In the latter embodiment, the sealing membrane is preferably biocompatible as well, and should not interfere with the

desired functioning of the lancing member to incise the skin or the resulting capillary fluid flow. One example of such a tip is disclosed in application PCT/EP01/02198.

5 Illustrated in use in FIGS. 2A, 2B and 2C, the distal end of apparatus 100 is placed over an appropriate incision site, such as a forearm or fingertip such that the distal end abuts the skin surface. This provides a position control to enable application of a predetermined (chosen) pricking depth. In the retracted position, the distal tip 135 of the lancing element is fully received within the unit 100, preventing accidental
10 contact with the tip. A downward force D (FIG. 2B) is then applied to lancet carrier 110, displacing lancet 120 from the static, protected position shown in FIG. 2A, to an extended position, shown in FIG. 2B. In the extended position, tip 135 of lancet 120 penetrates the skin tissue thereby creating a small incision, typically 0.5 to 1.2 mm deep. The incision depth will
15 typically be pre-set at a desired level, or may be controlled by a selectable depth adjustment mechanism included on the unit.

The force D is then released from lancet carrier 110, and spring 150 biases lancet 120 into the retracted and protected position as shown in FIG. 2C. After retraction, apparatus 100 remains over the newly formed
20 incision, preferably without movement, as shown in FIG. 2C, and body fluid F is drawn into annular space 130 of device 100 by capillary action. The capillary action is made more efficient since the capillary member is immediately in place and aligned with the incision, minimizing the concerns of movement or a gap between the tissue and the capillary member. A
25 sufficient volume of body fluid F is drawn into annular space 130 so that it may be collected, tested and/or analyzed, for example by contact with test strip 90. In alternate methods of use, additional tools are used to assist in expressing a sufficient volume of fluid from the incision site, as is well known.

WO 02/056751

PCT/US02/01703

18

Testing of the fluid sample can be accomplished using standard optical or electro-chemical methods. The collected fluid can be analyzed using the full range of available procedures and equipment, including conventional test strip chemistries. For example, in one embodiment, after
5 body fluid F contacts a micro-porous test strip 90, test strip 90 may be optically read in place or after removal to determine, for example, the blood glucose level. An optical reading of the test strip typically compares the color of the reaction of the test strip to a control chart. Alternately, test strip
10 90 may be removed from apparatus 100 and connected to or placed in a chemical or electronic testing apparatus. In a further alternate embodiment, unit 100 includes an optically-readable, reactive coating placed on the surface of lancet 120 or the interior circumference of body
15 150. Testing of body fluid F can be accomplished by the optical reading of the result of the reaction of the coating to the body fluid.

The device in alternate embodiments includes multiple testing means, for example two or more test strips 90, and includes alternate structural arrangements. Referring to FIGS. 3A and 3B, an alternative
20 embodiment of apparatus 100 is shown. Apparatus 300 is similar in construction and materials to unit 100 and comprises an outer body 305, lancet 320 having distal tip 335, lancet carrier 310, spring 350, spring bearing surfaces or retainers 307 and 322, and annular space 330. As shown in FIG. 3A and with an upward view in FIG. 3B, apparatus 300
25 further includes test strip holders 340 and test strips 90 disposed within annular space 330. In use, body fluid that is drawn into annular space 330 by capillary action contacts test strips 90. The multiple test strips 90 can be duplicates to ensure accuracy, or may include different reagents to perform multiple tests simultaneously.

Referring now to FIGS. 4A and 4B there is shown still another embodiment of the apparatus of the present invention. In this
30 embodiment, apparatus 400 comprises main body 405, lancet 420, lancet

WO 02/056751

PCT/US02/01703

19

carrier 410, spring 450, spring retention means 407, groove 422 disposed axially along lancet 420, and annular space 430. As shown in FIG. 4B, test strip 90 is disposed within groove 422 in lancet 420. Although lancet 420 is only shown as having a single groove 422 and a single test strip 90, lancet 5 420 may include a plurality of grooves and test strips in order to perform the methods of the present invention.

Referring now to FIGS. 4C, 4D and 4E, there are shown alternative embodiments 400', 400'' and 400''' of apparatus 400. As shown in FIG. 4C, lancet 420' includes first and second grooves 422', each being adapted 10 to receive a test strip 90 (not shown). Referring to FIG. 4D, lancet 420'' includes grooves 422'' having a V shaped geometry adapted to receive test strips 90 (not shown). Alternatively, as shown in FIG. 4E, main body 405''' of apparatus 400''' includes grooves 422''' adapted to receive and carry test strips 90 (not shown). Alternately, a reactive coating could be 15 deposited in grooves 422'''. In each of the embodiments illustrated in FIGS. 4C, 4D, and 4E, the apparatus includes each of the main unit elements shown in FIG. 4A.

Referring now to the alternate embodiment in FIGS. 4F and 4G, there is shown apparatus 400F having a main body 405F, first and second 20 lancets 420F, annular space 430F, first and second distal lancet tips 435F and channel 422F formed between first and second lancets 420F. A test strip 90F may be disposed within channel 422F thereby placing the test strip in spatial communication with the body fluid as the fluid moves upwardly into the capillary. Additionally, as lancets 420F are advanced, 25 the test strip 90F will also be advanced.

FIG. 4H shows still another alternative embodiment, unit 400H. Lancet 420H includes channel 422H disposed therein. Channel 422H may be utilized to advance body fluid to a test strip disposed adjacent to the proximal end of the channel. Alternatively, a test strip 90H is disposed 30 within channel 422H.

WO 02/056751

PCT/US02/01703

20

In still another embodiment, shown in FIGS. 5A and 5B, apparatus 500 comprises a main body 505, lancet 520, lancet carrier 510, annular space 530 and biasing mechanism 550. In use (not shown), apparatus 500 is disposed over a site where body fluid is to be sampled, lancet 520 is advanced within main body 505 by applying a downward force D to lancet carrier 510. The distal end 535 of lancet 520 pierces the tissue, thereby creating a small incision through which body fluid will flow. Force D is then removed from lancet carrier 510, whereby biasing or resilient mechanism 550 retracts lancet 520 within main body 505. Body fluid flows from the incision created by the lancet into annular space 530 by capillary action.

After a sufficient amount of body fluid has been drawn into annular space 530, apparatus 500 is placed into analysis equipment, such as blood glucose measuring device 580 shown in FIG. 5B. The analysis equipment may use optical transmittance, reflectance, fluorescence or direct sampling with electrical and/or chemical stimuli to test the fluid sample in conventional fashion. For example, in a simple testing machine a blood glucose level is obtained by pressing button 585 on measuring device 580, resulting in a blood glucose level displayed on display 590.

In a still further embodiment also illustrated in FIGS. 5A and 5B, electro-chemical sensors or electrodes 560 may be located within annular space 130. The sensors 560 are connected by wires 565 to measuring equipment 580 to perform analysis of the body fluid. The sensors can be connected to the measuring equipment prior to the fluid acquisition, or unit 100 may be moved and placed in or connected to the measuring equipment.

A further variant on the structure of unit 100 is illustrated in FIGS. 6A and 6B. Apparatus 600 comprises main body 605, lancet 620, annular space 630 and safety cap 618 disposed over the end of main body 605. In this embodiment, the lancet 620 is secured to the main body, and does not move relative thereto. As shown in FIG. 6A, in apparatus 600 the distal

end 635 of lancet 620 extends slightly beyond the distal end 607 of main body 605. Typically, the distance between the distal end 635 of lancet 620 and main body 605 is between .05 mm and 2 mm, preferably between .5 mm and 1.2 mm.

5 In use as shown in FIG. 6B, after safety cap 618 is removed from the distal end 607 of main body 605, apparatus 600 is placed over a desired location where body fluid is to be withdrawn, i.e. forearm or fingertip. A force is applied to the proximal end 604 of main body 605, forcing the distal tip 635 of lancet 620 into the tissue and creating a small
10 incision through which body fluid will flow. Apparatus 600 is then slightly retracted from the tissue location, as shown in FIG. 6C, allowing a small drop of body fluid to form and drawing the fluid into annular space 630 by capillary action. The fluid can then be tested in the various manners described herein.

15 A further alternate embodiment is illustrated in FIG. 7 with a disposable unit 700 held in a base 740. Unit 700 includes main body 705 with lancet 720 mounted to carrier 710. Main body 705 is preferably releasably held by interior wall 745 of base 740 by suitable means, such as a friction fit (shown) or other coupling. Carrier 710 extends to an injector
20 member or plunger 760 and may be connected by a friction fit, threaded engagement, form fit, jigsaw fit (such as disclosed in PCT/EP01/12527), a snap or a similar coupling. Spring 750 is mounted between bearing surfaces 707 on base 740 and bearing surfaces 722 on injector 760. In this embodiment, the assembly provides a larger grippable area to facilitate
25 use, while allowing a reusable base and minimizing the internal structure and pieces for a disposable unit 700. Various base unit designs, for example a "pen" injector, can also be used.

An additional preferred embodiment is illustrated in FIGS. 8A, 8B
30 and 8C. Device 800 includes a proximal body portion 805 coupled to a distal body portion 807. Carrier 810 attached to lancet 820 is disposed

WO 02/056751

PCT/US02/01703

22

within proximal body portion 805 with lancet 820 extending through distal body portion 807 to a distal tip. Capillary channel 830 is defined in distal body portion 807, and defines an annular space extending from the distal end of body portion 807 to a testing element holder 860. Preferably testing element holder 860 is a side port in body portion 807 for receiving testing media such as a testing pad 890.

Another preferred embodiment is illustrated in FIGS. 9A and 9C. Device 900 includes a proximal body portion 905 coupled to a distal body portion 907. Carrier 910 attached to lancet 920 is disposed within proximal body portion 905. Capillary tube 930 surrounding lancet 920 and an annular space is received within distal body portion 907. Capillary 930 extends from the distal end of body portion 907 to a testing element holder 960. Preferably testing element holder 960 is a slot or side port in body portion 907.

While the invention has been illustrated and described in detail in the drawings and foregoing description, the same is to be considered as illustrative and not restrictive in character, it being understood that only the preferred embodiment has been shown and described and that all changes and modifications that come within the spirit of the invention are desired to be protected.

WO 02/056751

PCT/US02/01703

23

What is claimed is:

1. A device for sampling body fluid, comprising:
 - a) a main body defining a capillary channel;
 - b) a lancet disposed within said capillary channel and defining
5 an annular space between said lancet and said main body;
 - c) wherein said lancet is selectively advancable and retractable;
and,
 - d) wherein said capillary channel is dimensioned to draw a body
fluid into said annular space through capillary action.
- 10 2. The device of claim 1 further comprising at least one testing element
in communication with said annular space.
3. The device of claim 2 wherein said testing element is a test strip.
- 15 4. The device of claim 3 wherein said test strip is a membrane.
5. The device of claim 3 wherein said test strip is radially mounted
around said lancet.
- 20 6. The device of claim 3 wherein said test strip is mounted in a groove
defined in said lancet.
7. The device of claim 3 wherein said test strip is mounted in a groove
25 defined in said main body.
8. The device of claim 2 further comprising two or more testing
elements in communication with said annular space.

WO 02/056751

PCT/US02/01703

24

9. The device of claim 2 wherein said testing element comprises electrochemical sensors within said annular space.

10. The device of claim 2 further comprising biasing means to
5 selectively retract said lancet.

11. The device of claim 10 further comprising biasing means to selectively advance said lancet.

10 12. The device of claim 10 wherein said biasing means is a spring operable to provide relative movement between said lancet and said main body.

15 13. The device of claim 12 wherein said spring is mounted within said capillary channel between a bearing surface on said main body and a bearing surface on said lancet.

14. The device of claim 13 wherein said spring comprises a bio-compatible material.

20 15. The device of claim 2 wherein said main body has a generally cylindrical shape.

25 16. The device of claim 15 wherein said main body comprises a bio-compatible plastic.

17. The device of claim 3 wherein said test strip is optically reactive.

30 18. The device of claim 17 wherein at least a portion of said main body adjacent said test strip is transparent.

WO 02/056751

PCT/US02/01703

25

19. The device of claim 17 wherein said main body is transparent.

20. The device of claim 2 wherein said main body defines a distal opening to said capillary channel and wherein said device further comprises a tip covering said opening and penetrable by said lancet.

21. The device of claim 2 wherein said lancet advances from said main body a distance between approximately 0.05 mm and 3 mm.

22. A system for sampling and testing a body fluid, comprising:
a) a main body defining a capillary channel;
b) a lancet disposed within said capillary channel and defining an annular space between said lancet and said main body;
c) wherein said lancet is selectively advancable and retractable;
d) wherein said capillary channel is dimensioned to draw a body fluid into said annular space through capillary action; and,
e) a testing means for testing the body fluid drawn into said capillary channel.

23. The system of claim 22 wherein said testing means comprises at least one test element in communication with said annular space.

24. The system of claim 22 wherein said testing means comprises analysis equipment operable to test the body fluid in said annular space.

25. The system of claim 25 wherein said testing means further comprises electrochemical sensors mounted within said annular space and in communication with said analysis equipment.

WO 02/056751

PCT/US02/01703

26

26. The system of claim 24 wherein said main body is placed in said analysis equipment after a body fluid sample is collected.

27. The system of claim 26 wherein said testing device tests the body fluid using optical transmittance, reflectance or fluorescence.

28. The system of claim 26 wherein said testing device tests the body fluid using electrochemical sensors situated to communicate with said annular space.

10

29. A device for sampling body fluid, comprising:

a) a base unit;

b) a disposable main body mountable to said base unit and defining a capillary channel;

15

c) a lancet disposed within said capillary channel and defining an annular space between said lancet and said main body;

d) injection means associated with said base unit and releasably coupleable to said lancet, wherein said injection means is operable to selectively advance and retract said lancet; and,

20

e) wherein said capillary channel is dimensioned to draw a body fluid into said annular space through capillary action.

30. The device of claim 29 further comprising testing means in communication with said annular space for analyzing the body fluid.

25

31. The device of claim 30 wherein said testing means comprises electrochemical measuring equipment associated with said base unit.

32. A method of obtaining a fluid sample from the body of a person, comprising the steps of:

30

WO 02/056751

PCT/US02/01703

27

- a) placing an apparatus having a defined capillary channel adjacent tissue at a desired sample location;
- b) advancing a lancet disposed within said capillary channel so that said lancet incises tissue at an incision point in the desired sample location;
- 5 c) retracting said lancet into said capillary channel; and,
- d) acquiring body fluid expressed from the body at the incision point into said capillary channel through capillary action.
- 10 33. The method of claim 32 further comprising the step of testing the acquired body fluid while the fluid is contained in said capillary channel.
34. The method of claim 32 further comprising the step of transferring the fluid from said capillary channel to a testing element and thereafter testing the fluid.
- 15 35. The method of claim 32 further comprising the step of testing the acquired body fluid with testing means communicating with said capillary channel.
- 20 36. The method of claim 33 further comprising the step of testing the acquired body fluid for a blood glucose level.
37. A device for measuring blood glucose levels, the device comprising:
- 25 a) a main body having a generally cylindrical shape, a proximal end and a distal end;
- b) a lancet disposed within said main body, wherein an annular space is disposed about said lancet and defined by said main body, and said lancet protrudes beyond said distal end of said main body; and,

WO 02/056751

PCT/US02/01703

28

c) a means for testing blood glucose levels in communication with said annular space.

38. The device of claim 37, wherein said means for testing blood glucose levels comprises an electronic meter disposed adjacent said proximal end of said main body and having sensors in communication with said annular space.

39. A method for sampling a body fluid, comprising the steps of:

- a) providing a testing apparatus with a main body defining a capillary channel, and a lancet disposed within said capillary channel and defining an annular space between said lancet and said main body;
- b) placing the testing apparatus over a site to be lanced;
- c) advancing said lancet into the site thereby creating an incision;

and,

- d) withdrawing a body fluid into said annular space through capillary action.

40. The method according to 39 further including the step of withdrawing said lancet from said incision prior to withdrawing the body fluid.

41. The method according to claim 40 wherein said lancet is withdrawn to between 0 and 2 mm from said site.

42. The method according to claim 39 in which said lancet is movable relative to said main body.

43. The method according to claim 39 in which said lancet is fixed in position relative to said main body.

WO 02/056751

PCT/US02/01703

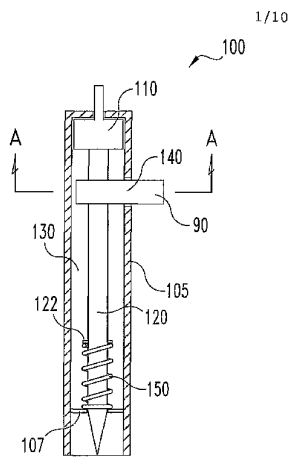


Fig. 1A

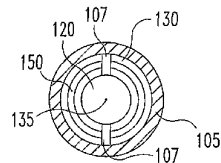


Fig. 1B

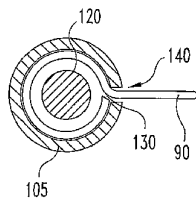


Fig. 1C

WO 02/056751

PCT/US02/01703

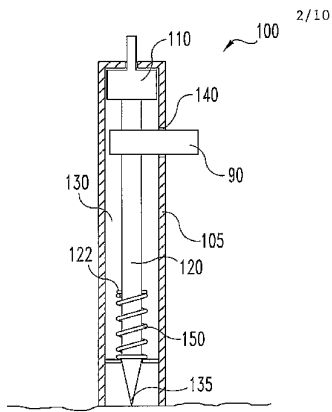


Fig. 2A

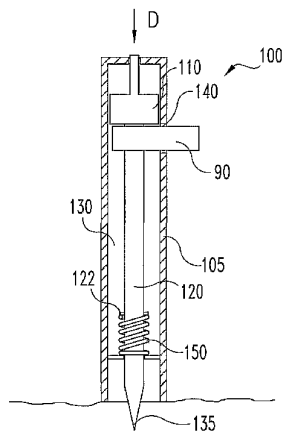


Fig. 2B

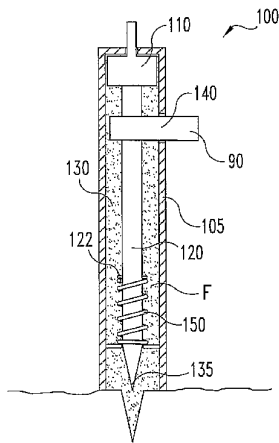


Fig. 2C

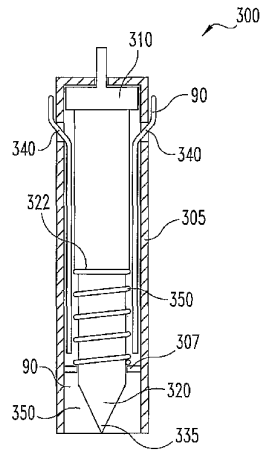


Fig. 3A

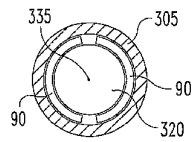


Fig. 3B

WO 02/056751

PCT/US02/01703

4/10

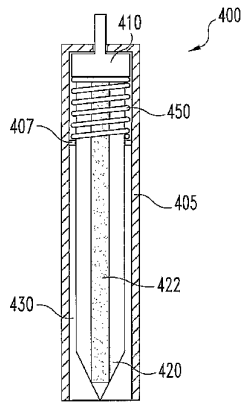


Fig. 4A

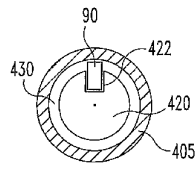


Fig. 4B

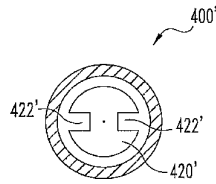


Fig. 4C

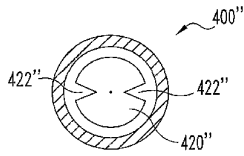


Fig. 4D

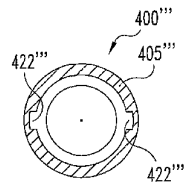


Fig. 4E

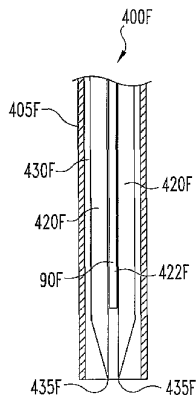


Fig. 4F

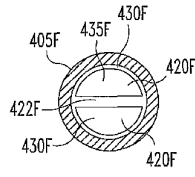


Fig. 4G

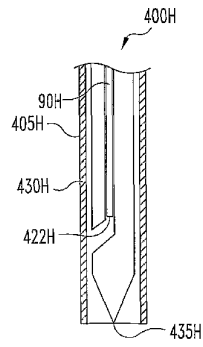


Fig. 4H

WO 02/056751

PCT/US02/01703

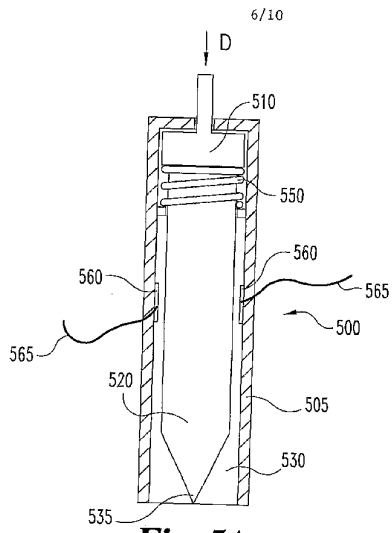


Fig. 5A

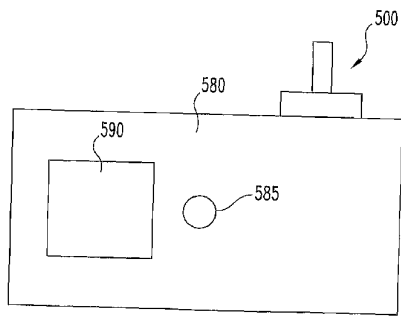


Fig. 5B

WO 02/056751

PCT/US02/01703

7/10

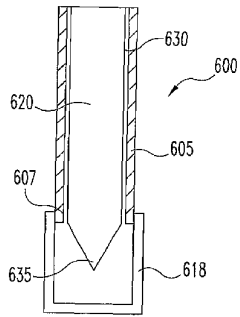


Fig. 6A

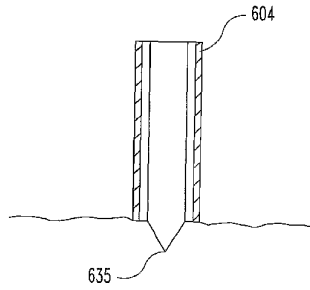


Fig. 6B

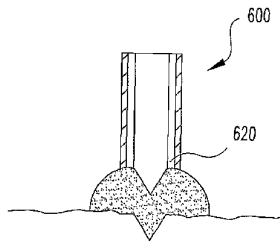


Fig. 6C

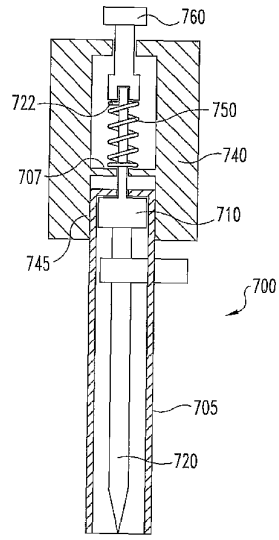


Fig. 7

WO 02/056751

PCT/US02/01703

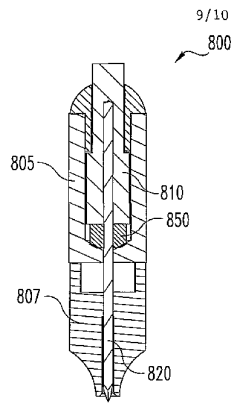


Fig. 8A

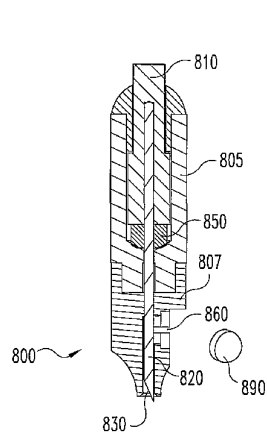


Fig. 8B

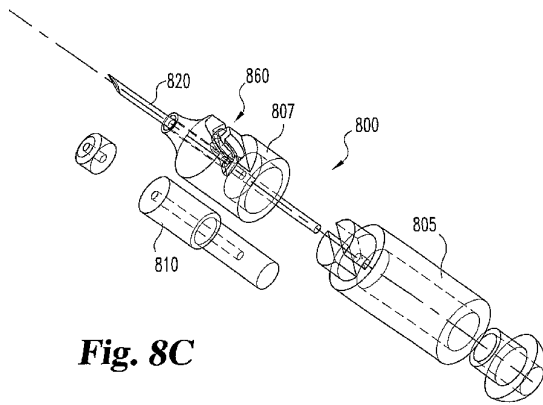


Fig. 8C

WO 02/056751

PCT/US02/01703

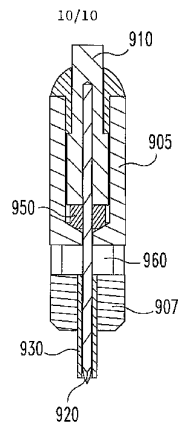


Fig. 9A

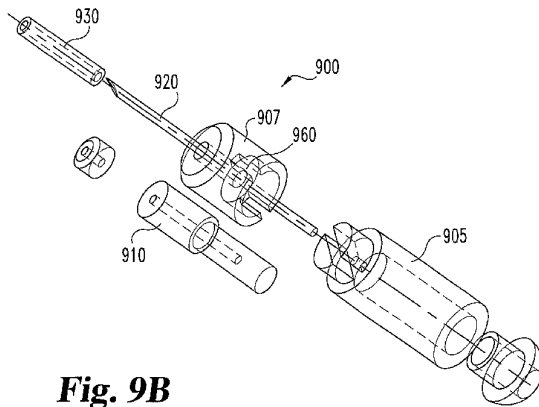


Fig. 9B

【国際公開パンフレット(コレクトバージョン)】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
25 July 2002 (25.07.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/056751 A3

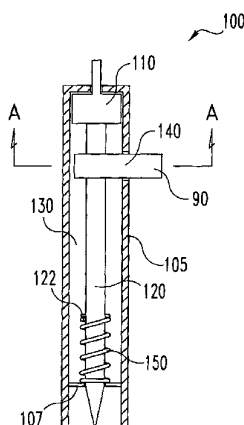
- (51) International Patent Classification: **A61B 5/145** 94025 (US); ROE, Steve, N. [US/US]; 21 Hillbarn Court, San Mateo, CA 94403 (US).
- (21) International Application Number: PCT/US02/01703
- (22) International Filing Date: 22 January 2002 (22.01.2002)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 60/263,533 22 January 2001 (22.01.2001) US
- (71) Applicant (for all designated States except US): **ROCHE DIAGNOSTICS CORPORATION** [US/US]; 9115 Hague Road, Indianapolis, IN 46250 (US).
- (72) Inventors: and
- (75) Inventors/Applicants (for US only): **PEREZ, Edward, P.** [US/US]; Apt. H, 799 Berkeley St., Menlo Park, CA
- (74) Agents: **MEYER, Charles, J.** et al.; Woodard, Emhardt, Naughton, Moriarty & Mcnett, Bank One Center/Tower, Suite 3700, 111 Monument Circle, Indianapolis, IN 46204 (US).
- (81) Designated States (national): AF, AG, AI, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GI, GM, GR, GU, HD, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent

[Continued on next page]

(54) Title: LANCET DEVICE HAVING CAPILLARY ACTION



WO 02/056751 A3



(57) Abstract: A device for sampling body fluid, the device comprising, a main body (105), a lancet (120) disposed within the main body, a carrier (110) disposed within the main body fixedly attached to the lancet, a biasing means (150) in communication with the lancet and the carrier, an annular space (130) disposed within the main body adjacent the lancet, and a means for measuring a body fluid. Wherein the means for measuring the body fluid may include micro-porous test strips, an electronic testing device, an optical/reflectance testing measuring device, or a visual inspection.

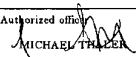
WO 02/056751 A3 

(BI, BJ, CF, CG, CL, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NI, SN, TD, TG). **(88) Date of publication of the international search report:**
7 November 2002

Published:

- with international search report
 - before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.*

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US02/01705																								
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A61B 6/145 US CL : 600/322, 583, 606/182 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) U.S. : 600/322, 583, 606/182 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)																										
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT																										
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																								
X	US 4,637,403 A (GARCIA ET AL.) 20 JANUARY 1987	1-43																								
A	US 4,920,977 A (HAYNES) 01 MAY 1990	1-43																								
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.																										
<table border="0"> <tr> <td>* Special categories of cited documents:</td> <td></td> <td>*†</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</td> <td></td> <td>*X*</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>*B* earlier document published on or after the international filing date</td> <td></td> <td>*Y*</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>*I* 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)</td> <td></td> <td>*Z*</td> <td>document of the same patent family</td> </tr> <tr> <td>*O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>*P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			* Special categories of cited documents:		*†	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	*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance		*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	*B* earlier document published on or after the international filing date		*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	*I* 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)		*Z*	document of the same patent family	*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			
* Special categories of cited documents:		*†	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																							
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance		*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																							
B earlier document published on or after the international filing date		*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																							
I 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)		*Z*	document of the same patent family																							
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																										
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report																									
06 JUNE 2002	12 SEP 2002																									
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3830	Authorized officer  MICHAEL TRAEGE Telephone No. (703) 305-2991																									

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,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,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE, GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,OM,PH,P L,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 ベレス、エドワード ピー

アメリカ合衆国、94025 カリフォルニア州、メンロパーク、バークリー ストリート 79
9、アパート エイチ(番地なし)

(72)発明者 ロウ、スティーブ エヌ

アメリカ合衆国、94403 カリフォルニア州、サン マテオ、ヒルバーン コート 21

Fターム(参考) 2G045 AA01 BB60 DA31 GC11 GC15

4C038 KK10 KL01 KL07 KL09 KX04 TA02 TA05 UE03 UE04 UE05

UH03