

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2013 年 4 月 4 日(04.04.2013)



(10) 国際公開番号
WO 2013/047565 A1

- (51) 国際特許分類:
G01N 21/78 (2006.01) *G01N 33/49* (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2012/074655
- (22) 国際出願日: 2012 年 9 月 26 日(26.09.2012)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2011-216185 2011 年 9 月 30 日(30.09.2011) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 池田 朋弘(IKEDA, Tomohiro); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 八田国際特許業務法人(HATTA & ASSOCIATES); 〒1020084 東京都千代田区二番町 1 1 番地 9 ダイアパレス二番町 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA,

BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

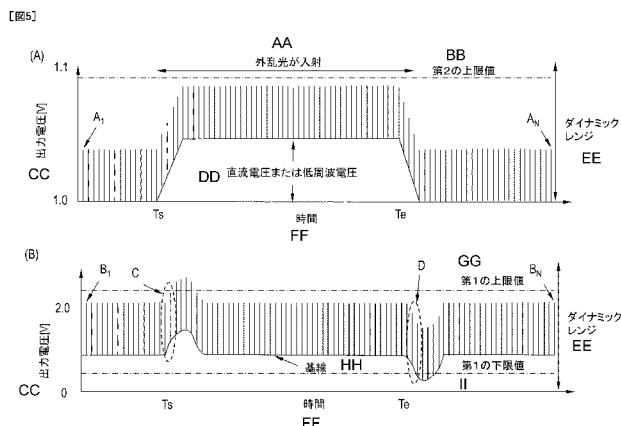
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

(54) Title: BLOOD COMPONENT ANALYZER

(54) 発明の名称: 血液成分分析装置



- AA Incidence of ambient light
BB Second upper limit
CC Output voltage [V]
DD Direct current voltage or low frequency voltage
EE Dynamic range
FF Time
GG First upper limit
HH Baseline
II First lower limit

(57) Abstract: Provided is a blood component analyzer whereby blood glucose can be accurately measured even in a case where light receiving quantity of a light receiving element unexpectedly varies widely due to the effect of the ambient light. A light emitting means emits a pulse light toward a test piece to which blood adheres. A light receiving means receives a reflected light, said reflected light being caused by the reflection of the pulse light on the test piece, and converts the same into an electrical signal. A filtering means filters the electrical signal to give a filtered electrical signal in which the alternating current component of the electrical signal has been suppressed. A differential amplifying means amplifies the differential between the electrical signal before the filtering by the filtering means and the filtered electrical signal and acquires an output signal. A first sampling means acquires at a first timing a signal level of the output signal in the turn-off period of the pulse light, and acquires at a second timing, said second timing being a definite period of time after the first timing, a signal level of the output signal in the pulse light emission period. A baseline fluctuation level-calculating means calculates a fluctuation level of a baseline of the output signal on the basis of the signal level acquired at the first timing. A blood component quantity-calculating means calculates the quantity of a blood component on

the basis of the signal levels of the output signal acquired at the first and second timings and the baseline fluctuation level.

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2013/047565 A1



受光素子の受光量が外乱光の影響で突発的に大きく変動する場合でも、血糖を正確に測定することができ血液成分分析装置を提供する。発光手段は、血液が付着した試験片に向けてパルス光を発光する。受光手段は、パルス光が試験片で反射された反射光を受光して電気信号に変換する。フィルタリング手段は、電気信号を濾波することによって電気信号の交流成分を抑制した濾波後の電気信号を生成する。差動増幅手段は、フィルタリング手段による濾波前の電気信号と濾波後の電気信号とを差動増幅して出力信号を取得する。第1サンプリング手段は、パルス光の消灯中での出力信号の信号レベルを第1タイミングで取得し、パルス光の発光中での出力信号の信号レベルを第1タイミングから所定時間経過後の第2タイミングで取得する。基線変動レベル算出手段は、第1タイミングで取得した信号レベルに基づいて、出力信号の基線の変動レベルを算出する。血液成分量算出手段は、第1タイミングおよび第2タイミングで取得した出力信号の信号レベルと、基線の変動レベルとに基づいて成分の量を算出する。

明 細 書

発明の名称 : 血液成分分析装置

技術分野

[0001] 本発明は、血液成分分析装置に関する。

背景技術

[0002] 近年、血糖測定装置など血液成分分析装置の小型化および軽量化に伴って、使用者が携行して屋外で血液成分分析装置を使用する機会が増加している。しかし、光学式の血液成分分析装置は、屋外での使用において外乱光による影響を強く受ける場合がある。光学的に血糖を測定する血糖測定装置を例にとると、屋外で血糖を測定する際、太陽光、照明、自動車のヘッドライトなどの外乱光の影響により測定誤差が生じる場合がある。外乱光による測定誤差を軽減する技術としては、下記の特許文献 1 の光学測定装置が知られている。特許文献 1 の光学測定装置では、発光素子が消灯中であるときの受光素子の受光量を基準値と定義し、発光素子が発光中であるときの受光量から上記基準値を差し引くことにより、外乱光の影響による測定誤差を軽減している。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特開 2 0 0 8 - 2 3 2 6 6 2 号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] しかしながら、上記の特許文献 1 の光学測定装置では、発光素子を発光および消灯させている間に受光素子の受光量が大きく変動した場合、上記基準値が実際の受光素子の受光量と乖離してしまうおそれがある。このように、受光素子の受光量が大きく変動してしまう場合には、上記の特許文献 1 の光学測定装置のように、発光素子が消灯中であるときの受光素子の受光量を単純に平均して基準値を算出するのでは、血糖を正確に測定することは難しい

。

[0005] 本発明は、上述した問題を解決するためのなされたものである。したがって、本発明の目的は、受光素子の受光量が外乱光の影響で突発的に大きく変動する場合でも、血液成分量を正確に測定することができる光学式の血液成分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

[0006] 本発明の上記目的は、下記的手段によって達成される。

[0007] 本発明の血液成分分析装置は、血液に含まれる成分と反応する試薬の発色度合いに基づいて前記成分を分析する血液成分分析装置であって、発光手段と、受光手段と、フィルタリング手段と、差動増幅手段と、第1サンプリング手段と、基線変動レベル算出手段と、血液成分量算出手段と、を有する。発光手段は、血液が付着した試験片に向けてパルス光を発光する。受光手段は、パルス光が試験片で反射された反射光を受光して電気信号に変換する。フィルタリング手段は、電気信号を濾波することによって電気信号の交流成分を抑制した濾波後の電気信号を生成する。差動増幅手段は、フィルタリング手段による濾波前の電気信号と濾波後の電気信号とを差動増幅して出力信号を取得する。第1サンプリング手段は、パルス光の消灯中での出力信号の信号レベルを第1タイミングで取得し、パルス光の発光中での出力信号の信号レベルを第1タイミングから所定時間経過後の第2タイミングで取得する。基線変動レベル算出手段は、第1タイミングで取得した信号レベルに基づいて、出力信号の基線の変動レベルを算出する。血液成分量算出手段は、第1タイミングおよび第2タイミングで取得した出力信号の信号レベルと、基線の変動レベルとに基づいて成分の量を算出する。

発明の効果

[0008] 本発明によれば、発光素子をパルス状に連続発光させるとき、消灯時での差動増幅回路の出力信号の信号レベルと発光時での差動増幅回路の出力信号の信号レベルとの差分を差動増幅回路の出力信号の基線の変動レベルに応じて補正する。したがって、受光素子の受光量が外乱光の影響で突発的に大き

く変動する場合でも、血液成分量を正確に測定することができる。

図面の簡単な説明

[0009] [図1]本発明の一実施の形態における血液成分分析装置を説明するための概略ブロック図である。

[図2]図1に示す受光処理部の構成を説明する概略ブロック図である。

[図3]図2に示すI/V変換回路の出力信号および差動増幅回路の出力信号のサンプリングを説明するための波形図である。

[図4]本発明の一実施の形態における血液成分分析装置が血液成分量を算出する方法を説明するためのフローチャートである。

[図5]図5(A)は図2に示すI/V変換回路の出力信号を例示する波形図であり、図5(B)は図2に示す差動増幅回路の出力信号を例示する波形図である。

[図6]図6(A)は図5(B)のCで示す期間を拡大した波形図であり、図6(B)は図5(B)のDで示す期間を拡大した波形図である。

[図7]サンプリングとサンプリングとの間で基線が大きく変動する場合を例示する波形図である。

発明を実施するための形態

[0010] 以下、添付した図面を参照して本発明の血液成分分析装置の実施の形態を説明する。なお、図中、同一の部材には同一の符号を用いた。

[0011] (実施の形態)

図1は、本発明の一実施の形態における血液成分分析装置を説明するための概略ブロック図である。本実施の形態の血液成分分析装置は、発光素子をパルス状に連続発光させるとき、消灯時での差動増幅回路の出力信号の信号レベルと発光時での差動増幅回路の出力信号の信号レベルとの差分を差動増幅回路の出力信号の基線の変動レベルに応じて補正するものである。なお、以下では本実施の血液成分分析装置の主要部について説明し、従来の血液成分分析装置と同様の部分については説明を省略する。

[0012] 本実施の形態では、血液に含まれるグルコースと反応する試薬の発色度合

いに基づいて血糖値を測定する比色式血糖測定装置を例示して説明する。比色式血糖測定装置では、血液が付着した試験紙（試験片）に光を照射し、試験紙からの反射光を受光してグルコースと反応した試薬の発色の程度に基づいて血液に含まれるグルコース量を分析する。試験紙には、血液中のグルコースに反応して発色する試薬が含まれており、グルコース濃度が濃くなるほど試験紙の発色が濃くなる。この発色濃度の違いにより受光量が変化することを利用して血糖値を測定する。

[0013] 図1に示すとおり、本実施の形態の血液成分分析装置（比色式血糖測定装置）100は、装着部110、発光素子120、発光駆動部130、受光素子140、受光処理部150、操作部160、表示部170、演算制御部180を有する。以下、図1に示す各構成要素を順に説明する。

[0014] 本実施の形態の血液成分分析装置100では、試験紙111に血液が付着したことを検出して計時を開始し、所定時間経過後の吸光度に基づいて血糖値を算出する。血液を付着させる前の試験紙111は、白色に近い色であるため吸光度は小さい値を示す。一方、血液を付着させた後の試験紙111は、グルコースと試薬との反応が進行するにつれて発色して吸光度が増大する。このため、血糖値を算出する際の吸光度としては、グルコースと試薬との反応が完結した状態に近づき吸光度の増加率が所定値以内となったときの吸光度を採用することが望ましい。なお、試験紙111は、適当なホルダに保持された上で装着部110に着脱可能に装着される。装着部110は、血液成分分析装置100の筐体（不図示）に設けられている。これにより試験紙111と、発光素子120および受光素子140との位置関係が定まる。

[0015] 発光素子120は、発光手段として、試験紙111に向けて所定の間隔でパルス光を発光する素子である。発光素子120は、その発光面が試験紙111の方向を向くように血液成分分析装置100の筐体内部に配置されている。発光素子120からの照射光は、図示されていないレンズによってスポット状に集光されて試験紙111を照射する。発光素子120は、たとえば、500～720nm程度の波長の範囲内で発光する発光ダイオード（LED）

D)である。

[0016] 本実施の形態では、発光素子120は、赤色発光ダイオードおよび緑色発光ダイオードを有する。赤色発光ダイオードは、赤色光を発光して、グルコースと発色試薬の反応で生じた色素による呈色濃度を測定するために使用される。また、緑色発光ダイオードは、緑色光を発光して血液中の血色素に基づいて、ヘマトクリット値を測定するために使用される。なお、赤色発光ダイオードおよび緑色発光ダイオードは、別々の素子として互いに近接して配置してもよいし、1つの素子として一体的に構成されてもよい。

[0017] 発光駆動部130は、発光素子120に駆動信号を供給する駆動回路である。より具体的には、発光駆動部130は、演算制御部180の指示に基づいて発光素子120に所定のパルス幅、強度、および周期を有するパルス信号を供給する。発光素子120は、供給されたパルス信号に応じてこのパルス幅の期間だけ発光し、次のパルス信号の立ち上がりまで消灯することを繰り返す。パルス幅は、概ね10～1000 μ sの範囲内であり、好適には120 μ s程度である。また、周期は1～10ms程度であり、好適には赤色光および緑色光の各々について2ms程度である。なお、赤色光と緑色光は交互に発光されるのが好ましい。パルス幅、強度、および周期は、他の構成要素の設計条件に応じて適宜変更されうる。

[0018] 受光素子140は、受光手段として、パルス光が試験紙111で反射された反射光を受光して電流信号（光電流）に変換する素子である。受光素子140は、その受光面が試験紙111の方向に向くように血液成分分析装置100の筐体内に配置される。受光素子140は、たとえば、フォトダイオードである。

[0019] 屋外で血液成分分析装置100を作動させる場合、受光素子140には、パルス光が試験紙111で反射された反射光の他に主に太陽光、照明、自動車のヘッドライトなどの外乱光も入射する可能性がある。一般に太陽光、照明などの外乱光は、時間的に変動の小さい定常的な光であるので、100Hz以下の低周波外乱光である。特に、太陽光は、時間的に変動の小さい光で

あり、その受光量の周波数が概ね 0 Hz である。そのため、受光素子 140 は、反射光の信号成分が外乱光の直流成分によってバイアスされた電流信号を生成する。

[0020] しかしながら、屋外で血液成分分析装置 100 を作動させる場合、使用環境によっては血液成分分析装置 100 へ入射する光量が大きく変動する場合がある。たとえば、測定中に血液成分分析装置 100 を動かすことによって、装着部 110 を太陽光や照明などの光源の方向に一瞬でも向けてしまうと、受光素子 140 が受光する光量が大きく変動する。また、自動車のヘッドライトなどの外乱光は、光源が移動するため、受光素子 140 が受光する光量が短時間に大きく変動しうる。

[0021] 受光処理部 150 は、受光素子 140 で変換された電気信号を信号処理する回路である。より具体的には、受光処理部 150 は、受光素子 140 で変換された電気信号をローパスフィルタに通して、交流成分を抑制した信号を生成する。ここで、交流成分を抑制した信号は、外乱光による電圧上昇分として抽出されることになる。次いで、この電圧上昇分を電気信号から差し引くように差動増幅して出力信号を得る。この出力信号は、所定のタイミングでサンプリングされたのちデジタル信号に変換されて、演算制御部 180 に伝達される。受光処理部 150 の詳細については後述する。

[0022] 操作部 160 は、操作者からの指示を演算制御部 180 に伝達する。操作部 160 は、たとえば押しボタンスイッチを有しており、血液成分分析装置 100 の筐体に取り付けられる。操作者は、操作部 160 を介して血液成分分析装置 100 の起動・停止、測定結果の表示などの指示をする。

[0023] 表示部 170 は、演算制御部 180 で算出された血糖値を表示する。表示部 170 は、たとえば液晶表示パネルを有し、血液成分分析装置 100 の筐体に取り付けられる。

[0024] 演算制御部 180 は、血液成分分析装置 100 の全体制御および血糖値の算出を実行する。より具体的には、演算制御部 180 は、たとえば CPU、メモリ、通信回路などを含む周辺回路を備えており、発光駆動部 130、受

光処理部 150、操作部 160、および表示部 170 と電氣的に接続されている。演算制御部 180 は、操作部 160 を介して入力される、操作者からの指示に応じて血液成分分析装置 100 を起動し、所定の手順にしたがって血糖値の測定処理を実行する。

[0025] 演算制御部 180 は、血液成分算出手段として、メモリに格納された信号レベルデータを利用して、試験紙 111 に血液を付着させる前後における試験紙 111 の吸光度を算出するとともに、試験紙 111 に血液が付着したことを検出して計時を開始し、所定時間経過後（例えば 9 秒後）の直前の期間（例えば 1 秒間）の吸光度のデータから、吸光度とグルコース濃度との対応関係を利用して血糖値を算出する。吸光度とグルコース濃度との対応関係は、ルックアップテーブルとして予め ROM などの不揮発性メモリに記憶されているか、あるいは吸光度とグルコース濃度との関係式から計算される。

[0026] 血液成分分析装置 100 の起動手順および測定処理手順は、ROM などの不揮発性メモリにプログラムとして予め記憶されており、CPU はプログラムを逐次的に実行する。演算制御部 180 は、血液成分分析装置 100 を起動したのち、発光駆動部 130 に対して所定のパルス信号を出力するように指示するとともに、受光処理部 150 で処理された信号を信号レベルデータとして RAM などの揮発性メモリに格納するように指示する。演算制御部 180 が受光処理部 150 で処理された信号を使用して血糖値を算出する手順の詳細については後述する。

[0027] 次に、図 1 に示す受光処理部 150 について、図 2 を参照してより詳しく説明する。図 2 は、図 1 に示す受光処理部 150 の構成を説明する概略ブロック図である。

[0028] 図 2 に示すとおり、本実施の形態における血液成分分析装置 100 の受光処理部 150 は、 I/V 変換回路（電流電圧変換回路）151、ローパスフィルタ回路 152、差動増幅回路 153、第 1 サンプリング回路 154、第 1 A/D コンバータ 155、第 2 サンプリング回路 156、および第 2 A/D コンバータ 157 を有する。以下、図 2 に示す受光処理部 150 の構成要

素を順に説明する。

[0029] I/V 変換回路151は、受光素子140の受光量に応じて生成された電流信号（光電流）を電圧信号に変換する。この電圧信号が、ローパスフィルタ回路152および差動増幅回路153によって処理される電気信号となる。 I/V 変換回路151の入力端は受光素子140の出力端に接続され、 I/V 変換回路151の出力端は差動増幅回路153の第1の入力端およびローパスフィルタ回路152の入力端に接続される。なお、受光素子140が、受光量に応じた光電流ではなく受光量に応じた光電圧を出力する電圧出力型の素子である場合には、 I/V 変換回路151は省略される。

[0030] ローパスフィルタ回路152は、上記の電気信号（ I/V 変換回路151の出力信号）を濾波することによって当該電気信号の交流成分を抑制した濾波後の電気信号を生成するフィルタリング手段である。ローパスフィルタ回路152の入力端は I/V 変換回路151の出力端に接続され、ローパスフィルタ回路152の出力端は差動増幅回路153の第2の入力端に接続される。

[0031] ここで、濾波後の電気信号は、直流あるいは低周波数の外乱光による電圧上昇分に対応する。つまり、ローパスフィルタ回路152は、外乱光による電圧上昇分を抽出する。ローパスフィルタ回路152が遮断する周波数帯域は、ローパスフィルタの高域遮断周波数で決定される。高域遮断周波数よりも高い信号成分はローパスフィルタ回路152により大幅に抑制され、高域遮断周波数より低い低周波成分、好適には直流成分がローパスフィルタ回路152から出力される。ローパスフィルタ回路152の高域遮断周波数は、他の構成要素の設計条件に応じて、数Hz～1kHzの間で設定することができ、より好適には、300Hz以下、さらに好ましくは100Hz以下に設定される。

[0032] 差動増幅回路153は、ローパスフィルタ回路152による濾波前の電気信号と同回路152による濾波後の電気信号とを差動増幅して出力信号を得る差動増幅手段である。つまり、直流あるいは低周波数の外乱光による電圧

上昇分を電気信号から差し引くように差動増幅することにより、 I/V 変換回路151の出力信号に含まれる直流あるいは低周波数信号をキャンセルする。差動増幅回路153の第1の入力端には I/V 変換回路151の出力端が接続され、第2の入力端にはローパスフィルタ回路152の出力端が接続される。差動増幅回路153は、第1および第2入力端にかかる電圧の差分を所定の増幅率で増幅した出力電圧を出力する。

[0033] 第1サンプリング回路154は、差動増幅回路153の出力信号を所定のタイミングでサンプリングする。第1サンプリング回路154の入力端は差動増幅回路153の出力端に接続され、第1サンプリング回路154の出力端は第1A/Dコンバータ155の入力端に接続される。

[0034] 第1サンプリング回路154によるサンプリングのタイミングは、発光素子120を発光させるタイミングと関連付けて決定される。演算制御部180は、発光素子120がパルス光を発光する直前（消灯中）の第1タイミングと、パルス光を消灯する直前（発光中）の第2タイミングとで、上記の出力信号をサンプリングする。第2タイミングは、第1タイミングから所定時間経過後に設定される。また、第1タイミングおよび第2タイミングは、パルス光の周期と同じ周期で繰り返される。取得されたアナログのサンプル値は、第1A/Dコンバータ155を介してデジタルの信号レベルに変換され、信号レベルデータとして演算制御部180に伝達される。

[0035] 第2サンプリング回路156は、 I/V 変換回路151の出力信号を所定のタイミングでサンプリングする。第2サンプリング回路156の入力端は I/V 変換回路151の出力端に接続され、第2サンプリング回路156の出力端は第2A/Dコンバータ157の入力端に接続される。

[0036] 第2サンプリング回路156によるサンプリングのタイミングは、発光素子120を発光させるタイミングと関連付けて決定される。演算制御部180は、発光素子120がパルス光を消灯する直前（発光中）の第2タイミングで I/V 変換回路151の出力信号をサンプリングする。取得されたアナログのサンプル値は、第2A/Dコンバータ157を介してデジタルの信

号レベルに変換され、信号レベルデータとして演算制御部 180 に伝達される。なお、サンプリングのタイミングは、第 2 タイミングとは異なってもよく、発光素子 120 がパルス光を発光中の第 3 タイミングで上記出力信号をサンプリングしてもよい。

[0037] 次に、図 3 および図 4 を参照して、本実施の形態の血液成分分析装置 100 が血液成分量を算出する方法について説明する。図 3 は図 2 に示す I/V 変換回路 151 の出力信号および差動増幅回路 153 の出力信号のサンプリングを説明するための波形図であり、図 4 は本発明の一実施の形態における血液成分分析装置 100 が血液成分量を算出する方法について説明するためのフローチャートである。図 3 において、横軸は時間であり、縦軸は発光素子の発光強度または出力電圧である。なお、図 3 では、説明の便宜のため、発光素子の発光と I/V 変換回路の出力信号および差動増幅回路の出力信号を重ね合せて示している。

[0038] 図 3 に示すとおり、本実施の形態の血液成分分析装置 100 では、発光素子 120 を赤色および緑色で交互に繰り返し発光させ、発光に応じて生成された I/V 変換回路 151 の出力信号 A および差動増幅回路 153 の出力信号 B を所定のタイミングでサンプリングする。赤色発光に対するサンプリングおよび緑色発光に対するサンプリングは同様の過程で実施されるので、以下では赤色発光に対するサンプリングについて主に説明し、緑色発光に対するサンプリングについては、赤色発光と異なる部分以外は説明を省略する。

[0039] また、本実施の形態では、1 回の血糖値算出処理につき N 回のサンプリングを実施する。以下では、説明の都合上、第 1 回～第 (n-1) 回のサンプリングが終了し、第 n 回目のサンプリングを実施するところから説明を始める。

[0040] 図 4 に示すとおり、まず、差動増幅回路 153 の出力信号 B をサンプリングする（ステップ S101）。図 3 に示すとおり、第 1 サンプリング回路 154 は、演算制御部 180 の指示を受けて、差動増幅回路 153 の出力信号 B を発光素子 120 が消灯中の第 1 タイミング T_{1n} でサンプリングする。取

得されたサンプル値 $B1_n$ は、第1 A/Dコンバータ 155 を介してデジタルの信号レベル（以下、信号レベル $B1_n$ と称する）に変換されて演算制御部 180 のRAMに格納される。なお、差動増幅回路 153 の出力信号Bがダイナミックレンジの範囲を超えた部分については、差動増幅回路 153 の出力信号Bが電源電圧またはグランド（0V）に張り付いてしまう。したがって、ダイナミックレンジの範囲を超えた部分については正確なサンプル値を得ることはできない。

- [0041] 次に、発光素子 120 を発光する（ステップ S102）。演算制御部 180 は、発光駆動部 130 を制御して発光素子 120 を赤色に発光する。
- [0042] 次に、差動増幅回路 153 の出力信号Bをサンプリングする（ステップ S103）。第1 サンプリング回路 154 は、演算制御部 180 の指示を受けて、差動増幅回路 153 の出力信号Bを発光素子 120 が発光中の第2 タイミング $T2_n$ でサンプリングする。取得されたサンプル値 $B2_n$ は、第1 A/Dコンバータ 155 を介してデジタルの信号レベル（以下、信号レベル $B2_n$ と称する）に変換されて演算制御部 180 のRAMに格納される。
- [0043] 次に、I/V変換回路 151 の出力信号Aをサンプリングする（ステップ S104）。第2 サンプリング回路 156 は、演算制御部 180 の指示を受けて、I/V変換回路 151 の出力信号Aを発光素子 120 が発光中の第2 タイミング $T2_n$ でサンプリングする。取得されたサンプル値 $A2_n$ は、第2 A/Dコンバータ 157 を介してデジタルの信号レベル（以下、信号レベル $A2_n$ と称する）に変換されて演算制御部 180 のRAMに格納される。なお、本実施の形態では、I/V変換回路 151 の出力信号Aのサンプリングは、赤色発光のときのみ実施する。
- [0044] 次に、発光素子 120 を消灯する（ステップ S105）。演算制御部 180 は、発光駆動部 130 を制御して発光素子 120 を消灯する。
- [0045] 次に、信号レベルと所定の閾値とを比較する（ステップ S106）。演算制御部 180 は、RAMに格納された信号レベル $A2_n$ 、 $B1_n$ 、および $B2_n$ について、それぞれ所定の閾値と比較して、信号レベルの大きさが所定の閾値

の範囲にあれば、血液成分算出用の信号レベルデータとして登録する。一方、信号レベルの大きさが所定の閾値の範囲になれば、血液成分算出用の信号レベルデータとして登録しない。登録された信号レベルデータは、後の段階で血糖値算出に使用される。一方、登録されない信号レベルデータは血糖値算出に使用されない。

[0046] より具体的には、 I/V 変換回路151の出力信号Aに対しては、所定の閾値として第2の上限値が設定される。一方、差動増幅回路153の出力信号Bに対しては、所定の閾値として第1の上限値および第1の下限値が設定される。演算制御部180は、信号レベル A_{2n} が第2の上限値以下であり、かつ、信号レベル B_{1n} および B_{2n} が第1の上限値と第1の下限値の間の範囲にある場合のみ、信号レベル B_{1n} および B_{2n} を血糖値算出用の信号レベルとして登録する。したがって、信号レベル B_{1n} および B_{2n} のうちの少なくとも一方が第1の上限値と第1の下限値の間の範囲にない場合に信号レベル B_{1n} および B_{2n} は登録されず、血糖値の算出に影響を及ぼすことを防止できる。

[0047] 第2の上限値は、 I/V 変換回路151のダイナミックレンジの最大値から内側（下側）へ所定のマージンを有して設定することができる（図5（A）を参照）。また、第1の上限値および第1の下限値は、差動増幅回路153のダイナミックレンジの最大値および最小値から各々内側へ所定のマージンを有して設定することができる（図5（B）を参照）。

[0048] さらに、本実施の形態では、信号レベル B_{1n} および B_{2n} のうちの少なくとも一方が第1の上限値と第1の下限値の間の範囲にない場合、信号レベル B_{1n} および B_{2n} のみならず、信号レベル $B_{1_{n-1}}$ および $B_{2_{n-1}}$ についても血糖値算出には使用しない。ここで、信号レベル $B_{1_{n-1}}$ および $B_{2_{n-1}}$ は、 B_{1n} および B_{2n} に対して1つ前のサンプリングの信号レベルである。信号レベル B_{1n} および B_{2n} のうちの少なくとも一方が第1の上限値と第1の下限値の間の範囲にない場合、信号レベル $B_{1_{n-1}}$ および $B_{2_{n-1}}$ も外乱光の影響を受けている可能性が高い。したがって、信号レベル $B_{1_{n-1}}$ および $B_{2_{n-1}}$ も使用しないことにより、信号レベル $B_{1_{n-1}}$ および $B_{2_{n-1}}$ が血糖値の算出に影響を及ぼすことを防

止できる。

[0049] なお、信号レベル B_{1_n} および B_{2_n} のうちの少なくとも一方が第 1 の上限値と第 1 の下限値の間の範囲にないときに信号レベル $B_{1_{n-1}}$ および $B_{2_{n-1}}$ を使用して血糖値を算出した場合、血糖値の真値に対して 1 % 以上ずれが生じる可能性がある。一方、信号レベル $B_{1_{n-1}}$ および $B_{2_{n-1}}$ を使用せずに血糖値を算出する場合、血糖値の真値に対して 0.6 % 以下のずれに抑えることができる。

[0050] 次に、差動増幅回路 153 の出力信号 B の相対値を算出する（ステップ S107）。差動増幅回路 153 の出力信号 B の相対値は、第 2 タイミング T_{2_n} での差動増幅回路 153 の出力信号 B の信号レベル B_{2_n} と、第 1 タイミング T_{1_n} での差動増幅回路 153 の出力信号 B の信号レベル B_{1_n} との差分である。演算制御部 180 は、血液成分算出用の信号レベルとして登録された信号レベル B_{1_n} および B_{2_n} の差分、すなわち差動増幅回路 153 の出力信号 B_n の相対値（以下、「相対値」と称する）を算出する。

[0051] 次に、相対値を補正する（ステップ S108）。発光素子 120 が消灯中の差動増幅回路 153 の出力信号 B の信号レベルを繋ぎ合せた線（以下、「基線」と称する）は、血液成分分析装置 100 に照射される外乱光の影響を受けると、上昇または下降しうる。たとえば、図 3 の第 $(n-1)$ 回目のサンプリングでは外乱光の影響を受けず、基線は時間の経過に対して一定に推移している。一方、第 n 回目のサンプリングでは外乱光の影響を受け、基線は時間の経過にしたがって上昇している。演算制御部 180 は、基線変動レベル算出手段として、第 $(n-1)$ 回目のおよび第 n 回目のサンプリングの第 1 タイミング T_{1_n} で取得した差動増幅回路 153 の出力信号 B の信号レベルに基づいて、差動増幅回路 153 の出力信号 B の基線の変動レベルを算出する。

[0052] 血液成分分析装置 100 が外乱光の影響を受けない場合は、基線が変動しないので、相対値をそのまま使用して血糖値を算出することができる。しかしながら、血液成分分析装置 100 が外乱光の影響を受ける場合は、基線が

変動するため、算出された相対値は誤差を含む可能性がある。したがって、相対値をそのまま血糖値算出に使用することはできない。

[0053] そこで、本実施形態の血液成分分析装置 100 では、基線の変動レベルに応じて、相対値を補正することにより、基線変動による相対値への影響を低減させてから血糖値を算出する。相対値を補正する具体的な方法については後述する。

[0054] 次に、血糖値を測定するためのサンプリング回数が規定数 N に達したか否かを判定する（ステップ S 109）。本実施の形態では、1 回の血糖値算出処理につき N 回（例えば 128 回）のサンプリングを実施する。規定数 N はとくに限定されることはないが、測定値の信頼性を考慮すると、 $N = 50$ 以上に設定することが好ましい。本実施の形態では、 N として 100～150 が好適に使用される。取得サンプル数が規定数 N に達していない場合（ステップ S 109：NO）、ステップ S 101 の処理に移行して、次の第 $(n + 1)$ 回目のサンプリング処理を実施する。

[0055] 一方、サンプリング回数が規定数 N に達した場合（ステップ S 109：YES）、血糖値算出用信号レベルのデータ数が規定数 N_j 以上か否かを判定する（ステップ S 110）。血糖値算出用信号レベルのデータ数は、血糖値算出用信号レベルとして登録された信号レベルのデータ数である。規定数 N_j は、 $N_j \leq N$ を満たす限りとくに限定されることはない。血糖値算出の精度を確保するため、たとえば $N = 100$ のとき $N_j = 20 \sim 30$ に設定することが好ましい。血糖値算出用信号レベルデータ数が規定数 N_j 以上ではない場合（ステップ S 110：NO）、外乱光の光量の変動が著しいと判断し、血糖値算出処理を実施せずに処理を終了する。この際、演算制御部 180 は、必要に応じて表示部 170 に対して測定エラーである旨の警告を出力ように指示することもできる。

[0056] 一方、血糖値算出用信号レベルデータ数が規定数 N_j 以上である場合（ステップ S 110：YES）、血糖値を算出する（ステップ S 111）。演算制御部 180 は、補正処理を実施した相対値（以下、「補正後の相対値」と称

する)を血液成分算出用の信号レベルのデータ数で平均化处理し、その平均値に基づいて血糖値を算出する。

[0057] 以下、図5～図7を参照して、相対値を補正する方法を説明する。図5(A)は図2に示すI/V変換回路の出力信号を例示する波形図であり、図5(B)は図2に示す差動増幅回路の出力信号を例示する波形図である。図5(A)および図5(B)において、横軸は時間であり、縦軸はI/V変換回路の出力電圧または差動増幅回路の出力電圧である。

[0058] 図5(A)に示すとおり、時間 T_s において血液成分分析装置100に対して外乱光の照射が急に増加し始め、ある光量に達したのち時間 T_e まで概ね一定の外乱光の照射が継続し、時間 T_e で外乱光の照射が急に減少する場合を例示する。血液成分分析装置100に対してこのように外乱光が照射されると、時間 T_s までの期間では、外乱光はまだ血液成分分析装置100に入射していないので、I/V変換回路151の出力信号Aの変動は小さい。しかし、時間 T_s を過ぎたところで外乱光が入射するので、I/V変換回路151の出力信号Aは急に増大する。I/V変換回路151の出力信号Aは、外乱光の入射している間は大きい信号レベルを維持し、外乱光の入射の減少に伴い時間 T_e 以降は急に低下する。

[0059] このように、外乱光が血液成分分析装置100に入射している期間において、I/V変換回路151の出力信号Aは、外乱光による直流電圧または低周波電圧の増加によって底上げされる。したがって、I/V変換回路151の出力信号Aの信号レベルは増大する。

[0060] なお、上述したとおり、I/V変換回路151の出力信号Aの信号レベルが第2の上限値を超える信号レベルである場合には、対応する差動増幅回路153の出力信号Bの信号レベルは血糖値算出には使用されない。

[0061] I/V変換回路151の出力信号Aは、ローパスフィルタ回路152および差動増幅回路153に伝達される。ローパスフィルタ回路152は、I/V変換回路151の出力信号を濾波することによって当該出力信号の交流成分を抑制した濾波後の電気信号を生成する。したがって、ローパスフィルタ

回路 1 5 2 からは、 I/V 変換回路 1 5 1 の出力信号 A の直流および低周波数成分が出力される。

[0062] その結果、差動増幅回路 1 5 3 は、 I/V 変換回路 1 5 1 の出力信号 A と上記直流および低周波数成分とを差動増幅するので、出力信号として I/V 変換回路 1 5 1 の出力信号 A の信号成分を出力する。これにより、図 5 (B) に示すとおり、差動増幅回路 1 5 3 の出力信号 B は、 I/V 変換回路 1 5 1 の出力信号 A の直流および低周波数成分が概ねキャンセルされるので基線の変動が小さくなる。

[0063] しかしながら、ローパスフィルタ回路 1 5 2 は、抵抗およびコンデンサを有するので、信号伝達に遅延が生じる。この遅延は、ローパスフィルタ回路 1 5 2 の回路定数、すなわち上記抵抗の抵抗値およびコンデンサの容量値に依存する。

[0064] したがって、ローパスフィルタ回路 1 5 2 の出力信号と I/V 変換回路 1 5 1 の出力信号 A の直流および低周波数成分とを差動増幅する際にタイミングのずれが生じる。その結果、外乱光の光量が急に増加および減少する期間、すなわち外乱光の光量の変化速度が大きい期間（たとえば、図 5 (B) の C および D に示す期間）において、 I/V 変換回路 1 5 1 の出力信号 A の直流および低周波数成分が完全にキャンセルされず、基線の変動が残ることになる。以下、図 6 (A)、図 6 (B)、および図 7 を参照して、基線が時間とともに増大する場合および減少する場合について、相対値を補正する方法について具体的に説明する。

[0065] なお、上述したとおり、差動増幅回路 1 5 3 の出力信号 B の信号レベルが第 1 の上限値と第 1 の下限値の間の範囲にない場合は、当該信号レベルは血糖値の算出には使用されない。

[0066] 図 6 (A) は図 5 (B) の C で示す期間を拡大した波形図であり、図 6 (B) は図 5 (B) の D で示す期間を拡大した波形図である。また、図 7 は、サンプリングと次のサンプリングの間で基線が大きく変動する場合を例示する波形図である。図 6 (A)、図 6 (B)、および図 7 において、横軸は時

間であり、縦軸は差動増幅回路の出力電圧である。

[0067] 図6 (A) に示すとおり、差動増幅回路153の出力信号Bを時間 $T_{1_{n-1}}$ でサンプリングしたとき、サンプル値 $B_{1_{n-1}}$ が取得され、出力信号Bを時間 $T_{2_{n-1}}$ でサンプリングしたとき、サンプル値 $B_{2_{n-1}}$ が取得される。また、出力信号Bを時間 T_{1_n} でサンプリングしたとき、サンプル値 B_{1_n} が取得され、出力信号Bを時間 T_{2_n} でサンプリングしたとき、サンプル値 B_{2_n} が取得される。 $B_{1_n} > B_{1_{n-1}}$ であり、差動増幅回路153の出力信号Bの基線は時間とともに増大している。

[0068] 第2タイミング T_{2_n} での出力信号Bの信号レベル B_{2_n} と、第1タイミング T_{1_n} での出力信号Bの信号レベル B_{1_n} との差、すなわち相対値は、 $B_{2_n} - B_{1_n}$ である。しかしながら、相対値は、基線の変動の影響で本来の値 B_d よりも B_x だけ大きい値を有する。

[0069] 時間 $T_{1_{n-1}}$ と T_{1_n} との間は、たとえば2msほどの非常に短い期間であるので、この期間において基線を直線で近似することができると仮定すれば、 B_x は下記の数式(1)の比例関係を満たすと考えられる。

[0070] [数1]

$$B_x : (B_{1_n} - B_{1_{n-1}}) = (T_{2_n} - T_{1_n}) : (T_{1_n} - T_{1_{n-1}}) \cdots (1)$$

[0071] したがって、相対値の本来の値 B_d は、下記の数式(2)のように推定することができる。

[0072] [数2]

$$B_d = B_{2_n} - B_{1_n} - B_x \cdots (2)$$

[0073] また、図5 (B) に示すとおり、基線が時間とともに減少する場合についても同様に相対値を補正することができる。 B_x は下記の数式(3)の比例関係を満たすと考えられる。

[0074] [数3]

$$B_x : (B_{1_{n-1}} - B_{1_n}) = (T_{2_n} - T_{1_n}) : (T_{1_n} - T_{1_{n-1}}) \cdots (3)$$

[0075] したがって、相対値の本来の値 B_d は、下記の数式(4)のように推定することができる。

[0076] [数4]

$$B_d = B_{2n} - B_{1n} + B_x \cdots (4)$$

[0077] したがって、基線が時間とともに増大する場合と減少する場合とを1つの数式にまとめると、相対値の本来の値 B_d は、下記の数式(5)のように表すことができる。

[0078] [数5]

$$B_d = B_{2n} - B_{1n} - (B_{1n} - B_{1n-1}) \times (T_{2n} - T_{1n}) / (T_{1n} - T_{1n-1}) \cdots (5)$$

[0079] 以上のとおり、基線が時間とともに増大する場合および減少する場合について、差動増幅回路153の相対値を補正することができる。

[0080] 図7は、サンプリングと次のサンプリングとの間で基線が大きく変動する場合を例示する波形図である。図7に示すとおり、第(n-1)回目のサンプリングと第n回目のサンプリングとの間の期間において急に基線が変動する場合がある。この場合、第(n-1)回目のサンプリングと第n回目のサンプリングとの間で基線の傾きが変化するため、差動増幅回路153の相対値の補正に誤差を生じる。

[0081] しかし、このようにサンプリングとサンプリングとの間で基線が大きく変動しても、本実施の形態では、以下のとおり対応することができる。上述のとおり、信号レベル B_{1n} および B_{2n} のうちの少なくとも一方が第1の上限值と第1の下限値の間の範囲にない場合、信号レベル B_{1n} および B_{2n} のみならず、1つ前の信号レベル B_{1n-1} および B_{2n-1} についても血糖値算出には使用しない。したがって、基線が急に変動した場合であっても血糖値算出に影響を及ぼすことを防止することができる。

[0082] また、信号レベル B_{1n} および B_{2n} が第1の上限值と第1の下限値の間の範囲にある場合は、補正後の相対値を平均化处理するので、血糖値算出へ及ぼす影響を低く抑えることができる。

[0083] 以上のとおり説明した本実施の形態の血液成分分析装置100は下記の効果を奏する。

- [0084] (a) 本実施の形態の血液成分分析装置 100 によれば、発光素子 120 が消灯中であるときの差動増幅回路 153 の出力信号の信号レベルと発光素子 120 が発光中であるときの差動増幅回路 153 の出力信号の信号レベルとの差分を差動増幅回路 153 の出力信号の基線の変動レベルに応じて補正する。したがって、受光素子 140 の受光量が外乱光の影響で突発的に大きく変動する場合でも、血糖を正確に測定することができる。
- [0085] (b) I/V 変換回路 151 の出力信号の信号レベル A_{2n} が第 2 の上限値以下である場合のみ、差動増幅回路 153 の出力信号の信号レベル B_{1n} および B_{2n} を血糖値の算出に使用する。したがって、信号レベル A_{2n} が第 2 の上限値を超えているときの信号レベル B_{1n} および B_{2n} に基づく血糖値の算出を防止できる。
- [0086] (c) 信号レベル A_{2n} が第 2 の上限値以下であり、かつ、信号レベル B_{1n} および B_{2n} が第 1 の上限値と第 1 の下限値の間の範囲にある場合のみ、信号レベル B_{1n} および B_{2n} を血糖値の算出に使用する。したがって、信号レベル B_{1n} または B_{2n} が前記範囲にないとき、それらの信号が血糖値の算出に影響を及ぼすことを防止できる。
- [0087] (d) 信号レベル B_{1n} および B_{2n} のうちの少なくとも一方が第 1 の上限値と第 1 の下限値の間の範囲にない場合、信号レベル B_{1n} および B_{2n} のみならず、信号レベル $B_{1_{n-1}}$ および $B_{2_{n-1}}$ についても血糖値算出には使用しない。したがって、信号レベル $B_{1_{n-1}}$ および $B_{2_{n-1}}$ も使用しないことにより、信号レベル $B_{1_{n-1}}$ および $B_{2_{n-1}}$ が血糖値の算出に影響を及ぼすことを防止でき、算出した血糖値の信頼性を上げることができる。
- [0088] (e) 血糖値算出用信号レベルのデータ数が所定値以上のとき血糖値を算出するので、血糖値の算出に対する信頼度を確保できる。
- [0089] 以上のとおり、実施の形態において、本発明の血液成分分析装置について説明した。しかしながら、本発明は、その技術思想の範囲内において当業者が適宜に追加、変形、および省略することができるというまでもない。
- [0090] たとえば、本実施の形態では、血液成分算出用の信号レベルに基づいて相

対値を算出し、当該相対値に対して基線変動の影響を補正し、さらに、補正後の相対値を血液成分算出用の信号レベルのデータ数で平均して血糖値算出に使用することを説明した。しかしながら、上記相対値の算出、基線変動の影響の補正の手順を入れ替えることもできる。たとえば、血液成分算出用の信号レベルの各々について、基線変動の影響を補正し、補正後の信号レベルを平均した値に基づいて相対値を算出し、この相対値を血糖値算出に使用することもできる。

[0091] また、本実施の形態では、信号レベル A_{2n} 、 B_{1n} 、および B_{2n} と所定の閾値を比較して、信号レベル A_{2n} 、 B_{1n} 、および B_{2n} が所定の閾値の範囲にあるか否かに基づいて、信号レベル B_{1n} および B_{2n} を血糖値算出に用いるか否かを判断することを説明した。しかしながら、信号レベルが所定の閾値の範囲にあることが予め予測できる場合は、信号レベル A_{2n} 、 B_{1n} 、および B_{2n} と所定の閾値との比較を省略することもできる。

[0092] また、本発明は、血糖値を算出するのに好適に用いることができるが、パルス波の透過光や反射光の受光量を定量的に測定して血液成分分析を行う分野において広く利用できることはもちろんである。

[0093] さらに、本出願は、2011年9月30日に出願された日本特許出願番号2011-216185号に基づいており、それらの開示内容は、参照され、全体として、組み入れられている。

符号の説明

[0094] 100 血液成分分析装置、
110 装着部、
111 試験紙（試験片）
120 発光素子（発光手段）、
130 発光駆動部、
140 受光素子（受光手段）、
150 受光処理部、
151 I/V変換回路、

- 1 5 2 ローパスフィルタ回路（フィルタリング手段）、
- 1 5 3 差動増幅回路（差動増幅手段）、
- 1 5 4 第1 サンプリング回路（第1 サンプリング手段）、
- 1 5 5 第1 A／Dコンバータ、
- 1 5 6 第2 サンプリング回路、
- 1 5 7 第2 A／Dコンバータ、
- 1 6 0 操作部、
- 1 7 0 表示部、
- 1 8 0 演算制御部（基線変動レベル算出手段、血液成分量算出手段）。

請求の範囲

- [請求項1] 血液に含まれる成分と反応する試薬の発色度合いに基づいて前記成分を分析する血液成分分析装置であって、
- 前記血液が付着した試験片に向けてパルス光を発光する発光手段と、
- 前記パルス光が前記試験片で反射された反射光を受光して電気信号に変換する受光手段と、
- 前記電気信号を濾波することによって当該電気信号の交流成分を抑制した濾波後の電気信号を生成するフィルタリング手段と、
- 前記フィルタリング手段による濾波前の電気信号と前記濾波後の電気信号とを差動増幅して出力信号を取得する差動増幅手段と、
- 前記パルス光の消灯中での前記出力信号の信号レベルを第1タイミングで取得し、前記パルス光の発光中での前記出力信号の信号レベルを前記第1タイミングから所定時間経過後の第2タイミングで取得する第1サンプリング手段と、
- 前記第1タイミングで取得した信号レベルに基づいて、前記出力信号の基線の変動レベルを算出する基線変動レベル算出手段と、
- 前記第1タイミングおよび第2タイミングで取得した前記出力信号の信号レベルと、前記基線の変動レベルとに基づいて前記成分の量を算出する血液成分量算出手段と、
- を有することを特徴とする血液成分分析装置。
- [請求項2] 前記血液成分量算出手段は、前記第1タイミングの周期と前記所定時間と前記基線の変動レベルとに基づいて、前記所定時間に変動した前記出力信号の変動レベルを算出し、前記第1タイミングと第2タイミングで取得した前記出力信号の信号レベルの差分から前記出力信号の変動レベルを差し引いた値を使用して前記成分の量を算出することを特徴とする請求項1に記載の血液成分分析装置。
- [請求項3] 前記血液成分量算出手段は、前記第1サンプリング手段で取得され

た前記出力信号の信号レベルに対して第1の上限值および第1の下限值を設定し、前記出力信号の信号レベルが前記第1の上限值と第1の下限値の間の範囲にある場合、前記出力信号の信号レベルを前記成分の量の算出に使用する一方で、前記出力信号の信号レベルが前記第1の上限值と第1の下限値の間の範囲にない場合、前記出力信号の信号レベルを前記成分の量の算出に使用しないことを特徴とする請求項1または2に記載の血液成分分析装置。

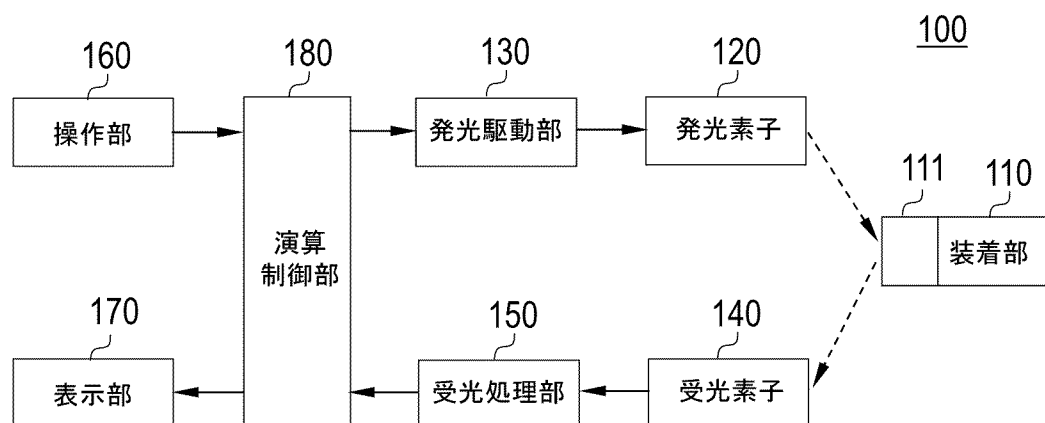
[請求項4] 前記出力信号の信号レベルが前記第1の上限值と第1の下限値の間の範囲にない場合、前記出力信号の前記信号レベルに加えて、1つ前に取得された信号レベルも前記成分の量の算出に使用しないことを特徴とする請求項3に記載の血液成分分析装置。

[請求項5] 前記成分の量の算出に使用する前記出力信号の信号レベルのデータ数が所定値以上のとき、前記成分の量を算出する一方で、前記データ数が所定値未満のとき、前記成分の量を算出しないことを特徴とする請求項1～4のいずれか1項に記載の血液成分分析装置。

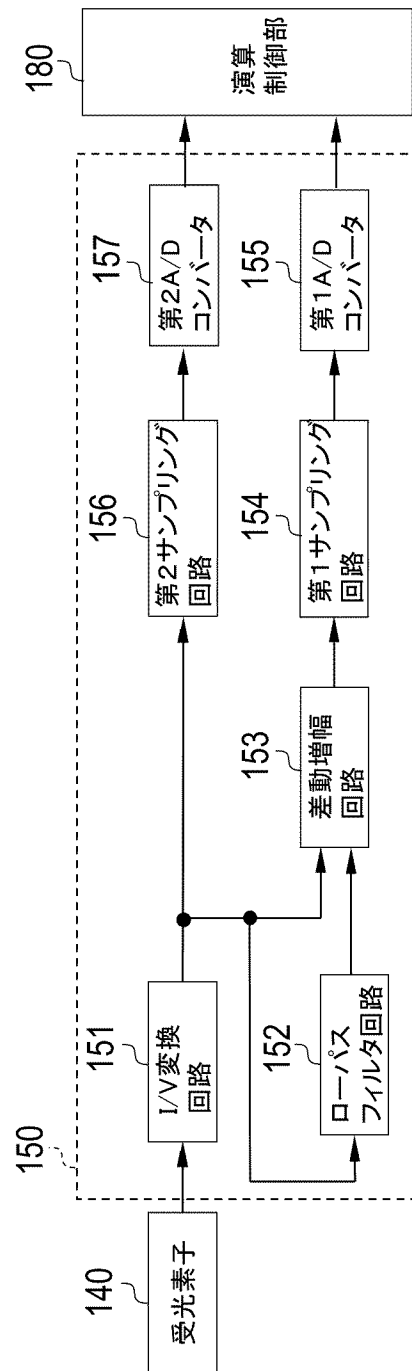
[請求項6] 前記電気信号の信号レベルを第2のタイミングで取得する第2サンプリング手段さらに有し、

前記血液成分量算出手段は、前記第2サンプリング手段で取得された前記電気信号の信号レベルに対して第2の上限值を設定し、前記電気信号の信号レベルが前記第2の上限值以下の信号レベルである場合、前記出力信号の信号レベルを前記成分の量の算出に使用する一方で、前記電気信号の信号レベルが前記第2の上限值を超える信号レベルである場合、前記出力信号の信号レベルを前記成分の量の算出に使用しないことを特徴とする請求項1～5のいずれか1項に記載の血液成分分析装置。

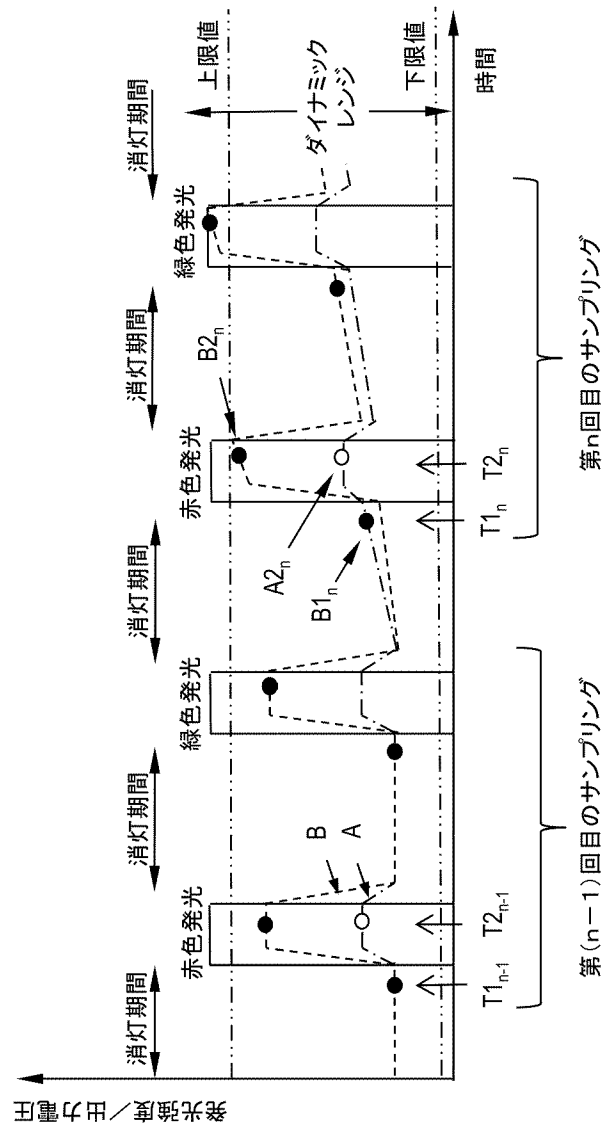
[図1]



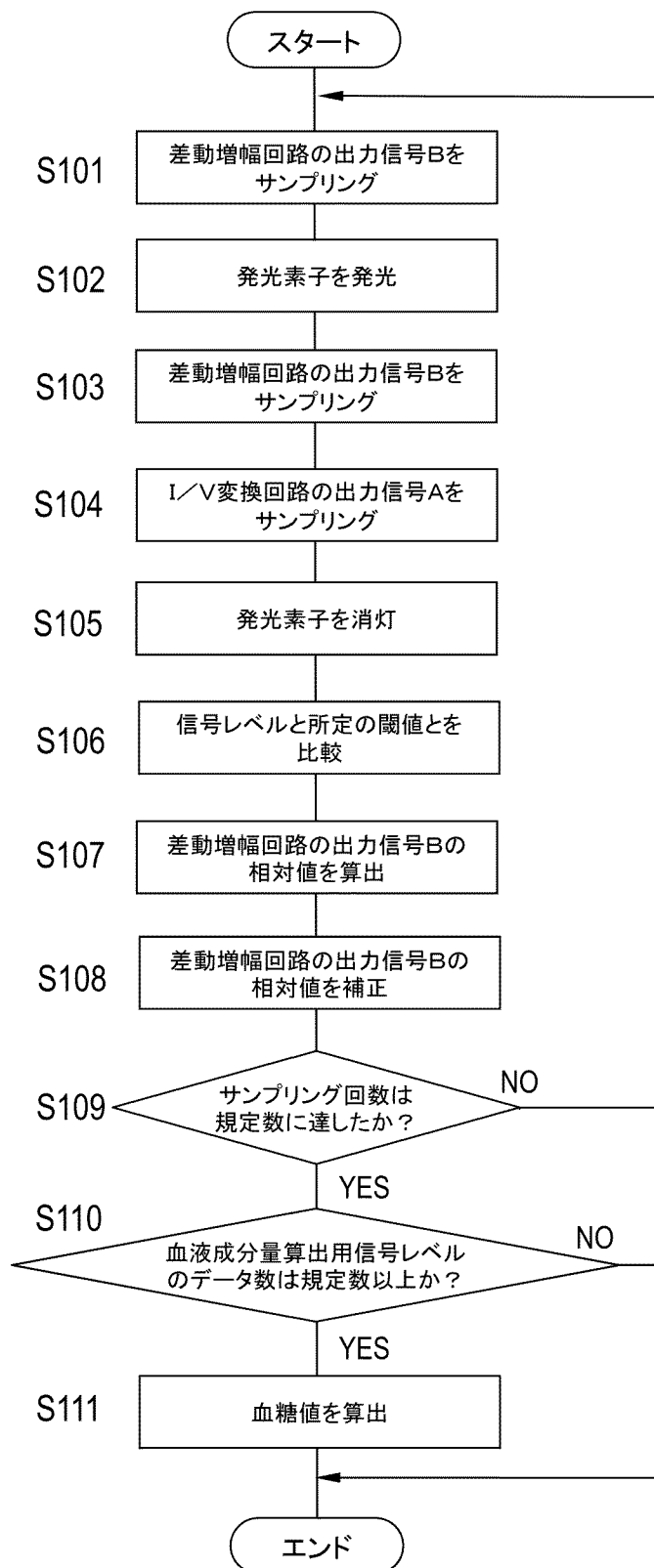
[図2]



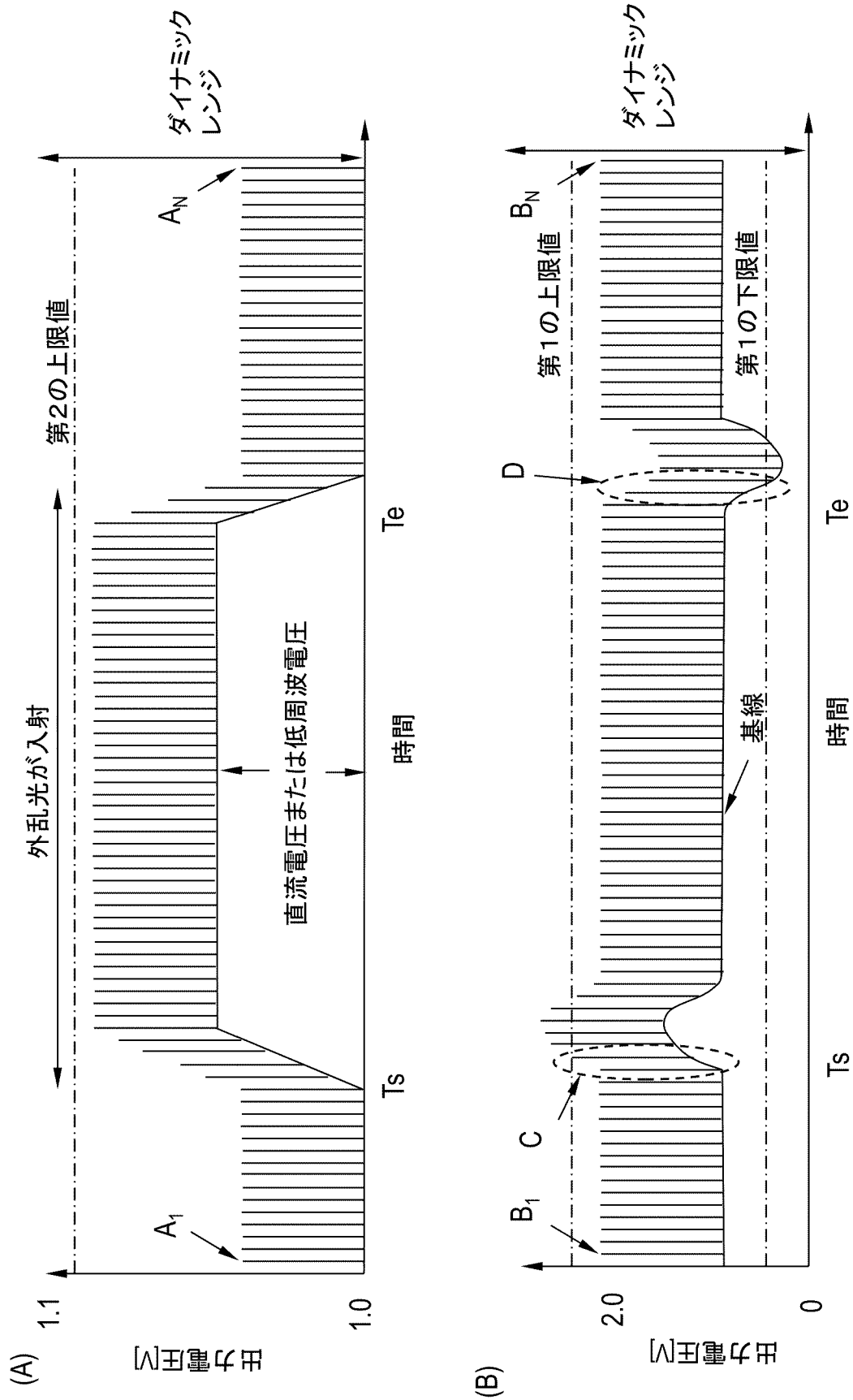
[図3]



[図4]

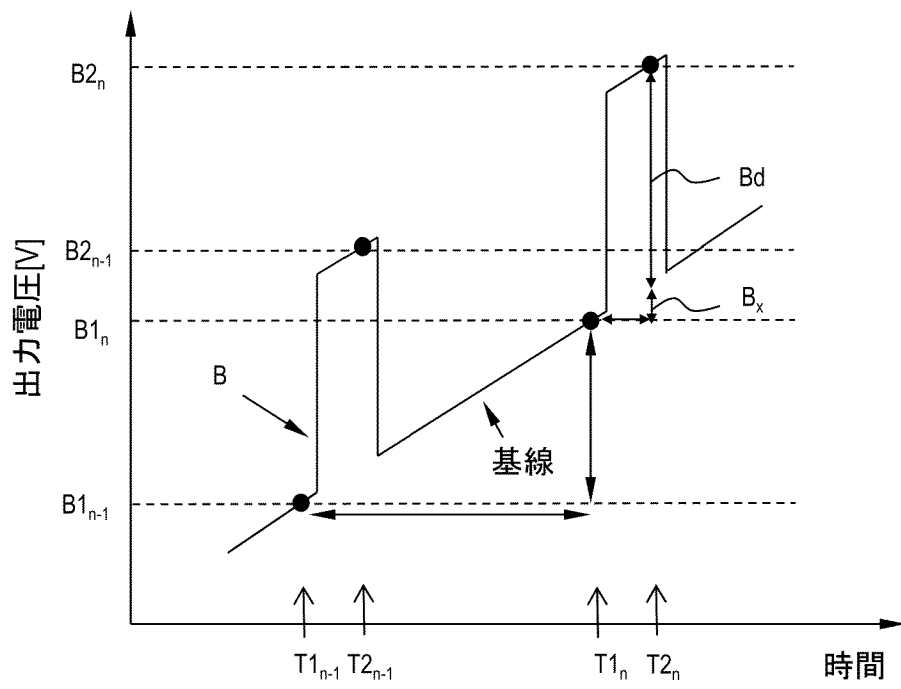


[図5]

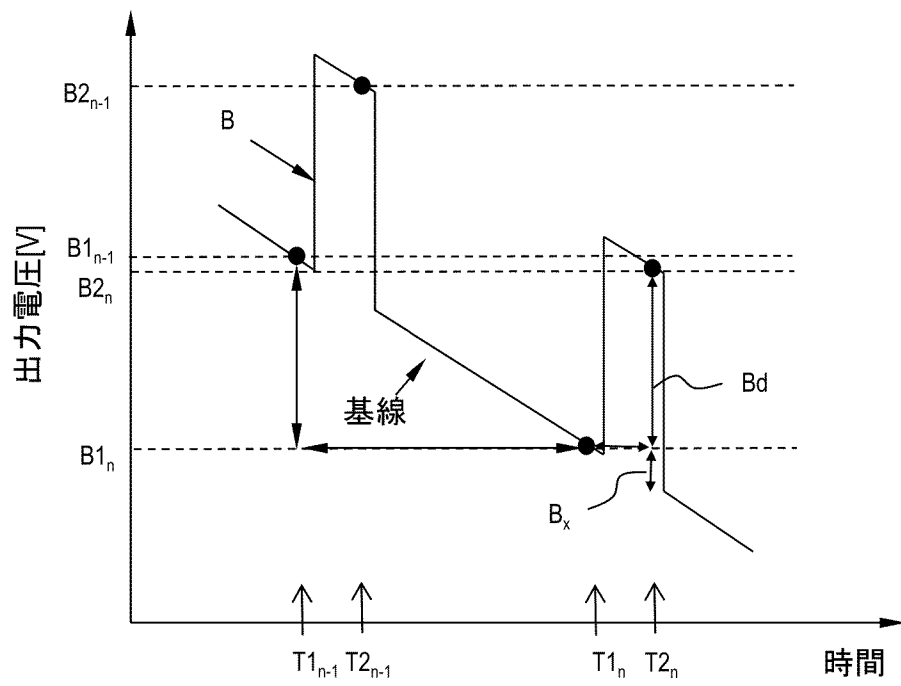


[図6]

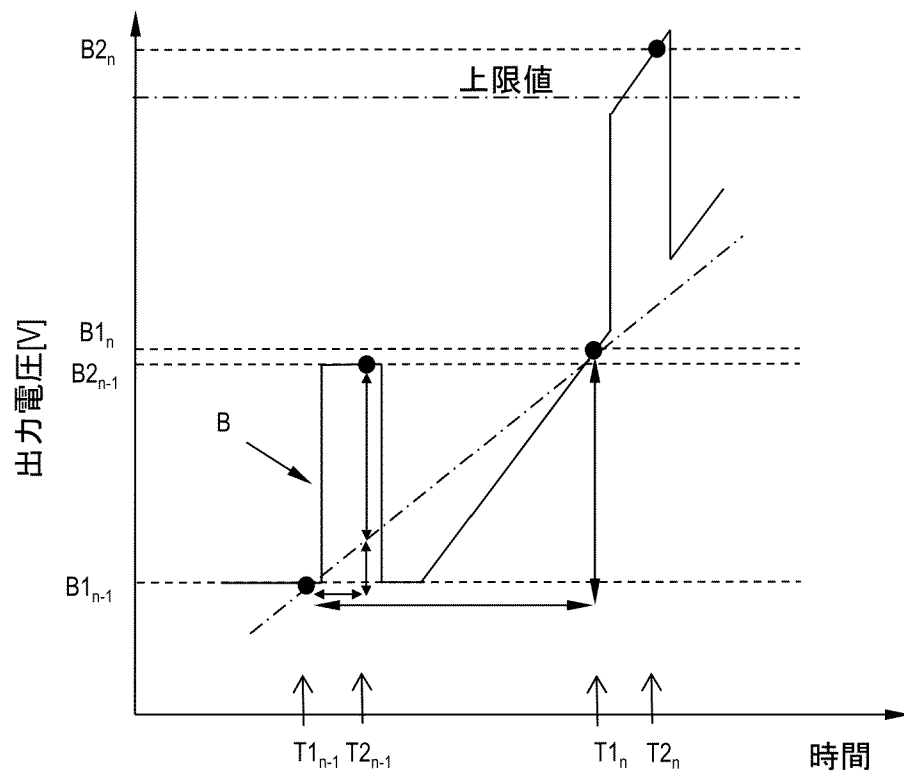
(A)



(B)



[図7]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/074655

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

G01N21/78(2006.01) i, G01N33/49(2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

G01N21/00-G01N21/83

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2012

Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2012 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2012

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
<u>Y</u> A	JP 10-318928 A (Terumo Corp.), 04 December 1998 (04.12.1998), paragraphs [0053] to [0062], [0089] to [0091], [0103] to [0107]; fig. 8	<u>1, 3-6</u> 2
Y	JP 2009-509711 A (WELCH ALLYN, INC.), 12 March 2009 (12.03.2009), paragraph [0019]; fig. 1, 4 to 5	1, 3-6
Y	JP 11-185209 A (NEC Ibaraki Ltd.), 09 July 1999 (09.07.1999), paragraphs [0015], [0038]; fig. 6	1, 3-6
A	JP 2007-534952 A (ATMEL GRENOBLE), 29 November 2007 (29.11.2007), fig. 6 to 7	2

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
10 October, 2012 (10.10.12)Date of mailing of the international search report
23 October, 2012 (23.10.12)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/074655

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2-010367 B2 (PYE (ELECTRONIC PRODUCTS) LTD.), 07 March 1990 (07.03.1990), fig. 10	2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2012/074655

JP 10-318928 A	1998.12.04	JP 3618210 B2	2005.02.09
		JP 2005-010167 A	2005.01.13
		JP 3949126 B2	2007.07.25
JP 2009-509711 A	2009.03.12	AU 2006299844 A1	2007.04.19
		CA 2624760 A1	2007.04.19
		EP 1931246 A2	2008.06.18
		US 2007/078353 A1	2007.04.05
		US 2007/078354 A1	2007.04.05
		WO 2007/044125 A2	2007.04.19
		WO 2007/044125 A3	2007.06.21
JP 11-185209 A	1999.07.09	(Family: none)	
JP 2007-534952 A	2007.11.29	CA 2562577 A1	2005.11.03
		CN 1947020 A	2007.04.11
		CN 1947020 B	2011.04.20
		EP 1740962 A1	2007.01.10
		EP 1740962 B1	2010.02.17
		FR 2869418 A1	2005.10.28
		FR 2869418 B1	2006.06.16
		US 2008/100280 A1	2008.05.01
		US 7642766 B2	2010.01.05
		WO 2005/103739 A1	2005.11.03
JP 2-010367 B2	1990.03.07	CA 1135526 A1	1982.11.16
		EP 015619 A2	1980.09.17
		EP 015619 B1	1984.02.29
		GB 2043878 A	1980.10.08
		GB 2043880 A	1980.10.08
		GB 2045923 A	1980.11.05
		GB 2045923 B	1983.01.26
		JP 55-140121 A	1980.11.01
		US 4299485 A	1981.11.10
		US 4307960 A	1981.12.29

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. G01N21/78(2006.01)i, G01N33/49(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. G01N 21/00 - G01N 21/83

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 2 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 2 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 2 年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
<u>Y</u> A	JP 10-318928 A (テルモ株式会社) 1998. 12. 04 [0053]-[0062], [0089]-[0091], [0103]-[0107], 図 8	<u>1, 3-6</u> 2
Y	JP 2009-509711 A (WELCH ALLYN, INC.) 2009. 03. 12, [0019], 図 1, 4-5	1, 3-6
Y	JP 11-185209 A (茨城日本電気株式会社) 1999. 07. 09, [0015], [0038], 図 6	1, 3-6
A	JP 2007-534952 A (ATMEL GRENOBLE) 2007. 11. 29, 図 6-7	2

☒ C 欄の続きにも文献が列挙されている。☒ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献
「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の 1 以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

1 0 . 1 0 . 2 0 1 2

国際調査報告の発送日

2 3 . 1 0 . 2 0 1 2

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (I S A / J P)
郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5
東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号

特許庁審査官 (権限のある職員)

高場 正光

2 W

2 9 1 0

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 2 9 2

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2-010367 B2 (PYE (ELECTRONIC PRODUCTS) LIMITED) 1990.03.07, 図 10	2

JP 10-318928 A	1998. 12. 04	JP 3618210 B2	2005. 02. 09
		JP 2005-010167 A	2005. 01. 13
		JP 3949126 B2	2007. 07. 25
-----	-----	-----	-----
JP 2009-509711 A	2009. 03. 12	AU 2006299844 A1	2007. 04. 19
		CA 2624760 A1	2007. 04. 19
		EP 1931246 A2	2008. 06. 18
		US 2007/078353 A1	2007. 04. 05
		US 2007/078354 A1	2007. 04. 05
		WO 2007/044125 A2	2007. 04. 19
		WO 2007/044125 A3	2007. 06. 21
-----	-----	-----	-----
JP 11-185209 A	1999. 07. 09	(ファミリーなし)	
-----	-----	-----	-----
JP 2007-534952 A	2007. 11. 29	CA 2562577 A1	2005. 11. 03
		CN 1947020 A	2007. 04. 11
		CN 1947020 B	2011. 04. 20
		EP 1740962 A1	2007. 01. 10
		EP 1740962 B1	2010. 02. 17
		FR 2869418 A1	2005. 10. 28
		FR 2869418 B1	2006. 06. 16
		US 2008/100280 A1	2008. 05. 01
		US 7642766 B2	2010. 01. 05
		WO 2005/103739 A1	2005. 11. 03
-----	-----	-----	-----
JP 2-010367 B2	1990. 03. 07	CA 1135526 A1	1982. 11. 16
		EP 015619 A2	1980. 09. 17
		EP 015619 B1	1984. 02. 29
		GB 2043878 A	1980. 10. 08
		GB 2043880 A	1980. 10. 08
		GB 2045923 A	1980. 11. 05
		GB 2045923 B	1983. 01. 26
		JP 55-140121 A	1980. 11. 01
		US 4299485 A	1981. 11. 10
		US 4307960 A	1981. 12. 29
-----	-----	-----	-----