



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 03817817.6

[45] 授权公告日 2009 年 6 月 24 日

[11] 授权公告号 CN 100504371C

[22] 申请日 2003.7.23 [21] 申请号 03817817.6

[30] 优先权

[32] 2002.7.25 [33] JP [31] 216314/2002

[86] 国际申请 PCT/JP2003/009357 2003.7.23

[87] 国际公布 WO2004/011921 日 2004.2.5

[85] 进入国家阶段日期 2005.1.25

[73] 专利权人 爱科来株式会社

地址 日本京都府

[72] 发明人 佐藤义治 胜木幸治

[56] 参考文献

JP2000-162176A 2000.6.16

EP1074832A1 2001.2.7

US5352351A 1994.10.4

EP0732406A1 1996.9.18

CN1265194A 2000.8.30

JP6-109688A 1994.4.22

WO02/44705A1 2002.6.6

JP2001-330581A 2001.11.30

EP0537761A2 1993.4.21

审查员 张羽毳

[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

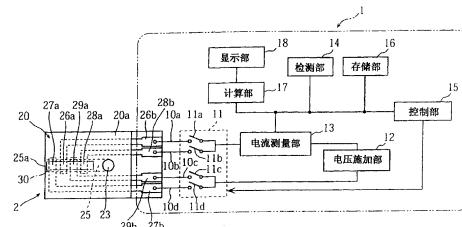
权利要求书 4 页 说明书 10 页 附图 5 页

[54] 发明名称

试料分析方法和试料分析装置

[57] 摘要

本发明涉及进行试料分析的技术。本发明提供的一种试料分析装置(1)，它具有：将电压加在含有试料的反应场上的电压施加部件(12)；测量将电压加在所述反应场上时的响应的响应测量部件(13)；用于选择测量进行试料分析所必要的计算时利用的第一响应的第一电压施加状态或测量判断是否将目标量的试料供给所述反应场时利用的第二响应的第二电压施加状态的选择部件(11)；根据所述第一响应，执行进行试料分析所必需的计算的计算部件(17)；根据所述第二响应，判断是否将目标量的试料供给所述反应场的判断部件(17)；和对所述选择部件(11)，在选择所述第一电压施加状态后，选择所述第二电压施加状态的控制部件(15)。



1. 一种试料分析方法，将电压加在包含试料的反应场上，根据这时得出的响应，进行试料的分析，该方法包含下列步骤：

测量为了进行试料分析所必要的计算而使用的第一响应的第一步
骤；和

在所述第一步骤之后进行的、测量为了判断是否将目标量的试料
供给所述反应场而必要的第二响应的第二步骤。

2. 如权利要求 1 所述的试料分析方法，其特征为，

在所述第一和第二步骤中，所述第一和第二响应作为电流来测量。

3. 如权利要求 1 所述的试料分析方法，其特征为，

在所述第一和第二步骤中，利用从三个以上的电极中选择的二个
电极，将电压加在所述反应场上；

在所述第一步骤中选择的二个电极的组合，与在所述第二步骤中
选择的二个电极的组合不同。

4. 如权利要求 3 所述的试料分析方法，其特征为，

使用分析用具，该分析用具包括：用于移动试料的毛细管；和形
成有所述 3 个以上的电极的基板，所述三个以上的电极的一部分在所
述毛细管内并列配置在所述试料的移动方向。

5. 如权利要求 4 所述的试料分析方法，其特征为，

在所述第二步骤中，选择其一部分配置在相比于在所述第一步骤
中选择的二个电极而处于试料流动方向的下游侧的电极，作为在测量
所述第二响应时选择的二个电极中的至少一个电极。

6. 如权利要求 1 所述的试料分析方法，其特征为，

它还包含，在执行所述第一步骤时，判断在所述反应场中试料是
否移动的第三步骤。

7. 如权利要求 6 所述的试料分析方法，其特征为，

在所述第一步骤中，在每一个特定时间和在多个测量点，测量所述第一响应；

在所述第三步骤中，在由多个测量点构成的响应的时间过程中，通过判断在最初出现的第一峰值后是否出现第二峰值从而来判断试料是否在所述反应场中移动，在出现第二峰值时判断为所述试料移动了。

8. 如权利要求 7 所述的试料分析方法，其特征为，

在所述第一步骤中，所述第一响应在所述各测量点作为响应电流来测量；而且

在所述第三步骤中，通过比较在一个测量点测量的响应电流和在所述时间过程的所述一个测量点以前的测量点处的响应电流，判断所述一个测量点的响应电流是否比所述以前的测量点处的响应电流大一定值以上，由此来判断是否出现所述第二峰值。

9. 如权利要求 6 所述的试料分析方法，其特征为，

在所述第一步骤中，在每个特定时间和多个测量点测量第一响应；

在所述第三步骤中，通过判断在与所述各个测量点的响应的累计值相对的时间过程中，是否出现弯曲点，来判定试料是否在所述反应场中移动，在出现弯曲点时判断为所述试料移动了。

10. 一种试料分析方法，将电压加在包含试料的反应场上，根据这时得出的响应，进行试料的分析，该方法包括：

在每个特定时间和多个测量点测量为了进行试料分析所必要的计算而使用的响应的步骤；和判断试料是否在所述反应场中移动的追加步骤；

其特征为，所述追加步骤通过判断在与所述各个测量点处的响应的累计值相对的时间过程中，是否出现弯曲点，来判断试料是否在所述反应场中移动，在出现弯曲点时判断为所述试料移动了。

11. 一种试料分析装置，其特征为，具有：

将电压加在含有试料的反应场上的电压施加部件；

测量将电压加在所述反应场上时的响应的响应测量部件；

选择部件，用于选择测量进行试料分析所必要的计算时利用的第一响应的第一电压施加状态或测量判断是否将目标量的试料供给所述反应场时利用的第二响应的第二电压施加状态；

根据所述第一响应，执行进行试料分析所必需的计算的计算部件；

根据所述第二响应，判断是否将目标量的试料供给所述反应场的判断部件；和

用于对所述选择部件，在选择所述第一电压施加状态后，选择所述第二电压施加状态的控制部件，

所述试料分析装置按照使用分析用具进行试料分析的方式构成，而且所述分析用具包括：基板；移动试料的毛细管；在所述基板上形成，而且在所述毛细管内其一部分在所述试料的移动方向并列并露出的三个以上的电极，

所述电压施加部件利用从所述三个以上的电极中选择的二个电极，将电压加在所述反应场上；

所述控制部件控制所述选择部件，所述选择部件选择其一部分配置在相比于在测量所述第一响应时选择的二个电极而处于试料流动方向的下游侧的电极，作为在测量所述第二响应时选择的二个电极中的至少一个电极。

12. 如权利要求 11 所述的试料分析装置，其特征为，

所述测量部件构成为将所述第一和第二响应作为电流来测量。

13. 如权利要求 11 所述的试料分析装置，其特征为，

所述选择部件具有用于单独地选择所述三个以上的电极与所述电压施加部件电连接的状态和不连接的状态的开关。

14. 如权利要求 11 所述的试料分析装置，其特征为，

它还具有在测量所述第一响应时判断试料是否在所述反应场中移

动的追加判断部件；

所述计算部件构成为，在所述判断部件判断没有供给目标量的试料，或者在所述追加的判断部件中判断试料移动的情况下，一方面，视为错误，另一方面，不论有无错误，还进行试料分析所必需的计算。

15. 如权利要求 13 所述的试料分析装置，其特征为，

它还具有显示所述计算部件的计算结果和错误意思的显示部件。

16. 如权利要求 14 所述的试料分析装置，其特征为，

在所述计算部件判断为错误的情况下，所述显示部件构成为显示错误的内容。

试料分析方法和试料分析装置

技术领域

本发明涉及进行试料分析技术。

背景技术

作为进行试料分析的一般方法，有利用氧化还原反应的技术。作为一个例子，在日本国特开 2001-330581 号公报中说明了利用提供液相反应场的生物传感器的定量法。

如从本申请图 6 中可以预想到那样，上述公报中所述的生物传感器构成是，利用通过隔片 91 在基板 90 上层叠盖 92 而形成毛细管，用以测量血糖值。在基板 90 上形成作用极 W、对极 C 和液体接界（liquid junction）检测电极 S。图中没有表示，至少作用极 W 和对极 C 的端部彼此连接，设置试药部。试药部含有氧化还原酶和电子传送物质。

在该生物传感器 9 中，通过将血液供给毛细管内，在毛细管内，形成包含氧化还原酶、电子传送物质和葡萄糖的液相反应场。这时，在液相反应场中，在葡萄糖和电子传送物质之间进行电子的给与和接收，电子传送物质成为还原体（或氧化体）。通过作用极 W 和对极 C，将电压加在液相反应场上，这样可在作用极 W 和 还原体（氧化体）之间进行电子给与和接收，可得到进行试料分析必要的分析用响应电流。另一方面，通过液体接界检测电极 S 和作用极 W（或对极 C），将电压加在液相反应场上，这样，可利用液体接界检测电极 S 和作用极 W（或对极 C），得到判断毛细管内是否被试料充满时必要的检测用响应电流。通过液体接界检测电极 S 和作用极 W（或对极 C）加电压，在检测用的响应电流超过一定值时结束。即：在确认液体接界检测电极 S 和作用极 W（或对极 C）之间的液体接界的情况下，由于血液到达液体接界检测电极 S，因此通过确认液体接界，可推论毛细管内被试料充满。

然而，利用上述定量法，检测用的响应电流的取得和分析用的响

应电流的取得同时进行。即，在取得分析用响应电流的目的以外，与此同时，还要利用液体接界检测电极 S，将电压加在液相反场上。由于这样，本来用于测量分析用响应电流的葡萄糖的一部分，结果被利用于试料供给的检测，在反应场上造成葡萄糖和还原体（氧化体）的浓度产生偏差。结果，实际得到的分析用响应电流，必然不能适当地反映葡萄糖浓度，另外，由于在各次测量中每一次的偏差程度不一样，因此测量精度低。

发明内容

本发明的目的是要不降低分析精度，可以检测目标量的试料是否供给反应场。

本发明第一方面提供的一种试料分析方法，它可将电压加在包含试料的反应场上，根据这时得出的响应，进行试料的分析；该方法包含下列步骤：测量用来进行试料分析所必要的计算的第一响应的第一步骤；和在上述第一步骤之后进行的，测量为了判断是否将目标量的试料供给上述反应场而必要的第二响应的第二步骤。

在上述第一和第二步骤中，例如上述第一和第二响应作为电流测量。当然，第一和第二响应作为电压、电容、光量等测量也可以。

在上述第一和第二步骤中，利用从三个以上的电极中选择的二个电极，将电压加在例如上述反应场上；这时，在上述第一步骤中选择的二个电极的组合，与在上述第二步骤中选择的二个电极的组合不同。

本发明的试料分析方法中，优选使用具有用于移动试料的毛细管和形成上述 3 个以上的电极的基板的、且在上述毛细管内上述三个以上的电极的一部分在上述试料的移动方向并列配置的分析用具。在这种情况下，优选在上述第二步骤中，选择其一部分配置在相比于在上述第一步骤中选择的二个电极而处于试料流动方向的下游侧的电极，作为在测量上述第二响应时选择的二个电极中的至少一个电极。

优选，在本发明的试料分析方法中，它还包含：在执行上述第一步骤时，判断在上述反应场中 试料是否移动的第三步骤。

在上述第一步骤中，例如在每一个特定时间，在多个测量点，测量上述第一响应。此时，在上述第三步骤中，在由多个测量点构成的

响应的时间过程中，通过判断在最初出现的第一峰值后是否出现第二峰值，来判断试料是否在上述反应场中移动。

在测量上述第一响应作为在上述各个测量点的响应电流的情况下，在上述第三步骤中是否出现上述第二峰值的判断，通过如下来进行：比较在一个测量点测量的响应电流和在上述时间过程中的在上述一个测量点以前的测量点处的响应电流，判断上述一个测量点的响应电流是否比上述以前的测量点的响应电流大一定值以上。

在上述第三步骤中，通过判断在与上述各个测量点的响应累计值对应的时间过程中，是否出现弯曲点，来判定试料是否在上述反应场中移动。

在本发明的第二方面中，提供了一种试料分析方法，它可将电压加在包含试料的反应场上，根据这时得出的响应，进行试料的分析；其特征在于，该方法：包含在每个特定时间和在多个测量点测量用于进行试料分析必要的计算用的响应的步骤；和判断试料是否在上述反应场中移动的追加步骤，其中，上述追加步骤，通过判断在由上述多个测量点构成的响应时间过程中，在最初出现的第一峰值后是否出现第二峰值，来判断试料是否在上述反应场中移动。

该试料分析方法特征为，上述响应作为在上述各个测量点的响应电流而来测量；而且此时，通过比较在一个测量点测量的响应电流和在上述时间过程中的在上述 1 个测量点以前的测量点处的响应电流并判断上述一个测量点的响应电流是否比上述以前的测量点的响应电流大一定值以上，从而来判断追加步骤中是否出现上述第二峰值的判断。

本发明的第三方面提供了一种试料分析方法，它可将电压加在包含试料的反应场上，根据这时得出的响应，进行试料的分析，该方法包含：在每个特定时间，在多个测量点测量用于进行试料分析必要的计算用的响应的步骤；和判断试料是否在上述反应场中移动的追加步骤，其特征为，上述追加步骤通过判断在与上述各个测量点处的响应的累计值相对的时间过程中，是否出现弯曲点，来判断试料是否在上述反应场中移动。

本发明的第四方面提供了一种试料分析装置，它具有：将电压加在含有试料的反应场上的电压施加部件；测量将电压加在上述反应场

上时的响应的响应测量部件；选择部件，用于选择测量在进行试料分析所必要的计算时利用的第一响应的第一电压施加状态或测量在判断是否将目标量的试料供给上述反应场时利用的第二响应的第二电压施加状态；根据第一响应，进行试料分析所必需的计算的计算部件；根据第二响应，判断是否将目标量的试料供给上述反应场的判断部件；和用于对选择部件进行在选择第一电压施加状态后，选择第二电压施加状态的控制部件。

测量部件构成为测量例如第一和第二响应作为电流。

本发明的试料分析装置构成为使用例如分析用具进行试料分析。而且，作为分析用具，使用具有基板、移动试料的毛细管、在基板上形成且其一部分在上述毛细管内在上述试料的移动方向并列并露出的三个以上的电极的分析用具。此时，电压施加部件构成为例如利用从三个以上的电极中选择的二个电极将电压加在上述反应场上；控制部件构成为，控制选择部件，该选择部件，选择其一部分配置在相比于在测量第一响应时选择的二个电极而处于试料流动方向的下游侧的电极，作为在测量第二响应时选择二个电极中的至少一个电极。

选择部件构成为例如具有单独地选择三个以上的电极与上述电压施加部件电连接的状态和不连接的状态的开关。

本发明的试料分析装置，构成为例如还具有判断在测量第一响应时试料是否在上述反应场中移动用的追加的判断部件。此时，计算部件优选构成为，在判断部件中判断没有供给目标量的试料或者在追加的判断部件中判断试料移动了的情况下，一方面视为错误；另一方面，不论有无错误，还进行试料分析所必需的计算。

本发明的试料分析装置，它还具有显示计算部件的计算结果和用于进行视为错误的意思显示的显示部件。此时，在计算部件判断为错误的情况下，显示部件显示错误的内容。

本发明的第一～第四方面中，所谓“试料在反应场的移动”至少包含在追加供给试料时试料相对反应场移动的情况，和停止移动的试料自然地或因施加振动等外界负荷而再移动的情况。

附图说明

图 1 表示在本发明的试料分析装置中安装生物传感器的状态，对于试料分析装置利用方框图表示，对于生物传感器利用平面图表示。

图 2 为图 1 中所示的生物传感器的整体立体图。

图 3 为图 2 所示的生物传感器的分解立体图。

图 4 为用于说明试料分析装置的动作的流程图。

图 5A 为表示试料分析时施加的电压的图形的一个例子的图，图 5B 为表示对图 5A 所示的施加电压图形的响应电流和累计电荷量的时间过程的一个例子的图；图 5C 为表示追加供给试料时的响应电流和累计电荷量的时间过程的一个例子的图。

图 6 为表示现有的生物传感器的一个例子的分解立体图。

具体实施方式

以下，参照附图，具体地说明本发明的优选实施例。

图 1 所示的试料分析装置 1，安装着生物传感器 2，它可测量试料中的特定成分的浓度。

如图 2 和图 3 所示，生物传感器 2 具有在基板 20 的第一面 20a 上层叠隔片 22 和盖 24 的形式。隔片 22 具有细宽的槽 21。盖 24 有孔 23。在与基板 20 的第一面 20a 相对而层叠隔片 22 和盖 24 的状态下，由基板 20、隔片 22 和盖 24 规定毛细管 25。该毛细管 25 通过试料导入口 25a 和孔 23，与外部连通。即生物传感器 2 在通过试料导入口 25a，将试料供给毛细管 25 的同时，从试料导入口 25a 供给的试料，利用毛细管现象，向着孔 23 而在毛细管 25 内行进。

在基板 20 的第一面 20a 上设有：测量用电极 26、27，检测用电极 28、29，和试药部 30。试药部 30 例如作成容易溶解在水中的多孔类的固定形状，将各个电极 26~29 的端部 26a、27a、28a、29a 连接起来。该试药部 30 例如含有氧化还原酶和氧化型的电子传送物质。

这样构成的试药部 30，在从试料导入口 25a 导入的试料在毛细管 25 内行进的过程中，被试料溶解。这样，在毛细管 25 内形成与各个电极 26~29 接触的液相反应场。在该液相反应场中，通过氧化还原酶的催化作用，使试料中的特定成分例如氧化；另一方面，使电子传送物质还原。如果利用各个电极 26~29，将电压加在液相反应场上，电子

传送物质放出电子，则变为氧化型。放出的电子量，可以利用各个电极 26~29，测量作为响应电流。

图 1 所示的试料分析装置 1 具有：端子 10a~10d，第一~第四个开关 11a~11d，电压施加部 12，电流测量部 13，检测部 14，控制部 15，存储部 16，计算部 17 和显示部 18。

当将生物传感器 2 安装在试料分析装置 1 中时，端子 10a~10d 与各个电极 26~29 的端部 26b~29b 接触。

电压施加部 12 用于将电压加在液相反应场上，由干电池或充电电池等直流电源构成。

电流测量部 13 用于测量将电压加在液相反应场上时的响应电流。

第一~第四个开关 11a~11d 用于选择各个端子 10a~10d 与电压施加部 12 和电流测量部 13 导通的状态和不导通的状态。各个开关 11a~11d 由控制部 15 单独地接通和断开。因此，通过选择各个开关 11a~11d 的接通和断开状态，可以选择将电压加在液相反应场上的电极 26~29。

检测部 14 检测是否利用生物传感器 2 进行分析。具体地是，检测部 14 检测生物传感器 2 是否安装在浓度测量装置 1 上，试料是否导入毛细管 25 中，毛细管 25 内是否被试料充满，或试料导入毛细管 25 中后，试料是否移动。

控制部 15 除了如上所述控制开关 11a~11d 以外，还控制检测部 14 和计算部 17 等的动作。

存储部 16 除了存储测量线数据等各种程序外，还存储实行程序所必要的数据。测量线数据表示测量的响应电流（或变换响应电流得到的电压值，或从响应电流得到的电荷量的累计值）和特定成分的浓度的关系。

计算部 17 根据由电流测量部 13 测量的响应电流，计算试料的特定成分的浓度。

显示部 18 用于显示计算部 17 计算的结果和错误等。该显示部 18 由液晶显示器等构成。

另外，检测部 14，控制部 15，存储部 16 和计算部 17 可分别单独由 CPU、ROM 和 RAM 或它们组合构成。

以下，在图 1 基础上，参照图 4 和图 5 说明在利用生物传感器 2

和试料分析装置 1 的试料分析顺序的一个例子中，利用电流测量法方法测量血液中的葡萄糖浓度情况的例子。在进行试料分析前的阶段中，第一～第四个开关 11a～11d 全部处在断开状态。

首先，判断在试料分析装置 1 中是否安装生物传感器 2 (S1)。这种判断是在利用例如光传感器和压力传感器等传感器的同时，根据从传感器的输出，在检测部 14 中判断的。

在检测部 14 判断生物传感器 2 安装在试料分析装置 1 上的情况下 (S1: 是)，控制部 15 使第一和第二开关 11a、11d 处在接通状态 (S2)。在这个状态下，利用电压施加部 12，在测量用电极 26, 27 之间产生定电压 V (参照图 5A 的实线 (W-C))。

另一方面，在检测部 14 中，判断血液是否导入毛细管 25 内 (S3)。判断血液是否导入是通过利用测量用电极 26、27 测量的响应电流是否超过预先确定的阈值 I_1 (参见图 5B) 来进行的。即：血液导入毛细管 25 内的检测是通过测量用电极 26、27 之间导通，血液能否到达至少是设有这些电极 26、27 的部分来判断的。

当检测部 14 判断血液没有导入毛细管 25 内时 (S3: 否)，反复进行 S3 的判断，直至可以确认血液导入为止。在反复进行给定次数的 S3 判断或者从 S3 的判断开始，经过给定时间不能确认血液导入时，则终止 S3 的判断，作为错误处理。

与此相对，在检测部 14 判断血液导入毛细管 25 内的情况下 (S3: 是)，则在电流测量部 13 中，每隔一定时间测量响应电流 (S4)。

在毛细管 25 中，血液的导入使试药部 30 溶解，在毛细管 25 内部形成包含氧化还原酶、电子传送物质和葡萄糖的液相反应场。在该液相反应场中，例如从葡萄糖中取出电子，将该电子供给电子传送物质，电子传送物质成为还原体。另一方面，通过在测量用电极 26、27 之间产生的电位差，将电压加在液相反场上。这样，电子放出到测量用电极 26，还原体回复至氧化体。在这种电子传递中，在电流测量部 13 测量的响应电流与还原体放出的电子即从葡萄糖中取出的电子量相关，进而可以反映葡萄糖的浓度。

在进行响应电流测量时 (S4)，在计算部 17 中从确认导入血液 (S3: 是) 开始，判断是否经过给定时间 (S5)。在 S5 中，在判断没有经过

给定时间的情况下 (S5: 否), 反复进行由电流测量部 13 进行的响应电流测量 (S4) 直至在计算部 17 中判断经过给定时间为止 (S5: 是)。

响应电流的测量间隔设定为 0.02~0.2 秒, 将测量的响应电流例如与测量时间一起, 存储在存储部 16 中。

当计算部 17 判断经过给定时间时 (S5: 是), 使第一和第二开关 11a、11d 处在断开状态, 另一方面, 使第三和第四开关 11b、11c 处在接通状态 (S6)。在这个状态下, 利用电压施加部 12, 在检测用电极 28, 29 之间产生定电压 V (参见图 5A 的点线 (S1-S2))。

另一方面, 利用检测部 14 判断在毛细管 25 中是否有血液移动 (S7)。在图 5B 和图 5C 所示的响应电流的时间过程中, 通过检测在最初表现的第一峰值 P1 后, 是否出现第二峰值 P2 来判断血液是否移动。当血液不移动时, 如图 5B 所示, 在出现第一峰值 P1 后, 响应电流随着时间的经过单调减小。与此相对, 当血液移动时, 在毛细管 25 中的葡萄糖浓度分布变化, 在测量用电极 26 的端部 26a 周围存在的葡萄糖浓度增大。由于这样, 在有血液移动的情况下, 当血液移动时, 响应电流增大, 如图 5C 所示, 出现第二峰值 P2。因此, 通过检测有无第二峰值 P2, 可以判断血液是否移动。

这种血液移动的现象, 当在 S3 中, 确认血液导入 (S3: 是) 后, 将血液追加供给毛细管 25 中时, 或者停止移动的血液, 自然地或通过加振动等外加负荷再移动时会出现。

通过比较例如在各个测量点 A 的响应电流 I_2 , 和该测量点 A 前面的测量点 B 处的响应电流 I_3 , 可判断有无第二峰值 P2。更具体地说, 在各个测量点 A 处的响应电流 I_2 比测量点 B 处的响应电流 I_3 大一定值以上的情况下, 则判断出现第二峰值 P2。这样, 当出现第二峰值 P2 时 (参照图 5C), 检测部 14 判断在毛细管 25 中血液移动; 当不出现第二峰值时 (参照图 5B), 则判断没有血液移动。

另外, 由于噪声成分的影响和测量误差影响, 不管血液移不移动, 测量点 A 处的响应电流还是比测量点 B 处的响应电流大。这种现象, 在缩短间隔的情况下更显著地表现出来。在这种情况下, 可以将上述的一定值设定为考虑噪声成分影响和测量误差的值。

在检测部 14 判断血液移动的情况下 (S7: 是), 检测部 14 认为是

血液移动引起的错误 (S8)。

在检测部 14 判断血液不移动的情况下 (S7: 是) 或在 S8 中, 检测部 P14 认为是错误的情况下, 检测部 14 判断是否将目标量的血液供给毛细管 25 内 (S9)。

是否供给目标量的血液, 是通过毛细管 25 内是否被试料充满来判断的。这种判断, 通过利用检测用电极 28、29 测量的响应电流超过阈值 I_1 (参照图 5B), 来进行的。利用检测用电极 28、29 测量的响应电流超过阈值 I_1 (参照图 5B), 可推论出血液至少进行至检测用电极 28、29 的部分, 血液充满毛细管 25 内。因此, 如果利用检测用电极 28、29 测量响应电流, 可判断目标量的血液是否供给毛细管 25。

另外, S9 判断用的响应电流的测量, 可以在从 S6 中加电压开始, 经过给定时间后只进行一次; 也可以在给定时间内反复进行。

当检测部 14 判断没有将目标量的血液供给毛细管 25 内时 (S9: 否), 检测部 14 认为是血液供给不足的错误 (S10)。

当检测部 14 判断将目标量的血液供给毛细管 25 内时 (S9: 是), 或在 S10 中, 检测部 14 认为是错误时, 在计算部 17 中, 根据经过该给定时间时的响应电流, 进行葡萄糖浓度的计算 (S11)。葡萄糖浓度的计算可根据表示例如预先求出的响应电流和葡萄糖浓度的关系的测量线或对应表等进行。

由计算部 17 计算的结果 (血糖值), 在显示部 18 中显示 (S12)。另一方面, 在检测部 14 认为是错误 (S8, S10) 的情况下 (S13: 是), 在显示部 18 中进行作为错误的意思的显示 (S14)。作为意指错误的显示, 即使表示单纯是测量不能正常进行也可以, 也可以是理解错误的内容 (例如, 血液的移动或血液供给量不足) 的显示。

在试料分析装置 1 中, 当在 S1 中判断没有生物传感器 2 时 (S1: 否)、在 S3 中, 在检测部 14 没有认出错误 (S8, S10) 时 (S13: 否)、和进行错误意思的显示时 (S14), 终止浓度测量动作。

另外, 血液移动的判断 (S7) 和目标量的血液的供给的判断 (S9), 可以在葡萄糖浓度计算 (S11) 后进行, 也可以调换 S7 和 S9 的顺序号。

在本实施例中, 先进行可得到计算血液中的葡萄糖浓度而必需的计算用响应电流的电压施加, 再进行可得到用于判断是否供给目标量

的血液的检测用响应电流的电压施加。即：在得到计算用的响应电流的期间，不进行为了得到检测用的响应电流而加电压。为此，由于血液的供给检测用的电压施加，则基于用于得到计算用的响应电流的葡萄糖浓度的电子传送物质的还原体被消耗，因此，在得到计算用的响应电流阶段，液相反应场的电子传送物质的还原体浓度不会产生偏差。结果，通过检测血液的供给，也不会降低测量精度。

在本实施例中，即使在检测部 14 认为是错误的情况下 (S8, S10)，仍然进行血糖值的计算 (S11)，显示计算结果 (S12)。因此，与单纯作为错误处理中止测量的情况比较，在测量动作中无论是否有错误，即使作为参考数据也得到测量结果。其结果，可以抑制生物传感器无意义的使用。另外，如果显示错误的意思 (S14)，则显示部 18 显示的测量结果可以明确为参考数据；又如果显示错误的内容，则使用者可以抑制重复相同的失败。

当然，本发明不是仅限于上述实施例。例如，在生物传感器 2 上形成的电极为一个检测电极、作用极和对极共计三个也可以。在这种情况下，可以利用检测用电极和作用极（或对极）进行试料供给的检测。

为了得到检测试料导入用和计算用的响应电流而加电压，不一定需要连续地进行。即，当检测试料导入时，可以中止施加电压，从那时经过一定时间后，再加电压，用于得到计算用的响应电流也可以。

在本实施例中，以利用电流分析法方法测量血糖值的方法作为例子进行说明，但本发明也可适用于利用电量分析法方法测量血糖值的情况。在采用电量分析法方法的情况下，测量从通过加电压而检测血液导入至经过一定时间后的响应电流，根据累加该响应电流得到的电量，计算血糖值。在取得计算用的响应电流后，再通过加电压取得检测用的响应电流，检测检测体是否适当地导入。另一方面，在电量的时间过程中，通过是否出现弯曲点，判断有无血液的移动。即：如图 5B 的双点划线所示，在没有血液移动的情况下，电量随时间的变化单调地增加，而在有血液流的情况下，如图 5C 的双点划线所示，在电量随时间的变化中，在血液移动的时刻，出现弯曲点 Q。因此，通过判断有无弯曲点 Q，可以判断有无血液移动。

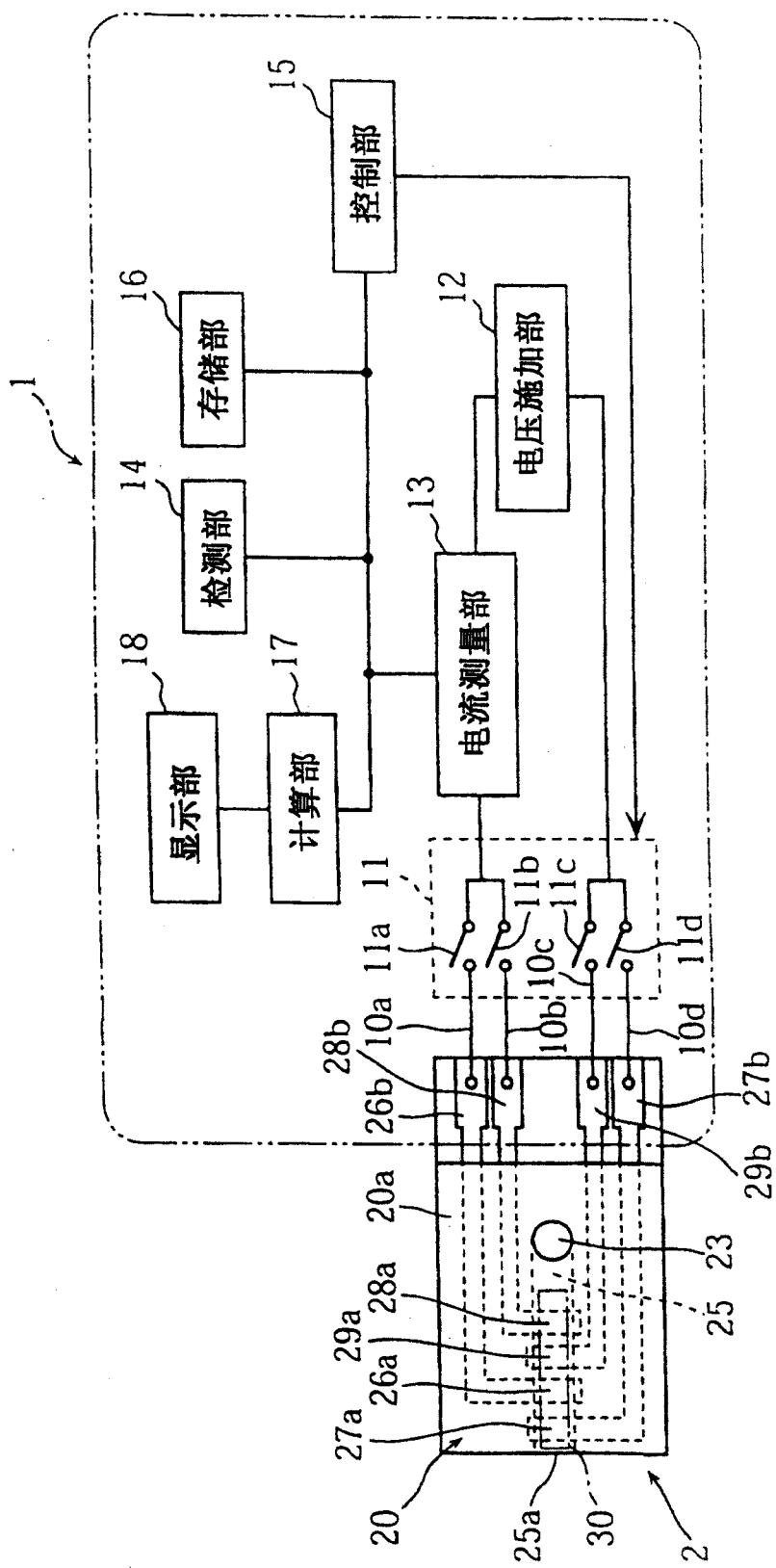


图1

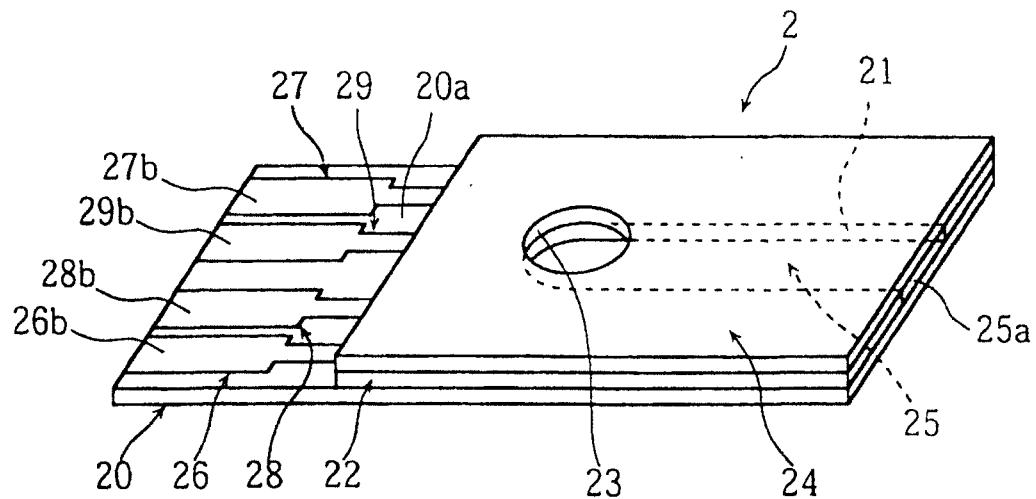


图2

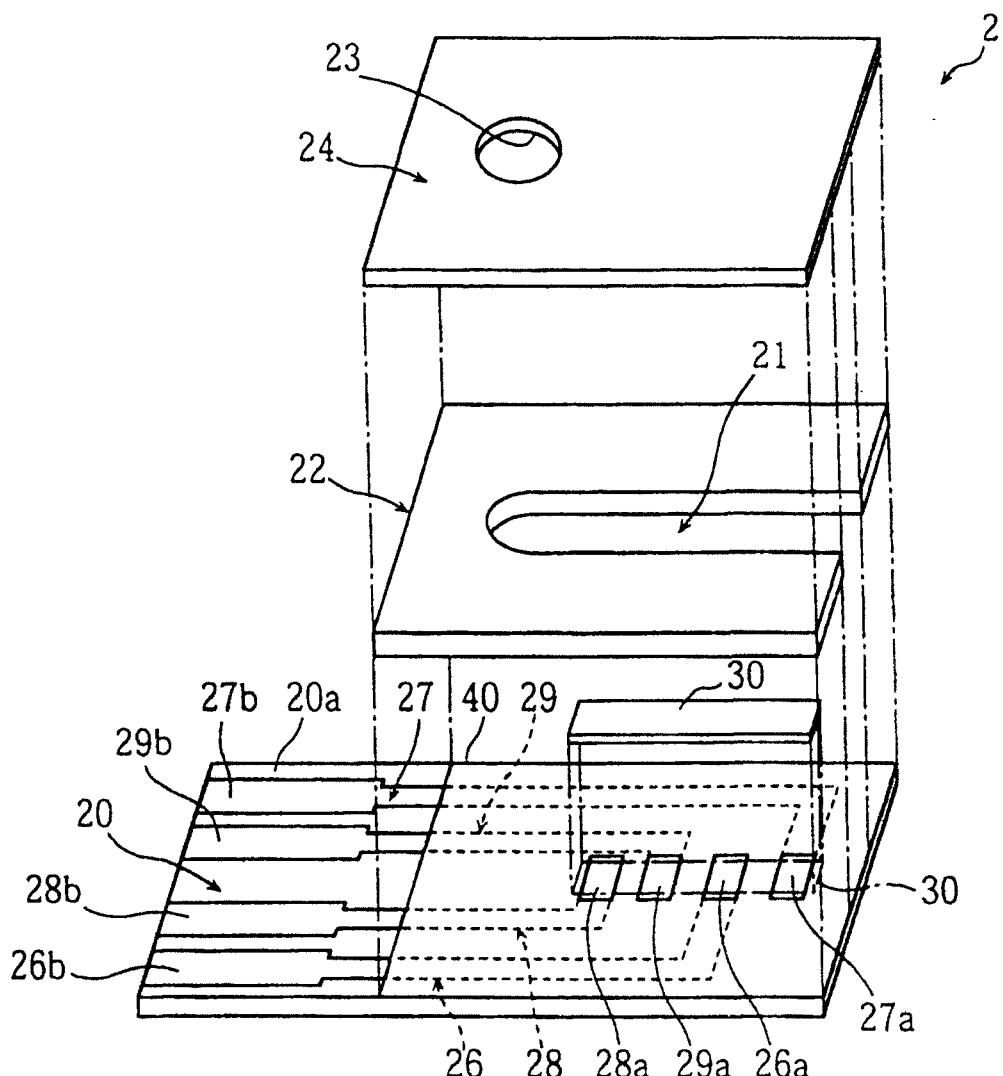


图3

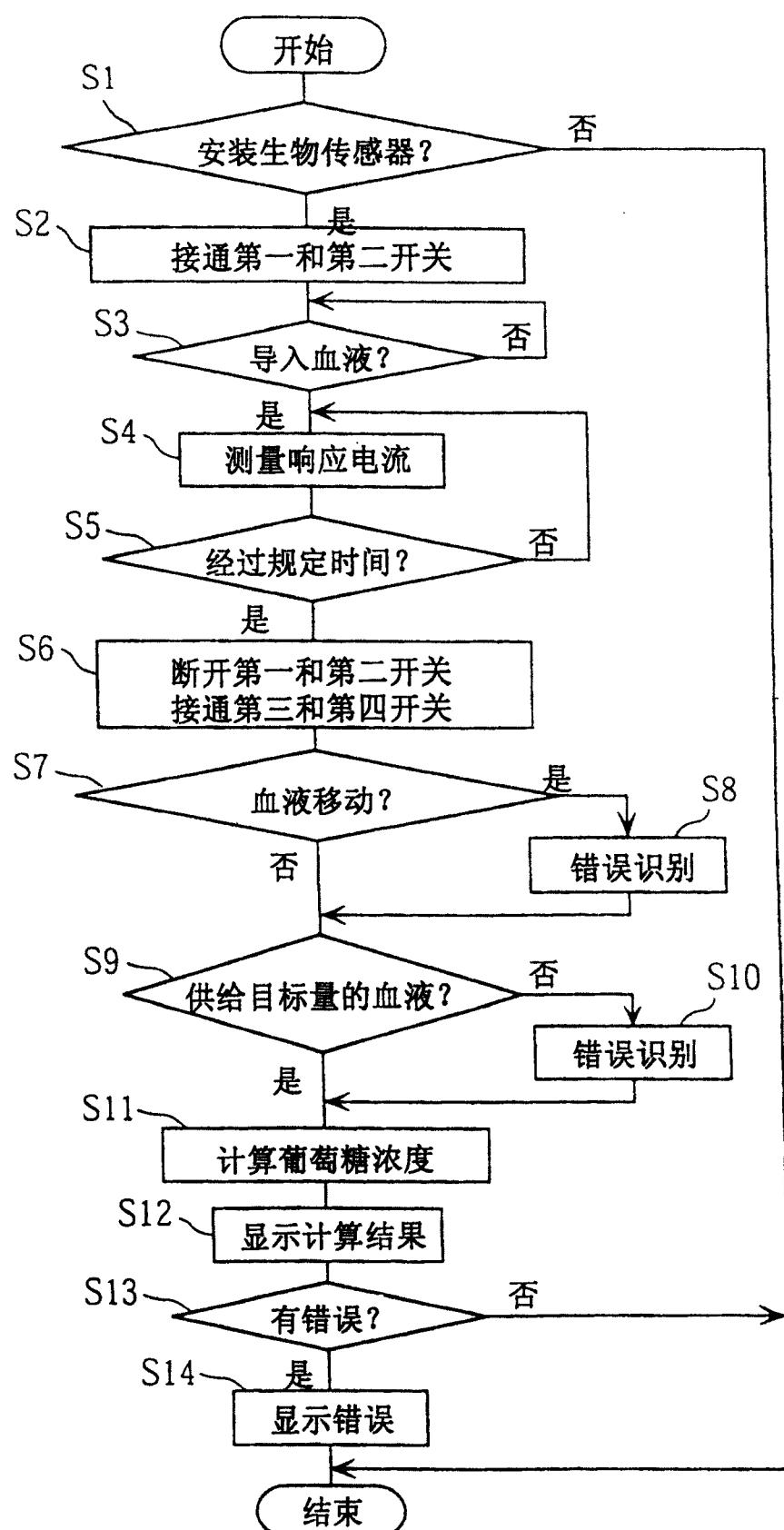
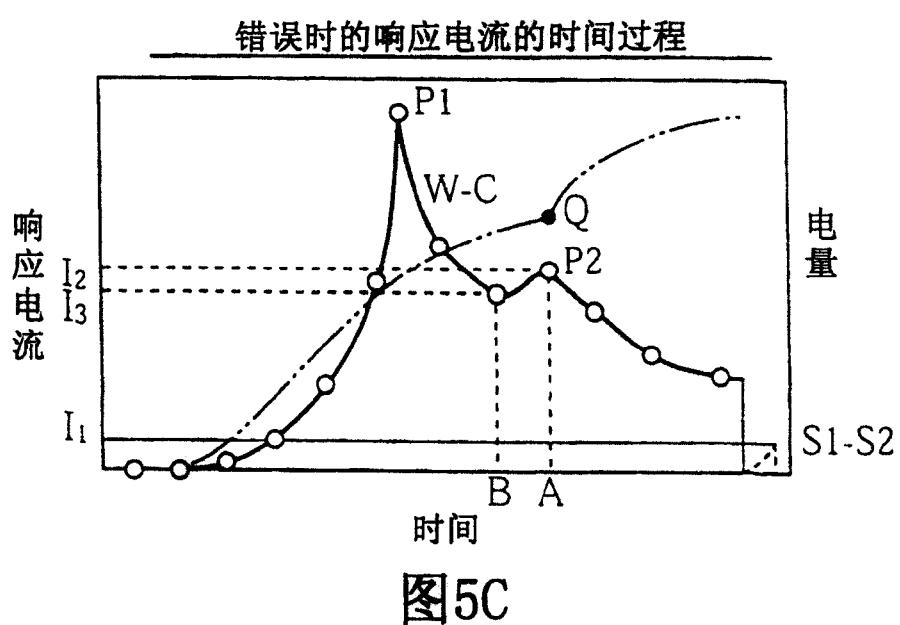
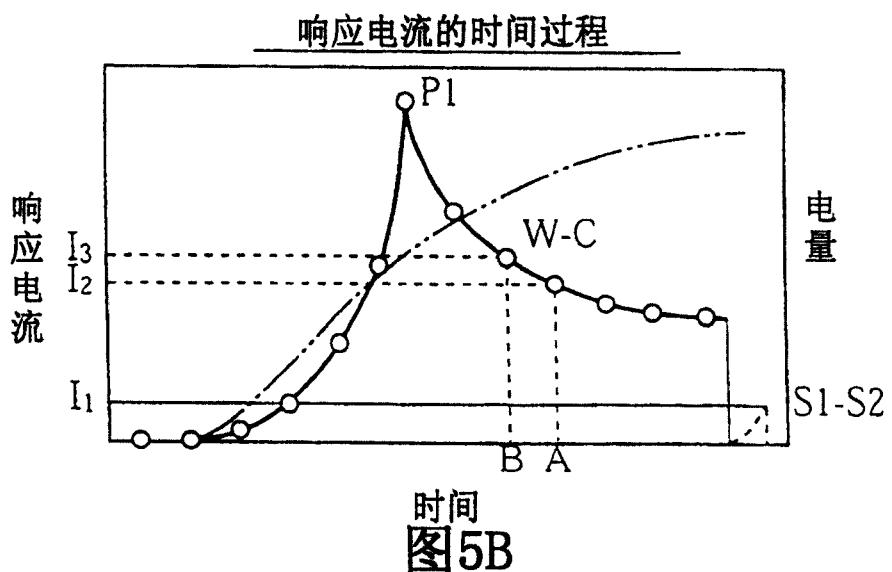
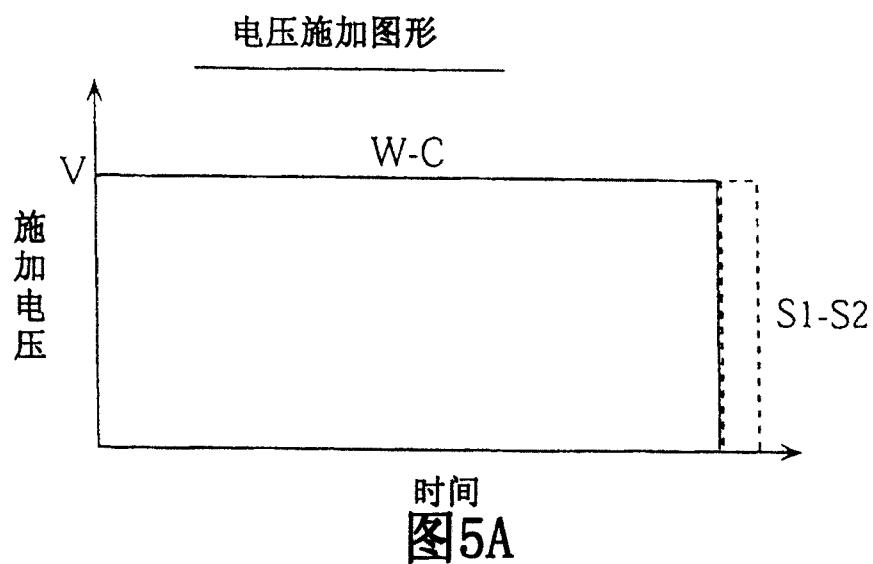
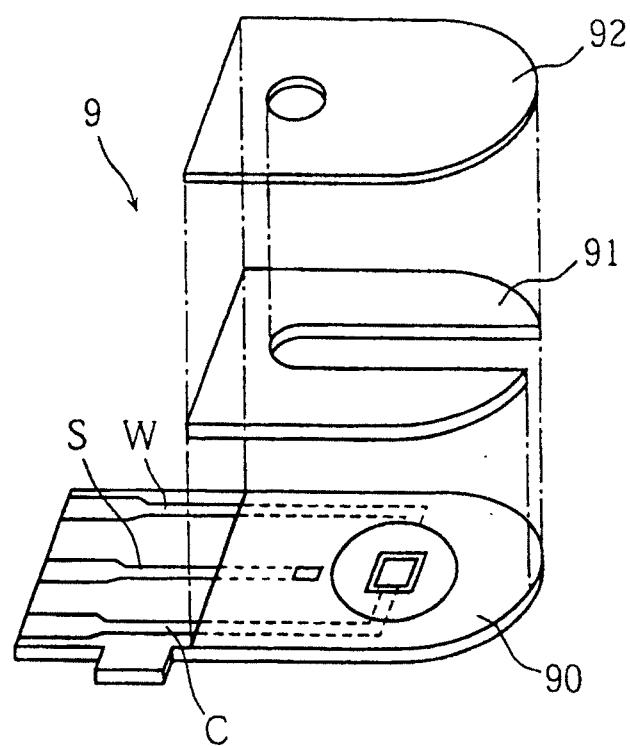


图4





现有技术

图6