

(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2002 - 542843

(P2002 - 542843A)

(43)公表日 平成14年12月17日(2002.12.17)

(51) Int.Cl ⁷	識別記号	F I	テ-マコード [*] (参考)
A 6 1 F 13/42		A 6 1 F 5/44	S 2 G 0 4 5
5/44		13/20	338 3 B 0 2 9
13/15		C 1 2 M 1/34	4 B 0 2 9
13/20	338	G 0 1 N 33/52	B 4 C 0 0 3
13/472		33/543	4 C 0 9 8

審査請求 未請求 予備審査請求(全 97数) 最終頁に続く

(21)出願番号	特願2000 - 614037(P2000 - 614037)
(86)(22)出願日	平成12年4月26日(2000.4.26)
(85)翻訳文提出日	平成13年10月26日(2001.10.26)
(86)国際出願番号	PCT/US00/11208
(87)国際公開番号	W000/65348
(87)国際公開日	平成12年11月2日(2000.11.2)
(31)優先権主張番号	09/299,399
(32)優先日	平成11年4月26日(1999.4.26)
(33)優先権主張国	米国(US)
(31)優先権主張番号	09/517,441
(32)優先日	平成12年3月2日(2000.3.2)
(33)優先権主張国	米国(US)

(71)出願人	ザ、プロクター、エンド、ギャンブル、カンパニー THE PROCTER AND G A MBLE COMPANY アメリカ合衆国オハイオ州、シンシナチ、 ワン、プロクター、エンド、ギャンブル、 プラザ(番地なし)
(72)発明者	ロー、ドナルド・キャロル アメリカ合衆国、オハイオ州 45069 ウエ スト・チェスター、アンバーウッド・コー ト 6324
(74)代理人	弁理士 鈴江 武彦 (外5名)

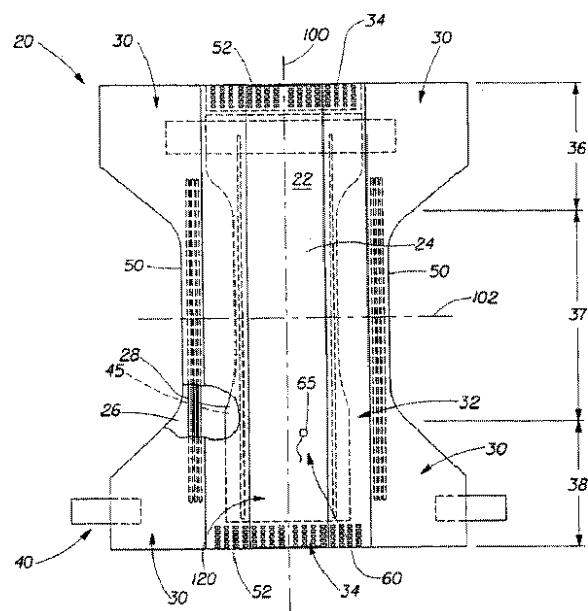
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 検出装置を備える使い捨て用品およびその他の用品

(57)【要約】

【課題】 健康状態に関する事象がいつ起きようとしているのか予測し、また着用者または介護者に、臨床的に観察できる症状が始まる前に、予防または治療行為が必要とされていることを知らすことができる用品を提供する。

【解決手段】 検出装置たとえば診断パネルを有する、着用者に取り付けるための使い捨て用品。診断パネルは、少なくとも1つのバイオ認識要素を含む少なくとも1つのバイオセンサーを備え得る。バイオセンサーは、身体物質中および着用者の皮膚上の / または皮膚を通る標的生物検体を検出するように適合されている。診断パネルは、哺乳動物の良好な身体的状況もしくは状態または特定の疾患状態(たとえば下痢、腫瘍、性感染症、およびその他の疾患)の原因を決定し、介護者、着用者、またはアクチュエーターにその発生を信号で伝えるように適合されていても良い。良好な身体的状況または状態の例としては排卵および月経の開始が挙げられる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 検出装置を備える用品であって、

少なくとも1つのバイオ認識要素を含む、身体物質中のまたは着用者の皮膚上のもしくは皮膚を通る標的生物検体を検出するように適合されたバイオセンサーを備え、

用品は、おむつ、トレーニングパンツ、排泄物バッグ、女性衛生器具、パッチ、使い捨てワイプ、使い捨てタオル、トイレットペーパー、液体収集器具からなる群から選択されることを特徴とする用品。

【請求項2】 前記使い捨て用品は、身体物質中のまたはユーザーの皮膚上のもしくは皮膚を通る生物検体を検出するための診断パネルを備え、

診断パネルは、少なくとも第1のバイオセンサーと第2のバイオセンサーとを備え、第1のバイオセンサーは少なくとも第1の標的生物検体を検出するように適合され、第2のバイオセンサーは少なくとも、第1の標的生物検体とは異なる第2の標的生物検体を検出するように適合されていることを特徴とする着用者によって着用されるタイプの請求項1記載の用品。

【請求項3】 バイオセンサーは、生物学的に反応性の物質を備えるバイオ認識要素を含むことを特徴とする請求項1または2記載の用品。

【請求項4】 少なくとも1つのバイオセンサーは、生体触媒バイオセンサーと生体親和性バイオセンサーとからなる群から選択されることを特徴とする請求項1ないし3いずれか1項記載の用品。

【請求項5】 生体親和性バイオセンサーは、化学受容体ベースのバイオセンサーと免疫センサーとからなる群から選択されることを特徴とする請求項4記載の用品。

【請求項6】 少なくとも1つのバイオ認識要素は、以下のものを含むリストから選択されることを特徴とする請求項1ないし5いずれか1項記載の用品。

(a) 酵素または一連の酵素；抗体；DNA；小器官；メンブレン受容体蛋白；天然または合成のメンブレン；生存可能または生存不能な細菌細胞、植物細胞、動物細胞；少なくとも一部の神経束；少なくとも一部の感覚器官、または、

(b) アシネットバクター、バウマニーTOD36およびバチルスエスピートDI

41、および、

(c) バイオ認識要素は好ましくは、ポリマーベース材料、ヒドロゲル、ティシュー、不織材料、織物、シリコン半導体からなる群から選択される支持体上に配置される。

【請求項7】 バイオセンサーは、病原細菌、結腸細菌、ウイルス、寄生虫、細菌毒素、真菌類、酵素からなる群から選択される標的生物検体を検出することを特徴とする請求項1ないし6いずれか1項記載の用品。

【請求項8】 少なくとも1つの以下の特性が、診断パネルおよび診断パネルに含まれるバイオセンサーに適用されることを特徴とする請求項2、3、4、5、6、または7いずれか1項記載の用品。

(a) 診断パネルが、下痢の病原性原因を検出するように適合されている、

(b) 第1および第2のバイオセンサーは、それぞれ、下痢の1または複数種のウイルス性原因を検出して1または複数種のウイルス性原因の存在をユーザー、介護者、または保健専門家に示すように適合され、ウイルス性原因は好ましくは、ロタウイルス、アストロウイルス、カルシウイルス、アデノウイルス、ノーウォークウイルスからなる群のうちの少なくとも1種を含む、

(c) 第1および第2のバイオセンサーは、それぞれ、下痢の1または複数種の細菌性原因を検出して1または複数種の細菌性原因の存在をユーザー、介護者、または保健専門家に示すように適合され、細菌性原因は好ましくは、EPEC、ETEC、EHEC、EIEC、EAEC、キャンピロバクタージュニ、コレラ菌、ならびにソンネ赤痢菌およびフレクスナー赤痢菌を含む赤痢菌株からなる群のうちの少なくとも1種を含む、

(d) 第1および第2のバイオセンサーは、それぞれ、下痢の1または複数種の病原性原因を検出して1または複数種の原因の存在をユーザー、介護者、または保健専門家に示すように適合されている、

(e) 第1のバイオセンサーは、下痢の少なくとも1種のウイルス性原因を検出するように適合され、第2のバイオセンサーは、下痢の少なくとも1種の細菌性原因を検出するように適合されている、

(f) 第1および第2のバイオセンサーは、それぞれ、下痢の1または複数種

の原生動物性原因を検出して1または複数種の原生動物性原因の存在をユーザー、介護者、または保健専門家に示すように適合されている。

【請求項9】 少なくとも1つの以下の追加の特徴を有する請求項2、3、4、5、6、7、または8いずれか1項記載の用品。

(a) 第1または第2のバイオセンサーの少なくとも一方はトランスデューサーをさらに備え、トランスデューサーは好ましくは、電気化学的トランスデューサー、光学的トランスデューサー、熱的トランスデューサー、音響トランスデューサーを含む群から選択され、トランスデューサーは好ましくは、標的生物検体が予め定めた閾値レベルを超えたときにのみ信号を出す、

(b) 用品は、第1または第2のバイオセンサーの少なくとも一方のための洗浄要素をさらに備える、

(c) 第1または第2のバイオセンサーの少なくとも一方は、担体要素に取り付けられており、担体要素は好ましくは着用者の皮膚に付着している、

(d) 第1または第2のバイオセンサーの少なくとも一方は、用品から取り外し可能である、

(e) 用品は、第1または第2のバイオセンサーの少なくとも一方が標的生物検体を検出したときに応答作用を実行するアクチュエーターをさらに備え、応答作用は好ましくは、介護者または着用者への信号であり、アクチュエーターは好ましくは、ポテンシャルエネルギーを変換して応答作用を実行し、ポテンシャルエネルギーは、機械エネルギー、電気エネルギー、および化学エネルギーからなる群から選択された1または複数である、

(f) 用品はレシーバーをさらに備え、レシーバーは好ましくは前記用品と一体である、

(g) 用品は、さらにトランスマッターを備える。

【請求項10】 膀胱感染または膀胱疾患の存在を検出するための請求項1、2、3、4、5、または9記載の用品。

【請求項11】 バイオセンサーが、細菌性膀胱炎の原因であり得る種々の特定のタイプの細菌、たとえばガルドネラバギナリス、プレボテラビビア、バクテロイデス種、マイクロプラズマホミニス、およびモビルンカス種を検出するこ

とを特徴とする請求項10の用品。

【請求項12】 膣感染の存在を検出するための用品であって、細菌性膣炎の原因であり得る不特定タイプの細菌を検出するように適合された診断パネルを備え、

前記用品は、女性衛生器具、パッチ、使い捨てワイプ、使い捨てタオル、トイレットペーパー、液体収集器具からなる群から選択されることを特徴とする用品。

【請求項13】 診断パネルは、身体流動物のpH、および身体流動物中のアミンの存在を検出することを特徴とする請求項12記載の用品。

【請求項14】 生物検体は、酵母感染、性感染症、および膣トリコモナスのうちの少なくとも1つの存在を示すことを特徴とする請求項10記載の用品。

【請求項15】 少なくとも1つのバイオセンサーは、女性衛生器具の身体対向面に設けられており、好ましくは柔軟なカバー要素によって覆われる少なくとも1つのセンサー要素を備えることを特徴とする請求項1ないし14いずれか1項記載の用品。

【請求項16】 前記少なくとも1つのセンサー要素に隣接する、身体物質を前記少なくとも1つのセンサー要素に接触させるための吸上げ要素をさらに備えることを特徴とする請求項15記載の用品。

【請求項17】 身体接触面を有し、吸収性コアを備える吸収性陰唇間器具であって、前記陰唇間器具の前記身体接触面上に互いに離して配置された少なくとも2つの検出装置を有し、前記検出装置の1つは尿中の物質を検出でき、前記検出装置の少なくとも1つは月経中の物質を検出できることを特徴とする吸収性陰唇間器具。

【発明の詳細な説明】**【0001】****【発明の属する技術分野】**

本発明は、検出装置たとえば診断パネルを有する使い捨て用品およびその他のタイプの用品に関し、診断パネルは、ある実施形態の組においては、哺乳類の体の中に存在する微生物および／またはその他の生体分子を検出するバイオ認識要素を有するバイオセンサーを備える場合があり、より詳細には本発明は、身体物質中のおよび皮膚上または皮膚を通って存在する微生物および／またはその他の生体分子を検出する用品に関する。また本発明は、その他のタイプの検出装置およびこの装置を用いる方法に関する。

【0002】**【従来の技術】**

現在、使い捨て用品、たとえばおむつ、成人失禁用ブリーフ、生理用ナプキンおよびタンポンは、日常の用途のために、また乳児および幼児のケア、失禁または月経がある成人のケアにおいて、身体排泄物を収容し、隔離し、捨てる手段として広く使用されている。これらの用品は一般に、その便利さおよび信頼性のために、再利用可能でウォッシャブルな布地の衣類に代わって、これらの用途に対する好ましい手段となっている。使い捨て用品は、排便、排尿、または排出事象に対して、用品に堆積した身体排泄物を吸収または収容することによって対応する。また使い捨て用品の中には、排便、排尿、または排出事象が起きた後に、これらを信号で伝えるものもある（たとえば、湿潤度インディケーター、温度変化検出）。当該技術分野で周知のその他の使い捨て吸収性用品には、着用者の排泄物中の種々の物質を検出するための化学的反応手段が含まれている。

【0003】**【発明が解決しようとする課題】**

しかし、これらのどれも、標的となる潜在的な病原性微生物、たとえば細菌、ウイルス、真菌類、および寄生虫（たとえば原生動物）および／または関連する生体分子を特異的に検出してはいない。これらはすべて、純粹化学物質に対する高度の選択性（すなわち特異性）および感度を必要とする。また用品は、健康状

態に関する事象がいつ起きようとしているのか予測せず、また着用者または介護者に、臨床的に観察できる症状が始まる前に、予防または治療行為が必要であることを知らせることはない。

【0004】

【課題を解決するための手段】

本発明は、検出装置たとえばバイオセンサー診断パネルを備える使い捨て用品およびその他の用品に方向づけられている。診断パネルは、ある実施形態の組においては、少なくとも1つのバイオセンサーと少なくとも1つのバイオ認識要素とを備えていても良い。バイオセンサーは、哺乳類の体から放出された身体物質（身体流動物、身体排泄物、その他の身体排出物など）中の標的生物検体を検出するように適合されている。使い捨て用品は、哺乳動物の良好な身体的状況もしくは状態、または特定の疾患状態（たとえば下痢、膿感染、性感染症（「STD」）、およびその他の疾患）の原因を決定し、介護者、着用者、またはアクチュエーターにその発生を信号で伝えるように適合された診断パネルを備えていても良い。良好な身体的状況または状態の例としては（しかしこれに限定されないが）、排卵および月経の開始が挙げられる。

【0005】

【発明の実施の形態】

本明細書で用いる場合、用語「吸収性用品」は、身体滲出物を吸収および収容する器具を指し、より具体的には、着用者の身体に対してまたは近接して配置されて、身体から排出される様々な滲出物を吸収および収容する器具を指す。用語「使い捨て」は、本明細書では、洗濯、そうでなければ吸収性用品としての修復または再利用が通常は意図されない（すなわち、ただ一度使用したのち廃棄され、好ましくはリサイクルされ、堆肥にされ、そうでなければ環境的に共存できる方法で処分されることが意図される）吸収性用品を記述するために用いる。（本明細書で用いる場合、用語「配置される」は、用品の要素が、特定の場所または位置において、用品の他の要素との単一構造として、または用品の他の要素と結合される別個の要素として、形成（結合および位置決め）されることを意味するために用いられる。本明細書で用いる場合、用語「結合される」には、ある要素

を他の要素に直接取り付けることによって、その要素が他の要素に直接固定される構成と、ある要素を中間部材に取り付け、今度はその中間部材を他の要素に取り付けることによって、ある要素が他の要素に間接的に固定される構成とが含まれる。) 「単一の」吸收性用品は、合体して調和の取れた存在物を形成する別個の部品から形成されるため、別個のホルダーおよびライナーのような別個の操作部品を必要としない吸收性用品を指す。本明細書で用いる場合、用語「身体物質」は、哺乳類の体から放出される物質を指す。用語「身体物質」には、身体流動物および生物学的流動物(たとえば膣排出物、月経、汗、唾液)、身体排泄物(たとえば尿、糞便)、およびその他のどの身体排出物(たとえば涙、射精)も含まれる。

【0006】

本発明に係るバイオセンサー診断パネルを取り付けることができる吸收性用品の1つの実施形態は、単一の使い捨て吸收性用品、たとえば図1-1に示すおむつ20である。本明細書で用いる場合、用語「おむつ」は一般に、乳児および失禁者が下半身の辺りに着用する吸收性用品を指す。また、本発明は、その他の吸收性または非吸收性用品にも適用可能である。たとえば、失禁用ブリーフ、失禁用下着、吸收性挿入物、おむつホルダーおよびライナー、天然または人工肛門用の結腸瘻バッグ、女性衛生器具(パンティライナー、生理用ナプキン、陰唇間器具、およびタンポンなど。しかしこれらに限定されない)、ワイプ、使い捨てタオル、ティシュー(トイレットペーパーなど)、唾液サンプルを取ることができる用品、水吸収用品、油吸収用品、こぼしたものの清掃バッグ、乾燥剤バッグ、使い捨てモップ、包帯、治療用ラップ、サポート、使い捨て加熱パッドなどである。

【0007】

図1-1は、広げた状態のおむつ20の平面図であり、構造の一部を切り取って、より明瞭におむつ20の構造を示している。おむつ20の、着用者に対向する部分が、見る者の側に向けられている。図1-1に示されるように、おむつ20は好ましくは、液体透過性トップシート24、液体不透過性バックシート26、吸收性コア28(好ましくは、少なくとも一部のトップシート24とバックシ

ート26との間に配置される)、サイドパネル30、伸縮性レッグカフス32、弹性ウエスト部材34、締結システム(全体として40で示す)を備える。図1-1において、おむつ20は、第1のウエスト領域36と、第1のウエスト領域36と反対側の第2のウエスト領域38と、第1のウエスト領域と第2のウエスト領域との間に配置されるクロッチ領域37とを有する。おむつ20の周囲は、おむつ20の外側のエッジによって規定され、この外側のエッジにおいては、縦方向エッジ50が、おむつ20の縦方向の中心線100とほぼ平行に走り、端部エッジ52が、2つの縦方向エッジ50の間を、おむつ20の横方向中心線102とほぼ平行に走っている。

【0008】

おむつ20のシャーシ22は、おむつ20のメインボディを備える。シャーシ22は、少なくとも一部の吸収性コア28と、好ましくは外側カバー層(トップシート24およびバックシート26を含む)とを備える。吸収性用品が、別個のホルダーとライナーとを備える場合には、通常シャーシ22が、このホルダーとライナーとを備える。(たとえば、ホルダーは、用品の外側カバーを形成するために1または複数の材料層を備えていても良いし、ライナーは、吸収性アセンブリ(トップシート、バックシート、吸収性コアを含む)を備えていても良い。このような場合、ホルダーおよび/またはライナーは、締結要素(使用時間の同じゅうライナーを所定の位置に保持するために用いる)を備えていても良い。単一の吸収性用品の場合、シャーシ22が備えるおむつメイン構造に他の部材が付加されて、複合おむつ構造が形成される。トップシート24、バックシート26、吸収性コア26は、様々な周知の構成で組み立てることができるが、好ましいおむつの構成が以下の文献に概略的に記載されている。米国特許第3,860,003号、発明の名称「Contractible Side Portions for Disposable Diaper」(Kenneth B. Buellに1975年1月14日に付与)、米国特許第5,151,092号(Buellに1992年9月9日に付与)、米国特許第5,221,274号(Buellに1993年6月22日に付与)、米国特許第5,554,145号、発明の名称「Absorbent Article With Multiple Zone Structural Elastic-Like Film Web Extensible Waist Feature」(Roeらに1996年9月10日に付与)、米国特許第5,569,234号、発明の名称「Disposable Pull-On Pant

」(Buellらに1996年10月29日に付与)、米国特許第5,580,411号、発明の名称「Zero Scrap Method For Manufacturing Side Panels For Absorbent Articles」(Neaseらに1996年12月3日に付与)、米国特許出願第08/915,471号、発明の名称「Absorbent Article With Multi-Directional Extensible Side Panels」(1997年8月20日に出願、Roblesらの名義)。各文献は、本明細書において参照により取り入れられている。

【0009】

バックシート26は通常、おむつ20の、吸収性コア28の衣類対向面45に隣接して配置される部分であり、吸収性コア28に吸収され収容された滲出物が、おむつ20に接触する可能性のある用品(ベッドシーツ、下着など)を汚すことを防ぐものである。バックシート26は、トップシート24、吸収性コア28、またはおむつ20のその他のどの要素に対しても、当該技術分野において周知のどんなアタッチメント手段を用いて結合しても良い。好適なバックシートフィルムとしては、Tredegar Industries社(Terre Haute、インディアナ州)によって製造され、商品名X15306、XI 0962、X10964で販売されているものが挙げられる。その他の好適なバックシート材料には、以下のような通気性材料が含まれる。織物ウェブ、不織ウェブ、複合材料(たとえばフィルムコーティング不織ウェブ)、マイクロポーラスフィルム(たとえば、三井東圧社(日本)によって、ESPOIR NOの名称で製造されるもの、EXXON Chemical社(Bay City、テキサス)によって、EXXAIREの名称で製造されるもの)、モノリシックフィルム(たとえば、Clopay社(シンシタティ、オハイオ州)によってHYTREL blend P18-3097の名称で製造されるもの)。このような通気性材料は、以下の文献に、より詳細に記載されている。PCT出願W095/16746(1995年6月22日にE.I.DuPontの名義で公開)、同時係属中の米国特許第5,865,823号(Curroに1999年2月2日に付与)、米国特許第5,571,096号(Dobrinらに1996年11月5日に付与)。これらの参考文献は、本明細書において参考により取り入れられている。

【0010】

バックシート26またはその何れか一部は、1または複数の方向において、彈性的に伸張性があっても良い。1つの実施形態においては、バックシート26は

、弹性様構造フィルム（「S E L F」）ウェブを備えていても良い。弹性様構造フィルムウェブは、付加的な弹性材料を使用しなくても伸長方向に弹性様の挙動を示す伸張性材料である。本発明において好適なS E L F ウェブは、米国特許第5,518,801号、発明の名称「Web Materials Exhibiting Elastic-Like Behavior」（Chappellらに1996年5月21日に付与）に記載されている。なおこの文献は、本明細書において参考により取り入れられている。代替的な実施形態においては、バックシート26は、エラストマーフィルム、発泡体、ストランド、もしくはこれらの組み合わせ、またはその他の好適な材料を不織布もしくは合成フィルムとともに備えていても良い。

【0011】

トップシート24は好ましくは、従順で、ソフトな感触で、着用者の皮膚に対して非刺激的である。好適なトップシート24は、以下のような幅広い材料から製造することができる。多孔質発泡体、網状発泡体、開口部を有するプラスチックフィルム、または天然纖維（たとえば木部纖維または綿纖維）もしくは合成纖維（たとえばポリエステル纖維またはポリプロピレン纖維）もしくは天然纖維および合成纖維の組み合わせからなる織物もしくは不織ウェブ。トップシートが纖維を含む場合、纖維は、スパンボンド、カード、ウェットレイ、メルトブロー、ハイドロエンタングルされているか、そうでなければ当該技術分野で周知のように処理されていても良い。好適なトップシート24の1つは、ステープル長のポリプロピレン纖維のウェブを備えるものであり、Veratec社（International Paper Companyの事業部）（Walpole、マサチューセッツ州）からP-8の名称で製造されている。

【0012】

好適な成形フィルムトップシートが以下の文献に記載されている。米国特許第3,929,135号、発明の名称「Absorptive Structures Having Tapered Capillaries」（Thompsonに1975年12月30日に付与）、米国特許第4,324,246号、発明の名称「Disposable Absorbent Article Having A Stain Resistant Topsheet」（Muilaneらに1982年4月13日に付与）、米国特許第4,342,314号、発明の名称「弹性Plastic Web Exhibiting Fiber-Like Properties」（Radelらに1982年8月3日に

付与)、米国特許第4,463,045号、発明の名称「Macroscopically Expanded Three-Dimensional Plastic Web Exhibiting Non-Glossy Visible Surface and Cloth-Like Tactile Impression」(Ahrらに1984年7月31日に付与)、米国特許第5,006,394「Multilayer Polymeric Film」(Bairdに1991年4月9日に付与)。その他的好適なトップシートが、米国特許第4,609,518号および第4,629,643号(それぞれ、Curroらに1986年9月2日、1986年12月16日に付与)、米国特許第4,695,422号、米国特許第5,520,875号に基づいて作製される。なお、全ての文献は本明細書において参考により取り入れられている。このような成形フィルムは、プロクター&ギャンブル社(シンシナティ、オハイオ州)から「DRI-WEAVE」として、またTredegar社(Terre Haute、インディアナ州)から「CLIFF-T」として販売されている。

【0013】

トップシート24を、疎水性材料から形成するか、または疎水性に処理することによって、着用者の皮膚を、吸収性コア28に収容された液体から隔離するようにしても良い。トップシート24を疎水性材料から形成する場合には、好ましくは、少なくともトップシート24の上面を親水性に処理して、液体がより急速にトップシートを通って移動するようとする。トップシート24は、界面活性剤を用いて処理するか、または界面活性剤をトップシート内部に取り入れることによって、親水性にすることができる。トップシート24を界面活性剤を用いて処理するための好適な方法には、トップシート24材料に界面活性剤をスプレーするか、またはトップシート24材料を界面活性剤中に浸すことが含まれる。このような処理および親水性のより詳細な説明が、米国特許第4,988,344号、発明の名称「Absorbent Articles with Multiple Layer Absorbent Layers」(Reisingらに1991年1月29日に付与)、米国特許第4,988,345号、発明の名称「Absorbent Articles with Rapid Acquiring Absorbent Cores」(Reisingに1991年1月29日に付与)に含まれている。界面活性剤をトップシートに取り入れるためのいくつかの好適な方法のより詳細な説明が、米国法定発明登録H1,670(Azizらの名義で、1997年7月1日に公表)において見つけ出される。これらの参照文献はそれぞれ、本明細書において参考により取り入れられている。

【0014】

トップシート24または用品のその他の構成要素のどの部分にも、当該技術分野において知られるように、ローションをコーティングして良い。好適なローションの例としては、以下の文献で説明されているものが挙げられる。米国特許第5,607,760号、発明の名称「Disposable Absorbent Article Having A Lotioned Topsheet Containing an Emollient and a Polyol Polyester Immobilizing Agent」(Roeに1997年3月4日に付与)、米国特許第5,609,587号、発明の名称「Diaper Having A Lotion Topsheet Comprising A Liquid Polyol Polyester Emollient And An Immobilizing Agent」(Roeに1997年3月11日に付与)、米国特許第5,635,191号、発明の名称「Diaper Having A Lotioned Topsheet Containing A Polyisiloxane Emollient」(Roeらに1997年6月3日に付与)、米国特許第5,643,588号、発明の名称「Diaper Having A Lotioned Topsheet」(Roeらに1997年7月1日に付与)。ローションは、単独でまたは他の薬品と組み合わせて、上述した疎水化処理として機能することができる。またトップシートは、抗菌剤を含み、または抗菌剤によって処理されていても良い。抗菌剤のいくつかの例が、PCT出願WO95/24173、発明の名称「Absorbent Articles Containing Antibacterial Agents in the Topsheet For Odor Control」(1995年9月14日にTheresa Johnsonの名義で公開)に開示されている。さらにトップシート24、バックシート26、またはトップシートもしくはバックシートのどの部分にも、エンボスおよび/または艶消し仕上げを施して、より布地様の外観にしても良い。

【0015】

吸収性コア28は、どんな吸収性材料(全体として圧縮性で、順応性があり、着用者の皮膚に対して非刺激的で、液体(たとえば尿およびその他の何らかの身体滲出物)を吸収し収容できる)を備えていても良い。吸収性コア28は、幅広いサイズおよび形状(たとえば矩形、砂時計、「T」字形状、非対称など)で製造することができ、使い捨ておむつおよびその他の吸収性用品で通常使用される幅広い液体吸収性材料、たとえば粉碎された木材パルプ(一般にエアーフェルトと言われる)を備えることができる。好適な吸収性材料の例としては、クレープセルロースワディング、メルトプロウンポリマー(コフォーム(coform)を含む

)、化学的に硬化され、改質され、または架橋されたセルロース纖維、ティシュー(ティシューラップおよびティシューラミネートを含む)、吸収性発泡体、吸収性スポンジ、超吸収性ポリマー、吸収性ゲル化材料、または周知のその他の吸収性材料または材料の組み合わせが挙げられる。

【0016】

また吸収性コア28の構成および構造を変えてても良い(たとえば、吸収性コアまたはその他の吸収性構造が、変化する厚み領域、親水性の勾配、超吸収性の勾配、または平均密度および平均坪量がより低い捕捉ゾーンを有していても良いし、または1もしくは複数の層もしくは構造を備えていても良い。)

吸収性アセンブリとして使用するための典型的な吸収性構造が、以下の文献に記載されている。米国特許第4,610,678号、発明の名称「High-Density Absorbent Structures」(Weismanらに1986年9月9日に付与)、米国特許第4,673,402号、発明の名称「Absorbent Articles With Dual-Layered Cores」(Weismanらに1987年6月16日に付与)、米国特許第4,834,735号、発明の名称「High Density Absorbent Members Having Lower Density and Lower Basis Weight Acquisition Zones」(Alemayhらに1989年5月30日に付与)、米国特許第4,888,231号、発明の名称「Absorbent Core Having A Dusting Layer」(Angstadtに1989年12月19日に付与)、米国特許第5,137,537号、発明の名称「Absorbent Structure Containing Individualized Polycarboxylic Acid Crosslinked Wood Pulp Cellulose Fibers」(Herronらに1992年8月11日に付与)、米国特許第5,147,345号、発明の名称「High Efficiency Absorbent Articles For Incontinence Management」(Youngらに1992年9月15日に付与)、米国特許第5,342,338号、発明の名称「Disposable Absorbent Article For Low-Viscosity Fecal Material」(Roeに1994年8月30日に付与)、米国特許第5,260,345号、発明の名称「Absorbent Foam Materials For Aqueous Body Fluids and Absorbent Articles Containing Such Materials」(DesMaraisらに1993年11月9日に付与)、米国特許第5,387,207号、発明の名称「Thin-Until-Wet Absorbent Foam Materials For Aqueous Body Fluids And Process For Making Same」(Dyerらに1995年2月7日に付与)、米国特許第5,625,222号、発明の名称「Absorbent Foam Materials For Aqueous Fluids Made From Cellulose Fibers」(Dyerらに1997年5月6日に付与)。

rom High Internal Phase Emulsions Having Very High Water-To-Oil Ratios」(DesMaraisらに1997年7月22日に付与)。これらの特許のそれぞれは、本明細書において参照により取り入れられている。

【0017】

またおむつ20は、フィット性および閉じ込め(containment)の改善を助ける少なくとも1つの弾性ウエスト部材34を備えていても良い。弾性ウエスト部材34は好ましくは、吸収性コア28の少なくとも一方のウエストエッジ62から、少なくとも縦方向に外側に延びて、一般におむつ20の端部エッジ52の少なくとも一部を形成する。使い捨てオムツは、2つの弾性ウエスト部材(一方は第1のウエスト領域36に配置され、もう一方は第2のウエスト領域38に配置される)を有するように作製されることが多い。さらに、弾性ウエスト部材34またはそのどの構成要素も、おむつ20に取り付けられた1または複数の別個の要素を備えていても良いが、弾性ウエスト部材34は、おむつ20の他の要素(たとえばバックシート26、トップシート24、またはバックシート26とトップシート24の両方)の延長部分として作製されていても良い。

【0018】

弾性ウエスト部材34は、以下の文献に記載されているものを含む多くの異なる構成で作製されていても良い。米国特許第4,515,595号(Kievitらに1985年5月7日に付与)、米国特許第4,710,189号(Lashに1987年12月1日に付与)、米国特許第5,151,092号(Buehlに1992年9月9日に付与)、米国特許第5,221,274号(Buehlに1993年6月22日に付与)。その他の好適なウエスト構成には、ウエストキャップ部材(たとえば米国特許第5,026,364号(Robertsonに1991年6月25日に付与)、米国特許第4,816,025号(Foremanに1989年3月28日に付与)に記載されているもの)が含まれていても良い。上述した参考文献は全て、本明細書において参照により取り入れられている。

またおむつ20は、締結システム40を含んでいても良い。締結システム40は好ましくは、テープタブおよび/またはホックおよびループ締結要素を備えているが、その他のどんな周知の締結手段も広く容認できる。いくつかの典型的な締結システムが、以下の文献に開示されている。米国特許第3,848,594号、発明

の名称「Tape Fastening System for Disposable Diaper」(Buellに1974年11月19日に付与)、米国特許第B1 4,662,875号、発明の名称「Absorbent Article」(Hirotsuらに1987年5月5日に付与)、米国特許第4,846,815号、発明の名称「Disposable Diaper Having An Improved Fastening Device」(Scrippsに1989年7月11日に付与)、米国特許第4,894,060号、発明の名称「Disposable Diaper With Improved Hook Fastener Portion」(Nestegardに1990年1月16日に付与)、米国特許第4,946,527号、発明の名称「Pressure-Sensitive Adhesive Fastener And Method of Making Same」(Battrellに1990年8月7日に付与、すでに本明細書において参照した米国特許第5,151,092号(Buellに1992年9月9日に付与)、米国特許第5,221,274号(Buellに1993年6月22日に付与)。また締結システムは、米国特許第4,963,140号(Robertsonらに1990年に10月16日に付与)に開示されているように、使い捨て構成の用品を保持する手段となっていても良い。これらの特許は、それぞれ本明細書において参考により取り入れられている。代替的な実施形態においては、衣類の対向するサイドを縫い合わせるかまたは溶着して、パンツを形成しても良い。こうすることによって、用品を、プルオンタイプのおむつ(たとえばトレーニングパンツ)として使用することができる。

【0019】

またおむつ20は、サイドパネル30を備えていても良い。サイドパネル30を、弹性または伸張性にして、より快適で輪郭に沿ったフィット性をもたらすようにもしても良い。最初に着用者におむつ20を体に合わせて取り付けることで、このフィット性を着用時間の間じゅうおむつ20に浸出物がロードされた後まで、十分に保持することができる。というのは、伸縮性サイドパネル30によって、おむつ20の両サイドが伸び縮みできるからである。

【0020】

おむつ20は好ましくは、第2のウエスト領域38に配置されたサイドパネル30を有しているが、おむつ20には、第1のウエスト領域36に配置されたサイドパネル30、または第1のウエスト領域36と第2のウエスト領域38との両方に配置されたサイドパネル30が設けられていても良い。伸縮性サイドパネルを有するおむつの例が、以下の文献に開示されている。米国特許第4,857,067

号、発明の名称「Disposable Diaper Having Shined Ears」(Woodらに1989年8月15日に付与)、米国特許第4,381,781号(Sciaraffaらに1983年5月3日に付与)、米国特許第4,938,753号(Van Gompelらに1990年7月3日に付与)、本明細書においてすでに参照した米国特許第5,151,092号(Buellに1992年9月9日に付与)、米国特許第5,221,274号(Buellに1993年6月22日に付与)、米国特許第5,669,897号(LaVonらに1997年9月23日に付与)の発明の名称「Absorbent Articles Providing Sustained Dynamic Fit」、米国特許出願第08/915,471号の発明の名称「Absorbent Article With Multi-Directional Extensible Side Panels」(1997年8月20日にRoblesらの名義で出願)。各文献は、本明細書において参照により取り入れられている。

【0021】

おむつ20は好ましくは、液体およびその他の身体浸出物の閉じ込めを改善するレッグカフス32をさらに備えている。レッグカフスは、レッグバンド、サイドフラップ、バリアカフス、または弾性カフスとも呼ばれる。米国特許第3,860,003号には、サイドフラップと1または複数の弾性部材とを有することで伸縮性レッグカフス(ガスケットカフス)となっている収縮性のレッグ開口部を備える使い捨ておむつが記載されている。米国特許第4,808,178号および第4,909,803号(Azizらに、1989年2月28日、1990年3月20日にそれぞれ付与)には、脚部領域の閉じ込めを改善する「スタンダップ」型伸縮性フラップ(バリアカフス)を有する使い捨ておむつが記載されている。米国特許第4,695,278号および第4,795,454号(Lawsonに1987年9月22日に、Dragooに1989年1月3日に、それぞれ付与)には、ガスケットカフスとバリアカフスとを含む二重カフスを有する使い捨ておむつが記載されている。実施形態によっては、レッグカフスの全部または一部を上述のローションで処理することが望ましい場合がある。

【0022】

またおむつ20は、排泄物を受け取り収容するためのポケット、排泄物用のボイドを与えるスペーサー、用品内での排泄物の移動を制限するためのバリアー、おむつ内に堆積した排泄物材料を受け取り収容するコンパートメントもしくはボイドなど、またはこれらの何らかの組み合わせを備えていても良い。吸収性製品

で使用するためのポケットおよびスペーサーの例が、以下の文献に記載されている。米国特許第5,514,121号（Roeらに1996年5月7日に付与）の発明の名称「Diaper Having Expulsive Spacer」、米国特許第5,171,236号（Dreierらに1992年12月15日に付与）の発明の名称「Disposable Absorbent Article Having Core Spacers」、米国特許第5,397,318号（Dreierに1995年3月14日に付与）の発明の名称「Absorbent Article Having A Pocket Cuff」、米国特許第5,540,671号（Dreierに1996年7月30日に付与）の発明の名称「Absorbent Article Having A Pocket Cuff With An Apex」、PCT出願WO93/25172（1993年12月3日に公開）の発明の名称「Spacers For Use In Hygienic Absorbent Articles And Disposable Absorbent Articles Having Such Spacer」、米国特許第5,306,266号の発明の名称「Flexible Spacers For Use In Disposable Absorbent Articles」（Freelandに1994年4月26日に付与）。コンパートメントまたはボイドが以下の文献に開示されている。米国特許第4,968,312の発明の名称「Disposable Fecal Compartmenting Diaper」（Khanに1990年11月6日に付与）、米国特許第4,990,147号の発明の名称「Absorbent Article With Elastic Liner For Waste Material Isolation」（Freelandに1991年2月5日に付与）、米国特許第5,62,840号の発明の名称「Disposable Diapers」（Holtらに1991年11月5日に付与）、米国特許第5,269,755号の発明の名称「Trisection Topsheets For Disposable Absorbent Articles And Disposable Absorbent Articles Having Such Trisection Topsheets」（Freelandに1993年12月14日に付与）。好適な横方向のバリアーの例が以下の文献に記載されている。米国特許第5,554,142号の発明の名称「Absorbent Article Having Multiple Effective Height Transverse Partition」（1996年9月10日に、Dreierらの名義で付与）、PCT経由特許WO94/14395の発明の名称「Absorbent Article Having An Upstanding Transverse Partition」（1994年7月7日にFreelandらの名義で公開）、米国特許第5,653,703号「Absorbent Article Having Angular Upstanding Transverse Partition」（1997年8月5日にRoeらに付与）。上記引用した参照文献は、すべて本明細書において参考により取り入れられている。

【0023】

また本発明の実施形態には、図7に示したような排泄物取扱い器具110が含

まれていても良い。排泄物取扱い器具110は、糞便、尿、または両方を収集するための排泄物バッグ111を備えていても良い。排泄物バッグ111は、開口部121と、この開口部を取り囲み、好ましくは着用者の肛門周囲領域に粘着的に取り付けられるフランジ112とを備えていても良い。また、排泄物取扱い器具110は、衣類またはおむつ、好ましくは使い捨ておむつと一緒に用いると、特に有用で有益であることが分かっている。図8に、吸収性用品の1つの例、たとえば排泄物バッグ111を備えるおむつ120を示す。おむつ120またはその他の衣類に付隨させる場合、排泄物バッグ111は、用品のどの表面に配置または結合させても良い。ある実施形態においては、排泄物バッグ111をおむつ120のトップシート124に結合させる。

【0024】

排泄物バッグ111は好ましくは、排泄された糞便物または尿を閉じ込めるための柔軟な容器である。そのため、排泄物バッグ111は好ましくは液体不透過性だが、通気性であっても良い。また排泄物バッグ111は、典型的な着用状態（たとえば座っている状態）に耐えられる十分な強度でデザインされる。

【0025】

排泄物バッグ111は、1または複数の層を備えていても良い。ある実施形態においては、排泄物バッグ111は、3層、好ましくは1つのフィルムと2つの不織層とを備える。バッグ材料の層は、好ましくはバッグが液体不透過性となるような、どんな材料を備えていても良い。本発明の好ましい実施形態においては、ラミネートを不織層とフィルムとから形成しても良い。

【0026】

何れかのフィルム層に対して好適なフィルム材料には、好ましくは熱可塑性材料が含まれる。熱可塑性材料は、蒸気透過性でも蒸気不透過性でも良く、以下の中から選択することができる。全てのタイプのホットメルト粘着剤、ポリオレフィン（特にポリエチレン）、ポリプロピレン、アモルファスポリオレフィンなど；纖維またはポリマーバインダー（天然纖維（たとえばセルロース・木材パルプ、綿、ジュート、麻）など）を含む溶融可能な成分を含有する材料；合成纖維、たとえば纖維ガラス、レーヨン、ポリエステル、ポリオレフィン、アクリル、ポ

リアミド、アラミド、ポリテトラフルロエチレン金属、ポリイミド；バインダー、たとえば二成分高メルト／低メルトポリマー、コポリマー＝ポリエステル、ポリビニルクロライド、ポリビニルアセテート／クロライドコポリマー、コポリマー＝ポリアミド、構成成分材料の一部が溶融可能ではないブレンドを含む材料；空気および蒸気透過性材料、例としてマイクロポーラスフィルムたとえばバックシートに関して上述したものおよびモノリシック通気性材料（デュポンから販売されるHYTRELTMおよびELF Atochme（フランス）から販売されるPebaxTMなど）。

【0027】

排泄物バッグ111は、どんな形状またはサイズでも良い。好ましい形状としては、平坦で環状タイプのバッグ、円錐状のバッグ、円錐台状のバッグ、角錐状または角錐台状のバッグ、平坦なT字状のバッグがある。また、排泄物バッグ111は、單一片の材料、または複数の別々の片の材料（同一でも異なっていても良いし、それぞれの外縁において封じられていても良い）から供給されても良い。

【0028】

また排泄物バッグ111は、吸収性材料を含んでいても良い。吸収性材料は、液体を吸収および保持できるどんな吸収性材料を備えていても良い。吸収性材料は、使い捨ておむつおよびその他の吸収性用品で通常用いられる幅広い液体吸収性材料を備えていても良い。吸収性コアに関するいくつかの例が、本明細書において説明されている。

【0029】

排泄物バッグ111には開口部121が設けられており、これによって糞便物または尿を身体から受け取ることを、バッグの空洞内部に貯蔵する前に行なう。開口部121は好ましくは、フランジ112によって囲まれてあり、どんな形状またはサイズ（たとえば、円形、橢円形、心臓形）で設けられていても良く、対称でも非対称でも良い。好ましくは開口部は、橢円形状を、縦方向または横方向のどちらかに有する。フランジは、着用者の会陰、性器、および／または尾骨の領域にフィットするようにデザインされた突出部を備えていても良い。

【0030】

フランジ112を、ソフトで柔軟で弾性の材料から作製して、フランジ112を会陰領域または尿性器領域に容易に配置できるようにしなければならない。典型的な材料としては、不織材料、織物、連続気泡熱可塑性発泡体、独立気泡熱可塑性発泡体、連続気泡発泡体とストレッチ不織との複合物、フィルムがある。

【0031】

排泄物バッグ111は好ましくは、器具を着用者に固定するためのアタッチメント手段をさらに備える。このような手段には、ストラップ、および／または身体に適合する感圧粘着剤（排泄物バッグ111の着用者対向部分もしくはフランジに塗布される）が含まれていても良い。皮膚に優しい何らかの耐水性感応粘着剤、たとえば親水コロイド粘着剤およびヒドロゲル粘着剤を用いて、器具を、着用者の会陰領域または尿性器領域に取り付けても良い。フランジを、敏感な肛門周囲の領域で着用者の皮膚に固定する一方で、比較的痛みのない塗布および除去を可能にする望ましい粘着特性を与える効果的な粘着剤は、ポリマーを可塑剤によって架橋して3次元母材を形成することから形成される。

【0032】

また本発明を、以下のような吸収性用品または非吸収性用品の内部および／または上で具体化しても良い。失禁用ブリーフ、失禁用下着、吸収性挿入物、おむつホルダーおよびライナー、天然または人工肛門用の結腸瘻バッグ、女性衛生器具（パンティライナー、生理用ナプキン、陰唇間器具、およびタンポンなど。しかしこれらに限定されない）、ワイプ、使い捨てタオル、ティッシュ（フェイシャルおよびトイレットペーパー）、唾液サンプルを取ることができる用品（たとえば歯ブラシ、口紅、またはリップクリーム）、水吸収用品、油吸収用品、こぼしたものの清掃バッグ、乾燥剤バッグ、使い捨てモップ、包帯、治療用ラップ、サポート、使い捨て加熱パッドなど。また診断パネルを、1または複数の上述したタイプの用品から離して配置しても良いし、1または複数の上述した用品を、対象とする身体流動物を収集するための収集器具として用いても良いし、こうして収集した身体流動物を、その後診断パネルと接触させても良い。また、いくつかの代替的な実施形態においては、スワフ、パッチ、液体容器などを用いて、対象とする身体流動物を収集しても良い。

【0033】

診断装置を取り付けることができるパンティライナーおよび生理ナプキンの、限定を意味しない例としては、プロクター＆ギャンブル社（シンシタティ、オハイオ州）によって製造される以下のようなものがある。Dri Weave[®]を有するALWAYS[®] ALLDAYS[®] パンティライナー（米国特許第4,324,246号、第4,463,045号、第6,004,893号に基づいて製造される）、ウイング部付きALWAYS[®] Ultrathin Slender Maxi（米国特許第4,342,314号、第4,463,045号、第4,556,146号、第B1 4,589,876号、第4,687,478、第4,950,264号、第5,009,653号、第5,267,992号、Re. 32,649に基づいて製造される）、ALWAYS[®] Regular Maxi、ウイング部付きALWAYS[®] Ultra Maxi、ウイング部付きALWAYS[®] Maxi、ウイング部付きALWAYS[®] Ultra Long Maxi、ウイング部付きALWAYS[®] Long Super Maxi、ウイング部付きALWAYS[®] Overnight Maxi。図9および9Aに、診断装置付きパンティライナーの例を示す。図12に、診断装置付き生理用ナプキンの例を示す。

【0034】

診断装置を取り付けることができる陰唇間器具の限定を意味しない例が、米国特許第5,762,644号、第5,885,265号、第5,891,126号、第5,895,381号、第5,916,205号、第5,951,537号、第5,964,689号、第5,968,026号、Des. 404,814、Des. 413,669に記載されている。図13ないし17に、診断装置付き陰唇間器具の例を示す。

【0035】

診断装置を取り付けることができるタンポン、およびそのアプリケーターの限定を意味しない例が、米国特許第4,726,805号、第4,846,802号、第4,960,417号、第5,087,239号、第5,279,541号、第5,346,468号、第5,348,534号、第5,531,674号、第5,566,435号に記載されている。また診断装置を、指で挿入可能なタンポンに配置しても良い。図18に、診断装置付きタンポンの例を示す。

【0036】

また、本用品20は好ましくは、少なくとも1つのインディケーターまたは検出装置たとえばバイオセンサー60を備えている。本明細書で用いる場合、用語「バイオセンサー」には、1または複数の標的微生物または関連する生体分子を

検出するように適合された1または複数の要素を含む構成要素が含まれる（たとえば、酵素センサー、小器官センサー、組織センサー、微生物センサー、免疫センサー、または電気化学センサー）。微生物は、病原性であってもなくても良い。バイオセンサー要素は好ましくは、前記検出の信号を着用者、介護者、またはアクチュエーターに供給する能力がある。ある実施形態においては、要素は、生物学的に反応性であっても、化学的に反応性であっても、拘束力があっても（binding）良いし、または物理的な捕捉によって作用しても良い。用語「生物学的に反応性である」は、本明細書で記載するように標的微生物および／または関連する生体分子と、選択的に相互作用する、好ましくは結合する能力があることとして定義される。用語「生物学的に反応性である」には（しかしこれに限定されないが）、酵素の存在を検出する要素が含まれる。一般的に、バイオセンサーは、標的となる生物学的に活性な検体と特異的に結合することでこれを検出する手段を提供することによって、機能する。このようにして、バイオセンサーは、多くの化学的および生物学的な存在物の混合物（たとえば糞便、月経、汗、唾液）と共に存在しているときでさえ、高選択性である。他方で、化学的センサーは、化学的反応手段に基づいており、一般的に、バイオセンサーの高選択性特性も增幅特性も有していない。そのため、生物学的に反応性の検体の検出にも同様に適しているわけではなく、特に、検体が低濃度で存在しそよび／または複雑な媒体（たとえば、身体流動物、身体排泄物、およびその他の身体排出物）中に存在するときには適していない。多くの場合、標的生物検体は、多数の生物成分およびその他の成分を含む複雑な混合物の微量な成分である。そのため、バイオセンサーの多くの用途においては、ppb、ppt、またはより低レベルまでの標的検体の検出が必要である。従って、複雑な混合物中の標的生物検体を認識するためには、約 10^7 - 10^8 またはそれを上回る識別比が、バイオセンサーに要求される場合がある。

【0037】

本発明で使用するバイオセンサーは好ましくは、特定の検体に対して高度に特異的な結合または検出選択性を有するバイオ認識要素または分子認識要素を備えている。バイオ認識要素またはシステムは、生物学的に得られる材料（たとえば

酵素もしくは一連の酵素、抗体、メンブレン受容体蛋白、D N A、小器官、天然または合成セルメンブレン、完全なまたは部分的な生存可能または生存不能な細菌、植物または動物の細胞、または一片の植物もしくは哺乳動物の組織）であっても良く、通常、標的生物検体と特異的に相互作用するように機能する。バイオ認識要素によって、検体の選択的な認識と、出力信号の基礎を与える物理化学的な信号とがもたらされる。

【0038】

バイオセンサーには、生体触媒バイオセンサーと生体親和性バイオセンサーとが含まれ得る。生体触媒バイオセンサーの実施形態においては、バイオ認識要素は、「生体触媒」であり、酵素、小器官、植物もしくは哺乳動物の組織の片、または細胞全体を含んでいても良く、特異的な結合サイトが「ターンオーバーする」（すなわち、検出プロセスの間にもう一度使用できる）ため、入力信号が著しく増幅される。これらののような生体触媒センサーは、通常、リアルタイムで連続的な検知に対して有効である。

【0039】

生体親和性センサーは、通常、細菌、ウイルス、毒素に対して適用することができ、化学受容体ベースのバイオセンサーおよび／または免疫学的センサー（すなわち免疫センサー）を含む。化学受容体は、生存可能な生物が化学物質をその環境において高選択性で検出する能力の部分的な原因となる複雑な生体分子マクロアセンブリである。化学受容体ベースのバイオセンサーは、1または複数の天然または合成の化学受容体を含み、化学受容体は標的生物検体の存在またはその濃度の信号（視覚的、電気的など）を発する手段に付随している。ある実施形態においては、化学受容体を電極（すなわち電気的トランスデューサー）に付随させて、検出可能な電気信号を発生させても良い。化学受容体は、全部もしくは一部の神経束（たとえば触覚またはその他の感覚器からの）、および／または全部もしくは一部の天然もしくは合成メンブレンを含んでいても良い。他方で、免疫センサーのバイオ認識要素は通常、抗体である。抗体は、高度に特異的であり、細菌、ウイルス、微生物の断片（たとえば、細菌細胞壁、寄生虫の卵またはその一部など）、および巨大生体分子に向けて作ることができる。好適な抗体は、单

一クローン、多クローンであり得る。いずれにせよ、生体親和性バイオセンサーは通常、不可逆性である。というのは、バイオセンサーの受容体サイトは、標的生物検体にさらされると飽和するからである。

【0040】

ある実施形態においては、生体触媒および生体親和性バイオセンサーを組み合わせて、たとえばRNA / DNAプローブまたはその他の高親和性結合システム（最初のバイオ認識事象の後に、信号の生物学的増幅が続く）にしても良い。たとえば、特定の細菌を、遺伝物質（たとえばDNA）をバイオ認識要素として含むバイオセンサーと、PCR（すなわちポリメラーゼ連鎖反応）増幅とによって検出して、小数の生物（好ましくは約500以下）を検出しても良い。生体触媒および生体親和性バイオセンサーは、Journal of Chromatography (510 (1990) 347-354) と、Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology (第4版(1992)、John Wiley & Sons (ニューヨーク)) とに、より詳細に記載されている。

なお、これらの開示は、本明細書において参考により取り入れられている。

【0041】

本発明で用いるバイオセンサーは、切迫した（すなわち、症状が今後現れる可能性がある）または現時点でのヒトの全身性疾患の状態に関連する生物学的に活性な検体を検出することができる。検体はたとえば（これに限定されないが）、病原性細菌、寄生虫（たとえば生活環の何れかの段階（卵もしくはその一部、包子、または成熟した生物など））、ウイルス、真菌類（たとえば、カンジダアルビカанс）、病原体に対する抗体、および/または微生物的に生じた毒素である。またバイオセンサーは、切迫したまたは現在特定されている健康上の関心事に関連する生物学的に活性な検体、たとえばストレス蛋白（たとえば、サイトカイン）、およびIL-1（インターロイキン-1アルファ）（皮膚過敏症または炎症の臨床的な発現よりも前に現れる）を標的とすることができる。好ましい実施形態においては、バイオセンサーは、予防型センサーとして機能して、切迫した状態を、臨床的な症状が現れる前に検出して着用者または介護者に信号で伝える。こうすることで、予防処置または治療処置を着用者に施す時間ができ、症状のつらさおよび期間を（予防できなくても）著しく低減できる。また、バイオセ

ンサー 60 は、着用者の身体排泄物（たとえば糞便）中の標的生物検体の存在を検出することによって、バイオセンサーと接触している表面（たとえば皮膚）上に残存する汚染物質を検出して、適切な信号を発することができる。

【0042】

1 または複数のバイオ認識要素が発する物理化学的な信号によって、着用者または介護者に視覚的に伝えることができる（たとえば、比色センサー（colorimetric sensor）の場合のような人間の目に見える色変化によって）。その他の実施形態においては、光学的信号を発生させても良い。この場合、信号を増大させるために他の機器が必要かも知れない。これらには、蛍光発光、生物発光、全反射共鳴、表面プラズマモン共鳴、ラマン法、およびその他のレーザーを基礎とする方法が含まれる。典型的な表面プラズマモン共鳴バイオセンサー（バイオ認識要素としてバイオコンジュゲート表面を含み得る）は、IBIS I および IBIS II として XanTec Analysensystem (Muenster、ドイツ) から販売される。その代わりに信号を、付随するトランスデューサーを介して処理してもよい。たとえば、トランスデューサーによって、電気信号（たとえば電流、電位、インダクタンス、またはインピーダンス）を発して、これらを表示させても（たとえば、LED または LCD ディスプレイなどの読み出し装置上に表示させても）良いし、または可聴信号もしくは触覚（たとえば振動）信号をトリガーするか、または本明細書で説明するようにアクチュエーターをトリガーしても良い。信号は定性的（たとえば、標的生物検体の存在を示す）であっても良いし、定量的（すなわち、標的生物検体の量または濃度の測定値）であっても良い。このような実施形態においては、トランスデューサーは随意に、光学的信号、熱的信号、または音響信号を発しても良い。

【0043】

いずれにせよ、信号は永続的であっても良いし（すなわち、典型的に少なくとも用品の使用期間と同じ長さの時間の間、安定して判読可能である）、または一時的であっても良い（すなわち、リアルタイムで測定値を記録する）。また信号を、離れたインディケーター位置へ（たとえば、ワイヤーまたはトランスマッタ－（赤外線または高周波トランスマッターなど）を介して）送っても良い。イン

ディケーター位置には、用品内もしくは用品上のまたは装置から離れた他の位置が含まれる。また、バイオセンサー60またはその何れの構成要素も、予め定めた閾値レベル（たとえば、標的生物検体が身体物質中に正常に存在している場合、または検体濃度が周知の「危険」レベルを下回る場合）を上回る標的生物検体の濃度のみを、検出しあよび／または信号で伝えるように適合させても良い。

【0044】

上述したように、本発明のバイオセンサーが検出するように適合されている標的検体は、病原性微生物（たとえば人間の胃腸疾患に関係する病原性微生物、特に下痢の原因となるもの）であっても良い。このタイプの病原体は、モニターすることが特に重要である。というのは、毎年、多くの子供が、下痢性疾患で重い病気にかかったり死亡したりするからである。深刻な慢性の下痢によって、体重が減少し、肉体的および精神的な発達が永続的に遅れる場合があることが分かっている。バイオセンサー60が検出できる病原性細菌の限定を意味しないリストには、以下のものが含まれる。大腸菌（*E. coli*として一般的に知られる）の種々の病原性菌株の何れか。大腸菌としては、たとえば、腸病原性大腸菌（*EPEC*）、腸毒性大腸菌（*ETEC*）、腸出血性大腸菌（*EHEC*）、腸侵入性大腸菌（*EIEC*）、および腸癒着性（enteroadherent）大腸菌（*EAEC*）株；サルモネラ株、たとえばエス・ティヒ（*S. typhi*）、エス・パラティフィ（*S. paratyphi*）、エス・エンテリディティス（*S. enteriditis*）、エス・ティヒムリウム（*S. typhimurium*）、およびエス・ハイデルベルグ（*S. heidelberg*）；赤痢菌株、たとえばソンネ赤痢菌、フレクスナー赤痢菌、ボイド赤痢菌、および志賀赤痢菌；コレラ菌；ヒト型結核菌；エルジニア腸炎；アエロモナスヒドロフィラ（*Aeromonas hydrophila*）；プレシオモナスシゲロイデス（*Plesiomonas shigelloides*）；キャンピロバクター株たとえばシー・ジェジュニ（*C. jejuni*）およびシー・コリ（*C. coli*）；バクテロイデスフラギリス（*Bacteroides fragilis*）；クロストリジウム株、たとえばシー・セプチクム（*C. septicum*）、シー・ペルフリンゲンス（*C. perfringens*）、シー・ボツリヌム（*C. botulinum*）、およびシー・ディフィシル（*C. difficile*）。*E. coli*を検出するように適合された市販のバイオセンサーの限定を意味しない例は、AndCare社（Durham、

ノースカロライナ州)からテストキット#4001として、またMeridian Diagnostics社(シンシナティ、オハイオ州)からImmunoCard[®]STAT! E. coli 0157 Plus アッセイとして、販売されている。口タウイルスを検出するように適合された、市販のバイオセンサーの別の限定を意味しない例は、Meridian Diagnostics社(シンシナティ、オハイオ州)からImmunoCard[®]STAT! Rotaウイルス アッセイとして販売されている。クリプトスピリジウムおよびランブル鞭毛虫を検出するように適合させた、市販のバイオセンサーの別の限定を意味しない例は、Meridian Diagnostics社(シンシナティ、オハイオ州)からMerifluor Crypto/Giardia アッセイとして販売されている。シードィフィシル毒素を検出するように適合された、市販のバイオセンサーの別の限定を意味しない例は、Meridian Diagnostics社(シンシナティ、オハイオ州)からPremier C. difficile Toxin A アッセイとして販売されている。ABTECH, Scientific社(Yardley、ペンシルヴァニア州)は、「バイオアナリティカルバイオトランスデューサー」を提供し、BB Au-1050.5-FD-Xとして販売している。これは、ポリペプチド、酵素、抗体、またはDNAフラグメントを、その表面に共有結合的に固定することによって、(本明細書で記載した微生物またはその他の標的生物検体に対して)生物的特異性(biospecific)にすることができる。対象とする1または複数種の病原体に対して好適な、他の微生物バイオセンサーまたは検出システムが、以下の文献に記載されている。米国特許第5,948,694号、第6,00,556号、第5,106,965号(アデノウイルス)、第5,869,272号(グラム陰性生物)、第5,795,717号(赤痢菌属)、第5,830,341号、第5,795,453号、第5,354,661号、第5,783,399号、第5,840,488号、第5,827,651号、第5,723,330号、および第5,496,700号。これらはすべて、本明細書において参照により取り入れられている。

【0045】

また、本発明のバイオセンサーが検出するように適合されている標的検体は、以下のようなウイルスであっても良い。下痢誘発ウイルス、たとえば口タウイルス、アデノウイルス(二本鎖DNAウイルス)、アストロウイルス(RNAウイルス)、カルシウイルス(RNAウイルス)、およびノーウォークウイルス(R

N Aウイルス)、またはその他のウイルス、たとえばライノウイルスおよびヒト免疫不全ウイルス(H I V)。H I Vを検出するように適合された典型的なバイオセンサーは、前に参照した米国特許第5,830,341号、第5,795,453号に記載されている。これらの特許のそれぞれの開示は、本明細書において参照により取り入れられている。

【0046】

また、代替的な実施形態においては、本発明のバイオセンサーが検出するよう適合されている標的検体は、寄生虫、特にその生活環のある時点(たとえば、卵もしくはその一部、卵母細胞、栄養型、成虫)において、胃腸管を阻害する寄生虫であっても良い。このような寄生虫には、原生動物、蠕虫、およびその他の胃腸寄生虫が含まれ得る。検出され得る寄生虫のその他の例には、赤痢アメーバ(アメーバ赤痢を引き起こす)、クリプトスピリジウム、ランブル鞭毛虫、および二核アメーバ、クルーズトリパノソーマ(シャガース病の原因)、および熱帯熱マラリア原虫が含まれる。

【0047】

さらに他の実施形態においては、本発明のバイオセンサーが検出するよう適合されている標的検体は、真菌類(たとえばカンジダアルビカンス)であっても良い。病原性細菌に加えて、ある種の有益な結腸細菌(たとえば、ビフィドバクテリアおよび乳酸杆菌株)を、健康状態のインディケーターとして検出および/または測定しても良い。

【0048】

また、本発明のバイオセンサーが検出するよう適合されている標的検体は、皮膚の苦痛に関係する蛋白または抗原であっても良い。好ましくはこれらの検体は、皮膚表面上または皮膚表面において、好ましくは臨床的に観察できる皮膚過敏症が現れる前に、検出可能である。これらには、ストレス蛋白たとえばサイトカイン、ヒスタミン、およびその他の免疫応答因子(インターロイキン(たとえばIL-1 α 、IL-2、IL-3、IL-4、IL-8)およびインターフェロン(たとえばインターフェロン α および γ)を含む)が含まれ得る。前と同じように、これらは好ましくは、バイオセンサー60によって、臨床的に観察可能

な赤み、皮膚過敏症、または皮膚炎が開始する前に検出可能である。また、本発明のバイオセンサーは、皮膚炎（たとえばおむつ皮膚炎）に関係する酵素その他の生物学的因素（たとえばトリプシン、キモトリプシン、およびリパーゼ）を検出できるように適合されていても良い。

【0049】

本発明のある好ましい実施形態においては、用品は診断パネルを備えていても良い。「診断パネル」には、本明細書で用いる場合、2つ以上のバイオセンサーまたはその他のタイプのインディケーターの組み合わせ（特定のグループの物質の少なくとも2種類の有無を検出するように適合されている）が含まれる。これらの物質は、哺乳動物の良好な身体的状況もしくは状態または特定の疾患状態（たとえば下痢、膣感染、性感染症（「STD」）、およびその他の疾患）の原因のインディケーターであっても良い。たとえばバイオセンサーを、少なくとも2種類の特定のグループの病原体の存在を検出して、病原体のクラスを決定するか、または特定の疾患状態を引き起こす特定の病原体の存在を検出するように適合させることによって、一般に特定のコースの治療医療処理につながる診断をもたらしても良い。たとえば用品は、下痢または膣感染の1または複数種の病原性の原因を検出するように適合された診断パネルを備えていても良い。診断パネルを適合させて検出することができる良好な身体的状況または状態の例には（しかしこれに限定されないが）、排卵および月経の開始などがある。月経の開始を決定するために、診断パネルを適合させて検出することができる物質の例には（しかしこれに限定されないが）、プロゲステロン、pH、および赤血球（ヘモグロビン）などがある。

【0050】

本発明の用品に対して特に好適な診断パネルの1つの実施形態においては、診断パネルはユーザーに、下痢の一般的なウイルス性原因のうちの1種の存在を示しても良い。このような用品は、ユーザー、介護者、または保健専門家に、下痢の原因がウイルス性であることを警告する表示を行なう。このような診断パネルは、以下のグループのウイルスのうち少なくとも2種類を検出するように適合させたバイオセンサーを備えていても良い。口タウイルス、アデノウイルス、アス

トロウイルス、カルシウイルス、およびノーウォークウイルス。しかし診断パネルは、上述した下痢のウイルス性原因のできるだけ多くの存在を検出できることが好ましい。いずれにせよ、ユーザー、介護者、または保健専門家への診断パネルからの信号は、下痢の特定のウイルス性原因を示しても良いし、原因是ウイルス性であることを示すだけでも良い。

【0051】

その代わりに、用品は、下痢または膣感染の何らかの潜在的な細菌性原因を検出するように適合させた診断パネルを備えていても良い。ある好ましい実施形態においては、診断パネルは、以下のグループの細菌のうち少なくとも2種類を検出するように適合させたバイオセンサーを備えていても良い。EPEC、ETEC、EHEC、EAEC、EJEC、キャンピロバクタージェジュニ、コレラ菌、および赤痢菌株（ソンネ赤痢菌およびフレクスナー赤痢菌を含む）。しかし診断パネルは、上述した下痢または膣感染の細菌性原因のできるだけ多くの存在を検出できことが好ましい。好ましくは、上述した下痢または膣感染の細菌性原因の何れかの存在を、診断パネルによって示す。いずれにせよ、ユーザー、介護者、または保健専門家への診断パネルからの信号によって、下痢または膣感染の特定の原因（すなわち細菌病原体）を示して、健康状態の早期かつ特定の治療ができることが好ましい。

【0052】

その代わりに用品は、下痢（または膣感染）の何れかの潜在的なウイルス性原因および細菌性原因を検出するように適合させた診断パネルを備えていても良い。ある好ましい実施形態においては、診断パネルは、少なくとも1種のウイルスを検出するように適合させた1または複数のバイオセンサーと、少なくとも1種の細菌を検出するように適合させた1または複数のバイオセンサーとを備えていても良い。しかし好ましくは、診断パネルは、下痢（または膣感染）の上述した細菌性原因およびウイルス性原因のできるだけ多くの存在を検出できる。いずれにせよ、ユーザー、介護者、または保健専門家への診断パネルからの信号によって、下痢（または膣感染）の特定の原因（すなわちウイルスまたは細菌の病原体）を示して、健康状態の早期かつ特定の治療ができることが好ましい。

【0053】

その代わりに用品は、下痢の特定の原生動物性原因を検出するように適合させ得る診断パネルを備えていても良い。この実施形態においては、診断パネルは、次のグループのうちの1または複数種を検出するように適合させたバイオセンサーを備えていても良い。クリプトスパリジウム、ランブル鞭毛虫、二核アメーバ、および赤痢アメーバ。この場合も好ましくは、診断パネルは、下痢の上述した原生動物性原因のできるだけ多くの存在を検出することができる。いずれにせよ、ユーザー、介護者、または保健専門家への診断パネルからの信号によって、下痢を引き起こす特定の原生動物を示して、健康状態の早期かつ特定の治療ができることが好ましい。

【0054】

もちろん、診断パネルを、下痢の病原性原因のどの組み合わせも検出するよう適合させても良い。たとえば、診断パネルは、前述した下痢のウイルス性原因、細菌性原因、および原生動物性原因のそれぞれのうちの2種以上を検出するように適合させたバイオセンサーを備えていても良い。

【0055】

用品は、膣感染の特定の原生動物性原因または病原性原因を検出したのち信号で知らせるように適合させた診断パネルを備えていても良い（先の2つの段落で下痢の場合について説明した方法と同様に行なう）。

【0056】

図1-2の1Bないし1Eに、使い捨ておむつに取り入れるのに好適な典型的な診断パネル10の限定を意味しない実施形態を示す。診断パネル10は、大腸菌H0157を検出するように適合させた2種類のバイオセンサー12およびバイオセンサー14と、ロタウイルスを検出するように適合させたバイオセンサー16とを含む。診断パネル10は、バイオセンサー12を、前述したImmunoCard[®]STAT! E. coli 0157 PlusおよびImmunoCard[®]STAT! Rotavirus キット（Meridian Diagnosticsから販売）から得ることによって作製しても良い。バイオセンサーをこれらの各「カード」から取り外した後、支持体18の露出面に、何らかのアタッチメントまたは結合手段（当該技術分野において周知のもの）たとえば粘

着剤を介して、取り付ける。支持体18は、どんな好適な材料（たとえば紙、厚紙、ポリオレフィンフィルムなど）を備えていても良い。1つの実施形態においては、支持体18は比較的硬い厚紙材料である。図1Cに示すように、バイオセンサー12に対応した開口部を有するマスク17を支持体18の表面に貼り付けて、糞便がバイオセンサー12それ自体のみと接触して、支持体18の残りの表面とは接触しないことを保証しても良い。支持体18またはマスク17は、どんな材料（たとえばプラスチック、厚紙、または紙）で作製しても良く、マーキング、指示またはその他の表示を備えることで、テストの実行または結果の解釈を助けても良い。たとえば、支持体18は、色変化する「符号(key)」備えることで、ユーザーが結果を正しく解釈することを助けても良い。診断パネル10を、着用者の肛門の位置に対応するおむつクロッチ領域のおむつトップシートの着用者対向面に、何らかのアタッチメントまたは結合手段（当該技術分野で周知のもの）たとえば粘着剤によって、取り付ける。その代わりに、診断パネルを、前述したE. coli 0157 Plus およびImmunoCard^RSTAT! Rotavirusバイオセンサーカードを直接、着用者の肛門の位置に対応するおむつクロッチ領域のおむつトップシートの着用者対向面に取り付けることによって、作製しても良い。

【0057】

上述した実施形態の何れにおいても、おむつトップシートは少なくとも1つの開口部を備えていても良く、診断パネル10を、トップシートの下の吸収性コアの、トップシートの開口部に対応する領域に取り付けても良い。選択した構成に関係なく、糞便は、排便時に両方のバイオセンサー12の「サンプル」領域と接触する。糞便サンプルを随意に、おむつを着用者から取り外すかまたは糞便サンプルをバイオセンサー12に加えたらすぐに、希釀剤（たとえばImmunoCard^RSTAT! Kitによって供給される希釀剤）によって希釀しても良い。これは特に、糞便サンプルが固体であるときに有用である。いずれにしても、バイオセンサー12からの結果は、排便後約10分で、希釀剤を加えた場合にはサンプルが希釀されてから約10分で、読み取ることができる。ある代替的な実施形態においては、バイオセンサー12を、おむつのどの領域（たとえばトップシート、バックシート、カフス、およびファスナー）に取り付けても良い。これらの実施形態においては、

ては、糞便サンプルを、随意に希釈した後に、両方のバイオセンサー12のテスト領域に、着用者または介護者によって、おむつを広げるかまたはおむつを着用者から取外したらすぐに、加えなければならない。上述した実施形態の何れにおいても、2つのバイオセンサー12の組み合わせによって、下痢に対する診断が、下痢の一般的なウイルス性（ロタウイルス）原因および細菌性（大腸菌）原因に基づいて行われる。

【0058】

図1Dおよび1Eに示すように、上述した診断パネル10は、過剰な糞便をバイオセンサー12から除去して、結果の正確な解釈を容易にするために、一体のワイピングメカニズムを備えていても良い。ワイピングメカニズム19は、スライディングバーを備えていても良い。スライディングバーは柔軟なワイピングフラップ（バイオセンサー12上面との間の隙間が殆どまたは全くない）を含む。ワイピングフラップを、手動で診断パネル10の表面で下方にスライドさせて、過剰な糞便をバイオセンサー12の表面から、こすり落とす。

【0059】

その代わりに、ロタウイルス、大腸菌、随意に本明細書に記載されたその他の下痢病原体を検出するように適合させた比色バイオセンサーフィルム（米国特許第6,001,556号に記載されクレームされている）を、前述したおむつ実施形態でのMeridian Diagnostic ImmunoCard[®]STAT!バイオセンサーの代わりに用いても良い。これらのフィルムには、多くの代替的なバイオセンサーシステムに比べて、薄くて面積が小さいという利点がある。本明細書に記載された他の何れかのバイオセンサーを、前述した例（比色および電気化学的バイオセンサーの両方を含む）の代わりに用いるか、または前述した例に付加しても良いことに、さらに注意されたい。

【0060】

また本発明のバイオセンサーは、バイオ認識要素（たとえば酵素または結合蛋白（たとえば物理化学的なトランスデューサーの表面上に固定された抗体））を備えていても良い。たとえば、細菌の特定の菌株を、その細菌の菌株に対して作製した抗体を用いるバイオセンサーによって検出しても良い。その代わりに、標

的細菌を、この標的細菌の細胞外生成物（たとえば、その菌株によって生成された毒素（たとえば大腸菌））に特異的なバイオ認識要素（抗体、および合成または天然の分子受容体を含む）によって検出しても良い。フェノール（たとえば尿または糞便中の）を検出するために使用できる典型的な酵素電極としては、チロシナーゼベースの電極またはポリフェノールオキシダーゼ酵素電極が挙げられる。これは、米国特許第5,676,820号の発明の名称「Remote Electrochemical Sensor」（Joseph Wangらに1997年10月14日に付与）、米国特許第5,091,299号の発明の名称「An Enzyme Electrode For Use In Organic Solvents」（Anthony P. F. Turnerらに1992年2月25日に付与）にそれぞれ記載されている。これらの特許は両方とも、本明細書において参考により取り入れられている。

【0061】

前述の例の何れにおいても、特定の微生物を、直接検出しても良いし、またはその生物によって生成された毒素、酵素、もしくはその他の蛋白、またはその生物に特異的な抗体（たとえばモノクローナル抗体）を結合させることによって検出しても良い。蛋白分解酵素の検出に適合された典型的なバイオ認識要素が、米国特許第5,607,567号に記載され、また毒素の検出に適合された典型的なバイオ認識要素が、米国特許第5,496,452号、第5,521,101号、第5,567,301号に記載されている。

【0062】

膣感染に対する典型的な診断パネルの限定を意味しない実施形態においては、バイオセンサーを、細菌性膣炎の原因となり得る種々の特定のタイプの細菌（たとえば、ガルドネレラバギナリス、プレボテラビビア、バクテロイデス種、マイクロプラズマホミニス (*Mycoplasma hominis*)、およびモビルンカス (*Mobiluncus*) 種）を検出するように適合させても良い。バイオセンサーを、細菌性膣炎の原因となり得る不特定タイプの細菌を検出するように適合させても良い。またバイオセンサーを、酵母膣炎（または酵母感染）の原因である真菌類（たとえばカンジダ種）を検出するように適合させても良い。またバイオセンサーを、トリコモナス症、非報告 (non-reportable) の性感染症、クラミジア、またはその他の性感染症の原因である原生動物（たとえば膣トリコモナス）を検出するように適

合させても良い。ガルドネレラバギナリスを検出するように適合させた市販のバイオセンサーの限定を意味しない例は、FEM EXAM^R G. vaginalis PIP Activity TestCard (Litmus Concepts社(サンタクララ、カリフォルニア州)から販売)である。FEM EXAM^R G. vaginalis TestCardは、米国特許第5,571,684号に記載されている。細菌性膣炎の不特定原因を検出するように適合させた市販のバイオセンサーの限定を意味しない例は、FEM EXAM^R pHおよびAmines TestCard (Litmus Concepts社から販売)である。FEM EXAM^R pHおよびAmines TestCardは、米国特許第5,660,790号に記載されている。関心があるその他のLitmus Concepts社の特許および特許出願には、5,268,146、5,416,003、5,585,273、5,897,834、およびPCT国際公開WO 94/24306が含まれる。カンジダおよびクラミジアを検出するように適合させたバイオセンサーの限定を意味しない例が、米国特許第5,741,662号、第5,773,234号 (Quidel社(サンディエゴ、カリフォルニア州)に付与) にそれぞれ記載されている。

【0063】

その他の好ましい実施形態においては、診断パネルは、細菌の以下のグループのうち少なくとも2種類を検出するように適合させたバイオセンサーを備えていても良い。細菌性膣炎の原因となり得る種々のタイプの細菌、たとえば、ガルドネレラバギナリス、プレボテラビヴィア、バクテロイド種、マイクロプラズマホミニス、およびモビルンカス種。

【0064】

図9に、限定を意味しないパンティライナーの実施形態920を示す。パンティライナー920は、膣炎の種々の原因を検出するための典型的な診断パネル960を備える。図9に示した診断パネル960は、5つのセンサー要素(962、964、966、968、970)を含んでいる。これらのセンサー要素のそれぞれは、膣炎の1または複数種の原因を、単独でまたは1または複数の他のセンサー要素と組み合わせて、検出するように適合されている。センサー要素962は、pHを検出するように適合されている。センサー要素964は、アミンの存在を検出するように適合されている。センサー要素966は、ガルドネレラバギナリスを検出するように適合されている。センサー要素968は、カンジダ種

を検出するように適合されている。センサー要素970は、膣トリコモナスを検出するように適合されている。センサー要素は、好適などんな形状、好適などんな配置でも良く、図示した四角形のセンサーの列には限定されない。

【0065】

センサー要素962および964の組み合わせを用いて、細菌性膣炎の不特定の原因を検出することができる。細菌性膣炎（BV）の初期の研究では、BVに病んでいると分かっている女性の膣の流動物のpHを、その病気には病んでいないと分かっている女性のそれと比較することを必要とした（Gardner. H.L.ら。Am. J. Obstet. Gynecol. 69: 962 (1955)）。研究におけるBV陽性の女性は全員、膣の流動物のpHが4.5よりも大きいと決定され、これらの女性の91%が、膣の流動物のpHが5.0よりも大きかった。その後の研究によって、pHの閾値が4.7に修正された。

【0066】

pH以外に、Amsel. R.ら（Am J. Med. 74:14-22 (1983)）による報告によつて、BVの他の3つのインディケーターが確立された。それは、膣流動物の均質性、ウイップ（whiff）テスト（アルカリで処理した後、アミンの臭いを検出する嗅覚テストを行なう）、手がかりとなる細胞（clue cell）の存在である。これらのインディケーターのうち2つ（pHおよびアミン）が存在すれば、BVの4つのインディケーターすべてをテストしたときに得られる結果と密接に対応する。

【0067】

好ましいpHインディケーター（指示薬）は、プロモフェノールブルー、プロモクロロフェノールブルー、プロモクレゾールグリーン、プロモクレゾールパープル、プロモチモールブルー、ブリリアントイエロー、ニトラジンイエローである。特に好ましいpHインディケーターは、ニトラジンイエローである。これは、第四アンモニウム基と組み合わせて用いると、pHが上昇してpH4.7辺りを中心にして変化したときに、約0.1pH単位の狭いpH範囲において、緑がかかった黄色から青へ直接変化する。

【0068】

第四アンモニウム基は、インディケーターの負帯電基とイオン引力を形成するのに十分な正電荷を示すことができるどんな基でも良い。好ましい第四級アンモニウム基は、アルキル基がC₁ - C₄アルキル基である低級アルキルアンモニウム基である。トリメチルアンモニウム基が、特に好ましい。

【0069】

ウィップテストは、Amsei基準の一つであり、Pfeiferらによる研究 (N. Engl. J. Med. 298: 1429-1434 (1978)) で考案された。この文献では、10% KOH を、BVに病む女性の膣流動物試料に添加した途端に、特有の魚のようなアミンの臭いがすることが報告された。この臭いは、BVに病む女性の膣流動物中に見出されるアミン塩のアルカリ揮発によって生じる。

【0070】

アミンテストによって、アルカリによって揮発するアミンと、アルカリによって揮発しないアミンとが識別される。これは、試料に影響を受けやすい固体アルカリと、液体試料に影響を受けやすいインディケーターと、試料によって放出される蒸気にのみ影響を受けやすいインディケーターとを、同じ装置内に取り入れることによって行なわれる。こうして、試料は、最初に固体アルカリと接触し、次に両方のインディケーター（一方は揮発性アミンの存在の有無に拘らず常に変色を受けるインディケーター、他方は揮発性アミンが存在するときにのみ変色するインディケーター）に加えられる。

【0071】

ガス放出薄層 (lamina) に対する固体アルカリの選択は、重要なことではなく、変更することができる。一般に、アルカリおよびアルカリ土類金属アルミニ酸塩、炭酸塩、水酸化物を用いることができる。最良の結果は、多くの場合、アルミニ酸ナトリウム、炭酸ナトリウム、または水酸化マグネシウムの何れかを用いたときに得られる。炭酸ナトリウムが特に好ましい。

【0072】

アミン、好ましくは流動物試料中のアミンにさらした途端（アミンはそうでなければ酸性である）、変色するどんなインディケーターも、用いることができる。1つの例はプロモクレゾールグリーンであり、これはここだけではなくpHテ

ストにおいても使用できる。その他の例は、プロモフェノールブルー、プロモクレゾールパープル、プロモクロロフェノールブルー、ニトラジンイエロー、およびその他の種々のインディケーターである。

【0073】

センサー要素962および964は、前述したFEM EXAM^R pHおよびアミンTestCardセンサー(Litmus Concepts社から販売)を含むことによって、細菌性膿炎の不特定の原因を検出しても良い。これは、米国特許第5,910,447号に記載された技術を用いる。

【0074】

センサー要素966は、ガルドネレラバギナリスを検出するように適合されている。1988年のThomasonらの報告(Obstet. Gynecol., 71(4): 607 (1988))において、膿流動物中の細菌酵素活性、特にプロリンイミノペプチダーゼ活性は、BVに対する好適なマーカーであり得ることが提案されている。プロリンイミノペプチダーゼは、ヒドロラーゼとしての機能を果たす。用語「ヒドロラーゼ」は、本明細書では、水の添加によって化合物を複数のフラグメントに分解できる触媒を指すために用いる。

【0075】

アッセイは、以下のようにして行なう。サンプルを、ヒドロラーゼによる開裂を受けやすい固相のコンジュゲートと接触させ、その間またはその後に、サンプルを、インディケーター(検出可能な変化をレポーター基の作用によって受ける)と接触させる。レポーター基は、コンジュゲートの一部であり、その一部または全部がヒドロラーゼの作用によってコンジュゲートから遊離する。

【0076】

用語「コンジュゲート」は、本明細書においては、基質残留物と結合するレポーター基(存在を検出している触媒的に活性なヒドロラーゼと接触すると、基質残留物からの開裂または分離がそのうちに可能になる)を指すために用いる。用語「レポーター基」または(交換可能に)「マーカー基」は、本明細書においては、ヒドロラーゼによって基質残留物から加水分解的に放出されるとともに、その遊離形態において、インディケーターと反応して検出可能な変化を生じ得る

部分を指すために用いる。このようなレポーター基には（しかしこれに限定されないが）、以下のものが含まれる。フェノール、ナフトール、芳香族アミン、アミノ酸、これらの誘導体および類似体。特に好ましい実施形態においては、ナフチルアミン、その誘導体または類似体を、レポーター基として用いる。

【0077】

対象とするヒドロラーゼがコンジュゲートを、レポーター基を放出する以外の他の時点でレポーター基を加水分解するならば、そのヒドロラーゼ単独で、レポーター基を活性な形態で放出することはできない。そのため、1または複数種の補助ヒドロラーゼ（対象とするヒドロラーゼと一緒にのみ作用することができる）を、アッセイ中に取り入れて、レポーター基を活性な形態で放出することが達成できる。従って、1または複数種の補助ヒドロラーゼは、レポーター基を、完全なコンジュゲートから直接放出することはできないが、その代わりに、レポーター基を、対象とするヒドロラーゼによって生じた開裂生成物のみから放出できるものでなくてはならない。次に述べるものは、使用する反応順序の一例である。

【0078】

最初に、対象とする、レポーター基を直接には放出できないヒドロラーゼが、コンジュゲート中の1または複数の結合を特異的に加水分解し、こうすることによって、不活性なレポーター基を含む分子フラグメントが放出される。

【0079】

次に、1種（または複数種）の補助ヒドロラーゼが、基質残留物フラグメントとレポーター基との間の結合を、1または複数の工程で加水分解することによって、レポーター基が放出される。

【0080】

上述の反応順序の正味の効果は、レポーター基が、対象とするヒドロラーゼがサンプル中に存在するときにのみ放出されることである。

【0081】

プロリンイミノペプチダーゼ活性を検出するための本発明の実施を例証するために、サンプルを第1および第2の固体担体を備える装置内に配置する。第1の

固体担体は、L-プロリル-ベータ-ナフチルアミド、L-プロリル-ベータ-メトキシナフチルアミド、ヒドロキシ-L-プロリル-ベータ-ナフチルアミドのコンジュゲートを堆積させたMylar^R ポリエチレンラミネートである。第2の固体担体は、Fast Garnet GBC(ベータ-ナフチルアミン)の作用によって検出可能な変化を受ける発色性インディケーター)を堆積させたMylar^R ポリエチレンラミネートである。サンプルを装置内に配置して、サンプルが第1および第2の固体担体に接触して、サンプル内でプロリンイミノペプチダーゼ活性によって放出されたわずかなベータ-ナフチルアミンも、サンプルを通じて第2の固体担体へ拡散できるようにする。そして、Fast Garnet GBCが検出可能な変化をして、サンプル内の酵素の存在を示すことが観察される。コンジュゲートを、水溶性ポリマーたとえばヒドロキシプロピルセルロースの母材の中に取り入れても良い。Fast Garnet GBCインディケーターを、浸透剤(penetrant)たとえば塩化マンガンを含むエチルセルロースの水不溶性母材に取り入れても良い。

【0082】

センサー要素966は、前述したFEM EXAM^R G. vaginalis PIP Activity Test Card(Litmus Concepts社から販売)を含んでいても良い。これは米国特許第5,571,684号に記載された技術を用いている。

【0083】

センサー要素968は、カンジダ種を検出するように適合されている。酵素的に活性なカンジダアルビカヌスアスパラギンプロテアーゼが、陰門腔カンジダ症に病む女性の膣流動物内に存在することが知られている。サンプルまたは試料中の酵素的に活性なアスパラギンプロテアーゼの存在が、カンジダ症を発見および診断するためのマーカーとして役立ち得ることも知られている。そのため、サンプル中の酵素的に活性なアスパラギンプロテアーゼの存在を調べることによってカンジダ症を検出する方法が開発された。

【0084】

この方法では、サンプル(たとえば、膣流動物)を固体担体と接触させる。サンプルが接触する固体担体上には、レポーター酵素(すなわち、信号発生酵素)が固定されている。レポーター酵素を固体担体上に固定する仕方は、酵素的に活

性なアスパラギンプロテアーゼが実際にサンプル中に存在するならば、酵素的に活性なアスパラギンプロテアーゼの作用によってレポーター酵素が固体担体から放出されるように行なう。サンプルを、固体担体と接触させた後に、インディケーターと結合させる。インディケーターは、レポーター酵素の作用によって可視的または検出可能な変化（たとえば色の変化）を受けやすい何らかの化学種である。サンプルと接触した後に、インディケーターが検出可能な変化をするならば、酵素的に活性なアスパラギンプロテアーゼがサンプル中に存在し、従ってカンジダ症が存在すると言うことができる。

【0085】

用語「レポーター酵素」または（交換可能に）「マーカー酵素」は、本明細書においては、信号発生酵素、すなわちその活動が検出可能な変化を起こす酵素を指す。このようなレポーター酵素には（しかしこれらに限定されないが）、以下のものが含まれる。ペルオキシダーゼ、ホスフォターゼ、オキシドレドクターゼ、デヒドロゲナーゼ、トランスフェラーゼ、イソメラーゼ、キナーゼ、レダクターゼ、デアミナーゼ、カタラーゼ、ウレアーゼ、グルクロニダーゼ。好ましいレポーター酵素は、ペルオキシダーゼ（たとえばホースラディッシュペルオキシダーゼ）である。

【0086】

レポーター酵素は、固体担体（すなわち不溶性ポリマー材料、無機または有機母材、ゲル、骨材、沈殿物または樹脂）上に固定されており、その固定の仕方は、レポーター酵素が、存在を検査中のヒドロラーゼの作用によって放出されるように行なう。好ましい固体担体には（しかしこれらに限定されないが）、以下のものが含まれる。セルロース、アガロース、デキストラン、ポリアクリレート、ポリアクリルアミド、またはこれらの誘導体、キチン、セファロース、オキシランアクリルビードおよびポリマージアルデヒド、デンプン、コラーゲン、ケラチン、エラスチン、牛皮粉、細菌細胞壁ペプチドグリカンまたはそのフラグメント、ナイロン、ポリエチレンテレフタレート、ポリカーボネート、および制御されたポアグラス。レポーター酵素の固体担体上への固定は、当業者に周知で理解されている従来の方法および手順を用いて行なう。

【0087】

カンジダ種の検出方法に関して本明細書で用いる用語「インディケーター」は、酵素的に活性なヒドロラーゼがサンプルまたは試料中に存在するときに起こる反応または反応の完了の結果として、検出可能な変化を受ける何らかの化学種を指す。結果として生じる検出可能な変化は、酵素活性ヒドロラーゼがサンプルまたは試料中に存在することを示す。その代わりに、別の検出システムを、他の適切な酵素を検体およびレポーター酵素として用いて、構成しても良い。

【0088】

好ましいインディケーターは、視覚的インディケーターであり、特に発色性インディケーター、すなわち、目に見える変化が色の変化であるインディケーターである。これはたとえば、存在を検出中の酵素的に活性なヒドロラーゼによってレポーター酵素またはマーカー酵素が固体担体から放出されたときに、レポーター酵素またはマーカー酵素の作用によって、そうでなければ無色である材料に色を形成することである。その代わりに、レポーター酵素は、蛍光信号、熒光信号、生物ルミネセンス信号、化学ルミネセンス信号、または電気化学信号の形成を、ヒドロラーゼの作用によってレポーター酵素が固体担体から放出された途端に触媒できるものであっても良い。またレポーター酵素は、他の可視的または検出可能な信号（たとえば、凝固、凝集、沈殿、または透明化の領域）を発生できても良い。

【0089】

幅広い発色性インディケーター（すなわちクロモゲン）および同様の効果を有するその他の種を、レポーター酵素としてホースラディッシュペルオキシターゼを用いることで、視覚的インディケーターとして用いることができる。好ましい発色性インディケーターには、ヒドロペルオキシドおよび以下のうちの1つを含む（しかしこれに限らない）クロモゲンが含まれる。グアイアック、2'-アジノ-ビス(3-エチル-ベンチアゾリン-6-スルホン酸)、テトラメチルベンジジン、フェノール、4-アミノアンチピリン、および4,5-ジヒドロキシナフタレン-2,7-ニスルホン酸。特に好ましい発色性インディケーターは、ヒドロペルオキシドおよびグアイアックからなり、還元された状態では無色で

酸化された状態では濃いブルーのクロモゲンである。

【0090】

センサー要素968は、米国特許第5,416,003号に記載された技術を用いることができる。

【0091】

センサー要素970は、膣トリコモナスを検出するように適合されている。サンプル中の酵素的に活性なチオールプロテアーゼの存在を調べることによって、膣トリコモナスを検出する方法が提供されている。この方法は以下の工程を含む。(a)サンプルを固体担体に接触させる。固体担体上にはレポーター酵素が、酵素的に活性なチオールプロテアーゼの作用によってレポーター酵素が放出されるように固定されている。(b)サンプルを、固体担体と接触させた後に、インディケーターと接触させる。インディケーターは、レポーター酵素の作用によって検出可能な変化を受けやすいものである。(c)インディケーターが、検出可能な変化を受けるかどうかを観察する。検出可能な変化は、サンプル中の酵素的に活性なチオールプロテアーゼ、従って膣トリコモナスの存在を示す。

【0092】

随意に、センサー要素962、964、966、968、970のうちの1または複数を、妊娠を検出するセンサーと交換しても良い。このようなセンサーには、クロマトグラフストリップを使用できる。たとえば、1988年に、新しい、処方箋無し妊娠テスト(Clearblue Easy)(Unipathによって開発され特許取得された)が導入された。このテストは、染色したミクロスフェアをサンドイッチ構成で用いて、1工程のテストをもたらす。このテストを用意するために、紺青色に染色した小さいミクロスフェア(+)を、最初にHCG(ヒト総毛性ゴナドトロピン)に対する抗体(Ab₁)によってコーティングする。このミクロスフェア(+-Ab₁)をニトロセルロースストリップの一部分の上で乾燥させる。HCGに対する第2の抗体(Ab₂)を、ストリップの他の部分で固定する。

【0093】

使用するとき、ストリップの一端を尿で濡らす。尿が毛管現象で移動するときに、青いミクロスフェア(+-Ab₁)を拾って下流へ運ぶ。尿の中のわずかな

HCGも、ミクロスフェア（ $-A b_1 - HCG$ ）上の $A b_1$ と反応する。流れが、固定された $A b_2 - 1$ に到達したときに、HCGを伴う染色ミクロスフェア（ $-A b_1 - HCG - A b_2 - 1$ ）が $A b_2 - 1$ に捕えられ、HCGサンドイッチ（ $-A b_1 - HCG - A b_2 - 1$ ）に起因する青いラインが形成される。青いラインは、妊娠テストが陽性であることを知らせる信号である。さらに下流では、固定された蛋白（ $A b_3 - 1$ ）の他のラインが存在する。この蛋白は、コンジュゲートしていない $-A b_1$ を（ $-A b_1 - A b_3 - 1$ ）として捕まえて、ポジティブプロシジュラルコントロールとして働く別の青いラインを形成する。第2のラインが形成されない場合には、テスト結果は無効である。

【0094】

またLH（黄体形成ホルモン）に対する家庭用テスト、およびA群連鎖球菌（Strep A）とクラミジアとに対する同様の臨床テストがある。他の企業によって、このクロマトグラフの原理を用いた単一検体の実験室テストが、HCG、一般的な感染症、DAU（尿中の薬物乱用）に対して行われている。

【0095】

Carter-Wallace家庭用妊娠テスト、First Response[®]は、プレーンなミクロスフェア（ $\sim 1 \mu m$ ）にhCGに対するある抗体をコーティングしたもの、および非常に小さい（ $< 50 nm$ ）純金のゾル粒子に、他のhCGエピトープに対する抗体をコーティングしたものを使っている。尿のサンプルと混合した途端、サンプルにhCGが含まれていれば、粒子は共同凝集して赤い凝集塊が生じる。混合物をフィルターに通して流すと、フィルターは赤い凝集塊を捕えてピンク色のフィルターになる。尿が陰性の場合には、凝集しない赤い粒子がフィルターを通過するため、フィルターには何の色も着かない。

【0096】

別の免疫学的検定法は、検体抗原を含む水溶液をマルチゾーンテストストリップ装置の一端に塗布して、溶液を毛管現象によってストリップに沿って移動させることを含む。ゾーンは以下のように配置される。すなわち、溶液が（a）最初に、乾燥した拡散性の標識された成分（前記検体抗原に対して特異的な抗体にコンジュゲートしたコロイド状の金を含む）と接触して、これを戻し、次に（b）

前記検体抗原に対して特異的な、乾燥した拡散性のビオチン化された第2の抗体と接触してこれを戻し、拡散性の分散したサンドイッチ反応生成物が形成される。反応生成物は、ストリップに沿って溶液とともに拡散して、捕捉要素を含むゾーンに入る。捕捉要素は、ラテックスおよびアビジン複合体からなり、アビジンが、反応生成物のビオチン部分との反応によって、反応生成物を回収する。こうして、検出ゾーンで金粒子が回収されて集められ、視覚的に決定される。

【0097】

複数の検体アッセイを可能にする技術も、この発明において可能性のある使用である。この技術には（しかしこれに限定されないが）、抗体で標識されたマイクロビーズ、Silas(TR)表面分析、またはメンブレンベースのバイオセンサーが含まれる。

【0098】

実際には、センサーレイを、好適なサンプルと接触させる表面に配置しても良い。サンプルには（しかしこれに限定されないが）、尿、唾液、汗、膣の排出物が含まれる。個々のセンサーは、それぞれの検体に応答して、検出可能な信号を発する。これは、色または屈折率の変化と同じようにシンプルであっても良いし、電気信号の変化（たとえばバイオセンサーメンブレンを通過する電流の流れに起因する）を必要としても良い。

【0099】

たとえば、適切なホルモンに対する抗体を、Silas光学ウェハーの表面に、当該技術分野において周知の方法によって固定しても良い。次に、このウェハーを分離した後、検出用品（たとえばパンティライナー）上に、周知のパターンで配置しても良い。同様に、この抗体を、マイクロビーズ上に固定して、尿または唾液母材に対して好適なラテラルフローアッセイ装置内に配置することができる。今回も、複数の試薬をアレイで使用して、全ての検体の読み出しを同時にもたらすことができる。

【0100】

同様に、その他の検体をホルモンと組み合わせて検出しても良い。これには、対象とする他の状態（たとえば感染、骨粗しょう症など）に対するバイオマーカ

ーが含まれる。Biostar社 (Boulder、コロラド州) が開発したSILASTMまたはSILICON Assay Surface Technologyは、特定の標的分子を検出するための方法として検証されている。この技術に関するBiostar社の特許には、以下のものが含まれる。米国特許第5,955,377号、第5,869,272号、第5,639,671号、第5,629,214号、第5,541,057号、第5,482,830号、第5,468,606号、第5,418,36号。この薄膜ベースの技術は、細菌性またはウイルス性抗原を、A群連鎖球菌、B群連鎖球菌、クラミジア、インフルエンザA型およびB型から検出する診断テスト（光学的免疫学的検定法(0IA^R)）の開発に使用され、好結果を生んでいる。

【0101】

ウェハーは、シリコン基板にオプティカルコーティングとアタッチメント層とを施したものからなる。このウェハー表面技術によって、分子薄膜の光学的厚さの物理的变化を直接に視覚的に検出することが可能になる。この厚み变化は、表面上の検体の特異的な捕捉に起因する。支持体を添えると、この結合事象は増幅されて、分子薄膜の表面厚みが再び増加する。この厚み变化は、反射光の経路を変化させるため、色変化として視覚的に認められる。光学的厚さのわずかな変化によって、目に見える明瞭な色変化が生じる。陽性の結果は、支配的な金のバックグラウンド上の紫色の点として現れる。標的がサンプル中に存在しないときは、結合は全く起こらない。そのため、光学的厚さは変化しないままであり、表面は最初の金色を保ち続けて、陰性の結果を示す。

【0102】

このように、第1の態様においては、SILASTM技術を、対象とする検体の存在量を検出するための装置で用いる。装置は、入射光に応答して第1の色を示す光学的に活性な表面を有する支持体を備える。この第1の色は、発光のスペクトル分布として規定される。また支持体は、第1の色とは異なる第2の色を示す（これは、光の波長の組み合わせが第1の色に存在する組み合わせとは異なることで、またはスペクトル分布が異なることで、またはこれらの波長のうちの1または複数の強度が第1の色に存在するそれらとは異なることによる）。第2の色は、検体が表面上に存在するときに、同じ光に応答して示される。

【0103】

「光学的に活性な表面」は、この表面への入射光を何らかの方法で変えるような光学効果を発生させることに関係する表面である。このような光学的に活性な表面は、多色光（たとえば白色光）だけでなく、単色光（たとえばレーザー光、固有偏光していても良い）にも応答するように適合させても良い。この技術によって好ましくは、未反応テスト表面のバックグラウンド干渉色と反応表面とを強く対比させる色信号が発生する。

【0104】

具体的にはこの技術では、支持体がアタッチメント層を有する同様の装置を使用し、アタッチメント層は、デンドリマー、スターポリマー、分子自己集合型ポリマー、ポリマーシロキサン、フィルム成形ラテックスからなる群から選択される化学物質から形成される。支持体それ自体は、以下のものからなる群から選択される材料から形成される。単結晶シリコン、ガラス上のアモルファスシリコン、プラスチック上のアモルファスシリコン、セラミック、多結晶シリコン、およびこれらの材料の複合材料。また支持体は、以下のものからなる群から選択される材料から形成される光学薄膜を有していても良い。窒化シリコン、シリコン／二酸化シリコン複合体、チタン酸塩、ダイアモンド、ジルコニウム酸化物、シリコンカーバイド。

【0105】

支持体は、ガラスおよびプラスチックからなる群から選択され、その表面にアモルファスシリコン層を備えることで、光学的に活性な表面が形成される。光学的に活性な表面には、単結晶シリコンまたは金属が含まれる。支持体は、アモルファスシリコン層をさらに有する金属である。検体を受容する受容体層には、検体に対して特異的な結合相手が設けられている。受容体層は、以下のものからなる群から選択される材料から形成される。抗原、抗体、オリゴヌクレオチド、キレート化剤、酵素、細菌、細菌の纖毛、細菌のべん毛材料、核酸、多糖類、脂質、蛋白、炭水化物、金属、ウイルス、および前記材料に対する受容体。第1の色は外観上は金色であり、第2の色は外観上は紫色または青色である。

【0106】

別の関連する態様においては、この技術は、サンプル中の対象とする検体の検

出方法に関する。これは以下の工程による。

【0107】

上面と下面とを有する支持体を有する薄膜光学的免疫学的検定装置を用意し、支持体の上面で、支持体に結合された標識されていない抗体層と、サンプルからの検体を含む少なくとも1つの層とを支持し、前記検体含有層によって、検体と複合した酵素コンジュゲートを有する少なくとも1つの層を支持する工程と、酵素コンジュゲートを沈殿剤と接触させる工程と、沈殿剤と酵素との相互作用による生成物の沈殿を起こすのに十分な時間の間、保温する工程と、酵素コンジュゲート層と標識されていない抗体層との質量変化を光学的に測定して、テストサンプル中の検体量を示す工程。

【0108】

好ましくは、酵素コンジュゲートは、固定されたペルオキシダーゼ、または抗菌抗体ホースラディッシュペルオキシダーゼ複合体を有する。または酵素コンジュゲートは、アルカリホスファターゼであり、抗菌抗体アルカリホスファターゼ複合体を含む。沈殿剤は、5-ブロモ-4クロロ-3インドリルホスフェートを含む支持体である。

【0109】

図9に示したパンティライナー920は、ハイブリッドトップシートを備える。ハイブリッドトップシートは、開口部を有するフィルムと、この開口部を有するフィルムに、パンティライナーのサイドに沿って結合されたストリップの形態の不織材料とを備える。このことは、米国特許第6,004,893号(Van Tilburg)に記載されている。トップシートの構成要素は、好適などんな方法によつても、たとえば図9に示した方法(正弦パターンで配置された複数の円形融着(fusion)バインドを用いる)で、結合することができる。

【0110】

センサー要素962、964、966、968、970を、パンティライナートップシート924の着用者対向面に取り付けても良い。センサーを、着用者の脛の位置に対応するパンティライナーの領域に取り付けても良い。センサーは、当該技術分野において周知のどのアタッチメントまたは結合手段(たとえば粘着

剤)を介して取り付けても良い。その代わりに、トップシート924は少なくとも1つの開口部を備えていても良く、またセンサーを、トップシートの下の吸収性コアの、トップシート開口部に対応する領域に取り付けても良い。

【0111】

センサー要素は、図9および9Aに示すように、プラスまたはマイナスの符号で、特定の閾値を超える量のテスト検体の有無を示す性質のものでも良い。その代わりに、センサー要素を、図10の診断パネルに示したように、テスト検体の量を比色表示するように適合させても良い。そしてセンサー要素の色の暗さを、テスト検体の存在レベルを表示する比較チャート1090(たとえば図11に示したもの)と比較しても良い。比較チャートは、多くの好適な形態で設けることができる。たとえば(これに限定されないが)、センサーが配置される用品と一緒に包装されるカード、またはパッケージの外側のカードの形態である。

【0112】

センサー要素をカバー980によって覆って、センサーのテスト試薬が着用者の身体と接触することを防いでも良い(テスト試薬が存在する場合)。好ましくは、カバー980は透明で柔軟であって、用品が着用者の身体近くに着用されるタイプであるときに、用品の着用を妨げない。カバー980は、好適などんな材料(たとえば、プラスチック、SARAN[®]ラップ、MYLAR[®]など)で作製しても良い。カバー980は、身体流動物がセンサーと接触するように開口部を有しても良いし、開口部を有していないくとも良い。

【0113】

カバー980を用いる場合、流動物輸送要素(たとえば吸上げストリップ982)を、センサーの下側および/またはセンサーのサイドに設けて、対象とする身体流動物をセンサーと接触させるようにすることが好ましい場合がある。

【0114】

図12に、典型的な診断パネル1260を含む、限定を意味しない生理用ナプキンの実施形態1220を示す。図12に示す生理用ナプキン1220は、その身体対向面にキルトパターンで配置された複数の円形融着ボンドも有する。また生理用ナプキン1220は、ひだの付いたラップまたはウィングを有する。し

かし本発明は、好適な他の多くの構成を有する生理用ナプキンに対して設けることもできることを理解されたい。

【0115】

図13ないし15に、典型的な診断パネル1360を備える、限定を意味しない陰唇間装置の実施形態1320を示す。陰唇間装置1320は、トップシート1342と、トップシートに結合されたバックシート1338と、トップシート1342とバックシート1338との間に配置された吸収性コア1344とを備える。また、この陰唇間装置の実施形態は握り1352を備えており、ユーザーに、装置を握って挿入しある必要に応じて取出すための手段を与えていた。図面に示したその他の用品の場合のように、このような装置は、幅広い好適な構成にすることができる。図16に、ユーザーが陰唇間装置1320を、着用者の陰唇間の場所に挿入するために、どのように保持できるかを示す。図17に、着用者の身体に対して所定の位置に配置された陰唇間装置を示す。

【0116】

図17に示した着用者の身体の部分Wは、以下のように指定されている。膀胱B、クリトリスC、尿道U、小陰唇N、大陰唇J、膣V、膣口VI、肛門A、処女膜環H、大腸I。陰唇間装置1320は、装置1320を着用者の小陰唇Nと大陰唇Jとの間に着用して、処女膜環Hを過ぎて膣に入るようなく着用者の膣口VIを塞ぐように挿入する。すなわち、陰唇間装置1320は、このような装置を着用したときに、小陰唇が境界を決める膣前庭内に少なくとも部分的に位置する。理想的には、陰唇間装置1320を、着用者の小陰唇Nと大陰唇Jとの内部表面領域のできるだけ大きな部分と接触するように保持する。こうすることで、陰唇間装置1320によって、着用者の身体滲出物ができるだけ多く遮られることが保証される。

【0117】

図示した特定の実施形態においては、陰唇間装置1320を好ましくは、少なくとも部分的に、折り畳んだ構成によって所定の位置に保持して、陰唇間装置から、わずかに横方向に外側に向く圧力が、着用者の小陰唇、大陰唇、または両方の内部表面にかかるようにする。また製品を、自然に湿っている陰唇表面をトッ

プシート1342に引き寄せることによって、保持する。随意に、トップシート1342に生体適合性の粘着剤を設けて、トップシート1342を着用者陰唇の内部表面へ付着させることを助けても良い。

【0118】

また、その他の実施形態においては、単一の検出器、または複数の検出器を備える診断パネル1360を、トップシート1342の中央に配置（図13ないし16に示したように）するのではなくて、陰唇間装置1320に、検出器を他の多くの配置で取り付けても良い。限定を意味しない一つの例においては、陰唇間装置1320は、互いに離れた複数の検出器または診断パネルを有していても良い。たとえば、陰唇間装置に2つの検出器を設けても良い。1つの検出器は、陰唇間装置の前部付近に配置しても良いし（たとえば、成人失禁または尿路感染症の原因の検出用）、1つは装置の後部付近に配置しても良い（たとえば、膣感染の検出用）。また、複数の検出器を種々の異なる場所に配置する可能性は、本明細書で説明した他のタイプの吸収性用品にも適用される。しかし陰唇間装置の場合には、このような配置が特に有益であると考えられる。というのは使用中に、陰唇間装置が着用者の尿道および膣口に近接するからである。このように近接することによって、対象とする身体物質が適切な検出器に接触する可能性が高くなる。

【0119】

別の実施形態においては、陰唇間装置に複数のタイプまたは位置の検出装置を付けてキットとして一緒に販売し、複数の状態を検出できるようにしても良い。さらに別の実施形態においては、本明細書で説明した複数のタイプの用品をキットの形態で一緒に販売して、複数の状態を検出できるようにしても良い。

【0120】

図18に、典型的な診断パネル1860を含む、限定を意味しないタンポンの実施形態1820を示す。

【0121】

本発明で使用するバイオセンサー60は、1または複数の「予防型センサー」を含んでいても良い。これは、標的となる生物学的に反応性の検体の検出が、臨

床的に観察できる健康状態の症状の始まりに先行する実施形態において、特に有用である。この出願で用いる場合、用語「予防型センサー」は、着用者の身体（すなわち皮膚）上または身体物質中の変化または信号（すなわち入力）（健康または皮膚に関する切迫したまたは潜在的な事象の発生に直接関係するかまたは最低でも相関する）を検出できるセンサーを指す。予防型センサーは、上述した1または複数の特定の入力に応答することができる（「バイオセンサー60」に関する説明はすべて、図面の用品に示した他のセンサー、たとえば診断パネル960、1260、1360、1860のセンサーにも適用できることが理解される）。

【0122】

予防型センサー60は、切迫した事象を検出できるか、または切迫した事象の発生に直接関係するかまたは最低でも相関するパラメータを検出できる。このような事象としては、特に、全身性または皮膚健康状態の事象または状態（すなわち、臨床的に観察できる兆候または症状の発現）である。本発明の予防型センサー60によって検出または予測され得る切迫した事象としては、下痢性疾患、皮膚過敏症または発疹（カンジダ症を含む）、および／または着用者の他のタイプの疾患または医学的状態（たとえば寄生虫侵入）がある。検出される生物検体は、臨床的症状の実際の発現によって消える1または複数の段階であっても良い。たとえば、バイオセンサーによって、上述した状態に対する潜在的な前兆（たとえば、ストレス蛋白の顕在化に先行し得る糞便による皮膚の汚れ。ストレス蛋白の顕在化も、臨床的に観察できる皮膚過敏症に先行する）を検出しても良い。事象に相関するパラメータは、何らかの測定可能な入力、信号、たとえば、上に記載した1または複数の潜在的な入力である。これらは、システムの原則の枠組み（すなわち、信号の原因は排泄物または着用者である）の範囲内で事象の発生と相関する。予防型センサー60は、用品内で、1または複数の異なる入力を測定して、事象を予測しても良い。たとえば、予防型センサー60がモニターするのは、糞便中のカンジダアルビカヌスと、皮膚上に残留する結腸細菌（すなわち残留する汚れの検出）であっても良い。両者とも、皮膚過敏症に先行し得る信号である。

【0123】

バイオ認識要素が容易に目に見える信号（たとえば色の変化）を発しないバイオセンサー実施形態においては、バイオセンサー60は、バイオ認識要素と伝達するトランスデューサーを含むことで、バイオ認識要素からの物理化学的な信号を変換して、着用者、介護者、または用品の構成要素（たとえば、およびアクチュエーター）にとって有効な信号にしても良い。典型的なトランスデューサーには、以下のものが含まれ得る。すなわち、電気化学的トランスデューサー（たとえば、電位差、電流滴定、および伝導度トランスデューサー）、光学的トランスデューサー（たとえば、蛍光発光、生物発光、全反射共鳴、および表面プラズモン共鳴）、熱的トランスデューサー、および音響トランスデューサーであり、これらは当該技術分野において周知である。電源（たとえば、小型の3V時計用電池またはプリント薄膜リチウム電池）を、バイオセンサー60に接続して、必要な電力を供給しても良い。

【0124】

本発明のバイオセンサーの有効性は、応答因子テスト（後述するテスト方法セクションで説明する）によって測定することができる。応答因子は、糞便テスト材料にさらしたときのバイオセンサーの応答と、生理的食塩水にさらしたときのバイオセンサーの応答とを比べた比を表現し、尿よりも糞便において優先的に見出されることが予想される生物活性検体に対するバイオセンサーの感度を評価するのに有効である。本発明のバイオセンサーは好ましくは、応答因子が少なくとも2、3、または5、より好ましくは少なくとも10、さらにより好ましくは少なくとも20である。これは、糞便テスト材料の水溶液またはテスト尿溶液（濃度が、生理的食塩水1gあたり糞便テスト材料1g）にさらしたときである。（生理的食塩水を、ここでは、殆どの自然の環境たとえば水性身体流動物の中に存在するバックグラウンド入力信号を表すために用いている。）このようなバイオセンサーによって、糞便に特有の標的生物活性検体に関して、糞便材料の存在と生理的食塩水の存在とを、明瞭に識別することができる。

【0125】

糞便を検出する1つの方法は、スカトール（糞便材料に通常見出される物質）

を検出することである。糞便中のスカトール濃度は、糞便材料1gあたり約180μgであることが分かっているのに対して、尿中のスカトールレベルは、それよりも実質的に低いことが分かっている。スカトールは、一般的に、トリプトファンの腸システムにおける異化作用に由来する微生物分解の生成物である。

【0126】

スカトール検出バイオセンサーの1つの好ましい実施形態においては、バイオセンサーは、スカトールおよび／または他の物質を吸収する遺伝子組み換え微生物を備える。スカトールに特有の物質の吸収は、たとえば吸収過程の間の酸素消費量によって、測定することができる。スカトールの検出に適した微生物としては、アシネットバクターバウマニー(*baumannii*) TOI36(FERM P-12891、特開平5-304947)、およびバチルスエスピーゼ(sp)TOI41(FREM P-12914、特開平5-304948に開示)などがある。このような微生物を含む好適なバイオセンサーは、たとえば、Institut fur Chemo-und Biosensorik(Munster、ドイツ)から、Mikrobielle Sensorenの名称で市販されている。

【0127】

微生物をバイオセンサーの中に取り込む場合、微生物をバイオセンサーに、当該技術分野において周知の技術(たとえば、捕捉、吸着、架橋、カプセル封入、共有結合アタッチメント、これらの何らかの組み合わせなど)によって、固定しても良い。また固定は、当該技術分野において知られているような多くの異なる支持体上で行なっても良い。ある好ましい実施形態においては、固定用支持体を、ポリマー系材料、ヒドロゲル、ティッシュ、不織材料、織物材料、シリコン半導体からなる群から選択しても良い。

【0128】

ある実施形態においては、センサー60(何れかのバイオセンサーの実施形態を含む)は、マイクロチップ(たとえばシリコンチップ、MEM(すなわち、マイクロ電気機械的システム)デバイス、もしくは集積回路)を備えているか、またはマイクロチップ上に配置されているか、またはマイクロチップと作用的に関係付けられていても良い。マイクロチップベースのバイオセンサーは、「バイオチップ」として周知であり得る。センサーのタイプに拘わらず、マイクロチップ

は、複数のセンサー要素（同様のまたは異なる感度、カインティックス、および／または標的検体（すなわちマーカー）を有する）を、前記検体の異なるレベルまたは組み合わせを検出するように適合されたアレイで備える。さらに、このようなアレイの各センサーは、異なるタイプの信号（本明細書で開示されたタイプを含む）を発しても良く、また異なるアクチュエーターおよび／またはコントローラーに付随していても良い。また、このようなアレイの各センサーは、独立して、またはアレイの他のセンサー（数は問わない）と関係しながら（たとえば並列、組み合わせ、直列で）、動作しても良い。

【0129】

バイオセンサー60は、バイオセンサーが検出するようにデザインされている入力にさらされるならば、使い捨て用品（たとえば図1-1のおむつ20）のどの部分に配置されおよび／または作用的に結合しても良い。（バイオセンサーに関する説明はすべて、図面に示したその他の用品にも適用されるが、参考番号20は主に、この説明における用品をさすために使用されることを理解されたい。）本発明の目的に対しては、用語「作用的に結合される」は、バイオセンサー60が入力を検出したときに、バイオセンサー60が用品20のどこかの部分に信号を送れるような伝達手段を指す。バイオセンサー60は、バイオセンサー60の他の部分、別のバイオセンサー60、アクチュエーター、コントローラー、または用品20の他の何れかの部分または要素と、別個でかつ作用的に結合しても良い。たとえば「作用的に結合されている」には、伝達手段、たとえば導電性ワイヤーまたは部材を介するか、または送信信号（たとえば無線周波数、赤外またはその他の送信周波数伝達）を介する電気的通信が含まれる。その代わりに、バイオセンサー60を、機械的結合部（たとえばニューマチックまたはハイドロリック結合部）を介して、作用的に結合しても良い。

【0130】

図1-1に示したおむつでは、バイオセンサー60を、用品20の前部ウエスト領域36、後部ウエスト領域38、またはクロッチ領域37に配置しても良く、またシャーシ22、トップシート24、バックシート26、吸収性コア28、サイドパネル30、レッグカフス32、ウエスト部材34、締結システム40、

縦方向エッジ50または端部エッジ52と、一体にするか、これらに近接して配置するか、結合するか、またはその一部を含ませても良い。標的生物検体が身体排泄物と関係付けられるある好ましい実施形態においては、身体排泄物がバイオセンサー60と接触する可能性を最大にするために、バイオセンサー60を用品のクロッチ領域に配置しても良い。バイオセンサーを、着用者の皮膚上の標的生物物質を検出または測定するように適合させた他の好ましい実施形態においては、バイオセンサー60を、トップシート、カフス、ウエスト部材、糞便受け取りポケット、スペーサー、またはその他の、使用過程中に着用者の皮膚と接触する用品のどの部分に配置しても良い。またある実施形態においては、バイオセンサーを、用品内のローションまたはその他の皮膚ケア組成物と関係付けても良い。

【0131】

バイオセンサー60は、用品20と一体であっても良いし、介護者または着用者によって取り付けられても良い。また用品を着用している間に、バイオセンサーを、少なくとも部分的に用品から取外しても良いし、着用者の皮膚に付着させても良い。バイオセンサーを、支持体構造に、永続的にまたは取り外し可能に固定しても良い（たとえば、VelcroTMのような機械的締結システムまたは水溶性粘着剤によって）。支持体構造には、粘着テープ、セルロースウェブまたは合成ウェブ、不織ハイロフト、フィルム、スクリム、発泡体などが含まれる。またバイオセンサー60は、完全に用品（たとえば用品20）内に収容しても良いし、所望する入力と接触するように用品内に配置させた受取り部を有しても良いし、用品内または用品の外側に配置させた送信部などの他の部分を有しても良い。バイオセンサー60が、用品20の外側にあるが依然として用品20の一部と作用的に結合していることによって、バイオセンサー60が、用品20の外部で入力を検出して、信号をコントローラーおよび／またはアクチュエーターに送れるようになっていても良い。ある実施形態においては、バイオセンサーは用品と別個であっても良い。たとえばバイオセンサーは、着用者の一部に、粘着剤または当該技術分野において周知のその他の手段によって、別個に取り付けても良いし、および／または用品とは別個の1または複数の構成要素を有していても良い。

【0132】

ある実施形態においては、着用者または介護者が、身体排泄物を十分にバイオセンサー60から取り除けるようにワイピング手段または要素を設けて、信号を視覚的に評価または読み取ることができるようにも良い（特に、このような信号を出すバイオセンサーの実施形態の場合）。ワイピング要素には、ウェブ（セルロースまたは合成）、不織ハイロフト、フィルム、発泡体、硬質または半硬質のスキージー様要素などが含まれ、これらを、ワイピング要素を用いてバイオセンサーディスプレイを洗浄できるように用品内に配置して適合させても良い。ワイピング要素は、少なくとも部分的に、当該技術分野において周知の何らかの手段によって、用品の構成要素（たとえばトップシート）にバイオセンサー60に近接させて取り付けることができる。ワイピング手段は随意に、着用者またはバイオセンサーディスプレイの洗浄を容易にするために、水またはその他の何らかの周知の洗浄補助手段を備えていても良い。

【0133】

ある好ましい実施形態においては、用品20はアクチュエーターを備えていても良い。この明細書で用いる場合、用語「アクチュエーター」は、「潜在能力」と、この潜在能力を変換して「応答作用」を実行または作動させる手段とを備える装置を指す。アクチュエーターの潜在能力には、貯蔵エネルギーもしくはポテンシャルエネルギーまたは貯蔵材料が含まれていても良い。その結果、アクチュエーターは、ポテンシャルエネルギーを運動エネルギーに変換することによって、または貯蔵材料を放出もしくは送出することによって、応答作用を実行または作動させることができる。「応答作用」は、本発明の目的に対しては、身体物質、着用者、用品、またはこれらの1もしくは複数の構成要素に対する作用として、または着用者もしくは介護者への信号として規定される。身体物質の構成要素には、たとえば水分、電解質、酵素、揮発性ガス、細菌、血液などが含まれ得る。また着用者の構成要素には、皮膚、生殖器、肛門、肛門の括約筋などが含まれ得る。また用品の構成要素には、レッグカフス、ウエストカフス、またはその他の排泄物バリアー、および／または閉じ込め要素、サイドパネル、耳部、シャーシ、吸収性コア、捕捉要素、締結システム、縦方向エッジまたは端部エッジなどが含まれ得る。ポテンシャルエネルギーは、機械的、電気的、化学的、または熱

的に貯蔵しても良い。「運動エネルギー」は、この明細書で用いる場合、仕事をするかまたは上述した応答作用を実行する（たとえば、圧縮された装置の膨張、ねじれた器具の回転、相変化とともに動くゲル、皮膚または糞便のコーティングまたは処理、酵素の阻害、pHの調整などの）能力を指す。

【0134】

身体物質を捕捉するための3次元構造の形成をトリガーすることは、たとえば、用品の構成要素に対しておよび最終的に身体物質に対して実行される応答作用を伴う。身体物質の捕捉、着用者の皮膚のワイピング、または皮膚ケア組成物、抗菌物質、抗真菌剤もしくは酵素阻害因子による皮膚の処理は、たとえば、身体物質および／または着用者に対して実行される応答作用である。用品形状（1、2、もしくは3次元）または物理特性（たとえば曲げ弾性率、形状など）の調整は、用品に対して実行し得る応答作用の例である。また介護者または着用者に、事象が起きたことをまたは起きようとしていることを信号で伝えることも、本発明の目的に対する応答作用であると考えられる。信号は、視覚的、聴覚的、触覚的、電気的、化学的、または生物学的であっても良い。使い捨て用品のアクチュエーターによって、たとえば以下ができる。デオドラント、酵素阻害因子、抗菌物質、抗真菌剤、皮膚ケア組成物、またはpH制御剤の放出または送出；身体排泄物の捕捉、ワイプ、カバー、トラップ、固定、シール、ポンピング、または貯蔵；1または複数のこれらの作用またはその他の何らかの応答作用を、身体物質、着用者、用品またはこれらの構成要素に対して実行するようにデザインされた構造または要素の放出または形成のトリガー。

【0135】

本発明のアクチュエーターは、ポテンシャルエネルギーを放出して、応答作用を、身体物質、着用者、用品、またはこれらの構成要素に対して実行または作動しても良い。ポンテシャルエネルギーの放出によって、機械的、電気的、化学的、または熱的ポンテシャルエネルギーを、機械的、電気的、または化学的な運動エネルギーに変換して、応答作用を実行しても良い。アクチュエーターは、後述するように、閾値レベルの入力によってトリガーされてポンテシャルエネルギーを放出して応答作用を実行しても良いし、または入力に対して連続的に応答して

も良い。たとえば、圧縮された発泡体が圧縮性機械的ポンテシャルエネルギーを貯蔵していて、それを放出したときに機械的運動エネルギーを与えても良い。ねじれた発泡体が、ねじり機械的ポンテシャルエネルギーを貯蔵していて、それを放出したときに機械的運動エネルギー（すなわち回転）を与えても良い。また、貯蔵された化学的、電気的、または熱的エネルギーを用いて、電気的、機械的、化学的、または熱的な運動エネルギーを放出しても良い。使い捨て用品のアクチュエーターには、たとえば1または複数の以下のものが含まれていても良い。貯蔵されたローション、抗真菌剤または抗菌物質、糞便改質剤、酵素阻害因子、pH緩衝剤、染料、加圧ガス、圧縮された発泡体、ねじれた発泡体、ポンプ、密閉系液体輸送部材、電気感受性ゲル（electrically sensitive gel）、pH感受性ゲル（pH sensitive gel）、塩分濃度ゲル（salt concentration gel）など。ポンテシャルエネルギーは、それが必要となるまで維持または抑制するのに十分などんな方法で貯蔵しても良い。このようなエネルギーの維持および／または抑制に好適な手段には、電池および／またはコンデンサーと、弾性、ねじれ、圧縮による張力を有する未反応試薬の形態の材料または構造と、物理的または化学的作用を実行できる材料（たとえば、吸収剤、エモリエント、pH緩衝剤、酸素阻害因子、糞便改質剤、圧縮ガスなど）とが含まれる。

【0136】

その代わりに、本発明のアクチュエーターは、応答作用を身体物質、着用者、用品、またはこれらの1もしくは複数のどの構成要素に対しても実行または作動する能力を有する量の貯蔵材料を備えていても良い。たとえば、1つの実施形態においては、アクチュエーターは、応答作用を実行する貯蔵材料を放出または送出しても良い。この実施形態においては、アクチュエーターは閾値レベルの入力によってトリガーされて、断続的に貯蔵材料を所定の時間に放出もしくは送出しても良いし、または材料を連続的に放出もしくは送出しても良い。たとえば、アクチュエーターには、貯蔵されたローション、皮膚ケア組成物、抗真菌剤または抗菌物質、糞便改質剤、酸素阻害因子、pH緩衝剤、染料などが含まれていても良い。ある好ましい実施形態においては、材料を、膨張する弾性材料、放出される高圧ガスなどのアクチュエーターによって、送出しても良い。

【0137】

図2および2Aに、圧力差発生装置91において少なくとも部分的に真空状態の下でシールされた圧縮された弾性材料94（たとえば発泡体）を備えるアクチュエーター90を示す。圧力差発生装置は、本明細書で用いる場合、弾性材料を圧縮状態で維持できる（たとえばエネルギーを、圧縮された弾性材料94に拘束用圧力を加えることによって貯蔵できる）何らかの装置または構造である。「圧縮状態」は、材料が、拘束がなくゼロ印加圧力の下で有するであろう体積よりも小さい体積で維持される状況として定義される。弾性材料に関して言えば、圧縮状態は一般に、圧力を材料表面に印加することによって、または当該技術分野において周知の他のどんな手段によっても、実現することができる。圧力差発生装置は、たとえば、真空シールされたバッグまたは張力を有する材料（たとえば、弾性材料を拘束できる弾性または非弾性のバンドまたはストランド、ストリップ、フィルム、不織布、スクリム、または発泡体）を備えていても良い。好ましくは、圧力差発生装置91によって維持される弾性材料の圧縮を、トリガーメカニズムによって、少なくとも部分的に低減しても良い（すなわち、圧縮された弾性材料94を少なくとも部分的に膨張させても良い）。トリガーメカニズムは、入力に応答して、圧力差発生装置91内の圧力の均一化をもたらして、圧縮された弾性材料94を少なくとも部分的に膨張させる何らかの要素または装置（たとえばセンサー、アクチュエーター、またはこれらの組み合わせ）である。圧縮材料が放出されたらすぐに、たとえば標的となる生物学的に活性な検体が検出されたときに、圧縮された弾性材料が膨張して貯蔵材料を送出しても良い。ある実施形態においては、アクチュエーター90はボイドスペース96を備えていることが好ましい場合がある。

【0138】

弾性材料94はどんな弾性材料を備えていても良く、たとえば（これに限定されないが）、以下のものが挙げられる。EVA発泡体（たとえばFoamex社（Eddystone、ペンシルベニア州）から販売され、SIF/210PP1またはAquazone80A発泡体として識別されるもの、またはSentinel Products社（Hyannis、マサチューセッツ州）から販売され、MC1900 EVA 2 lb/f³として識別されるもの）、または以

下の文献に記載されているH I P E発泡体。米国特許第5,260,345号の発明の名称「Absorbent Foam Materials For Aqueous Body Fluids and Absorbent Articles Containing Such Materials」(DesMaraisらに1993年11月9日に付与)、米国特許第5,387,207号の発明の名称「Thin-Until-Wet Absorbent Foam Materials For Aqueous Body Fluids And Process For Making Same」(Dyerらに1995年2月7日に付与)、および米国特許第5,625,222号の発明の名称「Absorbent Foam Materials For Aqueous Fluids Made From High Internal Phase Emulsions Having Very High Water-To-Oil Ratios」(DesMaraisらに1997年7月22日に付与)。(上記確認された特許はそれぞれ、本明細書において参照により取り入れられている。)

本発明のある実施形態においては、圧力差発生装置91は、バッグ(たとえば可溶性バッグ92)を備えていても良い。可溶性バッグ92は、1または複数の異なるタイプの入力(たとえば水、尿、糞便酵素、pHなど)の存在のもとで可溶性であっても良く、またその物理的および/または化学的特徴(たとえば厚み)が、バッグを溶解するのに必要な入力の閾値レベルを設定するようにデザインされていても良い。可溶性バッグは、たとえば、水に溶解するプラスチックフィルムたとえばPVAフィルム(Chris-Craft Industrial Products社(South Holland、イリノイ州)からMONOSOL M7031、M7030、M8630、M8534、もしくはE6030フィルムとして販売されるもの、またはH. B. Fuller社(St. Paul、ミネソタ州)からHL 1636もしくはHL 1669-Xとして販売されるもの)を備えていても良い。またフィルム厚みは、たとえば、所望する作動が得られるように変更しても良い。また使用するフィルムは、たとえば、厚みが約0.0005ないし約0.0015インチであっても良い。HL 1636フィルムは、厚みが約0.001インチであり、たとえば、水分含有量が約0.049g/inch²のときに作動する。

【0139】

その代わりにアクチュエーターは、電気感受性ゲルを備えていても良い。電気感受性ゲルは、水によって少なくとも部分的に膨らんでいるときに、電流または電界を印加した状態で体積および/または形状が変化するポリマーゲル網状組織

である。たとえば、部分的にイオン化したポリアクリルアミドゲルは、アセトンおよび水に浸したときに弱い電界（たとえば0.5V/cm）のもとで、約50%の異方的な縮小を受ける。代替的な電気感受性ゲルは、水および界面活性剤の存在のもとで電気的に誘起された湾曲を受けても良いし、または振動電界にさらされたときに、振動する波の動きを受けても良い。電界の中で、正帯電した界面活性剤分子を負帯電したゲルポリマー上で集めることによって、局所的な収縮がゲルの一部（たとえばゲル要素の1つのサイド）で誘起されると考えられる。電界の強度および／または極性を変えることによって、1つのサイドの長さが減少するゲルの動きが誘起される（たとえば、ストリップ状に形成されたゲルはカールし得る）。電気感受性ゲルは、可変形状（たとえば、矩形、円形、網状グリッドなどのパターン）を備えることによって、ゲルが体積および／または形状を変えたときに、材料を放出し、身体物質を通過させ、身体物質の通過を妨げ、身体物質をカプセル化する等を行なうためのバルブをもたらしても良い。たとえば、ストリップ状に形成された電気感受性ゲルが、湾曲することによって、排便または排尿を予測させる外肛門括約筋の電気的な活性が検出されたときに利用できるボイドスペースを与えても良い。

【0140】

図5Aおよび5Bに、例として、回路内に配置されたストリップ状の電気感受性ゲル494を示す。この回路では、糞便水分によって接点485間がつながり、電流が電気感受性ゲルに流れることによって、ストリップが湾曲するかまたは真っ直ぐになる。その代わりに、網状グリッドパターン595に形成された電気感受性ゲル594（たとえば図6A、6B、6Cに示したもの）に、切迫した排尿が検出されたときに膨潤または収縮が電気的に誘起されるようにして、尿が用品20の他の部分に流れることを可能にしある／または防ぐバルブを形成しても良い。図6Aには、例として、矩形グリッドパターンの電気感受性ゲルを含む回路を示す。図6Bおよび6Cではさらに、収縮した構成および膨潤した構成のグリッドの微視的な図をそれぞれ示す。典型的な材料は、弱く架橋されたPAPMゲル（ポリ（アクリルアミド-2-メチルプロパン）スルホン酸）である。このタイプのゲルは、種々の作用（たとえば化学的糞便処理剤の塗布または送出）

を実行することができる。他の典型的な電気感受性ゲルは、米国特許第5,100,933号（田中に1990年3月31日に付与）およびWO 9202005に記載されている。両文献とも本明細書において参照により取り入れられている。その代わりに、pH感受性ゲルまたは塩分濃度感受性ゲル（それぞれ、特定のpHまたは塩分濃度において体積および／または形状を変化させる）を、本発明のアクチュエーターとして用いても良い。

【0141】

アクチュエーターは、アクチュエーターが身体物質、着用者、用品、またはこれらの構成要素に対して応答作用を実行することができるならば、使い捨て用品のどの部分に配置および／または作用的に結合しても良い。たとえば、用品20においては、アクチュエーターを用品20の前部ウエスト領域36、後部ウエスト領域38、またはクロッチ領域37に配置しても良く、またシャーシ22、トップシート24、バックシート26、吸収性コア28、サイドパネル30、レッグカフス32、ウエスト部材34、締結システム40、縦方向エッジ50または端部エッジ52の各構成要素と、一体にするか、これらに近接して配置するか、または結合しても良い。またアクチュエーターを、用品（たとえば用品20）内に完全に収容しても良いし、その一部を用品内に配置して一部を用品20の外側に配置しても良いし、または用品20の完全に外側に配置しても良い。アクチュエーターまたはアクチュエーターの一部は、1または複数のバイオセンサー60、1または複数のコントローラー80、アクチュエーターの他の部分または用品20の他の部分と、作用的に結合していても良い。またアクチュエーターは、用品20と一体であっても良いし、介護者または着用者によって取り付けられても良い。

【0142】

また用品20は、コントローラーを含んでいても良い。「コントローラー」は、本出願の目的に対しては、バイオセンサーからの入力を受け取り、1または複数の作用を取るべきかどうかを決定する装置として定義される。コントローラーは、信号をバイオセンサー60から受け取り、アクチュエーターに対して、応答作用を身体物質、着用者、用品、またはこれらの構成要素に対して実行するよう

に、命令を出すことができる。その代わりに、アクチュエーターが信号をバイオセンサー60から直接受け取って、応答作用を着用者、身体物質、用品、またはこれらの構成要素に対して実行しても良い。コントローラーは、化学的または物理的变化を受ける材料を含んでも良く、バイオセンサーなどからの情報を処理する化学的、機械的、または電気的装置であっても良い。コントローラーは、1または複数の層がバイオ認識要素を含む多層ラングミュアプロジェクト膜を備えるトランスデューサーを含んでも良い。水と接触するとすぐに、ラングミュアプロジェクト膜は自然に再編成して、最初の膜より層が多い領域と、層が少ないその他の領域とになることが知られている。この再編成によって、バイオ認識要素を、標的生物検体を含み得る水が存在する状態（たとえば身体物質中）において優先的に、周囲に露出させることができる。その結果、正しくない陽性の数を減らすことができ、またバイオセンサーの有効期限を延ばすことができる。その代わりに、信号（たとえば電気化学的バイオセンサーからの電気ポテンシャル）を受け取る電気的コントローラーが、複数の電気信号を受けおよびモニターして、アクチュエーターを繰り返しトリガーしても良い。コントローラーは、バイオセンサー構成要素と一体であっても良いし、アクチュエーター構成要素と一緒にであっても良いし、またはシステムの別個の構成要素であっても良い。

【0143】

コントローラーは、信号をバイオセンサー60から受け取って、信号をアクチュエーターに送ることができるならば、用品のどの部分に配置および／または作用的に結合しても良い。たとえば、用品20においては、コントローラーを、用品20の前部ウエスト領域36、後部ウエスト領域38、またはクロッチ領域37に配置しても良く、またシャーシ22、またはトップシート24、バックシート26、吸収性コア28、サイドパネル30、レッグカフス32、ウエスト部材34、締結システム40、縦方向エッジ50または端部エッジ52の各構成要素と、一体にするか、これらに近接して配置するか、または結合しても良い。コントローラーは、用品20と一体であっても良いし、介護者または着用者によって取り付けられても良い。コントローラーを、用品（たとえば用品20）内に完全に収容しても良いし、その一部を用品内に配置して一部を用品20の外側に配置

しても良いし、または用品20の完全に外側に配置しても良い。コントローラーまたはコントローラーの一部は、1または複数のバイオセンサー60、1または複数のアクチュエーター90、コントローラーの他の部分または用品20の他の部分と、作用的に結合していても良い。コントローラーは、たとえば、信号をバイオセンサー60から受け取って、信号をアクチュエーターに、たとえば無線周波数(rf)送信によって送っても良い。

【0144】

別個の構造要素によって、バイオセンサー60、アクチュエーター、およびコントローラーの機能を実行させることができるが、本発明のバイオセンサー60、アクチュエーターおよび/またはコントローラーの機能は、別個の構造要素によって実行する必要はない。たとえば、バイオセンサー60およびコントローラーの機能は、同じ構造要素によって実行しても良い。

【0145】

「応答システム」を、この出願の目的に対しては、バイオセンサー60と、バイオセンサー60が適切なトリガー入力を検出したときに、身体物質、着用者、用品、またはこれらの1または複数の構成要素に対して作用するアクチュエーターとを含むシステムとして定義する。所定の入力パラメータを検知するとすぐに、アクチュエーターは、貯蔵エネルギーの放出または貯蔵材料の放出もしくは送出を行なって、応答作用を実行する。たとえば、トランスデューサーを含む予防型バイオセンサー60が切迫している事象を検出すると、トランスデューサーは信号をアクチュエーターに送って、貯蔵エネルギーの放出を行なう。切迫している事象の前に入力信号を検出することによって、用品の応答システムをトリガーし、この事象に備えるか、または介護者もしくは着用者に切迫している事象を信号で伝えても良い。こうすることによって、用品の構造を、身体物質取扱い技術または身体物質処理技術が、最初は「隠れて」または目立たないでいるが必要時またはその直前に利用できるように、および/または、用品によって介護者もしくは着用者に、事象に予め備える（たとえば、病原性微生物または残留糞便汚染が検出された場合に、予防治療を着用者に施す）機会が与えられるようにすることができる。具体的な入力に拘らず、これらの実施形態のバイオセンサー60は

、アクチュエーターをトリガーして、用品、着用者、または周囲に作用して、事象の発生に備えるか、または介護者に、切迫している事象がまさに起きようとしていることを信号で伝えて良い。バイオセンサー60が検知システムを備える場合には、1つのアクチュエーターを、異なるバイオセンサーおよび／または信号によってトリガーしても良いし、または異なるアクチュエーターを、異なるバイオセンサーおよび／または信号によってトリガーしても良い。その代わりに、1つのバイオセンサーおよび／または信号によって、複数のアクチュエーターをトリガーしても良い。

【0146】

応答システムは、「連続的」または「不連続的」な方法の何れかで、応答しても良い。この出願で用いる場合、「連続応答システム」は、出力が入力量に量的に依存する（すなわち入力量を連続的に増加させることが、出力量を連続的に増加させるためには必要である）応答システムを指すか、または応答システムの出力に貯蔵材料の受動的な放出が含まれることを指す。たとえば、用品の吸収性コアに配置された超吸収性ポリマーは、連続応答をなし、出力が入力量に量的に依存する。すなわち、超吸収性ポリマーと接触する液体身体物質量が増加すると、その液体を含むポリマーの量は、ポリマー容量を使い果たすまで増加する。連続的な応答をして出力を増加させるシステムの他の例は、化学量論的な化学反応である。たとえば、A + 過剰B → Cの反応において、Cに転化される過剰Bの量は、化学量論的に、従って「連続的に」、システムで利用可能なAの量に関係する。

【0147】

しかし本発明の「不連続応答システム」は、出力作用が、閾値レベルを超える入力量には本質的に依存しない応答システムを指す。たとえば、与えられた入力の1または複数の閾値レベルが満たされているときは、応答システムは、その貯蔵エネルギーの全部もしくは予め指定した部分を放出するか、またはその貯蔵材料の全部もしくは予め指定した部分を送出（すなわち能動的に輸送）して、特定の応答作用を実行しても良い。本発明の理想的な実施形態においては、出力関数 $f(x)$ には、図3Aに示したような「ステップ」関数が含まれる。この実施形

態においては、入力レベルを増加させたときの出力の変化率 ($d(\text{出力}) / d(\text{入力})$)、すなわち出力関数 $f(x)$ の勾配または一次導関数 $f'(x)$ は、好ましくは、入力量が閾値レベルを上回るかまたは下回るときには、本質的にゼロである。しかしこの閾値レベルにおいては、($d(\text{出力}) / d(\text{入力})$) 变化率は、好ましくは無限大に近い。従って、理想的な不連続的応答においては、関数 $f(x^-)$ の 0 としたときの極限は、関数 $f(x^+)$ の 0 としたときの極限とは等しくない。すなわち、

$$\lim_{x \rightarrow 0^-} f(x^-) \quad \lim_{x \rightarrow 0^+} f(x^+)$$

である。

【0148】

しかし本発明では、現実の世界において閾値レベルでの理想的な瞬間的ステップ変化は必要ではなく、また多くの場合、可能でさえないことがあり得ることを認識している。好ましい実施形態においては、入力が、入力の閾値レベルまたはその辺りにおいて殆ど変化しなくても、出力関数が実質的に変化することだけが必要である。すなわち、本発明においては、本発明の不連続応答システムとして、出力関数が少なくとも最小限の相対ステップネス度を遷移領域で有するよう、出力関数が遷移領域で十分不連続的に応答するシステムを意図している。不連続システムを記述またはモデリングする個別の方針に限定されることを望まないが、与えられた出力関数が、本発明の目的に対して規定されたように十分に不連続的に実行されるかどうかを決める好ましい方法においては、変曲点における出力カーブの勾配を、遷移領域の最初の点と最後の点とを結ぶ直線の相対的な勾配と比較する。たとえば、図4Aに、典型的な出力関数 $f(x)$ の図と、この典型的な出力関数の一次導関数 $f'(x)$ 、二次導関数 $f''(x)$ 、三次導関数 $f'''(x)$ を並べた図と一緒に示す。出力関数 $f(x)$ によって、入力 (x または I) の、出力または応答 ($R(I)$) に対する結果を記述している。本発明の目的に対しては、遷移領域は、出力関数 $f(x)$ の二次導関数 $f''(x)$ の極大値 $R(I_1)$ と極小値 $R(I_2)$ との間の領域であると定義する。極大値 $R(I_1)$ と極小値 $R(I_2)$ とは、三次導関数 $f'''(x)$ がゼロに等しくなる点である。

変曲点 I_0 は、二次導関数 $f''(x)$ がゼロに等しくなる遷移領域の点であると定義される。すなわち、

【数1】

$$\frac{d^2R}{dI^2} \Big|_{I=I_0} = 0$$

変曲点における出力関数の勾配と、遷移領域の最初の点と最後の点とを結ぶ直線の勾配との比較は、以下の式によって記述できる。

【0149】

【数2】

$$\frac{dR}{dI} \Big|_{I=I_0} = k \frac{(\Delta R_T)}{(\Delta I_T)}$$

この式において、変曲点における dR/dI は、その点における出力関数の一次導関数である。用語 I_T は、遷移領域の最初の点 I_1 と最後の点 I_2 との間における応答システムへの入力の変化（すなわち $I_2 - I_1$ ）である。用語 R_T は、遷移領域の最初の点と最後の点との間における出力関数の応答の変化（すなわち $R(I_2) - R(I_1)$ ）である。係数 k は、変曲点 I_0 における出力関数の勾配と、遷移領域の最初の点と最後の点とを結ぶ直線の勾配とを比較する相対ステップネスを記述する比例定数である。応答システムが不連続な出力関数を有するためには、比例定数 k は、少なくとも約 2.0、好ましくは少なくとも約 3.0、より好ましくは少なくとも約 5.0、さらにより好ましくは少なくとも約 10.0 でなくてはならず、少なくとも約 100.0 が最も好ましい。

【0150】

ある実施形態においては、遷移領域における不連続応答システムの相対ステップネス度は、等しい時定数を有する一連の整数 n （一次の遅れ）を有する制御システムの伝達関数によってモデル化できる。応答システムの伝達関数は、本発明

の目的に対しては、出力のラプラス変換（応答変数）と入力のラプラス変換（擾乱変数）との比として定義される。たとえば、Robert H. Perry & Don Green「Perry's Chemical Engineers' Handbook」（第6版、第22章）（マグローハル社、1984年）を参照されたい。図4Bに示したように、出力関数の相対ステップネス度は、式： $KG(s) = KJ(Ts + 1)^n$ で近似することができる。ここで、 $KG(s)$ は伝達関数、 K は比例成分、 T はシステムの時定数、 n は一次の時間遅れの整数である。このモデルでは、数 n が増加すると、遷移領域における出力関数のステップネスが増加して、モデルは不連続応答システムに近づき始める。本発明の不連続応答システムは好ましくは、上述の式によって n が約25以上のときにモデル化することができ、 n が約50以上のときがより好ましく、 n が約100以上であるときが最も好ましい。

【0151】

図3Aに示したように、本発明の応答システムは単一の閾値レベルを含み、その閾値レベルにおいて応答システムがその貯蔵エネルギーを全部放出して特定の応答作用を実行しても良い。または本発明の応答システムは複数の閾値レベルを含み、各閾値レベルにおいてシステムがその貯蔵エネルギーの予め指定した部分を放出して、1または複数の特定の応答作用を実行しても良い。たとえば、単一の閾値レベルを有する実施形態においては、応答システムは、その閾値レベルが満たされたときに、その貯蔵エネルギーを全部放出して、応答作用の全体を実行しても良い。このような単一閾値の実施形態においては、この例の場合、不連続応答システムには、2つの状態（たとえばオンまたはオフ）を有するシステムが含まれる。閾値量の入力（たとえば標的生物材料）が吸収性用品に存在するときに、応答システムはただ一度の応答作用を、身体物質、着用者、用品、またはこれらの構成要素に実行しても良い（たとえば身体物質をユーザーの皮膚から離して包み、または容易に検出できる視覚的な信号を着用者もしくは介護者に送る）。こうして、不連続応答システムは、閾値レベルの入力が存在する場合に、ある状態から別の状態へと変化する1回限りの「スイッチに似た」作用を実行しても良い。

【0152】

その代わりに図3Bに示したように、応答システムは複数の閾値レベルを有し、各閾値レベルが満たされる度に、システムは所定の「分量」のエネルギーを放出するか、または所定の量の材料を送出して、特定の応答作用を実行しても良い。この実施形態においては、各閾値レベルが満たされる度に、全体の応答作用の一部を実行しても良いし、および／または異なる別個の応答作用を、満たされている異なる閾値レベルに応答して実行しても良い。たとえば、応答システムは、糞便酵素をモニターして、酵素の各閾値レベルが満たされるときに、等量のまたは等量でない酵素阻害因子またはローションを送出しても良いし、または第1の閾値レベルにおいてpH緩衝剤を送出して、第2の閾値レベルにおいて別の応答作用（たとえばある量の酵素阻害因子の送出）を実行しても良い。各遷移領域においては、応答システムは本質的に、上述した単一閾値の実施形態における遷移領域の場合と同じように応答する。

【0153】

また、応答システムは、複数の入力（たとえば1もしくは複数の病原性細菌および／または1もしくは複数の糞便酵素）をモニターして、異なる入力の閾値レベルが満たされたときに1もしくは複数の応答作用を実行しても良いし、または異なる入力の2以上の閾値レベルが満たされたときにのみ1つの応答作用を実行しても良い。従って、コントローラーは、複数の異なる入力をモニターして、異なる入力の閾値レベルが満たされたときに、異なる応答作用を実行しても良い。その代わりに、コントローラーは、ロジックORゲートタイプの機能を実行して、複数の入力の1または複数の閾値レベルが満たされたときに応答作用を実行するようにしても良い。またコントローラーは、ロジックANDゲートタイプの機能を実行して、2以上の異なる入力の各閾値レベルが満たされたときに応答作用を実行するようにしても良い。

【0154】

また応答システムは、「クローズドループ」または「オープンループ」システムを含んでいても良い。「クローズドループ」システム（「フィードバックコントロールループ」システムとも言われる）は、別個のバイオセンサー60およびアクチュエーター構成要素を含み、応答作用を入力に対して実行する。好ましい

実施形態においては、システムは、出力状況の要素またはパラメータの検出または測定を、入力に対して実行される応答作用に対する少なくとも1つのトリガーとして用いても良い。出力状況は、アクチュエーターが入力状況に対して応答作用を実行する機会を持った後の、入力状況の状態であっても良い。応答作用は、出力状況が閾値レベルに達したときに実行しても良いし、または出力状況および1または複数の他の状況が満たされたときにのみ、実行しても良い。入力に対して作用することには、検知された要素に対して作用すること（たとえば微生物を検知して、その微生物に対して作用すること）が含まれていても良いし、検知された要素が必須の構成要素である組成物に対して作用すること（たとえば、糞便細菌を検知して、着用者の皮膚上の糞便の塊または残留糞便に対して作用すること）が含まれていても良い。上述したように、フィードバックコントロールループシステムには、少なくとも2つの別個の構成要素：バイオセンサー60とアクチュエーターとが含まれていても良い。バイオセンサー60は、事象またはこの事象に付随するパラメータを検出する。アクチュエーターは、信号を受け取った後、バイオセンサー60によって検出された入力状況に対して応答作用を実行する。フィードバックコントロールループは、さらにコントローラーを含んでいても良い。この場合、バイオセンサー60は信号をコントローラーに送っても良く、またコントローラーはアクチュエーターに、入力状況に対して応答作用を実行するように命令を出しても良い。コントローラーは、応答システムの別個の構成要素であっても良いし、またはコントローラーの機能を、バイオセンサー60および/またはアクチュエーターによって実行しても良い。

【0155】

フィードバックコントロールループは、「非変調」でも良いし「変調」でも良い。「非変調」フィードバックコントロールループ応答システムでは、応答システムが1回限りのスイッチとして働くことで、アクチュエーターが応答作用を、出力状況の閾値レベルが満たされたときに入力に対して実行する。たとえば、バイオセンサー60が特定の病原性微生物の存在を検出するかまたはその濃度を測定して、アクチュエーターが介護者に潜在的な初期の感染を信号で伝えて良い。この例では、アクチュエーターは、バイオセンサー60によって検出された入

力に対して作用する。しかし「変調」フィードバックコントロールループには、バイオセンサー60、アクチュエーター、コントローラーが含まれる。変調フィードバックコントロールループでは、出力状況は絶えずまたは繰り返してモニタされ、コントロールは、アクチュエーターに、入力に対して応答作用を実行するように命令を出して、出力状況を所定の設定点または所定の範囲内に維持するか、または標的生物検体のレベルまたは濃度を連続測定する。

【0156】

しかし「オープンループ」システムは、入力に対して応答して、フィードバックなしで応答作用を実行するシステムである。すなわち出力は、システムに入る検知された入力に対して、影響を全く及ぼさない。オープンループシステムは、バイオセンサー60とアクチュエーターとの両方の機能を実行する単一の装置を有する応答システムを含んでいても良いし、または別個のバイオセンサー60およびアクチュエーター構成要素を含んで、アクチュエーターが入力以外の別ものに作用しても良い。たとえば、使い捨て吸収性用品の吸収性コアに配置された超吸収性ポリマーは、オープンループ応答である。というのは、ポリマーには、バイオセンサー60およびアクチュエーターの機能を実行する单一装置のみが含まれるからである。その代わりに、オープンループ応答システムは、身体物質または身体物質の構成要素を検出するバイオセンサー60と、バイオセンサー60によって検出される入力以外の別ものに応答作用を連続的または不連続的に実行するアクチュエーターとを含んでいても良い。

【0157】

本発明には、オープンループにせよクローズループにせよ、連続応答または不連続応答をする応答システムが含まれる。その他の応答システムが以下の文献に記載されている。米国特許出願第09/106,424の発明の名称「Disposable Article Having A Discontinuous Responsive System」(1998年6月29日に出願(P&G事例第7197))、第09/107,563の発明の名称「Disposable Article Having A Responsive System Including A Feedback Control Loop」(1998年6月29日に出願、(P&G事例第7198))、第09/106,225の発明の名称「Disposable Article Having A Responsive System including A Mechanical Actuator」(1998年6月29日に

出願（P&G事例第7199）。各文献は、本明細書において参照により取り入れられている。

【0158】

本発明のおむつ20の例には、図1-1に示したようなバイオセンサー60と、図2に示したようなアクチュエーターとを含む応答システムが含まれていても良い。この実施形態においては、バイオセンサー60は、糞便中のE.coliを検出するように適合させたバイオセンサーに作用的に結合されるトランスデューサーを備える。閾値レベルのE.coliがバイオ認識要素によって特異的に検出された途端、トランスデューサーからアクチュエーターに電流によって信号が送られる。図1-1に示す用品には、図2に示すように水溶性フィルム91（たとえばPVAフィルム）の下で真空シールされた圧縮された弾性材料94を備えるアクチュエーターが含まれていても良い。適切な信号をバイオセンサー60から受け取った途端、アクチュエーターがスイッチを閉じて、たとえば、少量の貯蔵水を放出して水溶性フィルム91に接触させてこれを溶解しても良い。この結果、圧縮された発泡体に貯蔵された機械的エネルギーが放出される。弾性材料94は膨張して、初期糞便に対するボイド容積となるスペーサーを形成する。その代わりに、スイッチを閉じることによって、さらに抗菌物質を放出してE.coliを制御し、および／または目立つ染料を放出してE.coliの存在を着用者または介護者に信号で伝えて良い。他の実施形態においては、応答システムには、介護者または着用者に切迫した事象たとえば下痢感染または皮膚過敏症（たとえばカンジダ症）を警告するアクチュエーターが含まれていても良い。

【0159】

（テスト方法）

（応答因子テスト）

以下に説明する応答因子テストによって、特定の物質または組成物にさらしたことへの反応としての定量的センサーの応答を測定することができる。

【0160】

このテストが適する特定の物質または組成物には、以下のものが含まれる。糞便テスト材料の水溶液（濃度は、生理的食塩水1gあたり糞便テスト材料1g）

、糞便テスト材料のテスト尿溶液（濃度は、テスト尿溶液1gあたり糞便材料1g）、テスト尿溶液、スカトールの生理的食塩水溶液（濃度は、生理的食塩水1gあたりスカトール180μg）、生理的食塩水溶液。

【0161】

測定は全て、体温（37℃）で行なう。この方法には、以下の工程が以下の順番で含まれる。

【0162】

1) センサーの定量的な応答を、生理的食塩水に24時間さらした後に記録する。記録された最大の応答が、バックグラウンド応答である。

【0163】

2) センサーを、特定の物質または組成物にさらす。

【0164】

3) センサーがまだ特定の物質または組成物に24時間さらされている間、センサーの定量的応答を記録する。記録された最大の応答が、物質応答である。

【0165】

応答因子は、物質応答をバックグラウンド応答で規格化することによって得られる。応答因子が1よりも小さい場合、応答因子の逆数値を、応答因子として記録する（すなわち、応答を、入力に逆に相関させても良い）。

【0166】

この特許出願の全体において言及された全ての特許、および対応する何れかの公開された外国特許出願、および刊行物の開示は、本明細書において参照により取り入れられている。しかし、本明細書において参考により取り入れられている何れの文献も、本発明を教示または開示しているとは認められないことが明らかである。

【0167】

本発明の特定の実施形態および／または個々の特徴を例示し記載してきたが、その他の種々の変更および修正を、本発明の趣旨および範囲から逸脱することなく行なえることが、当業者にとっては明らかである。たとえば、本発明の態様を、使い捨ておむつに関して例示し説明してきたが、本発明はこの実施形態に限定

されない。本発明を、たとえば、使い捨ておむつを着用する前または使い捨ておむつの代わりに着用者（たとえば、着用者の肛門周囲または会陰領域）に直接着用する用品、プルオン型おむつ、おむつインサート、生理用ナプキン、タンポンなどに用いても良い。さらに、このような実施形態および特徴の全ての組み合わせが可能であり、組み合わせの結果、本発明の好ましい実施がもたらされることが明らかである。また本発明は、本明細書で説明した用品の、本明細書で説明した他の特徴とは別の有用な部分を含んでいても良い。たとえば、本発明は、センサーおよび検出器と、このようなセンサーおよび検出器の作製方法と、このようなセンサーおよび検出器の使用方法とを含んでいても良い。センサーおよび検出器は、以前は知られていなかった特定の目的のために、それらが特定のタイプの用品上にあるかどうかに拘らずまたそれらを単独で用いるかどうかに拘らず使用し、または他のセンサーを有する診断パネルの状況において使用する。従って、添付したクレームには、本発明の範囲内にあるこのような変更および修正を全て含むことが意図されている。

【図面の簡単な説明】

【図1-1】

本発明のおむつの実施形態を広げた状態で示す平面図であり、構造の一部を切り取って、より明瞭におむつの構造を示している。

【図1-2】

図1Bは、2つのバイオセンサーを有する診断パネルの一例を示す平面図。図1Cは、図1Bに示した診断パネルの線1C-1Cに沿った断面図。図1Dは、図1Bおよび1Cに示したものと同様だがワイヤリングメカニズムが設けられた診断パネルの一例を示す平面図。図1Eは、図1Dに示した診断パネルの線1E-1Eに沿った断面図。

【図2】

本発明に対する作動前の圧縮状態にある身体排泄物隔離装置を示す斜視図。

【図2A】

図2の線2A-2Aに沿った断面図。

【図3】

図3Aは、本発明の単一の閾値レベルを有する不連続応答システムの理想的な出力関数を示す図。図3Bは、本発明の複数の閾値レベルを有する不連続応答システムの理想的な出力関数を示す図。

【図4A】

本発明の不連続応答システムの典型的な出力関数を、出力関数の1次、2次、および3次導関数とともに示す図。

【図4B】

等しい時定数を有する一連の一次の遅れを有する制御システムの伝達関数を示す図。

【図5】

本発明の電気感受性ゲルを含む応答システムの実施形態を示す図。

【図6】

本発明の電気感受性ゲルを含む応答システムの他の実施形態を示す図。

【図7】

本発明の排泄物バッグの実施形態を示す斜視図。

【図8】

排泄物バッグを含む吸収性用品を示す斜視図。

【図9】

本発明のパンティライナーの実施形態を示す平面図。

【図9A】

図9のパンティライナーの実施形態を示す断面図であって、図9の線9A-9Aに沿って診断パネルを詳細に示す図。

【図10】

対象とする微生物、生体分子、またはその他の物質の量の検出に使用できる比色インディケーターの実施形態を示す図

【図11】

存在する物質の量の表示に使用できる色比較チャートを示す図。

【図12】

本発明の生理用ナプキンの実施形態を示す平面図。

【図13】

本発明の陰唇間装置の実施形態を示す平面図。

【図14】

図13に示した陰唇間装置の線14-14に沿った断面図。

【図15】

図13に示した陰唇間装置を示す側面図。

【図16】

図13に示した陰唇間装置を示す側面図であって、陰唇間装置を、着用者の陰唇間のスペースに挿入するために、どのように保持するかを示す図。

【図17】

陰唇間装置を、着用者の身体に対してどのように着用するかを示す図。

【図18】

本発明のタンポンの実施形態を示す斜視図。

【符号の説明】

10...診断パネル

12、14、16...バイオセンサー

17...マスク

18...支持体

19...ワイピングメカニズム

20...おむつ

22...シャーシ

24...トップシート

26...バックシート

28...吸収性コア

30...サイドパネル

32...レッグカフス

34...ウエスト部材

36...第1のウエスト領域

37...クロッチ領域

- 3 8 ... 第2のウエスト領域
4 0 ... 締結システム
4 5 ... 衣類対向面
5 0 ... 縦方向エッジ
5 2 ... 端部エッジ
6 0 ... バイオセンサー
8 0 ... コントローラー
9 0 ... アクチュエーター
9 1 ... 圧力差発生装置
9 2 ... 可溶性バッグ
9 4 ... 弹性材料
9 6 ... ボイドスペース
1 0 0 ... 縦方向中心線
1 0 2 ... 横方向中心線
1 1 0 ... 排泄物取扱い器具
1 1 1 ... 排泄物バッグ
1 1 2 ... フランジ
1 2 0 ... おむつ
1 2 1 ... 開口部
1 2 4 ... トップシート
4 8 5 ... 接点
4 9 4 ... 電気感受性ゲル
5 9 4 ... 電気感受性ゲル
5 9 5 ... 網状グリッドパターン
9 2 0 ... パンティライナー
9 2 4 ... トップシート
9 6 0 ... 診断パネル
9 6 2、9 6 4、9 6 6、9 6 8、9 7 0 ... センサー要素
9 8 0 ... カバー

982...吸上げストリップ

1090...比較チャート

1220...生理用ナプキン

1260...診断パネル

1320...陰唇間装置

1338...バックシート

1342...トップシート

1344...吸収性コア

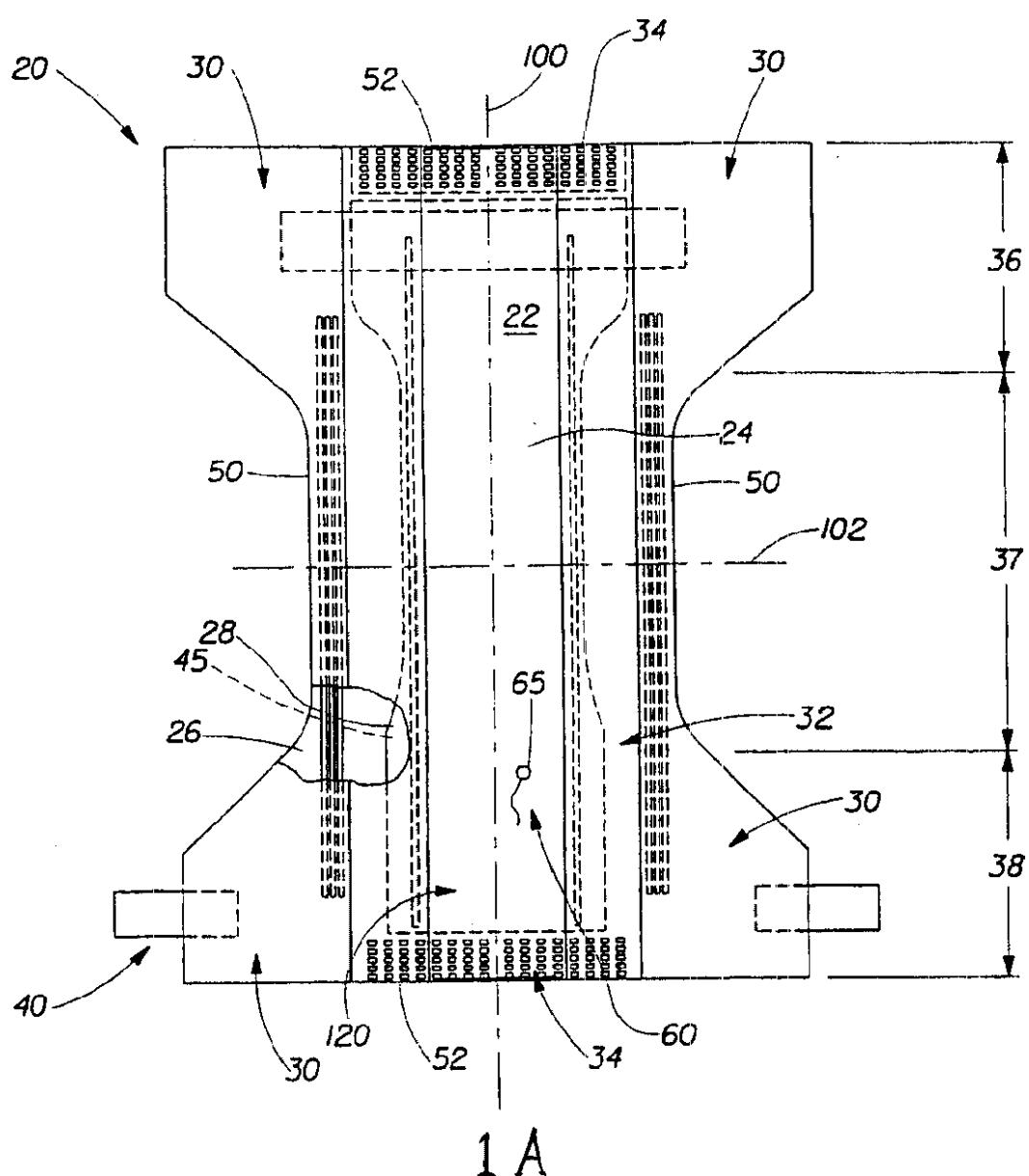
1352...握り

1360...診断パネル

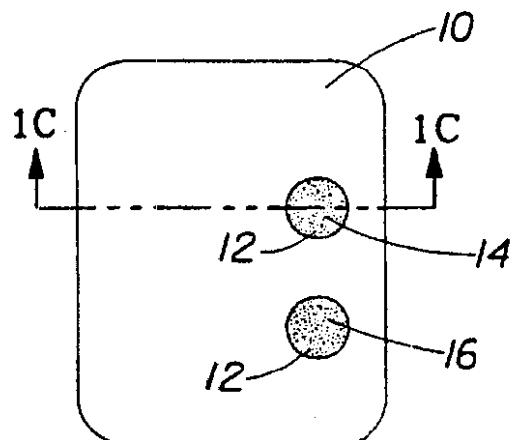
1820...タンポン

1860...診断パネル

【図1-1】



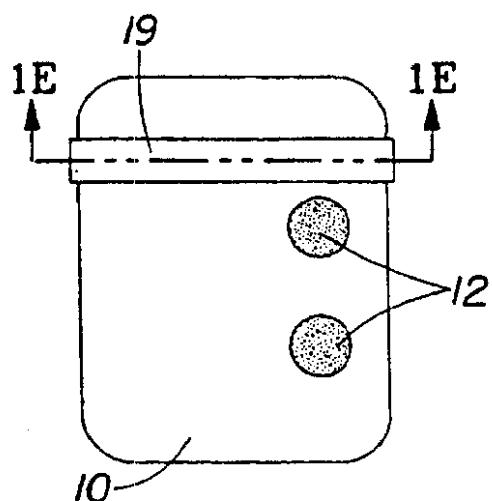
【図1-2】



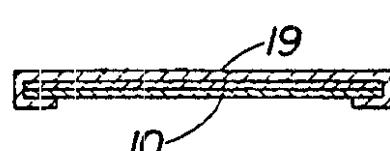
1B



1C

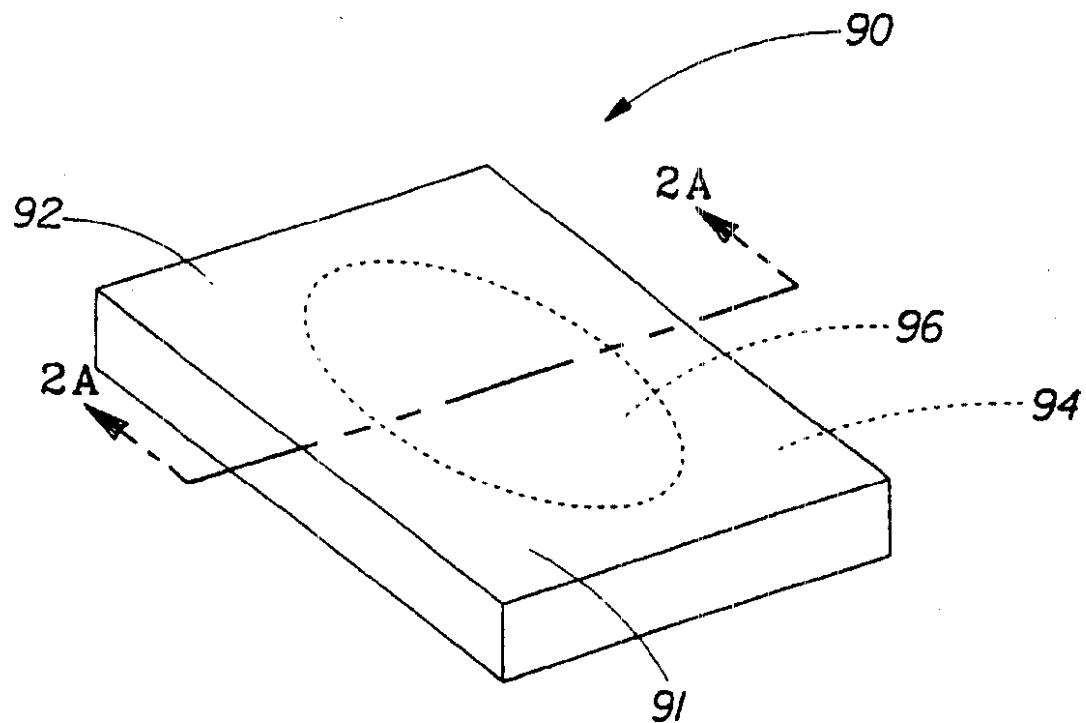


1D

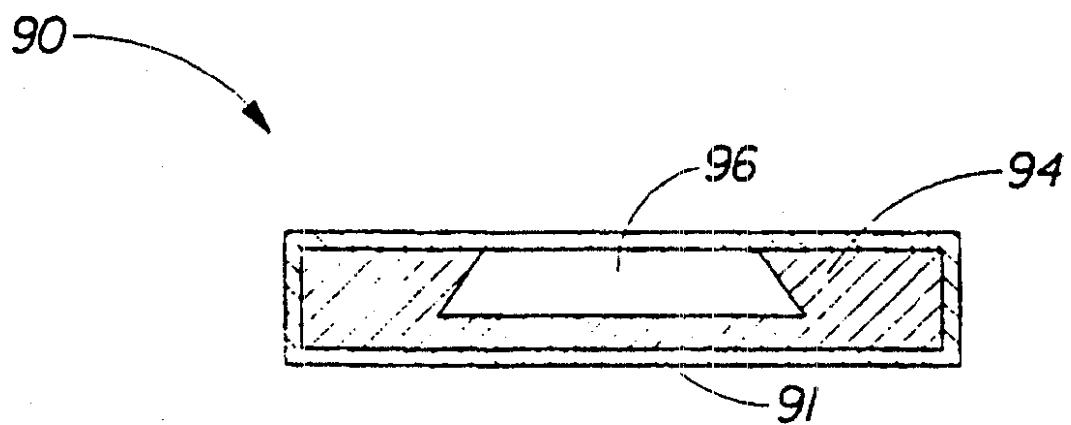


1E

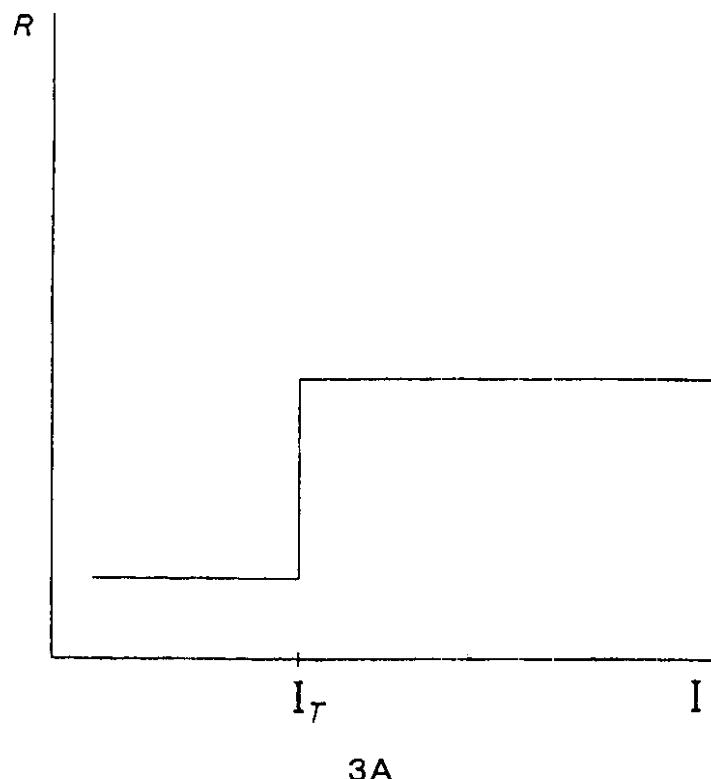
【図2】



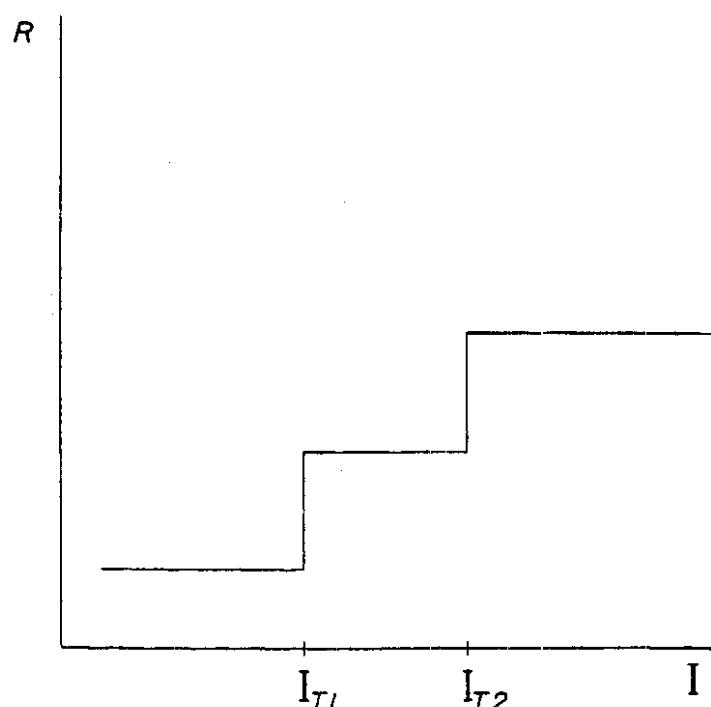
【図2A】



【図3】

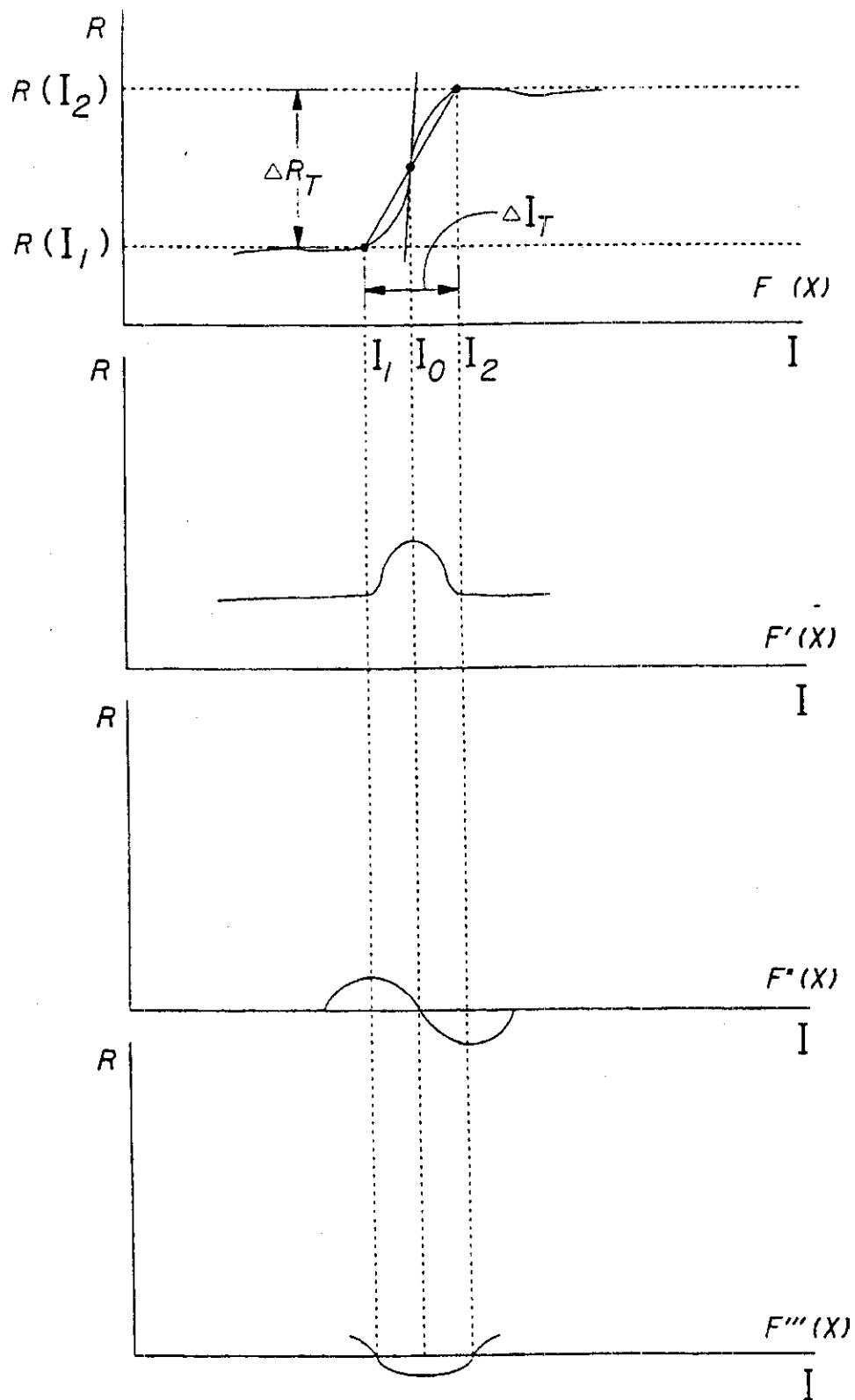


3A

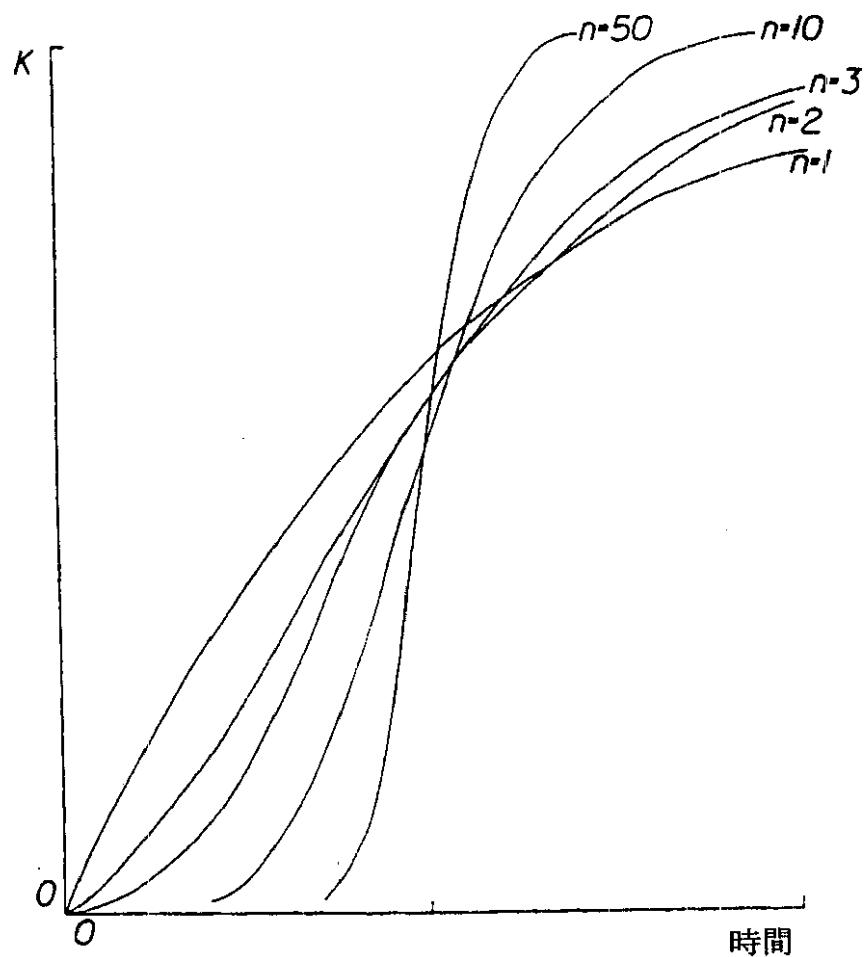


3B

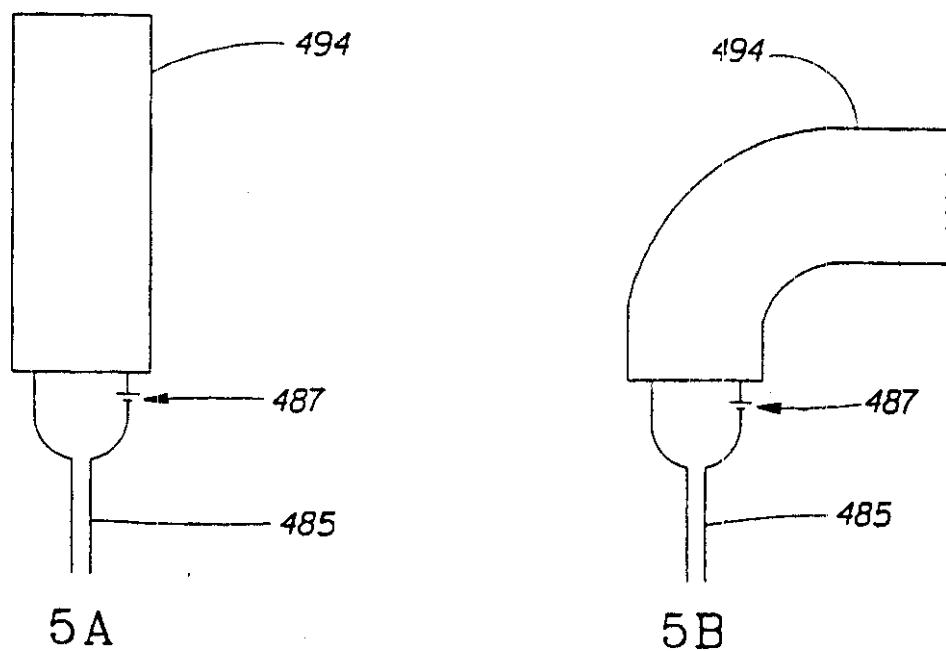
【図4A】



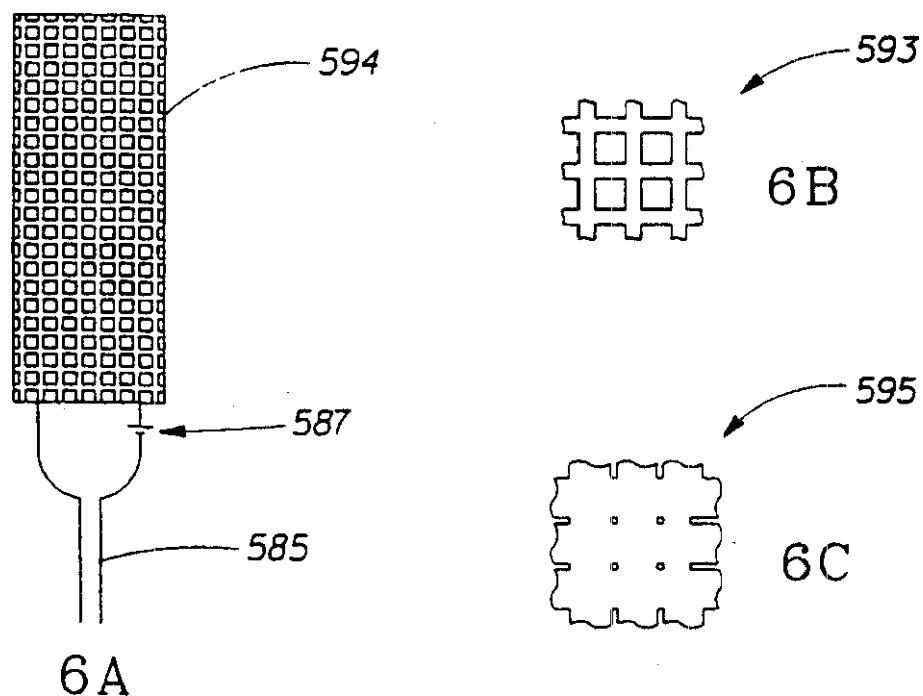
【図4B】



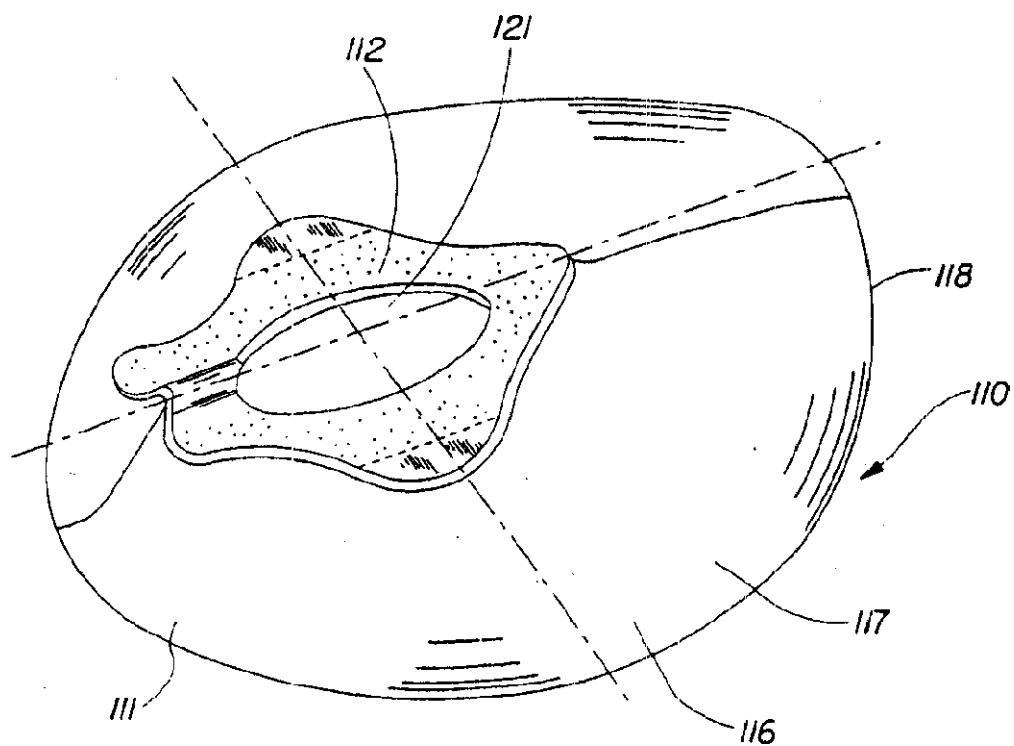
【図5】



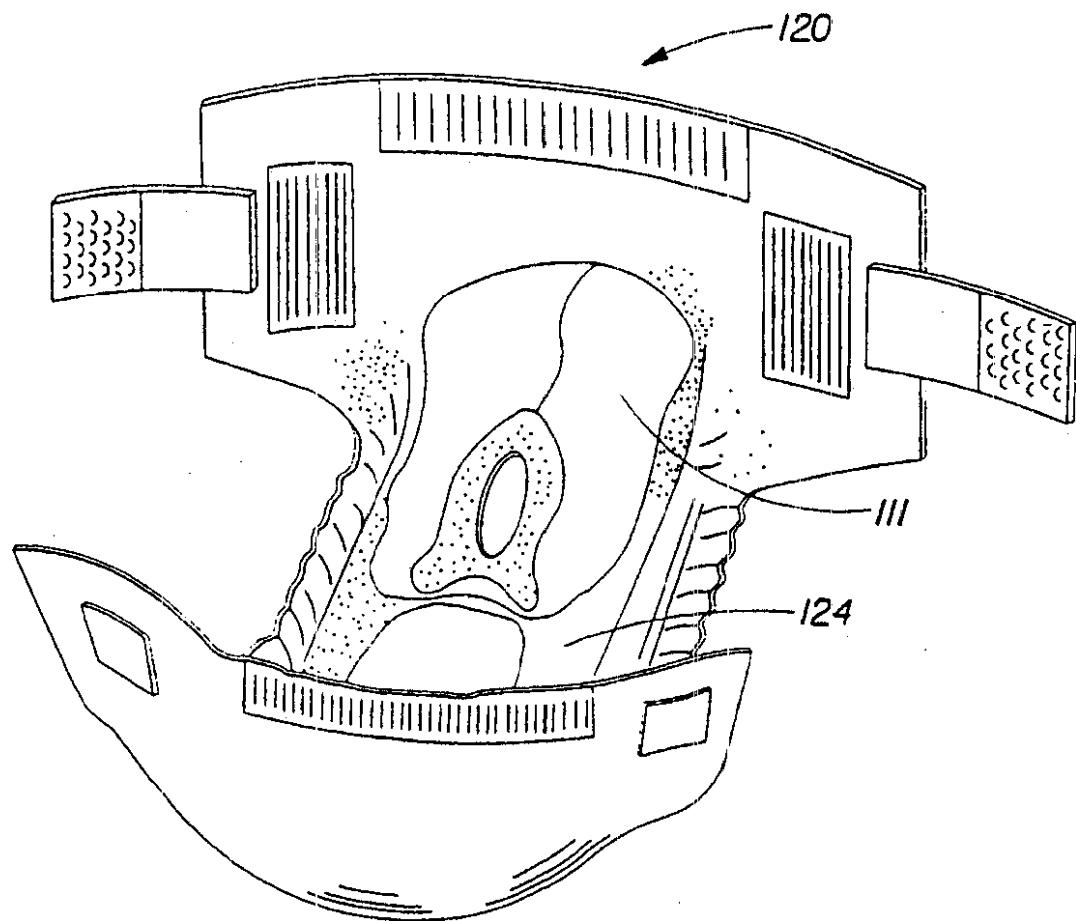
【図6】



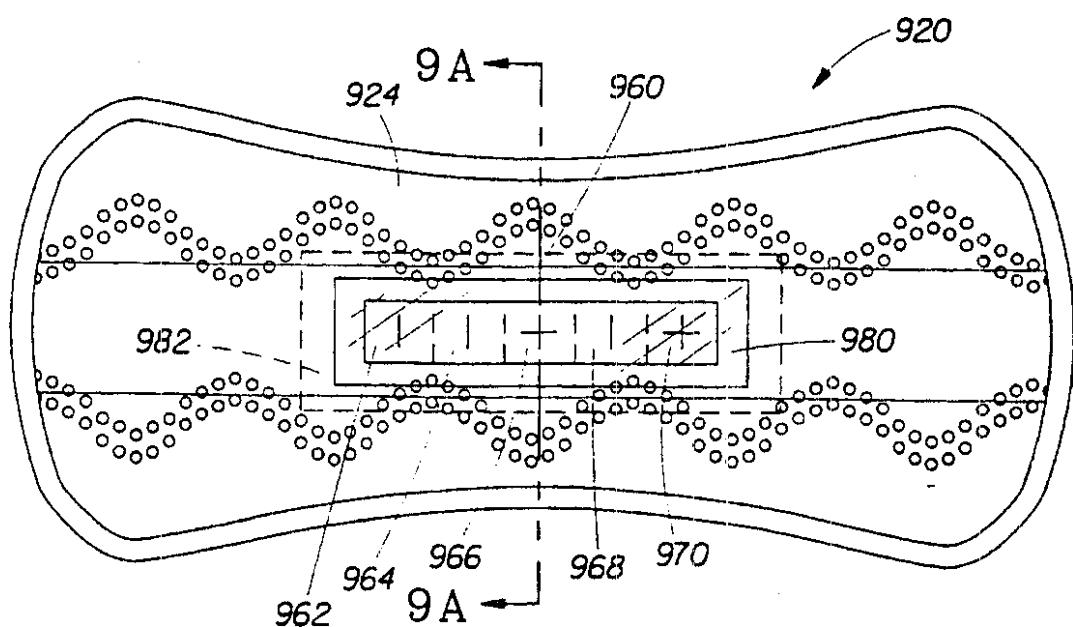
【図7】



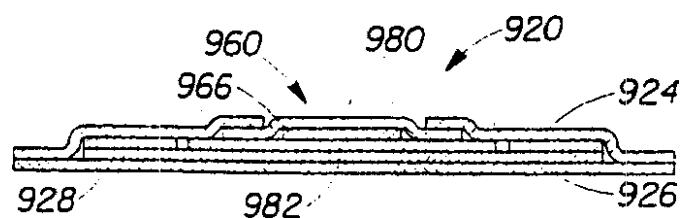
【図8】



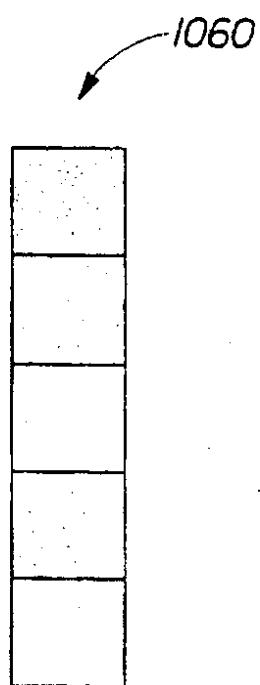
【図9】



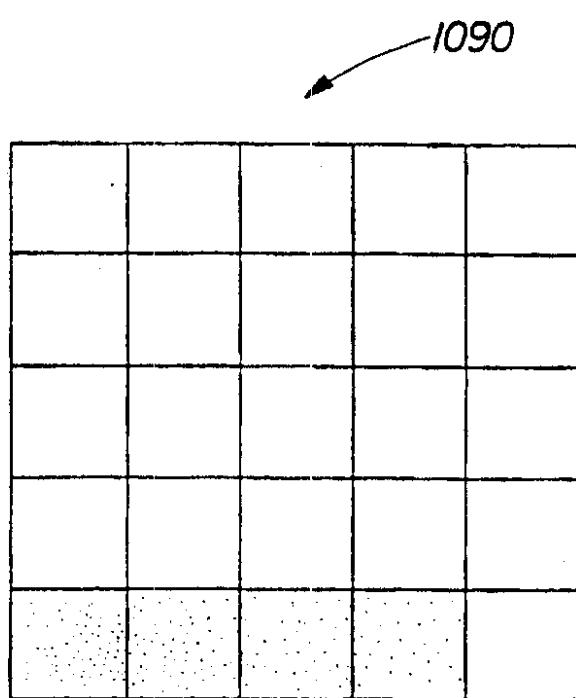
【図9A】



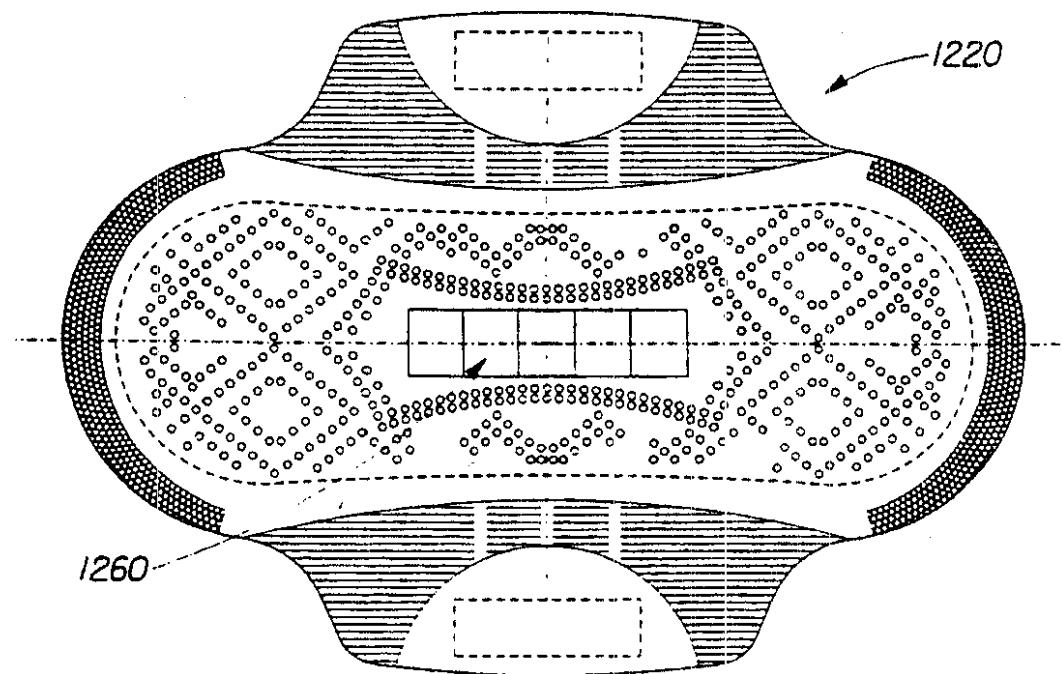
【図10】



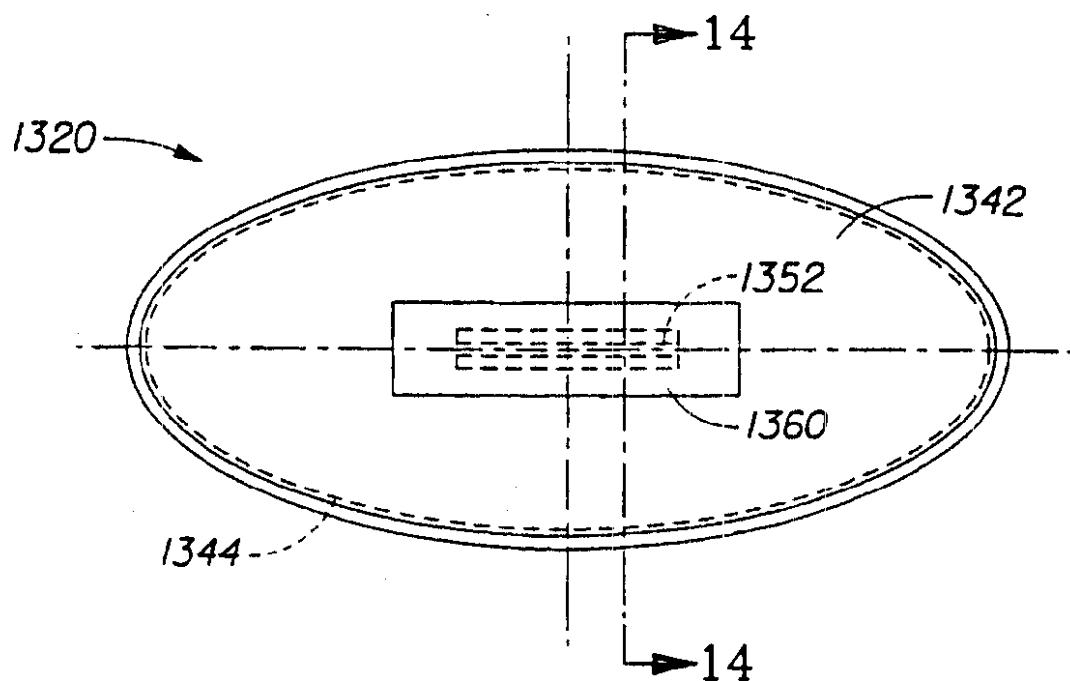
【図11】



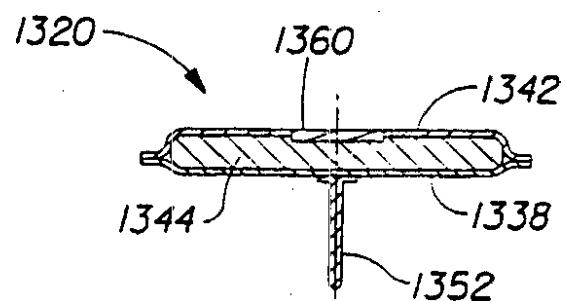
【図12】



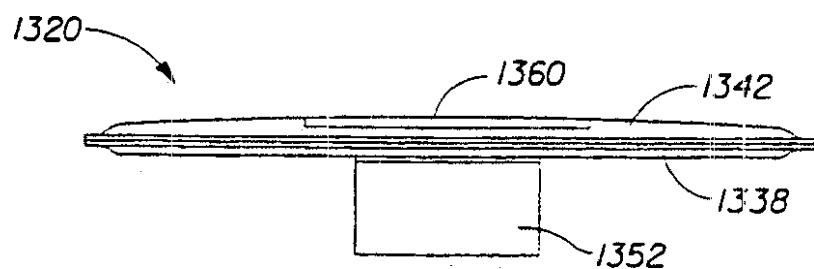
【図13】



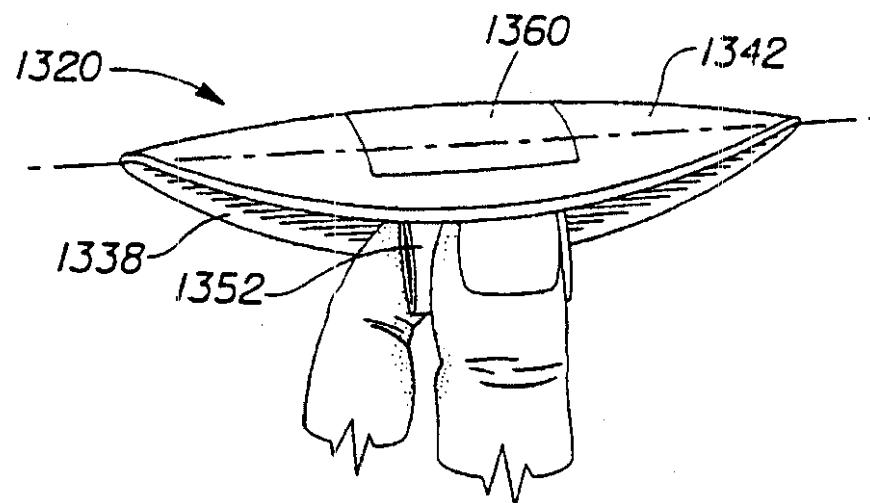
【図14】



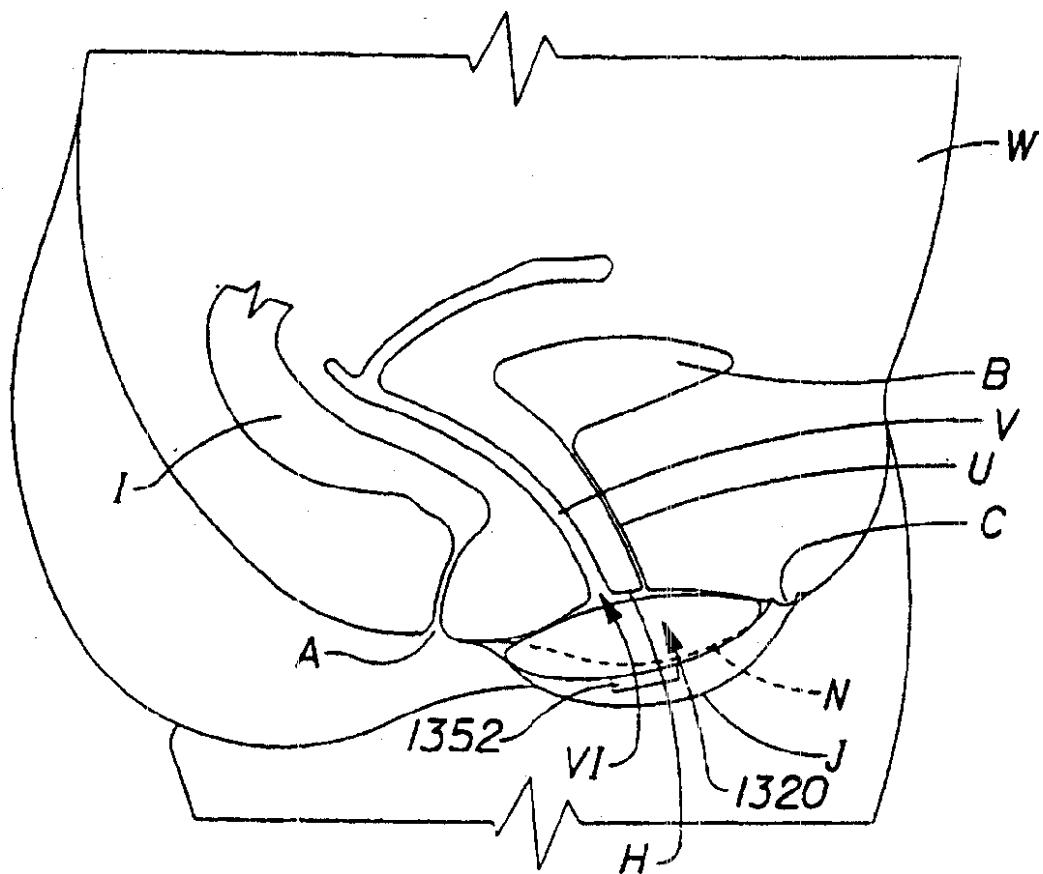
【図15】



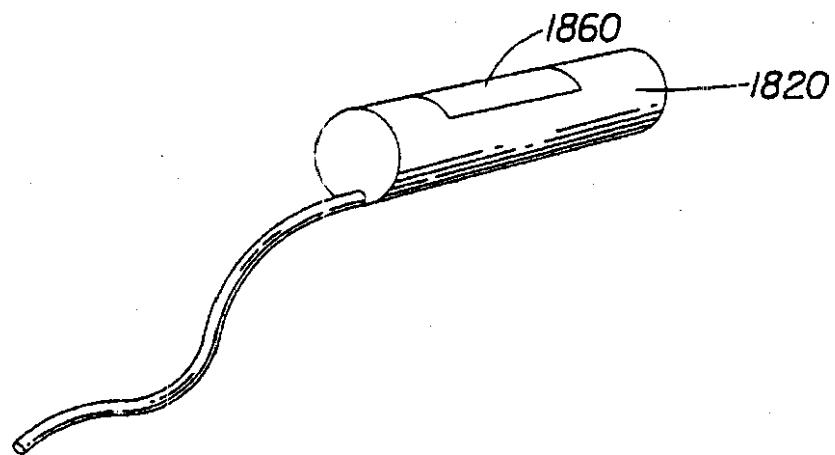
【図16】



【図17】



【図18】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No PCT/US 00/11208
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 G01N33/52 G01N33/84		
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 GOIN A61F		
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, CHEM ABS Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 94 24557 A (US ARMY) 27 October 1994 (1994-10-27) the whole document ---	1-17
X	US 5 468 236 A (DEIBLER ELIZABETH A ET AL) 21 November 1995 (1995-11-21) the whole document ---	1-17
X	WO 99 02985 A (ROSENGREEN LEA T) 21 January 1999 (1999-01-21) the whole document ---	1-17 -/-
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		<input checked="" type="checkbox"/> 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		
Date of the actual completion of the international search 7 September 2000	Date of mailing of the international search report 24/10/2000	
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Tx: 31 651 epo nl. Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Pellegrini, P	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No PCT/US 00/11208
C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	<p>DATABASE WPI Derwent Publications Ltd., London, GB; AN 1999-074156 XPO02146685 abstract & JP 10 313894 A (DAIKI KK) 2 December 1998 (1998-12-02) the whole document</p> <p>---</p>	1-17
X	<p>CHEMICAL ABSTRACTS, vol. 131, no. 2, 1999 Columbus, Ohio, US; abstract no. 23557, XPO02146683 & BR 9 605 451 A (PAES BARRETO L C) 4 August 1998 (1998-08-04) the whole document</p> <p>---</p>	1-17
P,X	<p>WO 00 00233 A (PROCTER & GAMBLE) 6 January 2000 (2000-01-06) the whole document</p> <p>---</p>	1-17

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/US 00/11208

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
WO 9424557 A	27-10-1994	AU	6704294 A	08-11-1994
US 5468236 A	21-11-1995	CA	2107168 A	10-12-1994
WO 9902985 A	21-01-1999	AU	7832598 A	08-02-1999

フロントページの続き

(51)Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テ-マコ-ド ⁸ (参考)
A 6 1 F 13/49		A 4 1 B 13/02	L
13/511		A 6 1 F 13/18	B
C 1 2 M 1/34		A 4 1 B 13/02	E
G 0 1 N 33/52	33/543 5 2 1		
(31)優先権主張番号	0 9 / 5 1 7 , 4 8 1		
(32)優先日	平成12年3月2日(2000.3.2)		
(33)優先権主張国	米国(US)		
(81)指定国	E P(A T , B E , C H , C Y , D E , D K , E S , F I , F R , G B , G R , I E , I T , L U , M C , N L , P T , S E) , O A(B F , B J , C F , C G , C I , C M , G A , G N , G W , M L , M R , N E , S N , T D , T G) , A P(G H , G M , K E , L S , M W , S D , S L , S Z , T Z , U G , Z W) , E A(A M , A Z , B Y , K G , K Z , M D , R U , T J , T M) , A E , A L , A M , A T , A U , A Z , B A , B B , B G , B R , B Y , C A , C H , C N , C R , C U , C Z , D E , D K , D M , E E , E S , F I , G B , G D , G E , G H , G M , H R , H U , I D , I L , I N , I S , J P , K E , K G , K P , K R , K Z , L C , L K , L R , L S , L T , L U , L V , M A , M D , M G , M K , M N , M W , M X , N O , N Z , P L , P T , R O , R U , S D , S E , S G , S I , S K , S L , T J , T M , T R , T T , T Z , U A , U G , U Z , V N , Y U , Z A , Z W		
(72)発明者	ロー、ドナルド・キャロル アメリカ合衆国、オハイオ州 45069 ウ エスト・チェスター、アンバーウッド・コ ート 6324		
(72)発明者	ムスカット、アンドレアス ドイツ連邦共和国、デー - 65824 シ ュバルバッハ、アブリレ・シュトラーセ 7		
(72)発明者	ハモンズ、ジョン・リー アメリカ合衆国、オハイオ州 45011 ハ ミルトン、ダスト・コマンダー・ドライブ 7379		
(72)発明者	オズボーン、トーマス・ウォード・ザ・サ ード アメリカ合衆国、オハイオ州 45220 シ ンシナティ、ワインディングス・レーン 640		
(72)発明者	ヒル、ドナ・アール アメリカ合衆国、ケンタッキー州 41018 アーランガー、サンセット・アベニュー 104		

(72)発明者 ピアース、アン・マリー
アメリカ合衆国、オハイオ州 45208 シ
ンシナティ、ズムスタイン・アベニュー
3633
F ターム(参考) 2G045 AA16 AA22 AA25 CB03 CB04
CB15 CB21 FB03 HA08 HA10
HA14
3B029 BB03 BB05 BE01 BE04
4B029 AA07 FA01
4C003 BA01
4C098 AA09 CC03 CC12 DD06 DD23
DD24 DD26 DD28

专利名称(译)	一次性物品和包括检测装置的其他物品		
公开(公告)号	JP2002542843A	公开(公告)日	2002-12-17
申请号	JP2000614037	申请日	2000-04-26
[标]申请(专利权)人(译)	宝洁公司		
申请(专利权)人(译)	的，宝洁，最终，赌博公司		
[标]发明人	ロードナルドキャロル ムスカットアンドreas ハモンズジョンリー オズボーントマスウォードザサー ヒルドナール ピアースアンマリー		
发明人	ロー、ドナルド・キャロル ムスカット、アンドreas ハモンズ、ジョン・リー ¹ オズボーン、トマス・ウォード・ザ・サー ヒル、ドナ・アール ピアース、アン・マリー		
IPC分类号	G01N31/22 A61B10/00 A61F5/44 A61F13/00 A61F13/02 A61F13/15 A61F13/20 A61F13/42 A61F13/472 A61F13/49 A61F13/511 A61F13/82 A61L15/42 A61L15/56 C12M1/34 G01N21/76 G01N21/78 G01N21/80 G01N33/487 G01N33/49 G01N33/50 G01N33/52 G01N33/53 G01N33/543 G01N33/72 G01N33/74 G01N33/84		
CPC分类号	G01N33/725 A61F13/42 A61F13/47263 A61F13/82 A61F13/84 A61F2013/8473 A61F2013/8479 A61L15/42 A61L15/56 G01N33/528 G01N33/5308 G01N33/54366 G01N33/84 G01N2333/59		
FI分类号	A61F5/44.S A61F13/20.338 C12M1/34 G01N33/52.B G01N33/543.521 A41B13/02.L A61F13/18.B A41B13/02.E		
F-TERM分类号	2G045/AA16 2G045/AA22 2G045/AA25 2G045/CB03 2G045/CB04 2G045/CB15 2G045/CB21 2G045/FB03 2G045/HA08 2G045/HA10 2G045/HA14 3B029/BB03 3B029/BB05 3B029/BE01 3B029/BE04 4B029/AA07 4B029/FA01 4C003/BA01 4C098/AA09 4C098/CC03 4C098/CC12 4C098/DD06 4C098/DD23 4C098/DD24 4C098/DD26 4C098/DD28		
优先权	09/299399 1999-04-26 US 09/517441 2000-03-02 US 09/517481 2000-03-02 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：预测与健康状况有关的事件将在何时发生，并告知佩戴者或护理人员在临幊上可观察到的症状开始之前需要采取预防或治疗措施。我们提供可以用于附接到穿戴者的一次性物品，其包括检测装置，例如诊断面板。该诊断面板可以包括至少一个生物传感器，该至少一个生物传感器包括至少一种生物识别元件。该生物传感器适于检测身体材料和/或穿用者的皮肤中的目标生物分析物。诊断面板可确定哺乳动物的良好身体状况或状况或特定疾病状况的原因（例如腹泻，阴道感染，性传播疾病和其他疾病），护理人员，穿戴者或执行者均可使用。它可以适于发信号通知其发生。身体状况良好的例子包括排卵和月经来潮。

