



**(19) 대한민국특허청(KR)**  
**(12) 등록특허공보(B1)**

(45) 공고일자 2010년02월11일  
(11) 등록번호 10-0941898  
(24) 등록일자 2010년02월04일

- (51) Int. Cl.  
A61B 5/15 (2006.01) A61B 17/14 (2009.01)  
A61B 17/32 (2006.01)
- (21) 출원번호 10-2006-7023712
- (22) 출원일자 2005년04월27일  
심사청구일자 2006년11월13일
- (85) 번역문제출일자 2006년11월13일
- (65) 공개번호 10-2007-0004968
- (43) 공개일자 2007년01월09일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2005/015550
- (87) 국제공개번호 WO 2005/107596  
국제공개일자 2005년11월17일
- (30) 우선권주장  
10/836,578 2004년04월30일 미국(US)  
11/105,686 2005년04월14일 미국(US)
- (56) 선행기술조사문헌  
EP1360935 B\*  
\*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

- (73) 특허권자  
에프. 호프만-라 로슈 아게  
스위스 체하-4070 바젤 그렌짜체스트라쎄 124
- (72) 발명자  
로 스티븐 엔  
미국 94403 캘리포니아주 산 마테오 힐반 코트 21  
레이니 찰스 씨  
미국 65020 미주리주 캠덴톤 록 그로브 코트 156  
리스트 한스  
독일 64754 헤쎄벡-카일바흐 지크프리트슈트라쎄 27
- (74) 대리인  
특허법인코리아나

전체 청구항 수 : 총 20 항

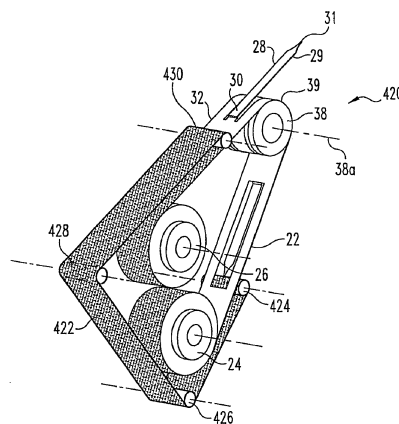
심사관 : 양성연

**(54) 테이프에 공급되는 체액 샘플링을 위한 랜셋**

**(57) 요약**

다용도 랜싱 장치를 위한 랜셋 (28) 의 공급부가 테이프 (22) 에 의해 운반되고, 굽힘부 (39) 주위로 테이프를 전진시킴으로써 저장 위치에서부터 활성화 위치로 연속적으로 이동된다. 랜셋은 종방향 길이를 따라 단면이 비원형이고, 활성화 위치에서는 날카로운 팁 (31) 이 조직을 랜싱하는데 이용될 수 있도록 테이프로부터 연장된다. 운반용 테이프는 랜싱 개구를 갖는 하우징 내에 릴-대-릴 포맷으로 배열될 수 있다. 랜셋은 테이프와 일체로 될 수 있고, 테이프 경로를 따라 테이프를 이동시킴으로써 또는 테이프의 서비스 루프를 병진 운동시킴으로써 랜싱 개구를 통해 랜셋을 이동시키도록 활성화될 수 있다. 랜셋은 또한 테이프로부터 독립적일 수 있고, 별도의 랜싱 액추에이터에 의해 랜싱 개구를 통해 활성화될 수 있다. 테스트 미디어가 운반용 테이프 상에 포함될 있고, 상기 하우징은 통합된 랜싱 및 테스트 장치를 얻기 위해 센서를 포함할 수 있다.

**대표도 - 도10**



## 특허청구의 범위

### 청구항 1

랜셋 개구 (370) 를 가지는 하우징을 포함하는 체액 샘플링 시스템에서,

체액을 테스트 미디어 (362) 에 접촉시키는 방법으로서,

랜셋 (328) 과 테스트 미디어 (362) 를 고정된 상태로 포함하는 운반용 테이프 (322) 에서 랜셋 (328) 을 활성화 위치로 위치시키기 위해 상기 운반용 테이프를 전진시키는 단계;

체액 샘플을 얻기 위해 상기 랜셋 (328) 을 액티브이터 (360) 와 결합시키는 단계;

체액 샘플을 수용하기 위해 테스트 미디어 (362) 를 랜셋 개구 (370) 에 인접하게 위치시키는 단계; 및

체액 샘플을 테스트 미디어에 접촉시키는 단계를 포함하는 체액의 테스트 미디어 접촉 방법.

### 청구항 2

제 1 항에 있어서,

체액을 상기 테스트 미디어 (362) 에 접촉시킨 후에, 상기 테스트 미디어 (362) 를 광학 리더 (366) 로 리딩 (reading) 하는 단계; 및

상기 광학 리더로 리딩한 결과를 표시하는 단계를 추가로 포함하는 체액의 테스트 미디어 접촉 방법.

### 청구항 3

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

테스트 미디어 (362) 를 랜셋 개구 (370) 에 인접하게 위치시키는 단계에서,

상기 테스트 미디어 (362) 로의 직접 체액 운반을 용이하게 하기 위해, 광학 리더 (366) 가 상기 테스트 미디어 (362) 를 상기 랜셋 개구 (370) 쪽으로 변위시키는 것을 특징으로 하는 체액의 테스트 미디어 접촉 방법.

### 청구항 4

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

체액 샘플을 테스트 미디어 (362) 에 접촉시키는 단계에서,

체액이 랜셋 (328) 에 형성된 모세관형 홈을 통해 테스트 미디어 (362) 로 이송되는 것을 특징으로 하는 체액의 테스트 미디어 접촉 방법.

### 청구항 5

랜셋 개구 (370) 를 가진 하우징을 포함하는 체액 샘플링 시스템에서,

체액을 테스트 미디어 (362) 에 접촉시키는 방법으로서,

랜셋 (328) 과 테스트 미디어 (362) 를 고정된 상태로 포함하는 운반용 테이프 (322) 에서 랜셋 (328) 을 활성화 위치로 위치시키기 위해 상기 운반용 테이프를 전진시키는 단계;

상기 랜셋 (328) 을 액티브이터 (360) 와 결합시키는 단계;

체액 샘플을 얻기 위해 상기 랜셋 (328) 을 상기 액티브이터 (360) 로 활성화시키는 단계;

상기 랜셋 (328) 을 상기 액티브이터 (360) 로부터 해제시키는 단계; 및

상기 테이프를 전진시켜 상기 랜셋 (328) 을 저장위치로 전진시키는 단계를 포함하고,

상기 테이프를 전진시켜 상기 랜셋 (328) 을 저장위치로 전진시키는 단계에서, 상기 테스트 미디어 (362) 가 체액 샘플과 접촉되도록 상기 테스트 미디어 (362) 를 상기 랜셋 개구 (370) 에 인접하게 위치시키는 것을 특징으로 하는 체액의 테스트 미디어 접촉 방법.

**청구항 6**

제 5 항에 있어서,

상기 테스트 미디어 (362) 를 광학 리더 (366) 로 리딩하는 단계; 및

상기 광학 리딩의 결과를 표시하는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 체액의 테스트 미디어 접촉 방법.

**청구항 7**

제 5 항 또는 제 6 항에 있어서,

상기 테이프 (322) 를 전진시켜 상기 랜셋 (328) 을 저장위치로 전진시키는 단계에서,

테스트 미디어로의 체액의 직접 운반을 용이하게 하기 위해 광학 리더 (366) 가 상기 테스트 미디어 (362) 를 상기 랜셋 개구 (370) 쪽으로 변위시키는 것을 특징으로 하는 체액의 테스트 미디어 접촉 방법.

**청구항 8**

체액 샘플링 장치로서,

랜셋 개구 (370) 를 가지는 하우징;

날카로운 팁 (331) 을 규정하는 원위부 및 랜셋 길이부를 가지는 최소한 하나의 랜셋 (328) 과 최소한 하나의 테스트 미디어 (362) 를 가지는 운반용 테이프 (322) 를 포함하고,

상기 테스트 미디어 (362) 는 상기 랜셋과는 별도의 위치에서 테이프 내에 직접 위치하여 상기 테스트 미디어와 상기 랜셋의 팁이 테이프 내에서 구분되게 위치하는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

**청구항 9**

제 8 항에 있어서,

상기 운반용 테이프 (322) 는 복수의 랜셋 및 복수의 테스트 미디어를 포함하는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

**청구항 10**

제 8 항 또는 제 9 항에 있어서,

상기 랜셋 (328) 은 상기 운반용 테이프의 길이부를 따라 종방향 슬롯 (326) 을 규정하는 한 쌍의 측 부재 (324) 사이에서 상기 운반용 테이프에 포함되는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

**청구항 11**

제 10 항에 있어서,

상기 랜셋 팁 (331) 은 무균 커버 (332) 하에서 보호되고, 전체 랜셋은 보유 재료에 의해 덮여 있으며,

상기 보유 재료 (330) 는 상기 측 부재에 부착되고, 상기 보유 재료에서 전방 및 후방 오목부 개구 (340, 342) 에 의해 노출된 부분을 제외하고 상기 랜셋을 덮고 있는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

**청구항 12**

제 11 항에 있어서,

액티베이터를 추가로 포함하며,

상기 액티베이터는 랜셋에 결합하여 랜셋을 무균 커버 (332) 로부터 꺼내고 상기 팁 (331) 을 상기 보유 재료의 전방 개구 내로 가져오는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

**청구항 13**

다중 테이프 층으로 이루어진 운반용 테이프 (270) 를 포함하는 체액 샘플링 장치에 있어서,

상기 테이프는 테이프를 따라 하나 이상의 랜릿 (266) 을 함유하는 랜릿 층 (264) 과 각각의 랜릿에 대해 하나 이상의 테스트 미디어를 운반하는 테스트 미디어 층 (260) 을 포함하고,

상기 테스트 미디어 층 (260) 은 상기 테스트 미디어 (262) 가 상기 랜릿 층을 향하도록 하여 상기 랜릿 층 (264) 위에 설치되는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

**청구항 14**

제 13 항에 있어서,

상기 랜릿 (266) 은 랜릿 위에 형성된 모세관형 홈 (268) 을 포함하고,

상기 테스트 미디어 (262) 는 상기 모세관형 홈 하방으로 운반된 체액을 수용하도록 랜릿 (266) 에 형성된 상기 모세관형 홈의 베이스와 정렬되는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

**청구항 15**

제 13 항 또는 제 14 항에 있어서,

상기 테이프는 베이스 층 (250) 을 포함하고 상기 랜릿 층 (264) 는 상기 베이스 층 (250) 위에 설치되는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

**청구항 16**

제 13 항에 있어서,

각각의 랜릿 (266) 은 랜릿의 길이부와 날카로운 팁을 규정하는 원위부를 가지고, 상기 테스트 미디어 층 (260) 은 사용 전의 테스트 미디어 (262) 와 상기 랜릿 (266) 의 팁을 덮는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

**청구항 17**

제 16 항에 있어서,

상기 테스트 미디어 층 (260) 은 상기 테이프가 구부러지면 랜릿 (266) 에 의해 구멍이 뚫리도록 하는 미세구멍부를 포함하는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

**청구항 18**

제 16 항 또는 제 17 항에 있어서,

광학 센서를 추가로 포함하고, 상기 테스트 미디어 층 (260) 은 상기 테스트 미디어 (262) 의 진단을 촉진하기 위해 상기 광학 센서로의 빛의 파장을 통과시키는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

**청구항 19**

테이프를 포함하는 체액 샘플링 장치에 있어서,

상기 테이프는 테이프를 따라 하나 이상의 랜릿과 각각의 랜릿에 대해 하나 이상의 테스트 미디어를 포함하고,

상기 테스트 미디어는 상기 랜릿과는 공간적으로 제거되어 위치해 있는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

**청구항 20**

제 19 항에 있어서,

상기 테스트 미디어는 상기 테이프 (270) 의 가장 위쪽 표면 상의 일 부위에 위치되는 것을 특징으로 하는 체액 샘플링 장치.

**청구항 21**

삭제

- 청구항 22
- 삭제
- 청구항 23
- 삭제
- 청구항 24
- 삭제
- 청구항 25
- 삭제
- 청구항 26
- 삭제
- 청구항 27
- 삭제
- 청구항 28
- 삭제
- 청구항 29
- 삭제
- 청구항 30
- 삭제
- 청구항 31
- 삭제
- 청구항 32
- 삭제
- 청구항 33
- 삭제
- 청구항 34
- 삭제
- 청구항 35
- 삭제
- 청구항 36
- 삭제
- 청구항 37
- 삭제

- 청구항 38  
삭제
- 청구항 39  
삭제
- 청구항 40  
삭제
- 청구항 41  
삭제
- 청구항 42  
삭제
- 청구항 43  
삭제
- 청구항 44  
삭제
- 청구항 45  
삭제
- 청구항 46  
삭제
- 청구항 47  
삭제
- 청구항 48  
삭제
- 청구항 49  
삭제
- 청구항 50  
삭제
- 청구항 51  
삭제
- 청구항 52  
삭제
- 청구항 53  
삭제

- 청구항 54
- 삭제
- 청구항 55
- 삭제
- 청구항 56
- 삭제
- 청구항 57
- 삭제
- 청구항 58
- 삭제
- 청구항 59
- 삭제
- 청구항 60
- 삭제
- 청구항 61
- 삭제
- 청구항 62
- 삭제
- 청구항 63
- 삭제
- 청구항 64
- 삭제
- 청구항 65
- 삭제
- 청구항 66
- 삭제
- 청구항 67
- 삭제
- 청구항 68
- 삭제
- 청구항 69
- 삭제

- 청구항 70  
삭제
- 청구항 71  
삭제
- 청구항 72  
삭제
- 청구항 73  
삭제
- 청구항 74  
삭제
- 청구항 75  
삭제
- 청구항 76  
삭제
- 청구항 77  
삭제
- 청구항 78  
삭제
- 청구항 79  
삭제
- 청구항 80  
삭제
- 청구항 81  
삭제
- 청구항 82  
삭제
- 청구항 83  
삭제
- 청구항 84  
삭제
- 청구항 85  
삭제



청구항 86

삭제

청구항 87

삭제

청구항 88

삭제

청구항 89

삭제

청구항 90

삭제

청구항 91

삭제

청구항 92

삭제

청구항 93

삭제

청구항 94

삭제

청구항 95

삭제

청구항 96

삭제

청구항 97

삭제

청구항 98

삭제

청구항 99

삭제

청구항 100

삭제

청구항 101

삭제

- 청구항 102  
삭제
- 청구항 103  
삭제
- 청구항 104  
삭제
- 청구항 105  
삭제
- 청구항 106  
삭제
- 청구항 107  
삭제
- 청구항 108  
삭제
- 청구항 109  
삭제
- 청구항 110  
삭제
- 청구항 111  
삭제
- 청구항 112  
삭제
- 청구항 113  
삭제
- 청구항 114  
삭제
- 청구항 115  
삭제
- 청구항 116  
삭제
- 청구항 117  
삭제

**청구항 118**

삭제

**청구항 119**

삭제

**명세서**

**기술분야**

[0001] 본 발명은 체액 샘플링에 관한 것이고, 보다 구체적으로는, 테이프에 의해 운반되는 무균 랜셋 (sterile lancet) 의 공급부를 갖는 체액 샘플링 장치에 관한 것이지만, 이것에만 국한되지 않는다.

**배경기술**

[0002] 체액의 획득 및 테스트는 많은 목적을 위해 유용하며, 의학적 진단 및 치료, 그리고 그 외 다양한 용도에서의 사용에 있어서 그 중요성이 계속 커지고 있다. 의학 분야에 있어서, 레이 오퍼레이터 (lay operator) 가 빠른 결과와 테스트 자료의 관독으로 실험실 세팅의 외부에서 기계적으로, 재빨리 그리고 재현가능하게 테스트를 수행하는 것이 바람직하다. 테스트는 혈액 및/또는 간질액과 같은 다양한 체액에 대해 행해질 수 있다. 그러한 체액은, 의학 상태의 규명, 치료 반응의 결정, 치료 경과의 사정 등을 위해서, 체액 또는 체액에 함유된 피분석물 (analyte) 의 다양한 특성에 대해 테스트 될 수 있다.

[0003] 체액의 테스트는 체액 샘플을 얻는 것으로부터 시작된다. 체액 샘플을 얻는 한 방법은, 혈액 샘플을 뽑기 위해 증공의 바늘 또는 주사기를 정맥 또는 동맥에 삽입하는 단계를 수반한다. 그러나, 이처럼 혈관에서 혈액 샘플을 직접 채취하는 것은 고통, 감염, 혈종 그리고 다른 출혈 문제를 포함하여 몇몇의 제한이 따른다. 그리고, 혈관에서 혈액 샘플을 직접 채취하는 것은 환에 박힌 것처럼 반복하기에는 적합하지 않고, 매우 어려울 수 있으며, 환자가 스스로 행하도록 할 수 없다.

[0004] 혈액 또는 다른 체액 샘플을 수집하기 위한 다른 일반적인 기술은 체액이 피부 표면으로 나오도록 피부를 절개하는 것이다. 이 기술에 따르면, 바늘, 칼 또는 다른 절단 도구와 같은 랜셋이 피부를 절개하는데 사용된다. 그러면, 혈액 또는 간질액 시료를 작은 튜브 또는 다른 컨테이너에 수집하거나, 직접 테스트 스트립과 접촉하도록 위치시키거나 분석할 수 있다. 랜셋은 불가피하게 날카롭기 때문에, 일반적으로 랜싱 장치는 부상 및 오염을 회피하기 위해 사용 중이 아닐 때에는 랜셋을 보호하도록 구성된다.

[0005] 그러나, 기존의 많은 랜싱 장치는, 일반적으로, 단일 랜셋을 파지하고, 랜싱 후 후속 랜싱을 행하기 전에 랜셋을 손으로 교체해야 하도록 설계되어 있다. 특히 한 사람이 하루에 많은 샘플을 얻어야 하는 경우, 랜셋의 개별 공급부를 운반하거나 또는 각 랜싱의 경우에 개별 장치를 사용하는 것은 비능률적이고 불편하다. 자급식 (self contained) 다용도 랜싱 장치의 경우, 사용된 랜셋을 손으로 교체하는 문제를 해결할 수 있지만, 랜셋을 안전하게 그리고 믿을 수 있게 다룰 수 있는 다용도 랜싱 장치를, 구조가 콤팩트하게, 레이 오퍼레이터가 사용하기 간단하게, 또한 제조 비용을 저렴하게 설계하는 것은 어렵다. 따라서, 본 기술분야에서 이러한 어려움을 일부 또는 전부 해결할 수 있는 다용도 랜싱 장치가 요구된다. 일 형태에서, 본 발명은 이러한 요구에 초점을 맞추고, 레이 오퍼레이터가 사용하기 간단하고 안전하며 또한 제조 비용이 저렴한 다용도 랜싱 장치를 제공한다. 다른 형태에서, 본 발명은 본 기술분야에서 다른 진보를 제공한다.

**발명의 상세한 설명**

[0006] 본 발명은, 체액의 테스트와 조합되어 또는 독자적으로 조직을 랜싱하기 위한 신규한 시스템 및 기술을 제공한다. 여기서 설명하는 본 발명의 범위는 첨부된 청구범위를 참조하여 결정될 수 있지만, 여기서 설명하는 실시형태의 특징인 본 발명의 특정 형태를 이하에서 간략히 설명한다.

[0007] 일 태양에 따르면, 본 발명은 테이프 상의 랜셋의 신규한 공급부를 제공한다.

[0008] 다른 태양에 따르면, 본 발명은 체액 샘플을 얻기 위한 신규 시스템 및 기술을 제공한다.

[0009] 또다른 태양에 따라, 테이프 상의 랜셋을 공급하는 신규 방법 및 조직을 랜싱하는 신규 방법이 개시된다.

[0010] 이들 그리고 다른 태양을 이하에서 설명한다.

**실시예**

[0023] 본 발명의 원리를 더 잘 이해하기 위해, 이하에서는 도면에 도시된 실시형태를 참조하여 본 발명의 원리를 설명한다. 그렇지만, 이로써 본 발명의 보호범위가 제한되는 것이 아님을 이해해야 한다. 도시된 장치의 수정 및 다른 변형, 그리고 여기서 설명하는 것처럼 본 발명의 원리의 그러한 다른 적용은 본 발명이 속하는 기술 분야의 당업자가 용이하게 생각할 수 있는 것이다.

[0024] 일 형태에서, 본 발명은 체액의 샘플링을 위한 랜시의 콤팩트한 공급부를 제공한다. 랜시는 비원형 단면을 가지며, 굽힘부 주위에서 테이프가 전진함에 따라 랜시가 저장 위치로부터 활성화 위치로 순차적으로 운반될 수 있도록 운반용 테이프에 배치된다. 활성화 위치에서는, 랜시는 테이프로부터 연장되고, 랜시의 날카로운 팁이 조직을 랜싱하는데 이용가능한 반면, 저장 위치에서는, 랜시는 일반적으로 랜시의 콤팩트한 저장을 용이하게 하기 위해 운반용 테이프와 정렬된다. 운반용 테이프는 랜싱 개구를 규정하는 하우징에 포함되고, 랜싱 동안, 활성화 위치에 있는 랜시의 날카로운 팁은 랜싱 개구를 통해 재빨리 전진 및 후퇴하여, 인접한 조직에 구멍을 내고 체액 샘플을 얻는다. 랜싱 후에는, 테이프가 전진하여 사용된 랜시를 저장 위치로 되돌리고, 또한 다음 랜싱을 위해 활성화 위치에 있는 다음 랜시를 준비 상태가 되도록 위치시킨다.

[0025] 이하에서 더 상세히 설명하는 것처럼, 랜싱 거동을 하도록 랜시를 전진 및 후퇴시키기 위해 다양한 기구가 사용될 수 있다. 예를 들면, 특정 실시형태에서, 랜시는 테이프와 일체로 되어 있어서, 테이프가 재빨리 이동하면 랜시의 랜싱 거동이 이루어진다. 일 형태에서, 테이프 전체가 테이프 통로를 따라 이동되는 반면, 다른 형태에서는, 테이프의 서비스 루프 (service loop) 만이 랜싱 거동에서 활성화된다. 다른 실시형태에서는, 랜시가 테이프와 일체로 되어 있지 않고, 인접한 테이프의 이동과 무관하게 랜싱 거동에서 랜시를 결합 및 이동시키기 위해 개별 액추에이터가 사용될 수 있다.

[0026] 랜시가 테이프와 일체로 되어 있는 일 실시형태에 따른 랜시의 공급부가 도 1 에 도시되어 있다. 장치 (20) 는 운반용 테이프 (22) 및 그 운반용 테이프 (22) 의 길이를 따라 연속적으로 위치된 복수의 랜시 (28) 을 포함한다. 각각의 랜시 (28) 은 근위부 (proximal portion, 30), 원위부 (distal portion, 29) 및 원위부 (29) 의 원단부 (distal end) 에 있는 날카로운 팁 (31) 을 갖는다. 상기 테이프 (22) 의 종방향에는 공급 구역 (34), 그 다음에 있는 활성화 구역 (32) 및 그 다음에 있는 저장 구역 (36) 이 있다. 공급 구역 (34) 은 공급 릴 (24) 주위에 감겨 있고, 저장 구역 (36) 은 저장 릴 (26) 주위에 감겨 있다. 활성화 구역 (32) 에서, 테이프 (22) 는 휠 (38) 주위를 지나게 되어, 테이프 (22) 의 경로에 굽힘부 (39) 가 형성된다.

[0027] 상기한 바와 같이, 이 실시형태에서, 랜시 (28) 은 테이프 (32) 와 일체로 되어 있다. 보다 구체적으로는, 랜시가 활성화 위치 (이하에서 더 상세히 설명함) 에 있을 때, 랜시 (28) 의 근위부 (30) 는 테이프 (22) 와 일체로 되어 있는 반면, 원위부 (29) 는 테이프 (22) 로부터 자유로이 뻗어 있다. 이는, 랜시 (28) 의 프로그래밍을 형성하도록 테이프 스톱 (tape stock) 의 일부를 예칭, 편칭 또는 제거함으로써 테이프 스톱의 동일한 조각 (piece) 으로 테이프 (22) 와 랜시 (28) 을 형성함으로써 달성된다. 도 1 의 실시형태에서, 랜시의 본체가 보통 테이프 (32) 의 인접 표면 (23) 의 면에 평행하게 그리고 그 면으로부터 살짝 오프셋되어 위치하도록, 랜시의 근단부 (proximal end) 는 주름이 잡혀 있다. 다른 실시형태에서, 랜시는 유사하게 형성되지만 주름이 잡혀 있지 않고, 따라서 이러한 실시형태에서는 랜시가 보통 테이프 표면 (32) 의 면에 놓이게 된다. 또 다른 실시형태에서는, 랜시 (28) 이 독립적으로 형성된 후, 클립, 접촉제 또는 용접에 의해 테이프 (22) 에 부착되는 것과 같이 테이프 (22) 에 일체로 된다.

[0028] 랜시 (28) 과 테이프 (22) 는 모두 얇고, 또한 공급 릴 (24) 로부터 저장 릴 (26) 까지 랜시 (28) 을 운반하는 테이프 (22) 를 릴-대-릴 이송을 할 수 있을 만큼 충분히 변형가능하다. 랜시 (28) ( 및 테이프 (22) ) 은, 랜시 (28) 이 공급 릴 (24) 로부터 풀릴 때 일반적으로 선형 방위 (linear orientation) 로 복귀할 수 있을 정도로 충분한 형상기억 또는 탄성력을 갖는 재료로 구성된다. 그 결과, 랜시 (28) 이 테이프 (22) 의 굽힘부 (39) 에 인접하게 위치될 때, 랜시의 날카로운 팁 (31) 은 테이프 (22) 로부터 떨어져 랜싱에 이용될 수 있다. 이러한 위치가 활성화 위치로 지칭되고, 도 1 에 도시된 것처럼, 랜시 (28) 은 활성화 위치에 있게 된다. 이와 달리, 랜시 (28) 이 테이프 (22) 에 대해 상이한 방위에 있을 때, 랜시 (28) 의 방위는 저장 위치로 지칭된다.

[0029] 도 2 를 참조하여 보면, 상기 장치 (20) 는 랜싱 개구 (42) 를 갖는 하우징 (40) 내에 포함되어 있다. 랜싱 개구 (42) 는 활성화 위치에 있는 랜시 (28) 의 팁 (31) 을 수용한다. 상기 장치 (20) 는 공급 릴 (24),

저장 릴 (26) 및 휠 (38) 의 각각의 회전 축선 (24a, 26a, 38a) (도 1 참조) 이 일반적으로 평행하도록 구성되어 있다. 랜릿 (28) 의 전진 및 활성화를 위해, 한 쌍의 노브 (44, 46) 가 공급 릴 (24) 및 저장 릴 (26) 에 각각 연결되어 작동된다. 작동 중에는, 체액으로 오염되지 않은 공급 릴 (24) 로부터 활성화 위치로 랜릿을 가져오기 위해 테이프 (22) 를 전진시키는데 노브 (46) 가 사용된다. 상기 팁 (31) 은 랜싱 개구 (42) 를 향해 위치되면, 테이프 (22) 는 노브 (44) 를 통해 후진되어, 랜릿 (28) 이 랜싱 개구 (42) 밖으로 돌출하게 된다. 사용 후, 테이프 (22) 는 다시 전진하여, 사용된 랜릿 (28) 을 저장 릴 (26) 상으로 이동시킨다.

[0030] 바람직한 형태에서, 랜싱 개구를 통한 팁 (31) 의 이동은 일반적으로 랜릿의 종방향 길이를 규정하는 선을 따라 이루어지는 재빠른 후진 및 전진 거동이다. 이는 랜싱 거동으로 지칭된다. 노브 (44, 46) 는, 테이프 (22) 를 그 경로를 따라 재빨리 후진 및 전진 이동시킴으로써 이러한 재빠른 랜싱 거동을 제공하기 위해, 클러치 및 적절한 스프링 바이어싱 (spring biasing) 을 포함하도록 각각 구성될 수 있다. 테이프 경로를 따른 테이프 (22) 의 후진 및 전진 이동에 의한 후진 및 전진 랜싱 거동을 얻기 위한 다른 방법으로서, 장치 (20) 전체가 후진 및 전진 이동으로 병진하도록, 장치 (20) 전체가 하우징 (40) 내에 설치될 수 있다. 또다른 실시 형태에서, 랜싱 동안 단지 테이프 (22) 의 일부만이 이동된다. 단지 테이프 (22) 의 일부만의 상대적인 이동을 통해 랜싱 거동을 제공하는 실시형태가 도 3 에 도시되어 있다.

[0031] 도 3 의 다용도 랜싱 장치 (120) 는, 도 1 의 장치의 테이프 (22) 및 랜릿 (28) 과 유사한 방식으로 구성된 운반용 테이프 (122) 및 복수의 랜릿 (128) 을 포함한다. 테이프 (122) 는 공급 릴 (124) 과 저장 릴 (126) 주위에 유사하게 감겨 있고, 랜싱 개구 (142) 를 갖는 하우징 (140) 내에 설치되어 있다. 그러나, 도 1 의 테이프 (22) 와는 달리, 테이프 (122) 의 활성화 부위가 테이프 (122) 의 잔부와 독립적으로 병진운동가능한 서비스 루프로 형성된다.

[0032] 보다 구체적으로는, 테이프 (122) 의 활성화 부위는, 자유롭게 회전할 수 있지만 타이 로드 (110) 에 의해 종방향 병진운동이 서로 묶여 있는 한 쌍의 휠 (112, 114) 을 지난다. 도 4 를 참고하여 보면, 랜릿 (128) 이 활성화 위치에 있을 때 (예컨대 도 3 의 랜릿 (128)), 스프링 (119) 을 압축하기 위해 도 3 에서 좌측으로 후방 휠 (114) 의 축 (116) 이 당겨질 수 있도록, 상기 축 (116) 은 하우징 (140) 의 안내 슬롯 (118) 내에서 이동하도록 구성되어 있다. 이러한 압축은 상기 장치를 잡아당겨 (cock), 해제시, 스프링 (119) 이 축 (116) 과 휠 (114, 112) 을 도 3 에서 우측으로 민다. 이로 인해, 차례로 랜릿 (128) 의 팁 (131) 이 랜싱 개구 (142) 를 통해 재빨리 전진하게 된다. 스프링 (119) 의 반동 (recoil) (또는 제 2 반동 스프링) 에 의해 랜릿 (128) 이 하우징 내로 다시 들어가고, 그리고 나서 노브 (146) 를 회전시켜 테이프 (122) 를 저장 릴 (126) 상으로 전진시키고 또한 다음 랜릿 (128) 을 공급 릴 (124) 로부터 활성화 위치로 위치시킨다. 그리고 나서, 상기 과정이 다음 랜싱에서 반복될 수 있다.

[0033] 서비스 루프의 사용에 대한 다른 변형이 도 5 의 장치 (220) 에서 이용되고 있다. 다용도 랜싱 장치 (220) 는 랜싱 개구 (242) 를 규정하는 하우징 (240) 내에 설치된 공급 릴 (224) 및 저장 릴 (226) 을 포함한다. 레버 (246) 가 저장 릴 (226) 에 연결되어, 휠 (212) 에 인접한 활성화 위치에 랜릿 (228) 을 위치시키기 위해 테이프를 전진시키는데 이용된다. 휠 (212) 의 축 (211) 은 피벗 아암 (213) 의 일 단부에 설치된다. 피벗 아암 (213) 은 핀 (208) 을 중심으로 피벗하도록 되어 있고, 한 쌍의 테이프 안내부 (210) 가 피벗 핀 (208) 에 인접한 상기 아암 (213) 에 설치된다. 피벗 아암 (213) 의 타 단부는, 도 5 에 도시된 것처럼, 피스톤 (230) 의 수직 운동이 피벗 아암 (213) 의 피벗 운동으로 변환되도록, 피스톤 (230) 과 압축 스프링 (219) 사이의 커플링 (214) 에 연결된다. 피벗 아암 (213) 과 커플링 (214) 사이의 연결은, 피벗 아암 (213) 이 핀 (208) 을 중심으로 피벗할 때 피스톤 (230) 의 선형 운동에 대해 피벗 아암 (213) 이 원호형 운동을 하도록 하는 슬롯 내 핀 (pin-in slot) (도시 안 됨) 또는 유사한 커플링 배치일 수 있다.

[0034] 장치 (220) 는 2 버튼 작동식으로 되어 있다. 코킹 버튼 (cocking button) (238) 은 피스톤 (230) 을 도 5 에서 하방으로 구동시켜 스프링 (219) 을 압축시킨다. 압축은 피스톤 (230) 의 오목부 (232) 가 발사 핀 (firing pin, 234) 에 도달할 때까지 계속되며, 도달한 때에, 발사 핀 (234) 이 스프링 (235) 에 의해 피스톤 (230) 쪽으로 편향되기 때문에 발사 핀은 오목부 (232) 에 자리 잡고 그 위치에서 피스톤 (230) 을 고정하게 된다. 이 위치에서 피벗 아암 (213) 은 도 5 에 도시된 코킹된 (cocked) 위치에 있게 된다. 랜싱이 준비되면, 발사 버튼 (236) 을 눌러, 발사 버튼의 캠 표면이 발사 핀의 대응 캠 표면과 결합하여, 오목부 (232) 로부터 핀 (234) 을 꺼내게 된다. 이로써 피스톤 (230) 이 자유롭게 되고, 압축 스프링 (219) 의 힘이 피스톤 을 도 5 에서 상방으로 구동시킨다. 이러한 이동에 의해 차례로 피벗 아암 (213) 의 커플링 (214) 단부가 올라가고, 피벗 아암 (213) 이 피벗하게 되어, 개구 (242) 를 통해 랜릿 (228) 이 전진하게 된다. 스프링이 이완되면, 아암 (213) 이 중간 위치로 오게 되고, 레버 (246) 가 활성화되어 이제 사용된 랜릿 (228) 을 저장

릴 (226) 쪽으로 전진시킨다.

- [0035] 종래에 잘 알려진 것처럼, 랜싱 후, 다양한 특성 또는 성분을 위해 체액을 수집 및 분석할 수 있다. 예컨대, 그러한 분석은 헤마토크릿, 혈당, 응고 (coagulation), 납, 철 등을 위한 것이다. 테스트 시스템은 액상 샘플을 분석하기 위한 광학적 (예컨대, 반사율, 흡수, 형광, 라만 (Raman) 등), 전기화학적, 그리고 자기적 수단과 같은 수단을 포함한다. 일반적으로, 테스트 시스템은 테스트되는 체액을 테스트 미디어 (test media) 와 접촉시키고, 체액과 테스트 미디어에 존재하는 반응물 사이의 반응을 이용한다. 예를 들어, 광학 테스트 스트립은 일반적으로 색깔 변화, 즉 사용된 반응물 시스템에 의해 형성되는 염료에 의해 흡수 또는 반사되는 파장의 변화에 의존한다. 예컨대, 미국특허 제 3,802,842 호, 제 4,061,468 호 및 제 4,490,465 호 참조.
- [0036] 도 1 내지 도 5 의 실시형태는 체액 샘플을 얻기 위한 자립형 (stand alone) 랜싱 장치로서 도시되어 있지만, 이러한 실시형태 및 다른 실시형태는 단일 장치에 랜싱 및 테스트를 제공하도록 개조될 수 있다. 이를 달성하기 위한 일 기구는, 랜싱 운반용 테이프에 테스트 스트립을 구비시켜서, 얻은 체액을 테스트 스트립과 접촉시킨 후, 그 테스트 스트립을 구체화된 센서로 분석하는 것이다.
- [0037] 도 6 에서, 일체로 된 랜싱 및 테스트 장치로 구성된 테이프 (270) 가 도시되어 있다. 테이프 (270) 는 열 또는 압력에 민감한 접착제 또는 용착제 등으로 서로 적층 또는 융합된 다중 테이프 층으로 조립된다. 랜싱 층 (264) 이 중간층이며 랜싱 (266) 을 제공한다. 상기한 것처럼 테이프 스톱으로부터 랜싱 (266) 을 에칭 또는 펀칭함으로써 랜싱 층 (264) 이 형성된다. 도 6 에 도시된 것처럼, 체액을 랜싱 하방으로 운반하는 것을 용이하게 하기 위해, 랜싱 (266) 은 랜싱 팁에서 또는 팁 근방에서 시작해서 랜싱 종방향에서 하방으로 연장된 종방향 모세관형 홈 (268) 을 갖고 있다. 랜싱 층 (264) 은 테이프 스톱으로 이루어진 베이스 층 (250) 에 설치되며, 이로써 필요에 따라 완성된 테이프 (270) 에 추가적인 지지와 구조적 강도가 제공된다.
- [0038] 테스트 미디어 층 (260) 은 각각의 랜싱 (266) 을 위한 1 이상의 테스트 미디어 (262) 를 운반하고, 적절한 테이프 스톱에 적절한 반응물(들)을 프린팅 또는 잉킹 (inking) 함에 의해 형성될 수 있다. 그리고 나서, 테스트 미디어 층 (260) 은, 테스트 미디어 (262) 가 랜싱 층 (264) 과 테스트 미디어 층 (260) 사이에 개재되도록 테스트 미디어 (262) 가 랜싱 층 (264) 을 향하도록 하여 랜싱 층 (264) 에 설치된다. 테스트 미디어 (262) 는, 이하에서 더욱 상세히 설명하는 것처럼, 일반적으로 홈 (268) 하방으로 운반된 체액을 수용하도록 모세관형 홈 (268) 의 베이스와 정렬된다.
- [0039] 도 7 에서, 형성된 테이프 (270) 는 랜싱 개구 (282) 를 갖는 하우징 (280) 내에 설치될 수 있으며, 상기 테이프 (270) 는 공급 릴 (284) 로부터 저장 릴 (286) 로 릴-대-릴 이송용으로 구성되어 있다. 테이프 (270) 는, 테스트 미디어 (260) 가 가장 바깥쪽에, 즉 도 7 에서 보았을 때 센서 (290) 에 가장 가까이 있도록 위치된다. 따라서, 이 실시형태에서, 테스트 미디어 층 (260) 의 일 기능은 사용되기 전에 테스트 미디어 (262) 를 덮고 보호하는 것이다. 테스트 미디어 층 (260) 은 또한 랜싱 (266) 의 팁을 덮고 있으며, 테이프 (270) 가 구부러지면 랜싱 (266) 에 의해 구멍이 뚫리도록 되어 있다. 이러한 구멍 뚫림을 용이하게 하기 위해, 테스트 미디어 층 (260) 은 일반적으로 랜싱 (266) 의 외곽을 따라, 예컨대 레이저 커팅에 의해 형성된 미세구멍부 (microperforation, 263) 를 선택적으로 포함한다. 도시된 실시형태에서, 센서 (290) 는 광학 센서이며, 테스트 미디어 (262) 의 진단 (interrogation) 을 촉진하기 위해, 테스트 미디어 층 (260) 은 문제되는 파장을 통과시키는 재료로 구성된다.
- [0040] 테이프 (270) 를 조립하는 동안, 테이프 (270) 가 날카로운 굽힘부 주위에 놓일 때, 랜싱 층 (264) 의 랜싱 (266) 이 베이스 층 (250) 으로부터 분리되어 테스트 미디어 층 (260) 에 확실히 구멍을 낼 수 있도록 주의가 요한다. 따라서, 테이프 (270) 는 상기한 실시형태에 따라 랜싱 (266) 을 연속적으로 제공하는데 그리고 랜싱 개구 (282) 를 통해 제공된 랜싱 (266) 을 활성화하는데 이용된다.
- [0041] 일단 조적이 랜싱되면, 체액 샘플은 랜싱 (266) 의 모세관형 홈 (268) 에 수용되고, 모세관 힘이 그 체액 샘플을 테스트 미디어 (262) 로 당긴다. 테스트 미디어 층 (260) 에 랜싱 (266) 이 구멍을 낼 때 형성되는 테스트 미디어 층 (260) 의 플랩 (flap) 에 의해 부가적인 모세관 힘이 제공될 수 있다. 이러한 플랩 ( 미세구멍부 (263) 에 대응함 ) 은 랜싱 후 랜싱 (266) 과 접촉하고 적어도 모세관형 홈 (268) 의 일부에 기대어 있고, 이로써 모세관형 홈을 따라 체액을 테스트 미디어 (262) 로 전달하는 부가적인 위킹력 (wicking force) 을 제공한다. 테스트 미디어 층 (260) 은 위킹력을 강화하는 재료, 예컨대 친수성 재료로 구성될 수 있다.
- [0042] 체액이 테스트 미디어 (262) 와 접촉되면, 테스트 미디어는 그 다음에 광학 센서 (290) 에 의해 위치된다.

적절한 시간이 흐른 뒤, 센서 (290) 는 테스트 미디어 층 (260) 을 통해 테스트 미디어 (262) 를 읽는다. 그러면, 체액의 1 이상의 특성을 나타내는 출력이 LCD 스크린과 같은 디스플레이 (도시 안 됨) 상에서 사용자에게 전달될 수 있다.

[0043] 변형예에서, 랜릿 층 (264) 의 외측 (도 6 에서 보았을 때 테스트 미디어 층을 향하는 측) 에 랜릿 (266) 을 갖는 것 이외에 또는 그것에 더하여, 상기한 것처럼, 테스트 미디어 (262) 는 랜릿이 테이프 (270) 로부터 연장되지 않은 경우 랜릿 (266) 의 아래측, 예컨대 일반적으로 랜릿 (266) 에 인접한 베이스 층 (250) 에 위치될 수 있다.

[0044] 다른 변형예가 도 11 및 도 12 에 도시되어 있다. 도 11 및 도 12 의 테이프는, 랜릿 층에 오목부 (265) 를 부가한 것과 테스트 미디어 층 (260) 에 통풍구 (vent opening, 267) 및 건조 지점 (dessicant spot, 269) 을 부가한 것을 제외하고는, 도 6 의 테이프 (270) 와 동일하다. 오목부 (265) 는 모세관형 홈 (268) (또는 슬롯) 의 베이스 그리고 테스트 미디어 (262) 의 아래에 위치된다. 테스트 미디어 (262) 의 아래에 있는 이러한 개방 영역은 테스트 미디어 (262) 로의 체액 이송을 보조한다. 통풍구 (267) 는 테스트 미디어 (262) 의 모세관 투여 (capillary dosing) 동안 공기가 빠져나갈 수 있도록 오목부 (265) 의 일부와 중첩된다. 건조성 재료의 일부는, 습기를 흡수하기 위해 그리고 테스트 미디어 (262) 의 완전성 (integrity) 보전에 도움을 주기 위해, 지점 (269) (또는 층 (260, 264) 상의 다른 부위) 에 선택적으로 위치될 수 있다.

[0045] 또다른 변형예는 조직으로부터 직접, 즉 모세관형 홈 (268) 을 사용하지 않고 체액을 채취하는 것을 포함한다. 그러한 직접 채취를 위해, 랜싱되어 체액을 제공하는 조직은 테스트 미디어 (262) 에 직접 가압될 수 있다. 그러한 테스트 미디어 (262) 를 위한 적절한 위치는, 조직으로부터 테이프 (270) 로의 그러한 직접 운반 동안 이제 오염된 랜릿 (266) 에 우연히 닿는 것을 회피하기 위해, 랜릿 (266) 으로부터 공간적으로 제거된 (도 6 에서 보았을 때) 테이프 (270) 의 가장 위쪽 표면상의 일 부위일 수 있다.

[0046] 다른 실시형태에서, 랜릿 및 그와 관련된 테스트 미디어는 '통합 랜싱 테스트 스트립(Integrated Lancing Test Strip)'이라는 발명의 명칭으로 2004년 1월 29일자로 출원된 미국 출원 시리즈 제 10/767,522 호에 더욱 상세히 기재되어 있는 것처럼 통합된 랜싱 테스트 스트립의 형태로 테이프 상에 제공된다.

[0047] 일반적인 의학 테스트 (본 발명이 적용가능한 것 중 하나) 는 혈당 농도 (blood glucose level) 의 측정이다. 혈당 농도는 피를 분석함으로써 직접 또는 간질액과 같은 다른 액체를 분석함으로써 간접적으로 결정될 수 있다. 당뇨병은 일반적으로 당뇨병의 본질 및 심각한 정도에 따라 하루에 수 회 혈당 농도를 측정해야 한다. 측정된 혈당 농도에서 관찰된 패턴에 기초하고, 또한 식이요법, 운동 및 다른 인자들을 고려하여, 환자 와 의사는 투여되는 인슐린의 적절한 농도를 결정한다.

[0048] 체액에 글루코오스와 같은 피분석물이 존재하는 경우를 위한 테스트에 있어서, 테스트 시스템 (300) 은 산화효소/과산화효소 검출 화학을 이용하여 발생하는 산화/환원 반응을 이용할 수 있다. 이러한 형태에서, 테스트 미디어 (262) 는 적절한 시간 동안 체액 샘플에 노출되고, 피분석물 (글루코오스) 이 존재하면 색깔 변화가 나타난다. 일반적으로, 이러한 변화의 강도는 샘플 중 피분석물의 농도에 비례한다. 센서 (290) 는 선택적인 파장에서 작동하는 반사분광광도계와 같은 광학 센서일 수 있으며, 반응물의 색깔을 공지된 표준과 비교하여 샘플에 존재하는 피분석물의 양을 결정한다. 전기화학적 그리고 다른 시스템이 또한 사용될 수 있다. 사용된 건성 반응 화합물에 따라 적절한 경우라면, 테스트 미디어 테이프 (263) 는 아래에 놓인 테스트 미디어 (262) 를 사용 전에 무균으로 그리고 실질적으로 습기가 없게 유지하는 것을 생각할 수 있다.

[0049] 도 1 내지 도 7 에 도시된 실시형태는 테이프에 통합된 랜릿을 갖지만, 랜릿이 테이프에 통합되지 않고 테이프와 독립적으로 랜싱을 위해 활성화되는 변형예 및 다른 실시형태를 생각할 수 있다. 그러한 실시형태가 도 8 및 도 9 에 도시되어 있으며, 여기서 랜릿 (328) 은 테이프 (322) 의 길이를 따라 종방향 슬롯 (326) 을 규정하는 높은 한 쌍의 측 부재 (324) 사이에서 운반용 테이프 (322) 에 포함되어 있다. 랜릿 (328) 의 날카로운 팁 (331) 은 초기에는 무균 커버 (sterile cover, 332) 하에서 보호되고, 전체 랜릿 (328) 은 보유 재료 (retaining material, 330) 의 일부에 의해 덮여 있다. 상기 재료 (330) 는 측 부재 (324) 에 부착되고, 보유 재료 (300) 에서 전방 및 후방 오목부 개구 (342, 340) 에 의해 노출된 부분을 제외하고 랜릿 (328) 을 덮고 있다. 테이프 (322) 상에는 테스트 미디어 (362) 가 랜릿 팁 (331) 가까이에 제공된다.

[0050] 도 9 를 참조하여 보면, 상기한 릴-대-릴 방식 (reel-to-reel manner) 의 또는 다른 적절한 방식의 테이프의 굽힘부에 인접하게 랜릿 (328) 을 위치시키도록 테이프 (322) 가 공급된다. 그리고 나서, 핀 (362) 을 갖는 액티베이터 (activator, 360) 가 랜릿 (328) 상에서 대응 슬롯과 결합하여, 랜릿을 무균 커버 (332) 로부터 꺼

내고 팁 (331) 을 보유 재료의 전방 개구 (342) 내로 가져온다. 팁이 보유 물질에 의해 더 이상 구속되지 않으면, 랜릿 (328) 의 팁 (331) 은 도 9 에 도시된 것처럼 활성화 위치로 자유롭게 연장될 수 있다. 그러면, 액티브이터 (360) 는 후진 및 전진 랜싱 이동으로 랜릿 (328) 을 전진 및 후퇴시켜, 인접한 조직 (350) (이 예에서는 손가락 끝으로 도시되어 있음) 을 랜싱한다. 그리고 나서, 액티브이터 (360) 는 랜릿 (328) 을 해제시키고, 적어도 부분적으로 보유 재료 (326) 아래에 두며, 테이프와 사용된 랜릿 (328) 은 전진하여 저장된다. 이처럼 테이프가 전진하면, 테스트 미디어 (362) 가 조직 (350) 으로부터 테스트 미디어 (362) 로의 체액의 직접 운반 및 그 다음에 이루어지는 광학 리더 (366) 에 의한 분석을 위한 개구에 인접하게 위치된다.

[0051] 조직 (350) 으로부터 테스트 미디어 (362) 로의 체액의 직접 운반을 용이하게 하기 위해, 개구 (370) 는 사용자의 손가락이 테스트 미디어 (362) 와 접촉할 수 있도록 손가락에 의해 기계적으로 변형되는 가요성 원뿔체 (flexible cone) 로서 구성될 수 있다. 선택적으로 또는 부가적으로, 광학 리더 (366) 는 직접 체액 운반을 용이하게 하기 위해 개구 (370) 쪽으로 그리고/또는 안으로 (도 9 에서 보았을 때 위쪽으로) 테이프 (322) 를 변위시키도록 구성될 수 있다.

[0052] 또다른 형태에서, 샘플은 랜릿 (328) 의 모세관형 홈 (도시 안 됨) 을 통해 획득될 수 있다. 이 실시형태에서, 테이프 (322) 가 전진하는 동안 액티브이터 (360) 는 랜릿 (328) 을 파지할 수 있고, 그리고 나서 액티브이터 (360) 는 수용된 체액을 테스트 미디어 (362) 로 이송하기 위해 랜릿 (328) 을 위치시킬 수 있다. 수집의 다른 기구의 경우 또는 랜릿이 더 이상 필요 없게 된 후, 액티브이터 (360) 는 선택적으로 테이프 (322) 로부터 랜릿 (328) 을 완전히 제거하고 폐기 위치로 이동시킬 수 있으며, 또는 액티브이터 (360) 는 테이프 (322) 의 저장 구역의 저장을 위해 보유 재료 (330) 하에서 랜릿 (328) 을 교체할 수 있다.

[0053] 여기서 설명한 실시형태는 여기서 설명한 동작의 일부 또는 전부가 자동화되어 있는 배터리 구동식 소형 (handheld) 장치로 구체화될 수 있다. 그러한 자동화된 장치는, 본 기술분야의 당업자가 용이하게 생각할 수 있는 것처럼, 적절한 제어기 및 사용자 인터페이스 (1 이상의 버튼 등) 와 함께, 테이프를 전진시키기 위해 그리고 랜릿을 코킹 및 발사하기 위해 적절한 전기 모터 또는 솔레노이드를 포함할 수 있다.

[0054] 예를 들면, 도 9 실시형태를 사용하여, 다음의 단계 중 1 이상이 자동화될 수 있다: 랜릿을 활성화 위치로 위치시키기 위해 테이프를 전진시키는 단계; 랜릿을 액티브이터와 결합시키는 단계; 체액 샘플을 얻기 위해 랜릿을 활성화하는 단계; 체액 샘플을 수용하기 위해 테스트 미디어를 개구에 인접하게 위치시키는 단계; 체액 샘플을 테스트 미디어에 접촉시키는 단계 (예컨대, 광학 리더를 이동시키는 단계); 테스트 미디어를 광학 리더로 진단하는 단계; 그 결과를 표시하는 단계; 사용된 랜릿 및 테스트 미디어를 저장하기 위해 이동시키는 단계.

[0055] 바람직한 형태에서, 전체 습득 (acquisition) 및 테스트 사이클이, 사용자가 장치를 켜으로써 그리고 자극 (prompt) 을 받은 후 버튼을 누름으로써 자동화되고 시작된다. 상기 습득 및 테스트 사이클은 사이클 전체에서 사용자의 개입을 위해 예컨대 하나의 단계를 반복하거나 또는 그 과정을 정지시키는 것을 제공할 수도 있다. 예컨대, 랜싱 후, 자동화된 사이클은 샘플을 계속 테스트하기 전에 사용자에게 다른 버튼을 누르도록 자극을 줄 수도 있다. 이러한 방식에서, 랜싱이 실패한다면, 사용자는 테스트 미디어의 낭비를 회피할 수 있고, 상기 장치는 동일한 랜릿을 사용한 재랜싱의 선택을 제공할 수 있다.

[0056] 종래의 많은 랜릿은 일반적으로 실린더형 바늘, 즉 종방향 길이를 따라 단면이 원형이다. 일반적으로 이러한 유형의 구성에 의하면, 일반적으로 균일한 강도, 즉 모든 방향에서 동일한 내굽힘성을 갖는 랜릿이 얻어진다. 그러나, 본 발명의 유용한 랜릿은 일반적으로 임의의 형태를 가질 수 있지만, 랜릿이 저장 위치에서는 굽혀지고 활성화 위치에서는 일반적으로 선형이 되도록, 적어도 한 방향에서 현저한 가요성을 갖도록 랜릿이 구성되는 것이 유리할 수 있다. 이러한 가요성을 얻기 위한 일 기구는, 적어도 랜릿의 길이의 일부의 단면을 비원형이 되도록 랜릿을 구성하는 것이다. 보다 구체적으로는, 본 발명의 특정 실시형태를 따른 랜릿에 있어서 길이를 따른 단면은 실질적으로 비원형일 수 있고, 큰 어스펙트 비 (예컨대 3 이상의 어스펙트 비) 를 갖는 것이 더욱 바람직하다.

[0057] 이처럼 어스펙트 비가 큰 단면으로 구성된 특정 예로서, 여기서 설명하는 랜릿은 일반적으로 그 길이를 따른 단면이 평면형 또는 직사각형이다. 예컨대, 도 6 의 랜릿 (266) 은 거의 동일한 길이 (L) 와 폭 (W) 을 갖지만, 길이 (L) 와 폭 (W) 은 랜릿 (및 테이프) 의 두께보다 실질적으로 더 크다. 이와 유사하게, 도 1 에 도시된 랜릿 (28) 도 또한 평면형이며, 길이를 따라 어스펙트 비 (폭 대 두께 비) 가 크지만, 랜릿 (28) 은 또한 큰 길이 대 폭 비를 갖는다. 예컨대 종방향으로 연장된 리브 (rib) 와 같은 강화 구조물 또는 다른 구성을 제공함으로써, 랜릿 (28, 266) 의 구조적 강도를 수정 또는 강화하는, 비평면형 프로파일 또는 평면형 프로파일



의 변형을 갖는 랜시를 또한 생각할 수 있다.

- [0058] 그러나, 일 형태에서, 적어도 랜시 몸체의 실질적인 부분에서는 평면형으로부터의 그러한 실질적인 이탈은 없으며, 즉 하나의 주된 표면 중 약 25 % 이상은 실질적으로 평면형이다. 다른 형태에서, 랜시 몸체의 주된 부분, 즉 약 50 % 이상은 실질적으로 평면형이다. 다른 형태에서는, 평면형 부분이 랜시의 하나의 주된 표면 중 70 % 이상을 차지한다.
- [0059] 랜시와 테이프는 적절한 재료 또는 재료들의 조합으로 구성될 수 있다. 예를 들면, 랜시와 테이프는 상업적으로 이용가능한 316 스테인리스강 풀 하드 심 스톡 (full hard shim stock) 과 같은 경화 스테인리스강, 또는 금속, 플라스틱 또는 플라스틱 복합재로 이루어진 다른 적절한 얇은 포일로 구성될 수 있다. 테이프 스톡의 적절한 두께는 약 1 내지 10 밀 (mill) 사이일 수 있다. 랜시는 또한 형상기억 합금 또는 다른 초탄성 재료로 구성될 수 있다. 적절한 형상기억 합금은 니켈 티타늄 합금 또는, 예컨대 미국 캘리포니아주 코스타 메사 (Costa Mesa) 에 있는 DYNALLOY, INC 사에 의해 상품명 FLEXINOL 으로 공급되는 니티놀이다. 일 형태에서, 니티놀은 약 55 % 니켈 및 45 % 티타늄이다.
- [0060] 테이프 블랭크로부터 랜시를 제조하기 위해 그리고 랜시에 날카로운 그리고/또는 경사진 에지와 그 안에 선택적인 모세관형 채널을 얻기 위해, 스탬핑, 포토에칭, 레이저 커팅 및/또는 다른 방법이 사용될 수 있다. 또는, 랜시는 적절한 운반용 테이프상에 금속을 침전시킴으로써 형성될 수 있다. 일 실시형태에서, 랜시는 예컨대 날카로운 금속 팁을 플라스틱 랜시 몸체에 부착시킴으로써 2 종의 상이한 금속으로 제조된다. 랜시는 활성화 위치에서 큰 곡률을 갖지 않도록, 공급 릴에 감김으로 인한 큰 변형을 회피하도록 구성되는 것이 바람직하다. 형상기억 합금 및 경화 스테인리스강의 사용과 같은 재료 특성 선택이 원하지 않는 곡률을 제거하거나 또는 회피하는 일 기구이다. 이와 선택적으로 또는 이와 함께, 랜싱 전에 잔류 곡률을 보정하기 위한 수단이 제공될 수 있다. 예를 들어, 테이프는 한 쌍의 평탄화 롤러를 통과할 수 있고, 그리고/또는 랜싱 개구 (42, 142, 242, 282 또는 370) 는 랜시가 통과하는 것처럼 랜시를 일반적으로 편평한 방위로 안내하도록 성형될 수 있다.
- [0061] 상기한 것처럼, 랜시를 사용 전에 무균으로 유지하는 것이 바람직하다. 무균으로 유지하는데 유용한 일 기구는 도 8 과 관련하여 상기한 무균 커버 (332) 처럼 무균 커버를 사용하는 것이다. 도 10 에, 랜시 위에 무균 커버를 제공하는 다른 변형예가 도시되어 있다. 도 10 은 제거가능한 커버 (422) 의 부가를 제외하고 도 1 의 랜시 (20) 과 동일한 랜시 (420) 의 공급부를 나타낸다. 커버 (422) 는 테이프 (22) 에 부착되어, 랜시 (28) 이 공급 릴 (24) 내에 있을 때 적어도 일 측에서 (바람직하게는 양 측에서) 랜시를 보호한다. 테이프 (22) 가 전진하여 랜시 (28) 을 활성화 위치로 가져오면, 권취 릴 (424) 은 테이프 (22) 로부터 커버 (422) 를 벗겨서, 아래에 놓인 랜시 (28) 을 노출시킨다. 커버 (422) 는 롤러 (426, 428) 에 의해 규정되는 테이프 경로를 따르고, 재적용 릴 (reapplication reel, 430) 에 의해 테이프 (22) 위로 복원된다. 테이프 (22) 위에 복원된 후, 커버 및 테이프는 저장 릴 (26) 에 감긴다.
- [0062] 공급 릴 (24) 에서 랜시를 덮음으로써, 커버 (422) 는 사용 전에 랜시의 무균성을 보호한다. 그리고, 저장 릴 (26) 에서 사용된 랜시를 덮음으로써, 커버 (422) 는 장치 (420) 의 오염 확산을 방지한다. 이들 두 기능을 행하기 위해 단 하나의 연속적인 커버 (422) 를 사용하면 설계가 효율적이지만, 상이한 커버들이 또한 사용될 수 있다. 보다 구체적으로는, 일 변형예에서, 커버 (422) 는 권취 릴 (424) 로부터 재적용 릴 (430) 로 향하지 않는다. 오히려, 2 개의 개별 커버가 사용되며, 제 1 커버는 권취 릴 (424) 로 제거되며, 제 2 커버는 릴 (430) 에 적용된다.
- [0063] 커버 (422) 는, 무균성 보호 (sterility protection) 에 적합하고 또한 랜시 (28) 의 날카로운 팁 (31) 에 의해 손상되지 않을 정도로 충분히 강한 적절한 재료로 구성될 수 있다. 커버 (422) 용으로 적절한 재료는 합성화합물, 그리고 P.E.T., 폴리에스테르, 폴리프로필렌, 나일론 또는 상이한 플라스틱의 조합과 같은 플라스틱, 종이 및/또는 금속 시트를 포함한다. 커버 (422) 는 랜시 팁 (31) 근방에 구멍 또는 컷아웃 (cutout) 을 갖지 않는 것이 바람직하다. 도시된 실시형태에서, 커버는 길이 대부분에 있어서 어떠한 구멍 또는 컷아웃이 없는 실질적으로 연속적인 테이프로서 형성되어 있다.
- [0064] 사용 전에는 랜시를 노출시키기 위해 벗겨지고 그리고/또는 사용 후에는 사용된 랜시를 덮기 위해 적용되는 무균 커버 (422) 의 사용이 도 1 의 랜시 구성과 관련하여 명확히 도시되어 있지만, 이는 여기서 설명하는 다른 구성 그리고 본 기술분야의 당업자가 생각할 수 있는 다른 구성과 함께 사용될 수 있다.
- [0065] 도면과 전술한 상세한 설명에서 본 발명을 상세히 설명 내지 묘사하였지만, 이는 설명을 위한 것이며 보호범위

를 제한하기 위한 것이 아니다. 단지 특정 실시형태만 나타내고 설명하였지만, 본 발명의 보호범위에 속하는 모든 변형예, 수정예 및 균등물이 보호되는 것이다. 예컨대, 테스트 미디어가 랜싱으로서 운반용 테이프에 일체로 되어 있는 조합 랜싱 및 테스트 장치를 설명하였지만, 테스트 미디어는 예컨대 미국 출원번호 제 10/164,828 호, 공개번호 제 2002/0188224 호에서 설명된 것처럼 테스트 스트립의 카세트 (cassette) 로서 구성된 랜싱 운반용 테이프로부터 분리될 수 있다.

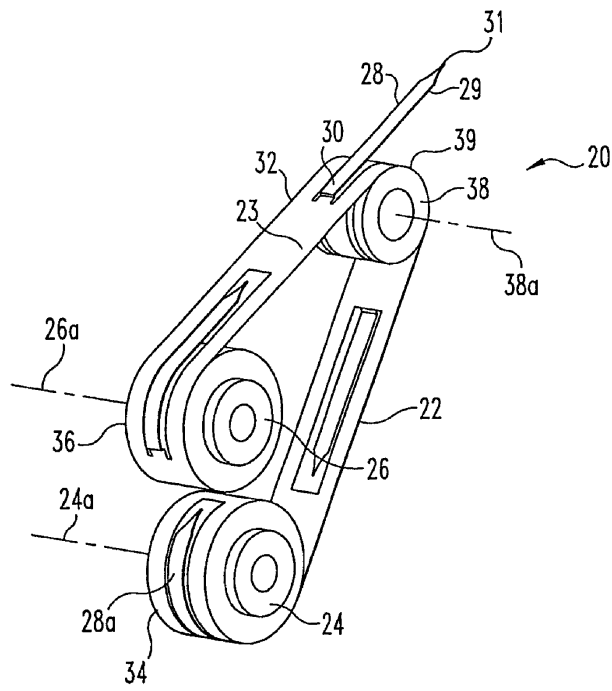
[0066] 여기서 제공된 실험, 실험 예 또는 실험 결과는 본 발명을 설명하기 위한 것이고, 본 발명의 범위를 제한하는 것으로 해석되어서는 안 된다. 또한, 여기서 언급된 이론, 작동 기구, 증명 또는 발견은 본 발명의 이해를 돕기 위한 것이고, 그러한 이론, 작동 기구, 증명 또는 발견을 통해 본 발명을 제한하려는 것이 아니다. 따라서, 이러한 설명의 상세한 내용과 첨부 도면은 본 발명의 보호범위를 그 상세한 내용으로 제한하는 것으로 해석되어서는 안 된다. 오히려, 본 발명의 보호범위는 첨부된 청구범위에 의해 해석되어야 한다. 청구범위에서 특별히 언급하지 않는 한, '하나', '적어도 하나', 그리고 '적어도 일부'와 같은 용어는 그 청구항을 단 하나의 부품으로 제한하려는 것이 아니다. 또한, '적어도 일부' 및/또는 '일부'라는 용어가 사용된 경우, 그 청구항은 특별한 언급이 없는 한 일부 및/또는 전체 부품을 포함할 수 있다. 마지막으로, 본원에서 언급한 모든 공개, 특허, 및 특허출원을 본 발명과 상충하지 않는 범위에서 참조하였다.

**도면의 간단한 설명**

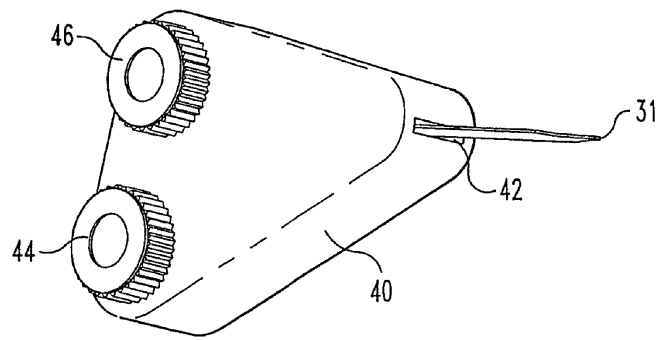
- [0011] 도 1 은 릴-대-릴 포맷의 랜싱의 공급부의 사시도이다.
- [0012] 도 2 는 도 1 의 랜싱을 사용하는 다용도 랜싱 장치의 사시도이다.
- [0013] 도 3 은 다른 실시형태에 따른 다용도 랜싱 장치의 단면도이다.
- [0014] 도 4 는 도 3 의 다용도 랜싱 장치의 측면도이다.
- [0015] 도 5 는 다른 실시형태에 따른 다용도 랜싱 장치의 단면도이다.
- [0016] 도 6 은 다른 실시형태에 따른 일체로 된 테스트 스트립을 갖는 테이프의 조립도이다.
- [0017] 도 7 은 도 6 의 일체로 된 테스트 스트립을 갖는 테이프를 사용하는 다용도 랜싱 장치의 단면도이다.
- [0018] 도 8 은 다른 실시형태에 따른 랜싱을 운반하는 테이프의 사시도이다.
- [0019] 도 9 는 도 8 의 테이프를 사용하는 다용도 랜싱 장치의 단면도이다.
- [0020] 도 10 은 커버가 벗겨진 도 1 의 랜싱의 공급부의 사시도이다.
- [0021] 도 11 은 다른 실시형태에 따른 일체로 된 테스트 스트립을 갖는 테이프의 조립도이다.
- [0022] 도 12 는 도 11 의 테이프의 단면의 평면도이다.

도면

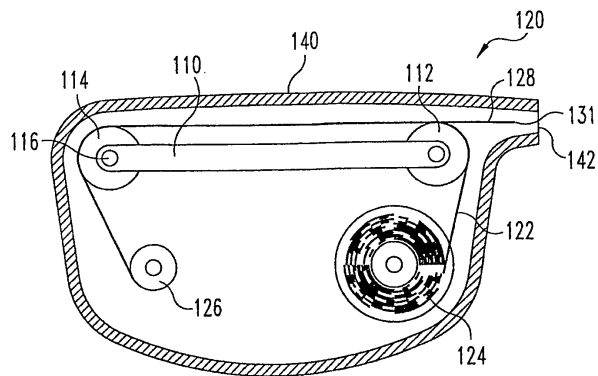
도면1



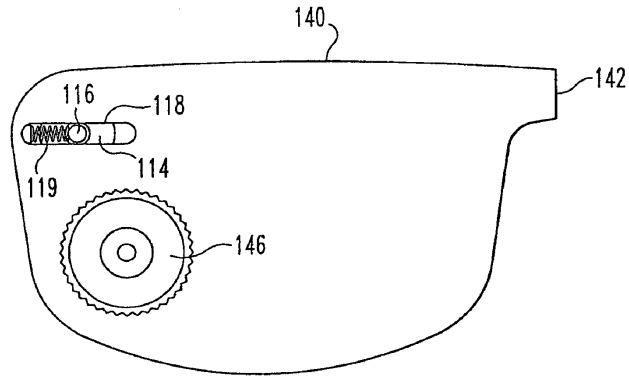
도면2



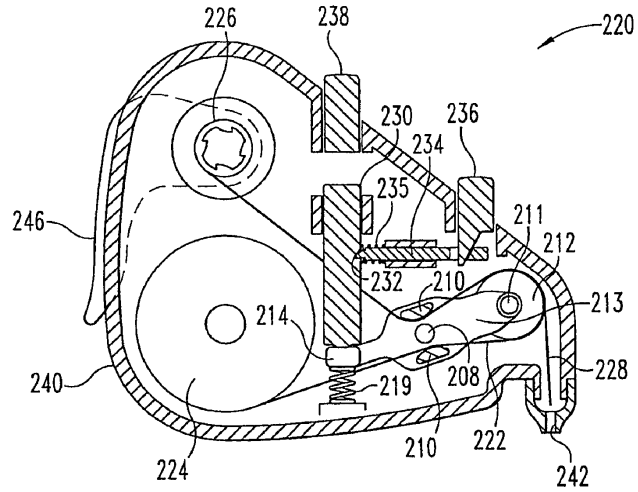
도면3



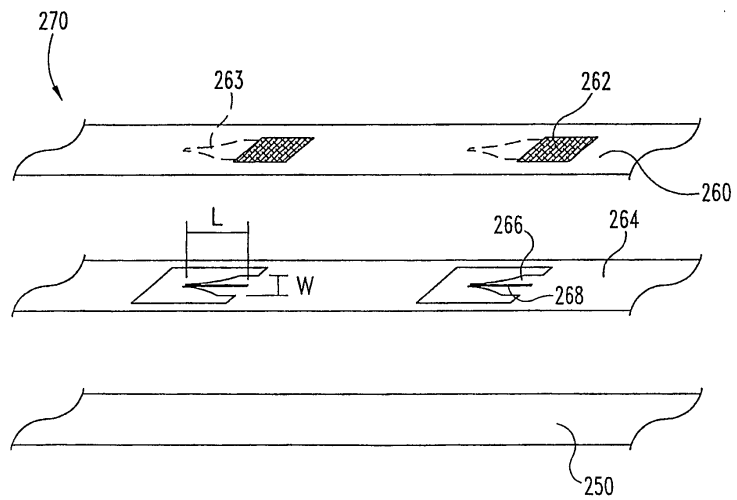
도면4



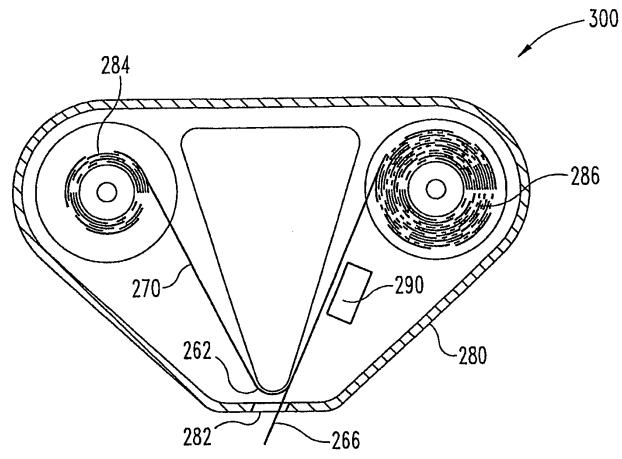
도면5



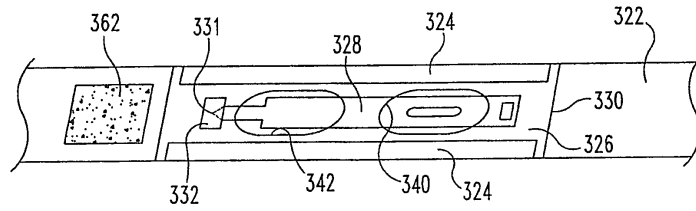
도면6



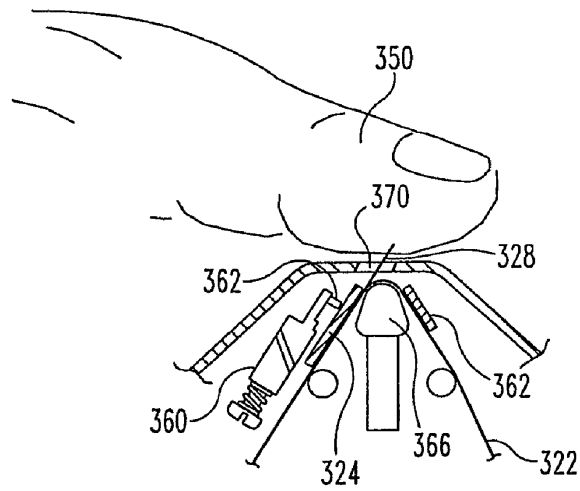
도면7



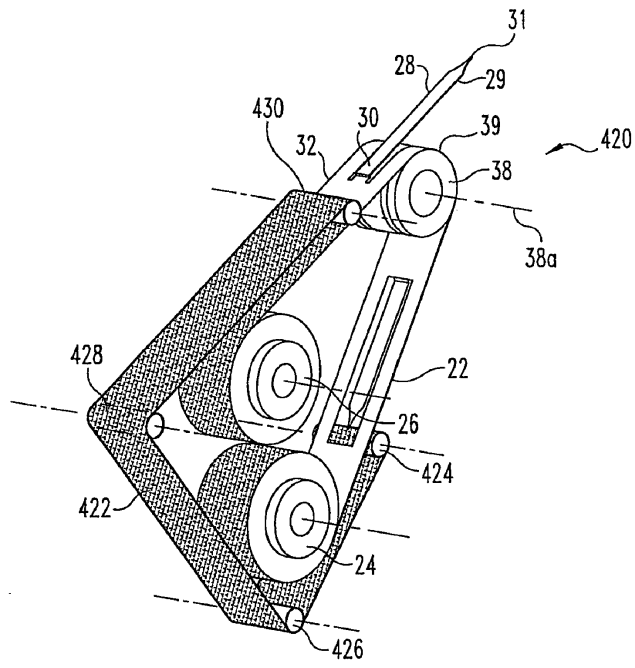
도면8



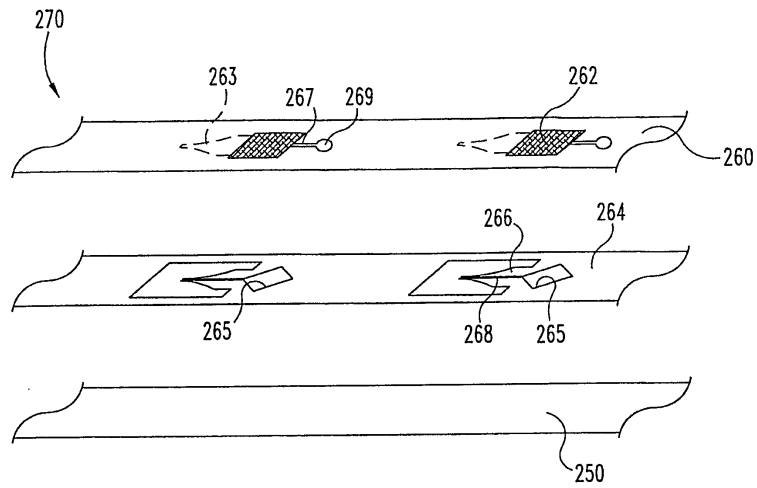
도면9



도면10



도면11



도면12

