

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5112441号
(P5112441)

(45) 発行日 平成25年1月9日(2013.1.9)

(24) 登録日 平成24年10月19日(2012.10.19)

(51) Int.Cl.

F 1

A61B 5/1455 (2006.01)

A61B 5/14 320

A61B 5/151 (2006.01)

A61B 5/14 300D

A61B 5/154 (2006.01)

A61B 5/14 300E

請求項の数 4 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2009-531132 (P2009-531132)
 (86) (22) 出願日 平成20年9月4日 (2008.9.4)
 (86) 国際出願番号 PCT/JP2008/002449
 (87) 国際公開番号 WO2009/031313
 (87) 国際公開日 平成21年3月12日 (2009.3.12)
 審査請求日 平成23年8月4日 (2011.8.4)
 (31) 優先権主張番号 特願2007-228530 (P2007-228530)
 (32) 優先日 平成19年9月4日 (2007.9.4)
 (33) 優先権主張国 日本国 (JP)

(73) 特許権者 000005821
 パナソニック株式会社
 大阪府門真市大字門真1006番地
 (74) 代理人 100105050
 弁理士 鷺田 公一
 (72) 発明者 松村 圭介
 愛媛県東温市南方2131番地1 パナソニック四国エレクトロニクス株式会社内
 (72) 発明者 藤原 雅樹
 愛媛県東温市南方2131番地1 パナソニック四国エレクトロニクス株式会社内
 審査官 五閑 統一郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】血液分析素子とそれを用いた血液分析装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血液を取り込む採血口と通気口を有する板状の素子本体と血液を分析する血液分析部と、を備える血液分析素子が内部に着脱自在に装着され、装着された前記血液分析素子の採血口と対向して配置される穿刺用開口を備える本体ケースと、

前記本体ケース内に、前記穿刺用開口に対向して配置され、内部に装着される前記血液分析素子の採血口を通過して、前記穿刺用開口に配置される皮膚を穿刺する穿刺手段と、を備え、

前記採血口と前記通気口は一面で離間してそれぞれ開口し、

前記血液分析素子は、内部に前記採血口と前記通気口とを連通させる通路部を有し、

前記血液分析部は、前記通路部内に配設され前記採血口を介して取り込まれる血液を分析し、

前記通気口の形状は、長穴、十字形状、三角形状、または四角形状である、血液分析装置。

【請求項 2】

前記穿刺手段は、レーザ光により前記皮膚を穿刺する請求項1記載の血液分析装置。

【請求項 3】

前記本体ケースに装着される血液分析素子の採血口側に負圧を形成する負圧手段を備える請求項1記載の血液分析装置。

【請求項 4】

10

20

前記血液分析素子の前記素子本体は、第1板状体、第2板状体及び第3板状体を積層してなり、

前記第3板状体は、前記第1板状体の採血口と積層方向で対向する部分に前記採血口に連続する前記開口部の領域を仕切り、且つ光を透過する光透過部を備える請求項2に記載の血液分析装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、例えば血糖値や乳酸値やコレステロール値を分析する血液分析素子とそれを用いた血液分析装置に関するものである。 10

【背景技術】

【0002】

糖尿病患者は、定期的に血糖値（グルコース値）を測定し、この測定した血糖値に基づいてインスリンを注射し、血糖値を正常に保つ必要がある。この血糖値を正常に保つため、血糖値を常時測定する必要がある。そのため、患者は、穿刺装置を用いて指先等の皮膚に穿刺し、皮膚から滲出した少量の血液を採取し、この採取した血液を血液分析素子に接触させて、血液分析素子の内部に取り込ませる。血液分析素子に取り込まれた血液は、血液分析装置の分析部によって、血糖値等の成分が分析される。

【0003】

従来、採取した血液を分析するために用いられる血液分析素子は、例えば、特許文献1に示す検査ストリップが知られている。この検査ストリップは、長尺板状をなし、基端部を血液成分測定器に接続して、先端面に形成された点着部の開口部から血液を取り込む。また、検査ストリップは、内部に形成され、先端の開口部と連続する毛細管状反応室（キャピラリ）を有し、この毛細管状反応室に導入される血液の流れを阻害しないように側端面に形成された凹部内に、毛細管状反応室と連通する空気穴が設けられている。この構成により、点着部に点着された血液は開口部から内部に取り込まれ、毛細管状反応室に至り、ここでの反応を、電極を介して血液成分測定器が取り込むことで、血液は分析される。 20

【特許文献1】特許第3342477号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

しかしながら、従来の血液分析素子では、内部に血液を取り込む際に、血液を取り込む点着部の開口部周辺に血液が付着するとともに、通気口から血液が流出する恐れがある。このため、使用後に、血液分析素子を血液成分測定器から取り外す際に、ユーザに血液が付着する恐れがあり取り扱いが面倒であるという問題がある。 30

【0005】

特に、穿刺装置と血液分析器とを備え、穿刺及び血液の分析を一連の動作で自動化して行う機器を考える場合では、機器に対して血液分析素子を自動で挿入、排出するため、血液分析素子と機器との接触する部分が多くなる。このため、従来の血液分析素子では、使用後に血液付着部分が、装置自体に接触する恐れがあり、血液が付着する部分を局所化して装着の際に保持する領域を広くしたいという要望があった。 40

【0006】

本発明の目的は、使用後における血液の付着箇所を局所化して取り扱いを容易にし、皮膚を穿刺する穿刺装置等に保持させて、穿刺した皮膚から血液を取り込ませる場合でも、汚れが付着しない保持領域が広く、取り扱いの自由度が大きい血液分析素子及びこれを用いた血液分析装置を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0007】

この目的を達成するために、本発明の血液分析素子は、血液を取り込む採血口及び通気口が一面で離間してそれぞれ開口し、内部に前記採血口と通気口とを連通させる通路部を 50

有する板状の素子本体と、前記通路部内に配設され、前記採血口を介して取り込まれた血液を分析する血液分析部とを備える構成を探る。

【0008】

また、本発明の血液分析装置は、上記構成の血液分析素子が内部に着脱自在に装着され、装着された前記血液分析素子の採血口と対向して配置される穿刺用開口を備える本体ケースと、前記本体ケース内に、前記穿刺用開口に対向して配置され、内部に装着される前記血液分析素子の採血口を通過して、前記穿刺用開口に配置される皮膚を穿刺する穿刺手段とを有する構成を探る。

【発明の効果】

【0009】

10

本発明によれば、採血口を介して血液分析部まで血液を取り込む際に、血液が採血口から通気口に至る場合でも、一面以外に血液が付着することがなく、血液の付着箇所を局所化できる。そのため、皮膚を穿刺する穿刺装置等に保持させて穿刺した皮膚から血液を取りませる際に、汚れが付着しない保持領域を広くして、取り扱いの自由度が大きい血液分析素子を実現することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0010】

以下、本発明の実施の形態について、図面を参照して詳細に説明する。

【0011】

20

図1、図2は本発明の一実施の形態に係る血液分析素子Aの主要部分を示しており、血液分析素子Aは、血液を取り込む採血口4及び通気口5が離間して設けられた一面1aと、内部に形成され、採血口4と通気口5とを連通する通路6と、通路6に連結され、採血口4を介して取り込まれた血液を分析する血液分析部7とを有する。

【0012】

血液分析素子Aは、ここでは、薄板状をなす素子本体100を有し、血液分析装置70(図9参照)に脱着自在に装着して用いられる。なお、血液分析素子Aは、血液分析装置70に装着された際に、血液分析装置70の備える複数のコネクタに接続させる電極を有する。

【0013】

30

素子本体100では、採血口4は、皮膚に載置される側に向かって開口しており、通路6の一端部6aとともに、血液の貯留部を形成している。なお、この採血口4は素子本体100の中央付近に形成されていることが望ましい。

【0014】

採血口4は、通路6の一端部6aを介して通路6に連結しているため、採血口4を介して貯留部に溜められた血液は、通路6内に毛細管現象で流入し、通路6内に配置された血液分析部7に至る。通路6の他端部6bは、採血口4と同一面である一面(ここでは、下面)1aに開口してなる通気口5に連結している。

【0015】

素子本体100は、略同外形の板状をなす第一板状体(ベース部材)1、第二板状体(スペーサ部材)2及び第三板状体(カバー部材)3を重ね合わせることにより構成されている。ここでは、血液分析素子Aは、基板であるベース部材1の他面(上面)側に、スペーサ部材2及びカバー部材3を順に積層し、ベース部材1の他面(上面)にスペーサ部材2を貼り合わせ、このスペーサ部材2の上面にカバー部材3を貼り合わせている。

40

【0016】

素子本体100においてベース部材1には、通路6の通気口5手前部分に位置し、試薬を載置した血液分析部7と接続される配線8が設けられている。配線8は、ベース部材1に、前記血液分析部7から通気口5とは反対側の端部に向かって延出して設けられている。

【0017】

延出された配線8の両端部は、図2からも明らかなように、スペーサ部材2で覆われておらず、よって配線8の両端部は上面側に向けて露出した状態となっている。

50

【0018】

血液分析素子Aでは、素子本体100内の通路6において毛細管現象を生じさせるためにスペーサ部材2の厚みを0.01~0.5mmの範囲で設定し、好ましくは0.1mmとする。

【0019】

また、素子本体100において貯留部の容積と通路6の容積を調整するために、ここでは、ベース部材1の厚みをスペーサ部材2の厚みと略同等かもしくはスペーサ部材2の厚みよりも厚くすることが好ましい。例えば、「ベース部材1の厚み：スペーサ部材2の厚み=1:1~5:1」の範囲で設定されることが好ましい。さらに好ましくは、「ベース部材1の厚み：スペーサ部材2の厚み=2:1」とする。また、カバー部材3の厚みをベース部材1の厚みよりも薄くして、素子本体100、つまり血液分析素子A自体を薄型化することが好ましい。例えば、「ベース部材1の厚み：スペーサ部材2の厚み：カバー部材3の厚み=2:1:1」等にすることが好ましい。さらに、素子本体100の外形を平面視約12mm×約15mmの矩形状にするために、例えばベース部材1の外形を平面視約12mm×約15mmの矩形状とする。10

【0020】

図3~図5は、本発明の一実施の形態に係る血液分析素子Aを構成するベース部材1、スペーサ部材2及びカバー部材3の説明に供する図であり、図3は血液分析素子Aのベース部材1の透視平面図、図4は同血液分析素子Aのスペーサ部材2の透視平面図、図5は同血液分析素子Aのカバー部材3の透視平面図である。20

【0021】

図3に示すベース部材1には、採血口4と通気口5が、互いに離間する位置で、それぞれ上下面に貫通して形成されている。ここでは、採血口4と通気口5は、血液分析素子Aを用いて血液の成分を分析する血液分析装置70(図9参照)において血液分析装置70からの抜脱方向に沿って直線的に並ぶように形成されている。なお、通気口5は、採血口4に対して、血液分析装置70に接続される接続電極(配線8の両端部)の配置位置とは逆側に配置されている。

【0022】

ベース部材1は、絶縁性を有する材料で基材が形成され、ここでは、基材をP E T(Polyethylene Terephthalate)で形成している。30

【0023】

ベース部材1において採血口4は、穿刺される皮膚に重なる位置、つまり穿刺位置に形成されている。

【0024】

ここでは、採血口4は、直径0.5~5.0mmの範囲で形成されることが好ましく、より好ましくは直径を1.0~3.0mmの範囲で形成することが好ましい、ここでは、採血口4の直径を2.0mmで形成している。

【0025】

通気口5は、ベース部材1において採血口4の位置する穿刺位置から離間して形成されている。言い換れば、通気口5は、ベース部材1に、指が配置される穿刺位置から離間した位置に位置されている。これにより通気口5は、穿刺時において穿刺位置に配置された指によって閉塞されることがない。40

【0026】

通気口5の径が小さすぎると、通気口に連結する通路6内において空気抵抗が大きくなる。これにより通路6内への血液の導入速度が遅くなったり、通路6がごみなどで詰まつたりしやすくなる。また、ベース部材1に形成される通気口5が大きすぎる場合、採血口4を介して通路6内に血液が取り込まれると、通気口5から血液があふれやすくなる。

【0027】

このため、本実施の形態に形成される円形状の通気口5は、ベース部材1に直径0.05mm~2.0mmの穴となるように形成することが好ましく、より好ましくは、ベース50

部材 1 に直径 0 . 1 mm ~ 1 . 0 mm の穴となるように形成すればよい。

【 0 0 2 8 】

通気口 5 は、本実施の形態では、円形であるが、これに限らず、長穴などベース部材 1 にどの様な形状に形成されてもよい。例えば、図 6 に示すように、十字形状の通気口 5 1 、三角形状の通気口 5 2 又は四角形状の通気口 5 3 をベース部材 1 に形成してもよい。

【 0 0 2 9 】

図 6 A 、図 6 B 及び図 6 C に示すように、通気口の形状を十字形状（通気口 5 1 ）、三角形状（通気口 5 2 ）四角形状（通気口 5 3 ）にすれば、通気口 5 1 、 5 2 、 5 3 に指が触れた場合でも、通気口 5 1 、 5 2 、 5 3 の全体は塞がれにくい。

【 0 0 3 0 】

また、通気口 5 1 、 5 2 、 5 3 のように通気口を複数の直線で形成するようにすれば、血液などの液体が通気口 5 1 、 5 2 、 5 3 に付着した場合、当該通気口 5 1 、 5 2 、 5 3 を閉塞する血液の膜が張りにくくなる。これにより、通気口 5 1 、 5 2 、 5 3 自体が閉塞することを防止できる。なお、通気口 5 をベース部材 1 に打ち抜き加工で行えば、形状の違いによって加工の工数に違いは生じない。

【 0 0 3 1 】

また、ベース部材 1 の上面、つまり、スペーサ部材 2 が積層される面には、配線 8 を含む検出電極 8 1 ~ 8 4 及び接続電極 8 1 ~ 8 4 のそれぞれに接続された接続電極 8 1 a 、 8 2 a 、 8 3 a 、 8 4 a が設けられている。なお、図 2 で模式的に示す配線 8 は、検出電極 8 1 、 8 3 及び接続電極 8 1 a 、 8 3 a に相当する。

【 0 0 3 2 】

検出電極 8 1 ~ 8 4 及び接続電極 8 1 a 、 8 2 a 、 8 3 a 、 8 4 a は、金、白金、パラジウム等を材料として、スパッタリング法又は蒸着法により導電層を形成し、これを Nd : YAG レーザ（波長： 1064 nm ）加工することにより形成される。ここでは、検出電極 8 1 ~ 8 4 及び接続電極 8 1 a 、 8 2 a 、 8 3 a 、 8 4 a は、 PET からなる基材にパラジウムを蒸着してベース部材 1 の本体部分を形成している。

【 0 0 3 3 】

ベース部材 1 に重なるスペーサ部材 2 の開口部（貫通孔 6 2 及びスリット 6 3 ）内において、通気口 5 よりも採血口 4 側に配置される検出電極 8 1 、 8 3 の端部を反応部とする。この反応部上に試薬を塗布することによって試薬層が形成され、反応部と試薬層とで血液分析部 7 を構成する。血液が通路 6 を通り血液分析部 7 に至ると検出電極 8 1 ~ 8 4 を介して血液の成分は分析される。なお、試薬層は、 0 . 0 1 ~ 2 . 0 w t % CMC 水溶液に、 PQQ - GDH を 0 . 1 ~ 5 . 0 U / センサ、フェリシアン化カリウムを 10 ~ 200 mM 、マルチトールを 1 ~ 50 mM 、タウリンを 20 ~ 200 mM 添加して溶解させて試薬溶液を調整し、これをベース部材 1 の基板に形成された検出部上に滴下し、乾燥させることで形成する。この試薬層は血液と反応し、反応した信号は配線 8 を介して血液分析回路部 7 2 （図 7 参照）の測定器本体に出力され、測定されることとなる。

【 0 0 3 4 】

ベース部材 1 の下面是血液を点着させる側の面であり、ここでは、疎水加工が施されている。この疎水加工によってベース部材 1 の下面では、採血口 4 近傍に付着した血液が通気口 5 に流れることを防止する。

【 0 0 3 5 】

このベース部材 1 の製作は、まず、 PET からなる基材としての絶縁性基板上に Pd をスパッタ蒸着した後、 Nd : YAG レーザによってスリットを設けて検出電極 8 1 ~ 8 4 及び接続電極 8 1 a 、 8 2 a 、 8 3 a 、 8 4 a 等の電極パターンが形成される。次いで、形成した電極パターンの所定の部分（検出電極 8 1 、 8 3 の反応部）上に試薬を滴下乾燥して試薬層が形成される。その後、プレス、刃型、 CO2 レーザ（波長： 930 nm ）等を用いて絶縁性基板を加工して採血口 4 及び通気口 5 が形成される。本実施の形態では、採血口を形成する加工はプレスもしくは刃型を用い、通気口 5 を形成する加工は CO2 レーザを用いて行う。なお、これらベース部材 1 に対する加工順序に制限はなく、プレスも

10

20

30

40

50

しくは刃型による穴加工、スパッタ蒸着、Nd : YAGレーザ加工、試薬塗布の順でもよく、またスパッタ蒸着、Nd : YAGレーザ加工、プレスもしくは刃型による穴加工、試薬塗布の順、もしくはスパッタ蒸着、プレスもしくは刃型による穴加工、Nd : YAGレーザ加工、試薬塗布の順でもよい。

【0036】

なお、採血口を形成する加工にNd : YAGレーザを用いる際には、試薬塗布後に行なうことが好ましい。これは、Nd : YAGレーザ加工の際に生じる絶縁性基板材料を含む煙が検出電極の反応部上の電極面に付着してセンサ応答（検出電極の反応）が悪化することを防ぐためである。また、その煙により試薬層を形成する塗布部の表面状態が局所的に悪化し、試薬の広がりを悪化させ、試薬層の均一性を損なう可能性が生じるからである。

10

【0037】

このように形成されたベース部材1の上面に、配線8を構成する接続電極81a、83a及び他の接続電極82a、84aを露出させた状態で、スペーサ部材2が積層されている。

【0038】

図4に示すスペーサ部材2は、PET等の絶縁性を有する材料により形成された絶縁性基板と、その両面に塗布されてベース部材1とカバー部材3とを接着する図示しない接着剤層とを有する。

【0039】

スペーサ部材2では、絶縁性基板において、所定の位置に形成される貫通孔62と、ベース部材1及びカバー部材3を張り合わせた際に通路6の本体6cを形成するように加工されてなるスリット状の開口部（以下「スリット」という）63と、ベース部材1の接続電極81a、82a、83a、84aを露出させる切り欠き部22と形成されている。

20

【0040】

貫通孔62は、所定の位置である絶縁性基板においてベース部材1の採血口4と重なる部位に形成され、採血口4と略同心円上に形成されており、採血口4と連通している。なお、貫通孔62の径は、ベース部材1の採血口4の径よりも大きいことが好ましい。

【0041】

貫通孔62は、通路6の一端部6aを形成すると共に、皮膚を穿刺する際に、穿刺部（ここでは、レーザ光）が通過する。なお、穿刺部が針である場合、貫通孔62には針が通過する。

30

【0042】

貫通孔62に連続するスリット63は、上下に位置するベース部材1及びカバー部材3とともに毛細管現象により血液を導入するためのキャピラリ（通路6の通路本体6cに相当）と通路6の他端部6bを形成する。

【0043】

スリット63の他端部6bは、スペーサ部材2において通気口5と重なる位置に配置され、通気口5と連通している。

【0044】

なお、スペーサ部材2が備えるキャピラリ（スリット63）の形状は、幅を0.1mm～3.0mmの範囲、全長を1.0mm～3.0mmの範囲で形成することが好ましい。ここでは、スリット63は、幅を0.6mm、長さ（貫通孔の縁部から他端部6bまでの長さ）を2.5mmとなるように、スペーサ部材2の絶縁性基板の一部を切り欠くことで形成されている。

40

【0045】

切り欠き部22は、ベース部材1の接続電極81a、82a、83a、84aに対向する部位を切り欠くことによって形成され、血液分析素子Aを血液分析装置に装着した際に、接続電極81a、82a、83a、84aを、血液分析装置の測定器本体に接触させる。

【0046】

50

スペーサ部材2における接着剤層を形成する接着剤としては、ホットメルト接着剤、糊剤、紫外線硬化接着剤などが上げられる。本実施の形態においては、スペーサ部材2は、ホットメルト接着剤を用いてベース部材1及びカバー部材3の間で、ベース部材1及びカバー部材3のそれぞれに貼着されている。

【0047】

なお、スペーサ部材2における各部材の厚みとしては、絶縁性基板の厚みは30～250μmが好ましく、接着剤層の厚みは5～50μm程度が好ましい。接着剤層の厚みは、接着対象となる材料の凹凸を加味して最適化されることが好ましい。必要以上に厚い場合には、加工精度を悪化させ、貼り合わせた際には接着剤のダレや滲み等が発生する可能性があるからである。10

【0048】

本実施の形態では、ベース部材1における検出電極81、83を有する反応部に試薬を塗布してなる血液分析部7上にスペーサ部材2の開口部が位置するようにベース部材1にスペーサ部材2を貼り合わせてキャピラリを形成する。これにより、血液分析部7において反応する検出電極81、83の面積も規制される。このため、張り合わせの際に用いられる接着剤の最適な厚みは20～30μmである。

【0049】

このようにスペーサ部材2には、ベース部材1及びカバー部材3に挟持されることによって素子本体100内の通路6を規定する開口部が形成され、開口部は、ベース部材1の採血口4と重なる部位に形成され採血口4に連通し、通路6の一端部6aを構成する貫通孔と、貫通孔に連続して通気口5側に延びるスリットとを有する。20

【0050】

このスペーサ部材2の厚み(ここでは0.1mm)により血液分析素子Aにおけるキャピラリ(通路6に相当)のスペースが設定される。よって、スペーサ部材2の厚みを調整することによってキャピラリ形状を調整できる。

【0051】

このように構成されたスペーサ部材2の上面には、開口部(貫通孔62及びスリット63)を上方から閉塞するカバー部材3が設けられている。

【0052】

図5に示すカバー部材3は、スペーサ部材2とほぼ同様の外形を有し、スペーサ部材2の切り欠き部22と重なる部位に、切り欠き部22と同形状に切り欠かれた切り欠き部32を有する。これにより、血液分析素子Aでは、素子本体100において最下段のベース部材1の上面に設けられた接続電極81a、82a、83a、84aは、上面側で対向する位置に位置する切り欠き部22、32を介して外方に露出した状態となる。30

【0053】

カバー部材3の材質は、血液分析素子Aが、穿刺部を備える血液分析装置に装着されて用いられ、且つ、皮膚を穿刺する穿刺部として針又はレーザ光を用いた場合でそれぞれ異なる。穿刺部に針を用いた血液部戦記装置に用いられる場合では、カバー部材3の材質は、穿刺時において針が挿通可能であればどのような材質でもよい。レーザ光を用いた穿刺部を備える血液分析装置に装着される場合、用いるレーザ光の波長に吸収を持たない材質が好ましい。カバー部材3を形成する材料の例としては、フッ素系の樹脂が好ましく、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE:Poly Tetra Fluoro Ethylene)、ペルフルオロアルコキシフッ素樹脂(PFA:Tetra fluoro ethylene-perfluoro alkylvinyl ether copolymer)、四フッ化エチレン・六フッ化プロピレン共重合体(FEP:Fluorinated Ethylene Propylene copolymer)、エチレン・四フッ化エチレン共重合体(ETFE:Ethylene Tetra Fluoro Ethylene)などが挙げられる。40

【0054】

カバー部材3は、波長が2～3μmのレーザ光を透過する部材により形成される。ここでは、カバー部材3の全体をフッ素系樹脂で形成しているため、カバー部材3の全体でレーザ光が透過できる。50

【0055】

なお、カバー部材3は、血液分析素子Aにおいて採血口4と厚み方向で重なる部分等の少なくともレーザ光の光路となる部位に位置する部分だけを、フッ素系樹脂（例えばPFA、PTFE、FEP）により形成し、全体をレーザ光透過性カバーとしなくてよい。

【0056】

なお、カバー部材3は、ベース部材1に積層するスペーサ部材2に積層されることによつて、血液を導入するためのキャピラリ（通路6の通路本体6c）を形成する一面となる。キャピラリの容積規制を精度よく行なうためにはカバー部材3には一定以上の曲げ強度が必要なる。また、カバー部材3の厚みを厚くし過ぎると、レーザ光を用いて穿刺する場合、レーザ光の透過を阻害する可能性があり、針穿刺の場合には針が貫通する際の抵抗となる。よつて、カバー部材3は最適化した厚みにする必要があり、カバー部材3の厚みは25～250μmにすることが好ましく、更に好ましくは、75～125μmの厚みで構成することが好ましい。

【0057】

図7は、血液分析素子A及び、前記血液分析素子Aを用いた血液分析回路部72の構成を示した図である。なお、図7において、図2と同一符号は同一又は相当部分とする。

【0058】

血液分析素子Aは、血液分析回路部72に接続された状態で使用される。血液分析回路部72は、血液分析素子Aを接続して、この接続した血液分析素子Aに供給された血液などの検体から血糖値や乳酸などの血液成分を測定するためのシステムである。

【0059】

血液分析回路部72は、第1コネクタ721a、第2コネクタ721bと、電流／電圧変換回路723と、A／D変換回路725と、分析制御部727とを有する。

【0060】

第1コネクタ721a、第2コネクタ721bは、血液分析素子Aの配線8（接続電極81、83）のそれぞれに接続され、第1コネクタ721aは、電流／電圧変換回路723に接続され、電流／電圧変換回路723は、第1コネクタ721aと第2コネクタ721bの間に流れる電流を電圧に変換してA／D変換回路725に出力する。

【0061】

A／D変換回路725は、接続された電流／電圧変換回路723から入力される電圧値をデジタル値に変換して、分析制御部727に出力する。

【0062】

分析制御部727は、接続された第2コネクタ721bに対して所望の電圧を出力したり、A／D変換回路725から入力されるデジタル値に基づいて血液成分を算出する。

【0063】

以下、本発明の実施の形態における、血液分析素子Aを用いた測定システムにより検体の血液成分を測定する際の血液分析素子A及び血液分析回路部72の動作について説明する。

【0064】

まず、血液分析回路部72の第1コネクタ721aと第2コネクタ721bに血液分析素子Aが接続されることによって、分析制御部727は、第2コネクタ721bに対して一定の電圧を出力する。これによって第1コネクタ721aと第2コネクタ721bの間に電圧が印加される。

【0065】

第1コネクタ721a及び第2コネクタ721b間に生じた電流は、電流／電圧変換回路723に出力されて電圧に変換される。さらに、電流／電圧変換回路723にて変換された電圧は、A／D変換回路725に出力され、A／D変換回路725によってデジタル値に変換される。変換後のデジタル値は、分析制御部727に出力される。分析制御部727は、A／D変換回路725から入力されるデジタル値を常に監視する状態となる。

【0066】

10

20

30

40

50

この状態において、検体が血液分析素子 A の採血口 4 (図 1 ~ 図 3 参照) に供給されると、血液は毛細管現象によって通路 6 に導入され、血液分析部 7 上に達する。この時、血液分析部 7 上に塗布された試薬が溶解し酸化還元反応が生じ、第 1 コネクタ 721a と第 2 コネクタ 721b との間に電気的变化が生じる。

【0067】

分析制御部 727 は、A/D 変換回路 725 から入力されるデジタル値の变化により第 1 コネクタ 721a と第 2 コネクタ 721b との間に電気的变化が生じたこと、即ち、血液分析素子 A の血液分析部 7 に測定可能量の血液が供給されたことを検知した時点で血液成分の測定動作を開始する。

【0068】

次に、分析制御部 727 は、一定時間、第 2 コネクタ 721b への反応電圧を供給しないように制御し、血液分析部 7 上に形成された試薬と血液との反応を進行させる。この時間は約 5 秒程度である。一定時間待機後、分析制御部 727 は一定時間 (約 5 秒間) の間、第 2 コネクタ 721b を介して血液分析素子 A に反応電圧を印加する。

【0069】

反応電圧印加が終了する瞬間 (つまり反応電圧をかけ始めてから 5 秒経過したとき)、第 1 コネクタ 721a と第 2 コネクタ 721b との間には、血液内の血糖値または乳酸値に比例した電流が発生する。この電流は、電流 / 電圧変換回路 723 によって電圧に変換され、その電圧値は、A/D 変換回路 725 によりデジタル値に変換された後、分析制御部 727 に出力される。分析制御部 727 は、A/D 変換回路 725 から入力されるデジタル値を用いて応答値を算出し血液の分析を行う。

【0070】

図 8 は、図 1 ~ 図 6 に示す血液分析素子 A および図 7 に示す血液分析回路部 72 を用いた血液分析装置 70 の使用状態を表す斜視図である。

【0071】

この血液分析装置 70 の使用方法は、例えば、使用者は、図 8 に示すように右手で血液分析装置 70 を把持し、左手の人差し指先を血液分析装置 (採血口) に押し当てて使用する。

【0072】

血液分析装置 70 は、使用者が片手で握持可能な形状の本体ケース 70a を有し、使用者が分析の開始などを血液分析装置 70 に入力するための入力部 74 と、分析結果を表示するための表示装置 76 を有する。

【0073】

図 9 は、図 8 に示す血液分析装置 70 の主要構成を示す断面図である。

【0074】

血液分析装置 70 は、レーザ光で皮膚を穿刺して皮膚から血液 20a を滲出させるレーザ穿刺部 12 と、吸引ポンプ 17 と、レーザ光照射用開口 10 が形成された本体ケース 70a の一面部 (ケース下面部) 9 と、血液分析素子 A を保持するホルダ 11 と、血液分析回路部 72 とを有する。

【0075】

また、血液分析装置 70 は、血液分析装置 70 を構成するレーザ穿刺部 12、吸引ポンプ 17、血液分析回路部 72、入力部 74 等の各構成要素に接続され、入力部 74 からの信号の入力に基づいて、レーザ穿刺部 12、吸引ポンプ 17、血液分析回路部 72 を制御するメイン制御部 78 を有する。

【0076】

血液分析装置 70 では、ホルダ 11 は、本体ケース 70a 内に、ケース下面部 9 側に沿って配設されている。ホルダ 11 は、保持する血液分析素子 A を、採血口 4 がレーザ光照射用開口 10 と重なる位置で保持する。血液分析素子 A は、ベース部材 1 の採血口 4 がレーザ光照射用開口 10 とレーザ穿刺部 12 とを結ぶ軸上に位置するように、血液分析装置 70 に装着される。

10

20

30

40

50

【0077】

言い換えれば、この本体ケース70aのケース下面部9に形成されたレーザ光照射用開口10に対向する上方部分に、ホルダ11とケース下面部9との間で、ホルダ11に着脱自在に保持される前記血液分析素子Aの採血口4が配置される。

【0078】

なお、ケース下面部9のレーザ光照射用開口10の外周には、ベース部材1の採血口4、通気口5の外周に当接するようにリング状のパッキング部19が設けられている。

【0079】

これにより、ホルダ11に血液分析素子Aを装着した際に、パッキング部19は、ケース下面部9の内面上に配置されるベース部材1において採血口4、通気口5の外周部分の下面に当接し、気密保持が図れる構成となっている。10

【0080】

ホルダ11は、血液分析素子Aを保持した際に、血液分析素子Aの接続電極81a、82a、83a、84a(図3参照)に接続される電極15を有し、電極15を介して、血液分析装置70の血液分析回路部72によって分析され、分析された結果は、血液分析装置70の表示装置76に出力されて、表示装置76に表示される。

【0081】

また、血液分析素子Aを保持するホルダ11には、レーザ光照射用開口10とレーザ穿刺部12とを結ぶ部分に円錐形状の開口16が形成されている。

【0082】

ホルダ11は、レーザ光照射用開口10と重なる位置に開口16を有する。この開口16の軸線上に、レーザ光照射用開口10及び採血口4、孔62の軸が配置されている。20

【0083】

レーザ穿刺部12は、ケース本体内において、ホルダ11を介して血液分析素子Aのレーザ光照射用開口10とは反対側(上方)に配置されている。

【0084】

レーザ穿刺部12は、レーザ光を発生させるレーザユニット部13と、レーザ光を集光させる集光レンズ14により構成されている。

【0085】

図10はレーザユニット部13のブロック図である。30

【0086】

図10に示すレーザユニット部13において、鏡筒131は、円または楕円形をした筒形状であり、その内周面は、光源を効率よく反射するために鏡面に仕上げられている。

【0087】

ここでは、鏡筒131を楕円形状とし、この鏡筒131の一方の焦点にはフラッシュランプ(光源の一例とする)132を配置し、他方の焦点には、レーザロッド133を配置している。これにより、フラッシュランプ132から放射された光が効率良くレーザロッド133に照射される。

【0088】

レーザロッド133の一方の端面には、反射率が85%~95%程度の第1の反射膜134を成膜している。また、レーザロッド133の他方の端面には、反射率が99%以上の第2の反射膜135を成膜している。40

【0089】

フラッシュランプ132は、キセノンガスなどを封入してなる。このフラッシュランプ132の両端に、電源136が接続されている。

【0090】

電源136が、フラッシュランプ132に、当該フラッシュランプ132の両端から200V~700Vの電圧を印加した後、トリガー回路部137によって5~10kVの電圧を瞬間に印加すると、誘導放電が開始され、その後、電源136から電流が流れ込み発光する。この発光した光が鏡筒131によってレーザロッド133に集光される。50

【0091】

このようにレーザロッド133に集光された光は、レーザロッド133内に存在するドープされたレーザ動作物質（本例ではEr:YAG）を励起し、波長が約2.94μmの光を発生させる。

【0092】

発生した光は、レーザロッド133内で第1の反射膜134と第2の反射膜135間を共振するとともに増幅される。

【0093】

増幅された光の強度がある閾値よりも高くなった光は、第1反射膜134を通過し、出射口138を通ってレーザ出力光（レーザ光）として外部に出力される。本実施例におけるレーザユニット部13では、Er:YAGをドープしたレーザロッド133を用いるため、レーザユニット部13は、レーザ波長が約2.94μmのレーザ光を出射する。10

【0094】

図9に戻り、レーザ穿刺部12は、ホルダ11の上方から、レーザ光を出射口138（図10参照）からレーザユニット部13の軸方向に出射し、ホルダ11に形成された開口16を通してレーザ光照射用開口10を通過する。

【0095】

図9に示す吸引ポンプ17は、本体ケース70a（図8参照）の下面部9に形成されたレーザ光照射用開口10の外方に配置され、レーザ光照射用開口10に、負圧路18を介して連結されている。ここでは、吸引ポンプ17に連結される負圧路18は、本体ケースの下面部9内を貫通し、ケース下面部9に形成されたレーザ光照射用開口10、ケース下面部9上に配置された血液分析素子Aの一面1aに形成された採血口4及び通気口5に連通する。穿刺時に指20でレーザ光照射用開口10が閉塞された際には、負圧路18は、指20、ケース下面部9及び血液分析素子Aで密閉された空間に連結された状態となる。20

【0096】

吸引ポンプ17は、負圧路18を介して血液分析素子Aの下方に負圧を与えて、血液分析素子Aの下方に配置される指20の皮膚を盛り上げる。これにより、穿刺された皮膚から滲出する血液20aを血液分析素子Aの通路6内に取り込み、血液分析部7に到達させやすくする。

【0097】

次に、血液分析装置70において、採血、分析を行う動作を説明する。30

【0098】

図11は、血液検査装置70において採血、分析を行う動作を説明するフローチャートである。

【0099】

まず、血液分析装置70は、使用者の指20（図9参照）が本体ケース70aの下面部9のレーザ光照射用開口10に当接されるのを待つ。ここで、血液分析装置70において指20の当接を検知する方法としては、レーザ光照射用開口10に、指20の当接を検出する当接センサを設けてもよいし、入力部（図8参照）74から使用者が入力し、この入力を血液分析装置70が検出する方法でもよい。これら当接センサ及び入力部74からの入力は、メイン制御部78を介して、吸引ポンプ17に出力される。このメイン制御部78からの指令によって吸引ポンプ17は駆動する。このときメイン制御部78は、タイマ78aを用いて吸引ポンプ17の駆動時間を計時する。なお、入力部74からの信号は吸引ポンプ17に直接出力されてもよい。40

【0100】

ここでは、血液検査装置70は、ステップS1にて、入力部74から入力されたか否かを検出し、入力部74からの入力が有れば、ステップS2に移行する。

【0101】

ステップS2では、入力部74から入力（或いは皮膚の当接の検知）があると、吸引ポンプ17が駆動し、負圧動作を開始する。これにより、負圧路18を介して血液分析素子50

Aの下方が負圧となり、所定時間の経過後、血液分析素子Aと、当該血液分析素子Aの下面側で対向する穿刺位置に位置する指20は、レーザ光照射用開口10内において上方に盛り上がった状態となる。

【0102】

本実施例では、負圧動作時間である前記所定時間を3秒とし、ステップS3において、3秒経過を計測して穿刺準備完了としている。本実施の形態の血液分析装置70では、メイン制御部78が備えるタイマ78aによって負圧動作時間である所定時間は計測される。

【0103】

すなわち、ステップS3では、メイン制御部78は、吸引ポンプ17が負圧動作を開始してから経過時間をタイマ78aにより計測し、所定時間経過したか否かを判定する。所定時間経過していれば、メイン制御部78は、穿刺位置に位置する指20がレーザ光照射用開口10内において上方に盛り上がった状態であると判断してステップS4に移行する。なお、ステップS3では所定時間経過するまでタイマ78aを用いて計時する。

【0104】

ステップS4では、レーザユニット部13からレーザ光を発生させる。すなわち、メイン制御部78は、レーザユニット部13にレーザ光発生の指令を行い、穿刺させる。

【0105】

レーザ光は、集光レンズ14で集光され、血液分析素子Aのカバー部材3、続いてスペーサ部材2の通路6の一端部6a(貫通孔62)、ベース部材1の採血口4をそれぞれ通過し、指20にレーザ光が照射される。これにより、指20表面の皮膚の一部が蒸散して、指20から血液20aがベース部材1の採血口4へと流出し、続いてスペーサ部材2の通路6を毛細管現象により他端部6bに位置する通気口5側へと進行する。これによって血液20aは、血液分析部7に到達する。

【0106】

ステップS5では、負圧を停止し、血液分析回路部72によって血液分析部7の例えば血糖値や乳酸値やコレステロール値が分析される。すなわち、ステップS5では、メイン制御部78は、吸引ポンプ17の駆動を停止して、血液分析回路部72に血液分析指示を行いステップS6に移行する。

【0107】

ステップS6ではこの分析結果が表示装置76に表示され、一連の動作は終了する。すなわち、ステップS6では、血液分析回路部72は、分析結果を表示装置76に出力して表示させる。なお、血液分析回路部72の分析結果はメイン制御部78を介して表示装置76に出力されてもよい。

【0108】

血液分析素子Aは、採血口4と通気口5を、素子本体100の下方にのみ、具体的には、素子本体100の下面部分を形成するベース部材1にのみ形成しているため、上述の採血、分析時に採血の一部がレーザ穿刺部12側に飛散し、汚濁することは無い。

【0109】

また、本実施の形態では、血液分析素子Aの上面部分を構成するカバー部材3はレーザ光透過性カバーとし、血液20aを取り込む採血口4の上方を閉塞した構成である。このため、採血時にレーザ光により蒸散した皮膚の一部が、採血口4からスペーサ部材2の貫通孔62からレーザ穿刺部12側に到達して集光レンズ14に付着することにより、穿刺性能を低下させたり、血液分析装置の内部を汚濁したりすることはない。

【0110】

すなわち、採血時にレーザ光を、血液分析素子Aを介して皮膚表面に照射し、皮膚の一部を蒸散させ、それにより血液20aを皮膚表面に流出させる場合、皮膚の一部が蒸散する場合でも、レーザ光の光路上に位置する血液分析素子Aのカバー部材3で、その皮膚の一部の蒸散物がレーザ穿刺部12側に到達するのを遮蔽することが出来る。

【0111】

10

20

30

40

50

つまり、血液分析素子Aの上面に穴が無いため、血液分析素子A上面に血が付着しない。これにより、血液分析素子Aを装着する血液分析装置70の内部に血液が流入することを防ぐことができる。

【0112】

よって、レーザ穿刺時において蒸散した皮膚の一部がレーザ穿刺部12側に侵入することを防ぐことができ、レーザ穿刺部12側の汚濁を防止できる。

【0113】

また、血液分析装置70において、吸引ポンプ17により穿刺対象となる皮膚に、負圧を与える場合でも、キャピラリの導入部分である採血口4と通気口5は同一面に形成されるため、採血口4と通気口5がそれぞれ別空間に配置される構成にならないため気圧差が生じない。これによって通路部(キャピラリ)内を流れる血液は毛細管現象のみによって通路(キャピラリ)6内を移動するため、気圧変動によって血液が通路(キャピラリ)6内を逆流または空気口から飛び出ることはない。10

【0114】

また、血液分析装置70に装着される血液分析素子Aは、測定ごとに毎回交換するものであるので、皮膚成分によるレーザ光路汚れは発生しない。よって、毎回採血時には皮膚に適切なレーザ光を照射して、適切な採血を行うことができる。

【0115】

また、レーザ穿刺時における皮膚の蒸散によるレーザ光路汚れを回避するための作業としては、測定時に毎回必ず行う血液分析素子Aの交換で兼ねることが出来るので、レーザ光路汚れ回避作業は不要で、その分使い勝手のよいものとなる。20

【0116】

このように本実施の形態の血液分析素子Aによれば、採血口4を介して血液分析部7まで血液20aを取り込む際に、血液20aが採血口4から通気口5に至る場合でも、下面以外に血液が付着することがない。これにより、使用後の血液分析素子Aにおける血液20aの付着箇所を局所化でき、皮膚を穿刺する穿刺装置を有する血液分析装置70に保持させて穿刺した皮膚から血液を取り込ませる際に、汚れが付着しない保持領域を増加させる、つまり、広くすることができ、取り扱いの自由度を大きくすることができます。

【0117】

なお、本実施の形態における血液分析素子Aは、血液分析素子Aを貫通する穴が存在しないものを用いたが、血液検査装置70が備える血液分析システムの構成上、血液分析素子Aに血液が付着する部分に貫通孔があつてもよい。30

【0118】

2007年9月4日出願の特願2007-228530の日本出願に含まれる明細書、図面および要約書の開示内容は、すべて本願に援用される。

【産業上の利用可能性】

【0119】

本発明に係る血液分析素子及び血液分析装置は、採血口を介して血液分析部まで血液を取り込む際に、血液が採血口から通気口に至る場合でも、一面以外に血液が付着することがない効果を有し、取り扱いの自由度を大きくして、レーザ穿刺機能を有する血液分析装置に用いられるものとして有用である。40

【図面の簡単な説明】

【0120】

【図1】本発明の実施の形態に係る血液分析素子の要部構成を示す断面図

【図2】本発明の実施の形態に係る血液分析素子の要部構成を説明する分解斜視図

【図3】同、血液分析素子のベース部材の透視平面図

【図4】同、血液分析素子のスペーサ部材の透視平面図

【図5】同、血液分析素子のカバー部材の透視平面図

【図6】同、通気口の変形例を示す図

【図7】同、血液分析回路部のブロック図

10

20

30

40

50

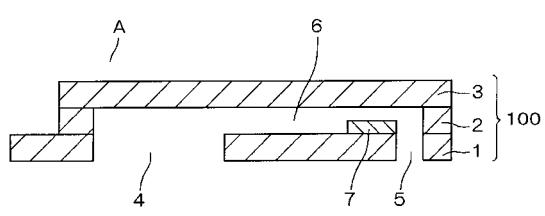
【図8】同、血液分析装置の斜視図

【図9】同、血液分析装置の主要部断面図

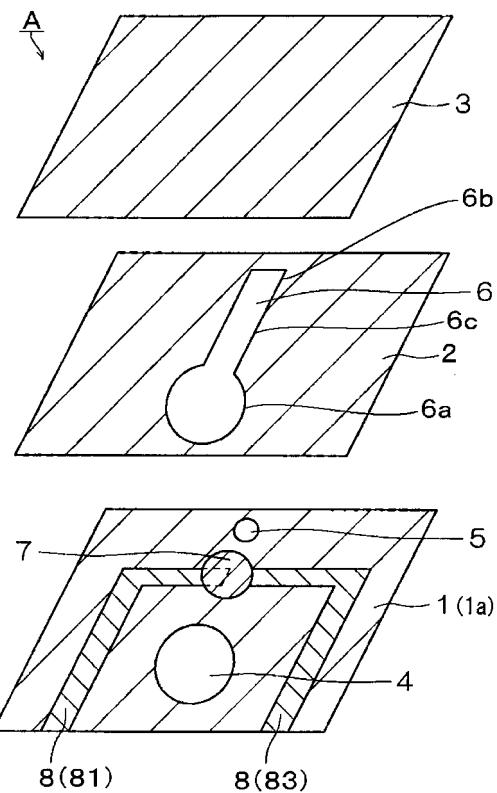
【図10】同、レーザユニット部のブロック図

【図11】同、血液分析におけるフローチャート

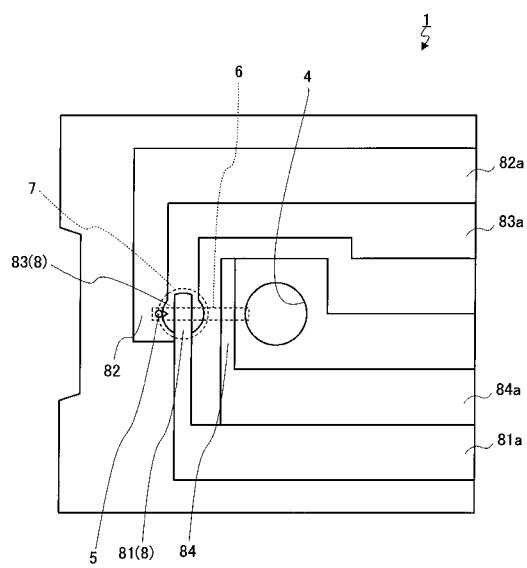
【図1】



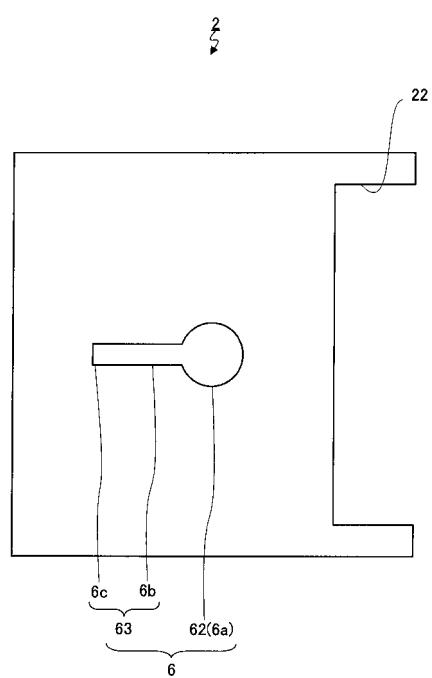
【図2】



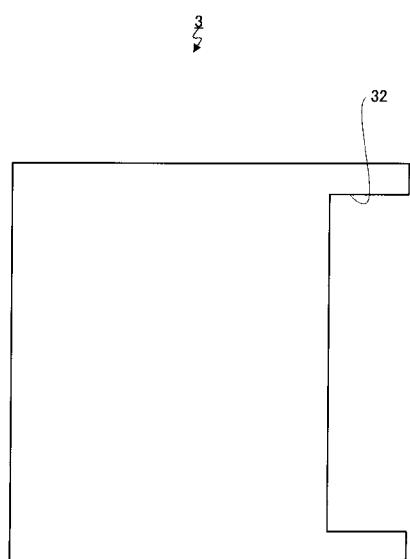
【図3】



【図4】



【図5】



【図6】

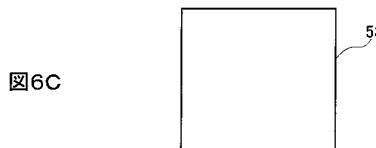
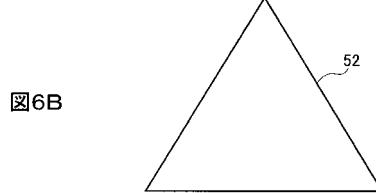
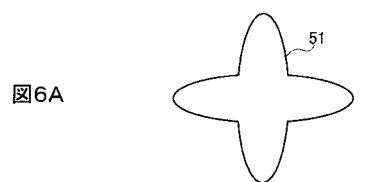
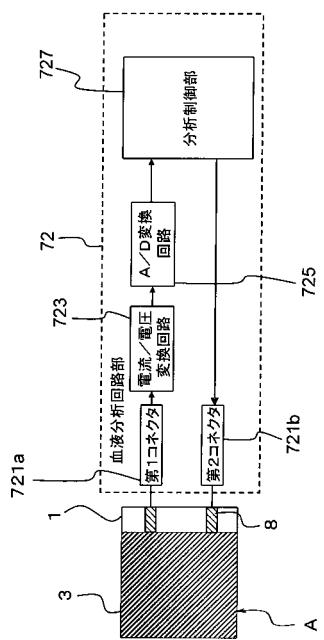
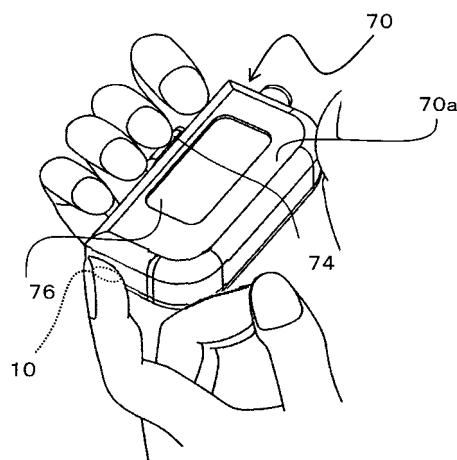


図6C

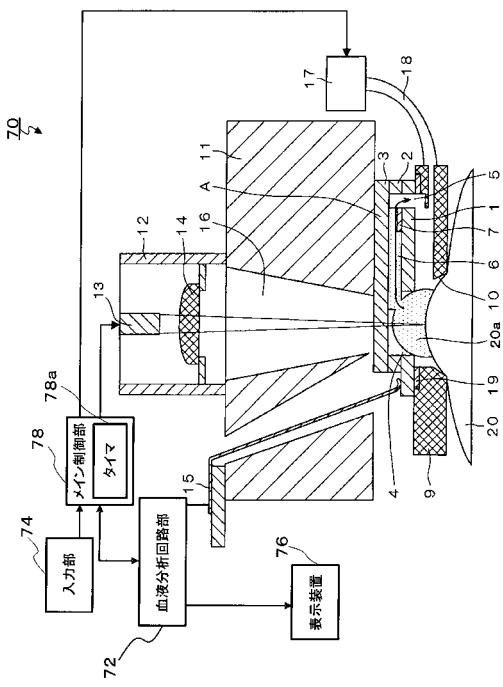
【図7】



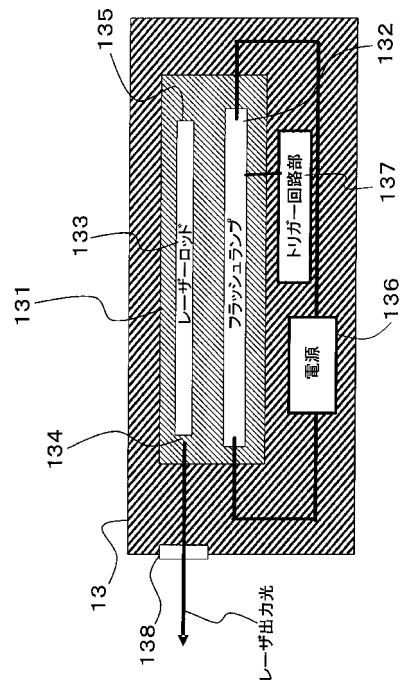
【 义 8 】



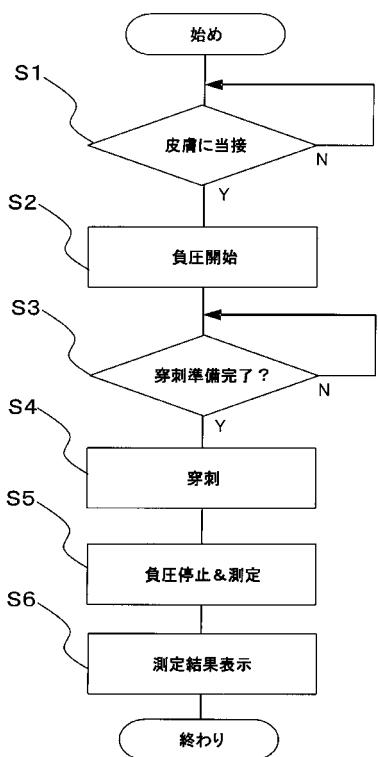
【図9】



【図10】



【図 1 1】



フロントページの続き

(56)参考文献 国際公開第2004/113927(WO,A1)
特開平07-055801(JP,A)
特表平09-502119(JP,A)
国際公開第2007/091671(WO,A1)
国際公開第2006/093206(WO,A1)
特開2003-265444(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/15