

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2008-522784

(P2008-522784A)

(43) 公表日 平成20年7月3日(2008.7.3)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
<b>A61B 5/157 (2006.01)</b>	A 61 B 5/14 300 L	2 G 05 9
<b>A61B 5/1459 (2006.01)</b>	A 61 B 5/14 321	4 C 03 8
<b>G01N 21/35 (2006.01)</b>	G 01 N 21/35 Z	
<b>A61B 5/151 (2006.01)</b>	A 61 B 5/14 300 D	
<b>A61B 5/1473 (2006.01)</b>	A 61 B 5/14 331	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2007-546795 (P2007-546795)  
 (86) (22) 出願日 平成17年12月12日 (2005.12.12)  
 (85) 翻訳文提出日 平成19年8月13日 (2007.8.13)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2005/044802  
 (87) 國際公開番号 WO2006/065702  
 (87) 國際公開日 平成18年6月22日 (2006.6.22)  
 (31) 優先権主張番号 60/635,574  
 (32) 優先日 平成16年12月13日 (2004.12.13)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

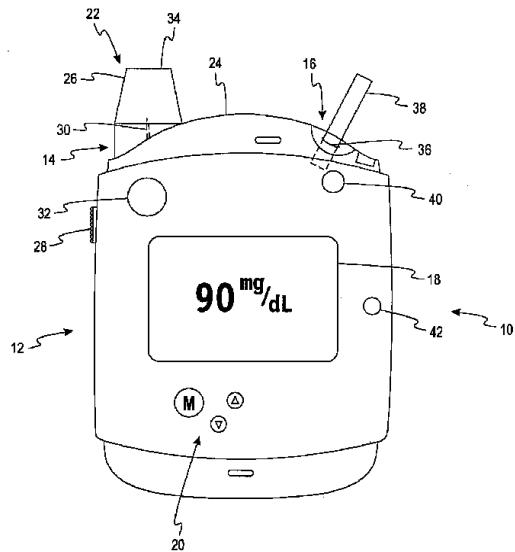
(71) 出願人 503106111  
 バイエル・ヘルスケア・エルエルシー  
 アメリカ合衆国ニューヨーク州10591  
 タリータウン・ホワイトプレインズロード  
 555  
 (74) 代理人 100089705  
 弁理士 社本 一夫  
 (74) 代理人 100140109  
 弁理士 小野 新次郎  
 (74) 代理人 100075270  
 弁理士 小林 泰  
 (74) 代理人 100080137  
 弁理士 千葉 昭男  
 (74) 代理人 100096013  
 弁理士 富田 博行

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】代替部位検査で取得された読取値のためのマーク

## (57) 【要約】

流体試料中の被分析物の濃度を測定する測定器が、メモリデバイスと、電気回路と、代替部位検査と標準部位検査とを識別する検出デバイスとを含む。メモリデバイスは、情報を格納するようになされる。電気回路は、検査センサ上に配置された流体試料の被分析物濃度を測定するようになされる。電気回路は、メモリデバイスと電子的に通信している。電気回路は、測定された被分析物濃度を格納のためにメモリデバイスへと伝達する。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

流体試料中の被分析物の濃度を測定する測定器であって、  
情報を格納するようになされたメモリデバイスと、  
検査センサ上に配置された前記流体試料の前記被分析物濃度を測定するようになされた  
電気回路とを含み、前記電気回路が、前記メモリデバイスと電子的に通信するようになさ  
れており、前記電気回路が、測定された被分析物濃度を、格納のために前記メモリデバイ  
スへと伝達するようになされており、前記測定器がさらに、  
代替部位検査と標準部位検査とを識別する手段を含む測定器。

**【請求項 2】**

前記流体試料が代替検査部位から得られるとき、前記測定された被分析物濃度がA S T  
マーカでマーク付けされるようになされている、請求項 1 に記載の測定器。

**【請求項 3】**

前記流体試料が標準検査部位から得られるとき、前記測定された被分析物濃度がマーカ  
でマーク付けされる、請求項 1 に記載の測定器。

**【請求項 4】**

代替部位検査と標準部位検査とを被検者が識別できるようになされたボタンセットをさ  
らに含む、請求項 1 に記載の測定器。

**【請求項 5】**

前記ボタンセットが、代替部位検査と標準部位検査とを前記被検者が識別できるよう  
になされた個々のボタンを含む、請求項 4 に記載の測定器。

**【請求項 6】**

前記電気回路および前記メモリデバイスの少なくとも一方と通信する通信インターフェ  
ースをさらに含み、前記通信インターフェースが、前記電気回路および前記メモリデバイ  
スの少なくとも一方によって提供される情報を外部デバイスへと伝達するようになされて  
いる、請求項 1 に記載の測定器。

**【請求項 7】**

伝達される情報が、測定された少なくとも 1 つの被分析物濃度を含む、請求項 6 に記載  
の測定器。

**【請求項 8】**

前記測定された少なくとも 1 つの被分析物濃度が代替検査部位から得られたとき、前記  
伝達される情報が、前記測定された少なくとも 1 つの被分析物濃度にリンクされた A S T  
マーカを含む、請求項 7 に記載の測定器。

**【請求項 9】**

前記伝達される情報が、前記測定された少なくとも 1 つの被分析物濃度それぞれにリンク  
された日時スタンプを含む、請求項 7 に記載の測定器。

**【請求項 10】**

検出デバイスが代替部位検査と標準部位検査とを識別する、請求項 1 に記載の測定器。

**【請求項 11】**

前記測定器に形成された少なくとも 1 つのエンドキャップドッキングステーションをさ  
らに含み、前記エンドキャップドッキングステーションが、少なくとも 1 つのエンドキャ  
ップを保管のためにその中に着座させるようになされている、請求項 10 に記載の測定器  
。

**【請求項 12】**

前記検出デバイスが、前記少なくとも 1 つのエンドキャップドッキングステーションか  
ら A S T エンドキャップがいつ除去されたかを検出するようになされている、請求項 11  
に記載の測定器。

**【請求項 13】**

前記少なくとも 1 つのエンドキャップドッキングステーションから前記 A S T エンドキ  
ャップが除去されたことを前記検出デバイスが検出するとき、前記測定された被分析物濃

10

20

30

40

50

度が A S T マーカでマーク付けされるようになされている、請求項 1 2 に記載の測定器。

【請求項 1 4】

前記検出デバイスが、前記少なくとも 1 つのエンドキャップドッキングステーションから S S T エンドキャップがいつ除去されたかを検出するようになされている、請求項 1 1 に記載の測定器。

【請求項 1 5】

前記少なくとも 1 つのエンドキャップドッキングステーションから前記 S S T エンドキャップが除去されたことを前記検出デバイスが検出するとき、前記測定された被分析物濃度がマーカでマーク付けされるようになされている、請求項 1 4 に記載の測定器。

【請求項 1 6】

流体試料中の被分析物の濃度を測定する測定器であって、

情報を格納するようになされたメモリデバイスと、

検査センサ上に配置された前記流体試料の前記被分析物濃度を測定するようになされた電気回路とを含み、前記電気回路が、前記メモリデバイスと電子的に通信するようになされており、前記電気回路が、測定された被分析物濃度を格納のために前記メモリデバイスへと伝達するようになされており、前記測定器がさらに、

前記測定器がいつ代替部位検査に使用されるかを検出するようになされた検出デバイスを含み、前記検出デバイスが、前記メモリデバイスおよび前記電気回路と電子的に通信するようになされており、

前記測定された被分析物濃度が、前記流体試料が代替検査部位から得られたかどうかを示すマーカとともに前記メモリデバイスに格納されるようになされている、測定器。

【請求項 1 7】

前記電気回路が、前記被分析物の濃度を光学的に測定する読み取りヘッドを含む、請求項 1 6 に記載の測定器。

【請求項 1 8】

前記電気回路が、前記被分析物の濃度を電気化学的に測定するようになされている、請求項 1 6 に記載の測定器。

【請求項 1 9】

前記代替部位検査が検出されたとき、前記検出デバイスが前記電気回路および前記メモリデバイスの 1 つもしくは複数へと通信するようになされている、請求項 1 6 に記載の測定器。

【請求項 2 0】

標準部位検査が検出されたとき、前記検出デバイスが前記電気回路および前記メモリデバイスの 1 つもしくは複数へと通信するようになされている、請求項 1 6 に記載の測定器。

【請求項 2 1】

前記測定器が、穿刺機構とともに使用されるようになされ、前記検出デバイスが、前記穿刺機構に A S T エンドキャップがいつ着脱自在に取り付けられたかを検出するようになされている、請求項 1 6 に記載の測定器。

【請求項 2 2】

前記測定器が、穿刺機構とともに使用されるようになされ、前記検出デバイスが、代替検査部位が穿刺されるかどうかを判定するために、前記穿刺機構からランプが拡張する距離を検出するようになされている、請求項 1 6 に記載の測定器。

【請求項 2 3】

前記測定器の前記検出デバイスが外部検出デバイスと通信し、前記外部検出デバイスが穿刺機構内に配置されており、前記外部検出デバイスが、代替検査部位から流体試料を得るために前記穿刺機構が使用されるときに前記測定器の前記検出デバイスへと通信するようになされている、請求項 1 6 に記載の測定器。

【請求項 2 4】

前記測定器の前記検出デバイスが赤外線検出器であり、前記外部検出デバイスが赤外線

10

20

30

40

50

エミッタを含む、請求項 2 3 に記載の測定器。

【請求項 2 5】

前記測定器の前記検出デバイスが無線周波数受信機であり、前記外部検出デバイスが無線周波数送信機を含む、請求項 2 3 に記載の測定器。

【請求項 2 6】

前記電気回路が、日時情報を前記メモリデバイスへと電子的に伝達するようになされた実時間時計を含み、前記日時情報が、前記測定された被分析物濃度とともに前記メモリデバイスに格納されるようになされている、請求項 1 6 に記載の測定器。

【請求項 2 7】

前記電気回路および前記メモリデバイスの 1 つもしくは複数によって提供される情報を表示するようになされたディスプレイをさらに含む、請求項 1 6 に記載の測定器。 10

【請求項 2 8】

前記電気回路が、前記電気回路および前記メモリデバイスの 1 つもしくは複数によって提供される情報を外部デバイスへと伝達するようになされた通信インターフェースを含む、請求項 1 6 に記載の測定器。

【請求項 2 9】

前記測定器が、穿刺機構とともに使用されるようになされ、前記検出デバイスが、前記穿刺機構に A S T ランスがいつ着脱自在に取り付けられたかを検出するようになされている、請求項 1 6 に記載の測定器。 20

【請求項 3 0】

前記測定器が、穿刺機構とともに使用されるようになされており、前記検出デバイスが、前記穿刺機構に S S T ランスがいつ着脱自在に取り付けられたかを検出するようになされている、請求項 1 6 に記載の測定器。

【請求項 3 1】

前記測定器が、ランスに着脱自在に付着するようになされた穿刺機構とともに使用されるようになされており、前記穿刺機構が、前記ランスの穿孔深度を調節する調節機構を含み、前記検出デバイスが、A S T 穿孔深度がいつ選択されたかを検出するようになされている、請求項 1 6 に記載の測定器。

【請求項 3 2】

流体試料中の被分析物の濃度を測定する一体型測定器であって、 30

前記流体試料の収集を支援するようになされた穿刺機構を含み、前記穿刺機構が、エンドキャップと、その中に少なくとも部分的に配置された、着脱自在に取付け可能なランスとを含み、前記一体型測定器がさらに、

情報を格納するようになされたメモリデバイスと、

検査センサ上に配置された前記流体試料の前記被分析物濃度を測定するようになされた電気回路とを含み、前記電気回路が、前記メモリデバイスと電子的に通信するようになされており、前記電気回路が、測定された被分析物濃度を格納のために前記メモリデバイスへと伝達するようになされており、前記一体型測定器がさらに、

代替検査部位からの前記流体試料の収集を支援するために前記穿刺デバイスがいつ使用されるかを検出するようになされた検出デバイスを含み、前記検出デバイスが、前記メモリデバイスおよび前記電気回路と電子的に通信するようになされており、 40

前記測定された被分析物濃度が、前記流体試料が前記代替検査部位から得られたことを示すマーカとともに前記メモリデバイスに格納されるようになされている、一体型測定器。

【請求項 3 3】

前記エンドキャップが前記穿刺機構に着脱自在に取付け可能である、請求項 3 2 に記載の一体型測定器。

【請求項 3 4】

前記検出デバイスが、前記穿刺機構に A S T エンドキャップがいつ着脱自在に取り付けられたかを検出するようになされている、請求項 3 3 に記載の一体型測定器。 50

**【請求項 3 5】**

前記検出デバイスが、前記穿刺機構に S S T エンドキャップがいつ着脱自在に取り付けられたかを検出するようになされている、請求項 3 3 に記載の一体型測定器。

**【請求項 3 6】**

標準部位検査が検出されたとき、前記検出デバイスが前記電気回路および前記メモリデバイスの 1 つもしくは複数へと通信するようになされている、請求項 3 5 に記載の一体型測定器。

**【請求項 3 7】**

代替検査部位が穿刺されるかどうかを判定するために、前記検出デバイスが、前記穿刺機構から前記ランスが拡張する距離を検出するようになされている、請求項 3 2 に記載の一体型測定器。

**【請求項 3 8】**

前記電気回路が、日時情報を前記メモリデバイスへと電子的に伝達するようになされた実時間時計を含み、前記日時情報が、前記測定された被分析物濃度とともに前記メモリデバイスに格納されるようになされている、請求項 3 2 に記載の一体型測定器。

**【請求項 3 9】**

前記電気回路が、前記電気回路および前記メモリデバイスの 1 つもしくは複数によって提供される情報を外部デバイスへと伝達するようになされた通信インターフェースを含む、請求項 3 2 に記載の一体型測定器。

**【請求項 4 0】**

前記代替部位検査が検出されたとき、前記検出デバイスが前記電気回路および前記メモリデバイスの 1 つもしくは複数へと通信するようになされている、請求項 3 2 に記載の一体型測定器。

**【請求項 4 1】**

流体試料中の被分析物濃度を測定する方法であって、

前記流体試料が検査センサに適用された後で前記流体試料中の前記被分析物濃度を測定するようになされた測定器を提供する行為を含み、前記測定器が、情報を格納するようになされたメモリデバイスを有しており、前記方法がさらに、

着脱自在に取付け可能な少なくとも 1 つのエンドキャップを含む穿刺機構を提供する行為と、

前記少なくとも 1 つのエンドキャップを前記穿刺機構に取り付ける行為と、

前記穿刺機構に着脱自在に取り付けられたランスで被検者の皮膚を穿刺することによって前記流体試料を収集する行為と、

前記穿刺機構によって代替検査部位が穿刺されているかどうかを検出する行為と、

収集された流体試料を前記検査センサに適用する行為と、

適用された流体試料中の前記被分析物濃度を測定する行為と、

測定された被分析物濃度を前記メモリデバイスに格納する行為と、

前記測定された被分析物濃度に、前記代替検査部位から収集されたものとしてマーク付けする行為とを含み、前記マークが前記測定された被分析物濃度にリンクされている方法。

**【請求項 4 2】**

格納された測定済みの被分析物濃度を、前記測定器に設けられた通信インターフェースによって別個のデバイスにダウンロードする行為をさらに含む、請求項 4 1 に記載の方法。

**【請求項 4 3】**

前記代替検査部位の穿刺を検出する前記行為が、前記穿刺機構に A S T エンドキャップが着脱自在に取り付けられたかどうかを検出することによって実施される、請求項 4 1 に記載の方法。

**【請求項 4 4】**

前記 A S T エンドキャップを検出する前記行為が、前記 A S T キャップに設けられた少

10

20

30

40

50

なくとも 1 つの電気接点を検出することによって実施される、請求項 4 3 に記載の方法。

【請求項 4 5】

前記 A S T エンドキャップを検出する前記行為が、前記穿刺機構上の代替部位用の着座部に前記 A S T エンドキャップがいつ適用されるかを検出することによって実施される、請求項 4 3 に記載の方法。

【請求項 4 6】

前記代替検査部位の穿刺を検出する前記行為が、前記被検者の皮膚の穿刺深度を検出することによって実施される、請求項 4 1 に記載の方法。

【請求項 4 7】

前記穿刺機構が前記測定器から独立している、請求項 4 1 に記載の方法。

10

【請求項 4 8】

前記穿刺が前記代替検査部位で実施されていることを、前記穿刺機構の外部検出デバイスによって前記測定器へと伝達する行為をさらに含む、請求項 4 7 に記載の方法。

【請求項 4 9】

前記穿刺が標準部位で実施されていることを、前記穿刺機構の外部検出デバイスによって前記測定器へと伝達する行為をさらに含む、請求項 4 7 に記載の方法。

【請求項 5 0】

前記適用された流体試料中の前記被分析物濃度の測定が光学的に実施される、請求項 4 1 に記載の方法。

20

【請求項 5 1】

前記適用された流体試料中の前記被分析物濃度の測定が電気化学的に実施される、請求項 4 1 に記載の方法。

【請求項 5 2】

日時情報を前記メモリデバイスへと電子的に伝達するようになされた実時間時計を提供する行為と、

前記日時情報を前記メモリデバイスに格納する行為とをさらに含み、前記日時情報が前記測定された被分析物濃度にリンクされている、請求項 4 1 に記載の方法。

【請求項 5 3】

流体試料中の被分析物濃度を測定する方法であって、

測定器を提供する行為を含み、前記測定器が、

30

( i ) 情報を格納するようになされたメモリデバイスと、

( i i ) 検査センサ上に配置された前記流体試料の前記被分析物濃度を測定するようになされた電気回路とを有しており、前記電気回路が、前記メモリデバイスと電子的に通信し、前記電気回路が、測定された被分析物濃度を格納のために前記メモリデバイスへと伝達し、前記測定器がさらに、

( i i i ) 代替部位検査と標準部位検査とを識別する手段を有しており、前記方法がさらに、

前記測定された被分析物濃度にマーカでマーク付けする行為を含み、前記マーカが前記測定された被分析物濃度にリンクされており、前記マーカが、前記測定された被分析物濃度を代替検査部位または標準検査部位から収集された流体試料由来のものとして識別する方法。

40

【請求項 5 4】

前記流体試料が前記代替検査部位から収集されるとき、前記マーカが前記測定された被分析物濃度にリンクされる、請求項 5 3 に記載の方法。

【請求項 5 5】

前記マーカが A S T マーカである、請求項 5 4 に記載の方法。

【請求項 5 6】

前記測定された被分析物濃度がその前の検査から所定の期間内に測定されるとき、前記濃度にフラグを付ける行為をさらに含む、請求項 5 5 に記載の方法。

【請求項 5 7】

50

前記流体試料が前記標準検査部位から収集されるとき、前記マーカが前記測定された被分析物濃度にリンクされる、請求項 5 3 に記載の方法。

【請求項 5 8】

前記測定器の前記メモリデバイスに格納された、前記測定された被分析物濃度の少なくとも 1 つを、前記測定器の前記電気回路および前記メモリデバイスの少なくとも一方と通信する通信インターフェースによって外部デバイスへと伝達する行為をさらに含む、請求項 5 3 に記載の方法。

【請求項 5 9】

前記測定された被分析物濃度の少なくとも 1 つが、それにリンクされたマーカとともに伝達される、請求項 5 8 に記載の方法。

10

【請求項 6 0】

前記測定された被分析物濃度の少なくとも 1 つが、それにリンクされた日時スタンプとともに伝達される、請求項 5 8 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、一般に、流体試料検査に関し、より詳細には、代替検査部位の流体試料から得られる検査結果と標準検査部位の流体試料から得られる検査結果とを識別するシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

体液中の被分析物の定量は、特定の生理学的異常の診断および維持管理において非常に重要である。例えば、特定の個人では、乳酸塩、コレステロール、およびビリルビンを監視すべきである。具体的には、自身の食餌中のブドウ糖摂取量を調節するために自身の体液中のブドウ糖レベルを頻繁に調べなければならない糖尿病患者には、体液中のブドウ糖を測定することが重要である。

20

【0 0 0 3】

血糖濃度レベルが不規則な人たちは、医療上、自身の血糖濃度レベルを定期的に自己監視することを求められる。血糖濃度レベルを監視する目的は、血糖濃度レベルを測定することと、次いで、そのレベルが高すぎるのか低すぎるのかに応じて、そのレベルを正常範囲内に戻すための調整処置を実施することである。調整処置を実施しないと、深刻な結果をまねく虞がある。血糖レベルが低下しすぎると、これは低血糖として知られる状態であるが、人は、神経が高ぶり、ふらつき、混乱状態になることがある。その人の判断力は、低下することがあり、最終的には気を失うこともある。また、血糖レベルが高くなりすぎると、これは高血糖として知られる状態であるが、やはり人は、重い病気になる虞がある。低血糖状態も、高血糖状態も、生命を脅かしかねない緊急事態である。

30

【0 0 0 4】

被検者の血糖レベルを監視する一方は、携帯型のハンドヘルド血糖検査デバイスによるものである。検査デバイスによって血糖レベルを調べるために、穿刺デバイスを使用して指先から 1 滴の血液が得られる。典型的な穿刺デバイスは、指の皮膚を刺すための針ランセットを含む。この監視手順は、1 日に数回繰り返されることが多い。この手順が痛みを伴うことがあるので、腕、脚、手の平など、指先以外の代替部位から血液を得るための器具が開発してきた。代替部位から血液試料を得ることは、痛みが少ないが、代替部位検査 (A S T : A l t e r n a t i v e S i t e T e s t i n g ) は、これまでに対処されていない固有の検査上の問題を引き起こす。

40

【0 0 0 5】

通常、被検者は、ハンドヘルド血液検査デバイスを使用して血液試料中のブドウ糖濃度を測定する。次いで、被検者は、測定された濃度を日時などの他の情報とともに日誌に書き込む。次いで、この日誌が医師または他の医療従事者に提供され、その医師または他の医療従事者が、提供されたデータを分析して、その被検者に適した処置方針を決定する。

50

ゆえに、日誌内のデータに不備がある場合、診断および処置方針も、一般に不備があるものとなる。

#### 【0006】

A S T を用いると、間違ったブドウ糖濃度が得られる可能性が増大する。例えば、ブドウ糖濃度の適正な測定を保証するには、食事、インスリン注射、または運動の後の約 2 時間は、A S T を使用すべきではない。被検者は、一般に自身の医療従事者によってこれらの事前注意について知らされているが、被検者がこれらの事前注意を無視するまたは忘れることが知られている。ゆえに、被検者が血液検査デバイスを適正に利用し、自身の日誌にデータを正確に記録するとしても、データには依然として不備がある可能性がある。

10

#### 【発明の開示】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0007】

したがって、代替部位の検査結果と標準部位の検査結果とを識別するシステムが必要である。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0008】

本発明の一実施形態によれば、流体試料中の被分析物の濃度を測定する測定器が開示される。該測定器は、情報を格納するようになされたメモリデバイスと、検査センサ上に配置された流体試料の被分析物濃度を測定するようになされた電気回路とを含む。電気回路は、メモリデバイスと電子的に通信し、測定された被分析物濃度を格納のためにメモリデバイスへと伝達する。該測定器は、代替部位検査と標準部位検査とを識別する手段をさらに含む。

20

#### 【0009】

本発明の他の実施形態によれば、流体試料中の被分析物の濃度を測定する測定器が開示される。該測定器は、情報を格納するようになされたメモリデバイスと、検査センサ上に配置された流体試料の被分析物濃度を測定するようになされた電気回路とを含む。電気回路は、メモリデバイスと電子的に通信し、測定された被分析物濃度を格納のためにメモリデバイスへと伝達する。測定器は、該測定器がいつ代替部位検査に使用されるかを検出するようになされた検出デバイスをさらに含む。検出デバイスは、メモリデバイスおよび電気回路と電子的に通信している。測定された被分析物濃度は、流体試料が代替検査部位から得られたかどうかを示すマークとともにメモリデバイスに格納される。

30

#### 【0010】

本発明の他の実施形態によれば、流体試料中の被分析物の濃度を測定する一体型測定器が開示される。一体型測定器は、以上に開示した測定器に組み込まれた穿刺機構を含む。穿刺機構は、流体試料の収集を支援するようになされる。穿刺機構は、エンドキャップと、その中に少なくとも部分的に配置された、着脱自在に取付け可能なランスとを含む。

#### 【0011】

本発明の一実施形態によれば、流体試料中の被分析物濃度を測定する方法が開示される。該方法は、流体試料が検査センサに適用された後で該流体試料中の被分析物濃度を測定するようになされた測定器を提供する行為を含む。測定器は、情報を格納するようになされたメモリデバイスを有する。該方法は、着脱自在に取付け可能な少なくとも 1 つのエンドキャップを含む穿刺機構を提供する行為をさらに含む。該方法は、さらに、少なくとも 1 つのエンドキャップを穿刺機構に取り付ける行為と、穿刺機構に着脱自在に取り付けられたランスで被検者の皮膚を穿刺することによって流体試料を収集する行為とを含む。該方法は、さらに、穿刺機構によって代替検査部位が穿刺されているかどうかを検出する行為と、収集された流体試料を検査センサに適用する行為とを含む。該方法は、さらに、適用された流体試料中の被分析物濃度を測定する行為と、測定された被分析物濃度をメモリデバイスに格納する行為と、測定された被分析物濃度に代替検査部位から収集されたものとしてマーク付けする行為とを含む。マークは、測定された被分析物濃度にリンクされている。

40

50

## 【0012】

本発明の他の実施形態によれば、流体試料中の被分析物濃度を測定する方法が開示される。該方法は、(i)情報を格納するようになされたメモリデバイスと、(ii)検査センサ上に配置された流体試料の被分析物濃度を測定するようになされた電気回路と、(iii)代替部位検査と標準部位検査とを識別する手段とを有する測定器を提供する行為を含む。測定器の電気回路は、メモリデバイスと電子的に通信し、測定された被分析物濃度を格納のためにメモリデバイスへと伝達する。該方法は、測定された被分析物濃度にマークでマーク付けする行為をさらに含む。マークは、測定された被分析物濃度にリンクされている。マークは、測定された被分析物濃度を、代替検査部位または標準検査部位から収集された流体試料由来のものとして識別する。

10

## 【0013】

以上の本発明の概要は、本発明のあらゆる実施形態またはあらゆる態様を表すことを意図したものではない。本発明の他の特徴および利益は、以下に示す詳細な説明および諸図から明らかである。

## 【発明を実施するための最良の形態】

## 【0014】

本発明は、代替部位検査 (A S T : A l t e r n a t i v e - S i t e T e s t ) によって得られる被分析物濃度と、標準部位検査 (S S T : S t a n d a r d - S i t e T e s t ) によって得られる被分析物濃度とを識別する、システムおよび方法を対象とする。次いで、被分析物濃度には、A S T 結果とS S T 結果とを識別するために少なくとも 1 つのマークでマーク付けすることができる。本発明を使用してマーク付けすることのできる被分析物濃度には、例えば、ブドウ糖、脂質プロファイル (例えば、コレステロール、トリグリセリド、L D L 、およびH D L ) 、微量アルブミン、ヘモグロビンA<sub>1</sub>C、フルクトース、乳酸塩、ビリルビン、またはプロトロンビンが含まれる。ただし、本発明は、これら特定の被分析物だけに制限されず、他の被分析物濃度にもマーク付けできることが企図される。被分析物は、例えば、全血試料、血清試料、血漿試料、I S F (間質液) や尿のような他の体液、または他の非体液試料中のものとすることができます。

20

## 【0015】

ここで諸図面にうつり、初めに図 1 を見ると、本発明と併せて使用できる一体型測定器 10 が示されている。一体型測定器 10 は、ハウジング 12 と、穿刺機構 14 と、検査機構 16 と、ディスプレイ 18 と、ボタンセット 20 とを含む。穿刺機構 14 の外部部分 22 が、ハウジング 12 の検査端 24 上に配置されている。穿刺機構 14 は、ハウジング 12 内に部分的に封入されており、ハウジング 12 とは反対側の穿刺機構 14 の外部部分 22 に、穿刺エンドキャップ 26 が着脱自在に取り付けられている。スライダ 28 が、ハウジング 12 の外面上に配置され、穿刺機構 14 を発射準備するように穿刺機構 14 に動作可能に連結される。

30

## 【0016】

穿刺機構 14 は、着脱自在に取り付けられたランス 30 (例えば、ランセット) によって被検者の皮膚を穿刺するために使用される。穿刺エンドキャップ 26 は、中央開孔部を有し、その中に配置されたランス 30 に被検者が不注意に接触しないように保護する。ランス 30 は、被検者から流体試料を得るようになされる。使用時には、スライダ 28 が用いられて、穿刺機構 14 を発射準備する、すなわち、ランス 30 をさらにハウジング 12 内へと動かす。発射ボタン 32 がハウジング 12 の外面に設けられており、この発射ボタン 32 は、押し下げられると、発射準備された穿刺デバイス 14 を発射する。エンドキャップ 26 の面 34 は、被検者の皮膚に触れることができる。次いで、穿刺デバイス 14 を発射して (発射ボタン 32 を押し下げるによって) 、ランス 30 をエンドキャップ 26 から拡張させ、被検者の皮膚に貫入させることができる。ユーザによる必要なコンポーネント操作のレベルを低減する、横に並んだ好都合な穿刺および検査となるように、穿刺機構 14 は、検査機構 16 に隣接している。図 1 に示したように、検査機構 16 は、A S T を容易にするために測定器 10 上に傾斜して位置合わせされる。ただし、一体型測定器

40

50

10の諸コンポーネントの場所および相互作用は、多様なものにすることができる、様々な構成についてのより詳細な説明は、本発明を理解するには必要ではない。

#### 【0017】

検査機構16は、ハウジング12の検査端24に形成された検査センサ開口部36を含む。検査センサ開口部36は、その中に検査センサ38を着座させるようになされる。検査センサ38は、その上に配置された、流体試料中の関心のある被分析物と反応するようになされた少なくとも1つの試薬を含む。検査センサ38は、被検者によって検査センサ開口部36内に着座させることもでき、または一体型測定器10内部から分与して検査センサ開口部36内に着座させることもできる。着座させられた後には、検査センサ38は、流体試料中の被分析物濃度の電気化学的測定を実施するようになされた、一体型測定器10内の電気回路(図示せず)に接続される。流体試料の分析が実施された後に、被検者が検査センサ38を一体型測定器10から取り外せるようにするために、取り出し機構40が設けられる。

10

#### 【0018】

ディスプレイ18は、測定された濃度を表示し、被検者に他の情報を提供するために使用される。後述するように、ディスプレイは、また、ASTまたはSSTが実施されている、もしくは実施されたことをユーザに示すために使用することもできる。被検者は、ボタンセット20を用いて一体型測定器10と対話することができる。

20

#### 【0019】

前述のように、一体型測定器10は、電気回路(図示せず)を含む。電気回路は、一体型測定器10を操作するために使用される様々な電子機器および電気コンポーネントを含む。電気回路は、ディスプレイ18ならびに検査機構16に接続される。さらに、電気回路は、メモリデバイス(図示せず)に通信可能に結合される。メモリデバイスは、測定された被分析物濃度、流体試料が代替検査部位から収集されたかどうか、日時情報など、情報を格納するようになされる。メモリデバイスは、通常、例えば、EEPROM(消去再書き込み可能読み取り専用メモリ)や、EEPROM(電気的消去書き込み可能読み取り専用メモリ)など、不揮発性メモリである。一体型測定器10内の電気回路およびディスプレイ18に電力を供給するために、バッテリ(図示せず)が使用される。

20

#### 【0020】

電気回路には、一体型測定器10が外部デバイス(例えば、コンピュータ、ラップトップ、携帯情報端末、リモートサーバ、ネットワーク接続されたデバイスなど)と通信できるようになされた通信インターフェース42を含めることができる。通信インターフェース42は、外部デバイスが少なくともメモリデバイスに格納された被分析物濃度にアクセスできるようにする。通信インターフェース42は、例えば、標準シリアルポート、赤外線エミッタ/検出器ポート、電話ジャック、無線周波数送受信機ポート、モデムなど、一体型測定器10が外部デバイスと通信できるようになる任意の数のデバイスとすることができます。電気回路には、また、プログラムを実行するROMチップを含めることができる。

30

#### 【0021】

一体型測定器10の穿刺機構14は、複数の穿刺エンドキャップ26を用いるようになされる。例えば、被検者は、自身の指先から試料を収集したいときにはSSTエンドキャップを取り付けることができる。あるいは、ASTが望ましいときには、ASTエンドキャップを穿刺機構14に取り付けることができる。通常、ASTエンドキャップは、皮膚穿刺後に収集された血液の体積を測定するために被検者が該エンドキャップを通して見ることができるように、透明である。ASTエンドキャップには、また、より多くの皮膚をその中に挿入でき、それによって皮膚のより深い穿刺が可能となるように、より広い開口部を設けることもできる。

40

#### 【0022】

穿刺機構14は、ASTエンドキャップ(または他の実施形態ではSSTエンドキャップ)がいつ取り付けられたかを検出するために、1つもしくは複数のタイプのセンサがそ

50

れに組み込まれていることのある、検出デバイス（図示せず）を含む。例えば、一実施形態によれば、穿刺機構 14 の検出デバイスは、AST エンドキャップ上の電気接点を検出するために少なくとも 1 つのセンサを含む。この実施形態では、AST エンドキャップは、その上に少なくとも 1 つの電気接点を含む。これで、その接点をセンサによって検出して、AST エンドキャップが使用されていると判定することができる。SST エンドキャップ（標準的な指先穿刺を可能にするようになされる）は、異なる構成で配置された接点を含んでもよく、または接点を含まなくてもよい。別法として、AST が実施されていると判定するために、センサによって検出できる少なくとも 1 つの接点を AST ランス上に配置することもできる。

## 【0023】

10

他の実施形態では、測定器は、少なくとも 2 つの穿刺機構を含む。第 1 の穿刺機構は、被検者が指先を穿刺できるように設計され、第 2 の穿刺機構は、被検者が代替検査部位を穿刺できるように設計される。この実施形態では、一方または両方の穿刺機構が、エンドキャップ 26 もしくはランス 30 がいつ穿刺機構に取り付けられるかを検出するようになされた圧力センサを含むことができる。ゆえに、エンドキャップ 26 もしくはランス 30 が代替検査部位穿刺機構に取り付けられる場合、検出デバイスは、AST が実施されていると判定する。

## 【0024】

20

他の実施形態では、穿刺機構 14 の検出デバイスは、1 つもしくは複数の光学式センサを含む。この実施形態では、AST エンドキャップと SST エンドキャップとを異なる材料で作製することができる。例えば、AST エンドキャップを SST エンドキャップよりも光学的に透明な材料で作製することができ、その結果、SST エンドキャップが取り付けられると、光学式センサがエンドキャップの存在を検出し、検出デバイスが、AST が実施されていないと判定する。別法として、光学式センサを使用して、AST ランスまたはSST ランスが穿刺機構 14 に着脱自在に取り付けられたことを検出することもできる。

## 【0025】

30

本発明の他の実施形態では、穿刺機構 14 の検出デバイスは、ランス 30 が作り出す穿孔（puncture）の深度を測定するようになされた深度センサ（図示せず）を含む。この実施形態では、深度センサは、ランス 30 がエンドキャップ 26 の面 34 から拡張する距離を測定する。穿孔深度は、通常、被検者上の代替検査部位が穿刺されているかどうかを示す。ランス 30 が所定の閾値よりもさらに大きく拡張していることを深度センサが検出するときには、検出デバイスは、AST が実施されていることを示すために電子回路および／またはメモリデバイスに通信を送る。穿刺機構 14 は、また、被検者の個々の必要に適合するように、閾値をその被検者向けにカスタマイズできるようにすることもできる。

## 【0026】

40

また、図 2 を参照すると、本発明の一実施形態による、代替検査部位から収集された流体試料から測定される被分析物濃度にマーク付けする方法が示されている。初めに、ステップ 50 で、エンドキャップ 26 が穿刺機構 14 に着脱自在に取り付けられる。エンドキャップ 26 は、AST エンドキャップ、SST エンドキャップ、または他のタイプのエンドキャップとすることができます。判断ボックス 52 では、取り付けられたエンドキャップが AST エンドキャップであるかどうかに関して判定がなされる。この判定は、穿刺機構に含まれる検出デバイスによって行われる。判断ボックス 52 で AST エンドキャップが取り付けられたと判定される場合、ステップ 54 で、測定器の電気回路および／またはメモリデバイスへと AST 通知が送信される。次いで、被検者は、ステップ 56 で、穿刺機構を用いて自身の皮膚を穿刺する。あるいは、ステップ 52 で AST エンドキャップが取り付けられていないと判断された場合、もしくは全く判定がなされなかった場合、被検者は、ステップ 58 で自身の皮膚を穿刺する。被検者がステップ 58 で自身の皮膚を穿刺した後には、判断ボックス 60 で、検出デバイスによって、ランス 30 が所定の（または力

50

スタマイズされた) 閾値よりもさらに大きく拡張したかどうかが判定される。検出デバイスが、所定の閾値を越えてランス 30 が拡張したと判定する場合(被検者によって代替検査部位が穿刺されたことを示す)、ステップ 62 で、測定器の電気回路および/またはメモリデバイスへと AST 通知が送信される。

【0027】

ステップ 56 またはステップ 58 で被検者が自身の皮膚を穿刺した後、ステップ 64 で、収集された流体試料が検査センサに適用される。次いで、測定器は、ステップ 66 で、検査センサに適用された流体試料の被分析物濃度を測定する。ステップ 66 で測定された被分析物濃度は、ステップ 68 で、メモリデバイスに格納される。さらに、ステップ 54 またはステップ 62 で検出デバイスによって AST 通知が送信されていた場合、ステップ 68 でメモリデバイスに格納された被分析物濃度は、ステップ 70 で、被分析物濃度にリンクされた AST マーカでマーク付けされる。

10

【0028】

マーカは、当該技術分野で公知のいずれかの手段によって、格納された被分析物濃度にリンクさせる、または結び付けることができる。被分析物濃度が AST マーカでマーク付けされているときには、その AST マーカは、測定器のディスプレイ上で被検者に明らかにされるとだけ言っておく。追加的に、または代替的に、メモリデバイスに含まれる情報が通信インターフェース 42 を介して外部デバイスへとダウンロードされる、または他の何らかの形で通信される場合、AST マーカは、関係付けられた被分析物濃度とともに現れることになる。

20

【0029】

ここで図 3 を見ると、本発明の他の実施形態による測定器 110 と独立した穿刺機構 114 とが示されている。測定器 110 および穿刺機構 114 は、図 1 に関して前述した一体型測定器 10 とほとんど同一の方法で動作する。測定器 110 および穿刺機構 114 は、図 2 に関して前述したように、AST 流体試料から測定された被分析物濃度と SST 流体試料から測定された被分析物濃度とを識別する方法を実行するのを支援するようになされる。

20

【0030】

ここに示した測定器 110 は、光学式読み取りヘッド 116 と、ディスプレイ 118 と、ボタンセット 120 と、通信インターフェース 142 と、検出デバイス(図示せず)とを含む。光学式読み取りヘッド 116 は、流体試料の被分析物濃度を光学的に測定するようになされる。ただし、以上の議論から容易に明らかのように、被分析物濃度が測定される方法は、本発明の AST または SST マーキングには重要ではない。ゆえに、流体試料中の被分析物の濃度を測定するためにいずれの個数の方法(例えば、光学的、電気化学的、粘度測定的、熱的方法など)を使用する測定器または一体型測定器も、本発明に組み込むことができる。

30

【0031】

穿刺機構 114 は、着脱自在に取付け可能なランス 130 がその中に部分的に配置されたエンドキャップ 126 を含む。エンドキャップ 126 は、アクチュエータ 134 とは反対側で穿刺機構 114 のハウジング 132 に取り付けられる。アクチュエータ 134 は、ランス 130 をエンドキャップ 126 の面 134 から拡張させて、被検者の皮膚に刺さらせるようになされる。ランス 130 がエンドキャップ 126 の面 134 から拡張できる深度を調節するために、調節機構 136 が設けられる。

40

【0032】

穿刺機構 114 は、また、被検者の代替検査部位が刺されることになるか、それとも標準検査部位が刺されることになるかを判定するようになされた、外部検出デバイス(図示せず)を含む。外部検出デバイスは、穿刺機構 114 内に配置され、測定器 110 から独立している。外部検出デバイスは、穿刺機構 114 上に配置された通信インターフェース 140 に結合される。通信インターフェース 140 は、赤外線エミッタ/検出器ポート、無線周波数送受信機ポート、標準シリアルポート、電話ジャックなど、様々なタイプのう

50

ちの1つもしくは複数のものとすることができます。通信インターフェース140は、測定器110の検出デバイス(図示せず)と通信するようになされる。

【0033】

測定器110の検出デバイスは、穿刺機構114の外部検出デバイスのための通信を受け取り、その通信を測定器110の電気回路およびメモリデバイスの一方または両方へと伝達するようになされる。ゆえに、代替検査部位が穿刺されていると外部検出デバイスが判定するときには、通信インターフェース140は、この情報を測定器110へと提供し、次いで該測定器110が、被分析物濃度を、測定された後で、代替検査部位または標準検査部位から収集されたものとしてマーク付けすることができる。

【0034】

穿刺機構14の外部検出デバイスは、図1に示した一体型測定器10の検出デバイスに関する前述したタイプのものとすることができます。追加的に、または代替的に、検出デバイスを、ASTが実施されているか、それともSSTが実施されているかを判定するために調節機構136を監視するように適合させることもできる。例えば、調節機構136は、被検者がASTを実施するために使用できるAST位置を含むことができる。通常、AST位置は、ランス130がエンドキャップ126の面134からさらに大きく拡張して、被検者の皮膚にさらに貫入できるように設計される。調節機構136を用いることによって、単一のエンドキャップ126を使用してASTとSSTとの両方を実施することができる。これらの実施形態では、エンドキャップ126は、穿刺機構114のハウジング132に着脱自在に取付け可能なものとすることもでき、または該ハウジング132に永久的に固定することもできる。

【0035】

図3に示したように、ディスプレイ118は、表示された被分析物濃度がASTからであることを示すマーカ部分144を含むことができる。前述のマーキング方法に加えて、またはその代替方法として、被検者が被分析物濃度にASTからのものとして手作業でマーク付けできるように、ボタンセット120を適合させることもできる。他の実施形態では、図4に示したように、さらなるボタンがボタンセットに追加され、このボタンは、単に、ユーザが被分析物濃度に代替検査部位からのものとして手作業でマーク付けできるように設けられる。

【0036】

図4は、ボタンセット220内にASTボタン220dを含む測定器210を示す。ASTボタン220dは、被検者がASTとSSTとを識別できるようになされる。この実施形態では、測定器210のためのデフォルト検査モードは、SSTとして設定される。ゆえに、測定器210が起動される(例えば、オンにされる)ときには、測定器210は、流体試料が標準検査部位から収集されると予想する。しかし、被検者がASTを実施するつもりである場合、被検者は、ASTボタン220dを押し下げて、この分析される流体試料が代替検査部位からのものであることを計測器に伝える。ASTボタン220dを2度目に押し下げると、測定器210を切り替えてデフォルトのSSTモードへと戻すことになる。

【0037】

測定器210は、図3の測定器110と設計が類似しており、一部の実施形態では検出デバイス(図示せず)を含む。他の実施形態では、ASTボタン220dは、ASTとSSTとを識別する唯一の手段である。他の実施形態では、ASTボタン220dがSSTボタンで置き換えられ、デフォルト検査モードがASTに設定される。

【0038】

ここで図5を見ると、本発明の一実施形態による測定器310が示されている。測定器310は、エンドキャップを着座させるようにそれぞれなされた複数のエンドキャップドッキングステーション350、354を含む。一実施形態では、ASTエンドキャップを着座させるASTエンドキャップドッキングステーション350は、SSTエンドキャップドッキングステーション354よりもわずかに大きい。図5に示したように、AST工

10

20

30

40

50

ンドキャップと SST エンドキャップとが同一（または類似）のサイズである他の実施形態では、エンドキャップドッキングステーション 350、354 を図 5 に示したようにテキストによって視覚的に識別することができる。本発明の他の実施形態では、エンドキャップの一部分、すなわち、それらのエンドキャップドッキングステーション 350、354 内に着座される部分は、AST エンドキャップと SST エンドキャップとを識別するために独特の形状に成形される。これらの実施形態では、エンドキャップドッキングステーション 350、354 は、AST エンドキャップだけを AST エンドキャップドッキングステーション 350 内に着座させ、かつ SST エンドキャップだけを SST エンドキャップドッキングステーション 354 内に着座させることができるような形状に成形される。エンドキャップドッキングステーション 350、354 は、色、テクスチャ、場所などによる、他の方法で識別可能にすることができる。

10

#### 【0039】

測定器 310 は、エンドキャップドッキングステーション 350、354 の 1 つからエンドキャップがいつ除去されるかを検出する少なくとも 1 つの検出デバイス（図示せず）を含む。例えば、被検者が AST エンドキャップドッキングステーション 350 から AST エンドキャップを除去する場合、検出デバイスは、AST エンドキャップの除去を検出し、その除去を測定器 310 の電気回路へと伝達する。これで、測定器 310 は、AST が実施されていると判定し、測定された被分析物濃度を AST マーカとリンクさせることができる。別法として、検出デバイスは、SST エンドキャップドッキングステーション 354 からの SST エンドキャップの除去を検出することもできる。この実施形態では、測定器 310 は、SST が実施されていると判定する。検出デバイスは、図 1 に示した測定器 10 に関して前述した様々な検出デバイスのいずれかとすることができる。一部の実施形態では、測定器 310 は、SST エンドキャップと AST エンドキャップとの両方がエンドキャップドッキングステーション 350、354 から除去された場合には検査を禁止するように構成される。

20

#### 【0040】

本発明の他の実施形態では、単一のエンドキャップドッキングステーションが測定器 310 に形成される。これらの実施形態では、検出デバイスは、エンドキャップがいつエンドキャップドッキングステーションから除去されたかを判定し、その除去を電子回路へと伝達する。次いで、測定器 310 は、エンドキャップドッキングステーションが AST エンドキャップを着座させるようになされるか、それとも SST エンドキャップを着座させるようになされるかに基づいて、AST が実施されているか、それとも SST が実施されているかを判定する。次いで、測定器 310 は、測定された被分析物濃度に適切なマーカでマーク付けし（必要に応じて）、そのマーカをメモリデバイスに格納された測定済みの被分析物濃度にリンクさせる。

30

#### 【0041】

AST からの結果と SST からの結果とを識別するために、測定された被分析物濃度にマーカがリンクされることが、以上の議論から容易に明らかはずである。本発明の一部の実施形態では、AST マーカが使用され、代替検査部位の流体試料から測定された被分析物濃度にその AST マーカがリンクされる。他の実施形態では、SST マーカが使用され、標準検査部位の流体試料から測定された被分析物濃度にその SST マーカがリンクされる。他の実施形態では、流体試料がどこから収集されたかに応じて、測定された被分析物濃度それぞれに、AST マーカまたは SST マーカのいずれかがリンクされる。当業者には明らかなように、マーキングシステムは、AST 被分析物濃度と SST 被分析物濃度とを識別するのに十分な、前述のシステムまたはそれらの自明の変形形態のいずれのものとすることもできる。

40

#### 【0042】

以上の測定器の電気回路には、また、測定が実施される時間および / または日付を追跡するために、カレンダデバイスも含めることができる。カレンダデバイスは、例えば、日時情報をメモリデバイスへと電子的に伝達するようになされた実時間時計とすることがで

50

きる。日時情報は、測定された被分析物濃度にリンクさせる（「タイムスタンプする」）ことができる。日時情報を使用して、A S T 検査が適切ではない疑わしい被分析物濃度に、フラグを付けることができる。

#### 【0043】

例えば、食後 2 時間以内は被分析物濃度が変動するので、この間の A S T の実施は、勧められない。被検者が午前 11:00 ~ 午後 12:30 の間に流体試料検査を実施するときには食事前の検査を実施していると見なすように、測定器をプログラムすることができる。次いで被検者が第 1 の検査後の 2 時間以内に第 2 の検査を実施し、かつ第 2 の検査が A S T であると判定される場合、測定器は、測定された被分析物濃度に疑わしいものとしてフラグを付ける。データにフラグを付けることに加えて、測定器は、この時点では A S T が勧められることを被検者に警告するアラームを鳴らすことができる。時間情報を用い、その後で疑わしさ判定にフラグを付けることによって、測定器は、被検者が A S T のガイドラインに従うことを見出すのに役立つ。さらに、医療従事者が後でフラグを見て被検者に A S T ガイドラインを思い出させることができ、またそれに応じて被検者を再教育することができる。

10

#### 【実施例】

#### 【0044】

##### 代替実施形態 A

流体試料中の被分析物の濃度を測定する測定器であって、  
情報を格納するようになされたメモリデバイスと、

20

検査センサ上に配置された前記流体試料の前記被分析物濃度を測定するようになされた電気回路とを含み、前記電気回路が、前記メモリデバイスと電子的に通信し、前記電気回路が、測定された被分析物濃度を格納のために前記メモリデバイスへと伝達し、前記測定器がさらに、

代替部位検査と標準部位検査とを識別する手段を含む測定器。

##### 代替実施形態 B

前記流体試料が代替検査部位から得られるとき、前記測定された被分析物濃度が A S T マークでマーク付けされる、代替実施形態 A の測定器。

30

##### 代替実施形態 C

前記流体試料が標準検査部位から得られるとき、前記測定された被分析物濃度がマークでマーク付けされる、代替実施形態 A の測定器。

##### 代替実施形態 D

代替部位検査と標準部位検査とを被検者が識別できるようになされたボタンセットをさらに含む、代替実施形態 A の測定器。

30

##### 代替実施形態 E

前記ボタンセットが、代替部位検査と標準部位検査とを前記被検者が識別できるようになされた個々のボタンを含む、代替実施形態 D の測定器。

40

##### 代替実施形態 F

前記電気回路および前記メモリデバイスの少なくとも一方と通信する通信インターフェースをさらに含み、前記通信インターフェースが、前記電気回路および前記メモリデバイスの少なくとも一方によって提供される情報を外部デバイスへと伝達するようになされる、代替実施形態 A の測定器。

##### 代替実施形態 G

伝達される情報が、測定された少なくとも 1 つの被分析物濃度を含む、代替実施形態 F の測定器。

50

##### 代替実施形態 H

前記測定された少なくとも 1 つの被分析物濃度が代替検査部位から得られたとき、前記伝達される情報が、前記測定された少なくとも 1 つの被分析物濃度にリンクされた A S T マークを含む、代替実施形態 G の測定器。

##### 代替実施形態 I

前記伝達される情報が、前記測定された少なくとも1つの被分析物濃度それぞれにリンクされた日時スタンプを含む、代替実施形態Gの測定器。

代替実施形態J

検出デバイスが代替部位検査と標準部位検査とを識別する、代替実施形態Aの測定器。

代替実施形態K

前記測定器に形成された少なくとも1つのエンドキャップドッキングステーションをさらに含み、前記エンドキャップドッキングステーションが、少なくとも1つのエンドキャップを保管のためにその中に着座させるようになされる、代替実施形態Jの測定器。

代替実施形態L

前記検出デバイスが、前記少なくとも1つのエンドキャップドッキングステーションからASTエンドキャップがいつ除去されたかを検出する、代替実施形態Kの測定器。

代替実施形態M

前記少なくとも1つのエンドキャップドッキングステーションから前記ASTエンドキャップが除去されたことを前記検出デバイスが検出するとき、前記測定された被分析物濃度がASTマーカでマーク付けされる、代替実施形態Lの測定器。

代替実施形態N

前記検出デバイスが、前記少なくとも1つのエンドキャップドッキングステーションからSSTエンドキャップがいつ除去されたかを検出する、代替実施形態Kの測定器。

代替実施形態O

前記少なくとも1つのエンドキャップドッキングステーションから前記SSTエンドキャップが除去されたことを前記検出デバイスが検出するとき、前記測定された被分析物濃度がマーカでマーク付けされる、代替実施形態Nの測定器。

代替実施形態P

流体試料中の被分析物の濃度を測定する測定器であって、

情報を格納するようになされたメモリデバイスと、

検査センサ上に配置された前記流体試料の前記被分析物濃度を測定するようになされた電気回路とを含み、前記電気回路が、前記メモリデバイスと電子的に通信し、前記電気回路が、測定された被分析物濃度を格納のために前記メモリデバイスへと伝達し、前記測定器がさらに、

前記測定器がいつ代替部位検査に使用されるかを検出するようになされた検出デバイスを含み、前記検出デバイスが、前記メモリデバイスおよび前記電気回路と電子的に通信し、

前記測定された被分析物濃度が、前記流体試料が代替検査部位から得られたかどうかを示すマーカとともに前記メモリデバイスに格納される測定器。

代替実施形態Q

前記電気回路が、前記被分析物の濃度を光学的に測定する読み取りヘッドを含む、代替実施形態Pの測定器。

代替実施形態R

前記電気回路が、前記被分析物の濃度を電気化学的に測定する、代替実施形態Pの測定器。

代替実施形態S

前記代替部位検査が検出されたとき、前記検出デバイスが前記電気回路および前記メモリデバイスの1つもしくは複数へと通信する、代替実施形態Pの測定器。

代替実施形態T

標準部位検査が検出されたとき、前記検出デバイスが前記電気回路および前記メモリデバイスの1つもしくは複数へと通信する、代替実施形態Pの測定器。

代替実施形態U

前記測定器が、穿刺機構とともに使用されるようになされ、前記検出デバイスが、前記穿刺機構にASTエンドキャップがいつ着脱自在に取り付けられたかを検出する、代替実施形態Pの測定器。

10

20

30

40

50

## 代替実施形態 V

前記測定器が、穿刺機構とともに使用されるようになされ、前記検出デバイスが、代替検査部位が穿刺されるかどうかを判定するために、前記穿刺機構からランスが拡張する距離を検出する、代替実施形態 P の測定器。

## 代替実施形態 W

前記測定器の前記検出デバイスが外部検出デバイスと通信し、前記外部検出デバイスが穿刺機構内に配置されており、前記外部検出デバイスが、代替検査部位から流体試料を得るために前記穿刺機構が使用されるときに前記測定器の前記検出デバイスへと通信するようになされる、代替実施形態 P の測定器。

## 代替実施形態 X

前記測定器の前記検出デバイスが赤外線検出器であり、前記外部検出デバイスが赤外線エミッタを含む、代替実施形態 W の測定器。

## 代替実施形態 Y

前記測定器の前記検出デバイスが無線周波数受信機であり、前記外部検出デバイスが無線周波数送信機を含む、代替実施形態 W の測定器。

## 代替実施形態 Z

前記電気回路が、日時情報を前記メモリデバイスへと電子的に伝達するようになされた実時間時計を含み、前記日時情報が、前記測定された被分析物濃度とともに前記メモリデバイスに格納される、代替実施形態 P の測定器。

## 代替実施形態 A A

前記電気回路および前記メモリデバイスの 1 つもしくは複数によって提供される情報を表示するようになされたディスプレイをさらに含む、代替実施形態 P の測定器。

## 代替実施形態 A B

前記電気回路が、前記電気回路および前記メモリデバイスの 1 つもしくは複数によって提供される情報を外部デバイスへと伝達するようになされた通信インターフェースを含む、代替実施形態 P の測定器。

## 代替実施形態 A C

前記測定器が、穿刺機構とともに使用されるようになされ、前記検出デバイスが、前記穿刺機構に A S T ランスがいつ着脱自在に取り付けられたかを検出する、代替実施形態 P の測定器。

## 代替実施形態 A D

前記測定器が、穿刺機構とともに使用されるようになされ、前記検出デバイスが、前記穿刺機構に S S T ランスがいつ着脱自在に取り付けられたかを検出する、代替実施形態 P の測定器。

## 代替実施形態 A E

前記測定器が、ランスに着脱自在に付着するようになされた穿刺機構とともに使用されるようになされ、前記穿刺機構が、前記ランスの穿孔深度を調節する調節機構を含み、前記検出デバイスが、A S T 穿孔深度がいつ選択されたかを検出する、代替実施形態 P の測定器。

## 代替実施形態 A F

流体試料中の被分析物の濃度を測定する一体型測定器であって、

前記流体試料の収集を支援するようになされた穿刺機構を含み、前記穿刺機構が、エンドキャップと、その中に少なくとも部分的に配置された、着脱自在に取付け可能なランスとを含み、前記一体型測定器がさらに、

情報を格納するようになされたメモリデバイスと、

検査センサ上に配置された前記流体試料の前記被分析物濃度を測定するようになされた電気回路とを含み、前記電気回路が、前記メモリデバイスと電子的に通信し、前記電気回路が、測定された被分析物濃度を格納のために前記メモリデバイスへと伝達し、前記一体型測定器がさらに、

代替検査部位からの前記流体試料の収集を支援するために前記穿刺デバイスがいつ使用

10

20

30

40

50

されるかを検出するようになされた検出デバイスを含み、前記検出デバイスが、前記メモリデバイスおよび前記電気回路と電子的に通信し、

前記測定された被分析物濃度が、前記流体試料が前記代替検査部位から得られたことを示すマーカとともに前記メモリデバイスに格納される一体型測定器。

#### 代替実施形態 A G

前記エンドキャップが前記穿刺機構に着脱自在に取付け可能である、代替実施形態 A F の一体型測定器。

#### 代替実施形態 A H

前記検出デバイスが、前記穿刺機構に A S T エンドキャップがいつ着脱自在に取り付けられたかを検出する、代替実施形態 A G の一体型測定器。

#### 代替実施形態 A I

前記検出デバイスが、前記穿刺機構に S S T エンドキャップがいつ着脱自在に取り付けられたかを検出する、代替実施形態 A G の一体型測定器。

#### 代替実施形態 A J

標準部位検査が検出されたとき、前記検出デバイスが前記電気回路および前記メモリデバイスの 1 つもしくは複数へと通信する、代替実施形態 A I の一体型測定器。

#### 代替実施形態 A K

代替検査部位が穿刺されるかどうかを判定するために、前記検出デバイスが、前記穿刺機構から前記ランスが拡張する距離を検出する、代替実施形態 A F の一体型測定器。

#### 代替実施形態 A L

前記電気回路が、日時情報を前記メモリデバイスへと電子的に伝達するようになされた実時間時計を含み、前記日時情報が、前記測定された被分析物濃度とともに前記メモリデバイスに格納される、代替実施形態 A F の一体型測定器。

#### 代替実施形態 A M

前記電気回路が、前記電気回路および前記メモリデバイスの 1 つもしくは複数によって提供される情報を外部デバイスへと伝達するようになされた通信インターフェースを含む、代替実施形態 A F の一体型測定器。

#### 代替実施形態 A N

前記代替部位検査が検出されたとき、前記検出デバイスが前記電気回路および前記メモリデバイスの 1 つもしくは複数へと通信する、代替実施形態 A F の一体型測定器。

#### 代替プロセス A O

流体試料中の被分析物濃度を測定する方法であって、

前記流体試料が検査センサに適用された後で前記流体試料中の前記被分析物濃度を測定するようになされた測定器を提供する行為を含み、前記測定器が、情報を格納するようになされたメモリデバイスを有しており、前記方法がさらに、

着脱自在に取付け可能な少なくとも 1 つのエンドキャップを含む穿刺機構を提供する行為と、

前記少なくとも 1 つのエンドキャップを前記穿刺機構に取り付ける行為と、

前記穿刺機構に着脱自在に取り付けられたランスで被検者の皮膚を穿刺することによって前記流体試料を収集する行為と、

前記穿刺機構によって代替検査部位が穿刺されているかどうかを検出する行為と、

収集された流体試料を前記検査センサに適用する行為と、

適用された流体試料中の前記被分析物濃度を測定する行為と、

測定された被分析物濃度を前記メモリデバイスに格納する行為と、

前記測定された被分析物濃度に、前記代替検査部位から収集されたものとしてマーク付けする行為とを含み、前記マーカが前記測定された被分析物濃度にリンクされている方法。

#### 代替プロセス A P

格納された測定済みの被分析物濃度を、前記測定器に設けられた通信インターフェースによって別個のデバイスにダウンロードする行為をさらに含む、代替プロセス A O の方法

10

20

30

40

50

。

#### 代替プロセス A Q

前記代替検査部位の穿刺を検出する前記行為が、前記穿刺機構に A S T エンドキャップが着脱自在に取り付けられたかどうかを検出することによって実施される、代替プロセス A O の方法。

#### 代替プロセス A R

前記 A S T エンドキャップを検出する前記行為が、前記 A S T キャップに設けられた少なくとも 1 つの電気接点を検出することによって実施される、代替プロセス A Q の方法。

#### 代替プロセス A S

前記 A S T エンドキャップを検出する前記行為が、前記穿刺機構上の代替部位用の着座部に前記 A S T エンドキャップがいつ適用されるかを検出することによって実施される、代替プロセス A Q の方法。

#### 代替プロセス A T

前記代替検査部位の穿刺を検出する前記行為が、前記被検者の皮膚の穿刺深度を検出することによって実施される、代替プロセス A O の方法。

#### 代替プロセス A U

前記穿刺機構が前記測定器から独立している、代替プロセス A O の方法。

#### 代替プロセス A V

前記穿刺が前記代替検査部位で実施されていることを、前記穿刺機構の外部検出デバイスによって前記測定器へと伝達する行為をさらに含む、代替プロセス A U の方法。

#### 代替プロセス A W

前記穿刺が標準部位で実施されていることを、前記穿刺機構の外部検出デバイスによって前記測定器へと伝達する行為をさらに含む、代替プロセス A U の方法。

#### 代替プロセス A X

前記適用された流体試料中の前記被分析物濃度の測定が光学的に実施される、代替プロセス A O の方法。

#### 代替プロセス A Y

前記適用された流体試料中の前記被分析物濃度の測定が電気化学的に実施される、代替プロセス A O の方法。

#### 代替プロセス A Z

日時情報を前記メモリデバイスへと電子的に伝達するようになされた実時間時計を提供する行為と、

前記日時情報を前記メモリデバイスに格納する行為とをさらに含み、前記日時情報が前記測定された被分析物濃度にリンクされている、代替プロセス A O の方法。

#### 代替プロセス B A

流体試料中の被分析物濃度を測定する方法であって、

測定器を提供する行為を含み、前記測定器が、

( i ) 情報を格納するようになされたメモリデバイスと、

( i i ) 検査センサ上に配置された前記流体試料の前記被分析物濃度を測定するようになされた電気回路とを有しており、前記電気回路が、前記メモリデバイスと電子的に通信し、前記電気回路が、測定された被分析物濃度を格納のために前記メモリデバイスへと伝達し、前記測定器がさらに、

( i i i ) 代替部位検査と標準部位検査とを識別する手段を有しており、前記方法がさらに、

前記測定された被分析物濃度にマーカでマーク付けする行為を含み、前記マーカが前記測定された被分析物濃度にリンクされており、前記マーカが、前記測定された被分析物濃度を代替検査部位または標準検査部位から収集された流体試料由来のものとして識別する方法。

#### 代替プロセス B B

前記流体試料が前記代替検査部位から収集されるとき、前記マーカが前記測定された被

10

20

30

40

50

分析物濃度にリンクされる、代替プロセス B A の方法。

代替プロセス B C

前記マークが A S T マークである、代替プロセス B B の方法。

代替プロセス B D

前記測定された被分析物濃度がその前の検査から所定の期間内に測定されるとき、前記濃度にフラグを付ける行為をさらに含む、代替プロセス B C の方法。

代替プロセス B E

前記流体試料が前記標準検査部位から収集されるとき、前記マークが前記測定された被分析物濃度にリンクされる、代替プロセス B A の方法。

代替プロセス B F

前記測定器の前記メモリデバイスに格納された、前記測定された被分析物濃度の少なくとも 1 つを、前記測定器の前記電気回路および前記メモリデバイスの少なくとも一方と通信する通信インターフェースによって外部デバイスへと伝達する行為をさらに含む、代替プロセス B A の方法。

代替プロセス B G

前記測定された被分析物濃度の少なくとも 1 つが、それにリンクされたマークとともに伝達される、代替プロセス B F の方法。

代替プロセス B H

前記測定された被分析物濃度の少なくとも 1 つが、それにリンクされた日時スタンプとともに伝達される、代替プロセス B F の方法。

【0045】

本発明には様々な変形形態および代替形態が可能であるが、本発明の特定の実施形態および方法が一例として諸図面に示されており、本明細書で詳細に記載される。ただし、本発明をここに開示した特定の形態または方法だけに制限しようとするものではなく、冒頭の特許請求の範囲によって定義される本発明の趣旨および範囲内にあるすべての変形形態、同等物、および代替形態を対象とすることを意図していることを理解すべきである。

【図面の簡単な説明】

【0046】

【図 1】本発明の一実施形態による、一体型測定器の上面図である。

【図 2】本発明の一実施形態による、被分析物濃度に代替検査部位から収集されたものとしてマーク付けする方法を示すフローチャートである。

【図 3】本発明の他の実施形態による、測定器および穿刺機構の上面図である。

【図 4】本発明の他の実施形態による、A S T ボタンを有する測定器の上面図である。

【図 5】本発明の一実施形態による、複数のエンドキャップドッキングステーションを有する測定器の上面図である。

【図1】

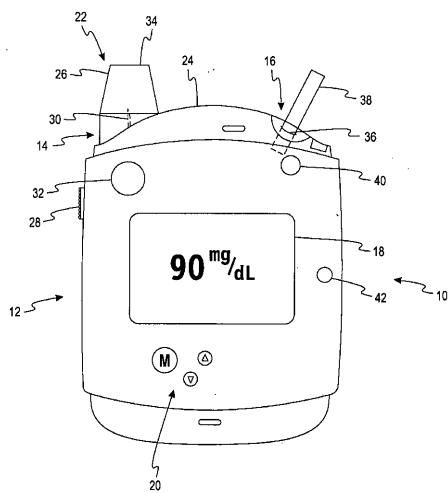
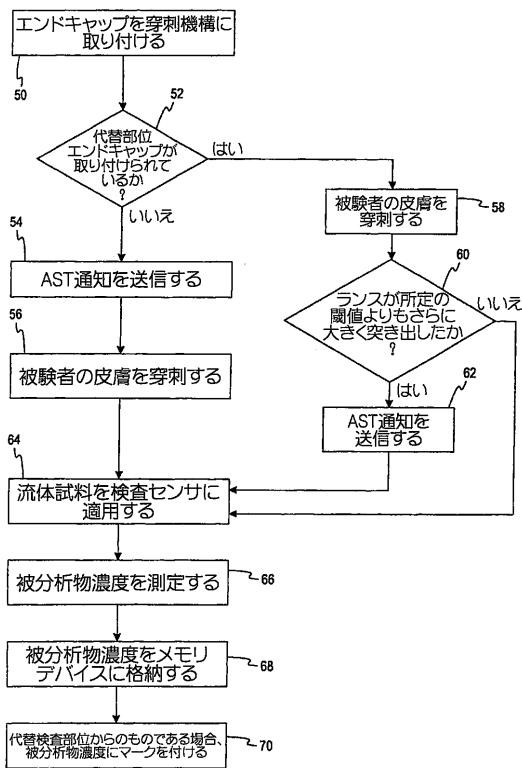


Fig. 1

【図2】



【図3】

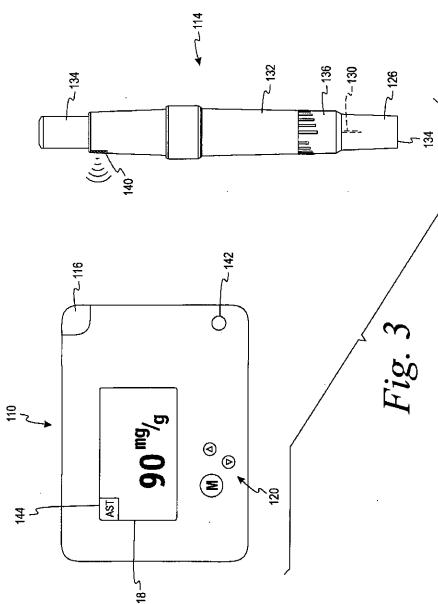


Fig. 3

【図4】

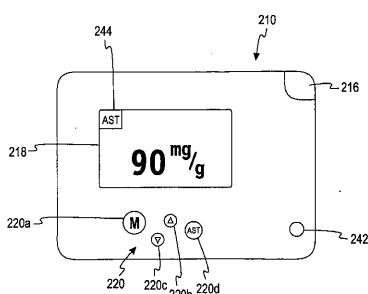
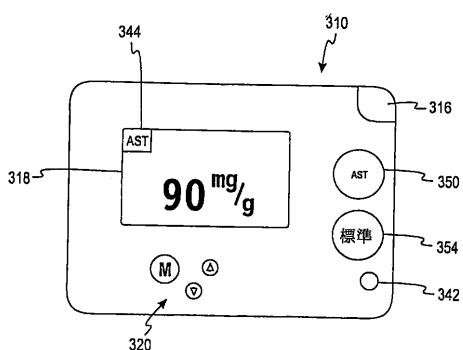


Fig. 4

【図5】



## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2005/044802

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
INV. G01N33/487 A61B5/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
G01N A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ, BIOSIS, INSPEC, EMBASE

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2003/176183 A1 (DRUCKER STEVEN ET AL) 18 September 2003 (2003-09-18) paragraph [0011] – paragraph [0012]; figure 1	32-52
A	US 2004/138588 A1 (SAIKLEY CHARLES R [US] ET AL) 15 July 2004 (2004-07-15) paragraph [0086] – paragraph [0090]; figure 3	32-52
A	EP 1 464 282 A (BAYER HEALTHCARE, LLC) 6 October 2004 (2004-10-06) abstract	32-52
A	US 2002/082521 A1 (SHARMA ASHUTOSH ET AL) 27 June 2002 (2002-06-27) page 32, line 9 – page 34, line 8	32-52
		-/-

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

## \* Special categories of cited documents:

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

\*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

\*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

\*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

\*&\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

Date of mailing of the international search report

6 April 2006

13/04/2006

Name and mailing address of the ISA/  
European Patent Office, P.B. 5816 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Komenda, P

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2005/044802

## C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 03/045233 A (OPTISCAN BIOMEDICAL CORPORATION; BRAIG, JAMES, R; RULE, PETER; WHITE,) 5 June 2003 (2003-06-05) abstract -----	32-52

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No  
PCT/US2005/044802

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
US 2003176183	A1	18-09-2003	US	2005239156 A1		27-10-2005
US 2004138588	A1	15-07-2004		NONE		
EP 1464282	A	06-10-2004	AU	2004200523 A1		09-09-2004
			CA	2458436 A1		19-08-2004
			CN	1522666 A		25-08-2004
			JP	2004249103 A		09-09-2004
US 2002082521	A1	27-06-2002		NONE		
WO 03045233	A	05-06-2003	AU	2002346484 A1		10-06-2003

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,NL,PL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100093713

弁理士 神田 藤博

(72)発明者 ロク, ホイ - ワー・デレック

アメリカ合衆国インディアナ州 46530, グレインジャー, サウス・レイク・ドライブ 519  
98

(72)発明者 トラズィビンスキー, ロバート

アメリカ合衆国インディアナ州 46530, グレインジャー, グレンシア・コート 50516

(72)発明者 ケイリー, モハメド・エイ

アメリカ合衆国インディアナ州 46514, エルクハート, ウィンディング・ウォーターズ・サウス 52092

F ターム(参考) 2G059 AA01 AA06 BB13 CC16 FF08 MM10 PP04 PP06  
4C038 KK10 KL05 KL07 KX01 TA02 UE02 UE09