

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

G01N 27/327 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200480004204.7

[45] 授权公告日 2009 年 6 月 24 日

[11] 授权公告号 CN 100504372C

[22] 申请日 2004.2.13

[21] 申请号 200480004204.7

[30] 优先权

[32] 2003.2.14 [33] JP [31] 37031/2003

[86] 国际申请 PCT/JP2004/001594 2004.2.13

[87] 国际公布 WO2004/072632 日 2004.8.26

[85] 进入国家阶段日期 2005.8.15

[73] 专利权人 爱科来株式会社

地址 日本国京都府

[72] 发明人 土井茂 森田悦在

[56] 参考文献

JP11-64226A 1999.3.5

US6258229B1 2001.7.10

EP1203823A1 2002.5.8

CN1397017A 2003.2.12

生物传感器及其在医学上的应用. 喻致
详. 生理科学, 第4卷第2期. 1984

审查员 陈永晖

[74] 专利代理机构 北京尚诚知识产权代理有限公司

代理人 龙 淳

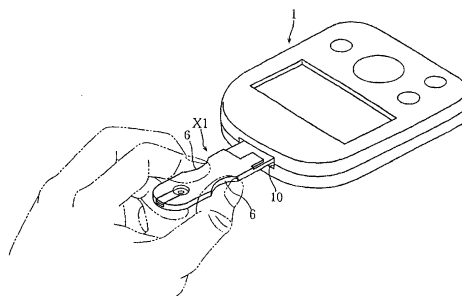
权利要求书 2 页 说明书 8 页 附图 8 页

[54] 发明名称

具有把手部的分析用具

[57] 摘要

本发明涉及在进行试料分析时安装在分析装置(1)上来使用的分析用具(X1)。该分析用具(X1)具有把手部(6)，当相对分析装置(1)进行安装时、或者从分析装置(1)上取下时而被利用。把手部(6)构成为例如具有凹部或者凸部。



1. 一种分析用具，所述分析用具具有整体以长方状延伸的板状的形态，在进行试料的分析时安装在分析装置上来使用，而且通过手动操作来相对所述分析装置进行装卸，其特征在于：

具有安装在所述分析装置上的基端以及与该基端处于相反侧的前端，和形成于所述前端侧的端面的试料导入口，并且，

具有在该分析用具的宽度方向上离开且相互平行的2个侧缘，

在所述2个侧缘的沿所述宽度方向相对向的部位具有把手部，该把手部是形成用于与指尖接触的相同形状的凹部而成，

所述分析用具是生物传感器。

2. 如权利要求1所述的分析用具，其特征在于：

所述凹部具有圆弧状曲面。

3. 如权利要求1或2所述的分析用具，所述分析用具被安装在具有多个端子和分析电路的分析装置上来使用，而且具有在安装在所述分析装置上时用于与多个端子接触的多个电极，其特征在于：

所述多个电极中的至少一个电极以比除了该电极以外的其他电极更容易接收外部静电的方式而构成外部静电对策电极，

所述外部静电对策电极，其一部分通过所述把手部而露出。

4. 如权利要求3所述的分析用具，其特征在于：

所述多个电极包括用来与所述分析电路在电气上连接的第一电极和与该第一电极一起对分析用具的目标部位施加电压、且具有作为所述外部静电对策电极功能的第二电极。

5. 如权利要求3所述的分析用具，其特征在于：

当所述分析装置在所述多个端子中的至少一个接地而成为接地端子的情况下，

在将所述分析用具安装到所述分析装置上时，所述外部静电对策电极构成为用来与接地端子接触。

6. 如权利要求3所述的分析用具，其特征在于：

所述外部静电对策电极以包围着所述多个电极中的至少一个所述外部静电对策电极以外的电极的方式而形成。

7. 如权利要求3所述的分析用具，其特征在于：

所述分析用具包括用于使试料移动的流路、形成有所述多个电极的基板、和与该基板相接合并且形成有用于排出所述流路内空气的排气口的盖板，而且

所述外部静电对策电极是沿着所述基板的外周边缘而形成的。

8. 如权利要求3所述的分析用具，其特征在于：

当将所述分析用具安装在分析装置上时，所述外部静电对策电极比所述多个电极中的所述外部静电对策电极以外的电极更先与所述多个端子中相对应的端子接触。

9. 如权利要求1所述的分析用具，其特征在于：

所述分析用具作为测定血糖值用的生物传感器而构成。

具有把手部的分析用具

技术领域

本发明涉及在分析试料时，安装在分析装置上来使用的分析用具。

背景技术

作为在家中或者外出等时进行简易血糖测定的测量装置，普遍使用可以放在手掌上大小的简易型测量装置。作为这种简易型血糖测量装置，如在图8中所示，其安装有生物传感器9，通过向该生物传感器9供给血液，并基于电化学的方法来进行血糖值的测定。

作为生物传感器9，例如，如图9所示，经由隔板91来相对绝缘基板90层积盖板92，作为整体呈板状的形式而被使用（例如日本国特开2001-159618）。在该生物传感器9上，在前端形成有血液导入口93，该血液导入口93经过毛细管94而与排气口95连通。因此，从血液导入口93导入的血液，在毛细管94内向着排气口95移动。对于这种生物传感器9来说，例如可以在使用者捏住生物传感器9的侧面96或者上下面97A、97B的状态下，来相对血糖值测定装置8进行装卸（参照图8）。

但是，生物传感器9比较小，而且生物传感器9的侧面96或者上下面97A、97B通常都是平坦面，所以未必很容易进行装卸。例如，在生物传感器9中，如果由使用者所捏住的部分或者其附近是平坦面，则手指在拔出生物传感器9时容易滑脱，从而，为了适当地将生物传感器9从血糖测定装置8（参照图8）中拔出就需要较大的力量。特别是拔出生物传感器9的操作，对于手上力量小的老年人来说有可能成为很大的负担。

另一方面，在现有的生物传感器9中，由于捏住生物传感器9的部分不明确，所以，根据使用者的意思，有时是捏住生物传感器9的侧面96，有时是捏住其上下面97A、97B。因此，在从血糖测定装置8（参照图8）拔下生物传感器9的情况下，手指有时会接触到血液导入

口 93 或者排气口 95，会而使指尖沾上血液。例如，当在医院内给多名患者测定血液时，会发生患者的血液黏附在使用者的指尖上的卫生方面的问题。因此，有必要在生物传感器 9 的拔取作业时不沾上患者的血液那样来操作生物传感器 9，对于这一点，也是在操作生物传感器 9 时的一个问题。

发明内容

本发明的目的在于改善相对血糖测定装置等分析装置进行分析用具（例如生物传感器）的装卸时的操作性能。

本发明所提供的分析用具，是在进行试料的分析时安装在分析装置上来使用的，而且通过手动操作来相对分析装置进行装卸，其中，具有用于在相对上述分析装置进行安装时、或者从上述分析装置取下时而利用的把手部。

把手部的结构例如具有凹部或者凸部。

本发明的分析用具，例如通过将端部插入分析装置上而被安装在分析装置上。此时，凹部或者凸部具有在与该分析用具的插入方向交叉的方向上凹陷或者突起的结构。

本发明的分析用具，例如具有整体呈板状的形状。此时，凹部或者凸部具有在分析用具的厚度方向观察时向内凹陷或者向外突出的结构。

凹部或者凸部优选构成为具有用于与使用者的指尖接触的曲面。

本发明的分析用具，例如被安装在具有多个端子和分析电路的分析装置上来使用，而且具有当安装在上述分析装置上时用于与多个端子接触的多个电极。此时，多个电极中的至少一个电极以比除了该电极以外的其他电极更容易接收外部干扰的方式而构成外部干扰对策电极。外部干扰对策电极，优选其一部分通过把手部而露出。

多个电极例如包括用来与分析电路在电气上连接的第一电极和与该第一电极一起对分析用具的目标部位施加电压、且具有作为外部干扰对策电极功能的第二电极。

多个电极还可以包括与分析电路在电气上相连接、而且对该分析用具的目标部位施加电压用的第一和第二电极，以及与对该分析用具

中的目标部位施加电压无关的、而且具有作为外部干扰对策电极功能的第三电极。当将该分析用具安装在分析装置上时，第三电极优选与分析电路没有电气上的连接。

当分析装置在多个端子中的至少一个接地而成为接地端子的情况下，在将该分析用具安装到分析装置上时，外部干扰对策电极构成为用来与接地端子接触。

外部干扰对策电极优选以包围着多个电极中的至少一个外部干扰对策电极以外的电极的方式而形成。

本发明的分析用具，例如包括用于使试料移动的流路、形成有上述多个电极的基板、和与该基板相接合并且形成有用于排出上述流路内空气的排气口的盖板。此时，外部干扰对策电极优选是沿着基板的外周边缘而形成的。

本发明的分析用具，构成为例如当被安装在分析装置上时，外部干扰对策电极比多个电极中的外部干扰对策电极以外的电极更先与多个端子中相对应的端子接触。

本发明的分析用具构成为用来分析例如血液或者尿液中特定成分的生物传感器。作为特定成分，可以举出葡萄糖、胆固醇或者乳酸。

附图说明

图 1 是表示涉及本发明第一实施方式的生物传感器被安装在分析装置上的状态的整体立体图。

图 2 是表示在图 1 中所示的状态下，对于生物传感器以平面图的方式表示、对于分析装置以框图的方式表示的图。

图 3 是在图 1 和图 2 中所示的生物传感器的整体立体图。

图 4 是沿着图 3 的 IV-IV 线的截面图以及其主要部分的放大图。

图 5 是表示在图 3 中所示的生物传感器的分解状态的平面图。

图 6 是用来说明生物传感器的作用极和对极的平面图。

图 7A 是用来说明涉及本发明第二实施方式的生物传感器的整体立体图，图 7B 是用来说明涉及本发明第三实施方式的生物传感器的整体立体图。

图 8 是表示现有生物传感器被安装在血糖测定装置上的状态的整体

体立体图。

图 9 是用来说明现有生物传感器的一个例子，是将生物传感器的一部分剖开的立体图。

具体实施方式

首先，参照图 1～图 6，对涉及本发明第一实施方式的生物传感器进行说明。

图 1 以及图 2 所示的生物传感器 X1 为一次性结构，其被安装在分析装置 1 的连接部 10 上来使用。如图 3 和图 4 所示，该生物传感器 X1 具有经由隔板 3 而在基板 2 的上面 20 上层积有盖板 4 的板状形式，由这些要素 2～4 构成流路 5 以及把手部 6。

隔板 3 用于规定流路 5 的尺寸，如图 5 所示，其具有前端部开放的切槽 30。通过该切槽 30 来规定流路 5 的宽度尺寸和长度尺寸。切槽 30 前端的开放部 31 构成了用于将试料导入到流路 5 内的试料导入口 50。

如图 3～图 5 所示，盖板 4 具有排气口 40 以及窗部 41。从图 4 中可以看出，排气口 40 用于将流路 5 的内部气体排出到外部，其与流路 5 的内部连通。窗部 41 用于确认试料是否导入到流路 5 的内部和试料在流路 5 中的移动状态，在生物传感器 X1 的平面图中，其形成在从试料导入口 50 到排气口 40 之间。该窗部 41 例如通过在盖板 4 上形成切口 41A、并在该切口 41A 上配置透明部件 41B 而形成。

如图 5 和图 6 所示，基板 2 通过绝缘性材料构成，并形成成为沿着一个方向（长度方向）伸长的形式。该基板 2 具有在没有层积盖板 4 的部分上所形成的贯通孔 2A。贯通孔 2A 用于确认分析装置 1（参照图 1 和图 2）的生物传感器 X1 的信息、例如批量信息，在分析装置 1 中，通过有无贯通孔 2A、其大小以及形成位置等读取批量信息。在这种基板 2 的上面 20 上形成有作用极 21、对极 22、试药部 23 以及绝缘膜 24。

作用极 21 与对极 22 在同时向反应场施加电压时而被利用。该作用极 21 的整体在基板 2 的长度方向上延伸。作用极 21 的端部 21A 被配置在基板 2 的宽度边缘 25A 附近。该端部 21A 是当在分析装置 1 上

安装有生物传感器 X1 时, 用于与后述分析装置 1 的第一端子 11 接触的部分(参照 2 图)。作用极 21 的端部 21B 被配置在基板 2 的圆弧边缘 25B 附近, 沿着基板 2 的宽度方向延伸。

对极 22 作为外来干扰对策电极而工作, 具有沿着基板 2 的周缘形成发针状的主要线路部 22A 以及从该主要线路部 22A 突出的岛部 22B。对极 22 包围作用极 21 的全体, 使得作用极 21 的端部 21B 位于主要线路部 22A 的拐角部 22a 和岛部 22B 之间。主要线路部 22A 的端部 22Aa 被配置在基板 2 的宽度边缘 25A 的附近。该端部 22Aa 是当在分析装置 1 上安装有生物传感器 X1 时, 用于与后述分析装置 1 的第二端子 12 接触的部分, 被配置在比作用极 21 的端部 21A 更靠近基板 2 的宽度边缘 25A 的部位上(参照图 2)。岛部 22B 在生物传感器 X1 的平面图中, 以位于排气口 40 的下面且具有比排气口 40 大的平面面积的方式而形成。

试药部 23 以连接作用极 21 的端部 21B 和主要线路部 22A 的拐角部 22a 之间的方式而形成。该试药部 23 形成为例如含有氧化还原酶以及电子传递物质的固体状, 当供给试料时能够溶解的结构。氧化还原酶或者电子传递物质的种类可以根据测定对象成分的种类等来选择。例如, 当测定葡萄糖浓度时, 使用葡萄糖脱氢酶或者葡萄糖氧化酶作为氧化还原酶, 使用铁氰化钾作为电子传递物质。

如图 5 所示, 绝缘膜 24 形成为覆盖作用极 21 和对极 22 的大部分。对于作用极 21 以及对极 22 来说, 形成端部 21A、22A、试药部 23 的部分 21B、22a 以及把手部 6 附近的部分 21C、22C 没有被绝缘膜 24 所覆盖而露出。在绝缘膜 24 上, 在对应极 22 的岛部 22B 的部分上形成有贯通孔 24A, 岛部 22B 的一部分没有被绝缘膜 24 所覆盖而露出。

流路 5 利用毛细管力使试料移动并用于提供反应场。如图 4 以及图 5 所示, 流路 5 在长度方向延伸, 使得横断作用极 21 的端部 21B 和主线路部分 22A 的拐角部 22a。从而, 在流路 5 的内部配置试药部 23。

如图 1 所示, 对于把手部 6 来说, 当将生物传感器 X1 安装在分析装置 1 上、或者将生物传感器 X1 从分析装置 1 上取出时, 其是使用者用于把持生物传感器 X1 而使用的部分。如图 3 以及图 5 所示, 该把手部 6 通过相对基板 2、隔板 3 以及盖板 4 形成相同形状的切口 28、38、

48, 作为具有圆弧状曲面的凹部而形成。

作为生物传感器 X1 的使用对象的分析装置 1, 以通过电化学方法进行试料分析的方式而构成, 如图 1 以及图 2 所示, 其包括用来安装生物传感器 X1 的连接部 10、以及基于来自连接部 10 的信息进行分析试料中的特定成分时所必要的计算的分析电路 13。如图 2 所示, 连接部 10 具有第一以及第二端子 11、12。第一端子 11 用于与作用极 21 的端部 21A 接触, 第二端子 12 用于与对极 22 的端部 22Aa 接触。第一端子 11 和分析电路 13 之间经由信号线 14 而电连接, 在该信号线 14 的途中配置电流电压变换放大器 15。电流电压变换放大器 15 用于将从生物传感器 X1 作为电流值而得出的信息变换为电压值、并输入到分析电路 13。另一方面, 第二端子 12 与地面连接。

当使用生物传感器 X1 进行试料分析时, 例如, 如图 1 所示, 当将生物传感器 X1 安装在分析装置 1 上以后, 只需从生物传感器 X1 的试料导入口 50 导入试料 (典型的有血液或者尿) 即可。生物传感器 X1 的安装是在把手部 6 上用指尖把持生物传感器 X1 的状态下, 通过从宽度边缘 25A (参见图 3) 向分析装置 1 的连接部 10 中插入生物传感器 X1 来进行的。

如图 2 所示, 当在分析装置 1 上安装有生物传感器 X1 的情况下, 生物传感器 X1 的作用极 21 以及对极 22 的端部 21A、22Aa 与分析装置 1 的第一以及第二端子 11、12 接触, 生物传感器 X1 的对极 22 的端部 22Aa 形成在比作用极 21 的端部 21A 更靠近基板 2 的宽度边缘 25A 的部位上。因此, 在向分析装置 1 上安装生物传感器 X1 的过程中, 如图 2 所示, 当对极 22 的端部 22Aa 与第二端子 12 接触后, 作用极 21 的端部 21A 与第一端子 11 接触。

另一方面, 如图 4 所预想的那样, 供给到生物传感器 X1 的试料在流路 5 的内部通过毛细管现象而向着排气口 40 移动, 从而充满流路 5 的内部。此时, 通过试料来溶解试药部 23, 在流路 5 的内部构筑成液相反应体系。例如, 通过分析装置 1 的直流电源 (图中省略), 经由图 2 所示的分析装置 1 的第一和第二端子 11、12、作用极 21 以及对极 22, 向该液相反应体系施加电压。此时得到的响应电流在电流电压变换放大器 15 中被变换成电压, 例如通过图外的 AD 变换器而被数字信号化,

然后，被输入到分析电路 13。在分析电路 13 中，基于与响应电流对应的数字信号来进行试料分析、例如进行决定血液中的葡萄糖浓度所必要的计算。

生物传感器 X1 是一次性结构，因此，在分析电路 13 的运算后，必需从分析装置 1 中拔出生物传感器 X1。生物传感器 X1 的拔取可以在用指尖在把手部 6 上把持生物传感器 X1 的状态下，通过拔出生物传感器 X1 来进行。

如上所述，当向分析装置 1 安装生物传感器 X1，或者从分析装置 1 中拔出生物传感器 X1 时，利用生物传感器 X1 的把手部 6。即，在生物传感器 X1 中，在装卸生物传感器 X1 时，使用者预先在指尖上设定要捏住的部分。因此，因为在装卸生物传感器 X1 时使用方便，并且在拔出生物传感器 X1 时不会不小心而在手指尖上附着有试料，所以比较卫生。而且，因为把手部 6 形成为凹部，所以减少指尖在装卸生物传感器 X1 时滑动的可能性。在这一点上，对生物传感器 X1 的使用性也有所改善。

一般说来，在将生物传感器安装到分析装置上的情况下，人体上所带的静电会感应到生物传感器的导体部分（作用极或者对极）。与此相反，在生物传感器 X1 上，由对极 22 来应对感应的静电。这就是说，以包围住作用极 21 和排气口 40 的方式而形成对极 22，而且，通过露出作用极 21 和对极 22 中容易感应静电的部分、例如排气口 40 或者把手部 6 的附近，而使来自人体的静电比作用极 21 更为主动的输入到对极 22 中。

由于对极 22 通过分析装置 1 的第二接口 12 而接地，所以输入到对极 22 的静电就经过第二接口 12 进入到接地状态而被除去。另一方面，如图 2 所预想的那样，在将生物传感器 X1 安装到分析装置 1 的过程中，对极 22 的端部 22Aa 比作用极 21 的端部 21A 更先接触。因此，上述除去静电的过程，在作用极 21 的端部 21A 接触第一端子 11 之前，在对极 22 的端部 22Aa 接触第二端子 12 的瞬间就已经完成。从而使在作用极 21 的端部 21A 与第一端子 11 接触时，已经从对极 22 除去了静电，这就能够抑制对极 22 所带的静电向作用极 21 上放电，从而能够防止其输入到分析电路 13 中。其结果，能够抑制由于静电输入分析电

路 13 所造成的测定错误或者测量误差。当然，生物传感器 X1 能够除去的并不限于由人体接收的静电，还能够除去其他的外部干扰。

下面，参照图 7A 以及图 7B 来说明本发明的第二实施方式和第三实施方式。在这些图中，对与前面说明的生物传感器 X1（参照图 1～图 6）相同的要素标注相同的符号，并省略重复的说明。

在图 7A 和图 7B 中所示的生物传感器 X2、X3，其把手部 6' 和 6'' 形状与前面说明的第一实施方式的生物传感器 X1（参照图 3）是不同的。这就是说，在图 7A 所示的第二实施方式的生物传感器 X2 中，形成的把手部 6' 是向着生物传感器 X2 的宽度方向突出，成为具有曲面的凸部。而在图 7B 的第三实施方式的生物传感器 X3 中，其把手部 6'' 形成为凸部与凹部的组合，并具有曲面的形状。

在这种生物传感器 X2、X3 中，由于也能够利用把手部 6' 和 6'' 进行生物传感器 X2、X3 相对于分析装置的装卸，所以生物传感器 X2、X3 的操作性能也是良好的。

本发明并不局限于第一至第三实施方式，可以进行各种变更。例如，把手部的形状并不局限于在第一至第三实施方式中所说明的样子，把手部成为在生物传感器厚度方向突出的凸部，或者在生物传感器厚度方向凹陷的凹部也都是可以的。对于对极，并非必须赋予其应对外部干扰的功能，设置对极以外的结构来应对外部干扰也是可以的。

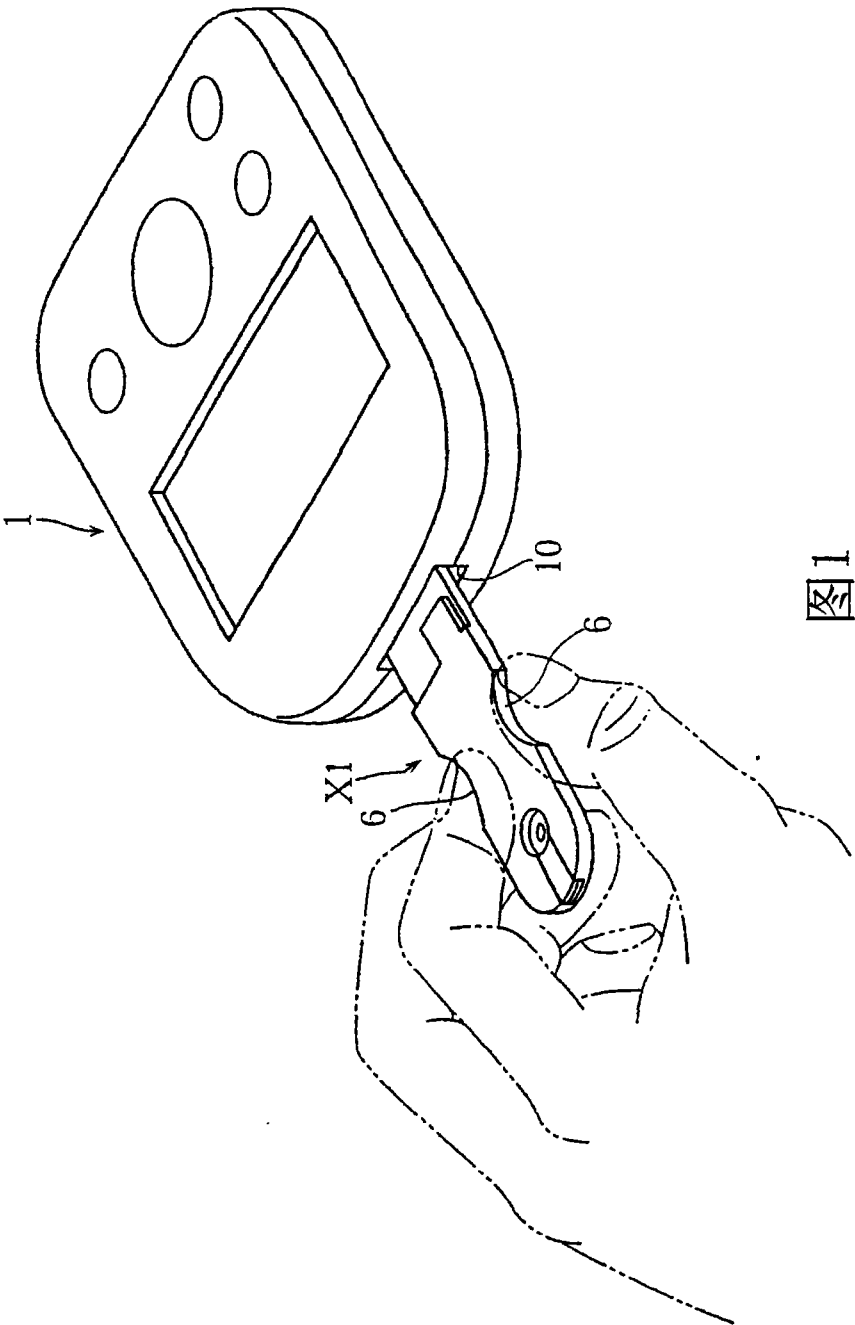


图1

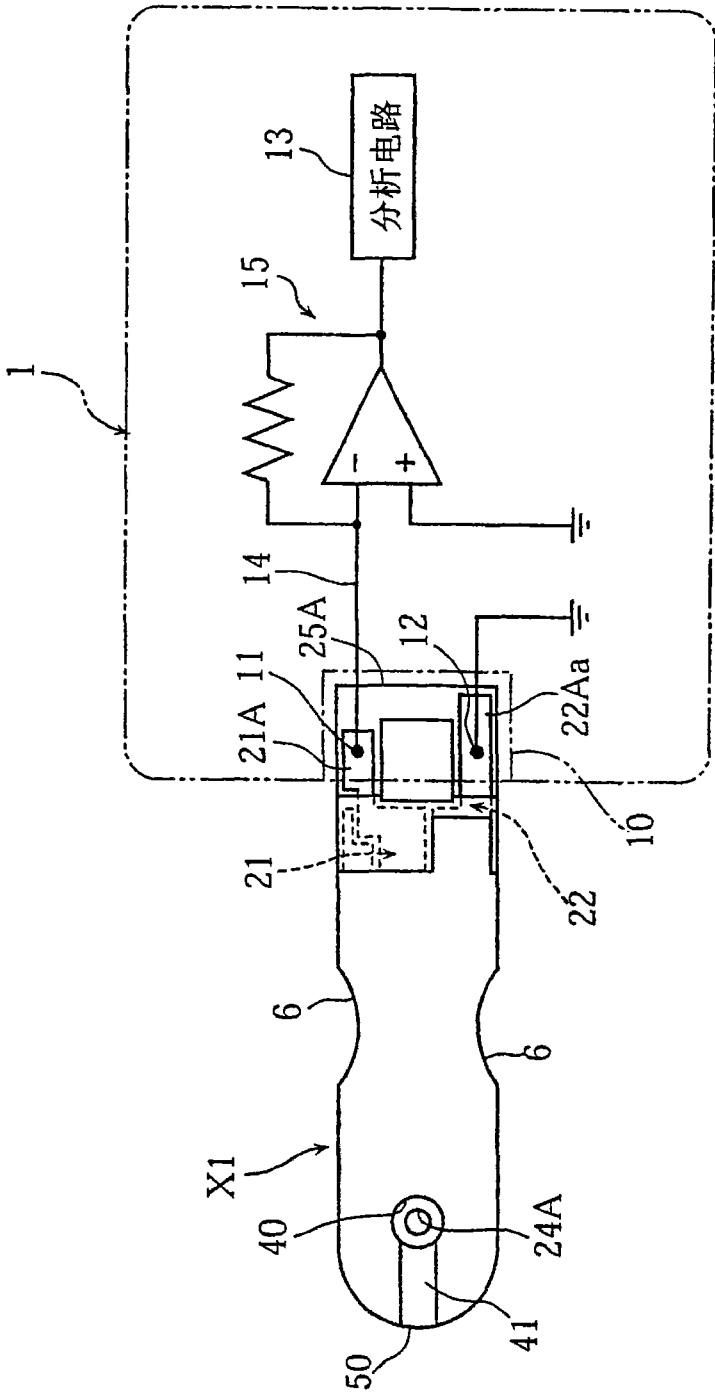
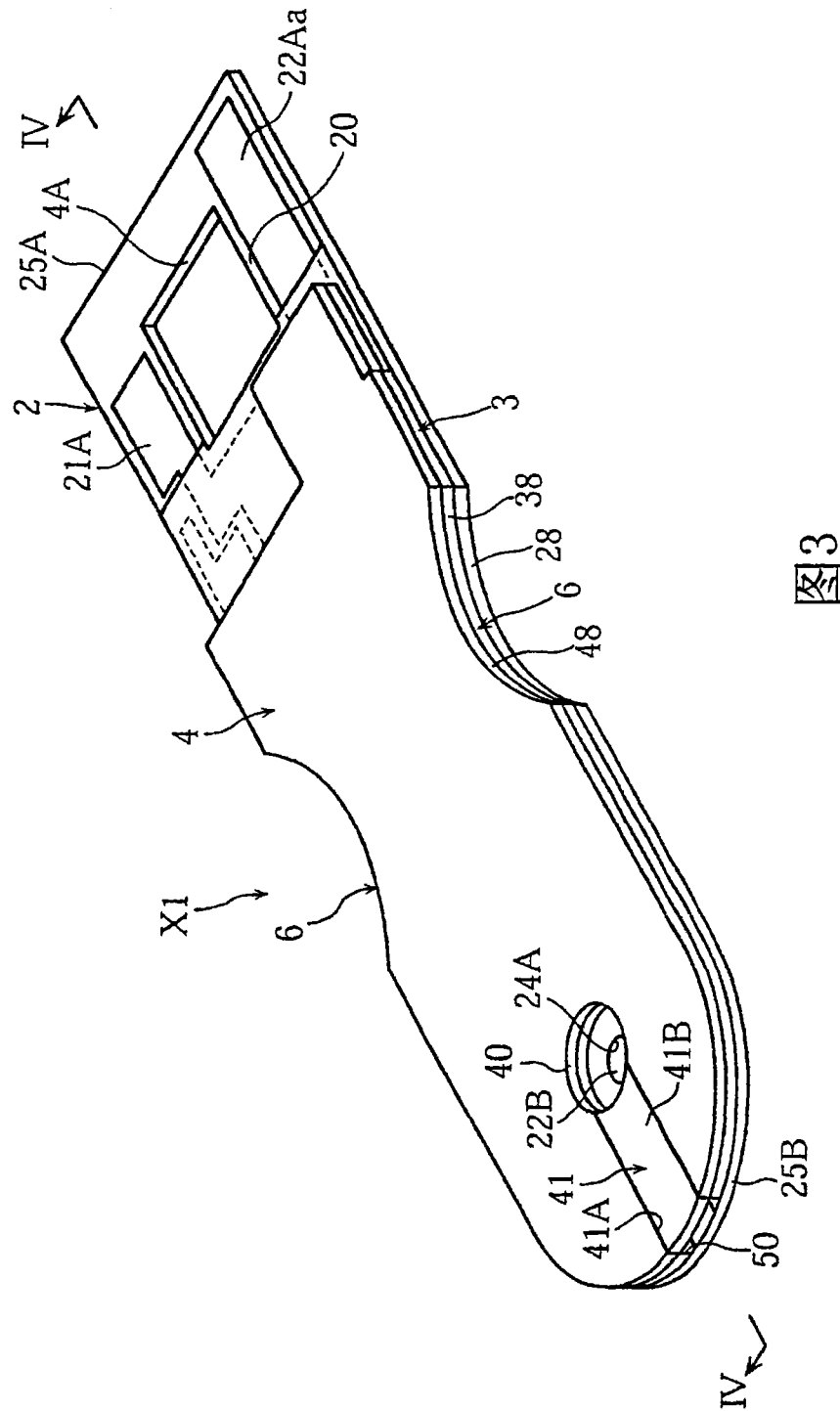


图2



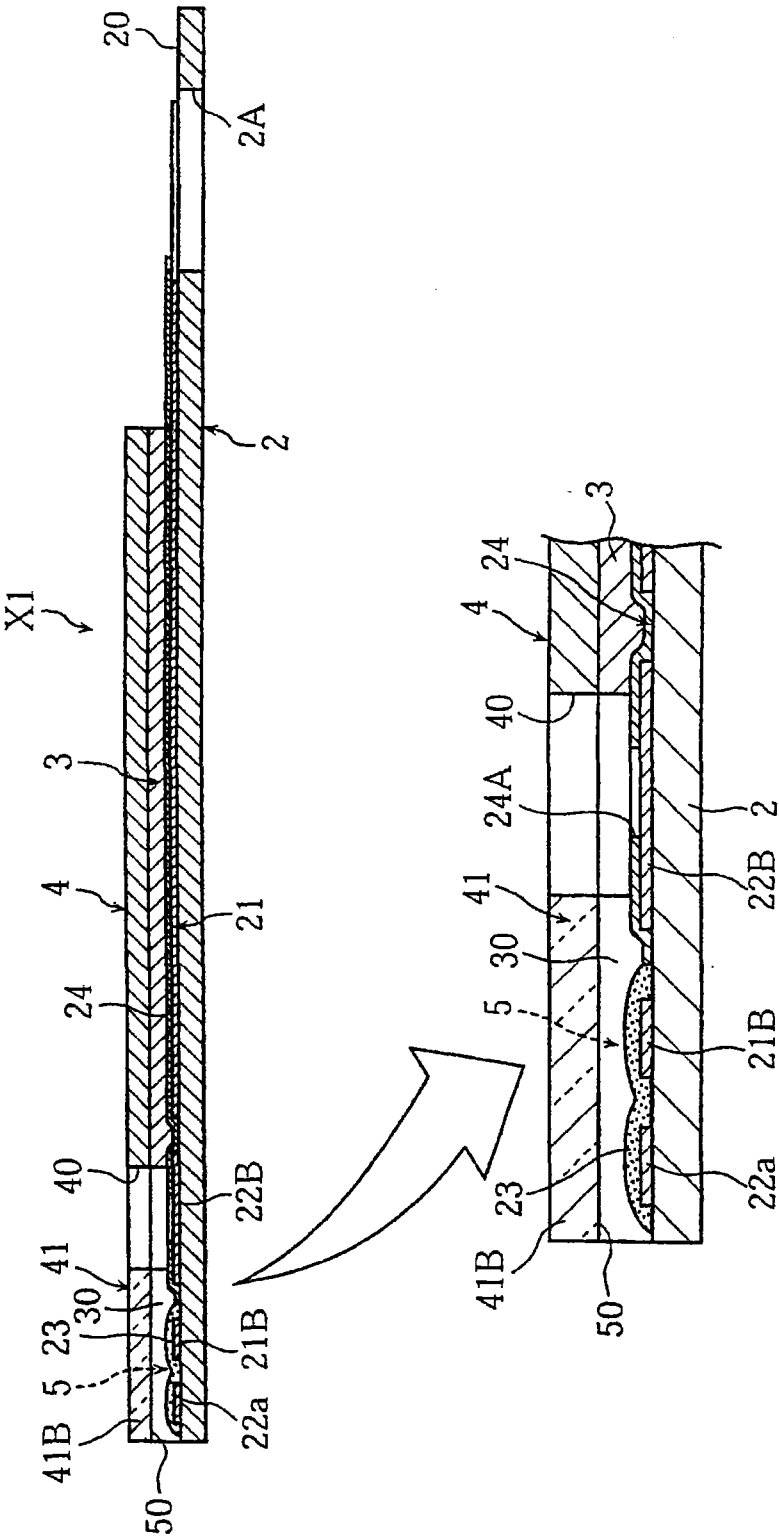


图4

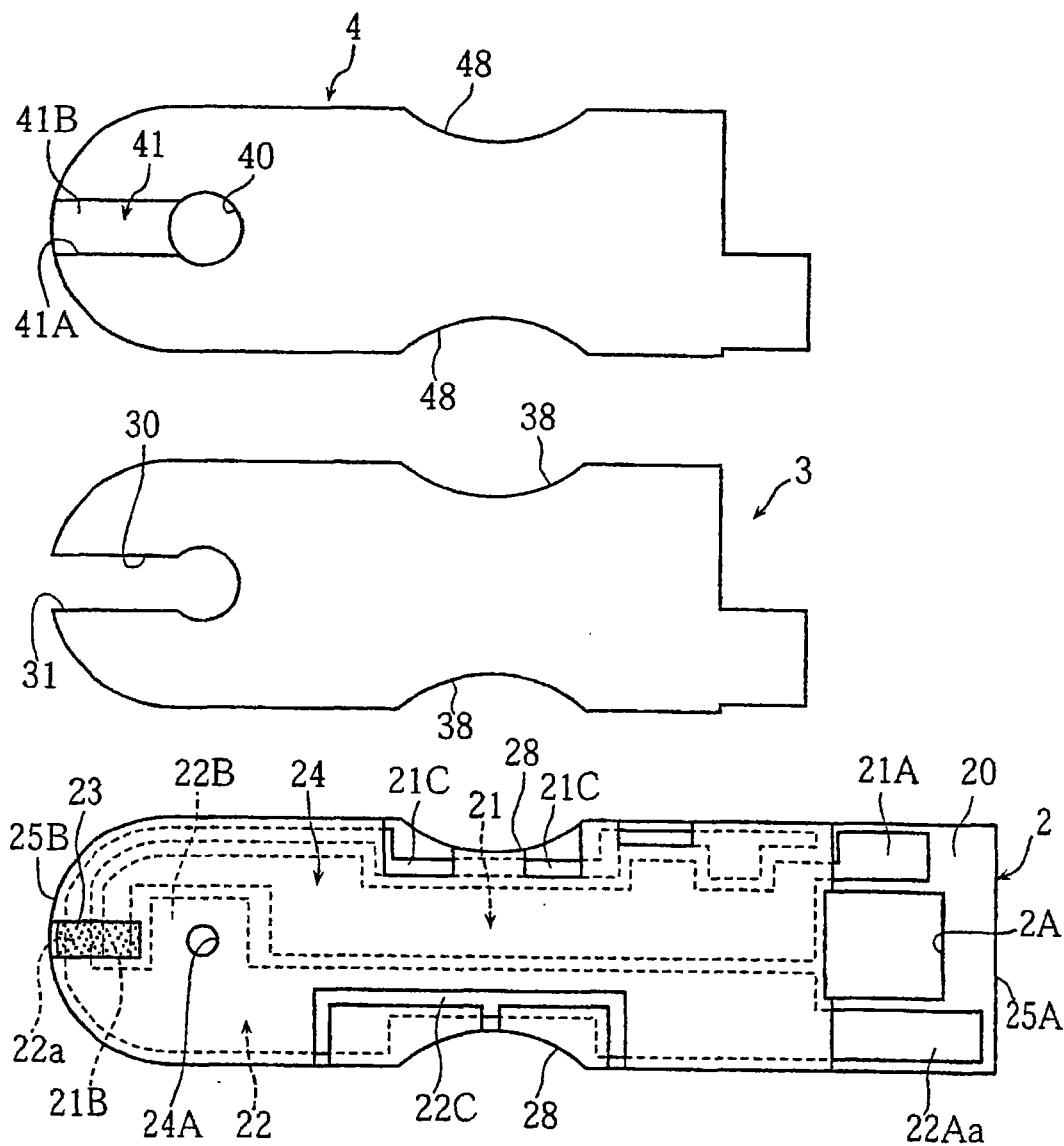


图5

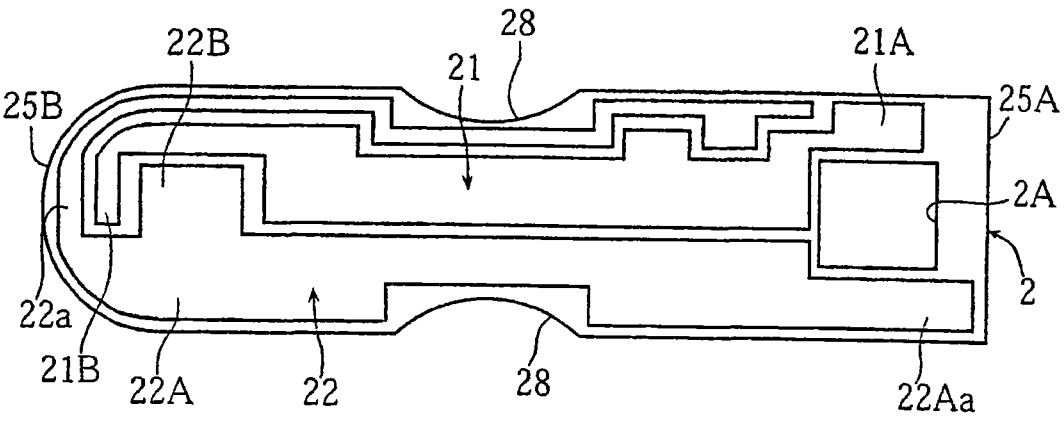


图6

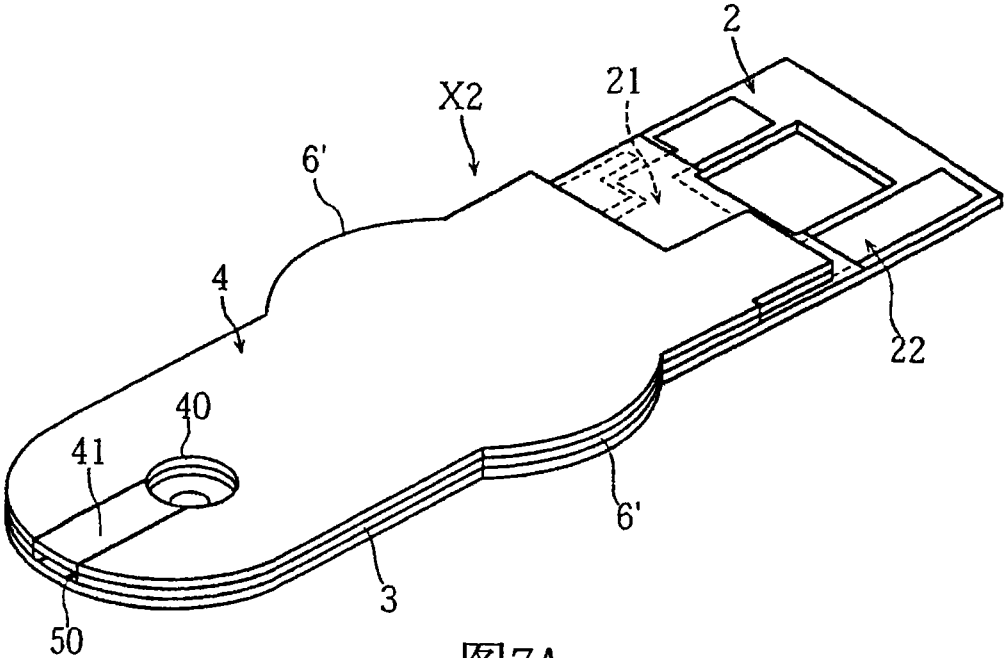


图7A

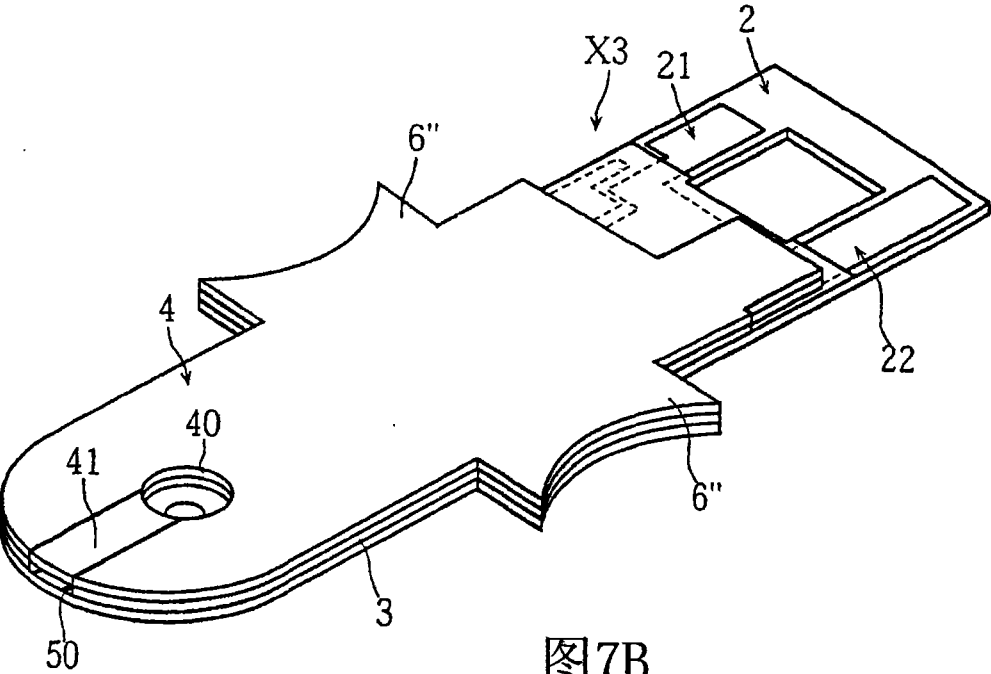
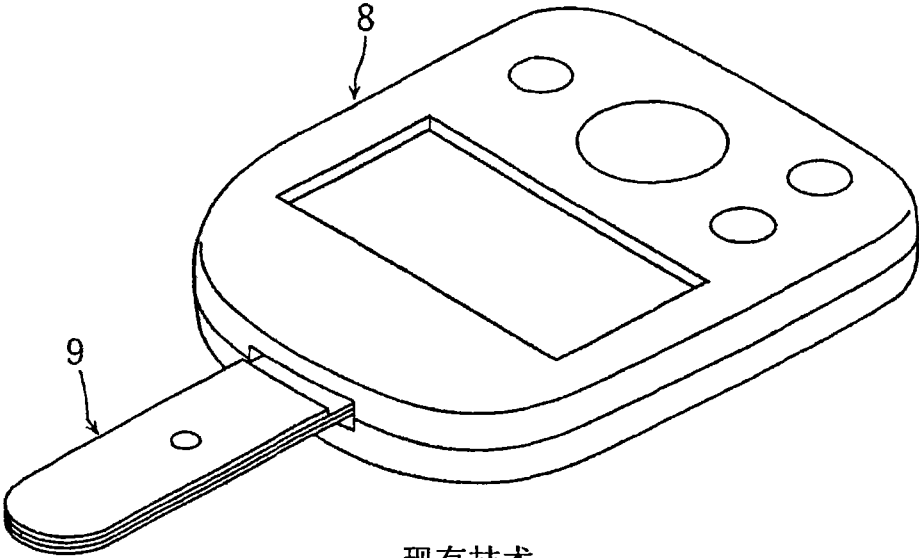
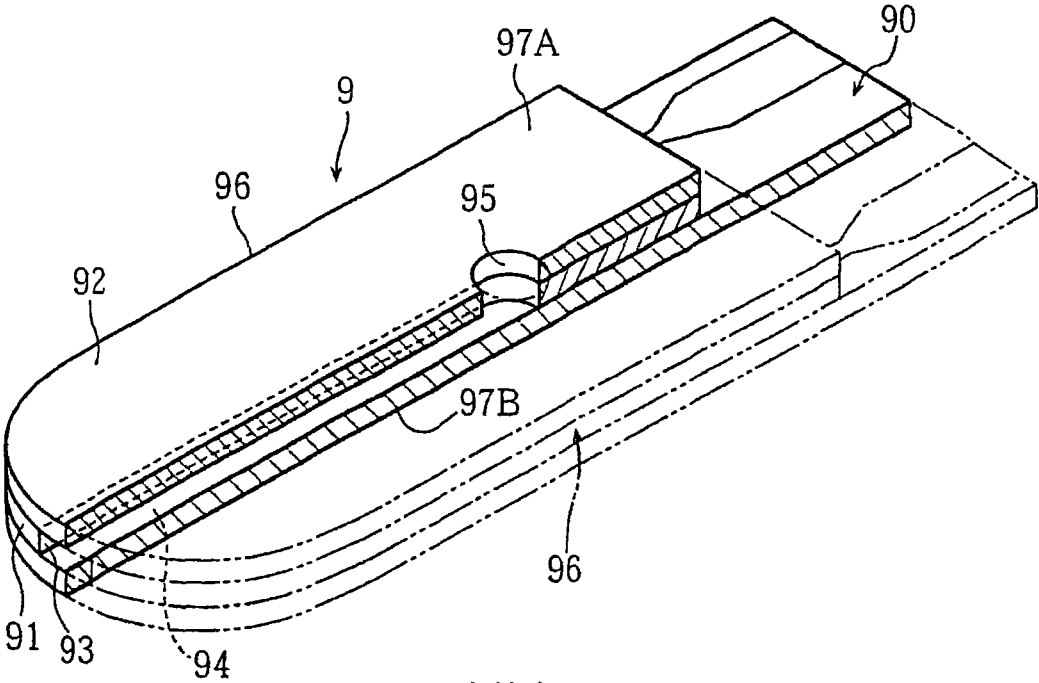


图7B



现有技术

图8



现有技术

图9