

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5178190号

(P5178190)

(45) 発行日 平成25年4月10日(2013.4.10)

(24) 登録日 平成25年1月18日(2013.1.18)

(51) Int.Cl.

F 1

G O 1 N 33/543 (2006.01)

G O 1 N 33/543 5 2 1

請求項の数 11 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2007-511573 (P2007-511573)	(73) 特許権者	503106111
(86) (22) 出願日	平成17年5月4日(2005.5.4)		バイエル・ヘルスケア・エルエルシー
(65) 公表番号	特表2007-536521 (P2007-536521A)		アメリカ合衆国ニューヨーク州10591
(43) 公表日	平成19年12月13日(2007.12.13)		タリータウン・ホワイトブレインズロード
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/015570		555
(87) 国際公開番号	W02005/108991	(74) 代理人	100140109
(87) 国際公開日	平成17年11月17日(2005.11.17)		弁理士 小野 新次郎
審査請求日	平成20年4月3日(2008.4.3)	(74) 代理人	100089705
(31) 優先権主張番号	60/568,293		弁理士 社本 一夫
(32) 優先日	平成16年5月4日(2004.5.4)	(74) 代理人	100075270
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 小林 泰
		(74) 代理人	100080137
			弁理士 千葉 昭男
		(74) 代理人	100096013
			弁理士 富田 博行

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ピンチ壁システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

サンプル受け入れパッドとテスト・ストリップの間の流体の流れの運動を制御するためのピンチ壁システムにおいて、

サンプル受け入れパッドと、

前記サンプル受け入れパッドと接触しているテスト・ストリップと、

前記サンプル受け入れパッドを圧縮するピンチ壁であって、前記ピンチ壁の第1部分が前記テスト・ストリップに隣接して配置されている前記サンプル受け入れパッドの部分を圧縮し前記ピンチ壁の第2部分が前記テスト・ストリップから遠くに配置されている前記サンプル受け入れパッドの部分を圧縮して前記サンプル受け入れパッドのサンプル受け入れ部分を構成する、ピンチ壁とを備えており、

前記ピンチ壁の前記第1部分が、前記ピンチ壁の前記第2部分よりも小さい程度で前記サンプル受け入れパッドを圧縮する、システム。

【請求項 2】

前記ピンチ壁の前記第1及び第2部分は、前記サンプル受け入れパッドの前記サンプル受け入れ部を一体に連続して囲んでいる、請求項1に記載のシステム。

【請求項 3】

前記ピンチ壁は、前記サンプル受け入れパッド上に受け入れられた流体が、前記サンプル受け入れパッドの前記サンプル受け入れ部から、前記テスト・ストリップに隣接して配置されている前記サンプル受け入れパッドの前記部分に優先して流れ、前記サンプル受け

10

20

入れパッドの前記サンプル受け入れ部から、前記テスト・ストリップから遠くに配置されている前記サンプル受け入れパッドの前記部分にはそれほど流れないように、前記サンプル受け入れパッドを圧縮する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記ピンチ壁の前記第 1 部分は、前記サンプル受け入れパッドの高さの 60 から 90 % を圧縮し、前記ピンチ壁の前記第 2 部分は、前記サンプル受け入れパッドの高さの 2 から 30 % を圧縮する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記ピンチ壁の前記第 1 部分は、前記サンプル受け入れパッドの高さの 70 から 80 % を圧縮し、前記ピンチ壁の前記第 2 部分は、前記サンプル受け入れパッドの高さの 5 から 15 % を圧縮する、請求項 1 に記載のシステム。

10

【請求項 6】

カートリッジ底部とカートリッジ上部とを備えているカートリッジを更に備えており、前記サンプル受け入れパッドと前記テスト・ストリップは、前記カートリッジ底部と前記カートリッジ上部の間に収容され、前記ピンチ壁は、前記カートリッジ上部から下向きに伸張している、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記ピンチ壁の前記第 2 部分は、前記ピンチ壁の前記第 1 部分より長い、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

20

前記カートリッジは、一回使用の使い捨てカートリッジである、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記ピンチ壁システムは、一回使用の使い捨て計器内に配置されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記カートリッジの上部は、前記サンプル受け入れパッドの前記サンプル受け入れ部の上方に配置されているサンプル受け入れ孔を備えている、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記テスト・ストリップは側方流分析テスト・ストリップである、請求項 1 に記載のシステム。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、側方流分析テスト・ストリップを通る流体の流れを改良するためのシステムに関する。本発明は、更に、流体検体試験計で用いられる使い捨てカートリッジに関する。

【背景技術】

【0002】

本出願は、2004 年 5 月 4 日出願の米国仮特許出願 60/568,293 号「分析計及び関連する分析計量カートリッジで使用するための流体制御機構」に関する優先権を請求し、同出願の開示内容全体を参考文献としてここに援用する。

40

【0003】

側方流分析テスト・ストリップは、多種多様な用途に広く用いられている。側方流分析テスト・ストリップを用いることに関する最も一般的な問題は、確実に、最適な量の流体サンプルがストリップを通して流れるようにすることである。具体的には、テスト・ストリップが完全に浸され（流体がテスト・ストリップの全長に亘って一杯になって流れる）だけの流体が、テスト・ストリップに確実に流れ込むようにすることが重要である。しかしながら、テスト・ストリップが溢れて（流体が毛管現象によってテスト・ストリップから滲み出して、装置内部の他の部分に達する）ことがないようにすることも重要である。

50

【0004】

更に、流体サンプルが、テスト・ストリップの側面又は中間部の何れかに沿ってより速く前進すること無く、平坦な先端部としてテスト・ストリップを通過するのが望ましい。更に、側方流分析テスト・ストリップに関する一般的な問題は、流体が、テスト・ストリップの上部又は底部表面に沿って流れ（又は単に集まり）、（従って、テスト・ストリップ自体の中で起こる反応を部分的に迂回する）ことである。最後に、流体のサンプルは、サンプル受け入れパッドからテスト・ストリップ上に飛び散り、望ましくない結果を生み出すこともある。具体的には、その様なテスト・ストリップへの飛散は、（テスト・ストリップからの毛管流れにより）溢れ出ることになる。

【特許文献1】米国特許第5, 837, 546号明細書

10

【特許文献2】米国特許第5, 945, 345号明細書

【特許文献3】米国特許第5, 580, 794号明細書

【特許文献4】米国特許第5, 837, 546号明細書

【特許文献5】米国特許第5, 945, 345号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

本発明によれば、流体が最初にサンプルパッドからテスト・ストリップに入るときと、流体がテスト・ストリップ自体を通過して移動するときの両方で流体の流れが制御されるように、流体検体計に使用されるテスト・ストリップを支持するためのシステムが提供されている。この様に、本発明は、多くの既存の側方流分析処理システムに共通している上記の明白な欠点を克服する。

20

【課題を解決するための手段】

【0006】

上記課題を解決するための、サンプル受け入れパッドとテスト・ストリップの間の流体の流れの運動を制御するためのピンチ壁システムは、サンプル受け入れパッドと、前記サンプル受け入れパッドと接触しているテスト・ストリップと、前記サンプル受け入れパッドを圧縮するピンチ壁であって、前記ピンチ壁の第1部分が前記テスト・ストリップに隣接して配置されている前記サンプル受け入れパッドの部分を圧縮し前記ピンチ壁の第2部分が前記テスト・ストリップから遠くに配置されている前記サンプル受け入れパッドの部分を圧縮して前記サンプル受け入れパッドのサンプル受け入れ部分を構成する、ピンチ壁とを備えており、前記ピンチ壁の前記第1部分が、前記ピンチ壁の前記第2部分よりも小さい程度で前記サンプル受け入れパッドを圧縮する。

30

好ましくは、前記ピンチ壁の前記第1及び第2部分は、前記サンプル受け入れパッドの前記サンプル受け入れ部を一体に連続して囲んでいる。

また好ましくは、前記ピンチ壁は、前記サンプル受け入れパッド上に受け入れられた流体が、前記サンプル受け入れパッドの前記サンプル受け入れ部から、前記テスト・ストリップに隣接して配置されている前記サンプル受け入れパッドの前記部分に優先して流れ、前記サンプル受け入れパッドの前記サンプル受け入れ部から、前記テスト・ストリップから遠くに配置されている前記サンプル受け入れパッドの前記部分にはそれほど流れないように、前記サンプル受け入れパッドを圧縮する。

40

また好ましくは、前記ピンチ壁の前記第1部分は、前記サンプル受け入れパッドの高さの60から90%を圧縮し、前記ピンチ壁の前記第2部分は、前記サンプル受け入れパッドの高さの2から30%を圧縮する。

また好ましくは、前記ピンチ壁の前記第1部分は、前記サンプル受け入れパッドの高さの70から80%を圧縮し、前記ピンチ壁の前記第2部分は、前記サンプル受け入れパッドの高さの5から15%を圧縮する。

また好ましくは、カートリッジ底部とカートリッジ上部とを備えているカートリッジを更に備えており、

また好ましくは、前記サンプル受け入れパッドと前記テスト・ストリップは、前記カー

50

トリッジ底部と前記カートリッジ上部の間に収容され、前記ピンチ壁は、前記カートリッジ上部から下向きに伸張している。

また好ましくは、前記ピンチ壁の前記第２部分は、前記ピンチ壁の前記第１部分より長い。

また好ましくは、前記カートリッジは、一回使用の使い捨てカートリッジである。

また好ましくは、前記ピンチ壁システムは、一回使用の使い捨て計器内に配置されている。

また好ましくは、前記カートリッジの上部は、前記サンプル受け入れパッドの前記サンプル受け入れ部の上方に配置されているサンプル受け入れ孔を備えている。

また好ましくは、前記テスト・ストリップは側方流分析テスト・ストリップである。

或る態様では、本流量制御システムは、少なくとも１つの側方流分析テスト・ストリップの入った使い捨てカートリッジ内に配置されている。使い捨てカートリッジは、再使用可能な流体検体試験計の中に入っており、計器が、側方流分析テスト・ストリップ内で実施される分析反応の結果を読み取るようになっている。

【０００７】

本発明によれば、使い捨ての機械的カートリッジは、サンプル受け入れパッドからテスト・ストリップへの流体の流れの運動を所望の方式で制御し、テスト・ストリップを溢れさせること無く適切に浸した状態に維持するのを支援する流体制御機構を含んでいる。更に、使い捨ての機械的カートリッジは、テスト・ストリップ自体を通る流体の流れの運動を制御するのを支援する方式でテスト・ストリップを支持する流体制御機構を含んでいる。具体的には、本流体制御機構は、確実に、テスト・ストリップの上面又は底面に沿う毛管流体の流れを防ぎ、且つ流体がテスト・ストリップからカートリッジハウジング内の別の場所に滲み出すのを防ぎながら、流体流れがテスト・ストリップを通して側方に生じるようにする。更に、テスト・ストリップが異なる材料で作られた区画を有している場合、本流体制御機構は、テスト・ストリップの重なり部分を一体に均一に接触させて保持し、テスト・ストリップの様々な材料の部分の間で流体を搬送し易くすることができ、好都合である。

【０００８】

或る態様では、本流体制御システムは、側方流分析テスト・ストリップと、側方流分析テスト・ストリップに当接するサンプルパッドと、サンプルパッドからの流体流れを側方流分析テスト・ストリップに向けるように配置されているピンチ壁と、を含んでいる。

【０００９】

或る代表的な実施形態では、ピンチ壁は、サンプル受け入れパッドを圧縮するように配置されている。ピンチ壁は、サンプル受け入れパッドのサンプル受け入れ部をテスト・ストリップに隣接して配置されているサンプルパッドの部分から分離している第１部分と、サンプルパッドのサンプル受け入れ部を、テスト・ストリップから遠くに配置されているサンプルパッドの部分から分離している第２部分と、を含んでいる。本発明によれば、ピンチ壁の第１部分は、サンプル受け入れパッドを、サンプル受け入れパッドの第２部分ほどには圧縮しない。

【００１０】

以下説明するように、本ピンチ壁の利点は、ピンチ壁が、サンプルパッドに受け入れられたサンプルの最初の部分をテスト・ストリップに向け、サンプルパッドに受け入れられたサンプルの流れの過剰部分をテスト・ストリップの外に向けることである。

【００１１】

或る代表的な実施形態では、ピンチ壁の第１及び第２部分は、サンプル受け入れパッドのサンプル受け入れ部を一体に連続して取り囲んでいる。ピンチ壁は、サンプルパッド上に受け入れられた流体が、サンプル受け入れパッドのサンプル受け入れ部から、テスト・ストリップに隣接して配置されているサンプルパッドの部分に優先的に流れ、サンプル受け入れパッドのサンプル受け入れ部から、テスト・ストリップから遠くに配置されているサンプルパッドの部分にはそれほど流れないように、サンプル受け入れパッドを好適に圧

10

20

30

40

50

縮する。言い換えれば、ピンチ壁は、サンプルパッド上に受け入れられた流体が、サンプル受け入れパッドのサンプル受け入れ部から、テスト・ストリップに隣接して配置されているサンプルパッドの部分には迅速に流れ、サンプル受け入れパッドのサンプル受け入れ部から、テスト・ストリップから遠くに配置されているサンプルパッドの部分にはゆっくりと流れるように、サンプル受け入れパッドを好適に圧縮する。

【0012】

別の態様では、本流体制御システムは、毛管の流れがテスト・ストリップから出ないようにしながら、テスト・ストリップを通るように流れを向けるように作られた側方流分析テスト・ストリップ支持システムを含んでいる。具体的には、このシステムは、側方流分析テスト・ストリップと、テスト・ストリップを圧縮するように配置されている上部支持構造と、テスト・ストリップの下に配置されている底部支持構造と、を含んでいる。上部及び底部支持構造は、それぞれ、テスト・ストリップの長さに沿って配置された複数の独立し間隔を空けて配置された支持リブを備えているのが望ましい。随意的に、支持リブは、テスト・ストリップを横断して伸張する。同様に随意的に、上部又は底部何れかの複数の支持リブは、それぞれ、テスト・ストリップの側部を超えて伸張することのない台であってもよい。

10

【0013】

これらの流体流量制御機構の利点は、それらの機構が、テスト・ストリップを通る均一な横方向流れを促すことである。つまり、流体は、テスト・ストリップの縁部に沿って（テスト・ストリップの中間部と比べて）早く進むことも遅く進むこともない。更に、本流体流量制御機構は、テスト・ストリップの上面又は底面に沿う毛管流体の流れを抑制する。（そのような流れは、テスト・ストリップの表面反射を変化させて、試験の読み値を変える）。

20

【0014】

別の態様では、流体制御システムは、側方流分析テスト・ストリップ内の流体の流れを制御するための構造において、第1材料で作られた第1部分と第2材料で作られた第2部分を有する側方流分析テスト・ストリップであって、第1部分の端部が第2部分の端部に重なっている、側方流分析テスト・ストリップと、側方流分析テスト・ストリップの第1部分と第2部分の重なっている端部を横切って伸張する第1支持リブと、側方流分析テスト・ストリップの第1部分と第2部分の重なっている端部の反対側を横切って伸張する第2支持リブと、を含んでいる、構造を含んでいる。

30

【0015】

別の態様では、本発明は、流体検体計で使用するための使い捨てカートリッジであって、少なくとも1つの光学呼掛孔を有するハウジングと、ハウジング内のサンプル受け入れパッドと、光学呼掛孔に隣接している側方流分析テスト・ストリップと、ハウジング内の防湿バリア(moisture barrier)とを含んでおり、防湿バリアは水分がハウジングに進入するのを防ぎ、防湿バリアは光学呼掛孔を覆っていて、テスト・ストリップがそれを通して光学的呼掛を行えるようにしている、使い捨てカートリッジを提供している。

【0016】

本発明は、様々な分析計と体液分析計量システムに見られるように、側方流分析テスト・ストリップと共に用いることができる。1つの好適な実施形態に過ぎないが、本システムは、ヘモグロビンA1c (HbA1c) 計に用いられる。本発明の様々な態様では、分析対象の一滴の血液が、計器に入れられるか又はカートリッジに入れられ、そして計器に入れられる。

40

【発明を実施するための最良の形態】

【0017】

本発明は、側方流分析テスト・ストリップに流れ込み、通過する流体の流れを取り扱うための流体流量制御機構を提供する。ここに図示しているように、本発明は、流体検体試験計に挿入される使い捨てカートリッジに使用するのに理想的に適している。或る代表的な用途では、本カートリッジとテスト・ストリップは、ヘモグロビンA1c (HbA1c)

50

）の測定に使用するために作られている。しかしながら、本発明は、これに限定されるものではない。例えば、他の流体サンプルで他の検体を検出するのにも使用できる。ここで理解頂けるように、体液検体という用語は、本発明に直接適用されるか希薄溶液として適用されるかに関わらず、血液、尿、汗、涙などの様なあらゆる体液、並びに身体組織の流体抽出物内の、ヘモグロビンA1c、コレステロール、トリグリセリド、アルブミン、クレアチニン、ヒトの絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）などの様な、分析対象のあらゆる物質を意味する。更に、本流体制御機構は、使い捨ての一回限り使用計器（即ち、中に、サンプル受け入れパッド、テスト・ストリップ、及び本流体制御機構を備えている流体検体計）にも使用することができる。

【0018】

10

図1には、使い捨てカートリッジ30を示している。カートリッジ30は上部40と底部20を有しており、両者は、サンプルパッド32と2つの側方流分析テスト・ストリップ34を間に挟んで一体に配置されている。カートリッジ30の設計は代表例に過ぎないものと理解頂きたい。従って、本発明は、1つ、又は3つ以上のテスト・ストリップ34を有するシステムを含め、この他の設計も包含している。

【0019】

作動時、流体サンプルは、上部40のサンプル受け入れ上部穴44からカートリッジ30に導入される。流体サンプルは、一滴の血液の場合もあるが、これに限定されるものではない。サンプルは、先ずサンプル受け入れパッド32上に受け入れられる。そこから、流体サンプルは、テスト・ストリップ34上に滲出する。次に各テスト・ストリップ34 20内で化学反応が起こり、それは、底部20の光学呼掛孔(optical interrogation apertures)21を通して、計器（図示せず）によって光学的に検出される。好適な実施形態では、テスト・ストリップ34は側方流分析テスト・ストリップであり、その上で発生する反応は、計器内の光学システム（例えば反射計）によって測定される。そのようなシステムの例は、米国特許第5,837,546号、第5,945,345号、及び第5,580,794号に記載されており、その全体を参考文献としてここに援用する。

【0020】

本流体制御機構は、（a）サンプル受け取りパッド32からテスト・ストリップ34上への流体の運動、及び（b）テスト・ストリップ34を通過する流体の運動、の両方の運動の制御を支援する。これらの流体制御機構とそれぞれの利点について、以下に詳しく説明する。

30

【0021】

図2Aと2Bは、以下のように、上部40を更に詳細に示している。先に述べたように、上部40は穴44を有しており、この穴を通して流体サンプルが導入される。ピンチ壁45は、上部40から下向きに伸張しており、第1部分45Aと第2部分45Bを有している。ピンチ壁45は、サンプル受け入れパッド32の上に直接着座するように配置されている。第1部分45Aは、上部40から、第2部分45Bが上部40から下向きに伸張している距離よりも長い距離を下向きに伸張している。（即ち、ピンチ壁部分45Aは、ピンチ壁部分45Bよりも高い）。その結果、上部40と底部20が一体に配置されると、第1部分45Aは、第2部分45Bがサンプルパッド32を圧縮する以上に、サンプルパッド32を圧縮する。部分45Aと45Bは、図示のように、一体となって穴44の回りに連続壁を形成する。図4に関連付けて後に説明するが、この機構は、サンプルパッド32からテスト・ストリップ34上への流体の流れの運動を好都合に制御するのに用いられる。

40

【0022】

図示の実施形態によれば、ピンチ壁は、サンプルパッドの上に配置されている。しかしながら、本発明は、そのように限定されるものではない。例えば、ピンチ壁を、サンプルパッドの下方に配置してもよい旨理解頂きたい。代わりに、ピンチ壁がサンプルパッドの上方と下方の両方に配置されるシステムも、本発明の範囲に含まれると考えられる。

【0023】

50

更に、上部４０は、複数の下向きに突き出ている支持リブ４６も含んでいる。支持リブ４６は、上部４０と底部２０を一体に配置したとき、テスト・ストリップ３４の上に配置される。支持リブ４６は、テスト・ストリップ３４を横断して伸張する。図４に関連付けて後に説明するが、支持リブ４６は、テスト・ストリップ３４を通る流体の流れを好都合に制御する支援を行うのに用いられる。

【００２４】

理解頂けるように、支持リブ４６は、台の形態である（即ち、支持リブ４６の側縁部がチャンバ４８の側縁部４７に接触していない）のが望ましい。或る代表的な実施形態では、支持リブ４６の幅は、テスト・ストリップ３４の幅を超えない。従って、横断支持リブ４６は、テスト・ストリップ３４の側面を超えて伸張することはない。

10

【００２５】

図３Ａと３Ｂは、以下のように、底部２０を更に詳細に示している。底部２０は、サンプルパッド受け入れ部２３（その中にサンプルパッド３２が配置される）を有している。更に、底部２０は、テスト・ストリップ３４を受け入れる一対のチャンバ２８を有している。底部２０は、離れて配置されている三対のリブ２２、２４及び２６を有している。テスト・ストリップ３４は、支持リブ２４と２６の上に配置される。リブ２２は、サンプル受け入れパッド３２の端部に対面して、サンプル受け入れパッド３２が各テスト・ストリップ３４と接触する箇所に隣接して配置されている。支持リブ２４と２６は、図示のように台である（即ち、支持リブ２４と２６の側縁部はチャンバ２８の側縁部２７に接触していない）。或る代表的な実施形態では、支持リブ２４と２６の幅は、テスト・ストリップ３４の幅を超えない。従って、横断支持リブ２４と２６は、テスト・ストリップ３４の側部を超えて伸張することはない。或る実施形態では、一対の窪み２５が、支持リブ２６の両側に配置されている。この設計は、窪み２５が支持リブ２６の両側に分離部を形成し、この場所におけるテスト・ストリップ３４からの毛管流体の流れが抑制されるようになっている点で特に好都合である。

20

【００２６】

更に、ピン２９が、各テスト・ストリップ３４の一端を固定するために設けられている。具体的には、ピン２９は、テスト・ストリップ３４の各穴３３に入り込む（図１）。各リブ２２、２４、２６について更に詳細を、図４に関連付けて後に説明する。

【００２７】

更に、サンプルパッド３２がサンプルパッド受け入れ部分２３内で動き回ることのないようにするため、複数のサンプルパッド前方付勢ピン３１が、サンプルパッド３２の後端に設けられている。

30

【００２８】

図３Ｃは、底部２０のサンプルパッド３２とテスト・ストリップ３４の位置を示している。理解頂けるように、流体サンプルは、（図示していない上部４０の）穴４４を通して滴下すると、直接サンプル受け入れパッド３２上に受け取られる。そこから、サンプルは、各テスト・ストリップ３４上に滲出する。更に、図３Ｃは、一対の自動開始リード線３９を示している。自動開始リード線３９は、サンプルパッド３２上の流体サンプルの存在を検出する働きをする。従って、自動開始リード線３９は、試験計の電子及び光学システムを起動させるのに用いられる。その結果、本システムは、流体サンプルがサンプルパッド３２上で最初に検出されたときに起動される（即ち、「スイッチが入る」）。各自動開始リード線３９の一端は、サンプルパッド３２に接触している。各自動開始リード線３９の他端は、窓１９（図３Ｂ）に隣接して配置され、カートリッジ３０を収容する試験計内の電気システム構成要素への電氣的接点を形成している。

40

【００２９】

図４は、図２Ｂと図３Ｃの４－４線に沿う断面図であり、カートリッジ３０の上部４０と底部２０の間にサンプルパッド３２とテスト・ストリップ３４が収容されている状態を示している。図４は、以下のように作動する本発明の流れ制御機構を示している。

【００３０】

50

流体サンプルの滴 D（血液の滴などであるが、これに限定されない）は、上部 40 の穴 44 を通して導入される。すると、滴 D はサンプルパッド 32 に達する。或る実施形態では、サンプルパッド 32 は、2 層の不織布吸収セルロース型の材料で作られている。しかしながら、サンプルパッド 32 は、他の適した材料で作ることもできる。本発明によれば、流体サンプルは、次いで、以下のように制御された様式でサンプルパッド 32 からテスト・ストリップ 34 へ滲出する。

【0031】

先に述べたように、ピンチ壁 45 A は、上部 40 から下向きに、ピンチ壁 45 B よりも遠くまで突き出ている。その結果、ピンチ壁 45 A は、サンプルパッド 32 を、ピンチ壁 45 B よりも強く圧縮する。或る代表的な実施形態では、ピンチ壁 45 A はサンプル受け入れパッド 32 の高さの 60 から 90 % を圧縮し、ピンチ壁 45 B はサンプル受け入れパッドの高さの 2 から 30 % を圧縮する。或る特定の実施形態では、ピンチ壁 45 A はサンプル受け入れパッド 32 の高さの 70 から 80 % を圧縮し、ピンチ壁 45 B はサンプル受け入れパッドの高さの 5 から 15 % を圧縮する。上記圧縮範囲は代表例に過ぎず、正確な圧縮範囲は、サンプルパッド材料の圧縮率次第であり、多孔質又は開放的な材料であるほど強い圧縮を必要とする。

【0032】

結果として、サンプルパッド 32 に（部分 32 A で）受け入れられた流体は、（ピンチ壁部分 45 A の下を流れるのに比べて）ピンチ壁部分 45 B の底部の下の方が流れ易い。従って、滴 D が最初にサンプルパッド部分 32 A に到達する（又は数滴 D がチャンバ 41 を満たすか、部分的に満たす）と、流体は、先ずピンチ壁 45 B の下を通過し、サンプルパッド部分 32 B（即ち、テスト・ストリップ 34 に隣接する部分）に流れる。流体サンプルは、そこからテスト・ストリップ 34 に滲出する。しかしながら、流体の運動の速度は、ピンチ壁 45 B が在ることによって制御される。具体的には、ピンチ壁 45 B が在ると、流体サンプルが、テスト・ストリップ 34 上に制御不能に簡単に溢れ出るのが防止され、即ち、カートリッジ 30 の内部で周囲に飛散又は漏出しないようになるので好都合である。

【0033】

チャンバ 41 内に存在する過剰な流体は、ピンチ壁 45 A の下を、サンプルパッド 32 の後部 32 C に比較的ゆっくり浸み出すので、流体の相当部分がサンプルパッド部分 32 C に浸出する前に、テスト・ストリップ 34 を十分に浸すことができる。後部 32 C は、チャンバ 41 内の過剰な流体を吸収する働きができるほど大きいのが望ましい。

【0034】

ピンチ壁 45 A は、ピンチ壁 45 B 以上にサンプルパッド 32 を圧縮するので、以下のように流体の流れが起こる。流体は、サンプルパッド部分 32 A から 32 B へ、そしてテスト・ストリップ 34 へと優先的に（即ち、速く）流れる。過剰な流体は、サンプルパッド部分 32 A からゆっくりした速度で部分 32 C へ流れる。その結果、テスト・ストリップ 34 を溢れさせるか、又は始めはテスト・ストリップ 34 に入る流体の流れが不十分であるというような危険を冒すこと無く、本発明では様々なサンプルの量を受け入れることができる。

【0035】

本発明の別の特徴は、以下のように、底部の支持リブ 24 及び 26 と上部の支持リブ 46 を使用することによって、テスト・ストリップ 34 を通る流体の流れを制御する能力である。

【0036】

好適な実施形態では、テスト・ストリップ 34 は、異なる材料で作られた部分を有している。例えば、テスト・ストリップ 34 は、白色マイラーの様なポリ（エチレンテレフタレート）（PET）で作られた一枚の裏当て材料シート 34 A を含んでいる。流体は、裏当て材料 34 A を貫いて流れることはない。そこに、セルロースアセテート部 34 B、ニトロセルロース部 34 C、及びナイロン部 34 D が全て取り付けられている。見てお分か

りのように、セルロースアセテート部 3 4 B は、一端がサンプルパッド 3 2 に重なり合っ
て接触しており、他端がニトロセルロース部分 3 4 C に重なり合っ
て接触している。やはり見てお分かりのように、ナイロン部 3 4 D は、一端がニトロセルロース部分 3 4 C の一
端に重なっており、他端がサンプル吸収パッド 3 4 E に重なっている。本発明の或る随意的
実施形態では、H b A 1 c の測定はテスト・ストリップ部 3 4 C で実行され、総 H b の
測定はテスト・ストリップ部 3 4 D で実行される。しかしながら、本テスト・ストリップ
の設計は、代表的な一例に過ぎないと理解頂きたい。従って、他の材料及び分析試験に代
えることもできる。

【0037】

本発明によれば、（支持リブ 4 6 を備えた）上部支持構造と（リブ 2 4 と 2 6 を備えた
）底部支持構造は、テスト・ストリップ 3 4 を通る流れの運動を制御するのに用いられる
。具体的には、これらの支持リブは、毛管流れがテスト・ストリップ 3 4 の表面を横切り
、又はテスト・ストリップ 3 4 から離れて装置のハウジングへ入る可能性を低減するやり
方で、流れが、確実に、部分 3 4 B、3 4 C、3 4 D を順次通過して部分 3 4 E に入るよ
うにする。

【0038】

お分かりのように、支持リブ 4 6 は互いに離れて配置されており、（a）テスト・スト
リップ部 3 4 B がサンプルパッド部分 3 2 B に重なる位置と、（b）テスト・ストリップ
部 3 4 B がテスト・ストリップ部 3 4 C に重なる位置と、（c）テスト・ストリップ部 3
4 D がテスト・ストリップ部 3 4 C に重なる位置で、支持を提供している。これらの位置
で、上部支持リブ 4 6 は、様々なテスト・ストリップ部の重複している端部を押し付けて
互いに接触させる。これによって、重複している各テスト・ストリップ部の間での流体の
搬送がやり易くなる。更に、上部支持リブ 4 6 は間隔を空けて配置されており、テスト・
ストリップ 3 4 の上を横断して伸張しているので、上部支持リブ 4 6 は、テスト・ストリ
ップ 3 4 の上面に沿う潜在的な流体の流れを抑制する働きもする。

【0039】

また、上部支持リブ 4 6 は、テスト・ストリップ部 3 4 C と 3 4 D が孔 2 1 に曝されて
いる位置で、テスト・ストリップ裏当て材料 3 4 A の上にも設けられている。これらの 2
つの上部支持リブ 4 6 は、テスト・ストリップ部 3 4 C と 3 4 D を、中で起こる反応が光
学システム 5 0 によって正確に呼掛されるような整列位置に保持するのを支援する。図示
のように、第 1 光学検出器 5 2 はテスト・ストリップ部 3 4 C で起こる反応を測定するの
に用いられ、第 2 光学検出器 5 4 はテスト・ストリップ部 3 4 D で起こる反応を測定する
のに用いられる。或る好適な実施形態では、光学システム 5 0 は、使い捨てカートリッジ
3 0 を入れる再使用可能な反射計の中に配置されている。しかしながら、本発明は、これ
に限定されるものではない旨理解頂きたい。例えば、本発明は、代わりにテスト・ストリ
ップ 3 4 が使い捨て流体検体計内に入っているシステム（即ち、光学システム 5 0、サン
プルパッド 3 2、及びテスト・ストリップ 3 4 が、全て、一回限り使用の使い捨て流体検
体計に組み込まれている）に使用してもよい。

【0040】

底部リブ 2 2 は、サンプルパッド 3 2 をテスト・ストリップ 3 4 B に対して位置決めし
易くするのに用いられる。好適な実施形態では、底部リブ 2 2 は、テスト・ストリップ部
3 4 B に接触していない。リブ 2 2 は、好都合に流体ダムとして作用し、流体がサンプル
パッド 3 2 から浸出してテスト・ストリップ 3 4 の下の区画へ入るのを防ぐ。従って、リ
ブ 2 2 と樋部 3 4 A の表面の間にサンプル流体が溜まる可能性は最小になる。底部支持リ
ブ 2 4 は、テスト・ストリップ 3 4 の重複部分 3 4 B と 3 4 C を一体に押し付けるのに用
いられる。従って、底部支持リブ 2 4 は、（部分 3 4 B と 3 4 C を一体に緩やかに圧迫す
ることによって）重複地点で部分 3 4 B と 3 4 C の間の接触を制御する。この様にして、
支持リブ 2 4 は、着色ラテックスの様な拡散吸収材料が、セルロースアセテート部 3 4 B
からニトロセルロース部 3 4 C へ搬送され易いようにする。これは、ラテックスが、テス
ト・ストリップ部 3 4 B と 3 4 C の間の重複部で滞るのを防ぐ。同様に、底部支持リブ 2

6は、テスト・ストリップ34の重複部34Cと34Dを一体に押し付け、両者の間の流体の搬送をやり易くするのに用いられる。具体的には、支持リブ26は、サンプル流体からラテックスを濾過し、その後、浄化済み流体がニトロセルロース部34Cからナイロン部34Dへ搬送するのをやり易くする。底部支持リブ24と26は、一体となって、流体が、各重複しているテスト・ストリップ部の間で搬送され易くなるようにする。

【0041】

底部支持リブ24と26は、テスト・ストリップ34をカートリッジの内側表面から持ち上げ（即ち、底部20から離し）て（場合によっては、流体サンプルが、テスト・ストリップ基材を通るのではなく、樋34の底面上又はテスト・ストリップ34の間を薄膜としてカートリッジ30内へと移動する）「毛管迂回」流れの可能性を減らす。これによって、ラテックスがニトロセルロース部34Cとナイロン部34Dの間の重複部の濾過部位を迂回するのが、防止される。これによって、テスト・ストリップ部34Cと34Dの孔21を通して正しい読み取りが確実に行われるようになり、極めて好都合である。

【0042】

更に、底部支持リブ24と26は、上部支持リブ46と協働して、テスト・ストリップ34が上部チャンバ48（図2B）と底部チャンバ28（図3B）によって形成されている装置の部分に収容されるときには、テスト・ストリップ34が確実に整列位置に保持されるようにする。更に、テスト・ストリップ34の側部は、チャンバ28と48の側部と接触していない。更に、4つの丸いガイドピン37（図3C）をテスト・ストリップ34の縁部に接触させて、確実に、テスト・ストリップ34の縁部がチャンバ28と48の側部に接触しないようにしている。これは、流体がテスト・ストリップ34から滲み出してカートリッジの本体に入る毛管流体の流れが発生するのを防ぐ働きをする。

【0043】

テスト・ストリップ34の上部及び底部表面を横切って一杯に伸張している底部支持リブ24及び26と上部支持リブ46の更なる利点は、流体が確実にテスト・ストリップ34を通して均一に流れるようにしている点である。具体的には、流体は、テスト・ストリップの中間部に沿って（テスト・ストリップの縁部と比べて）早く又は遅く流れる傾向にはない。これは、テスト・ストリップ34内の左側／右側の流れの如何なる付勢も好都合に抑制する。

【0044】

図5は、サンプル受け入れパッド、テスト・ストリップ、及びピンチ壁の概略図であり、本発明による、時間が経過するにつれて進行する流体の流れ運動を示している。

流体サンプルは、先ず、上部の穴44を通り、サンプルパッド部分32A上に受け取られる。流体サンプルは、先ずサンプルパッド部分32Aに亘って広がり、A線に達する。更にチャンバ41を満たすと、流体サンプルは、B線に達し、次にC線に達する（図4のチャンバ41を満たすか、部分的に満たす）。先に述べたように、ピンチ壁45Bは、その下の流体サンプルの運動を部分的にしか抑制しない。その結果、流体は、ピンチ壁部45Bの下を浸出し始める。更にその結果、流体は、テスト・ストリップ34を横切る前端部が概ね平坦な状態で、テスト・ストリップ34に入る。具体的には、流体は、各テスト・ストリップ34の中間部に入ると同時に、テスト・ストリップ34の左及び右の縁部に入る傾向がある。これによって、サンプルパッド32からテスト・ストリップ34上への、略一様な流れが実現される。その後、流体は、一様にテスト・ストリップ34を進んで進み、成功裏にD線に達し、その後E線に達する。このとき、一对のテスト・ストリップ34の、流体サンプルと、テスト・ストリップに事前に埋め込まれたか又は被覆された試薬との間で並発反応が起こる。このとき、テスト・ストリップ34は、十分に浸されている（ピンチ壁45Bの下を通して連続して滲み出してきて、サンプルパッド部分32Bを十分に浸した状態に維持し、流体をテスト・ストリップ34に供給する）。

【0045】

サンプルパッド32のサンプル受け入れ部32A上の流体サンプルは、ゆっくりした速度でピンチ壁45Aの下を滲み出して、サンプルパッド部分32Cに浸み込む。先に述べ

たように、流体は、ピンチ壁 4 5 B の下で（即ち、サンプルパッド部分 3 2 A から 3 2 B へ）は速く流れて、ピンチ壁 4 5 A の下で（即ち、サンプルパッド部分 3 2 A から 3 2 C へ）はゆっくり流れる。結果的に、ピンチ壁 4 5 A は「越流弁」として作動し、サンプルパッド部分 3 2 A 上の過剰な流体が、テスト・ストリップ 3 4 から離れる方向に（即ち、サンプルパッド部分 3 2 C へ）送られる。この作用は、テスト・ストリップ 3 4 が溢れるのを防ぐ。これは、テスト・ストリップ 3 4 上の流体は、過剰になると、（a）テスト・ストリップの上部又は底部表面又は縁部に沿って、又は（b）テスト・ストリップから出て、の何れかでカートリッジ 3 0 の他の内側部分に入る望ましくない毛管迂回流れを引き起こしかねないことを考えると、特に好都合である。

【0046】

各ピンチ壁部 4 5 A と 4 5 B の利点は、最初に流体をテスト・ストリップ 3 4 に向けることによって、テスト・ストリップ 3 4 を十分に浸して、樋の中の拡散吸収試薬を安定し制御された状態で放出できるようにすることである。この様に試薬を安定し制御された状態で放出すると、分析を極めて高い精度で行うことができる。ピンチ壁 4 5 A と 4 5 B は、協働してサンプルパッド 3 2 の部分 3 2 B を十分に浸された状態に維持し、テスト・ストリップ 3 4 に供給する。これによって、十分なサンプルが確実に供給され、テスト・ストリップ 3 4 のセルロースアセテート部 3 4 B からラテックスが安定して完全に放出され、その後、ラテックスが放出されてしまうと、越流手段によってテスト・ストリップ 3 4 の過剰に浸された状態が制御される。過剰に浸されたテスト・ストリップは、光り易く、その反射率を読み取る際に、ノイズの多い結果をもたらす。本発明は、この問題を克服又は相当に低減する。

【0047】

各種の随意的な実施形態では、支持リブ 2 4 又は 2 6 は、テスト・ストリップ 3 4 の様々な重複部を横切って非均一に締め付けて、流れを樋の縁部又は樋の中間部に向けるように形状が定められている。

【0048】

各種代表的な実施形態では、テスト・ストリップ 3 4 は、血液サンプルと反応して、血液サンプル内の選択した検体の量と相関関係のある物理的に検出可能な変化を生み出す試薬を備えている。テスト・ストリップ上の試薬は、血液サンプルと反応して、ヘモグロビン A 1 c（Hb A 1 c）の濃度を表示するのが最も望ましい。ヘモグロビン検出システムの例は、米国特許第 5, 8 3 7, 5 4 6 号及び第 5, 9 4 5, 3 4 5 号に記載されており、それら全体を参考文献としてここに援用する。しかしながら、本発明は、その様な試薬及び反応を使用するのに限定されるものではないと理解頂きたい。他の分析の可能性も考えられ、全てが本発明の範囲に含まれるものとする。

【0049】

本発明の或る別の随意的な態様では、カートリッジ 3 0 のハウジング内に防湿バリア (moisture barrier) が設けられている。これは、図 4 に、孔 2 1 を覆う防湿バリアとして点線で示されている。随意的防湿バリア 6 0 は、水分がカートリッジ 3 0 のハウジングに入るのを防ぎ、且つ、テスト・ストリップ 3 4 C と 3 4 D の光学的呼掛が通過できるようにしている。随意的な態様では、防湿バリア 6 0 は、特定の波長の光をフィルタリング (filter out) して、光学的呼掛性能を更に高めている。防湿バリアを備えた密閉式カートリッジ 3 0 を使用すると、装置内に乾燥剤を配置する必要がなくなる。

【図面の簡単な説明】

【0050】

【図 1】サンプルパッドと 2 つのテスト・ストリップを収容する使い捨てカートリッジの分解斜視図である。

【図 2 A】図 1 の使い捨てカートリッジの上部の上面図である。

【図 2 B】図 1 の使い捨てカートリッジの上部の底面図である。

【図 3 A】図 1 の使い捨てカートリッジの底部の底面図である。

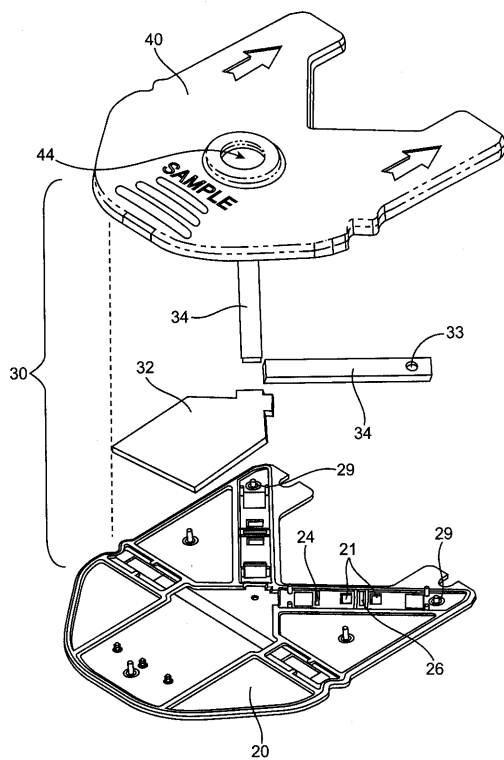
【図 3 B】図 1 の使い捨てカートリッジの底部の上面図である。

【図 3 C】 図 3 Bと同じであるが、サンプルパッドと一对のテスト・ストリップを含んでいる。

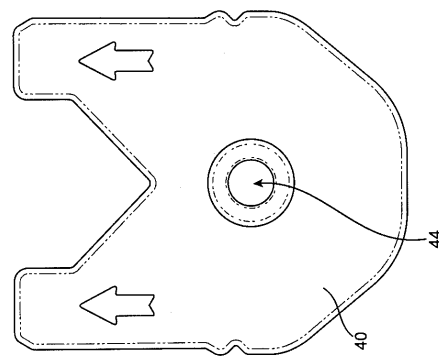
【図 4】 図 2 Bと図 3 Cの 4-4 線に沿う側断面図である（カートリッジの上部と底部の両方を互いに所定の関係に配し、本発明の流体流量制御機構を詳細に図示している）。

【図 5】 サンプル受け入れパッドと、テスト・ストリップと、ピンチ壁の概略図であり、本発明による、時間が経過するのに従って進行する流体の流れの運動を示している。

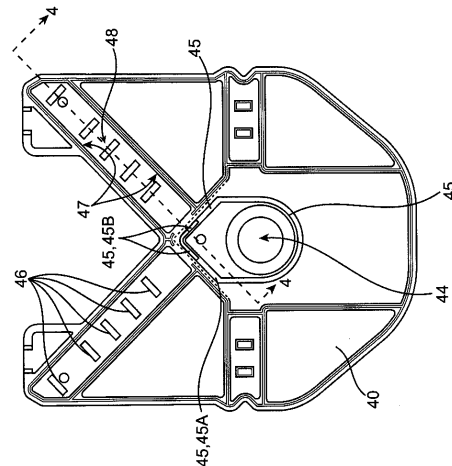
【図 1】



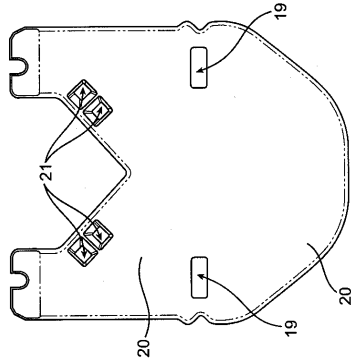
【図 2 A】



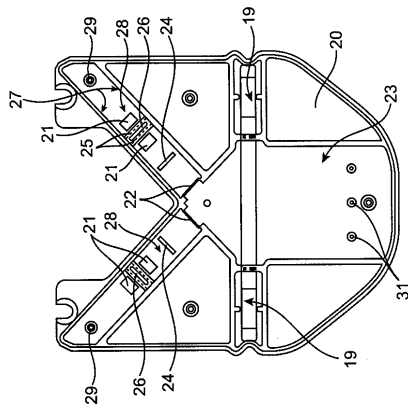
【図 2 B】



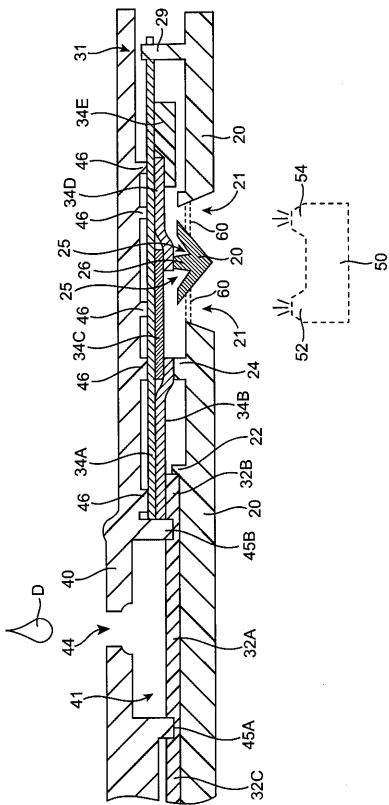
【図 3 A】



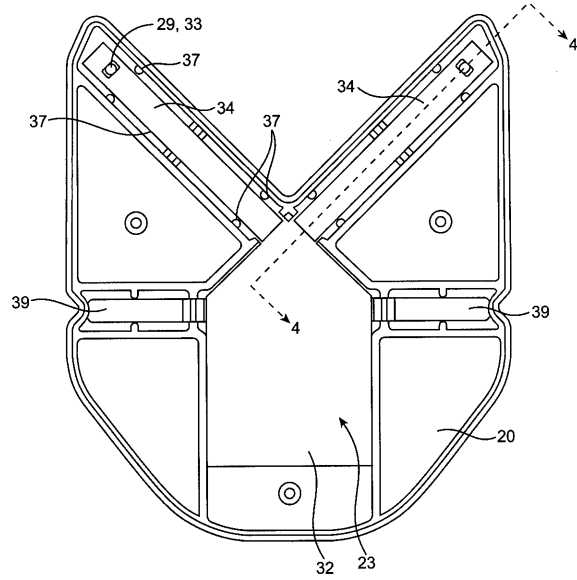
【図 3 B】



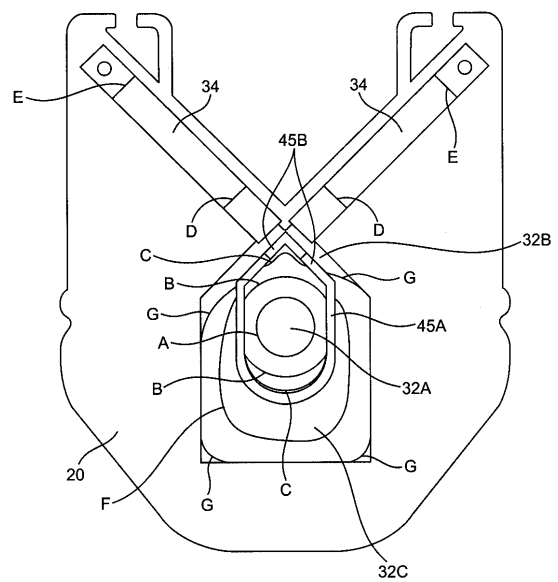
【図 4】



【図 3 C】



【図 5】



フロントページの続き

(74)代理人 100147511

弁理士 北来 亘

(74)代理人 100093805

弁理士 内田 博

(72)発明者 ラメル, ウルス・エイ

アメリカ合衆国カリフォルニア州94087, サニーヴェール, ロス・アルボレス・アベニュー
1331

(72)発明者 テイ, ディラン

アメリカ合衆国カリフォルニア州95131, サンノゼ, シューメーカー・ウェイ 1537

審査官 加々美 一恵

(56)参考文献 特表2006-515926 (JP, A)

特開2000-356638 (JP, A)

特開平07-055809 (JP, A)

特表2005-509852 (JP, A)

特開2002-022743 (JP, A)

米国特許第06319466 (US, B1)

特表2002-509605 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G01N 33/48-33/98