

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成24年7月26日(2012.7.26)

【公表番号】特表2011-522593(P2011-522593A)

【公表日】平成23年8月4日(2011.8.4)

【年通号数】公開・登録公報2011-031

【出願番号】特願2011-512480(P2011-512480)

【国際特許分類】

A 6 1 B 5/157 (2006.01)

A 6 1 B 5/151 (2006.01)

A 6 1 B 5/1459 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 5/14 3 0 0 L

A 6 1 B 5/14 3 0 0 D

A 6 1 B 5/14 3 2 1

【手続補正書】

【提出日】平成24年6月7日(2012.6.7)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

少なくとも1つの検体定量化部材およびそれに関連するセンサを備えている装置を用いることによって、体液の試料内に含まれている検体の存在または濃度を決定する検定を行う方法において、

第1の試料を前記検体定量化部材に加えることと、

十分な試料の量の存在または不在を検出することと、

を含んでおり、

十分な試料の量の不在を検出したときに、有限期間を開始し、体液の第2の試料を前記検体定量化部材に導くことをユーザに信号によって知らせることを含んでいることを特徴とする方法。

【請求項2】

前記少なくとも1つの検体定量化部材に加えられた十分な試料の量の存在または不在を検出するために、前記有限期間中に前記検体定量化部材を前記センサによって調べることをさらに含んでいることを特徴とする請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記期間内に十分な試料の量の不在を検出したとき、前記検定が終了されていることをユーザに信号によって知らせることを含んでいることを特徴とする請求項2に記載の方法。

。

【請求項4】

前記期間中に十分な試料の量が検出されたとき、前記検定を継続させることを含んでいることを特徴とする請求項2に記載の方法。

【請求項5】

前記検体の存在または濃度を確認するために、前記期間に統いて、前記検体定量化部材を調べることをさらに含んでいることを特徴とする請求項4に記載の方法。

【請求項6】

前記検体は、ブドウ糖を含んでおり、前記体液は、血液を含んでいることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記少なくとも 1 つの検体定量化部材は、前記検体と反応したときに色変化を生じるよう調合された化学試薬を含んでいる検定パッドを備えていることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

前記装置は、複数の前記検体定量化部材を備えていることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

前記装置は、複数の検体定量化部材を含んでいる取外し可能なカートリッジを備えていることを特徴とする請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

前記センサは、前記色変化を表す信号を生成するように構成された光学センサを含んでいることを特徴とする請求項 7 に記載の方法。

【請求項 11】

前記有限期間は、1 分未満であることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 12】

前記有限期間は、45 秒以下であることを特徴とする請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

前記信号供給は、視覚的信号および聴覚的信号の少なくとも 1 つを生成することを含んでいることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 14】

前記装置は、少なくとも 1 つの皮膚貫入部材をさらに備えており、前記方法は、前記少なくとも 1 つの皮膚貫入部材によってユーザの皮膚を突き刺し、これによって、体液を絞り出すための刺傷口を作ることをさらに含んでいることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 15】

前記第 1 の体液の試料を前記少なくとも 1 つの検体定量化部材に導く前に、前記皮膚が突き刺されるようになっていることを特徴とする請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

第 2 の体液の試料を前記検体定量化部材に導くことをユーザに信号によって知らせた後、(i) 前記第 2 の試料を刺傷から絞り出すために、刺傷を手によってミルキングすること、および(ii) 刺傷の近くの前記皮膚に促進媒体を加えることの少なくとも 1 つをさらに含んでいることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 17】

前記促進媒体は、真空を含んでいることを特徴とする請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】

前記少なくとも 1 つの皮膚貫入部材によって前記皮膚を突き刺す前、最中、または後に、促進媒体をユーザの前記皮膚に加えることをさらに含んでいることを特徴とする請求項 14 に記載の方法。

【請求項 19】

前記促進媒体は、真空を含んでいることを特徴とする請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

常態では体液に接触する少なくとも一部に抗凝固材料を設ける装置を提供することをさらに含んでいることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 21】

前記装置は、皮膚インターフェイス部材をさらに備えており、前記皮膚インターフェイス部材および前記皮膚貫入部材の少なくとも 1 つは、ガイド要素を備えており、

前記方法は、

第2の体液の試料を導くことをユーザに信号によって知らせた後、前記刺傷から追加的な体液を絞り出す少なくとも1つの追加的な措置を取ることと、

前記刺傷の近くの前記皮膚を、前記ガイド要素が前記検体定量化部材への前記第2の試料の移送を容易にすることができるように、前記皮膚インターフェイス部材に接触させることと、

をさらに含んでいることを特徴とする請求項14に記載の方法。

【請求項22】

前記皮膚インターフェイス部材および前記皮膚貫入部材の両方が、ガイド要素を備えていることを特徴とする請求項21に記載の方法。

【請求項23】

体液の試料内に含まれている検体の存在または濃度を決定する検定を行うための装置において、

少なくとも1つの検体定量化部材と、

前記少なくとも1つの検体定量化部材に流体連通している少なくとも1つの通路と、

前記少なくとも1つの検体定量化部材を調べ、前記少なくとも1つの検体定量化部材に加えられた十分な試料の量の存在または不在を検出するように、構成され、かつ配置されたセンサと、

前記センサに信号通信している制御装置であって、十分な試料の量の不在を検出したとき、有限期間を開始し、他の体液の試料を前記少なくとも1つの通路内に導くことをユーザに信号によって知らせるように、構成され、かつ配置されている、制御装置と、

を備えていることを特徴とする装置。

【請求項24】

前記制御装置および前記センサは、前記少なくとも1つの検体定量化部材が、十分な試料の量の存在または不在を検出するために、前記有限期間中に前記センサによって調べられるように、構成され、かつ配置されていることを特徴とする請求項23に記載の装置。

【請求項25】

前記制御装置は、前記期間内に十分な試料の量の不在が検出されたとき、前記検定が終了されていることをユーザに信号によって知らせるように、構成され、かつ配置されていることを特徴とする請求項24に記載の装置。

【請求項26】

前記制御装置は、前記期間中に十分な試料の量が検出されたとき、前記装置が前記検定を継続するように、構成され、かつ配置されていることを特徴とする請求項24に記載の装置。

【請求項27】

前記制御装置および前記センサは、前記検体の存在または濃度を確認するために、前記期間に統いて、前記少なくとも1つの検体定量化部材を調べるように、構成され、かつ配置されていることを特徴とする請求項24に記載の装置。

【請求項28】

前記検体は、ブドウ糖を含んでおり、前記体液は、血液を含んでいることを特徴とする請求項23に記載の装置。

【請求項29】

前記少なくとも1つの検体定量化部材は、前記検体と反応したときに色変化を生じるよう調合された化学試薬を含んでいる検定パッドを備えていることを特徴とする請求項23に記載の装置。

【請求項30】

前記装置は、複数の前記検体定量化部材を備えていることを特徴とする請求項23に記載の装置。

【請求項31】

前記装置は、前記複数の検体定量化部材を含んでいるカートリッジを備えていることを特徴とする請求項30に記載の装置。

**【請求項 3 2】**

前記センサは、前記色変化を表す信号を生成するように構成された光学センサを含んでいることを特徴とする請求項2 9に記載の装置。

**【請求項 3 3】**

前記有限期間は、1分未満であることを特徴とする請求項2 3に記載の装置。

**【請求項 3 4】**

前記有限期間は、45秒以下であることを特徴とする請求項3 3に記載の装置。

**【請求項 3 5】**

前記信号は、視覚的信号および聴覚的信号の少なくとも1つを含んでいることを特徴とする請求項2 3に記載の装置。

**【請求項 3 6】**

少なくとも1つの皮膚貫入部材をさらに備えていることを特徴とする請求項2 3に記載の装置。

**【請求項 3 7】**

複数の皮膚貫入部材をさらに備えており、前記複数の検体定量化部材の各々は、前記検体定量化部材の各々に関連するそれぞれの皮膚貫入部材を有していることを特徴とする請求項3 0に記載の装置。

**【請求項 3 8】**

前記少なくとも1つの皮膚貫入部材は、内腔を有する針を含んでおり、前記少なくとも1つの通路は、前記針の前記内腔を含んでいることを特徴とする請求項3 6に記載の装置。

**【請求項 3 9】**

前記複数の検体定量化部材および前記複数の皮膚貫入部材を含んでいる取外し可能なカートリッジをさらに備えていることを特徴とする請求項3 7に記載の装置。

**【請求項 4 0】**

前記少なくとも1つの皮膚貫入部材によって前記皮膚を突き刺す前、最中、または後に、体液を前記刺傷から絞り出すために促進媒体を加えるように構成され、かつ配置された促進媒体生成機構をさらに備えていることを特徴とする請求項3 6に記載の装置。

**【請求項 4 1】**

前記促進媒体生成機構は、十分な体液試料の量の不在をユーザに示す信号に続いて、前記刺傷から体液を絞り出すために促進媒体を加えるように、構成され、かつ配置されていることを特徴とする請求項4 0に記載の装置。

**【請求項 4 2】**

前記促進媒体生成機構は、真空ポンプを含んでいることを特徴とする請求項4 1に記載の装置。

**【請求項 4 3】**

抗凝固材料が、前記通路の少なくとも一部に設けられていることを特徴とする請求項2 3に記載の装置。

**【請求項 4 4】**

抗凝固材料が、前記内腔の少なくとも一部に設けられていることを特徴とする請求項3 8に記載の装置。

**【請求項 4 5】**

皮膚インターフェイス部材および皮膚貫入部材をさらに備えており、前記皮膚インターフェイス部材および前記皮膚貫入部材の少なくとも1つは、体液の流れを所望の箇所に向かう所望の方向に案内するように構成されたガイド要素を備えていることを特徴とする請求項2 3に記載の装置。

**【請求項 4 6】**

前記皮膚インターフェイス部材および前記皮膚貫入部材の両方が、ガイド要素を備えていることを特徴とする請求項4 5に記載の装置。

**【請求項 4 7】**

体液の試料を収集するための装置において、  
皮膚インターフェイス部材および皮膚貫入部材を備えており、  
前記皮膚インターフェイス部材および前記皮膚貫入部材の少なくとも1つは、前記部材  
の少なくとも1つに配置された、体液の流れを導くように構成されたガイド要素を備えて  
いることを特徴とする装置。

【請求項48】

前記皮膚貫入部材は、内腔を有する中空針を含んでおり、前記ガイド要素は、前記内腔  
内への前記体液の試料の導入を容易にするように構成されていることを特徴とする請求項  
47に記載の装置。

【請求項49】

前記適用ガイドは、ファンネル状形状または凹状ドーム形状を備えていることを特徴と  
する請求項48に記載の装置。

【請求項50】

前記ガイド要素は、ポリマー、金属、セラミック、またはこれらの組合せから形成され  
ていることを特徴とする請求項47に記載の装置。

【請求項51】

前記ガイド要素は、少なくとも1つの流体流れ促進特徴部をさらに備えていることを特  
徴とする請求項47に記載の装置。

【請求項52】

前記少なくとも1つの流体流れ促進特徴部は、親水性被膜、疎水性被膜、または毛細管  
溝を含んでいることを特徴とする請求項51に記載の装置。

【請求項53】

前記ガイド要素は、前記皮膚貫入部材の貫入の深さを制限するように構成されているこ  
とを特徴とする請求項47に記載の装置。