

(19) 日本国特許庁(JP)

再公表特許(A1)

(11) 国際公開番号

W02005/100968

発行日 平成20年3月6日(2008.3.6)

(43) 国際公開日 **平成17年10月27日(2005.10.27)**

(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 9 1 Z	
GO 1 N 27/327 (2006.01)		GO 1 N 27/30	3 5 3 Z	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 16 頁)

出願番号	特願2006-512313 (P2006-512313)	(71) 出願人	000141897 アークレイ株式会社 京都府京都市南区東九条西明田町57番地
(21) 国際出願番号	PCT/JP2005/006918	(74) 代理人	100086380 弁理士 吉田 稔
(22) 国際出願日	平成17年4月8日(2005.4.8)	(74) 代理人	100103078 弁理士 田中 達也
(31) 優先権主張番号	特願2004-117123 (P2004-117123)	(74) 代理人	100115369 弁理士 仙波 司
(32) 優先日	平成16年4月12日(2004.4.12)	(74) 代理人	100117178 弁理士 古澤 寛
(33) 優先権主張国	日本国(JP)	(74) 代理人	100130650 弁理士 鈴木 泰光
		(74) 代理人	100135389 弁理士 白井 尚

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 分析装置

(57) 【要約】

本発明は、分析用具(2)を装着して使用し、かつ分析用具(2)に供給された試料に含まれる特定成分を分析するための分析装置(1)に関する。この分析装置(1)は、互いに接触する状態と接触しない状態とを選択可能な第1および第2検知用端子(11A, 11B, 12A, 12B)を含む1以上の検知用端子対(11, 12)と、第1および第2検知用端子(11A, 11B, 12A, 12B)の接触状態を検出するための検出手段(15)と、検出手段(15)での検出結果に基づいて、1以上の検知端子対(11, 12)の異常を検知するための異常検知手段(16)と、を備えている。

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

分析用具を装着して使用し、かつ上記分析用具に供給された試料に含まれる特定成分を分析するための分析装置であって、

互いに接触する状態と接触しない状態とを選択可能な第 1 および第 2 検知用端子を含む 1 以上の検知用端子対と、

上記第 1 および第 2 検知用端子の接触状態を検出するための検出手段と、

上記検出手段での検出結果に基づいて、上記 1 以上の検知端子対の異常を検知するための異常検知手段と、

を備えていることを特徴とする、分析装置。

10

【請求項 2】

上記第 1 および第 2 検知用端子は、正常状態において上記分析用具が装着されていないときに互いに接触しているとともに上記分析用具が装着される過程において接触しない状態とされるように構成されている、請求項 1 に記載の分析装置。

【請求項 3】

上記異常検知手段は、上記分析用具を装着する過程において、上記第 1 および第 2 検知用端子の間が接触する状態から接触しない状態に変化することが確認されたときに上記検知用端子対に異常がないと判断する一方、上記第 1 および第 2 検知用端子の間における接触状態から非接触状態への変化が確認されないときに上記検知用端子対に異常があると判断するように構成されている、請求項 2 に記載の分析装置。

20

【請求項 4】

上記検出手段は、上記第 1 および第 2 検知用端子を利用して得られるアナログの電気信号をデジタルの電気信号に変換してから、上記第 1 および第 2 検知用端子の接触状態を検出するように構成されており、

上記異常検知手段は、上記デジタルの電気信号のレベルが予め設定された閾値よりも大きいときに上記検知用端子対に異常がないと判断する一方、上記デジタルの電気信号のレベルが予め設定された閾値よりも小さいときに上記検知用端子対に異常があると判断するように構成されている、請求項 2 に記載の分析装置。

【請求項 5】

上記第 1 および第 2 検知用端子のうちの少なくとも一方は、板バネ状に形成されている、請求項 1 に記載の分析装置。

30

【請求項 6】

上記分析用具として、予め設定された 1 以上の被検出領域を含み、かつ上記被検出領域に貫通孔を形成するか否かを選択することにより目的とする情報が付与された被認識部を備えたものを使用する分析装置において、

上記第 1 および第 2 検知用端子は、上記分析用具を装着したときに上記被検出領域に対応した部位に位置し、かつ上記被認識部に付与された情報を認識する際に利用される、請求項 1 に記載の分析装置。

【請求項 7】

上記分析用具として、上記被認識部に対して上記分析用具に関する情報が付与されたものを使用する、請求項 6 に記載の分析装置。

40

【請求項 8】

上記分析用具として、電気化学的センサを使用する、請求項 1 に記載の分析装置。

【請求項 9】

上記分析用具として、血液に含まれる特定成分を分析するのに適合するように構成されたものを使用する、請求項 1 に記載の分析装置。

【請求項 10】

上記異常検知手段において上記検知用端子対に異常があると判断されたときに、上記試料における特定成分の分析を行わないようにするための制御手段をさらに備えている、請求項 1 に記載の分析装置。

50

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、分析用具を装着して使用し、かつ分析用具に供給された試料（たとえば血液や尿）に含まれる特定成分（たとえばグルコースやコレステロール）を分析するための分析装置に関する。

【背景技術】

【0002】

血糖値の測定には、血糖値測定装置とバイオセンサを組み合わせる方法が採用されている（たとえば特許文献1参照）。バイオセンサとしては、図3～図6に示したものが使用されることがある。図示したバイオセンサ2は、電気化学的手法により血糖値を測定するためのものであり、キャピラリ23および電極25、26を備えたものである。キャピラリ23は、試薬部28が内部に設けられたものであり、血液が導入されたときに血液と試薬部28に含まれる試薬を反応させるための反応場を提供するものである。電極25、26は、反応場に対して電圧を印加し、そのときに得られる応答電流を測定する際に利用されるものである。

10

【0003】

このようなバイオセンサ2は、製造工場が異なり、製造ラインが異なる場合などに、感度にバラツキが生じる。そのため、血糖値測定装置においては、複数の検量線を記憶しておき、センサ感度に応じた検量線を選択した上で、その検量線と応答電流値に基づいて血糖値が演算される。検量線を選択は、使用者の手操作によって行われることもあるが、バイオセンサ2の被認識部24における貫通孔24aの有無を血糖値測定装置に認識させることにより、バイオセンサ2の感度に応じた検量線を選択させることが行われている。貫通孔24aの有無は、図9Aおよび図9Bを参照すれば分かるように、血糖値測定装置1に板バネ状の検知用端子対11、12を設けておいた上で、血糖値測定装置1にバイオセンサ2が装着されたときに、検知用端子対11、12における端子11A、11B、12A、12Bどうしが接触しているか、あるいは接触していないかを判断することにより行われている。

20

【0004】

検知用端子対11、12は、正常状態では、血糖値測定装置1にバイオセンサ2が装着されていないときに端子11A、11B（12A、12B）どうしが接触した状態とされている。ところが、検知用端子対11、12は、一方の端子11A、12Aが板バネ状に形成されているために、繰り返しの使用に弾性が小さくなり、血糖値測定装置1にバイオセンサ2が装着されていないにも拘らず、端子11A、11B（12A、12B）どうしが接触しない状態とされることがある。この場合、たとえば図11に示したように、被認識部24に貫通孔24aが形成されているにも拘らず、検知用端子対11（12）の端子11A、11B（12A、12B）どうしが接触しない状態となる。このような事態が生じた場合、血糖値測定装置1においては、被認識部24に貫通孔24aが形成されていないと判断され、誤った検量線が選択されてしまう。その結果、血糖値測定装置1において得られる血糖値は、真値からずれたものになってしまう。

30

40

【0005】

【特許文献1】特公平8-10208号公報

【発明の開示】

【0006】

本発明は、分析用具に付与された情報を認識する際などに利用される検知用端子の異常に起因した誤測定を回避することを目的としている。

【0007】

本発明において提供される分析装置は、分析用具を装着して使用し、かつ上記分析用具に供給された試料に含まれる特定成分を分析するための分析装置であって、互いに接触する状態と接触しない状態とを選択可能な第1および第2検知用端子を含む1以上の検知用

50

端子対と、上記第1および第2検知用端子の接触状態を検出するための検出手段と、上記検出手段での検出結果に基づいて、上記1以上の検知端子対の異常を検知するための異常検知手段と、を備えていることを特徴としている。

【0008】

第1および第2検知用端子は、たとえば正常状態において分析用具が装着されていないときに互いに接触しているとともに分析用具が装着される過程において接触しない状態とされるように構成されている。

【0009】

この場合、異常検知手段は、たとえば分析用具を装着する過程において、第1および第2検知用端子の間が接触する状態から接触しない状態に変化することが確認されたときに検知用端子対に異常がないと判断する一方、第1および第2検知用端子の間における接触状態から非接触状態への変化が確認されないときに検知用端子対に異常があると判断するように構成される。

10

【0010】

検出手段は、第1および第2検知用端子を利用して得られるアナログの電気信号をデジタルの電気信号に変換してから、第1および第2検知用端子の接触状態を検出するように構成することもできる。この場合、異常検知手段は、デジタルの電気信号のレベルが予め設定された閾値よりも大きいときに検知用端子対に異常がない判断する一方、デジタルの電気信号のレベルが予め設定された閾値よりも小さいときに検知用端子対に異常があると判断するように構成するのが好ましい。

20

【0011】

第1および第2検知用端子のうちの少なくとも一方は、板バネ状に形成するのが望ましい。

【0012】

本発明の分析装置は、たとえば分析用具として、予め設定された1以上の被検出領域を含み、かつ被検出領域に貫通孔を形成するか否かを選択することにより目的とする情報が付与された被認識部を備えたものを使用するように構成される。この場合、第1および第2検知用端子は、たとえば分析用具を装着したときに被検出領域に対応した部位に位置し、かつ被認識部に付与された情報を認識する際に利用されるものとして構成される。

30

【0013】

本発明の適用対象となる分析装置は、分析用具として、たとえば被認識部に対して分析用具に関する情報が付与されたものが使用され、電気化学的センサが使用され、あるいは血液に含まれる特定成分を分析するのに適合するように構成されたものが使用される。

【0014】

本発明の分析装置は、異常検知手段において検知用端子対に異常があると判断されたときに、試料における特定成分の分析を行わないようにするための制御手段をさらに備えているのが好ましい。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】本発明に係る血糖値測定装置にバイオセンサを装着した状態を示すものであり、分析装置についてはブロックを含む概略構成図として、バイオセンサについては平面図として示したものである。

40

【図2】図1に示した血糖値測定装置における装着部周り要部断面図である。

【図3】図1において血糖値測定装置に装着されたバイオセンサの全体斜視図である。

【図4】図3に示したバイオセンサの分解斜視図である。

【図5】図3のV-V線に沿う断面図である。

【図6】図3のVI-VI線に沿う断面図である。

【図7】図3に示したバイオセンサにおいて、被認識部に対する貫通孔の形成例を示す平面図である。

【図8】装着部にバイオセンサを装着する過程を示す要部断面図である。

50

【図 9】装着部にバイオセンサを装着した状態を示す要部断面図である。

【図 10】バイオセンサの被認識部に対する貫通孔の形成パターンおよび分析装置の検出部において生成される信号の組み合わせの例を示した表である。

【図 11】血糖値測定装置の検知用端子対の接触不良状態を、装着部周りを断面図として示したものである。

【発明を実施するための最良の形態】

【0016】

図 1 および図 2 に示した血糖値測定装置 1 は、分析用具としてのバイオセンサ 2 を装着して使用するものであり、バイオセンサ 2 に供給された血液のグルコース濃度（血糖値）を測定するように構成されている。この血糖値測定装置 1 は、装着部 10、第 1 および第 2 検知用端子対 11, 12、第 1 および第 2 測定用端子 13A, 13B、電源 Vcc、電流値測定部 14、検出部 15、異常検知部 16、情報認識部 17、演算部 18 および制御部 19 を備えている。

10

【0017】

図 3 ないし図 6 に示したように、血糖値測定装置 1（図 1 および図 2 参照）に装着されるバイオセンサ 2 は、たとえば使い捨てとして構成されたものであり、血糖値を測定するのに適合するように構成されている。このバイオセンサ 2 は、長矩形形状の基板 20 に対して、スペーサ 21 を介してカバー 22 を積層した形態を有している。バイオセンサ 2 においては、各要素 20 ~ 22 により、基板 20 の長手方向に延びるキャピラリ 23 が規定されている。

20

【0018】

スペーサ 21 は、基板 20 の上面 20A からカバー 22 の下面 22A までの距離、すなわちキャピラリ 23 の高さ寸法を規定するためのものであり、たとえば両面テープにより構成されている。このスペーサ 21 には、先端部が開放したスリット 21A が形成されている。スリット 21A は、キャピラリ 23 の幅寸法を規定するためのものであり、スリット 21A における先端の開放部分は、キャピラリ 23 の内部に血液を導入するための導入口 23A を構成している。

【0019】

カバー 22 は、キャピラリ 23 の内部の気体を外部に排気するための排気口 22B を有している。このカバー 22 は、たとえばピニロンや高結晶化 PVA などの濡れ性が高い熱可塑性樹脂により形成されている。

30

【0020】

基板 20 は、たとえば PET などの絶縁樹脂材料によりカバー 22 よりも大きな長矩形形状に形成されている。この基板 20 は、カバー 22 の側方に突出した部分を有しており、この部分に、被認識部 24 が規定されている。被認識部 24 は、血糖値測定装置 1 にバイオセンサ 2 を装着したときに、バイオセンサ 2 に関する情報を認識させるためのものであり、第 1 および第 2 被検出領域 24A, 24B を有している。第 1 被検出領域 24A は、血糖値測定装置 1 にバイオセンサ 2 を装着したときに第 1 検知用端子対 11 が位置する部分に設定されている。一方、第 2 被検出領域 24B は、血糖値測定装置 1 にバイオセンサ 2 を装着したときに第 2 検知用端子対 12 が位置する部分に設定されている。被認識部 24 には、各被検出領域 24A, 24B に貫通孔 24a (24b) を形成するか否かを選択することにより、目的とする情報が付与されている。被認識部 24 に付与される情報としては、たとえば後述する演算において使用すべき検量線の種類、製造国、製造工場、ロット番号、使用期限あるいは測定項目（たとえば測定対象成分がグルコースであるか、あるいはコレステロールであるかなど）が挙げられる。図 3 ~ 図 6 においては、第 1 被検出領域 24A に貫通孔 24a が形成され、第 2 被検出領域 24B に貫通孔が形成されていない例を示しているが、被認識部 24 が 2 つの被検出領域 24A, 24B を有する場合には、図 7A ~ 図 7D に示したように第 1 および第 2 被検出領域 24A, 24B において貫通孔 24a, 24b を形成するか否かの組み合わせは 4 種類となる。したがって、バイオセンサ 2 においては、4 種類の情報から選択された目的とする情報が付与される。もちろん、被

40

50

認識部 24 における被検出領域の数は、2 つに限らず、たとえば 1 つであっても、3 以上であってもよい。ただし、血糖値測定装置 1 においては、被検出領域の数に応じて、検知用端子対の数を変更する必要がある。

【0021】

図 3 ~ 図 6 に示したように、基板 20 の上面 20A には、作用極 25、対極 26、絶縁膜 27、および試薬部 28 が形成されている。作用極 25 および対極 26 は、全体として L 字状の形態に形成されている。より具体的には、作用極 25 および対極 26 は、大部分が基板 20 の長手方向に延びているとともに、端部 25a、26a が基板 1 の短手方向に延びている。作用極 25 および対極 26 においては、バイオセンサ 2 を血糖値測定装置 1 に装着したときに、端部 25b、26b が血糖値測定装置 1 の第 1 および第 2 測定用端子 13A、13B (図 1 および図 2 参照) に接触させられる。このような作用極 25 および対極 26 は、たとえば導電性を有するカーボンインクを用いたスクリーン印刷により同時に形成することができる。

10

【0022】

絶縁膜 27 は、作用極 25 および対極 26 の端部 25a、25b、26a、26b を露出させるようにして作用極 25 および対極 26 の大部分を覆っている。この絶縁膜 27 は、作用極 25 および対極 26 の端部 25a、26a を露出させるための開口部 27A を有している。この開口部 27A は、試薬部 28 を形成するための領域をも規定するものであり、基板 20 の長手方向に延びる矩形状に形成されている。

20

【0023】

試薬部 28 は、絶縁膜 27 の開口部 27A において、作用極 25 および対極 26 の端部 25a、26a 同士を橋渡すように、キャピラリ 23 の内部に設けられている。この試薬部 28 は、たとえば電子伝達物質および酸化還元酵素を含んでおり、血液に対して容易に溶解する多孔質の固体状に形成されている。

【0024】

酸化還元酵素としては、たとえばグルコースオキシダーゼ (GOD) やグルコースデヒドロゲナーゼ (GDH) を用いることができ、典型的には PQQGDH が使用される。電子伝達物質としては、たとえばルテニウム錯体や鉄錯体を使用することができ、典型的には $[Ru(NH_3)_6]Cl_3$ や $K_3[Fe(CN)_6]$ を使用することができる。

30

【0025】

キャピラリ 23 は、導入口 23A から導入された血液を、毛細管現象を利用して基板 20 の長手方向に移動させ、導入された血液を保持するためのものである。すなわち、キャピラリ 23 においては、導入口 23A を介して血液が導入された場合には、排気口 22B からキャピラリ 23 の内部の気体を排出させつつ血液が移動する。このとき、キャピラリ 23 の内部においては、試薬部 28 が溶解させられて、電子伝達物質、酸化還元酵素およびグルコースを含む液相反応系が構築される。キャピラリ 23 のにおける血液の移動は、血液が排気口 22B の縁に到達したときに停止する。

【0026】

図 1 および図 2 に示した血糖値測定装置 1 の装着部 10 は、バイオセンサ 2 を保持するための部分である。この装着部 10 には、第 1 および第 2 検知端子対 11、12、ならびに第 1 および第 2 測定用端子 13A、13B が固定されている。

40

【0027】

第 1 および第 2 検知用端子対 11、12 は、バイオセンサ 2 における被認識部 24 に貫通孔 24a (24b) が形成されているか否かを検出するのに利用されるものである。各検知用端子対 11、12 は、板パネ状端子 11A、12A およびプレート状端子 11B、12B を含んでいる。板パネ状端子 11A、12A は、装着部 10 にバイオセンサ 2 を装着していない状態においてはプレート状端子 11B、12B と接触している一方で、上方側に向けて所定以上の力が作用させられた場合にプレート状端子 11B、12B から離間するように構成されている。この板パネ状端子 11A、12A は、配線 11a、12a を介して電源 Vcc および電流値測定部 14 に接続されている。一方、プレート状端子 11B

50

、12Bは、配線11b、12bを介してグランド接続されている。各検知用端子対11、12は、図9Aに第1検知用端子対11の場合を例示したように、被認識部24における第1被検出領域24Aに貫通孔24aが形成されている場合には、バネ状端子11Aおよびプレート状端子11Bが接触状態（オン状態）とされる。一方、各検知用端子対11、12は、図9Bに第2検知用端子対12の場合を例示したように、被認識部24における第2被検出領域24Bに貫通孔が形成されていない場合には、バネ状端子12Aおよびプレート状端子12Bが非接触状態（オフ状態）とされる。

【0028】

第1および第2測定用端子13A、13Bは、バイオセンサ2における作用極25と対極26との間に電位差を生じさせ、かつ、そのときに生じる電流を測定するために利用されるものである。各測定用端子13A、13Bは、板バネとして構成されており、装着部10にバイオセンサ2を装着したときに、バイオセンサ2に対して下方側に向けた力を作用させ、装着部10においてバイオセンサ2を保持する役割をも果たす。第1測定用端子13Aは、装着部10にバイオセンサ2を装着したときに作用極25の端部25bに接触するように配置されている。この第1測定用端子13Aは、配線13aを介して電源Vccおよび電流値測定部14に接続されている。その一方、第2測定用端子13Bは、装着部10にバイオセンサ2を装着したときに対極26の端部26bに接触するように配置されている。この第2測定用端子13Bは、配線13bを介してグランド接続されている。

10

【0029】

図1に示した電源Vccは、各検知用端子対11、12における板バネ状端子11A、12Aとプレート状端子11B、12Bの間、あるいは第1および第2測定用端子13A、13Bの間に電位差を生じさせるためのものである。電源Vccとしては、乾電池などの直流電源が使用される。

20

【0030】

電流値測定部14は、装着部10にバイオセンサ2を装着する過程において、各検知用端子対11、12における板バネ状端子11A、12Aとプレート状端子11B、12Bの間に電流が流れているか否か、あるいは装着部10にバイオセンサ2を装着した後において、バイオセンサ2における液相反応系から作用極25に供給された電子の量を電流値として測定するためのものである。この電流値測定部14は、A/D変換器を備えたものとして構成することもできる。

30

【0031】

検出部15は、各検知用端子対11、12が接触状態であるか否かを、個別に検出するためのものである。この検出部15は、電流値測定部14での測定結果に基づいて、各検知用端子対11、12における板バネ状端子11A、12Aとプレート状端子11B、12Bの間に電流が流れているか否かによって、各検知用端子対11、12が接触状態であるか否かを検出するように構成されている。そして、検出部15は、検知用端子対11、12が接触状態であるときには、板バネ状端子11A、12Aとプレート状端子11B、12Bとの間に電流が流れるためにLow信号を生成する。その一方で、検出部15は、板バネ状端子11A、12Aとプレート状端子11B、12Bの間が非接触状態にあるときには、それらの端子11B、12Bの間に電流が流れないためにHigh信号を生成する。

40

【0032】

より具体的には、装着部10にバイオセンサ2を装着する過程においては、図8Aおよび図8Bに示したように、各検知用端子対11（12）における板バネ状端子11A（12A）とプレート状端子11B（12B）の間は、接触状態（オン状態）から非接触状態（オフ状態）とされる。したがって、図1に示した検出部15では、装着部10にバイオセンサ2を装着する過程においては、Low信号が生成された後にHigh信号が生成される。また、装着部10にバイオセンサ2を装着した後においては、図3～図6に示したバイオセンサ2を使用する場合には、検出部15において、次のような信号が生成される。すなわち、バイオセンサ2では、被認識部24の第1被検出領域24Aに貫通孔24

50

aが形成されていることから、図9Aに示したように第1検知用端子対11における板バネ状端子11Aとプレート状端子11Bとの間が接触状態となる。そのため、検出部15（図1参照）においては、第1検知用端子対11に対応する信号としてLow信号が生成される。一方、図9Bに示したように、バイオセンサ2では、被認識部24の第2被検出領域24Bに貫通孔が形成されていないことから、第2検知用端子対12における板バネ状端子12Aとプレート状端子12Bとの間が非接触状態となる。そのため、検出部15（図1参照）においては、第2検知用端子対12に対応する信号としてHigh信号が生成される。

【0033】

なお、電流値測定部14がA/D変換器を備えたものとして構成される場合には、検出部15においては、板バネ状端子11A、12Aとプレート状端子11B、12Bとの間に電流が流れている場合であっても、その大きさを区別して認識することが可能となる。そのため、検出部15は、板バネ状端子11A、12Aとプレート状端子11B、12Bとの間に電流が流れている場合であっても、その電流値が一定値よりも小さいときにはLow信号を生成する一方で、一定値よりも大きい場合にはHigh信号を生成するように構成してもよい。

【0034】

この構成によれば、板バネ状端子11A、12Aとプレート状端子11B、12Bとの間の接触状態が悪化して、それらの端子11A（12A）、11B（12B）に流れる電流値が小さくなった場合、すなわち端子11A（12A）、11B（12B）が完全に非接触状態とはなっていないけれども接触不良が生じている状態であっても、あるいは端子11A（12A）、11B（12B）間にゴミなどが付着した場合であっても、それを異常であると検知することが可能となる。

【0035】

図1に示した異常検知部16は、第1および第2検知用端子対11、12に異常がないか、たとえば図11に示したような第1（第2）検知用端子対11（12）における板バネ状端子11A（12A）とプレート状端子11B（12B）との間の接触不良がないかを検知するためのものである。この異常検知部16は、装着部10にバイオセンサ2を装着する過程における検出部15での検出結果に基づいて、各検知用端子対11、12に異常がないかを検知するように構成されている。上述のように、装着部10にバイオセンサ2を装着する過程においては、各検知用端子対11、12は、各検知用端子対11、12が正常である限りはオン状態を経てからオフ状態に移行する。したがって、異常検知部16においては、検出部15において生成された信号がLow信号からHigh信号に変化すること確認された場合に各検知用端子対11、12が正常であると判断し、そうでない場合（たとえばLow信号が検出されない場合、High信号が検出されない場合、あるいはHigh信号からLow信号に移行する場合）に各検知用端子対11、12に異常があると判断する。

【0036】

情報認識部17は、バイオセンサ2の被認識部24に付与された情報を認識するためのものである。この情報認識部17は、装着部10にバイオセンサ2を装着した後に第1および第2検知用端子対11、12を介して得られる信号の組み合わせに基づいて、被認識部24に付与された情報を認識するように構成されている。たとえば、図3～図6に示したバイオセンサ2では、被認識部24の第1検出領域24Aに貫通孔24aが形成されている一方で第2被検出領域24Bに貫通孔が形成されていないことから、第1検知用端子対11が接触状態、第2検知用端子対12が非接触状態となる。そのため、検出部15においては、Low信号およびHigh信号を組み合わせた信号が生成される。

【0037】

上述のように、バイオセンサ2の被認識部24において2つの被検出領域24A、24Bが設定されている場合には、図7A～図7Dに示したように各被検出領域24A、24Bに貫通孔24a、24bを形成するか否かの組み合わせは4種類である。そのため、図

10

20

30

40

50

3～図6に示したバイオセンサ2を使用する場合には、検出部15において生成され、かつ情報認識部17において認識されるLow信号およびHigh信号の組み合わせは、図10に示したように4種類となる。したがって、情報認識部17においては、装着部10にバイオセンサ2を装着した状態において検出部15で生成された信号(Low信号あるいはHigh信号)の組み合わせが、予め記憶されたパターンのいずれに該当するかを判断し、その判断結果に基づいて4種類の情報から目的とする情報を認識することが可能となる。たとえば、バイオセンサ2の被認識部24において後述する演算部18において使用する検量線の情報が付与されている場合には、情報認識部17において、4つの検量線から目的とする検量線を認識することができる。情報認識部17は、検量線の種類に限らず、予め記憶させておくプログラムを変更することにより、たとえばバイオセンサ2の製造国、製造工場、ロット番号、あるいは使用期限などを認識するように構成することもできる。

10

【0038】

演算部18は、電流値測定部14において測定された電流値に基づいてバイオセンサ2に供給された試料における特定成分に必要な演算を行うものである。この演算部18においては、たとえば情報認識部17がバイオセンサ2に適合した検量線を認識するように構成されている場合には、適切な検量線を選択した上で、電流値測定部14での測定結果を検量線に当てはめることにより目的とする演算が行われる。

【0039】

制御部19は、上述の各部Vcc, 14～18の動作を制御し、バイオセンサ2に供給された試料の分析動作を行わせるためのものである。この制御部19はさらに、たとえば異常検知部16において各検知用端子対11, 12の異常が検知された場合に、エラー処理を行う。エラー処理は、少なくとも血糖値の演算動作を行わないようにする処理、たとえば情報認識部17あるいは演算部18を動作させない処理を含んでいる。

20

【0040】

検出部15、異常検知部16、情報認識部17、演算部18および制御部19は、たとえばCPU、ROMおよびRAMを組み合わせることにより構築することができる。

【0041】

次に、血糖値測定装置1およびバイオセンサ2を用いた血糖値測定動作について説明する。ただし、バイオセンサ2の被認識部24には血糖値測定装置1に検量線を選択させるための情報が付与され、血糖値測定装置1の情報認識部17においては検量線に関する情報が認識されるものとする。

30

【0042】

血糖値測定は、血糖値測定装置1にバイオセンサ2を装着した上で、バイオセンサ2に対して血液を供給することにより、血糖値測定装置1において自動的に行われる。

【0043】

血糖値測定装置1においては、まず異常検知部16によって、第1および第2検知用端子対11, 12に異常がないかが判断される。より具体的には、異常検知部16は、装着部10にバイオセンサ2が装着される過程において検出部15によって生成された信号がLow信号からHigh信号に移行するか否かを各検知用端子対11, 12毎に個別に判断する。このとき、異常検知部16は、少なくとも一方の検知用端子対11, 12に基づいて得られる信号が、Low信号からHigh信号へと移行しなかった場合には、検知用端子対11, 12に異常があると判断する。異常検知部16において検知用端子対11, 12の異常が検知された場合には、制御部19は、エラー処理を行う。このエラー処理は、たとえば血糖値の演算動作を行わないようにする処理(たとえば情報認識部17あるいは演算部18を動作させない処理)および検知用端子対11, 12に異常がある旨の報知を含んでいる。異常である旨の報知は、たとえば血糖値測定装置1の表示部において、あるいは音声によって行うことができる。

40

【0044】

これに対して、異常検知部16は、装着部10にバイオセンサ2が装着される過程にお

50

いて検出部 15 によって生成された信号が L o w 信号から H i g h 信号に移行したことを確認した場合には、検知用端子対 11, 12 に異常がないと判断する。次いで、情報認識部 17 において、バイオセンサ 2 の被認識部 24 に付与された情報を認識する。たとえば図 3 ~ 図 6 に示したバイオセンサ 2 では、被認識部 24 における第 1 被検出領域 24 A におのみ貫通孔 24 a が形成されているために、情報認識部 17 において L o w / H i g h 信号の組み合わせが認識される。したがって、情報認識部 17 は、図 10 に示したように被認識部 24 に付与された情報が検量線番号 2 に対応するものであると認識する。

【 0 0 4 5 】

一方、バイオセンサ 2 は、血糖値測定装置 1 に装着された場合に、作用極 25 および対極 26 の端部 25 b, 26 b が血糖値測定装置 1 の測定用端子 13 A, 13 B に接触させられた状態とされる。そして、バイオセンサ 2 では、導入口 23 A を介してキャピラリ 23 に導入された血液が、キャピラリ 23 において生じる毛細管現象により、排気口 22 B に向けて進行する。血液の進行過程においては、血液により試薬部 28 が溶解させられ、キャピラリ 23 の内部に液相反応系が構築される。液相反応系においては、たとえば酸化還元酵素が血液中のグルコースと特異的に反応してグルコースから電子が取り出され、その電子が電子伝達物質に供給されることによって電子伝達物質が還元型とされる。

10

【 0 0 4 6 】

血糖値測定装置 1 では、異常検知部 16 において検知用端子対 11, 12 に異常がないと判断された場合には、作用極 25 および対極 26 を利用して、液相反応系に対して電圧が印加される。このとき、還元型とされた電子伝達物質からは、作用極 25 に電子が供給される。作用極 25 に対する電子の供給量は、血糖値測定装置 1 の電流値測定部 14 において応答電流として把握される。演算部 18 においては、電流値測定部 14 において測定される応答電流値、および情報認識部 17 において認識された検量線に基づいて血糖値が演算される。より具体的には、演算部 18 においては、たとえばキャピラリ 23 に対して血液が供給されてから一定時間が経過したときに測定される応答電流値を、上記検量線に当てはめることにより血糖値が演算される。

20

【 0 0 4 7 】

血糖値測定装置 1 では、情報認識部 17 においてバイオセンサ 2 の被認識部 24 に付与された情報を認識する前、および演算部 18 において血糖値の演算を行う前に、異常検知部 16 において検知用端子対 11, 12 の異常を検知するようにしている。そして、異常検知部 16 において検知用端子対 11, 12 の異常が検知された場合には、制御部 19 によって、血糖値の演算動作を行わないように制御される。そのため、血糖値測定装置 1 では、検知用端子対 11, 12 に異常があるにも拘らず、血糖値測定が行われてしまうことを回避することができる。その結果、検知用端子対 11, 12 の異常に基づく誤測定を回避し、測定信頼性を高めることができる。

30

【 0 0 4 8 】

本実施の形態では、各検知用端子対は、装着部にバイオセンサを装着する過程において接触状態から非接触状態に変化されるように構成されていたが、それとは逆に、装着部にバイオセンサを装着する過程において、各検知用端子対が非接触状態から接触状態に変化させられるように構成してもよい。この場合、異常検知部は、H i g h 信号から L o w 信号への変化が確認された場合に各検知用端子対が正常であると判断し、そうでないときに異常であると判断するように構成される。

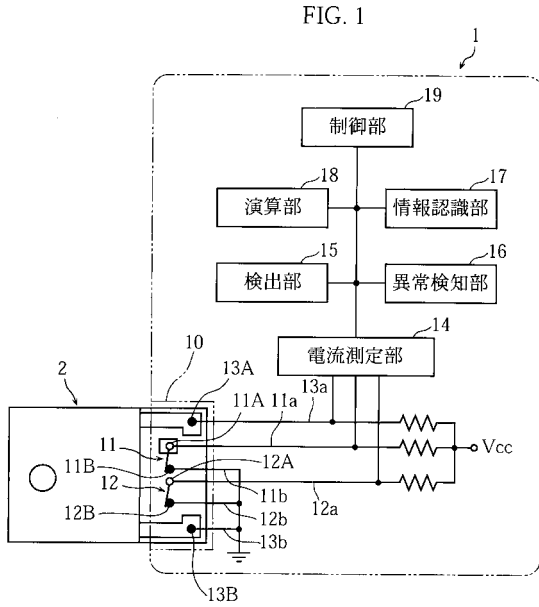
40

【 0 0 4 9 】

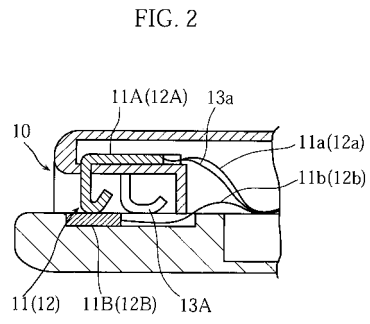
本発明は、血液中のグルコース濃度を電気化学的手法により測定するように構成されたバイオセンサを使用する分析装置に限らず、他の分析用具に使用する分析装置に対しても適用することができる。本発明を適用できる他の分析装置としては、たとえば血液中のグルコース以外の成分（たとえば乳酸やコレステロール）を測定するように構成されたもの、血液以外の試料を用いた分析を行うように構成されたもの、あるいは光学的手法により試料（たとえば血液、尿）に含まれる特定成分（たとえばグルコース、乳酸、コレステロール）を分析するように構成されたものが挙げられる。

50

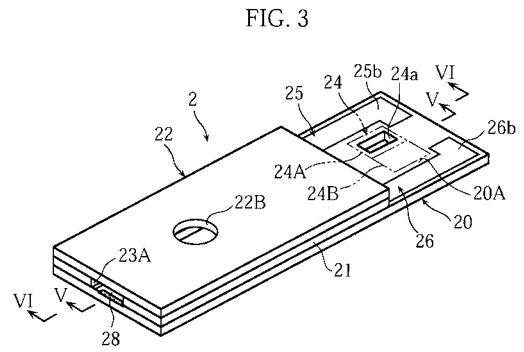
【 図 1 】



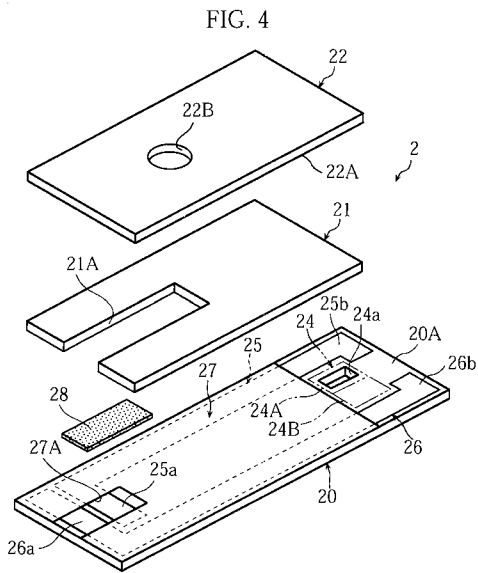
【 図 2 】



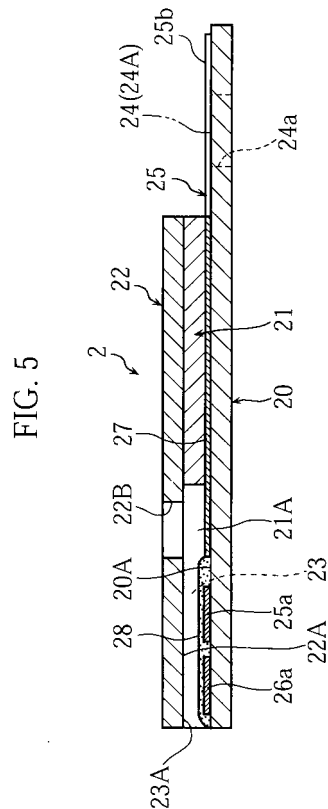
【 図 3 】



【 図 4 】



【 図 5 】



【 図 6 】

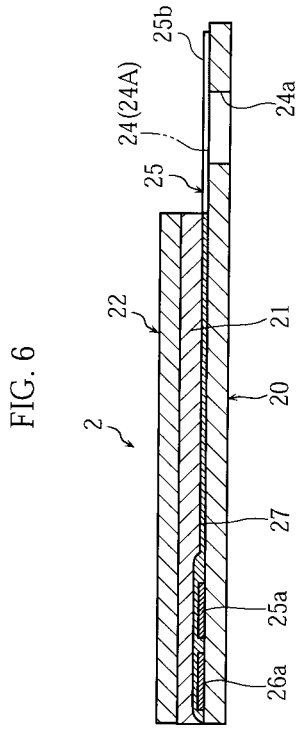


FIG. 6

【 図 7 】

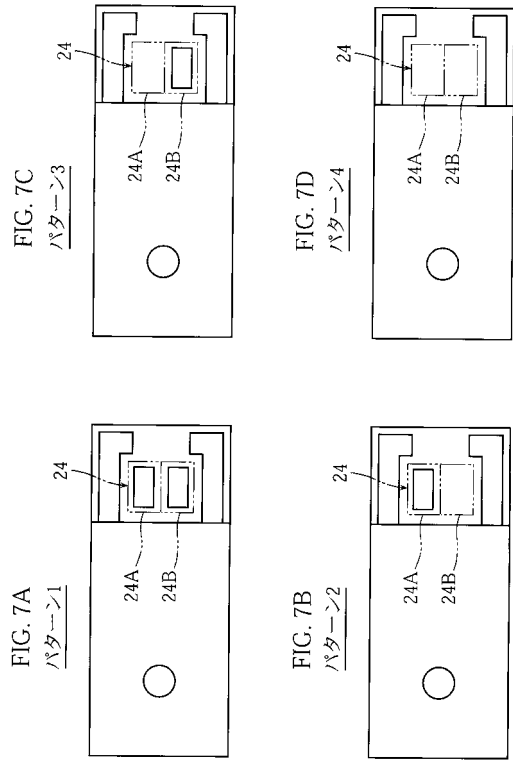


FIG. 7C
パターン3

FIG. 7D
パターン4

FIG. 7A
パターン1

FIG. 7B
パターン2

【 図 8 】

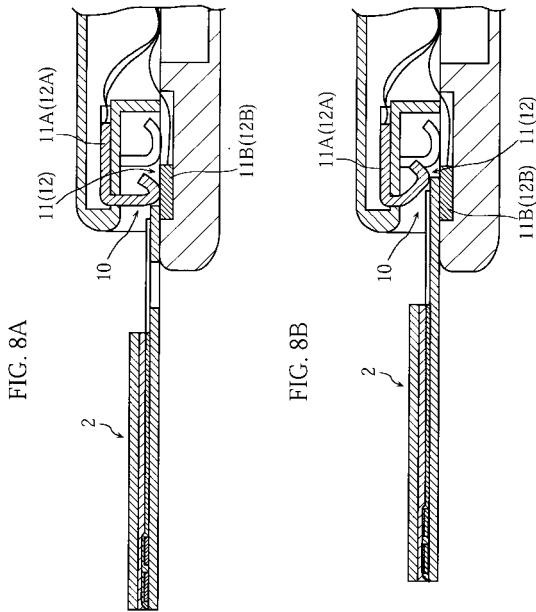


FIG. 8A

FIG. 8B

【 図 9 】

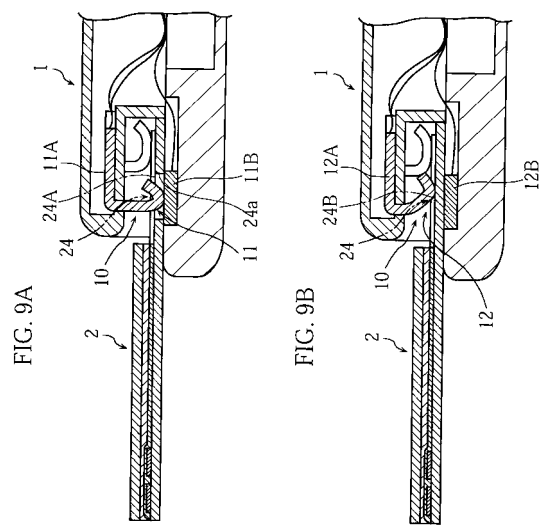


FIG. 9A

FIG. 9B

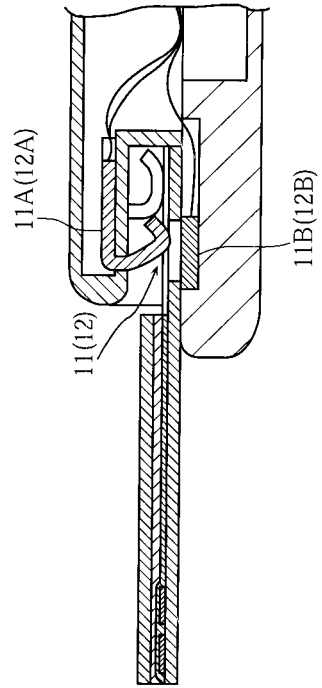
【 図 1 0 】

FIG. 10

	パターン1	パターン2	パターン3	パターン4
貫通孔(第1/第2被検出領域)	有/有	有/無	無/有	パターン4
信号の組み合わせ	Low/Low	Low/High	High/Low	無/無
検量線番号	1	2	3	4

【 図 1 1 】

FIG. 11



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/JP2005/006918
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER Int.Cl ⁷ G01N27/28, 27/327, 27/416, 33/483, 33/66, 33/92 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) Int.Cl ⁷ G01N27/28, 27/327, 27/416, 33/483, 33/66, 33/92 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 1996-2005 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2005 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2005 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.
A	JP 9-508205 A (CIBA-Corning Diagnostics Corp.), 19 August, 1997 (19.08.97), Page 9, lines 7 to 29; Fig. 1 & WO 95/20154 A page 5, line 25 to page 6, line 24	1-10
A	JP 2001-66279 A (Bayer Corp.), 16 March, 2001 (16.03.01), Par. No. [0006] & US 2001/0042683 A Par. Nos. [0007] to [0010]	1-10
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> 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 05 July, 2005 (05.07.05)		Date of mailing of the international search report 02 August, 2005 (02.08.05)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office		Authorized officer
Facsimile No.		Telephone No.

国際調査報告		国際出願番号 PCT/JP2005/006918									
A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. ⁷ G01N27/28, 27/327, 27/416, 33/483, 33/66, 33/92											
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 (IPC)) Int.Cl. ⁷ G01N27/28, 27/327, 27/416, 33/483, 33/66, 33/92											
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 <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922-1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971-2005年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996-2005年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994-2005年</td> </tr> </table>				日本国実用新案公報	1922-1996年	日本国公開実用新案公報	1971-2005年	日本国実用新案登録公報	1996-2005年	日本国登録実用新案公報	1994-2005年
日本国実用新案公報	1922-1996年										
日本国公開実用新案公報	1971-2005年										
日本国実用新案登録公報	1996-2005年										
日本国登録実用新案公報	1994-2005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 請求の範囲の番号									
A	J P 9-508205 A (チバ コーニング ダイアグノステ イクス コーポレーション) 1997. 08. 19, 第9頁第7- 29行, 図1 &WO 95/20154 A, 第5頁第25行-第6頁第24行	1-10									
A	J P 2001-66279 A (パイエルコーポレーション) 2001. 03. 16, 段落【0006】 &US 2001/0042683 A, 段落【0007】-【0 010】	1-10									
┌ 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、一般的な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 05. 07. 2005		国際調査報告の発送日 02. 8. 2005									
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/JP) 郵便番号100-8915 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) 黒田 浩一 電話番号 03-3581-1101 内線 3252	2 J 3495								

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 川相 拓司

京都府京都市南区東九条西明田町5-7 アークレイ株式会社内

(注) この公表は、国際事務局(WIPO)により国際公開された公報を基に作成したものである。なおこの公表に係る日本語特許出願(日本語実用新案登録出願)の国際公開の効果は、特許法第184条の10第1項(実用新案法第48条の13第2項)により生ずるものであり、本掲載とは関係ありません。