

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) **公表特許公報** (A) (11)特許出願公表番号

特表2003－527917

(P2003－527917A)

(43)公表日 平成15年9月24日(2003.9.24)

(51)Int.Cl ⁷	識別記号	F I	テマコード [*] (参考)
A 6 1 B 5/15		G 0 1 N 33/48	S 2 G 0 4 5
G 0 1 N 33/48		33/49	Z 4 C 0 3 8
33/49		A 6 1 B 5/14	300 J

審査請求 未請求 予備審査請求 (全 29数)

(21)出願番号 特願2001－570184(P2001－570184)

(86)(22)出願日 平成13年3月26日(2001.3.26)

(85)翻訳文提出日 平成14年9月26日(2002.9.26)

(86)国際出願番号 PCT/US01/09673

(87)国際公開番号 W001/072220

(87)国際公開日 平成13年10月4日(2001.10.4)

(31)優先権主張番号 09/536,235

(32)優先日 平成12年3月27日(2000.3.27)

(33)優先権主張国 米国(US)

(71)出願人 ポール・フィルトレーション・アンド・セパレイションズ・グループ・インコーポレイテッド

P A L L F I L T R A T I O N A N D
S E P A R A T I O N S G R O U P
I N C .

アメリカ合衆国21093メリーランド州 ティモニウム、グリーンズプリング・ドライブ
2118番

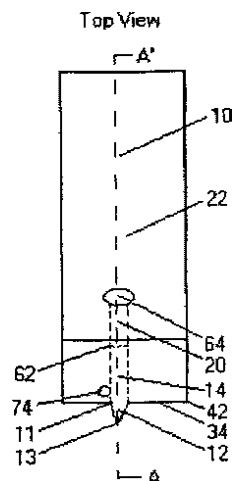
(74)代理人 弁理士 田澤 博昭 (外1名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 間質液及び血液全体のサンプルをサンプリングして分析する方法及び器具

(57)【要約】

本願で開示される本発明は、皮下流体サンプル、例えば間質液又は血液全体のサンプリング及び分析を病室及び家庭用に適した器具中に組み合わせる方法及び器具10である。この器具は、分析チャンバ20と流体連通状態にある皮膚層穿通プローブ12を有している。この器具は、流体中に役に立つ代表的な濃度の状態で存在する任意の分析物に適用でき、特にグルコースのモニターに最適である。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 穿通端部及び連通端部を備えた皮膚層穿通プローブから成る本体と、近位端部、遠位端部及び容積を備えた分析チャンバとを有し、穿通プローブが分析チャンバと流体連通状態にあり、流体が穿通プローブから分析チャンバに向かって流れることができるようになっていることを特徴とする流体サンプリング器具。

【請求項2】 分析チャンバは、少なくとも1つの可撓性壁を有し、可撓性壁のところでチャンバを圧縮すると、分析チャンバの容積が減少することを特徴とする請求項1記載の器具。

【請求項3】 容積、第1の端部及び第2の端部を備えた予備チャンバを更に有し、予備チャンバは、穿通プローブと分析チャンバとの間に介在して設けられていて、予備チャンバの第1の端部が穿通プローブの連通端部に隣接し且つ予備チャンバの第2の端部が分析チャンバの近位端部に隣接して位置するようになっていることを特徴とする請求項1記載の器具。

【請求項4】 予備チャンバの容積は、分析チャンバの容積以上であることを特徴とする請求項3記載の器具。

【請求項5】 予備チャンバは、少なくとも1つの可撓性壁を有し、可撓性壁のところで予備チャンバを圧縮すると、予備チャンバの容積が減少することを特徴とする請求項3記載の器具。

【請求項6】 予備チャンバは、第1の端部のところに設けられていて、予備チャンバを穿通プローブから実質的に密封できる弁を有していることを特徴とする請求項3記載の器具。

【請求項7】 予備チャンバは、第1の毛管力を及ぼすことができ、分析チャンバは、第2の毛管力を及ぼすことができ、第1の毛管力と第2の毛管力との間には差があることを特徴とする請求項3記載の器具。

【請求項8】 分析チャンバによって及ぼされる毛管力は、予備チャンバによって及ぼされる毛管力よりも大きいことを特徴とする請求項7記載の器具。

【請求項9】 予備チャンバの内面は、予備チャンバの高さを定めるよう互いに第1の距離を置いて位置した少なくとも第1の予備チャンバ壁及び第2の予

備チャンバ壁を有し、分析チャンバの内面は、分析チャンバの高さを定めるように互いに第2の距離を置いて位置した少なくとも第1の分析チャンバ壁及び第2の分析チャンバ壁を有し、分析チャンバの高さは、予備チャンバの高さよりも小さく、毛管力の差は少なくとも或る程度、予備チャンバの高さと分析チャンバの高さの差に起因していることを特徴とする請求項8記載の器具。

【請求項10】 チャンバのうち少なくとも一方は、該チャンバによって及びされる毛管力を増減できる物質から成ることを特徴とする請求項7記載の器具。

【請求項11】 物質は、ポリマー、樹脂、粉体、メッシュ、繊維材料、結晶質、多孔性材料又はこれらの組合せから成る群から選択されていることを特徴とする請求項10記載の器具。

【請求項12】 物質は、ポリエチレングリコール、ポリビニルピロリドン、界面活性剤、親水性ブロックコポリマー及びポリビニルアセテートから成る群から選択されていることを特徴とする請求項10記載の器具。

【請求項13】 予備チャンバは、第1の予備チャンバ壁及び第2の予備チャンバ壁を有し、予備チャンバは、第1の分析チャンバ壁及び第2分析チャンバ壁を有し、予備チャンバ壁相互間の距離は、分析チャンバ壁相互間の距離よりも大きいことを特徴とする請求項3記載の器具。

【請求項14】 分析チャンバと連通状態にある圧縮性袋を更に有し、圧縮性袋は、正又は負の圧力を分析チャンバに及ぼすことができることを特徴とする請求項1記載の器具。

【請求項15】 圧縮性袋は、分析チャンバの遠位端部内へ開口していることを特徴とする請求項14記載の器具。

【請求項16】 穿通プローブは、針、ランセット、チューブ、チャネル及び中実突起から成る群から選択されていることを特徴とする請求項1記載の器具。

【請求項17】 穿通プローブは、炭素繊維、硼素繊維、プラスチック、金属、ガラス、セラミックス、複合材、これらの混合物及びこれらの組合せから成る群から選択された材料で構成されていることを特徴とする請求項1記載の器具。

。

【請求項18】 穿通プローブは、実質的に互いに重なり合った状態にある2枚の材料シートから成り、各シートには突起が設けられており、シートは、液体を毛管作用によりシート相互間に吸い込ませることができるように互いに間隔を置いて位置していることを特徴とする請求項1記載の器具。

【請求項19】 2枚の材料シートは、分析チャンバに隣接してこれと流体連通状態をなす予備チャンバを形成するよう器具内に延びていることを特徴とする請求項18記載の器具。

【請求項20】 器具は、近位縁部を有し、近位縁部は、凹部を有し、穿通プローブは、凹部内に位置決めされることを特徴とする請求項1記載の器具。

【請求項21】 凹部は、選択された皮膚表面の形状と実質的に整列するよう構成されていることを特徴とする請求項20記載の器具。

【請求項22】 解除自在なアクチュエータを更に有し、アクチュエータは、穿通プローブを皮膚層に穿通させるのに十分な力をもたらすことができることを特徴とする請求項1記載の器具。

【請求項23】 アクチュエータは、本体の外部に位置し、アクチュエータは解除されると、本体を皮膚層に向かって推進することを特徴とする請求項22記載の器具。

【請求項24】 アクチュエータは、本体と一体であることを特徴とする請求項22記載の器具。

【請求項25】 アクチュエータは解除されると、穿通プローブを皮膚層に向かって推進することを特徴とする請求項24記載の器具。

【請求項26】 分析チャンバは、電気化学セルから成り、セルは、作業電極及びカウンター／基準電極を有していることを特徴とする請求項1記載の器具。

。

【請求項27】 計器と連絡可能なインターフェースを更に有していることを特徴とする請求項1記載の器具。

【請求項28】 インターフェースは、電圧又は電流を伝えることを特徴とする請求項27記載の器具。

【請求項29】 流体サンプル中における分析物の存否を判定する方法であって、穿通端部及び連通端部を備えた皮膚層穿通プローブから成る本体と、近位端部、遠位端部及び容積を備えた分析チャンバとを有し、穿通プローブが分析チャンバと流体連通状態にあり、流体が穿通プローブから分析チャンバに向かって流れることができるようになっている流体サンプリング器具を準備する段階と、皮膚層を穿通プローブで穿通する段階と、流体サンプルが穿通プローブから分析チャンバに向かって流れることができるようにすることにより分析チャンバを流体サンプルで実質的に満たす段階と、分析チャンバ内の分析物の存否を検出する段階とを有していることを特徴とする方法。

【請求項30】 サンプルは、間質液及び血液全体から成る群から選択されていることを特徴とする請求項29記載の方法。

【請求項31】 検出段階は、サンプルの特性の定性測定又は定量測定から成ることを特徴とする請求項29記載の方法。

【請求項32】 サンプルの特性は、分析物の反応生成物から成ることを特徴とする請求項31記載の方法。

【請求項33】 反応生成物は、色指示薬、電流、電圧、酸、塩基、沈殿物及びガスから成る群から選択されていることを特徴とする請求項32記載の方法。

【請求項34】 分析物は、イオン、元素、糖、アルコール、ホルモン、タンパク質、酵素、コファクター、核酸シーケンス、リピド、医薬品及び薬剤から成る群から選択されていることを特徴とする請求項29記載の方法。

【請求項35】 分析物は、カルシウムイオン、エタノール、コレステロール及びラクテートから成る群から選択されていることを特徴とする請求項29記載の方法。

【請求項36】 分析チャンバに向かうサンプルの流れは、駆動力によって駆動され、駆動力は、毛管力及び圧力差から成る群から選択された力であることを特徴とする請求項29記載の方法。

【請求項37】 流体サンプリング器具は、容積、第1の端部及び第2の端部を備えた予備チャンバを更に有し、予備チャンバは、穿通プローブと分析チャ

ンバとの間に介在して設けられていて、予備チャンバの第1の端部が穿通プローブの連通端部に隣接し且つ予備チャンバの第2の端部が分析チャンバの近位端部に隣接して位置するようになっていることを特徴とする請求項29記載の方法。

【請求項38】 予備チャンバは、第1の毛管力を及ぼすことができ、分析チャンバは、第2の毛管力を及ぼすことができ、第1の毛管力と第2の毛管力との間には差があることを特徴とする請求項37記載の方法。

【請求項39】 分析チャンバによって及ぼされる毛管力は、予備チャンバによって及ぼされる毛管力よりも大きいことを特徴とする請求項38記載の方法。

【請求項40】 予備チャンバの内面は、予備チャンバの高さを定めるよう互いに第1の距離を置いて位置した少なくとも第1の予備チャンバ壁及び第2の予備チャンバ壁を有し、分析チャンバの内面は、分析チャンバの高さを定めるよう互いに第2の距離を置いて位置した少なくとも第1分析チャンバ壁及び第2の分析チャンバ壁を有し、分析チャンバの高さは、予備チャンバの高さよりも小さく、毛管力の差は少なくとも或る程度、予備チャンバの高さと分析チャンバの高さの差に起因していることを特徴とする請求項39記載の方法。

【請求項41】 チャンバのうち少なくとも一方は、該チャンバによって及ぼされる毛管力を増減できる物質から成ることを特徴とする請求項39記載の方法。

【請求項42】 物質は、ポリマー、樹脂、粉体、メッシュ、繊維材料、結晶質、多孔性材料又はこれらの組合せから成る群から選択されていることを特徴とする請求項41記載の方法。

【請求項43】 物質は、ポリエチレングリコール、ポリビニルピロリドン、界面活性剤、親水性ブロックコポリマー及びポリビニルアセテートから成る群から選択されていることを特徴とする請求項41記載の方法。

【請求項44】 圧力差は、分析チャンバに向かって及ぼされる正圧であることを特徴とする請求項36記載の方法。

【請求項45】 圧力差は、分析チャンバから及ぼされる負圧であることを特徴とする請求項36記載の方法。

【請求項46】 予備チャンバは、少なくとも1つの可撓性壁を更に有し、可撓性壁のところで予備チャンバを圧縮すると、予備チャンバの容積が減少することを特徴とする請求項37記載の方法。

【請求項47】 予備チャンバは、第1の端部のところに、予備チャンバを穿通プローブから実質的に密封できる弁を更に有していることを特徴とする請求項46記載の方法。

【請求項48】 分析チャンバをサンプルで実質的に満たす段階は、弁を閉じ、予備チャンバを圧縮する段階から成ることを特徴とする請求項47記載の方法。

【請求項49】 分析チャンバは、少なくとも1つの可撓性壁を更に有し、可撓性壁のところで分析チャンバを圧縮すると、分析チャンバの容積が減少することを特徴とする請求項29記載の方法。

【請求項50】 圧縮力を分析チャンバの可撓性壁に及ぼして分析チャンバの容積を減少させる段階と、圧縮力を除いて分析チャンバ内に部分真空を生じさせる段階とを更に有していることを特徴とする請求項49記載の方法。

【請求項51】 穿通段階の実施前に圧力を加える段階を実施し、穿通段階の実施後に圧縮力を除く段階を実施することを特徴とする請求項50記載の方法。

【請求項52】 流体サンプリング器具は、分析チャンバと連通状態にある圧縮性袋を更に有し、圧縮性袋は、分析チャンバに正又は負の圧力を加えることができることを特徴とする請求項30記載の方法。

【請求項53】 圧縮力を圧縮性袋に加えて圧縮性袋の容積を減少させる段階と、圧縮力を除いて圧縮性袋及び分析チャンバ内に部分真空を生じさせる段階とを更に有していることを特徴とする請求項52記載の方法。

【請求項54】 穿通段階の実施前に圧力を加える段階を実施し、穿通段階の実施後に圧縮力を除く段階を実施することを特徴とする請求項53記載の方法。

【発明の詳細な説明】**【0001】****発明の分野**

本発明は、間質液又は血液全体のサンプルのサンプリングと分析を組み合わせた病室及び家庭用に適する方法及び器具に関する。

【0002】**発明の背景**

多くの医学的条件の管理にあたっては、体内流体中の種々の分析物、例えばグルコースの測定及びモニターが必要である。従来、血液中の分析物の測定では、サンプリングを目的として血液を得るために侵襲法、例えば静脈穿刺又は指穿刺を行わなければならない。侵襲法により血液サンプルを得ることにより定期的に検査される分析物の一例は、グルコースである。糖尿病患者は、自分の状態を制御するために、グルコースレベルを定期的にモニターしなければならない。分析のため血液サンプルを採取するのに用いられる侵襲法は、痛みを伴うという欠点があり、これは定期的なモニターの際に患者のコンプライアンスを減少させる場合がある。例えば指先で検査を繰り返すと、その結果として瘢痕組織が生じ、これによりその領域のサンプルを採取するのが一層困難になる。さらに、侵襲性サンプリング手技により感染又は病気の伝染の恐れが生じる。

【0003】

別法は、血液全体ではなく間質液をサンプリングすることである。間質液は、結合組織と皮膚の真皮層又は皮膚層の細胞との間の空間を満たす流体である。間質液が血漿又は血液全体の適当なサンプリング代替物であることが判明した分野は、グルコース濃度の測定である（J.Lab.Med. 1997, 130, 436-41参照）。

【0004】

米国特許第5, 879, 367号、同第5, 879, 310号、同第5, 820, 570号及び同第5, 582, 184号には、グルコースのモニターを目的として少量の間質液を採取するために穿通深さを制限する器具と関連して細い針を用いるサンプリング方法が開示されている。しかしながら、家庭用又は病室用に適した吸込みサンプルを分析する方法は開示されていない。

【0005】

発明の概要

従来法によって血液サンプルを抜き取る必要なく、ヒト又は他の動物中の分析物の濃度を測定できることが望ましい。さらに、家庭又は病室で用いるに足るほど構造が簡単で安価な使い捨て器具で上記測定を行うことができることが望ましい。

【0006】

本発明は、従来型サンプリング器具に代わる適当な器具及び従来の血液全体サンプリング法よりも侵襲性が低く、従来型静脈穿刺又は指穿刺サンプリング法で必要な量よりもかなり少ないサンプルの量しか必要としない方法を提供する。必要とされるサンプルの量が少ないのでサンプルを採取するのに必要な創部は小さい。従来型フィンガースティック法では、血液の小滴を指の先端に生じさせ、次にセンサのサンプル入口を小滴でぬらす。サンプルが皮膚表面に接触するので、皮膚表面上の物質によるサンプルの汚染が生じる恐れがある。本明細書において開示する器具及び方法は、皮膚の表面上に血液の小滴を生じさせる必要がないので、サンプル汚染の恐れが低い。

【0007】

本発明の一実施形態では、穿通端部及び連通端部を備えた皮膚層穿通プローブから成る本体と、近位端部、遠位端部及び容積を備えた分析チャンバとを有し、穿通プローブが分析チャンバと流体連通状態にあり、流体が穿通プローブから分析チャンバに向かって流れることができるようになっていることを特徴とする流体サンプリング器具が提供される。分析チャンバは、分析チャンバの容積を減少させるよう圧縮可能な少なくとも1つの可撓性壁を有するのがよい。穿通プローブとしては、例えば針、ランセット、チューブ、チャネル又は中実突起が挙げられ、穿通プローブを、例えば炭素繊維、硼素繊維、プラスチック、金属、ガラス、セラミックス、複合材、これらの混合物及びこれらの組合せで構成するのがよい。穿通プローブは、実質的に互いに重なり合った状態にある2枚の材料シートから成るのがよく、各シートには突起が設けられており、シートは、液体を毛管作用によりシート相互間に吸い込ませることができるよう互いに間隔を置いて

位置している。2枚の材料シートは、分析チャンバに隣接してこれと流体連通状態をなす予備チャンバを形成するよう器具内に延びるのがよい。穿通プローブを器具の近位縁部に設けられた凹部内に位置決めするのがよく、凹部は、選択された皮膚表面の形状と実質的に整列するよう構成されるのがよい。

【0008】

別の実施形態では、器具は、容積、第1の端部及び第2の端部を備えた予備チャンバを更に有するのがよく、予備チャンバは、穿通プローブと分析チャンバとの間に介在して設けられていて、予備チャンバの第1の端部が穿通プローブの連通端部に隣接し且つ予備チャンバの第2の端部が分析チャンバの近位端部に隣接して位置するようになっている。予備チャンバの容積は、分析チャンバの容積以上であるのがよい。予備チャンバは、予備チャンバの容積を減少させるよう圧縮可能な少なくとも1つの可撓性壁を有するのがよい。予備チャンバは、第1の端部のところに設けられていて、予備チャンバを穿通プローブから実質的に密封できる弁を更に有するのがよい。

【0009】

別の実施形態では、器具は、分析チャンバと連通状態にある圧縮性袋を更に有するのがよく、圧縮性袋は、正又は負の圧力を分析チャンバに及ぼすことができる。

【0010】

更に別の実施形態では、予備チャンバ及び分析チャンバは、互いに異なる毛管力（毛管作用による力）を及ぼすことができる。分析チャンバにより及ぼされる毛管力は、予備チャンバにより及ぼされる毛管力よりも大きいのがよい。毛管力の差は少なくとも或る程度、予備チャンバの高さと分析チャンバの高さの差に起因して得られるのがよい。この実施形態では、予備チャンバの内面は、予備チャンバの高さを定めるよう互いに第1の距離を置いて位置した少なくとも第1の予備チャンバ壁及び第2の予備チャンバ壁を有するのがよく、分析チャンバの内面は、分析チャンバの高さを定めるよう互いに第2の距離を置いて位置した少なくとも第1の分析チャンバ壁及び第2の分析チャンバ壁を有するのがよく、分析チャンバの高さは、予備チャンバの高さよりも小さい。

【0011】

さらに別の実施形態では、チャンバのうち少なくとも一方は、該チャンバによって及びされる毛管力を増減できる物質から成るのがよい。物質としては、例えばポリマー、樹脂、粉体、メッシュ、繊維材料、結晶質又は多孔性材料が挙げられる。適当な物質としては、ポリエチレングリコール、ポリビニルピロリドン、界面活性剤、親水性ブロックコポリマー及びポリビニルアセテートが挙げられる。

【0012】

別の実施形態では、器具は、解除自在なアクチュエータを更に有するのがよく、アクチュエータは、穿通プローブを皮膚層に穿通させるのに十分な力をもたらすことができる。アクチュエータは、本体の外部に位置するのがよく、或いはこれと一体であるのがよく、解除されると、本体を皮膚層に向かって推進する。

【0013】

別の実施形態では、分析チャンバは、作業電極、カウンター／基準電極及び計器と連絡可能なインターフェースを備えた電気化学セルを有するのがよく、インターフェースは、電圧又は電流を伝える。

【0014】

本発明の更に別の実施形態では、流体サンプル中における分析物の存否を判定する方法であって、穿通端部及び連通端部を備えた皮膚層穿通プローブから成る本体と、近位端部、遠位端部及び容積を備えた分析チャンバとを有し、穿通プローブが分析チャンバと流体連通状態にあり、流体が穿通プローブから分析チャンバに向かって流れることができるようになっている流体サンプリング器具を準備する段階と、皮膚層を穿通プローブで穿通する段階と、流体サンプルが穿通プローブから分析チャンバに向かって流れることができるようにすることにより分析チャンバを流体サンプルで実質的に満たす段階と、分析チャンバ内の分析物の存否を検出する段階とを有していることを特徴とする方法が提供される。サンプルとしては、例えば間質液及び血液全体が挙げられる。検出段階において、サンプルの特性の定性測定及び定量測定を行うのがよい。反応生成物としては、例えば色指示薬、電流、電圧、酸、塩基、還元化学種、沈殿物及びガスが挙げられる。

分析物としては例えば、イオン例えばカルシウムイオン、元素、糖、アルコール、例えばエタノール、ホルモン、タンパク質、酵素、コファクター、核酸シーケンス、リピド、医薬品及び薬剤が挙げられる。コレステロール及びラクテートが、分析可能な物質の例である。

【0015】

別の実施形態では、分析チャンバに向かうサンプルの流れを、駆動力、例えば毛管力又は圧力差によって駆動することができる。分析チャンバが可撓性の壁を有している場合、皮膚層の穿通前に可撓性壁を圧縮すると分析チャンバの容積を減少させることができ、次に圧縮力を除くと、分析チャンバ中に部分真空を生じさせることができる。流体サンプリング器具が圧縮性袋を更に有している場合、袋を圧縮するとその容積を減少させることができ、次いで、皮膚層の穿通後に圧縮力を除くと、圧縮性袋及び分析チャンバ中に部分真空を生じさせることができる。

【0016】

好ましい実施形態の詳細な説明

以下の説明及び例は、本発明の種々の実施形態の詳細に関するものである。当業者であれば、本発明の範囲に属する本発明の多くの変形例及び改造例を想到できよう。したがって、好ましい実施形態に関する説明は、本発明の範囲を限定するものと解釈されてはならない。流体サンプルのサンプリングを最適化する方法及び器具は、本願と同日に出願された同時係属米国特許出願（発明の名称：METHOD OF PREVENTING SHORT SAMPLING OF A CAPILLARY OR WICKING FILL DEVICE（なお、この出願の日本語による翻訳文における発明の名称は、「毛管又はウィッキング式充填型器具のサンプリング不良を防止する方法」である））に詳細に説明されており、かかる米国特許出願の開示内容全体を本明細書の一部を形成するものとしてここに引用する。

【0017】

本願で開示される本発明は、皮下組織からの流体サンプルのサンプリングと分析を病室及び家庭用に適した器具内に組み合わせる方法及び器具である。流体サンプルは、動物から採取した間質液又は血液全体のサンプルから成るのがよいが

、これには限定されない。植物又は動物の皮下組織から採取した流体サンプルならばどれでもサンプリングして分析することができ、かくして、本発明は、ヒトに関する医療、動物医療、園芸の分野で広く利用できる。本発明の器具及び方法は、流体サンプル中に役に立つ代表的な濃度の状態で存在する任意の分析物に適用できる。分かりやすくするため、本発明の開示内容は、グルコースのモニター用途に関する。しかしながら、本発明は、グルコースのモニターには限定されず、以下に説明するように他の分析物も又測定できることは言うまでもない。

【0018】

この方法は、患者の皮膚層を穿通して間質液又は血液全体のサンプルを抽出することができる穿通プローブ12を有する一体形サンプリング及び分析器具10及びサンプルを穿通プローブ12から分析チャンバ20に移送する方法を利用する。一実施形態では、器具10は、サンプルの分析を行って分析結果を出し、これを任意的に保存するよう分析チャンバ20と連通した計器内に挿入できるワンショット形使い捨て器具であるのがよい。

【0019】

計器10では、被験者の皮膚層を穿通して間質液又は血液全体のサンプルを収集する穿通プローブ12は、分析チャンバ20と一体化されている。間質液のサンプリングでは、分析に十分な量のサンプルを収集するのに数秒乃至数十秒かかる場合がある。これは、分析物が分析過程の一部として反応を起こす分析チャンバ20にとっては望ましいことではない場合が多い。というのは、検査のための正確な開始時間を得ること及びサンプル中の一様な反応試薬の分布状態を得ることが困難な場合があるからである。本発明の第2の特徴では、サンプルを予備チャンバ14内に収集し、満杯になるとサンプルをすばやく分析チャンバ20に移送する方法が開示される。

【0020】

本明細書における説明中、文脈上異なる意味であることが明らかでなければ、「近位」という用語は、穿通されるべき皮膚表面に向かって又はこれに隣接して位置する器具の領域又は構造を意味し、「遠位」という用語は、器具の反対側（非近位側）の端部に向かって位置する器具の領域又は構造を意味している。例え

ば、穿通プローブ12は、器具の近位端部に位置している。

【0021】

穿通プローブ

穿通プローブ12は、患者の皮膚層を所望の程度まで穿通でき、そしてサンプルを予備チャンバ14又は分析チャンバ20に運搬することができる任意の器具であってよい。穿通プローブ12は、図1に示すように2つの端部を有している。穿通プローブ12の穿通端部11は、皮膚層に刺入する端部である。穿通プローブ12の連通端部13は、予備チャンバ14又は分析チャンバ20と連通状態にある端部である。

【0022】

少なくとも1つの鋭い縁部又は先端を持つ1以上の突起12が、穿通プローブ12として適している。穿通プローブ12は、プラスチック、金属、ガラス、セラミックス、複合材（例えば、セラミックスと金属粒子の複合材）又はこれら材料の混合物及び組合せを含む材料から製作されたものであるのがよい。穿通プローブ12は、中実の突起、針、ランセット、チューブ又はチャンネルの形態をしているのがよい。チャンネルは、その細長い側部のうちの1以上に沿って開口したものであるのがよいが、このようにするかどうかは任意である。図2に示すように、穿通プローブ12の好ましい実施形態は、実質的に重なり合った状態の先の尖った突起12をそれぞれ有するように形成された材料の2枚のシート30であり、シート30は、液体を毛管作用によりシート30相互間に吸い上げることができるように互いに間隔を置いて位置している。特に好ましい実施形態では、2つの材料シート30は、サンプル収集のための予備チャンバ14を形成するよう分析チャンバ20まで延びていてこれとオーバーラップしている。

【0023】

間質液をサンプリングする場合、穿通プローブ12がサンプリング器具10の近位表面34から突出する長さを皮膚層の厚さ以下に制限することにより穿通深さを制御するのがよい。好ましい実施形態では、突起12の長さは、2mm乃至3mm未満、より好ましくは約1.5mmである。突起12の長さに相当する適当な深さまで穿通した後、皮膚層の表面と分析器具の表面34の接触により、そ

れ以上の穿通が阻止される。他の用途の場合、例えば、厚い皮膚層をもつ領域から間質液をサンプリングする場合、或いは園芸用途の場合、突起12の長さは、約3mm以上であることが望ましい場合がある。したがって、本発明は、長さが間質液をサンプリングするのに十分な任意の長さの突起12を想定している。血液全体をサンプリングする場合、これよりも僅かに長い、即ち、長さが2mm乃至3mm以上の穿通プローブ12を用いることが必要である。

【0024】

穿通プローブ12の直径又は幅は、穿通プローブ12の設計で決まる。適当な直径又は幅は、十分な量のサンプルの流れを生じさせるようなものである。鋭い縁又は先端を形成する突起12又は管、或いはチャネルの場合、最小直径又は幅は代表的には、約10 μ m以上である。穿通手段12は、実質的に折り重なった状態の各々が先の尖った突起12を持つ2枚のシート30から成る場合、2つの突起12は代表的には、1mm μ m乃至10 μ mの間隔が置かれる。

【0025】

穿通プローブ12を検査ストリップ10の任意適当な部分、即ち、縁部34、コーナー部42又は平らな表面44のうち的一方上に設けることができる。穿通プローブを図3に示すように検査ストリップ10の近位縁部34に形成された凹部又は検査ストリップ10の表面44に設けられた窪みの中に配置することにより穿通プローブ12の保護を行なうのがよい。好ましい実施形態では、検査ストリップ10の近位縁部34の凹部を選択された皮膚表面、例えば指先の形状と実質的に整列するよう構成するのがよい。しかしながら、凹部を他の適当な形状、例えば、正方形凹部、V字形凹部、湾曲状凹部、多角形凹部等の状態に構成してもよい。好ましい実施形態では、穿通プローブ12は、器具10の近位縁部34又は表面44の最も近位側に位置する部分を越えて突出することがなく、皮膚に押し付けられると、皮膚は、凹部内へ変形して、穿通プローブ12によって穿刺される。かかる構造は、サンプリング箇所の周りの皮膚の領域を圧迫することにより、サンプリングを助ける。穿通プローブ12は、検査ストリップ10の別の構成要素、例えば、図2に示すように予備チャンバ54の側部の一体部分を形成するのがよい。変形例として、穿通プローブ12は、任意適当な手段、例えば接

着剤、熱結合法、相互係止部品、圧力等により検査ストリップ10に取り付けられ又はこの中に組み込まれる別個の部分から成っていてもよい。穿通プローブ12は、引っ込み可能であってもよく、引っ込み可能でなくてもよい。

【0026】

穿通それ自体は、任意適当な手段で達成でき、かかる手段としては、穿通器具12を手で又は解除可能なアクチュエータ84、例えば図6a及び図6bに示すようなばね押し機構84により刺入させることが挙げられる。かかるばね押し機構84は、圧縮状態になり、トリガ88によって定位置に保持されるばね86を有し、かかるトリガは、トリガ機構を作動させるとばね86を圧縮している力を除くことができる。トリガ88を手で作動させることができ、或いは、ばね押し機構84は、サンプルを採取するのに十分な圧力が加えられていることを指示し、それによりトリガ88を作動させる圧力センサを有していてもよい。一実施形態では、器具10の遠位端部は、ばね押し機構84内に配置され、したがって、トリガ88を作動させることによりばね86を圧縮している力が除かれると、力は器具10に伝えられ、器具10は、機構84から突き出され、それにより穿通プローブ12が皮膚層内へ刺入する。

【0027】

任意適当な本体部分をサンプリングのために使用することができる。好ましい実施形態では、サンプリング領域は、高密度の神経終末部を備えていない領域、例えば前腕である。代表的には、十分な量のサンプルを得るには5秒乃至15秒が必要である。間質液又は血液全体を抽出するのに圧力をサンプリング領域に加えることが必要な場合がある。適当な大きさの圧力を加えやすくするため、十分な圧力が加わった時点を指示する圧力センサを器具10に組み込むのがよい。増大した圧力を直接的なサンプリング領域の周りの領域に加えることによりサンプル採取時間を短くすることができる。間質液又は血液全体のサンプルの収集に影響を及ぼす場合のある要因のうちの幾つかとしては、患者の年齢、皮膚の厚さ、温度及び水和状態が挙げられる。検査のために収集される間質液又は血液全体のサンプルの量は好ましくは、約0.02 μ l以上であり、より好ましくは、0.1 μ l以上、最も好ましくは0.5 μ l以上である。

【0028】

好ましい一実施形態では、器具10をサンプル収集に先立って計器内に挿入するのがよい。かかる実施形態では、計器は多数の機能を兼ねており、かかる機能としては、器具10を支持すること、サンプル収集を開始させる自動化手段となること、サンプル収集の完了時期を指示することが挙げられる。

【0029】

穿通プローブから分析チャンバへのサンプルの移送

サンプリング器具10の好ましい実施形態では、サンプリング器具は、2つの部分、即ち、穿通プローブ12と、分析チャンバ20とを有している。図1及び図2に示す別の好ましい実施形態では、器具10は、穿通プローブ12と、予備チャンバ14とを有している。この場合、予備チャンバ14を分析チャンバ20と一体化してもよく、或いは、予備チャンバ14はこれとインターフェースをとったものであってもよい。

【0030】

別の実施形態では、分析チャンバ20は、分析チャンバ20の充填を容易にする手段と一体化され、或いはこれとインターフェースをとったものであってもよい。この手段は、図3及び図4に示すように押しつぶし可能又は圧縮可能な袋22から成るのがよく、かかる袋を用いると分析チャンバ20に正圧又は負圧（即ち、部分真空）を加えることができる。圧縮性袋22は、チャンバの容積を減少させるよう圧縮できる可撓性の壁を備えた任意のチャンバであってよい。圧縮性袋22を圧縮する力を除くと、サンプルを分析チャンバ20に吸い込む部分真空が生じる。好ましい実施形態では、圧縮性袋22の容積は、袋22を実質的に完全に圧縮したとき、袋22の容積の減少分が分析チャンバ20の総容積以上であるよう十分大きなものであり、それにより分析チャンバ20は実質的に充填されるようにする。しかしながら、分析チャンバ20よりも容積の小さな圧縮性袋22も又、分析チャンバ20の充填を助けるうえで有効な場合がある。

【0031】

変形例として、分析チャンバ20それ自体が押しつぶし可能又は圧縮可能であってもよい。かかる実施形態では、ピストン又は他の圧縮要素、例えば患者又は

医師の指でまず最初に分析チャンバ20を圧縮し、次に離し、それにより部分真空を生じさせる。圧縮力を除くと、部分真空によりサンプルは穿通プローブから分析チャンバに向かって流れる。

【0032】

予備チャンバ

図1及び図2に示すような好ましい実施形態では、予備チャンバ14が、一体形サンプリング及び検査器具10内に設けられていて、収集したサンプルを分析チャンバ20に移送する前にかかる収集サンプルの蓄積及び貯蔵を行うようになっている。予備チャンバ14は、サンプルが正確な結果が得られるよう分析チャンバ20を短時間で、即ち、十分な量のサンプルを皮膚層から吸い出すのに必要な時間よりも短い時間で満たすことが必要な分析方法を用いる場合に有用である。好ましい実施形態では、予備チャンバ14の容積は、分析チャンバ20の容積よりも大きく、かくして、予備チャンバ14をいったん充填すると、分析チャンバ20を完全に満たす十分なサンプルが収集されるようにする。

【0033】

図1及び図2に示すような好ましい実施形態では、穿通プローブ12が第1の端部のところで予備チャンバ14内へ開口し、予備チャンバ14は、第2の端部のところで分析チャンバ20に開口している。予備チャンバ14には試薬又は他の物質が存在しないのがよく、或いは、予備チャンバ14の壁によって及ぼされる毛管力（毛管作用による力）を増減し、或いはサンプルを分析前に予備処理する1以上の物質を入れるのがよいが、このようにするかどうかは任意である。これら物質としては、例えばポリマー、樹脂、粉体、メッシュ、繊維材料、結晶質、多孔質材料、これらの混合物又はこれらの組合せが挙げられる。分析チャンバ20の効果的な充填を容易にするため、好ましい実施形態は、図2に示すように高さの異なる予備チャンバ14と分析チャンバ20を利用している。分析チャンバ20を、その高さ（代表的には、最小のチャンバ寸法を意味している）が予備チャンバ14の高さよりも小さいように形成した場合、流体を予備チャンバ14から吸い出して分析チャンバ20に吸い込む毛管力が生じる。予備チャンバ14の開口部62と反対側の分析チャンバ20の端部70のところに第1のエアベン

ト64を形成するのがよく、それによりサンプルが流入しているときに空気が分析チャンバ20から押し退けられることにより分析チャンバ20の充填が容易になる。第2のベント74を、穿通プローブ12が予備チャンバ14に開口しているところまで予備チャンバ14内へ開口した状態で予備チャンバ14の実質的に反対側の端部60のところに形成するのがよいが、このようにするかどうかは任意である。このベント74により、空気が予備チャンバ14にもたらされてサンプルが予備チャンバ14から分析チャンバ20に移送されているときにこれと置き換わる。ベント74を検査ストリップ10上の任意適当な位置に配置することができる。好ましい実施形態では、ベント74は、鋭いコーナー部、例えば90°の角度のコーナー部を有し、かかるコーナー部は、サンプルがベント74を通して器具10から出るのを阻止する「毛管ストップ」として働く。

【0034】

別の実施形態では、予備チャンバ14は、穿通プローブ12に取り付けられた可撓性の壁を備えるチューブ又は他の形をしたチャンバから成る。この実施形態では、予備チャンバ14は、恒久的に分析チャンバ20に固定され、或いは、分析チャンバ20のポートと整列関係をなしてその隣に配置される。かかる整列関係は、外部器具、例えば測定器内に適当に配置されることによって生じるのがよい。この実施形態の一特徴では、予備チャンバ14は、穿通プローブ12と予備チャンバ14との間の流体サンプルの流れを制御する装置として構成される弁を更に有している。この弁は、予備チャンバ14の第1の端部60を閉鎖すると同時に予備チャンバ14を圧縮して予備チャンバ14内の流体を予備チャンバ14の第2の端部62に向かって送り、次に分析チャンバ20内へ送り込むことができるようにする1以上のローラ、ピストン又は絞り器具を有するのがよい。

【0035】

変形例として、分析チャンバ20は、穿通プローブ12に取り付けられた可撓性の壁を備えるチューブ又は他の形をしたチャンバから成る。この実施形態の一特徴では、分析チャンバ20は、穿通前に1以上のローラ、ピストン又は他の絞り器具によって圧縮される。穿通プローブ12の挿入後、圧縮力を除いて真空を消磁させ、これによりサンプルを分析チャンバ20内へ吸い込ませる。かかる実

施形態では、予備チャンバ14は、迅速なサンプル収集に十分な真空が生じる限り、必ずしも必要であるというわけではない。かかる実施形態では、器具10は、ベント64, 74が真空を作るのを妨害する場合、かかるベントは不要であるのがよい。

【0036】

図3及び図4に示す別の実施形態では、一端部60のところで穿通プローブ12に開口し、他端部62のところで分析チャンバ20に開口した適当な大きさの予備チャンバ14が形成されている。予備チャンバ14に開口した端部と反対側の分析チャンバ20の端部70は、圧縮性袋22中へ開口している。袋22を別体として製造して分析チャンバ20の端部70に取り付けるのがよい。変形例として、図3及び図4に示すように検査ストリップ10の中間積層部82の一部を除去することにより形成してもよく、これは国際公開第WO 97/00441号に記載されたものと類似している。なお、かかる国際公開の開示内容全体を、本明細書の一部を形成するものとしてここに引用する。

【0037】

使用にあたり、ストリップ10内の袋22を、患者への穿通プローブ12の刺入前に適当な手段によって圧縮する。穿通プローブ12が刺入されていることをセンサ、例えば圧力センサを用いて確認するのがよく、或いは、患者は、穿通プローブ12が挿入されていることを目で見ても又は触ることで確認することができる。後者の場合、患者による検出は、例えば押しボタンを押すことにより計器に信号を送ることができる。この時点において、袋22を圧縮する手段を途中の位置まで引き抜いてサンプルを予備チャンバ14内に吸い込ませる。予備チャンバ14が適当なセンサによって指示されるように満杯の場合、計器は、患者に穿通プローブ12を抜去するよう指示する。次に、圧縮手段はその完全引抜き位置まで動き、したがってサンプルを予備チャンバ14から分析チャンバ20内へ吸い込ませる。袋22からの初期吸引力により、サンプルが十分な速度で堆積される場合、予備チャンバ14を用いずに済むことができ、袋22を用いて穿通プローブ12を通してサンプルを直接分析する20内へ吸い込ませることができる。真空を生じさせるのを妨害するベント64, 74を実施形態によっては器具に

組み込む必要はない。

【0038】

分析チャンバ

好ましい実施形態では、分析チャンバ20は、国際公開第WO 97/00441号に開示されたストリップと類似した使い捨て分析ストリップから成る分析器具10内に設けられる。国際公開第WO 97/00441号の分析ストリップは、キャリア中の分析物の濃度、例えば流体サンプル中のグリコースの濃度を測定するバイオセンサを有している。このストリップ内の電気化学式分析セル20は、有効容積が $1.5\mu\text{l}$ であり、多孔質メンブレン、メンブレンの一方の側に設けられた作業電極及び他方の側に設けられたカウンター／基準電極を有するのがよい。好ましい実施形態では、有効容積が約 $0.02\mu\text{l}$ 以上の分析セル20が用いられる。より好ましくは、セル20の容積は、約 $0.1\mu\text{l}$ 乃至約 $0.5\mu\text{l}$ である。

【0039】

この実施形態の一特徴では、穿通プローブ12は、分析チャンバ20の壁に差し込まれることにより分析ストリップ10内へ組み込まれる細い針であり、針12の一端がストリップの分析チャンバ20内へ開口するようになっている。間質液のサンプルを採取して分析するこの構造を有する器具10を用いる際、針12を患者の皮膚に刺入し、そして毛管作用によりサンプルを針12内へ吸い込ませる。次に、サンプルを毛管作用により針12から分析チャンバ20内へ移送し、その後サンプルを分析する。針12が分析チャンバ20内へ開口する箇所から見て遠くに位置する分析チャンバ20に設けられた大気への開口部64が、分析チャンバ20がサンプルで満たされているときに押し退けられた空気を逃がすことができるベント64として働く。国際公開第WO 97/00441号に開示された形式の分析器具は、この構造に用いるのに特に適している。というのは、これら分析器具は、代表的には間質液サンプリングで利用できるごく少量のサンプルを利用することができるからである。

【0040】

分析チャンバ20は、分析チャンバ20の壁により及ぼされる毛管力を増減す

る1以上の物質を有するのがよい。かかる物質としては、予備チャンバにも使用できるような上述のポリマー、樹脂、粉体、メッシュ、繊維材料、結晶質、多孔性材料、これらの混合物又はこれらの組合せが挙げられる。例えば、分析チャンバ20の壁24を、分析チャンバ内への流体サンプルの流れを促進する親水性材料で被覆するのがよい。適当な親水性材料としては、ポリエチレングリコール、ポリビニルピロリドン、界面活性剤、親水性ブロックコポリマー及びポリアクリル酸が挙げられる。分析チャンバ20は、サンプル中に存在する分析物又は他の物質と反応することができる試薬を更に有するのがよい。かかる他の物質としては、分析物の存否の判定を妨害する物質が挙げられる。かかる場合、試薬は、この物質と反応してこれがもはや分析を邪魔しないようになる。

【0041】

検出可能な量で流体サンプル中に存在するどのような分析物も器具10を用いて分析できる。代表的な分析物としては、イオン、元素、糖、アルコール、ホルモン、タンパク質、酵素、コファクター、核酸シーケンス、脂質（リピド）及び薬剤が挙げられるが、これらには限定されない。好ましい実施形態では、グルコースは、検査対象の分析物である。代表的な分析物としては、エタノール、カリウムイオン、医薬品、薬剤、コレステロール及びラクテートが挙げられるが、これらには限定されない。

【0042】

分析物の存否を直接判定することができる。変形例として、分析物と分析チャンバ内に存在している1以上の試薬とを反応させることにより分析物の存否を判定してもよい。分析物の存否を表すその反応生成物を次に検出する。適当な反応生成物としては、色指示薬、電流、電圧、酸、塩基、沈殿物又はガスが挙げられるが、これらには限定されない。

【0043】

分析物の存否又は分析物の反応生成物の存否を判定する任意適当な分析法を用いることができる。適当な分析法としては、電気化学法、光吸収検出法、光放出検出法及び磁気感受率測定法が挙げられるが、これらには限定されない。分析物とは異なる色をもつ反応生成物の場合、或いは沈殿物又はガスの生成の場合、目

視判定が、分析物の存否を判定する適当な方法である場合がある。

【0044】

測定データの表示／記憶

好ましい実施形態では、上述の分析ストリップ又はサンプリング器具10の別の実施形態は、検査データを任意的にコンピュータで読取り可能なフォーマットで表示し、記憶し又は記録できる測定器具、例えば計器と一体化される。かかる実施形態では、検査ストリップ10は、計器と情報のやり取りをするインターフェース、例えば、電気化学セル20の電極からの導線を有する。電気化学的測定を行う場合、インターフェースは、電圧又は電流を電気化学セル20に送る。

【0045】

上記説明により、本発明の幾つかの方法及び器具又は材料が開示されている。本発明は、方法及び器具又は材料に関する改造及び製造方法及び製造設備の改造が可能である。当業者であれば、本明細書における開示内容又は本明細書において開示した本発明の実施を考慮すると、かかる改造例を想到できよう。したがって、本発明は、開示された特定の実施形態には限定されず、特許請求の範囲に記載された本発明の真の精神及び範囲に属する全ての設計変更例及び改造例を含むものである。

【図面の簡単な説明】

【図1】

穿通プローブ、予備チャンバ及び分析チャンバの構造を示すサンプリング器具の一実施形態の平面図（縮尺通りではない）である。

【図2】

図1のA-A'線矢視断面図（縮尺通りではない）である。

【図3】

穿通プローブ、予備チャンバ及び分析チャンバの構造を示すサンプリング器具の一実施形態の平面図（縮尺通りではない）であり、器具の近位縁部が凹部を形成している状態を示す図である。

【図4】

穿通プローブ、予備チャンバ及び分析チャンバの構造を示すサンプリング器具

の一実施形態の平面図（縮尺通りではない）である。

【図5】

図4のB-B'線矢視断面図（縮尺通りではない）である。

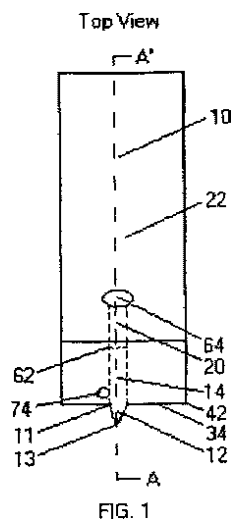
【図6a】

器具が穿通プローブによる皮膚層の穿通を容易にするよう解除自在なアクチュエータ内に装入された本発明の実施形態を示す図（縮尺通りではない）であって、器具がアクチュエータ内に装入されていて、アクチュエータがいつでもトリガ可能な「撃鉄起こし」位置にある状態を示す図である。

【図6b】

器具が穿通プローブによる皮膚層の穿通を容易にするよう解除自在なアクチュエータ内に装入された本発明の実施形態を示す図（縮尺通りではない）であって、トリガ後の器具及びアクチュエータを示す図である。

【図1】



【図2】

Cross Section Along A-A' of FIG. 1



FIG. 2

【図3】

Top View

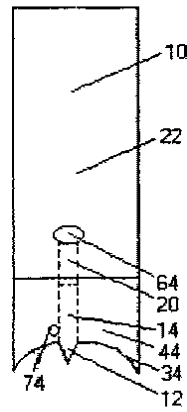


FIG. 3

【図4】

Top View

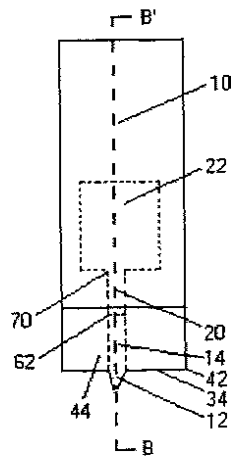


FIG. 4

【図5】

Cross Section Along Line B-B' of FIG. 4

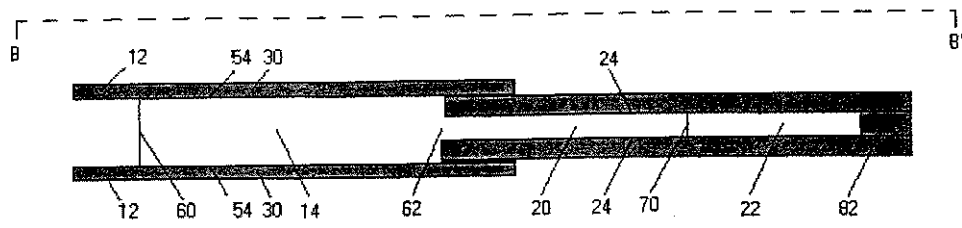


FIG. 5

【図6 a】

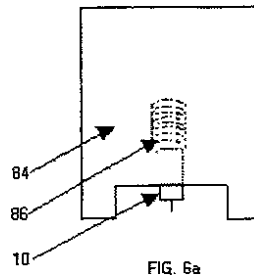


FIG. 6a

【図6 b】

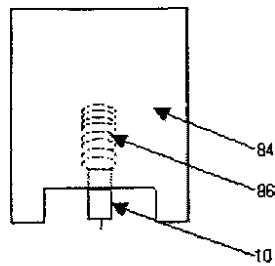


FIG. 6b

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No. PCT/US 01/09673				
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B5/00 A61B10/00				
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) IPC 7 A61B 601N				
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				
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT				
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages <table border="1"> <tr> <td>Y A Y A A</td> <td> US 4 654 197 A (LILJA JAN E ET AL) 31 March 1987 (1987-03-31) column 4, line 24 -column 5, line 36; tables 1-6 ---- US 5 951 492 A (RADWANSKI RYSZARD ET AL) 14 September 1999 (1999-09-14) column 5, line 26 -column 7, line 28; tables 1-5 ---- EP 0 796 659 A (SERIM RES CORP) 24 September 1997 (1997-09-24) column 6, line 12 -column 7, line 46; tables 1-4 ----- </td> <td> 1,27-29, 32-34,36 2,26,49 1,27-29, 32-34,36 16,17, 21-25, 30,46,54 3-5,7,8, 31, 36-39,50 </td> </tr> </table>	Y A Y A A	US 4 654 197 A (LILJA JAN E ET AL) 31 March 1987 (1987-03-31) column 4, line 24 -column 5, line 36; tables 1-6 ---- US 5 951 492 A (RADWANSKI RYSZARD ET AL) 14 September 1999 (1999-09-14) column 5, line 26 -column 7, line 28; tables 1-5 ---- EP 0 796 659 A (SERIM RES CORP) 24 September 1997 (1997-09-24) column 6, line 12 -column 7, line 46; tables 1-4 -----	1,27-29, 32-34,36 2,26,49 1,27-29, 32-34,36 16,17, 21-25, 30,46,54 3-5,7,8, 31, 36-39,50
Y A Y A A	US 4 654 197 A (LILJA JAN E ET AL) 31 March 1987 (1987-03-31) column 4, line 24 -column 5, line 36; tables 1-6 ---- US 5 951 492 A (RADWANSKI RYSZARD ET AL) 14 September 1999 (1999-09-14) column 5, line 26 -column 7, line 28; tables 1-5 ---- EP 0 796 659 A (SERIM RES CORP) 24 September 1997 (1997-09-24) column 6, line 12 -column 7, line 46; tables 1-4 -----	1,27-29, 32-34,36 2,26,49 1,27-29, 32-34,36 16,17, 21-25, 30,46,54 3-5,7,8, 31, 36-39,50		
☐ Further documents are listed in the continuation of box C. ☒ Patent family members are listed in 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. *Z* document member of the same patent family				
Date of the actual completion of the international search 8 August 2001	Date of mailing of the international search report 16/08/2001			
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2200 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+31-70) 340-3016	Authorized officer Wehs, J			

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/US 01/09673

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4654197 A	31-03-1987	CA 1252701 A	18-04-1989
		DE 3475834 D	02-02-1989
		DK 497384 A,B,	19-04-1985
		EP 0138152 A	24-04-1985
		FI 844104 A,B,	19-04-1985
		JP 1849234 C	07-06-1994
		JP 5061577 B	06-09-1993
		JP 60100742 A	04-06-1985
		NO 844150 A,B,	19-04-1985
US 5951492 A	14-09-1999	US 6099484 A	08-08-2000
		AU 3070397 A	05-12-1997
		AU 3131097 A	05-12-1997
		AU 3206797 A	09-12-1997
		AU 3207197 A	05-12-1997
		AU 3284797 A	05-12-1997
		AU 3368297 A	05-12-1997
		DE 19781044 T	03-12-1998
		DE 19781046 T	24-12-1998
		DE 19781097 T	01-07-1999
		DE 19781098 T	24-12-1998
		DE 29723357 U	15-10-1998
		DE 29723371 U	06-08-1998
		DK 64698 A	18-01-1999
		DK 64798 A	18-01-1999
		DK 67498 A	18-01-1999
		EP 0904022 A	31-03-1999
		EP 0906062 A	07-04-1999
		EP 0955914 A	17-11-1999
		EP 0955909 A	17-11-1999
		ES 2121564 A	01-05-2000
		ES 2121565 A	01-05-2000
		GB 2322561 A,B	02-09-1998
		GB 2323792 A,B	07-10-1998
		GB 2322562 A,B	02-09-1998
		GB 2325167 A,B	18-11-1998
		IL 124426 A	01-06-2000
		JP 2000511068 T	29-08-2000
		WO 9743962 A	27-11-1997
		WO 9742882 A	20-11-1997
		WO 9742883 A	20-11-1997
		WO 9742885 A	20-11-1997
		WO 9742886 A	20-11-1997
		WO 9742888 A	20-11-1997
		US 6015392 A	18-01-2000
		US 6056701 A	02-05-2000
		US 6183489 B	06-02-2001
		US 6048352 A	11-04-2000
		US 5879311 A	09-03-1999
		US 5857983 A	12-01-1999
EP 0796659 A	24-09-1997	CA 2198955 A	22-09-1997
		JP 10019741 A	23-01-1998

フロントページの続き

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

(72)発明者 ホッジーズ・アラステアー・マキンドー
アメリカ合衆国、92126 カリフォルニア
州、サン・ディエゴ、アパートメント・
6、ウェストビュー・パークウェイ
11752

(72)発明者 シャテリアー・ロン
アメリカ合衆国、92126 カリフォルニア
州、サン・ディエゴ、アパートメント・
174、ウェストビュー・パークウェイ
11816

(72)発明者 チャンバーズ・ギャリー
アメリカ合衆国、92126 カリフォルニア
州、サン・ディエゴ、アパートメント・
84、ウェストビュー・パークウェイ
11782

Fターム(参考) 2G045 AA01 CA25 CA26 CA30 CB30
HA06
4C038 TA05 UE02 UH01 UH10

专利名称(译)	用于采样和分析间质液和全血样品的方法和设备		
公开(公告)号	JP2003527917A	公开(公告)日	2003-09-24
申请号	JP2001570184	申请日	2001-03-26
申请(专利权)人(译)	保罗·菲尔托盘化和CEPA雷Schons的集团有限公司		
[标]发明人	ホッジーズアラステアーマキンドー シャテリアーロン チャンバースギャリー		
发明人	ホッジーズ・アラステアー・マキンドー シャテリアー・ロン チャンバース・ギャリー		
IPC分类号	G01N33/48 A61B5/00 A61B5/15 A61B10/00 G01N33/49		
CPC分类号	A61B5/14546 A61B5/14514 A61B5/14532 A61B5/14865 A61B5/150022 A61B5/150213 A61B5/150221 A61B5/150358 A61B5/150389 A61B5/150503 A61B5/150755 A61B5/15105 A61B5/15113 A61B5/ /15117 A61B5/15142 A61B5/1519 A61B2010/008 A61B2562/0295		
FI分类号	G01N33/48.S G01N33/49.Z A61B5/14.300.J		
F-TERM分类号	2G045/AA01 2G045/CA25 2G045/CA26 2G045/CA30 2G045/CB30 2G045/HA06 4C038/TA05 4C038/ /UE02 4C038/UH01 4C038/UH10		
优先权	09/536235 2000-03-27 US		
其他公开文献	JP2003527917A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本文公开的本发明是一种用于将诸如间质液或全血采样和分析之类的皮下液体样品组合成适合于医院和家庭使用的设备的方法和设备10。该仪器具有与分析室20流体连通的穿透皮肤的探针12。该设备可以以有用的浓度应用于流体中存在的任何分析物，特别适合于葡萄糖监测。

