

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2006-297103

(P2006-297103A)

(43) 公開日 平成18年11月2日(2006.11.2)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/157 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 0 0 L	4 C 0 3 8
A 6 1 B 5/151 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 0 0 D	
A 6 1 B 5/1473 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 3 1	

審査請求 未請求 請求項の数 21 O L 外国語出願 (全 23 頁)

(21) 出願番号 特願2006-115570 (P2006-115570)
 (22) 出願日 平成18年4月19日 (2006. 4. 19)
 (31) 優先権主張番号 05008933.3
 (32) 優先日 平成17年4月22日 (2005. 4. 22)
 (33) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP)

(71) 出願人 501205108
 エフ ホフマンーラ ロッシュ アクチュ
 ン ゲゼルシャフト
 スイス連邦、ツューハー 4 0 7 0 パー
 ゼル、グレンツアッハーシュトラーセ 1
 2 4
 (74) 代理人 100065226
 弁理士 朝日奈 宗太
 (74) 代理人 100117112
 弁理士 秋山 文男
 (72) 発明者 ヘルベルト ハルトティーク
 ドイツ連邦共和国、6 7 4 3 4 ノイシュ
 タット ドッホナール シュトラーセ 1
 2 4

最終頁に続く

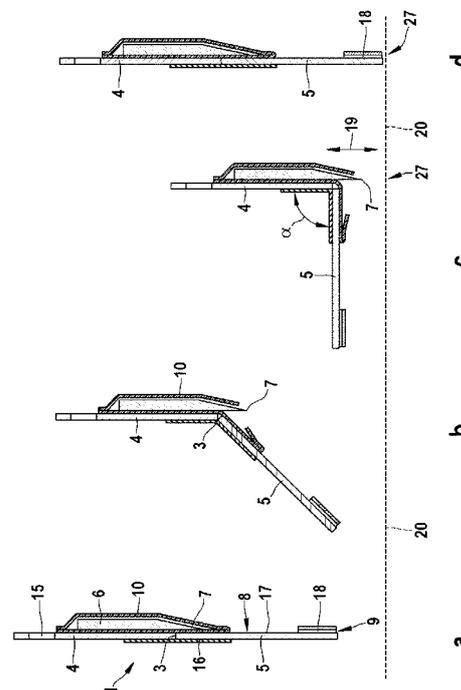
(54) 【発明の名称】 分析補助手段

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 構造が単純で小型化され、滅菌保護や使用者に傷害を与えるリスクのない分析補助手段を提供する。

【解決手段】 本発明は基部、ランセット6およびテストエレメント8を備える分析補助手段に関し、ここでi) 基部はヒンジ様接続3を介して互いに接続されている2つの従属部4、5を備え、第1の従属部4はランセットチップ7を有するランセット6を備え、第2の従属部5はテストフィールド17を有するテストエレメント、およびサンプル適用部位9を備え、ならびにii) 2つの従属部4、5は、実質的に共通の平面に配置されており、ランセット6は第1の従属部4に接続されたシール10によって保護されており、そして分析補助手段1が未使用状態にある限りは、テストエレメント8のテストフィールド17から分離されており、これらはヒンジ様接続3周囲に平面から互いに相対的に回転可能で、ランセットチップが使用のため開放されるように開口可能である。

【選択図】 図2



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

基部(2)、ランセット(6)およびテストエレメント(8)を備える分析補助手段であって、

i) 基部(2)がヒンジ様接続(3)を介して互いに接続されている2つの従属部(4、5)を備え、第1の従属部(4)はランセットチップ(7)を有するランセット(6)を備え、第2の従属部(5)はテストフィールド(17)を有するテストエレメント(8)、およびサンプル適用部位(4)を備えること、ならびに

ii) 2つの従属部(4、5)が、実質的に共通の平面に配列されており、ランセット(6)は第1の従属部(4)に接続されたシール(10)によって保護されており、そして分析補助手段(1)が未使用状態にある限りは、テストエレメント(8)のテストフィールド(17)から分離されており、該2つの従属部(4、5)はヒンジ様接続(3)周囲で平面から互いに相対的に回転可能であり、シール(10)はランセットチップ(7)が使用のために解放されるように開口可能である

10

ことを特徴とする分析補助手段。

【請求項 2】

前記シール(10)が前記2つの従属部(4、5)の回転に際して開口され得る請求項1記載の分析補助手段。

【請求項 3】

前記ヒンジ様接続(3)が、互いに前記2つの従属部(4、5)を接続するフレキシブルストリップであることを特徴とする請求項1または2記載の分析補助手段。

20

【請求項 4】

前記サンプル適用部位(9)が、前記ヒンジ様接続(3)から離れた、前記第2の従属部(5)の端(11)の領域に配列されていることを特徴とする請求項1～3のいずれか1項に記載の分析補助手段。

【請求項 5】

前記ランセットチップ(7)が、前記ヒンジ様接続(3)の領域中で前記第1の従属部(4)の向こう側に突き出ていることを特徴とする請求項1～4のいずれか1項に記載の分析補助手段。

【請求項 6】

前記ランセットチップ(7)が、使用されていない状態の分析補助手段(1)において、前記第2の従属部(5)に対して実質的に平行に配向されていることを特徴とする請求項1～5のいずれか1項に記載の分析補助手段。

30

【請求項 7】

前記シール(10)が、前記使用されていない状態の分析補助手段(1)において、前記ランセット(6)を部分的または完全に封入するポケット様ガイドであることを特徴とする請求項1～6のいずれか1項に記載の分析補助手段。

【請求項 8】

前記ランセットチップ(7)における前記シール(10)が、前記第2の従属部(5)に対して固定して接続されることを特徴とする請求項1～7のいずれか1項に記載の分析補助手段。

40

【請求項 9】

前記ヒンジ様接続(3)が前記シール(10)によって形成されることを特徴とする請求項1～8のいずれか1項に記載の分析補助手段。

【請求項 10】

前記テストエレメント(8)が、前記テストフィールド(17)上に存在するサンプルの電気化学的分析または光学的分析のための手段を備えることを特徴とする請求項1～9のいずれか1項に記載の分析補助手段。

【請求項 11】

前記第1の従属部(4)が、前記ランセット(6)を用いる穿刺のため、およびサンプル

50

の適用のために、分析手段(1)がそれを介してサンプル収集位置(27)に導かれる、分析デバイスに属するガイドエレメント(26)の係合のための凹部(15)を有することを特徴とする請求項1~10のいずれか1項に記載の分析補助手段。

【請求項12】

分析補助手段(1)上に配列され、ならびに第1の従属部(4)に固定して接続され、かつ接着ゾーン(32)を介して第2の従属部(5)に解放可能にかつ再接続可能に接続されているカバー(30)を特徴とする請求項1~11のいずれか1項に記載の分析補助手段。

【請求項13】

前記第2の従属部(5)が、サンプル適用部位(9)からテストフィールド(17)までのサンプル移動のための手段(18)を有し、その手段がキャピラリーであることを特徴とする請求項1~12のいずれか1項に記載の分析補助手段。

10

【請求項14】

請求項1~13記載のいずれか1項に記載の分析補助手段を収納するケース。

【請求項15】

第1の従属部(4)が第1のバンドのセクションから製造され、および第2の従属部(5)が第2のバンドのセクションから製造され、これら2つのバンドは、パイロットホールによって互いに相対的に配向され、その後これらは互いに基部(2)に接続され、かつセクションが分離されることを特徴とする請求項1~13記載のいずれか1項に記載の分析補助手段を製造するための方法。

20

【請求項16】

ランセット(6)が、各々の場合において前記第1のバンドの1つのセクション上で固定され、かつシール(10)とともに提供され、および該ランセット(6)が、2つのバンドが互いに接続される前に滅菌されることを特徴とする請求項15記載の方法。

【請求項17】

前記シール(10)が真空中で制御されることを特徴とする請求項16記載の方法。

【請求項18】

A) 分析補助手段(1)を分析デバイスに挿入する工程、
 B) 2つの従属部(4、5)を、開始位置から角度 まで互いに相対的に回転させ、ここで、シール(10)が開口し、第1の従属部(4)の向こう側に突き出てランセットチップ(7)が使用のために解放される工程、
 C) 該ランセットチップ(7)をサンプル収集位置(27)に挿入する工程、
 D) 該2つの従属部(4、5)を、開始位置または別のサンプル適用位置に回転させる工程、
 E) 該サンプル収集位置(27)からのサンプルを、分析補助手段(1)のサンプル適用部位(9)に適用し、その結果、該サンプルがテストフィールド(17)に到達する工程、および
 F) 該テストフィールド(17)上のサンプルを分析する工程
 を含む

30

請求項1~13記載のいずれか1項に記載の分析補助手段を使用するサンプルの分析のための方法。

40

【請求項19】

前記工程C)における前記ランセットチップ(7)が分析デバイスの開口部(39)から出て、かつ前記工程E)における前記サンプル適用部位(9)が該開口部(39)から出ることを特徴とする請求項18記載の方法。

【請求項20】

前記分析補助手段が、分析デバイス中のケースから準備されることを特徴とする請求項18または19記載の方法。

【請求項21】

前記分析補助手段が使用後にケース中に収容されることを特徴とする請求項20記載の方

50

法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ランセットおよびテストエレメントを備える分析補助手段、このような分析補助手段を製造するための方法、およびこのような分析補助手段を使用してサンプルを分析するための方法に関する。

【0002】

臨床診断において、血液サンプルまたは間質液の検査は、病理学的状態の初期および信頼性のある検出、ならびにまた、身体の状態の特異的かつ信頼性のあるモニタリングを可能にする。医学的診断は、常に、試験される個体からの血液または間質液のサンプルを得る工程を包含する。

10

【0003】

サンプルを入手するためには、試験される人の、たとえば指腹または耳たぶの皮膚を、滅菌した、鋭いランセットを用いて穿刺することができ、このようにして、分析のための少量の血液または間質液を得る。この方法は、サンプルが得られた直後に実行されるサンプル分析のために特に適している。

【背景技術】

【0004】

特に家庭でのモニタリングの領域において、換言すれば、専門家としての医学的訓練を受けていない人が血液または間質液の単純な分析、特に、彼らの血液グルコース濃度をモニターするために、定期的に、1日に数回、血液サンプルを採取する糖尿病のための分析を自ら実行する場合、最小限の可能な不快感を伴って、かつ再現可能な様式でサンプルが採取されることを可能にする、ランセットおよび関連デバイス（穿刺補助器具）が販売されている。このようなランセットおよびデバイス（穿刺補助器具）は、たとえば、国際公開第98/48695号パンフレット、欧州特許出願公開第056970号公報、米国特許第4442836号明細書または米国特許第5554166号明細書にある。

20

【0005】

血液グルコースレベルの自己モニタリングは、現在では世界中で適用される糖尿病の管理の方法である。先行技術における血液グルコースモニターは、テストエレメント（テストストリップ）が挿入される分析デバイスを備える。このテストエレメントは、事前に穿刺補助手段によって、たとえば、指腹から得られたサンプルの液滴と接触させられる。この種の分析テストエレメントは、たとえば、カナダ特許第2311496号明細書から公知である。そこに記載されている分析テストエレメントは、検出エレメント、および液体のキャピラリー輸送を可能にするチャンネルを備え、その結果、テストエレメントがサンプル適用部位において血液の液滴と接触する場合に血液が検出エレメントと接触し、分析物との検出可能な反応が起こる。

30

【0006】

血液グルコースの自己モニタリングのために必要とされる多数の構成要素（ランセット、穿刺補助手段、テストエレメント、および分析デバイス）は、大きな空間を占め、かつ比較的複雑な取り扱いを含む。ここでまた、より高度な組み込み、および結果として、より取り扱いの容易なシステム、たとえば、テストエレメントが分析デバイス中に収納され、かつ測定のためにここから利用可能なシステムが存在する。小型化における次の段階は、たとえば、単一の分析補助手段（使い捨て）への複数の機能または機能エレメントの組み込みを通して達成される。たとえば、操作順序は、1つのテストエレメント上での穿刺手順およびセンサーに基づく分析物の濃度検出を適切に組み合わせることによって大いに単純化され得る。

40

【0007】

米国特許出願公開第2003/0050573号公報は、その対象として、ランセットおよびテストエレメントを有する分析補助手段を有する。このランセットは、チップを有

50

するランセット針、および少なくともチップの領域でランセット針を完全に取り囲むランセット本体を備える。ランセット針は、ランセット本体に対して置き換え可能である。少なくとも針のチップの領域において、ランセット本体は、ランセット針が埋め込まれている弾性材料から作られる。分析用テストエレメントは、ランセット本体に固定して接続されている。

【0008】

米国特許出願公開第2003/0211619号公報は、その上に配列されたテストターを有するバンドに関し、このテストターは各々試験ストリップセンサーおよび微小針を備える。各テストターの近位端はバンド上に確保されており、その結果、テストターは、それがシールされない場合、端部から離れるように屈曲され得る。

10

【0009】

米国特許第4648408号明細書は、3つのプラスチックブロックから作られる血液試験デバイスに関し、これらのブロックは1つに折り重ねることができ、その上には、針に加えて、試薬ストリップおよび消毒剤もまた存在する。

【0010】

米国特許出願公開第2002/0052618号公報は、その対象として、ランセット本体に統合型ランセットを有する分析補助手段を有し、このランセット本体は、テストエレメントのフレーム部分に対して移動可能に、たとえば、傾斜可能または回転可能に接続され、その結果、ランセットが収納位置にある時には、テストエレメントの平面に対して実質的に平行であり、穿刺位置においては、テストエレメントの平面に対して実質的に直交しているような収納位置および穿刺位置を導入することができる。

20

【0011】

米国特許出願公開第2004/0064068号公報は、測定ストリップに組み込まれたランセット配列に関する。記載された1つの実施形態(図3)にしたがうと、ランセットの動きと、測定ストリップの測定表面の平面とのあいだの角度が変更可能である。

【0012】

米国特許出願公開第2003/0212347号公報は、皮膚穿刺エレメント、バイオセンサー、および皮膚穿刺エレメントとバイオセンサーとのあいだの液体輸送経路のうち少なくとも1つを備えるデバイスに関する。記載された1つの実施形態(図8)にしたがうと、このようなデバイスは、皮膚穿刺エレメント(ランセット)が、回転軸周囲でバイオセンサーの平面から向きを変え得るような方法で設計される。

30

【0013】

欧州特許第1508304号公報は、上部および下部のフレキシブルシート、ランセット本体、ならびに試験ストリップを有する医学用デバイスに関する。このランセット本体は、そこに穿刺エレメントが伸びる開口部を有する。試験ストリップの反応ゾーンは、ランセット本体中の開口部と接触している。このことは、反応ゾーン上に存在する試験化学物質のいくつかは穿刺エレメントに到達し得ること、および穿刺エレメントの滅菌が、反応ゾーンの望ましくない滅菌なしでは可能ではないことの不利益を有する。

【0014】

先行技術から公知であるこれらの分析補助手段は、構造が複雑化されており、多くの場合大きな体積を有し、使用上非実用的であり、かつ製造するのが高価である。

40

【0015】

分析補助手段の製造においては、多くの問題が解決されなければならない。ランセットは滅菌されなければならない。ランセットの滅菌状態は、分析補助手段の使用期間中保証されなければならない。テストエレメントの試験領域中に存在する試験化学物質の機能および作用は、既知の滅菌方法によって有害な効果をもたらされる可能性がある。影響を受けやすい化学物質または生物学的物質は損傷され得る。それゆえに、試験化学物質は、可能な限り、ランセットの滅菌方法に対して曝露されるべきではない。分析補助手段の使用にあたり、滅菌保護はまた、使用者に傷害を与えるリスクなしで、安全に取り除かれることが可能でなければならない。

50

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0016】

本発明の目的は、先行技術の欠点を回避すること、および上述の問題を解決することであった。

【課題を解決するための手段】

【0017】

本発明によると、この目的は、基部、ランセットおよびテストエレメントを備える分析補助手段によって達成され、ここで、

i) 基部はヒンジ様接続を介して互いに接続されている2つの従属部を備え、第1の従属部はランセットチップを有するランセットを備え、第2の従属部はテストフィールドを有するテストエレメント、およびサンプル適用部位を備え、ならびに

ii) 2つの従属部は実質的に共通の平面に配列されており、ランセットは第1の従属部に接続されたシールによって保護されており、そして分析補助手段が未使用状態にある限りは、テストエレメントのテストフィールドから分離されており、これら2つの従属部はヒンジ様接続の周囲に平面から互いに相対的に回転可能であり、シールは（たとえば、2つの従属部の回転によって）、ランセットチップが使用のために解放されるように開口可能である。

【0018】

この分析補助手段（「使い捨て可能」と同義語）は、サンプルを分析するための穿刺、サンプル適用、および試験化学物質の3つの機能を兼ね備える。

【0019】

この分析補助手段の基部は、ランセットのためのキャリアとして働く。これは、2つの従属部を備え、好ましくは、2つの従属部が1つの平面に位置するときにはストリップ形状であり、換言すると、これらは互いに相対的に回転されない。このようなストリップ形状の分析補助手段の寸法に関しては、たとえば、約38mmの長さおよび約9mmの幅を選択することが可能である。サンプル適用部位を有する第2の従属部の端において、角は2mmにわたって約45°の角度で切断され得る。カバーが供給される場合、カバーはこれらの切断された角の向こう側に伸長することができ、その結果、握ることが容易である。

【0020】

ランセットは、血液サンプルまたは間質液のサンプルを得るためにランセットチップを用いて適切な位置で患者の皮膚を穿刺するために供給される。ランセットは、円形の、針形状または平坦なランセットであり得る。円形の、針形状ランセットは通常、研磨による鋭いチップを備えたワイヤ部から製造される。平坦なランセットは、通常、平鋼から、パンチング、エッチング、またはレーザーカッティングによって製造される。本発明による分析補助手段におけるランセットは、第1の従属部上に固定される。ランセットチップは、少なくとも、皮膚に穴を開けるために必要である挿入の深さまで、第1の従属部の端の向こう側に突き出る。ランセットは、好ましくは、接着性結合によって、特に、熱溶解性の接着剤を用いて、またはそれを溶接することによって、または内部でそれを融解することによって、第1の従属部上に固定される。第1の従属部は、前もって、それがランセットを収納するために凹部を有するような構造にされ得る。このような構造は、たとえば、エンボス加工、または対応する凹部を有するフィルムの接着性適用によって、生成され得る。

【0021】

第1の従属部上に固定されたランセット、または少なくともランセットチップは、分析補助手段が未使用状態にある限り、シールによって保護される。シールによって、少なくともランセットチップは、使用直前まで、未使用状態で滅菌状態（無菌）が保たれ得る。さらに、このシールは、テストエレメントのテストフィールド中に位置する試験化学物質の成分によるランセットチップの汚染を妨害する。なぜなら、このシールは、テストフィ

10

20

30

40

50

ールドからランセットを完全に分離するからである。

【0022】

テストエレメントは、血液サンプルまたは間質液のサンプルの分析のために使用される。これは、試験されるサンプルに適合する試験化学物質を有する少なくとも1つのテストフィールドを備える。このテストエレメントは、本発明による分析補助手段の第2の従属部上に配列される。このテストエレメントまたは第2の従属部はまた、サンプルを、サンプル適用部位から移動させるための手段を備え得、これは、ランセットによって穿刺された皮膚から、サンプルの分析がその上で実行されるテストフィールドまで、サンプルを取り込むために働く。

【0023】

2つの従属部は、ヒンジ様接続を介して互いに接続される。このヒンジ様接続は、2つの従属部を互いに対して相対的に回転させることを可能にする。本発明による分析補助手段の未使用状態において、2つの従属部は実質的に共通の平面に存在する。以下で開始位置と呼ばれるこの配置において、2つの従属部は、実質的に平坦な基部を形成し、互いに相対的に回転されない($\theta = 0^\circ$)。次いで、ランセットは、平坦な基部の方を向き、およびシールによって保護され、その結果、ランセットチップによる望ましくない傷害が回避される。本発明による分析補助手段が使用に供される場合、2つの従属部は互いに対して相対的に回転され、その結果として、とりわけ、ランセットチップは、使用のために解放され得る。この場合において、このシールは、2つの従属部の回転の際に開口される。このシールの開口は、たとえば、従属部の回転のあいだにシール上に作用する張力の結果として裂けること、またはシールがランセットチップによって切断されることによってもたらされる。別の可能性は、従属部の回転のあいだに、シールが、従属部への接続のその部位において切断されること(たとえば、接着性接続)、およびしたがって、ランセットチップが解放されることである。しかし、シールはまた、分析補助手段を分析デバイスに挿入する際に、この目的のために供給される手段(たとえば、刃)によって開口され得るか、または分析デバイスへの挿入の前に、使用者によって開口され得る。

【0024】

本発明において、ヒンジ様接続は、好ましくは、従属部が、開始位置から、少なくとも 90° から 180° までの角度で、互いに対して相対的に回転され得る。開始位置から $\theta = 180^\circ$ 回転する場合において、2つの従属部は1つに折り重ねることができ、換言すれば、互いに対して並んで、かつ平行して配列され、およびヒンジ様接続において互いに対して接続される。

【0025】

2つの従属部が互いに対して相対的に回転され、かつランセットチップが解放されるとすぐに、ランセットチップは、血液または間質液のサンプルを得るために、患者の皮膚(たとえば、指腹)を穿刺するために使用され得る。次いで、分析補助手段の従属部は、開始位置に回転して戻り得、その結果、ランセットは再度、基部の方を向いて、傷害のリスクは実質的に回避される。次いで、サンプルを取り込む目的で、サンプルをテストエレメントに加えるために、またサンプルをそこで分析するために、分析補助手段のサンプル適用部位が、適切な場合にはサンプルが試験化学物質と反応する場所であるテストフィールドにサンプルを移動させるための手段の補助を用いて、サンプル(たとえば、血液の液滴)に向かって導かれ得る。

【0026】

本発明は、とりわけ以下の利点を有する：

- 本発明による分析補助手段は、少ない数の要素を有する単純かつ小型の構造を有し、かつこれは、多数の機能を合わせている。これは、小型の自動化分析デバイスにおける使用に適している。
- ランセットはシールによって滅菌状態でシールされており、その結果、微生物は、ランセットが使用される直前まで、ランセットチップに到達できない。このシールはまた、ランセットチップを試験化学物質との接触から防ぐ。

10

20

30

40

50

- 一方がランセットを有し、他方がテストエレメントを有する2つの従属部は、互いから分離されて事前に製造され得る。それゆえに、ランセットは、2つの従属部がヒンジ様接続によって接続される前に滅菌され得(たとえば、ガンマ照射による)、その結果、試験化学物質は、損傷を引き起こす可能性のある滅菌に曝露されない。

- 本発明による分析補助手段は、従来の試験ストリップと類似した形状を有し得、その結果、これは、この分析補助手段の構造および操作の様式に適合する従来の分析デバイスにおいて使用され得る。

- 本発明による分析補助手段を使用する人は、ランセットチップに関する不注意による傷害から大いなる保護を得る。この分析補助手段は、ランセットチップを用いる高速の穿刺および皮膚中でのランセットチップの短い存在時間を可能にし、その結果、穿刺が痛みをほとんど引き起こさない。

10

【0027】

本発明の好ましい態様にしたがうと、ヒンジ様接続は、互いに対して2つの従属部を接続するフレキシブルストリップである。このフレキシブルストリップは、1つの平面上でそれらの端を有する従属部に対して互いに結合または溶接され得る。たとえば、これは、接着テープからなり得る。ヒンジ様接続はまた、シール単独によって形成され得る。さらなる可能性は、フィルムヒンジとしてヒンジ様接続を設計することである。フィルムヒンジまたはフィルムジョイントはテープヒンジであり、機械的な部品を有さない。フィルムヒンジは、接続される2つの部分のあいだの、柔軟性のある、薄い壁を有するヒンジ溝である。

20

【0028】

サンプル適用部位は、好ましくは、ヒンジ様接続から離れた第2の従属部の端部領域中に配列される。従属部が、互いに対して相対的に回転しない、したがって1つの平面に存在する場合、サンプル適用部位は、このようにして、曝露され、およびしたがって容易に接近可能である基部の端に配置される。

【0029】

ランセットチップは、好ましくは、ヒンジ様接続の領域中の第1の従属部の向こう側に突き出る。このようにして、本発明による分析補助手段が開始位置にある場合には、ランセットチップは、基部または第2の従属部の方を向き、およびこれは、従属部が開始位置から、ヒンジ様接続の周囲に90°の角度回転して離れるとすぐに、第1の基部の端部の向こう側に、いつでも穿刺しうる容易に接近可能な様式で突き出る。それゆえに、ランセットチップは、好ましくは、未使用状態の分析補助手段において、第2の従属部に対して実質的に平行に配向される。

30

【0030】

本発明の好ましい実施形態にしたがうと、シールは、分析補助手段が未使用状態の時にランセットを部分的または完全に封入する、ポケット様ガードである。一部分のみを封入する場合において、少なくともランセットチップは、ポケット様ガードによって、滅菌状態に密封される。ポケット様ガードは、たとえば、ランセット、および特にランセットチップを封入する薄いフィルムによって形成され、このフィルムは、1種のポケットを形成するためにランセットに沿って接続される。このフィルムは、たとえば、ランセットが適合される前に第1の従属部に部分的にシールされ、ならびにランセットが適合された後にランセットチップの上に折りたたまれ、およびフィルムの上がシールされた部分に、たとえば、接着剤を用いて固定され、その結果、ランセットチップが、フィルムから形成されたポケット様ガード中に配置される。この適合のあいだ、ランセットは、好ましくは、その長軸方向の周りに回転され、その結果、ランセットの基底の端の面は、可能な限り、ヒンジ様接続に関して垂直に配向され、そこから離れる向きとなる。

40

【0031】

ランセットチップにおけるシールは、好ましくは、第2の従属部に固定して接続される。ポケット様ガードの場合において、これは、たとえば、ランセットチップにおけるその前面の端を介して、第2の従属部に接続され得る。このようにして、第1の従属部上に固

50

定され、およびまた、ランセットチップの領域において第2の従属部に接続されるシールは、2つの従属部間のヒンジ様接続に広がる。これは好ましくは、開始位置において完全に伸びており、および、開始位置からの従属部の回転に際しては、ヒンジ様接続における従属部の端を横切って拡がり、その結果、これはランセットチップの領域において破れ、使用のためにランセットチップを解放する。この目的のために、少なくともランセットチップの領域におけるシールは、破れやすい材料から作られる。この文脈において破れやすいとは、材料が、破れる際の伸びが小さく、および低い引き裂き抵抗を有することを意味する。好ましい材料は、たとえば、ロンズベルグ(アルゴイ)のフートマーキ ドイツチュランド ゲゼルシャフト ミット ベシュレンクテル ハフツング ウント カンパニー(Huh t a m a k i D e u t s c h l a n d G m b H & C o . K G)からの発泡指向性ポリプロピレン(OPP)である。シールの滑らかな切断は、材料の選択およびランセットの基底端の配向によって保証される。さらに、本発明の好ましい実施形態において、ヒンジ様接続はシールによって形成される。

10

20

30

40

50

【0032】

本発明において、テストエレメントは、好ましくは、テストフィールド上に存在するサンプルの電気化学的分析または光学的分析のための手段を備える。測光的方法または電気化学的方法の手段による、テストエレメント上の分析物のセンサーベースの検出は、先行技術において公知である方法にしたがって行われる。サンプル中の分析物の電気化学的検出が意図される場合において、第2の従属部は、電気的接続を供給される。これらの電気的接続は、たとえば、金の層でのスパッタリングによって、ならびにレーザー除去の手段による、金の層からの電極、導体トラック、および接触パッドを形成することによって作製され得る。電極は、試薬層およびマスク層によって、その上をカバーされ得る。サンプル中の分析物の光学的検出が意図される場合において、第2の従属部は、必要な光学的エレメント、たとえば、透明窓を装着される。

【0033】

本発明の1つの実施形態にしたがうと、本発明による分析補助手段の第1の従属部は、分析デバイスに属するガイドエレメントの係合のための凹部を有し、そこを介して、この分析補助手段は、ランセットを用いる穿刺のため、およびサンプルの適用のためにサンプル収集位置に導かれる。凹部に係合されたガイドエレメントの補助を用いて、本発明による分析補助手段は、使用者による手動の介入なしで、分析デバイス中の適切な位置に導かれ得る。

【0034】

好ましくは、本発明による分析補助手段はまた、この分析補助手段上に配列されており、ならびに第1の従属部に固定して接続され、および接着ゾーンを介して第2の従属部に解放可能にかつ再接続可能に接続されるカバーを備える。このカバーは、好ましくは、ヒンジ様接続から離れている第1の従属部の端にのみ固定して接続され、および分析補助手段が使用されない限りは、2つの従属部の方を向いている。使用のあいだ、このカバーは、少なくとも第2の従属部およびランセットチップから離れて折りたたまれ得、その結果、これは、分析補助手段の使用を妨げることなく、および使用後には、ランセットを接近可能でない位置に収容させるために、再度、基部の全体をカバーすることが可能である。このカバーのために選択される好ましい材料は、ポリエステルまたはポリカーボネートである。このカバーは、好ましくは、100~150 μ mの厚さを有する。これは、基部と同じ長さを有し得、または基部よりも長く作製され得、その結果、開始位置においては、これは、第2の従属部のヒンジ様接続から離れた端の向こうに突き出る。開始位置においては、このカバーは、接着ゾーンによって、解放可能な様式で、第2の従属部に接続される。接着ゾーンは、たとえば、カバーまたは第2の従属部が接着する、容易に解放可能かつ再接続可能な接着層を備える。接着ゾーンは、第2の従属部上にまたはカバー上に配列され得る。有利なことに、このカバーによって、使用者に対する偶発的な傷害またはサンプルの残渣による汚染を回避することが可能である。

【0035】

本発明の好ましい実施形態にしたがうと、サンプルを移動させるための手段はキャピラリーである。キャピラリーギャップの形態であるキャピラリーは、たとえば、第2の従属部上に固定された、構造化されたスペーサー接着テープおよび親水性カバーフィルムによって形成され得る。しかし、サンプルの輸送のための手段はまた、当業者に公知である任意の他の適切な手段、たとえば、キャピラリー活性材料またはウィックであり得る。しかし、本発明による分析補助手段において、サンプルはまた、たとえば、テストフィールドがサンプル適用部位と隣接し、かつ吸収材料を含む場合において、サンプル適用部位から、サンプルを移動させるための手段のさらなる供給を伴うテストフィールドまで拡がり得る。

【0036】

本発明はさらに、本発明による分析補助手段を製造するための方法に関し、その方法においては、第1の従属部が第1の柔軟なバンドのセクションから製造され、第2の従属部が第2の柔軟なバンドのセクションから製造され、そして2つの柔軟なバンドは、パイロットホールを用いて互いに対して相対的に配向され、その後これらは互いに基部に接続され、セクションが分離される。柔軟なバンドは、一方ではランセットチップの解放のために、得られる従属部の回転を可能にするのに十分なほど堅くならず、および他方では、回転を生じさせられるほど柔軟でなければならない。適切な柔軟なバンドは、たとえば、ポリエステルフィルム、たとえば、デュポン・テイジン・フィルムズ社 (Dupont Teijin Films) によって製造された、約350 μ mの厚さを有するポリエステルフィルム「Melinex (登録商標)」、または同様のポリマーフィルムである。2つの柔軟なバンドは、切断によって1つの柔軟なバンドから製造され得る。ランセットおよびシールは、第1の柔軟なバンド上に固定される。次いで、第1の柔軟なバンドは、巻き上げられ、特に照射によって、滅菌される。照射による滅菌は、たとえば、25kグレイの線量を用いて実行され得る。ランセットおよびシールが、各々第1の柔軟なバンドのセクション上に固定されかつ滅菌され、およびテストエレメントが、各々第2の柔軟なバンドのセクション上に固定された後に、2つの柔軟なバンドが互いに接続され得る。そうすることによって、正確な適合を伴って、互いに接続されるはずである。それゆえに、これらのバンドは、調節可能な張力で保持され、これは、両方のバンドに存在するパイロットホールが、許容範囲内の抵抗で互いに常に反対に存在するように制御される。その後、バンドは、単一の柔軟なバンドを形成するために、たとえば、接着テープによって、ヒンジ様接続を介して互いに接続される。次いで、このシールは、接着性結合または溶接によって、第2の従属部に、少なくとも1つの端を用いて固定される。その後、本発明による個々の分析補助手段は、バンドから切断される。分析補助手段を分離するための切断は、2つのランセット間の中心で、かつそれらに平行に行われる。分析補助手段の分離の前またはその後で、パイロットホールを有する領域は、たとえば、それらを切断することによって除去され得る。

【0037】

2つの柔軟なバンドから、本発明による分析補助手段を製造するための別の可能性は、シールされかつ滅菌されたランセットを有する第1の柔軟なバンドのセクション、およびテストエレメントを有する第2の柔軟なバンドのセクションが、最初に個々に分離され、次いで、2つのバンドのそれぞれのセクションが、各々の場合において、1つの基部を形成するためにヒンジ様接続を介して互いに接続されるものである (適切な場合、各々の場合において、少なくとも1つのパイロットホールもまた使用する)。

【0038】

本発明の好ましい実施形態にしたがうと、各々の個々の分析補助手段のシールは、分離後に、その気密性を確認するために真空中で制御され、その結果、分析補助手段を分離するためになされる切断によって引き起こされるシールに対するいかなる損傷も検出することが可能である。これを行うために、個々の分析補助手段は、真空が作製されるチャンバー中に配置され得る。シールによって密封された空気は、外部の圧力が減少するにつれて、シールを次第に膨張させる。シールが損傷されている場合、これは膨張しないか、また

10

20

30

40

50

は不完全にしか膨張しない。このことは、自動画像処理システムによって記録され、および評価され得る。欠損のある分析補助手段は除外される。画像評価によって、これらの欠損の原因については調べられ得る。このことは、欠損の原因に対する迅速な反応、およびその除去を可能にする。

【0039】

本発明によると、本発明により完成した分析補助手段は、適切な容器またはケース中に、個々にまたはグループで充填され得る。使用されるケースは、たとえば、US 6,497,845 B1に記載されている種類の系であり得る。当業者は、本発明による分析補助手段の特別な要件に対して、このようなケースを適合させることが可能である。

【0040】

本発明はさらに、本発明による分析補助手段を使用するサンプルの分析のための方法に関し、この方法は、次の工程を包含する：

A) 分析補助手段を分析デバイスに挿入する工程、

A1) 代替的にはまたはさらに：ケースを分析デバイスに挿入する工程；分析補助手段は分析デバイスによって利用可能にされる、

B) 2つの従属部を、開始位置から角度 まで互いに相対的に回転させ、ここで、シールが開口し、第1の従属部の向こう側に突き出てランセットチップが使用のために解放される工程、

C) ランセットチップをサンプル収集位置に挿入する工程、

D) 2つの従属部を、開始位置または別のサンプル適用位置に回転させる工程、

E) サンプル収集位置からのサンプルを、分析補助手段のサンプル適用部位に適用し、その結果、サンプルがテストフィールドに到達する工程、および

F) テストフィールド上のサンプルを分析する工程、

G) または選択的に：使用された分析補助手段を取り出す工程、

G1) (Gの代替として) 使用された分析補助手段をケースに戻すように導く工程。

【0041】

好ましくは、工程C)におけるランセットチップは、分析デバイスの開口部から出て、かつ工程E)におけるサンプル適用部位は同じ開口部から出る。

【0042】

本発明は、図面に対する参照を用いて、以下により詳細に説明される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0043】

本発明による分析補助手段の模式図は、図1において示される。

【0044】

分析補助手段1は、ヒンジ様接続3を介して接続された2つの従属部4、5を有する基部2を備える。第1の従属部4は、ランセットチップ7を有するランセット6を有する。第2の従属部5は、テストフィールド(図示せず)を備えるテストエレメント8を有する。キャピラリーの形態であるサンプル輸送のための手段(図示せず)は、サンプル適用部位9から、テストエレメント8のテストフィールドまで、試験液体を移動させるために働く。サンプル適用部位9は、第2の従属部5の、ヒンジ様接続3から離れた端11の領域中に配列される。

【0045】

図1は、未使用状態の分析補助手段を示す。それゆえに、2つの従属部4、5は、共通の平面に配列されている。ランセット6はシール10によって保護されている。シール10は、第1の従属部4に固定して接続されている。これは、ランセット6の全体、特にランセットチップ7を封入している。ランセットチップ7は、ヒンジ様接続3の領域において第1の従属部4の向こう側に突き出て、第2の従属部5に対して実質的に平行に配向される。ランセットチップ7の領域において、ヒンジ様接続3を横切って広がるシール10は、第2の従属部5に固定して接続される。

【0046】

10

20

30

40

50

本発明による分析補助手段 1 が使用に供される場合、2つの従属部 4、5 は、ヒンジ様接続 3 の周りに平面から互いに相対的に回転され得る。2つの従属部 4、5 の回転の際に、シール 10 は、ランセットチップ 7 の領域中で開口され、その結果、ランセットチップ 7 は、使用のために解放される。

【0047】

図 1 に示されるテストエレメント 8 は、電極 12、電気トラック 13、および接触パッド 14 の形態の、電気化学的分析のための手段を備える。分析補助手段 1 は、さらに、分析デバイス中のガイドエレメント（図示せず）の係合のために、第 1 の従属部 4 中に凹部 15 を備え、これを介して、分析補助手段 1 は、ランセット 6 を用いる穿刺、およびサンプルの適用のために、サンプル収集位置（たとえば、患者の指腹）に導かれる。

10

【0048】

図 2 は、本発明による分析補助手段の操作の様式、特に、ランセットを用いる穿刺およびサンプルの適用についての模式図である。

【0049】

本発明による分析補助手段 1 は、図 2 において側面からの側断面で示される。これは、ヒンジ様接続 3 を介して接続されて、基部 2 を形成する 2つの従属部 4、5 を備え、第 1 の従属部 4 は分析補助手段 1 を導くための凹部 15 を有する。第 1 の従属部 4 に固定されたランセット 6 は、未使用状態（図 2（a））においてポケット様シール 10 によって保護される。2つの従属部 4、5 を互いに接続するフレキシブルストリップ 16 は、ヒンジ様接続 3 として働く。第 2 の従属部 5 上に配列されたテストエレメント 8 は、サンプル輸送のための手段 18 として働くキャピラリーギャップを介してサンプル適用部位 9 に接続されるテストフィールド 17 を備える。破線は皮膚レベル 20 を表す。

20

【0050】

たとえば血液グルコースの測定 of 可能な手順が、ここで図 2 を参照して記載される。本発明による分析補助手段は、未使用状態で図 2（a）に示される。2つの従属部 4、5 は 1つの平面に位置しており、ランセット 6 はシールによって保護されている。ストリップ形状である、本発明による分析補助手段 1 は、単一のストリップとして、または複数のストリップと一緒にケースに入れた状態のいずれかで、適切な測定デバイス（図示せず）に挿入される。このデバイスは、たとえば、コーンを用いて、使用者の指に対して押され、その結果として、このデバイスはスイッチが入り、使用者とのいかなるさらなる相互作用もなしで、この手順は起こり得る。本発明による分析補助手段 1 はケースから解放され、指の方向に移動される。ケースの代わりに単一の分析補助手段 1 が使用される場合、動作の手順は同等である。

30

【0051】

図 2（b）は、ヒンジ様接続の周囲での、2つの従属部 4、5 の回転を示す。ストリップ形状の分析補助手段 1 は、所定の位置（ヒンジ様接続 3）で曲げられる。この屈曲は、分析補助手段 1 が、デバイス中での輸送のあいだに、閉鎖キャップの傾斜移動によって、または曲がった位置上に作用する何らかの他の力によって曲げられるという事実によって達成される。ランセットチップ 7 は、シール 10 として働く滅菌保護スリーブを通して切断する。

40

【0052】

図 2（c）は、ランセットチップ 7 を用いる穿刺の際の分析補助手段 1 を示す。従属部 4、5 は、角度 $= 90^\circ$ で互いに対して相対的に回転される。ストリップが少なくとも 90° 曲がるとすぐに、ランセットチップ 7 はストリップの線を過ぎて突き出る。矢印方向 19 におけるストリップの急速な前/後の動きによって、ランセットチップ 7 は、デバイスの開口部（図示せず）から、指の皮膚に押し出される。この急速な動作は、平衡重量に関して適切である場合、ばね機構によって、磁気アクチュエーターによって、またはモーター駆動によってもたらされ得る。穿刺手順の後、ストリップはデバイスに引き戻され、その結果、再度、曲がっていない状態で存在する。

【0053】

50

図 2 (d) は、サンプルの適用を示す。これを行うために、デバイス中の経路は、たとえば、スイッチング配置によって変化させられ、その結果、ストリップは、曲がっていない状態で再び押し出された場合、デバイスのキャピラリー 18 の開口部から出てくる。このような方法で、吸収サンプル適用部位は、そのあいだに皮膚から出てきた血液の液滴に正確に突き当たる。出てくる動作の最後に、ストリップ上の接触パッドは、測定電子機器（図示せず）によって接触される。これは、滑り接触または点接触によってもたらされる。光学的評価の場合においては、たとえば、反射測定が開始する。サンプル体積が吸収されるとすぐに、ストリップは、デバイスに再び引き戻され得る。動作によって引き起こされる測定の干渉は、このようにして抑制される。使用者は、彼が指からデバイスを離してもよいことを示す聴覚シグナルを受容し得る。光学的変化、電流または電位の同時測定は、従来の試験ストリップにおける測定と同等に行われる。測定の最後に、使用された分析補助手段 1 は取り出され得るか、またはケースに引き戻され得る。本発明による分析補助手段中のサンプル適用部位は、たとえば、ヒンジ様接続から離れて向けられる第 2 の従属部の端上に、または第 2 の従属部の長い側面上に配列され得る。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 4 】

それゆえに、本発明による方法は、次のように進行する：

- A) 分析補助手段 1 を分析デバイスに挿入する工程、
- B) 2 つの従属部 4、5 を、開始位置から角度 まで互いに向かって回転させ、ここで、シール 10 が開口し、第 1 の従属部 4 の向こう側に突き出てランセットチップが使用のために解放される工程、
- C) ランセットチップ 7 をサンプル収集位置 27 に挿入する工程（以下、たとえば、図 3 を参照のこと）、
- D) サンプル収集位置 27 からのサンプルを、分析補助手段 1 のサンプル適用部位 9 に適用し、その結果、サンプルがテストフィールド 17 に到達する工程、および
- E) テストフィールド 17 上のサンプルを分析する工程。

【 0 0 5 5 】

工程 C) においては、ランセットチップ 7 は、分析デバイスの開口部 39（以下、たとえば、図 6 を参照のこと）から出てきて、工程 E) においては、サンプル適用部位 9 は同じ開口部 39 から出てくる。本発明による方法の工程 D) においては、2 つの従属部 4、5 は、好ましくは、それらが共通の平面（曲がっていないストリップ）に位置しているのと同じような方法で（未使用状態と同じ方法で）回転される。開始位置に対応し得るこのサンプル適用位置において、サンプル適用位置におけるサンプルは、本発明による分析補助手段 1 に配置される。

【 0 0 5 6 】

図 3 は、本発明による分析補助手段の動作の別の様式、特に、ランセットチップを用いた穿刺およびサンプルの適用についての模式図を示す。

【 0 0 5 7 】

図 3 に示される本発明による分析補助手段 1 は、図 2 に示される分析補助手段と構造が一致している。

【 0 0 5 8 】

図 3 (a) において、分析補助手段 1 は、分析デバイス中の開始位置に配置され、ここで、2 つの従属部 4、5 は 1 つの平面に配列される。シール 10 は無傷である。分析デバイスに属するスライド 21 は、ヒンジ様接続 3 の上に配列される。

【 0 0 5 9 】

図 3 (b) は、開始位置から互いに向かう、2 つの従属部 4、5 の回転を示す。スライド 21 は、上からの力を、分析補助手段 1 の基部 2 におけるヒンジ様接続 3 の領域に働かせる。同時に、2 つの従属部 4、5 は、各々の場合において、そらせ板 22、23 上で、ヒンジ様接続 3 から特定の距離で存在する。このようにして、ストリップ形状の分析補助手段 1 は、ヒンジ様接続で曲がる。シール 10 が開口され、第 1 の従属部 4 の向こう側に突き出るランセットチップ 1 が解放される。

【0060】

図3(c)は、患者の指24を穿刺するランセットチップ7を示す。ここで、2つの従属部4、5は、開始位置に対してほぼ $\theta = 180^\circ$ まで回転させられる。スライド21は突起25を有し、これは、この位置において、第1の従属部4中の凹部15に係合する。指24へのランセットチップ7の挿入のあいだ、および引き続く工程において、スライド21は、ガイドエレメント26として働き、これを介して、分析補助手段1が、ランセット6を用いる穿刺のため、およびサンプルの適用のために、サンプル収集位置27に導かれる。指24上のサンプル収集位置27への穿刺は、動作の方向19で行われる。

【0061】

図3(d)は、穿刺手順後の分析補助手段1の戻り動作を示す。これは、さらなるらせ板28が、2つの一緒に折りたたまれた従属部4、5のあいだで押され、これらが再び別々に回転されるまで引き戻される。そのあいだ、第1の従属部4は、凹部15における突起25の係合を通して、スライド21に接続されたままである。

【0062】

図3(e)において、従属部4、5は、サンプル適用位置に回転されており、ここで従属部4、5は1つの平面に位置し、分析補助手段1は、図3(a)に示される開始位置に対して垂直である。

【0063】

図3(f)は、サンプル適用を示す。テストエレメント8の上のサンプル適用部位9は、指24上のサンプル収集位置27に運ばれ、ここで血液の液滴29が形成される。血液は、サンプル適用部位9において取り込まれ、キャピラリー18を用いてテストフィールド17まで輸送され、図2を参照しながら上述したように、ここでサンプルが分析される。

【0064】

図4~11は、分析デバイスにおける、本発明による分析補助手段の動作の手順の模式図である。

【0065】

本発明による分析補助手段が、部分で示される。分析補助手段1の構造は、これが分析補助手段1上に配されるカバー30をさらに有するという違いを除き、図2および3を参照しながら説明した分析補助手段1の構造に実質的に一致する。カバー30は、一方の端31において、第1の従属部4に固定して接続される。カバー30は、接着ゾーン32を介して、第2の従属部5に、解放可能かつ再接続可能に接続される。カバー30は、特に分析補助手段1使用後の、ランセット6による不注意からくる傷害に対して保護する。

【0066】

図4は、模式的に描かれた分析デバイス中で開始位置にある分析補助手段1を示す。ストリップ形状の分析補助手段1は、たとえば、スリットを通してデバイスに手動で挿入される。スリットの開口部は、ストリップの断面よりも顕著に大きく、分析補助手段1が、いかなる感知可能な摩擦なしで、なおそこを通過し得る断面まで狭くなっている。このことは、容易な取り扱いを保証し、使用者は、開口部を見つけることが困難ではない。しかし、正確な配向でストリップを挿入することは必要である。この目的のために、大きな、明確なマーキングが分析補助手段1の上面に印刷され得る。適切な光学的センサー、または機械的センサー、または他のセンサーが、配向が誤っている場合に警告シグナルを始動するかまたはストリップの挿入を妨害するために、分析デバイス中に装着され得る。スリットにおいて、ストリップは、直線の短い距離(たとえば、5mm)を導かれる。これは、それがスリットに挿入された角度に関わらず、分析補助手段1が、引き続く工程のために正確に整列されることを保証することを目的とする。図4の開始位置において、分析補助手段1は、分析デバイス中のホルダー33に適合される。ホルダー33は、凹部15において係合する突起25を備える。さらに、ホルダー33は、分析デバイス中で、ガイドレール35、36と相互作用し得るキャリアエレメント34を有する。ホルダー33はまた、挿入された分析補助手段1がヒンジ様接続3を有する領域において曲げられ得

10

20

30

40

50

る。分析デバイス中の分析補助手段 1 の開始位置において、分析補助手段 1 の 2 つの従属部 4、5 は共通の平面に配列され、カバー 30 は、1 つの側で分析補助手段 1 を完全にカバーする。

【0067】

図 5 は、開始位置からサンプル収集位置までの方向の、分析補助手段 1 の動きを示す。キャリア 34 は、第 1 のガイドレール 35 に沿って走り、これは、ホルダー 33 に保持される分析補助手段 1 の従属部 4、5 が、互いに対して相対的に回転するように設計されている。図 5 において、これらはすでに $= 90^\circ$ の角度まで、開始位置から動いている。ランセットチップ 7 によって、ランセット 6 は、シール 10 を開口させ、そしてランセットチップ 7 は、第 1 の従属部 4 の向こう側に突き出る。従属部 4、5 が回転し、かつランセットチップ 7 が解放されると同時に、カバー 30 は、基部 2 から横方向に離れたガイドエレメント 37 を介して、分離チャンネル 38 に導かれる。この目的のために、カバー 30 は、接着ゾーン 32 とともに、分析補助手段 1 から脱着され、その結果、この段階では、これは、端 31 のみにおいて、第 1 の従属部 4 に接続される。

10

【0068】

カバー 30 は、これが、分析デバイス中に存在する限界停止に対して分析補助手段 1 の基部 2 を押し出し、または測定手順の完了後に分析補助手段 1 を取り出す、ばね動作を働かせるように、導かれ得る。

【0069】

図 6 は、指 24 を穿刺するランセットチップ 7 を示す。これを行うために、キャリア 34 は、第 1 のガイドレール 35 中をさらに移動し、それとともにホルダー 33 および分析補助手段 1 を運び、その結果、2 つの従属部 4、5 は、開始位置から約 140° の角度まで回転される。ランセットチップ 7 は、分析デバイスの開口部 39 から出て、指 24 の皮膚を穿刺する。

20

【0070】

図 7 にしたがうと、穿刺手順の後、分析補助手段 1 は、2 つの従属部 4、5 が再度共通の平面に配置され、ホルダー 33 が曲げられないところまで、引き戻される。そのあいだに、血液の液滴 29 が指 24 上に形をなす。

【0071】

図 8 および 9 は、本発明による分析補助手段 1 が、サンプルの適用のためにいかにして分析デバイス中を動くかを示す。キャリア 34 は、第 1 のガイドレール 35 から動く。分析デバイス中の分析補助手段 1 は、図 8 に示される新たな位置まで、横方向に移動する（たとえば、スイッチング配列によって）。次いで、サンプル適用部位 9 は、指 24 まで動き、キャリア 34 は、第 2 のガイドレール 36 中で導かれている。分析デバイス中の開口部 39 を通して起こる、サンプルの適用（図 9）の際に、血液サンプルは、これがテストフィールド 17 に到達するまで、サンプル輸送のためのキャピラリー手段 18 中を上昇する。サンプル適用のあいだ、カバー 30 は、分析補助手段 1 から離して折り畳まれ、かつチャンネル 38 中に配置される。

30

【0072】

図 10 は、測定位置にある本発明による分析補助手段 1 を示す。電気化学的分析を実行するために、サンプル適用後に、この目的のためにテストエレメント 8 上に供給された接触パッド（図示せず）上に電氣的接触 40 が存在するまで、分析補助手段 1 が引き戻される。測定は、この位置において実行される。

40

【0073】

測定後、分析補助手段 1 は、図 11 に示されるように、開始位置まで引き戻される。カバー 30 は、接着ゾーン 32 によって第 2 の従属部 5 上に固定され、その結果、使用者は、ランセット 6 に不注意に接触することに対して、および使用された分析補助手段 1 上のサンプル残渣による汚染から保護される。

【図面の簡単な説明】

【0074】

50

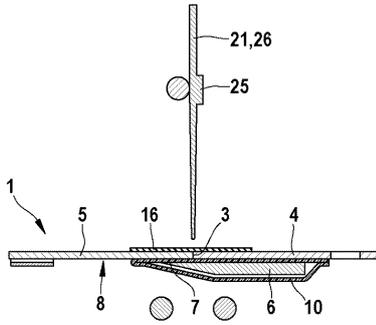
- 【図 1】本発明による分析補助手段の模式図を示す。
- 【図 2】a ~ d は、本発明による分析補助手段の操作の可能な様式の模式図を示す。
- 【図 3 a】本発明による分析補助手段の操作の別の可能な様式の模式図を示す。
- 【図 3 b】本発明による分析補助手段の操作の別の可能な様式の模式図を示す。
- 【図 3 c】本発明による分析補助手段の操作の別の可能な様式の模式図を示す。
- 【図 3 d】本発明による分析補助手段の操作の別の可能な様式の模式図を示す。
- 【図 3 e】本発明による分析補助手段の操作の別の可能な様式の模式図を示す。
- 【図 3 f】本発明による分析補助手段の操作の別の可能な様式の模式図を示す。
- 【図 4】本発明による分析補助手段の、分析デバイスにおける動作の手順を示す。
- 【図 5】本発明による分析補助手段の、分析デバイスにおける動作の手順を示す。 10
- 【図 6】本発明による分析補助手段の、分析デバイスにおける動作の手順を示す。
- 【図 7】本発明による分析補助手段の、分析デバイスにおける動作の手順を示す。
- 【図 8】本発明による分析補助手段の、分析デバイスにおける動作の手順を示す。
- 【図 9】本発明による分析補助手段の、分析デバイスにおける動作の手順を示す。
- 【図 10】本発明による分析補助手段の、分析デバイスにおける動作の手順を示す。
- 【図 11】本発明による分析補助手段の、分析デバイスにおける動作の手順を示す。

【符号の説明】

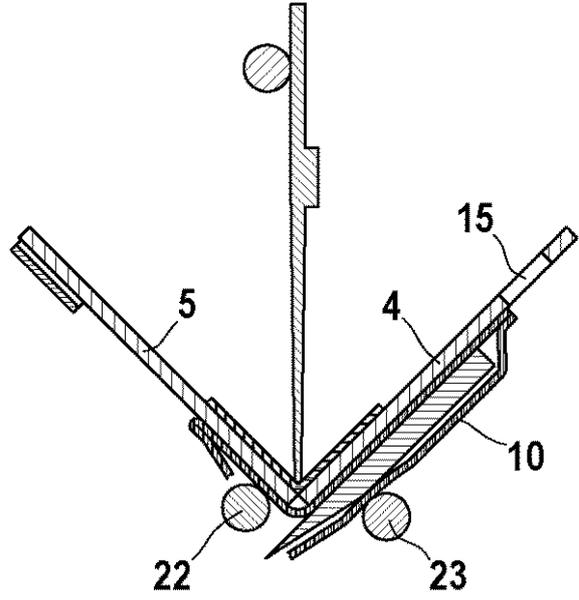
【0075】

- 1 分析補助手段
- 2 基部 20
- 3 ヒンジ様接続
- 4 第 1 の従属部
- 5 第 2 の従属部
- 6 ランセット
- 7 ランセットチップ
- 8 テストエレメント
- 9 サンプル適用部位
- 10 シール
- 11 第 2 の従属部の端
- 12 電極 30
- 13 電気トラック
- 14 接触パッド
- 15 凹部
- 16 フレキシブルストリップ
- 17 テストフィールド
- 18 サンプル輸送のための手段、キャピラリー
- 19 動作の方向
- 20 皮膚レベル
- 21 スライド
- 22 第 1 のそらせ板 40
- 23 第 2 のそらせ板
- 24 指
- 25 突起
- 26 ガイドエレメント
- 27 サンプル収集位置
- 28 第 3 のそらせ板
- 29 血液の液滴
- 30 カバー
- 31 カバーの端
- 32 接着ゾーン 50

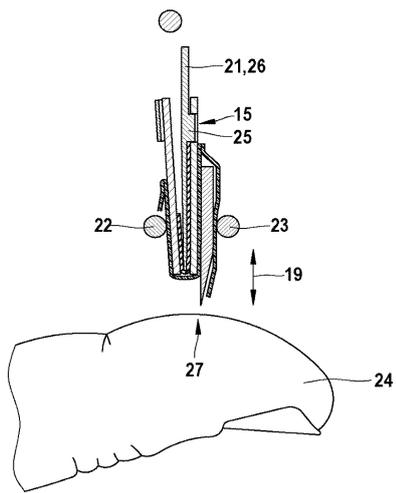
【 図 3 a 】



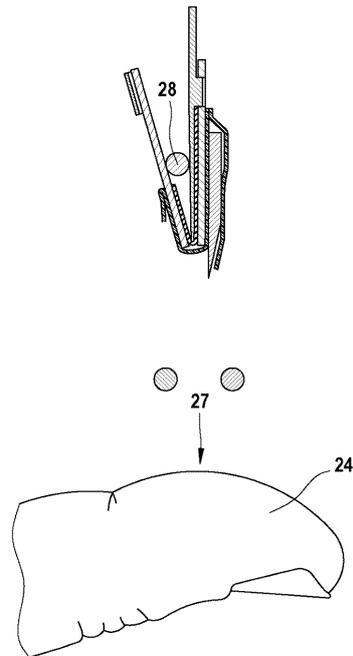
【 図 3 b 】



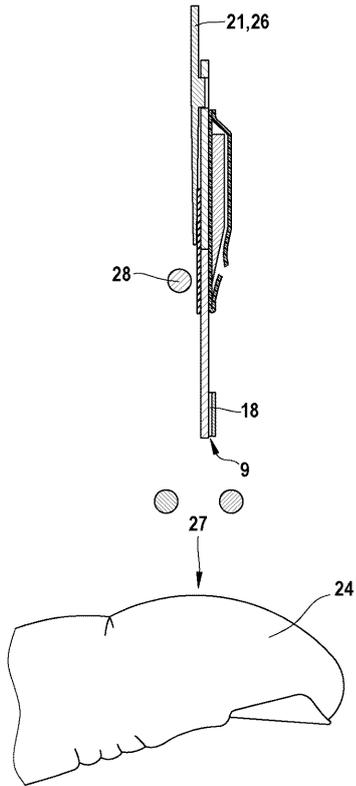
【 図 3 c 】



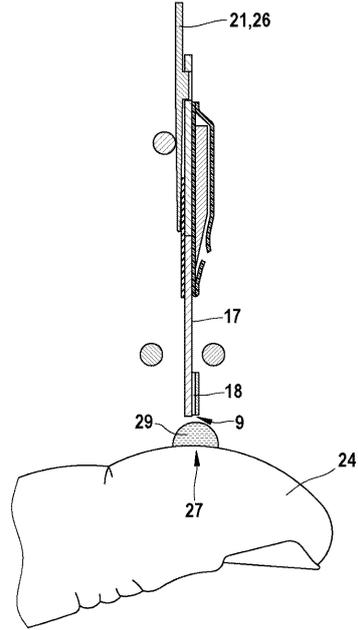
【 図 3 d 】



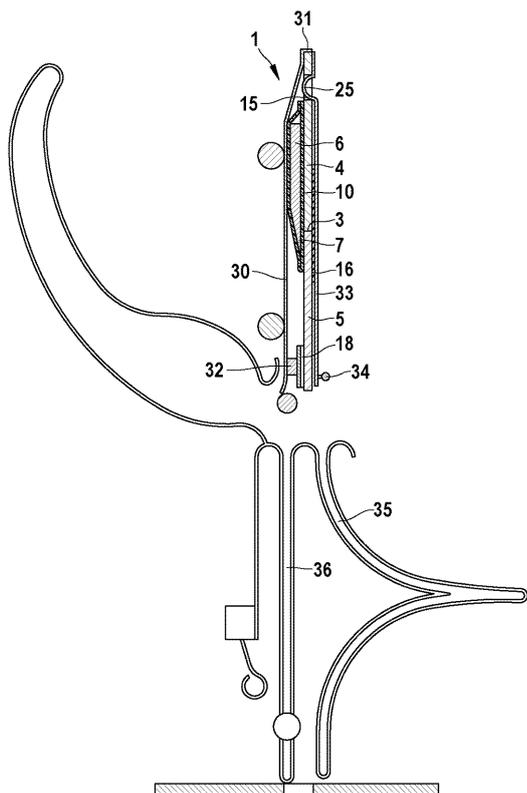
【 図 3 e 】



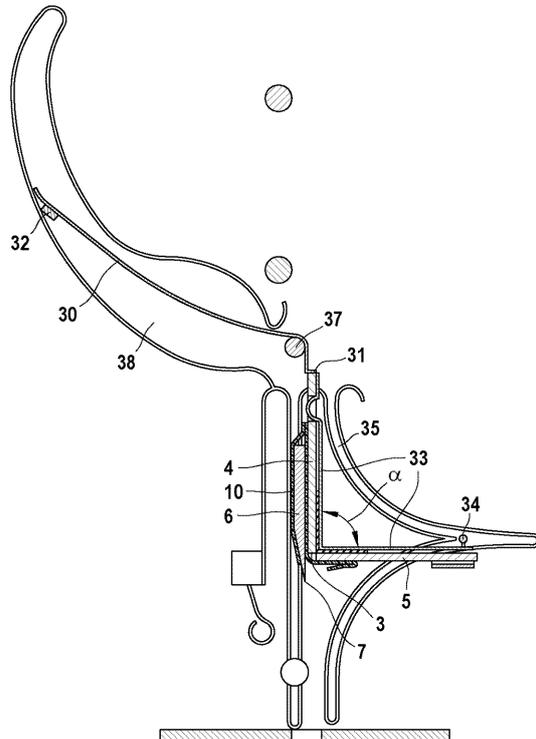
【 図 3 f 】



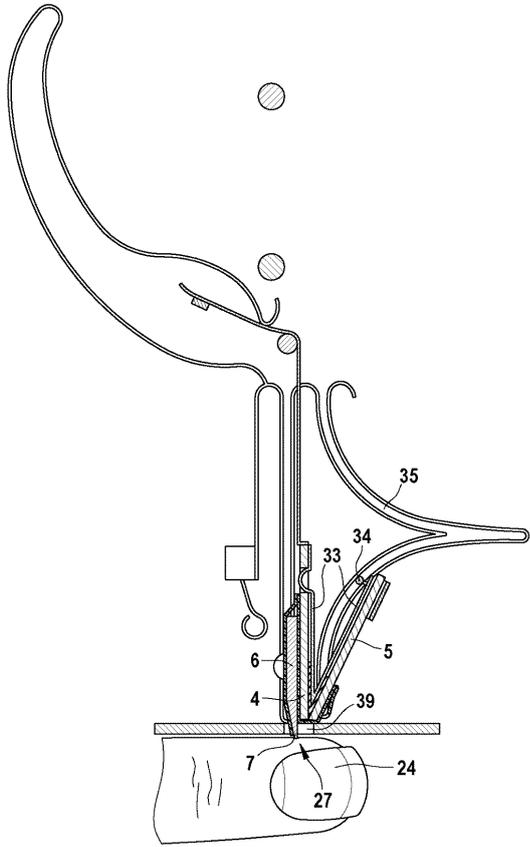
【 図 4 】



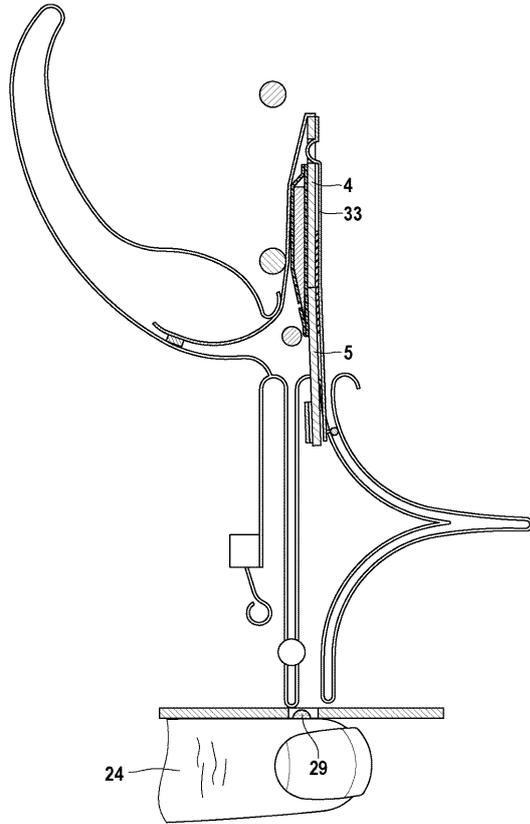
【 図 5 】



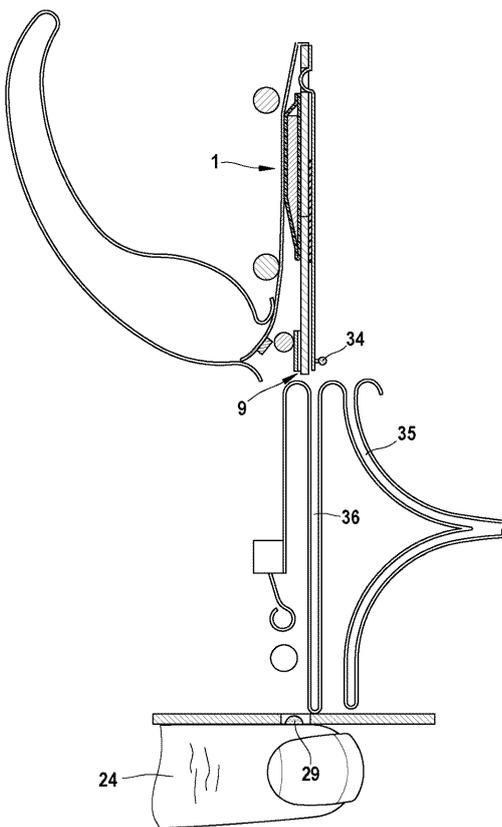
【 図 6 】



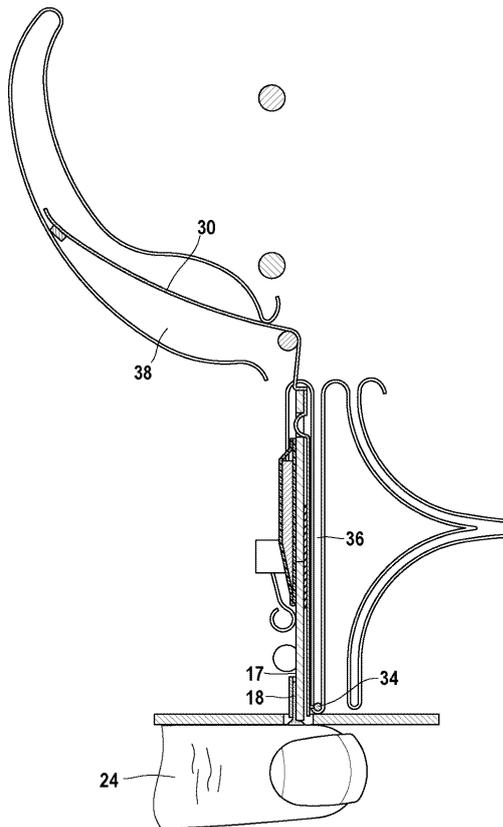
【 図 7 】



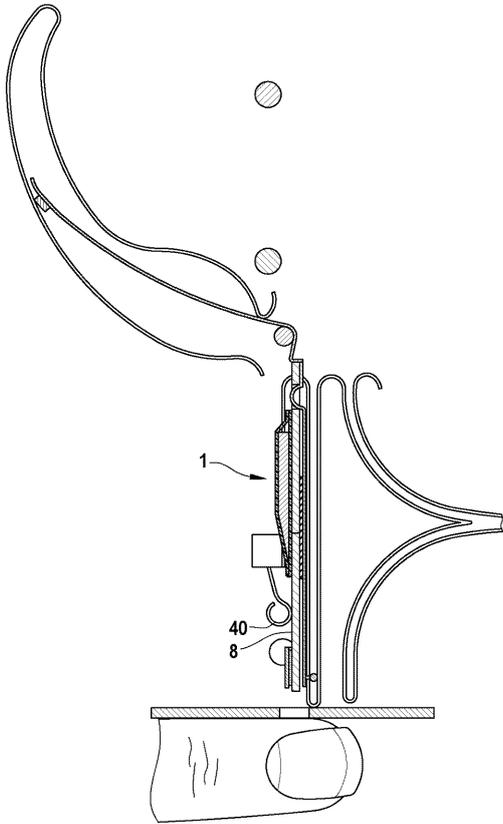
【 図 8 】



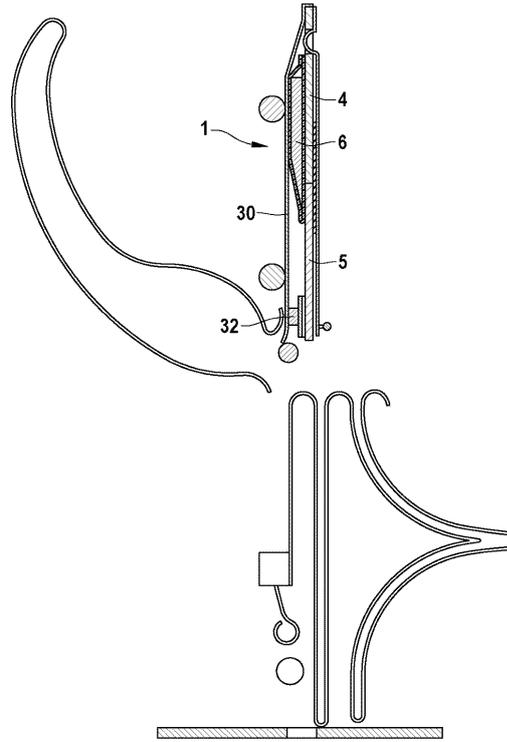
【 図 9 】



【図 10】



【図 11】



フロントページの続き

Fターム(参考) 4C038 KK10 KL01 KL07 KL09 KX01 KY04 TA02 UE03 UE04 UE05
UE09

【外国語明細書】

2006297103000001.pdf

2006297103000002.pdf

2006297103000003.pdf

2006297103000004.pdf