

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5540001号
(P5540001)

(45) 発行日 平成26年7月2日(2014.7.2)

(24) 登録日 平成26年5月9日(2014.5.9)

(51) Int. Cl.		F I		
GO 1 K	1/20	(2006.01)	GO 1 K	1/20
GO 1 K	7/00	(2006.01)	GO 1 K	7/00 3 8 1 L

請求項の数 36 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2011-532349 (P2011-532349)	(73) 特許権者	596159500
(86) (22) 出願日	平成21年10月21日 (2009.10.21)		ライフスキャン・インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2012-506535 (P2012-506535A)		Lifescan, Inc.
(43) 公表日	平成24年3月15日 (2012.3.15)		アメリカ合衆国、95035 カリフォルニア州、ミルピタス、ジブラルター・ドライブ 1000
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/061492		1000 Gibraltar Drive, Milpitas, California 95035, United States of America
(87) 国際公開番号	W02010/048294	(74) 代理人	100106002
(87) 国際公開日	平成22年4月29日 (2010.4.29)		弁理士 正林 真之
審査請求日	平成24年7月20日 (2012.7.20)	(74) 代理人	100120891
(31) 優先権主張番号	61/106,994		弁理士 林 一好
(32) 優先日	平成20年10月21日 (2008.10.21)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 モデル化を伴う多重温度測定

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内部スペースを実質的に画定するハウジングと、
前記ハウジング内部にある、又は前記ハウジングに近接する、少なくとも一つの熱発生構成要素又はサブアセンブリと、

前記ハウジング内部にある、又は前記ハウジングに近接する、検体測定構成要素と、
前記ハウジング内部の第 1 位置に配置され、前記少なくとも一つの熱発生構成要素又はサブアセンブリと熱伝達する、第 1 温度センサと、

前記ハウジング内部の第 2 位置に配置され、前記第 1 温度センサと比較して低い程度で、前記少なくとも一つの熱発生構成要素又はサブアセンブリと熱伝達する、第 2 温度センサと、

前記ハウジング内部に配置され、前記第 1 温度センサ及び前記第 2 温度センサと電子通信して、前記温度センサからの温度データを使用し、前記検体測定構成要素に関連する温度を算出する、プロセッサと、を含む、システム。

【請求項 2】

前記第 1 温度センサと前記少なくとも一つの熱発生構成要素又はサブアセンブリとの間に、断熱材料が介在する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記第 2 温度センサと前記少なくとも一つの熱発生構成要素又はサブアセンブリとの間に、断熱材料が介在する、請求項 1 に記載のシステム。

10

20

【請求項 4】

前記第 1 温度センサと前記第 2 温度センサとの間に、断熱材料が介在する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

周囲空気が前記第 2 温度センサに接触し、前記第 2 温度センサに近接する加熱空気を置換する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記ハウジング内で、前記第 2 温度センサに近接する場所における第 1 開口部と、前記ハウジング内で、第 2 の場所における第 2 開口部と、前記第 1 開口部と前記第 2 開口部との間に延在し、前記第 2 温度センサを収容する流路と、を含み、前記開口部のそれぞれは、前記流路を、前記ハウジングの外側の周囲環境と流体連通させて配置する、請求項 5 に記載のシステム。

10

【請求項 7】

前記プロセッサの少なくとも一部分が、前記流路から断熱材料によって隔てられない、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記ハウジングの外側の周囲環境から、前記内部スペースの少なくとも一部分内への空気を可能にする対流システムを含み、前記空気流は、前記第 2 温度センサに近接する加熱空気を置換する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記少なくとも一つの熱発生構成要素又はサブアセンブリが、前記加熱空気を形成するための熱を発生させる、請求項 8 に記載のシステム。

20

【請求項 10】

前記加熱空気が、前記少なくとも一つの熱発生構成要素又はサブアセンブリに接触する伝達要素を介して、前記少なくとも一つの熱発生構成要素又はサブアセンブリから伝達される熱によって形成される、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記伝達要素が、回路基板である、請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記第 2 温度センサが、前記ハウジング内の開口部に近接して位置決めされる、請求項 1 に記載のシステム。

30

【請求項 13】

前記第 2 温度センサと前記ハウジング内の前記開口部との間に、熱伝導性材料が配置される、請求項 12 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記温度センサが、前記熱伝導性材料上に取り付けられる、請求項 13 に記載のシステム。

【請求項 15】

前記熱伝導性材料が、金属又はプラスチックを含む、請求項 13 に記載のシステム。

【請求項 16】

前記第 2 温度センサ、前記熱伝導性材料、及び前記開口部を、前記ハウジングの前記内部スペースの残部から、少なくとも部分的に隔離する断熱材料を更に含む、請求項 12 に記載のシステム。

40

【請求項 17】

前記第 2 温度センサと前記ハウジングの外側の周囲環境との間の、熱伝達抵抗を低減するように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 18】

前記プロセッサが、式 (I)

【数 1】

$$TA = TS + \frac{K}{K-1}(TM - TS) \quad (I)$$

(式中、TSは前記第2温度センサによって測定される温度であり、TMは前記第1温度センサによって測定される温度であり、Kは

【数 2】

$$K = \frac{(TS - TA)}{(TM - TA)}$$

10

によって定義され、式中、TSは前記第2温度センサによって測定される温度であり、TAは前記ハウジングの外側の周囲環境の実際の温度であり、TMは前記第1温度センサによって測定される温度である)に従った計算を実施することによって、前記検体測定構成要素に関連する温度(TA)を算出する、請求項1に記載のシステム。

【請求項 19】

試験ストリップ上の検体の測定の際に、前記検体測定構成要素における前記算出された温度を補正する、請求項1に記載のシステム。

【請求項 20】

検体評価システム内に挿入される試験ストリップに関連する温度を算出するための方法であって、

20

前記検体評価システム内の少なくとも一つの熱発生構成要素又はサブアセンブリと熱伝達する、第1位置における第1温度を測定することと、

前記第1位置と比較して低い程度で、前記少なくとも一つの熱発生構成要素又はサブアセンブリと熱伝達する、前記検体評価システム内の第2位置における第2温度を測定することと、

測定された前記第1温度及び測定された前記第2温度を使用して、前記試験ストリップに関連する温度を算出することと、を含む、方法。

【請求項 21】

前記第1温度が第1温度センサによって測定され、前記第2温度が第2温度センサによって測定され、前記第1温度センサ及び前記第2温度センサは、それぞれ前記システム内部に収容される、請求項20に記載の方法。

30

【請求項 22】

前記第2温度センサと前記少なくとも一つの熱発生構成要素又はサブアセンブリとの間に、断熱材料が介在する、請求項21に記載の方法。

【請求項 23】

前記第2温度センサと前記第1温度センサとの間に、断熱材料が介在する、請求項21に記載の方法。

【請求項 24】

前記システムが、前記第1温度センサ及び前記第2温度センサを取り囲み、内部スペースを実質的に画定するハウジングを含み、前記第2温度センサは、前記ハウジング内の開口部に近接して位置決めされる、請求項21に記載の方法。

40

【請求項 25】

前記第2温度センサと前記ハウジング内の前記開口部との間に、熱伝導性材料が配置される、請求項24に記載の方法。

【請求項 26】

前記温度センサが、前記熱伝導性材料上に取り付けられる、請求項25に記載の方法。

【請求項 27】

前記熱伝導性材料が、金属又はプラスチックを含む、請求項25に記載の方法。

【請求項 28】

前記システムが、前記第2温度センサと前記ハウジングの外側の周囲環境との間の熱伝

50

達抵抗を低減するように構成される、請求項 2 4 に記載の方法。

【請求項 2 9】

前記システムが、前記第 2 温度センサ、前記熱伝導性材料、及び前記開口部を、前記ハウジングの前記内部スペースの前記残部から、少なくとも部分的に隔離する断熱材料を更に含む、請求項 2 4 に記載の方法。

【請求項 3 0】

周囲空気が、前記第 2 温度センサに接触し、前記第 2 温度センサに近接する加熱空気を置換する、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 3 1】

前記システムが、前記第 1 温度センサ及び前記第 2 温度センサを取り囲むハウジングと、前記ハウジング内の、前記第 2 温度センサに近接する場所における第 1 開口部と、前記ハウジング内の、第 2 の場所の第 2 開口部と、前記第 1 開口部と前記第 2 開口部との間に延在し、前記第 2 温度センサを収容する流路と、を含み、前記開口部のそれぞれは、前記流路を、前記ハウジングの外側の周囲環境と流体連通させて配置する、請求項 3 0 に記載の方法。

10

【請求項 3 2】

前記試験ストリップに関連する温度が、前記システム内部に収容されるプロセッサによって算出される、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 3 3】

前記プロセッサが、前記第 1 温度を測定する第 1 温度センサ、及び前記第 2 温度を測定する第 2 温度センサと電子通信する、請求項 3 2 に記載の方法。

20

【請求項 3 4】

前記プロセッサが、式 (I)

【数 3】

$$TA = TS + \frac{K}{K-1}(TM - TS) \quad (I)$$

(式中、TS は前記第 2 温度センサによって測定される温度であり、TM は前記第 1 温度センサによって測定される温度であり、また K は

【数 4】

$$K = \frac{(TS - TA)}{(TM - TA)}$$

30

によって定義され、式中、TS は前記第 2 温度センサによって測定される温度であり、TA は前記ハウジングの外側の周囲環境の実際の温度であり、また TM は前記第 1 温度センサによって測定される温度である) に従った計算を実施することによって、前記試験ストリップに関連する温度 (TA) を算出する、請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 3 5】

前記試験ストリップ上の検体の測定の際に、前記試験ストリップに関連する前記算出された温度を補正することを更に含む、請求項 2 0 に記載の方法。

40

【請求項 3 6】

内部スペースを実質的に画定するハウジングと、
前記ハウジング内部にある、又は前記ハウジングに近接する、少なくとも一つの熱発生構成要素又はサブアSEMBリと、

前記ハウジング内部にある、又は前記ハウジングに近接する、検体測定構成要素と、
前記ハウジング内部の第 1 位置に配置され、前記少なくとも一つの熱発生構成要素又はサブアSEMBリと熱伝達する、第 1 温度センサと、

前記ハウジング内部の第 2 位置に配置され、前記第 1 温度センサと比較して高い程度で、前記ハウジングの外側の周囲環境と熱伝達する、第 2 温度センサと、

前記ハウジング内部に配置され、前記第 1 温度センサ及び前記第 2 温度センサと電子通

50

信して、前記温度センサからの温度データを使用し、前記検体測定構成要素に関連する温度を算出する、プロセッサと、を含む、システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本出願は2008年10月21日出願の米国特許仮出願第61/106,994号に対する優先権を主張し、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

(発明の分野)

本発明は、血糖測定器のような医療診断システムによる、検体濃度の検出に関する。

【背景技術】

【0003】

バイオセンシング機器は、血液サンプル中の様々な検体(例えば、グルコース及びコレステロール)の検出のために使用される。例えば、血糖測定器は、患者の血液中のグルコース濃度を測定するために使用される医療診断機器であり、血液サンプルを受容するためのウェル又は反応領域を有する、使い捨てのサンプルストリップを採用する場合がある。一部の測定器は、血液サンプルを通過し得る電流量を測定することによってグルコース濃度を判定するセンサアセンブリを含むが、一方で他の測定器は、サンプルから反射する光量を測定するセンサアセンブリを含む。次いで、測定器のコンピュータのマイクロプロセッサが、センサアセンブリからの、測定された電気又は光を使用して、グルコース濃度を算定し、このグルコース濃度を数字で表示する。

【0004】

血液中の化学物質の濃度を測定する、電気化学的方法の重要な制限は、検体の拡散、及び試薬の様々な活性成分についての、交絡変数の影響である。例えば、検体の指数は、サンプルウェル又は反応領域を取り囲む、周囲温度によって影響を受ける。いずれの電気化学的検知方法の場合でも、測定サイクル中、又は測定サイクルの合間の温度の過渡的变化は、バックグラウンド信号、反応定数、及び/又は拡散係数を変動させる可能性がある。したがって、経時的な温度変化を観察するために、温度センサを使用する場合がある。経時的な最大温度変化の限界値をデータ画面上で使用し、測定値を無効化することができる。絶対的な温度の限界基準もまた利用可能であり、最低温度、及び/又は最高温度の検出をデータ画面上で使用し、測定値を無効化することができる。グルコースセンサのマイクロプロセッサは、試験環境の温度が所定の限界値の範囲内にあるか否かについて判定し、精度に悪影響を及ぼす恐れがある場合には、ユーザによる試験の実行を禁止することができる。それゆえ、グルコース測定器のいずれの温度検知要素も、グルコース測定器内部で発生する熱によって(例えば、バックライト液晶ディスプレイによって)影響を受けないことが重要である。

【0005】

グルコース測定器の温度検知要素は、測定器を取り囲む周囲温度へのアクセスを有するべきである。バイオセンシングデバイスによって読み取られる生化学反応の温度感度を考慮して、サンプル中の検体濃度の評価の間は、温度センサによって得られる周囲温度の値が直接使用される。結果として、検知された周囲温度における比較的軽微な変化であっても、生化学的指数における変動を生じさせ、誤ったアウトプットをもたらす得る。バイオセンシングデバイスによって提供されるアウトプットは、とりわけ薬剤の投与に関する、患者の判断に影響を与えることを意図するため、誤った指数を避けることが非常に重要である。したがって、バイオセンシング機器は、不正確な、又は紛らわしい周囲温度指数から生じる誤ったアウトプットを避けるための手段を含むべきである。

【0006】

様々な従来技術の機器が、周囲温度についての情報を得るために、内部熱センサ又は外部熱センサを採用しているが(例えば、特許文献1、特許文献2を参照)、一方で他の機

10

20

30

40

50

器は、反応領域の温度の制御を試み、更に他のデバイスは、ACアドミタンス測定値と組み合わせた周囲温度センサの使用に依存する、複雑なアルゴリズムを用いることにより、血液サンプル温度の間接的な測定値を得ることを試みている（特許文献3を参照）。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0007】

【特許文献1】米国特許第5,405,511号明細書

【特許文献2】米国特許出願公開第2006/0229502号明細書

【特許文献3】米国特許第7,407,811号明細書

【発明の概要】

10

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

周囲温度を敏感に検知するセンサは、温度変化に迅速に反応し、それによって適時に情報を提供することが可能であるが、特定の状況下では、この属性が望ましくない結果を招く恐れがある。例えば、通常はユーザの手中に保持されるバイオセンシング機器が、テーブルの天板上に置かれると、急激な温度変化が発生する場合があります。周囲温度指数が安定するまでは、以降の生化学的指数を偏倚させる恐れがある。反応領域の温度の制御を試みる機器については、そのバイオセンシング機器がバッテリー駆動の場合、反応領域の温度の制御は、必要とされるこの機器のバッテリーからの電力ドレインが大きすぎるため、非実用的なものになる。更に、特許文献3に記載されるような特定の手法は、周囲温度の推定の問題に対して共通な解決方法を提供するものではなく、その特許に記載の手法は、特定のグルコースストリップとの使用のために設計されており、そのストリップの化学的特性、又はストリップの幾何学形状を変更した場合、開示されたアルゴリズムを修正しなければならない。これらの問題を克服し得る温度検知システム、また他の場合は、バイオセンシング機器による検体測定の精度を改善し得る温度検知システムが、今なお必要とされている。

20

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明の一態様では、内部スペースを実質的に画定するハウジングと、ハウジング内部にある、又はハウジングに近接する、検体測定構成要素と、ハウジング内部の第1位置に配置され、熱源と熱伝達する、第1温度センサと、ハウジング内部の第2位置に配置され、第1温度センサと比較して低い程度で、熱源と熱伝達する、第2温度センサと、ハウジング内部に配置され、第1温度センサ及び第2温度センサと電子通信して、温度センサからの温度データを使用し、検体測定構成要素に関連する温度を算出する、プロセッサと、を含む、システムが提供される。

30

【0010】

内部スペースを実質的に画定するハウジングと、ハウジング内部にある、又はハウジングに近接する、検体測定構成要素と、ハウジング内部の第1位置に配置され、熱源と熱伝達する、第1温度センサと、ハウジング内部の第2位置に配置され、第1温度センサと比較して高い程度で、ハウジングの外側の周囲環境と熱伝達する第2温度センサと、ハウジング内部に配置され、第1温度センサ及び第2温度センサと電子通信して、温度センサからの温度データを使用し、検体測定構成要素に関連する温度を算出する、プロセッサと、を含む、システムもまた開示される。

40

【0011】

更に別の態様では、検体評価システム内に挿入される試験ストリップに関連する温度を算出するための方法であって、検体評価システム内の熱源と熱伝達する、第1位置における第1温度を測定することと、第1位置と比較して低い程度で、熱源と熱伝達する、検体評価システム内の第2位置における第2温度を測定することと、測定された第1温度及び測定された第2温度を使用して、試験ストリップに関連する温度を算出することと、を含む方法が提供される。

50

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1A】それぞれ、第2温度センサに近接する加熱空気の置換を可能にする、本発明の実施形態。

【図1B】それぞれ、第2温度センサに近接する加熱空気の置換を可能にする、本発明の実施形態。

【図2】第2温度センサとハウジングの外側の周囲環境との間の熱伝達抵抗を減少させるために、第2温度センサがハウジング内の開口部に近接して位置決めされる、本発明の実施形態。

【図3A】それぞれ、本発明の特定の態様を説明するために使用できる、簡易熱力学的モデル及び定常状態の熱力学的電気等価回路。

10

【図3B】それぞれ、本発明の特定の態様を説明するために使用できる、簡易熱力学的モデル及び定常状態の熱力学的電気等価回路。

【図4A】それぞれ、第2温度センサに近接する加熱空気を置換する、周囲環境からの空気を可能にする対流システムを提供するように構成された、本発明の実施形態の評価結果及びこの試験に関連する温度誤差。

【図4B】それぞれ、第2温度センサに近接する加熱空気を置換する、周囲環境からの空気を可能にする対流システムを提供するように構成された、本発明の実施形態の評価結果及びこの試験に関連する温度誤差。

【図5A】それぞれ、第2温度センサと周囲環境との間の有効接触表面積を増大させるように設計された、本発明の実施形態の評価結果及びこの試験に関連する温度誤差。

20

【図5B】それぞれ、第2温度センサと周囲環境との間の有効接触表面積を増大させるように設計された、本発明の実施形態の評価結果及びこの試験に関連する温度誤差。

【図6A】それぞれ、第2温度センサと周囲環境との間の有効接触表面積を増大させるように設計された、本発明の別の実施形態の評価結果及びこの試験に関連する温度誤差。

【図6B】それぞれ、第2温度センサと周囲環境との間の有効接触表面積を増大させるように設計された、本発明の別の実施形態の評価結果及びこの試験に関連する温度誤差。

【発明を実施するための形態】

【0013】

本発明は、本開示の一部を形成する、添付図面及び実施例に関連して解釈される以下の詳細な説明を参照することにより、より容易に理解することができる。本発明は、本明細書に記載する及び/又は示す特定の製品、方法、条件又はパラメータに限定されるものではなく、本明細書で使用される専門用語は実施例を用いて具体的な実施形態を記載する目的のためだけのものであり、請求した発明を制限することを意図するものではないことが理解されるべきである。

30

【0014】

バイオセンシング機器を取り囲む周囲温度を測定するための、1つ以上の温度センサ、例えば、サーミスタ、温度計、又は熱電対デバイスを使用することで、生体サンプル中の1つ以上の検体の測定精度を改善するために使用され得る情報を提供することができる。しかしながら、こうした方法は、バイオセンシング機器の1つ以上の構成要素から発生する熱が周囲温度の決定に与える影響を考慮に入れておらず、また実際に、意図的に無視する場合がある。バイオセンシング機器内部の、熱源と熱伝達する位置における温度測定値を、機器の外側の周囲環境に近似の温度の測定値に加えて取得することは、サンプルとストリップのセンサアセンブリとの間の反応に影響を及ぼす実際の温度条件を、その機器が補正することが可能になることにより、試験サンプル中の検体の正確な測定を実施する機器の能力を改善させ得ることが、現在見出されている。本開示の「二重温度」測定のプロセスは、検体濃度に関する正確な指数を提供するための、バイオセンシング機器の能力を改善し、これにより、薬剤、医師若しくは看護師との相談、又は他の処置選択肢に関する、適切かつ適時な判断に必要な医療情報を得るためのユーザの能力に、明白な効果をもたらす。更に、本発明は、デバイスの向きと、電力変動と、周囲温度及びバイオセンシング

40

50

機器内部の熱源と熱伝達する位置における温度の双方を測定するのではなく、周囲温度の推定のためにのみセンサを使用するデバイスにおいて、温度指数を歪める恐れがある他の要因とに左右されない温度決定を可能にする。

【0015】

本発明の一態様では、内部スペースを実質的に画定するハウジングと、ハウジング内部にある、又はハウジングに近接する、検体測定構成要素と、ハウジング内部の第1位置に配置され、熱源と熱伝達する、第1温度センサと、ハウジング内部の第2位置に配置され、第1温度センサと比較して低い程度で、熱源と熱伝達する、第2温度センサと、ハウジング内部に配置され、第1温度センサ及び第2温度センサと電子通信して、温度センサからの温度データを使用し、検体測定構成要素に関連する温度を算出する、プロセッサと、

10

【0016】

内部スペースを実質的に画定するハウジングと、ハウジング内部にある、又はハウジングに近接する、検体測定構成要素と、ハウジング内部の第1位置に配置され、熱源と熱伝達する、第1温度センサと、ハウジング内部の第2位置に配置され、第1温度センサと比較して高い程度でハウジングの外側の周囲環境と熱伝達する第2温度センサと、ハウジング内部に配置され、第1温度センサ及び第2温度センサと電子通信して、温度センサからの温度データを使用し、検体測定構成要素に関連する温度を算出する、プロセッサと、を含むシステムもまた開示される。

【0017】

20

更に別の態様では、検体評価システム内に挿入される試験ストリップに関連する温度を算出するための方法であって、検体評価システム内の熱源と熱伝達する、第1位置における第1温度を測定することと、第1位置と比較して低い程度で、熱源と熱伝達する、検体評価システム内の第2位置における第2温度を測定することと、測定された第1温度及び測定された第2温度を使用して、試験ストリップに関連する温度を算出することと、を含む方法が提供される。

【0018】

特に指定のない限り、特定の実施形態、機構、構成要素、又は機能の説明は、本発明の方法及び本発明のシステムの双方に適用される。例えば、「システム」への言及は、本発明の方法の「検体評価システム」、及び別個の請求項に記載の「システム」の双方に適用される。

30

【0019】

本発明のシステムは、内部スペースを実質的に画定するハウジングを含む。このハウジングは、任意の好適な材料で作製することができ、ハウジング内部に不可欠な構成要素を収容可能な、任意の適切な形状を採用することができる。多くのバイオセンシング機器は、1つ以上の成形部品から組み立てられるプラスチックのシェルを含む、ハウジングを有する。例えば、ハウジングは、第1半部分及び第2半部分を含むシェルであってもよく、一方の半部分は、水平静止位置で（例えば、テーブル天板上で、デバイスの長軸がテーブル天板の表面に実質的に平行であるように デバイスが長軸を有さない場合は、「水平」配向は、例えば、天板表面に接触するデバイスの反対面上で、ディスプレイ、ボタンなどのような対話型構成要素が上方を向くような、デバイスの使用時の静止位置を指してもよく、又は第2温度センサと熱源との間の想像線によって形成される軸線が、天板表面に実質的に平行な状態を指してもよい）デバイスの「上」部を形成し、他方の半部分は、デバイスの「下」部を形成し、これら2つの半部分は、一体型シェルを形成するための相互の確実な取り付けを可能にするように、また内部構成要素、部分的にハウジングの外部に存在し得る構成要素（例えば、スイッチ、インターフェイスボタン、ディスプレイ構成要素など）、ハウジングの組み立てに必要な機構（連結部品、又はネジ穴若しくはリベット穴など）、バッテリー（すなわち、ハウジングは、バッテリーポート及び/又はバッテリードアを含み得る）、通気口などを収容するように構成されている。ハウジングはまた、ハウジングの外側側部上のゴムグリップ部分のような、ユーザのバイオセンシング機器を把

40

50

持する能力を高める、1つ以上のコーティングされた区域を特徴とすることもできる。検体測定システムのハウジングを形成するために適切に使用できる、寸法、形状、及び材料のパラメータは、当業者によって容易に理解されよう。

【0020】

検体測定構成要素は、ハウジング内部又はハウジングに近接して配置される。換言すれば、検体測定構成要素は、部分的に、又は完全にハウジング内部にあってもよく、ハウジングに取り付けても、又は別の方法で装着してもよく、ハウジングによって少なくとも部分的に画定されてもよく、あるいはこれらのいずれの組み合わせであってもよい。検体測定構成要素は、試験ストリップを受容するための開口を含み得、試験ストリップ上の検体の測定が可能であり、すなわち、試験ストリップ上の生体サンプル内に存在する検体を測定することができ、これによって、システムの他の構成要素に伝達可能な、検体測定データを提供する。検体測定構成要素は、従来のバイオセンシング機器においても見受けられ、例えば、開口は、ハウジングの一方の末端部に配置され（実際には、開口を画定するように、ハウジングが成形され得る）、試験ストリップの挿入された末端部と接触して、生体サンプルを保持するストリップ末端部から試験ストリップの挿入された末端部へと伝わってきた電気信号を受信する電気的構成要素を含む。開口は、典型的には、試験ストリップと同じ幅を有し、ユーザによって試験ストリップが挿入される、溝又はスロットを含む。電気的構成要素は、マイクロプロセッサのようなハウジング内部の処理装置と連動し、この処理装置には、電気的構成要素によって、試験ストリップから受信した信号に対応する検体測定データが供給される。検体測定構成要素に関する様々な構成は、当業者によって容易に理解され、本発明の検体測定構成要素は、従来のバイオセンシング機器の検体測定構成要素と同様の方法で構成され得ることが理解されよう。

【0021】

第1温度センサ及び第2温度センサのそれぞれは、静的温度条件及び/又は動的な温度条件が検出可能な、任意のデバイスとすることができる。とりわけ、サーミスタ、温度計、又は熱電対デバイスを含む、様々な種類の温度センサのいずれもが使用できることは、当業者には容易に理解されよう。第1温度センサは、ハウジング内部の第1位置に配置され、熱源と熱伝達する。現代のバイオセンシング機器は、典型的には、コンパクトなデバイスであり、バックライトを備えた液晶ディスプレイ、データ処理用のプロセッサ、無線通信の高周波構成要素、及び多くの他の電子的構成要素若しくはサブアセンブリが組み込まれる場合が多く、こうした構成要素は、電力を消費し、結果として熱放散をもたらす。内部で電力消散するコンパクトなデバイスの内部温度は、時に有意に、周囲温度を超えて上昇する場合があります。このことは、単一の内部サーミスタを使用する測定値が実際の周囲温度を表さない場合があることを意味し得る。その結果、このことは、試験ストリップのサンプルウェル又は反応領域から導き出される検体指数に影響を及ぼし得る。本発明によれば、第1温度センサは、「熱源」（すなわち、バイオセンシング機器の部分として含まれる、少なくとも1つの熱発生構成要素又はサブアセンブリ）と熱伝達し、熱源によって発生した熱の、検体測定構成要素に関連する温度の決定に対して与える影響を明らかにするために使用することができる。検体測定構成要素に関連する温度の算出における、第1温度センサ及び第2温度センサからの温度データの使用に関する情報を、以下に説明する。本明細書で使用する時、2つの構成要素の間、又は構成要素と環境との間の「熱伝達」とは、好ましくは、構成要素を、他の構成要素又は環境に関連する熱条件に晒すことを指し、様々な度合いの熱伝達が、構成要素の間に、又は構成要素と特定の環境との間に存在し得るために、熱を放出する第1の構成要素、又は特定の温度条件を保有する環境に関して、第2の構成要素は、第3の構成要素よりも低い程度、若しくは高い程度で、第1の構成要素又は環境と熱伝達し得る。

【0022】

特に指定のない限り、第1温度センサは、2つ以上の別個の温度検知デバイスを含み得る。それゆえ、熱源と熱伝達する2つ以上の温度センサが存在し得る。複数の「第1」温度センサが存在する場合、それぞれが同一の熱源と熱伝達してもよく、それぞれが異なる

10

20

30

40

50

熱源とそれぞれに熱伝達してもよく、又はいくつかが1つの熱源と熱伝達する一方で、1つ以上が別の熱源と熱伝達してもよい。したがって、複数の「第1」温度センサが存在する場合、1つ以上のセンサを、ハウジング内部の同一の位置に、又はその近辺に配置してもよく、あるいは、各「第1」温度センサを、それぞれハウジング内部の異なる位置に配置してもよい（「第1」温度センサが配置される各位置は、いずれの第2温度センサの場所とも異なることが好ましい）。

【0023】

断熱材料を、第1温度センサと熱源との間に介在させることができる。断熱材料は、第1温度センサと熱源との間の熱伝達抵抗を増大させる、任意の物質又は条件を含む。例えば、断熱材料は、ゴム、プラスチック、金属、発泡体（例えば、ポリウレタンフォーム、
10
スタイロフォームなど）、又はその多くの種類が当業者によって容易に理解される、任意の他の好適な材料とすることができる。複数の「第1」温度センサが存在する場合、一部又は全ての「第1」温度センサと、所定の「第1」温度センサに物理的に最近接する熱源との間に、断熱材料を配置してもよい。

【0024】

第2温度センサは、ハウジング内部の第2位置（second position with the housing）に配置され、第1温度センサと比較して低い程度で、熱源と熱伝達する。例えば、第2温度センサは、空間変位（すなわち、第2温度センサと熱源との距離が、第1温度センサと熱源との距離よりも大きい）、第2温度（second temperature）と熱源との間の、熱に対する1つ以上の物理的障壁の存在
20
（又は、第1温度センサと熱源との間の熱障壁の数、若しくは有効性と比較して、より多くの、若しくはより有効性の高い、第2温度（second temperature）と熱源との間の熱障壁の存在）、又はこれらのいずれの組み合わせによって、より低い程度で、熱源と熱伝達し得る。「熱源」が、バイオセンシング機器の部分として含まれる2つ以上の熱発生構成要素又はサブアセンブリを含む場合、第2温度センサは、第1温度センサが、2つ以上の熱発生構成要素又はサブアセンブリから放出される熱の合計量に晒されることと比較して、より低い程度で、2つ以上の熱発生構成要素又はサブアセンブリから放出される熱の合計量と熱伝達する。

【0025】

本発明の他の実施形態では、第2温度センサは、ハウジング内部の第2位置に配置され、第1温度センサと比較して高い程度で、システムハウジングの外側の周囲環境と熱伝達する。こうした場合では、第2温度センサと周囲環境との間に、より少ない物理的熱障壁、より有効性の低い熱障壁、若しくはより小さい空間変位が存在し得るか、又は第2温度センサと比較して、第1温度センサと周囲環境との間に、より多くの物理的熱障壁、より有効性の高い熱障壁、より大きい空間変位、若しくはこれらのいずれの組み合わせが存在し得る。
30

【0026】

特に指定のない限り、第2温度センサは、2つ以上の別個の温度検知デバイスを含み得る。それゆえ、第1温度センサと比較して低い程度で、熱源と熱伝達する、2つ以上の温度センサが存在し得る。複数の「第1」及び「第2」温度センサが存在する場合、所定の「第2」温度センサに関しては、そうしたセンサは、少なくとも1つの「第1」温度センサと比較して、低い程度で、熱源と熱伝達するべきであり、又は少なくとも1つの「第1」温度センサと比較して、高い程度でシステムハウジングの外側の周囲環境と熱伝達するべきである。
40

【0027】

断熱材料を、第2温度センサと熱源との間に介在させることができる。断熱材料は、第2温度センサと熱源との間の熱伝達抵抗を増大させる、任意の物質又は条件を含む。例えば、断熱材料は、ゴム、プラスチック、金属、発泡体（例えば、ポリウレタンフォーム、
50
スタイロフォームなど）、又はその多くの種類が当業者によって容易に理解される、任意の他の好適な材料とすることができる。こうした断熱材料は、第1温度センサと熱源との

間に断熱材料を介在させることと同時に、存在させることができる。複数の「第2」温度センサが存在する場合、一部又は全ての「第2」温度センサと、所定の「第2」温度センサに物理的に最も近接する熱源との間に、断熱材料を配置してもよい。

【0028】

他の実施形態では、断熱材料を、第1温度センサと第2温度センサとの間に介在させることができる。上述のように、断熱材料は、熱伝達抵抗（この場合は、第1温度センサと第2温度センサとの間）の増大に役立ち得る、任意の物質、又は条件を含む。こうした断熱材料は、第1温度センサと熱源との間、第2温度センサと第1温度センサとの間（between a second temperature sensor and a first temperature sensor）、又は双方に断熱材料を介在させることと同時に（すなわち、その同一の実施形態において）、存在させることができる。複数の「第1」及び/又は「第2」温度センサが存在する場合、1つのみの「第1」温度センサと1つのみの「第2」温度センサとの間、又は一部、若しくは全ての「第1」温度センサと「第2」温度センサとの間に、断熱材料を配置してもよい。

10

【0029】

第1温度センサと熱源との間に介在する断熱材料、第2温度センサと熱源との間に介在する断熱材料、及び第1温度センサと第2温度センサとの間に介在する断熱材料のいずれの組み合わせも、本発明に従って使用することができる。

【0030】

第1温度センサ及び第2温度センサによってそれぞれ実施される温度の読み取りは、同時に行なってもよく、又は互いに対して異なる時間で行なってもよい。第1温度センサと第2温度センサとの間の空間的变化、及び任意的な時間変化を使用して、検体測定構成要素、試験ストリップ、又は双方に関連する温度の算出の精度を高めることができる。

20

【0031】

第1温度センサ及び第2温度センサは、プロセッサと電子通信し、このプロセッサは、ハウジング内部に配置され、温度センサからの温度データを使用して、検体測定構成要素に関連する温度を算出する。電子通信は、直接的又は間接的な電子通信を指し、これによってプロセッサは、第1温度センサ及び第2温度センサの一方又は双方から直接的に温度データを受信し得るか、あるいはプロセッサは、第1温度センサ及び第2温度センサの一方又は双方から温度データを受け取り、そうしたデータをプロセッサに転送する構成要素から、温度データを受信し得る。プロセッサはまた、検体測定構成要素から直接的又は間接的に検体測定データを受信することもでき、また温度センサからの温度データを使用してこの検体測定データを調整することもできる。温度データを使用して検体測定データを調整するプロセッサは、温度データ及び検体測定データをそれぞれ他のプロセッサ構成要素から受信する、中央演算処理装置とすることができる。

30

【0032】

第2温度センサは、ハウジングの外側の周囲環境の温度に実質的に一致する温度データを提供することが理想的である。この目的のために、本発明のシステムは、好ましくは、周囲環境に近似の温度条件に第2温度センサを晒すことを可能にする、いずれの構成も採用し得るが、同時に、実用的な目的のために（例えば、センサへの損傷を防ぐために）、第2温度センサは、ハウジング内部に配置される。

40

【0033】

一部の実施形態では、周囲空気（すなわち、ハウジングの外側の周囲環境からの空気、又はハウジングの外側の周囲環境と同じ温度を有する空気）が、第2温度センサに接触し、第2温度センサに近接する加熱空気を置換する。例えば、本発明のシステムは、ハウジング内の、第2温度センサに近接する場所における第1開口部と、ハウジング内の、第2の場所における第2開口部と、第1開口部と第2開口部との間に延在し、第2温度センサを収容する流路と、を含み得、開口部のそれぞれは、流路を、ハウジングの外側の周囲環境と流体連通させて配置する。2つの場所の間の「流体連通」とは、それらの間に空気が流れる機能を指す。同様に、本発明のシステムは、ハウジングの外側の周囲環境から、内

50

部スペースの少なくとも一部分内への空気流を可能にする対流システムを含み得、この空気流は、第2温度センサに近接する加熱空気を置換する。本明細書で使用する、「加熱空気」とは、バイオセンシング機器のハウジングの外側の周囲環境の温度を超えて上昇した温度を有する空気を指し、この温度の上昇は、典型的には、バイオセンシング機器の1つ以上の構成要素による熱放散に起因する。対流システムは、ハウジング内部の2つの場所の間に温度差が作り出されることからもたらされ得る。例えば、ハウジング内部で放散される熱は、典型的には、ハウジング上部に伝達され、ハウジング下部は、適切な断熱材料を使用して、熱源から隔離することができる。ハウジング下部とハウジング上部との間の温度差が、空気流を作り出す。

【0034】

図1Aは、本発明の実施形態の側面図を示し（ハウジング内側の構成要素が見えるように、ハウジングの手前側壁は省略されている）、周囲空気は、開口部を経てハウジングに入り、第2温度センサを超えて流れて、第2温度センサに近接する加熱空気を置換することにより、加熱空気は、ハウジング内の第2開口部から流れ出る。空気流（矢印）の経路は、バイオセンシング機器の内部で、その機器を平坦表面上で水平の静止位置に定置したとき、好ましくは実質的に垂直に配向される流路の輪郭に対応する。図1Aでは、上述したような断熱材料を使用して、第2温度センサと、ハウジングの他の部分に位置決めされた1つ以上の熱源（図示せず）との間の熱伝達抵抗を増大させ、また、金属のような伝導性材料を使用して、ハウジングの、第2温度センサに近接する部分よりも良好な熱伝導率を提供し、ハウジング内部に温度差を作り出すことにより、第2温度センサから離

【0035】

他の実施形態では、1つ以上の熱源が、周囲空気によって置換される加熱空気を形成するための熱を発生させる。それゆえ、ハウジングの外側の周囲環境からの空気流と、その結果としての第2温度センサに近接する加熱空気の置換とを許容する、対流システムを形成可能にするために、1つ以上の熱源が加熱空気を発生させ得る。一部の実施形態では、加熱空気は、熱源に接触する伝達要素を介して、熱源から伝達される熱により、形成される。例えば、熱源（例えば、マイクロプロセッサ）からの、回路基板を介して伝達される熱が、加熱空気を形成し得る。上述のように、バイオセンシング機器に関連する熱源は、バックライトを備えた液晶ディスプレイ、データ処理用のプロセッサ、無線通信用の高周波構成要素、及び他の多くの電力消費する電子的構成要素若しくはサブアセンブリを含み得る。一部の実施形態では、ハウジングの外側の周囲環境からの周囲空気が通過する流路は、少なくとも部分的に、熱源と熱伝達し得る。図1Bは、熱源が取り付けられたプリント回路基板（PCB）を介して、流路が熱源（例えば、マイクロプロセッサ 図示せず）と熱伝達する実施形態を示し、PCBは、断熱材料によって流路から隔てられておらず、実際には、ハウジングの外側の周囲環境から流れる空気によって置換される加熱空気を発生させる。空気流（矢印）の経路は、バイオセンシング機器の内部で、その機器を平坦表面上で静止位置に定置したとき、好ましくは実質的に垂直に配向される流路の輪郭に対応する。図1Bに示す変種の構成により、伝導性材料の使用（例えば、図1Aにおけるような）が不必要になり得る。加えて、こうした実施形態によれば、ストリップが挿入される開口は、第2温度センサから置換される加熱空気が通過して流路から出る「第2開口部」として機能し得るため、別個の「第2開口部」を提供する必要がなくなる。

【0036】

本発明のシステムは、周囲環境に近似の温度条件に第2温度センサを晒すことが可能な、いずれの他の構成を採用してもよい。特定の実施形態では、本発明のシステムは、第2温度センサとハウジングの外側の周囲環境との間の熱伝達抵抗を低減するように構成することができる。他の実施形態では、本発明のシステムは、第2温度センサとハウジングの外側の周囲環境との間の有効接触表面積を増大させるように構成することができる。例えば、第2温度センサは、ハウジング内の開口部に近接して位置決めされてもよい。第2温度センサと周囲環境との間の「接触」は、直接的である必要はなく、低い熱抵抗性を有す

10

20

30

40

50

る構成要素によって媒介されてもよい。例えば、第2温度センサは、ハウジング内の開口部に近接して位置決めされて、熱伝導性材料は、第2温度センサとハウジング内の開口部との間に配置されてもよい。「熱伝導性材料」とは、ハウジングを実質的に形成する材料よりも低い熱伝達抵抗を提供する、任意の材料を指し、例えば、熱伝導性材料は、金属（アルミニウム、銅、スチール、銀、又は真鍮のような合金など）、プラスチック、ガラス、又は任意の他の好適な材料とすることができる。あるいは、熱伝導性材料は、ハウジングを実質的に形成する材料と同一の材料としてもよいが、より薄い断面積を有し、このため熱伝導性材料を横切る熱伝達抵抗は、ハウジングの部分横切る熱伝達抵抗と比較して減少する。第2温度センサは、センサとハウジング内の開口部との間に配置される熱伝導性材料上に取り付けることができる。一部の実施形態では、「ヒートシンク」材料を、熱伝導性材料とセンサとの間に配置することができる。ヒートシンク材料は、ハウジングの外側の周囲環境と第2温度センサとの間の熱伝達経路を最小化するような、低い熱伝達抵抗を有する、任意の物質とすることができる。ヒートシンク材料は、例えばヒートシンク材料に接続する構成要素の不整面を補正することによって、熱界面の熱伝導率を増大させる、流体状又はペースト状の物質とすることができる。例としては、熱グリース、熱ペースト、及び当業者には容易に理解される他の材料が挙げられる。

【0037】

第2温度センサ、ハウジング内の開口部、及び熱伝導性材料は、ハウジングによって画定される内部スペースの残部から、少なくとも部分的に隔離されてもよい。第2温度センサ、ハウジング内の開口部、及び熱伝導性材料の隔離は、上述の断熱材料（すなわち、熱伝達抵抗を増大させる任意の材料）の使用によって達成される、熱的分離を含み得る。図2は、システムを平坦表面上で静止位置に定置した場合（すなわち、システムの長軸が平坦表面に実質的に平行であるように、またシステムが長軸を有さなかった場合は、「水平」配向は、第2温度センサと熱源との間の想像線によって形成される軸線が、その表面に実質的に平行な状態を指してもよい）に見られるような、本発明の実施形態の水平配向された側面図を示し、内部の構成要素が見えるように、ハウジング3の手前側壁は省略されている。この実施形態は、ハウジング3内の開口部1を含み、それを覆って、熱伝導性材料のプレート5が配置される。第2温度センサ7がプレート5上に取り付けられ、これらの構成要素は、内部スペースの他の部分 M_1 、 M_2 から少なくとも部分的に熱的分離させるために、断熱材料9、11の内部に取り囲まれる。プレート5は、ハウジング3の外側の周囲環境Aと第2温度センサ7との間の有効接触表面積を増大させ、その結果、周囲環境Aと第2温度センサ7との間の熱伝達抵抗を低下させる。

【0038】

システムの配向が変化する場合、例えば、システムが、第2温度センサ7を「上」にして（図2に示すような、「側方」にではなく）垂直に配向された場合、熱源S（実際の構成要素は図示せず）から放出される熱が、対流によって、システムが水平に配向される場合よりも大きな程度で第2温度センサ7に到達し、そのため第2温度センサ7によって実施される温度の読み取りに誤差を生じさせることもあり得る。システムの配向の変化の影響を最小限に抑えるために、断熱材料を含む、任意的な熱対流障壁13を使用して、 M_1 （この中に第1温度センサ8及び第2温度センサ7の双方が位置決めされる）と M_2 （この中に熱源Sが配置される）との間の熱伝達抵抗を増大させることができる。実施例2で立証するように、システムの内部スペースの、熱源が位置決めされる部分と、システムの内部スペースの部分との間に熱対流障壁を含むことによって、例えば水平から垂直へ、又はその逆に、システムの配向が変化する際の、熱対流の影響を補正することができる。

【0039】

第1温度センサ及び第2温度センサは、プロセッサと電子通信し、このプロセッサは、ハウジング内部に配置され、温度センサからの温度データを使用し、検体測定構成要素に関連する温度を算出する。次いで、このシステムは、試験ストリップ上の検体の測定の際に、検体測定構成要素に関連する算出された温度を補正することができる。例えば、試験ストリップ上の検体の測定は、第1温度センサ及び第2温度センサから取得した温度デー

10

20

30

40

50

タを明らかにするために調整することができる、検体測定データの取得をもたらす得る。検体測定構成要素に関連する温度の算出、検体測定データの受信、及び検体測定構成要素に関連する算出された温度のいずれの補正も、第1温度センサ、第2温度センサ、及び検体測定構成要素のいずれに電子通信する個別のプロセッサによって実施してもよく、又は、これらの機能のそれぞれを、単一の多機能プロセッサによって実施してもよい。本明細書で使用するとき、「電子通信」は、物理的手段（例えば、回路）によって媒介されてもよく、又は「無線」であってもよい。検体測定データを受信するプロセッサは、第1温度センサ及び第2温度センサから温度データを受信する同一のプロセッサであってもよい。あるいは、温度データを使用して検体測定データを調整するプロセッサは、温度データ及び検体測定データを、それぞれ他のプロセッサ構成要素から受信する、中央演算処理装置

10

【0040】

検体測定構成要素、及び/若しくは試験ストリップに関連する温度の算出、並びに/又は検体の測定の間、検体測定構成要素、及び/若しくは試験ストリップに関連する算出された温度の補正のための、本発明のシステムに従って行なわれる考察を、簡易化した定常状態の熱力学的モデルを使用して説明することができる。図3A及び図3Bは、それぞれ、簡易熱力学的モデル、及び定常状態の熱力学的電気等価回路を示し、以下の略語を使用する。

20

【0041】

【表1】

記号	意味
P	デバイス内側の電力消散
M	主要熱源が位置する、ハウジング内部の内部スペースの主領域。
S	第2温度センサSが位置決めされる、ハウジングの領域。S及びMの温度値は、検体測定構成要素に関連する温度の算出基準である。
TM	ハウジング内部の領域M内の、第1温度センサによって測定される温度
TS	ハウジング内部の領域S内の、第2温度センサによって測定される温度
TA	実際の周囲温度
RMA	領域Mとハウジングの外側の周囲環境との間の熱伝達抵抗
RMS	領域Mと第2温度センサSとの間の熱伝達抵抗
RSA	第2温度センサSとハウジングの外側の周囲環境との間の熱伝達抵抗

30

【0042】

力学的モデルでは、ハウジング及び温度センサに関して、電気等価モデル（図3B）におけるコンデンサとしてモデル化することができる、熱容量が存在する。定常状態では、これらのコンデンサは、高インピーダンスであり、無視することができる。それゆえ、温度差（ $TS - TA$ ）は、 RSA 及び RMS の関係に従って、温度差（ $TM - TA$ ）から算出され、そのために以下の式が適用される。

【数1】

$$(1) \quad TS - TA = \frac{RSA}{RSA + RMS} \cdot (TM - TA) \quad (\text{定常状態に関して})$$

40

$$(2) \quad K = \frac{RSA}{RSA + RMS} \quad (\text{定常状態に関して})$$

$$(3) \quad K = \frac{(TS - TA)}{(TM - TA)} \quad (\text{定常状態に関して})$$

$$(4) \quad TA = TS + \frac{K}{K - 1} (TM - TS) \quad (\text{定常状態に関して})$$

【0043】

50

Kは、等式(2)によって定義される、システムの熱力学的構造に応じて決まる定数である。実際には、この定数は、TM、TS、及びTAの一連の温度測定値により、等式(3)を使用して推定される。この定数を、システムで使用するソフトウェアにプログラムする。次に、等式(4)を使用し、周囲温度をTM、TS、及びKを使用して推定する。示されるように、Kが小さくなるにつれて、TSは、より良好に周囲温度を表す。

【0044】

本発明によれば、プロセッサは、式(I)

【数2】

$$TA = TS + \frac{K}{K-1}(TM - TS) \quad (I)$$

10

(式中、TSは第2温度センサによって測定される温度であり、TMは第1温度センサによって測定される温度であり、またKは

【数3】

$$K = \frac{(TS - TA)}{(TM - TA)}$$

によって定義され、式中、TSは第2温度センサによって測定される温度であり、TAはハウジングの外側の周囲環境の実際の温度であり、またTMは第1温度センサによって測定される温度である)に従った計算を実施することによって、検体測定構成要素に関連する温度(TA)を算出することができる。

20

【実施例】

【0045】

実施例1 対流システム

人工気候室を使用して、周囲環境からの空気に対する第2温度センサの曝露を増大させるための対流システムを提供するように設計された例示的なシステムを試験した。第2温度センサと、ハウジングによって画定されるシステムの内部スペースの残部との間の熱伝達抵抗を増大させるために、発泡ゴム断熱材料を使用して、第2温度センサを取り囲むチャンバを形成した。ハウジング内の開口部を使用して、周囲環境からチャンバ内への空気流を可能にし、また第2温度センサに近接する加熱空気の置換を可能にした。第1温度センサを回路基板上に位置決めし、ハウジング内側の内部スペースを、断熱材料によって2つの主要部分、すなわち、第1温度センサ、回路基板、及び第2温度センサを収容するチャンバが配置される、M1、並びに約1.4Wの電力消散を有する抵抗器を含む熱源が配置される、M2に分割した。実験の間、熱源をオン及びオフに切り替えて、バイオセンシング機器の通常動作中に生じるような熱放散変動周期の間の、システムの挙動をシミュレートした。温度指数を、5秒間隔で取得した。図4Aに結果を示し、ここでTSは第2温度センサによって取得された温度指数を表し、TMは第1温度センサによって取得された温度指数を表し、TS推定値(TSEstimation)は、第1温度センサ及び第2温度センサの指数を使用するシステムによって算出した周囲温度を表し、またTAは、試験室内で別個に測定した実際の周囲温度である。図4Bは、ハウジングの外側の周囲環境の温度(検体測定構成要素、試験ストリップ、又は双方に関連する温度に相当する)の算出における温度誤差を示す。結果を5秒間隔で示す。

30

40

【0046】

実施例2 周囲環境との有効接触表面積を増大させるシステム

人工気候室を使用して、第2温度センサと周囲環境との間の有効接触表面積が増大するように設計された例示的なシステムを試験した。この実験用システムは、開口部を有するハウジングを含み、この開口部を覆って、約0.5mmの厚さを有する真鍮プレートを定置した。第2温度センサを真鍮プレート上に取り付け、このセンサ/プレート配置物を、断熱材料によって画定されるチャンバ内部に取り囲んだ。チャンバを画定する断熱材料は、プラスチックのハウジング材料の層、すなわち、ハウジングの形成に使用されるものと

50

同じ種類のプラスチックの層とした。約 1.4 W の電力消散を提供する、外部供給電源を備えた抵抗器を、ハウジングによって画定される内部スペース内の、センサノプレート配置物を取り囲むチャンバの外側に定置した。実験の間、熱源をオン及びオフに切り替えて、バイオセンシング機器の通常動作中に生じるような熱放散変動周期の間の、システムの挙動をシミュレートした。温度指数を 5 秒間隔で取得し、抵抗器が動作中の最長期間は、0.5 時間とした。

【 0 0 4 7 】

図 5 A に結果を示し、ここで T S は第 2 温度センサによって取得された温度指数を表し、T M は第 1 温度センサによって取得された温度指数を表し、T A 推定値は、第 1 温度センサ及び第 2 温度センサの指数を使用するシステムによって算出した周囲温度を表し、また T A は、試験室内で別個に測定した実際の周囲温度である。

10

【 0 0 4 8 】

図 5 B は、ハウジングの外側の周囲環境の温度（検体測定構成要素、試験ストリップ、又は双方に関連する温度に相当する）の算出における温度誤差を示す。結果を 5 秒間隔で示す。

【 0 0 4 9 】

上述のシステムに関する誤差の主要な原因としては、周囲温度の急変、システム内側の電力消散の変動、及び地面に対するシステムの配向が挙げられることが判明した。周囲温度が急激に変化した際に、大きな誤差のスパイクが認められたが、しかしながら、バイオセンシング機器の通常使用中は、周囲温度のそうした急激な変化に遭遇することは一般的ではない。それゆえ、温度誤差に関する関心領域は、システム内側の電力消散の変動及びシステムの配向の変化である。

20

【 0 0 5 0 】

図 5 A 及び図 5 B に示す測定は、システムが水平に配向されている間に、すなわち、平坦表面上で、デバイスの長軸をその表面に対し実質的に平行に配向して静止させて行なった。システムを垂直配向に移動した場合（すなわち、デバイスの長軸を表面に対し実質的に垂直に配向して デバイスが長軸を有さない場合、「垂直」配向は、第 2 温度センサと熱源との間の想像線によって形成される軸線が、その表面に実質的に垂直な状態を指すことになる）、この簡易熱モデルは、第 2 温度センサを取り囲む空洞部に向かう熱対流に起因する、追加的な誤差を示した（結果は示さず）。システムが垂直に配向される場合の、熱対流の影響を低減するために、熱対流障壁をシステム内に組み込み（例えば、図 2 の物品 1 3 を参照）、一方は熱源を含み、他方はセンサノプレート配置物を取り囲む空洞部を含む、2 つの部分に、内部スペースを分割した。第 1 温度センサを、センサノプレート配置物を取り囲む空洞部が位置する、ハウジング内部の同じスペース内に（すなわち、熱対流障壁の同じ側に）配置した。基板の一部が熱対流障壁の一方の側にあり、基板の残り部分が熱対流障壁の反対の側にあるように配置したプリント回路基板（P C B）上に取り付けた、マイクロプロセッサの内側に、第 1 温度センサを配置した。熱源（抵抗器）を、熱対流障壁の第 1 温度センサとは反対の側にある、P C B の部分上に取り付けた。代替的な構成では、単一の P C B の代わりに、基板対基板コネクタによってリンクする 2 つの別個の P C B を含み得、ここで各 P C B は、熱対流障壁の両側にある。熱対流障壁を備えるシステムを、水平配向及び垂直配向の双方において試験し、この障壁が、温度算出に対するシステムの配向の影響を、効果的に排除することを見出した。図 6 A に結果を示し、ここで「H」表示のピーク値は、システムが水平配向にあった間に得られた温度指数に対応し、「V」表示のピーク値は、システムが垂直配向にあった間に得られた温度指数に対応し、T S は第 2 温度センサによって取得された温度指数を表し、T M は第 1 温度センサによって取得された温度指数を表し、T A 推定値は、第 1 温度センサ及び第 2 温度センサの指数を使用するシステムによって算出した周囲温度を表し、また T A は、試験室内で別個に測定した実際の周囲温度である。

30

40

【 0 0 5 1 】

図 6 B は、ハウジングの外側の周囲環境の温度（検体測定構成要素、試験ストリップ、

50

又は双方に関連する温度に相当する)の算出における温度誤差を示し、ここで「H」表示のピーク値は、システムが水平配向にあった間に得られた温度指数における誤差に対応し、「V」表示のピーク値は、システムが垂直配向にあった間に得られた温度指数における誤差に対応する。結果を5秒間隔で示す。

【0052】

上記の実験は、とりわけ、検体測定プロセスに関連する温度の測定が、本発明の二重センサの手法を使用して改善されること、並びに、デバイスの配向及び電力消散の変動に関わりなく、正確な温度測定が実施できることを立証する。本発明の手法はまた、バイオセンシング機器を、それぞれ異なる周囲温度条件を特徴とする場所間で移動させた後に、ユーザがその機器の指数を使用するために待たなければならない時間量も低減する。こうした利点は、検体濃度に関する正確な指数を提供するための、バイオセンシング機器の能力を改善する。加えて、本明細書に記載のシステムは、コンパクトな設計を特徴とする現代の携帯用デバイスと関連した使用に適している。

10

【0053】

本明細書に引用、又は記載する各特許、特許出願、及び刊行物の開示は、その全文において本明細書に参考として組み込まれる。

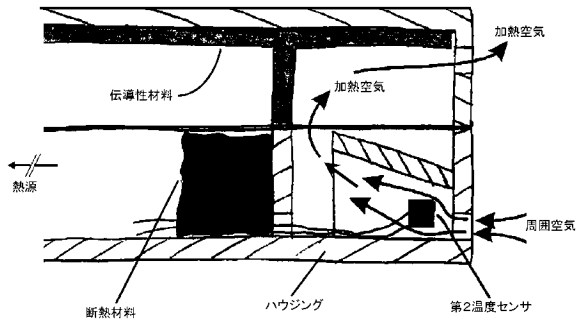
【0054】

上記で使用するとき、また本開示全体を通して、以下の用語及び略語は、特に指示のない限り、以下の意味を有するものと理解されたい。本開示では、特に明示しない限り、単数形「a」、「an」、及び「the」は、複数形の言及を包含し、特定の数値への言及は、少なくともその特定の値を包含する。それゆえ、例えば「熱源」への言及は、1つ又はそれ以上の、そうした熱源、及び当業者には既知のその等価物への言及であり、その他の場合も同様である。値が、先行する「約」の使用によって近似値として表現されるとき、その特定の値は、別の実施形態を形成することが理解されよう。本明細書で使用するとき、「約X」(Xは数値である)は、好ましくは記載の値の $\pm 10\%$ を包括的に指す。例えば、語句「約8」は、好ましくは7.2~8.8の値を包括的に指し、別の例としては、語句「約8%」は、好ましくは7.2%~8.8%の値を包括的に指す。存在する場合、全ての範囲は、包括的、分割可能、及び組み合わせ可能である。例えば「1~5」の範囲が記載されるとき、記載の範囲は、「1~4」、「1~3」、「1~2」、「1~2及び4~5」、「1~3及び5」などの範囲を含むものとして解釈するべきである。

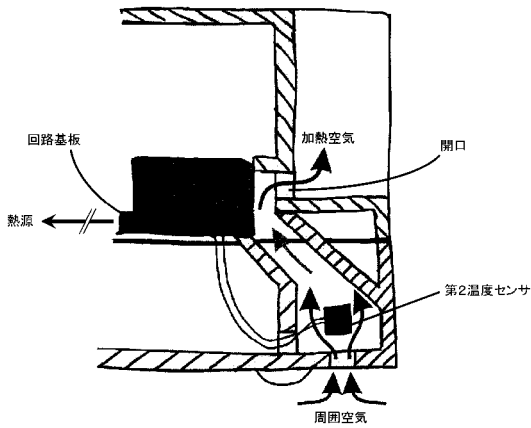
20

30

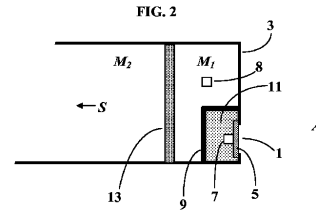
【図1A】



【図1B】

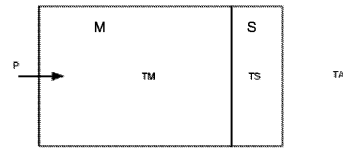


【図2】



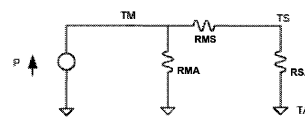
【図3A】

FIG. 3A

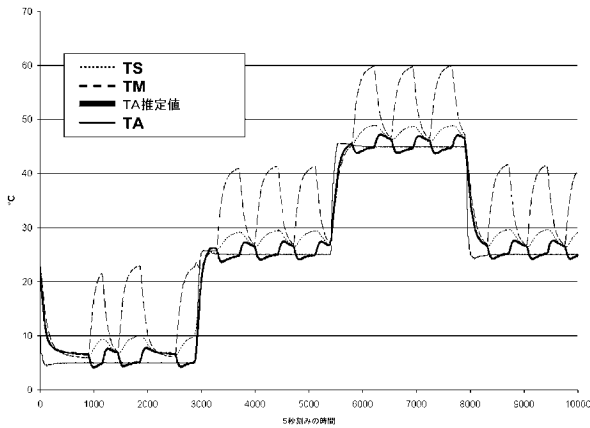


【図3B】

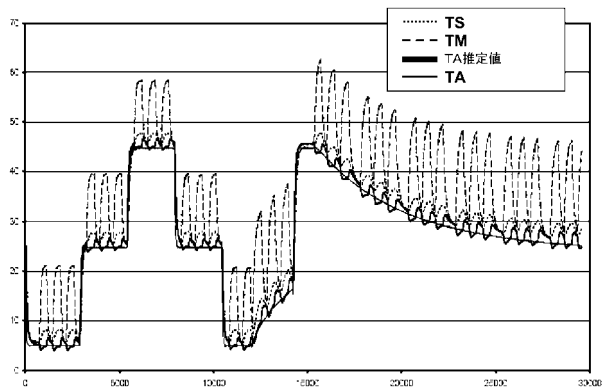
FIG. 3B



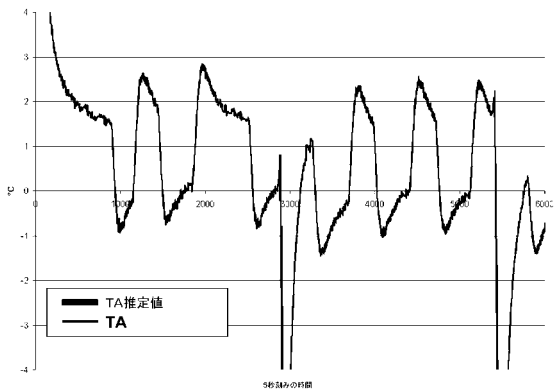
【図4A】



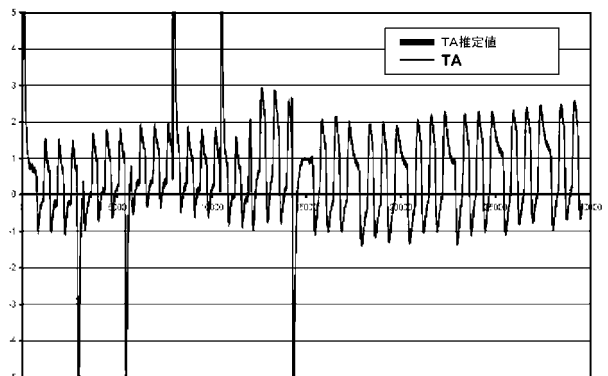
【図5A】



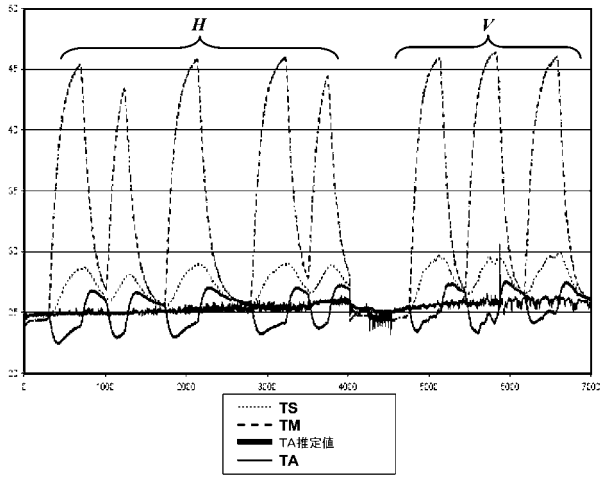
【図4B】



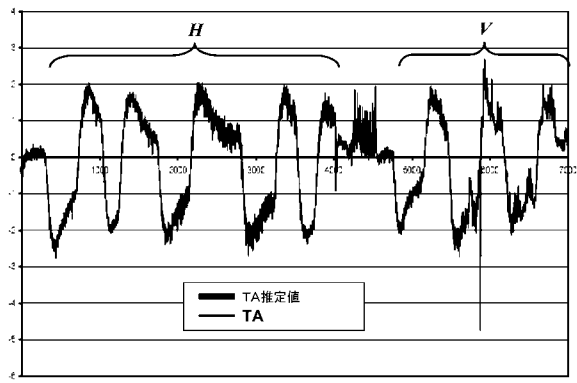
【図5B】



【図 6 A】



【図 6 B】



フロントページの続き

- (72)発明者 ジェッター トーマス
ドイツ国 5 5 1 2 9 マインツ ゲオルグ - シュランク シュトラッセ 1 1
- (72)発明者 ノイベルト クラウス
ドイツ国 6 7 4 7 2 エスタール クロスター シュトラッセ 2 7
- (72)発明者 ウェバー トーマス エム .
ドイツ国 6 4 2 9 1 ダルムシュタット エッテスターシュトラッセ 3
- (72)発明者 ケルマニ マイヤー ゼット .
アメリカ合衆国 9 4 5 8 8 カリフォルニア州 プリーザントン ガルフストリーム ストリー
ト 3 1 5 4

審査官 深田 高義

- (56)参考文献 特開2008 - 076144 (JP, A)
特開2007 - 315917 (JP, A)
特開2005 - 265844 (JP, A)
特開平08 - 201183 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G 0 1 K 1 / 2 0
G 0 1 K 7 / 0 0