

(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2009-125486

(P2009-125486A)

(43) 公開日 平成21年6月11日(2009.6.11)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A61B 5/151 (2006.01)	A61B 5/14 300D	4C038
A61B 5/157 (2006.01)	A61B 5/14 300L	
GO1N 27/28 (2006.01)	GO1N 27/28 301B	
A61B 5/15 (2006.01)	A61B 5/14 300H	
	GO1N 27/28 P	

審査請求 未請求 請求項の数 5 O L (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2007-306330 (P2007-306330)
 (22) 出願日 平成19年11月27日(2007.11.27)

(71) 出願人 000002130
 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
 301021533
 (71) 出願人 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 100116182
 弁理士 内藤 照雄
 (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
 (72) 発明者 大崎 寿久
 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

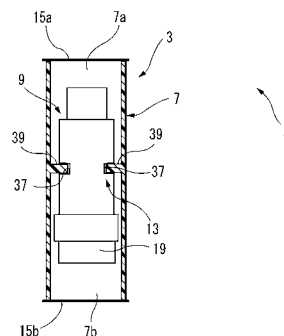
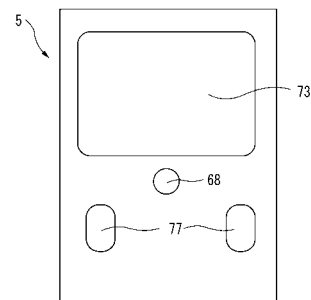
(54) 【発明の名称】 バイオセンサセットおよび針一体型測定装置

(57) 【要約】

【課題】簡単な構造で、簡便に測定が行えるバイオセンサセットおよび針一体型測定装置を提供する。

【解決手段】バイオセンサセット3は、穿刺具とバイオセンサチップを一体に備えたバイオセンサカートリッジ9と、バイオセンサカートリッジ9を収容保持するとともに、バイオセンサカートリッジ9と共に穿刺測定装置5の計測開口11に挿着される筒状収容ケース7と、筒状収容ケース7とバイオセンサカートリッジ9との間に設けられ、バイオセンサカートリッジ9に対する保持を解除可能な係合手段13と、を備える。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

穿刺具とバイオセンサチップを一体に備えたバイオセンサカートリッジと、
前記バイオセンサカートリッジを収容保持するとともに、前記バイオセンサカートリッジと伴に穿刺測定装置の計測開口に挿着される筒状収容ケースと、
前記筒状収容ケースと前記バイオセンサカートリッジとの間に設けられ、前記バイオセンサカートリッジに対する保持を解除可能な係合手段と、
を備えたことを特徴とするバイオセンサセット。

【請求項 2】

前記係合手段が、前記バイオセンサカートリッジの外周部の一部分に周方向に沿って形成された係合溝と、前記筒状収容ケースの内周部の一部分に周方向に沿って形成され、前記係合溝に係合する係止突起と、を備え、

10

前記バイオセンサカートリッジと前記筒状収容ケースを軸線中心に相対回転させることによって、前記係合溝と前記係止突起の係合を解除可能であることを特徴とする請求項 1 に記載のバイオセンサセット。

【請求項 3】

前記係合溝が、前記バイオセンサカートリッジの両側部に一対形成され、
前記係止突起が、前記筒状収容ケースの対向内壁面に一対形成されることを特徴とする請求項 2 に記載のバイオセンサセット。

20

【請求項 4】

前記筒状収容ケースの両端開口部が、剥離可能な密閉シール材で封止されることを特徴とする請求項 1 乃至 3 の何れか 1 項に記載のバイオセンサセット。

【請求項 5】

穿刺具とバイオセンサチップを一体に備えたバイオセンサカートリッジを装填して穿刺及び測定を行う穿刺測定装置を有する針一体型測定装置であって、

前記バイオセンサカートリッジを収容保持するとともに、両端開口部の一方が装置外に突出するように前記バイオセンサカートリッジと伴に前記穿刺測定装置の計測開口に挿着される筒状収容ケースと、

前記筒状収容ケースと前記バイオセンサカートリッジとの間に設けられ、前記バイオセンサカートリッジが前記穿刺測定装置に装着された後、前記バイオセンサカートリッジに対する保持を解除可能な係合手段と、
を備えたことを特徴とする針一体型測定装置。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、例えばバイオセンサチップに収容した試薬を用いて化学物質の測定や分析を行うバイオセンサセットおよび針一体型測定装置に関する。

【背景技術】

40

【0002】

従来より、バイオセンサチップとランセットを一体化したバイオセンサが開示されている（例えば特許文献 1 参照）。

図 10（A）は特許文献 1 に記載されているバイオセンサの斜視図、図 10（B）はバイオセンサの分解斜視図である。

【0003】

図 10 に示すように、ランセット一体型のセンサ 100 は、チップ本体 101、ランセット 103、保護カバー 105 を有してなる。チップ本体 101 は、カバー 101a と基板 101b とを開閉可能に有しており、カバー 101a の内面には内部空間 102 が形成されている。内部空間 102 は、ランセット 103 を移動可能に収納できる形状をしてい

50

る。

【0004】

ランセット103の先端に設けられている針104は、ランセット103の移動に伴ってチップ本体101の内部空間102の前端部に形成されている開口部102aから出沒可能となっている。

内部空間101aの形状は、突起103aが位置する端部において、その幅がランセット103より若干狭くなるよう湾曲しており、互いの押圧力や摩擦力によってランセット103がチップ本体101に係止されるようになっている。

【0005】

保護カバー105は針104を挿嵌する管部105aを有しており、針104の移動に伴って管部105aもチップ本体101の内部に収納可能となっている。

従って、使用前の状態では、保護カバー105を針104に被せて、針104を保護するとともに誤って使用者を傷付けないようにしている。なお、基板101bには、一対の電極端子106が設けられており、測定装置(図示省略)に電氣的に接続できるようになっている。

【0006】

使用時には、保護カバー105を外して、ランセット103を押して針104をチップ本体101から突出させる。この状態で被検体を穿刺した後、針104をチップ本体101内部に収納し、チップ本体101の前端に設けられている開口部102aを穿刺口に近づけて、流出した血液を採取する。

【0007】

【特許文献1】W002-056769号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

しかしながら、特許文献1に記載されたランセット一体型のセンサ100は、チップ本体101の内方にランセット103が組み入れられて一体となるが、厳密にはチップ本体101とランセット103が別体構造であり、チップ本体101に対してランセット103が移動できる。このため、構造が複雑となり、製造が面倒であるとともに、センサ100の大型化を招いて製造コストが高くなるという不都合があった。

【0009】

また、ランセット一体型のセンサ100では、ランセット103を押し、突出させた針104によって被検体を穿刺した後、針104をチップ本体101内部に収納し、チップ前端の開口部102aを穿刺口に近づけて、流出した血液を採取するため、穿刺、針収納、採取の操作を別々に行わなければならない。このため、1日数回の測定を行う場合には作業が煩雑となって適当ではなく、より簡便な動作で試料採取が行えるバイオセンサシステムが求められていた。

【0010】

さらに、従来のランセット一体型のセンサでは、測定成功確率を向上させるため、減圧式採血補助機構を併用することが望ましいが、測定装置にランセット一体型センサの装填開口部を設ければ、この装填開口部を気密閉構造としなければならない、これによっても構造が複雑となり、製造コストが高くなる。

【0011】

従って、本発明は上記状況に鑑みてなされたもので、簡単な構造で、簡便に測定が行えるバイオセンサセットおよび針一体型測定装置を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0012】

本発明に係る上記目的は、穿刺具とバイオセンサチップを一体に備えたバイオセンサカートリッジと、

前記バイオセンサカートリッジを収容保持するとともに、前記バイオセンサカートリッ

10

20

30

40

50

ジと共に穿刺測定装置の計測開口に挿着される筒状収容ケースと、

前記筒状収容ケースと前記バイオセンサカートリッジとの間に設けられ、前記バイオセンサカートリッジに対する保持を解除可能な係合手段と、
を備えたことを特徴とするバイオセンサセットにより達成される。

【0013】

上記構成のバイオセンサセットによれば、バイオセンサカートリッジを穿刺測定装置に装着する際に直接触らずに装着でき、誤って穿刺具の針等に触れて使用者が傷付いたり、センサチップの端子に触れて導通不良を招いたりするのを防止できる。

【0014】

尚、上記構成のバイオセンサセットにおいて、前記係合手段が、前記バイオセンサカートリッジの外周部の一部分に周方向に沿って形成された係合溝と、前記筒状収容ケースの内周部の一部分に周方向に沿って形成され、前記係合溝に係合する係止突起と、を備え、

前記バイオセンサカートリッジと前記筒状収容ケースを軸線中心に相対回転させることによって、前記係合溝と前記係止突起の係合を解除可能であることが望ましい。

【0015】

このような構成のバイオセンサセットによれば、バイオセンサカートリッジを収容保持した筒状収容ケースを計測開口の軸線方向に挿入する際、バイオセンサカートリッジの外周部に形成した係合溝に、筒状収容ケースの内周部に形成した係止突起に係合させることで、バイオセンサカートリッジの軸線方向の移動を規制し、収容ケース内に保持された状態を維持できる。そして、バイオセンサカートリッジと筒状収容ケースを軸線中心に相対回転させると、係合溝から係止突起が離脱し、軸線方向の移動規制が解除されるので、筒状収容ケース内のバイオセンサカートリッジが穿刺可能となる。

【0016】

また、上記構成のバイオセンサセットにおいて、前記係合溝が、前記バイオセンサカートリッジの両側部に一対形成され、

前記係止突起が、前記筒状収容ケースの対向内壁面に一対形成されることが望ましい。

【0017】

このような構成のバイオセンサセットによれば、バイオセンサカートリッジの両側部に形成された係合溝に、筒状収容ケースの対向内壁面に形成された一対の係止突起に係合し、バイオセンサカートリッジと筒状収容ケースとが同一軸線上で収容保持可能となる。これにより、相対回転時にバイオセンサカートリッジが傾き難く、保持解除性及び離脱性を良好にできる。

【0018】

また、上記構成のバイオセンサセットにおいて、前記筒状収容ケースの両端開口部が、剥離可能な密閉シール材で封止されることが望ましい。

【0019】

このような構成のバイオセンサセットによれば、バイオセンサカートリッジを収容した筒状収容ケース内を無菌状態に保持することができる。そして、使用時には、密閉シール材を剥離除去することで、装置挿入側開口部を穿刺測定装置の計測開口に挿着してセンサチップの端子を穿刺測定装置のコネクタ部に接続すると共に、被検体に当接させた先端開口部から穿刺具の穿刺用器具である針等を突出させることができる。また、先端開口部が、被検体である例えば指に押し当てられることで、内方の穿刺具にて穿刺を行う際の位置決め手段として機能することができる。

【0020】

また、本発明に係る上記目的は、穿刺具とバイオセンサチップを一体に備えたバイオセンサカートリッジを装填して穿刺及び測定を行う穿刺測定装置を有する針一体型測定装置であって、

前記バイオセンサカートリッジを収容保持するとともに、両端開口部の一方が装置外に突出するように前記バイオセンサカートリッジと共に前記穿刺測定装置の開口に挿着される筒状収容ケースと、

10

20

30

40

50

前記筒状収容ケースと前記バイオセンサカートリッジとの間に設けられ、前記バイオセンサカートリッジが前記穿刺測定装置に装着された後、前記バイオセンサカートリッジに対する保持を解除可能な係合手段と、
を備えたことを特徴とする針一体型測定装置により達成される。

【0021】

上記構成の針一体型測定装置によれば、バイオセンサカートリッジを収容保持した筒状収容ケースを穿刺測定装置の計測開口に挿着するだけで、バイオセンサカートリッジを穿刺測定装置に装着でき、例えば穿刺スイッチの一回の操作で、穿刺、採取、測定までが行える。

【0022】

また、筒状収容ケースが穿刺測定装置に装着された後に、バイオセンサカートリッジに対する筒状収容ケースの保持が解除されることで、バイオセンサカートリッジによる穿刺及び測定が可能となる。即ち、バイオセンサカートリッジを直接接触らずに穿刺測定装置に装着できる。

更に、穿刺測定装置の計測開口を利用してバイオセンサカートリッジの装着が行えるので、穿刺具とバイオセンサチップを一体に備えたバイオセンサカートリッジを装着するための専用の気密装填開口部を穿刺測定装置に別途設ける必要がなくなる。

【発明の効果】

【0023】

本発明に係るバイオセンサセットおよび針一体型測定装置によれば、バイオセンサカートリッジを収容保持した筒状収容ケースを穿刺測定装置の計測開口に挿着するだけで、バイオセンサカートリッジを穿刺測定装置に装着でき、例えば穿刺スイッチの一回の操作で、穿刺、採取、測定までが行える。

【0024】

また、筒状収容ケースが穿刺測定装置に装着された後に、バイオセンサカートリッジに対する筒状収容ケースの保持が解除され、バイオセンサカートリッジによる穿刺及び測定が可能となる。そこで、バイオセンサカートリッジを直接接触らずに穿刺測定装置に装着でき、衛生的に簡単且つ安全に装着できる。

【0025】

更に、穿刺測定装置の計測開口を利用してバイオセンサカートリッジの装着が行えるので、穿刺具とバイオセンサチップを一体に備えたバイオセンサカートリッジを装着するための専用の気密装填開口部を穿刺測定装置に別途設ける必要がなくなる。

従って、簡単な構造で、簡便に測定が行えるバイオセンサセットおよび針一体型測定装置を提供できる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0026】

以下、本発明に係る針一体型測定装置およびバイオセンサセットの好適な実施形態を図面を参照して説明する。

なお、今回開示される実施の形態はすべ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。本発明の範囲は、下記する意味ではなく、特許請求の範囲によって示され、特許請求の範囲と均等の意味および範囲内でのすべての変更が含まれることが意図される。

【0027】

図1は本発明の一実施形態に係る針一体型測定装置及びバイオセンサセットの構成図であり、図2は図1に示したバイオセンサセットの分解斜視図である。

本実施形態に係る針一体型測定装置1は、後述する穿刺具25とバイオセンサチップ23を一体に備えたバイオセンサカートリッジ9を装填して穿刺及び測定を行う穿刺測定装置5を有する。

【0028】

更に、針一体型測定装置1は、バイオセンサカートリッジ9を収容保持するとともに、

10

20

30

40

50

両端開口部の一方が装置外に突出するようにバイオセンサカートリッジ 9 と共に穿刺測定装置 5 の計測開口 1 1 に挿着される筒状収容ケース 7 と、筒状収容ケース 7 とバイオセンサカートリッジ 9 との間に設けられ、バイオセンサカートリッジ 9 が穿刺測定装置 5 に装着された後、バイオセンサカートリッジ 9 に対する保持を解除可能な係合手段 1 3 と、を備える。

【 0 0 2 9 】

筒状収容ケース 7 は、図 1 及び図 2 に示すように、両端の開口した透明性を有する樹脂材（ポリスチレン、ポリカーボネート、アクリル樹脂等）からなる筒状（本実施形態では円筒状）に形成され、バイオセンサカートリッジ 9 を同一軸線上に収容保持する。

筒状収容ケース 7 の長手方向における略中間の内周面には、後述する一对の係合溝 3 7 , 3 7 と共に係合手段 1 3 を構成する一对の係止突起 3 9 , 3 9 が突設されている。また、筒状収容ケース 7 の装置挿入側開口部 7 a における外周面には、穿刺測定装置 5 の計測開口 1 1 に挿入される際の挿入案内及び抜け止めとして機能する係合突起 3 8 が突設されている。

【 0 0 3 0 】

バイオセンサカートリッジ 9 を収容保持した筒状収容ケース 7 は、両端開口部の一方である先端開口部 7 b が装置外に突出するようにバイオセンサカートリッジ 9 と共に穿刺測定装置 5 の計測開口 1 1 に挿着される（図 5 参照）。

【 0 0 3 1 】

筒状収容ケース 7 とバイオセンサカートリッジ 9 との間に設けられた係合手段 1 3 は、後に詳述するように、筒状収容ケース 7 とバイオセンサカートリッジ 9 を軸線中心に相對回転させることによって、筒状収容ケース 7 のバイオセンサカートリッジ 9 に対する保持を解除することができる。

【 0 0 3 2 】

筒状収容ケース 7 は、バイオセンサカートリッジ 9 を抜脱する装置挿入側開口部 7 a が、剥離可能な密閉シール材 1 5 a で封止されている。筒状収容ケース 7 は、使用時に、この密閉シール材 1 5 a を剥離除去することで、装置挿入側開口部 7 a を介して穿刺測定装置 5 のコネクタ部である端子挿入部 1 7（図 5 参照）を進入させ、バイオセンサカートリッジ 9 を穿刺測定装置 5 側へ装着する。

【 0 0 3 3 】

また、筒状収容ケース 7 は、装置挿入側開口部 7 a と反対側の先端開口部 7 b が、剥離可能な密閉シール材 1 5 b で封止されている。筒状収容ケース 7 は、先端開口部 7 b に貼られた密閉シール材 1 5 b が剥離されると、その先端開口部 7 b からバイオセンサカートリッジ 9 の先端が突出可能となる。つまり、穿刺測定装置 5 に挿入された筒状収容ケース 7 自体が被検体の当接部として利用可能となっている。尚、筒状収容ケース 7 は使い捨てとし、単回使用とすることが望ましい。

【 0 0 3 4 】

即ち、これら筒状収容ケース 7、バイオセンサカートリッジ 9 及び密閉シール材 1 5 a , 1 5 b からバイオセンサセット 3 が構成されている。

バイオセンサセット 3 は、筒状収容ケース 7 における両端の装置挿入側開口部 7 a 及び先端開口部 7 b が密閉シール材 1 5 a , 1 5 b で封止されることにより、バイオセンサカートリッジ 9 を収容した内部を無菌状態に保持できる。また、筒状収容ケース 7 に収容されていることで、使用者はバイオセンサカートリッジ 9 の弾性体 1 9 や穿刺用器具 N（図 3 参照）に触れることもなく、安全性が確保されている。

【 0 0 3 5 】

このバイオセンサセット 3 は、筒状収容ケース 7 が、バイオセンサカートリッジ 9 の保管ケース並びに挿着補助手段、被検体に対する当接部、及びバイオセンサカートリッジ 9 を挿着した穿刺測定装置 5 の保護キャップとしても機能することとなる。また、バイオセンサセット 3 は、バイオセンサカートリッジ 9 の使用後の廃棄用ケースとしても使用可能である。バイオセンサセット 3 は、例えば複数個単位で密閉包装されて、穿刺測定装置 5

10

20

30

40

50

を使用するユーザに提供される。バイオセンサセット 3 は、衛生面から使い捨てされることが好ましい。

【0036】

図 3 は図 2 に示したバイオセンサカートリッジの分解斜視図である。

図 3 に示すように、バイオセンサカートリッジ 9 は、外装カバー 2 1 を有する。外装カバー 2 1 の内部には、弾性体 1 9 を先端に装着するバイオセンサチップ 2 3 と、穿刺具 2 5 とが挟持固定される。

【0037】

本実施形態の外装カバー 2 1 は、上蓋部 2 1 a と下蓋部 2 1 b とをヒンジ部 2 1 c とによって接続した一体構造で形成されているが、上蓋部 2 1 a と下蓋部 2 1 b とをヒンジ部 2 1 c で切り離れた別体構成としてもよい。

上蓋部 2 1 a の内面には通気・余剰血排出路 2 7 が前後端に渡って形成され、通気・余剰血排出路 2 7 は不図示の減圧式採血補助機構に連通して負圧が付与される。すなわち、穿刺測定装置 5 の内部には減圧式採血補助機構に連通する不図示の気密室が形成され、気密室の負圧は計測開口 1 1 に挿着されたバイオセンサカートリッジ 9 の通気・余剰血排出路 2 7 を介して被検体の穿刺口から流出した血液を吸引し、バイオセンサカートリッジ 9 の試料採取口 2 9 に効果的に導入する。

【0038】

上蓋部 2 1 a と下蓋部 2 1 b の先端内面にはチップ押さえリブ 3 1 , 3 1 が突設され、チップ押さえリブ 3 1 は、上蓋部 2 1 a と下蓋部 2 1 b とが接合された状態で、弾性体 1 9 の切欠部 1 9 a に進入してバイオセンサチップ 2 3 を直接表裏面から挟持する。

また、上蓋部 2 1 a と下蓋部 2 1 b の先端内面には抜け止めピン 3 3 , 3 3 が突設され、これら抜け止めピン 3 3 は、上蓋部 2 1 a と下蓋部 2 1 b とが接合された状態で、弾性体 1 9 に押圧されて外装カバー 2 1 からの弾性体 1 9 の抜けを規制する。これにより、バイオセンサチップ 2 3 と弾性体 1 9 とは、接着剤を使用せずに外装カバー 2 1 によって強固に一体固定される。

【0039】

上蓋部 2 1 a と下蓋部 2 1 b には接合凸部 3 5 a と接合凹部 3 5 b が形成され、接合凸部 3 5 a と接合凹部 3 5 b は、上蓋部 2 1 a と下蓋部 2 1 b とが接合された状態で嵌合して相互に熱融着される。

そこで、バイオセンサカートリッジ 9 は、上蓋部 2 1 a と下蓋部 2 1 b の上下から力を加えながら、これら接合凸部 3 5 a と接合凹部 3 5 b を熱融着することで、図 2 に示す複数（本実施形態では 4 箇所）の接合部 3 5 で、弾性体 1 9 及びバイオセンサチップ 2 3 を強固に挟み込む構造となっている。

【0040】

なお、バイオセンサカートリッジ 9 の長手方向における略中間の外周部の一部分である両側部には、係合手段 1 3 を構成する一对の係合溝 3 7 , 3 7 が形成され、各係合溝 3 7 は筒状収容ケース 7 に設けられた係止突起 3 9 と係合する。

【0041】

バイオセンサチップ 2 3 は、図 3 に示すように、樹脂材料により板状に形成した穿刺具 2 5 の上面に収容される。弾性体 1 9 は、バイオセンサチップ 2 3 を収容した穿刺具 2 5 の先端に挿着される。

穿刺具 2 5 は矩形板状に形成され、長手方向一端に穿刺用器具 N が突出される。穿刺用器具 N としては、例えば中空の注射針や、ランセット (lancet ; 槍状刀) 針や、カニューレ (cannula ; 套管) 等が挙げられる。これらの針は、樹脂に固着されていても良いし、樹脂で一体化 (針自体も樹脂で成形) されていても良い。本実施形態では、穿刺用器具 N の一例として樹脂にランセット針が固着されたものが例示されている。

【0042】

穿刺具本体 4 1 の上面には、バイオセンサチップ 2 3 を載置する収容部 4 1 a が周壁 4 1 b によって形成されている。バイオセンサチップ 2 3 は、周壁 4 1 b に包囲された状態

10

20

30

40

50

で収容部 4 1 a に収容され、接着剤を使用しないで簡単に組み付けされるようになっている。

周壁 4 1 b は、穿刺具本体 4 1 の先端で切欠開口部 4 1 c となって開口される。この切欠開口部 4 1 c には、穿刺用器具 N の直上に下り勾配で傾斜する傾斜導入面 4 1 d が形成されている。

【 0 0 4 3 】

傾斜導入面 4 1 d は、下り傾斜の下端が穿刺用器具 N の根元に近接し、上端がバイオセンサチップ 2 3 の先端に近接する。つまり、傾斜導入面 4 1 d の上端近傍には試料採取口 2 9 が配置される。また、試料採取口 2 9 を挟み傾斜導入面 4 1 d の反対側には外装カバー 2 1 の上蓋部 2 1 a に設けた通気・余剰血排出路 2 7 が配置される。

10

これにより、傾斜導入面 4 1 d と反対側に位置する通気・余剰血排出路 2 7 に負圧が付与されると、試料採取口 2 5 へ到達する主流路が形成されて、穿刺用器具 N の根元に到達した血液が試料採取口 2 9 へ効率よく導入されるようになっている。

【 0 0 4 4 】

また、両側周壁 4 1 b , 4 1 b の略中央部には、内側に係止突起 4 3 , 4 3 が突設され、係止突起 4 3 , 4 3 はバイオセンサチップ 2 3 に形成された係止凹部 4 5 , 4 5 を係止してバイオセンサチップ 2 3 の穿刺時における軸線方向の移動を規制するようになっている。

【 0 0 4 5 】

バイオセンサチップ 2 3 は、互いに対向する 2 枚の基板 2 3 a , 2 3 b と、この 2 枚の基板 2 3 a , 2 3 b 間に挟装されるスペーサ層 4 7 を有している。基板 2 3 a のスペーサ層 4 7 側の表面には、検知用電極 4 9 a , 4 9 b が設けられており、先端部 (図 3 において左下端部) は互いに対向する方向へ L 字状に曲げられて、所定間隔を保持している。

20

バイオセンサチップ 2 3 の後端部 2 3 c においては、基板 2 3 a が基板 2 3 b およびスペーサ層 4 7 よりも延設されており、検知用電極 4 9 a , 4 9 b が基板 2 3 a 上に露出している。

【 0 0 4 6 】

バイオセンサチップ 2 3 の先端から、2 つの検知用電極 4 9 a , 4 9 b が対向している部分にかけて、2 枚の基板 2 3 a , 2 3 b 及びスペーサ層 4 7 により中空反応部 5 1 が形成されている。

30

この中空反応部 5 1 の先端には、被検体に穿刺用器具 N を穿刺して採取した試料としての血液を中空反応部 5 1 に導入する試料採取口 2 9 が開口して設けられている。この試料採取口 2 9 は穿刺用器具 N に近接して配置され、少量の試料でも確実に採取することができ、使用者の負担を軽減することができるようになっている。

【 0 0 4 7 】

中空反応部 5 1 においては、検知用電極 4 9 a , 4 9 b は露出しており、中空反応部 5 1 における検知用電極 4 9 a , 4 9 b の直上或いは近傍に、例えば酵素とメディエータを固定化し血液中のグルコースと反応して電流を発生する試薬 5 3 が設けられている。従って、中空反応部 5 1 は、試料採取口 2 9 から採取された例えば血液等の試料が、試薬 5 3 と生化学反応する部分となる。

40

【 0 0 4 8 】

試薬 5 3 の例としては、グルコースオキシダーゼ (GOD) やグリコースデヒドロゲナーゼ (GDH)、コレステロールオキシダーゼ、ウリガーゼ等の酵素と、フェリシアン化カリウム、フェロセン、ベンゾキノン等の電子受容体が挙げられる。また、検体の採血負担を考慮すると、中空反応部 5 1 の容積は 1 μ L (マイクロリットル) 以下が好ましく、特に 300 nL (ナノリットル) 以下であることが好ましい。このような微小な中空反応部 5 1 であると、チップ本体の直径は小さくても検体の十分な血液量が採取可能となる。また、穿刺針は、直径が 1000 μ m 以下であることが好ましい。

【 0 0 4 9 】

基板 2 3 a , 2 3 b およびスペーサ層 4 7 の材質としては、絶縁性材料のフィルムが選

50

ばれ、絶縁性材料としては、セラミックス、ガラス、紙、生分解性材料（例えば、ポリ乳酸微生物生産ポリエステル等）、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリカーボネート、アクリル樹脂、ポリブチレンテレフタレート、ポリエチレンテレフタレート（PET）等の熱可塑性樹脂、エポキシ樹脂等の熱硬化樹脂、UV硬化樹脂等のプラスチック材料を例示することができる。機械的強度、柔軟性、及びチップの作製や加工の容易さ等から、ポリエチレンテレフタレート等のプラスチック材料が好ましい。代表的なPET樹脂としては、メリネックスやテترون（以上、商品名、帝人デュボンフィルム株式会社製）、ルミラー（商品名、東レ株式会社製）等が挙げられる。

【0050】

バイオセンサカートリッジ9の先端に装着される弾性体19の前端面19bには、図3に示すように、環状凹部59が形成されており、環状凹部59は中央底部に円柱状の突出部61を形成している。

突出部61の中心には弾性体19を貫通する貫通穴63が穿設され、貫通穴63には穿刺用器具Nが挿通する。貫通穴63は、穿刺用器具Nの外径より大きく形成される。弾性体19の軸線方向の寸法は、穿刺用器具Nの先端までを覆う長さとなっている。つまり、穿刺用器具Nは、貫通穴63の内部に収納される。

【0051】

この弾性体19は、前端面19bが軸線方向に押圧されることで圧縮変形される。また、同様の押圧力が作用した際に、突出部61も環状凹部59の底面近傍まで潰れるように変形する。この圧縮変形が生じることにより、穿刺用器具Nが弾性体19の前端面19bから相対的に突出される。この押圧力は、穿刺測定装置5の駆動部65（図5参照）によって付与される。

【0052】

このように、バイオセンサカートリッジ9は、先端に装着された弾性体19を被検体に押し付けると、弾性体19が圧縮変形し、内部に挿通された穿刺用器具Nが相対的に突出して被検体を穿刺する。そして、押し付け力が弱められると、弾性体19の復元力によって穿刺用器具Nが被検体から抜かれ、穿刺口から試料が流出し、一回の押圧動作のみで流出試料の採取が可能となっている。

なお、本実施形態において、弾性体19は、軸線直交方向の断面形状が楕円形状で形成されている。弾性体19は、断面楕円形状となることで、断面円形状よりもクッション体積を小さくして（圧縮変形の力を小さくして）、少ない駆動力での穿刺を可能としている。

【0053】

弾性体19は、少なくとも天然ゴム、合成ゴム、スポンジのいずれか一つを必須材料として含有する。弾性体19の主材料として、少なくとも天然ゴム、合成ゴム、スポンジのいずれかが使用されることで、原材料の入手が容易となり、所望硬度の弾性体19を、良好な成形性によって安価に生産できる。また、弾性体19は、ブリードによる染みだし物質の被検体への付着を阻止するコーティング材にて表面が覆われてもよい。これにより、染みだし物質が採取試料に混入することによる測定成功率の低下が抑止できるとともに、被検体への影響も防止できる。

【0054】

また、弾性体19の貫通穴63の内壁面には不図示の界面活性剤が塗布され、界面活性剤は試料採取口29への試料の導入を容易にしている。なお、この界面活性剤は、試料採取口29及び中空反応部51の内壁にも塗布されている。

【0055】

図4は係合手段の係合状態と係合解除状態を表したバイオセンサセットの正面図である。

バイオセンサセット3を構成する筒状収容ケース7とバイオセンサカートリッジ9との間には、図4に示すように、上記した係合手段13が設けられている。

【0056】

係合手段 13 は、バイオセンサカートリッジ 9 の長手方向における略中間の外周部の一部分である両側部に形成された一对の係合溝 37, 37 と、筒状収容ケース 7 の長手方向における略中間の内周面に形成され、一对の係合溝 37, 37 にそれぞれ係合する一对の係止突起 39, 39 とからなる。

【0057】

そこで、バイオセンサカートリッジ 9 は、図 4 (a) に示すように、バイオセンサカートリッジ 9 の外周に形成した係合溝 37 に、筒状収容ケース 7 の内周に形成した係止突起 39 が係合することで、軸線方向の移動が規制されて、筒状収容ケース 7 内に保持されている。

【0058】

そして、バイオセンサカートリッジ 9 と筒状収容ケース 7 が軸線中心に相対回転されると、図 4 (b) に示すように、係止突起 39 から係合溝 37 が離脱し、軸線方向の移動規制が解除される。

即ち、バイオセンサカートリッジ 9 が筒状収容ケース 7 と共に穿刺測定装置 5 の計測開口 11 に挿入され、挿入した筒状収容ケース 7 のみが回転されることで、係合手段 13 による保持が解除される。つまり、バイオセンサカートリッジ 9 を直接接触せずに挿着が行えるようになっている。

【0059】

この状態では、バイオセンサカートリッジ 9 の後端部 23 c が駆動部 65 の端子挿入部 17 に挿着状態となっていることから、筒状収容ケース 7 との係合が解除されることで、バイオセンサカートリッジ 9 は筒状収容ケース 7 の軸線方向に相対移動し、筒状収容ケース 7 から突出された穿刺用器具 N が穿刺可能となる。

【0060】

図 2 及び図 4 に示したように、係合溝 37 はバイオセンサカートリッジ 9 の両側部に一对形成され、係止突起 39 は筒状収容ケース 7 の対向内壁面に一对形成されることが好ましい。

この場合、係止突起 39 は、三日月形状に形成することで、相対回転による係合溝 37 との係止・係止解除を実現できる。このように一对の係合溝 37, 37 に、一对の係止突起 39, 39 を係合させることで、バイオセンサカートリッジ 9 と筒状収容ケース 7 とが同軸上で収容保持可能となる。これにより、相対回転時にバイオセンサカートリッジ 9 が傾き難く、保持解除性を良好にできる。

【0061】

尚、上記実施の形態においては、バイオセンサカートリッジの外周部に係合溝を一对形成し、筒状収容ケースの内壁部に係止突起を形成する例を例示したが、バイオセンサカートリッジの外壁部の一部分に係止突起を設け、筒状収容ケースの内壁部の一部分に係合溝を形成する構成としても良い。

即ち、穿刺具とバイオセンサチップを一体に備えたバイオセンサカートリッジと、前記バイオセンサカートリッジを収容保持するとともに、前記バイオセンサカートリッジと伴に穿刺測定装置の計測開口に挿着される筒状収容ケースと、前記筒状収容ケースと前記バイオセンサカートリッジとの間に設けられ、前記バイオセンサカートリッジに対する保持を解除可能な係合手段とを備えたバイオセンサセットにおいて、前記係合手段が、前記バイオセンサカートリッジの外周部の一部分に周方向に沿って形成された係止突起と、前記筒状収容ケースの内周部の一部分に周方向に沿って形成され、前記係止突起に係合する係合溝と、を備え、前記バイオセンサカートリッジと前記筒状収容ケースを軸線中心に相対回転させることによって、前記係止突起と前記係合溝の係合を解除可能とすることもできる。

【0062】

次に、穿刺測定装置 5 について説明する。

図 5 は穿刺測定装置の駆動部後退前の状態を示し、(a) は部分断面正面図、(b) は縦断面図であり、図 6 は穿刺測定装置の駆動部後退後の縦断面図である。

10

20

30

40

50

【0063】

穿刺測定装置5の装置本体6内には、後述する駆動部65と共に、電源69、制御装置71、表示部73が設けられており、これらが互いに電氣的に接続されている。

バイオセンサカートリッジ9を穿刺方向へ駆動する為の駆動部65は、ガイド軸81に沿って穿刺方向へ移動可能な穿刺ブロック79と、装置本体6の内壁と穿刺ブロック79の後端との間に介装された圧縮コイルバネ75と、を備えている。

【0064】

穿刺ブロック79には、先端に係止突起67aを有する弾性変形可能な弾性係止片67と、バイオセンサカートリッジ9の検知用電極49a, 49bが装着される端子挿入部17とが設けられている。

バイオセンサカートリッジ9を端子挿入部17に装着する前の状態では、係止突起67aが、弾性係止片67の弾性力によって図5(b)中左方向へ付勢されて装置本体6の内壁面に当接している。

【0065】

一方、バイオセンサカートリッジ9を計測開口11内に挿入し、バイオセンサチップ23の後端部23cを端子挿入部17に挿着しながら穿刺ブロック79を後退させることにより圧縮コイルバネ75を圧縮した状態(図6参照)では、係止突起67aが、装置本体6の内外を貫通するように形成された開口70内に挿入され、その縁部に係止される。これにより、穿刺ブロック79は、穿刺方向への移動が規制される。

【0066】

係止突起67aが開口70に係止されている状態では、圧縮コイルバネ75は圧縮状態とされ、穿刺ブロック79を穿刺方向へ付勢する。この状態で、バイオセンサセット3の筒状収容ケース7を軸線中心に回転させることで、係合手段13によるバイオセンサカートリッジ9に対する保持は解除され、バイオセンサカートリッジ9のみを穿刺ブロック79で打ち出せるようになる。

そこで、開口70に装着された穿刺スイッチ68を押圧し、係止突起67aの係止状態を解除すると、圧縮コイルバネ75は、伸張して穿刺ブロック79を穿刺方向へ移動させる。

【0067】

従って、駆動部65の穿刺ブロック79は、バイオセンサカートリッジ9を取り付けた状態で、穿刺スイッチ68が押下されることで、穿刺方向(図5中下方)に駆動されるようになっている。尚、駆動部65の駆動源としては、図例の圧縮コイルバネ75の他に、電磁ソレノイドやモータ等を用いることもできる。

【0068】

端子挿入部17は、導通機構である電線80により制御装置71等に接続されており、バイオセンサチップ23の検知用電極49a, 49bが検知した試料と試薬53との反応情報が、電線80を介して制御装置71に伝達されるようになっている。また、穿刺測定装置5の表面にはスイッチ77が設けられ、スイッチ77の操作により、累積記憶された測定結果の履歴が順次過去のもの、或いは順次現在に近いものから表示部73に表示されるようになっている。

【0069】

次に、上記した針一体型測定装置1の動作を説明する。

本実施形態に係る針一体型測定装置1は、図1及び図5に示したように小型であり、使用者が片手で持つことが可能なハンディタイプとなっている。

この針一体型測定装置1を使用するには、先ず、バイオセンサセット3を一つ用意し、筒状収容ケース7の密閉シール材15a, 15bを剥がす。

【0070】

次いで、筒状収容ケース7の側部を手指で摘み、図5に示すように、筒状収容ケース7の装置挿入側開口部7a側を穿刺測定装置5の計測開口11へ差し込む。この際、計測開口11の内壁に形成した案内溝83に、筒状収容ケース7の係合突起38を嵌合して挿入

10

20

30

40

50

案内させる。そこで、一体的に挿入されるバイオセンサカートリッジ 9 の検知用電極 4 9 a , 4 9 b が、穿刺ブロック 7 9 の端子挿入部 1 7 に対して適正な向きに回転不能に挿着され、バイオセンサチップ 2 3 が制御装置 7 1 と電氣的に接続状態となる。

【 0 0 7 1 】

更にバイオセンサセット 3 を計測開口 1 1 内へ押し入れることにより、図 6 に示すように、駆動部 6 5 の圧縮コイルバネ 7 5 が圧縮され、弾性係止片 6 7 によって穿刺ブロック 7 9 が穿刺可能状態に保持される。

次いで、穿刺測定装置 5 から突出されている筒状収容ケース 7 を 9 0 度回転することにより、係止突起 3 9 をバイオセンサカートリッジ 9 の係合溝 3 7 から外す。これにより、バイオセンサカートリッジ 9 は、筒状収容ケース 7 に対して軸線方向の相対的な移動が可能となって、穿刺可能状態となる。また、この筒状収容ケース 7 の回転動作によって、筒状収容ケース 7 の係合突起 3 8 が案内溝 8 3 の奥側で連通する周溝 8 4 に導入されるので、筒状収容ケース 7 は抜け止めされた状態となる。

【 0 0 7 2 】

この状態で、図 7 に示すように、筒状収容ケース 7 の先端に被検体 M を当てて、筒状収容ケース 7 の先端開口部 7 b を塞ぐ。計測開口 1 1 に挿入された筒状収容ケース 7 は、突出され先端開口部 7 b が、被検体 M である例えば指に押し当てられることで、内方のバイオセンサカートリッジ 9 にて穿刺を行う際の位置決め手段として利用される。

【 0 0 7 3 】

この状態で穿刺スイッチ 6 8 を押圧し、係止突起 6 7 a の係止状態を解除すると、圧縮コイルバネ 7 5 の付勢力によって穿刺ブロック 7 9 が穿刺方向に移動され、この穿刺ブロック 7 9 によってバイオセンサカートリッジ 9 が押圧される。

そこで、バイオセンサカートリッジ 9 は、図 8 に示すように、弾性体 1 9 が筒状収容ケース 7 の先端開口部 7 b から僅かに突出され、先端開口部 7 b から突出した弾性体 1 9 が被検体 M に押し付けられて圧縮変形されるので、相対的に突出した穿刺用器具 N によって穿刺を行う。

【 0 0 7 4 】

押し付け力によって変形した弾性体 1 9 は、図 9 の示すように、復元力によって元の形状に戻る。これに伴ってバイオセンサカートリッジ 9 は、若干後退され、穿刺用器具 N が被検体 M から抜かれる。

被検体 M から穿刺用器具 N が抜かれると、その穿刺穴から流出する血液（試料）B が、バイオセンサチップ 2 3 の先端に開口する試料採取口 2 9 へ導かれ、試料採取口 2 9 から中空反応部 5 1 へと流入する。

【 0 0 7 5 】

尚、本実施形態に係る針一体型測定装置 1 は、穿刺スイッチ 6 8 を押下する直前に、不図示の減圧式採血補助機構から負圧を穿刺測定装置 5 内に付与し、計測開口 1 1 を介してバイオセンサカートリッジ 9 に作用させる。これにより、穿刺穴から流出する血液 B が効率よくバイオセンサチップ 2 3 の試料採取口 2 9 に吸引される。

【 0 0 7 6 】

そして、中空反応部 5 1 に流入した血液 B が試薬 5 3 と反応すると、電流が発生し、この電流が基板 2 3 a の検知用電極 4 9 a , 4 9 b 及び端子挿入部 1 7 を介して制御装置 7 1 に入力される。これにより、血液中の成分が計測され、その計測結果が制御装置 7 1 によって表示部 7 3 へ表示される。

【 0 0 7 7 】

上述したように、本実施形態に係る針一体型測定装置 1 によれば、バイオセンサカートリッジ 9 を収容保持した筒状収容ケース 7 を穿刺測定装置 5 の計測開口 1 1 に挿着するだけで、バイオセンサカートリッジ 9 を穿刺測定装置 5 に装着でき、穿刺スイッチ 6 8 の一回の操作で、穿刺、採取、測定までが行える。

【 0 0 7 8 】

また、筒状収容ケース 7 が穿刺測定装置 5 に装着された後に、バイオセンサカートリッ

10

20

30

40

50

ジ 9 に対する筒状収容ケース 7 の保持が解除されることで、バイオセンサカートリッジ 9 による穿刺及び測定が可能となる。即ち、バイオセンサカートリッジ 9 を直接触らずに穿刺測定装置 5 に装着でき、衛生的に簡単且つ安全に装着できる。

【 0 0 7 9 】

また、針一体型測定装置 1 では、測定成功確率を向上させるため、減圧式採血補助機構を備えることが望ましい。減圧式採血補助機構は、穿刺測定装置 5 の装置本体 6 内に負圧を作用させることにより、計測開口 1 1 を介して被検体 M の穿刺穴から流出した血液 B を吸引し、バイオセンサカートリッジ 9 の試料採取口 2 9 に効果的に導入することができる。そして、本実施形態の針一体型測定装置 1 によれば、この減圧式採血補助機構を備えた場合、穿刺測定装置 5 に専用のセンサ装填開口部を別途に設けずに、穿刺測定装置 5 に必須となる計測開口 1 1 を利用してバイオセンサカートリッジ 9 の挿着が行えるので、センサ装填のための気密閉閉構造を省略して装置構造を簡素にし、製造コストを安価にしながら測定成功確率を向上させることができる。

従って、簡単な構造で、簡便に測定が行える針一体型測定装置 1 およびバイオセンサセット 3 を提供できる。

【 0 0 8 0 】

尚、本実施形態の針一体型測定装置 1 に係る係合手段 1 3 は、バイオセンサカートリッジ 9 の外周部の一部分に周方向に沿って形成された係合溝 3 7 と、筒状収容ケース 7 の内周部の一部分に周方向に沿って形成され、係合溝 3 7 に係合する係止突起 3 9 と、を備える。

そこで、バイオセンサカートリッジ 9 を収容保持した筒状収容ケース 7 が計測開口 1 1 の軸線方向に挿入される際には、バイオセンサカートリッジ 9 は軸線方向の移動が規制され、筒状収容ケース 7 内に保持された状態を維持される。そして、バイオセンサカートリッジ 9 と筒状収容ケース 7 を軸線中心に相対回転させるだけで、係合溝 3 7 から係止突起 3 9 が離脱し、軸線方向の移動規制が解除されて、筒状収容ケース 7 内のバイオセンサカートリッジ 9 が穿刺可能となる。

【 0 0 8 1 】

更に、本実施形態の係合手段 1 3 は、係合溝 3 7 がバイオセンサカートリッジ 9 の両側部に一対形成され、係止突起 3 9 が筒状収容ケース 7 の対向内壁面に一対形成される。

そこで、バイオセンサカートリッジ 9 の両側部に形成された係合溝 3 9 , 3 9 に、筒状収容ケース 7 の対向内壁面に形成された一対の係止突起 3 9 , 3 9 が係合し、バイオセンサカートリッジ 9 と筒状収容ケース 7 とが同一軸線上で収容保持可能となる。これにより、相対回転時にバイオセンサカートリッジ 9 が傾き難く、保持解除性及び離脱性を良好にできる。

【 0 0 8 2 】

図 1 0 は本発明の他の実施形態に係る針一体型測定装置及びバイオセンサセットの概略構成図、図 1 1 及び図 1 2 は図 1 0 に示した穿刺測定装置の試料採取の手順を表す説明図である。尚、上記実施形態の針一体型測定装置 1 と略同様の構成部材については、同符号を付して詳細な説明を省略する。

【 0 0 8 3 】

本実施形態に係る針一体型測定装置 2 0 1 は、穿刺具 2 5 とバイオセンサチップ 2 3 を一体に備えたバイオセンサカートリッジ 2 0 9 と、バイオセンサカートリッジ 2 0 9 を装填して穿刺及び測定を行う穿刺測定装置 2 0 5 と、を有する。

【 0 0 8 4 】

更に、本実施形態の針一体型測定装置 2 0 1 は、図 1 0 乃至図 1 2 に示すように、バイオセンサカートリッジ 2 0 9 の少なくとも弾性体 1 9 及び穿刺用器具 N を収容保持するとともに、両端開口部の一方が装置外に突出するようにバイオセンサカートリッジ 2 0 9 と共に穿刺測定装置 2 0 5 の計測開口 2 1 1 に挿着される筒状収容ケース 2 0 7 と、筒状収容ケース 2 0 7 とバイオセンサカートリッジ 2 0 9 との間に設けられ、バイオセンサカートリッジ 2 0 9 が穿刺測定装置 2 0 5 に装着された後、バイオセンサカートリッジ 2 0 9

に対する保持を解除可能な係合手段 2 1 3 と、を備える。

【 0 0 8 5 】

バイオセンサカートリッジ 2 0 9 は、係合溝 3 7 の代わりに係合手段 2 1 3 を構成する係止突起 2 3 7 を設けた以外は、上記実施形態のバイオセンサカートリッジ 9 と略同様の構成である。

【 0 0 8 6 】

筒状収容ケース 2 0 7 は、図 1 0 乃至図 1 2 に示すように、両端の開口した透明性を有する樹脂材からなる円筒状に形成され、バイオセンサカートリッジ 2 0 9 を同一軸線上に保持する。但し、本実施形態の筒状収容ケース 2 0 7 は、上記実施形態の筒状収容ケース 7 のようにバイオセンサカートリッジ全体を完全に収容保持するものではなく、少なくとも弾性体 1 9 及び穿刺用器具 N を覆うように保持するものである。

10

【 0 0 8 7 】

筒状収容ケース 2 0 7 の装置挿入側開口部 2 0 7 a における内周面には、後述する 4 つの係止突起 2 3 7 と共に係合手段 2 1 3 を構成する 4 つの係合凹部 2 3 9 が凹設されている。また、筒状収容ケース 2 0 7 の装置挿入側開口部 7 a における外周面には、穿刺測定装置 2 0 5 の計測開口 2 1 1 に挿入されて穿刺及び測定を行う際の位置決め及び抜け止めとして機能する環状溝 2 3 8 が凹設されている。

【 0 0 8 8 】

バイオセンサカートリッジ 2 0 9 を保持した筒状収容ケース 2 0 7 は、バイオセンサカートリッジ 2 0 9 と共に穿刺測定装置 5 の計測開口 2 1 1 に挿入される（図 1 1 (b) 参照）。

20

筒状収容ケース 2 0 7 とバイオセンサカートリッジ 2 0 9 との間に設けられた係合手段 2 1 3 は、後に詳述するように、バイオセンサカートリッジ 2 0 9 の後端部 2 3 c が端子挿入部 2 1 7 に保持固定された状態で筒状収容ケース 2 0 7 を先端開口部 2 0 7 b 側へ相対移動させることによって、筒状収容ケース 2 0 7 のバイオセンサカートリッジ 2 0 9 に対する保持を解除することができる。

【 0 0 8 9 】

筒状収容ケース 2 0 7 は、使用時に、バイオセンサカートリッジ 2 0 9 を抜脱する装置挿入側開口部 2 0 7 a から突出している後端部 2 3 c を穿刺測定装置 2 0 5 のコネクタ部である端子挿入部 2 1 7 （図 1 1 参照）に挿着するようにして、バイオセンサカートリッジ 2 0 9 を穿刺測定装置 2 0 5 の計測開口 2 1 1 に装着する。そして、穿刺測定装置 2 0 5 に挿入された筒状収容ケース 2 0 7 自体が、被検体の当接部として利用可能となる。

30

【 0 0 9 0 】

即ち、これら筒状収容ケース 2 0 7 及びバイオセンサカートリッジ 2 0 9 からバイオセンサセット 2 0 3 が構成されている。

バイオセンサセット 2 0 3 は、図示しない包装フィルム内に個別に密閉包装されることにより、バイオセンサカートリッジ 2 0 9 を無菌状態に保持する。また、筒状収容ケース 2 0 7 に収容されていることで、使用者はバイオセンサカートリッジ 2 0 9 の弾性体 1 9 や穿刺用器具 N （図 3 参照）に触れることもなく、安全性が確保されている。

【 0 0 9 1 】

このバイオセンサセット 2 0 3 は、筒状収容ケース 2 0 7 が、バイオセンサカートリッジ 2 0 9 の挿着補助手段、被検体に対する当接部、及びバイオセンサカートリッジ 2 0 9 を挿着した穿刺測定装置 2 0 5 の保護キャップとしても機能することとなる。また、バイオセンサセット 2 0 3 は、バイオセンサカートリッジ 2 0 9 の使用後の廃棄用ケースとしても使用可能である。バイオセンサセット 2 0 3 は、衛生面から使い捨てされることが好ましい。

40

【 0 0 9 2 】

係合手段 2 1 3 は、筒状収容ケース 2 0 7 の装置挿入側開口部 2 0 7 a における内周面に凹設された 4 つの係合凹部 2 3 9 と、バイオセンサカートリッジ 2 0 9 の外周部に突設され、4 つの係合凹部 2 3 9 にそれぞれ圧入嵌合する 4 つの係止突起 2 3 7 とからなる。

50

そこで、バイオセンサカートリッジ 209 は、図 10 及び図 11 に示すように、筒状収容ケース 207 の内周面に凹設した係合凹部 239 に、バイオセンサカートリッジ 209 の外周部に突設した係止突起 237 が圧入嵌合することで、軸線方向の移動が規制されて、筒状収容ケース 207 内に保持されている。

【0093】

そして、バイオセンサカートリッジ 209 の後端部 23c が端子挿入部 217 に保持固定された状態で筒状収容ケース 207 が先端開口部 207b 側へ相対移動されると、図 12 (a) に示すように、係合凹部 239 から係止突起 237 が離脱し、軸線方向の移動規制が解除される。

即ち、バイオセンサカートリッジ 209 が筒状収容ケース 207 に保持された状態で穿刺測定装置 205 の計測開口 211 に挿入され、後端部 23c を端子挿入部 217 に保持固定させた状態で筒状収容ケース 207 のみを相対移動させることで、係合手段 213 による保持が解除される。つまり、バイオセンサカートリッジ 209 を直接触らずに挿着が行えるようになっている。

【0094】

そして、先端開口部 207b 側へ相対移動させられた筒状収容ケース 207 は、図 12 (a) に示すように、装置挿入側開口部 7a の外周面に凹設された環状溝 238 が、計測開口 211 の開口部に配設されたリング 284 に嵌合し、位置決め及び抜け止めされる。

この状態では、バイオセンサカートリッジ 209 の後端部 23c が駆動部 265 の端子挿入部 217 に挿着状態となっていることから、筒状収容ケース 207 との係合が解除されたバイオセンサカートリッジ 209 は、筒状収容ケース 207 の軸線方向に相対移動し、穿刺用器具 N が穿刺可能となる。

【0095】

次に、上記した針一体型測定装置 201 の動作を説明する。

本実施形態に係る針一体型測定装置 201 を使用するには、まず、密閉包装されたバイオセンサセット 203 を包装フィルムから出し、筒状収容ケース 207 の側部を手指で摘み、図 11 (a) に示すように、バイオセンサカートリッジ 209 の後端部 23c を駆動部 265 の端子挿入部 217 に差し込む。そこで、バイオセンサカートリッジ 209 の検知用電極 49a, 49b が、穿刺ブロック 279 の端子挿入部 217 に挿着され、バイオセンサチップ 23 が制御装置 71 と電氣的に接続状態となる。

【0096】

更に、バイオセンサセット 203 を計測開口 211 内へ押し入れることにより、図 11 (b) に示すように、駆動部 265 の圧縮コイルバネ 75 が圧縮され、穿刺ブロック 279 が穿刺可能状態に保持される。

次いで、筒状収容ケース 207 は、先端開口部 207b 側へ相対移動されることにより、係合凹部 239 が係止突起 237 から外れ、図 12 (a) に示すように、環状溝 238 がリング 284 に嵌合して位置決め及び抜け止めされる。これにより、バイオセンサカートリッジ 209 は、筒状収容ケース 207 に対して軸線方向の相対的な移動が可能となって、穿刺可能状態となる。

【0097】

この状態で、図 12 (b) に示すように、筒状収容ケース 207 の先端に被検体 M を当てて、筒状収容ケース 207 の先端開口部 207b を塞ぐ。計測開口 211 に挿入された筒状収容ケース 207 は、突出され先端開口部 207b が、被検体 M である例えば指に押し当てられることで、内方のバイオセンサカートリッジ 209 にて穿刺を行う際の位置決め手段として利用される。

【0098】

この状態で穿刺スイッチ 68 を押圧すると、圧縮コイルバネ 75 の付勢力によって穿刺ブロック 279 が穿刺方向に移動され、この穿刺ブロック 279 によってバイオセンサカートリッジ 209 が押圧される。

10

20

30

40

50

そこで、バイオセンサカートリッジ 209 は、図 12 (b) に示すように、弾性体 19 が被検体 M に押し付けられて圧縮変形されるので、相対的に突出した穿刺用器具 N によって穿刺を行う。

【0099】

押し付け力によって変形した弾性体 19 は、復元力によって元の形状に戻る。これに伴ってバイオセンサカートリッジ 209 は、若干後退され、穿刺用器具 N が被検体 M から抜かれる。

被検体 M から穿刺用器具 N が抜かれると、その穿刺穴から流出する血液 (試料) B が、バイオセンサチップ 23 の先端に開口する試料採取口 29 へ導かれ、試料採取口 29 から中空反応部 51 へと流入する。

【0100】

尚、本実施形態に係る針一体型測定装置 201 は、穿刺スイッチ 68 を押下する直前に、不図示の減圧式採血補助機構から負圧を穿刺測定装置 205 内に付与し、計測開口 211 を介してバイオセンサカートリッジ 209 に作用させる。これにより、穿刺穴から流出する血液 B が効率よくバイオセンサチップ 23 の試料採取口 29 に吸引される。

【0101】

即ち、上述した本実施形態の針一体型測定装置 201 によれば、バイオセンサカートリッジ 209 を収容保持した筒状収容ケース 207 を穿刺測定装置 205 の計測開口 211 に挿着するだけで、バイオセンサカートリッジ 209 を穿刺測定装置 205 に装着でき、穿刺スイッチ 68 の一回の操作で、穿刺、採取、測定までが行える。

従って、簡単な構造で、簡便に測定が行える針一体型測定装置 201 およびバイオセンサセット 203 を提供できる。

【0102】

更に、筒状収容ケース 207 に保持されたバイオセンサカートリッジ 209 は、検知用電極 49a, 49b を備えた後端部 23c が露出しているので、穿刺測定装置 205 の計測開口 211 に挿着する際の挿入が容易となる。

また、バイオセンサセット 203 を計測開口 211 内へ押し入れて駆動部 265 の圧縮コイルバネ 75 を圧縮し、穿刺ブロック 279 を穿刺可能状態に保持した後、筒状収容ケース 207 が先端開口部 207b 側へ相対移動されて位置決め及び抜け止めされる。そこで、穿刺ブロック 279 に保持されたバイオセンサカートリッジ 209 の先端部と筒状収容ケース 207 の先端開口部 207b との間には、十分な移動ストロークを確保することができ、良好な穿刺動作が可能となる。

【0103】

なお、上記の実施形態では、穿刺スイッチ 68 を押下することで、駆動部 265 の穿刺ブロック 279 が穿刺方向に駆動されるように構成したが、被検体 M に筒状収容ケース 207 の先端が押し付けられると、これを検知して駆動部 265 の穿刺ブロック 279 が穿刺方向に駆動されるように構成しても良い。

また、上記の各実施形態では、穿刺具 25 にバイオセンサチップ 23 を一体化したバイオセンサカートリッジ 9, 209 を用いる針一体型測定装置 1, 201 を例に説明したが、バイオセンサチップを使用せず、筒状収容ケースに収容保持された穿刺具のみを打ち出す穿刺装置に応用することもできる。この場合でも、穿刺具を穿刺測定装置に装着する際に直接接触らずに装着でき、誤って穿刺具の針等に触れて使用者が傷付いたりするのを防止できる。

【図面の簡単な説明】

【0104】

【図 1】本発明の一実施形態に係る針一体型測定装置及びバイオセンサセットの構成図である。

【図 2】図 1 に示したバイオセンサセットの分解斜視図である。

【図 3】図 2 に示したバイオセンサカートリッジの分解斜視図である。

【図 4】係合手段の係合状態と係合解除状態を表したバイオセンサセットの正面図である

10

20

30

40

50

。

【図 5】穿刺測定装置の駆動部後退前の状態を示し、(a) は部分断面正面図、(b) は縦断面図である。

【図 6】穿刺測定装置の駆動部後退後の縦断面図である。

【図 7】試料採集の手順を表す説明図であり、(a) は穿刺測定装置の縦断面図、(b) は要部拡大断面図である。

【図 8】試料採集の手順を表す説明図であり、(a) は穿刺測定装置の縦断面図、(b) は要部拡大断面図である。

【図 9】試料採集の手順を表す説明図であり、(a) は穿刺測定装置の縦断面図、(b) は要部拡大断面図である。

【図 10】本発明の他の実施形態に係る針一体型測定装置及びバイオセンサセットの概略構成図である。

【図 11】図 10 に示した穿刺測定装置の試料採取の手順を表す説明図であり、(a) は駆動部後退前の状態を示し、(b) は駆動部後退後の状態を示す。

【図 12】図 10 に示した穿刺測定装置の試料採取の手順を表す説明図であり、(a) はバイオセンサセットの装着完了状態を示し、(b) は穿刺完了後の状態を示す。

【図 13】(A) は従来のバイオセンサチップを示す斜視図である。(B) は従来のバイオセンサチップを示す分解斜視図である。

【符号の説明】

【 0 1 0 5】

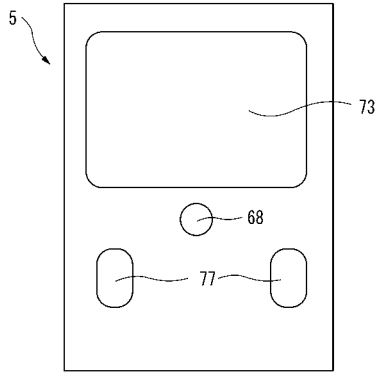
- 1 ... 針一体型測定装置
- 3 ... バイオセンサセット
- 5 ... 穿刺測定装置
- 6 ... 装置本体
- 7 ... 筒状収容ケース
- 7 a ... 装置挿入側開口部
- 7 b ... 先端開口部
- 9 ... バイオセンサカートリッジ
- 1 3 ... 係合手段
- 1 5 a , 1 5 b ... 密閉シール材
- 2 5 ... 穿刺具
- 3 7 ... 係合溝
- 3 9 ... 係止突起

10

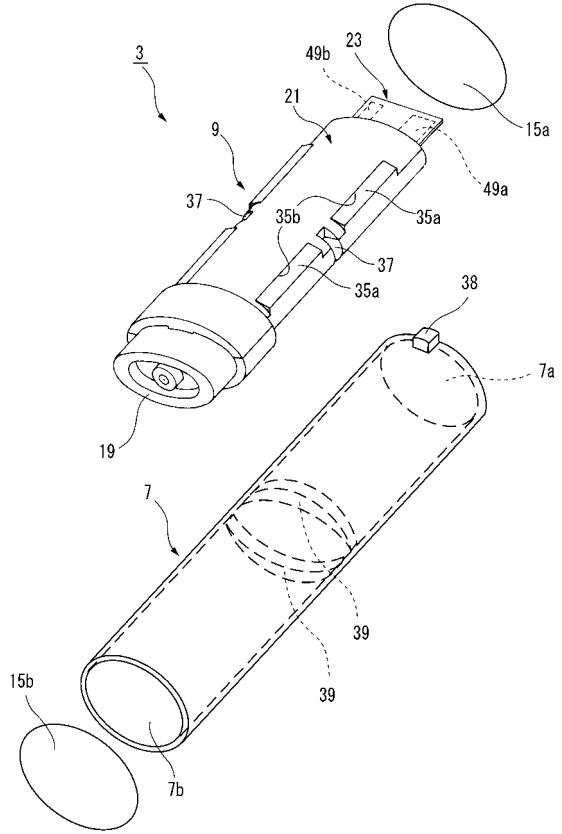
20

30

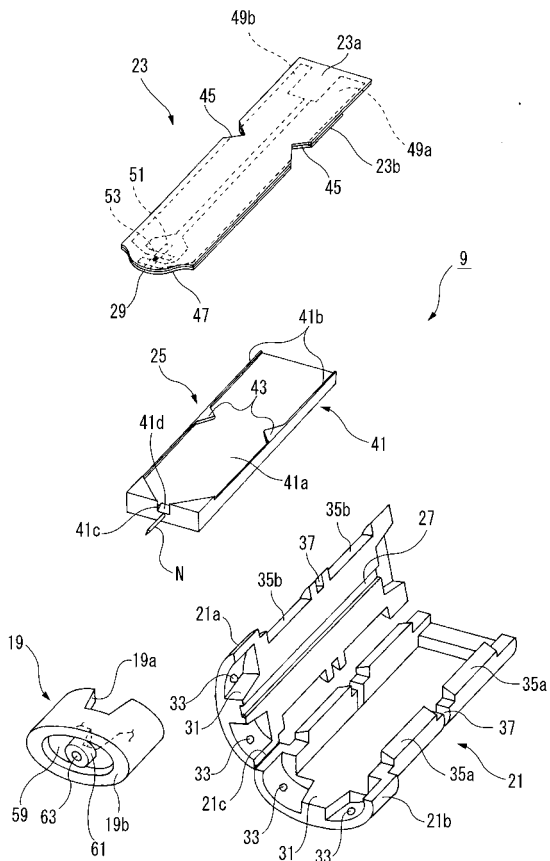
【 図 1 】



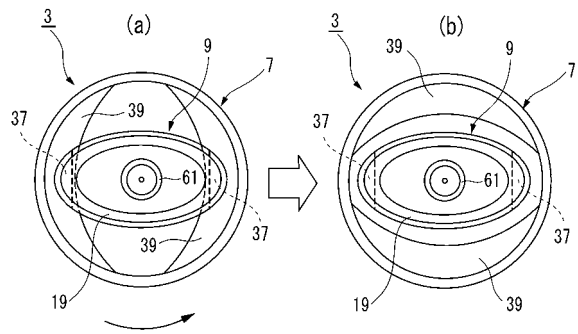
【 図 2 】



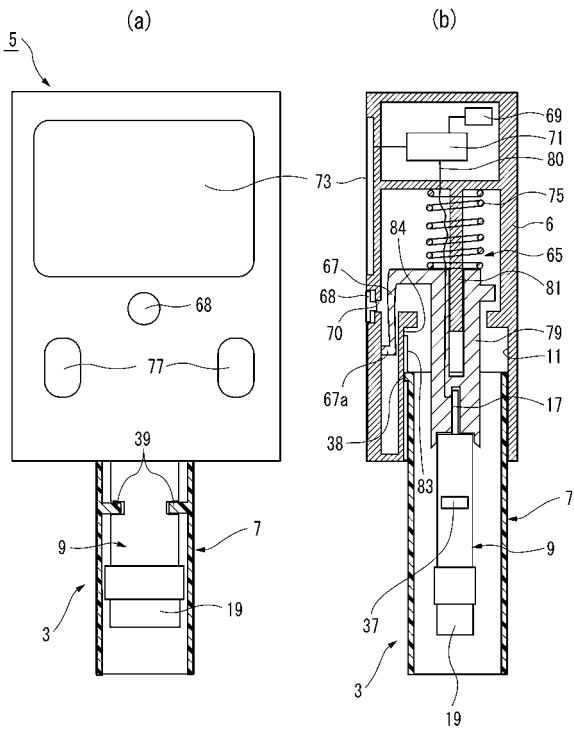
【 図 3 】



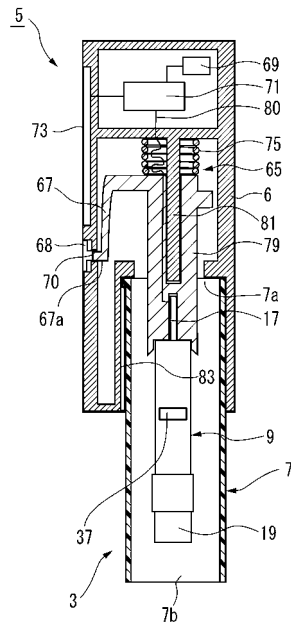
【 図 4 】



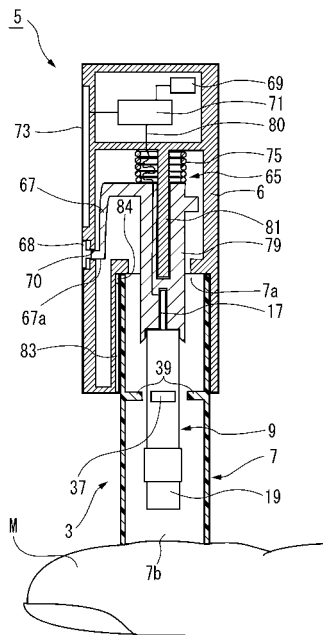
【 図 5 】



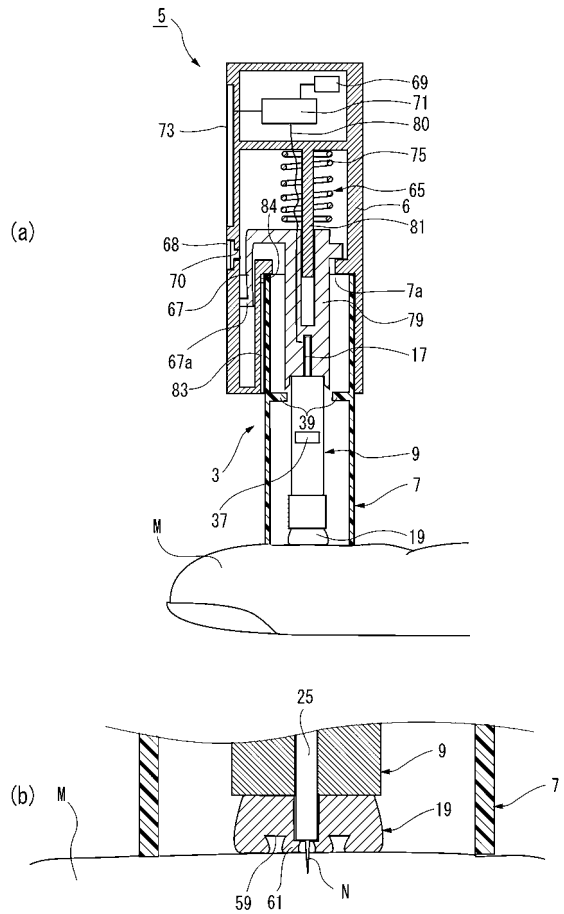
【 図 6 】



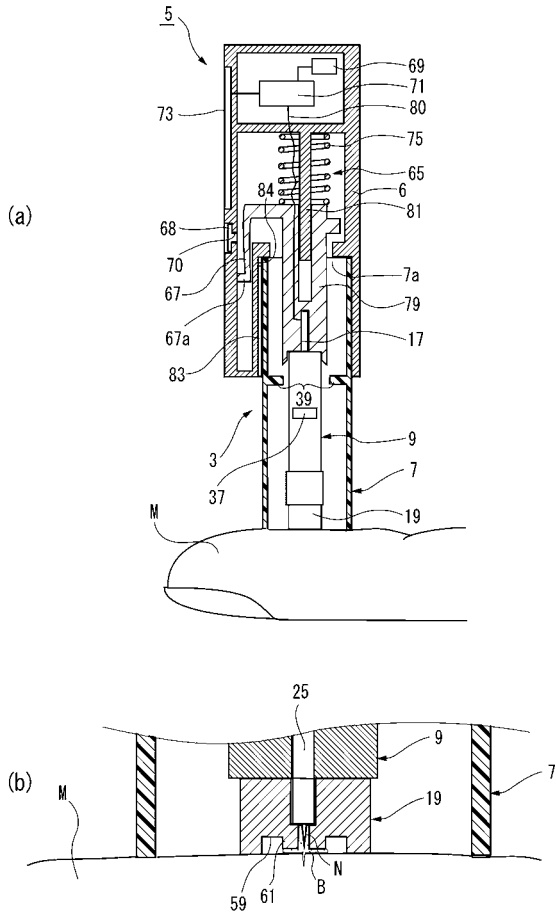
【 図 7 】



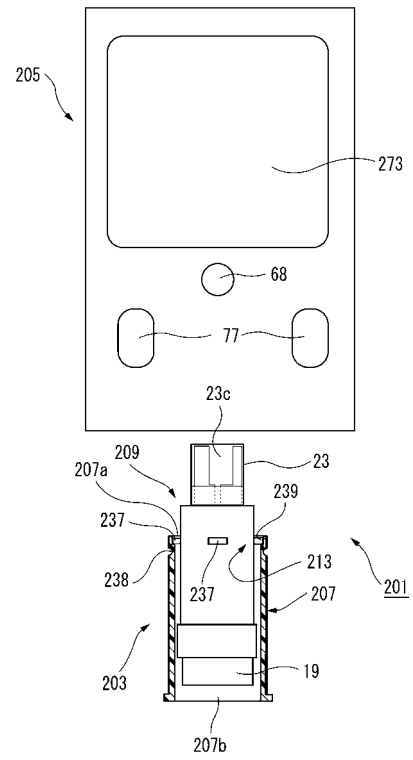
【 図 8 】



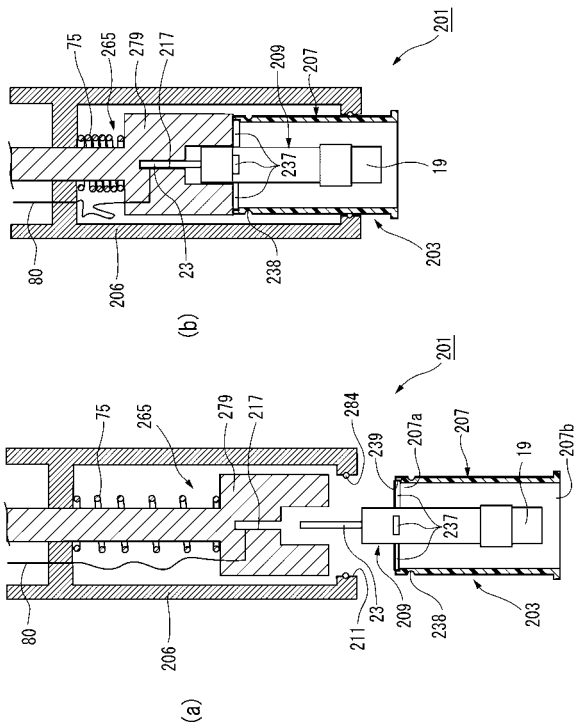
【 図 9 】



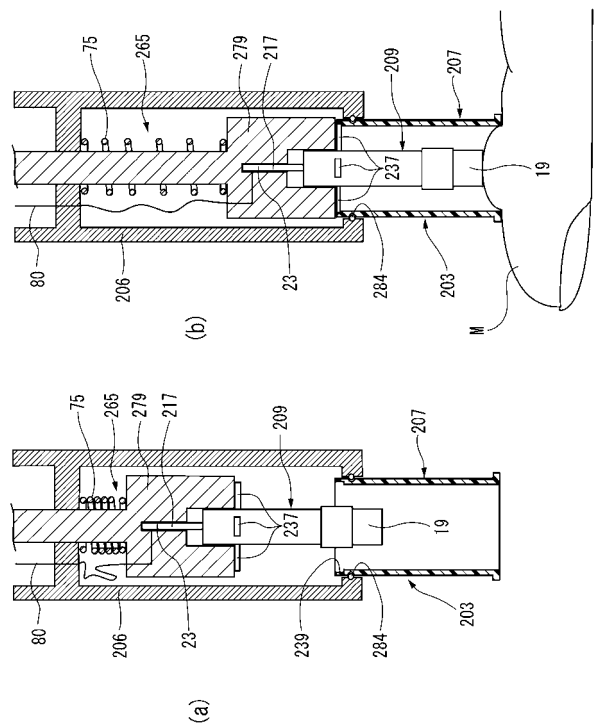
【 図 10 】



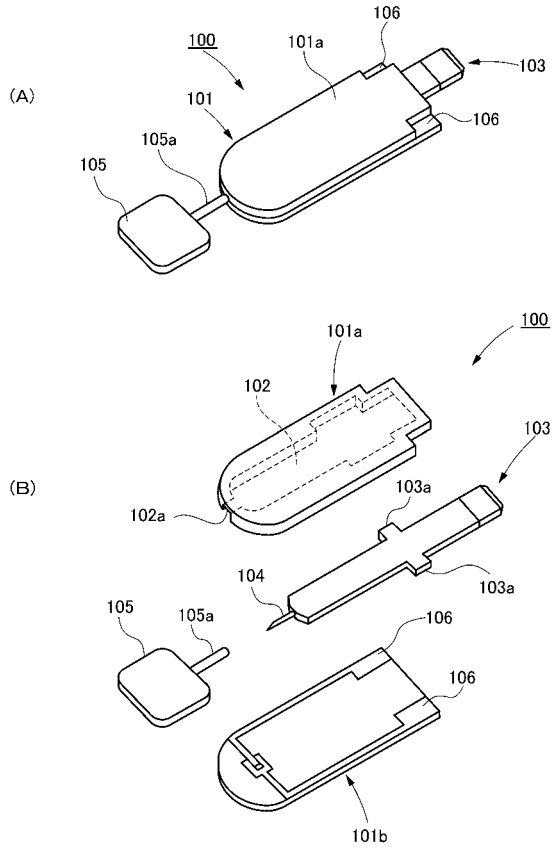
【 図 11 】



【 図 12 】



【 図 1 3 】



フロントページの続き

- (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 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 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 軽部 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
- Fターム(参考) 4C038 UE03 UE04 UE07 UE10 UJ10