

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2005-321402

(P2005-321402A)

(43) 公開日 平成17年11月17日(2005.11.17)

(51) Int.Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
GO 1 N 31/22	GO 1 N 31/22 1 2 1 P	2 GO 4 2
// GO 1 N 21/77	GO 1 N 31/22 1 2 1 G	2 GO 4 5
GO 1 N 21/78	GO 1 N 21/77 B	2 GO 5 4
GO 1 N 33/66	GO 1 N 21/78 A	
	GO 1 N 21/78 Z	
審査請求 有 請求項の数 19 O L (全 9 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号	特願2005-135325 (P2005-135325)	(71) 出願人	501205108
(22) 出願日	平成17年5月6日(2005.5.6)		エフ ホフマンーラ ロッシュ アクチェ ン ゲゼルシャフト
(31) 優先権主張番号	102004024041.8		スイス連邦、ツェーハー 4 0 7 0 パー ゼル、グレンツアッハーシュトラーセ 1 2 4
(32) 優先日	平成16年5月7日(2004.5.7)	(74) 代理人	100065226
(33) 優先権主張国	ドイツ(DE)		弁理士 朝日奈 宗太
		(74) 代理人	100117112
			弁理士 秋山 文男
		(72) 発明者	フォルカー チマー
			ドイツ連邦共和国、デー 6 9 2 2 1 ド ッセンハイム、ヴィルヘルム シュトラー セ 6 4
		最終頁に続く	

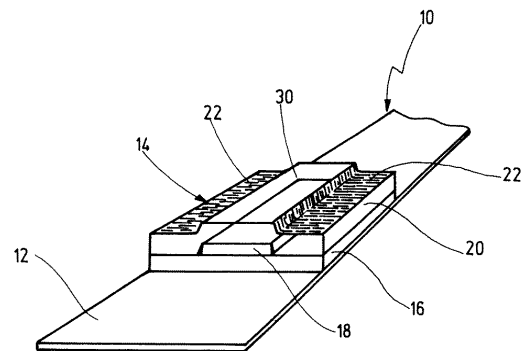
(54) 【発明の名称】 液体試料用の分析テープの製造方法および装置

(57) 【要約】

【課題】複雑な取扱い工程のない自動化されたテープの製造が可能となる方法および装置ならびに好適な分析テープを提案することである。

【解決手段】液体試料、特に体液用の分析テープの製造方法において、巻上可能な輸送テープがテープ方向に互いに間隔をあけている液体試料の分析用の多数の試験フィールドを備え、多層の試験ラベルテープが少なくとも検出フィルムと、接着テープとから前製造され、それに続き試験フィールドが自己接着式試験ラベルとして試験ラベルテープから輸送テープへ移動される。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

液体試料、特に体液用の分析テープ（１０）の製造方法において、巻上可能の輸送テープ（１２）がテープ方向に間隔をあけられている液体試料の分析用の複数の試験フィールド（１４）を備える方法であって、

試験ラベルテープ（３２）が少なくとも検出フィルム（１８）と、接着テープ（１６）とから前製造され、かつ試験フィールドが自己接着式試験ラベル（１４）として試験ラベルテープ（３２）から輸送テープ（１２）へ移動されることを特徴とする方法。

【請求項 2】

両面接着テープ（１６）の一方が接着側（４０）で検出フィルム（１８）に接着され、他方の接着側（３８）が輸送テープ（１２）に接着されることを特徴とする請求項 1 記載の方法。 10

【請求項 3】

接着テープ（１６）が両面を接着剤で被覆された中間フォイル（３６）によって安定化されることを特徴とする請求項 1 または 2 記載の方法。

【請求項 4】

検出フィルム（１８）が側面接着ストリップ（４２）を係合させずに接着テープ（１６）に取り付けられることを特徴とする請求項 1、2 または 3 記載の方法。

【請求項 5】

検出フィルム（１８）が平面の試料収容のために好ましくは織物またはフリースで形成される被覆層（２０）によって被覆されることを特徴とする請求項 1、2、3、または 4 記載の方法。 20

【請求項 6】

被覆層（２０）が検出フィルム（１８）よりも幅広であり、その突出する周縁部の領域で接着テープ（１６）によって保持されることを特徴とする請求項 5 記載の方法。

【請求項 7】

吸引能力のある被覆層（２０）が検出ゾーン（３０）の外部に撥水用含浸部（２２）を備えることを特徴とする請求項 5 または 6 記載の方法。

【請求項 8】

含浸剤が印刷法によって検出フィルム（１８）の側面にストリップ状に印刷されることを特徴とする請求項 5、6 または 7 記載の方法。 30

【請求項 9】

被覆層（２０）を形成するフィラメント構造が含浸剤によって被覆されることを特徴とする請求項 5、6 または 7 記載の方法。

【請求項 10】

接着テープ（１６）が担体シート（３４）を介してローラからローラへ処理されることを特徴とする請求項 1、2、3、4、5、6、7、8 または 9 記載の方法。

【請求項 11】

試験ラベル（１４）が切断または穿孔によって分離可能の平面形成物として接着テープ（１６）の担体シート（３４）上に作られることを特徴とする請求項 1、2、3、4、5、6、7、8、9、または 10 記載の方法。 40

【請求項 12】

試験ラベル（１４）が接着テープ（１６）の担体シート（３４）から好ましくは方向転換によって供給角部を介して引き剥がされ、ローラからローラへ輸送の際に輸送テープ（１２）上にラベリングされることを特徴とする請求項 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10 または 11 記載の方法。

【請求項 13】

マルチトラック試験ラベルテープ（３２'）が複数の検出フィルム（１８）によって互いに並べて接着テープ（１６）上に形成されることを特徴とする請求項 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11 または 12 記載の方法。 50

【請求項 1 4】

マルチトラック試験ラベルテープ（3 2'）が切断または穿孔によって部分区間ごとに多重試験ラベル（1 4'）に分割されることを特徴とする請求項 1 3 記載の方法。

【請求項 1 5】

マルチトラック試験ラベルテープ（3 2'）が切断または穿孔によって部分区間ごとに複数の互いに並べられた個別試験ラベル（1 4）を有するラベルブロック（5 0）に分割されることを特徴とする請求項 1 3 記載の方法。

【請求項 1 6】

多重試験ラベル（1 4'）またはラベルブロック（5 0）が互いに間隔をあけて輸送テープ（1 2）上にラベリングされ、それに続き輸送テープ（1 2）が個別トラックに縦分割されることを特徴とする請求項 1 4 または 1 5 記載の方法。 10

【請求項 1 7】

液体試料、特に体液用の分析テープ（1 0）の製造装置であって、巻上可能の輸送テープ（1 2）のためのローラからローラへ作動する搬送装置と、通過する輸送テープ（1 2）へのラベリング箇所に少なくとも検出フィルム（1 8）と接着テープ（1 6）とから形成される試験ラベル（1 4）のラベリング用のラベリング装置を有する装置。

【請求項 1 8】

ラベリング装置がラベリング箇所に前置した穿孔—または切断装置、特に検出フィルム（1 8）を備える接着テープ（1 6）を自己接着式試験ラベル（1 4）に分割するレーザ切断機を有することを特徴とする請求項 1 7 記載の装置。 20

【請求項 1 9】

液体試料、特に体液用の巻上可能の輸送テープ（1 2）と、それに取り付けられた液体試料の分析用の多数の試験フィールド（1 4）とを有する分析テープであって、試験フィールドが自己接着式試験ラベル（1 4；1 4'）として少なくとも検出フィルム（1 8）と接着テープ（1 6）とから前製造され、かつ輸送テープ（1 2）上にラベリングされていることを特徴とする分析テープ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、独立請求項のプリアンブル記載の分析テープの製造方法および装置ならびに対応する方法生成物に関する。 30

【背景技術】

【0 0 0 2】

このような分析テープは、特に非専門家でも必要な検査工程を簡単かつ迅速に実行できる、携帯可能の試験装置を用いる血糖同定に使用することができる。従来の個々の試験ストリップに代わり、コイル状に巻き付けられた分析テープ上に好適な試験化学によって具備される複数の試験フィールドが連続的に配置されている。体液は、その際に、たとえば光学測定装置によって装置内部の検出を可能にするために、テープを前進させることによって能動的位置に運ばれる試験フィールドに投与される。この方法により多数の試験を実施することができ、使い捨て用の試験ストリップの別々の取扱いおよび処分が不要になる 40

【0 0 0 3】

テープカセットの形態の分析テープ知られている（例えば、特許文献 1 参照）。この分析テープの場合、互いに間隔をあけている試験フィールドは、検査液用の試薬層と展開層とから形成されている。しかしながら、担体テープと試験フィールドの接続方式と、中間空間の形成については特許文献 1 には何も記載されていない。

【0 0 0 4】

【特許文献 1】 米国特許第 5 0 7 7 0 1 0 号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

そこで、本発明のは、複雑な取扱い工程のない自動化されたテープの製造が可能となる方法および装置ならびに好適な分析テープを提案することである。

【課題を解決するための手段】

【0006】

この課題の解決のために、独立請求項の特徴の部にそれぞれ示されている特徴の組合せが提案される。本発明の有利な形態およびさらなる発展は従属請求項から生じる。

【発明の効果】

【0007】

本発明は、層方式のテープ構造を２段階のプロセスによって簡素化する思想から出発する。したがって方法に基づく観点において、試験ラベルテープが少なくとも検出フィルムと、接着テープとから前製造され、かつ試験フィールドが自己接着式試験ラベルとして試験ラベルテープから輸送テープへ移動されることが提案される。ラベリング過程は、簡単な位置決めと、輸送テープの通過の際の試験フィールドの取り付けとを可能にする。それによって製造ラインでの連続的な処理が可能であり、ピック・アンド・プレイス装置による運動学的に複雑な取扱いが不要になる。

【0008】

好ましくは試験フィールドの接着接続は、両面接着テープがその一方の接着側で検出フィルムに、他方の接着側で（自己接着式ラベルの形態で）輸送テープに接着される。

【0009】

プロセス安全性を高めるために、接着テープが両面を接着剤で被覆された中間フォイルによって安定化される場合に長所となる。

【0010】

もう１つの改善は、検出フィルムが側面接着ストリップを係合させずに接着テープに取り込まれることを企図する。一様な試料分布のために検出フィルムは、好ましくは織物またはフリースとして形成される被覆層によって被覆することができ、被覆層は好ましくは検出フィルムよりも幅広であり、その突出する周縁部の領域で接着テープによって保持される。

【0011】

必要な試料量をさらに低減できるようにするため、吸引能力のある被覆層が検出ゾーンの外部に撥水用含浸部を備える場合に長所となる。

【0012】

プロセスは、含浸部が印刷法によって検出フィルムの側面からストリップ状に印刷されることによって簡素化され得る。また、すでに被覆層を形成するフィラメント構造の繊維が含浸剤によって取り囲まれることも考えられる。

【0013】

製造技術的に、接着テープが担体シートを介してローラからローラへ処理されることが特別の長所である。この場合、試験ラベルは切断または穿孔によって分離可能な平面形成物として接着テープの担体シート上に製造することができる。

【0014】

通過中の供給は、試験ラベルが接着テープの担体シートから好ましくは方向転換によって供給角部を介して引き剥がされ、ローラからローラへ輸送される際輸送テープ上にラベリングされることによって実現できる。

【0015】

経済的な同時処理のためにマルチトラック試験ラベルテープが複数の検出フィルムによって互いに並べて接着テープ上に形成される場合に長所となる。しかもマルチトラック試験ラベルテープを切断または穿孔によって部分区間ごとに多重試験ラベルに分割することができる。別法としてマルチトラック試験ラベルテープは切断または穿孔によって部分区間ごとに互いに並列する複数の個別試験ラベルを有するラベルブロックに分割することも可能である。多重試験ラベルまたはラベルブロックは、互いに間隔をあけて輸送テープ上

10

20

30

40

50

にラベリングすることができ、それに続き輸送テープが個別トラックに縦分割される。

【0016】

装置に関し冒頭に述べた課題は、巻上可能の輸送テープをローラからローラへ作動する搬送装置と、通過する輸送テープ上へのラベリング箇所で、少なくとも検出フィルムと接着テープとから形成される試験ラベルのラベリング用のラベリング装置によって解決される。

【0017】

好ましくはラベリング装置は、ラベリング箇所に前置した穿孔または切断装置、特に検出フィルムを備える接着テープを自己接着式試験ラベルに分割するレーザ切断機を含む。

【0018】

本発明は、液体試料特に体液用の、巻上可能の輸送テープと、その上に取り付けられた液体試料の分析用の複数の試験フィールドとを有する分析テープを含み、試験フィールドは自己接着式試験ラベルとして少なくとも検出フィルムと接着テープとから前製造され、輸送テープ上にラベリングされている。

【0019】

以下、本発明は、図面に模式的に示した実施例を利用してより詳しく説明する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0020】

図面に示した分析テープ10は、その上に取り付けた、テープ方向に互いに間隔をあけている、体液、特に血液分析用の複数の試験フィールド14を備える巻上可能の輸送テープ12から構成される。

【0021】

図1から明らかなように、試験フィールド14は自己接着式試験ラベルとして多層に形成されている。試験フィールドはそれぞれ接着テープ16、検出フィルム18および領域ごとに含浸部22を設けている吸引可能な被覆層20の部分区間を含む。

【0022】

図2にしたがって、分析テープ10のリールは、カセット24の形態で携帯可能な血糖試験装置26に使用することができる。テープの前送りによって個々の試験フィールドもしくは試験ラベル14を、グルコース同定用の血液滴を塗布するために、測定ヘッド28の領域に露出する。液体の収容は被覆層20の中央の検出ゾーン30で行われ、含浸された周縁ストリップ22が液体の拡散を制限する。多層構造に基づき試験フィールド14は一定の高さを有し、他方、薄い可撓性の輸送テープ12は中間にある領域にシールエレメントへの確実な密閉を可能にし、それによって環境の影響に対して保護された確実なマガジン化が可能である。

【0023】

分析テープ10の製造は、2つの方法工程でのローラ対ローラ処理によって行われる。図3ないし8記載の第1工程において、第1に試験ラベルテープ32が前製造され、次に図9記載の第2工程で自己接着式試験ラベル14が試験ラベルテープ32から輸送テープ12へ移動される。

【0024】

平面図で図3aおよび一原寸どおりではない一断面図で図3bに具体的に示しているように、両面接着テープ16が試験ラベルテープ32の基礎を形成する。これは、様々な処理ステーションを介した供給コイルから巻き取りコイルへのテープ輸送のための担体シート34もしくはリリースライナーを有する。担体シート34上に中間層36によって分離される2つの接着層38、40がある。図4に対応して通過する接着テープ16の上部の自由接着層40に、より小さい幅を有する検出フィルム18が芯合せして接着され、それによって接着層40の側面の接着ストリップ42が係合しなくなる。その後、図5にしたがって織物として形成される被覆層20がテープ状に取り付けられる。被覆層20は検出フィルム18よりも幅が広く、そのためその側面に突出する周縁部の領域で自由な接着ストリップ42によって取り付けられる。検出フィルム18の外部の被覆層20の突出する

10

20

30

40

50

周縁部ストリップは、それに続き撥水用含浸部 22 によって印刷され、それによって中央の検出ゾーン 30 のみが塗布される体液を吸引し、拡散を制限することができる（図 6）。

【0025】

図 7 にしたがってこのように製造した試験ラベルテープ 32 に個々の試験ラベル 14 が分離可能な平面形成物として切断することができる。そのためにテープ横方向に伸びる切断部 44 がたとえばレーザ切断によって被覆層 20 から担体シート 34 の深さまで取り込まれ、それによって接着層 38 を有する試験ラベル 14 を剥離することができる。切断過程の代わりに、図 8 にしたがって穿孔によっても分割することができ、穿孔格子 46 はラベル 14 を係合させずにラベルテープ 32 から引き剥がされる。

10

【0026】

図 9 によると、第 2 方法工程において、輸送テープ 12 は供給ロールから巻き取りロールへ案内され、その間に個別ラベル 14 はがラベリングステーションに互いに間隔をあけて取り付けられる。この目的のために、試験ラベル 14 は接着テープ 16 の担体シート 34 から方向転換によって供給角部を介して切り離され、露出した接着層 38 を介して輸送テープ 12 上に自己接着式に押し当てられる。

【0027】

上記方法原理は、より経済的な製造のためにマルチトラックプロセスでも適用できる。そのため図 10 にしたがってマルチトラック試験ラベルテープ 32 'が幅広い接着テープ 16 上の複数の平行の検出トラック 18 を有する上記構造で形成される。図 11 にしたがって、このマルチトラックラベルテープ 32 'は穿孔および穿孔格子の引き離しによって部分区間ごとに多重試験ラベル 14 'に分割される。これは図 12 にしたがって互いに間隔をあけて幅広の輸送テープ 12 上にラベリングされることができ、それを受けて図 13 記載の輸送テープは縦断面 48 によって個別トラックもしくは個々の分析テープ 10 に分割される。

20

【0028】

図 14 ないし 17 に具体的に示した実施例は、本質的に、穿孔による多重試験ラベル 14 'の代わりに、複数の（この場合は 5 つの）個別試験ラベル 14 を含むラベルブロック 50 が、輸送テープ 32 '上に部分区間ごとに形成される点のみで相違する（図 15）。これは、その次に図 16 に対応してブロックごとに、個別の分析テープ 10 を縦断面 48 によって得るために輸送テープ 12 上にラベリングすることができる。

30

【図面の簡単な説明】

【0029】

【図 1】部分透視図による多層の試験フィールドを有する分析テープである。

【図 2】断面図によるその中に使用した分析テープを有する試験装置である。

【図 3】それぞれ平面図および断面図による試験フィールドを形成する試験ラベルテープの様々な構造工程である。

【図 4】それぞれ正面図および断面図による試験フィールドを形成する試験ラベルテープの様々な構造工程である。

【図 5】それぞれ正面図および断面図による試験フィールドを形成する試験ラベルテープの様々な構造工程である。

40

【図 6】それぞれ正面図および断面図による試験フィールドを形成する試験ラベルテープの様々な構造工程である。

【図 7】部分平面図による個々の試験ラベルに切断した試験ラベルテープである。

【図 8】図 7 に対応する図示による穿孔した試験ラベルテープである。

【図 9】図 1 記載の分析テープの平面図である。

【図 10】部分平面図による分析テープのマルチトラック製造の様々な工程である。

【図 11】部分平面図による分析テープのマルチトラック製造の様々な工程である。

【図 12】部分平面図による分析テープのマルチトラック製造の様々な工程である。

【図 13】部分平面図による分析テープのマルチトラック製造の様々な工程である。

50

【図 1 4】図 1 0 に対応する図示によるマルチトラック製造の別の実施例である。
 【図 1 5】図 1 1 に対応する図示によるマルチトラック製造の別の実施例である。
 【図 1 6】図 1 2 に対応する図示によるマルチトラック製造の別の実施例である。
 【図 1 7】図 1 3 に対応する図示によるマルチトラック製造の別の実施例である。

【符号の説明】

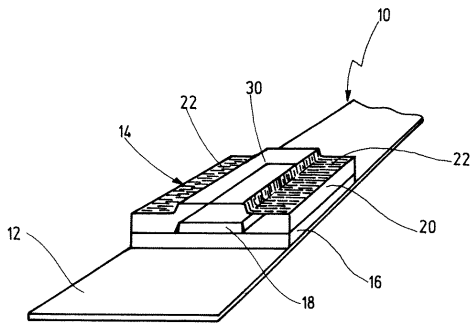
【0 0 3 0】

- 1 0 分析テープ
- 1 2 輸送テープ
- 1 4 試験ラベル
- 1 4 ' 多重試験ラベル
- 1 6 接着テープ
- 1 8 検出フィルム
- 2 0 被覆層
- 2 2 含浸部
- 3 0 検出ゾーン
- 3 2 試験ラベルテープ
- 3 2 ' マルチトラック試験ラベルテープ
- 3 4 シート
- 3 6 中間フォイル
- 3 8 接着側
- 4 0 接着側
- 5 0 ラベルブロック

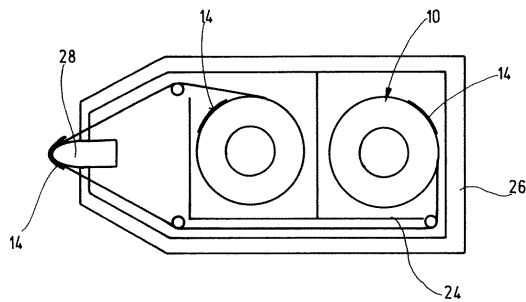
10

20

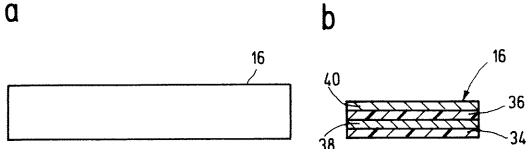
【図 1】



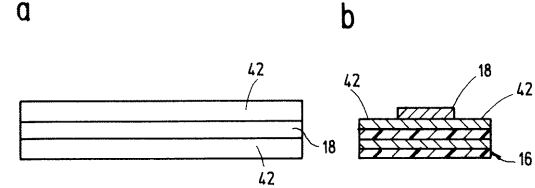
【図 2】



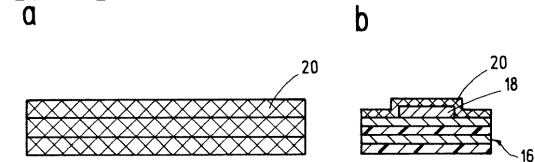
【図 3】



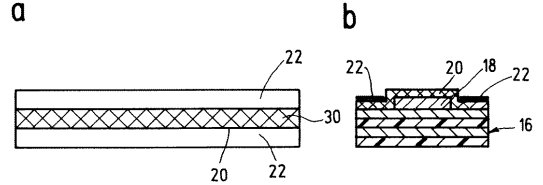
【図 4】



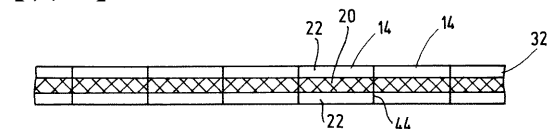
【図 5】



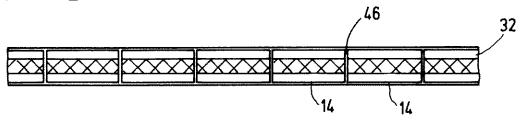
【図 6】



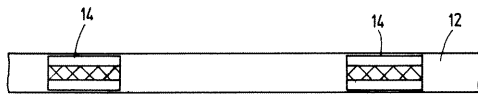
【図 7】



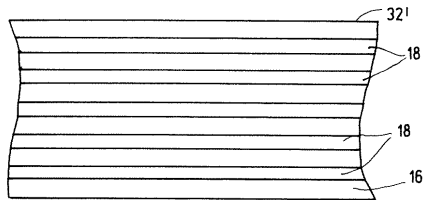
【図 8】



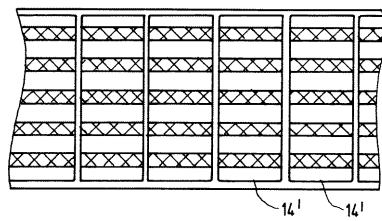
【図 9】



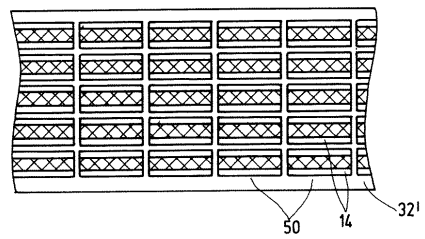
【図 10】



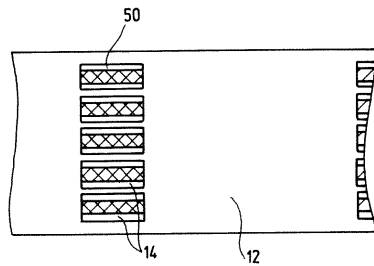
【図 11】



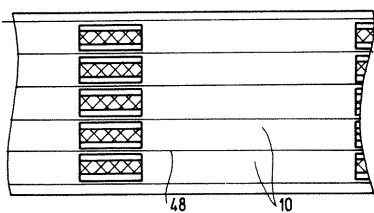
【図 15】



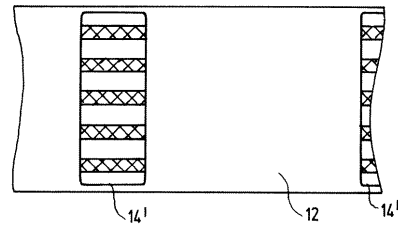
【図 16】



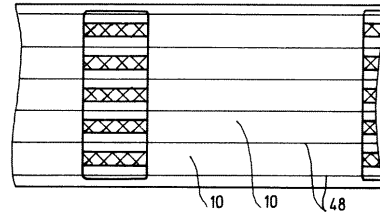
【図 17】



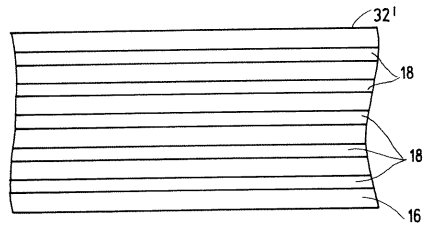
【図 12】



【図 13】



【図 14】



フロントページの続き

(51)Int.Cl.⁷ F I テーマコード (参考)
G O 1 N 33/66 D

(72)発明者 ヨーアヒム ヘーネス
ドイツ連邦共和国、デー— 6 4 6 7 3 ツヴィンゲンベルク、ロートアウアー シュトラ— 5
0 アー

(72)発明者 ヴェルナー ルール
ドイツ連邦共和国、デー— 6 7 1 1 7 リンブルガーホフ、アルフレッド—ノーベル—シュトラ—
セ 6

Fターム(参考) 2G042 AA01 CA10 CB03 FB07 FC02 HA08
2G045 AA13 CA25 CB03 DA31 FA11 JA07
2G054 AA07 CA25 FA02 FA42 GE02