

【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28年3月17日 (2016.3.17)

【公開番号】特開2016-13445(P2016-13445A)

【公開日】平成28年1月28日 (2016.1.28)

【年通号数】公開・登録公報2016-006

【出願番号】特願2015-153174(P2015-153174)

【国際特許分類】

A 6 1 B 5/157 (2006.01)

G 0 1 N 27/327 (2006.01)

G 0 1 N 27/416 (2006.01)

G 0 1 N 27/28 (2006.01)

A 6 1 B 5/1473 (2006.01)

A 6 1 B 5/151 (2006.01)

G 0 1 N 21/78 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 5/14 3 0 0 L

G 0 1 N 27/30 3 5 3 Z

G 0 1 N 27/46 3 3 8

G 0 1 N 27/28 P

A 6 1 B 5/14 3 3 1

A 6 1 B 5/14 3 0 0 D

G 0 1 N 21/78 A

G 0 1 N 21/78 C

【手続補正書】

【提出日】平成28年1月29日 (2016.1.29)

【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】

第 1 の電極がある第 1 の基板；

第 2 の電極がある第 2 の基板であって、第 1 と第 2 の基板の間に流体通路がある、該第 2 の基板；

流体通路に連結され、第 1 と第 2 の電極の間に位置する開口部を含むスペーサ層；および

親水性試料採取構造部；

を備える、試験ストリップ・デバイスであって、

該親水性試料採取構造部は、試薬層、及び遮断層上に位置するマイクロ・スポンジ層を含み、

該遮断層は、試料の取込み及び輸送が、センサを有する反応ゾーンまたは活性領域の一部にならないことが保障されるように設けられている、

上記試験ストリップ・デバイス。

【請求項 2】

前記試料採取構造部は、さらに、親水性層；穿刺針により形成される傷を取り囲む環状毛管；およびカバー・フィルムの表面に面する外面の疎水性コーティングのうちの少なく

とも1つを含み、試料採取構造部で、穿刺により形成される傷を取り囲む、請求項1に記載のストリップ・デバイス。

【請求項3】

指を穿刺することによって得られた生物学的分析物を試験する試験ストリップ・デバイスであって、

貫入部材用の経路を提供する試験ストリップの開口部；

試料取込み構造部；

試料採取構造部；および

分析物を、試薬と反応させ、その反応生成物を測定するための試験ストリップの特定の部分まで移動させる輸送通路；

を備える、上記デバイス。

【請求項4】

試料取込み構造部は、貫入部材経路を提供する開口部と、貫入部材の穿刺により形成される傷に接近してそれを取り囲む構造体と、分析物による望ましくない濡れを防止するための疎水性領域とを含む、請求項3に記載のデバイス。

【請求項5】

試料取込み構造部は、試料取込み構造部によって取り囲まれる皮膚面積に対する試料取込み構造部の面積の比率を最大限にするように非平面に形作られる、請求項4に記載のデバイス。

【請求項6】

試料採取構造部は、分析物に対して親水性であると共に貫入部材の穿刺により形成される傷に接近してそれを取り囲むマイクロ流体マイクロ・スポンジと、分析物による望ましくない濡れを防止するための疎水性領域とを含む、請求項3に記載のデバイス。

【請求項7】

試料採取構造部は、100ナノ・リットルから5,000ナノ・リットルの間の分析物試料を取り込むことができる、請求項6に記載のデバイス。

【請求項8】

輸送通路は、試料採取構造部および試料取込み構造部からストリップの特定の部分までのマイクロ流体チャネルを含む、請求項3に記載のデバイス。

【請求項9】

試験ストリップへの適切および/または不適切な試料の供給を検出するために、試料採取構造部、試料取込み構造部および試料輸送構造部のうちの1つまたはそれ以上に一体化される検出機構をさらに備え、試料採取構造部および試料取込み構造部が、穿刺により形成される傷を取り囲む、請求項3に記載のデバイス。

【請求項10】

貫入部材用の経路を提供する試験ストリップの開口部；

試料取込み構造部；

試料採取構造部；および

2次元毛管領域を提供するカバー層で試験ストリップの基板を覆うことによって作り出される輸送経路であって、分析物は、2次元毛管領域にわたって毛管力によって自動的に拡散し、該毛管領域内に試薬が存在して分析物と反応し、その結果、2次元毛管領域の光学特性は、分析物の濃度に比例して変化することになり、該濃度の測定が光反射率、透過、または蛍光によるものである、該輸送経路；

を備える、試験ストリップ・デバイス。

【請求項11】

貫入部材用の経路を形成する試験ストリップの開口部；

試料取込み構造部；および

試料採取構造部であって、分析物と反応する試薬を含むマイクロ流体親水性構造体の少なくとも1つである、該試料採取構造部；

を備える、試験ストリップ・デバイス。

【請求項 1 2】

反応の生成物は光学的に測定される、請求項 1 1 に記載のデバイス。

【請求項 1 3】

反応の生成物は、電圧、電荷、および電流のうちの少なくとも 1 つによって電氣的に測定される、請求項 1 1 に記載のデバイス。