

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2010-25926

(P2010-25926A)

(43) 公開日 平成22年2月4日 (2010. 2. 4)

(51) Int.Cl.

F I

テーマコード (参考)

GO 1 N 27/26 (2006.01)

GO 1 N 27/26 3 7 1 B

GO 1 N 27/327 (2006.01)

GO 1 N 27/30 3 5 3 Z

審査請求 未請求 請求項の数 53 O L (全 32 頁)

(21) 出願番号 特願2009-142670 (P2009-142670)
(22) 出願日 平成21年6月15日 (2009. 6. 15)
(31) 優先権主張番号 特願2008-157259 (P2008-157259)
(32) 優先日 平成20年6月16日 (2008. 6. 16)
(33) 優先権主張国 日本国 (JP)

(71) 出願人 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 110000202
新樹グローバル・アイビー特許業務法人
(72) 発明者 藤井 孝昌
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 高原 佳史
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 寺島 則善
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

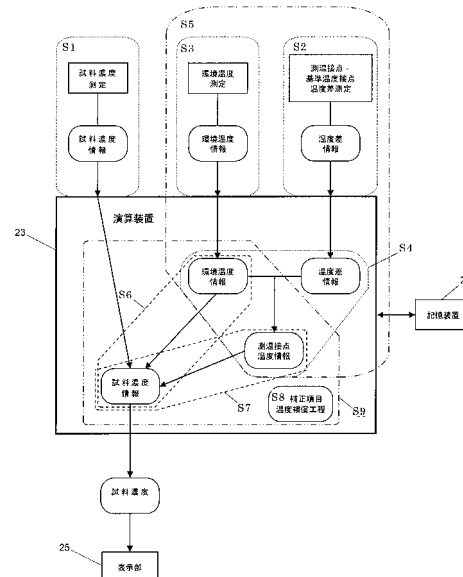
(54) 【発明の名称】 分析対象物の測定方法、バイオセンサおよび測定器

(57) 【要約】

【課題】 バイオセンサを使用する測定器において、高い分析精度を与えることのできる構成及び測定方法を提供する。

【解決手段】 血糖値センサ1は、試料を保持するキャビティ17と、キャビティ17内において試料濃度を測定する電極系14と、測定中の温度情報を得る熱電対16とを備えている。測定器2は、熱電対の基準温度接点42、43の温度を測定する環境温度センサ22、あるいは、基準温度接点センサ33を備えている。そして、温度補償工程S9は、熱電対16の測温接点41と基準温度接点42、43との温度差を計測して、基準温度接点の温度を特定することにより、測定部18の温度とし、測定された値に対して環境温度情報と測温接点温度情報とから高精度の温度補償を行う。

【選択図】 図6



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

分析対象物を保持する保持部と、前記分析対象物を測定する電極系と、少なくとも 2 種の異なる物質を接合して形成される熱電対と、を備えているバイオセンサシステムにおいて、前記分析対象物中の特定成分を測定する分析対象物の測定方法であって、

前記保持部に点着された前記分析対象物における特定成分を測定する検体測定工程と、

前記熱電対を用いて温度情報を取得する温度情報演算工程と、

前記温度情報に基づいて前記検体測定工程において測定された測定値を補正する温度補償工程と、

を備えている、分析対象物の測定方法。

10

【請求項 2】

前記温度情報演算工程は、

前記熱電対における一方の接合部である測温接点と、他方の接合部である基準温度接点との温度差を測定する温度差測定工程と、

前記基準温度接点あるいはその近傍の温度を、基準温度兼環境温度として測定する環境温度測定工程と、

前記環境温度を基準とし、前記温度差測定工程において得られた前記温度差情報から前記測温接点における温度情報を算出する測温接点温度算出工程と、

を有している、

請求項 1 に記載の分析対象物の測定方法。

20

【請求項 3】

前記環境温度測定工程と前記温度差測定工程とは、前記検体測定工程と並行して行われる、

請求項 2 に記載の分析対象物の測定方法。

【請求項 4】

前記環境温度測定工程と前記温度差測定工程とは、測定準備が整った時点から、あるいは前記検体測定工程が開始された時点から予め規定された時間が経過するまで計測する、あるいは予め規定された時点において計測する、

請求項 2 または 3 に記載の分析対象物の測定方法。

【請求項 5】

前記温度補償工程は、前記環境温度測定工程において測定された前記環境温度に基づいて、前記測定値を補正する環境温度補償工程を含んでいる、

請求項 2 から 4 のいずれか 1 項に記載の分析対象物の測定方法。

30

【請求項 6】

前記環境温度補償工程は、前記環境温度に応じた補正量が設定されている補正テーブルに基づいて前記測定値を補正する、

請求項 5 に記載の分析対象物の測定方法。

【請求項 7】

前記温度補償工程は、前記測温接点温度算出工程において算出された前記測温接点温度情報に基づいて、前記測定値を補正する測温接点温度補償工程をさらに含んでいる、

請求項 2 から 6 のいずれか 1 項に記載の分析対象物の測定方法。

40

【請求項 8】

前記測温接点温度補償工程は、前記測温接点温度の変動パターン、または、ピーク温度、あるいは予め規定された時点における温度に基づいて補正する、

請求項 7 に記載の分析対象物の測定方法。

【請求項 9】

前記測温接点温度補償工程は、前記測温接点温度情報に応じた補正量が設定されている補正テーブルに基づいて前記測定値を補正する、

請求項 7 あるいは 8 のいずれかに記載の分析対象物の測定方法。

【請求項 10】

50

前記温度補償工程は、

前記検体測定工程において得られた各種補正項目の内、温度の影響を受ける補正項目それぞれについても、前記環境温度および前記測温接点温度の少なくとも一方に基づいて補正する補正項目温度補償工程を、さらに含んでいる、
請求項 5 から 9 のいずれか 1 項に記載の分析対象物の測定方法。

【請求項 1 1】

前記補正項目温度補償工程は、前記環境温度および前記測温接点温度の少なくとも一方に応じた補正量が設定された補正テーブルに基づいて、前記各種補正項目を補正する、
請求項 1 0 に記載の分析対象物の測定方法。

【請求項 1 2】

前記測温接点温度算出工程によって算出される温度は、前記分析対象物を保持する保持部内の温度とする、
請求項 2 から 1 1 のいずれか 1 項に記載の分析対象物の測定方法。

【請求項 1 3】

前記測温接点温度算出工程によって算出される温度は、前記分析対象物を測定する際の電極間の測定領域としての測定部の温度とする、
請求項 2 から 1 2 のいずれか 1 項に記載の分析対象物の測定方法。

【請求項 1 4】

前記温度補償工程は、前記環境温度あるいは前記温度差測定工程において算出される前記温度差が、所定の値を示す場合に行われる、
請求項 2 から 1 3 のいずれか 1 項に記載の分析対象物の測定方法。

【請求項 1 5】

分析対象物が点着される保持部と、
前記分析対象物を測定する電極系と、
少なくとも 2 種の異なる物質を接合して形成される熱電対と、
を備えている、バイオセンサ。

【請求項 1 6】

前記異なる物質の接合部は、熱電対の測温接点であって、
前記測温接点は、前記分析対象物を保持する前記保持部内に配置されている、
請求項 1 5 に記載のバイオセンサ。

【請求項 1 7】

前記異なる物質の接合部は、熱電対の測温接点であって、
前記測温接点は、前記保持部の近傍に配置されている、
請求項 1 5 に記載のバイオセンサ。

【請求項 1 8】

前記測温接点は、点着された分析対象物の流れに対して、電極系よりも上流側に配置されている、
請求項 1 6 に記載のバイオセンサ。

【請求項 1 9】

前記熱電対の一部である両端部は、前記保持部に点着された前記分析対象物を測定する測定器に装着された際に、前記測定器に設けられている熱電対用接続端子に接触する位置にある、
請求項 1 6 から 1 8 のいずれか 1 項に記載のバイオセンサ。

【請求項 2 0】

前記熱電対を構成する物質は、金属・合金・半導体のいずれか、あるいはその組み合わせからなる、
請求項 1 5 に記載のバイオセンサ。

【請求項 2 1】

前記保持部はキャビティ構造であって、前記分析対象物が毛細管現象によって供給されるように、第 1 の基板と、第 2 の基板と、第 3 の基板とを貼り合わせるにより形成さ

10

20

30

40

50

れる、

請求項 1 5 に記載のバイオセンサ。

【請求項 2 2】

前記保持部は、基板を立体成型することで、2つの基板を張り合わせて形成される、
請求項 1 5 に記載のバイオセンサ。

【請求項 2 3】

前記電極系および前記熱電対は、同一の基板上に併設されている、
請求項 1 5 に記載のバイオセンサ。

【請求項 2 4】

前記電極系は、互いに対面する基板上に形成されており、一方の電極系と前記熱電対と
が同一基板上に併設されている、
請求項 1 5 に記載のバイオセンサ。 10

【請求項 2 5】

前記電極系および前記熱電対は、互いに対面する基板上あるいは基板の側面にそれぞれ
形成されている、
請求項 1 5 に記載のバイオセンサ。

【請求項 2 6】

前記熱電対を形成する前記物質の一方は、前記電極系の配線を利用する、あるいは前記
電極系と同じ材質である、
請求項 1 5 に記載のバイオセンサ。 20

【請求項 2 7】

前記熱電対および前記電極系は、スパッタリング法、蒸着法、あるいは印刷によって、
前記基板上に形成される、
請求項 2 3 から 2 6 のいずれか 1 項に記載のバイオセンサ。

【請求項 2 8】

前記電極系は、前記第 1 の基板と前記第 2 の基板と前記第 3 の基板とにおいて、少なく
とも一方の面の全面または一部に電気伝導層を形成し、スリットを設けることで電極パ
ターンが形成される、
請求項 2 3 から 2 7 のいずれか 1 項に記載のバイオセンサ。

【請求項 2 9】

前記電極系は、前記第 1 の基板と前記第 2 の基板と前記第 3 の基板とにおいて、少なく
とも一方の面の全面または一部に、マスキング処理により電極パターンが形成される、
請求項 2 3 から 2 7 のいずれか 1 項に記載のバイオセンサ。 30

【請求項 3 0】

前記熱電対は、前記第 1 の基板と前記第 2 の基板と前記第 3 の基板とにおいて、少なく
とも一方の面の全面または一部に、マスキング処理によりパターンが形成される、
請求項 2 8 または 2 9 に記載のバイオセンサ。

【請求項 3 1】

前記基板において、前記保持部の全面あるいは一部の表面が界面活性剤で被覆されてい
る、
請求項 1 5 から 3 0 のいずれか 1 項に記載のバイオセンサ。 40

【請求項 3 2】

前記電極系は、少なくとも作用極と対極とを有している、
請求項 1 5 から 3 1 のいずれか 1 項に記載のバイオセンサ。

【請求項 3 3】

前記保持部には、特定の目的成分を酸化あるいは還元するための測定用試薬が設けられ
ている、
請求項 3 2 に記載のバイオセンサ。

【請求項 3 4】

使い捨てとして使用される、 50

請求項 15 から 33 のいずれか 1 項に記載のバイオセンサ。

【請求項 35】

分析対象物が保持される保持部と、前記分析対象物を測定する電極系と、少なくとも 2 種の物質を接合して形成され温度差を熱起電力として出力する熱電対、あるいはその一部を備えたバイオセンサを着脱可能にするセンサ保持部と、
を備え、

前記センサ保持部は、前記バイオセンサにおける前記電極系と接触し、前記特定成分の測定に必要な信号を取り出す測定用接続端子と、前記バイオセンサにおける前記熱電対と接触し、前記熱起電力の信号を取り出す熱電対用接続端子と、を有している、
測定器。

10

【請求項 36】

前記熱電対用接続端子は、接触する前記バイオセンサにおける前記熱電対と同じ材質、あるいは前記熱電対の材質に対応した補償導線素材である、
請求項 35 に記載の測定器。

【請求項 37】

前記熱電対用接続端子の材質は、前記熱電対を構成する材質とは異なり、それぞれ同一の材質である、
請求項 35 に記載の測定器。

【請求項 38】

前記熱電対用接続端子は、表面に金属メッキが施されている、
請求項 35 から 37 のいずれか 1 項に記載の測定器。

20

【請求項 39】

前記バイオセンサに設けられた熱電対と、前記熱電対用接続端子を介して、バイオセンサ・測定器一体型熱電対を形成する第 2 熱電対を備えている、
請求項 35 から 38 のいずれか 1 項に記載の測定器。

【請求項 40】

前記測定器に設置された第 2 熱電対の末端は、できる限り近接するように設置されている、
請求項 39 に記載の測定器。

【請求項 41】

前記第 2 熱電対の末端は、前記バイオセンサと一体となった熱電対の基準温度接点であり、前記基準温度接点、あるいはその近傍にその一体型の熱電対の基準温度兼環境温度を取得するための環境温度センサを備えている、
請求項 40 に記載の測定器。

30

【請求項 42】

前記環境温度センサは、前記一体型の熱電対の基準温度を取得するための第 1 温度センサと、測定器の環境温度を取得するための第 2 温度センサとを、個別に有している、
請求項 41 に記載の測定器。

【請求項 43】

前記バイオセンサに設けられた前記熱電対と一体となって、測温接点の温度を測定する機能を備えている、
請求項 35 から 38 のいずれか 1 項に記載の測定器。

40

【請求項 44】

前記熱電対用接続端子は、前記バイオセンサ上の熱電対の両端ができる限り近接するように設置されている、
請求項 43 に記載の測定器。

【請求項 45】

前記バイオセンサに設置された熱電対の基準温度接点である両端に接する、あるいはその近傍に設置され、前記熱電対の基準温度兼環境温度を取得するための基準温度接点温度センサを、さらに備えている、

50

請求項 4 4 に記載の測定器。

【請求項 4 6】

前記基準温度接点温度センサは、前記バイオセンサに設置された熱電対の基準温度を取得するための第 3 温度センサと、測定器の環境温度を取得するための第 4 温度センサとを、個別に有している、

請求項 4 5 に記載の測定器。

【請求項 4 7】

請求項 1 5 から 3 4 のいずれか 1 項に記載のバイオセンサをさらに備えている、
請求項 4 2 から 4 6 のいずれか 1 項に記載の測定器。

【請求項 4 8】

前記基準温度兼環境温度あるいは前記基準温度を基準として、前記バイオセンサに形成された熱電対の接合部の 1 つである測温接点における温度情報を算出する演算装置を、さらに備えている、

請求項 3 5 から 4 7 のいずれか 1 項に記載の測定器。

【請求項 4 9】

前記演算装置は、前記基準温度兼環境温度あるいは前記基準温度に基づいて、前記保持部に点着された前記分析対象物中の特定成分の測定結果である測定値に対し補正を行う、
請求項 4 8 に記載の測定器。

【請求項 5 0】

前記演算装置は、前記測温接点における温度情報に基づいて、前記保持部に点着された前記分析対象物中の特定成分の測定結果である測定値に対して補正を行う、
請求項 4 8 または 4 9 に記載の測定器。

【請求項 5 1】

前記演算装置は、前記基準温度兼環境温度あるいは前記基準温度と、前記測温接点における温度情報と、の少なくとも一つに基づいて、前記保持部に点着された前記分析対象物の測定結果に対する各種補正項目について補正を行い、この温度補正された前記各種補正項目に基づいて前記測定値を補正する、
請求項 4 9 または 5 0 に記載の測定器。

【請求項 5 2】

前記電極系と、前記環境温度センサあるいは前記基準温度接点センサと、において計測されたそれぞれの電流値を電圧に変換する電流／電圧変換回路と、

前記バイオセンサにおける熱起電力を増幅する増幅回路と、

前記電流／電圧変換回路あるいは前記増幅回路において変換された電圧をデジタル信号に変換する A／D 変換回路と、

前記 A／D 変換回路によってデジタル信号に変換された、前記各種測定値と前記各種温度情報を記録する記憶装置と、

をさらに備えており、

前記演算装置は、前記デジタル信号から前記各種測定値と前記各種温度情報を算出し、前記各種測定値を各種条件に応じて前記各種温度情報による補正を行う、

請求項 4 8 から 5 1 のいずれか 1 項に記載の測定器。

【請求項 5 3】

前記記憶装置は、前記環境温度あるいは前記基準温度と前記測温接点温度に応じた前記測定値あるいは前記各種補正項目を前記演算装置において補正するための補正テーブルを有する、

請求項 5 2 に記載の測定器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、汚染・感染性の高い分析対象物を測定する分析器に関し、特に使い捨てセンサを使用する分析器において、高い分析精度を与える構成及び測定方法に関する。

【背景技術】

【0002】

センシング分野において、試料である分析対象物が生物由来の物質である場合、これを特にバイオセンシングと呼び、これに使用される分析機器はバイオセンシング機器と呼ばれる。

【0003】

バイオセンシング機器には、分析対象物を認識するセンサの測定要素の中に、例えば、微生物、酵素、抗体等の生物材料の分子認識能力を利用し、生物材料を分子識別素子として応用したセンシング機器等がある。すなわち、生物由来の材料が、目的の特定成分を認識し、目的分子の特定や検出、濃度等に依存したシグナルの発信などに利用されている。特に、酵素反応や抗体の免疫反応を利用したバイオセンサの実用化は進んでおり、医療分野や食品衛生分野に広く利用されている。その定性・定量方法は、電気化学的分析であったり、光学的分析であったりと多岐に渡る方法が開発されている。また、汚染・感染性の高い分析対象物を小型のセンシング機器で測定する場合では、試料と接触するセンサ部分は取り外し可能な使い捨てセンサが使用されることが多い。

【0004】

中でも、人々の健康に関わる医療分野における分析器においては、二次感染予防の見地から使い捨てセンサを使用する場合においても、その役割から高い測定精度が要求されている。このため、医療分野におけるバイオセンシング機器では、その高い測定精度を実現するために分析対象物中の特定成分の測定値に様々な補正を行っている。例えば、温度補正、類似物質による測定誤差補正や妨害物質補正等があり、さらに分析対象物が血液である場合には、特有のヘマトクリット値補正等もある。ひいては、ロット管理によるセンサと検量線との最適化等も補正の範疇に入れられるであろう。

【0005】

この内、温度は全ての物理・化学反応に影響を及ぼすため、とりわけ重要な要素の一つである。例えば、分析対象物中のある特定成分の測定において、その測定領域温度が検量線を設定した基準の温度より高ければ（一概には言えないが）、種々の分析（反応）段階において加速がかかり、測定結果は実際の真値より大きくなるであろうし、設定した基準よりも温度が低ければその逆が考えられる。

【0006】

この問題を解決する方法として、例えば、測定器内に環境温度センサを設けてその値を反応領域の温度に見立て、検体濃度値に温度補正をかけることが一般的に行われている。しかしながらこの方法は、あくまでも環境温度を擬似的に測定領域温度に見立てているので、測定部、厳密に言うと測定領域の温度と環境温度との間にずれがあれば誤差が生じてしまう。特に、手に持って測定するような超小型の測定機器においては、測定する準備段階から人の体温で暖められることで、実際の環境温度との間に差が生じやすい。

【0007】

そこで、より高精度な温度補正を実現するために、分析対象物測定部の温度を測定して補正する方式が求められている（例えば、特許文献1、2）。

例えば、特許文献1では、センサの分解組立図である図13（a）およびセンサが挿入された測定器を示した図である図13（b）に示す構成のものが記載されており、センサの一部に熱伝導層824を設け、測定部の温度を測定器に挿入されるセンサの末端部に伝える。測定器には、この熱伝導層に直接接触して測温を行う温度センサ832を備えており、伝えられた熱を測定し、測定された特定成分濃度情報に温度補正を行っている。

【0008】

特許文献2では、センサが挿入された測定器の要部断面図である図14に示す構成のものが記載されており、センサの分析対象物測定部の直下にあたるセンサ保持部に熱伝導層912Bを設け、さらにそれに直接接触する温度センサ912Aを測定器に備えており、伝わった熱あるいは直接センサの温度を測定し、測定された特定成分濃度情報に温度補正を行っている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0009】

【特許文献1】特許第3595315号公報

【特許文献2】国際公開第2003/062812号パンフレット

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

しかしながら、特許文献1または2に記載の構成は、測定部あるいは分析対象物の温度を間接的に測定する構成であって、直接的に測定できる構成ではない。さらに、特許文献1に記載の構成では、測定部と測温部の間の熱伝導層に対して、例えば、指先など、分析対象物の温度とは別の熱的要素が接触すれば測温結果の正確性は損なわれるという課題を有している。さらに言えば、熱伝導層には当然測定器の温度も良く伝わるため、測定領域の温度を正確に測定することは極めて困難であると考えられる。また、特許文献2に記載の構成では、測定部の直下に測温部を設けている。しかし、この構成は、センサ基板を間に挟む構成であり、一般的に、センサの基板に使われているプラスチック樹脂の熱伝導率は非常に低い。このため、測定器側に熱伝導層を設置したとしても、測定領域の温度変化を具に捉えることができない。さらに、基板と言う断熱材がある状況で、正確に測定することが可能か疑問が残る。さらに、特許文献1と同様に、測定器側の熱が伝わる影響を拭い去ることもできないであろう。

【0011】

本発明は、上記従来の課題を解決するもので、測定条件による温度の影響を極小に抑え、高精度に分析対象物の特定成分を測定することを可能とする、分析対象物の測定方法、バイオセンサおよび測定器を提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0012】

第1の発明に係る分析対象物の測定方法は、分析対象物を保持する保持部と、分析対象物を測定する電極系と、少なくとも2種の異なる物質を接合して形成される熱電対と、を備えているバイオセンサシステムにおいて分析対象物中の特定成分を測定する分析対象物の測定方法であって、検体測定工程と、温度情報演算工程と、温度補償工程と、を備えている。検体測定工程は、保持部に点着された分析対象物における特定成分を測定する。温度情報演算工程は、熱電対を用いて温度情報を取得する。温度補償工程は、温度情報に基づいて検体測定工程において測定された測定値を補正する。

【0013】

なお、検体測定工程における測定値には、例えば、濃度や体積、質量、各種補正項目等が含まれ、温度補償工程は、温度情報に基づいてこれらの測定値を補正する。

上述した方法により、熱電対の特性を活かして温度測定を行うことによって、分析対象物の測定値を精度良く補正することが可能となる。

【0014】

この結果、測定条件による温度の影響を極小に抑え、高精度に分析対象物の特定成分を測定することが可能となる。

【0015】

第2の発明に係る分析対象物の測定方法は、第1の発明に係る分析対象物の測定方法であって、温度情報演算工程は、温度差測定工程と、環境温度測定工程と、測温接点温度算出工程と、を有している。温度差測定工程は、熱電対における一方の接合部である測温接点と、他方の接合部である基準温度接点との温度差を測定する。環境温度測定工程は、基準温度接点あるいはその近傍の温度を、基準温度兼環境温度として測定する。測温接点温度算出工程は、環境温度を基準とし、温度差測定工程において得られた温度差情報から測温接点における温度情報を算出する。

【0016】

ここで、上記基準温度接点の近傍の温度とは、基準温度接点温度と温度差のない範囲の近傍を意味している。

通常、熱起電力は、熱電対の性質上、測温接点と基準温度接点との2点の温度差だけによって決まる。このため、他の要因による温度が熱電対のどの場所に伝わっても、基準温度接点の温度を測定すれば、測定された熱起電力により測温接点の温度が求められる。

【0017】

これにより、測温接点が設置された測定領域の温度を精度よく算出することが可能となる。この結果、検体測定工程において測定された分析対象物の測定値の一つである、例えば、濃度を高い精度で補正することが可能となる。

【0018】

第3の発明に係る分析対象物の測定方法は、第2の発明に係る分析対象物の測定方法であって、環境温度測定工程と温度差測定工程とは、検体測定工程と並行して行われる。

ここで、環境温度測定工程と温度差測定工程とにおいて、検体測定工程と並行して温度変化を測定することができるのは、環境温度を測定する機構も熱電対も、検体の測定の影響を受けないこと、さらに熱電対の速い応答性によるものである。

【0019】

これにより、測定領域の温度に影響を及ぼす全ての内外的熱要因による測定中の温度変化の推移が検出可能となる。このため、変化のパターンによってはピーク温度も検出でき、より高精度な分析対象物の温度補償が可能となる。

【0020】

第4の発明に係る分析対象物の測定方法は、第2または第3の発明に係る分析対象物の測定方法であって、環境温度測定工程と温度差測定工程とは、測定準備が整った時点から、あるいは検体測定工程が開始された時点から予め規定された時間が経過するまで計測する。

【0021】

これにより、温度補償に必要な時間だけのデータを効率よく抽出することができる。あるいは、良く検証された反応系であれば、予め規定されたタイミングでの温度のみを測定してもよい。

【0022】

この結果、必要な時間・タイミングだけ測定することで、分析対象物の温度測定における情報・消費電力・工程の縮小を図ることができる。一方で、分析対象物の測定時間以上に温度情報を取得することで、より精度の高い温度補償を行うこともできる。

【0023】

第5の発明に係る分析対象物の測定方法は、第2から第4の発明のいずれか1つに係る分析対象物の測定方法であって、温度補償工程は、環境温度測定工程において測定された環境温度に基づいて、測定値を補正する環境温度補償工程を含んでいる。

【0024】

これにより、測温接点の温度よりも環境温度に基づいて測定値を補正の方が高精度に温度補償できる場合に適応させることが可能となる。

【0025】

第6の発明に係る分析対象物の測定方法は、第5の発明に係る分析対象物の測定方法であって、環境温度補償工程は、環境温度に応じた補正量が設定されている補正テーブルに基づいて測定値を補正する。

【0026】

これにより、環境温度に基づいて容易に測定値を補正することが可能となる。

【0027】

第7の発明に係る分析対象物の測定方法は、第2から第6の発明のいずれか1つに係る分析対象物の測定方法であって、温度補償工程は、測温接点温度算出工程において算出された測温接点温度情報に基づいて、測定値を補正する測温接点温度補償工程をさらに含んでいる。

10

20

30

40

50

【0028】

これにより、測定する際の分析対象物の温度が、検量線を設定したときの環境温度と異なっている場合であっても、測温接点温度算出工程において算出された測温接点温度情報に基づいて測定値を補正することができる。よって、環境温度よりも測温接点温度に基づいて測定値を補正の方が高精度に温度補償できる場合に適応させることが可能となる。

【0029】

第8の発明に係る分析対象物の測定方法は、第7の発明に係る分析対象物の測定方法であって、測温接点温度補償工程は、測温接点温度の変動パターン、またはピーク温度、あるいは予め規定された時点における温度に基づいて補正する。

【0030】

これにより、目的とする分析対象物に最適な温度情報の形態によって補正することが可能となる。

【0031】

第9の発明に係る分析対象物の測定方法は、第7あるいは第8の発明のいずれか1つに係る分析対象物の測定方法であって、測温接点温度補償工程は、測温接点温度情報に応じた補正量が設定されている補正テーブルに基づいて測定値を補正する。

【0032】

これにより、測温接点温度に基づいて、容易に測定値を補正することが可能となる。

【0033】

第10の発明に係る分析対象物の測定方法は、第5から第9の発明のいずれか1つに係る分析対象物の測定方法であって、温度補償工程は、検体測定工程において得られた各種補正項目の内、温度の影響を受ける補正項目それぞれについても環境温度および測温接点温度の少なくとも一方に基づいて補正する補正項目温度補償工程を、さらに含んでいる。

【0034】

なお、ここでいう各種補正項目には、分析対象物の測定値を補正するための温度以外の要素であって、例えば、ヘマトクリット値補正や妨害物質補正等が含まれる。

これにより、各種補正項目についても分析対象物同様に、環境温度あるいは測定領域の温度、さらにはその両方の温度の影響を補正することが可能となるので、分析対象物の測定値をより高精度に取得することができる。

【0035】

第11の発明に係る分析対象物の測定方法は、第10の発明に係る分析対象物の測定方法であって、補正項目温度補償工程は、環境温度および測温接点温度の少なくとも一方に応じた補正量が設定された補正テーブルに基づいて、各種補正項目を補正する。

【0036】

これにより、環境温度および測温接点温度情報に基づいて容易に各種補正項目を補正することが可能となる。

【0037】

第12の発明に係る分析対象物の測定方法は、第2から第11の発明のいずれか1つに係る分析対象物の測定方法であって、測温接点温度算出工程によって算出される温度は、分析対象物を保持する保持部内の温度とする。

【0038】

これにより、測定に関わる分析対象物の生の温度を測定することが可能となり、測定値をより高い精度で補正することが可能となる。

【0039】

第13の発明に係る分析対象物の測定方法は、第2から第12の発明のいずれか1つに係る分析対象物の測定方法であって、測温接点温度算出工程によって算出される温度は、分析対象物を測定する際の電極間の測定領域としての測定部の温度とする。

【0040】

これにより、分析対象物中でも実際の測定に関わる領域の生の温度を測定することが可能となり、測定値をより高い精度で補正することが可能となる。

10

20

30

40

50

【0041】

第14の発明に係る分析対象物の測定方法は、第2から第13の発明のいずれか1つに係る分析対象物の測定方法であって、温度補償工程は、環境温度あるいは温度差測定工程において算出される温度差が、所定の値を示す場合に行われる。

【0042】

これにより、精度が低いと予想される測定値に限定して、上記に示した補正をすることが可能となる。

【0043】

第15の発明に係るバイオセンサは、保持部と、電極系と、熱電対と、を備えている。保持部は、分析対象物が点着される。電極系は、分析対象物を測定する。熱電対は、少なくとも2種の異なる物質を接合して形成される。

10

【0044】

これにより、バイオセンサにおいて、分析対象物の測定と温度情報の取得が可能になる。

【0045】

第16の発明に係るバイオセンサは、第15の発明に係るバイオセンサであって、異なる物質の接合部は、熱電対の測温接点である。この測温接点は、分析対象物を保持する保持部内に配置されている。

【0046】

これにより、分析対象物の温度を直接的に測定することが可能となる。このようにして取得された温度に基づいて補正をかけることで、測定条件による温度の影響を極小に抑え、分析対象物の特定成分の測定値を高精度に提供することができる。

20

【0047】

第17の発明に係るバイオセンサは、第15の発明に係るバイオセンサであって、異なる物質の接合部は、熱電対の測温接点である。この測温接点は、保持部の近傍に配置されている。

【0048】

これにより、分析対象物の測定と熱電対による温度情報の取得が互いに、あるいは一方に悪影響を及ぼす場合において、できる限り測定部の温度に近い温度を測定する。このようにして取得された温度に基づいて補正をかけることで、測定条件による温度の影響をできる限り極小に抑え、分析対象物の特定成分の測定値を高精度に提供することができる。

30

【0049】

第18の発明に係るバイオセンサは、第17の発明に係るバイオセンサであって、測温接点は、点着された分析対象物の流れに対して、電極系よりも上流側に配置されている。

これにより、熱電対と電極系の配線を容易化することができる。

【0050】

第19の発明に係るバイオセンサは、第16から第18の発明のいずれか1つに係るバイオセンサであって、熱電対の一部である両端部は、保持部に点着された分析対象物を測定する測定器に装着された際に、測定器に設けられている熱電対用接続端子に接触する位置にある。

40

【0051】

これにより、実際に測定・演算を行う基幹部である測定器に対してバイオセンサを装着した際に、測定器と共に熱電対特有の性能を利用できる環境を提供することができる。

【0052】

第20の発明に係るバイオセンサは、第15の発明に係るバイオセンサであって、熱電対を構成する物質は、金属・合金・半導体のいずれか、あるいはその組み合わせからなる。

【0053】

これにより、適用条件に合わせて材質を選択することが可能となる。

【0054】

50

第 2 1 の発明に係るバイオセンサは、第 1 5 の発明に係るバイオセンサであって、保持部はキャピティ構造であって、分析対象物が毛細管現象によって供給されるように、第 1 の基板と、第 2 の基板と、第 3 の基板とを貼り合わせるにより形成される。

【0055】

これにより、毛細管現象を利用して、分析対象物を測定部に誘導することができる。よって、測定部において、誘導された分析対象物の各種計測を行う。

【0056】

第 2 2 の発明に係るバイオセンサは、第 1 5 の発明に係るバイオセンサであって、保持部は、基板を立体成型することで、2 つの基板を張り合わせて形成される。

【0057】

これにより、センサを構成する部材を少なくするとともに、製造工程を簡略化することが可能となる。

【0058】

第 2 3 の発明に係るバイオセンサは、第 1 5 の発明に係るバイオセンサであって、電極系および熱電対は、同一の基板上に併設されている。

【0059】

これにより、電極系・熱電対を作製・加工する際に、1 つの基板のみで同時、あるいは一元化して加工することを可能とする。

【0060】

第 2 4 の発明に係るバイオセンサは、第 1 5 の発明に係るバイオセンサであって、電極系は、互いに対面する基板上に形成されており、一方の電極系と熱電対とが同一基板上に併設されている。

【0061】

これにより、電極系と熱電対の設置範囲を広げることで、より目的に適した自由な配線を可能とする。

【0062】

第 2 5 の発明に係るバイオセンサは、第 1 5 の発明に係るバイオセンサであって、電極系および熱電対は、互いに対面する基板上あるいは基板の側面にそれぞれ形成されている。

【0063】

これにより、電極系と熱電対を独立させることで、さらに自由度の高い配線を可能とし、例えば、測定部の直上に測温接点を配置することも可能となる。

【0064】

第 2 6 の発明に係るバイオセンサは、第 1 5 の発明に係るバイオセンサであって、熱電対を形成する物質の一方は、電極系の配線を利用する、あるいは電極系と同じ材質である。

【0065】

ここでは、特定成分測定用の電極、あるいは補正項目測定用の電極に熱電対としての機能を持たせている。

これにより、例えば、本来、電極用素材・熱電対素材 1・熱電対素材 2 の 3 種の素材が必要なところ、電極兼熱電対素材 1・熱電対素材 2 とすることにより、製造上の工程やコストの増加を低減することができる。

【0066】

第 2 7 の発明に係るバイオセンサは、第 2 3 から第 2 6 の発明のいずれか 1 つに係るバイオセンサであって、熱電対および電極系は、スパッタリング法、蒸着法、あるいは印刷によって、基板上に形成される。

【0067】

これにより、電極系並びに熱電対を作製するのに最も適した製造方法を用いることを可能とする。

【0068】

10

20

30

40

50

第28の発明に係るバイオセンサは、第23から第27の発明のいずれか1つに係るバイオセンサであって、電極系は、第1の基板と第2の基板と第3の基板とにおいて、少なくとも一方の面の全面または一部に電気伝導層を形成し、スリットを設けることで電極パターンが形成される。

【0069】

これにより、必要に応じて描画モデルを変えることにより、容易に電極パターンを変更することを可能とする。

【0070】

第29の発明に係るバイオセンサは、第23から第27の発明のいずれか1つに係るバイオセンサであって、電極系は、第1の基板と第2の基板と第3の基板とにおいて、少なくとも一方の面の全面または一部に、マスキング処理により電極パターンが形成される。

10

【0071】

これにより、必要な部位にのみ電極系を作製することができ、貴金属等を電極系に使用している場合その使用量を削減することができる。また、すでに開発されている様々な手法を用いることで、マスク部材から電極系の材料を回収することが可能となる。

【0072】

第30の発明に係るバイオセンサは、第28または第29の発明に係るバイオセンサであって、熱電対は、第1の基板と第2の基板と第3の基板とにおいて、少なくとも一方の面の全面または一部に、マスキング処理によりパターンが形成される。

20

【0073】

これにより、測温接点以外の部位、あるいは電極系と交わることなく熱電対を作製することを可能とする。

【0074】

第31の発明に係るバイオセンサは、第15から第30の発明のいずれか1つに係るバイオセンサであって、保持部の全面あるいは一部の表面が界面活性剤で被覆されている。

【0075】

これにより、親水性を有する側壁が形成されるため、保持部（キャビティ等）内により効率的に分析対象物を導入することが可能となる。

【0076】

第32の発明に係るバイオセンサは、第15から第31の発明のいずれか1つに係るバイオセンサであって、電極系は、少なくとも作用極と対極とを有している。

30

【0077】

これにより、作用極と対極とに目的に応じた電圧を印加することで、様々な目的成分から生じた酸化還元電流を検出することで目的成分を定量することができる。

【0078】

第33の発明に係るバイオセンサは、第32の発明に係るバイオセンサであって、保持部には、特定の目的成分を酸化あるいは還元するための測定用試薬が設けられている。

【0079】

これにより、電極系の1つである特定成分測定用の作用極と対極とに電圧を印加することで、測定用試薬と目的成分から生じた酸化還元電流を検出し、電流値を目的成分量に換算することで目的成分を定量することができる。

40

【0080】

第34の発明に係るバイオセンサは、第15から第33の発明のいずれか1つに係るバイオセンサであって、使い捨てとして使用される。

これにより、感染性の分析対象物を測定した場合でも、バイオセンサのみを交換することで、1台の測定器で何度も測定することができる。また、消費者の経済的負担を軽くすることも可能とする。

【0081】

第35の発明に係る測定器は、分析対象物が保持される保持部と、分析対象物を測定する電極系と、少なくとも2種の物質を接合して形成され温度差を熱起電力として出力する

50

熱電対、あるいはその一部を備えたバイオセンサを着脱可能にするセンサ保持部と、を備えている。センサ保持部は、バイオセンサにおける電極系と接触し特定成分の測定に必要な信号を取り出す測定用接続端子と、バイオセンサにおける熱電対と接触し熱起電力の信号を取り出す熱電対用接続端子と、を有している。

【0082】

これにより、バイオセンサ上の電極系と熱電対とが電氣的に接続され、電圧を印加させ、電流値を読み取る等、種々の測定に必要な電気化学操作を可能とする。

【0083】

第36の発明に係る測定器は、第35の発明に係る測定器であって、熱電対用接続端子は、接触するバイオセンサにおける熱電対と同じ材質、あるいは熱電対の材質に対応した補償導線素材である。

10

【0084】

これにより、熱電対の基準温度接点を熱電対用接続端子末端へと延伸させることができる。

【0085】

第37の発明に係る測定器は、第35の発明に係る測定器であって、熱電対用接続端子の材質は、熱電対を構成する材質とは異なり、それぞれ同一の材質である。

【0086】

これにより、バイオセンサ上の熱電対の末端を熱電対の基準温度接点として取り扱うことを可能にする。

20

【0087】

第38の発明に係る測定器は、第35から第37の発明のいずれか1つに係る測定器であって、熱電対用接続端子は、表面に金属メッキが施されている。

【0088】

これにより、バイオセンサの保持機能を担う端子として、バイオセンサの抜き差しに対する耐久性を高めることが可能となる。

【0089】

第39の発明に係る測定器は、第35から第38の発明のいずれか1つに係る測定器であって、バイオセンサに設けられた熱電対と、熱電対用接続端子を介して、バイオセンサ・測定器一体型熱電対を形成する第2熱電対を備えている。

30

【0090】

これにより、熱電対の基準温度接点を測定器内の第2熱電対（第2配線）の末端へと延伸することになり、測定器内とバイオセンサ上の測温接点との温度差を測定することが可能となる。

【0091】

第40の発明に係る測定器は、第39の発明に係る測定器であって、測定器に設置された第2熱電対の末端は、できる限り近接するように設置されている。

これにより、基準温度接点としての役割を担う第2熱電対の末端間の温度差を限りなく無くすることが可能となる。

【0092】

第41の発明に係る測定器は、第40の発明に係る測定器であって、第2熱電対の末端は、バイオセンサと一体となった熱電対の基準温度接点であって、基準温度接点、あるいはその近傍にその一体型の熱電対の基準温度兼環境温度を取得するための環境温度センサを備えている。

40

【0093】

これにより、一体型熱電対の基準温度接点における基準温度兼環境温度を測定することができる。

この結果、熱電対の温度差情報と合わせて測温接点の温度を算出することが可能となる。

【0094】

50

第４２の発明に係る測定器は、第４１の発明に係る測定器であって、環境温度センサは、一体型の熱電対の基準温度を取得するための第１温度センサと、測定器の環境温度を取得するための第２温度センサとを、個別に有している。

【００９５】

これにより、基準温度と環境温度を個別に測定することにより、それぞれに適した温度情報を取得することを可能とする。

【００９６】

第４３の発明に係る測定器は、第３５から第３８の発明のいずれか１つに係る測定器であって、バイオセンサに設けられた熱電対と一体となって、測温接点の温度を測定する機能を備えている。

【００９７】

これにより、測定部の温度情報によって、測定条件による温度の影響を極小に抑えることが可能となり、高精度に分析対象物の特定成分を測定することが可能となる。

【００９８】

第４４の発明に係る測定器は、第４３の発明に係る測定器であって、熱電対用接続端子は、バイオセンサ上の熱電対の両端ができる限り近接するように設置されている。

【００９９】

これにより、バイオセンサ上の熱電対末端が熱電対の基準温度接点となる構成においても、末端間の温度差を極小にすることを可能とする。

【０１００】

第４５の発明に係る測定器は、第４４の発明に係る測定器であって、バイオセンサに設置された熱電対の基準温度接点である両端に接する、あるいはその近傍に設置され、熱電対の基準温度兼環境温度を取得するための基準温度接点温度センサを、さらに備えている。

【０１０１】

これにより、バイオセンサ上の熱電対の基準温度接点における基準温度接点温度を測定することができる。

この結果、熱電対の温度差情報と合わせて測温接点の温度を算出することが可能となる。

【０１０２】

第４６の発明に係る測定器は、第４５の発明に係る測定器であって、基準温度接点温度センサは、バイオセンサに設置された熱電対の基準温度を取得するための第３温度センサと、測定器の環境温度を取得するための第４温度センサとを、個別に有している。

【０１０３】

これにより、基準温度と環境温度を個別に測定することにより、それぞれに適した温度情報を取得することを可能とする。

【０１０４】

第４７の発明に係る測定器は、第４２から第４６の発明のいずれか１つに係る測定器であって、上述したバイオセンサをさらに備えている。

【０１０５】

これにより、バイオセンサと測定器とで熱電対を形成し、上述した熱電対の特性を利用して、分析対象物の温度を直接的に測定することが可能となる。

この結果、測定条件による温度の影響を極小に抑えることが可能となり、高精度に分析対象物の特定成分を測定することが可能となる。

【０１０６】

第４８の発明に係る測定器は、第３５から第４７の発明のいずれか１つに係る測定器であって、基準温度兼環境温度あるいは基準温度を基準として、バイオセンサに形成された熱電対の接合部の１つである測温接点における温度情報を算出する演算装置を、さらに備えている。

【０１０７】

10

20

30

40

50

ここでは、演算装置が、環境温度センサにおいて計測された基準温度接点の温度、あるいは基準温度接点センサにおいて計測された基準温度接点の温度に基づいて、測温接点における温度情報を算出している。

【0108】

第49の発明に係る測定器は、第48の発明に係る測定器であって、演算装置は、基準温度兼環境温度あるいは基準温度に基づいて、保持部に点着された分析対象物中の特定成分の測定結果である測定値に対し補正を行う。

【0109】

なお、ここでいう測定値には、例えば、濃度や体積、質量、各種補正項目等が含まれる。

10

これにより、分析対象物を測定する際の温度が、測定値を算出する検量線が設定したときの温度と異なっている場合であっても、環境温度センサあるいは基準温度接点センサにおいて計測された温度に基づいて、測定値を補正することが可能となる。

【0110】

第50の発明に係る測定器は、第48または第49の発明に係る測定器であって、演算装置は、測温接点における温度情報に基づいて、保持部に点着された分析対象物中の特定成分の測定結果である測定値に対して補正を行う。

【0111】

なお、ここでいう測定値には、例えば、濃度や体積、質量、各種補正項目等が含まれる。

20

これにより、分析対象物を測定する際の温度が、測定値を算出する検量線を設定したときの温度と異なっている場合であっても、測温接点における温度情報に基づいて、測定値を補正することが可能となる。

【0112】

第51の発明に係る測定器は、第49または第50の発明に係る測定器であって、演算装置は、基準温度兼環境温度あるいは基準温度と、測温接点における温度情報と、の少なくとも一つに基づいて、保持部に点着された分析対象物の測定結果に対する各種補正項目について温度補正を行う。そして、この温度補正された各種補正項目に基づいて測定値を補正する。

【0113】

なお、ここでいう各種補正項目には、濃度等の測定値を補正するための要素であって、例えば、ヘマトクリット値補正や妨害物質補正等、温度によって影響を受ける全ての項目が含まれる。

30

【0114】

これにより、測定値に影響を与える各種補正項目についても温度の影響を排除することが可能となるので、分析対象物の測定値をより効果的に補正し、その測定値をより高精度にすることができる。

【0115】

第52の発明に係る測定器は、第48から第51の発明のいずれか1つに係る測定器であって、電流／電圧変換回路と、増幅回路と、A／D変換回路と、記憶装置と、をさらに備えている。電流／電圧変換回路は、電極系と、環境温度センサあるいは基準温度接点センサと、において計測されたそれぞれの電流値を電圧に変換する。増幅回路は、バイオセンサにおける熱起電力を増幅する。A／D変換回路は、電流／電圧変換回路あるいは増幅回路において変換された電圧をデジタル信号に変換する。記憶装置は、A／D変換回路によってデジタル信号に変換された、各種測定値と各種温度情報を記録する。そして、演算装置は、デジタル信号から各種測定値と各種温度情報を算出し、各種測定値を各種条件に応じて各種温度情報による補正を行う。

40

【0116】

第53の発明に係る測定器は、第52の発明に係る測定器であって、記憶装置は、環境温度あるいは基準温度と測温接点温度に応じた測定値あるいは各種補正項目を演算装置に

50

において補正するための補正テーブルを有する。

【0117】

これにより、各種補正項目をこの補正テーブルを用いることで容易に測定値を補正することが可能となる。

【発明の効果】

【0118】

本発明によれば、分析対象物を保持する保持部内の温度を直接測定することができるので、より高精度な分析対象物の温度補償が可能となり、分析対象物の特定成分の高精度測定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】

10

【0119】

以下に、本発明の温度補償機能付き分析器（バイオセンサシステム）及びその方法（分析対象物の測定方法）の実施の形態を図面と共に詳細に説明する。

【0120】

（実施の形態1）

本発明の実施の形態1による温度補償機能付き分析器及びその方法について、図1～図9に基づいて説明する。

【0121】

ここでは、分析対象物として血液を用いて、特定成分であるグルコース濃度（測定値）を測定する血糖センサの場合について説明する。当然、図1～図9は、本発明の実施の一態様に過ぎず、これに限られるものではない。

20

【0122】

図1は、血糖値センサ（バイオセンサ）1を測定器2へ装着した後、特定成分濃度を算出する場合の全体的なアルゴリズムを示す図である。また、図2は、血糖値センサ1を測定器2へ装着した状態の分析器全体（バイオセンサシステム）の構成の概要を示した図である。

【0123】

次に、本実施形態の分析器および方法の構成要素である血糖値センサ1の詳細について説明する。

図3は、血糖値センサ1の代表的な分解斜視図である。

30

【0124】

本実施形態において、血糖値センサ1は、基板（第1の基板）11、スペーサー（第3の基板）13およびカバー（第2の基板）12をこの順序で積層し、一体化することにより製造できる。

【0125】

基板11の材質は、絶縁性を有すること以外は特に制限されず、例えば、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリエチレンナフタレート（PEN）、ポリカーボネート（PC）、ポリイミド（PI）、ポリエチレン（PE）、ポリプロピレン（PP）、ポリスチレン（PS）、ポリ塩化ビニル（PVC）、ポリオキシメチレン（POM）、モノマーキャストナイロン（MC）、ポリブチレンテレフタレート（PBT）、メタクリル樹脂（PMMA）、ABS樹脂（ABS）、ガラス、シリコン基板等が使用でき、この中で、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリエチレンナフタレート（PEN）、ポリカーボネート（PC）、ポリイミド（PI）が好ましく、より好ましくは、ポリエチレンテレフタレート（PET）である。基板11の大きさは、特に制限されず、例えば、図示のような板状の場合、全長5～100mm、幅3～50mm、厚み0.05～2mmであり、好ましくは、全長10～70mm、幅3～30mm、厚み0.1～1mmであり、より好ましくは、全長10～40mm、幅5～10mm、厚み0.1～0.6mmである。

40

【0126】

つぎに、本実施形態において、スペーサー13の材質は、絶縁性を有すること以外は特に制限されず、例えば、基板11と同様の材料が使用できる。また、スペーサー13の大

50

きさは、特に制限されず、図示のような形状の場合、例えば、全長5～100mm、幅3～50mm、厚み0.01～1mmであり、好ましくは、全長10～70mm、幅3～40mm、厚み0.05～0.5mmであり、より好ましくは、全長10～30mm、幅5～10mm、厚み0.05～0.25mmである。スペーサー13には、切り欠き部が形成されているが、これは、基板11とカバー12とで挟むことによって、試料としての分析対象物導入のための流路であり、分析対象物を保持するキャビティ（保持部）17を形成する。その大きさは、厚みと共に測定する試料の容量によって決まる。切り欠き部は、例えば、レーザーや金型等で切断や穿孔して形成してもよい。また、キャビティ17が形成されるように、いずれかの基板を立体成型にて作製してもよい。なお、この場合には、2つの基板によってセンサを形成すればよい。

10

【0127】

次に、本実施形態において、カバー12の材質は、特に制限されず、例えば、基板11と同様の材料が使用できるが、導入される試料が見えやすいように透明あるいは半透明であることが好ましい。また、後述のようにカバー12上に電極を設置する場合は、絶縁性を有する必要がある。カバー12におけるキャビティ17の天井部に相当する部分は、親水性処理することが、さらに好ましい。親水性処理としては、例えば、界面活性剤を塗布する方法、プラズマ処理などによりカバー表面に水酸基、カルボニル基、カルボキシル基などの親水性官能基を導入する方法がある。カバー12の大きさは、特に制限されず、図示のような形状の場合、例えば、全長5～100mm、幅3～50mm、厚み0.01～0.5mmであり、好ましくは、全長10～70mm、幅3～30mm、厚み0.05～0.3mmであり、より好ましくは、全長10～40mm、幅5～10mm、厚み0.05～0.2mmである。カバー12におけるキャビティ17の天井部に相当する部分には、孔19が形成されていることが好ましい。孔19は、例えば、キャビティ17の先端に設置された場合は、試料の導入を補助する試料導入孔であったり、キャビティ17の奥側に設置された場合は、点着された試料をスムーズにキャビティ17内に取り込むための空気抜き孔であったりと、設置される位置によって役割が異なる。このため、形状は真円に限らず、楕円形、多角形などでも良く、また、複数個設けられてもかまわない。さらに、複数個の場合は、それぞれの役割に応じて、大きさ・形状を変えても良い。孔19の形成は、例えば、レーザーや金型・ドリル等で切断や穿孔して形成してもよい。また、カバー12の形成時に、孔19が形成できるように成型加工してもよい。

20

30

【0128】

つぎに、基板11、スペーサー13およびカバー12をこの順序で積層する一体化の方法としては、上記3つの部材を接着剤で貼り付けたり、若しくは、熱融着してもよい。接着剤としては、例えば、エポキシ系接着剤、アクリル系接着剤、ポリウレタン系接着剤、また、熱硬化性接着剤（ホットメルト接着剤等）、UV硬化性接着剤等が使用できる。

【0129】

つぎに、本実施形態において、血糖値センサ1の構成を中心に説明する。血糖値センサ1には、試料中のグルコース濃度を測定するための電極系14と測定用試薬15とから構成される測定部18が設置されるとともに、測定部18の温度情報を得るための温度測定用回路である熱電対16の一部が設置され、さらに、熱電対の2種の材質による配線16a・16bが接合される測温接点41が、測定部18近傍に配置されている。

40

【0130】

熱電対16a・16bの2種の材質は、金属、合金、半導体の組み合わせから成り、その組み合わせによって、例えば、測定温度範囲や、酸性、アルカリ性に対する耐性、及び熱起電力特性に様々な特徴を示す。また、熱電対16a・16bに使用する素材の一方を電極系14と同じ素材とすることにより、製造上の工程やコストの増加を低減することもできる。

【0131】

電極系14は、少なくとも作用極および対極からなり、さらには、参照極（図示せず）を設置してもよい。また、その種類は、測定用電極に加えて、試料の導入を検知する検知

50

極（図示せず）や、各種補正項目測定用の電極（図示せず）が設けられている場合が多い。

【0132】

測定用試薬15は、血糖センサの場合、グルコースデヒドロゲナーゼ等の酸化還元酵素を含み、任意成分として、メディエータ、酵素安定化剤、試薬結晶均質化剤、酵素反応安定化剤等を含む。その配置は、作用極と対極とが電気化学的に作用し易いように、両極に跨るように配置されていることが多い。

【0133】

試料導入により溶け出した測定用試薬15は、分析対象物内に含まれる特定成分との間で酸化還元反応を起こす。このとき、作用極および対極間に一定の電圧を印加することにより、特定成分の濃度に依存した電流を作用極と対極間に流す。

10

【0134】

検体濃度測定用の印加電圧は、例えば、測定用試薬15内に含まれる酵素あるいはメディエータを含む電子伝達物質が電極と作用する電圧以上である。この印加電圧は、好ましくは、検体濃度測定用電極が2電極式の場合には、0.001~2.0V、より好ましくは、0.05~1.0Vであり、さらに好ましくは、0.1~0.6Vである。そして、検体濃度測定用電極が3電極式の場合には、電圧は作用極と参照電極間に印加され、その印加電圧は、例えば、参照電極が銀塩化銀の場合には、-0.5~1.5V、より好ましくは、-0.2~0.6Vである。一方、印加時間は、例えば、0.001~60秒、好ましくは、0.01~10秒、より好ましくは、0.01~5秒である。

20

【0135】

電極系14と熱電対16との配線は、例えば、図3(a)に示すように、同一の基板11上に設置しても良いし、図3(b)に示すように、電極系14の配線を基板11側に設け、熱電対16の配線をカバー12側に設け、測定部18を挟む基板11とカバー12との対向面に設置しても良い。さらに、図3(c)に示すように、電極系14の配線を基板11側に設け、熱電対16の配線をスペーサー13上に設け、測温接点41をキャビティ17の側面に設置する構成でも良い。つまり、熱電対16の配線と電極系14との配線は、それぞれ基板11上にのみ設けるとは限らず、適宜、カバー12上やスペーサー13上に配置させることができる。上記どのような配置であっても、電極系14と測定用試薬15とから構成される測定部18と、異なる2種類の材質による配線が接合して構成される熱電対16a・16bの接点である測温接点41とは、共にキャビティ17内に設置され、導入される分析対象物と直接接するように配置される。

30

【0136】

血糖値センサ1において、電極系14と熱電対16との配線を設置する方法としては、例えば、金属、合金、半導体等を材料として、スパッタリング法や蒸着法、印刷法により血糖値センサ1の構成部材全面に配線を構成する物質の薄膜を形成し、これをレーザーによりスリットを設けることで特定の配線パターンに加工して形成する方法がある。ただし、図3(a)に示すように、同一基板上に電極系14と熱電対16とを設置する場合は、例えば、電極系14と熱電対16とが異なる材質から形成される部分において、互いにマスキング処理などを施すなどをして薄膜を形成する必要がある。この場合、熱電対16a・16bの接合部は、電極系14の上流、キャビティ17の先端側に設置されていることが好ましい。これにより、電極系14の1つである検知極（図示せず）との交差を心配する必要がなく、製造工程として容易化することができるという利点がある。

40

【0137】

レーザーとしては、例えば、YAGレーザー、CO₂レーザー、グリーンレーザー、エキシマレーザー等が使用できる。又、別の方法としては、スクリーン印刷法により予め決められたパターンの中に面積を規定して形成してもよい。あるいは、スパッタリング法や蒸着法においても、スクリーン印刷同様にマスキング処理を施した上で予め決められたパターンの中に薄膜電極および熱電対を形成してもよい。なお、配線パターンについては、実施例等を開示されたもののみに限定されず、本発明における効果を実現できるもので

50

あれば制限はない。

【0138】

つぎに、本実施形態の構成要素である測定器2について説明する。

図4は、血糖値センサ1が測定器2に装着される部分の要部拡大図である。図5(a)は、血糖値センサ1を着脱自在に保持するセンサ保持部3に装着する前後の状態を示した斜視図である。

【0139】

図2、図4、図5に示すように、本実施形態を構成する測定器2には、同じく本実施形態の構成要素である血糖値センサ1を着脱自在に保持するセンサ保持部3を備え、その内部には血糖値センサにおける電極系14および熱電対16a・16bと電気化学的接点を形成するための、それぞれに対応した接続端子である測定用接続端子31と、熱電対用接続端子32とが設置されている。言い換えれば、血糖値センサ1上における電極系14および熱電対16a・16b共にその終端は、接続端子31、32と接触する位置に配置されている。

【0140】

測定用接続端子31は、例えば、分析対象物がキャビティ17に導入されたことを検知する検知極や分析対象物の濃度を測定するための電極間と、各種補正項目測定用の電極間と、に切換え回路を介して電圧を印加する。また、電極系14および熱電対16a・16bにおける測定で電流値として得られた各種情報を、電流／電圧回路を解して電圧に変換し、さらに、デジタル信号へと変換し、演算装置23に伝える。ここで、各種補正項目とは、例えば、ヘマトクリット値補正や妨害物質補正等である。当然ながら、これらの一例であって、電気化学的に測定が可能である補正項目については全て含まれるし、測定器2側に電気化学測定以外の計測機能が付加されていれば、これらの情報も含まれる。

【0141】

熱電対用接続端子32は、測定器2にあらかじめ設けられた第2配線(第2熱電対)21a・21bとつながっている。第2配線21a・21bの材質としては、血糖値センサ1上の熱電対16a・16bと同じ材質からなる、あるいは、それぞれの熱電対に対応した補償導線である。熱電対は、2種の素材が接合する接点の温度差を熱起電力として出力する特性を持つことから、接点間の温度差を算出することは可能であるが、測温接点41の温度は分からない。そのため、もう一方の接点(本実施形態においては、第2配線21a・21bの末端(図5参照))が、基準温度接点42となり、この両端に直接電圧計を接続することで、温度差を電圧として計測することが可能である。また、その第2配線21a・21bの末端は、上述の様に、センサと一体になったバイオセンサ・測定器一体型熱電対における基準温度接点42である。よって、両者をできる限り近接するように設置し、末端間で温度差が無いようにする必要がある。末端間の距離は、好ましくは10mm以下であり、より好ましくは5mm以下であり、さらに好ましくは3mm以下である。

【0142】

熱電対用接続端子32は、血糖値センサ1上の熱電対16a・16b、もしくは、測定器2内の第2配線21a・21bをつなぐ役割であり、それぞれと熱電対と同じ材質、もしくは、それぞれの熱電対に対応した補償導線から構成される。熱電対用接続端子32は、血糖値センサ1の保持機能も担う端子として、血糖値センサ1の抜き差しへの耐久性を高めるため、その表面にメッキ処理を施しても良い。あるいは、極力接続端子の先端と末端とで温度差が生じない構造や材料を用いて設計すれば、熱電対の特性上、熱電対とは全く別種の素材を用いても問題がない。例えば、熱伝導性の非常に高い材質を用いれば、短い接続端子の先端と末端温度とは、ほぼ均一になるだろう。

【0143】

前述の様に、熱電対は、2種の素材が接合する接点の温度差を熱起電力として出力する特性から、接点間の温度差を算出することは可能であるが、測温接点41の温度は分からない。そのため、基準温度接点42の温度を測定し基準温度を測定する必要がある。かかるに、本実施形態における構成要素である測定器2では、環境温度を測定する環境温度セ

ンサ 22 を第 2 配線 21 a・21 b 末端、つまり、基準温度接点 42 あるいはその近傍に設置し、当該末端と環境温度センサ 22 との温度が同じとなる構造を持つ。然るに、環境温度センサ 22 は、環境温度を測定する機能と、熱電対の基準温度を測定する機能との 2 つの意味を持つことになる。環境温度センサ 22 としては、例えば、サーミスタ、測温抵抗体、IC 温度センサ、放射温度計などが考えられる。

【0144】

なお、環境温度センサ 22 は、例えば、図 5 (b) に示すように、熱電対の基準温度を取得するための第 1 温度センサ 22 a と、測定器 2 の環境温度を取得するための第 2 温度センサ 22 b とによって個別に用意されていてもよい。

【0145】

血糖値センサ 1 と測定器 2 とを用いることで、本発明による効果が発揮される。すなわち、熱電対 16 a・16 b を血糖値センサ 1 に、第 2 配線 (上述の様に測定器側は補償導線でもよい) 21 a・21 b を測定器 2 に設置し、図 5 に示すように、血糖値センサ 1 を着脱自在に保持するセンサ保持部 3 に血糖値センサ 1 を装着することで、センサ保持部 3 内の熱電対用接続端子 32 を介して熱電対 16 a・16 b と第 2 配線 21 a・21 b とは連結され、バイオセンサ・測定器一体型熱電対を形成する。血糖値センサ 1 には、分析対象物濃度を測定するキャビティ 17 内に熱電対 16 a・16 b の先端である測温接点 41 を配置し、測定器 2 内には、第 2 配線 21 a・21 b 末端を基準温度接点 42 とする一体の熱電対を形成し、基準温度接点 42 近傍に設置された環境温度センサ 22 が基準温度を測定する。これにより、血糖値センサ 1 と測定器 2 との一体型の熱電対分析器となる。こうして、熱電対用接続端子 32 を介して一体型熱電対となった熱電対 16 a・16 b の測温接点 41 と第 2 配線 21 a・21 b の末端である基準温度接点 42 との間に温度差があると熱起電力を発生する。この熱起電力は、必要に応じて設置された増幅回路によって増幅され、その情報は、切替え回路 2 を介して A/D 変換回路でデジタル信号へと変換され、演算装置 23 に測温接点 41 と基準温度接点 42 との間の温度差情報が伝えられる。

【0146】

図 6、図 7 は、この温度補償用熱電対分析器における各測定工程と演算処理の概略図である。なお、各測定工程と演算処理の概略図は、図 6 と図 7 とに分けて記載したが、これは演算部の中の温度補償工程 S9 を分かりやすくするために、同時に行われる工程を敢えて分けて表記したことを注意書きしておく。

【0147】

前述のように設置された測温接点 41 と基準温度接点 42 との間に温度差がある場合、その温度差に応じて熱起電力が出力される。そして、この熱起電力を測定する温度差測定工程 S2 と、環境温度センサ 22 による環境温度測定工程 S3 と、環境温度を基準温度として温度差測定工程 S2 で得た温度差情報とで測温接点温度を算出する測温接点温度算出工程 S4 とにより、環境温度と測温接点温度とが決定される温度情報演算工程 S5 が行われる。こうして得られた温度情報を基に、後述の検体濃度測定工程 (検体測定工程) S1 にて得られた分析対象物濃度および温度以外の各種補正項目の温度補償を行う。

【0148】

温度補償機能付き分析器を用いた血糖値測定は、例えば、図 1 のアルゴリズムに則って説明すると、次のようにして実施される。

まず、血糖値センサ 1 を専用の測定器 2 にセットすると試料導入待ち状態になり、試料導入検出が始まる。一方、被験者は、専用のランセット等で指先等を穿刺し、出血させる。そして、出血した血液に測定器 2 にセットした血糖値センサ 1 のキャビティ 17 の先端である血液供給口を接触させ、毛細管現象や界面活性剤の助力により血液をキャビティ 17 内部に導入させる。

【0149】

電極系 14 の 1 つである検知極 (図示せず) が、キャビティ 17 内に血液が必要量導入されたことを検知すると、検体濃度測定工程 S1 が開始される。キャビティ 17 内に血液が導入されると、測定用試薬 15 が溶解し、血液中のグルコースと、そのグルコースを

10

20

30

40

50

基質とする酵素との酸化還元反応が開始する。ここで、電極系 14 の 1 つである測定用電極に電圧を印加することで、グルコース濃度に応じた電流を測定用電極系 14 に流す。こうして得られた電流値は、回路にて電圧に変換、さらに、デジタル信号へと変換され、演算装置 23 にてグルコース濃度情報に換算される検体濃度測定工程 S1 が行われ、濃度情報が記憶装置 24 に格納される。また、検体濃度測定工程 S1 と同時あるいは直前直後に、各種補正項目についても測定が行われることが多い。そして、検体の測定と同時、もしくはその前後に測定されていた環境温度情報が、環境温度センサ 22 から演算装置 23 に伝えられて、環境温度が算出される環境温度測定工程 S3 が行われる。

【0150】

一方、さらに検体濃度測定工程 S1 と同時に、温度差測定工程 S2 も行われる。すなわち、測温接点 41 と基準温度接点 42 との温度差による熱起電力の変化が測定され、両接点の温度差の時間当たりの変化情報、あるいは、規定された時間内や、ある時点の温度差情報が、各種回路によってデジタル信号に変換され、演算装置 23 において、基準接点からの温度差情報として計算されている。続いて、記憶装置 24 に格納されていた環境温度測定工程 S3 による環境温度を基準温度として、温度差測定工程 S2 による温度差情報と合わせることによって測温接点 41 の温度を算出する、測温接点温度算出工程 S4 が演算装置 23 によって行われる。

【0151】

以上のように、得られた分析対象物濃度情報と各種補正項目の測定情報とは、温度情報によって補正を受ける。すなわち、分析対象物の濃度情報は、演算装置 23 にて、環境温度情報に応じて補正を受ける環境温度補償工程 S6 と、測温接点温度情報に応じて補正を受ける測温接点温度補償工程 S7 とが実行され、さらに、その前後の適切なタイミングで各種補正項目による補正も行わせる。当然ながらこの補正項目についても温度の影響の受けるものに関しては、図 7 に示すように、環境温度情報と測温接点温度情報とによる温度補正である補正項目温度補償工程 S8 を行うことによって、よりその精度を高めることが可能である。

【0152】

こうして最終的に温度を含む各種補正を受けた分、グルコース濃度は、表示部 25 に表示される。

次に、本実施形態の、図 3 (a) のような構成の熱電対 16 が形成された血糖値センサを実際に試作し、測温接点 41 における基準温度接点 42 との温度差と、センサ・測定器一体型熱電対に生じる熱起電力との関係を、環境温度を変えながら測定した結果を図 8 に示す。横軸は、参照電圧、約 3.26 V に対する熱起電力の差を表し、縦軸は、熱起電力に応じた測温接点 41 の基準温度接点 42 からの温度差を表す。参照電圧とは、基準温度接点 42 より測温接点 41 の温度が低い条件の時に発生するマイナスの熱起電力を増幅し測定するために、予め電圧測定器に加えておく電圧を言う。本実施形態においては、参照電圧 3.26 V 以下の値を示したとき、その差分のマイナスの熱起電力が発生したことが判る。つまり、基準温度接点より測定部の温度が低い条件である。

【0153】

測定は、環境温度が 25℃、30℃、35℃付近の 3 条件において一定温度とした室内で行った。また、試料の温度については、20℃、25℃、30℃付近で一定になるようにしたものを 3 点用意して、それぞれの環境温度において測定を行った。

【0154】

その結果、図 8 に示すように、環境温度を 20℃で一定にした場合は、試料の温度をそれぞれ 20℃、25℃、30℃に変化させていくと、熱電対に発生する熱起電力はそれぞれ -3.5 mV、-11.5 mV、-26.5 mV となり、環境温度を 25℃に一定にした場合には、試料の温度をそれぞれ 20℃、25℃、30℃に変化させていくと、熱電対に発生する熱起電力はそれぞれ -15.5 mV、-2.5 mV、10 mV となり、環境温度を 30℃に一定にした場合においては、試料の温度をそれぞれ 20℃、25℃、30℃へ変化させていくと、熱電対に発生する熱起電力はそれぞれ -30.5 mV、-17 mV、-

10

20

30

40

50

3. 5 m v となった。この結果から、基準温度接点 4 2 に対して測温接点 4 1 の温度が高いと参照電圧に対してプラスの熱起電力を発生し、逆に低いとマイナスの熱起電力を出力していることが良く分かる。

【0155】

また、図 8 に示すように、全ての条件での結果の近似直線が、 $R2 = 0.9974$ と、どの環境温度においても直線性が保たれていることが分かる。つまり、どの環境温度においても、熱起電力と温度差との関係は、一次式で近似される直線関係のデータとして得られた。検量線が直線である一次式で得られたということは、発生した熱起電力を基準温度接点 4 2 からの測温接点 4 1 の温度差を算出する温度差測定工程 S 2 において非常に有利である。つまり、本実施の形態 1 における血糖値センサ 1 と測定器 2 とによる一体

10

【0156】

具体的には、このデータを検量線として記憶装置 2 4 に格納しておくことで、温度差測定工程 S 2 において、環境温度によって影響を及ぼされことなく、得られた熱起電力を基準温度接点 4 2 からの測温接点 4 1 の温度差情報に変換することができる。そうして得られた温度差測定工程 S 2 の温度差情報がさらに演算装置 2 3 によって、環境温度測定工程 S 3 で得た環境温度を基準として加算されることで、測温接点 4 1 の温度が演算される、測温接点温度算出工程 S 4 が行われる。

【0157】

そして、こうして得られた環境温度情報と測温接点温度情報とを基に、記憶装置 2 4 に予め格納されていた、それぞれに対応する環境温度補償用補正テーブルあるいは測温接点温度補償用補正テーブルを参照して、補正の必要があれば分析対象物濃度に温度補償を行う温度補償工程 S 9 が実施される。また、温度補償工程 S 9 には、各種補正項目についても温度補償を行う補正項目温度補償工程 S 8 も含まれる。

20

【0158】

この時、温度補償は当然ながら条件によって、環境温度に基づく環境温度補償工程 S 6 と測温接点温度とに基づく測温接点温度補償工程 S 7 の両方、あるいは、それぞれ単独の温度情報のみで補償することができる。

【0159】

測温接点温度に基づく測温接点温度補償工程 S 7 としては、測温接点温度情報が測定中の時間経過による測定部 1 8 の温度推移の情報として得ることができ、測定部 1 8 の温度に影響を及ぼす全ての内外的熱要因による温度変化の推移がリアルタイムで検出できる。当然ながら、検体導入時も検体が持つ温度による測定部の温度変化、あるいは測定部温度のピーク温度も検出可能とする。

30

【0160】

図 9 は、本実施形態の構成の測定器 2 に血糖値センサ 1 を挿入してからしばらくの後、環境温度よりも温度の高い検体をキャビティ 1 7 に導入したときの熱起電力の推移をモニタリングした実測値のグラフである。横軸は、血糖値センサ 1 を測定器 2 に装着してからの経過時間、縦軸は、基準温度接点 4 2 と測温接点 4 1 との温度差による熱起電力を表したもので、測温接点と基準温度接点との温度差による熱起電力の経時変化を示したものである。

40

【0161】

その結果、図 9 に示すように、環境温度 20 °C の室内で保管していた血糖値センサ 1 を測定器 2 に挿入すると、検出される熱起電力は参照電圧より高いが、徐々に減少して行く。これは、血糖値センサ 1 をその保管先から取り出して測定器 2 に装着する場合において、血糖値センサ 1 に指先が接触することにより指先の熱が血糖値センサ 1 に伝わり、血糖値センサ 1 の測温接点 4 1 の温度が、測定器 2 の環境温度より高くなったためである。指先温度の影響は、血糖値センサ 1 や測定器 2 そのものが保管されていた環境温度によっても影響を受ける。

50

【0162】

その後、熱起電力は次第に低くなり、40秒ほど経過すると、約3.262Vあたりで一定となるが、これは、本実施形態による試作機における熱電対の参照電圧が約3.26Vであることから、参照電圧と同じ電圧、つまり、血糖値センサ1の測温接点41の温度が環境の温度に馴染んで、測定器2の環境温度との差が無くなったことを表す。このように、本実施形態では、測定部の温度を示す測温接点41の温度と環境温度を示す基準温度との差をリアルタイムで検出できることを示す。

【0163】

次に、測定開始より約80秒後に血糖値センサ1に環境温度20℃よりも10℃高い30℃の試料をキャビティ17に点着した。その結果、検出される熱起電力の値は急激に上昇し、約3.28Vを示した。この温度上昇のピーク値は、図8で示した検量線から計算すると約7℃の上昇となり、点着した検体の温度よりも少し低い。これは、試料の全量が血糖値センサ1あるいは環境温度の持つ熱容量に対して余りにも小さいために、測定部18が検体の温度まで上昇する前に熱が吸収されるためであると推測される。

【0164】

温度上昇のピークを迎えた後、測定部18の温度は、指先温度と同様に環境温度に次第に近づいて行く。

これら図2、図3および図5が示すように、本実施形態によれば、測温接点41がキャビティ17内に設置されていることで、検体温度を直接的に測定することができることが分かるであろう。また、熱電対の応答速度の速い特性によって、濃度測定と並行して温度測定することで、測定部18付近の温度変化の推移をリアルタイム計測することも実現可能であることが分かる。

【0165】

当然ながら、測温接点温度補償工程S7で使用される測温接点温度情報は、実施する形態において最適化することによって、測定中の時間経過における測定部18の温度推移の全てを測定する必要はない。つまり、検体導入後の測定部18の温度変化パターン、あるいは、測定部温度のピーク温度を的確に検出可能な時間が十分に検討されていれば、測定開始後から必要な時間においてのみ計測すればよい。さらに突き詰めれば、測定開始後から任意の時点のみの測定部温度情報を得ることで、温度差測定工程S2を完結することも可能であろう。

【0166】

こうして、従来の環境温度補償だけでは不可能であった高精度な分析対象物の温度補償が実現されるのである。従って、本実施形態は、測定条件による温度の影響を極小に止め、高精度測定を実現可能とするものである。

【0167】

また、本実施の形態1による試作機のデータは、使用する熱電対、その抵抗値、増幅器による増幅量により、その熱起電力、そこから得られる検量線の直線性が大きく変化するため、今回得られた検量線は本実施の形態1における一様体であるに過ぎないことを改めて追記しておく。

【0168】

(実施の形態2)

次に、本発明の実施の形態2による温度補償機能付き分析器(測定器)及びその方法(分析対象物の測定方法)について、図10～図12を参照して説明する。ただし、実施の形態1と同様の要素については、同一の符号を使用し、本実施の形態2にも含まれるものとして扱う。当然、図10～図12は、本発明の一態様に過ぎず、本実施の形態はこれに限られるものではない。

【0169】

図10、図11そして図12に示したように、本実施の形態2における血糖値センサ1と測定器2との一体の温度補償用熱電対分析器は、先の実施の形態1における熱電対の構成と基準温度接点42の位置、さらにそれに伴い基準温度を測定する環境温度センサ22

10

20

30

40

50

の構成が異なる。

【0170】

本実施の形態2においては、温度補正用の回路の一部である熱電対は、血糖値センサ1上においてのみ完結しており、本実施の形態1において測定器2内に設置されていた第2配線21a, 21bは省略される。同時に、血糖値センサ1を着脱自在に保持するセンサ保持部3内に設置される熱電対用接続端子32の材質も、熱電対とは異なる材質によって構成される。このため、本実施の形態2においては、血糖値センサ1上の熱電対配線16a, 16bの両末端が基準温度接点43として作用し、この基準温度接点43と測温接点41との間に温度差が存在すると、熱電対配線16a, 16bの両末端間に熱起電力が発生する。つまり、前述の通り、血糖値センサ1上の熱電対配線16a, 16bだけで熱電対として完結している。

10

【0171】

これに合わせて環境温度センサ22は、図12(a), 図12(b)に示すように、基準温度接点センサ33として、血糖値センサ1を着脱自由に保持するセンサ保持部3内に、装着された血糖値センサ1上の基準温度接点43あるいはその近傍に直接的、あるいは、熱伝導層34を設けて間接的に接触するように組み込まれ、基準温度接点43の温度を測定する。基準温度接点センサ33としては、例えば、サーミスタ、測温抵抗体、IC温度センサ、放射温度計などが考えられる。

【0172】

なお、基準温度接点センサ33は、例えば、図12(c)に示すように、熱電対の基準温度を取得するための第3温度センサ33aと、測定器2の環境温度を取得するための第4温度センサ33bとによって個別に設置されていてもよい。

20

【0173】

この場合、好ましくは、図12(b)に示すような、熱伝導層34を設けて間接的に接触する構成である。これは、基準温度接点センサ33を熱伝導層34で包むような構造にすることで、より基準温度接点43の温度を素早く伝えと共に、血糖値センサ1の拔差しによる物理的影響から基準温度接点センサ33を保護する役目も担う。

【0174】

熱伝導層34の材質は、特に限定しないが、その熱伝導率は、例えば、好ましくは $50\text{ W/m}\cdot\text{K}$ 以上であり、より好ましくは $100\text{ W/m}\cdot\text{K}$ 以上であり、さらにより好ましくは $200\text{ W/m}\cdot\text{K}$ 以上である。

30

【0175】

基準温度接点センサ33の構成のさらに好ましい構成は、図12(b)に示すように、熱伝導層34の基準温度接点43と接触しない部分を非熱伝導物質35で覆うことで、周りの環境温度の影響を受けず、より確実に基準温度接点43の温度を基準温度接点センサ33に伝えることができる。

【0176】

非熱伝導物質35の材質は、特に限定しないが、その熱伝導率は、例えば、好ましくは $20\text{ W/m}\cdot\text{K}$ 以下であり、より好ましくは $1\text{ W/m}\cdot\text{K}$ 以下であり、さらにより好ましくは $0.2\text{ W/m}\cdot\text{K}$ 以下である。

40

【0177】

基準温度接点センサ33は、先述の実施の形態1における環境温度センサ22の代わりである。つまり、温度補償工程S9を実施するための各温度情報は、基準温度接点センサ33が測定した温度情報を環境温度情報として用いることで、本実施の形態1と同様に図1、図6および図7におけるアルゴリズムに則って温度情報演算工程S5にて演算される。

【0178】

こうして温度補償工程S9を経た分析対象物の測定情報は、本実施の形態1と同様に測定条件による温度の影響を極小に止めることが可能で、高精度な測定結果として得ることができる。

50

【図面の簡単な説明】

【0179】

【図1】本発明の一実施形態に係る温度補償付き分析器及びその方法における測定アルゴリズムの簡略図。

【図2】図1の分析器の構成の概略図。

【図3】(a)、(b)、(c)は、本発明の温度補償付き分析器におけるセンサ部の構成の概略図。

【図4】本発明の実施の形態1における測定器の構成の概略図。

【図5】(a)、(b)は、本発明の実施の形態1における温度測定システムの構成の概略図、センサ挿入状態図、環境温度センサの変形例。

10

【図6】本発明の実施の形態1における測定システムの工程の概略図。

【図7】本発明の実施の形態1における測定システムの工程の概略図。

【図8】本発明の実施の形態1で得られた熱起電力と温度差の関係を示すグラフ。

【図9】本発明の実施の形態1で得られた測温接点の温度情報を時間変化で示したグラフ

。

【図10】本発明の実施の形態2における分析器の構成の概略図。

【図11】本発明の実施の形態2における測定器の構成の概略図。

【図12】(a)、(b)、(c)は、本発明の実施の形態2における温度測定システムの構成の概略図、断面図、基準温度接点センサの変形例。

【図13】(a)、(b)は、従来のセンサの分解組立図およびセンサが挿入された測定器を示した概略図。

20

【図14】従来のセンサが挿入された測定器の要部断面図。

【符号の説明】

【0180】

S1 検体濃度測定工程（検体測定工程）

S2 温度差測定工程

S3 環境温度測定工程

S4 測温接点温度算出工程

S5 温度情報演算工程

S6 環境温度補償工程

30

S7 測温接点温度補償工程

S8 補正項目温度補償工程

S9 温度補償工程

1 血糖値センサ

2 測定器

3 センサ保持部

11 基板（第1の基板）

12 カバー（第3の基板）

13 スペーサー（第2の基板）

14 電極系

40

15 測定用試薬

16 熱電対

16a, 16b 熱電対配線

17 キャビティ（保持部）

18 測定部

19 孔

21a, 21b 第2配線（第2熱電対）

22 環境温度センサ

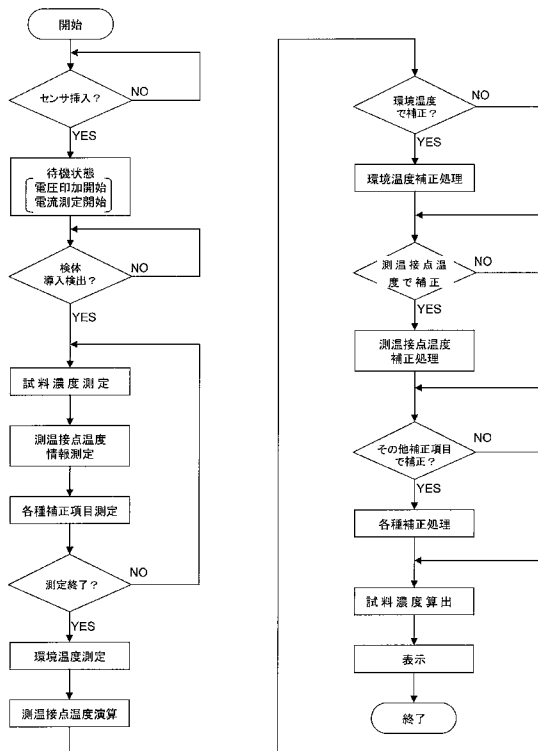
22a 第1温度センサ

22b 第2温度センサ

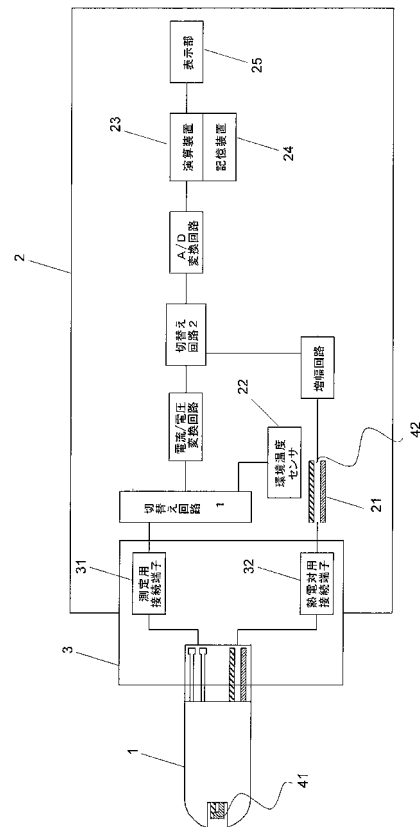
50

- | | |
|-----------|-----------|
| 2 3 | 演算装置 |
| 2 4 | 記憶装置 |
| 2 5 | 表示部 |
| 3 1 | 測定用接続端子 |
| 3 2 | 熱電対用接続端子 |
| 3 3 | 基準温度接点センサ |
| 3 3 a | 第3温度センサ |
| 3 3 b | 第4温度センサ |
| 3 4 | 熱伝導層 |
| 3 5 | 非熱伝導物質 |
| 4 1 | 測温接点 |
| 4 2 , 4 3 | 基準温度接点 |
| 8 2 4 | 熱伝導層 |
| 8 3 2 | 温度センサ |
| 9 1 2 A | 温度センサ |
| 9 1 2 B | 熱伝導部 |

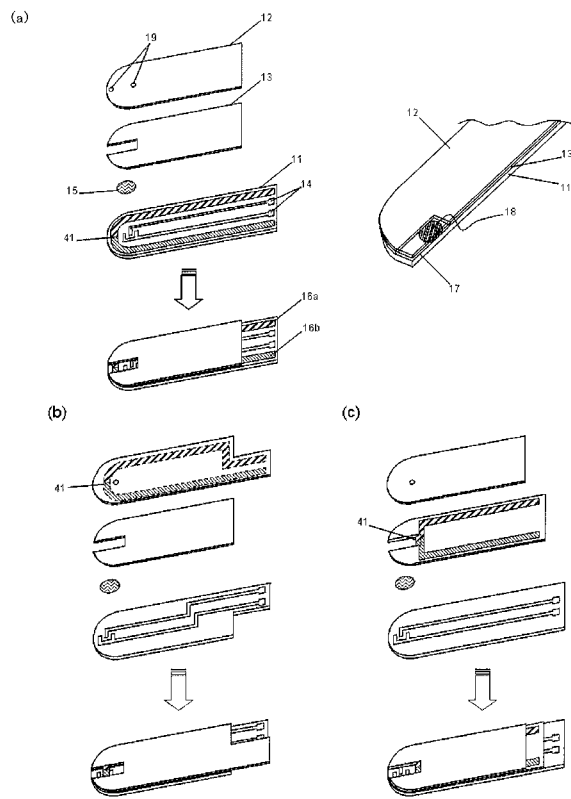
【 図 1 】



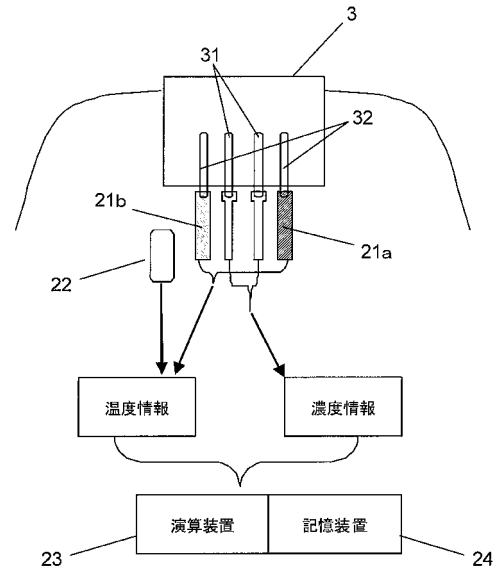
【図 2】



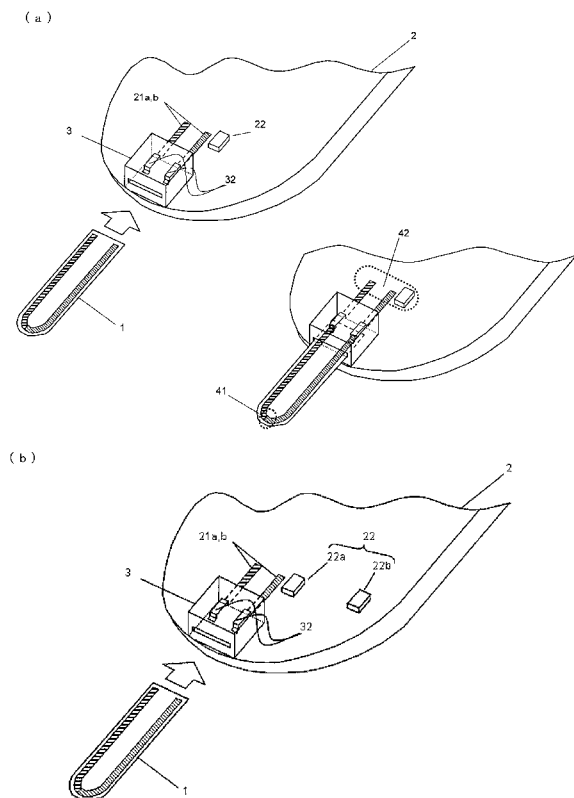
【図 3】



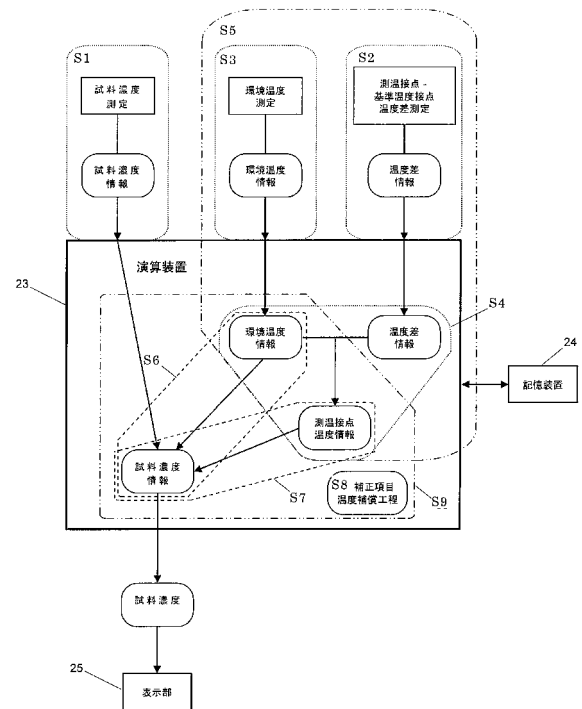
【図 4】



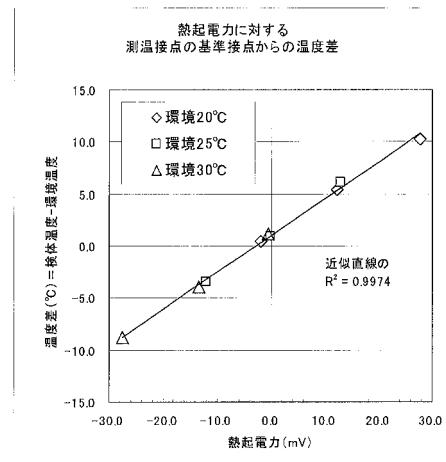
【図 5】



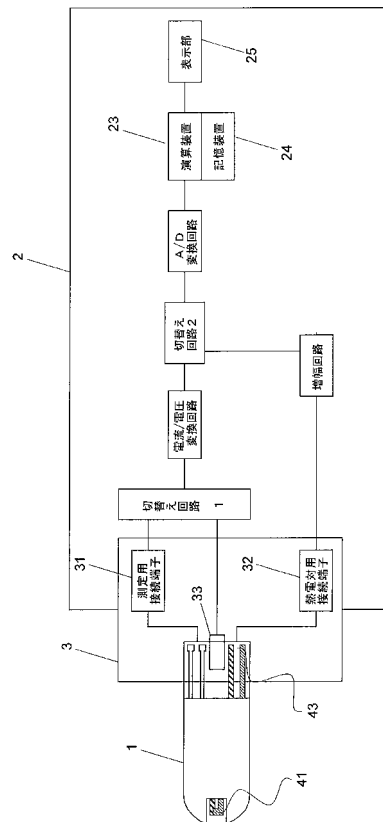
【図 6】



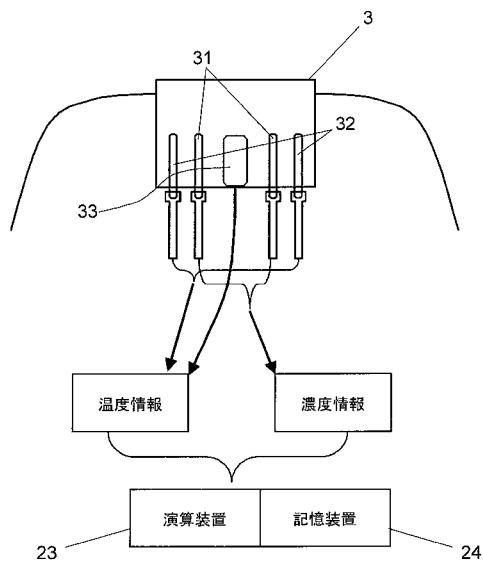
【圖 8】



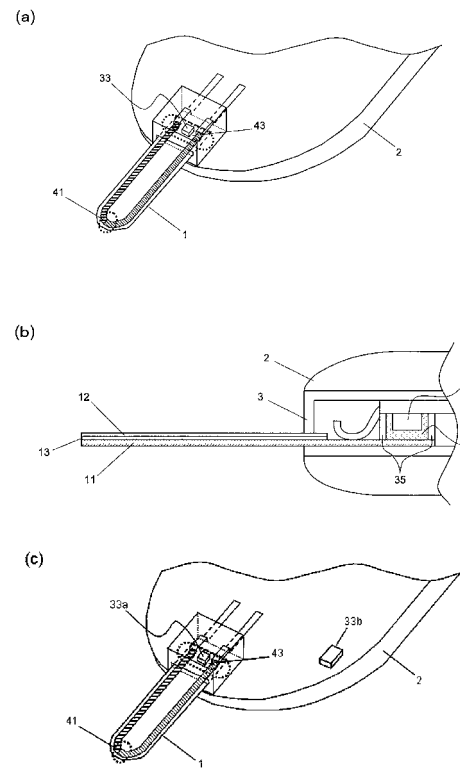
【 図 1 0 】



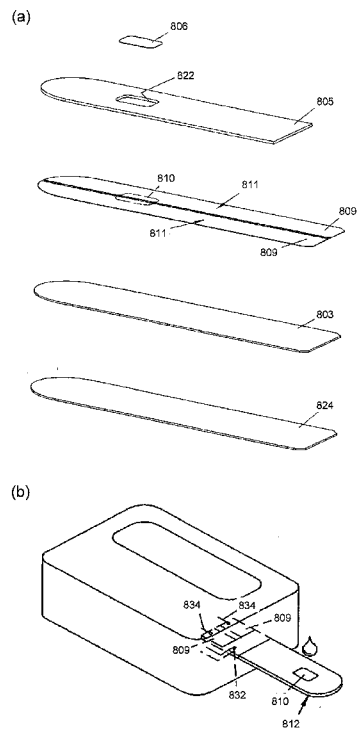
【図 1 1】



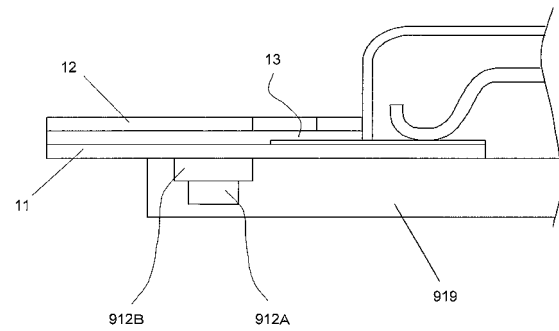
【図 1 2】



【図 1 3】



【図 1 4】



【手続補正書】

【提出日】平成21年8月31日(2009.8.31)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項 3 5

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 3 5】

分析対象物が保持される保持部と、前記分析対象物を測定する電極系と、少なくとも 2 種の物質を接合して形成され温度差を熱起電力として出力する熱電対あるいはその一部と、を備えたバイオセンサを着脱可能にするセンサ保持部を備え、

前記センサ保持部は、前記バイオセンサにおける前記電極系と接触し、前記特定成分の測定に必要な信号を取り出す測定用接続端子と、前記バイオセンサにおける前記熱電対と接触し、前記熱起電力の信号を取り出す熱電対用接続端子と、を有している、測定器。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項 5 2

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 5 2】

前記電極系と、前記環境温度センサあるいは前記基準温度接点センサと、において計測されたそれぞれの電流値を電圧に変換する電流／電圧変換回路と、

前記熱起電力を増幅する増幅回路と、

前記電流／電圧変換回路あるいは前記増幅回路において変換された電圧をデジタル信号に変換する A／D 変換回路と、

前記 A／D 変換回路によってデジタル信号に変換された、前記各種測定値と前記各種温度情報を記録する記憶装置と、

をさらに備えており、

前記演算装置は、前記デジタル信号から前記各種測定値と前記各種温度情報を算出し、前記各種測定値を各種条件に応じて前記各種温度情報による補正を行う、

請求項 4 8 から 5 1 のいずれか 1 項に記載の測定器。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 8 1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 8 1】

第 3 5 の発明に係る測定器は、分析対象物が保持される保持部と、分析対象物を測定する電極系と、少なくとも 2 種の物質を接合して形成され温度差を熱起電力として出力する熱電対あるいはその一部と、を備えたバイオセンサを着脱可能にするセンサ保持部を備えている。センサ保持部は、バイオセンサにおける電極系と接触し特定成分の測定に必要な信号を取り出す測定用接続端子と、バイオセンサにおける熱電対と接触し熱起電力の信号を取り出す熱電対用接続端子と、を有している。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 1 5

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 1 5】

第 5 2 の発明に係る測定器は、第 4 8 から第 5 1 の発明のいずれか 1 つに係る測定器であって、電流／電圧変換回路と、増幅回路と、A／D 変換回路と、記憶装置と、をさらに備えている。電流／電圧変換回路は、電極系と、環境温度センサあるいは基準温度接点センサと、において計測されたそれぞれの電流値を電圧に変換する。増幅回路は、熱起電力を増幅する。A／D 変換回路は、電流／電圧変換回路あるいは増幅回路において変換された電圧をデジタル信号に変換する。記憶装置は、A／D 変換回路によってデジタル信号に変換された、各種測定値と各種温度情報を記録する。そして、演算装置は、デジタル信号から各種測定値と各種温度情報を算出し、各種測定値を各種条件に応じて各種温度情報による補正を行う。