

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200810108726.1

[51] Int. Cl.

A61B 5/157 (2006.01)

G01N 27/28 (2006.01)

G01N 27/327 (2006.01)

G01N 33/66 (2006.01)

[43] 公开日 2008年10月1日

[11] 公开号 CN 101273895A

[22] 申请日 2004.1.16

[21] 申请号 200810108726.1

分案原申请号 200480000317.X

[30] 优先权

[32] 2003.1.17 [33] JP [31] 2003-9461

[71] 申请人 松下电器产业株式会社

地址 日本国大阪府

[72] 发明人 谷池优子 宫下万里子 池田信

吉冈俊彦

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司

代理人 刘多益

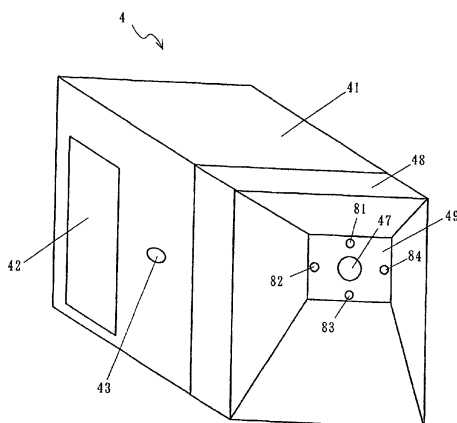
权利要求书 1 页 说明书 18 页 附图 11 页

[54] 发明名称

生体成分测定装置

[57] 摘要

本发明涉及穿刺被验者的皮肤采集试样血液的穿刺装置和生物传感器测定装置一体化的生体成分测定装置，其特征在于，上述穿刺装置至少包含穿刺针和盖子；上述生物传感器测定装置具备生体成分信息输入部、试样采集部位输入部、演算部、记忆部和显示部；上述盖子的上述皮肤接触面具备至少2个传感器，该传感器用于感知盖子嵌合入装置主体时与上述试样采集部位输入部电连接的皮肤的接触状态，上述试样采集部位输入部通过感知了接触状态的上述传感器的数目及/或组合，识别试样采集部位。



1. 生体成分测定装置，它是穿刺被验者的皮肤采集试样血液的穿刺装置和生物传感器测定装置一体化的生体成分测定装置，其特征在于，上述穿刺装置至少包含穿刺针和可自由拆装地被嵌合入装置主体的盖子，上述盖子具备穿刺时与皮肤接触的的皮肤接触面，该皮肤接触面具有开口部，上述穿刺针通过该开口部穿刺上述皮肤；上述生物传感器测定装置具备包含生物传感器装配部的用于输入来自生物传感器的测定信息的生体成分信息输入部、用于输入试样采集部位的信息的试样采集部位输入部、根据来自上述生体成分信息输入部的信息进行试样血液中的底物浓度的计算的演算部、记录算出的底物浓度和被输入的上述试样采集部位的信息的记忆部、和显示算出的底物浓度的显示部；上述盖子的上述皮肤接触面具备至少2个传感器，该传感器用于感知盖子嵌合入装置主体时与上述试样采集部位输入部电连接的皮肤的接触状态，上述试样采集部位输入部通过感知了接触状态的上述传感器的数目及/或组合，识别试样采集部位。

2. 如权利要求1所述的生体成分测定装置，其特征还在于，在上述传感器仅有一部分感知与皮肤的接触时，上述试样采集部位输入部识别试样采集部位为指尖。

3. 如权利要求1所述的生体成分测定装置，其特征还在于，在上述传感器全部感知与皮肤的接触时，上述试样采集部位输入部识别试样采集部位为选自手掌、前臂、上臂、大腿及腹部的任一部位。

4. 如权利要求1所述的生体成分测定装置，其特征还在于，上述生物传感器测定装置还具备用于输入进食时刻或进食后的经过时间的进食时间输入部，上述记忆部预先存储有根据进食后的经过时间和试样采集部位修正测定值的修正表或修正式，上述演算部根据由上述进食时间输入部输入的进食时刻或进食后的经过时间和由上述试样采集部位输入部输入的试样采集部位，参照被存储入上述记忆部的上述修正表或上述修正式算出被修正的底物浓度。

生体成分测定装置

本申请是国际申请号为 PCT/JP2004/000286，国际申请日为 2004 年 1 月 16 日的 PCT 国际申请进入中国阶段后国家申请号为 200480000317.X 的标题为“生体成分测定装置”的中国专利申请的分案申请。

技术领域

本发明涉及对通过生体穿刺而采集的生体试样中的特定生体成分进行测定的测定装置及测定方法。本发明特别涉及将试样采集部位和测定值相关联而进行记忆、处理及/或显示的生体成分测定方法及装置。

背景技术

目前开发了利用酶所具有的特有的催化作用的各种类型的生物传感器。特别是对葡萄糖进行定量的葡萄糖传感器在临床检查中的血糖值(血液中所含的葡萄糖)的测定中被广泛应用。以下,对作为生物传感器的一种的葡萄糖传感器进行说明。

作为电化学的葡萄糖定量法,一般公知的有使用葡萄糖氧化酶(EC1.1.3.4:以下简称为 GOD)作为酶和氧电极或过氧化氢电极进行定量的方法(例如,参考铃木周一编,《生物传感器》,讲谈社,1984年3月,p.100-101)。

该方法能够利用酶反应的特异性,对生体试样中的葡萄糖进行高精度地定量,但存在测定结果受试样中所含的氧浓度的影响较大的缺陷,此外,在试样中不存在氧时又不能够进行测定。

因此,开发了不使用氧作为电子传递体,而是采用了铁氰化钾、二茂铁衍生物、苯醌衍生物等有机化合物或金属配位化合物作为电子传递体的新型葡萄糖传感器。

这样通过将有机化合物或金属配位化合物作为电子传递体使用,不会受到生体试样中的氧浓度的影响,能够以高精度对葡萄糖进行定量。

此外在这种情况下,由于含有酶及电子传递体的试剂层可以接近干燥的状态与电极系一体化,所以基于该技术能够制得一次性的葡萄糖传感器,这在近年已相当普及。

一次性葡萄糖传感器,仅通过在测定装置中能够拆装而与其连接的传感器中导入生体试样,就能够利用测定装置容易地对葡萄糖进行测定(例如日本专

利特开平 03-202764 号公报)。

通过以上的葡萄糖传感器的普及，糖尿病患者能够在自己家里方便地测定血糖值。其操作一般按照以下的方法进行。

首先，利用装入穿刺器具的针穿刺采集部位。然后，将生体试样(这里是血液)从穿刺部位挤压出。最后将预先装入测定装置的传感器靠近穿刺部位，使传感器的生体试样供给口与挤压出的血液接触，将该血液供给传感器的试样槽内。利用生物传感器对该血液中的葡萄糖进行检测，能够对血液中所含的葡萄糖进行定量。使用了上述葡萄糖传感器的测定中，能够以数 μ l 级的生体试样量容易地求得生体试样中的底物浓度。

血糖值的测定中，以往一般是穿刺指尖来采集血液，但近年来除了指尖之外，例如也采用从前臂等采集血液进行血糖值的测定的方法。

该方法具有指尖不会留下穿刺后的伤口、前臂的痛点比指尖少所以测定时的痛觉更小等优点，这样糖尿病患者自己进行血糖测定时的选择就更多了。

近年，为了进一步简化测定步骤，已有穿刺器具和葡萄糖传感器的测定装置一体化设计的产品在销售。这些产品可将利用穿刺器具的穿刺和利用传感器的测定通过一个测定装置完成，具有缩短了糖尿病患者的测定操作步骤的优点。

作为这种一体型测定装置的以往例，有目前由 Abbott 公司在市场上销售的前臂部用葡萄糖测定用生物传感器测定器(Sof • Tact™)。图 11 为其简单示意图。

如图 11 所示，装有对血液中的葡萄糖进行测定的生物传感器和穿刺生体的穿刺部件的测定器 91 具备用于启动测定的开关 93 和显示所得结果的显示部 92 及与生体的接触面 96。生体接触部 96 具备突出穿刺部件、采集从生体渗出的血液的采集孔 97。该构成的生物传感器中，由于与生体的接触面被设计成与前臂相匹配的样子，所以很难适合从其它部位的采集，例如从指尖的采集等。

另外，在刚进食后等血中的葡萄糖浓度的变化激烈时，即使是同一被验者，也有因血液的采集部位(指尖、前臂或大腿等)不同而出现生物传感器的葡萄糖浓度测定值不同的报道(例如, John M. ELLISON, Diabetes Care vol 25, No. 6, 961-964, (2002))。因此，存在进食后经过一定时间，即使是同一被验者，也不能够直接对例如基于从指尖采集的试样的标准值和从前臂采集的试样的

实际的测定值进行比较的问题。

发明的揭示

例如在进行血糖测定时，特别是在进食后等血糖变化较大时，存在因血液的采集部位不同而测得的血糖值不同的情况，但以往的测定装置不具备区别从不同部位采集的血液试样的测定值(例如，从前臂部采集的血液试样的血糖值和从指尖采集的血液试样的血糖值)的部件。

此外，前述以往的穿刺器具一体型测定装置存在与采集部位的接触面的结构上、生体试样采集部位限定为前臂这样的问题。

为了解决上述以往存在的问题，本发明的目的是提供不限定试样采集部位、特别是既能够在指尖进行测定又能够在指尖以外的部位进行测定的生体成分测定装置。

此外，本发明的目的是提供在一个装置中具备将取样部位和在该部位的测定值相关联而进行记忆、处理及/或显示的部件的生体成分测定装置。特别是本发明的目的是提供具备根据试样采集部位及试样采集时间修正在与指尖不同的部位采集的试样的血糖值的部件的生体成分测定装置。

另外，本发明的目的是提供不限定试样采集部位，特别是同时可在指尖和指尖以外的部位进行测定，且将试样采集部位和测定结果相关联而进行记忆、处理及/或显示的、穿刺器具和生物传感器装置一体化的生体成分测定装置。

如上所述，本发明的目的是提供使用不仅在指尖、即使在前臂部或大腿等指尖以外的部位也可进行取样的测定器，经时地对血糖值进行监控的情况下，为了能够正确的监控及对被验者进行治疗，可使采集部位和测定结果相关联而进行记忆、处理及/或显示的生体成分测定装置。特别是本发明的目的是提供具备根据采集部位及采集时间对在与指尖不同的部位采集的试样的血糖值进行修正的部件的生体成分测定装置。

为了解决上述以往存在的问题，本发明之一是提供穿刺被验者的皮肤采集试样血液的穿刺装置和生物传感器测定装置一体化的生体成分测定装置组件。该生体成分测定装置组件的特征是，上述穿刺装置至少包含穿刺针和可自由拆装地被嵌合入装置主体的盖子(cap)。该盖子具备穿刺时与皮肤接触的的皮肤接触面，该皮肤接触面具有开口部，上述穿刺针通过该开口部穿刺皮肤，且该皮肤接触面具有与穿刺的皮肤表面的形状相匹配的形状。该生体成分测

定装置组件为了能够选择多个不同的试样采集部位而具备对应于试样采集部位的不同的多个盖子。

本发明的生体成分测定装置组件的较好实施方式中，包含从指尖采集试样的盖子和从前臂采集试样的盖子。另一实施方式中，还包含从选自手掌、上臂、大腿及腹部的任一部位采集试样的盖子。

本发明的生体成分测定装置组件的更好的实施方式的特征是，上述生物传感器测定装置包含生物传感器装配部，具备用于输入来自生物传感器的测定信息的生体成分信息输入部、用于输入试样采集部位的信息的试样采集部位输入部、记忆部、基于来自生体成分信息输入部的信息进行试样血液中的底物浓度的计算的演算部、显示算出的底物浓度的显示部，这里，将算出的底物浓度与被输入的上述试样采集部位的信息一起记录于上述记忆部。

本发明的生体成分测定装置组件的较好实施方式中，上述生物传感器为葡萄糖传感器。

本发明的生体成分测定装置组件的更好的实施方式中，算出的底物浓度和被输入的试样采集部位的信息一起显示于显示部。

本发明的生体成分测定装置组件的另一较好实施方式的特征是，上述盖子在其与装置主体的嵌合部分的至少一部分具备以固有的恒定电阻与该盖子电连接的第一对电接点。试样采集部位输入部具备电阻测定器和与该电阻测定器电连接的第二对电接点，在上述盖子与装置主体嵌合时，上述第二对电接点与上述第一对电接点接触形成电路，其结果是，由上述电阻测定器测得上述恒定电阻值。该实施方式中，基于上述测得的恒定电阻值识别试样采集部位。

本发明的生体成分测定装置组件的更好的实施方式的特征是，上述生物传感器测定装置还具备用于输入进食时刻或进食后的经过时间的进食时间输入部，记忆部预先存储有基于进食后的经过时间和试样采集部位修正测定值的修正表或修正式，演算部基于由进食时间输入部输入的进食时刻或进食后的经过时间和由试样采集部位输入部输入的试样采集部位、参照被存储入记忆部的上述修正表或上述修正式算出被修正的底物浓度。

本发明还提供了另一穿刺被验者的皮肤采集试样血液的穿刺装置和生物传感器测定装置一体化的生体成分测定装置。该生体成分测定装置的特征是，上述穿刺装置至少包含穿刺针和可自由拆装地被嵌合入装置主体的盖子。该

盖子具备穿刺时与皮肤接触的的皮肤接触面，该皮肤接触面具有开口部，上述穿刺针通过该开口部穿刺皮肤。另一方面，上述生物传感器测定装置包含生物传感器装配部，具备用于输入来自生物传感器的测定信息的生体成分信息输入部、用于输入试样采集部位的信息的试样采集部位输入部、基于来自生体成分信息输入部的信息进行试样血液中的底物浓度的计算的演算部、记录算出的底物浓度和被输入的试样采集部位的信息的记忆部、显示算出的底物浓度的显示部。该实施方式的本发明的生体成分测定装置的特征是，具备至少 2 个用于感知上述盖子的皮肤接触面与盖子嵌合入装置主体时可与试样采集部位输入部电连接的皮肤的接触状态的传感器，试样采集部位输入部通过感知了接触状态的上述传感器的数目及/或组合，识别试样采集部位。

本发明的另一生体成分测定装置的较好实施方式的特征是，在仅是上述传感器的一部分感知与皮肤的接触时，试样采集部位输入部识别试样采集部位为指尖。

本发明的另一生体成分测定装置的更好的实施方式的特征是，在上述全部传感器感知与皮肤的接触时，试样采集部位输入部识别试样采集部位为选自手掌、前臂、上臂、大腿及腹部的任一部位。

本发明的另一生体成分测定装置的另一较好实施方式的特征是，上述生物传感器测定装置还具备用于输入进食时刻或进食后的经过时间的进食时间输入部，记忆部预先存储有基于进食后的经过时间和试样采集部位修正测定值的修正表或修正式，演算部基于由进食时间输入部输入的进食时刻或进食后的经过时间和由试样采集部位输入部输入的试样采集部位、参照被存储入记忆部的上述修正表或上述修正式算出被修正的底物浓度。

本发明还提供了生物传感器测定装置。该生物传感器测定装置包含生物传感器装配部，具备用于输入来自生物传感器的测定信息的生体成分信息输入部、用于输入试样采集部位的信息的试样采集部位输入部、基于来自生体成分信息输入部的信息进行试样血液中的底物浓度的计算的演算部、记录算出的底物浓度和被输入的试样采集部位的信息的记忆部、显示底物浓度的显示部。

本发明的生物传感器测定装置的较好实施方式的特征是，还具备用于输入进食时刻或进食后的经过时间的进食时间输入部，记忆部预先存储有基于进食后的经过时间和试样采集部位修正测定值的修正表或修正式，演算部基于

由进食时间输入部输入的进食时刻或进食后的经过时间和由试样采集部位输入部输入的试样采集部位、参照被存储入记忆部的上述修正表或上述修正式算出被修正的底物浓度，记忆部还记忆上述被修正的底物浓度，显示部显示上述被修正的底物浓度。

本发明的生体成分测定装置通过将生体试样的采集部位和测定结果相关联，能够进行更正确的测定值的解释。此外，本发明通过识别采集部位能够选择测定结果的修正方法，从而可进行正确的测定。

对附图的简单说明

图 1 是表示本发明实施方式之一的具备适合于从指尖采集血液的盖子 18 的穿刺器具一体型生体成分测定装置 1 的外观的示意图。图 1A 为盖子 18 嵌入外壳 11 的状态，图 1B 为盖子 18 拆下时的状态。

图 2 是表示本发明实施方式之一的具备适合于从前臂采集生体试样的盖子 28 的穿刺器具一体型生体成分测定装置 2 的外观的示意图。

图 3 是表示本发明实施方式之一的具备盖子识别部件(包括端子 61、62、63、64 及恒定电阻 65)的穿刺器具一体型生体成分测定装置 3 的外观的示意图。

图 4 是表示本发明实施方式之一的生体成分测定装置 3 的整体结构的框图(省略了盖子 38 及穿刺部件)。

图 5 为表示图 4 中作为整体结构显示的测定装置中的 CPU101 的处理操作的流程图。

图 6 为表示本发明实施方式之一的配备了具有生体接触部的盖子的生体成分测定装置 4 的外观的示意图，该生体接触部配置了多个感知皮肤的接触状态的传感器。

图 7 表示基于进食后的经过时间修正测定值的修正系数对时间的依赖性。

图 8 为表示能够输入进食后的经过时间的本发明的实施方式之一的生体成分测定装置 5 的外观的示意图。

图 9 为表示图 8 所示的本发明实施方式之一的生体成分测定装置的整体结构的框图。

图 10 为表示图 9 中作为整体结构显示的测定装置中的 CPU101 的处理操作的流程图。

图 11 为以往例的葡萄糖测定用生物传感器的示意图。

实施发明的最佳方式

以下，参考附图对本发明的实施方式进行详细说明。

以下的实施方式中，举例对用于血糖值的定量的测定装置及测定方法进行说明。

(实施方式 1)

首先，参考图 1 及图 2 对本发明的实施方式 1 进行说明。

图 1 为表示具备适合于从指尖采集生体试样(这里为血液)的盖子 18 的本发明的穿刺器具一体型生体成分测定装置 1 的外观的示意图。图 1A 为装有装置主体、且构成其一部分的外壳 11 中嵌入了盖子 18 的状态，图 1B 为盖子 18 拆下时的状态。

生体成分测定装置 1 具备用塑料等材料制得的外壳 11 和盖子 18。外壳 11 中设置了由用于显示生物传感器 69 测得的测定值的液晶数字显示器等构成的显示部 12，以及启动测定的开关 13。

如图 1B 所示，外壳 11 具备用于密封与盖子 18 的嵌合部分的密封垫片 14 或其它密封部件。盖子 18 与外壳 11 摩擦嵌合，可通过锁销等自由拆装地被安装。

盖子 18 嵌入外壳 11 时，为了在被盖子 18 覆盖的外壳 11 的部分安装包括穿刺针夹具 68 及穿刺针 70 的穿刺部件，以及为了用该穿刺部件进行生体试样的采集，设置了穿刺部件用开口部 67，穿刺针在穿刺皮肤时通过该开口部而移动，还安装了用于测定采集的生体试样中的生体成分的生物传感器 69 的生物传感器安装用开口部 66。

外壳 11 内部隔着穿刺部件用开口部 67 配置有使上述穿刺部件突出的部件(未图示)。该部件例如可使用日本专利特开 2001-346781 号公报记载的利用了空气压力或弹簧等的公知的部件。外壳 11 内部还具备使该部件动作的真空泵、电子器件和电池(未图示)。

外壳 11 内部还具备通过开口部 66 可自由拆装地装配生物传感器 69 的槽(或装配部)(未图示)。生物传感器 69 通常使用一次性的。生物传感器 69 包含被插入上述槽的端部之上的 1 个以上的电接点(未图示)，它和配置于槽内的 1 个以上的电接点(未图示)嵌合。另外，在外壳 11 内部配置了由该电接点和电路的连接而进行数据处理等的 CPU(未图示)及 RAM、ROM 或外部记忆装置等构

成的数据记忆部(未图示)。

另一方面, 盖子 18 上设置了生体试样采集用开口部 17, 装配于外壳 11 的穿刺部件用开口部 67 的包含穿刺针的穿刺部件通过该孔突出, 穿刺被验者的皮肤。盖子 18 与生体接触的面, 即生体接触部 19 具有与各采集部位的形状相匹配的曲面。例如, 图 1 的盖子 18 的生体接触部 19 被设计成具有放入手指时与指尖的腹侧匹配良好的曲面的形状。

使用时按照使采集生体试样的被验者的试样采集部位的皮肤表面与生体接触部 19 紧贴的要求配置测定装置 1。此时, 为使生体试样采集用开口部 17 因与皮肤接触而被密封, 最好在开口部 17 的周围设置橡胶或弹性材料等弹性体形成的密封件(未图示)。

如图所示, 开关 13 通常由按钮等形成, 通过按下该按钮启动测定操作。具体来讲就是按下开关 13, 则配置于外壳 11 内的制动穿刺部件的部件脱开, 利用弹簧等基于机械能量的构件, 使安装于外壳 11 内的穿刺部件突出而穿刺指尖。较好的是按下开关 13, 使外壳 11 内的上述真空泵、电子器件等(未图示)动作而抽真空, 将被开口部 17 围住的皮肤吸引向开口部 17, 使皮肤充血, 然后用穿刺部件的穿刺针对这部分皮肤进行穿刺。这种穿刺通常在经过利用组装了程序的电子器件预先设定的适当的时间后, 使前述穿刺装置用部件(未图示)动作而进行。

穿刺后, 使装有生物传感器 69 的上述槽向穿刺的皮肤方向移动, 使测定装置 1 所具备的生物传感器 69 与从指尖渗出的血液接触, 测定生体成分(这里是葡萄糖)的浓度。使上述槽移动的部件例如可使用日本专利特开 2001-346781 号公报记载的公知的滑动部件。此外, 可使槽的动作的开始和上述穿刺部件的动作的结束连动。为使装于槽中的生物传感器 69 的前端与渗出的血液接触, 如果在测定装置 1 中预先设定了槽及生物传感器 69 的位置, 则不必在测定装置 1 中设置使槽移动的部件。

生物传感器 69 的与生体试样接触的试样收容部具备至少一对电极, 以及负载于这些电极的包含与血液中的葡萄糖发生特异性反应的葡萄糖脱氢酶和电子传递体的试剂系统(未图示), 血液如果被导入生物传感器的试样收容部内, 则该试剂系统与血液中的葡萄糖发生反应。从测定装置 1 的测定部(未图示)对生物传感器 69 的电极系统施加电压, 同时由测定装置 1 的生体成分信息输入部(未图示)及 CPU(未图示)对包含上述反应而产生的电流值的变化了的电

流值进行测定，藉此通过电化学方法测定电子传递体的量，从而获得血糖值。

所得测定结果作为从指尖采集的生体试样(血液)的数据，被记忆部(未图示)记忆的同时，由显示部 12 显示。

图 2 为表示具备适合于从前臂采集生体试样的盖子 28 的本发明的穿刺器件一体型的生体成分测定装置 2 的外观的示意图。图 2 表示盖子 28 嵌入了外壳 11 的状态。图 2 与图 1 所示形态的不同点在于盖子 28 的生体接触部 29 具有适合于从前臂部采集生体试样用的形状，生体接触部 29 具有在与被验者的前臂皮肤紧贴时可很好地匹配的形狀(通常为直径大于手指用接触部的曲面)。盖子 28 上设置了与图 1 所示的开口部 17 对应的生体试样采集用开口部 27，被安装于外壳 11 的穿刺部件用开口部 67(参考图 1B)的穿刺部件通过该孔突出，穿刺被验者的皮肤。盖子 28 与图 1 同样，可自由拆装地安装于外壳 11。此外，拆下盖子 28 时的外观图及其说明与图 1 的情况相同，所以这里省略。

如上所述，图 1 及图 2 所示的盖子(18、28)按照适合于生体试样的各采集部位的形状而设计，此外，能够自由拆装地安装于外壳 11。因此，使用者在改变生体试样的采集部位时，只需替换适合于该采集部位的盖子(18、28)即可。这样，利用一个测定装置就能够从多个不同部位采集生体试样。这里仅以从指尖及前臂采集的情况为例进行了说明，但本发明并不仅限于此，盖子(18、28)可使用设计成适合于其它生体试样采集部位(例如，手掌、上臂、大腿、腹部等)的样子。

从图 1、图 2 及上述说明可明确，盖子(18、28)在不进行穿刺时可对穿刺针进行保护。

指尖以外的部位的血糖值测定具有痛感轻或不会在指尖残留伤痕等优点，所以近年来进行得较多，但进食后等血糖值变化较大的时候，指尖的血糖值和前臂的血糖值可能会有所不同。这种情况下，即使是通常从前臂进行测定的人，也建议从指尖进行测定。

这种情况下，不需要针对每个测定部位改变测定装置主体，只要采用可简单地替换盖子、由一个测定装置就能够进行多个采集部位的测定的本发明的测定装置，这对使用者来说是非常方便的。

此外，为了方便说明，对图 1 或图 2 所示的本实施方式的生体成分测定装置的形状有所简化，但并不限定于上述箱型，也可以是手或手指容易握住的

其它形状(例如,筒型、扁平型、笔型,以下所述的实施方式同样如此)。

(实施方式 2)

以下,参考图 3~图 7,对本发明的实施方式 2 进行说明。

图 3 为表示具备盖子识别部件(包括端子 61、62、63、64 及恒定电阻 65)的穿刺器具一体型生体成分测定装置 3 的外观的示意图。本发明的生体成分测定装置 3 中装入了装置主体,且包括构成其一部分的塑料等材料制得的外壳 31 和可自由拆装地安装于外壳 31 的盖子 38。图 3 表示指尖用盖子 38 从外壳 31 拆下时的状态。

图 3 所示的生体成分测定装置 3 在外壳 31 和盖子 38 的嵌合部分还具备盖子识别部件。在外壳 31 中内藏有记忆数据的记忆部(参考图 4 的 102)及在测定时刻计时用的计时器(未图示)。其它部分与图 1 所示的装置基本相同,所以下面省略了详细说明。

图 3 中,在外壳 31 设置了由显示生物传感器测定的生体成分浓度等结果的液晶数字显示器等构成的显示部 32,以及启动测定的开关 33。另外,在外壳 31 中设置了生物传感器 69、生物传感器装配用开口部 66、穿刺针夹具 68 及穿刺针 70 和穿刺部件用开口部 67。外壳 31 还具备密封与盖子 38 的嵌合部分的密封垫片 34(也可以是其它密封部件)。

盖子 38 与外壳 31 摩擦嵌合,可通过锁销等自由拆装地被安装。盖子 38 包括被设计成与指尖接触时可与指尖匹配的曲面形状的生体接触部 39 和生体试样采集用开口部 37。盖子 38 由于能够自由拆装,所以可使用生体接触部 39 被设计成与采集部位相对应的指尖以外的部位(例如,前臂或大腿等)用的盖子(例如,图 2 所示的生体接触部 29 的样子)。

本发明的实施方式 2 中,外壳 31 上还设置了盖子 38 被装入时与盖子 38 的凸部 35b 嵌合的凹部 35a。在外壳 31 的凹部 35a 设置了由铜等导电体形成的端子(61、62),在盖子 38 嵌入外壳 31 时,设置于凸部 35b 的与外壳的凹部 35a 的接触面的相同的导电性的端子(63、64)互相接触。

在盖子 38 的凸部 35b 上的端子 63 和端子 64 间,固有的恒定电阻 65 与端子电连接而设置于盖子 38。

另一方面,外壳 31 的凹部 35a 上的端子 61 和端子 62 与设置于外壳 31 内部的电阻测定装置(未图示)连接。在将盖子 38 装入外壳 31 时,如果凹部 35a

上的端子 61 及 62 和凸部 35b 上的端子 63 及 64 接触形成电路, 则该电阻测定装置测出恒定电阻 65 的电阻值, 并将其送至同样设置于外壳 31 内的测定装置 3 的 CPU(参照图 4 的 101)。CPU 参照预先记忆在外壳 31 内的记忆部(参照图 4 的 102)的为特定采集部位指定的恒定电阻的电阻值数据(未图示), 能够识别生体试样的采集部位(此例为指尖)。

这样, 试样采集部位的信息与测定值一起被设置于外壳 31 内的记忆部(参照图 4 的 102)记忆, 根据需要与测定值一起由显示部 32 显示。此外, 根据需要, 使内藏于外壳 31 的计时器(未图示)记录的测定时刻的信息与测定值一起被记忆部记忆。

本发明通过一个测定装置, 不仅能够从多个不同的部位采集生体试样, 还能够将试样采集部位的信息与试样中的生体成分测定值一起记入测定装置及/或被显示出来。这样使用者利用本发明的生体成分测定装置能够同时识别测定值和试样采集部位。而且, 使用者可根据需要同时对该测定值及试样采集部位和采集时间的信息进行修正, 所以能够更正确地获知被验者的血糖值, 其结果是, 能够更切实地进行被验者的血糖控制。

本实施方式中, 由于具备记忆部(参照图 4 的 102), 所以按照年月日(时序)记录的血糖值能够与采集位置的信息一起被记录。因此, 能够更准确地对被验者的血糖变化情况进行把握, 能够更切实地进行以改善血糖为目的的治疗。

图 4 是表示上述本发明实施方式 2 的生体成分测定装置 3 的整体结构的框图(但省略了盖子 38 及穿刺部件)。生体成分测定装置 3 具备 CPU101、记忆部 102、输入来自生物传感器 69 的生体成分信息的生体成分信息输入部 103、输入生体成分采集部位的采集部位输入部 104 及显示部 32。生体成分测定装置 3 还具备输入时间的计时器(未图示)。

生体成分信息输入部 103 由装配生物传感器 69 的槽(未图示), 与生物传感器 69 的端子嵌合、设置于上述槽内的电接点(未图示), 以及与该电接点电连接、将来自生物传感器 69 的电流值转变为电压脉冲输入 CPU101 的电路(未图示)等构成; 与来自生物传感器 69 的底物浓度有关的信息被输入 CPU101。生体成分信息输入部 103 可包含利用 CPU101 的控制对生物传感器的测定电极施加电压的驱动电源, 将利用生物传感器的测定电极和试样的接触而产生的电流转变为电压的电流/电压转换电路(未图示), 以及将来自该电流/电压转换电路的电压值转变为脉冲的 A/D 转换电路(未图示)等。

采集部位输入部 104 由设置于外壳 31 的凹部 35a 及设置于其上的端子 61 及 62(参照图 3), 以及与它们电连接且与 CPU 电连接的电阻测定装置(未图示)等构成, 在盖子 38(参照图 3)测出固有的电阻值, 输入 CPU101。

记忆部 102 由 RAM、ROM 或外部记忆装置等记忆媒体构成, 对来自生体成分信息输入部 103、采集部位输入部 104 及 CPU101 等的信息进行记忆。

显示部 32 由液晶数字显示器等显示装置构成, 用于显示测定结果、测定时刻和测定部位等信息。

图 5 是表示图 4 中作为整体结构显示的测定装置中的 CPU101 的处理操作的流程图。

图 5 所示的处理操作通过按下或接触开关 33 等使用者的动作而启动。如果对开关 33 进行上述使用者的操作, 则 CPU101 使测定装置 3 的穿刺部件启动, 穿刺被验者的测定部位的皮肤, 使血液渗出。步骤 S11 中, CPU101 通过生体成分信息输入部 103 获得包含与来自生物传感器 69 的生体成分(底物)的浓度有关的信息的电信号。具体来讲就是生物传感器 69 与通过穿刺渗出的血液试样接触, 血液试样被导入生物传感器 69 的试样收容部。导入了足够的血液后, 在生物传感器 69 的测定电极间施加电压, 获得包含与来自生物传感器 69 的底物浓度有关的信息的电信号。然后, 在步骤 S12 中 CPU101 基于该信号算出底物浓度。在底物浓度的计算中, 例如通过采用预先存储入记忆部 102 的计算方法, 能够与试样中的底物浓度相关联。在步骤 S13 中, CPU101 基于采集部位输入部 104 输入的采集部位信息(例如, 恒定电阻 65 的电阻值)获知特定的采集部位, 在步骤 S14 中, 将算出的浓度和特定的采集部位一起记入记忆部 102。

在步骤 S15 中, 判断是否显示这些信息, 显示时(S15: 是), 由显示部 32 在步骤 S16 显示结果后结束处理。不显示时(S15: 否), 处理结束。这里, 判断是否显示例如可根据使用者的操作进行。例如, 可以在测定装置 3 安装显示用按钮(未图示)等, 根据使用者按下按钮来选择显示/不显示。此外, 也可不设置这种显示/不显示的判断步骤(步骤 S15)而显示所有的测定结果。

这样, 测定结果可与试样(这里为血液)的采集部位相关联。通过测定结果与血液的采集部位相关联而记录至记忆部, 在控制被验者的血糖值时, 能够更有效地使用测定数据。根据需要, 在步骤 S14 中将算出的浓度和采集部位记入记忆部 102 时, 也可将采集时刻一并记忆。这样就能够进行测定值的时

序分析。

本实施方式中，在测定装置内分别装入穿刺部件和生物传感器，也可采用穿刺部件和生物传感器一体化的装置。

此外，实施方式 2 中，使用与血液的采集部位的表面形状一致的盖子 38 和外壳 31 的盖子识别部件(61、62、63、64、65)对血液的采集部位进行识别，但识别采集部位的方法并不仅限于此。

如图 6 所示，例如在设置于盖子 48 的生体接触部 49 的生体试样采集用开口部 47 的周围配置多个(81、82、83 及 84)感知皮肤的接触状态的传感器，通过这些传感器感知的信号的组合，也可识别血液的采集部位。

更具体来讲，盖子 48 在其顶部具备具有几乎平面状的生体接触部 49。如图 6 所示，为使生体接触部 49 与指尖这样的接触面较小的部位及前臂这样的接触面较大的部位的任一种对应，最好在盖子 48 的顶部形成具有较小的平面的结构。生体接触部 49 设置了感知与皮肤的接触的传感器 81、82、83 及 84。例如，从指尖采集血液试样的情况下，由于皮肤与生体接触部 49 的接触面积较小，所以只有 4 个传感器中的一部分(例如，传感器 81 及 83)感知与皮肤的接触。另一方面，从前臂采集血液试样的情况下，由于皮肤与生体接触部 49 的接触面积较大，所以全部 4 个传感器(传感器 81、82、83 及 84)感知与皮肤的接触。

传感器(81、82、83 及 84)与测定装置的外壳 41 内的 CPU(未图示)连接，将 CPU 设定成从所有 4 个传感器接受与皮肤的接触感知信号时判定采样部位为前臂，从 4 个传感器中的一部分(例如，2 个传感器(例如，传感器 81 及 83))接受与皮肤的接触感知信号时判定采样部位为指尖，藉此输入采集试样部位的信息。作为这种感知皮肤的接触状态的传感器，可例举接触式传感器、触觉传感器、使用电极测定其电阻变化的方法、设置光源测定其反射光的方法等，但并不仅限于此。传感器(81、82、83 及 84)与外壳 41 内部的 CPU 的接触与图 3 所示相同，可在盖子 48 和外壳 41 的嵌合部分设置电接点等而进行。此外，传感器也可不设置在盖子 48 上，而是设置在外壳 41 一侧。这种情况下，可在盖子 48 设置这些传感器用的开口部(未图示)。

配置的传感器数目通常在 2 个以上即可，并不一定象上例所示限定于 4 个。

在识别采集部位的另一种方法中，例如作为采集部位输入手段也可采样多个输入开关。具体来讲，在装置主体的外壳例如设置与外壳内部的 CPU 连接

的前臂选择用开关及指尖选择用开关(未图示),开始测定操作时,根据采样部位按下一个开关,在开始测定操作的同时,能够输入试样采集部位。这种开关可以是按钮这样的开关。此外,启动测定用的开关也可与这些采样部位输入用开关分别设置,或者这些开关也可兼作为启动测定用的开关。

(实施方式3)

参考图7~图10对本发明的实施方式3进行说明。

如前所述,测定者刚进食后因血液采集部位的不同,血糖值的变化较大。这种情况下,大多数是与指尖的测定值相比,前臂的测定值延迟一定时间才出现血糖变化(参考 John M. ELLISON、Diabetes Care vol 25, No. 6, 961-964, (2002))。因此,基于在这种条件下测定的结果预先列出修正式,可根据进食后的经过时间对前臂部的血糖值进行修正。

作为在上述条件下的测定值的例子,这里使用前述 John M. ELLISON (2002)中记载的进食前后的指尖的测定值和前臂的测定值。如 John M. ELLISON (2002)中记载的,空腹时指尖的测定值和前臂的测定值几乎没有差别,但进食后60分钟、90分钟、120分钟时,指尖的测定值比前臂的测定值分别高约10%、约8%和约2%。进食后150分钟时,指尖的测定值与前臂的测定值几乎无差别,但进食后180分钟时,指尖的测定值比前臂的测定值低约5%。因此,例如在进食后60分钟时,在用前臂采集的血液进行测定的情况下,可以估计指尖的测定值比所得结果高约10%。在进食后180分钟时,在用前臂采集的血液进行测定的情况下,可以估计指尖的测定值比所得结果低约5%。上述数据仅是一个示例,根据不同被验者可能有其它程度的修正。

这种修正例如可通过将图7所示的修正系数乘以实际的测定值而进行。图7表示基于 John M. ELLISON (2002)的数据求得的修正系数对时间的依赖性。该图中,纵轴(y轴)表示用于对前臂采集的血液试样进行修正的修正系数,横轴(x轴)表示进食后的经过时间。这里,假设修正系数用进食后的时间的一次函数表示,但并不仅限于此,也可用其它函数(例如,二次函数、指数函数等)。将在进食后经过各时间测定的前臂血液的葡萄糖浓度的测定值乘以图7所示的修正系数,能够获得修正值。例如,前臂的进食后60分钟时的葡萄糖浓度的测定值为70mg/dl的情况下,如果使用图7的修正系数,乘以时间为60分钟的修正系数(=1.11),则获得77.4mg/dl的修正后的值。

或者也可以预先基于实验数据制得修正表，应用血液试样的采集部位及进食后的时间来决定修正率。实验数据最好由每个被验者测定而获得。

这样，根据进食后的经过时间对指尖以外的部位(例如，前臂)的采集结果进行修正，能够与从指尖采集的血液的血糖测定值进行比较，可不依赖测定时间或测定部位而进行正确的血糖值的监控。以下，参考附图，对用测定装置进行上述操作的实施方式进行详细说明。

图 8 为表示能够输入进食后的经过时间的本发明的实施方式 3 的生体成分测定装置 5 的结构示意图。该图中，测定装置 5 包含外壳 51 和盖子 38。图 8 所示的测定装置与图 3 所示的测定装置的不同点在于，图 8 所示的测定装置 5 包含作为输入进食后的时间的手段的时间输入部 36。除此以外的部分都与图 3 相同，所以省略说明。

进食时间输入部 36 用于输入使用者的进食时刻或进食后的经过时间，例如，由能够输入 0~9 的数字的按钮构成。只要能够输入进食时刻或进食后的经过时间，并不仅限于上述按钮，也可采用接触式面板等其它输入手段。

参考图 9 对本发明的实施方式 3 进一步进行说明。图 9 是表示在图 8 显示了其简单外观的本发明实施方式 3 的生体成分测定装置的整体结构的框图(但省略了盖子 38 及穿刺部件)。该图中，与图 4 所示的框图的不同点在于，还包含进食时间输入部 36，以及在记忆部 202 存储了基于进食后的经过时间和采样部位修正测定值的修正式或修正表。

使用者通过进食时间输入部 36 输入进食时刻，该信息被传递至 CPU101，再根据需要进行记忆部 202。该进食时刻的信息被用于根据进食后的经过时间对生物传感器测得的试样中的底物浓度进行修正。也可以通过直接输入进食后的经过时间来替代进食时刻。

记忆部 202 由 ROM、RAM 或外部记忆装置等记忆媒体构成，用于记录来自生体成分信息输入部 103、采集部位输入部 104、进食时间输入部 36 及 CPU101 等的信息。此外，记忆部 202 包含为了根据进食后的经过时间及采样部位对测定值进行修正而预先被记忆的修正式或修正表。

图 10 是表示图 9 中作为整体结构表示的测定装置中的 CPU101 的处理操作的流程图。

图 10 所示的处理操作通过按下或接触开关 33 等使用者的动作而启动。如果对开关 33 进行上述使用者的动作，则 CPU101 使测定装置 5 的穿刺部件动

作，穿刺被验者的测定部位，使血液渗出。步骤 S21 中，CPU101 通过生体成分信息输入部 103 获得包含与来自生物传感器 69 的生体成分(这里为葡萄糖)的浓度有关的信息的电信号。具体来讲就是生物传感器 69 与通过穿刺渗出的血液试样接触，血液试样被导入生物传感器 69 的试样收容部。导入了足够的血液后，在生物传感器 69 的测定电极间施加电压，获得包含与来自生物传感器 69 的底物浓度有关的信息的电信号。然后，在步骤 S22 中 CPU101 基于该信号算出底物浓度。在底物浓度的计算中，例如通过采用预先存储入记忆部 202 的计算方法，能够与试样中的底物浓度相关联。在步骤 S23 中，CPU101 获得由采集部位输入部 104 输入的采集部位信息(例如，恒定电阻 65 的电阻值)，识别特定的采集部位。

在步骤 S24 中，判断采样部位是否为指尖，为指尖时(S24: 是)，在步骤 S27 将算出的浓度和特定的采集部位记入记忆部 202。然后，在步骤 28 中判断是否显示这些信息，如果需要显示(S28: 是)，则由显示部 32 在步骤 S29 显示结果后结束处理。如果不显示(S28: 否)，则处理结束。这里，判断是否显示例如可根据使用者的操作进行。例如，可以在测定装置 5 安装显示用按钮(未图示)等，根据使用者按下按钮来选择显示/不显示。此外，也可不设置这种显示/不显示的判断步骤(步骤 S28)而显示所有的测定结果。

在步骤 S24 中，如果采样部位为指尖以外的部位(例如前臂)(S24: 否)，则在步骤 S25 获知进食后的经过时间，然后在步骤 S26 参照记入记忆部 202 的修正式(如图 7 所示)或修正表求得修正系数或修正率，再用这些修正系数或修正率基于进食后的时间求得修正后的测定值。另外，由于修正系数或修正率大多数情况下因被验者的不同而有所不同，所以最好根据每个被验者分别求得。接着，在步骤 S27 将修正后的测定值和采集部位信息一起记入记忆部 202。然后，在步骤 S28 判断是否显示这些信息，如果需要显示(S28: 是)，则由显示部 32 在步骤 S29 显示结果后结束处理。如果不需要显示(S28: 否)，则结束处理。

本实施方式 3 中，对从前臂等指尖以外的部位采集的血液进行血糖值的测定时，根据进食后的时间与从指尖采样的情况相比，试样中的底物浓度的测定值有所不同时，通过用上述修正系数对指尖以外的部位采集的试样中的底物浓度进行修正，能够与在指尖采集的试样的其它测定结果进行比较。

这样不论采集部位是哪里，都能够进行底物浓度(例如，血糖值)的正确的

监控，其结果是，能够对被验者进行更合适的处理。

上述例子中，虽然相对于指尖的测定值对指尖以外的部位的测定值进行了修正，但哪个部位的测定值为基准可根据目的作最适的选择。

上述例子中，作为采集部位信息的输入方法，显示了使用在盖子和装置主体的嵌合部分所具备的采集部位识别部件的形态，但并不仅限于此，例如也可以是使用图 6 所示的传感器的形态，或者是使用为了输入采集部位而附加的开关(单个或多个)的形态等其它形态。

以上对本发明进行了详细说明，前述说明中的所有内容都只是本发明的例示，并不限定本发明的范围。不脱离本发明范围但进行了各种改良或变化的例子当然也包括在本发明的范围内。

以上的实施方式 1~3 中的盖子的材质可以是塑料等。与生体接触的部分如果其中的一部分由橡胶等具有弹性的材料形成，则可提高与皮肤的贴合性，能够更准确地进行测定。

以上的实施方式 1~3 中的生物传感器只要是能够对生体试样中的特定成分进行鉴定或者定量的传感器即可。其测定方法可以是电化学的也可以是光学的。

作为上述实施方式 1~3 所示的生物传感器的一例，作为酶使用可与葡萄糖进行特异性反应的葡萄糖氧化酶或者葡萄糖脱氢酶、作为电子传递体使用亚铁氰化钾、通过采用电极获得电化学信号应答而对葡萄糖进行定量的生物传感器。但并不仅限于这些酶和电子传递体。

作为氧化还原酶，可使用与生体试样中所含的作为测定对象物的底物对应的酶，可例举果糖脱氢酶、醇氧化酶、乳酸氧化酶、胆甾醇氧化酶、胆甾醇脱氢酶、黄嘌呤氧化酶、氨基酸氧化酶等。

作为电子传递体，可例举对苯醌、吩嗪硫酸二甲酯、亚甲蓝、二茂铁衍生物等。此外，氧作为电子传递体时也可获得电流应答。电子传递体可使用其中的 1 种或 2 种以上。

以上的实施方式 1~3 中所示的生体试样采集部位为指尖和前臂，但并不仅限于此。也可以是手掌、上臂、大腿和腹部等作为采集部位。手掌可以是拇指根部，也可以是小指球部。

使用盖子进行测定的情况下，可根据各采集部位的形状来决定盖子的形状。

此外，以上的实施方式中，作为生体试样使用的是全血，但只要是包含根据采集部位及采集时间测定值有所变化的被验物质的试样即可，并不限定于此。另外，底物(测定对象)也不仅限于葡萄糖。例如，可适用于间质液、唾液、汗液、尿、骨髓液等其它生体试样所包含的其它底物。

产业上利用的可能性

利用本发明的生体成分测定装置，通过将生体试样的采集部位和测定结果相关联能够进行更准确的测定值的解释，所以作为可对被验者的状态进行正确监控的生物传感器测定装置等有用。

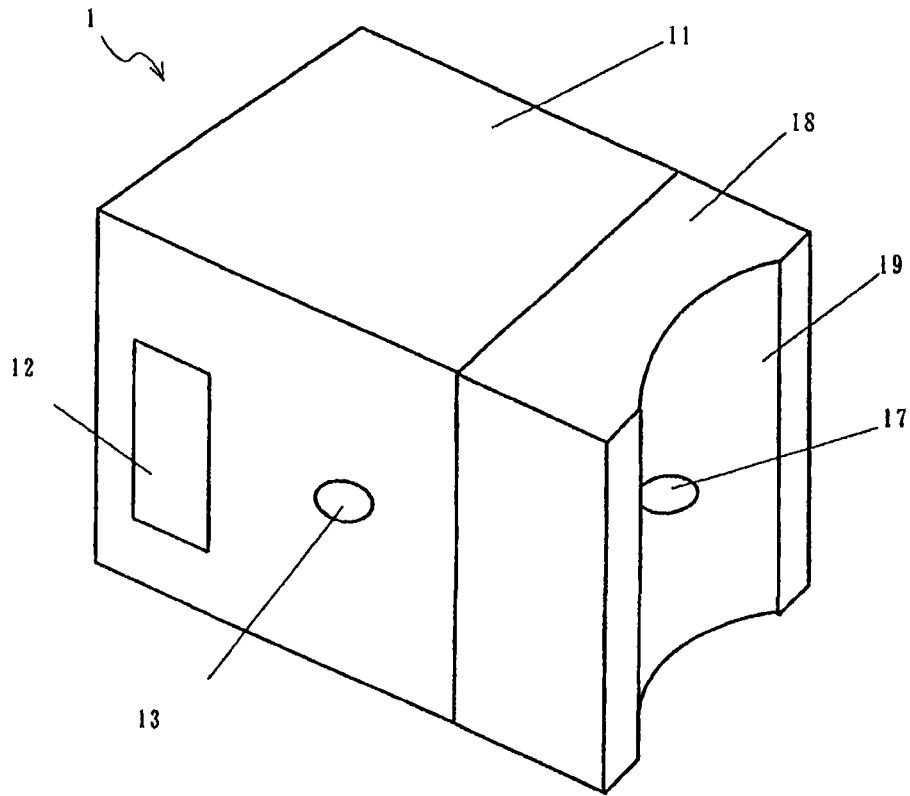


图 1A

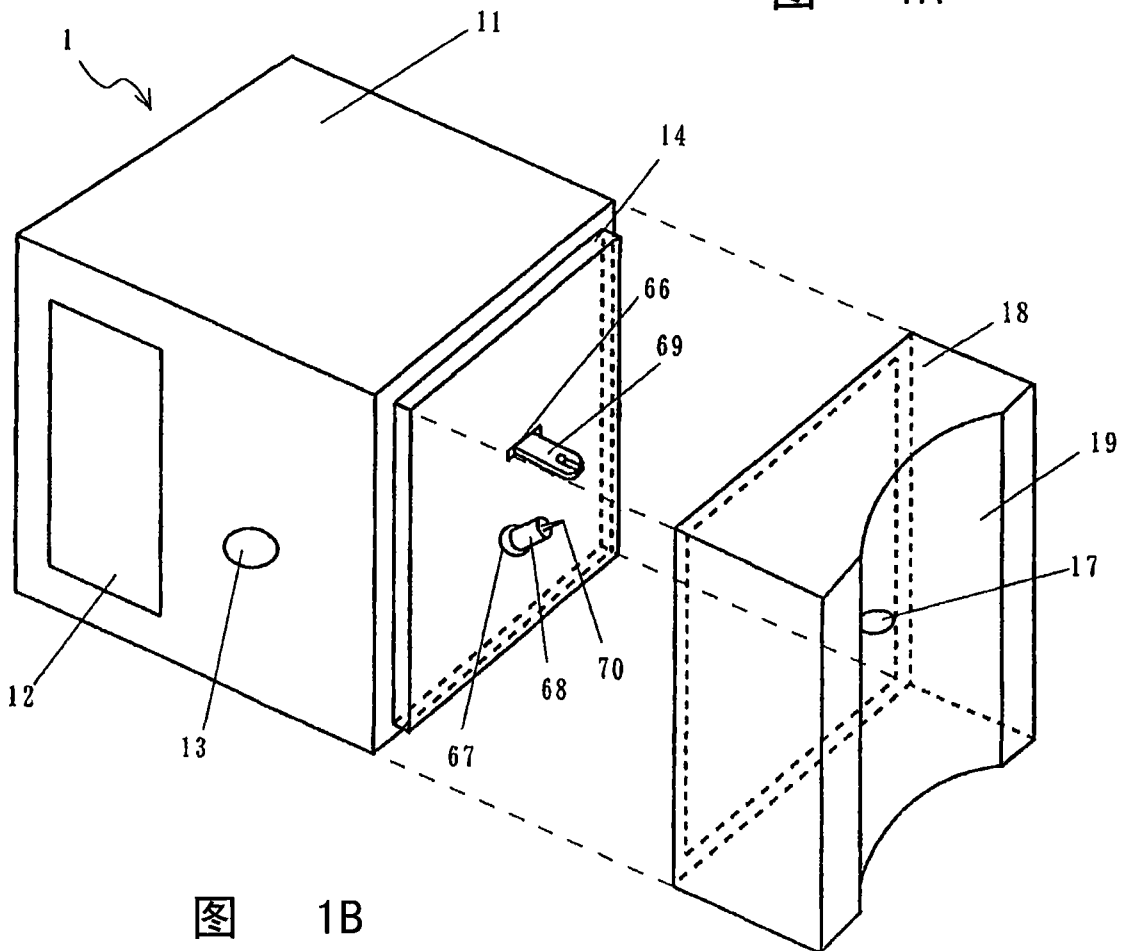


图 1B

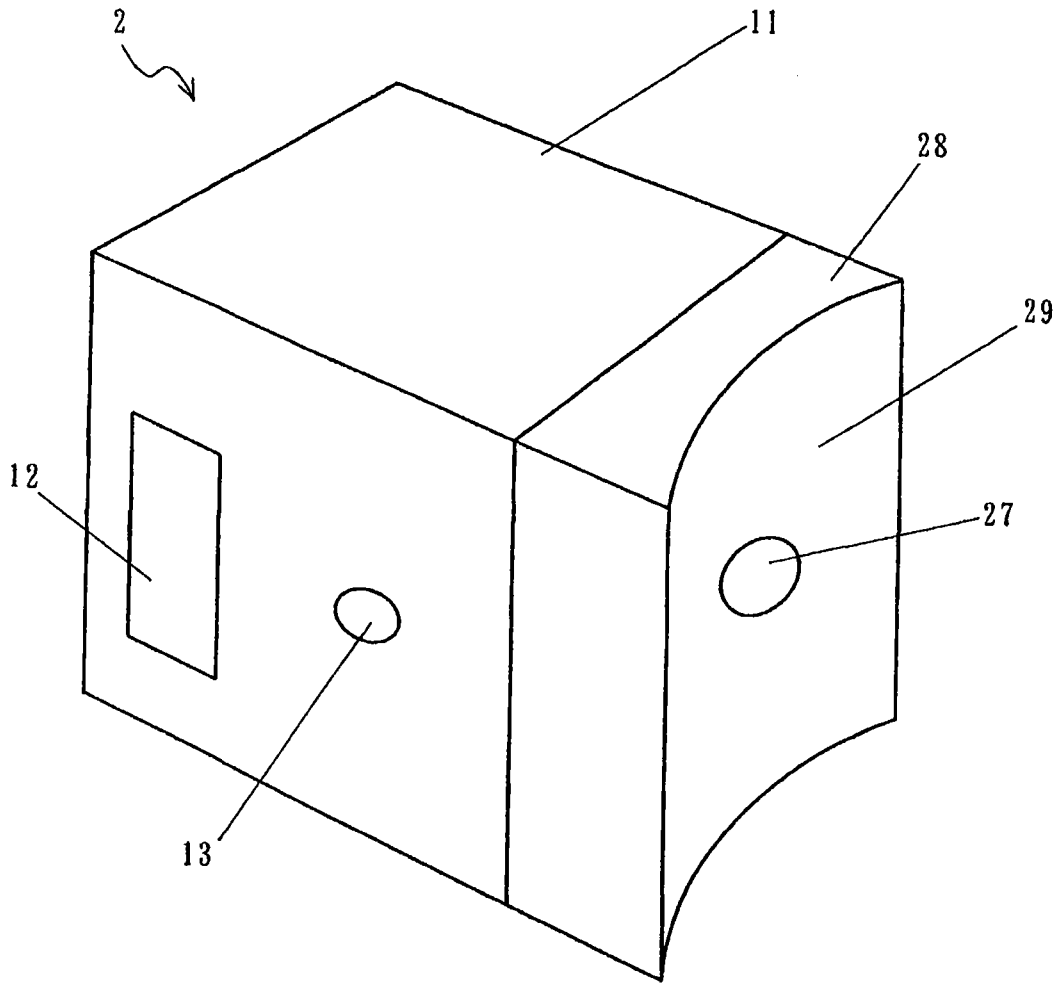


图 2

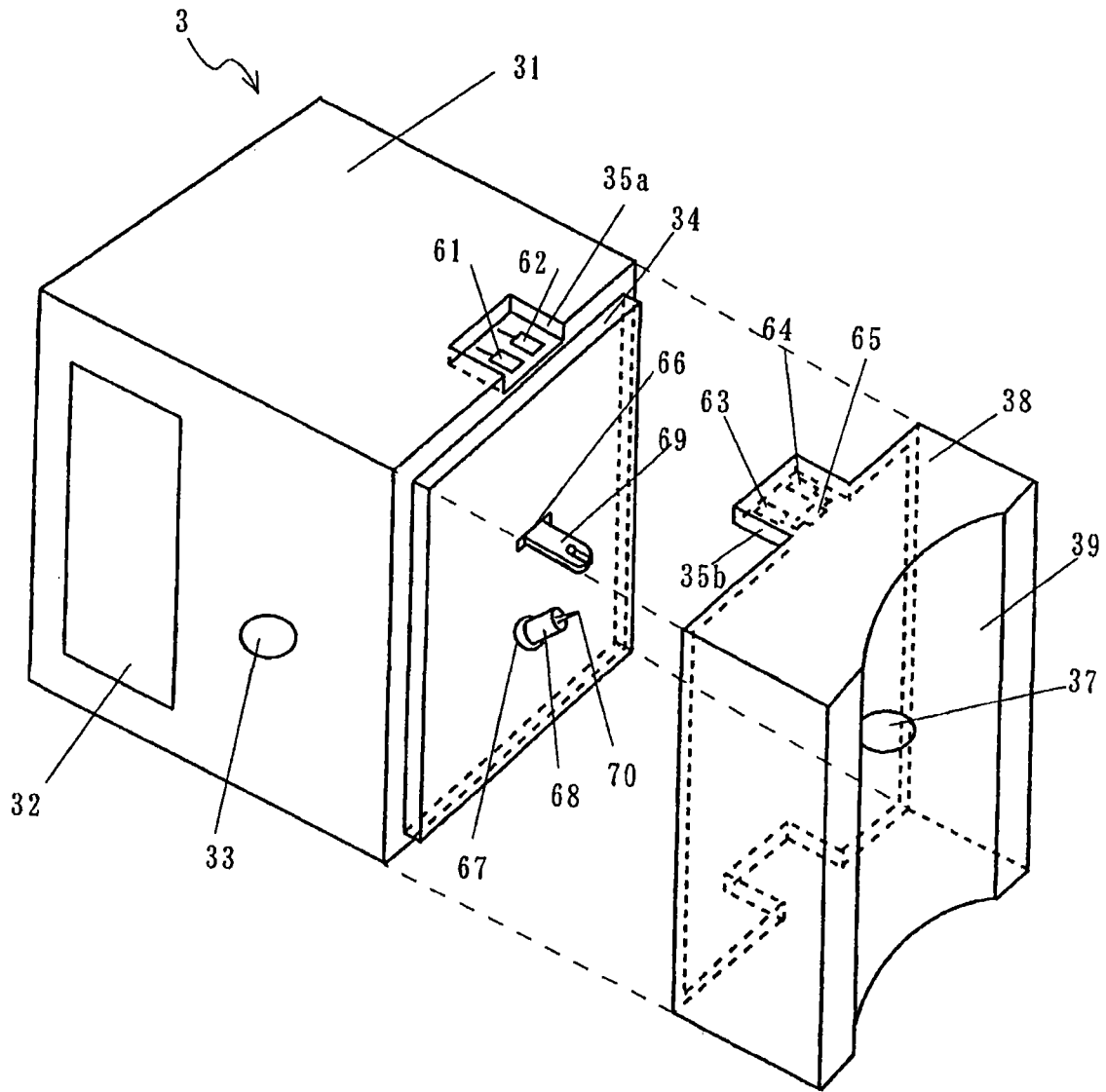


图 3

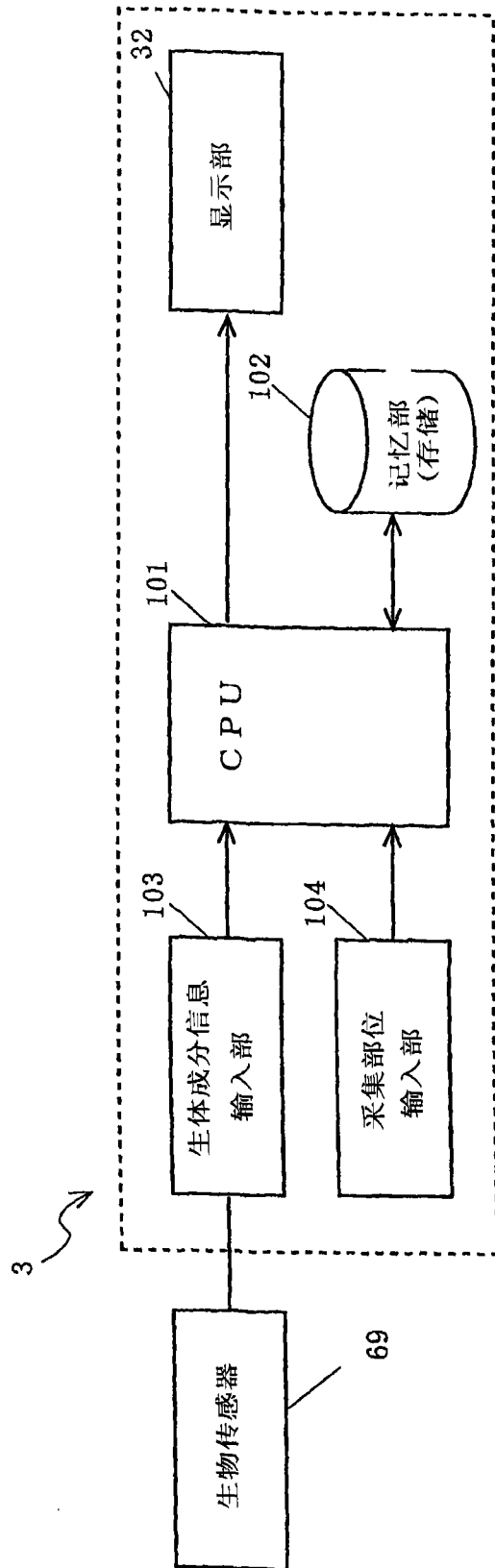


图 4

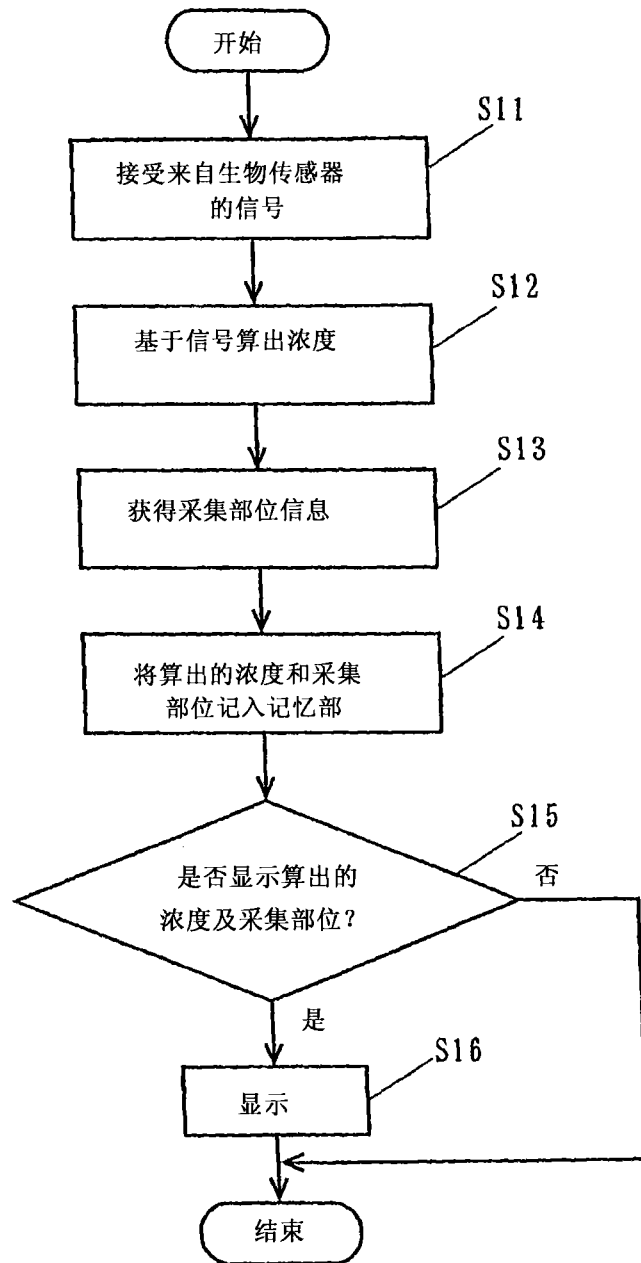


图 5

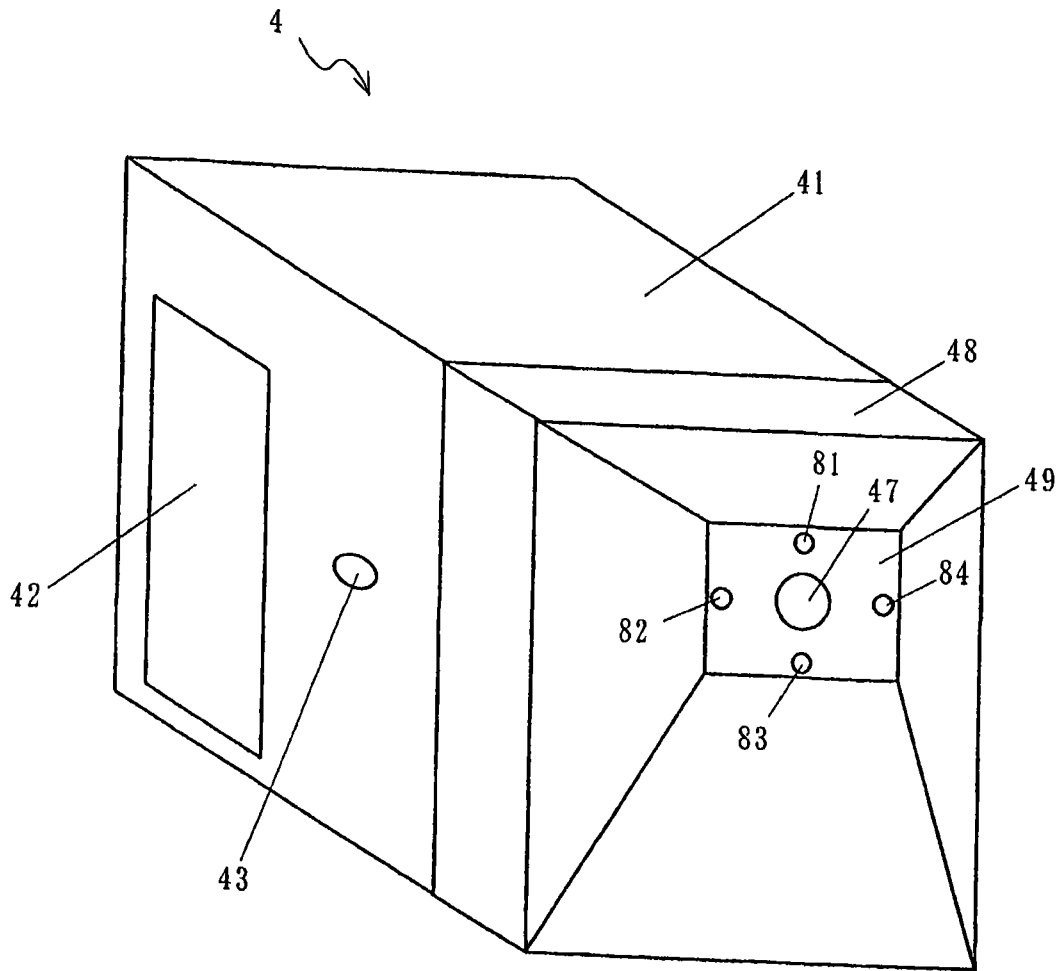


图 6

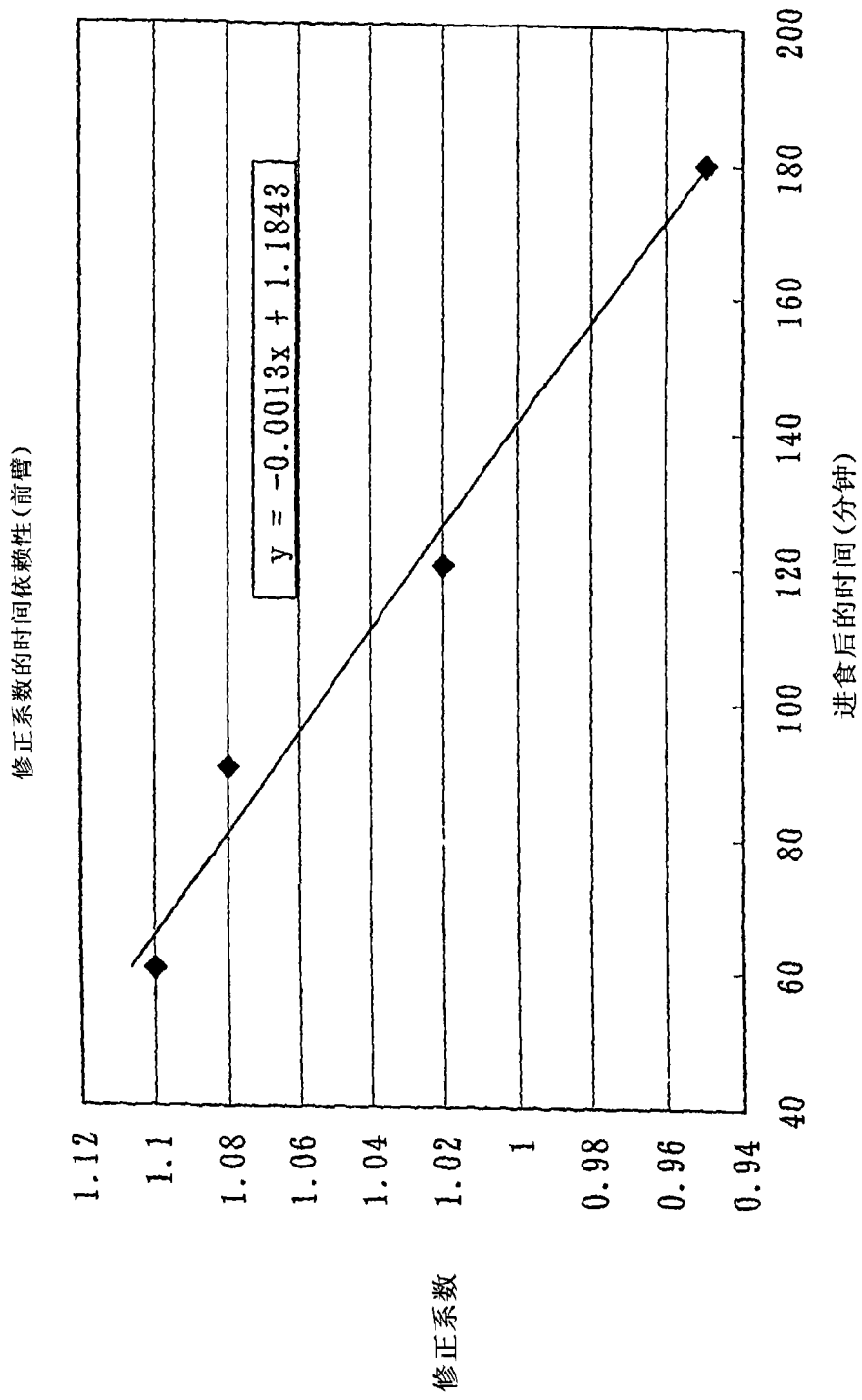


图 7

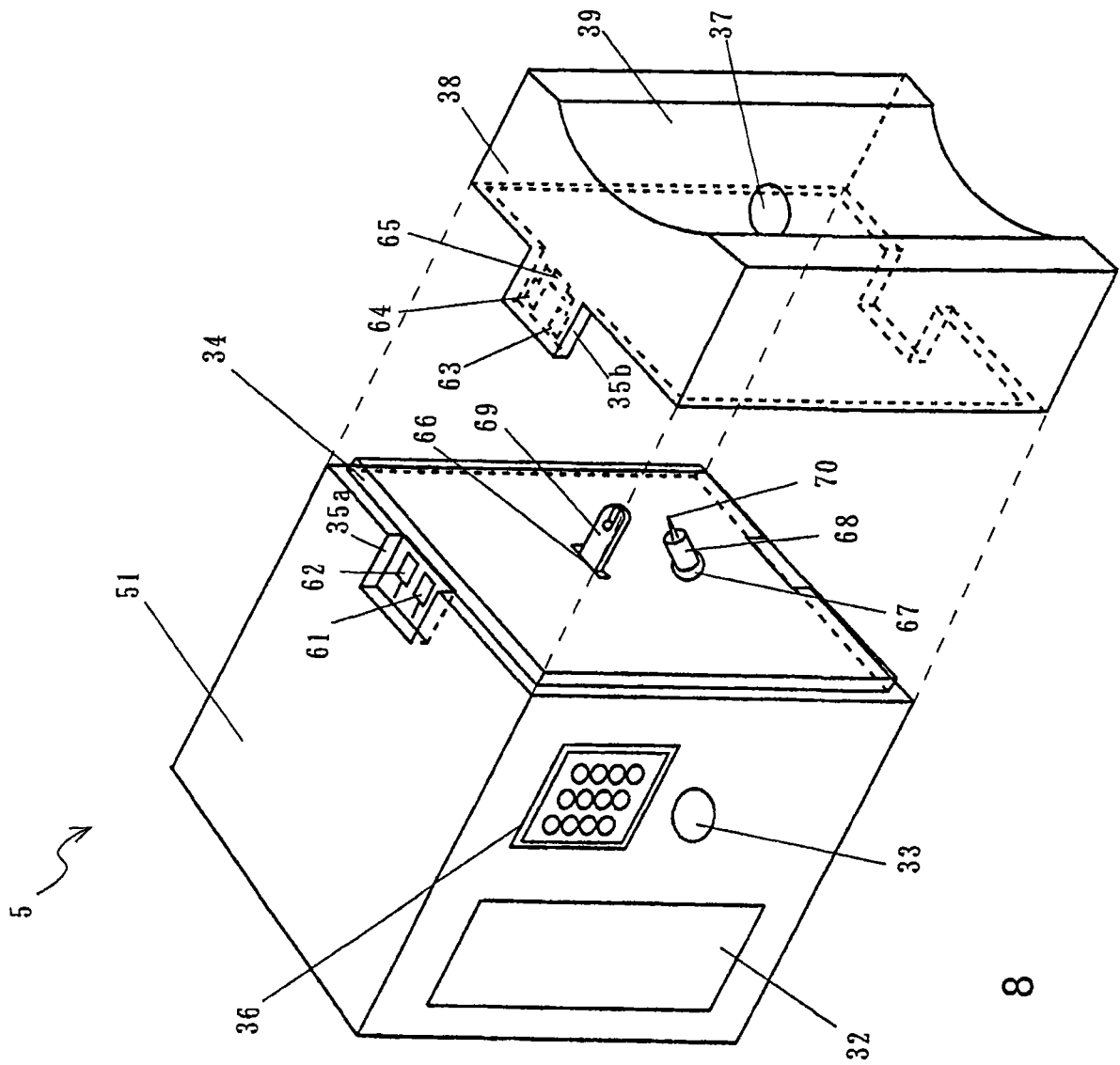


图 8

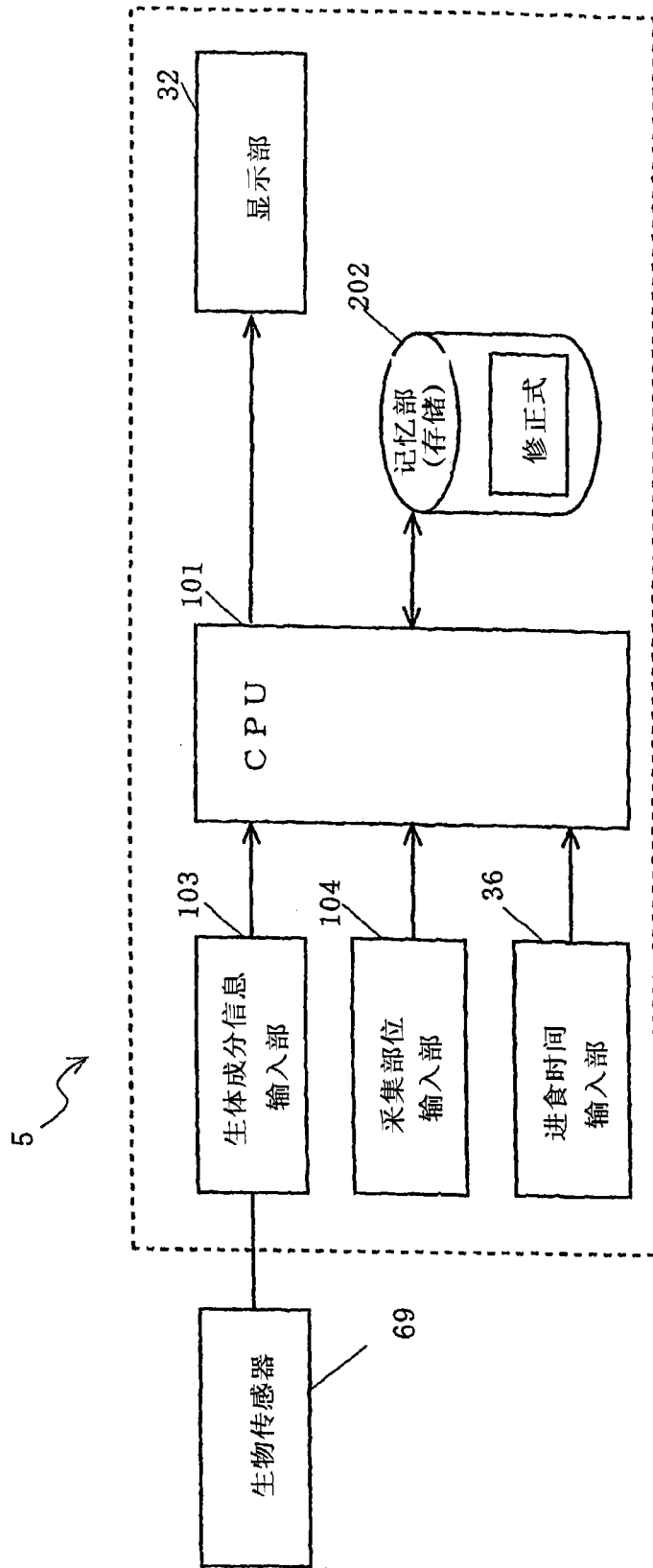


图 9

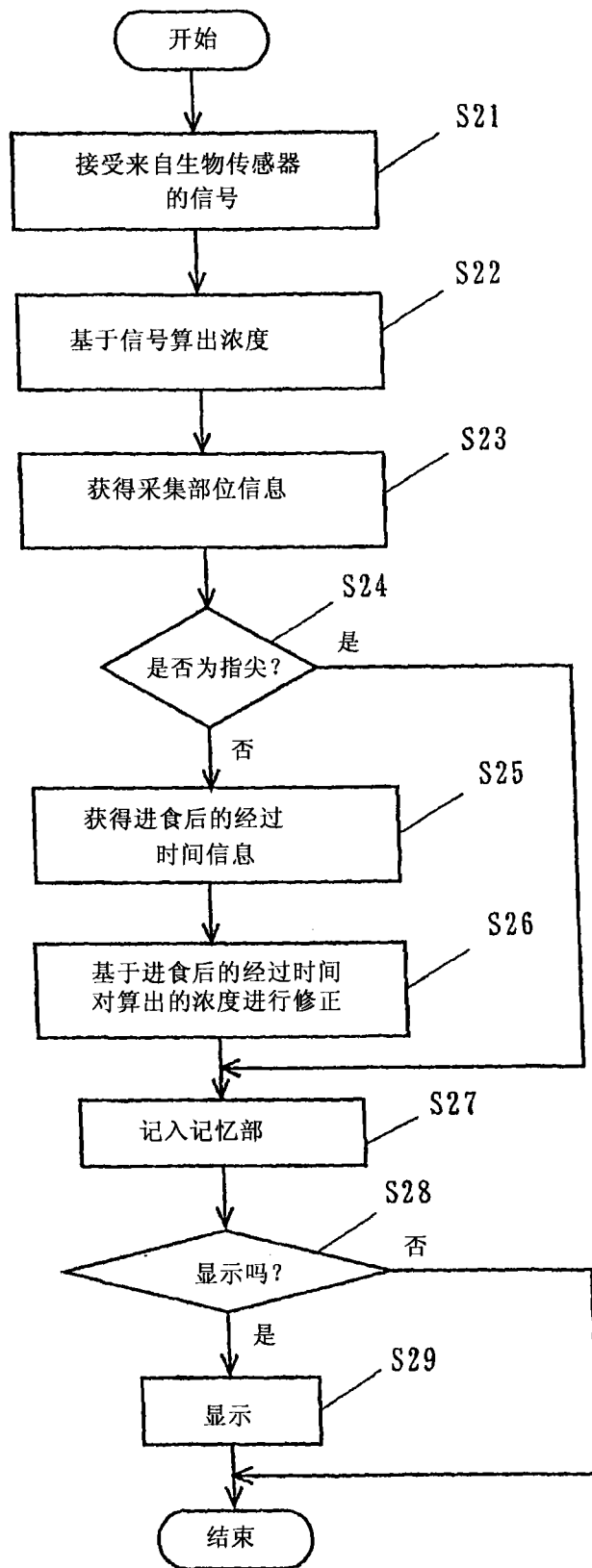


图 10

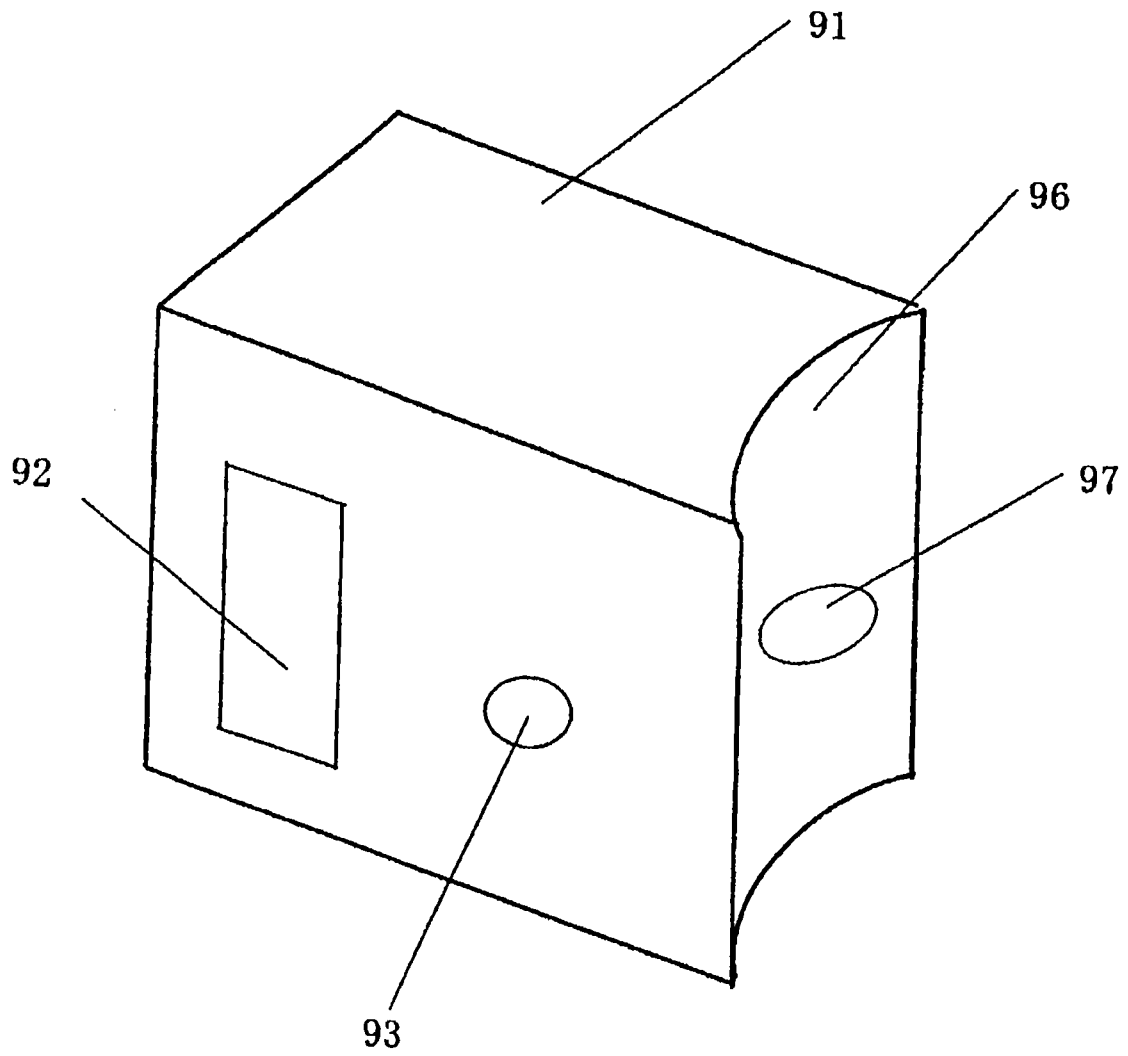


图 11