

【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 6 部門第 1 区分

【発行日】平成21年11月5日(2009.11.5)

【公表番号】特表2008-501103(P2008-501103A)

【公表日】平成20年1月17日(2008.1.17)

【年通号数】公開・登録公報2008-002

【出願番号】特願2007-513633(P2007-513633)

【国際特許分類】

G 0 1 N 35/08 (2006.01)

G 0 1 N 37/00 (2006.01)

G 0 1 N 35/00 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 35/08 A

G 0 1 N 37/00 1 0 1

G 0 1 N 35/00 C

【誤訳訂正書】

【提出日】平成21年9月9日(2009.9.9)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

流体試料の少なくとも一つの成分濃度の検出において、カードリーダーと共に使用するための診断カードであって、

カード本体と、

前記カード本体のセンサー領域内に位置する少なくとも一つの成分センサーと、

流体を収容するために密閉され、センサー領域の外側に、かつカード本体内に画定されたチャンパーと、

前記チャンパーを前記センサー領域と流体力学的に接続するための流体導管と、

前記チャンパーと前記流体導管とを流体力学的に接続するバルブと、

前記チャンパーが流体を収容しているときに、該流体を前記チャンパーから出し、前記流体導管内に入れるための放出構造とを備え、

前記チャンパーが、前記チャンパーを密閉するチャンパー壁を有し、

前記バルブは、前記チャンパーを与圧することなく、前記チャンパー壁の前記流体導管への接続箇所、密閉された前記チャンパーの前記チャンパー壁の一部を裂き、該密閉を開放する構造を有し、

前記放出構造が、前記チャンパーの縮小に対して変形し得る前記チャンパー壁の柔軟な一部分により形成され、

前記縮小が、前記カードリーダー内にて前記チャンパーと向かい合うように位置付けられたアクチュエータ要素によってなされる診断カード。

【請求項 2】

前記チャンパーが、二つの向かい合うプラスチックコーティング金属箔積層物の積層体から形成され、

前記積層体が、前記積層物のプラスチックコーティングを融着してなされる第 1 熱シールによって前記積層物の外辺部全周が接着されたものである、請求項 1 記載の診断カード。

【請求項 3】

前記第1熱シールが少なくとも3ミリの幅を有する、請求項2記載の診断カード。

【請求項4】

前記チャンバーが、与圧なしに前記チャンバーを流体で満たすための充填および通気開口部を備える、請求項1記載の診断カード。

【請求項5】

前記チャンバーには流体が充填され、充填された前記チャンバーを完全に密封するために、前記充填および通気開口部が封止される、請求項4記載の診断カード。

【請求項6】

前記チャンバーが、二つの向かい合うプラスチックコーティング金属箔積層物の積層体から形成され、

前記積層体が、前記積層物のプラスチックコーティングを融着してなされる第1熱シールによって前記積層物の外辺部全周が接着されたものであり、

前記充填および通気開口部が、前記充填および通気開口部の周囲の前記積層物のプラスチックコーティングを融着してなされる第2熱シールにより封止される、請求項5記載の診断カード。

【請求項7】

前記カード本体がバルブ受入れ部を備え、

前記バルブが、前記バルブ受入れ部内に移動可能に受けられたバルブ本体を備え、

前記バルブ本体および前記バルブ受入れ部が、前記バルブ受入れ部に対する前記バルブ本体の相対的な移動によって、前記チャンバー壁の一部を裂くように形成され、かつ、構成されている、請求項1記載の診断カード。

【請求項8】

前記カード本体がバルブ受入れ部を備え、

前記バルブが、前記バルブ受入れ部内に移動可能に受けられたバルブ本体を備え、

前記バルブ本体は、前記積層物のあいだに挟まれ、

前記バルブ本体および前記バルブ受入れ部が、前記バルブ受入れ部に対する前記バルブ本体の相対的な移動によって、前記積層物の一つを裂くように形成され、かつ、構成されている、請求項2記載の診断カード。

【請求項9】

前記バルブ本体が破裂プラグであり、前記バルブ受入れ部が前記カード本体内に位置するプラグ受入れ穿孔である、請求項8記載の診断カード。

【請求項10】

前記カード本体が成形された輪郭を含み、前記積層物の一つが前記カード本体の輪郭内で加圧成形されている、請求項2記載の診断カード。

【請求項11】

前記チャンバーが、一対の向かい合ったプラスチックコーティング金属箔積層物から作られ、

前記積層物は、その外辺部の周りが接着され、前記チャンバー壁を画定し、

該接着は、前記積層物の外辺部の周りのプラスチックコーティングを融着してなされる第1熱シールによるものであり、

前記カード本体はさらに、前記チャンバーを流体で充填するために前記積層物の一つを通して前記チャンバーと連通する充填開口部と、前記充填開口部から離れ、前記チャンバーを流体で充填するあいだ、前記チャンバー内の空気の通気のために前記積層物の一つを通して前記チャンバーと連通する通気開口部とを含み、

前記充填および通気開口部は、前記充填および通気開口部の周囲でプラスチックコーティングを融着する第2熱シールによって前記チャンバーの完全な密閉のために封止可能である、請求項1記載の診断カード。

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0005

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0005】

診断テストカードおよび化学分析のためのカートリッジが当業者によく知られている。センサーおよび流体工学素子を組み込んだ診断カードおよびカートリッジが当業者によく知られている。初期の実施例は、試料導入のためのオリフィスを有するプラスチックハウジング内の一对の電極および電極への試料流のための毛細管を開示した米国特許第4301412号である。類似の装置がやはり米国特許第5,141,868号に記載された毛細流技術において開示されている。カートリッジ内の密封ハウジングに含まれるオンボード流体をまた組み込んだセンサーおよび流体工学を有する診断カード装置が、米国特許第4,436,610号および第4,654,127号に開示されている。第4,654,127号の装置は、センサーの入ったプラスチックカード様ハウジングおよびカード上に据えられた校正流体を含む密閉チャンパー付きの導管から成る。この装置の使用において、ユーザーがチャンパー部品を手動で回すと流体含有チャンパーの密閉シールが裂け、その結果カード上のセンサーまで流体が重力により流れる。センサー、流体導管およびオンボード流体備えた改良された診断カートリッジが米国特許第5,096,669号で開示された。この装置は、流体工学導管付きプラスチックハウジング内の微細加工シリコンチップ上のセンサーアレイ、ならびに校正流体を含む密閉ポーチから校正されている。改良されたのは、流体含有ポーチが裂けて、手動よりむしろ読み出し装置により校正流体がセンサーへ移動できるようにされた点である。この装置の使用において、試料はセンサーから離れてカード内に集められ、次にセンサー器具手段によりセンサー位置に移動する。第4,654,127号および第5,096,669号両特許において、流体シールは金属箔被覆構成部分で作られており、金属箔を突き破って切り裂く穿孔構成部分により破裂される。米国特許第5,325,853号は、センサーから遠く離れて密封されていないオンボード流体を有するセンサーおよび流体素子による診断装置を開示している。

【誤訳訂正3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0010

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0010】

本発明は、流体試料の少なくとも一つの構成要素の濃度感知においてカードリーダーと共に使用するための診断カードを提供する。診断カードにはカード本体、カード本体のセンサー領域に位置する少なくとも一つの構成要素センサー、流体を収容するためにカード本体内に画定された、好ましくはセンサー領域からは離れた密閉チャンパー、チャンパーをセンサー領域と流体工学的に接続させるための流体導管、チャンパーを流体導管に流体工学的に接続させるためのバルブ、およびチャンパーが流体を含んでおり、流体工学的に流体導管に接続されている場合、流体をチャンパーから引き出し、流体導管へ入れるためのバルブとは分離した別の引き渡し手段が含まれている。好ましい実施形態において、チャンパーは密封流体タンクであり、好ましくはアルミニウム製金属箔裏打ち窩洞の形態にある。チャンパーは好ましくは与圧無しに充填されているため、密封されたチャンパーの中身は、チャンパーがバルブにより流体導管に接続された時与圧下でない。さらに、バルブは好ましくは、チャンパー内の流体の同時与圧無しに、流体工学的にチャンパーを流体導管に接続する。バルブには好ましくは、カード本体内のバルブ受入れ部に置き換え可能に支えられているバルブ本体があり、バルブ本体はチャンパー内に在り、バルブ本体およびバルブ受入れ部は、バルブ受入れ部に呼応したバルブ本体の移動の際に、チャンパーの仕切り壁をつかみ、裂くための形状で構成されている。バルブ本体は好ましくは断絶プラグおよびバルブ受入れ部は好ましくはカード本体内のプラグ受け穴であり、プラグおよびプラグ受け穴は、プラグ受け穴内のプラグの移動の際に、チャンパー壁を裂くための協働エッジ(縁)を有している。

【誤訳訂正 4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 1 7

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 1 7】

改良された較正流体タンクのもう一つの側面において、装置の使用に際して、金属箔シールを自動的に裂くための改良された破裂手段が提供されており、カードの電極モジュールセンサー領域上方の流体工学的窩洞である測定セルへの較正流体の次の放出を可能にする。この改良された破裂手段において、較正チャンバーの金属箔構成部分間に封鎖されたプラグがある。このプラグは、その動きが金属箔クラディングの破裂を退き起こすカードリーダーのカード挿入オリフィス内にカードが挿入された場合、動かされる。導管が流体工学的に較正タンクに測定セルへのその破裂点で接触し、シールの破裂後、較正流体の測定セルへの移動を可能にする。

【誤訳訂正 5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 2 5

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 2 5】

図 2 A は平面図を示しており、図 2 B ~ E は、カードの使用中にカードがカード挿入オリフィス内にある場合、カードリーダーのカード挿入オリフィスの構成部分へのカードの関連を含む、電極モジュール上のセンサーアレイを含む、本発明による診断カードの好ましい実施形態の横断面簡略図を示している。図 2 B は図 2 A の流体路 A A ' に沿って取られた一つの横断面概略図を示しており、流体路は較正流体チャンバー 2 2 0 から流体チャンネル 2 1 0 に沿い、測定セル 2 1 1 を通って排出チャンネル 2 4 1 へ延在している。図 2 C ~ E は、試料流入ポート 2 5 1 から測定セル 2 1 1 を通って排出チャンネル 2 4 1 への流体路に沿っている、図 2 A の流体路 B A ' に沿った概略図を示している。

【誤訳訂正 6】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 2 7

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 2 7】

プラスチック本体の下方表面上に二つのトレンチが並んでいる。積層構成部分 2 2 3 A および 2 2 3 B が被せられた場合、それらは、およそ 1 5 0 マイクロリットルの容積を有する貯蔵チャンバー 2 2 0 を形成する。プラスチック本体 2 2 0 を通るオリフィス 2 2 1 A があり、これを通して較正流体 2 2 4 が、カード製造中にチャンバー 2 2 0 を満たすために別のオリフィス 2 2 2 により、はやり本体 2 0 0 を通って、充填工程中空気排出のために本体の上方表面から注入される。チャンバー壁は、プラスチックコーティング粉状金属箔で作られた一对の向かい合った金属箔構成部分 2 2 3 A および 2 2 3 B により画定されている。図 4 B ~ D を参照して後により詳細に説明されるように、流体で満たされた後、チャンバー 2 2 0 は、金属箔構成部分 2 2 3 A および 2 2 3 B の積層中オリフィス 2 2 1 および 2 2 2 が封鎖されている場合、完全に密閉される。

【誤訳訂正 7】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 2 8

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 2 8】

電極モジュールのセンサー領域で較正流体チャンバー 220 を測定セル 211 に、次に排出チャンネル 241 に接続する流体チャンネル 210 がある。診断カードにはまた試料取り入れポート 251 があり、これはこの試料取り入れポート 251 を測定セル 211 に接続している第 2 チャンネル 250 と流体流通している。較正流体チャンバー 220 を、測定セル 211 と較正流体チャンバーとのあいだの接続チャンネル 210 に、チャンバー内に含まれる加圧流体無しに、流体力学的に接続するためのチャンバー出口バルブ 230 がある。これは、バルブ構造がチャンバー内のその流体と圧からも独立して作用される / 作動可能であることを意味している。バルブは好ましくは、チャンバーを導管に流体力学的に接続するための接続導管との接続点で、密閉チャンバーの壁を裂くための破裂構造になっている。この好ましい実施形態において、チャンバー破裂構造には、本体 200 を貫く穿孔 233 と、このケースプラグ 234 では、穿孔内に位置し、かつ二つの金属箔構成部分 223 A および 223 B のあいだのチャンバー 220 内にある破裂構成部分とが含まれている。プラグは穿孔よりも直径がわずかに小さく、このためこの上向きのケース内での、穿孔内での軸方向の動きが可能となっている。プラグ 234 は、このプラグが上方に押された場合、プラグの周囲縁上 (図 2 D の 295) で金属箔構成部分 223 A の領域が破裂するように位置付けられている。カードがカードリーダー内にある場合、チャンネル 210 との接続のためのチャンバー 200 の管理された開放のために有効なその他のいずれの構造も、それがチャンバーの開放中チャンバー 220 の破裂に至らない限り、バルブ 230 としての機能に使用されることもまた可能である。診断カードはさらに、チャンバーが流体を含んでいる場合、与圧下のチャンバー 220 から流体を引き出し、接続導管 210 に押し入れるための放出構造を備えている。好ましい実施形態において、放出構造は、好ましくはカードの外部から、カードがカードリーダー内に挿入されているあいだ、変形されるのに十分に柔軟であるチャンバー壁の一部である。もちろん放出構造は、チャンバーが流体力学的に接続導管に接続されている場合、流体をチャンバーから確実に引き出すために使用しうる他のいかなる構造であってもよい。

【誤訳訂正 8】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0030

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0030】

カードリーダーのカード挿入オリフィスは、カード挿入中、カードリーダー挿入オリフィスの平面接合構成部分上のそれらのそれぞれの接合機能と共にカード上に機能を配置するガイド (図示せず) を有している。挿入後、カードリーダー挿入オリフィスの二つの接合構成部分は互いの方向に移動し、それらのあいだのカードを締め付ける。カードリーダーの構造および機能は、本明細書に参照として取り入れられている、同時係属中の米国特許公開第 2003 / 148530 号 A1 に詳細に説明されている。カードの下方表面がカードリーダーのカードオリフィスの下方接合構成部分と接触されるので、接合構成部分 280 上のピン構成部分 282 がまず、較正流体チャンバー出口バルブ 230 でカードと接触する。ピン 282 がプラグ 234 を上方に押す。これが金属箔積層物をプラグの上に押し上げ、金属箔 223 A を位置 295 (図 2 D) で破裂させ、このようにして較正流体チャンバーを流体力学的に開放する。同時に、電極モジュールが、絶縁可撓コネクタ基面 287 上の金属フィルムまたは金属箔 286 内に形成された 8 個の金属接触構成部分の接続アレイを備えるカードリーダーの接触手段により電気接触される。8 個のピンのうち 2 個が図 2 C ~ E の側面簡略図に示されている。それぞれが、電極モジュールの下方表面上のモジュールの電極接触位置に対して Z アクション接触を行うための接触端 283 A、283 B、およびカードリーダー内のどこか他の電気回路への接続のための端子 284 A、284 B を有している。そのモジュール接触端の可撓コネクタは、好ましくはプラスチック製の一組の柔軟な片持ち梁 285 A および 285 B の可動端上に取り付けられており、片持ち梁のもう一方の端はカードリーダーオリフィスの下方接合構成部分 280 内に埋め込

まれている。上に可撓コネクタが取り付けられた片持ち梁は、モジュールへの接触位置で、下方接合構成部分 280 の平面の上に持ち上げられたそれらの静止位置にあり、その結果カードがカードリーダーオリフィスの下方接合構成部分に締め付けられると、片持ち梁は押し下げられ、カードリーダーの可撓コネクタとカードの電極モジュールとのあいだにできた電気接触に Z アクション接触力を与える。同時に、カードの電極モジュールは下方ヒーターブロック 289 により、測定チャンバーより上の診断カードの頂部は上方ヒーターブロック 291 により熱的に接触される。カードリーダーオリフィスの下方接合構成部分 280 内に取り付けられた下方ヒーターブロック 289 は、測定チャンバー 211 のすぐ下のその下方表面上のモジュールと熱接触を行い、モジュール上の他の場所の他の金属構成部分にきわめて接近しているあいだ、モジュールの『開環』ヒーター接触金属構成部分に物理的接触をするが、それらからは電気的には絶縁されている。同時に、カードリーダーオリフィスの上方接合構成部分内に取り付けられた上方ヒーターブロック 291 は、測定チャンバー 211 のすぐ上のカードに熱接触を行う。それぞれのヒーターブロックは、ヒーター構成部分と、ブロック（図示せず）とのじかの熱接触におけるそれぞれの温度測定構成部分を含んでいる。ブロックのヒーター構成部分および温度測定構成部分はまた、カードリーダーの電気回路にも接続されている。カードリーダーの下方接合構成部分 280 にはまた、カードがカードリーダーのカードオリフィス内に挿入されている場合、校正流体チャンバー 220 と向かい合うように位置付けられたアクチュエータ構成部分 281 も含まれている。カードが接合表面のあいだに締められ続けていると、今度はアクチュエータ構成部分 281 が校正流体チャンバー 220 の放出構造を作動させ、チャンバー壁 223 を変形させ、チャンバー 220 を圧縮して、それによってチャンバーの中身に圧力をかけて、チャンバーから流体を流体チャンネル 210 に沿って測定チャンバー 211 へ放出する（図 2 E）。カードがカードリーダーオリフィス内で十分に締め付けられている場合、モジュール、各センサーおよび測定チャンバー内の流体が、好ましくは 37.4 まで加熱される時間があり、その後モジュールのセンサーが校正される。この校正時間後、カードリーダーはユーザーに診断カードに試料流体を入れるよう促す。ユーザーは試料流体を入れた注入器をカードの試料取り入れポート（図 2 A および 2 B の 251）にさす。注入器先端は取り入れポートの周りの接着構成部分と共に封蠟を形成する。試料ポート 251 は、ラベル 202 であってもよい閉鎖フラップにより可逆的に任意に封印されてもよい。ユーザーが試料流体を注入器からチャンネル 250 に沿った測定セル 211 に放出すると、校正流体がチャンバー 211 から出て排出チャンネル 241 移動する。モジュールのセンサーはここで試料流体に由来するセンサー信号を生成し、この電気信号は、電極モジュールから引き出され、カードリーダーの電気可撓コネクタ 287 を経由してリーダー内の電気回路に至る。測定サイクルが完了すると、カードは緩められ、カードリーダーのオリフィスから引き出される。

【誤訳訂正 9】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0031

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0031】

再び図 2 を参照して、カードは下記のように主要 3 段階で組み立てられる。

段階 1：電極モジュール 100 をプラスチックカード本体 200 に埋める。

段階 2：第 1 積層物 223 A および第 2 積層物 223 B を積層することによりチャンバー 220 の周囲に被せられる金属箔を形成して、これらの積層物のあいだに破裂プラグ 234 の挿入する、クラディング（金属を被せた）校正チャンバー 220 に校正流体 224 を満たす、校正流体およびプラグをクラディングチャンバーに封じ込める。

段階 3：積層物頂部 202 および底部 201 を標識付けする。段階 1 および 2 をここでより詳細に説明する。

【誤訳訂正 10】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0033

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0033】

図3Aおよび3Bはまたカードに関連するカードリーダーのヒーターブロックの位置および、カードがカードリーダーのカード挿入オリフィス内に締め付けられている場合その電極モジュールをより詳細に示している。図3Aは、電極モジュールの上方のカードの流体チャネルに対して直交する方向にある、図1Cに示されている電極モジュールのAA'に沿った横断面を示している。図3Bは、電極モジュール上方のカードの流体チャネルの進路に沿った方向にある、図1Cに示された電極モジュールのBB'に沿った横断面を示している。図3Aに示されているように、下方ヒーターブロック289は、電極モジュールのヒーター接触金属構成部分がある位置134Aおよび134Bで、電極モジュールと物理的に接触する。下方ヒーターブロック289は、電極のセンサー端132および接触端131およびそれらのあいだの金属路133を含む、電極モジュール100のその他の金属構成部分にきわめて接近している（したがって熱的にそれと接続している）が、それらから電気的には絶縁されている。下方ヒーターブロック289は、流体測定チャンバー211の幅を超えた距離を延在している。図3Bに示されているように、下方ヒーターブロックは、電極のセンサー端132を接触端131に接続している金属路133にきわめて接近しているが、それらと物理的には接触していない。上方ヒーターブロック291は、カードの上方プラスチックラベルに接触する。これもまた測定チャンバー211（図3A）の幅を超えて延在しているが、両側の電極モジュールを超えて流体チャネルに沿った距離を延在している（図3B）。我々は、上方ヒーターがモジュールを超えておよそ5ミリ延長している場合、モジュールのセンサー領域を超えた流体の申し分のない熱ブートストラッピングがあり、センサー領域の温度を非常に良く確実に調整することを発見した。

【誤訳訂正11】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0035

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0035】

図4は、金属箔クラッディング較正流体チャンバー220および金属箔破裂プラグ、および共にカード組立て手順の段階2に当たるその形成、充填および封鎖工程をより詳細に示している。カードの較正流体貯蔵領域の平面簡略図である図4、および較正流体タンク220、その接続チャネル405に沿った較正流体充填ホール221から、通気ホール222までの流体路に沿っているラインAA'に沿って取られた図4Aの実施形態を貫く横断面である図4Bを参照する。カードの較正流体貯蔵領域におけるカード本体200は、鑄造較正流体貯蔵窩洞（窩洞）401（ここでは流体力学的に連結した二つの平行窩洞が示されている）、窩洞401を破裂プラグ穿孔233に接続している鑄造トレンチ405、および破裂プラグ穿孔を測定セル211に接続している第2トレンチ210を特徴としている。第1金属箔構成部分223Aは、金属の片側上に圧力感度接着剤、もう一方の側にはおよそ25マイクロメートル厚さのポリエチレンコーティングを有している。シートから打ち抜かれ、カード本体上にその接着剤を下側にして配置されている構成部分223Aが、較正流体貯蔵窩洞401の上を延在し、接続チャネル405および破裂プラグ穿孔233はこれらすべての特徴物を覆って、それらを超えた周辺部に延在している。高空気圧が金属箔構成部分223Aに加えられると、変形してカード本体の貯蔵窩洞401、接続チャネル405および破裂プラグ穿孔233の輪郭をつかみ、これらはこの時圧力感度接着剤により本体に付着される。金属箔構成部分223Aのポリエチレンコーティング表面は貯蔵窩洞の内側に面する。金属箔変形手順は当業者によく知られた吹込成型に類似している。製造において、空気加圧可能窩洞を伴う工具がカード本体上の金属箔に入れられ

、好ましくはエラストマーガasketにより窩洞付近に封鎖される。高圧空気が工具の窩洞内に導入された場合、空気ブローは、カード本体の輪郭を取るために金属箔を変形させる。ハイドロフォーミングのような、カード本体の輪郭を取るための、金属箔構成部分223Aの他の型取り方法もまた使用できることは当業者には容易に明白なことであろう。破裂プラグ穿孔233の直径よりもやや小さい直径を有するカード本体とほぼ同じ厚さの硬質円盤である破裂プラグ構成部分234は、破裂プラグ穿孔233の上に形成された金属箔内に押し下げられて、金属箔構成部分223A上に配置されている。金属箔構成部分223Aは、流体充填ホール221および通気ホール222の底部で穴が開けられる。第2ポリエチレンコーティング金属箔構成部分223Bは、構成部分223Aのポリエチレンコーティングに面するそのポリエチレンコーティングにより、第1金属箔構成部分223Aの上に積層される。熱シールが、金属箔構成部分223Aおよび223Bのあいだで、それぞれ流体充填および通気ホール221および222に隣接した充填および通気領域415および416を除く、あらゆる所で、二つのポリエチレンコーティング層を溶解して作られる。この段階で、金属箔クラディング校正流体タンクは、図4Bに示されているように、充填および通気ホール221および222を除いて封鎖され、ここで流体を入れる準備ができています。校正流体224は、チャンパー220内に充填ホール221を通して導入され、チャンパーから通気ホール222を通して空気を追い払うあいだ、チャンパーを充填し、部分的にチャンネル405を充填する。最終段階で、いったんチャンパー220が充填されると、充填および通気ホール221、222に近い充填および通気領域415および416はこの時第2次熱シール工程において封鎖され、したがって図4Cおよび4Dに示されているように二つの金属箔構成部分内の校正流体および破裂プラグが全面的に封鎖される。カード本体200の上方圧力感度接着剤コーティングラベル構成部分202による積層はここで、金属箔の破裂が測定セル211と共に行われる(図4D)校正チャンパーの領域450と流体工学的に接続しているチャンネル210を形成する(図2Aを参照)。むき出しの電極モジュール100の下方表面を残した第2下方ラベル積層201がカード組立てを完了させる。

【誤訳訂正12】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0036

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0036】

上記に列挙した流体チャンパー設計および製造手順を用いて、我々は驚くべき長期の校正流体保管安定性を達成した。センサー校正のために使用される封印流体の破損までの平均時間は、二酸化炭素部分圧が、気体が熱溶解ポリエチレンシムを通してしみ出るにつれて、流体中その初期値から容認できない低レベルまで降下する時間である。我々は、二酸化炭素の部分圧がその平均値から0.5mmHg未満だけ変化する、6ヶ月以上の室温保管安定性を達成できたことが分かった。これを達成するために、我々は、外辺部に沿ったあらゆる位置において3ミリ幅より大きくなる外辺部シール幅を設計した。この安定性のハイレベルは、寿命の延長を達成するためには冷蔵庫での保管がやむをえない既存技術の他の装置に対して著しい対照を成している。組み込まれた破裂プラグを伴う上記に列挙した流体チャンパー設計を使用することにより、装置の使用、チャンパー内の校正流体を加圧してチャンパーから測定セルに放出する前に、金属箔封印チャンパーを開放する簡単な金属箔破裂方法を成就した。これは装置の作動の校正流体放出段階におけるハイレベルの信頼性と管理を達成したことになる。

【誤訳訂正13】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0037

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【 0 0 3 7 】

当業者は、診断カードのさまざまな発明的構成部分が、それらがこの開示のカード内にある、またはそれらが異なるカード設計において分離して使用され得る時に、共に使用することが可能であることが理解されるであろう。たとえば、封印流体チャンバーおよびそのバルブ構造手段は、米国特許出願第 1 0 / 6 4 9 , 6 8 3 号に開示されているようなマイクロ多孔性流体構成部分を含む診断カードに組み込むことが可能である。このケースでは、封印された流体は、センサー校正目的のためよりもむしろマイクロ多孔性ポンプ構成部分のプライミング（準備刺激）のために用いられる。発明的流体配置および封印流体チャンバーは、この開示において記載されたような金属箔積層物を備える電極モジュールと共に有しに使用することができるが、これらはまた平面絶縁基板（微細加工チップ、平面回路基板など）上に製作された既存技術の多くのタイプのセンサーモジュールを含む、また当業者に既知の光学、化学ルミネサンスまたは蛍光発光などの非電気化学検知手段を組み込んだセンサーモジュールを含む他の種類のセンサーモジュールと共に使用することも可能である。実際に、これらの発明的流体素子は、オンボード流体を組み込んだあらゆるユニット使用診断カードにおいて有用であろう。