



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101843505 A

(43) 申请公布日 2010.09.29

(21) 申请号 201010143210.8

(22) 申请日 2010.03.24

(30) 优先权数据

2009-071684 2009.03.24 JP

(71) 申请人 希森美康株式会社

地址 日本兵库县

(72) 发明人 朝仓义裕 佐藤利幸 冈田正规

樽谷淳 远藤千华

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 李洋

(51) Int. Cl.

A61B 10/00(2006.01)

A61B 5/145(2006.01)

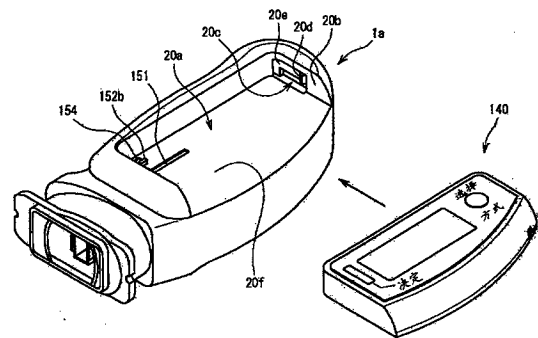
权利要求书 2 页 说明书 17 页 附图 24 页

(54) 发明名称

穿刺装置及生物体内成分测定系统

(57) 摘要

本发明提供一种穿刺装置,为了从受验者的穿刺部位抽取组织液而穿刺所述受验者的皮肤,该穿刺装置包括:计时器;将由所述计时器计测的时间经过规定时间的情况通知给用户的通知部;穿刺所述受验者的皮肤的穿刺机构;以及与所述穿刺机构的穿刺动作连动,使所述计时器开始计测时间的连动机构。



1. 一种穿刺装置,为了从受验者的穿刺部位抽取组织液而穿刺所述受验者的皮肤,该穿刺装置包括:

计时器;

将由所述计时器计测的时间经过规定时间的情况通知给用户的通知部;

穿刺所述受验者的皮肤的穿刺机构;以及

与所述穿刺机构的穿刺动作连动,使所述计时器开始计测时间的连动机构。

2. 根据权利要求1所述的穿刺装置,其中,

所述通知部具备扬声器以及振动器的至少一方。

3. 根据权利要求2所述的穿刺装置,还包括:

用于选择所述通知部的通知方法的通知选择部。

4. 根据权利要求1所述的穿刺装置,还包括:

收容所述穿刺机构的主体部;

装卸自如地安装于所述主体部,并收容所述计时器和所述通知部的计时器部。

5. 根据权利要求4所述的穿刺装置,还包括:

当从所述主体部卸下所述计时器部时,禁止所述穿刺机构的穿刺动作的锁定机构。

6. 根据权利要求5所述的穿刺装置,其中,

在将所述计时器部安装于所述主体部时,所述锁定机构能够使所述穿刺机构能够进行穿刺动作。

7. 根据权利要求1所述的穿刺装置,还包括:

通过所述用户按压而使所述穿刺机构开始所述穿刺动作的按压按钮,其中,

所述连动机构与所述用户进行的按压所述按压按钮的动作连动,使所述计时器开始计测时间。

8. 根据权利要求1所述的穿刺装置,还包括:

存储器;

端子,其用于将与所述受验者的组织液中的规定成分的测定相关的测定信息以及与所述受验者相关的受验者信息的至少一方从外部向所述存储器传送,并将所述存储器所存储的所述测定信息和所述受验者信息的至少一方向外部传送。

9. 根据权利要求1所述的穿刺装置,还包括:

显示部,其显示从所述规定时间的计测开始到经过规定时间为止的剩余时间以及经过所述规定时间的时刻的至少一方。

10. 根据权利要求9所述的穿刺装置,还包括:

用于选择所述显示部的显示方法的显示选择部。

11. 根据权利要求9所述的穿刺装置,还包括:

与将穿刺所述受验者的皮肤的穿刺针装填到所述穿刺机构内的动作连动,使所述显示部的电源接通的接通机构。

12. 一种生物体内成分测定系统,包括:

穿刺装置,其为了从受验者的穿刺部位抽取组织液而穿刺所述受验者的皮肤,包括计时器、将由所述计时器计测的时间经过规定时间的情况通知给用户的通知部、穿刺所述受验者的皮肤的穿刺机构、与所述穿刺机构的穿刺动作连动而使所述计时器开始计测时间的

连动机构；

收集构件，其用于蓄积从利用所述穿刺装置穿刺的所述穿刺部位抽取的所述组织液中的规定成分；以及

测定装置，其用于取得与蓄积在所述收集构件内的所述规定成分的量相关的值。

13. 根据权利要求 12 所述的生物体内成分测定系统，其中，所述规定成分是葡萄糖。

14. 根据权利要求 12 所述的生物体内成分测定系统，其中，所述测定装置还包括：

基于与所述规定成分的量相关的值，取得与在所述规定时间的所述规定成分的血中浓度—时间曲线下的面积（AUC）相当的值的解析部。

15. 根据权利要求 12 所述的生物体内成分测定系统，其中，

所述收集构件包括：蓄积所述组织液中的所述规定成分的抽取介质；保持所述抽取介质的保持构件。

16. 根据权利要求 15 所述的生物体内成分测定系统，其中，所述抽取介质是凝胶。

## 穿刺装置及生物体内成分测定系统

### 技术领域

[0001] 本发明涉及穿刺装置及生物体内成分测定系统。

### 背景技术

[0002] 为了测定受验者的组织液中的葡萄糖等规定成分,例如,在美国专利公开第2007/0233011中,公开有通过具有多根微细针的微细针片穿刺受验者的皮肤而在皮肤上形成微细孔的微细孔形成装置。在该微细孔形成装置中,在进行穿刺动作后,使抽取筒与穿刺部位接触而抽取来自受验者的皮肤的组织液,测定受验者的葡萄糖。在此种测定中,事先设定抽取组织液的时间,受验者使用另外准备的时钟等来计测抽取所需的时间。

[0003] 然而,在进行穿刺操作或抽取操作期间,存在受验者遗忘抽取时间的测定或忘记预定的抽取结束的担心。

### 发明内容

[0004] 本发明提供以下内容:

[0005] (1) 一种穿刺装置,为了从受验者的穿刺部位抽取组织液而穿刺所述受验者的皮肤,该穿刺装置包括:

[0006] 计时器;

[0007] 将由所述计时器计测的时间经过规定时间的情况通知给用户的通知部;

[0008] 穿刺所述受验者的皮肤的穿刺机构;以及

[0009] 与所述穿刺机构的穿刺动作连动,使所述计时器开始计测时间的连动机构。

[0010] (2) 根据所述(1)的穿刺装置,其中,

[0011] 所述通知部具备扬声器以及振动器的至少一方。

[0012] (3) 根据所述(2)的穿刺装置,还包括:

[0013] 用于选择所述通知部的通知方法的通知选择部。

[0014] (4) 根据所述(1)的穿刺装置,还包括:

[0015] 收容所述穿刺机构的主体部;

[0016] 装卸自如地安装于所述主体部,并收容所述计时器和所述通知部的计时器部。

[0017] (5) 根据所述(4)的穿刺装置,还包括:

[0018] 当从所述主体部卸下所述计时器部时,禁止所述穿刺机构的穿刺动作的锁定机构。

[0019] (6) 根据所述(5)的穿刺装置,其中,

[0020] 在将所述计时器部安装于所述主体部时,所述锁定机构能够使所述穿刺机构能够进行穿刺动作。

[0021] (7) 根据所述(1)的穿刺装置,还包括:

[0022] 通过所述用户按压而使所述穿刺机构开始所述穿刺动作的按压按钮,其中,

[0023] 所述连动机构与所述用户进行的按压所述按压按钮的动作连动,使所述计时器开

始计测时间。

[0024] (8) 根据所述 (1) 的穿刺装置,还包括:

[0025] 存储器;

[0026] 端子,其用于将与所述受验者的组织液中的规定成分的测定相关的测定信息以及与所述受验者相关的受验者信息的至少一方从外部向所述存储器传送,并将所述存储器所存储的所述测定信息和所述受验者信息的至少一方向外部传送。

[0027] (9) 根据所述 (1) 的穿刺装置,还包括:

[0028] 显示部,其显示从所述规定时间的计测开始到经过规定时间为止的剩余时间以及经过所述规定时间的时刻的至少一方。

[0029] (10) 根据所述 (9) 的穿刺装置,还包括:

[0030] 用于选择所述显示部的显示方法的显示选择部。

[0031] (11) 根据所述 (9) 的穿刺装置,还包括:

[0032] 与将穿刺所述受验者的皮肤的穿刺针装填到所述穿刺机构内的动作连动,使所述显示部的电源接通的接通机构。

[0033] (12) 一种生物体内成分测定系统,包括:

[0034] 穿刺装置,其为了从受验者的穿刺部位抽取组织液而穿刺所述受验者的皮肤,包括计时器、将由所述计时器计测的时间经过规定时间的情况通知给用户的通知部、穿刺所述受验者的皮肤的穿刺机构、与所述穿刺机构的穿刺动作连动而使所述计时器开始计测时间的连动机构;

[0035] 收集构件,其用于蓄积从利用所述穿刺装置穿刺的所述穿刺部位抽取的所述组织液中的规定成分;以及

[0036] 测定装置,其用于取得与蓄积在所述收集构件内的所述规定成分的量相关的值。

[0037] (13) 根据所述 (12) 的生物体内成分测定系统,其中,

[0038] 所述规定成分是葡萄糖。

[0039] (14) 根据所述 (12) 的生物体内成分测定系统,其中,

[0040] 所述测定装置还包括:

[0041] 基于与所述规定成分的量相关的值,取得与在所述规定时间的所述规定成分的血中浓度—时间曲线下的面积 (AUC) 相当的值的解析部。

[0042] (15) 根据所述 (12) 的生物体内成分测定系统,其中,

[0043] 所述收集构件包括:蓄积所述组织液中的所述规定成分的抽取介质;保持所述抽取介质的保持构件。

[0044] (16) 根据所述 (15) 的生物体内成分测定系统,其中,

[0045] 所述抽取介质是凝胶。

[0046] 根据上述 (1) 的结构,由于计时器与穿刺机构进行的穿刺动作连动而开始计测时间,因此没有现有技术那样的忘记时间测定的担心。而且,由于通过通知部将经过规定时间的情况通知给受验者,因此能够防止受验者忘记预定的抽取结束的情况。其结果,能够确保测定所需的正确的抽取时间,能够得到可靠性高的测定结果。

## 附图说明

- [0047] 图 1 是示出本发明的穿刺装置的一实施方式的整体结构的立体图。
- [0048] 图 2 是示出图 1 所示的穿刺装置的内部结构的立体图。
- [0049] 图 3 是图 1 所示的穿刺装置的分解立体图。
- [0050] 图 4 是示出图 1 所示的穿刺装置的后罩的内部结构的主视图。
- [0051] 图 5 是示出图 1 所示的穿刺装置的前罩的内部结构的立体图。
- [0052] 图 6 是图 1 所示的穿刺装置的片收容件插入构件的仰视图。
- [0053] 图 7 是图 1 所示的穿刺装置的阵列夹头的主视图。
- [0054] 图 8 是图 1 所示的穿刺装置的释放按钮的立体图。
- [0055] 图 9 是示出具备图 1 所示的穿刺装置上安装的微细针片的片收容成套部件的整体结构的立体图。
- [0056] 图 10 是图 9 所示的片收容成套部件的分解立体图。
- [0057] 图 11 是图 9 所示的片收容成套部件的微细针片的立体图。
- [0058] 图 12 是沿图 10 的 I-I 线的剖面图。
- [0059] 图 13 是图 9 所示的片收容成套部件的片收容件的俯视图。
- [0060] 图 14 是图 9 所示的片收容成套部件的片收容件的立体图。
- [0061] 图 15 是图 9 所示的片收容成套部件的片收容件的仰视图。
- [0062] 图 16 是沿图 13 的 II-II 线的剖面图。
- [0063] 图 17A ~ 图 17D 是图 1 所示的穿刺装置的计时器部的俯视说明图。
- [0064] 图 18A ~ 图 18C 是图 1 所示的穿刺装置的计时器部的底面及两侧面的说明图。
- [0065] 图 19 是说明将计时器部安装于主体部的状态的图。
- [0066] 图 20 是示出将微细针片安装于阵列夹头前的状态的说明图。
- [0067] 图 21 是示出使安装有微细针片的阵列夹头移动到能够发射位置的状态的说明图。
- [0068] 图 22 是实例 1 的血糖 AUC 测定方法中使用的测定装置、传感器片及收集构件的简要立体图。
- [0069] 图 23 是图 22 所示的测定装置的俯视说明图。
- [0070] 图 24 是图 22 所示的测定装置的侧视说明图。
- [0071] 图 25 是图 22 所示的传感器片的俯视说明图。
- [0072] 图 26 是图 22 所示的传感器片的侧视说明图。
- [0073] 图 27 是图 22 所示的收集构件的剖面说明图。
- [0074] 图 28 是示出实例 1 的血糖 AUC 测定方法的测定顺序的流程图。
- [0075] 图 29 是实例 1 的血糖 AUC 测定方法的测定顺序的说明图。
- [0076] 图 30 是实例 1 的血糖 AUC 测定方法的测定顺序的说明图。
- [0077] 图 31 是实例 1 的血糖 AUC 测定方法的测定顺序的说明图。
- [0078] 图 32 是实例 2 的血糖 AUC 测定方法的说明图。
- [0079] 图 33 是实例 2 的血糖 AUC 测定方法的说明图。
- [0080] 图 34 是实例 2 的血糖 AUC 测定方法的说明图。
- [0081] 图 35 是计时器部的框图。

## 具体实施方式

[0082] 以下,参照附图,详细说明本发明的穿刺装置的实施方式。此外,本发明并不局限于本实施方式。

### [ 穿刺装置的整体结构 ]

[0084] 图 1 是示出本发明的一实施方式的穿刺装置 1 的整体结构的立体图。图 2 ~ 图 8 是用于说明图 1 所示的穿刺装置 1 的各构件的详细结构的图。图 9 是示出具备图 1 所示的穿刺装置上安装的微细针片的片收容成套部件的整体结构的立体图。图 10 ~ 图 16 是用于说明图 9 所示的片收容成套部件的各构件的详细结构的图。此外,在图 1 中,在主体部上安装有计时器部,但是在图 3 中,为便于理解而将计时器部从主体部卸下。

[0085] 本发明的一实施方式的穿刺装置 1 (参照图 1) 是安装有灭菌处理过的微细针片 110 (参照图 11), 通过使该微细针片 110 的微细针 113a 与受验者的皮肤接触, 在受验者的皮肤上形成体液的抽取孔 (微细孔) 的装置。微细针 113a 由灭菌处理过的微细针片 110 保持 (参照图 11)。穿刺装置 1 安装有微细针片 110, 并使由微细针片 110 保持的微细针 113a 与受验者的皮肤接触。从通过穿刺装置 1 及微细针片 110 形成的受验者的皮肤的抽取孔渗出的体液 (组织液) 由抽取介质收集。通过利用葡萄糖浓度分析装置 (参照图 22 及图 33) 分析该抽取介质, 算出组织液中的葡萄糖浓度。以该值为基础推定血糖值, 糖尿病患者自身能够监视、管理推定血糖值。首先, 参照图 1 ~ 12, 详细说明本发明的一实施方式的穿刺装置 1 的结构。

[0086] 穿刺装置 1 是形成有多个微细的抽取孔而从该抽取孔渗出组织液的装置, 所述抽取孔贯通皮肤的表皮的角质层、到达该表皮的颗粒层等, 但是未到达真皮中的血管层 (血管叢)。该穿刺装置 1 具备主体部 1a 和下述的具有计时器功能的计时器部 140, 该主体部 1a 具有穿刺受验者的皮肤的穿刺机构。如图 1 ~ 3 所示, 穿刺装置 1 的主体部 1a 包括: 后罩 10、前罩 20、片收容件插入构件 30、作为活塞部的阵列夹头 40、弹簧止动器 50、释放按钮 60、顶出器 70、主弹簧 80 (参照图 3)、多根弹簧 90a ~ 90d (参照图 3)。此外, 除弹簧 (主弹簧 80 及多根弹簧 90a ~ 90d) 之外的七个构件 (后罩 10、前罩 20、片收容件插入构件 30、阵列夹头 40、弹簧止动器 50、释放按钮 60 及顶出器 70) 分别由合成树脂制作。穿刺装置 1 的主体部 1a 的穿刺机构主要包括: 所述阵列夹头 40、弹簧止动器 50、释放按钮 60 及主弹簧 80。

### [ 主体部的各要素的结构 ]

[0088] 如图 2 及图 3 所示, 由后罩 10 及前罩 20 构成的框体构成为, 在其内部能够收容阵列夹头 40、弹簧止动器 50、释放按钮 60、顶出器 70、主弹簧 80 及多根弹簧 90a ~ 90d。并且, 如图 3 及图 4 所示, 在后罩 10 的下部形成有用于安装片收容件插入构件 30 的安装部 11。而且, 在后罩 10 的上部形成有开口部 12, 该开口部 12 用于使顶出器 70 的按钮部 72 露出而形成使用者能够按压的状态。而且, 在后罩 10 的侧面形成有用于使释放按钮 60 的按钮部 64 露出的开口部 13。而且, 在后罩 10 的内部设有凹部 14、凹部 15、引导槽 16、弹簧设置部 17 及 18、四个凸起插入孔 19。在凹部 14 内嵌入有弹簧止动器 50 的弹簧接触部 52 的一端部 52a。在凹部 15 内嵌入有释放按钮 60 的支承轴 63。引导槽 16 引导阵列夹头 40 的引导部 43 在框体的内部沿 Y 方向 (图 1 ~ 5 中上下方向) 移动。在弹簧设置部 17 及 18 上分别设有弹簧 90a 及 90b。在四个凸起插入孔 19 内插入有前罩 20 的四个凸起部 27 (参

照图 5)。而且,在引导槽 16 内设置有弹簧 90c。

[0089] 如图 3 及图 5 所示,前罩 20 与后罩 10 同样地,设有安装部 21、开口部 22、开口部 23、凹部 24、凹部 25、引导槽 26。在安装部 21 上安装有片收容件插入构件 30。开口部 22 为了使顶出器 70 的按钮部 72 露出并形成使用者能够按压的状态而设置。开口部 23 为了使释放按钮 60 的按钮部 64 露出而设置。在凹部 24 内嵌入有弹簧止动器 50 的弹簧接触部 52 的另一端部 52b。在凹部 25 内嵌入有释放按钮 60 的支承轴 63。引导槽 26 引导阵列夹头 40 的引导部 43 在框体的内部沿 Y 方向移动。而且,在引导槽 26(参照图 5)内设置有弹簧 90d(参照图 3)。而且,在前罩 20 的与后罩 10 的四个凸起插入孔 19(参照图 3)相对的位置形成有四个凸起部 27。通过将前罩 20 的四个凸起部 27 插入后罩 10 的四个凸起插入孔 19,能够在相对于后罩 10 定位的状态下安装前罩 20。

[0090] 在片收容件插入构件 30 内插入有片收容件 120。在向主体部 1a 安装微细针片 110(参照图 11)时,插入收容有微细针片 110 的片收容件 120。而且,在废弃使用过的微细针片 110 时,插入空的片收容件 120。如图 3 及图 6 所示,该片收容件插入构件 30 包括:安装部 31(参照图 3)、接触面 32、贯通孔 33、两个突缘部 34。安装部 31 安装在后罩 10 的安装部 11 及前罩 20 的安装部 21 上。接触面 32 与受验者的手臂的皮肤接触。贯通孔 33 具有形成在接触面 32 上的开口部 33a(参照图 6)及设置在开口部 33a 的相反侧的开口部 33b(参照图 3)。两个突缘部 34 形成为从片收容件插入构件 30 的宽度方向的外侧面向外侧突出。

[0091] 另外,在本实施方式中,形成在接触面 32 侧的开口部 33a 构成为能够让片收容件 120(参照图 10)插入。并且,通过开口部 33a 的片收容件 120 能够沿 Y 方向在贯通孔 33 内移动。此外,片收容件 120 装卸自如地收容微细针片 110。

[0092] 阵列夹头 40 作为使微细针片 110 与受验者的皮肤碰撞的活塞起作用。而且,阵列夹头 40 构成为,沿后罩 10 的引导槽 16 及前罩 20 的引导槽 26 在 Y 方向上能够移动。由阵列夹头 40 保持的微细针片 110(参照图 11)在片收容件插入构件 30 的贯通孔 33 内沿 Y 方向能够移动。如图 3 及图 7 所示,该阵列夹头 40 包括:主体 41、一对夹头部 42、引导部 43a 及引导部 43b、两个钩挂部 44、凸部 45、衬套部 46。在主体 41 上为了轻量化而设有多个孔部 41a。一对夹头部 42a 能够弹性变形,通过嵌入微细针片 110 的突缘部 112(参照图 12)而保持微细针片 110。引导部 43a 插入到后罩 10 的引导槽 16 内。引导部 43b 插入到前罩 20 的引导槽 26 内。而且,虽然下面有叙述,但是引导部 43b 的前端部 43d 从狭缝 151 突出。两个钩挂部 44 与下述的释放按钮 60 的两个固定部 62 钩挂。凸部 45 具有插入孔 45a(参照图 3),该插入孔 45a 能够让下述的弹簧止动器 50 的轴部 51 插入。衬套部 46 形成在主体 41 的下侧(箭头 Y1 方向侧)。而且,夹头部 42 的与微细针片 110 的突缘部 112 接触的前端部 42a 形成为锥形状。而且,前端部 42a 形成为能够与突缘部 112 钩挂的钩形状。引导部 43a 形成为与配置在后罩 10 的引导槽 16 内的弹簧 90c 的一端部接触。引导部 43b 形成为与配置在前罩 20 的引导槽 26 内的弹簧 90d 的一端部接触。

[0093] 在此,在本实施方式中,在两个钩挂部 44 与下述的释放按钮 60 的两个固定部 62 未钩挂时,通过将片收容件 120(参照图 10)插入开口部 33a,使阵列夹头 40 构成为自动保持收容在片收容件 120 内的微细针片 110。能够沿 Y 方向移动的阵列夹头 40 在保持微细针片 110 后,在将钩挂部 44 固定于固定部 62 之前沿箭头 Y2 方向移动。

[0094] 另外,在本实施方式中,在两个钩挂部 44 与下述的释放按钮 60 的两个固定部 62



未钩挂时,通过将片收容件 120 插入开口部 33a,使由阵列夹头 40 保持的微细针片 110 构成能够由阵列夹头 40 的夹头部 42 自动卸下。

[0095] 另外,在本实施方式中,夹头部 42 与其它部分(主体 41、引导部 43a、43b、钩挂部 44、凸部 45 及衬套部 46)一起由合成树脂一体形成。

[0096] 弹簧止动器 50 为了支承主弹簧 80 而设置,该主弹簧 80 使阵列夹头 40 沿箭头 Y1 方向移动。如图 3 所示,弹簧止动器 50 包括轴部 51 和弹簧接触部 52。轴部 51 插入到主弹簧 80 的内部。弹簧接触部 52 防止插入到轴部 51 内的主弹簧 80 向上方(箭头 Y2 方向)脱落。并且,弹簧接触部 52 的一端部 52a 嵌入后罩 10 的凹部 14 内(参照图 4)。弹簧接触部 52 的另一端部 52b 嵌入前罩 20 的凹部 24 内(参照图 5)。

[0097] 如图 3 及图 8 所示,在释放按钮 60 上设有主体 61、两个固定部 62、两个支承轴 63、按钮部 64。两个固定部 62 与阵列夹头 40 的两个钩挂部 44 钩挂。两个支承轴 63 嵌入后罩 10 的凹部 15 及前罩 20 的凹部 25(参照图 5)内。按钮部 64 从设置在后罩 10 的侧面上的开口部 13 及设置在前罩 20 的侧面上的开口部 23(参照图 5)露出。而且,如图 8 所示,在主体 61 的设有按钮部 64 的侧面上形成有凹部 61a。设置在后罩 10 的弹簧设置部 18(参照图 3 及图 4)上的弹簧 90b(参照图 3)的一端部与凹部 61a 接触。而且,在本实施方式中,两个固定部 62 具有抵抗沿箭头 Y2 方向压缩的主弹簧 80 向箭头 Y1 方向伸长的力而固定阵列夹头 40 的功能。

[0098] 另外,在本实施方式中,顶出器 70 具有将片收容件 120 从贯通孔 33(参照图 3)排出的功能。如图 3 所示,该顶出器 70 包括:按压部 71、按钮部 72、接触部 73。按压部 71 按压下述的片收容件 120 的缘部 121b(参照图 10)及缘部 122d(参照图 14)。按钮部 72 由于从后罩 10 的开口部 12 及前罩 20 的开口部 22 露出,因此成为受验者能够按压的状态。接触部 73 与设置在后罩 10 的弹簧设置部 17 上的弹簧 90a 的一端部接触。并且,在接触部 73 上形成有插入到弹簧 90a 的内部的凸起部 73a。通过凸起部 73a,能够抑制弹簧 90a 从后罩 10 的弹簧设置部 17 脱落。

[0099] 主弹簧 80 为了使阵列夹头 40 沿箭头 Y1 方向移动而设置。如图 3 所示,在该主弹簧 80 的内部插入有弹簧止动器 50 的轴部 51。此时,主弹簧 80 的一端部 80a 与弹簧接触部 52 接触,主弹簧 80 的另一端部 80b 与阵列夹头 40 的钩挂部 44 的上面接触。

[0100] 如图 3 所示,弹簧 90a 设置在后罩 10 的弹簧设置部 17 上,并且插入到顶出器 70 的接触部 73 的凸起部 73a。弹簧 90a 具有使被向箭头 Y2 方向上推的顶出器 70 沿箭头 Y1 方向移动的功能。而且,弹簧 90b 设置在后罩 10 的弹簧设置部 18 及释放按钮 60 的凹部 61a(参照图 8)。弹簧 90b 为了使以支承轴 63 为支点沿箭头 G2 方向旋转的释放按钮 60 沿箭头 G1 方向旋转而设置。而且,弹簧 90c 设置在后罩 10 的引导槽 16 内(参照图 4)。弹簧 90d 设置在前罩 20 的引导槽 26 内(参照图 5)。弹簧 90c 及 90d 具有将通过主弹簧 80 而沿箭头 Y1 方向移动的阵列夹头 40 沿箭头 Y2 方向推回的功能。由此,能够抑制沿箭头 Y1 方向移动的阵列夹头 40 向比规定的位置更靠下方的位置(箭头 Y1 方向)移动的情况。因此,能够抑制微细针片 110 的微细针 113a 较深地穿刺受验者的胳膊的情况。

[0101] [计时器部]

[0102] 图 17A ~ 图 17D 是本实施方式的穿刺装置 1 的计时器部 140 的俯视说明图。图 18A 是计时器部 140 的底面说明图,图 18B 是计时器部 140 的上面说明图,图 18C 是计时器

部 140 的下面说明图。而且,图 35 是计时器部 140 的框图。如图 35 所示,计时器部 140 包括:计时器 141、警报器 142、开关部 157、显示部 160、决定按钮 161、选择 / 方式按钮 162、CPU351、存储器 352、连接端子 353 及输入输出接口 354 等。计时器部 140 由利用合成树脂制作的壳体 143 覆盖。如下所述,计时器 141 具有根据穿刺的动作而开始规定时间的计测的功能。警报器 142 具有向受验者通知经过了规定时间的功能。CPU351 进行计时器部 140 的各种构成要素的动作控制。在本实施方式中,作为警报器 142,包括产生声音的扬声器 142a 和产生振动的振动器 142b。并且,通过操作决定按钮 161 及选择 / 方式按钮 162,能够选择扬声器 142a 及振动器 142b 中的至少一方起作用。

[0103] 另外,通过用户操作决定按钮 161 及选择 / 方式按钮 162,CPU351 能够经由输入输出接口 354,按照计时器 141 的时刻,进行抽取时间的设定及通知方法的选择。例如,在本实施方式中,通过未将计时器部 140 安装于主体部 1a 的状态下按下决定按钮 161,成为图 17A 所示的时刻显示画面,显示“时间”的部分闪烁。在该状态下,通过按下选择 / 方式按钮 162,能够变更时间显示。而且,在“时间”的部分闪烁的状态下按下决定按钮 161 时,显示“分钟”的部分闪烁。在该状态下,通过按下选择 / 方式按钮 162,能够变更分钟显示。

[0104] 在显示“分钟”的部分闪烁的状态下按下决定按钮 161 时,成为图 17B 所示的抽取时间显示,抽取时间闪烁。在该状态下通过按下选择 / 方式按钮 162 能够以十分钟为单位变更抽取时间。再者,在抽取时间闪烁中按下决定按钮 161 时,能够确定抽取时间并切断显示部 160 的电源。由此,使计时器动作的准备结束。

[0105] 接下来,如下所述,在将阵列夹头 40 装填为能够发射的状态时,显示部 160 的电源成为接通的状态。并且,在显示部 160 上显示用户设定的抽取时间。此后,在发射阵列夹头 40 时,如图 17C 所示,在显示部 160 上显示“剩余时间”。而且,在该状态下,通过短按选择 / 方式按钮 162,如图 17D 所示,能够将显示部 160 切换为显示“结束时刻”的模式。而且,在显示“剩余时间”或“结束时刻”的状态下,通过长按选择 / 方式按钮 162,能够选择以声音或振动、或者以这两者进行向受验者通知抽取时间的结束的方法。并且,选择何种通知方法的情况在显示部 160 上由符号标志显示。在图 17C 中选择声音作为通知方法,在图 17D 中选择振动作为通知方法。而且,在抽取时间结束而警报器 142 工作的状态下,通过按下决定按钮 161 或选择 / 方式按钮 162,能够使产生的声音、振动、或声音及振动停止。

[0106] 计时器部 140 具备存储与受验者及测定相关的各种信息的存储器 352。存储器 352 包括 ROM 及 RAM。作为存储器 352 所存储的各种信息,能够列举有例如受验者(患者)的姓名或作为抽取介质的凝胶的批次、种类。为了能够将所述信息从计时器部 140 向测定装置或 PC(个人计算机)传送,在计时器部 140 上设有连接端子 353。在医疗机构中利用本发明的穿刺装置时,受验者在将抽取用的凝胶储存构件(收集构件)安装在穿刺部位的状态下能拿着计时器部 140 行走。在经过规定的抽取时间后,对抽取保持组织液的凝胶储存构件和计时器部 140 进行回收,之后,测定抽取的组织液中的测定对象成分。此时,测定者仅通过接收抽取用凝胶储存构件和计时器部 140,就能够获得作为受验者的患者的信息。因此,测定者无需进行记录各种信息等的作业。

[0107] 另外,若在计时器部 140 的存储器 352 中事先存储抽取时间或测定日期和时间,则个人无需另外记录,从而便利性提高。

[0108] 另外,也能够事先存储受验者吃饭的时刻。通过记录在吃饭后穿刺并开始测定时

的吃饭时间、或吃饭时间的经历,能够在分析取得的数据时进行考虑。

[0109] 进而,能够将基于血糖自身测定(SMBG)的受验者的过去的血糖值事先记录在计时器部 140 中,与本次获得的 AUC 测定结果合并研讨。尤其是若为与 AUC 测定紧密联系而测定的 SMBG 的结果,则也可以适用于 AUC 的波形解析。

[0110] 所述来自计时器部 140 的信息可以与测定时间一起显示在所述显示部 160。而且,来自计时器部 140 的信息能够从设置在计时器部 140 上的 PC 连接端子 353 向数据解析用的 PC 输出。

[0111] 如图 19 所示,计时器部 140 装卸自如地安装在主体部 1a 上。更详细来说,在前罩 20 上形成有与计时器部 140 的外形相对应的形状及尺寸的凹部 20a。如图 1 所示,当将计时器部 140 以收纳于前罩 20 的所述凹部 20a 内的方式安装时,能得到实际上无凹凸的连续的外形的穿刺装置 1。如图 19 所示,在划定前罩 20 的凹部 20a 的上部侧壁 20b 上形成有开口部 20c。在该开口部 20c 的内部配置有钩挂片 20e,该钩挂片 20e 在前端具备从开口部 20c 向外部突出的钩挂爪 20d。该钩挂片 20e 的钩挂爪 20d 侧的端部为自由的悬臂梁,且以钩挂爪 20d 的相反侧的端部为基点在规定的范围内摆动自如。

[0112] 图 18B 描绘了在使用将计时器部 140 安装在主体部 1a 上的穿刺装置 1 时位于上侧的壳体 143 的侧面。图 18B 以显示部 160 所处的面为上,在下方描绘了壳体 143 的一侧面、即安装于主体部 1a 的一侧面。如图 18B 所示,在壳体 143 的一侧面 143a 上形成有引导槽 144。在将计时器部 140 向主体部 1a 安装时,引导槽 144 引导钩挂片 20e 的钩挂爪 20d。在该引导槽 144 的里侧(图 18B 中的左侧)形成有与该引导槽 144 的长度方向正交的凸条 145。

[0113] 图 18C 描绘了在使用将计时器部 140 安装在主体部 1a 上的穿刺装置 1 时位于下侧的壳体 143 的侧面。图 18C 以显示部 160 所处的面为下,在上方描绘了壳体 143 的一侧面、即安装于主体部 1a 的一侧面。如图 18C 所示,在与一侧面 143a 相对的壳体 143 的另一侧面 143b 上形成有引导槽 146,该引导槽 146 用于引导形成在划定凹部 20a 的下部侧壁上的肋。

[0114] 说明以使计时器部 140 位于前罩 20 的凹部 20a 内的方式将计时器部 140 安装在主体部 1a 上的情况。首先,钩挂片 20e 的钩挂爪 20d 在壳体 143 的一侧面 143a 的引导槽 144 内移动。另一方面,形成在划定凹部 20a 的下部侧壁上的肋,在壳体 143 的另一侧面 143b 的引导槽 146 内移动。此时,钩挂片 20e 的钩挂爪 20d 与引导槽 144 的底面(在使用将计时器部 140 安装在主体部 1a 上的穿刺装置 1 时引导槽 144 的位于下侧的面)接触,同时,在引导槽 144 内移动。并且,钩挂爪 20d 越过凸条 145,钩挂并收容在钩挂凹部 147 内。通过使该钩挂爪 20d 与钩挂凹部 147 钩挂,结束将计时器部 140 向主体部 1a 的安装。并且,通过接触等防止计时器部 140 从主体部 1a 脱落。

[0115] 图 20 是示出将微细针片安装于阵列夹头 40 之前的状态的说明图。图 21 是示出使安装有微细针片的阵列夹头 40 移动到能够发射位置的状态的说明图。图 20 及图 21 示出在从计时器部 40 侧,即从前罩 20 侧观察时的穿刺装置 1 内的阵列夹头 40 等的配置。此外,在图 20 及图 21 中,为了便于理解,省略了微细针片的图示。而且,在图 20 所示的状态下,由于计时器部 140 未安装于主体部 1a,因此用想象线来描绘下述的计时器部 140 内的开关部 157。

[0116] 如图 20 ~ 21 所示,在作为活塞部的阵列夹头 40 的一侧面(与安装于主体部 1a 的计时器部 140 相对的面)上,以突出的形式设有引导部 43b。该引导部 43b 包括:固定在阵列夹头 40 的一侧面上的基部 43c;与基部 43c 一体形成且比基部 43c 细的前端部(第一突起)43d。引导部 43b 的前端部 43d 从狭缝 151 向外部突出(参照图 3 及图 19)。狭缝 151 形成在划定前罩 20 的凹部 20a 的底壁 20f 上。

[0117] 另外,在由前罩 20 及后罩 10 构成的框体内配置有能够移动的钩挂片 152。该钩挂片 152 具有:第二突起 152a;向与该第二突起 152a 的突出方向正交的方向突出的第三突起 152b。并且,钩挂片 152 通过配置在壳体内的螺旋弹簧 153 而沿与引导部 43b 的前端部 43d 钩挂的方向被推出。钩挂片 152 的第三突起 152b 与引导部 43b 的前端部 43d 相同地,从形成在底壁 20f 上的狭缝 154(参照图 3 及图 19)向外侧突出。

[0118] 在图 20 所示的状态下,计时器部 140 未安装于主体部 1a。在该状态下,钩挂片 152 通过螺旋弹簧 153 而向与引导部 43b 的前端部 43d 钩挂的方向前进。即,引导部 43b 的前端部 43d 与钩挂片 152 的第二突起 152a 接触。因此,即使将微细针片 110 安装在阵列夹头 40 上、将阵列夹头 40 向装置内压入,也无法压入阵列夹头 40。

[0119] 另一方面,当如下所述将计时器部 140 安装在主体部 1a 上时,钩挂片 152 沿解除与引导部 43b 的前端部 43d 的钩挂的方向移动。因此,能够向阵列夹头 40 安装微细针片 110 及向装置内压入阵列夹头 40。并且,如图 21 所示,当将阵列夹头 40 压入装置内时,引导部 43b 的前端部 43d 按压开关部 157 的前端 157a。

[0120] 图 18A 是在将显示部 160 所处的壳体 143 的面作为计时器部 140 的表面时描绘计时器部 140 的背面的图。图 18A 在上方描绘壳体 143 的一侧面,即安装于主体部 1a 的一侧的侧面。在计时器部 140 的壳体 143 的底面 143c(参照图 18A)上形成有作为槽部的引导槽 155。引导槽 155 在将计时器部 140 安装在主体部 1a 上时位于与前述狭缝 151 相对的位置。在壳体 143 上配置有开关部 157。开关部 157 的前端 157a 向引导槽 155 突出。开关部 157 的前端 157a 构成为,通过按压而能够从引导槽 155 内后退。

[0121] 另外,在壳体 143 的一侧面,即在安装于主体部 1a 的一侧的侧面上形成有切口 156(参照图 18A)。该切口 156 形成于在将计时器部 140 安装于主体部 1a 时其底面 156a(参照图 18A)与钩挂片 152 的第三突起 152b 接触的位置。

[0122] [关于锁定机构及接通机构]

[0123] 接下来,说明禁止计时器部未安装时的穿刺动作的锁定机构、及由于微细针片 110 向阵列夹头 40 的装填而接通显示部 160 的电源的接通机构。

[0124] 如图 19 及 20 所示,在计时器部 140 未安装于主体部 1a 的状态下,通过主弹簧 80 将阵列夹头 40 沿穿刺方向推出。并且,阵列夹头 40 的引导部 43b 的前端部(第一突起,推压部件)43d 从狭缝 151 向外部突出。而且,通过螺旋弹簧 153,钩挂片 152 的第二突起 152a 沿与前端部 43d 钩挂的方向被推出。钩挂片 152 的第二突起 152a 以前端部 43d 的上侧、即前端部 43d 为基准而位于阵列夹头 40 的里侧或内部侧(Y2 方向)。其结果,在该状态下,无法将该阵列夹头 40 压入到如下位置,即,将微细针片 110 安装于阵列夹头 40 而能够发射微细针片 110 的位置。

[0125] 当将计时器部 140 安装于主体部 1a 时,形成在壳体 143 的侧面上的切口 156 的底面 156a 与钩挂片 152 的第三突起 152b 接触。并且,抵抗螺旋弹簧 153 而使钩挂片 152 沿

使第二突起 152a 离开前端部 43d 的方向移动。由此,阵列夹头 40 的前端部 43d 与钩挂片 152 的第二突起 152a 的钩挂被解除(锁定解除)。其结果,阵列夹头 40 能够向穿刺方向的相反侧移动。

[0126] 在将计时器部 140 安装于主体部 1a 后,如下所述,将微细针片 110 安装于阵列夹头 40,将阵列夹头 40 向穿刺方向的相反侧压入。如此,作为按压构件的前端部 43d 在计时器部 140 的壳体 143 的引导槽 155 内移动,按压开关部 157 的前端 157a。其结果,前端 157a 从引导槽 155 内后退。在本实施方式中,通过利用作为按压构件的前端部 43d 按压开关部 157,将显示部 160 的电源接通。并且,显示部 160 上显示用户所设定的抽取时间。更具体来说,CPU351 经由输入输出接口 354 来识别开关部 157 被按压的情况。如此,CPU351 能够使显示部 160 的电源接通。此外,显示部 160 的电源在一定时间后切断。

[0127] 接下来,在按压释放按钮 60 的按钮部 64 而发射阵列夹头 40 时,所述阵列夹头 40 的前端部 43d 与开关部 157 的前端 157a 的接触被解除。并且,开关部 157 的前端 157a 再次向引导槽 155 内突出。在本实施方式中,CPU351 经由输入输出接口 354 来识别按压前端部 157a 的解除,即穿刺动作。并且,CPU351 使计时器 141 开始计测时间。

[0128] [片收容成套部件]

[0129] 接下来,参照图 1、图 3、图 7 及图 9 ~ 16,详细说明本实施方式的由微细针片 110、收容微细针片 110 的片收容件 120 及灭菌维持密封件 130 构成的片收容成套部件 100。

[0130] 微细针片 110 安装在穿刺装置 1(参照图 1)的阵列夹头 40(参照图 7)上使用。微细针片 110 具有多根微细针 113a,所述微细针 113a 形成用于从受验者的皮肤渗出组织液(体液)的多个微细的抽取孔。如图 10 ~ 图 12 所示,微细针片 110 俯视时形成为大致长方形状。微细针片 110 包括:一对突起部 111、一对突缘部 112、微细针阵列部 113、凹部 114。一对突起部 111 配置为从宽度方向的外侧面向外侧突出。一对突缘部 112 配置为从长度方向的外侧面向外侧突出。微细针阵列部 113 具有 305 根微细针 113a。在凹部 114 内插入有穿刺装置 1 的阵列夹头 40 的衬套部 46(参照图 7)。而且,一对突起部 111 形成为与下述的片收容件 120 的钩挂孔 122b 钩挂。并且,一对突缘部 112 形成为与阵列夹头 40 的夹头部 42(参照图 7)的前端部 42a 钩挂。此外,微细针片 110 包括 305 根微细针 113a、也由合成树脂形成。此外,除包含所述具有 305 根微细针 113a 的微细针阵列部 113 的微细针片 110 外,也可以使用包含具有 189 根微细针的微细针阵列部的微细针片等。

[0131] 在此,在本实施方式中,如图 10 及图 13 ~ 16 所示,由合成树脂构成的片收容件 120 包括开口部 121 和开口部 122。开口部 121 收容灭菌处理过的使用前的微细针片 110(参照图 10)。开口部 122 收容穿刺过受验者的皮肤的使用后的微细针片 110。并且,开口部 121 及开口部 122 设置在相互相反侧。在收容有未使用的微细针片 110 的开口部 121 上,以密封开口部 121 的方式粘贴有下述的灭菌维持密封件 130。而且,如图 10 及图 13 所示,开口部 121 具有:四个支承部 121a、缘部 121b、避让部 121c。四个支承部 121a 支承灭菌处理过的使用前的微细针片 110 的侧面。缘部 121b 与顶出器 70 的按压部 71(参照图 3)接触。避让部 121c 形成为使由支承部 121a 保持的微细针片 110 的突起部 111(参照图 10 及图 11)与缘部 121b 不接触。

[0132] 另外,在本实施方式中,如图 14 及图 15 所示,开口部 122 包含保持部 122a。保持部 122a 具有钩挂孔 122b,该钩挂孔 122b 用于插入穿刺过受验者的皮肤的使用后的微细针

片 110 的突起部 111( 参照图 10 及图 11)。而且,在开口部 122 上设有解除片 122c 和缘部 122d。解除片 122c 解除穿刺装置 1 的阵列夹头 40 的夹头部 42( 参照图 7) 与微细针片 110 的突缘部 112 的钩挂。缘部 122d 与顶出器 70 的按压部 71( 参照图 3) 接触。如图 16 所示,解除片 122c 的前端部分 122e 形成为锥形状。而且,如图 14 所示,在片收容件 120 的侧面 122f 上印刻有将开口部 122 配置在上侧时能够确认的“2”。

[0133] 灭菌维持密封件 130 由铝膜构成。灭菌维持密封件 130 具有抑制病毒或细菌等附着在通过照射  $\gamma$  射线等进行灭菌处理了的微细针片 110 上的功能。如图 9 及图 10 所示,该灭菌维持密封件 130 以覆盖收容有使用前的微细针片 110 的开口部 121 的方式进行粘贴。而且,该灭菌维持密封件 130 以覆盖并隐藏所述的印刻在片收容件 120 的侧面 122f 上的“2”的方式进行粘贴。并且,如图 9 所示,在粘贴在片收容件 120 的侧面 122f 上的部分上,印制有在将开口部 121 配置在上侧时能够确认的“1”。

[0134] 在本实施方式中,在阵列夹头 40 的钩挂部 44 与释放按钮 60 的固定部 62 的钩挂被解除时,通过将片收容件 120 插入开口部 33a,阵列夹头 40 能够保持微细针片 110。由此,受验者仅通过以将片收容件 120 插入片收容件插入构件 30 的开口部 33a 的方式使穿刺具 1 移动,就能够使微细针片 110 的突缘部 112 保持在阵列夹头 40 的夹头部 42 上。而且,在本实施方式中,设有与阵列夹头 40 的钩挂部 44 钩挂而固定阵列夹头 40 的固定部 62( 释放按钮 60),并且阵列夹头 40 能够沿 Y 方向移动。如此,在将微细针片 110 保持在阵列夹头 40 上,同时使阵列夹头 40 抵抗主弹簧 80 而沿箭头 Y2 方向移动的状态下,固定部 62 能够固定阵列夹头 40。由此,由于解除固定,因此穿刺装置 1 能够形成为如下状态,即,保持微细针片 110 的阵列夹头 40 能够向朝向受验者的皮肤的方向( 箭头 Y1 方向) 移动。如此,受验者仅通过使穿刺装置 1 移动,而不需要烦琐的作业,就能够将穿刺装置 1 设置成能够在受验者的皮肤上形成微细孔的状态。并且,从该状态开始,通过推压释放按钮 60 的按钮部 64,能够解除阵列夹头 40 的钩挂部 44 与固定部 62 的钩挂。如此,微细针片 110 通过片收容件插入构件 30 的开口部 33a 朝向箭头 Y1 方向移动,从而能够在受验者的皮肤的穿刺部位上形成微细孔。

[0135] 另外,在本实施方式中,穿刺装置 1 构成为,在阵列夹头 40 的钩挂部 44 与固定部 62 的钩挂被解除时,能够将未收容微细针片 110 的空的片收容件 120 插入片收容件插入构件 30 的开口部 33a 内。因此,受验者仅通过以将片收容件 120 插入片收容件插入构件 30 的开口部 33a 内的方式使穿刺装置 1 移动,就能够容易取下由阵列夹头 40 保持的使用过的微细针片 110。其结果,受验者能够不接触使用过的微细针片 110 而安全地废弃使用过的微细针片 110。

[0136] [AUC 测定的实例]

[0137] 本发明的穿刺装置能够适合使用于测定血糖 AUC。以下,说明使用了本发明的穿刺装置的血糖 AUC 测定的实例。

[0138] 在说明实例之前,首先说明本发明中使用的 AUC 测定及血糖 AUC 测定的意义等。

[0139] [关于 AUC 测定]

[0140] 以往,作为在规定期间内得到反映生物体内循环的成分的总量的值的方法,已知有血中浓度—时间曲线下的面积 (Area Under the blood concentration time Curve: AUC) 的测定方法。所谓 AUC 是由以表示生物体内的规定成分的血中浓度的时间经过的图表

来描绘的曲线（生物体内成分血中浓度 - 时间曲线）和横轴（时间轴）所围起来的面积。例如，在经口服入药物时，难以对该药物进入循环血液中的量进行直接定量，但是通过测定 AUC，使用测定得到的值，能够推定进入循环血液中的药物的总量。

[0141] AUC 测定通过如下方法进行，即，每隔规定的时间进行多次采血，在各个时刻，通过取得采集的血液中的规定的成分的量，来求出表示生物体内成分的血中浓度（生物体内的规定的成分的血中浓度）的时间经过的图表。

[0142] 另外，所谓血糖 AUC 是由以表示血糖值的时间经过的图表来描绘的曲线与横轴所围起来的部分的面积（单位： $\text{mg} \cdot \text{h/dl}$ ）。在糖尿病治疗中，血糖 AUC 是在进行胰岛素或经口药剂的效果判定上所使用的指标。例如，通过利用血糖 AUC 测定反映在糖负荷后（饭后）在规定时间内在血中循环的葡萄糖（血糖）的总量的值，能够推定糖负荷后在受验者的生物体内循环的葡萄糖的总量。

[0143] 作为这样测定血糖 AUC 的意义，能够列举出通过测定血糖 AUC 可以抑制糖代谢的个人差的影响这一点。即，由于到因糖负荷而在血糖值中出现反应为止的时间存在个人差，因此仅测定糖负荷后的某时刻的血糖值，无法把握该血糖值是上升时的血糖值，还是峰值时的血糖值。而且，即使能够测定峰值时的血糖值，也无法把握该高血糖状态持续何种程度。在该点上，若测定血糖 AUC，则能够得到反映在规定期间内在血中循环的血糖的总量的值，因此测定值不受如下的时间的影响，该时间是到因糖负荷而在血糖值中出现反应为止的时间，而且，基于测定值，能够推定高血糖状态持续何种程度。如此，通过测定血糖 AUC，能够不受糖代谢的个人差的影响，而得到对推定由糖负荷产生的耐糖能有帮助的值。

[0144] 血糖 AUC 的测定通常通过在每隔规定时间（例如，每 30 分钟）进行采血并分别取得采集的血液的血糖值来进行。而且，通过取得表示血糖值的时间经过的图表并且求出由图表描绘的曲线与横轴包围的部分的面积，来求出血糖 AUC。

[0145] 然而，在现有的 AUC 的测定方法中，如上所述，在规定期间内需要进行多次采血，存在侵袭程度大，受验者的负担大的问题点。

[0146] 因此，本申请人在 PCT/JP2009/63668 中提出了一种生物体内成分测定方法，该方法能够减轻受验者的负担，并能够得到反映在规定期间内在生物体内循环的测定对象成分的总量的值。在该生物体内成分测定方法中，为了从生物体抽取并蓄积组织液，使用由纯水构成的抽取介质。

[0147] 然而，对于抽取的测定对象成分的量、具体来说来说是葡萄糖抽取量，因受验者不同皮肤的状态也不同，当考虑到由于该皮肤状态而使葡萄糖抽取量产生变动时，利用葡萄糖的透过率 (P)（表示葡萄糖的抽取容易度的值）来修正该葡萄糖抽取量，能够高精度地算出血糖值。例如，在所述的 PCT/JP2009/63668 的生物体内成分测定方法中，虽然通过微细针穿刺受验者的皮肤，并经由形成有微细孔的皮肤进行组织液的抽取，但是即使在使用相同的微细针进行皮肤的穿刺时，在角质层软、薄的受验者中，由于容易形成微细孔，因此抽取的葡萄糖量也多，而在角质层硬、厚的受验者中，由于难以形成微细孔，因此抽取的葡萄糖量也少。因此，在美国专利公开第 2007/0232875 中，提出有如下方法：进行受验者的抽取部位的葡萄糖透过率 (P) 的推定，通过运算式 ( $BG = J/P$ 。在此，BG 为算出血糖值，J 为抽取葡萄糖量) 算出血糖值。

[0148] 该美国专利公开第 2007/0232875 记载的测定方法中的葡萄糖透过率 (P) 的推定

原理如下。即,已知组织液中的电解质浓度即使在血糖值不同的多个受验者之间也大致相同。因此,通过测定经皮肤抽取的组织液中含有的电解质量,能够推定组织液透过皮肤的程度(即,葡萄糖透过率(P))。因此,作为对抽取的组织液进行保持的抽取介质,使用不含有电解质的纯水,向抽取组织液的抽取介质供给电力,测定其导电度(K),由此,能够推定抽取的组织液中含有的电解质量。换言之,根据抽取组织液的抽取介质的电解质的导电度(K),能够推定葡萄糖透过率(P)。

[0149] 根据使用了美国专利公开第 2007/0232875 记载的葡萄糖透过率推定方法的 PCT/JP2009/63668 的生物体内成分测定方法,虽然不给受验者增加负担,能够以恒定精度测定(推定)该受验者的血糖 AUC,但是,基于各种离子种类( $\text{Na}^+$ 、 $\text{K}^+$ 、 $\text{Ca}^{2+}$ 、 $\text{Mg}^{2+}$  等)中,与其它离子相比,钠离子的量与葡萄糖抽取量的相关性特别高的见解,在以下的实例中,只基于抽取的钠离子的量来取得葡萄糖透过率。

[0150] [血糖 AUC 测定的实例 1]

[0151] 如图 22 ~ 24 所示,实例 1 中使用的测定装置 200 包括:显示部 201、记录部 202、解析部 203、电源 204、用于设置传感器片 300 及收集构件 400 的作为安置部的设置部 205、与设置在该设置部 205 上的传感器片 300 连接的电回路 206、用于用户(受验者)操作测定装置 200 的操作按钮 207。

[0152] 显示部 201 具有显示由解析部 203 生成的测定结果及由记录部 202 记录的数据等的功能。记录部 202 为了保存过去的的数据而设置。解析部 203 具有基于电回路 206 的输出值计算葡萄糖浓度及电解质(钠离子)浓度的功能。设置部 205 具有凹形状,构成为能够设置传感器片 300 及收集构件 400。电回路 206 包括葡萄糖浓度测定用电路 206a 和钠离子浓度测定用电路 206b。葡萄糖浓度测定用电路 206a 包含向设置部 205 内露出的端子 206c 及 206d,钠离子浓度测定用电路 206b 包含向设置部 205 内露出的端子 206e 及 206f。而且,电回路 206 包含用于切换葡萄糖浓度测定用电路 206a 和钠离子浓度测定用电路 206b 的开关 206g。用户通过对操作按钮 207 进行操作来操作开关 206g,能够切换葡萄糖浓度测定用电路 206a 和钠离子浓度测定用电路 206b。操作按钮 207 为了进行开关 206g 的切换、显示部 201 的显示的切换等的操作而设置。

[0153] 如图 25 ~ 26 所示,传感器片 300 具备:合成树脂制的基板 301;设置在该基板 301 的上面的一对葡萄糖浓度测定用电极 302;设置在基板 301 的上面的一对钠离子浓度测定用电极 303。葡萄糖浓度测定用电极 302 包括在铂电极上形成有 GOD 酶膜(GOD:葡萄糖氧化酶)的作用电极 302a 和由铂电极构成的对电极 302b,另一方面,钠离子浓度测定用电极 303 包括具有钠离子选择膜的由银/氯化银构成的钠离子选择性电极 303a,和作为对电极的银/氯化银电极 303b。在将传感器片 300 设置在测定装置 200 的设置部 205 上的状态下,葡萄糖浓度测定用电极 302 的作用电极 302a 及对电极 302b 分别构成为与葡萄糖浓度测定用电路 206a 的端子 206c 及 206d 接触。同样地,在将传感器片 300 设置在测定装置 200 的设置部 205 上的状态下,钠离子浓度测定用电极 303 的钠离子选择性电极 303a 及银/氯化银电极 303b,分别构成为与钠离子浓度测定用电路 206b 的端子 206e 及 206f 接触。

[0154] 如图 27 所示,收集构件 400 具有如下结构:通过支承构件 402 支承凝胶 401,该凝胶 401 具有能够保持从受验者的皮肤抽取的组织液的保水性(实际上不包含  $\text{Na}^+$  的性质)。实例 1 的凝胶 401 由聚乙烯醇构成。该凝胶 401 含有作为抽取介质的纯水。



[0155] 支承构件 402 包括具有凹部的支承部主体 402a、和形成在该支承部主体 402a 的外周侧的突缘部 402b, 且在支承部主体 402a 的凹部内保持有凝胶 401。在突缘部 402b 的表面上设有粘接层 403, 在测定前的状态下, 在粘接层 403 上粘贴有对保持在凹部内的凝胶 401 进行覆盖的剥离纸 404。在进行测定时, 从粘接层 403 剥离剥离纸 404 而使凝胶 401 及粘接层 403 露出, 在该凝胶 401 与受验者的皮肤接触的状态下, 通过粘接层 40 能够将收集构件 400 粘贴固定在该受验者的皮肤上。

[0156] 图 28 是示出实例 1 的血糖 AUC 测定方法的测定顺序的流程图, 图 29 ~ 31 是该测定方法的测定顺序的说明图。

[0157] 首先, 参照图 28, 说明实例 1 的血糖 AUC 测定方法的测定顺序的概要。此外, 在图 28 所示的工序中, 步骤 S1 ~ S7 的工序是实施者进行测定的工序, 步骤 S8 的工序是通过测定装置 200 进行的工序。

[0158] 首先, 进行受验者的测定部位的清洗 (步骤 S1)。接下来, 使用计时器部 140 (在该阶段, 计时器部 140 未安装于主体部 1a) 来设定组织液的抽取时间, 在计时器部 140 的显示部 160 上显示结束时刻时, 根据需要进行时刻的设定 (步骤 S2)。此后, 将计时器部 140 安装于主体部 1a, 接下来发射阵列夹头 40 而进行穿刺动作 (步骤 S3)。接下来, 将收集构件 400 安装在测定部位 (步骤 S4), 开始组织液的抽取及组织液中的葡萄糖及钠离子等的蓄积 (步骤 S5)。接下来, 判定在步骤 2 中设定的抽取时间的结束是否由计时器部 140 的警报器 142 进行了通知 (步骤 S6)。在通知了抽取时间的结束时, 卸下收集构件 400, 结束组织液的抽取 (步骤 S7)。接下来, 在测定装置 200 的设置部 205 上设置抽取结束的收集构件 400, 进行组织液的测定及血糖 AUC 解析 (步骤 S8), 测定结束。

[0159] 以下, 详细说明各工序。

[0160] (步骤 S1: 前处理工序)

[0161] 首先, 受验者使用酒精等清洗皮肤, 除去成为测定结果的干扰主要原因的物质 (汗、灰尘等)。

[0162] (步骤 S2: 计时器设定工序)

[0163] 接下来, 受验者通过操作决定按钮 161 及选择 / 方式按钮 162, 来设定计时器部 140 的时间 (抽取时间)。作为设定时间, 设定为例如三小时, 即“3:00”。此外, 也可以输入设定 180 分。而且, 在计时器部 140 的显示部 160 上显示结束时刻时, 根据需要设定时刻或进行确认。

[0164] 此外, 本发明中的“规定时间”, 根据穿刺动作而开始计测时间, 且根据经过设定的时间 (例如三小时) 而结束。另一方面, “抽取时间”是从在穿刺后的皮肤上粘贴作为抽取介质的收集构件 400 开始, 到被通知经过了设定的时间的受验者从皮肤 600 上取下收集构件 400 为止的时间, 严格来说与所谓“规定时间”不一致。然而, 从穿刺动作开始到粘贴收集构件 400 为止的时间, 以及从经过设定时间的通知开始到取下收集构件 400 为止的时间都是十几秒到三十秒左右的短时间, 并且, 若考虑两个时间相互抵消的情况, 则实际上将由计时器部 140 设定的“规定时间”与抽取组织液的“抽取时间”考虑为相等也没有问题。

[0165] 接下来, 将计时器部 140 安装在主体部 1a 上。通过该安装, 如上所述, 锁定机构被解除而能够安装阵列夹头 40。并且, 通过将阵列夹头 40 向深处压入到如下位置而使显示部 160 的电源接通, 所述位置是将微细针片 110 安装于阵列夹头 40 而使该阵列夹头 40 能

够发射的位置。

[0166] (步骤 S3:穿刺工序)

[0167] 之后,使片收容件插入构件 30 的接触面与进行了清洗的受验者的皮肤接触,压下释放按钮 60 的按钮部 64,向穿刺方向发射阵列夹头 40。然后,通过微细针片 110 的微细针 113a,在受验者的皮肤 600 上形成微细孔 601。

[0168] (步骤 S4~S7:收集构件粘贴工序~抽取-蓄积工序结束)

[0169] 接下来,如图 29 所示,受验者取下收集构件 400 的剥离纸 404(参照图 27),将该收集构件 400 粘贴在形成微细孔 601 的部位上(步骤 S4)。由此,形成微细孔 601 的部位与凝胶 401 接触,并且包含葡萄糖及电解质(NaCl)的组织液开始经由微细孔 601 向凝胶 401 移动,抽取开始。在经过规定的时间(警报器的设定时间)之前,在将收集构件 400 粘贴在皮肤 600 上的状态下进行放置(步骤 S5)。然后,判定是否经过了在步骤 S2 中设定的抽取时间而通过计时器部 140 的警报器 142 进行了声音或振动的通知(步骤 S6)。在进行了通知时,按照该通知,受验者从皮肤 600 取下收集构件 400。在此,由于计时器部 140 的警报器设定为 180 分钟,因此历经 180 分钟的时间,持续进行来自皮肤的组织液的抽取。由此,抽取-蓄积工序结束(步骤 S7)。

[0170] (步骤 S8:测定工序)

[0171] 接下来,如图 30 及图 31 所示,受验者在测定装置 200 的设置部 205 上设置传感器片 300,并且在传感器片 300 之上设置抽取结束后的收集构件 400。由此,通过测定装置 200 的葡萄糖浓度测定用电路 206a、传感器片 300 的葡萄糖浓度测定用电极 302 以及收集构件 400 的凝胶 401 构成第一电路,并且通过测定装置 200 的钠离子浓度测定用电路 206b、传感器片 300 的钠离子浓度测定用电极 303 以及收集构件 400 的凝胶 401 构成第二电路。

[0172] 在测定抽取的葡萄糖浓度时,受验者通过操作按钮 207 将开关 206g 切换到葡萄糖浓度测定用电路 206a,并且指示测定开始。由此,规定值的恒定电压通过定电压控制电路施加到第一电路上,利用电流计检测出的电流值  $I_{Glc}$  被输入到解析部 203。在此,在电流值 ( $I_{Glc}$ ) 与凝胶 401 的葡萄糖浓度 ( $C_{Glc}$ ) 之间,下式 (1) 成立。

$$[0173] \quad C_{Glc} = A \cdot I_{Glc} + B \quad (A \text{ 及 } B \text{ 为常数}) \cdots (1)$$

[0174] 解析部 203 基于式 (1),根据电流值  $I_{Glc}$  算出葡萄糖浓度  $C_{Glc}$ 。

[0175] 进而,解析部 203 使用得到的葡萄糖浓度  $C_{Glc}$  和抽取溶剂的量即凝胶的体积  $V$  (常数),基于下式 (2),算出抽取葡萄糖量 ( $M_{Glc}$ )。

$$[0176] \quad M_{Glc} = C_{Glc} \cdot V \quad \cdots (2)$$

[0177] 另外,在测定抽取的钠离子浓度时,受验者通过操作按钮 207 将开关 206g 切换到钠离子浓度测定用电路 206b,并且指示测定开始。由此,利用与第二电路并联的电压计检测出电压值  $V_{Na}$ ,输入解析部 203。在此,在电压值  $V_{Na}$  与凝胶 401 的钠离子浓度  $C_{Na}$  之间,下式 (3) 成立。

$$[0178] \quad C_{Na} = C \cdot V_{Na} + D \quad (C \text{ 及 } D \text{ 为常数}) \cdots (3)$$

[0179] 解析部 203 基于式 (3),根据电压值  $V_{Na}$  算出钠离子浓度  $C_{Na}$ 。

[0180] 另外,解析部 203 根据钠离子浓度  $C_{Na}$ 、凝胶 401 的体积  $V$ 、抽取时间  $t$ ,通过下式 (4) 算出抽取部位的钠离子的抽取速度  $J_{Na}$ 。

$$[0181] \quad J_{Na} = C_{Na} \cdot V \cdot 1/t \quad \cdots (4)$$

[0182] 然后,解析部 203 根据算出的钠离子的抽取速度  $J_{Na}$ ,基于下式 (5) 算出表示葡萄糖的抽取容易度的推定葡萄糖透过率 ( $P_{Glc}(\text{calc})$ )。

[0183]  $P_{Glc}(\text{calc}) = E \cdot J_{Na} + F$  (E 及 F 为常数) … (5)

[0184] 式 (5) 如下所述得到。

[0185] 即,表示葡萄糖的抽取容易度的葡萄糖透过率,本来通过由采血得到的血糖 AUC 和抽取的葡萄糖的量的比率(所述比率暂称为真的葡萄糖透过率  $P \cdot_{Glc}$ )而给予。如下所述,由于真的葡萄糖透过率  $P \cdot_{Glc}$  显示出与钠离子的抽取速度  $J_{Na}$  恒定的相关关系,因此通过基于钠离子抽取速度  $J_{Na}$  和真的葡萄糖透过率  $P \cdot_{Glc}$  求出近似式,能够得到式 (5)。

[0186] 根据式 (5),基于不经采血而能够取得的钠离子抽取速度  $J_{Na}$ ,能够得到表示葡萄糖的抽取容易度的推定葡萄糖透过率  $P_{Glc}(\text{calc})$ 。

[0187] 解析部 203 根据由式 (2) 得到的抽取葡萄糖量  $M_{Glc}$  和由式 (5) 得到的推定葡萄糖透过率  $P_{Glc}(\text{calc})$ ,基于下式 (6),算出推定血糖 AUC(predicted  $AUC_{BG}$ )。

[0188]  $\text{predicted } AUC_{BG} = M_{Glc} / P_{Glc}(\text{calc}) \dots (6)$

[0189] 该推定血糖 AUC(predicted  $AUC_{BG}$ ) 是与进行多次采血而算出的采血血糖 AUC 具有高度相关性的值。该推定血糖 AUC 的值由显示部 201 显示,并由记录部 202 记录。如此,测定工序结束。

[0190] [血糖 AUC 测定的实例 2]

[0191] 在实例 1 中,虽然将蓄积有从体内抽取的组织液的凝胶 401 设置在测定装置 200 的设置部 205,测定该凝胶 401 中的葡萄糖浓度及钠离子浓度,但是也可以将凝胶 401 中的分析物回收到纯水中,测定该回收溶液中的分析物浓度。

[0192] 例如,如图 32 所示,将具备来自皮肤的分析物的抽取结束了的凝胶 401 的凝胶储存器 420(在带材料 421 的单面上配置有凝胶 401 的构件)设置在专用的回收盒 450 上。该回收盒 450 由箱形状的盒主体 451 构成,在盒主体 451 的相对的壁面的一方上形成有回收液的流入口 452,在另一方上形成有回收液的流出口 453。凝胶储存器 420 以使凝胶 401 从形成在盒主体 451 的一面上的开口 454 向该盒主体 451 内部突出的方式设置在回收盒 450 上。

[0193] 接下来,如图 33 所示,将回收盒 450 设置在测定装置 460 的规定部位上。该测定装置 460 具备箱部 461 及泵部 462,形成有直到箱部 461、泵部 462、盒主体 451 及测定部 463 的回收液的流路。而且,与上述的测定装置 200 相同地,在测定部 463 上配置有葡萄糖浓度测定用电极 464 及钠离子浓度测定用电极 465。在设置在回收盒 450 中后,驱动泵部 462 而将收容在箱部 461 内的凝胶内分析物回收用的回收液 469 转移到盒主体 451 内(参照图 32)。此外,虽然未图示,但是在筒主体 451 的流出口 453 的下游侧配置有阀,在将回收液 469 转移到盒主体 451 内之前,关闭该阀。

[0194] 在使回收液 469 填充到盒主体 451 内的状态下放置一定时间,将凝胶 401 内的分析物回收到回收液 469 中。此后,打开所述阀,如图 34 所示,驱动泵部 462 而将回收液 469 向测定部 463 转移。接下来,通过电控制部 466 及解析部 467,根据使用了式 (1) ~ (6) 的上述的方法,测定葡萄糖浓度及钠离子浓度,进行血糖 AUC 的解析。得到的结果输出到显示部 468。

[0195] 在本实施方式中,由于计时器部 140 能够装卸地安装在主体部 1a 上,因此能够从

主体部 1a 分离与主体部 1a 相比轻量且小型的计时器部 140, 而拿着走路, 携带便利。

[0196] 另外, 在本实施方式中, 由于设置有在将计时器部 140 从主体部 1a 卸下时禁止该主体部 1a 的穿刺机构的穿刺动作的锁定机构, 因此能够防止在忘记抽取时间的计测的情况下开始穿刺等的错误操作。

[0197] 另外, 在本实施方式中, 由于具备接通机构, 因此无需事先接通显示部 160 的电源, 所述接通机构通过以能够发射的方式将微细针片 110 装填在阵列夹头 40 上的动作而接通显示部 160 的电源。因此, 在本实施方式中, 能够节约计时器部 140 的消耗电力。

[0198] 此外, 本发明并不局限于上述实施方式、能够适当地进行设计变更。

[0199] 例如, 在上述实施方式中, 虽然计时器部 140 相对于主体部装卸自如, 但是也可以将该计时器部固定在主体部上而进行一体化。而且, 在上述实施方式中, 通过按压开关部 157 的前端部 157a 而使显示部 160 的电源接通, 并通过穿刺动作解除按压, 通过该解除使计时器开始计测时间, 但是也可以设定两种开关部, 通过一方的开关部使显示部 160 的电源接通, 而通过另一方的开关部使计时器开始计测时间。

[0200] 另外, 例如, 在该实施例中虽然说明了将时间设定为每隔 10 分钟, 但是设定为每隔 5 分钟也没有问题。

[0201] 再者, 在上述实施方式中, 通过按下释放按钮 60 的按钮部 64 而开始穿刺动作, 并通过解除由阵列夹头 40 的前端部 43d 对开关部 157 的前端 157a 的按压来使计时器 141 开始计测时间, 但是也可以将该按钮部 64 与使计时器 141 开始计测时间的开关部 157 的前端 157a 相连, 通过按下按钮部 64 的动作而使计时器 141 开始计测时间。

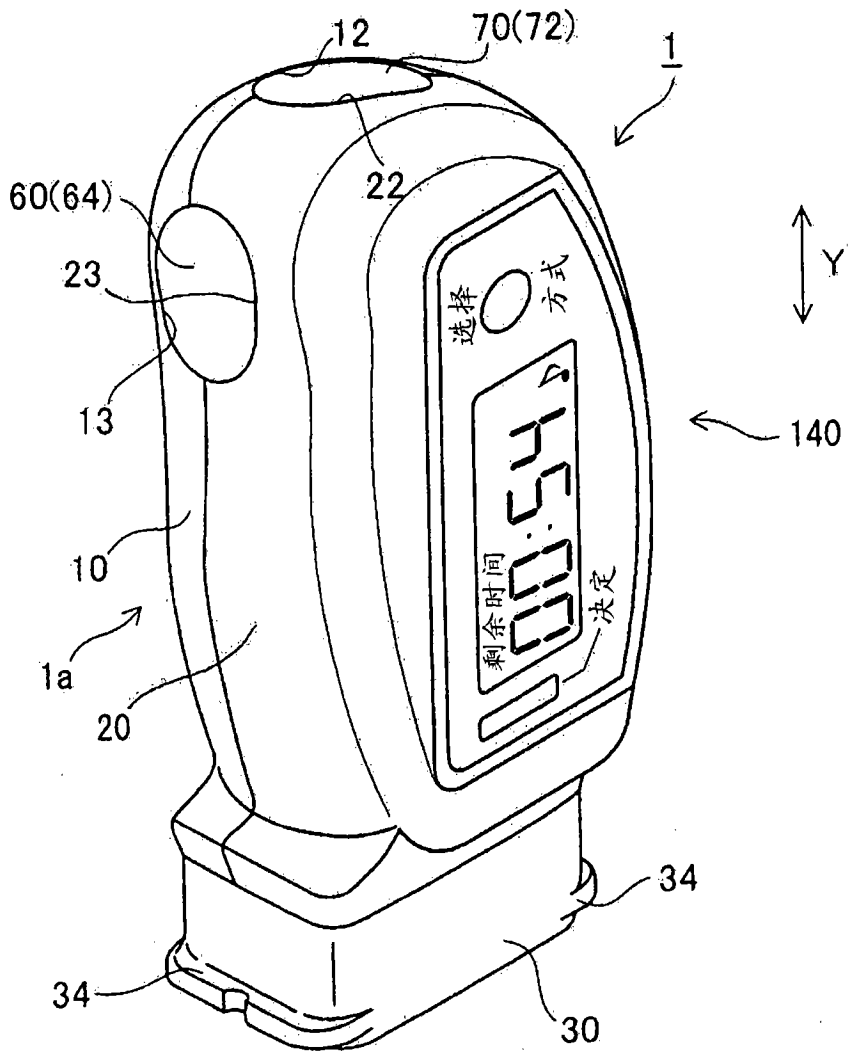


图 1

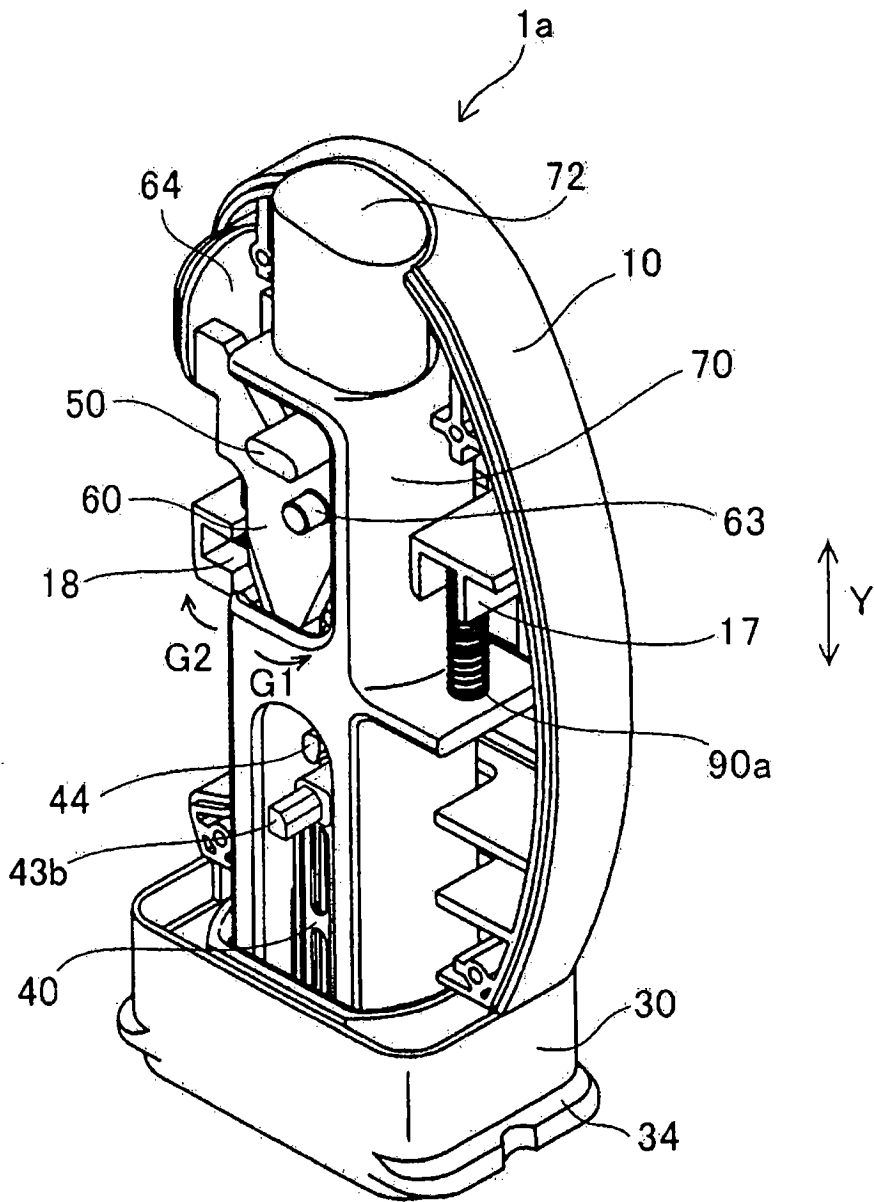


图 2

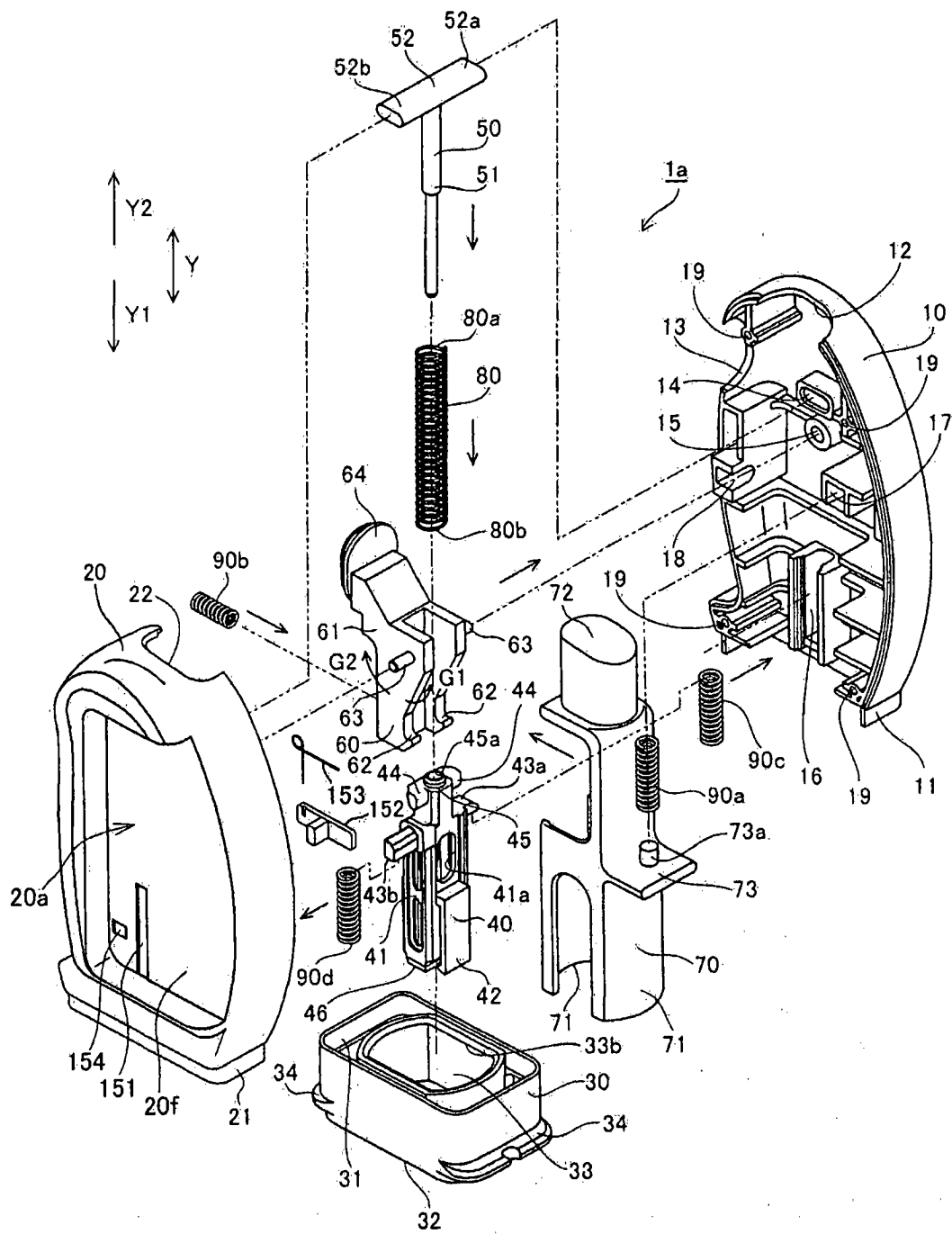


图 3

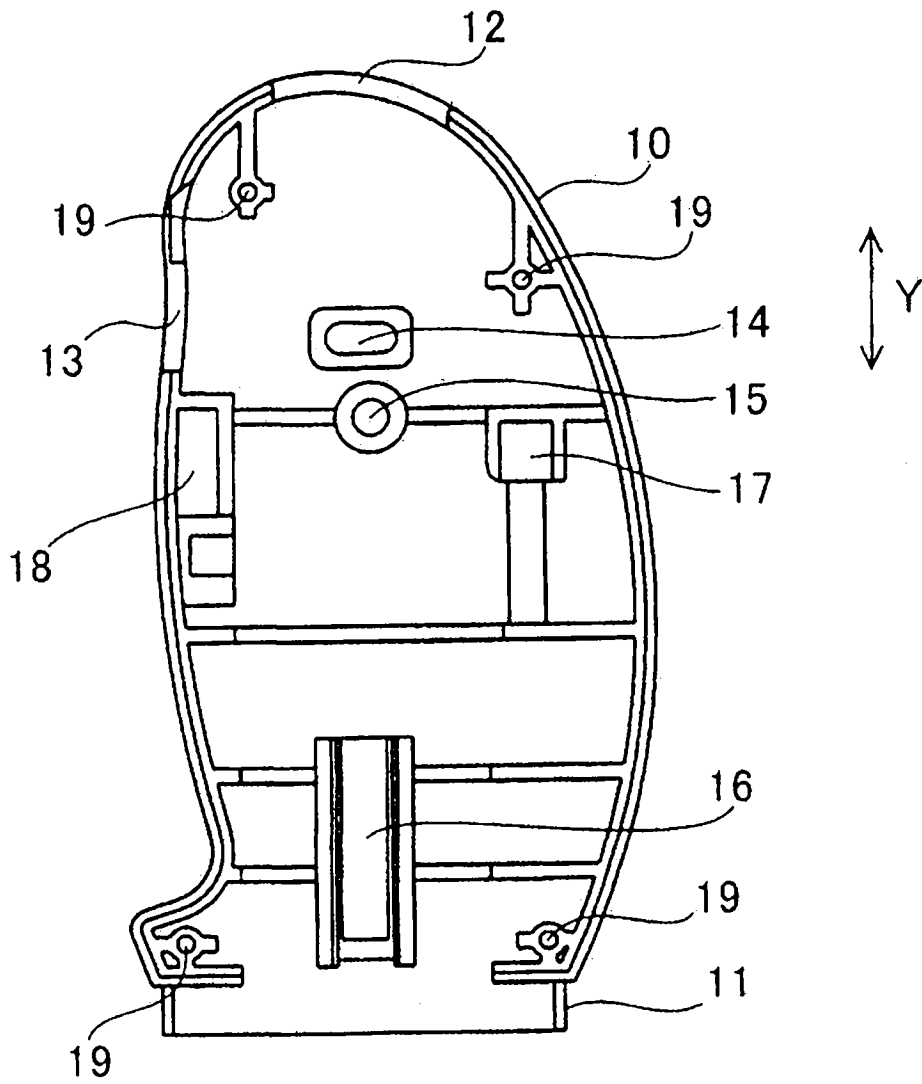


图 4



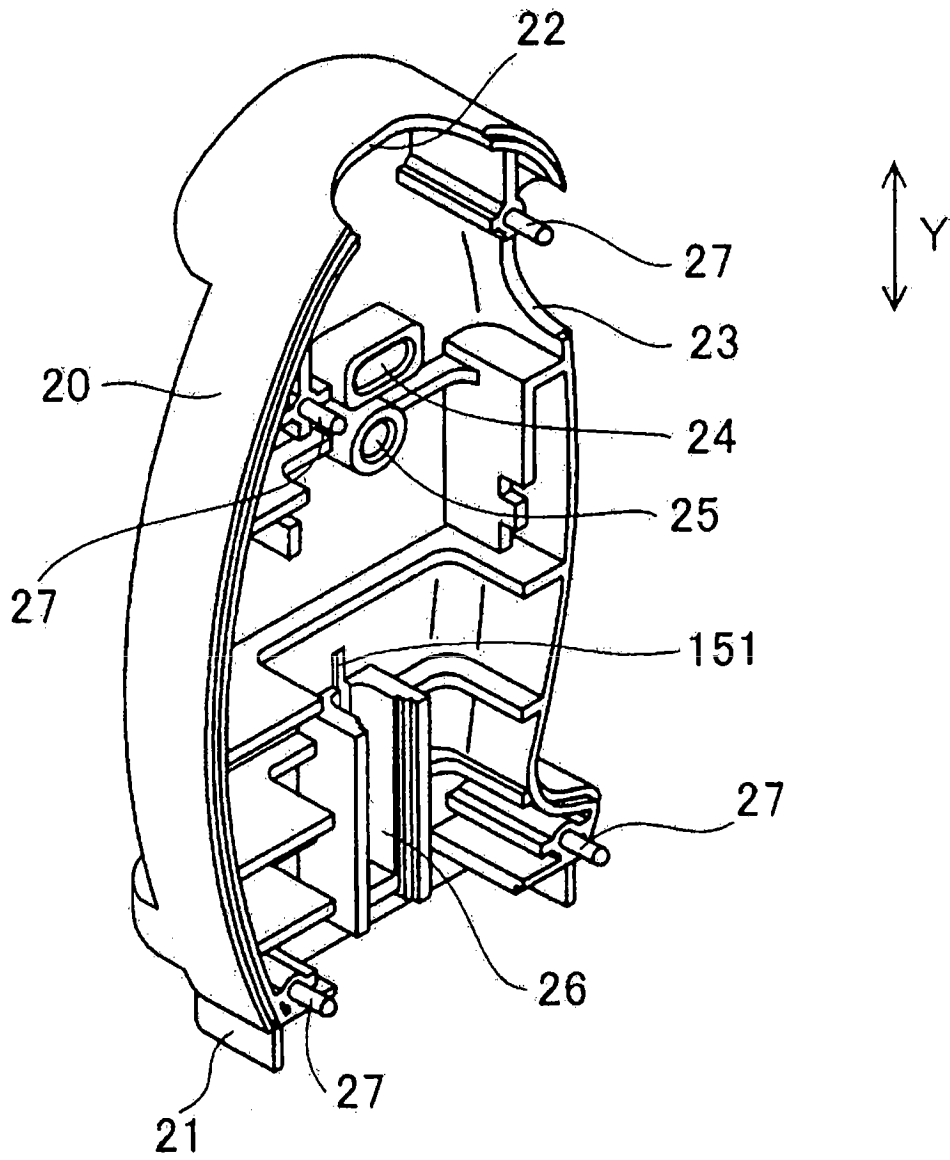


图 5

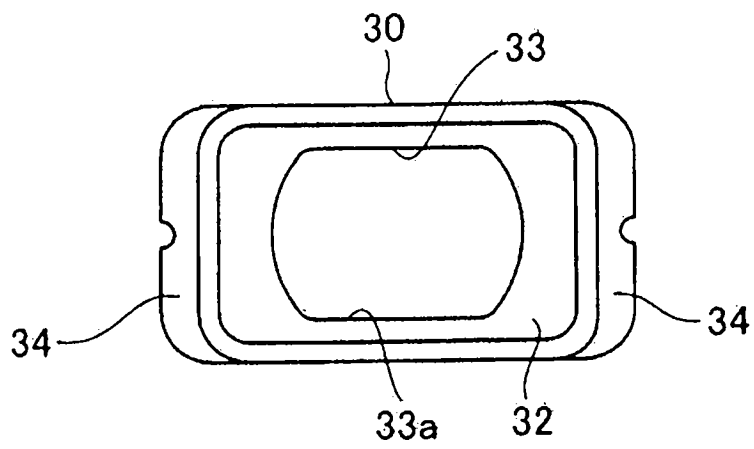


图 6

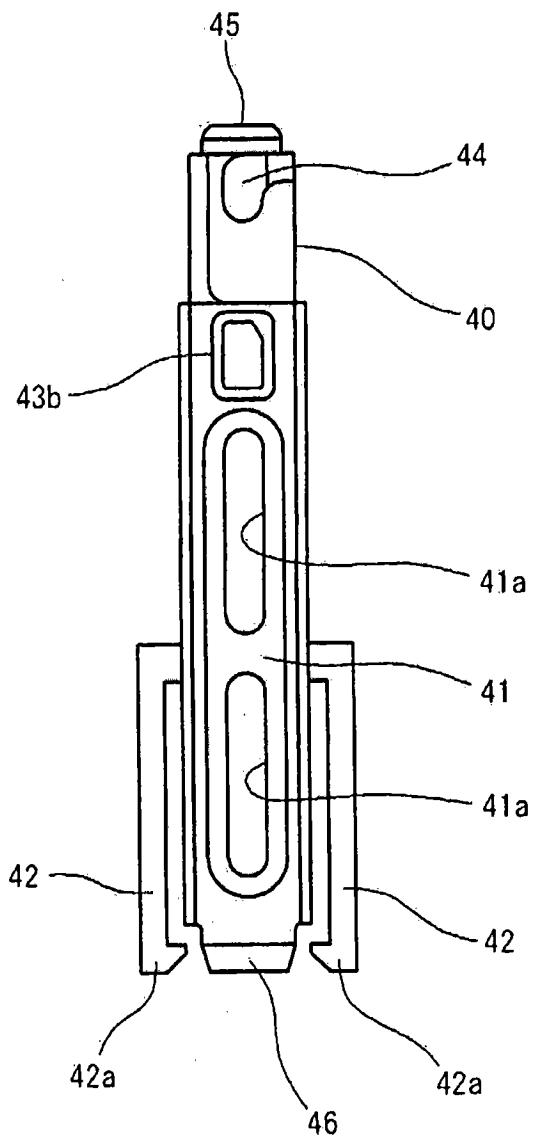


图 7

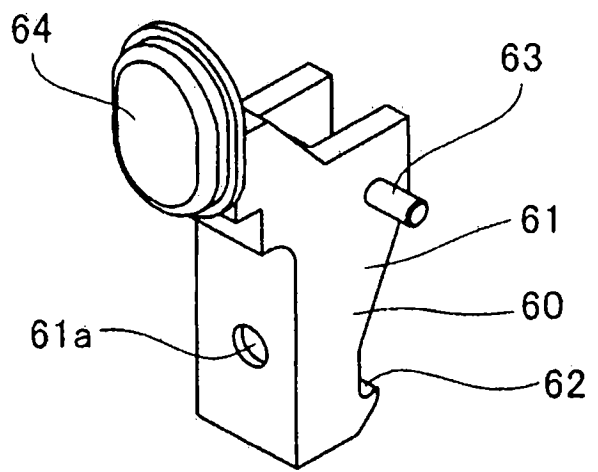


图 8

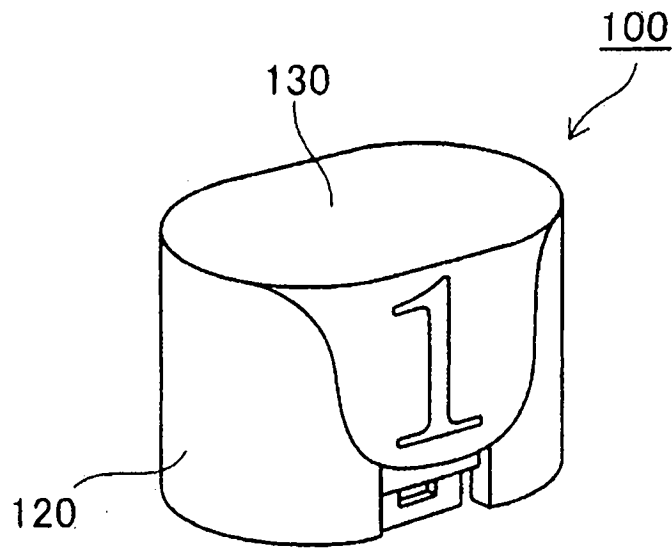


图 9

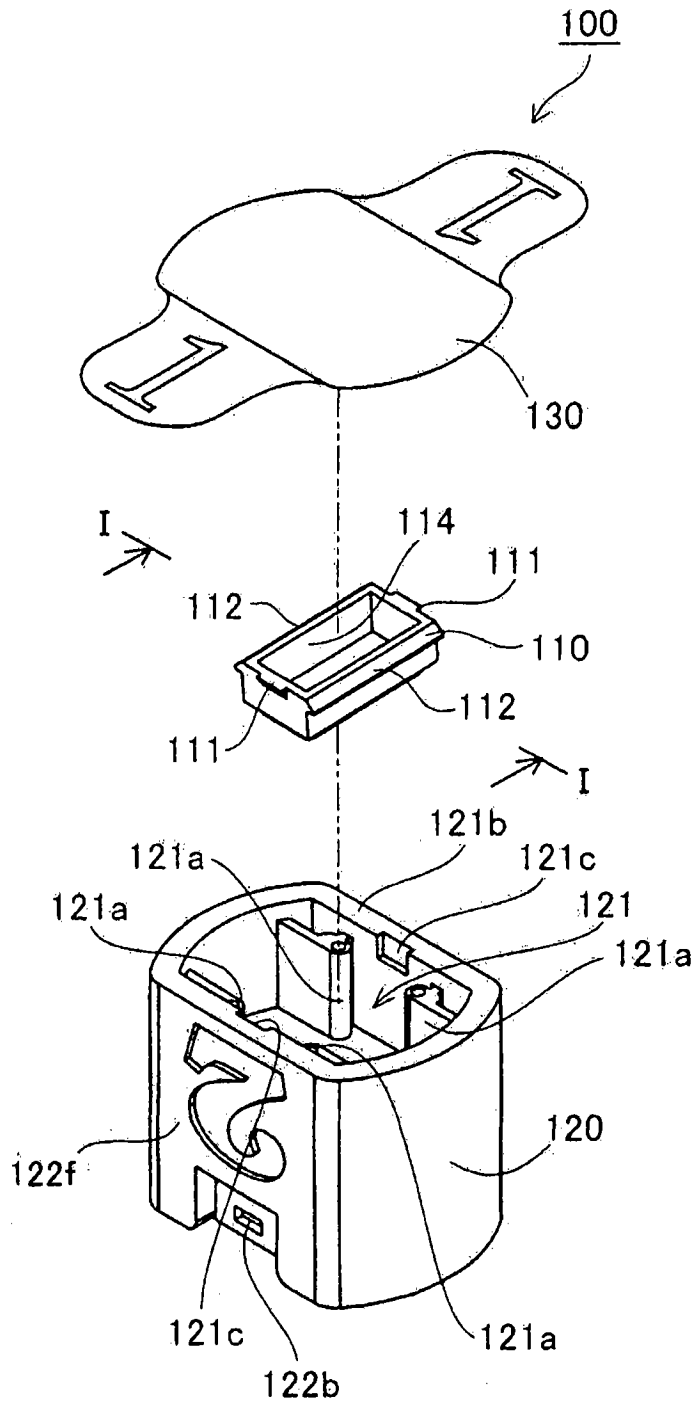


图 10

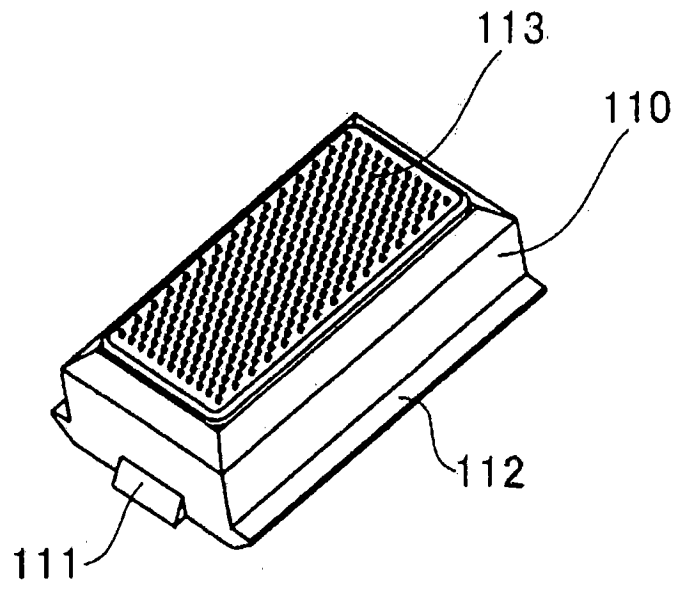


图 11

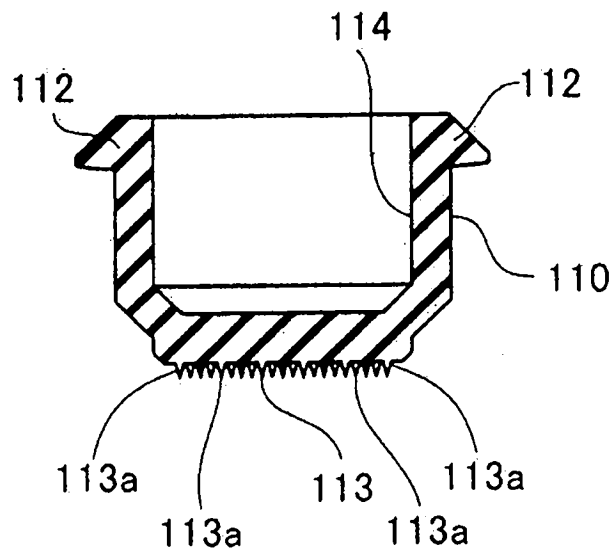


图 12

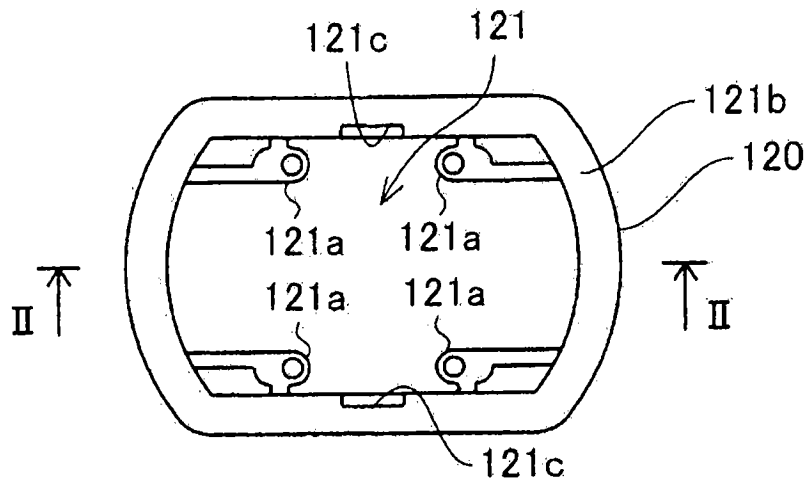


图 13

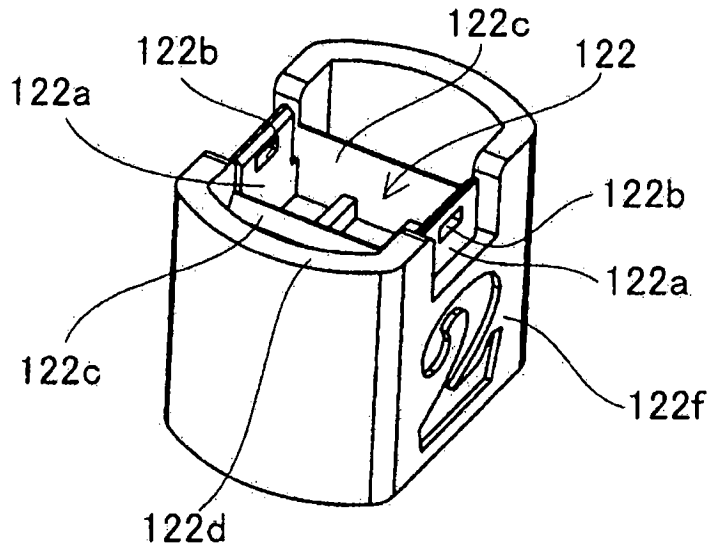


图 14

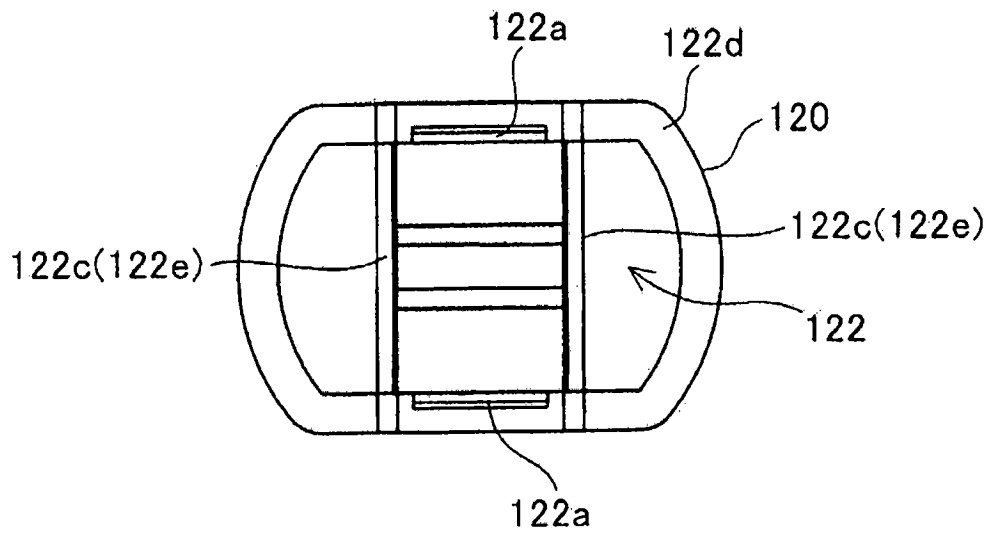


图 15

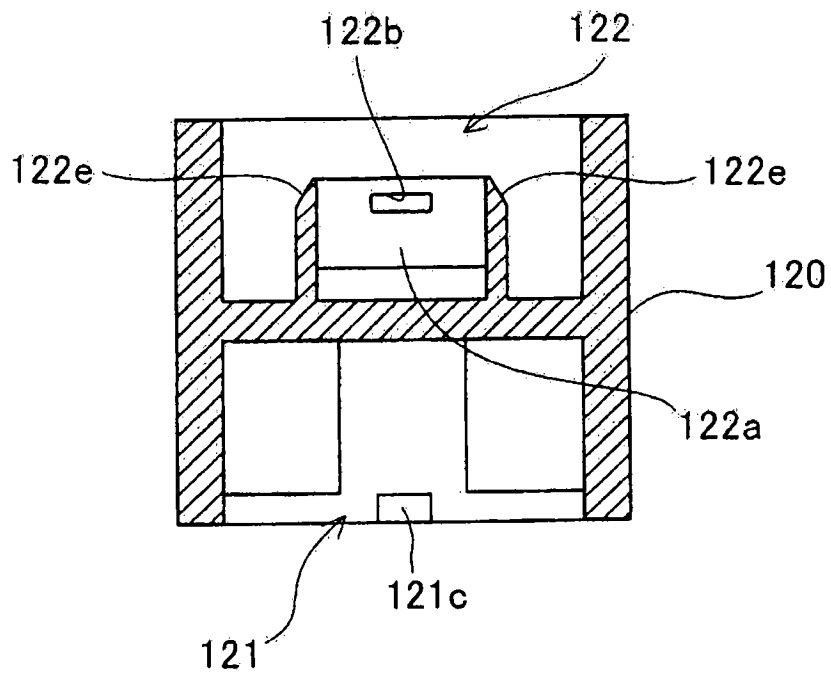


图 16

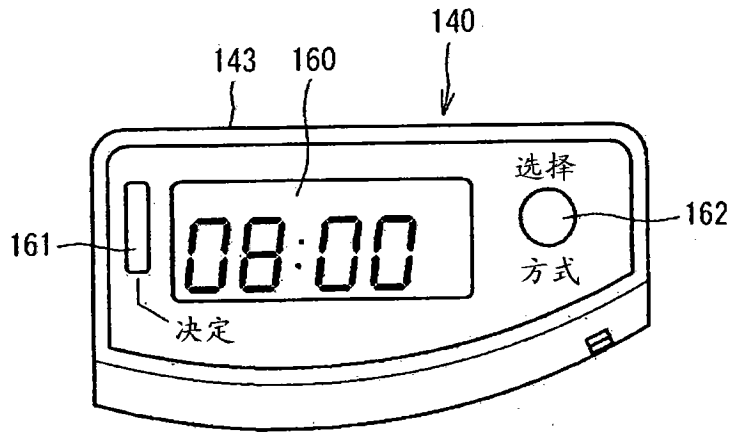


图 17A

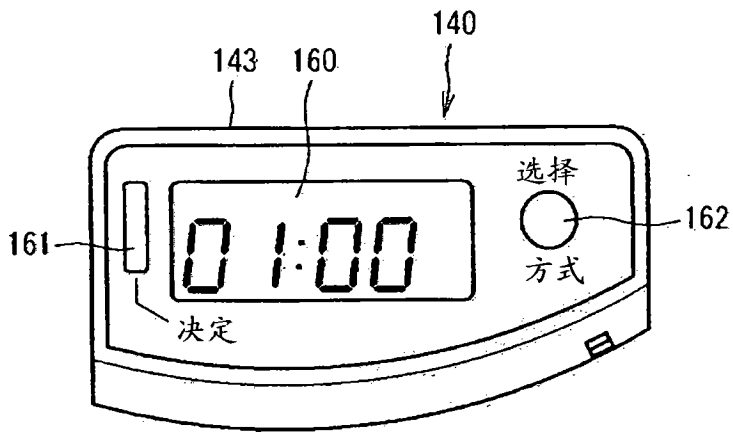


图 17B

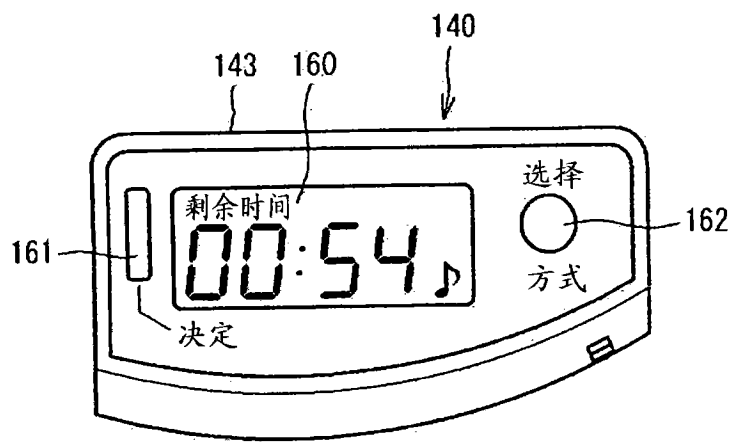


图 17C



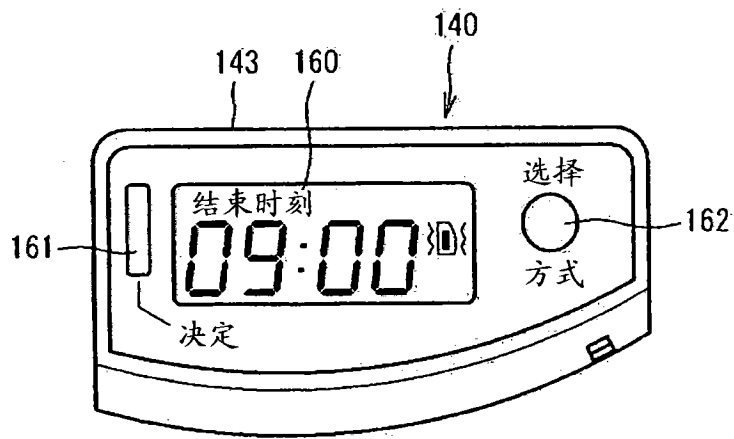


图 17D

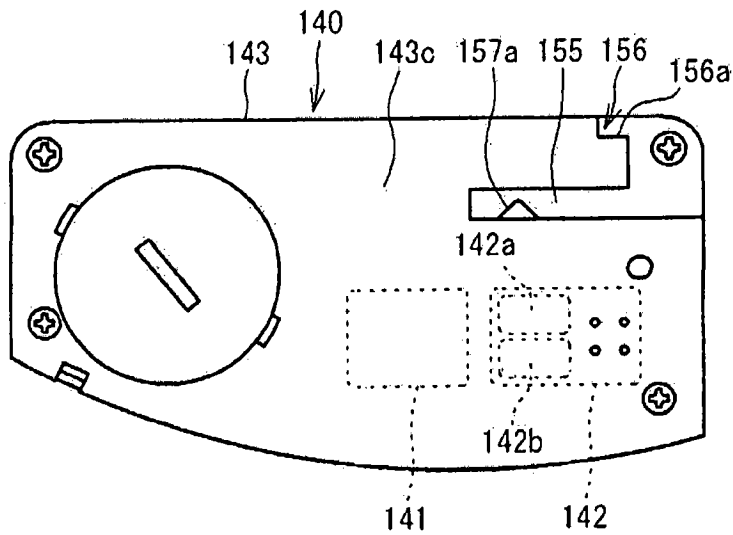


图 18A

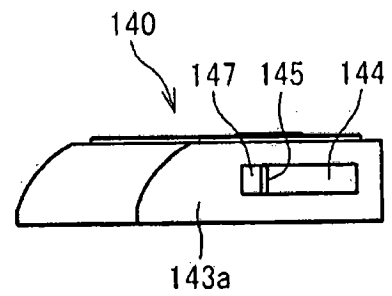


图 18B

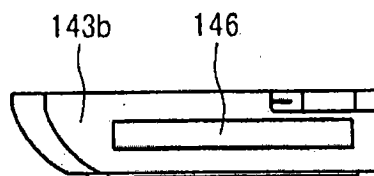


图 18C

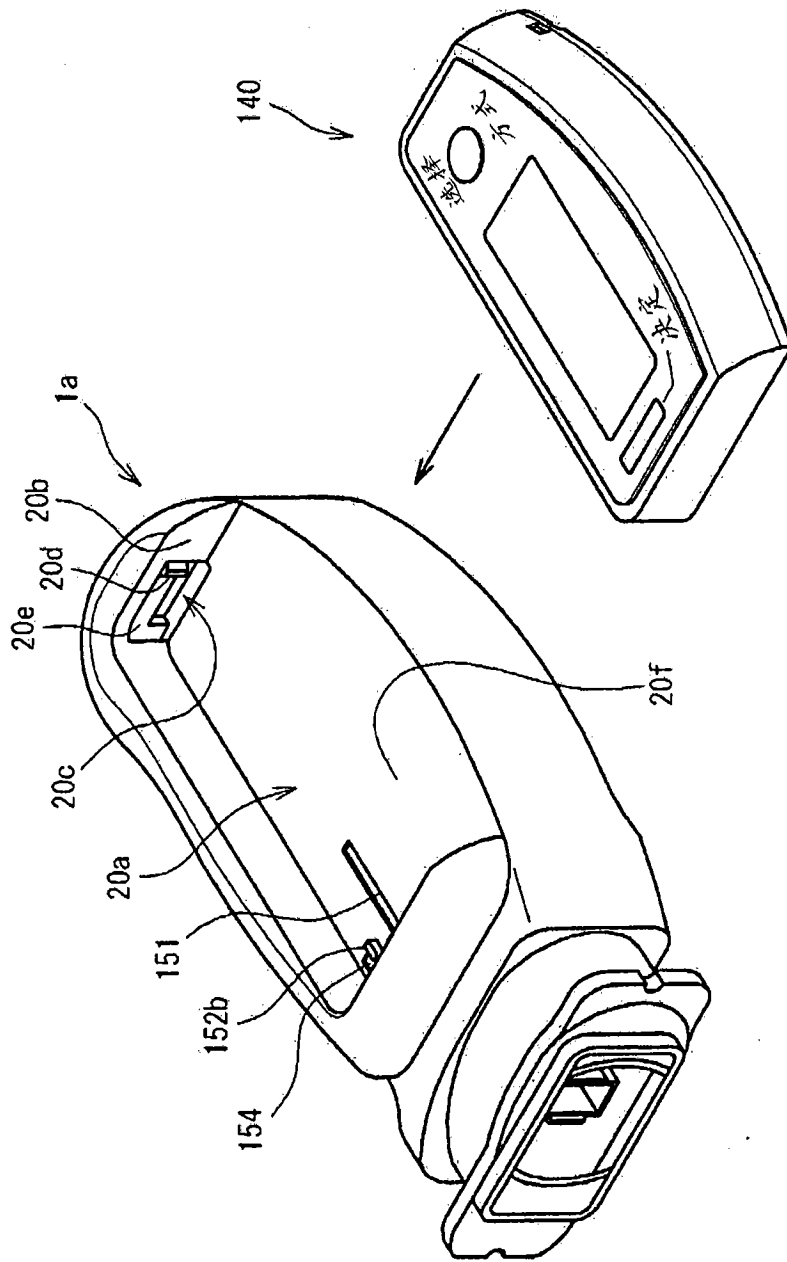


图 19

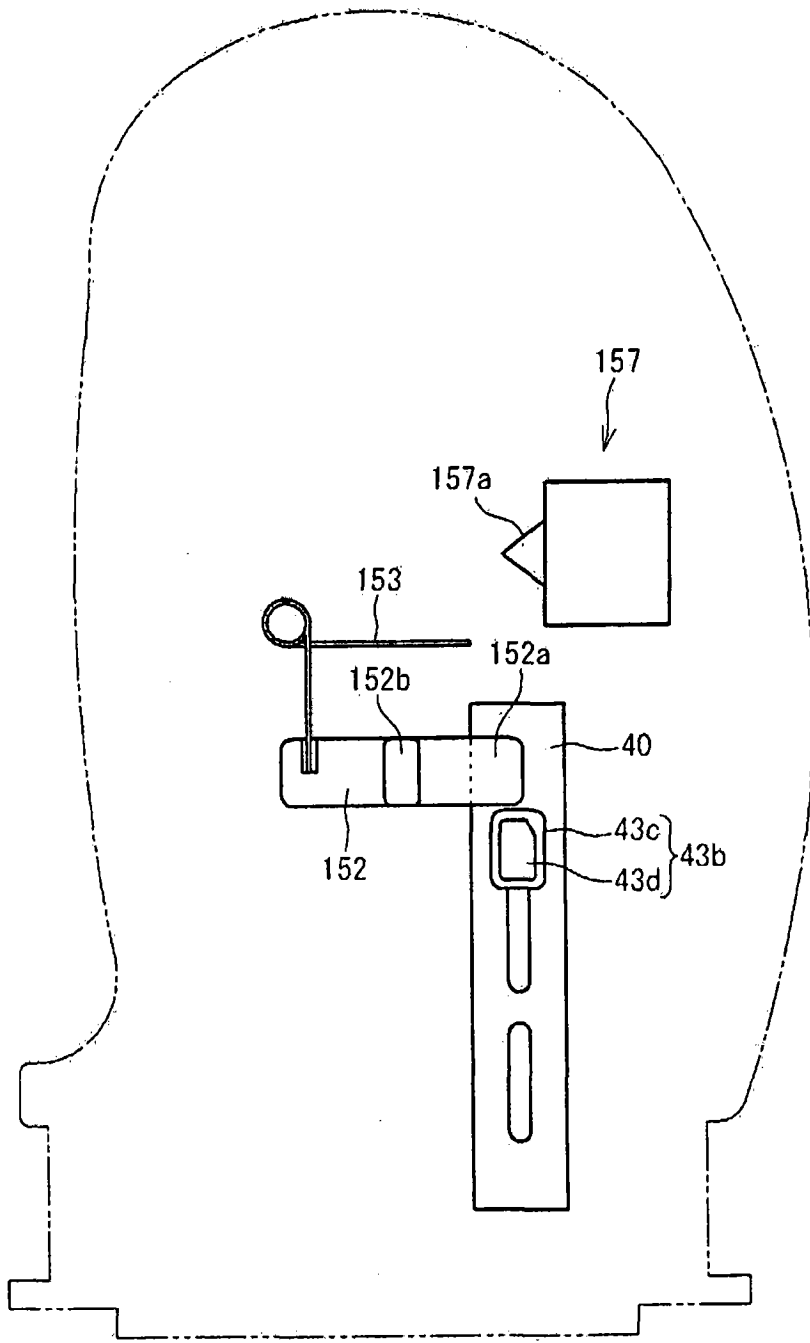


图 20

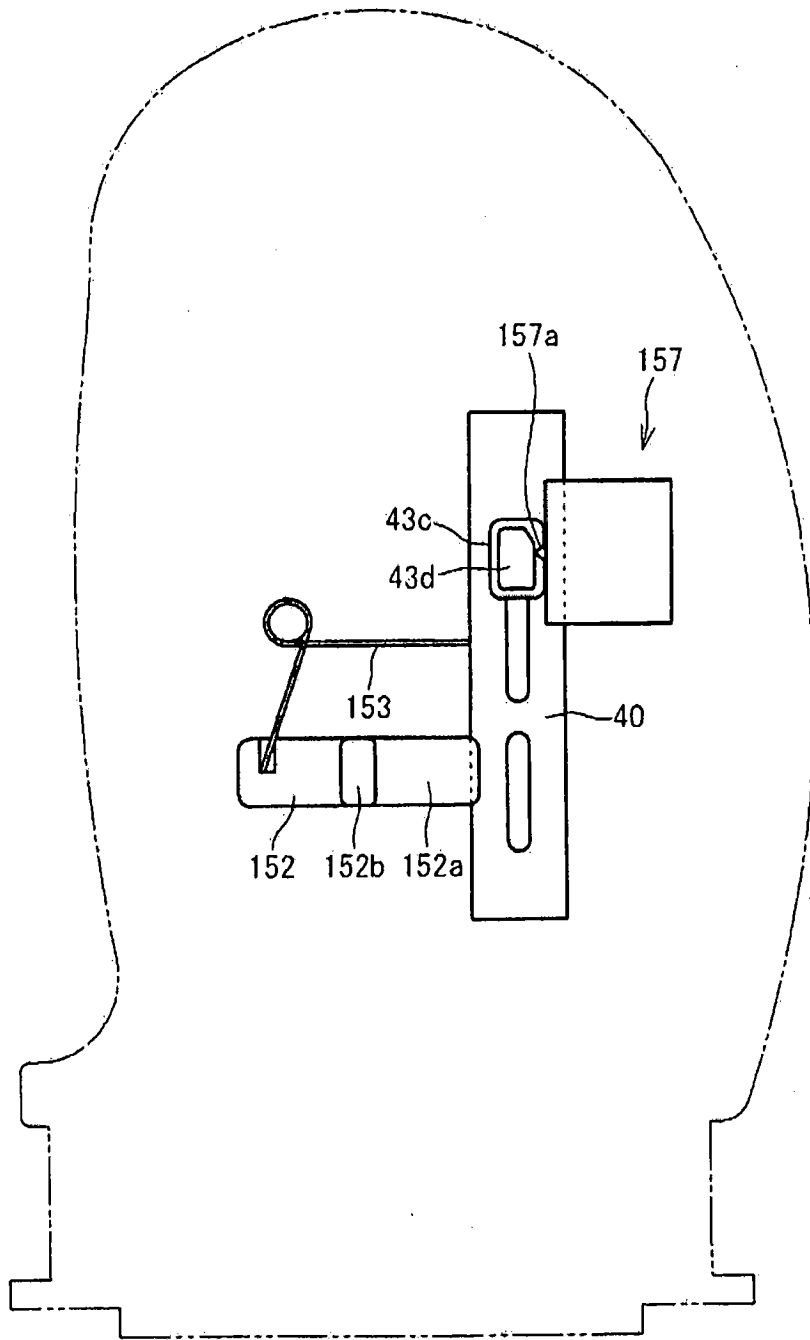


图 21

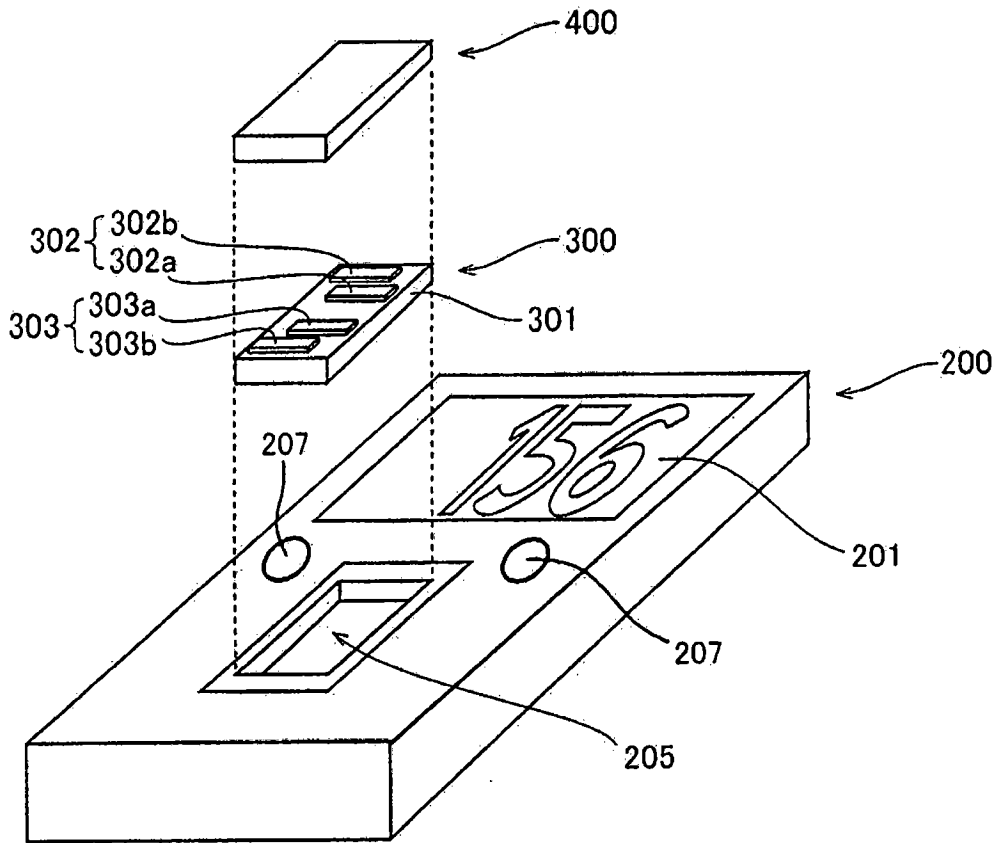


图 22

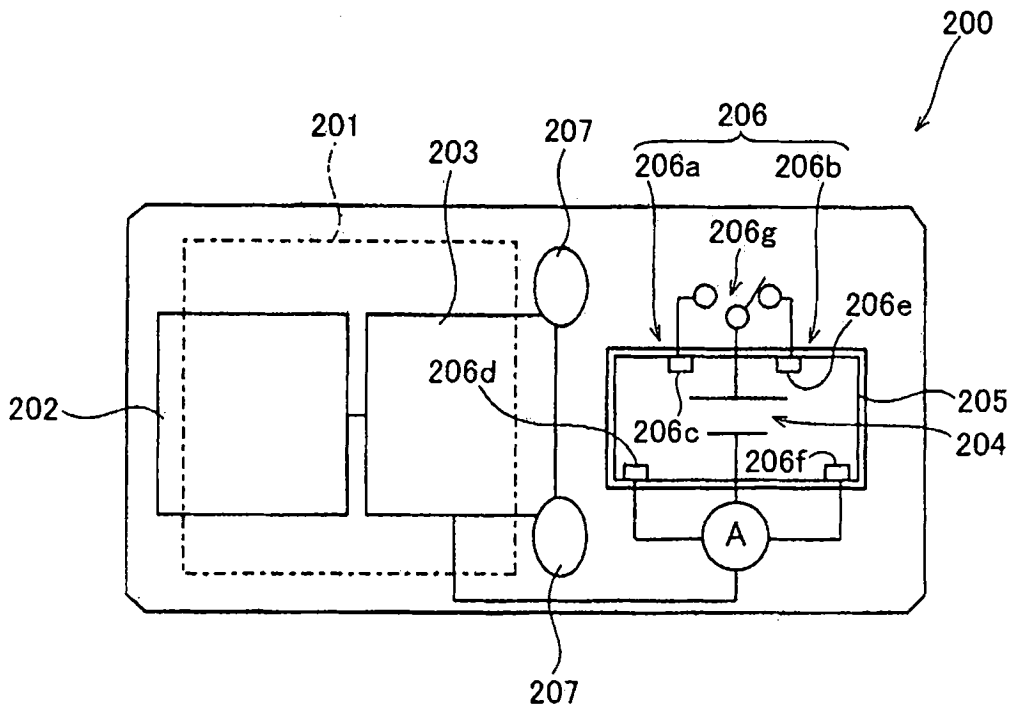


图 23

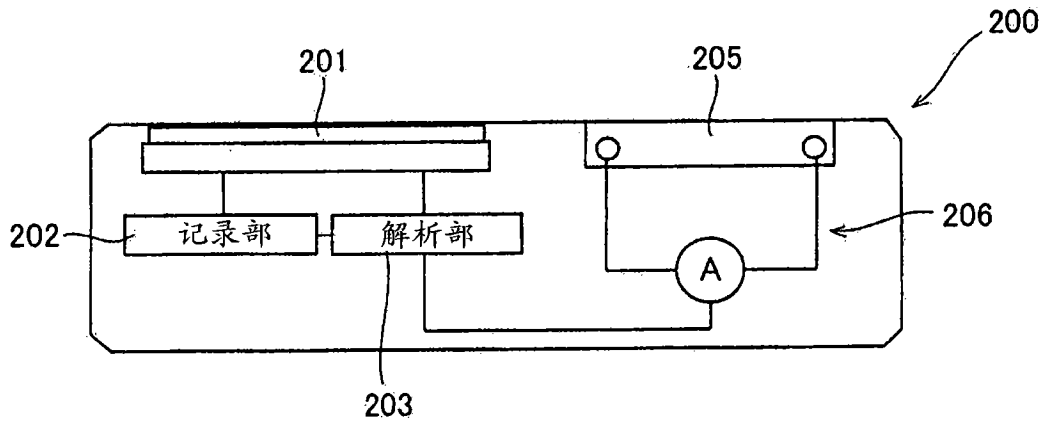


图 24

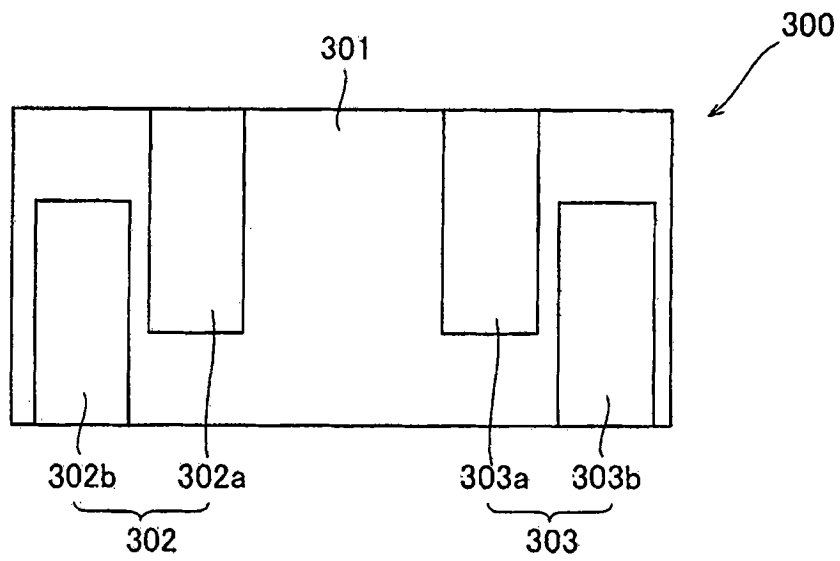


图 25

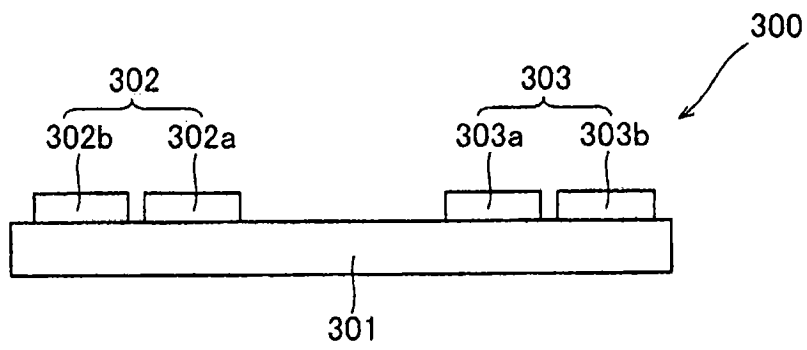


图 26

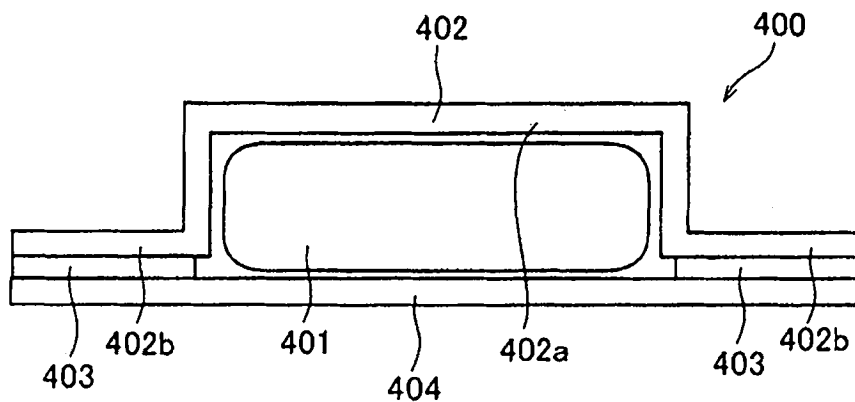


图 27

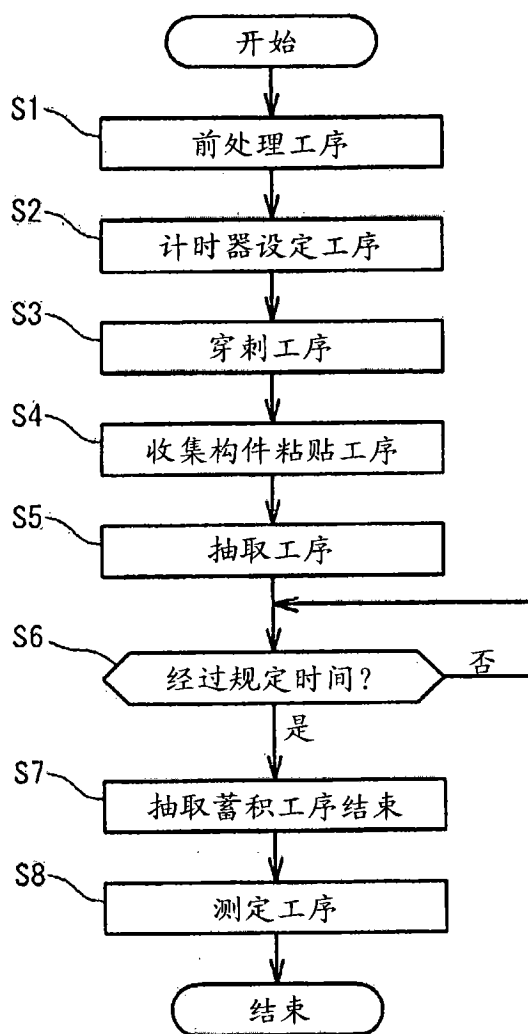


图 28

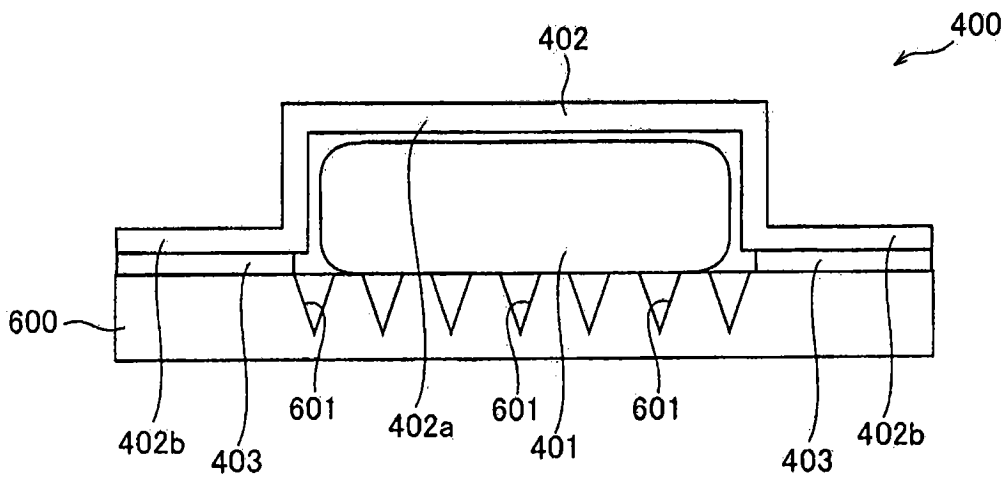


图 29

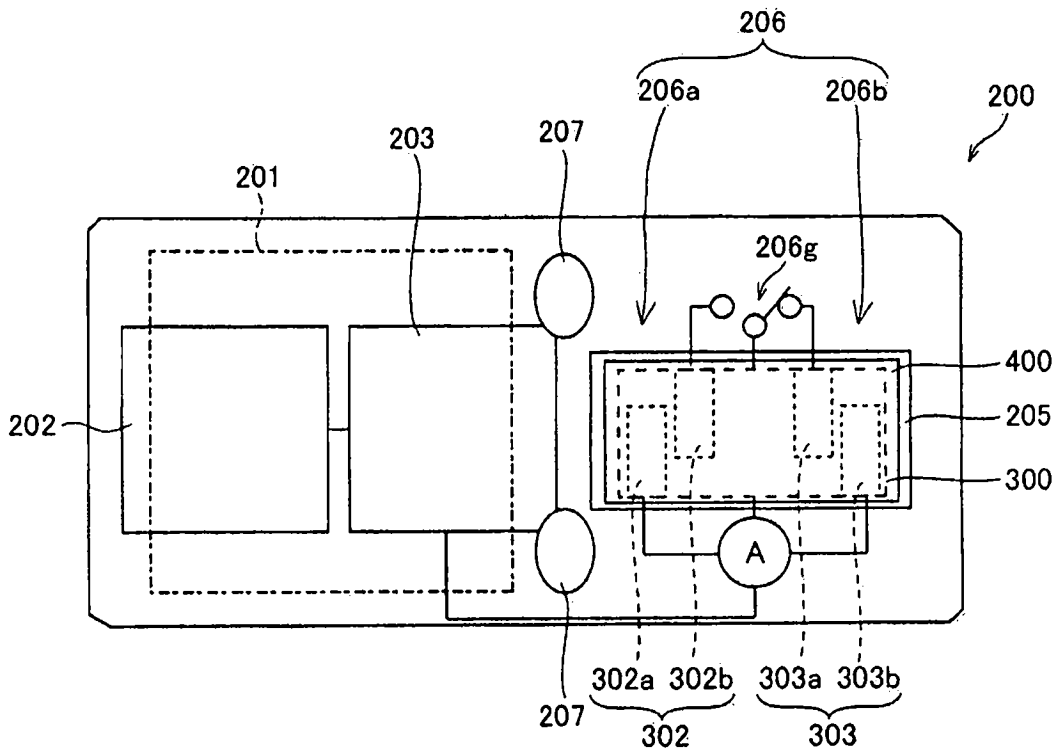


图 30



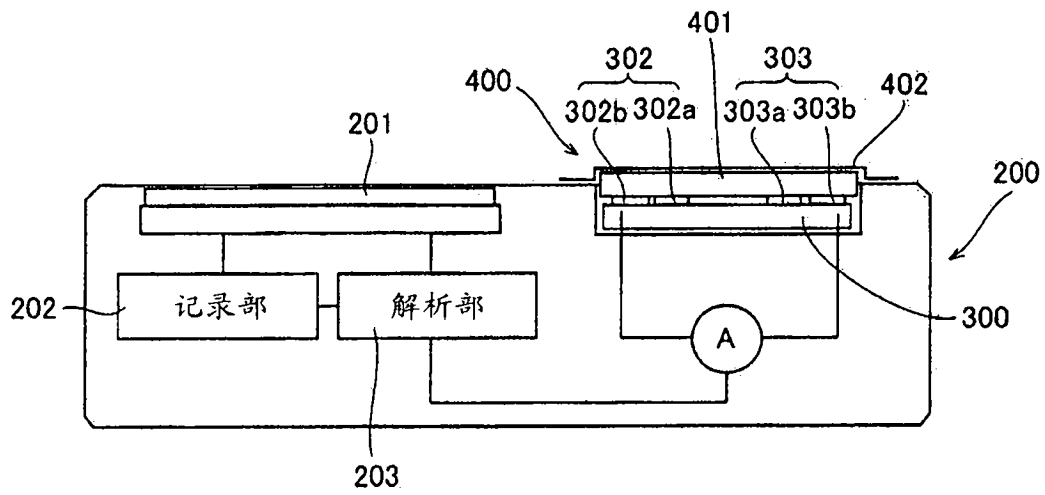


图 31

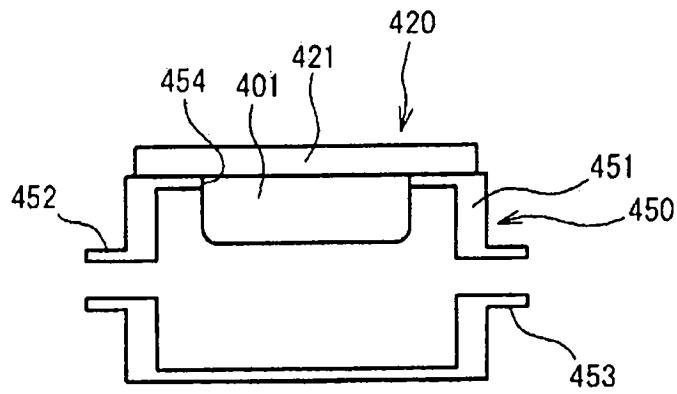


图 32

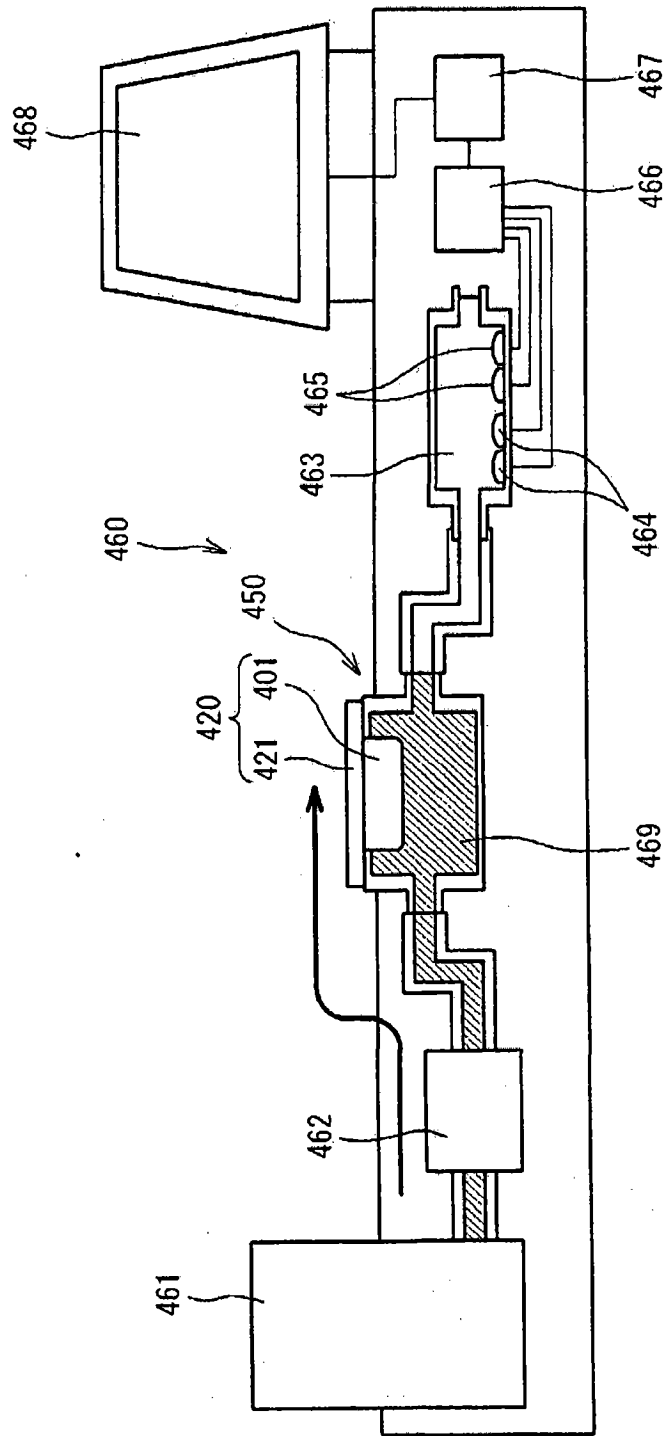


图 33

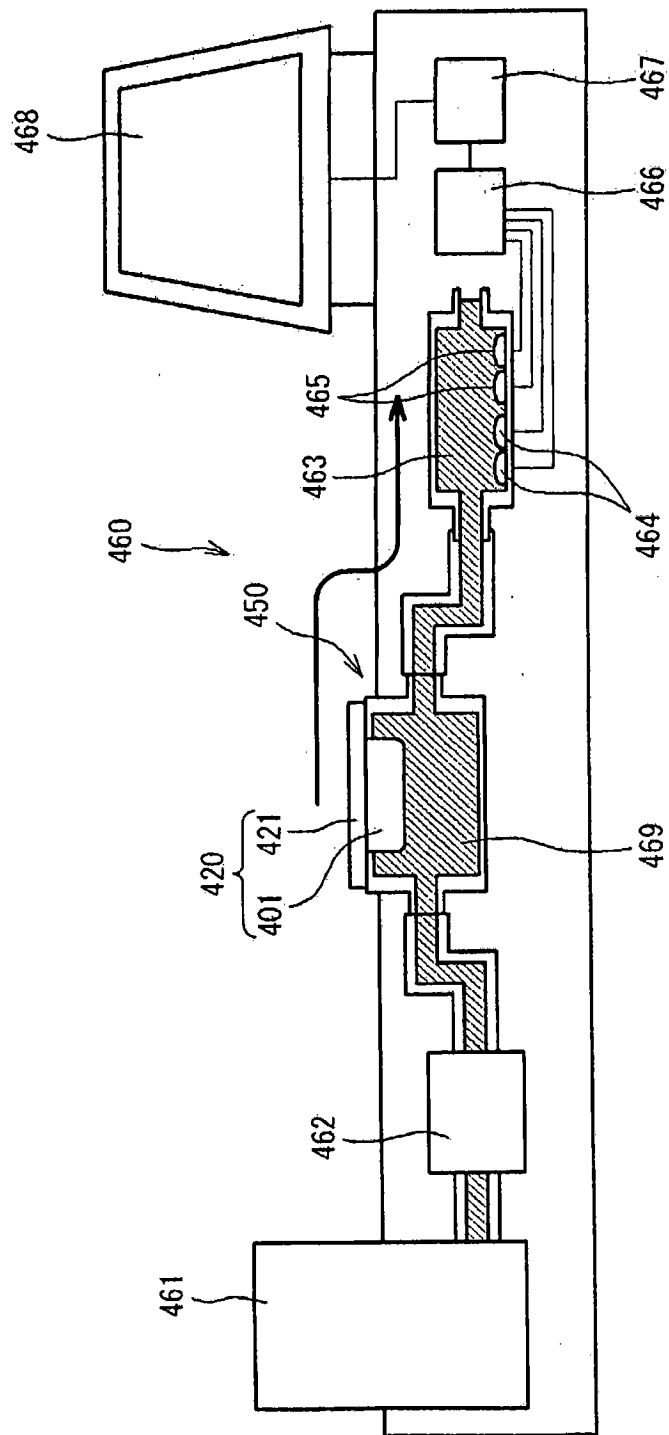


图 34

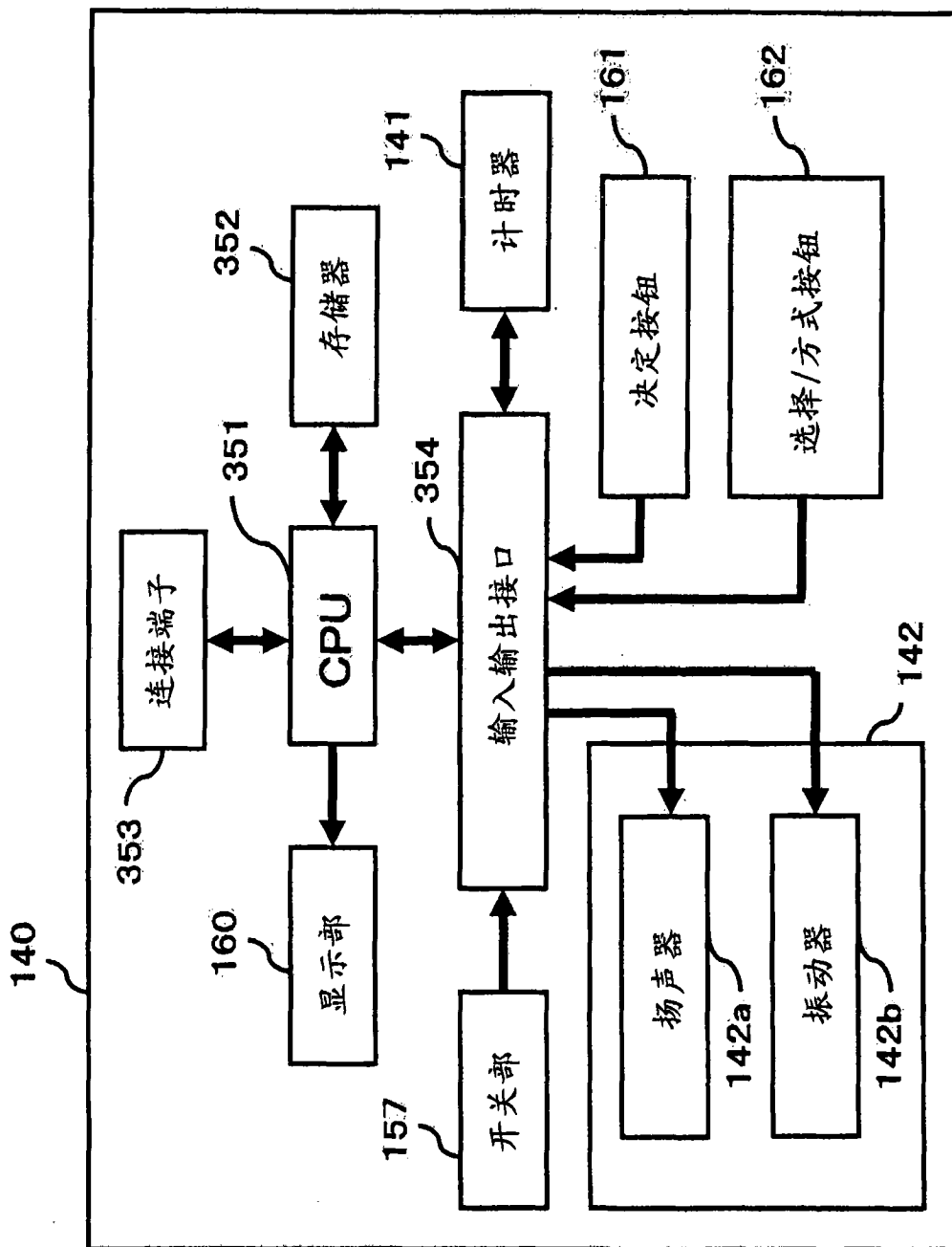


图 35