

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2009-11719

(P2009-11719A)

(43) 公開日 平成21年1月22日(2009.1.22)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/157 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 0 0 L	4 C 0 3 8
G 0 1 N 27/28 (2006.01)	G 0 1 N 27/28 3 0 1 B	
G 0 1 N 27/416 (2006.01)	G 0 1 N 27/46 3 3 8	
A 6 1 B 5/151 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 0 0 D	

審査請求 未請求 請求項の数 7 O L (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2007-179894 (P2007-179894)	(71) 出願人	000002130
(22) 出願日	平成19年7月9日 (2007.7.9)		住友電気工業株式会社
			大阪府大阪市中央区北浜四丁目5番33号
		(71) 出願人	301021533
			独立行政法人産業技術総合研究所
			東京都千代田区霞が関1-3-1
		(74) 代理人	100078813
			弁理士 上代 哲司
		(74) 代理人	100094477
			弁理士 神野 直美
		(72) 発明者	藤村 剛
			東京都千代田区霞が関1-3-1 独立行政 法人産業技術総合研究所内

最終頁に続く

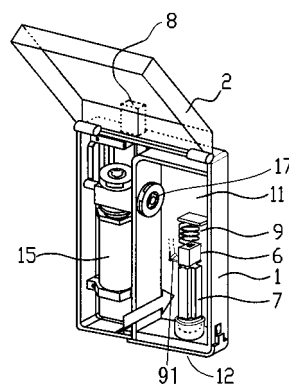
(54) 【発明の名称】 センサチップ測定装置

(57) 【要約】

【課題】針一体型センサチップを使用するセンサチップ測定装置であって、穿刺により流出した血液等の微量の測定試料が、センサチップ測定装置内に十分吸引され、高い測定成功率が得られるセンサチップ測定装置を提供する。

【解決手段】針一体型センサチップを使用するセンサチップ測定装置であって、前記針一体型センサチップの装着部、前記装着部を収納する気密減圧室、前記気密減圧室を減圧するための減圧手段、前記気密減圧室に開閉自在に装着された気密減圧室の蓋、前記気密減圧室に設けられ、前記センサチップ測定装置外に開口する被検査体当接口、前記針一体型センサチップにより被検査体を穿刺するための穿刺手段、及び前記針一体型センサチップからの出力を処理するデータ処理部、を有することを特徴とするセンサチップ測定装置

【選択図】 図2



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

針一体型センサチップを使用するセンサチップ測定装置であって、
前記針一体型センサチップの装着部、
前記装着部を収納する気密減圧室、
前記気密減圧室を減圧するための減圧手段、
前記気密減圧室に開閉自在に装着された気密減圧室の蓋、
前記気密減圧室に設けられ、前記センサチップ測定装置外に開口する被検査体当接口、
前記針一体型センサチップにより被検査体を穿刺するための穿刺手段、及び
前記針一体型センサチップからの出力を処理するデータ処理部、
を有することを特徴とするセンサチップ測定装置。

10

【請求項 2】

前記穿刺手段が、バネ及びその圧縮手段を有し、前記穿刺が、前記バネの圧縮状態の開放により前記針一体型センサチップを被検査体当接口方向へ移動させることにより行われることを特徴とする請求項 1 に記載のセンサチップ測定装置。

【請求項 3】

前記バネの圧縮手段が、前記気密減圧室の蓋の開閉により作動することを特徴とする請求項 2 に記載のセンサチップ測定装置。

【請求項 4】

前記減圧手段が、前記気密減圧室の蓋の開閉により作動する減圧ポンプからなることを特徴とする請求項 1 ないし請求項 3 のいずれかに記載のセンサチップ測定装置。

20

【請求項 5】

前記センサチップ測定装置外に突出する操作手段をさらに有し、前記バネの圧縮状態の開放が、前記操作手段の操作により行われることを特徴とする請求項 2 に記載のセンサチップ測定装置。

【請求項 6】

前記センサチップ測定装置外に突出する操作手段をさらに有し、前記気密減圧室の減圧が、前記操作手段の操作により行われることを特徴とする請求項 1、請求項 2 又は請求項 5 に記載のセンサチップ測定装置。

【請求項 7】

前記データ処理部が、前記気密減圧室の蓋内に設けられていることを特徴とする請求項 1 ないし請求項 6 のいずれかに記載のセンサチップ測定装置。

30

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、血糖値測定等に用いられるセンサチップ測定装置に関する。より具体的には、穿刺針とセンサチップ本体が一体化された針一体型センサチップを使用し、測定成功率を向上させるために、気密減圧室を備えるセンサチップ測定装置に関する。

【背景技術】**【0002】**

バイオセンサチップは、血液等の微量試料をチップ内に導入し、該チップ内で生じる微量試料についての生化学反応により得られる情報をチップ外へ出力するセンサチップである。このバイオセンサチップは、例えば、血液中のグルコース量（血糖値）を測定する血糖値センサに組み込まれ、糖尿病を自己管理し予防する家庭内健康診断（セルフケア）等に使用されている。

40

【0003】

血糖値センサ等、測定対象が血液であるバイオセンサは、穿刺針により指等の被検査体を穿刺して血液を流出させるための穿刺装置、及び、バイオセンサチップが組み込まれ、穿刺により流出した血液をチップ内に導入して測定を行う測定装置からなる。バイオセンサにおいては、バイオセンサチップだけでなく、衛生上から穿刺針の交換も測定毎に行わ

50

なければならない。従って、穿刺装置及び測定装置が別個の装置である場合は、穿刺針及びバイオセンサチップの交換を、それぞれ別々に行わなければならない、操作が煩雑であるとの問題があった。

【 0 0 0 4 】

このような問題を解決するために、穿刺装置及びバイオセンサチップが組み込まれた測定装置を一体化したセンサが、国際公開W O 2 0 0 2 - 0 5 6 7 6 9 号公報（特許文献 1）等の開示されている。特許文献 1 に記載のセンサは、「被検体の皮膚を突き刺す（穿刺する）ことによりその体液（血液等）を採取するためのランセット（穿刺装置）と、前記採取した体液の分析を行うためのセンサ本体（測定装置）とが一体となって構成されるランセット一体型センサ」（請求項 1）である。

10

【特許文献 1】国際公開W O 2 0 0 2 - 0 5 6 7 6 9 号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 5 】

このランセット一体型センサによれば、センサ（測定装置）とランセット（穿刺装置）とを別々に管理することなく一緒に管理することができ、取扱いが容易となり、又その操作性が向上すると特許文献 1 では述べられている（第 1 1 頁第 4 4 ～ 4 7 行）。しかし、このセンサにおいても、指先の穿刺後、引き続いてセンサに血液を点着する動作が必要であり（第 2 1 頁第 1 0 ～ 1 2 行）、その操作性に問題があった。

【 0 0 0 6 】

20

即ち、穿刺により流出した血液は微量であり、それをセンサに点着する動作は困難であり、特に糖尿病患者に多い視力低下者にとっては困難である。又、その結果、バイオセンサチップへの試料の導入が不十分になり測定成功率が低下する問題も生じる。

【 0 0 0 7 】

本発明は、穿刺針及びバイオセンサチップの交換を一体として行うことができ、かつ穿刺後、センサへの点着動作を要せずに流出した微量試料をチップへ導入することができる、との優れた操作性を有し、かつ、高い測定成功率が得られるセンサチップ測定装置を提供することを課題とする。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 8 】

30

本発明者は、鋭意検討の結果、センサチップ本体の先端に穿刺針及び試料導入孔を有する針一体型センサチップを使用するとともに、気密減圧室を設け、この気密減圧室を減圧にし、穿刺後に吸引する構造のセンサチップ測定装置により、高い測定成功率が得られることを見出し、本発明を完成した。

【 0 0 0 9 】

すなわち、本発明は、
針一体型センサチップを使用するセンサチップ測定装置であって、
前記針一体型センサチップの装着部、
前記装着部を収納する気密減圧室、
前記気密減圧室を減圧するための減圧手段、
前記気密減圧室に開閉自在に装着された気密減圧室の蓋、
前記気密減圧室に設けられ、前記センサチップ測定装置外に開口する被検査体当接口、
前記針一体型センサチップにより被検査体を穿刺するための穿刺手段、及び
前記針一体型センサチップからの出力を処理するデータ処理部、
を有することを特徴とするセンサチップ測定装置、である（請求項 1）。

40

【 0 0 1 0 】

本発明のセンサチップ測定装置は、被検査体を穿刺する穿刺装置としての機能、及び、穿刺により流出した血液をセンサチップ内に導入して測定を行う測定装置としての機能を共に有する一体型のセンサチップ測定装置である。又、針一体型センサチップを使用するので、この装置を使用しての測定においては、穿刺針及びバイオセンサチップの交換を一

50

体として行うことができる。

【 0 0 1 1 】

針一体型センサチップ（以後、単にセンサチップと言うこともある。）は、センサチップ本体とともに、その一端（先端）に穿刺針及び試料導入孔を有する。センサチップ本体は、試料が導入され測定のための反応が行われる反応部を有し、かつ該反応部内に露出している少なくとも一対の電極を有する。例えば、この針一体型センサチップは、ケーシング内にセンサチップ本体を保持するとともに、該ケーシングの一端に穿刺針及び試料導入孔を設け、該試料導入孔と前記反応部を連結するとともに、センサチップ本体の他端に電極を露出させて構成することができる。試料導入孔は、毛管現象による試料の導入を可能とする細い孔であり、通常穿刺針は、試料導入孔内に収納されている。

10

【 0 0 1 2 】

センサチップは、センサチップ測定装置内に装着されて測定に供されるが、本発明のセンサチップ測定装置は、センサチップの装着部を収納する気密減圧室を有することを特徴とする。又、この気密減圧室には、センサチップ測定装置外に開口する被検査体当接口が設けられている。測定時には、指先等の被検査体をこの被検査体当接口に当接してこの口を塞ぐとともに、後述する穿刺手段により、センサチップの先端にある穿刺針を、被検査体当接口より被検査体方向に急速に移動させ、被検査体を穿刺する。

【 0 0 1 3 】

気密減圧室には、蓋が開閉自在に装着されており、測定に使用するセンサチップは、この蓋を開いて気密減圧室内に挿入され装着部に装着される。測定時には、この蓋は閉じられ、かつ前記被検査体当接口が被検査体により塞がれて、気密減圧室内は気密となる。蓋は、測定装置と同じ大きさ、面積を有するものでもよいし、センサチップの挿入に必要な最小限の大きさを有する限りは局所的な小さなものでもよい。蓋が大きい場合は、センサチップを挿入しやすくなる。一方、気密減圧室内の気密保持のためには小さな蓋が好ましい。なお「蓋が開閉自在に装着される。」との意味には、蓋のヒンジ部は、気密減圧室以外の部分に設けられているが、その蓋を閉じることにより気密減圧室の密閉がされる場合も含まれる。

20

【 0 0 1 4 】

又、本発明のセンサチップ測定装置は、気密減圧室内を減圧する手段（減圧手段）を有し、測定時にはこの減圧手段により気密減圧室内を減圧する。その結果、被検査体の、被検査体当接口に当接されている部分も減圧され、いわゆる鬱血が生じ、穿刺により血液等が流出しやすくなる。又、被検査体が当接口の内方向に吸引されるので、当接がより確実になり、測定中のずれ等を生じにくい。さらに、流出した血液等も、気密減圧室内に設けられたセンサチップ内の反応部に導入されやすくなり、反応部内への試料の導入が十分に行われ、測定成功率が向上する。

30

【 0 0 1 5 】

本発明のセンサチップ測定装置は、センサチップを被検査体当接口方向に急速に移動させ、被検査体を穿刺針で穿刺するための穿刺手段を有する。穿刺手段としては、バネ及びその圧縮手段を有するものを挙げることができ、このとき前記穿刺は、前記バネの圧縮状態の開放により前記針一体型センサチップを被検査体当接口方向へ移動させることにより行われる（請求項 2）。具体的には、穿刺方向にセンサチップを付勢するバネと、そのバネを圧縮する圧縮手段を有し、穿刺前は圧縮手段により圧縮されたバネの圧縮状態をロックし、穿刺時にはそのロックの解除によりバネの圧縮状態を開放し、バネの付勢力によりセンサチップを被検査体当接口方向に急速に移動させる。

40

【 0 0 1 6 】

穿刺後、穿刺針は、被検査体から引き抜かれるが、この引き抜きは、バネやエアダンパ等の弾性体によるセンサチップの引き上げや、センサチップの先端に設けられ、穿刺時には被検査体への押圧により弾性変形した弾性体の復元力により行うことができる。

【 0 0 1 7 】

本発明は、前記のセンサチップ測定装置の好ましい態様として、気密減圧室の減圧手段

50

、及び／又は、バネの圧縮手段を、気密減圧室の蓋の開閉により作動させることをさらに特徴とするセンサチップ測定装置を提供する。

【 0 0 1 8 】

すなわち、前記のセンサチップ測定装置であって、さらに

前記バネの圧縮手段が、気密減圧室の蓋の開閉により作動することを特徴とするセンサチップ測定装置（請求項 3）、及び

前記減圧手段が、気密減圧室の蓋の開閉により作動する減圧ポンプからなることを特徴とするセンサチップ測定装置（請求項 4）、を提供する。

【 0 0 1 9 】

請求項 3 の態様では、センサチップを気密減圧室へ挿入する際の気密減圧室の蓋の開閉により、穿刺バネが圧縮される。バネの圧縮状態は、係止手段によりロックされる。請求項 4 の態様では、気密減圧室の蓋の開閉により減圧ポンプが作動する。例えば、気密減圧室の蓋の開閉により、減圧ポンプ内のピストンが動いて減圧ポンプ内が減圧される。又、減圧ポンプの作動としては、蓋の開閉により、減圧ポンプ内のピストンに連結したバネを圧縮又は伸長する方法も挙げられる。圧縮又は伸長した状態でバネはロックされるが、そのロックの解除により生じるバネの付勢力によりピストンが作動して減圧がされる。

【 0 0 2 0 】

請求項 3 又は請求項 4 の態様によれば、センサチップを気密減圧室へ挿入する際に、自動的に穿刺用バネの圧縮、及び／又は、減圧ポンプの作動が行われるので、センサチップ測定装置の操作がより容易になる。

【 0 0 2 1 】

一方、穿刺バネの圧縮及び／又は減圧ポンプの作動は、気密減圧室の蓋の開閉の代わりに、操作ボタンやコッキングレバー等、測定装置外に突出する操作手段により行うこともできる。請求項 5 に記載の発明は、前記センサチップ測定装置外に突出する操作手段をさらに有し、前記バネの圧縮状態の開放が、前記操作手段の操作により行われることを特徴とする請求項 2 に記載のセンサチップ測定装置である。又、請求項 6 に記載の発明は、前記センサチップ測定装置外に突出する操作手段をさらに有し、前記気密減圧室の減圧が、前記操作手段の操作により行われることを特徴とする請求項 1、請求項 2 又は請求項 5 に記載のセンサチップ測定装置である。

【 0 0 2 2 】

ここで、センサチップ測定装置外に突出する操作手段としては、操作ボタンやコッキングレバー等を挙げることができる。1つの操作ボタン又はコッキングレバー等が、バネの圧縮状態の開放及び気密減圧室の減圧の両者の作用をするものでもよい。さらに、気密減圧室の減圧の解除の作用を有してもよい。1つの操作手段が、バネの圧縮状態の開放、気密減圧室の減圧、減圧の解除等の複数の作用を有すれば、操作のために必要なボタン及びレバーの数を減らし、操作性を向上させることができるが、一方、誤操作を生む可能性もある。

【 0 0 2 3 】

針一体型センサチップの装着部は、同時に複数のセンサチップを装着するものでもよい。例えば、複数のセンサチップを含むマガジンを装着部に装着してもよい。

【 0 0 2 4 】

センサチップを 1 つ装着する場合は、1回の測定毎に、センサチップを挿入するために、気密減圧室の蓋の開閉が行われるが、センサチップがマガジン化され装着部に複数のセンサチップが装着されている場合は、1回の測定毎に、気密減圧室の蓋の開閉は行われない。そこで、測定装置外に突出する操作ボタンやコッキングレバー等を、減圧ポンプの作動手段や穿刺バネの圧縮手段として設ける必要がある。

【 0 0 2 5 】

本発明のセンサチップ測定装置は、さらに、センサチップからの出力を処理するデータ処理部を有する。さらに又、このデータ処理部より出力されたデータを表示するデータ表示部を有するが、このデータ表示部をセンサチップ測定装置外に設け、測定装置にはデー

10

20

30

40

50

タの出力端子を設けてもよい。データ表示部としては、液晶表示装置等を挙げることができる。

【 0 0 2 6 】

請求項 7 に記載の発明は、前記のセンサチップ測定装置であって、前記データ処理部が前記気密減圧室の蓋内に設けられていることを特徴とするセンサチップ測定装置である。データ処理部を、気密減圧室の蓋内に設けることにより、センサチップ測定装置をより小型にできるので好ましい。さらに、データ表示部を気密減圧室の蓋の表面に設けることにより、表示が見やすくなる等の効果がありより好ましい。

【発明の効果】

【 0 0 2 7 】

本発明のセンサチップ測定装置により、針一体型センサチップを使用する場合の測定成功率を向上できる。

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 2 8 】

次に、本発明の実施の形態を、図を用いてより具体的に説明するが、本発明の範囲はこの形態に限定されるものではない。即ち、ここに開示されている実施の形態は、全ての点で例示であって制限的なものではないと考えられるべきである。本発明の範囲には、特許請求の範囲により示され、特許請求の範囲と均等の意味及び範囲内での全ての変更が含まれる。

【 0 0 2 9 】

図 1 は、本発明に係るセンサチップ測定装置の外観図である。図中 1 は装置本体であり、2 は装置本体 1 の片面全体を覆う蓋であり、この蓋 2 はヒンジ 4 を中心として回動し、開閉できるように構成されている。

【 0 0 3 0 】

蓋 2 の表面には測定値を表示する表示部 3 が設けられている。又装置本体 1 の上部には、操作ボタン 8 が設けられている。

【 0 0 3 1 】

図 2 は、図 1 に示されるセンサチップ測定装置の蓋 2 を開いた様子を示す図、すなわち、装置内部を示す図である。図中 1 1 は、気密減圧室である。図中 6 は、針一体型センサチップの装着部であるコネクタであり、気密減圧室 1 1 内に設けられている。

【 0 0 3 2 】

図中 7 は針一体型センサチップであり、コネクタ 6 の有する切れ目（図 2 では図示されていない。）に針一体型センサチップ 7 の一端がはめ込まれて装着されている。コネクタ 6 の上部には、穿刺用のバネからなる穿刺手段 9 が設けられており、バネが圧縮状態で、係止手段 9 1 でロックされている。係止手段 9 1 は、操作ボタン 8 と連動しており、操作ボタン 8 の操作により、ロックの解除が行われる。気密減圧室 1 1 は、装置本体 1 の外側に開口する被検査体当接口 1 2 を有している。

【 0 0 3 3 】

1 5 は気密減圧室 1 1 を減圧するための減圧ポンプであり、1 7 は、気密減圧室 1 1 の壁面に設けられかつ減圧ポンプ 1 5 と接続している開閉部である。

【 0 0 3 4 】

図 3 は、減圧ポンプ 1 5 及びその周辺を示す断面図である。図 3 に示すように減圧ポンプ 1 5 は、シリンダー 5 2、ピストン 5 3、ピストン 5 3 とロッドで連結している付勢板 5 6、開閉部 1 7 と減圧ポンプ 1 5 間を連結する吸気管 5 7 からなる。付勢板 5 6 は、蓋 2 とロッド等により連結しており、蓋 2 の開閉により付勢板 5 6 は、図中のイの方向に押圧される。その結果、付勢板 5 6 と連結しているピストン 5 3 は、図中の矢印ロの方向に動き、点線で表す位置から実線で表す位置に移動する。この時、開閉部 1 7 は閉じられているので、減圧ポンプ 1 5 内は減圧される。付勢板 5 6 は、所定の距離を移動すると、係止手段 5 8 でロックされるので、開閉部 1 7 を開くまでは、減圧ポンプ 1 5 内は減圧が保たれる。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 5 】

図 4 は、減圧ポンプ 1 5 とは異なる形態の減圧ポンプ及びその周辺を示す断面図である。図 4 に示すようにこの減圧ポンプは、シリンダー 5 2、ピストン 5 3、付勢板 5 6、吸気管 5 7 からなる。吸気管 5 7 は、この減圧ポンプと気密減圧室 1 1 を連結し、気密減圧室 1 1 の側壁にある開口部 5 1 で開口している。又、ピストン 5 3 と付勢板 5 6 は、ロッド 5 5 で連結しており、シリンダー 5 2 の一端と付勢板 5 6 間には、付勢バネ 5 4 が設けられている。

【 0 0 3 6 】

図 4 (a) は、付勢板 5 6 が押圧される前の状態を表し、この時、付勢バネ 5 4 は、ほぼ自然長であり、付勢力はほとんど生じていない。この減圧ポンプでは、蓋 2 の開閉等により付勢板 5 6 は、図中のハの方向に押圧される。押圧により、付勢板 5 6 やピストン 5 3 等は、図中の二の方向に移動し、図 4 (b) で示す状態となる。このとき、付勢バネ 5 4 は圧縮されており付勢力が生じているが、付勢板 5 6 は係止手段 5 8 でロックされるので、このロックが解除されるまでこの状態が保たれる。

【 0 0 3 7 】

なお、蓋 2 の開閉により、前記の押圧力イやハを生じる機構は特に限定されない。例えば、蓋 2 と付勢板 5 6 をロープやロッド等により連結する方法を挙げることができる。

【 0 0 3 8 】

図 5 は、コネクター 6、針一体型センサチップ 7、及び被検査体当接口 1 2 の周辺部を、センサチップ本体に垂直な方向で切断した断面図である。図中 6 1 は、コネクター 6 の電極であり、6 2 は、センサチップ挟持部である。図中 7 1 は、センサチップ本体であり、センサチップ本体 7 1 には、電極 1 6 及び反応部 1 4 が設けられている。センサチップの装着の際には、センサチップ本体 7 1 の一端は、センサチップ挟持部 6 2 に挟持され、このとき、電極 1 6 と電極 6 1 は導通する。

【 0 0 3 9 】

図 5 に示されるように、センサチップ本体 7 1 は、ケーシング 7 3 内に保持されている。ケーシング 7 3 内には、さらに穿刺針固定部 7 2 が保持されており、穿刺針固定部 7 2 の先端に固定されている穿刺針 1 9 とセンサチップ本体 7 1 の反応部 1 4 が密接するように保持されている。

【 0 0 4 0 】

ケーシング 7 3 の先端には、試料導入孔 7 5 を有する弾性体 7 4 が設けられており、穿刺針 1 9 の先端は、試料導入孔 7 5 内に収納されており、又試料導入孔 7 5 は、反応部 1 4 とつながっている。

【 0 0 4 1 】

図中 2 0 は、位置決めリングであり、気密減圧室 1 1 の外側に、被検査体当接口 1 2 を囲むように設けられている。位置決めリング 2 0 は、指等の被検査体が安定して被検査体当接口 1 2 に当接されるように設けられているもので、測定時には、指等は直接にはこの位置決めリング 2 0 に当接される。なおこの例では、被検査体当接口 1 2 には、針一体型センサチップ 7 の動きをスムーズにするためのチップガイド部 2 1 が設けられている。

【 0 0 4 2 】

図 6 (a) は、コネクター 6、針一体型センサチップ 7、穿刺手段 9 (穿刺バネ) 及び被検査体当接口 1 2 の周辺部の、部分切欠き断面図である。即ち、コネクター 6 及び穿刺手段 9 (並びに係止手段 9 1、係止レバー 9 2) の部分は外観図を表し、他の部分は、センサチップ本体 7 1 に平行な方向で切断した断面図を表す。断面図は、図 5 の A A 部の断面を表す。

【 0 0 4 3 】

図 6 (a) より明らかなように、センサチップ本体 7 1 の電極 1 6 は、一対 (対極、作用極) の電極からなり、各電極の先端は反応部 1 4 内に露出している。又、一方の電極上には、反応を引き起こすための薬剤 1 8 が塗布されている。試料導入孔 7 5 と反応部 1 4 はつながっており、試料導入孔 7 5 内に導入された試料は、反応部 1 4 内に導入される。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 4 】

反応部 1 4 内での反応により生じた電気信号は、電極 1 6 によりセンサチップ外に出力され、さらにこれと導通する電極 6 1 によりデータ処理部に出力される。又、電極 1 6 は、必要により、反応部 1 4 に外部より電圧を印加する機能も有する。図 6 (a) に示されるように、この例では、コネクタ 6 の位置をロックするための、係止手段 9 1 及び係止レバー 9 2 がさらに設けられている。

【 0 0 4 5 】

蓋 2 内には、図示はされていないが、データ処理部が設けられている。データ処理部は電極 6 1 (即ち電極 1 6) 及び表示部 3 と電氣的に接続されている。この例のセンサチップ測定装置は、さらに、データ処理部や表示部 3 を作動するための電源である電池を装置本体 1 内に有しているが、これらの図示は省略されている。又、電源や表示部 3 は、センサチップ測定装置外に設けられていてもよい。

【 0 0 4 6 】

次に、前記で説明したセンサチップ測定装置による血糖値の測定の手順について、図 2、図 6 等に基づき説明する。

【 0 0 4 7 】

先ず、針一体型センサチップ 7 を気密減圧室 1 1 に装着するために、蓋 2 を図 2 に示すように開く。このとき、蓋 2 を開く動作により、コネクタ 6 は、図 6 (a) 中の矢印トの方向に押圧されトの方向に移動する (詳細なメカニズムの説明は省略する。)。この移動により穿刺手段 9 (穿刺バネ) は圧縮され付勢力が生じるが、コネクタ 6 は、係止手段 9 1 によりロックされ、ロックの解除まではこの状態が保たれる。

【 0 0 4 8 】

次に、針一体型センサチップ 7 を、図 2 に示すように (図 2 中の矢印の方向から) コネクタ 6 に装着する。この装着は、前記のように、センサチップ挟持部 6 2 に、センサチップ本体 7 1 の一端を挟持して行われ、その結果、センサチップ本体 7 1 の電極 1 6 と、コネクタ 6 の電極 6 1 が導通する。

【 0 0 4 9 】

なお、前回の測定で使用されたセンサチップがコネクタ 6 に装着されて残っている場合は、装着前に使用済センサチップの除去が行われる。使用済センサチップの除去は、図 2 中の矢印の方向とは逆の方向にセンサチップを引き抜く方法によってもよいが、被検査体当接口 1 2 から引き抜く方法によってもよく、この場合は、蓋 2 を開くことなしに使用済センサチップの除去を行うことができる

【 0 0 5 0 】

その後、蓋 2 を閉じるが、このとき、ピストン 5 3 が図 3 に示すように移動して (開閉部 1 7 は閉じられているので)、減圧ポンプ 1 5 内が減圧される。なお、減圧ポンプ 1 5 の代わりに図 4 の減圧ポンプを用いた場合は、蓋 2 を閉じることにより、ピストン 5 3 が移動して図 4 (b) で示す状態になる。

【 0 0 5 1 】

次に、位置決めリング 2 0 に被検査体、例えば指先を当接する。すでに蓋 2 は閉じられているので、気密減圧室 1 1 は、蓋 2 及び指先により気密状態となる。

【 0 0 5 2 】

気密減圧室 1 1 を気密状態とした後、開閉部 1 7 を開く。すると、減圧ポンプ 1 5 内は減圧となっているので、気密減圧室 1 1 内の空気が減圧ポンプ 1 5 内に吸引され、気密減圧室 1 1 内が減圧となる。減圧ポンプ 1 5 の代わりに図 4 の減圧ポンプを用いた場合は、気密減圧室 1 1 を気密状態とした後、係止手段 5 8 によるロックを解除する。すると、付勢バネ 5 4 の、付勢力 (復元力) により付勢板 5 6 は押圧されピストン 5 3 も移動し、図 4 (a) の状態となり、減圧ポンプが減圧され、その結果、減圧ポンプと気密減圧室 1 1 は連結しているので、気密減圧室 1 1 内も減圧される。

【 0 0 5 3 】

このようにして、気密減圧室 1 1 内は減圧となるので、被検査体当接口 1 2 (位置決め

10

20

30

40

50

リング 20) に当接している指先等の部分は吸引され、所謂鬱血が生じる。この鬱血により、穿刺の際の血液の流出もスムーズになり、正確な測定に必要な量の試料を得やすくなる。

【0054】

次に穿刺が行われる。係止レバー 92 を図 6 (a) 中の矢印ホの方向に押すことにより、係止手段 91 は、矢印への方向に移動し、コネクタ 6 のロックは解除される。ロックが解除されることにより、穿刺手段 9 の付勢力 (復元力) により、針一体型センサチップ 7 は、被検査体である指先の方向に勢いよく急速に移動し、穿刺針 19 により指先を穿刺する。

【0055】

図 6 (b) は、指先が穿刺されている様子を示す。このとき、針一体型センサチップ 7 の先端にある弾性体 74 は、押圧力により変形している。

【0056】

穿刺後、変形した弾性体 74 の復元力により、針一体型センサチップ 7 は押し上げられ、穿刺針 19 の引き抜きが行われる。この引き抜きにより、被検査体より血液 (試料) が流出する。図 6 (c) は、変形した弾性体 74 が復元し、穿刺針 19 が引き抜かれて、血液 (試料) が流出した様子が示されている。なお、穿刺針 19 の引き抜きは、弾性体 74 の復元力以外にも、引き抜き用のバネやエアダンパ等の力を利用して行ってもよい。

【0057】

なお、バネによる引き上げの場合は、例えば、穿刺手段としてのバネよりバネ定数が小さいバネを使用し、穿刺の際にはこのバネは延伸され、穿刺方向とは逆方向の付勢力を生じさせる方法により、引き上げを行うことができる。

【0058】

流出した血液 (試料) は、毛管現象により、試料導入孔 75 に導入され (従って、試料導入孔 75 内は、親水性処理がされていることが望ましい。)、さらにこれと連結する反応部 14 に導入されて、測定のための反応が生じる。図 6 (d) は、血液 (試料) が、試料導入孔 75 及び反応部 14 に導入されている様子を示す。

【0059】

反応部 14 内での反応により生じた信号は、電極 16 により検知され、それと導通する電極 61 を通してデータ処理部に出力される。データ処理部では信号に基づきデータ処理が行われ、その結果が液晶表示装置からなる表示部 3 に表示される。

【0060】

測定後、使用済のセンサチップは装置内より除去されるが、前記のように、被検査体当接口 12 から除去してもよい。

【0061】

図 1 ~ 6 に示した例では、開閉部 17 の開口や係止手段 58、91 によるロックの解除は、操作ボタン 8 により行われる。先ず操作ボタン 8 を軽く押すことにより、開閉部 17 の開口 (又は、図 4 の減圧ポンプを用いる場合は、係止手段 58 の解除) がされて気密減圧室 11 が減圧される。その後、操作ボタン 8 をさらに下方に押すことにより、係止手段 91 によるロックの解除がされて穿刺が行われる。そして、操作ボタン 8 をさらに又下方に押すことにより、減圧の解除が行われる。

【0062】

このように、操作ボタン 8 は、3 つの機能を有するが、1 つのボタンが多機能を有する場合は誤操作の可能性も増すので、例えば、操作ボタン 8 は開閉部 17 の開口のみ行い、係止手段 91 の解除は、装置本体側面に設けた他のボタンにより行ってもよい。

【0063】

図 7 は、本発明のセンサチップ測定装置の他の例を示す外観図である。この例では、表示部 23 は装置本体 21 に設けられており、蓋 22 は、装置本体 21 の片面の一部のみを覆っており、装置本体 21 の下部に設けられたヒンジ 24 を中心として回転する。蓋 22 の機能は、図 1 ~ 6 で示された例の蓋 2 と同様であり、この蓋 22 を開いてセンサチップ

10

20

30

40

50

の装着等を行う。蓋 2 2 は、その面積が小さいのでセンサチップの装着がしにくい気密減圧室の気密を保つためには好ましい。なお、図中の 2 8 は、操作ボタンを示し、図 1 ~ 6 で示された例の操作ボタン 8 と同様の機能を有する。

【 0 0 6 4 】

なお、図 1 ~ 6 で示された例、図 7 で示された例のいずれについても、蓋 2、2 2 は、装置本体の裏面（表示部 3、2 3 のない面）に設けられていてもよい。又、測定に用いられるセンサチップがマガジン化されている場合は、一回の測定毎に蓋の開閉を行わないので、コネクタ 6 や付勢板 5 6 を押圧する手段を、他に設ける必要がある。このような手段としては、本体の側面に設けられたコッキングレバーや、本体から突出し付勢板 5 6 等を連結するピストンロッド等を挙げることができる。

10

【図面の簡単な説明】

【 0 0 6 5 】

【図 1】本発明に係るセンサチップ測定装置の外観図である。

【図 2】本発明に係るセンサチップ測定装置の装置内部を示す図である。

【図 3】本発明で使用する減圧ポンプの一例及びその周辺部を示す断面図である。

【図 4】本発明で使用する減圧ポンプの他の例及びその周辺部を示す断面図である。

【図 5】センサチップ装着部、センサチップ、被検査体当接口、及びそれらの周辺部を示す断面図である。

【図 6】センサチップ装着部、センサチップ、被検査体当接口、及びそれらの周辺部を、使用の工程毎に示す断面図である。

20

【図 7】本発明のセンサチップ測定装置の他の例を示す図である。

【符号の説明】

【 0 0 6 6 】

- | | | | |
|-----|-----|------------|--|
| 1 | 2 1 | 装置本体 | |
| 2 | 2 2 | 蓋 | |
| 3 | 2 3 | 表示部 | |
| 4 | 2 4 | ヒンジ | |
| 6 | | コネクタ | |
| 7 | | 針一体型センサチップ | |
| 8 | 2 8 | 操作ボタン | |
| 9 | | 穿刺手段 | |
| 1 1 | | 気密減圧室 | |
| 1 2 | | 被検査体当接口 | |
| 1 4 | | 反応部 | |
| 1 5 | | 減圧ポンプ | |
| 1 6 | | 電極 | |
| 1 7 | | 開閉部 | |
| 1 8 | | 薬剤 | |
| 1 9 | | 穿刺針 | |
| 2 0 | | 位置決めリング | |
| 2 1 | | チップガイド部 | |
| 5 1 | | 開口部 | |
| 5 2 | | シリンダー | |
| 5 3 | | ピストン | |
| 5 4 | | 付勢バネ | |
| 5 5 | | ロッド | |
| 5 6 | | 付勢板 | |
| 5 7 | | 吸気管 | |
| 5 8 | 9 1 | 係止手段 | |
| 6 1 | | 電極 | |

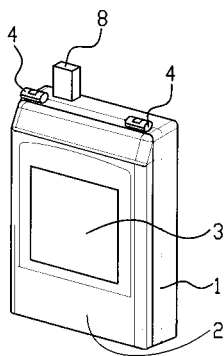
30

40

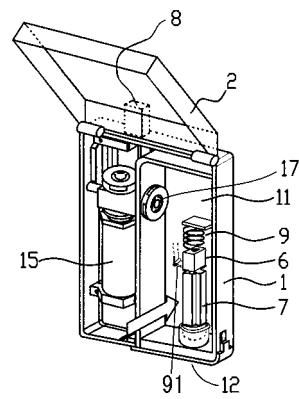
50

- 6 2 センサチップ挟持部
- 7 1 センサチップ本体
- 7 2 穿刺針固定部
- 7 3 ケーシング
- 7 4 弾性体
- 7 5 試料導入孔
- 9 2 係止レバー

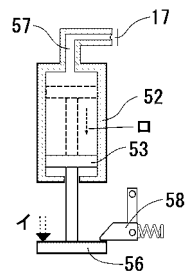
【図 1】



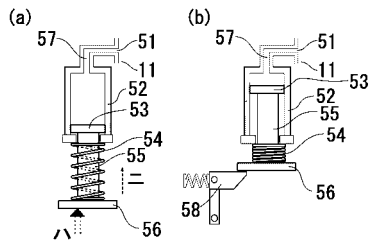
【図 2】



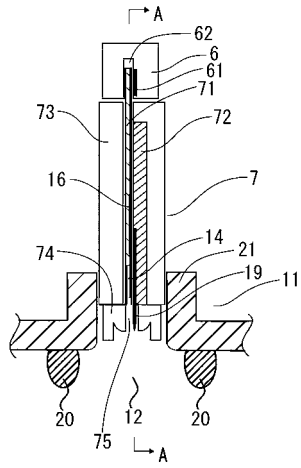
【図 3】



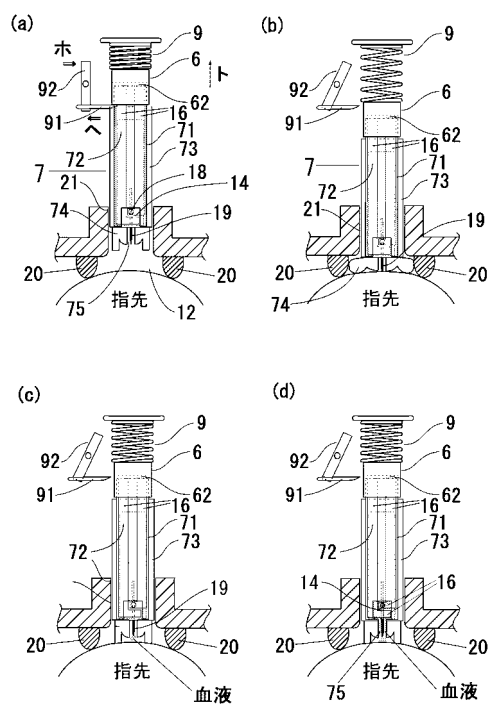
【図 4】



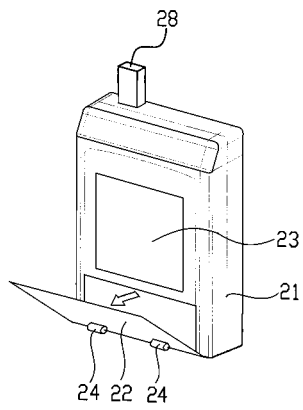
【図 5】



【図 6】



【図 7】



フロントページの続き

- (72)発明者 中村 秀明
東京都千代田区霞が関 1 - 3 - 1 独立行政法人産業技術総合研究所内
- (72)発明者 石川 智子
東京都千代田区霞が関 1 - 3 - 1 独立行政法人産業技術総合研究所内
- (72)発明者 後藤 正男
東京都千代田区霞が関 1 - 3 - 1 独立行政法人産業技術総合研究所内
- (72)発明者 輕部 征夫
東京都千代田区霞が関 1 - 3 - 1 独立行政法人産業技術総合研究所内
- (72)発明者 中嶋 裕人
大阪府大阪市此花区島屋一丁目 1 番 3 号 住友電気工業株式会社大阪製作所内
- (72)発明者 北村 貴彦
大阪府大阪市此花区島屋一丁目 1 番 3 号 住友電気工業株式会社大阪製作所内
- (72)発明者 改森 信吾
大阪府大阪市此花区島屋一丁目 1 番 3 号 住友電気工業株式会社大阪製作所内
- (72)発明者 早味 宏
大阪府大阪市此花区島屋一丁目 1 番 3 号 住友電気工業株式会社大阪製作所内
- (72)発明者 細谷 俊史
大阪府大阪市此花区島屋一丁目 1 番 3 号 住友電気工業株式会社大阪製作所内
- F ターム(参考) 4C038 TA02 UE03 UE04