



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1636505 B

(45) 授权公告日 2011. 11. 09

(21) 申请号 200410081808. 3

US 2002/0058902 A1, 2002. 05. 16, 说明书第

(22) 申请日 2004. 12. 30

【0023】段至第【0052】段。

(30) 优先权数据

US 6233471 B1, 2001. 05. 15, 说明书第 7 栏
第 11 行值第 20 栏第 46 行、附图 1-4.

2004-003826 2004. 01. 09 JP

(73) 专利权人 希森美康株式会社

审查员 高虹

地址 日本兵库县

(72) 发明人 冈田正规 前川泰範 泽贤一

佐藤利幸 长冈加奈子 萩野圭

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 杜日新

(51) Int. Cl.

A61B 5/00 (2006. 01)

A61B 5/05 (2006. 01)

A61B 5/145 (2006. 01)

G01N 33/483 (2006. 01)

G01N 33/50 (2006. 01)

(56) 对比文件

US 6565532 B1, 2003. 05. 20, 说明书第 23 栏
第 6 行值第 28 栏第 10 行、附图 23.

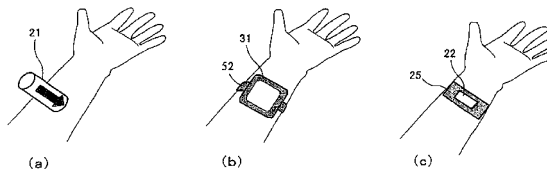
权利要求书 2 页 说明书 8 页 附图 11 页

(54) 发明名称

提取器具、提取装置和血糖值测量装置

(57) 摘要

一种提取器具, 用来通过活体皮肤提取分析物, 所说明的提取器具, 具备: 插入装置, 它具备针头, 用来将至少穿透角质层且不到达皮下组织的提取孔形成于皮肤上; 提取装置, 通过向上述多个提取孔供给液体, 从被供给上述提取孔的液体中提取分析物。还叙述出, 提取装置、血糖值测量装置、提取方法以及血糖值测量方法。



1. 一种提取器具,用来通过活体皮肤提取分析物,其特征为包括:
插入装置,具备针头,该针头用来将至少穿透角质层且不到达皮下组织的多个提取孔形成于皮肤上;以及
提取装置,通过向上述多个提取孔供给液体,将渗出到上述提取孔中的分析物提取到已供给上述提取孔的液体中,通过施加电压,使被提取到在皮肤上形成的提取孔中的分析物移动到上述提取孔的外部。
2. 根据权利要求 1 的提取器具,其特征为:
上述提取装置还包括:
液体保持器,用于保持向上述多个提取孔供给的液体;
传感器,设置成可与上述液体保持器所保持的液体相接触;
电源,用于施加电压,使提取到被供给上述提取孔的液体中的分析物向上述传感器移动。
3. 根据权利要求 2 的提取器具,其特征为:
该电源用来给该活体施加电压,该电压的大小使得在上述皮肤的角质层实质上不流动电流。
4. 根据权利要求 3 的提取器具,其特征为:
上述电源是施加比 0.05V 大且比 10V 小的一定电压的恒压电源。
5. 根据权利要求 1 的提取器具,其特征为:
上述针头插入皮肤部分的长度比 20 μm 长且比 1000 μm 短。
6. 根据权利要求 1 的提取器具,其特征为:
该插入装置具备多个上述针头以及保持上述多个针头的夹具。
7. 根据权利要求 1 的提取器具,其特征为:
该提取装置具备:电源;阴极及阳极,与上述电源连接;设置成与上述阴极及阳极的至少一方相接触,用于收集所提取的分析物的收集媒体。
8. 根据权利要求 1 的提取器具,其特征为:
进一步包括标识物,用来对形成上述提取孔后的皮肤位置加以特定。
9. 根据权利要求 1 的提取器具,其特征为:
该提取装置进一步具备检查装置,用来检查上述提取孔的形成状态。
10. 根据权利要求 9 的提取器具,其特征为:
进一步具备电源,用来给该活体施加对提取孔形成状态进行检查所用的电场。
11. 根据权利要求 1 的提取器具,其特征为:
该提取装置进一步具备分析装置,用来对所提取的分析物进行分析。
12. 根据权利要求 1 的提取器具,其特征为:
上述针头用来将穿透角质层到达真皮而不到达皮下组织的提取孔形成于皮肤上。
13. 一种提取装置,用于通过活体皮肤提取分析物,其特征为包括:
电源,用于施加电压,使被提取到液体中的分析物移动到提取孔的外部,其中,上述液体是被供给在皮肤上形成的上述提取孔中的液体;以及
检查装置,用于检查上述提取孔的形成状态,
其中,上述提取孔至少穿透角质层且不到达皮下组织。

14. 根据权利要求 13 的提取装置,其特征为:

上述检查装置根据上述电源给该活体施加电场时的电流值,来检查上述提取孔的形成状态。

15. 根据权利要求 14 的提取装置,其特征为:

上述检查装置对上述电源给该活体施加电场时的电流值进行监测,在上述电流值比指定值小的场合下,判定出上述提取孔未被充分形成。

16. 根据权利要求 13 的提取装置,其特征为:

上述检查装置根据上述电源给该活体施加电场时的电压值,来检查上述提取孔的形成状态。

17. 根据权利要求 16 的提取装置,其特征为:

上述检查装置对上述电源给该活体施加电场时的电压值进行监测,在上述电压值超过指定值的场合下,判定出上述提取孔未被充分形成。

18. 根据权利要求 13 的提取装置,其特征为:

进一步包括输出装置,用于若通过上述检查装置判定出上述提取孔未被充分形成,则输出促使上述提取孔形成的信息。

19. 一种血糖值测量装置,用于通过活体皮肤提取葡萄糖并对该葡萄糖进行分析,其特征为包括:

权利要求 13 所述的提取装置。

提取器具、提取装置和血糖值测量装置

技术领域

[0001] 本发明涉及通过活体皮肤提取分析物的提取器具、提取装置、血糖值测量装置、提取方法以及血糖值测量方法。

[0002] 背景技术

[0003] 作为从皮肤提取活体组织的组织液中所含的葡萄糖之经皮分析物提取组件已开发出,采用反向电离子透入法以经皮方式提取葡萄糖的装置(例如,美国专利第 6233471 号),以及使用空心针头提取葡萄糖的装置。(例如,国际公开 W095/010223 号论文)。

[0004] 虽然根据上述美国专利第 6233471 号阐述的反向电离子透入法,不损伤皮肤,能从无损伤皮肤提取过葡萄糖,但是,要在短时间内提取足够量的用于分析的葡萄糖,就必须施加高电压(大电流),使被检测者感觉到通电的疼痛。例如,上述美国专利第 6233471 号阐述,流过皮肤的电流密度在约为 $0.01 \sim 0.5\text{mA}/\text{cm}^2$ 的范围,对高电阻的无损伤皮肤(intact skin)施加电压,为流过上述那样的电流就要很高的电压。

[0005] 上述美国专利第 6233471 号还提出,组合反向电离子透入法应用与微针穿刺,提取活体样品。但是,该方法对被检测者给予了双痛,通电疼痛和微针穿刺疼痛。

[0006] 另外,在上述国际公开 W095/010223 号文献中阐述出,通过扎入空心针头使之不穿透真皮,利用负压或毛细管现象来提取液体。但是,这种装置是利用负压或毛细管现象通过针孔来提取葡萄糖的,在安全性和提取速度方面存在问题。

[0007] 发明内容

[0008] 本发明的范围只由所确立的权利要求决定,并且不会在任何程度上受总结中的陈述所影响。

[0009] 本发明提供了解决上述问题的新的提取方法。

[0010] 本发明的第一方面涉及通过活体皮肤提取分析物所用的提取器具,包括:插入装置,具备针头,用来将至少穿透角质层且不到达皮下组织的提取孔形成于皮肤上;提取装置,通过向上述多个提取孔供给液体,从被供给上述提取孔的液体中提取分析物。

[0011] 本发明的第二方面涉及通过活体皮肤提取分析物所用的提取装置,包括:电源,用于施加电压,使从被供给上述提取孔的液体中提取分析物向上述传感器移动;检查装置,用来检查上述提取孔的形成状态。

[0012] 本发明的第三方面涉及通过活体皮肤提取葡萄糖并分析该葡萄糖所用的血糖值测量装置,包括:

[0013] 输入部,用来输入初始血糖值;

[0014] 电源,用于施加电压,使从被供给上述提取孔的液体中提取葡萄糖向上述传感器移动;

[0015] 检测部,用来检测由所提取的上述葡萄糖而产生的信号;

[0016] 控制部,用来从通过上述检测部所检测的上述信号,计算血糖值,

[0017] 上述控制部在通过上述检测部所检测的信号计算葡萄糖浓度的同时,根据该葡萄糖浓度和由上述输入部所输入的上述初始血糖值,计算测量时血糖值。

- [0018] 本发明的第四方面涉及通过活体皮肤提取分析物所用的提取方法,包括:
- [0019] 提取孔形成步骤,用来将至少穿透角质层且不到达皮下组织的提取孔形成于皮肤上;
- [0020] 提取步骤,通过向上述多个提取孔供给液体,从已被供给上述提取孔的液体中提取分析物。
- [0021] 本发明的第五方面涉及通过活体皮肤提取分析物所用的提取方法,包括:
- [0022] 提取孔形成步骤,用来将提取分析物所用的提取孔形成于皮肤上;
- [0023] 检查步骤,用来检查上述提取孔的形成状态;
- [0024] 移动步骤,用于在上述检查步骤中判定出上述提取孔已被充分形成的场合下,使上述提取孔提取上述分析物移动到上述提取孔的外部。
- [0025] 本发明的第六方面涉及通过活体皮肤提取葡萄糖并分析该葡萄糖所用的血糖值测量方法,包括:
- [0026] 提取孔形成步骤,用来将提取分析物所用的提取孔形成于皮肤上;
- [0027] 初始血糖值输入步骤,用来输入初始血糖值;
- [0028] 电压施加步骤,用于施加电压,使上述提取孔提取的葡萄糖移动到上述提取孔的外部;
- [0029] 检测步骤,用来检测由上述电场施加步骤所提取的上述葡萄糖而产生的信号;
- [0030] 计算步骤,用来从通过上述检测步骤所检测的上述信号,计算血糖值,
- [0031] 在上述计算步骤中,从通过上述检测步骤所检测的上述信号计算葡萄糖浓度,与此同时根据该葡萄糖浓度和由上述初始血糖值输入步骤所输入的上述初始血糖值,计算测量时血糖值。

附图说明

- [0032] 图 1(a) ~ (c) 是表示本发明一个实施方式所涉及的提取器具及血糖值测量装置使用方法的说明图。
- [0033] 图 2(a) 和 (b) 是构成本实施方式提取器具的插入装置的说明图。
- [0034] 图 3 是表示本发明实施方式所涉及的血糖值测量装置概略结构的框图。
- [0035] 图 4 是表示插入装置其它实施方式的斜视图。
- [0036] 图 5 是表示人的皮肤剖面的模式图。
- [0037] 图 6 是表示使用本发明一个实施方式提取器具及血糖值测量装置的被检测者 1 天内所实行的操作过程的流程图。
- [0038] 图 7 是表示在图 6 的流程图中检查提取孔状态的步骤 S2 详细状况的流程图。
- [0039] 图 8 是表示葡萄糖提取以及初始葡萄糖浓度、平均电流值和初始每单位电流葡萄糖浓度计算的步骤 S5 详细状态的流程图。
- [0040] 图 9 是表示实行采用本发明一个实施方式所涉及血糖值测量装置的血糖值测量的步骤 S8 详细状况的流程图。
- [0041] 图 10 是表示形成提取孔的皮肤提取部位剖面的模式图。
- [0042] 图 11 是表示生理盐水流入提取孔状态时的皮肤提取部位剖面的模式图。
- [0043] 图 12 是表示从真皮向提取孔内渗出的液体扩散到生理盐水内状态时的皮肤提取

部位的剖面的模式图。

[0044] 图 13 是表示提取孔内生理盐水提取到液体收到电场的作用向提取单元移动状态时的皮肤提取部位的剖面的模式图。

具体实施方式

[0045] 本发明的最佳实施方式,在下面参照附图予以说明。

[0046] 图 5 模式表示出人的皮肤剖面。如同图所示,在人的皮肤最外面存在与外部空气直接接触的表皮 13。该表皮 13 由电阻值大的角质层 11 和位于角质层 11 下方的颗粒层 12 等构成。在表皮 13 之下存在真皮 14,在真皮 14 之下存在皮下组织 15。

[0047] 图 1(a) ~ (c) 是表示发明一个实施方式所涉及提取器具(包括插入装置 21 和血糖值测量装置(提取装置 31))使用方法的说明图。插入装置 21 用来将下述提取孔形成于提取部位上,该提取孔虽然至少穿透被检测者皮肤的角质层 11 到达真皮 14 的中间附近或下部(皮下组织方),但是不到达皮下组织 15。血糖值测量装置 31 具有手表那样的外观,被安装在被化验者的手腕周围,通过带子 52 加以固定。标记物 25 是作为记号被粘贴到皮肤上的薄片,该记号用来特定由插入装置 21 形成提取孔的皮肤部位 22。

[0048] 还有,从使其减轻被化验者感到疼痛的观点出发,由插入装置 21 所形成的提取孔既可以是穿透角质层 11 到达真皮 14 上部(皮肤表面方)而不到达真皮 14 中间附近的孔,也可以是穿透角质层 11 到达颗粒层 12 而不到达真皮 14 的孔。

[0049] 图 2(a) 是插入装置 21 的斜视图。插入装置 21 具有由外筒(holder)26 捆绑住多个针头 23 的构造,并且使用下述装置,该装置使用 30 根针头 23,外筒 26 的外径为 10mm,内径为 3mm,从外筒 26 的端面 26a 突出的针头 23 部分的长度为 500 μm 。图 2(b) 是表示从针 23 的边缘 26a 突出的部分的图。从针 23 的边缘 26a 突出的部分是圆锥状的,最靠近边缘 26a 的部分即圆锥的底面直径为 160 μm 。形成提取孔的皮肤提取部位尺寸按照提取装置的大小等来确定,在其尺寸大的场合下,通过使位置多次移动来实行插入装置 21 给皮肤的按压,或者使用捆绑有更多针头的插入装置。还有,从插入装置 21 的端面 26a 突出的针头 23 部分的长度,为了形成穿透角质层 11 而不到达皮下组织 15 的提取孔,最好约比 20 μm 长并且约比 1000 μm 短。

[0050] 图 3 是表示血糖值测量装置 31 概略结构的框图。血糖值测量装置 31 具备:输入部 32,用来输入下述的初始血糖值;显示部 33,用来显示输入值和测量结果;控制部 34,用来实行血糖值测量装置 31 的动作控制、葡萄糖浓度的计算以及血糖值的计算等;葡萄糖传感器 35,用来实行葡萄糖的检测;提取部件 36,安放于提取部位 22 上用来收集葡萄糖;电流计 39;恒压电源 40;反电极部件 41;注射器 50;带子 52。提取部件 36 具备液体容器 37 和阴极电极 38。液体容器 37 包含:生理盐水 47,用来收集从活体经由皮肤所提取的葡萄糖;容器 48,用来存放生理盐水 47。阴极电极 38 被浸入生理盐水 47 中。容器 48 具有开口 48a,用来使生理盐水 47 与皮肤的提取部位 22 接触。生理盐水 47 在血糖值测量装置 31 安装到被化验者手腕上之后,从注射器 50 经由管路 51 注入到容器 48 中。

[0051] 阴极电极 38 经由电流计 39 与恒压电源 40 的阴极方连接,在恒压电源 40 的阳极方连接有反电极部件 41。反电极部件 41 具备凝胶 42 以及被浸入凝胶 42 中的阳极电极 43。阳极电极 43 与恒压电源 40 的阳极方连接。

[0052] 葡萄糖传感器 35 根据下述物质生成信号,该物质是通过葡萄糖与酶发生反应而生成的。作为葡萄糖传感器 35,例如可以使用美国专利公开第 2003-225322 号中记载的传感器。

[0053] 按照其使用步骤来说明本实施方式的提取器具。图 6 是表示使用提取器具的被检测者 1 天内所实行的操作过程的流程图。首先,在步骤 S1 中如上述图 1(a) 所示,在被检测者手腕附近的皮肤上轻轻按压插入装置 21 来形成提取孔。形成提取孔后的皮肤表面区域是提取部位 22。通过该步骤,在形成提取孔后的提取部位 22 上如图 1(c) 所示,也可以作为此后反复实行测量时的记号贴上标识物 25。标识物 25 是具有指定大小开口的薄片,标记物 25 被贴于皮肤上,使其开口位置和提取部位 22 的位置相一致。

[0054] 在步骤 S1 中提取部位 22 处形成的多个提取孔 22a,如图 10 所示,贯通角质层 11 和颗粒层等 12,虽到达真皮 14 的中间附近,但不到达皮下组织 15。而且,提取孔 22a 其在皮肤表面的直径最大,随着靠近皮下组织 15,其直径变小。提取孔 22a 在皮肤表面的直径约为 $160\ \mu\text{m}$,提取孔 22a 的深度约为 $300\ \mu\text{m}$ 。在步骤 S1 中形成提取孔 22a 后,如箭头 S 所示,充满真皮 14 的体液渗出到提取孔 22a 中,而且该液体中含有葡萄糖。

[0055] 在步骤 S1 中插入装置 21 向皮肤的按压是以提取孔的形成为目的的,因此在提取葡萄糖的期间内不需要预先将针头扎入皮肤。因而,将插入装置 21 插入皮肤的时间可以比以往技术记载的针头短。

[0056] 在从皮肤取下插入装置 21 之后,在步骤 S2 中如图 1(b) 所示,将血糖值测量装置 31 安装到被检测者的手腕上,通过带子 52 加以固定。据此,血糖值测量装置 31 如图 3 所示,其液体容器 37 被安放于提取部位 22 上。这样,生理盐水 47 由注射器 50 通过流路 51 注入容器 48。接着,从恒压电源 40 实行流过阳极电极 43、活体及阴极电极 38 的电流供应,也就是向活体进行电场施加,检查提取孔的状态。图 7 表示出在步骤 S2 中血糖值测量装置 31 动作的详细状况。在步骤 S20 中,被检测者操作注射器 50,生理盐水 47 由注射器 50 通过流路 51 注入容器 48。注入容器 48 的生理盐水 47 通过开口 48a 接触皮肤的提取部位 22a。与皮肤的提取部位 22a 接触的生理盐水 47,如图 11 所示,流入提取孔 22a 的内部。生理盐水 47 流入提取孔 22a 的内部后,由于在步骤 S1 中提取孔 22a 的形成而向提取孔 22a 中渗出的液体,如图 12 所示,向容器 48 中存在的生理盐水 47 方向移动。于是,由于相对于提取孔 22a 中的生理盐水 47 体液的浓度变低,体液被从真皮 41 提取到提取孔 22a 中的生理盐水 47 内,如箭头 S 所示。如步骤 S21 所示,从恒压电源 40 供应 0.8 伏的恒压电流。然后,在步骤 S22 中通过电流计 39(图 3) 开始电流值的监测。接着,在步骤 S23 中,经过 30 秒时的电流值在控制部 34 中被存储。随后,在步骤 S24 中控制部 34 判断所存储的电流值是否是指定值以上,如果是指定值以上则转移到下面的步骤 S3,如果比指定值小则将促使再次的前处理(利用插入装置 21 的提取孔形成)的信息显示于显示部 33 上(步骤 S25),转移到步骤 S3。步骤 S21 至步骤 S25 的动作通过控制部 34 进行控制。

[0057] 在步骤 S3 中,被化验者确认是否在显示部 33 上显示出促使再次的前处理的信息。如果上述信息未被显示在显示部 33 上,则血糖值测量装置 31 自动实行步骤 S4 的处理。另一方面,如果上述信息被显示,则被化验者将血糖值测量装置 31 从手腕卸下,再次实行步骤 S1 的处理。

[0058] 在步骤 S4 中,从恒压电源 40 给活体施加 0.8V 的恒压,实行约 10 分钟的预热。该

预热是为了使液体容器 37 内的提取用液体（生理盐水）沾到皮肤上，与此同时避免因利用针头 23 的破坏皮肤细胞而产生的影响，使葡萄糖的提取量稳定。还有，该步骤 S3 不一定是必须的。

[0059] 接着，在步骤 S5 中，进行向容器 48 收集葡萄糖以及初始葡萄糖浓度、平均电流值和初始每单位电流葡萄糖浓度的计算。图 8 表示出在步骤 S5 中血糖值测量装置 31 动作的详细状况。在步骤 S40 中，被检测者从手腕卸下血糖值测量装置 31，将提取部件 36 换成新的，再次将血糖值测量装置 31 装在手腕的相同位置上，被检测者操作注射器 50，生理盐水 47 由注射器 50 通过流路 51 注入容器 48。由此，与步骤 20 同样，渗出到提取孔 22a 中的体液，如图 12 所示，向容器 48 中存在的生理盐水 47 方向（图 12 中 T 方向）移动（扩散）。于是，由于相对于提取孔 22a 中的生理盐水 47 体液的浓度变低，体液被从真皮 14 提取到提取孔 22a 中的生理盐水 47 内，如箭头 S 所示。在步骤 S41 中从恒压电源 40 供应 0.8 伏的恒压电流，也就是给活体施加电场，与此同时在步骤 S42 中通过电流计 39（图 3）来实行电流值的监测。渗出到提取孔 22a 中生理盐水 47 的体液，由于带电荷，受步骤 S41 中施加的电场作用，如图 13 所示，促进向容器 48 的方向（图 13 中 T 方向）移动。而且，体液中含有的葡萄糖不带电荷，伴随着其他带电荷的成分的移动而移动。该 0.8 伏的这种电压是已设定的，以使电流只集中于提取孔上进行流动，在提取孔之外的角质层部分实质上不流动。这样，从进行设定以在皮肤的角质层实质上不流动电流的观点出发，恒压电源 40 给活体施加的电压最好约比 10V 小。另外，分析所需要量的葡萄糖收集到容器 48 中，从提高分析的精度的观点出发，上述电压最好为 0.05V 以上。

[0060] 经过 3～5 分钟后，在步骤 S43 中结束电流供应，在步骤 S44 中计算从电流供应开始直至结束的期间的平均电流值，也就是初始葡萄糖浓度计算时的平均电流值。对于一个实施方式来说，该平均电流是 100 μ A。

[0061] 接着，在步骤 S45 中，控制部 34 根据来自葡萄糖传感器 35（图 3）的信号，计算初始葡萄糖浓度。对于一个实施方式来说，该初始葡萄糖浓度是 0.5mg/dl。

[0062] 再者，在步骤 S46 中，计算初始每单位电流葡萄糖浓度。初始每单位电流葡萄糖浓度是通过用平均电流值除以初始葡萄糖浓度而获得的，该平均电流值是由步骤 S44 所得到的，该初始葡萄糖浓度是由步骤 S45 所得到的。因而，对于上述一个实施方式来说，是 $0.5/100 = 0.005$ mg/dl/ μ A。在结束步骤 S46 之后，处理转移到步骤 S6。步骤 S41 到步骤 S46 的动作通过控制部 34 进行控制。

[0063] 在步骤 S6 中，被检测者通过使用以往的血糖值测量装置（例如，freestyle(nipuro 制造)）从指尖采血，求出作为采用血糖值测量装置 31 进行血糖值测量之前的血糖值的初始血糖值。在一个实施方式中，该初始血糖值是 80mg/dl。按上述方法求出的初始血糖值在步骤 S7 中，从输入部 32（图 3）予以输入。根据上面，至此之后可以实行采用本实施方式血糖值测量装置 31 的血糖值测量。

[0064] 步骤 S8 表示出下述情形，即例如为了观察 1 天的血糖值变化，在经过指定时间后实行采用本实施方式血糖值测量装置 31 的血糖值测量。图 9 表示出，在步骤 S8 中血糖值测量装置 31 动作的详细状况。在步骤 S70 中，被检测者从手腕卸下血糖值测量装置 31，将提取部件 36 换成新的，再次将血糖值测量装置 31 装在手腕的相同位置上，被检测者操作注射器 50，生理盐水 47 由注射器 50 通过流路 51 注入容器 48。由此，与步骤 20 同样，渗出到

提取孔 22a 中的体液,如图 12 所示,向容器 48 中存在的生理盐水 47 方向(图 12 中 T 方向)移动(扩散)。于是,由于相对于提取孔 22a 中的生理盐水 47 体液的浓度变低,体液被从真皮 14 提取到提取孔 22a 中的生理盐水 47 内,如箭头 S 所示。在步骤 S71 中从恒压电源 40 供应 0.8 伏的恒压电流,也就是给活体施加电场,与此同时在步骤 S72 中通过电流计 39(图 3)来实行电流值的监测。渗出到提取孔 22a 中生理盐水 47 的体液,由于带电荷,受步骤 S41 中施加的电场作用,如图 13 所示,促进向容器 48 的方向(图 13 中 T 方向)移动。经过 3~5 分钟后,在步骤 S73 中结束电流供应,在步骤 S74 中计算从电流供应开始直至结束的期间的平均电流值,也就是在计算测量时葡萄糖浓度之时的平均电流值。对于一个实施方式来说,该平均电流是 $80 \mu A$ 。

[0065] 接着,在步骤 S75 中,控制部 34 根据来自葡萄糖传感器 35(图 3)的信号,计算测量时葡萄糖浓度。对于一个实施方式来说,该测量时葡萄糖浓度是 0.2mg/dl 。

[0066] 再者,在步骤 S76 中,计算测量时每单位电流葡萄糖浓度。测量时每单位电流葡萄糖浓度是通过用平均电流值除以测量时葡萄糖浓度而获得的,该平均电流值是由步骤 S74 所得到的,该测量时葡萄糖浓度是由步骤 S75 所得到的。因而,对于上述一个实施方式来说,是 $0.2/80 = 0.0025\text{mg/dl}/\mu A$ 。

[0067] 接着,在步骤 S77 中,实行测量时血糖值的计算。测量时血糖值是通过用初始每单位电流葡萄糖浓度除以测量时每单位电流葡萄糖浓度并且乘以由 S6 所输入的初始血糖值而计算出的,该初始每单位电流葡萄糖浓度是由步骤 S46 所得到,该测量时每单位电流葡萄糖浓度是由步骤 S76 所得到的。因而,对于上述一个实施方式来说,采用测量时血糖值 = $(0.0025/0.005) \times 80$ 来求取,成为 40mg/dl 。

[0068] 最后,在步骤 S78 中,由上述步骤 S77 所求出的测量时血糖值被显示于显示部 33(图 3)上,一次的血糖值测量结束。

[0069] 采用本实施方式血糖值测量装置 31 的步骤 S7 的血糖值测量,可以间隔一段时间在一天内实行数次。

[0070] 还有,在本实施方式中,虽然在步骤 S44 及步骤 S74 中采用平均电流值,但是本发明并不限于此,而可以采用经过指定时间时的电流值以及在指定期间中最大的电流值等各种各样的电流值。

[0071] 由于使用本实施方式的提取器具,通过插入装置 21 形成到达真皮 14 而没到达皮下组织 15 的提取孔,向该提取孔提供液体,从活体中提取分析物,所以被检测者可无实际痛感而提取分析物。而且本实施方式的提取装置由于恒压电源 40 向提取孔内的液体提供微弱的电流,提取孔内所提取的分析物可以在被检测者无实质痛感的情况下,高效地收集到提取部件中。

[0072] 另外,由于插入装置 21 不到达感觉非常疼痛且存在神经等的皮下组织,因而被检测者几乎没有感觉到疼痛,减轻被检测者身体上的负担及心理上的负担。再者,由于将插入装置 21 插入皮肤的时间与以往的针头相比较短,因而减少针头 23 在皮肤内部折断等的担心,并且皮肤的损伤也被减轻。再者,由于将插入装置 21 插入皮肤的时间与以往的针头相比较短,因而也可以使感染等的危险性得以减少。

[0073] 另外,由于恒压电源 40 只在提取孔上集中流动电流,将在提取孔之外的角质层部分实质上不流动电流只给活体施加大小的电压,因而通过插入装置 21 所形成的提取孔数

目和状态几乎不因电压的施加而产生变化,可以从一次所形成的提取孔间隔一段时间数次同样地实行分析物的提取。

[0074] 另外,如果将这种大小的电压施加给活体,则使用者感觉到的疼痛极少。

[0075] 另外,即使提取孔的数目和状态产生时效变化,也在本实施方式中求出初始每单位电流葡萄糖浓度以及测量时每单位电流葡萄糖浓度对血糖值加以校正,因此不受到提取孔数目和状态时效变化的影响,可以实行准确度高的血糖值测量。

[0076] 图 4 是表示插入装置其它实施方式的斜视图。作为插入装置,也可以使用图 4 所示的针头滚轮 27。该针头滚轮 27 具有支架 28 以及通过该支架 28 加以保持使之可以旋转的滚轮 29,在滚轮 29 上以相等间隔沿圆周保持有对滚轮 29 的旋转轴所平行排列的多个针头 30 的行列。如果使用该针头滚轮 27,则可以在皮肤上比较大的面积内形成多个提取孔的场合下,加以使用。还有,作为针头滚轮 27,可以使用皮肤滚轮 (Top-RoL 公司制造)。

[0077] 还有,虽然在上述实施方式中对于下述实施方式已做出说明,该实施方式考虑提取孔的时效状态变化,采用以平均电流值除以初始葡萄糖浓度的初始每单位电流葡萄糖浓度、以平均电流值除以测量时葡萄糖浓度的测量时每单位电流葡萄糖浓度以及初始血糖值,来求取测量时血糖值,但是在提取孔的时效状态变化小的场合下,也可以不使用电流值,而采用初始葡萄糖浓度、测量时葡萄糖浓度以及初始血糖值来求取测量时血糖值。这种场合下,使用测量时血糖值 = (测量时葡萄糖浓度 / 初始葡萄糖浓度) × 初始血糖值的关系。即使在这种场合下,由被检测者原有的皮肤状态等而引起的测量误差也被解决。

[0078] 另外,在上述实施方式中能够忽视被检测者原有的皮肤状态等场合下,(血糖值 / 葡萄糖浓度) 的值在相同的测量条件下成为所使用提取器具原有的值。因而,这种场合下以预先所求出 (血糖值 / 葡萄糖浓度) 的值作为参数将其输入到控制部 34 中,给所计算的测量时葡萄糖浓度乘上该参数,以此可以求取测量时血糖值。

[0079] 在上述实施方式中,虽然初始血糖值的测量是在初始葡萄糖浓度的测量后加以实行的,但是只要在时间上相隔大,则既可以在初始葡萄糖浓度的测量前加以实行,也可以同时实行。另外,在上面虽然将葡萄糖的提取时间设为 3 ~ 5 分钟,但是不言而喻也能够按照测量的精度和状况加以适当变更。

[0080] 再者,虽然在上述实施方式中对于作为电源使用恒压电源并通过监测电流值来判定提取孔形成状态的结构已做出说明,但是也可以作为电源使用恒流电源并通过监测电压值来判定提取孔的形成状态。

[0081] 这种结构的场合下,控制部 34 在步骤 S21 中开始恒流的供应也就是给活体的电场施加,在步骤 S22 中开始电压值的监测,在步骤 S23 中存储经过指定时间 (30 秒) 时的电压值,在步骤 S24 中判断所存储的电压值是否超过指定值。然后,如果所存储的电压值超过指定值,则实行步骤 S25 的处理,如果电压值未超过指定值,则实行步骤 S3 的处理。

[0082] 除此之外,虽然在上述实施方式中对于作为电源使用恒压电源来实行分析物提取并根据平均电流值求取初始每单位电流葡萄糖浓度以及测量时每单位电流葡萄糖浓度的结构,已做出说明,但是也可以作为电源使用恒流电源来实行分析物提取,与此同时设置对电源两端的电压进行监测的电压表,求取每单位导电率葡萄糖浓度 (= 葡萄糖浓度 / 平均导电率)。还有,导电率 = 电流值 (一定) / 电压值。

[0083] 这种结构的场合下,在步骤 S44 中计算从电流供应开始到结束的平均导电率,在

步骤 S46 中通过用平均导电率除以初始葡萄糖浓度,计算初始每单位导电率葡萄糖浓度,该平均导电率是由 S44 所得到的,该初始葡萄糖浓度由 S45 所得到的。

[0084] 另外,在步骤 S74 中计算从电流供应开始到结束的平均导电率,在步骤 S76 中通过用平均导电率除以测量时葡萄糖浓度,计算测量时每单位导电率葡萄糖浓度,该平均导电率是由 S74 所得到的,该测量时葡萄糖浓度是由 S75 所得到的。然后,在步骤 S77 中,通过用初始每单位导电率葡萄糖浓度除以由 S76 所得到的测量时每单位导电率葡萄糖浓度,乘上由步骤 S7 所输入的初始血糖值,来计算测量时血糖值。

[0085] 另外,虽然在上述实施方式中,对于恒压电源 40 向提取孔内的液体提供微弱的电流,将提取孔内所提取的分析物收集到提取部件 36 中的提取装置已做出说明,但是本发明并不限于此,也可以在不给活体施加电场来收集葡萄糖的提取装置中使用本发明。

[0086] 这种场合下,提取装置也可以只为检查提取孔的形成状态,给活体施加电场。

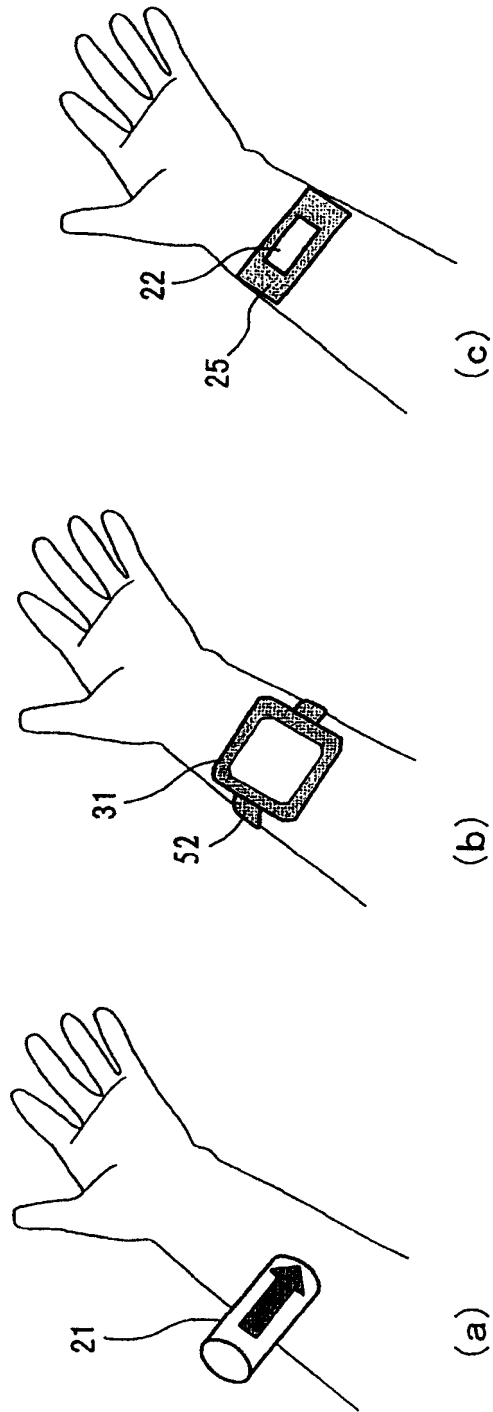
[0087] 另外,虽然在上述实施方式中,对于恒压电源 40 向提取孔内的液体提供微弱的电流,将提取孔内所提取的分析物收集到提取部件 36 中的提取装置已做出说明,但是本发明并不限于此,也可以在下述提取装置等中使用本发明:通过将超声波照射到活体上,将葡萄糖收集到提取部件中的提取装置;通过将负压施加到活体上,将葡萄糖收集到提取部件中的提取装置。

[0088] 另外,虽然在上述实施方式中对于提取葡萄糖计算血糖值的血糖值测量装置已做出说明,但是本发明并不限于此,也可以在下述提取装置中使用本发明,该提取装置是用来提取生化成分和给予被化验者的药物等葡萄糖以外的分析物。

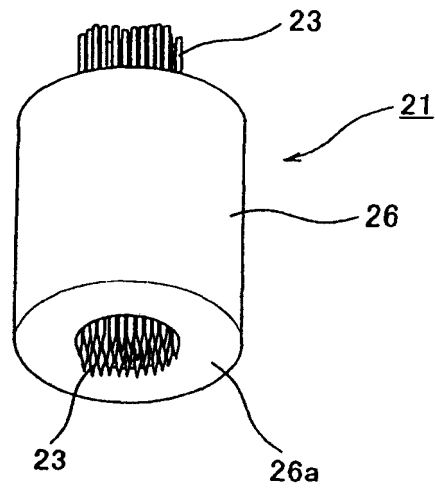
[0089] 另外,虽然在上述实施方式中,使用生理盐水作为向提取孔提供的液体,但是本发明并不限于此,也可以使用生理盐水以外的导电性液体、纯水等非导电性液体。

[0090] 另外,虽然在上述实施方式中,提取部件 36 包括有阴极电极 38,阳极部件 41 包括有阳极电极 43,但是本发明并不限于此,也可以提取部件 36 包括有阴极电极 38 和阳极电极 43 二者。这种情况中,阴极电极 38 和阳极电极 43 双方都接触生理盐水 47。

图1



(a)



(b)

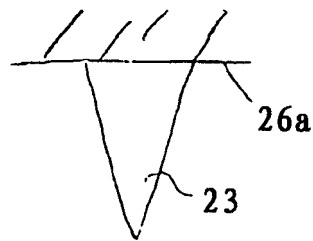
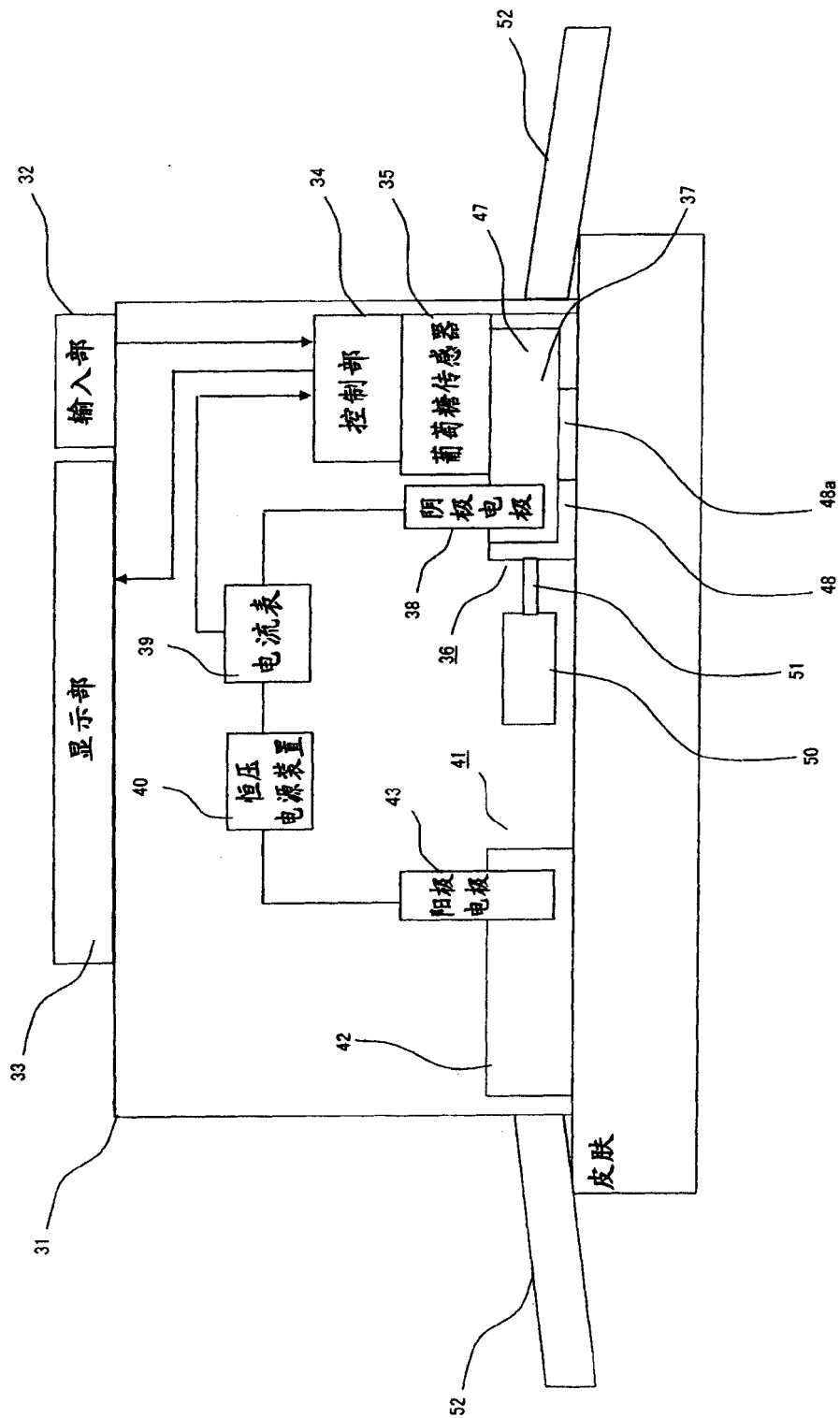


图 2

图3



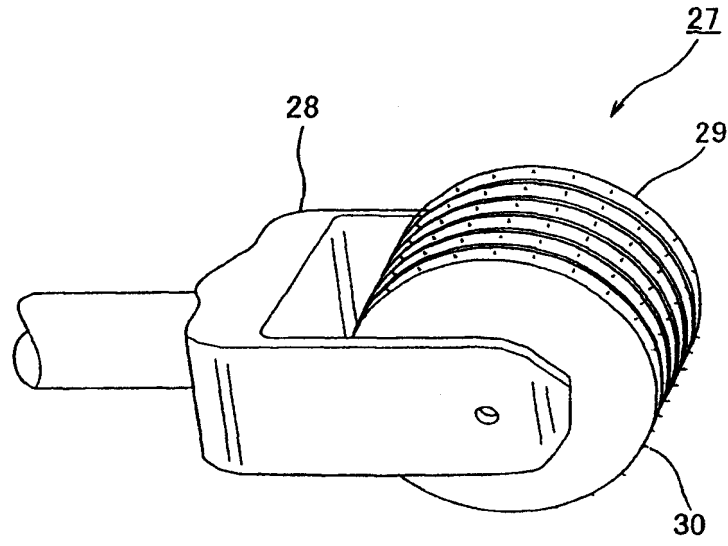
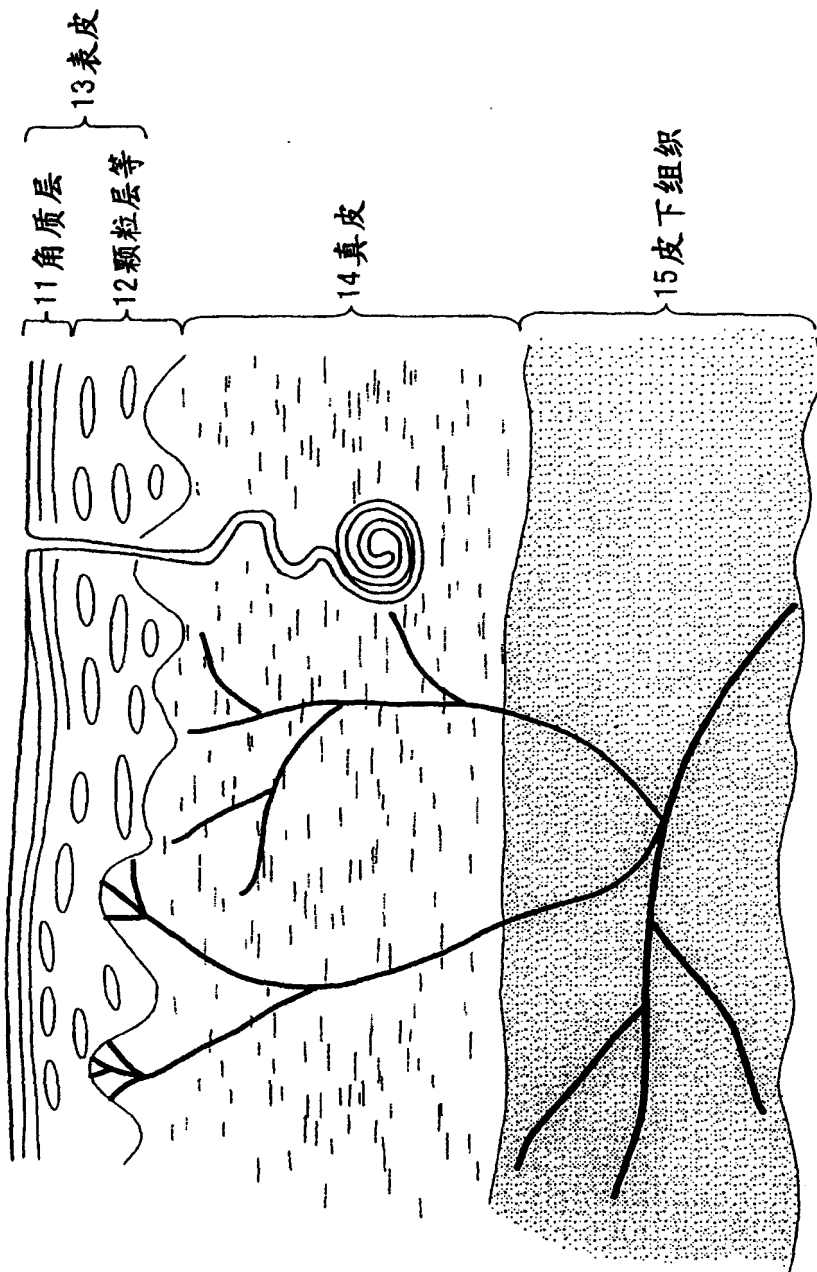


图 4

图5



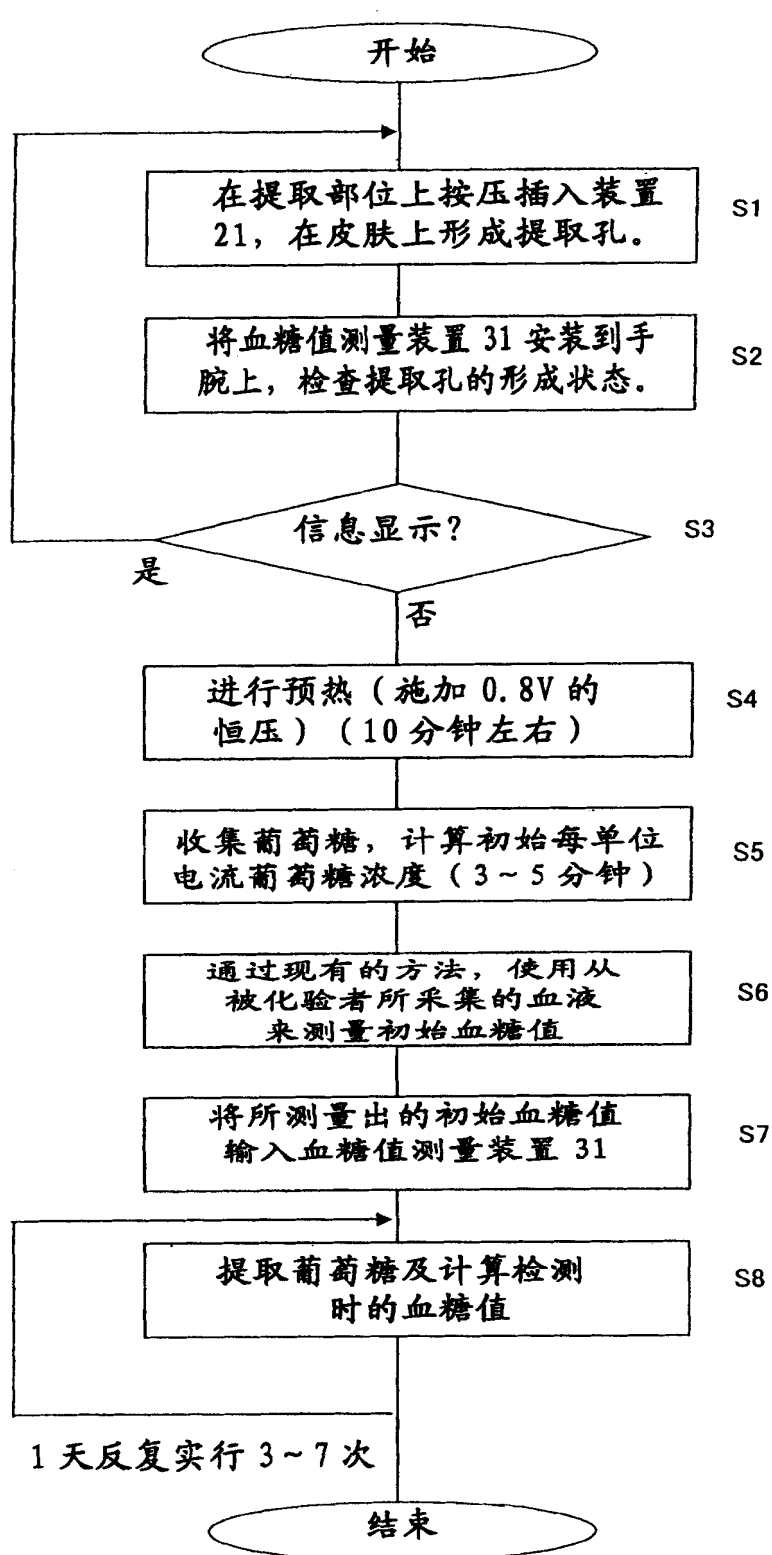


图6

步骤 S2 中血糖值测量装置 31 的动作

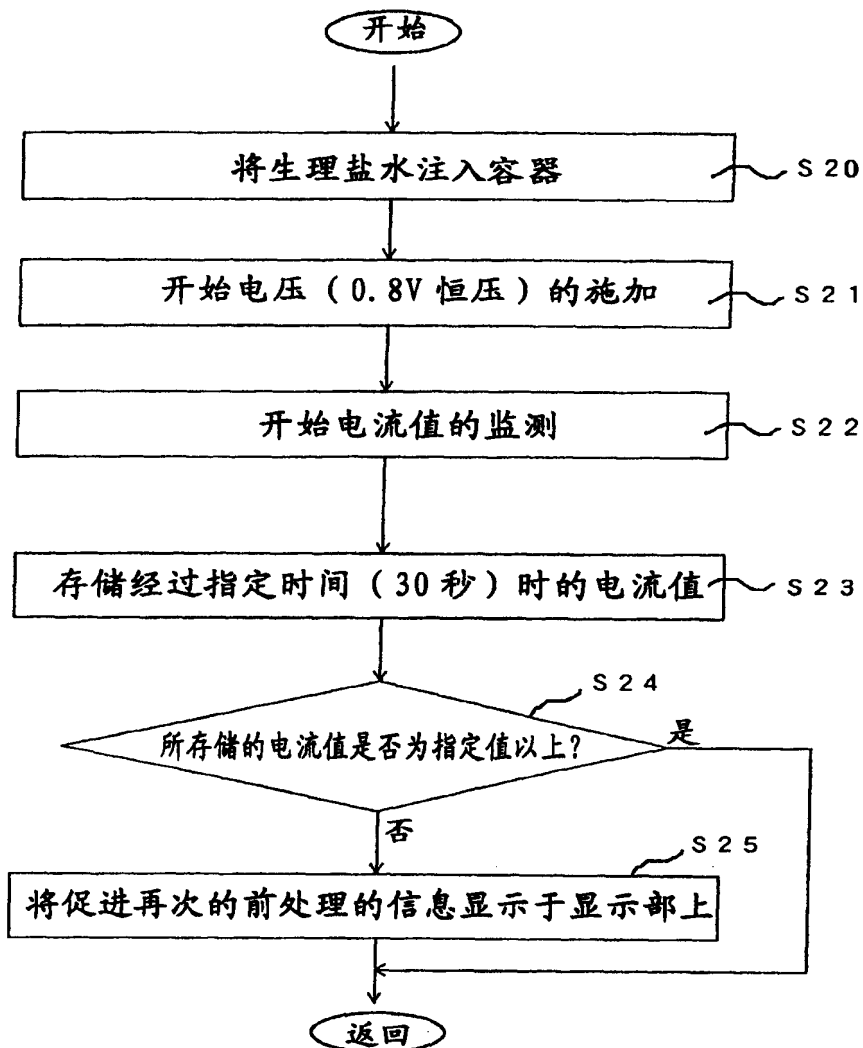


图 7

步骤 S4 中血糖值测量装置 31 的动作

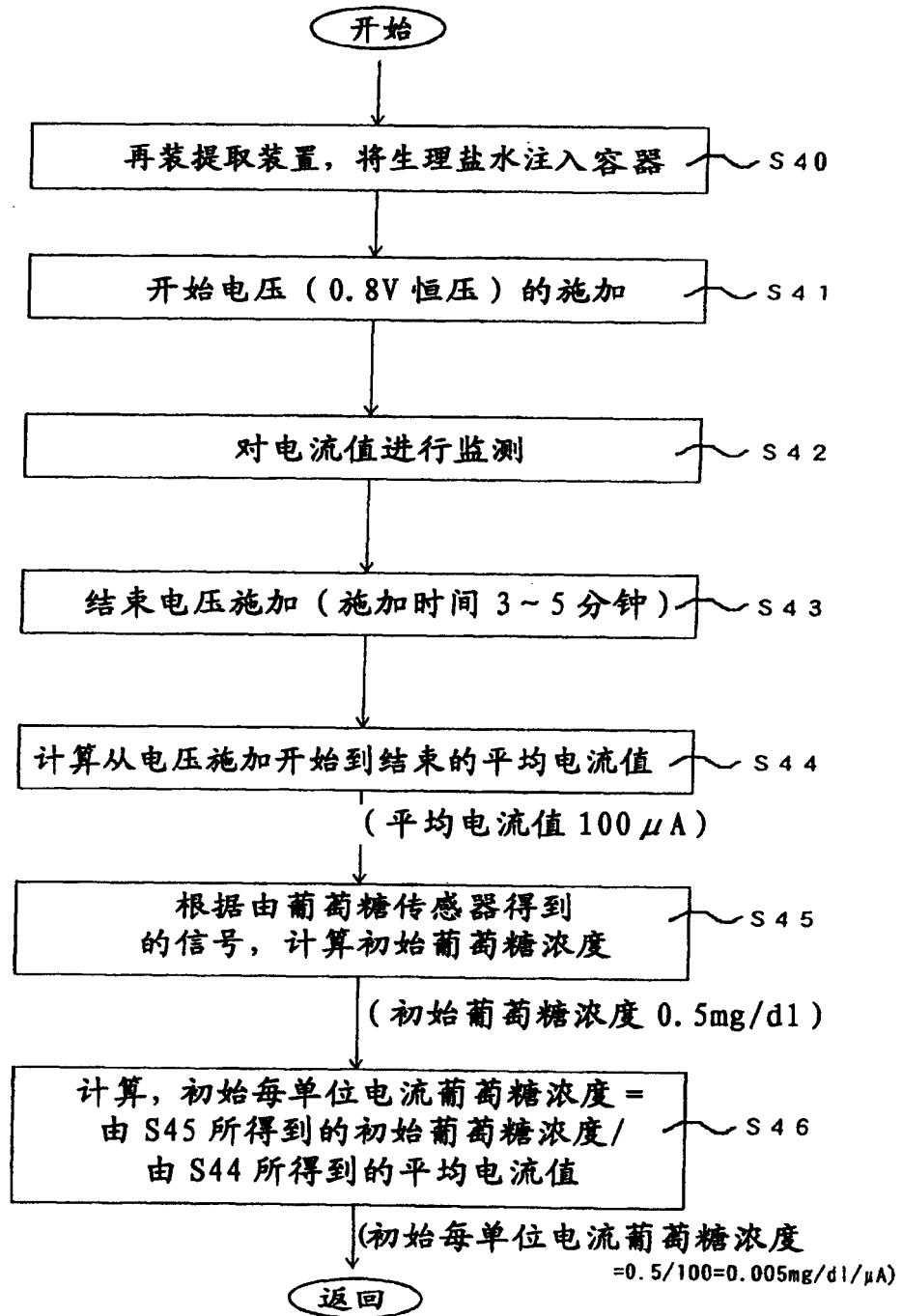


图 8

步骤 S7 中血糖值测量装置 31 的动作

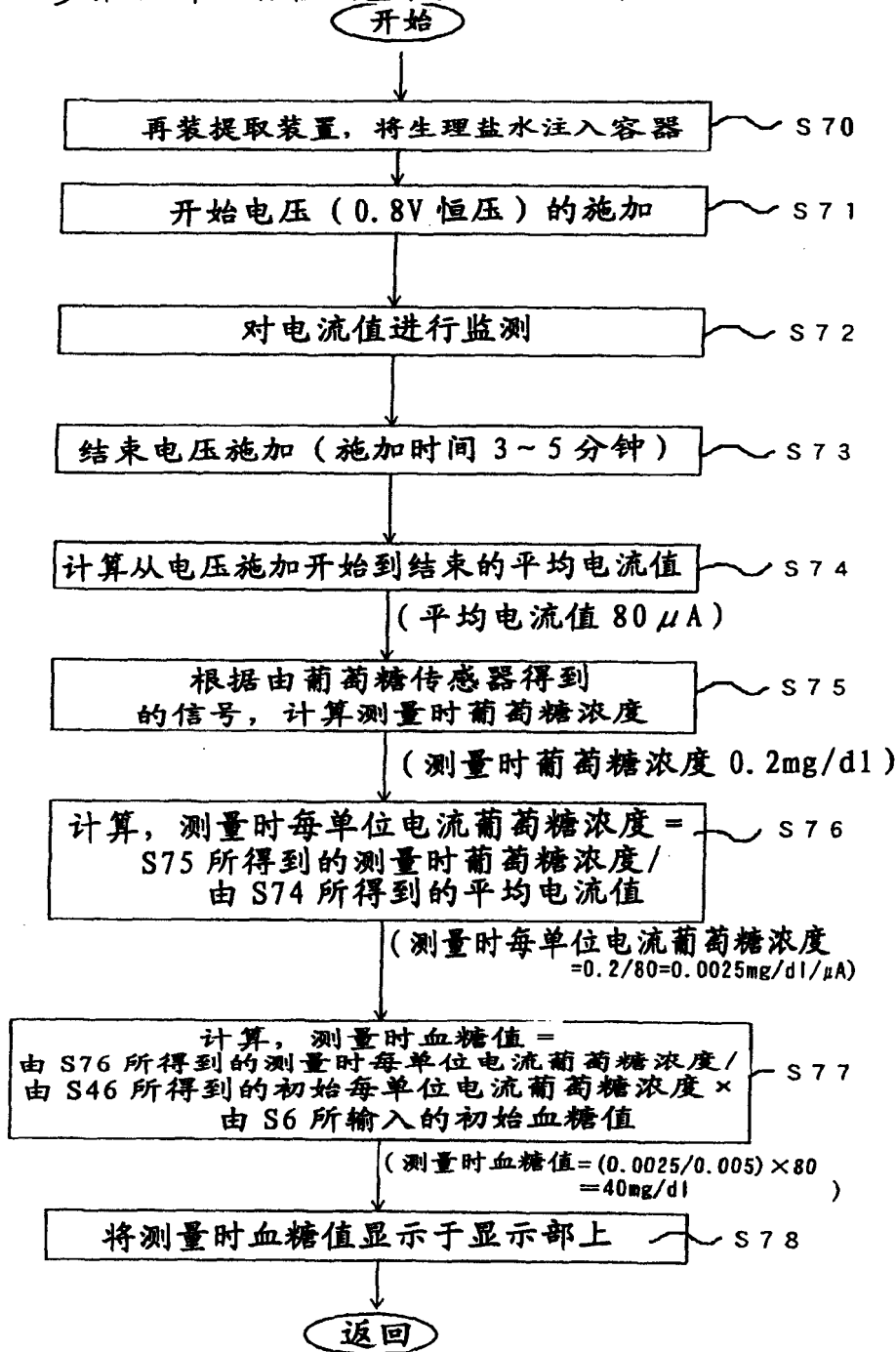


图 9

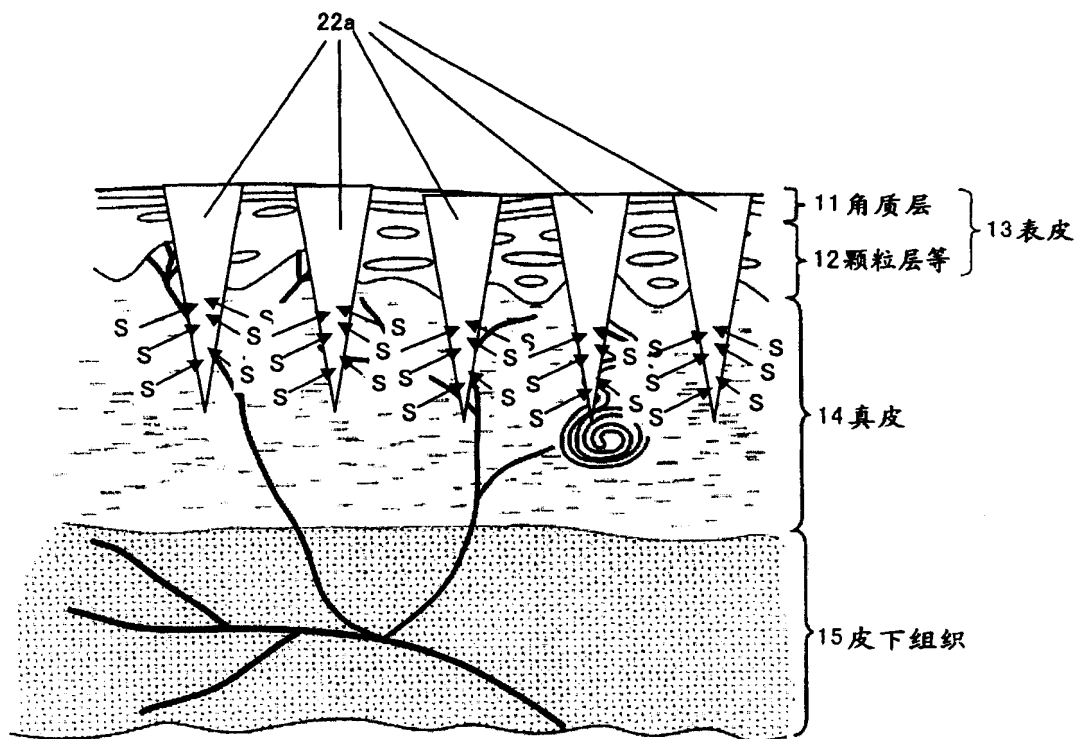


图 10

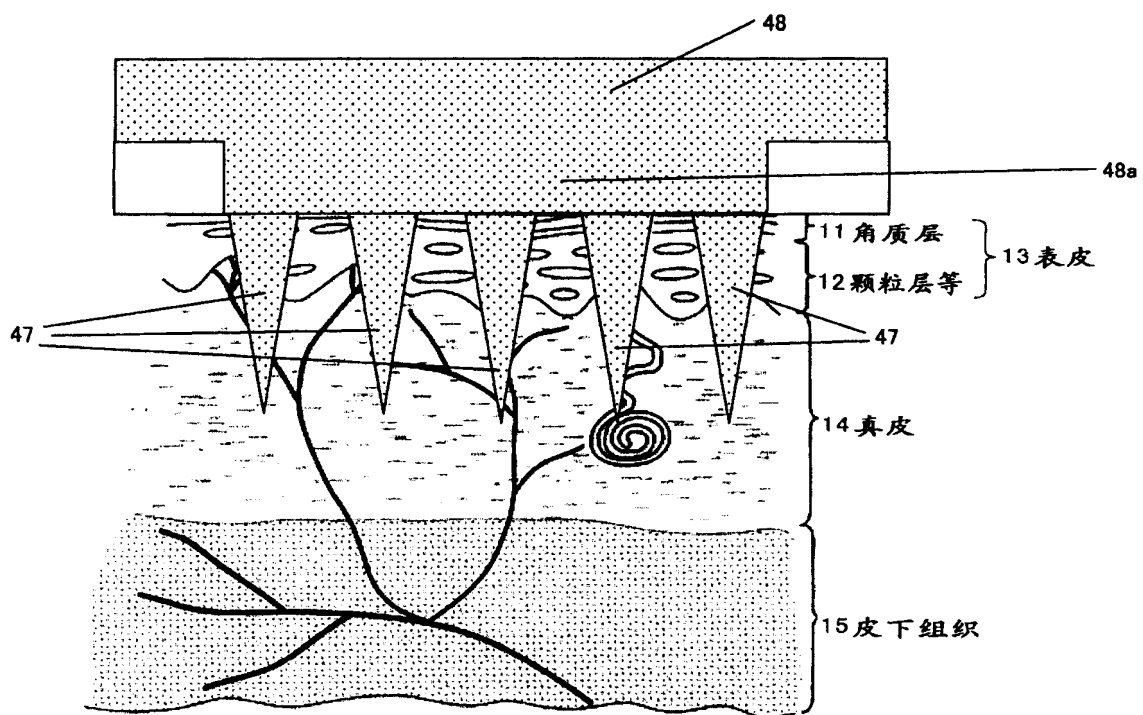


图 11

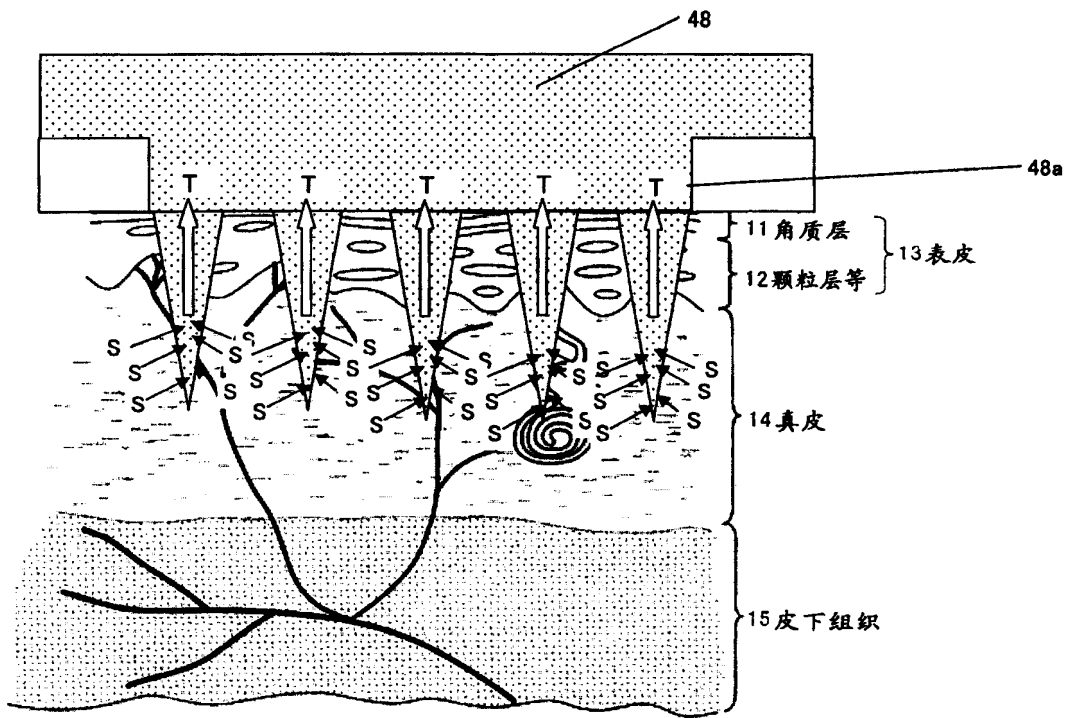


图 12

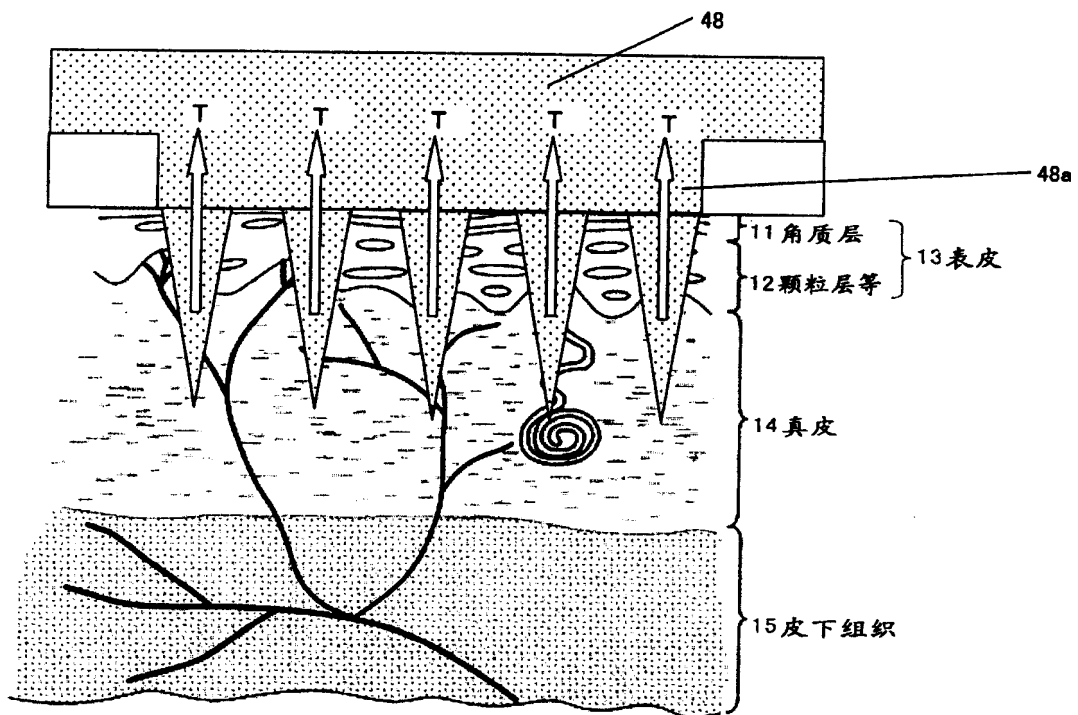


图 13