(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第4836457号
(P4836457)

(45)発行日　平成23年12月14日(2011.12.14)　(24)登録日　平成23年10月7日(2011.10.7)

(51)Int.Cl.		F I		
G01N 27/327	(2006.01)	G01N	27/30	353Z
G01N 27/416	(2006.01)	G01N	27/46	338
G01N 33/66	(2006.01)	G01N	27/46	336H
		G01N	33/66	D

請求項の数 40　(全 20 頁)

(21)出願番号	特願2004-568861 (P2004-568861)
(86)(22)出願日	平成15年12月8日 (2003.12.8)
(65)公表番号	特表2006-511818 (P2006-511818A)
(43)公表日	平成18年4月6日 (2006.4.6)
(86)国際出願番号	PCT/US2003/038897
(87)国際公開番号	WO2004/077052
(87)国際公開日	平成16年9月10日 (2004.9.10)
審査請求日	平成18年12月8日 (2006.12.8)
(31)優先権主張番号	10/326,008
(32)優先日	平成14年12月19日 (2002.12.19)
(33)優先権主張国	米国(US)

(73)特許権者　391008788
アボット・ラボラトリーズ
ＡＢＢＯＴＴ　ＬＡＢＯＲＡＴＯＲＩＥＳ
アメリカ合衆国　イリノイ州　アボツト　パーク　アボット　パーク　ロード　１０００
(74)代理人　100062007
弁理士　川口　義雄
(74)代理人　100114188
弁理士　小野　誠
(74)代理人　100103920
弁理士　大崎　勝真
(74)代理人　100124855
弁理士　坪倉　道明

最終頁に続く

(54)【発明の名称】汎用性が改善された検体試験機器

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

テストストリップを使用した評価分析の実行に適した検体試験機器であって、

（ａ）テストストリップを受け入れる試験ポートと、

（ｂ）メモリと、

（ｃ）前記メモリにダウンロードされる命令を実行するマイクロプロセッサと、

（ｄ）前記マイクロプロセッサによって設定される２電極モード構成および３電極モード構成を有することができるテストストリップ回路と

を備え、前記テストストリップを使用して検体濃度を決定するための評価分析を実行することができ、前記２電極モード構成は作用電極および照合／対電極を含む２つの電極を有するテストストリップを用いて評価分析を実行するのに使用され、前記３電極モード構成は作用電極と照合電極と対電極を含む３つの電極を有するテストストリップを用いて評価分析を実行するのに使用される検体試験機器。

【請求項２】

メモリは検体試験機器に取外し可能に取り付けられている請求項１に記載の検体試験機器。

【請求項３】

前記命令が、１つまたは複数の測定遅延時間、１つまたは複数の試料定温放置時間、評価分析中に獲得すべき測値の数、１つまたは複数の電圧レベルと比較することができる１つまたは複数の閾値、評価分析中にテストストリップに印加される１つまたは複数の励起

電圧レベルの１つまたは複数の値、検体値変換係数、１つまたは複数のフェイルセーフ評価分析閾値の値、および前記検体試験機器の前記テストストリップ回路の構成からなるグループから選択される請求項１に記載の検体試験機器。

【請求項４】

前記試験ポートが較正ストリップを受け入れることができ、前記較正ストリップが前記試験ポートから取外し可能であり、それにより前記試験ポートにテストストリップを挿入することができる請求項１に記載の検体試験機器。

【請求項５】

押しボタンをさらに備えた請求項１に記載の検体試験機器。

【請求項６】

ディスプレイをさらに備えた請求項１に記載の検体試験機器。

【請求項７】

前記試験ポートが２組の電気接点を備え、第１の組の電気接点とテストストリップの第１の主表面が係合し、第２の組の電気接点と前記テストストリップの第２の主表面が係合する請求項１に記載の検体試験機器。

【請求項８】

前記テストストリップが、生体試料中の検体の濃度を決定する評価分析を実行することができ、前記検体が、グルコース、乳酸塩およびケトン体からなるグループから選択される請求項１に記載の検体試験機器。

【請求項９】

生体試料中の少なくとも１つの検体の濃度を決定する方法であって、

（ａ）請求項１に記載の前記検体試験機器を提供するステップと、

（ｂ）前記検体試験機器の前記試験ポートにテストストリップを挿入するステップと、

（ｃ）前記テストストリップに生体試料を塗布するステップと、

（ｄ）前記決定を実行するため、前記２電極モード構成または前記３電極モード構成へ前記テストストリップ回路を設定することを前記検体試験機器に可能にするステップと、

（ｅ）前記テストストリップによって提供される電気応答を前記テストストリップ回路によって測定するステップと

を含む方法。

【請求項１０】

前記試験ポートに前記テストストリップが挿入されると、前記検体試験機器に前記テストストリップの識別を可能にするステップをさらに含む請求項９に記載の方法。

【請求項１１】

前記識別ステップが、前記試験ポート内に配置された電気接点と、前記テストストリップの少なくとも１つの主表面に塗布された導電材料とが相互作用することによって、あるいはそれらが相互作用しないことによって実行される請求項１０に記載の方法。

【請求項１２】

前記識別ステップによって、前記テストストリップを使用して決定すべき検体が指示される請求項１０に記載の方法。

【請求項１３】

前記マイクロプロセッサが、前記テストストリップによって提供される前記電気応答を前記検体の濃度を表す値に変換する請求項９に記載の方法。

【請求項１４】

前記検体の前記濃度を前記検体試験機器の使用者に報告するステップをさらに含む請求項１３に記載の方法。

【請求項１５】

前記検体試験機器を使用して実行することができる複数の評価分析の各々に対して前記検体試験機器を較正するステップをさらに含む請求項９に記載の方法。

【請求項１６】

前記較正ステップが、前記試験ポートに挿入された較正ストリップを使用して実行され

る請求項１５に記載の方法。
【請求項１７】
前記較正ステップの間、前記２電極モード構成と前記３電極モード構成の間の前記テストストリップ回路の切換えを実行する命令を提供するステップをさらに含む請求項１６に記載の方法。
【請求項１８】
前記命令を提供するステップが、前記試験ポートに挿入された較正ストリップを使用して実行される請求項１７に記載の方法。
【請求項１９】
複数の評価分析の各々に対して前記検体試験機器を較正するステップをさらに含み、前記較正ステップが、（ａ）前記検体試験機器のポートに較正ストリップを挿入するステップであって、前記較正ストリップが、前記メモリにダウンロードすることができる、前記決定の間、前記テストストリップ回路を前記２電極モード構成と前記３電極モード構成の間で切り換える命令を含むステップと、（ｂ）前記試験ポートから前記較正ストリップを除去するステップとを含む請求項９に記載の方法。
【請求項２０】
前記検体が、グルコース、乳酸塩およびケトン体からなるグループから選択される請求項９に記載の方法。
【請求項２１】
テストストリップを使用した評価分析の実行に適した検体試験機器であって、
（ａ）テストストリップを受け入れる試験ポートと、
（ｂ）メモリと、
（ｃ）前記メモリにダウンロードされる命令を実行するマイクロプロセッサと、
（ｄ）前記マイクロプロセッサによって設定される２電極モード構成および３電極モード構成を有することができるテストストリップ回路と
を備え、前記命令の少なくとも１つが、評価分析の間、前記マイクロプロセッサによる前記テストストリップ回路の前記２電極モード構成と前記３電極モード構成の間の切換えを可能にし、前記２電極モード構成は作用電極および照合／対電極を含む２つの電極を有するテストストリップを用いて評価分析を実行するのに使用され、前記３電極モード構成は作用電極と照合電極と対電極を含む３つの電極を有するテストストリップを用いて評価分析を実行するのに使用される検体試験機器。
【請求項２２】
メモリは検体試験機器に取外し可能に取り付けられている請求項２１に記載の検体試験機器。
【請求項２３】
前記命令が、１つまたは複数の測定遅延時間、１つまたは複数の試料定温放置時間、評価分析中に獲得すべき測値の数、１つまたは複数の電圧レベルと比較することができる１つまたは複数の閾値、評価分析中にテストストリップに印加される１つまたは複数の励起電圧レベルの１つまたは複数の値、検体値変換係数、１つまたは複数のフェイルセーフ評価分析閾値の値、および前記検体試験機器の前記テストストリップ回路の構成からなるグループから選択される請求項２１に記載の検体試験機器。
【請求項２４】
前記試験ポートが較正ストリップを受け入れることができ、前記較正ストリップが前記試験ポートから取外し可能であり、それにより前記試験ポートにテストストリップを挿入することができる請求項２１に記載の検体試験機器。
【請求項２５】
押しボタンをさらに備えた請求項２１に記載の検体試験機器。
【請求項２６】
ディスプレイをさらに備えた請求項２１に記載の検体試験機器。
【請求項２７】

前記試験ポートが２組の電気接点を備え、第１の組の電気接点とテストストリップの第１の主表面が係合し、第２の組の電気接点と前記テストストリップの第２の主表面が係合する請求項２１に記載の検体試験機器。

【請求項２８】

前記テストストリップが、生体試料中の検体の濃度を決定する評価分析を実行することができ、前記検体が、グルコース、乳酸塩およびケトン体からなるグループから選択される請求項２１に記載の検体試験機器。

【請求項２９】

生体試料中の少なくとも１つの検体の濃度を決定する方法であって、

（ａ）請求項２１に記載の検体試験機器を提供するステップと、

（ｂ）前記検体試験機器の前記試験ポートにテストストリップを挿入するステップと、

（ｃ）前記テストストリップに生体試料を塗布するステップと、

（ｄ）前記決定を実行するため、前記２電極モード構成または前記３電極モード構成へ前記テストストリップ回路を設定することを前記検体試験機器に可能にするステップと、

（ｅ）前記テストストリップによって提供される電気応答を前記テストストリップ回路によって測定するステップと

を含む方法。

【請求項３０】

前記試験ポートに前記テストストリップが挿入されると、前記検体試験機器に前記テストストリップの識別を可能にするステップをさらに含む請求項２９に記載の方法。

【請求項３１】

前記識別ステップが、前記試験ポート内に配置された電気接点と、前記テストストリップの少なくとも１つの主表面に塗布された導電材料とが相互作用することによって、あるいはそれらが相互作用しないことによって実行される請求項３０に記載の方法。

【請求項３２】

前記識別ステップによって、前記テストストリップを使用して決定すべき検体が指示される請求項３０に記載の方法。

【請求項３３】

前記マイクロプロセッサが、前記テストストリップによって提供される前記電気応答を前記検体の濃度を表す値に変換する請求項２９に記載の方法。

【請求項３４】

前記検体の前記濃度を前記検体試験機器の使用者に報告するステップをさらに含む請求項３３に記載の方法。

【請求項３５】

前記検体試験機器を使用して実行することができる複数の評価分析の各々に対して前記検体試験機器を較正するステップをさらに含む請求項２９に記載の方法。

【請求項３６】

前記較正ステップが、前記試験ポートに挿入された較正ストリップを使用して実行される請求項３５に記載の方法。

【請求項３７】

前記較正ステップの間、前記２電極モード構成と前記３電極モード構成の間の前記テストストリップ回路の前記構成の切換えを実行する命令を提供するステップをさらに含む請求項３６に記載の方法。

【請求項３８】

前記命令を提供するステップが、前記試験ポートに挿入された較正ストリップを使用して実行される請求項３７に記載の方法。

【請求項３９】

複数の評価分析の各々に対して前記検体試験機器を較正するステップをさらに含み、前記較正ステップが、（ａ）前記検体試験機器のポートに較正ストリップを挿入するステップであって、前記較正ストリップが、前記検体試験機器にダウンロードすることができる

、前記決定の間、前記テストストリップ回路を前記２電極モード構成と前記３電極モード構成の間で切り換える命令を含むステップと、（ｂ）前記試験ポートから前記較正ストリップを除去するステップとを含む請求項２９に記載の方法。

【請求項４０】

前記検体が、グルコース、乳酸塩およびケトン体からなるグループから選択される請求項２９に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、生体試料の電気化学的評価分析を実行する検体試験機器に関し、より詳細には、異なる動作モードを使用することによって電気化学的評価分析を実行することができる検体試験機器に関する。

【背景技術】

【０００２】

複雑な液体混合物からなる試料中の検体の濃度を決定するための電気化学的評価分析が開発されている。このような電気化学的評価分析は、テストストリップすなわちストリップの形態のバイオセンサを使用して実行することができる。テストストリップは、侵襲的な方法で機能することができる（つまり、全血もしくは皮下液などの体液と接触するプローブのように）。また、テストストリップは、非侵襲的な方法で機能することができる（つまり、注射器もしくは切開デバイスによって取り出された血液と接触するストリップのように）。詳細には、生物医学的アプリケーション（例えば全血分析）のためのテストストリップが開発されており、生体試料中のグルコースのレベルが決定されている。

【０００３】

検体試験機器は、生体試料（例えば血液）中の検体（例えばグルコース）の濃度を決定するための電気化学的評価分析を実行するために使用することができる機器である。このような機器を動作させるために、使用者は、検体試験機器の試験ポートにテストストリップを挿入する。検体試験機器は、「準備完了」表示を使用者に表示し、テストストリップに生体試料を付着させるための十分な時間が使用者に与えられる。十分な量の試料がテストストリップの作用電極に到達すると、電気化学反応が生じる。この電気化学反応によって、例えば電流の変化などの電気的な応答が生成される。この電気的な応答は、検体試験機器による検出が可能であり、検出された信号が検体試験機器によって、その検体に関連する情報に対応するデータに変換され、使用者にその情報が表示される。この検体試験機器は、一連のこのような測値を記憶し、記憶した情報をディスプレイを介して使用者に提供し、あるいはデータリンクを介して外部のプロセッサに提供することも可能である。

【０００４】

市販されている、テストストリップを使用してグルコースの濃度を決定しているすべての電気化学的評価には、２つの電極を有するテストストリップが使用されている。例えば、参照により本明細書に組み込まれている、２つの電極を有するテストストリップが記載されている国際公開第９９／１９５０７号パンフレットを参照されたい。２つの電極を有するテストストリップの場合、テストストリップは、（１）作用電極および（２）二重目的照合／対電極を有している。作用電極で生じる反応は、モニタし、かつ、制御する必要のある反応である。第２の電極は、照合電極および対電極として作用するため、二重目的照合／対電極と呼ばれている。理想照合電極には電流が流れないため、このような電極は安定した電位を維持する。二重目的照合／対電極には電流が流れるため、測定している間、二重目的照合／対電極は安定した電位を維持しない。小さい電流および／または短い継続時間で測定する場合、電位の変動は十分に小さく、したがって作用電極における応答が著しく影響されることはない。二重目的照合／対電極が二重目的照合／対電極の意味をなすのはそのためである。二重目的照合／対電極は、継続して対電極の機能を実行するが、その場合、作用電極における電位の変化を補償するために、二重目的照合／対電極と作用電極の間に印加される電位を変更することはできない。

【０００５】
３つの電極を有するテストストリップを使用している電気化学的評価分析には、（１）作用電極、（２）照合電極および（３）対電極を有するテストストリップが使用されている。例えば、参照により本明細書に組み込まれている、２００２年２月１日出願の米国特許出願第１０／０６２，３１３号明細書を参照されたい。２つの電極を有するテストストリップの場合と同様、作用電極で生じる反応は、モニタし、かつ、制御する必要のある反応である。照合電極および対電極の機能は、作用電極が実際に所望の状態であること、つまり意図した適正な電位が印加されていることを保証することである。照合電極の機能は、作用電極と試料の界面の電位を可能な限り正確に測定することである。理想的な状況では、照合電極には電流は流れない。対電極の機能は、照合電極と作用電極の間に適正な電位差が印加されていることを保証することである。作用電極と照合電極の間の電位差は、作用電極における所望の電位と同じであると仮定されている。作用電極で測定した電位が作用電極における所望の電位ではない場合、それに応じて、対電極と作用電極の間に印加される電位が変更される。つまり、対電極と作用電極の間に印加される電位が加減される。電流によって測定される対電極における反応は、作用電極で生じる、電流によって測定される電荷移動反応と同じであり、かつ、逆反応である。つまり、酸化反応が作用電極で生じると仮定すると、対電極では還元反応が生じ、それにより試料が電気的に中性に維持される。

【０００６】
３つの電極を有するテストストリップを使用した評価分析を実行する必要がある場合、２つの電極を有するテストストリップ用に設計された検体試験機器を使用することはできないため、使用者は、個別の検体試験機器を使用しなければならないことになる。使用者が、２つの電極を有するストリップを必要とする１組の評価分析と、３つの電極を有するストリップを必要とする１組の評価分析の実行を望む場合、これらの評価分析は、同じ検体試験機器を使用して実行することはできない。

【０００７】
電気化学的評価分析ための検体試験機器には、テストストリップのバッチ毎に使用者による検体試験機器の較正を必要とすることがしばしばである。参照により本明細書に組み込まれている米国特許第５，３６６，６０９号明細書に、検体試験機器を動作させ、かつ、較正するためのリードオンリメモリ（ＲＯＭ）キーを必要とする較正技法が記載されている。ＲＯＭキーは、テストストリップのためのポート（つまり試験ポート）とはまったく異なるポート（つまりＲＯＭキーポート）に挿入される。テストストリップは、ＲＯＭキーがＲＯＭキーポートに挿入された後に試験ポートに挿入される。ＲＯＭキーは、検体試験機器を較正している間、および検体試験機器が動作している間の両方でＲＯＭキーポートに維持していなければならない。ＲＯＭキーには、そのＲＯＭキーに関連する１組のテストストリップのうちの１つに塗布される生体試料中の検体の濃度を決定するための手順を実行するためのアルゴリズムを初めとする特定のデータが含まれている。ＲＯＭキーに記憶されるデータには、測定遅延時間、定温放置時間、測定期間の間に獲得すべき測値の数、電圧レベルと比較することができる様々な閾値、試験手順中にテストストリップに印加される励起電圧レベルの値、グルコース値変換係数および様々なフェイルセーフ試験閾値の値が含まれている。また、評価分析の実行を制御するマイクロプロセッサのためのコードの一部もしくはすべてをＲＯＭキーに含めることも可能である。検体試験機器のマイクロプロセッサは、必要に応じてＲＯＭキーによって提供されるアルゴリズム、変換係数およびコードを使用している。

【０００８】
参照により本明細書に組み込まれている米国特許第６，３７７，８９４号明細書に、検体試験機器を動作させ、かつ、較正するためのＲＯＭキーを必要とする機器が記載されている。このＲＯＭキーは、検体試験機器の試験ポートに挿入され、検体試験機器によってＲＯＭキーからデータがダウンロードされる。ダウンロードされたデータは、検体試験機器のメモリに記憶される。このＲＯＭキーには、テストストリップに塗布される生体試料

中の検体の濃度を決定するための手順を実行するために必要なデータが含まれている。評価分析を実行するためにテストストリップを試験ポートに挿入することができるよう、ＲＯＭキーが除去される。異なるＲＯＭキーを検体試験機器に挿入し、同じ検体試験機器を使用して異なる検体を試験するためのデータを提供することができる。この検体試験機器は、ＲＯＭキーと通信することができ、それによりＲＯＭキーに含まれている情報から検体を決定することができる。較正情報は、検体試験機器が試験することができる検体毎に、検体試験機器のメモリの異なるロケーションに記憶されている。テストストリップが試験ポートに挿入されると、検体試験機器は、試験される検体がどれであるかを認識することができる。検体試験機器のマイクロプロセッサは、次に、その検体の濃度を決定するための手順を実行するための命令を呼び出し、適切な試験を実行する。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【０００９】

前述の特許には、異なる回路構成を必要とする分析試験を同じ検体試験機器を使用して実行することができるよう、検体試験機器の電気回路を再構成する方法については記載されていない。前述の特許には、特定の検体のための評価分析を修正する必要がある場合に、検体試験機器の電気回路の構成に関する記憶情報を修正する方法については記述されていない。また、前述の特許には、テストストリップの使用中に検体試験機器の電気回路を再構成するための記憶情報の使用方法については記述されていない。したがって、前述の欠点に対処した検体試験機器が提供されることが望ましい。

【課題を解決するための手段】

【００１０】

一態様では、本発明により、２つの電極を有するテストストリップおよび３つの電極を有するテストストリップを使用して評価分析を実行するための、較正ストリップによって提供される情報によって異なる構成にすることができるテストストリップ回路を有する検体試験機器が提供される。他の態様では、本発明により、２つの電極を有するテストストリップおよび３つの電極を有するテストストリップを使用して評価分析を実行するための検体試験機器の使用方法が提供される。本発明による検体試験機器は、

（ａ）テストストリップを受け入れるための試験ポートと、

（ｂ）検体試験機器にダウンロードされる命令を実行するためのマイクロプロセッサと、

（ｃ）マイクロプロセッサによって設定される複数の構成を持たせることができるテストストリップ回路と

を備えており、試験ポートに挿入されたテストストリップを使用して評価分析を実行することができる。

【００１１】

好ましい実施形態では、検体試験機器は、さらに、検体試験機器を動作させるために必要な命令および情報を記憶するためのメモリを備えている。他の実施形態では、このメモリは、米国特許第５，３６６，６０９号明細書に既に記載されているように、検体試験機器に取外し可能に取り付けることができる。

【００１２】

一実施形態では、本発明により、異なる様々な検体の評価分析を実行することができる検体試験機器が提供される。これらの評価分析を実行するために、較正ストリップが試験ポートに挿入される。較正ストリップと検体試験機器の間の通信が確立されると、１つまたは複数の評価分析を実行するための１つまたは複数の方法を含んだ情報（すなわちデータあるいはプログラムもしくはその両方）が較正ストリップからダウンロードされる。検体試験機器がメモリを有している場合、検体試験機器のメモリに記憶されることが好ましい。検体試験機器がメモリを有している場合、情報は、較正ストリップが除去された後に検体試験機器に記憶される。記憶される情報により、１つまたは複数の評価分析の１つまたは複数の方法が２つの電極を有するテストストリップを必要とするか、あるいは３つの

電極を有するテストストリップを必要とするかが指定される。

【００１３】

評価分析を実行する場合、テストストリップが試験ポートに挿入され、好ましくはテストストリップの主表面に塗布されている導電材料のパターンによって評価分析の識別が表示される。この主表面は、電極を支持していない表面であることが好ましい。次に、検体試験機器は、ダウンロードした情報から、評価試験に２つの電極を有するテストストリップが必要であるか、あるいは３つの電極を有するテストストリップが必要であるかを決定する。次に、検体試験機器のテストストリップ回路内の適切な電気スイッチが開くかあるいは閉じて、評価分析に利用されるテストストリップ、つまり２つの電極を有するテストストリップもしくは３つの電極を有するテストストリップに適したテストストリップ回路の構成が確立される。次に、分析すべき試料、典型的には生体試料がテストストリップに塗布され、電気的な応答を生成する反応が生じる。この電気的な応答が検体試験機器によって検出かつ測定され、ダウンロードされた較正情報によって試験検体の濃度が決定される。検体試験機器は、次に、その検体の濃度を表示する。したがって、２つの電極を有するテストストリップを必要とする評価分析および３つの電極を有するテストストリップを必要とする評価分析を同じ検体試験機器を使用して実行することができる。

【００１４】

他の実施形態では、本発明による検体試験機器は、特定の検体の濃度を決定するために、評価分析を実行するための方法を変更することができることを特徴としている。評価分析を実行するための方法を変更するために、新しい較正ストリップが試験ポートに挿入される。次に、特定の検体のための新しい評価分析方法を実行するための命令が検体試験機器にダウンロードされる。検体試験機器がメモリを有している場合、検体試験機器のメモリに記憶されることが好ましい。テストストリップが試験ポートに挿入されると、評価分析の識別が決定される。次に、検体試験機器のテストストリップ回路内の適切な電気スイッチが開くかあるいは閉じて、評価分析に利用されるテストストリップ、つまり２つの電極を有するテストストリップもしくは３つの電極を有するテストストリップに適した回路構成が確立される。この回路構成は、検体試験機器に最も新しくダウンロードされた較正ストリップからの情報に基づいている。２つの電極を有するテストストリップを使用した試験方法から、３つの電極を有するテストストリップを使用した試験方法へ試験方法が変更され、あるいはその逆に３つの電極を有するテストストリップを使用した試験方法から、２つの電極を有するテストストリップを使用した試験方法へ試験方法が変更されても、同じ検体試験機器を使用して評価分析を実行することができる。

【００１５】

本発明の他の実施形態では、検体試験機器は、同じ評価分析の実行中に、２電極モードおよび３電極モードの両方を使用することができる。「２電極モード」という表現は、２つの電極を有するテストストリップを備えた検体試験機器を動作させるために使用されるテストストリップ回路を意味している。また、「３電極モード」という表現は、３つの電極を有するテストストリップを備えた検体試験機器を動作させるために使用されるテストストリップ回路を意味している。評価分析のうちのどの部分で２電極モードのテストストリップ回路構成を使用するか、および評価分析のうちのどの部分で３電極モードのテストストリップ回路構成を使用するかは、較正ストリップから既にダウンロード済みの、好ましくは検体試験機器のメモリに記憶されている情報によって指定される。テストストリップが試験ポートに挿入され、好ましくはテストストリップの主表面に塗布されている導電材料のパターンから評価分析の識別が表示される。この主表面は、電極を支持していない表面であることが好ましい。次に、検体試験機器は、評価分析の開始時に、前述のダウンロード情報から、評価試験に２電極モードのテストストリップ回路構成が必要であるか、あるいは３電極モードのテストストリップ回路構成が必要であるかを決定する。次に、検体試験機器内の該当する電気スイッチが開くかあるいは閉じて、適切な電極モードが確立される。次に、分析すべき試料、典型的には生体試料がテストストリップに塗布され、電気的な応答を生成する反応が生じる。次に、評価分析を実行している間、検体試験機器内

の該当する電気スイッチが開くかあるいは閉じて、適切な、評価分析の開始時における使用電極モードとは異なる電極モードに対するテストストリップ回路構成が確立される。検体試験機器によって電気的な応答が検出かつ測定され、ダウンロードされた較正情報によって検体の濃度が決定される。検体試験機器は、次に、その検体の濃度を表示することができる。

【００１６】

評価分析中にテストストリップ回路構成が切り換えられる一実施例には、３つの電極を有するテストストリップを使用することによって、例えば作用電極の電圧の制御が改善されるなどの利点が提供されるため、３つの電極を有するテストストリップを使用することが好ましい評価分析が包含されている。しかしながら、評価分析における試料検出フェーズの間は、３つの電極を有するテストストリップの作用電極を排除することが望ましく、その場合、評価分析におけるこの試料検出フェーズの間、２電極モードのためのテストストリップ回路であることが好ましい。したがって、評価分析の進行中は、２電極モードおよび３電極モードの両方のためのテストストリップ回路構成が望ましい。評価分析には、検体試験機器へのテストストリップの挿入で開始し、評価分析の結果を得る動作ステップが包含されることが仮定されている。

【００１７】

本発明による検体試験機器により、使用者は、同じ検体試験機器を使用して、２つの電極を有するテストストリップおよび３つの電極を有するテストストリップを使用して評価分析を実行することができる。また、本発明による検体試験機器により、検体試験機器の廃棄を必要とすることなく評価分析を修正することができる。さらに、本発明による検体試験機器により、評価分析の実行中に、使用者が介在することなく動作モードを変更することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【００１８】

本明細書に使用されているように、「２つの電極を有するテストストリップ」という表現および２つの電極を有するテストストリップに関連する他の表現は、作用電極および二重目的照合／対電極を有するテストストリップを意味している。「３つの電極を有するテストストリップ」という表現および３つの電極を有するテストストリップに関連する他の表現は、作用電極、対電極および該対電極とは別の照合電極を有するテストストリップを意味している。「２つの電極を有するテストストリップ」は、そのストリップが照合電極と対電極の両方の機能を実行する二重目的照合／対電極を有している限り、１つまたは複数の追加電極を有することができる。例えば、２つの電極を有するテストストリップは、十分な量の試料がテストストリップに塗布されたことを検出する電極であるトリガ電極を有することができる。「３つの電極を有する」テストストリップは、そのテストストリップが照合電極の機能を実行するための１つの電極と、対電極の機能を実行するためのもう１つの電極を有している限り、１つまたは複数の追加電極を有することができる。例えば、３つの電極を有するテストストリップは、作用電極と同様で、かつ、検体と反応する物質が欠乏している電極である擬似（ｄｕｍｍｙ）電極（例えば米国特許第５，６２８，８９０号明細書を参照されたい）を有することができ、あるいは十分な量の試料がテストストリップに塗布されたことを検出する唯一の機能だけを実行するトリガ電極（例えば米国特許第５，５８２，６９７号明細書を参照されたい）を有することができる。

【００１９】

既に言及したように、市販されている、グルコースの濃度を決定するためのすべての電気化学的テストストリップには、（１）作用電極および（２）二重目的照合／対電極の２つの電極が使用されている。また、既に言及したように、３つの電極を有する電気化学的システムには、（１）作用電極、（２）照合電極および（３）対電極が使用されている。

【００２０】

３つの電極を有するテストストリップを使用している電気化学的システムに対する要求事項は、作用電極と照合電極の間を電流がほとんど流れないか、あるいはまったく流れな

いことである。この要求事項は、これらのシステムの電気回路に高インピーダンス演算増幅器を使用することによって達成される。高インピーダンス演算増幅器は高価であり、したがって３つの電極を有するテストストリップを使用して評価分析を実行する電気化学的システムは高価である。通常、これらの高価なシステムは、研究にのみ使用されており、糖尿病患者が家庭でグルコースをモニタするために使用するにはコストの点で実用的ではない。

【００２１】

外部電圧を印加し、かつ、電流を測定する必要のあるあらゆる電気化学的測定には、３つの電極を有するテストストリップが好ましいが、試料の体積上の制約により（より小さい体積が要求される）、市販されているすべての電気化学的テストストリップに使用されているのは２つの電極のみである。作用電極と照合電極の間の電圧差は、正確に制御し続けなければならないが、２つの電極を有するテストストリップでこのような正確な制御を達成することは困難である。知られている検体試験機器の場合、２つの電極を使用したテストストリップ用に設計された検体試験機器の電気コンポーネントは、３つの電極を使用しているテストストリップに対しては動作しない。

【００２２】

ここで図１を参照すると、検体試験機器１００はハウジング１０２を備えている。このハウジング１０２には、検体試験機器の電気コンポーネントおよび電子コンポーネントが含まれている。また、検体試験機器１００は、試験ポート１１０、押しボタン１２０およびディスプレイ１３０を備えている。試験ポート１１０は、使用者がテストストリップおよび較正ストリップを挿入するスロットを備えた多目的試験ポートであり、テストストリップあるいは較正ストリップなどのストリップを受け入れることができるスロットアセンブリを備えている。この試験ポート１１０には、試験ポート１１０にストリップが挿入されると、そのストリップと電気的に係合することができる複数の電気接点を持たせることができる。押しボタン１２０は、使用者による検体試験機器１００の制御を可能にしている。詳細には、押しボタン１２０を使用して検体試験機器がターンオンおよびターンオフされ、検体試験機器に記憶されている情報が呼び出され、表示されたメッセージに応答し、検体試験機器のための何らかの構成制御パラメータがセットされる。また、押しボタン１２０は、検体試験機器１００に含まれているソフトウェアによって生成されるメニューへのアクセスを提供することもできる。ディスプレイ１３０は、情報を視覚形態で与えるデバイスであり、一般的にはスクリーンである。与えられる情報には、通常、それらに限定されないが、試験結果、使用者に対するメッセージ、検体試験機器のメモリに記憶されている情報が含まれている。

【００２３】

一実施形態では、検体試験機器１００の後部の電池コンパートメント（図示せず）を介して取り付けられた１つまたは複数の交換可能電池（図示せず）によって検体試験機器１００に電力が提供されているが、適切な直流（ＤＣ）電圧を提供することができる任意の電力源を使用して検体試験機器１００に電力を提供することができることを理解されたい。

【００２４】

図２は、検体試験機器１００の電子コンポーネント間の相互関係をブロック図で示したものである。検体試験機器１００の外部からすべてアクセスすることができる前述の試験ポート１１０、押しボタン１２０およびディスプレイ１３０以外に、検体試験機器１００は、処理回路２１０、少なくとも１つのデバイス回路２１２、少なくとも１つのテストストリップ回路２１４、マイクロプロセッサ２１６およびメモリ２１８を備えている。

【００２５】

処理回路２１０の目的は、試験ポート１１０内で係合しているストリップとマイクロプロセッサ２１６およびメモリ２１８との通信を可能にすることである。例えば、処理回路２１０は、試験ポート１１０に挿入されているストリップの識別を決定するための信号、つまり、そのストリップが較正ストリップであるか、あるいはテストストリップであるか

を決定するための信号を試験ポート１１０に送ることができる。

【００２６】

１つまたは複数のデバイス回路２１２および１つまたは複数のテストストリップ回路２１４は、アナログ回路、デジタル回路、あるいは混合信号回路、専用集積回路（ＡＳＩＣＳ）および受動もしくは能動電気コンポーネントを使用して構成することができる。１つまたは複数のデバイス回路２１２は、検体試験機器１００に必要な、例えばディスプレイ１３０を駆動する機能およびマイクロプロセッサ２１６のためのクロック機能などの様々な電気的機能を実行することができる。つまり、１つまたは複数のデバイス回路２１２は、検体試験機器１００の様々な機能コンポーネントがそれぞれ意図した機能を実行することができるよう、マイクロプロセッサ２１６から検体試験機器１００のこれらの様々な機能コンポーネントへ命令を運んでいる。１つまたは複数のテストストリップ回路２１４は、テストストリップから試験ポート１１０で受け取った信号のアナログ－デジタル（Ａ／Ｄ）変換を実行することができ、また、マイクロプロセッサ２１６から受け取った信号のデジタル－アナログ（Ｄ／Ａ）変換を実行することができる。つまり、１つまたは複数のテストストリップ回路は、マイクロプロセッサ２１６とテストストリップの間で情報を伝送している。例えば、１つまたは複数のテストストリップ回路を使用して、テストストリップに適切な電圧が印加されていることが保証され、また、テストストリップで生成される電流の適切な値がマイクロプロセッサ２１６によって測定されていることが保証される。

【００２７】

マイクロプロセッサ２１６は、コンピュータの中央処理装置全体を含んだ集積回路である。メモリ２１８は、情報を検索する目的で保存する、コンピュータのユニットの１つである。このような情報には、それらに限定されないが、１つまたは複数の測定遅延時間、１つまたは複数の試料定温放置時間、評価分析中に獲得すべき測値の数、１つまたは複数の電圧レベルと比較することができる１つまたは複数の閾値、評価分析中にテストストリップに印加される１つまたは複数の励起電圧レベルの１つまたは複数の値、検体値変換係数、１つまたは複数のフェイルセーフ評価分析閾値の値、および検体試験機器の回路の構成が含まれている。

【００２８】

好ましい実施形態では、メモリ２１８は、少なくとも１Ｋのランダムアクセスメモリ（ＲＡＭ）を備えている。より好ましい実施形態では、メモリ２１８は、多数の評価分析結果を記憶するだけの十分な追加容量を有している。

【００２９】

機器ソフトウェア２２０は、較正ストリップから試験ポート１１０で受け取る情報に応答している。機器ソフトウェア２２０は、受け取った情報を使用して検体試験機器１００の動作を制御している。また、機器ソフトウェア２２０は、試験ポート１１０にもたらされる情報、もしくは試験ポート１１０で生成される情報には無関係の検体試験機器１００の動作を制御している。例えば、機器ソフトウェア２２０は、使用者による評価分析結果および評価分析情報の呼び出しを可能にし、様々な警告メッセージ、エラーメッセージおよび指示メッセージを提供し、日付および時刻の設定を可能にし、外部デバイスへのデータの伝送を制御し、電力レベルあるいは電池レベルもしくはその両方をモニタし、また、電力が指定のレベル未満に低下した場合に、使用者に指示を提供することができる。

【００３０】

図２に示す実施形態では、試験ポート１１０は、ＩＤＥＮＴ１、ＩＤＥＮＴ２、ＩＤＥＮＴ３、ＳＥＮＳ１、ＳＥＮＳ２およびＳＥＮＳ３のラベルが振られた６つの電気接点を備えている。試験ポート１１０にストリップが挿入されると、そのストリップの主表面と試験ポート１１０の電気接点が係合し、それにより検体試験機器１１０は、そのストリップの頂部主表面、そのストリップの底部主表面もしくはそのストリップの両方の主表面の導電材料のパターンを識別することができる。好ましい実施形態では、電気接点ＩＤＥＮＴ１、ＩＤＥＮＴ２およびＩＤＥＮＴ３と相互作用する挿入ストリップの導電材料のパタ

ーンによって、その挿入ストリップが較正ストリップであるか、あるいはテストストリップであるかを表している。図４Ａおよび４Ｂは、この実施形態を示したもので、これについては追って説明する。挿入されたストリップがテストストリップである場合、同じく、そのテストストリップを使用して実行すべき評価分析によって決定すべき検体のタイプ（例えばグルコース、ケトン体等）が識別される。これらの電気接点とストリップの係合を識別するプロセスについては、参照により本明細書に組み込まれている米国特許第６，３７７，８９４号明細書に、より詳細に記載されている。ＳＥＮＳ１、ＳＥＮＳ２およびＳＥＮＳ３のラベルが振られた電気接点は、実行する分析試験に必要な電極に関連している。

【００３１】

図３Ａは、テストストリップ２３０をより詳細に示したものである。試験ポート１１０に挿入されるテストストリップ２３０の端部２３４に複数の電気接点２３２が提供されている。テストストリップ２３０が試験ポート１１０に挿入されると、電気接点２３２と電気接点ＳＥＮＳ１、ＳＥＮＳ２およびＳＥＮＳ３が接触する。通常、評価分析する試料、例えば血液滴が、試験のためにテストストリップ２３０の反応領域２３６の上に置かれる。この反応領域は、試料とテストストリップ２３０の電極（つまり、２つの電極を有するストリップの作用電極および二重目的照合／対電極、および３つの電極を有するストリップの作用電極、照合電極および対電極）が接触する領域である。十分な量の試料が反応領域２３６に付着すると、電気化学反応が生じ、それにより、電子の流れによって、例えば電流の変化などの電気的な応答が生成される。この応答は、検体試験機器１００による検出が可能であり、検出された応答が検体試験機器１００によって、検体に関連する情報と相関したデータに変換され、使用者にその情報が表示される。

【００３２】

図３Ｂは、ＲＯＭタイプの較正ストリップ２４０を示したものである。一実施形態では、ＲＯＭタイプの較正ストリップ２４０は、テストストリップ２３０のパッケージ（図示せず）と結合している。試験ポート１１０に挿入される較正ストリップ２４０の端部２４４に複数の電気接点２４２が提供されている。一実施形態では、較正ストリップ２４０の上に、使用者に見える較正コード２４６および製造ロット番号２４８が印刷されている。他の実施形態では、製造ロット番号は、２進化１０進（ＢＣＤ）フォーマットでリードオンリメモリ（ＲＯＭ）２５０に記憶されている。

【００３３】

電気接点２４２に電気接続されているＲＯＭ２５０は、テストストリップを使用した評価分析で得られるデータを処理するための１つまたは複数のアルゴリズムに関連する情報を符号化している。また、ＲＯＭ２５０は、参照により本明細書に組み込まれている米国特許第６，３７７，８９４号明細書に記載されているように、較正コード２４６、製造ロット番号２４８および他のパラメータに関連する情報を符号化することができる。較正ストリップ２４０を使用して評価分析を実行するのではなく、較正ストリップ２４０は、評価分析の特性化に必要な情報、アルゴリズム、パラメータおよび手順を検体試験機器１００に引き渡している。ＲＯＭ２５０は、２電極フォーマットもしくは３電極フォーマットを有するように評価分析を特性化するパラメータを記憶し、かつ、検体試験機器１００にダウンロードすることができる。

【００３４】

図４Ａおよび４Ｂを参照すると、テストストリップ４００は、テストストリップ４００の、電極４０６を支持していない主表面４０４に導電材料４０２のパターンを有している。電極４０６は、テストストリップ４００の主表面４０８上に支持されている。導電材料４０２の様々なパターンを使用して様々な評価分析を指定することができる（例えばグルコース、ケトン体等）。導電材料４０２のパターンは、個々の評価分析毎に、試験ポート１１０の電気接点ＩＤＥＮＴ１、ＩＤＥＮＴ２およびＩＤＥＮＴ３と導電材料のパターンが相互作用し、それにより、テストストリップ４００を使用して実行されることになる、例えばグルコース、ケトン体、乳酸塩などの評価分析のタイプが識別されるように配置さ

れる。ＡＳＩＣなどのデバイス回路２１２（図２参照）は、テストストリップ４００の主表面４０４の導電材料４０２の接続パターンを決定することによって、テストストリップ４００を使用して実行されることになる評価分析のタイプを識別している。

【００３５】

ストリップ（例えば較正ストリップ、グルコーステストストリップ、ケトン体テストストリップ等）が検体試験機器１００の試験ポート１１０に挿入されると、検体試験機器１００は、そのストリップの存在を検出し、そのストリップが較正ストリップであるか、あるいは検体の濃度を決定するためのテストストリップであるかを決定する手順を実行する。まず、機器ソフトウェア２２０が試験ポート１１０をポーリングして、挿入されているストリップの機能、すなわち較正ストリップの機能、検体の濃度を決定するためのテストストリップの機能を識別する。一実施形態では、機器ソフトウェア２２０は、Ｔｅｘａｓ州Ｄａｌｌａｓ在所のＤａｌｌａｓ　ＳｅｍｉｃｏｎｄｕｃｔｏｒのＤａｌｌａｓ　ＲＯＭプロトコルによって定義されているようなシリアルＥＥ平方インターフェース（ｓｅｒｉａｌ　ＥＥ－ｓｑｕａｒｅｄ　ｉｎｔｅｒｆａｃｅ）を使用して動作させることができるプロトコルによって、挿入されたストリップとの通信を試行している。このようなインターフェースは、単線式通信を提供している。通信の試行が成功すると、機器ソフトウェア２２０はＲＯＭ較正手順へ進む。通信の試行に失敗すると、機器ソフトウェア２２０は、検体試験機器１００を例えば３分ないし５分間の暫時待機モード（所定の時間期間）に設定する。試料を受け取ったことを表す信号をこの待機期間中に検体試験機器１００が受信しない場合、検体試験機器１００は、自らを自動的に停止させる。

【００３６】

マイクロプロセッサ２１６による信号の受信は、検体の濃度を決定するための評価分析を使用者が実行していることを表している。図３Ａを参照すると、試験ポート１１０にテストストリップ２３０が挿入されると、電気接点２３２と検体試験機器１００が連絡する。反応領域２３６に試料（図示せず）が加えられると、試料と反応領域中の試薬が反応し、その反応によってもたらされる電子の流れによって、例えば電流の変化などの電気的な応答が生成される。この応答は、検体試験機器１００による検出が可能であり、検出された信号が検体試験機器１００によって、検体に関連する情報に対応するデータに変換され、使用者にその情報が表示される。

【００３７】

図５は、試験ポート１１０に較正ストリップが挿入された場合のＲＯＭ較正手順を示したものである。機器ソフトウェア２２０が較正ストリップ２４０を識別すると（ステップ７１０）、ＲＯＭ２５０から検体試験機器１００へデータがダウンロードされる（ステップ７２０）。ＲＯＭ２５０から検体試験機器１００へデータがダウンロードされると、ディスプレイ１３０が、較正ストリップ２４０からダウンロードされたロット番号を表示し（ステップ７３０）、較正が完了したことが表示される。メモリ２１８にこのデータが記憶され（ステップ７４０）、使用者は、試験ポート１１０から較正ストリップを除去することができる（ステップ７５０）。ダウンロードされたデータは、新しい較正手順が実行されるまでメモリ２１８の中に保存され、検体試験機器１１０によって使用される（ステップ７６０）。実施形態の中には、検体試験機器１００が較正データの複数のセットをメモリ２１８に記憶することができる実施形態もある。例えば、検体試験機器１００は、複数のテストストリップ２３０を使用して評価分析（例えばグルコース、ケトン体）を実行することができ、あるいはテストストリップ２３０のタイプ毎に１つの較正データのセットを記憶することができる。

【００３８】

参照により本明細書に組み込まれている米国特許第６，３７７，８９４号明細書に記載されているように、ダウンロードされ、かつ、記憶されるデータは、検体試験機器１００の動作を制御するためのパラメータ、アルゴリズム、動作手順等からなっている。本発明の好ましい実施形態では、データは、２つの電極を有するテストストリップを使用した評価分析の実行、あるいは３つの電極を有するテストストリップを使用した評価分析の実行

を検体試験機器に命令する情報からなっている。好ましい他の実施形態では、データは、回路が２つの電極を有するテストストリップを予想したモードで評価分析を開始し、次に、３つの電極を有するテストストリップに適応するように回路が変更されるモードに切り換えるように検体試験機器１００に命令する情報からなっている。

【００３９】

動作

図６は、本発明による検体試験機器を使用して評価分析を実行する方法を流れ図で示したものである。試験ポート１１０に較正ストリップ２４０が挿入され、評価分析のタイプ（例えばグルコース、ケトン体）およびテストストリップ回路２１４の構成（つまり２つの電極もしくは３つの電極）に関する情報が、検体試験機器１００のメモリ２１８にダウンロードされ、かつ、記憶される（ステップ８００）。試験ポート１１０から較正ストリップ２４０が除去される。試験ポート１１０にテストストリップ２３０が挿入される（ステップ８１０）。検体試験機器１００のマイクロプロセッサ２１６が、デジタル信号を線に沿ってそのストリップに送信することによって、試験ポート１１０に挿入されたストリップがテストストリップ２３０であるか、あるいは較正ストリップ２４０であるかを決定する。そのストリップからの信号がない場合、マイクロプロセッサ２１６は、そのストリップがテストストリップ２３０であることを決定する。マイクロプロセッサ２１６は、次に、テストストリップ２３０の、電極を支持していない主表面の電気接点のパターンを決定する（ステップ８２０）。電気接点の上記パターンは、試験ポート１１０に挿入されたテストストリップ２３０を使用して実行することができる評価分析、例えばグルコース評価分析、ケトン体評価分析などを表す信号をマイクロプロセッサ２１６に提供している。マイクロプロセッサ２１６は、次に、テストストリップ回路２１４のスイッチを、２つの電極を有するテストストリップのためのモードにセットする（ステップ８３０）。次に、テストストリップ２３０の反応領域２３６に試料が導入される。電圧が印加され、しばらくすると微小電流が検出される（ステップ８４０）。この電流は、電極を覆っている試料が検出されたことを表している（ステップ８５０）。電流が検出されると、マイクロプロセッサ２１６は、デバイス回路２１２のスイッチ（図示せず）に開くように命令し、それにより、マイクロプロセッサ２１６によって予め設定されている指定時間期間の間、テストストリップの電極がテストストリップ回路２１４から開放される（ステップ８６０）。指定の時間期間が経過すると、テストストリップが２つの電極を有するテストストリップである場合、デバイス回路２１２のスイッチ（図示せず）が閉じ、テストストリップ回路２１４は２電極モードを維持する。テストストリップが３つの電極を有するテストストリップである場合は、テストストリップ回路２１４のスイッチ（図示せず）が、３つの電極を有するテストストリップのためのモードにセットされる（ステップ８７０）。マイクロプロセッサ２１６によって適切な電極モードが決定される。適切なレベルの電圧が印加され、試料とテストストリップ上の試薬の間の電気化学反応によって生じる電流が測定される（ステップ８８０）。マイクロプロセッサ２１６は、次に、測定した電流を、較正ストリップ２４０によって予め供給され、メモリ２１８に記憶されているパラメータおよびアルゴリズムによって適切な検体濃度値に変換する。マイクロプロセッサ２１６は、次に、検体の濃度値を表示するようディスプレイ１３０に命令する（ステップ８９０）。同じ検体試験機器１００を使用して、異なるタイプの検体の評価分析および異なるタイプのテストストリップ、つまり２つの電極を有するテストストリップおよび３つの電極を有するテストストリップを使用した評価分析を実行することができる。例えばグルコースのための新しい評価分析を開発する場合のように、特定の評価分析のためのテストストリップの特性を変更する場合、ただ単に新しい較正ストリップを使用することによって検体試験機器に対する命令を変更することができ、検体試験機器を廃棄する必要はない。

【００４０】

図７Ａ、図７Ｂおよび図８は、２つの異なるタイプのテストストリップ、つまり２つの電極を有するテストストリップおよび３つの電極を有するテストストリップを使用して評価分析を実行するために使用することができるテストストリップ回路２１４を示したもの

である。図７Ａおよび図７Ｂは、３つの電極を有するテストストリップ９００の上面図を示したもので、試験ポート１１０にテストストリップが挿入されている。図に示すテストストリップ９００は、絶縁被覆が施されていないため、作用電極９０２、対電極９０４および照合電極９０６が見えている。同様に、テストストリップ９００の端部９１０の電気接点９０８も見えている。図８は、２つの電極を有するテストストリップ９００ａの上面図を示したもので、試験ポート１１０にテストストリップが挿入されている。図に示すテストストリップ９００ａは、絶縁被覆が施されていないため、作用電極９１２、二重目的照合／対電極９１４およびトリガ電極９１６が見えている。同様に、テストストリップ９００ａの端部９２０の電気接点９１８も見えている。図３Ａは、絶縁被覆２３８が施されたテストストリップ２３０を示したものである。図７Ａに示すテストストリップ９００の端部９１０の電気接点９０８は、試験ポート１１０に挿入されており、そこで電気接点ＳＥＮＳ１、ＳＥＮＳ２およびＳＥＮＳ３と接触している。図２にこれらの電気接点が示されている。電気接点ＳＥＮＳ１、ＳＥＮＳ２およびＳＥＮＳ３は、それぞれ線９２２、９２４および９２６を介してテストストリップ回路２１４の能動電気コンポーネントと電気接触している。線９２２および９２４は、それぞれ、試験ポート１１０およびテストストリップ回路２１４の電気接点（図示せず）の間に配置された、マイクロプロセッサ２１６によって制御されるスイッチ９２８および９３０を有している。これらのスイッチ９２８および９３０を使用して、電気接点ＳＥＮＳ１およびＳＥＮＳ３がテストストリップ回路２１４に接続され、あるいはテストストリップ回路２１４から開放される。また、図７Ａには、演算増幅器９３２、９３４、抵抗９４０、９４２、９４４、マイクロプロセッサ制御スイッチ９４６、２つのアナログ－デジタル（Ａ／Ｄ）変換器９５０、９５２および２つのデジタル－アナログ（Ｄ／Ａ）変換器９５４、９５６が示されている。図７Ａに示すマイクロプロセッサ２１６は、図２に略図で示す処理回路２１０の一部である。

【００４１】

テストストリップ回路２１４は、まず、マイクロプロセッサ２１６によって２電極モードにセットされる。図７Ａにおいて、スイッチ９４６は２電極モードにセットされている。作用電極９０２は、線９２２に設けられているマイクロプロセッサ制御スイッチ９２８によってテストストリップ回路２１４から開放されている。Ｄ／Ａ変換器９５６がマイクロプロセッサ２１６からデジタル電圧の命令を受け取り、演算増幅器９３２によって、対電極９０４と照合電極９０６の間に４００ｍＶのアナログ電圧を印加する。マイクロプロセッサ２１６は、Ａ／Ｄ変換器９５２への問合せを継続する。十分な量の試料がテストストリップ９００に塗布され、対電極９０４と照合電極９０６の間に流体接続がもたらされると、これらの２つの電極の間に電流が流れ始める。この電流が例えば０．５マイクロアンペアの閾値に達すると、マイクロプロセッサ２１６は、短い時間期間、例えば約０秒から約１０秒までの間、照合電極９０６に導かれている線９２４に設けられているスイッチ９３０を開く。マイクロプロセッサ２１６からの次の命令は、２つの電極を有するテストストリップが評価分析に使用されているか、あるいは３つの電極を有するテストストリップが評価分析に使用されているかによって異なる。

【００４２】

評価分析に３つの電極を使用したテストストリップが関わる場合、スイッチ９４６は、図７Ｂに示すようにセットされ、それぞれ線９２２および９２４に設けられているマイクロプロセッサ制御スイッチ９２８および９３０が閉じる。Ｄ／Ａ変換器９５４がマイクロプロセッサ２１６からデジタル電圧の命令を受け取り、演算増幅器９３４によって２００ｍＶのアナログ電圧を作用電極９０２に印加する。試料と試薬の反応の結果として作用電極９０２から流れる電流がＡ／Ｄ変換器９５０によってデジタル信号に変換され、マイクロプロセッサ２１６に出力される。マイクロプロセッサ２１６は、特定の時間もしくは複数の特定の時間にＡ／Ｄ変換器９５０からデジタル信号を受け取る。マイクロプロセッサ２１６は、複数の時間窓でＡ／Ｄ変換器９５０からデータを受け取ることができ、異なる時間窓からのデータを使用して評価分析に対するエラーチェックを実行することができる。マイクロプロセッサ２１６がデータを受け取るための典型的な時間窓は、４秒ないし５

秒および８秒ないし１０秒である。マイクロプロセッサ２１６は、このデジタル信号を使用して、較正ストリップによって供給された較正係数を使用することによって試料中の検体の濃度を計算する。次に、計算された濃度が検体試験機器１００のディスプレイ１３０に表示される。

【００４３】

評価分析に２つの電極を有するテストストリップを使用している場合、スイッチ９４６は、図８に示す位置を維持する。テストストリップ回路２１４は、まず、マイクロプロセッサ２１６によって２電極モードにセットされる。図８に示すスイッチ９４６は、２電極モードにセットされている。作用電極９１２は、線９２２に設けられているマイクロプロセッサ制御スイッチ９２８によってテストストリップ回路２１４から開放されている。Ｄ／Ａ変換器９５６がマイクロプロセッサ２１６からデジタル電圧の命令を受け取り、演算増幅器９３２によって、トリガ電極９１６と二重目的照合／対電極９１４の間に４００ｍＶのアナログ電圧を印加する。マイクロプロセッサ２１６は、Ｄ／Ａ変換器９５２への問合せを継続する。十分な量の試料がテストストリップ９００ａに塗布され、フィルトリガ電極９１６と二重目的照合／対電極９１４の間に流体接続がもたらされると、これらの２つの電極の間に電流が流れ始める。この電流が例えば０．５マイクロアンペアの閾値に達すると、マイクロプロセッサ２１６は、短い時間期間、例えば約０秒から約１０秒までの間、トリガ電極９１６に導かれている線９２４に設けられているスイッチ９３０を開く。２つの電極を有するテストストリップが評価分析に使用されているため、スイッチ９４６は、図８に示す位置を維持する。線９２２に設けられているマイクロプロセッサ制御スイッチ９２８が閉じられる。Ｄ／Ａ変換器９５４がマイクロプロセッサ２１６からデジタル電圧の命令を受け取り、演算増幅器９３４によって２００ｍＶのアナログ電圧を作用電極９１２に印加する。試料と試薬の反応によって作用電極９１２から流れる電流がＡ／Ｄ変換器９５０によってデジタル信号に変換され、マイクロプロセッサ２１６に出力される。マイクロプロセッサ２１６は、特定の時間もしくは複数の特定の時間にＡ／Ｄ変換器９５０からデジタル信号を受け取る。マイクロプロセッサ２１６は、複数の時間窓でＡ／Ｄ変換器９５０からデータを受け取ることができ、異なる時間窓からのデータを使用して評価分析に対するエラーチェックを実行することができる。マイクロプロセッサ２１６がデータを受け取るための典型的な時間窓は、４秒ないし５秒および８秒ないし１０秒である。マイクロプロセッサ２１６は、このデジタル信号を使用して、較正ストリップによって供給された較正係数を使用することによって試料中の検体の濃度を計算する。次に、濃度が検体試験機器１００のディスプレイ１３０に表示される。

【００４４】

図７Ａ、図７Ｂおよび図８は、同じテストストリップ回路２１４を使用して、２つの電極もしくは３つの電極のいずれかを有するテストストリップを分析することができることを立証している。したがって、本発明による検体試験機器は、従来技術による検体試験機器より汎用性に富んでいる。本発明による検体試験機器は、検体試験機器に挿入されるテストストリップのタイプ（つまり、２つの電極を有するテストストリップもしくは３つの電極を有するテストストリップ）を識別することができ、また、記憶されている較正情報を使用することにより、使用者からの入力に頼ることなく、検体試験機器を適切に構成することができる。したがって、本発明による検体試験機器は、使用者による一方の回路からもう一方の回路への切換えが、従来技術による検体試験機器より容易である。

【００４５】

テストストリップが挿入されたことを検出するための評価分析の開始時に２電極モードが使用される、本発明による検体試験機器のテストストリップ回路および方法により、高価な演算増幅器がはるかに少ない回路で測定することができるため、検体試験機器のコストが低減され、かつ、高価な検体試験機器の性能特性が提供される。

【００４６】

当業者には、本発明の範囲および精神を逸脱することなく、本発明の様々な改変および変更が明らかであろう。したがって本発明は、本明細書において説明した実例実施形態に

不当に制限されないことを理解されたい。

【図面の簡単な説明】

【００４７】

【図１】本発明の使用に適した検体試験機器の一実施形態の斜視図である。

【図２】本発明の使用に適した検体試験機器の電子コンポーネントを示すブロック図である。

【図３Ａ】本発明による検体試験機器との使用に適したテストストリップの斜視図である。

【図３Ｂ】本発明による検体試験機器との使用に適した較正ストリップの斜視図である。

【図４Ａ】本発明による検体試験機器との使用に適したテストストリップの平面図である。

【図４Ｂ】本発明による検体試験機器との使用に適したテストストリップの底面図である。

【図５】本発明による検体試験機器を較正するための方法を示す流れ図である。

【図６】本発明による検体試験機器を較正するための方法を示す流れ図である。

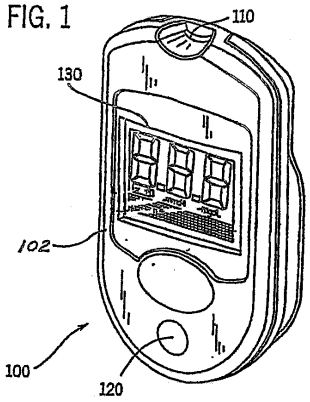
【図７Ａ】２つの異なるタイプのテストストリップを使用した評価分析を実行するために使用することができるテストストリップ回路の略図である。

【図７Ｂ】２つの異なるタイプのテストストリップを使用した評価分析を実行するために使用することができるテストストリップ回路の略図である。

【図８】２つの異なるタイプのテストストリップを使用した評価分析を実行するために使用することができるテストストリップ回路の略図である。

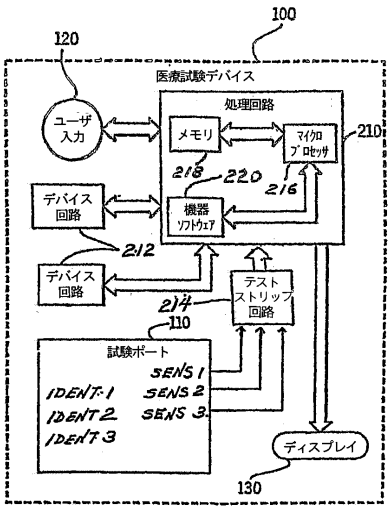
【図１】

FIG. 1



【図２】

FIG. 2



【図３Ａ】

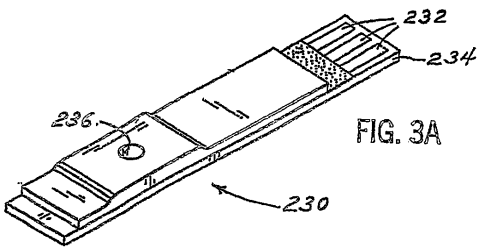


FIG. 3A

【図３Ｂ】

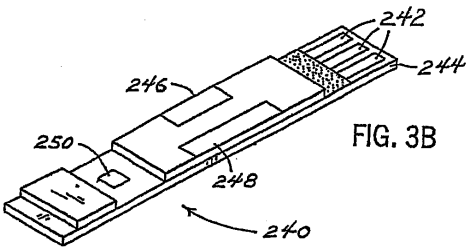
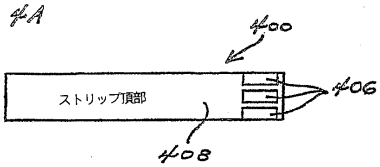


FIG. 3B

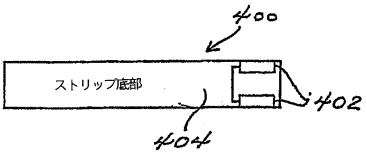
【図４Ａ】

FIG. 4A



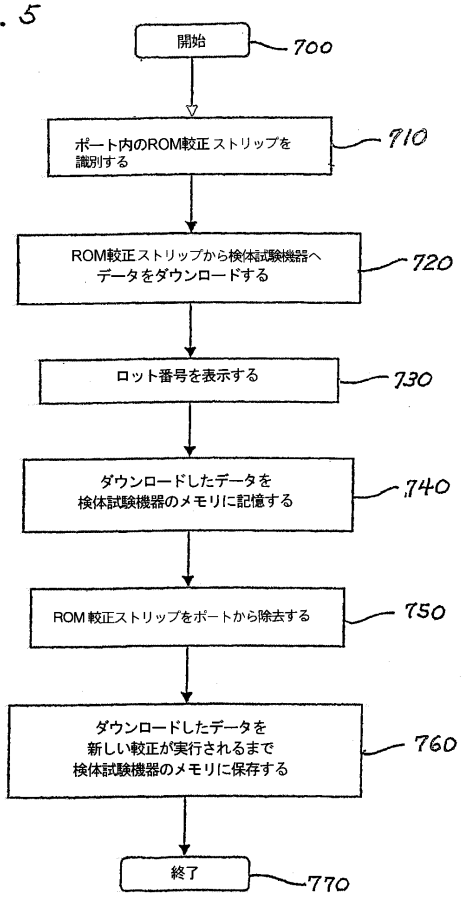
【図４Ｂ】

FIG. 4B



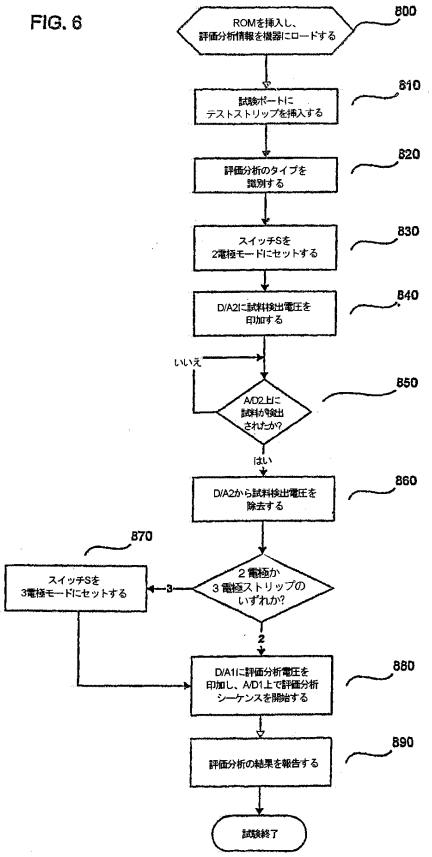
【図５】

FIG. 5



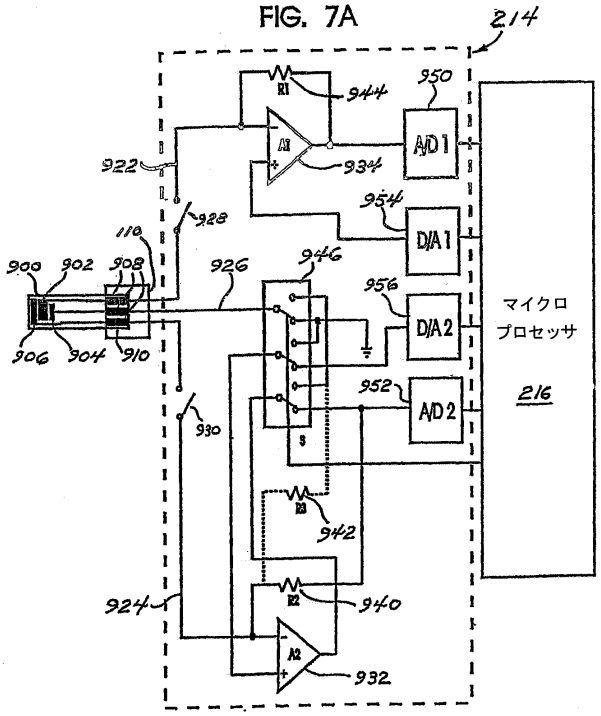
【図６】

FIG. 6



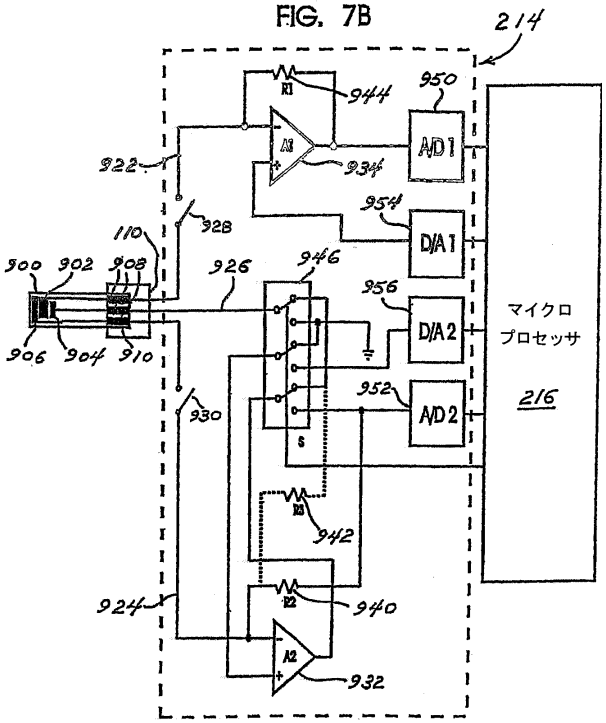
【図７Ａ】

FIG. 7A



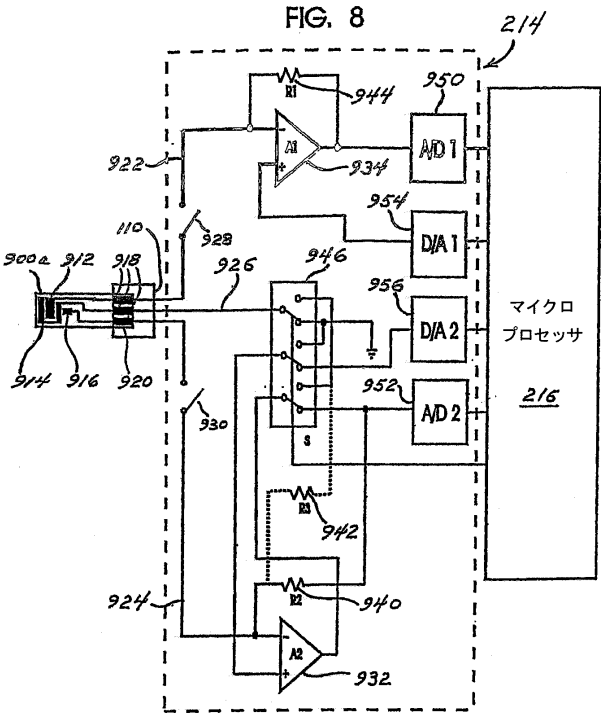
【図７Ｂ】

FIG. 7B



【図８】

FIG. 8



フロントページの続き

(72)発明者　ワン，イ
アメリカ合衆国、マサチユーセツツ・０１７７２、サウスボロー、ワイルドウツド・ドライブ・２８
(72)発明者　カリンカ，シユリダーラ・エイ
アメリカ合衆国、マサチユーセツツ・０１８５２、ロウエル、マスミルズ・ドライブ・１００、アパートメント・ナンバー・３２９
(72)発明者　サンゲーラ，ガーデイアル
イギリス国、オツクスフオードシヤー・オー・エツクス・２・８・エイチ・テイ、オツクスフオード、フアイブ・マイル・ドライブ・２３

審査官　大竹　秀紀

(56)参考文献　国際公開第００／０３３０７２（WO，Ａ１）
特開２００２－１５６３５８（ＪＰ，Ａ）
特開２００１－３１１７１１（ＪＰ，Ａ）
国際公開第００／００７０１３（WO，Ａ１）
国際公開第９９／０２８７３６（WO，Ａ１）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
G01N　27/327
G01N　27/416
G01N　27/28