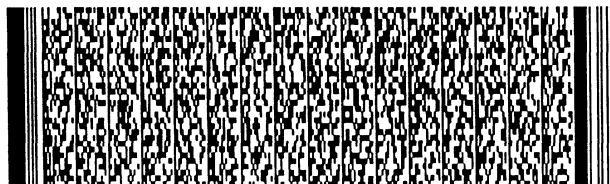


申請日期： 92-5-8	IPC分類
申請案號： 92112509	A61B17/32 ; G01N33/487

(以上各欄由本局填註)

發明專利說明書 200406174

一、 發明名稱	中 文	取得及分析生理流體之裝置與方法
	英 文	Devices and methods for accessing and analyzing physiological fluid
二、 發明人 (共1人)	姓 名 (中文)	1. 索柏如
	姓 名 (英文)	1. Borzu SOHRAB
	國 籍 (中英文)	1.
	住居所 (中 文)	1. 美國加州洛亞斯區荷木思街2220號
	住居所 (英 文)	1. 2220 Homestead Court, Los Altos, California 94024, U.S.A.
三、 申請人 (共1人)	名稱或 姓 名 (中文)	1. 美商來富肯公司
	名稱或 姓 名 (英文)	1. LifeScan, Inc.
	國 籍 (中英文)	1. 美國 US
	住居所 (營業所) (中 文)	1. 美國加州密爾派塔市吉瑞大道1000號 (本地址與前向貴局申請者相同)
	住居所 (營業所) (英 文)	1. 1000 Gibraltar Drive, Milpitas, CA 95035-6312, U.S.A.
	代表人 (中文)	1. 伯納德
	代表人 (英文)	1. Bernard E. Shay



92184(9LES).ptd

一、本案已向

國家(地區)申請專利

申請日期

案號

主張專利法第二十四條第一項優先權

美國 US

2002/05/09

10/143,253

有

二、☐主張專利法第二十五條之一第一項優先權：

申請案號：

無

日期：

三、主

日期：

四、☐有

寄存國家：

無

寄存機構：

寄存日期：

寄存號碼：

☐有關微生物已寄存於國內(本局所指定之寄存機構)：

寄存機構：

寄存日期：

無

寄存號碼：

☐熟習該項技術者易於獲得，不須寄存。

五、發明說明（1）

發明所屬之技術領域

本發明之範疇為分析物濃度偵測，特定言之為生理流體取得以及此等生理流體之一或多個分析物濃度的決定。

5 先前技術

生理樣本（例如血液或血液衍生產物、生理流體等）內之分析物偵測對今日社會的重要性越來越高。分析物偵測檢驗在眾多應用環境（包括臨床實驗室測試、家庭測試等）中有其用途，此等測試的結果對於眾多病症的診斷和管理扮演著重要角色。令人感興趣之分析物包含糖尿病管理之葡萄糖、膽固醇、及類似物。由於分析物偵測之成長中重要性，頃已針對臨床和家庭測試開發出眾多的分析物偵測協定和裝置。

在決定一生理樣本內一分析物之濃度當中，首先必須獲得一生理樣本。要獲得樣本經常涉及麻煩且複雜的裝置，其可能不易於使用或者可能製造成本高昂。此外，獲得樣本的過程可能令人相當疼痛。舉例來說，疼痛經常是與用來獲得生理樣本之針頭的大小以及針頭插入的深度息息相關。視分析物及所用測試類型而定，有時會使用較大的單一針頭或類似物來抽取必要樣本量。

20 分析物濃度決定程序亦可能涉及許多步驟。首先利用一皮膚穿刺機構（例如一針頭或刺絡針）取得一樣本，此取得作業可能亦涉及一樣本收集機構（例如一毛細管）的使用。其次，必須將樣本轉移至一測試裝置（例如一測試條或類似物），然後通常會將測試條轉移至一測量裝置（例如一計量器）。因此，
25 取得樣本、收集樣本、將樣本轉移至一生物感測器、且測量樣

五、發明說明 (2)

本內之分析物濃度等步驟經常是以用到不同裝置和儀器之獨立而連續的步驟進行。

因為上述缺點，必須定期監測一分析物之患者對於監測自身的事情變得不配合的情況並不罕見。以糖尿病患者為例，未能
5 依循醫囑測量自身的葡萄糖水準會導致缺乏適切控制葡萄糖水準所必需的資訊。未受控制的葡萄糖水準可能非常危險，甚至危及性命。

在分析物偵測科技中頃已有克服上述測試協定之缺點的進展。一項重大進展在於將用來取得生理流體的構件與用來測試
10 流體以得知目標分析物之存在及/或濃度的構件整合在一起。更明確地說，此等整合式裝置包含一具有一整合在一起之皮膚穿刺元件（例如一微型針）的生物感測器。此等範例裝置舉例來說揭示於下列美國專利申請案中：序號 09/923, 093 號；與本案同日申請且發明名稱爲“生理樣本收集裝置及其使用方法
15 (Physiological Sample Collection Devices and Methods of Using the Same)”的申請案，代理人文件編號 LIFE-035；與本案同日申請且發明名稱爲“具有模造切刺刀刃之分析物測試元件 (Analyte Test Element with Molded Lancing Blade)”的申請案，代理人文件編號 LIFE-058；以及與本案同
20 日申請且發明名稱爲“製造生理樣本收集裝置之方法 (Methods of Fabricating Physiological Sample Collection Devices)”的申請案，代理人文件編號 LIFE-073。

儘管有這些進展，對於開發用來決定一生理樣本內之分析物濃度之新的裝置和方法持續受人注目。其中特別受人注意的是
25 經自動化以讓使用者的操縱減至最少、便利、易於使用且增強

五、發明說明(3)

可攜性之具有整合式流體取得和測試功能的分析物濃度決定系統及其使用方法的開發。

發明內容

- 5 本發明提出用來取得生理流體並決定該生理流體之一或多個分析物之濃度的系統、裝置及方法。本發明系統提供一含有複數個單次使用型生物感測器/皮膚穿刺/流體取得裝置的匣式裝置。本發明之匣式裝置具有一扁平或平坦結構，且最好有一碟狀形狀，然亦可為有一長條形狀。該等生物感測器/皮膚穿刺/
- 10 流體取得裝置在該匣內成一串列構造，最好是相互等距間隔，平行於該匣沿以移動或轉動之一路徑。在碟狀匣內，此串列排列係沿著該匣之一周長繞行。

- 本發明系統更包含一有作用地載入一匣的殼體結構。該殼體結構最好有一面向皮膚部分及/或使一已載入其內之匣與使用者之一塊皮膚並列的表面。該殼體最好設計為使其便於維持長時間抵住皮膚。為此之故，該殼體可有一欲配戴在使用者之一肢體區域（例如一手腕或前臂）上的“錶帶型”構造，或可有一用來與使用者身體上一適當位置（例如軀幹、大腿、臀部等）黏性接觸的構造（例如一大致平坦構造）。
- 15

- 20 每一生物感測器/皮膚穿刺/流體取得裝置有一與一用來刺入、切割或切刺皮膚皮膚之皮膚穿刺或切刺元件整合在一起的生物感測器，在一些實施例中每一此等裝置亦包含一用來將皮膚內已取樣生理流體轉移至裝置之生物感測器部分的流體收集渠道或轉移通道。該等生物感測器可具有一藉以對已取樣流體
- 25 進行測量之電化學型、光度測定型或比色型構造。在一些實施

五、發明說明（4）

例中，該等生物感測裝置具有一大致平坦構造，其中至少一皮膚穿刺構件自該生物感測裝置伸出。在此等實施例當中一些實施例內，皮膚穿刺構件與平坦生物感測裝置大致在相同平面內延伸，而其他實施例之皮膚穿刺構件係以一大致橫向於生物感測裝置之平坦構造的方向延伸。更明確地說，在一些實施例中此等生物感測裝置設計成測試條，其中皮膚穿刺元件從測試條之一構件或組件（例如一基片、一電極或分隔層）伸出。某些其他實施例提供一具有一平坦構造之框架構件，此構件有一生物感測墊或條帶和一微型切刺元件安裝並整合於相同平坦平面上但相互有所間隔以促進此特定裝置之機能。在其他實施例中，提供一有角結構物，該結構物就其末梢延伸到至少一微型針成形物內且其在一基部端支撐一生物感測室。

本發明系統更包含一圍蔽在一殼體結構內用來分析該等生物感測器/皮膚穿刺/流體取得裝置所得知生理流體的計量器。提供連接器或接觸件使生物感測裝置與計量器有作用地耦接，藉此計量器向生物感測裝置提供進行檢驗測量之必要信號且其包含用來決定此測量之值的構件。

本發明系統更提供用來使一本發明之匣相對於殼體結構之一孔有作用地移動（例如前進和倒退）的構件，藉此使一獨立生物感測器/皮膚穿刺/流體取得裝置穿過該孔相對於使用者皮膚上一取樣處為外露和隱蔽。另一選擇，該有孔殼體結構之至少一部分是可移動為讓一獨立生物感測器/皮膚穿刺/流體取得裝置外露和不外露。該匣之此等運動使外露生物感測裝置經由連接器和接觸件與計量器處於工作連接狀態。

雖然生物感測裝置係與匣裝置一起平移，在一些實施例中，

五、發明說明（5）

每一生物感測裝置有作用地附接於匣裝置使其可相對於匣裝置移動以便使將由皮膚穿刺構件刺入皮膚的角度最佳化，從而減輕患者疼痛以及對皮膚造成的傷口。此等運動涉及一生物感測裝置以一相對於生物感測器在匣裝置平移後使其行進之路徑成

5 放射狀或垂直地延伸的軸線為中心的偏轉及/或旋轉。生物感測裝置相對於匣的運動主要係被動地達成，例如係藉由相對於匣固定在殼體結構內的組件使每一獨立生物感測器/皮膚穿刺/流體取得裝置穿過殼體孔往使用者上一取樣處前進或偏轉、以皮膚穿刺元件刺入取樣處然後從取樣處抽起或縮回裝置。此等組

10 件非侷限性包含斜坡結構及夾緊機構。

本發明系統可更包含一用來控制計量器之功能及匣和生物感測裝置之運動、且用來儲存相關數據的控制器（例如成微處理器之形式）。該控制器是可程式化的，藉此可依據軟體演算法訂定檢驗協定及其定時。此等演算法提供對使用者體內一分析

15 物之濃度“持續”監測，亦即依據一預定排程（例如在一給定時間週期內之二個或更多時點）自動地測量使用者體內一分析物的濃度。此等系統亦可為使用者提供“需要時”進行檢驗的能力，從而推翻該持續監測協定。此等分析物濃度測量結果係由微處理器或其他記憶儲存構件儲存以備使用者或醫師在當時

20 或隨後擷取。本發明系統可更包含一用來顯示檢驗結果或是其他相關資訊的顯示構件。在某些實施例中，此等系統包含用來與外部裝置聯絡以轉移和接收與檢驗結果、檢驗協定、使用者、拋棄式匣等有關的資訊和數據之構件。

在實施本發明方法時要實行檢驗協定，其中涉及以皮膚穿刺

25 元件刺入使用者皮膚以取得生理流體、將取得的生理流體集中

五、發明說明（6）

到生物感測器內且測量該生理流體內之一或多個目標分析物。每一檢驗協定涉及該匣或一其與有關之孔以一導致一整合式生物感測裝置之皮膚穿刺元件刺穿皮膚之第一方向的前進或運動，接著是該匣或孔以一使皮膚穿刺元件離開皮膚之第二方向

5 的運動，其中此運動模式提供生理流體取得以及生物感測器之分析物濃度決定。匣或孔之前進可為由使用者以人力進行或是由一受控制器控制的馬達驅動。此等前進運動和皮膚穿刺可為依據一預先程式化的排程自動進行或是依使用者意願進行。

本發明之系統、裝置及其使用方法在一生物感測器與一目標

10 皮膚位置之間提供一可重複的流體取得和取樣介面用以決定已取樣流體之一化學特性，此化學特性通常是眾多不同生理流體分析物之濃度、最典型的是葡萄糖濃度。本發明之系統和裝置能用來持續測量一目標分析物而不會有可植入式分析物感測器所遭遇到的問題。舉例來說，由於使用大致無痛的單次使用型

15 分析物測量構件，得以避免使用者刺激和疼痛。此外，所用個別測量構件在使用前無須校準。此外，就葡萄糖來說，本發明裝置和方法不僅能在沒有宿主參與或介入的情況下快速且準確地偵測到一低血糖或高血糖事件之發生，且亦能用來快速地預測低血糖和高血糖狀況的發生，因而對與血糖新陳代謝有關的

20 病症提供更好的管理。因此，本發明對此技藝有重大貢獻。

熟習此技藝者在閱讀過下文更詳細地說明之本發明方法和系統的細節後會瞭解到以上及其他本發明目的、優點和特色。

實施方式

25 在說明本發明之前，要瞭解到本發明並不侷限於本說明書所

五、發明說明（7）

提及之特定實施例，因為這些實施例理所當然可有變化。亦應瞭解到本文所用術語僅是為了說明這些特定實施例，並不希望以其為限制，因為本發明之範圍僅受到所附申請專利範圍限制。

- 5 在提出一數值範圍的情況中，要瞭解到本發明涵蓋在該範圍之上限與下限之間的每一區間內數值（若前後文未清楚敘述則計至下限之單位的十分之一）以及其他所述範圍或該所述範圍的區間內數值。此等較小範圍之上限和下限可能獨立地包含在較小範圍內亦屬於本發明，受所述範圍內之任何指定排他限制
- 10 約束。在所述範圍包含此等限制其中之一或二者的情況中，本發明亦涵蓋排除此等內含限制之任二者的範圍。

- 除非另有定義，本說明書使用的所有技術性和科學性字詞的意義與熟習本發明所屬技藝者通常所瞭解的意義相同。雖然任何相似於或等效於本說明書所揭示之方法和材料亦能用於本發明
- 15 之實行或測試，較佳的方法和材料為本說明書所揭示。

- 要注意到在本說明書及申請專利範圍中，單數表示法“一”或“該”（譯註：原文之“a”、“an”和“the”）若於前後文內未以其他方式明確指出則包含複數個對象。舉例來說，“一測試條（a test strip）”的說法包含複數個此等測試
- 20 條，且“該裝置（the device）”的說法包含一或多個裝置及熟習此技藝者所知的等效物，諸如此類。

- 本說明書引用的公告案僅止於本申請案之申請日之前的內容。本說明書並無隻字片語能解釋為承認本發明不是早於本質為習知發明之該等公告案定名。此外，本說明書引用之該等公
- 25 告案的日期可能不同於真實公告日期，真實日期可能需要個別

五、發明說明（8）

確認。

以下詳細說明本發明。在更進一步說明本發明時，會首先說明適於本發明之範例整合式生物感測器/皮膚穿刺/流體取得裝置。其次說明本發明系統及匣裝置，接著是對使用本發明系統及裝置之各種方法的說明以及用來控制生理樣本特性之測試的方法。最後簡短說明本發明之套組，此等套組包含用來實行本發明方法的本發明之匣及/或系統。

在以下說明中將會就分析物濃度測量應用方面來說明本發明；然並不希望以此為限，熟習此技藝者會瞭解到本發明之裝置、系統和方法適用於生物物質之其他物理特性和化學特性（例如凝血時間、血中膽固醇含量等）的測量。

範例生物感測器/皮膚穿刺/流體取得裝置

有許多不同的生物感測器/皮膚穿刺/流體取得裝置（在本說明書中亦稱之為生物感測裝置）實施例可搭配本發明使用。適於本發明之生物感測器/皮膚穿刺/流體取得裝置通常有一成測試條或墊之形式的生物感測組件（例如一電化學型、比色型或光度測定型測試條）且有一成微型針或刺絡針形式的皮膚穿刺組件。今參照圖 1A、1B、2A、2B、3、4、5A 及 5B，這些圖中繪出此等範例裝置。

圖 1A 和 1B 繪出此一範例生物感測裝置 2，該裝置揭示於前文引用之代理人文件編號 LIFE-035 號的共同待審美國專利申請案中，該申請案之內容以提及的方式納入參考。生物感測器 2 包含一電化學測試條構造及一整合在一起的微型針 6。該生物感測器係由一通常具有二個對向相隔電極 3 和 5（在本說明書中分別稱為底部電極 3 和頂部電極 5）之電化學巢室定義。電極 3 和

五、發明說明 (9)

- 5 至少分別以其相互面對之表面由一沈積在一惰性基片 4 和 18 上之傳導層 8 和 16 (例如一金屬) 構成。該二電極之間距係為一定位或夾置在電極 3 和 5 之間的分隔層 12 的存在所致。分隔層 12 最好具有雙面黏性以將電極 3 和 5 固持在一起。分隔層 12
- 5 經構形或切割為提供一反應區 9。一氧化還原試劑系統或組合物存在於反應區 9 內，明確地說此組合物係選擇為在樣本檢驗期間與流體樣本內之目標組份交互作用。該氧化還原試劑系統係沈積在頂部電極 5 之傳導層上，在處於一組裝完成形式 (如圖 1B) 之時該氧化還原試劑系統係留置在反應區 9 內。就此一構
- 10 造來說，底部電極 3 當作電化學巢室之一反電極/參考電極且頂部電極 5 當作電化學巢室之工作電極。然而在其他實施例中，視施加於此巢室之電壓序列而定，該等電極的角色得為顛倒使得底部電極 3 當作一工作電極且頂部電極 5 當作一反電極/參考電極。
- 15 微型針 6 與底部電極 3 一體成形且自該電極就相同平面伸出，其末端終止於一有助於刺入使用者皮膚內的銳利錐狀尖端 24。微型針 6 更提供一成其頂部表面內一凹穴 20 之形式的空間定義構造。此凹穴在微型針 6 刺入皮膚內之後於皮膚組織內創造出一對應空間。此空間做為一樣本流體集中儲放區或匯集區
- 20 讓刺入後釋出的流體在轉移到化學巢室內之前匯流到此空間內。微型針 6 更可視需要包含一與凹穴 20 處於流體連通狀態的開口 22 以促進生理流體進入該既定匯集區內的匯流率。
- 生物感測裝置 2 更包含一樣本流體轉移或抽取通道或渠道 10，其從凹穴 20 延伸至生物感測器內。通道之基部端 10a 的至少
- 25 一部分處於裝置 2 之生物感測器部分 (明確地說為反應區 9)

五、發明說明（10）

內，且通道 10 之末稍端 10b 的一部分處於微型針 6 內。通道 10 的尺寸訂定為對凹穴 20 所定義之匯集區內的流體施加一毛細作用力，且將生理流體抽汲或蕊吸至反應區 9 內。次渠道 15 從通道 10 之基部端 10a 橫向延伸至反應區 9 之一部分或整體之內。

5 次渠道 15 促進反應區 9 裝填已取樣的流體。

圖 2A 和 2B 繪出另一適合的生物感測器/皮膚穿刺/流體取得裝置 30，該裝置亦揭示於前文引用之代理人文件編號 LIFE-035 號的共同待審美國專利申請案中。裝置 30 具有一光度測定型/比色型生物感測器構造及一整合在一起的微型針 32。該比色型或光度測定型生物感測器通常至少用下列組件建構而成：一由一惰性材料（例如塑膠或一金屬材料）製成之支撐元件或基片 34；一用來接收一樣本之母質區 36；母質區 36 內之一試劑組合物（不以一結構性組件顯示），其通常包含一分析物氧化信號產生系統之一或多個成分；一透氣埠（圖中未示）及一至少覆蓋母質 36 的頂層 38。在其他實施例中，頂層 38 可為一含有浸漬於其內之一試劑組合物的膜片，而母質區 36 可以含有或不含試劑組合物。此外，測試條 30 有一安置在基片 34 與膜片 38 之間將二者固持在一起的雙面黏性層 40。雙面黏性層 40 有一對應於受母質 36 覆蓋之區域且定義一讓已取樣生理流體及信號產生系統之各組份沈積之區域的鏤空部分 42。

微型針 32 與基片 34 一體成形且自該基片就相同平面伸出，且有一成橫向於微型針 32 之一尺寸（例如寬度或厚度）延伸之開口 44 之形式的空間定義構造。如同前述微型針 6 之凹穴 20，開口 44 在微型針 32 刺入皮膚內之後於組織內創造出一開放空間。此開放空間做為一樣本流體集中儲放區讓刺入後釋出的流

五、發明說明（11）

體在轉移到光度測定/比色巢室內之前匯流到此空間內。

生物感測裝置 30 擁有一樣本流體轉移或抽取通道 46，此通道在微型針 32 之一部分內延伸且終止在一末梢開口 48。通道 46 之基部端 46a 的至少一部分處於裝置 30 之生物感測器部分
5 （明確地說是在母質區 36）內。通道 46 的尺寸訂定為對開口 44 所定義之匯集區內的流體施加一毛細作用力，且將生理流體抽汲或蕊吸至母質區 36 內。次渠道 50 從通道 46 之基部端 46a 橫向延伸至母質區 36 之一部分或整體之內，此等次渠道促進母質區 36 裝填已取樣的流體。

- 10 圖 3 繪出揭示於共同待審之美國專利申請案第 09/923,093 號中適於本發明的另一範例生物感測裝置 60，該申請案之內容以提及的方式納入參考。裝置 60 有一類似於圖 1A 和 1B 之裝置 2 的電化學測試條構造，具備一有一相伴惰性基片 64 之第一電極 62、一有一相伴惰性基片 68 之第二電極 66 及一夾置於此二
15 電極間之分隔層 70，這些共同形成一具有適當氧化還原試劑系統的反應區 72。裝置 60 非採用如前文就圖 1 和 2 所述從一電極或基片伸出之單一微型針而是具有從分隔層 70 伸出且大致處於相同平面的複數個皮膚穿刺元件 74。皮膚穿刺元件 74 可由與分隔層 70 相同之材料製成或是由一不同材料製成。皮膚穿刺元件
20 74 各有一以基部伸入分隔層 70 內延伸至反應區 72 的流體渠道 76。每一流體渠道 76 沿相應皮膚穿刺元件之一第一側 78 及一第二側 80 的主要長度向外界環境開放且終止於皮膚穿刺元件 74 之末梢尖端 82 附近。渠道 76 的尺寸訂定為施加一毛細作用力控制且轉移皮膚穿刺元件 74 所取得的生理樣本。雖然圖中所示
25 每一皮膚穿刺元件係具有單一個流道 76，在每一皮膚穿刺元件

五、發明說明（12）

74 內亦可使用複數個此等通道。

圖 4 繪出另一具備一有角結構物之生物感測器/皮膚穿刺/流體取得裝置 90 的適合實施例。裝置 90 包含二個穿刺/流體取樣微型針 92，每一微型針包含一從一末梢開口 94 延伸到一基部生物感測器 98 之一反應區或母質區 100 的流道 96。該有角結構物通常是長形結構物，其特徵為有一位在該長形結構物之中央附近的單一轉角。皮膚穿刺元件之數量（暨流道之數量）可各有不同，一般為大約 1 至 5 個，常見為約 1 至 4 個且更常見為約 1 至 3 個，有許多實施例之穿刺元件的數量是 1 至 2 個。此單一轉角的角度一般在約 135° 至約 150° 的範圍內，更常見為約 140° 至約 145° 。此等長形有角結構物之轉角至最尖端的長度一般在約 $2.3\ \mu\text{m}$ 至約 $3.2\ \mu\text{m}$ 的範圍內，更常見為約 $2.6\ \mu\text{m}$ 至約 $3.0\ \mu\text{m}$ 。

流體流道 96 具有導致已取得的流體從末梢開口 94 沿著流道長度到生物感測器 98 之毛細流的毛細尺寸。由於流道具有毛細尺寸，流道沿其長度之任何點的直徑通常在約 $80\ \mu\text{m}$ 至約 $150\ \mu\text{m}$ 的範圍內。流道可為管狀或具有其他構造，例如具備方形、矩形、卵形、星形等截面形狀的構造，只要會提供期望的毛細流，流道的構造無關緊要。

生物感測器 98 通常由一包含一變換構件的感測室構成，該變換構件回應於該室內生理流體之分析物的存在（通常是分析物之濃度）而產生一信號。定位在裝置 90 基部端之感測室通常具有約 $100\ \mu\text{L}$ 至約 $300\ \mu\text{L}$ 的容積。該變換構件可為能夠回應於感測室內流體之分析物的存在而產生一信號之任何適宜變換構件。雖然就最廣義來說該變換構件可產生一指示分析物之

五、發明說明（13）

存在的信號，在許多實施例中該變換構件為一產生一與生理流體內之分析物量成正比之信號的構件。

可出現在本發明感測器內之一類變換構件係為光度測定變換構件。適合的光度測定變換構件通常包含一產生一與室內分析物量成正比之可偵測產物的信號產生系統之一或多個試劑。然後以光度測定方式偵測該可偵測產物以提供對室內流體內之分析物之存在與否的偵測（通常是對分析物濃度之測量）。可用於此等生物感測裝置內之適合光度測定變換構件非侷限性包含揭示於下列美國專利中者：4,935,346 號；5,049,487 號；
5,509,394 號；5,179,005 號；5,304,468 號；5,426,032 號；5,563,042 號；5,843,692 號；及 5,968,760 號；該等專利之內容以提及的方式納入參考。

可出現在本發明感測器內之另一類變換構件係為電化學變換構件。適合的電化學變換構件通常包含一具備二個電極及信號產生系統之一或多個試劑的電化學巢室，這些元件協同作用產生一與存在於室內之分析物的量成正比的電流。所產生的電流提供對存在於室內流體內之分析物之存在與否的偵測（通常是對分析物濃度之測量）。可用於此等生物感測裝置內之適合電化學變換構件非侷限性包含揭示於下列美國專利中者：
5,834,224 號，5,942,102 號，及 5,972,199 號；以及揭示於下列美國專利申請案中者：09/333,793 號，09/497,269 號，及 09/497,304 號；該等專利及申請案之內容以提及的方式納入參考。

圖 5A 和 5B 繪出另一適於本發明之範例實施例的生物感測器 / 皮膚穿刺 / 流體取得裝置 110，該裝置係揭示於前文引用之代理

五、發明說明（14）

人文件編號 LIFE-058 號的共同待審美國專利申請案中，其內容以提及的方式納入參考。裝置 110 包含一扁平框架 112 以及安裝在框架 112 上由該框架承載的刀刃部分 114 和感測器部分 116。刀刃部分 114 包含一中間楔形或高起構件 118，一大致橫向於扁平框架 112 延伸的刀刃或切刺元件 120 安裝在該高起構件上。構件 118 係用來將刀刃或切刺元件 120 相對於框架 112 之一朝向皮膚面 122 抬高。高起構件 118 有一容許裝置 110 相對於使用者皮膚滑順地平移運動的傾斜前表面或斜面部分 124。該裝置具備一平臺區 126，刀刃 120 係特地安裝在此平臺區上，該平臺區的狹小構造係用來降低其與使用者皮膚之摩擦力且同時提高將組織擠壓成跨到結構物上的能力。刀刃 120 成三角形，其有一較大的底以及大致垂直的邊部，然而刀刃 120 亦可具有幾何造型夠堅固足以避免斷裂的任何形狀。感測器部分 116 與刀刃部分 114 有所間隔以容許感測器部分 116 與使用者皮膚之切割區大致齊平地接合。感測器部分 116 提供一用來接收已取得生理流體（亦即間質流體或血液）的感測墊或區 128。感測墊 128 可具有如前所述之電化學型或光度測定型構造。

儘管已用圖式和文字說明適用於本發明系統之生物感測器/皮膚穿刺/流體取得裝置的特定構造，應了解到可將任何類型的生物感測器（例如電化學型、光度測定型、比色型）搭配於一或多個適合的皮膚穿刺元件或微型針使用。此外，雖然已用圖式和文字說明皮膚穿刺元件及微型針之特定形狀，可用任何適當形狀的皮膚穿刺元件搭配生物感測裝置使用，限制條件為其形狀能以患者僅感到輕微疼痛的狀態刺穿皮膚。舉例來說，皮膚穿刺元件可有一大致扁平或平坦的構造，或可為大致圓柱

五、發明說明（15）

形、楔狀或成三角形（例如一大致扁平三角形構造）、刀刃狀，或具有任何其他適當形狀。皮膚穿刺元件本身或至少皮膚穿刺元件可刺入皮膚內之部分的斷面形狀可為任何適當形狀，其中非侷限性包含大致矩形、橢圓形、方形、卵形、圓形、菱形、三角形、星形等。此外，皮膚穿刺元件可成錐狀或可在其末稍端定義一點或頂點。此一構造可能在針尖採取一斜角之形式或是一稜錐形或三角形或類似形狀。皮膚穿刺元件之尺寸可因眾多因素而異，例如欲取得之生理樣本的類型、期望刺入深度以及接收測試之特定患者的皮膚層厚度。整體而言，皮膚穿刺元件係建構為提供皮膚穿刺和流體抽取功能，且因而設計為足以承受插入皮膚內和抽離皮膚的堅固程度。

在每一實施例中，生物感測器/皮膚穿刺/流體取得裝置係設計為當其與本發明之匣裝置和系統有作用地搭配運用時對生理流體取樣處且與目標皮膚層提供一可重複的介面，以下詳細說明本發明之裝置和系統。

本發明之系統

參照圖 6A、6B、6C 和 6D，圖中繪出一具有小而可攜結構之本發明生理樣本收集測量系統 200。此結構包含一人體工學殼體 202，此殼體具有由鉸鏈構件 208 鉸接在一起之一頂部部分 204 和一底部部分 206，該鉸接構件在人為作動可壓按鍵 226 或類似物之後容許頂部部分 204 和底部部分 206 開啟及關閉。圖 6D 繪出處於此一開啟狀態的殼體 202，而圖 6A、6B 和 6C 繪出處於一關閉狀態的殼體 202。頂部殼體部分 204 與底部殼體部分 206 一同定義一內部隔間讓一本發明匣裝置 210 有作用地裝入然後在使用後移除。如下文就圖 7A 和 7B 所將詳述，匣 210 容納或提

五、發明說明（16）

供一或多個（通常是複數個）生物感測器/流體取得裝置 220。

在正確地裝載於殼體內部隔間內時，匣裝置 210 之底部表面係定位在底部殼體部分 206 之一底壁 212 的內側附近。較佳來說，底壁 212 有一光滑且視需要造型為與使用者皮膚之一選定區域齊平的外表面構造。如圖 6C 所示，底壁 212 有一孔 214，該孔之大小和位置訂定為使單一個生物感測器/流體取得裝置 220 可對齊孔 214 並穿過該孔外露而同時剩下的生物感測器/流體取得裝置 220 隱蔽在底壁 210 內受到保護。孔 214 有接觸構件（圖中未示）例如電導線或一類比構件相伴用以在定位於孔 214 之裝置 220 與一容納在殼體 202 內之計量器或測量構件（圖中未示）之間聯絡電氣信號。此等電氣信號包含從計量器送至裝置 220 用以起始一已取樣流體與裝置 220 內一試劑間之化學反應藉以決定由一裝置 220 從使用者皮膚取樣而得之流體之一化學特性（例如分析物濃度、譬如葡萄糖濃度）的輸入信號。

此等測量構件具有相容於裝置 220 所用生物感測器類型（例如電化學型、光度測定型、或比色型感測器）的必要構造和組件。就一以電化學為本的測量系統來說，所進行的電化學測量可因檢驗測量之類型及所用計量器而異，例如取決於檢驗是電量測定型、電流測定型、或電位測定型。整體而言，電化學測量會測量電荷（電量測定型）、電流（電流測定型）或電位（電位測定型），通常是就樣本導入反應區內之後一段給定時間進行。進行上述電化學測量之方法更見於下列美國專利：4,224,125 號，4,545,382 號及 5,266,179 號；以及下列世界專利公告 WO 97/18465 號和 WO 99/49307 號；上述各案以引用的方式併入本文中。就光度測定型/比色型檢驗來說，係使用光學

五、發明說明（17）

類計量器進行檢驗。此等檢驗和方法以及進行檢驗所用之儀器在下列美國專利中有進一步的說明：4,734,360 號；4,900,666 號；4,935,346 號；5,059,394 號；5,304,468 號；5,306,623 號；5,418,142 號；5,426,032 號；5,515,170 號；5,526,120 號；5,563,042 號；5,620,863 號；5,753,429 號；5,773,452 號；5,780,304 號；5,789,255 號；5,843,691 號；5,846,486 號；5,968,836 號及 5,972,294 號；以上專利以引用的方式併入本文中。

系統 200 更包含用來有作用地在殼體 202 內移動匣 210 以便有作用地移動匣 210 將每一生物感測器流體取得裝置 220 依序定位在孔 214 或相對於孔 214 定位。此匣運動涉及匣 210 相對於孔 214 依一方向（例如順時鐘方向）之前進或是依反方向（例如逆時鐘方向）之倒退以使一裝置 220 在孔 214 內對齊及使一裝置 220 離開孔 214 或對孔 214 隱蔽。此等匣移動構件可為一馬達傳動系統或類似物，或可為由使用者藉由一在殼體 202 外部之環或槓桿機構以人力帶動。在一馬達傳動系統中，匣 210 可具備一驅動輪 232，藉此在匣裝置 210 有作用地裝載且定位在殼體 202 內時，驅動輪 232 與一驅動軸 234 接合使匣 210 以前進和倒退方向旋轉。而驅動軸 234 係由一驅動馬達轉動，該馬達亦在隔間 230 內。

系統 200 亦包含在孔 214 與匣 210 結合之生物感測器移動構件（圖中未示）用以對定位在孔 214 之每一裝置 220 施加一力。此等生物感測器移動構件使一裝置 220 從定位著所有裝置 220 之匣的底部表面向下移動並且穿過孔 214 以便使裝置 220 與選定的皮膚區域有作用地接觸。此等有作用接觸涉及以提供在

五、發明說明（18）

每一裝置 220 上之皮膚穿刺元件刺入、切割或切刺皮膚表面。可運用對裝置 220 施加此向下力之任何適宜構件，代表性的構件包含彈簧構件或類似的機械構件及類似物，其在下文有更詳細的說明。

- 5 系統 200 更包含一具有一微處理器之控制器用以控制測量構件、數據處理構件、自動化匣移動構件的運作，且包含一用來顯示測量數據及其他相關數據（例如在所有裝置 220 皆已用過時通知使用者）的顯示器 218。該微處理器可更與一記憶儲存構件結合以短時間或長時間儲存測量數據。系統 200 可更包含一
- 10 通信模組用以與一遠距控制裝置或其他裝置進行雙向通信，例如運用無線數據通信構件譬如遙測構件，例如以紅外線（IR）傳輸或射頻（RF）傳輸方式進行檢驗協定程式及資訊之聯絡以及在當時或隨後擷取測量數據和類似內容。系統 200 更在殼體 202 上提供使用者控制鍵 224 以容許使用者從顯示器上顯示的目
- 15 錄輸入或選擇數據或參數或者是起動匣之運動和一檢驗協定，此等代表性數據信號係發送給系統控制器。系統 200 可更控制在需要進行檢驗、有一匣需要更換、有一分析物測量值超出安全範圍外等情況之時警告使用者的視覺和聲音警報。亦提供一電源供應器和一電池以對匣馬達、微處理器及微處理器所控制
- 20 之所有組件供應電力。

- 方才所述系統組件可為容納在一保護性密封隔間 230 內，其中必要的數據或信號線舉例來說可為從頂部殼體部分 204 內之隔間 230 穿過鉸鏈 208 通到底部殼體部分 206。另一選擇，此等數據或信號線可為在頂部殼體部分 204 內使其在殼體處於一關
- 25 閉狀態時與底部殼體部分 306 內之對應數據或信號線達成接

五、發明說明 (19)

觸。

今參照圖 7A，圖中所示為一至少適合搭配圖 1、2 和 3 之生物感測器/皮膚穿刺/流體取得裝置之本發明實施例的匣裝置 300。匣裝置 300 有一匣體或框架 302 及定位在其上之複數個整合式生物感測器/皮膚穿刺/流體取得裝置 304（在本說明書中亦稱為生物感測裝置），該等生物感測裝置最好成串列排列，其中裝置 304 係相互等距間隔。本發明之匣可擁有任何適當數量的生物感測裝置 304，其中匣之數量通常是 6 到 10 個。

- 10 在圖 7A 之環狀或碟狀構造中，匣體 302 係由同心框架環（外框環 302a 及內框環 302b）定義。環 302a 和 302b 係藉由在環 302a 和 302b 間延伸之複數個扭力條 306 相互相對地固定。框架 302 係由任何剛性材料像是射出成形塑膠（例如聚碳酸酯材料）製成，而扭力條 306 最好是由一具有便於可以其縱向軸線為中心撓曲或
- 15 306 最好是由一具有便於可以其縱向軸線為中心撓曲或扭轉之特質及/或尺寸的材料製成（例如厚度在約 50 μ m 至約 75 μ m 範圍內且寬度在約 0.5 mm 至約 1 mm 範圍內的不銹鋼條）。每一整合式生物感測裝置 304 係有作用地附接於一扭力條 306，最好裝置 304 與扭力條 306 之間成一對一的對應關係。每一扭力條 306 容許對應的相接裝置至少部份地以該扭力條所定義之縱向軸線為中心相對於框架 302 轉動。因此，此旋轉軸線係垂直於一匣 300 所沿以轉動或行進的路徑。匣 300 通常具有約 3 cm 至約 4 cm 的直徑，盤心與生物感測裝置之間的距離通常
- 20 為約 7 mm 至約 9 mm。
- 25

五、發明說明 (20)

如前所述，匣裝置 300 可更包含一附接於一容納在欲裝入匣裝置 300 之系統 200 內之驅動軸的驅動輪 308。另一選擇，驅動輪 308 亦可為單獨容納在系統殼體內並設計為接收並接合匣框架 302。驅動輪 308 包含一輪轂 310 及固定於內框環 302b 之複數個框條 312。驅動輪 308 之轉動導致匣體 302 旋轉移動，且因而導致裝置 304 繞輪轂 310 旋轉移動。

圖 7B 繪出有作用地定位在一本發明系統之有一孔 316 的底部殼體部分 314 內的匣裝置 300 的局部剖示圖。孔 316 之寬度足以讓生物感測裝置 316 通過，其通常為約 3 mm 至約 8 mm，常見為約 4 mm 至約 6 mm。一生物感測器移動構件之組件 320a 和 320b 有作用地固定在系統殼體內且分別定位在孔 316 之一前進側 318a 及一倒退側 318b 附近。組件 320a 有一楔形構造且組件 320b 有一彈簧加載夾緊構造。如圖 8A-8F 所示，生物感測器移動組件 320a 有一頂部平坦表面 322 及一下傾前表面 324，同時生物感測器移動組件 320b 有一受彈簧加載或偏壓抵住一底部夾緊構件 328 的頂部夾緊構件 326。組件 320a 係定位在底部殼體部分 314 上且在匣裝置 300 下方，而組件 320b 係定位為使匣裝置 300 與生物感測裝置 304 所處之平面從夾緊構件 326 和 328 之間旋轉通過。

以下參照圖 8A-8F 說明生物感測器 304a 在整個檢驗應用中所經歷的運動。匣裝置 300 在不工作時最好定位為使孔 316 沒有生物感測裝置 304 以便防止生物感測裝置受污染及對使用者造成意外傷害。此外，每一裝置 304 藉由扭力條 306 加諸於裝置 304 之張力使其相對於底部殼體部分 314 維持在一大致平坦位置。匣裝置依箭頭 330 之方向（亦即參照圖 7B 之一逆時鐘方

五、發明說明 (21)

向)的前進或轉動會導致生物感測裝置 304a 以相同方向前進或轉動藉以接近組件 320b。在裝置 304a 前進之時導致其楔入頂夾 326 與底夾 328 之間(參見圖 8A)。由於該等夾緊構件係互抵偏動,生物感測裝置 304a 在定位於夾緊構件 326 和 328 之間時
5 與組件 320b 摩擦接觸。當生物感測裝置 304a 依箭頭 332 方向充分前進致使其後端或基部端 334 介於夾緊構件 326 和 328 之間,組件 320b 對生物感測裝置 304a 施予一輕微向上力或壓力藉以導致裝置 304a 繞扭力條 306 旋轉且導致裝置 304a 之前端或針頭端 336 向下往孔 316 偏轉(參見圖 8B)。隨著裝置 304a
10 依箭頭 338 之方向更往前進,導致偏轉前端 336 碰觸到楔形組件 320a 之傾斜前表面 324(參見圖 8C),從而在一向下向前的方向更為受力或偏轉。在此時點,此偏轉和向前運動足以導致裝置 304a 之皮膚穿刺元件 340 刺入使用者之目標皮膚表面(圖中未示)。在此刺入過程中,取得生理流體(例如間質流體或
15 血液)並向上抽入裝置 304a 之生物感測器部分內以供系統之測量設備進行測試。在經過充分時間取得並收集一生理流體樣本後,使匣裝置 300 以一倒退方向 342(例如一順時鐘方向,參見圖 8D)移動至裝置 304a 變得脫離移動組件 320a 和 320b 為止,且由扭力條 306 導致其返回相對於匣環 302a 和 302b 之原始平坦位置(參見圖 8E)。最後,匣 300 再次以一前進方向 346 前進直到用過的裝置 304a 完全通過圖 7B 之孔 316 為止(參見圖
20 8F),此時匣 300 可被鎖在定位以便防止其意外前進及可能對使用者造成的傷害。在使用者起動一檢驗協定時對每一裝置 304 重複此程序。當所有裝置 304 都已用過(亦即均已用於進行一
25 檢驗協定),可將用過的匣移離系統殼體並將其作適當處理。

五、發明說明（22）

然後可將一替換用匣裝入系統內。

今參照圖 9A-9G，圖中所示為另一實施例之生物感測器移動構件 400，特別是適用於圖 4 之生物感測器/皮膚穿刺/取得裝置。生物感測器移動構件 400 包含出現在本發明系統之殼體內相互隔開的組件 402a 和 402b。組件 402a 和 402b 相互隔開以便跨過底部殼體壁內之一孔 401（如前所述），且提供導引一生物感測裝置 404 穿過孔 401 使其有作用地碰觸一使用者之目標皮膚表面區域的表面和邊緣。此等表面和邊緣合乎生物感測裝置 404 之表面的斜度和邊緣角度。更明確地說，組件 402a 有一匹
5 配於有角生物感測裝置 404 之後表面 412 的傾斜表面 410。傾斜表面 410 與組件 402a 之底部表面 414 形成一角 α ，該角通常在約 40° 至約 55° 的範圍內，常見為約 45° 至約 50° 。此外，組件 402b 有一接合有角生物感測裝置 404 之一底部表面 408 的頂部表面 406，且有一匹配於有角生物感測裝置 404 之一前表面的傾
10 斜後表面 416。傾斜後表面 416 與組件 402b 之底部表面 420 形成一角 β ，該角通常在約 30° 至約 50° 的範圍內，常見為約 25° 至約 35° 。

以下參照圖 9A-9G 說明生物感測裝置 404 在一檢驗應用中經歷的運動。如同就圖 7A 和 7B 所述之實施例，生物感測裝置 404
20 可經由一拉力條（圖中未示）有作用地附接於一匣（圖中未示），或是藉由一旋轉樞軸附接件附接於一輪轂/輪輻（參見圖 10A-10C）使得生物感測裝置 404 被固持在一原始受偏動位置，其中裝置 404 之底部表面 408 齊平於組件 402b 之頂部表面 406。在圖 9A 中，有角生物感測器 404 依箭頭 422 以一第一方
25 向移動，跨過組件 402b 之頂部表面 406。圖 9B 顯示當有角生物

五、發明說明（23）

感測器 404 依箭頭 424 之方向移動跨過組件 402a 和 402b 間的空隙，其掉入該二組件之間的開口內，沿著組件 402a 之傾斜表面 410 移動。在此時有角生物感測器 404 之行進方向顛倒，如圖 9C 所示依箭頭 426 所示前進方向移動。由於匣施加向下力，

5 有角生物感測器 404 繼續沿傾斜表面 410 向下移動使得有角生物感測器 404 之底部表面 408 變得透過孔 401 外露與一目標皮膚表面齊平。有角感測器 10 依箭頭 428 之方向的持續前進運動（參見圖 9D）將有角生物感測器 404 之前表面 418 帶到與組件 402b 之反斜表面 416 接觸。此接觸迫使生物感測器 404 更為往

10 下到皮膚表面而到目標皮膚表面，導致生物感測器 404 之皮膚穿刺構造 430 刺入目標皮膚表面到達選定的皮膚層（例如真皮、表皮、真皮下組織等），藉此取得目標生理流體例如間質流體或血液以其充滿生物感測器 404 的毛細流道。

在取樣且以流體充滿生物感測器 404 之毛細流道之後，再次

15 使生物感測器 404 以如圖 9E 所示依據箭頭 432 之第一方向移動。生物感測器 404 依第一、倒退方向持續移動導致生物感測器 404 撤離皮膚表面/取樣處且將生物感測器 404 往上帶離組件 402a 和 402b 之間的開口，如圖 9F 所示及箭頭 434 所指示。一旦有角感測器被帶離開口，如圖 9G 所示，即可檢驗存在於生物

20 感測室內的流體。（當然，必要時流體亦能在感測器仍在現場之時接受檢驗，取決於所用較佳取樣/測量協定。）在使用者起動一檢驗協定時對每一裝置 404 重複此程序。當所有裝置 404 都已用過（亦即均已用於進行一檢驗協定），可將用過的匣移離系統殼體並將其作適當處理。然後可將一替換用匣裝入系統

25 內。

五、發明說明（24）

以下參照圖 10A 至 10C 所示之一代表性旋轉匣裝置對前文就圖 4 和 9 說明之匣移動構件的實施例更進一步說明。在圖 10A 中，旋轉或盤狀匣 440 包含 8 個獨立的有角生物感測器 442 且其定位在殼體（圖中未示）之有孔 446 的底部表面 444 頂上。

- 5 使用時匣 440 如圖 10A 所示依一第一順時鐘方向 448 旋轉以有作用地將一生物感測器 442 依據圖 9A 和 9B 相對於生物感測器移動構件定位。然後將匣之轉動方向倒轉成一如圖 10B 所示之逆時鐘方向 450，這將生物感測器 442a 帶入底部表面 444 之孔 446 內，在此刺入目標皮膚表面區域並取得生理流體將其輸送至
- 10 生物感測器 442a 之室內。然後，使匣 440 之旋轉方向再次倒轉成一如圖 10c 所示之順時鐘方向 452，此將生物感測器 442a 撤離皮膚，然後是後續的對已取得流體之分析物進行測量。

- 經由熟習此技藝者所知曉之微幅修改，以上就圖 5 所述之生物感測器構造可同樣使用圖 7 和 8 之匣實施例或是圖 9 和 10 之匣實施例以及相應的匣和生物感測器移動構件。因此，本發明
- 15 系統之匣及對應構造可以多樣不同方式設計，其限制條件是匣裝置要能以一前進方向和倒退方向操縱以進行檢驗協定，還有生物感測裝置要能有作用地操縱本發明系統之生物感測器移動構件使得出現在匣上之生物感測裝置能刺入皮膚表面並取得生
- 20 理流體。

- 本發明之裝置和系統可採取許多不同構造。在某些實施例中，此等裝置係為單一整體裝置，其中測量構件、處理構件、顯示構件等全都存在於同一結構物上。在其他實施例中，該等組件其中一或多個可為獨立於其他組件。舉例來說，測量構件
- 25 可為獨立於顯示構件，利用遙測通信或分析數據傳輸構件（例

五、發明說明 (25)

如射頻或 RF 構件) 在裝置之二個或更多不同組件之間提供數據通信。

一代表性本發明系統實施例為一如圖 11A 所示之“錶帶型”實施例，其中裝置 500 係設計為以一類似於手錶的方式纏繞於
5 一肢體部分 502 (例如一前臂)。在此實施例中，裝置之所有組件可為存在於一個整體單元內，而此單元經由一可調束帶 504 或其他保持構件保持與宿主之皮膚接觸。

在期望以一本發明系統與不易被看到之使用者部位 (例如腰部之局部或通常被衣物遮蓋之其他部位或其他不易被看到的部
10 位) 接觸的情況中，可使用如圖 11B 所示之雙組件系統。就此實施例來說，匣裝置和測量構件 (亦即生物感測器和計量器) 係存在於一組件 (例如“腰帶型”組件 506) 內，且顯示器和控制構件係存在於該系統之一第二組件 (例如一手持式遠端控制單元 508) 內。此二組件藉由一數據通信構件相互聯絡，該數據
15 通信構件通常是一無線數據通信構件，例如一 RF 遙測構件。

在本發明之其他實施例中，本發明系統並不需要一箍帶或束帶連接，其可為藉由一生物相容性黏著劑附接在一適當皮膚區域。

本發明之方法

20 本發明之系統和方法在決定生理流體之特性 (最典型的是測量生理流體內一分析物之濃度) 有其用途。在實施本發明方法時，提供具有一整合式生物感測器和皮膚穿刺元件 (例如前文所述各實施例) 之裝置且將其相對於使用者之一目標皮膚表面區域定位。使整合式生物感測裝置從一起始或縮回位置移動或
25 平移至一第二伸出或皮膚接觸位置，在此刺入目標皮膚、取得

五、發明說明（26）

生理流體並將其輸送至裝置之生物感測器部分。使該裝置之平移或移動倒轉以將其移離皮膚縮回。

在搭配前文所述本發明匣裝置使用時，提供複數個此等整合式生物感測裝置與匣裝置成作用接合狀態。提供匣裝置並將其定位為齊平於使用者之一目標皮膚表面區域。利用一移動構件使匣以一第一方向移動或平移，此用來使生物感測裝置從一起始或縮回位置移動或平移至一第二伸出或皮膚接觸位置，在此刺入目標皮膚、取得生理流體並將其輸送至裝置之生物感測器部分。然後起動該移動構件以一第二或後退方向移動或平移匣裝置，此用來使生物感測器從該第二伸出位置移回一縮回位置。此等生物感測裝置從一縮回位置到一皮膚接觸位置的移動（反之亦同）可更由生物感測裝置從一大致平坦位置偏轉至用來接觸並刺入皮膚的傾斜或偏轉位置的方式定義。

在搭配前文所述本發明系統使用時，匣裝置係提供或裝入一殼體結構內，該殼體結構有一有孔的面向皮膚之壁。該面向皮膚之壁的外表面最好定位為與使用者之目標皮膚表面區域齊平。匣裝置定位在殼體結構內使得其與面向皮膚表面同平面且其中複數個生物感測裝置之平移運動係在一直接通過該孔的路徑內。在匣經過上述之移動或平移之後，一特定生物感測裝置之移動或偏轉涉及至少使皮膚穿刺元件穿過該孔以接觸並刺入皮膚表面。

本發明方法更包含提供一如前所述與生物感測裝置有作用地接觸的計量器或測量構件以在取得生理流體之後測量輸送至生物感測裝置的已取樣生理流體之選定特性。在已取樣生理流體充滿生物感測裝置之反應區或母質區之後，由本發明系統之計

五、發明說明（27）

量設備對生物感測器施予一信號，決定目標化學特性（例如分析物濃度）且經由一提供在系統殼體上之顯示器顯示所得測量數據且將其儲存在記憶體內以供當時或隨後擷取。

5 本發明之方法、裝置和系統在想要偵測生理流體內之一分析物且/或測量分析物濃度的許多不同應用中有其用途。本發明之系統、裝置和方法對於如共同待審之美國專利申請案第 09/865,826 號（該案內容以引用的方式併入本文中）所述就一段給定時間進行分析物濃度監測的應用特別有用，其中此等應用係依據一預定排程自動地持續進行生理流體取樣/測量。

10 在此等監測應用中，本發明可用來：（a）持續監測一濃度與病症有關的分析物，例如血糖失調（譬如糖尿病）當中的低血糖或高血糖；（b）持續監測一濃度與一非疾病目標生理狀態（例如酒精中毒、非法藥物使用）有關的分析物；（c）持續監測藥物治療中使用之一治療劑的濃度；諸如此類。

15 在分析物是葡萄糖的情況中，本發明在與葡萄糖相關病症（例如糖尿病和有關症狀）之治療和管理有關的眾多不同應用中有其用途。在這些實施例中，本發明方法及裝置適用於提供“持續的”葡萄糖監測，這意味著依據一預定排程週期性自動地測量一患者體內的葡萄糖水準。本發明方法亦能用來偵測並
20 預測低血糖和高血糖症狀的發生。在此等應用中，得以儲存在系統記憶儲存構件內之測量結果的模式與一對照組或參考模式作比較的方式利用持續受監測分析物濃度測量值之模式決定一患者是否正在經歷低血糖或高血糖。此外，吾人得檢視測量值模式並以其與一適當對照組或參考模式作比較以預測一低血糖
25 或高血糖症狀的發生。本發明方法得為一設計用來防止低血糖

五、發明說明（28）

或高血糖事件發生之更綜合性治療協定的一部分，例如利用本發明方法和裝置預測此等事件之發生且以一防止所預測事件發生之方式干預血糖新陳代謝。

本發明可搭配眾多不同類型之想要監測分析物的宿主使用。

- 5 適合的宿主非侷限性包含哺乳類動物。適合的哺乳類動物包含值錢的家畜（例如馬、牛、羊等）；寵物（例如狗、貓等）；及人類。在大多數實施例中，本發明方法之實施對象哺乳類動物是人類。

套組

- 10 本發明亦提出用來實施本發明方法的套組。在一實施例中，本發明套組包含一用來實施本發明的系統。該系統可為單一整體裝置或是由二個或更多不同組件構成，例如一遠端控制和顯示組件及一測量組件。本發明套組可包含單一個拋棄式匣裝置或是二個或更多拋棄式匣裝置如前所述搭配本發明系統使用。
- 15 最後，本發明套組通常包含如何使用本發明系統以及如何將匣裝入和移離本發明系統的指令。此等指令可為出現在包裝材、標籤嵌入件、套組內之容器、及類似物當中一或多者上。

- 雖然已藉由圖式和實例就一些細節說明本發明以便瞭解，熟習此技藝者會理解到可由本發明之揭示內容做出不脫離所附申請專利範圍之精神和範圍的某些變化和修改。
- 20

圖式簡單說明

- 圖 1A 為一適用於本發明匣裝置和系統之一電化學生物感測器/皮膚穿刺/流體取得裝置實施例的分解圖。圖 1B 為圖 1A 之組合後裝置的透視圖。
- 25

五、發明說明 (29)

圖 2A 為一適用於本發明匣裝置和系統之一比色型或光度測定型生物感測器/皮膚穿刺/流體取得裝置實施例的分解圖。圖 2B 為圖 2A 之組合後裝置的透視圖。

圖 3 為另一適用於本發明匣裝置和系統之一電化學生物感測器/皮膚穿刺/流體取得裝置實施例的圖。

圖 4 為另一適用於本發明匣裝置和系統之一電化學生物感測器/皮膚穿刺/流體取得裝置實施例的圖。

圖 5A 為另一適用於本發明匣裝置和系統之一生物感測器/皮膚穿刺/流體取得裝置實施例的圖。圖 5B 為圖 5A 裝置之皮膚穿刺元件的放大圖。

圖 6A 為一具有對使用者友善且為可攜式之構造的本發明系統之一實施例的俯視圖。圖 6B 為一沿線 B-B 取得之圖 6A 系統側視圖。圖 6C 為一沿線 C-C 取得之圖 6B 系統仰視圖。圖 6D 繪出處於一開放狀態之圖 6A、6B 和 6C 系統，圖中顯露一本發明匣裝置有作用地定位在本發明系統之殼體內。

圖 7A 為一本發明匣裝置之一實施例的示意圖。圖 7B 為與一具有一本發明生物感測器移動構件實施例之系統殼體之一底部部分有作用地接合之圖 7A 匣裝置之一局部剖示放大圖。

圖 8A 至 8F 提供一本發明系統之一生物感測器移動構件之一實施例的示意圖且繪出圖 1、2 或 3 之生物感測器/皮膚穿刺/流體取得裝置在一本發明之匣上的逐步運動。

圖 9A 至 9G 提供一本發明系統之一生物感測器移動構件之另一實施例的示意圖且繪出圖 4 之生物感測器/皮膚穿刺/流體取得裝置在一本發明之匣上的逐步運動。

圖 10A 至 10C 繪出一使用圖 4 生物感測器/皮膚穿刺/流體取

五、發明說明（30）

得裝置之本發明之匣的逐步運動的示意圖。

圖 11A 繪出本發明系統之一“腕套型”實施例。圖 11B 繪出一與一遠端控制裝置一同使用且與其聯絡之本發明系統的“腰帶型”實施例。

5

裝

訂

線

五、發明說明 (31)

圖式之元件代號說明：

代表符號	名稱
2	生物感測裝置
3	底部電極
4	惰性基片
5	頂部電極
6	微型針
8	傳導層
9	反應區
10	通道
10a	通道基部端
10b	通道末梢端
12	分隔層
15	次渠道
18	惰性基片
22	開口
24	錐狀尖端
30	生物感測裝置 (測試條)
32	微型針
34	支撐元件
36	母質區
38	頂層
40	雙面黏性層
42	鏤空部分
44	開口
46	通道
46a	基部端
46b	末梢端
48	末梢開口
50	次渠道
60	生物感測裝置
62	第一電極
64	惰性基片
66	第二電極

五、發明說明 (32)

68	惰性基片
70	分隔層
72	反應區
74	皮膚穿刺元件
76	流體渠道
78	第一側
80	第二側
82	末梢尖端
90	生物感測器/皮膚穿刺/流體取得裝置
92	穿刺/流體取樣微型針
94	末梢開口
96	流道
98	基部感測器
100	反應區或母質區
110	生物感測器/皮膚穿刺/流體取得裝置
112	扁平框架
114	刀刃部分
116	感測器部分
118	楔形或高起構件
120	刀刃或切刺元件
122	朝向皮膚面
124	傾斜前表面或斜面部分
126	平臺區
128	感測墊或區
200	生理樣本收集測量系統
202	人體工學殼體
204	頂部殼體部分
206	底部殼體部分
208	鉸鏈構件
210	匣裝置
212	底壁
214	孔
218	顯示器
220	生物感測器/流體取得裝置
224	使用者控制鍵

五、發明說明 (33)

226	可壓按鍵
230	隔間
232	驅動輪
234	驅動軸
300	匣裝置
302	匣體或框架
302a	外框環
302b	內框環
304	整合式生物感測器/皮膚穿刺/流體取得 裝置(生物感測裝置)
304a	生物感測裝置
306	扭力條
308	驅動輪
312	框條
314	底部殼體部分
316	孔
318a	前進側
318b	倒退側
320a	生物感測器移動組件
320b	生物感測器移動組件
322	頂部平坦表面
324	下傾前表面
326	頂夾
328	底夾
334	裝置 304a 之後端或基部端
336	裝置 304a 之前端或針頭端
340	皮膚穿刺元件
400	生物感測器移動構件
401	孔
402a	組件
402b	組件
404	生物感測裝置
406	頂部表面
408	底部表面
410	傾斜表面

五、發明說明 (34)

412	後表面
414	底部表面
416	傾斜後表面
418	前表面
420	底部表面
430	皮膚穿刺構造
440	旋轉匣或盤狀匣
442	有角生物感測器
442a	生物感測器
444	底部表面
446	孔
500	裝置
502	肢體部分
504	可調束帶
506	“腰帶型”組件
508	遠端控制單元

裝

訂

線

四、中文發明摘要（發明之名稱：取得及分析生理流體之裝置與方法）

本發明提出用來決定生理流體分析物之濃度的系統、裝置和方法。本發明之系統具有出現在一拋棄式匣上之複數個生物感測裝置。每一生物感測裝置包含一生物感測器和一皮膚穿刺構件。在實行本發明之方法當中，利用該裝置之一移動構件使每一生物感測裝置以一讓該皮膚穿刺構件刺入一皮膚層內之第一方向移動然後以一讓該皮膚穿刺構件移離該皮膚層之第二方向移動，其中此運動方式讓分析物感測構件取得生理流體並決定分析物濃度。本發明之系統、裝置及其使用方法適用於決定眾多不同生理流體分析物之濃度，且特別適合用來偵測生理流體葡萄糖濃度。

裝
計
線

四、英文發明摘要（發明之名稱：Devices and methods for accessing
and analyzing physiological fluid

Systems, devices and methods for determining
the concentration of physiological fluid analytes
are provided. The subject systems have a
plurality of biosensor devices present on a
5 disposable cartridge. Each biosensor device
includes a biosensor and a skin penetration means.
In practicing the subject methods, a movement
means of the device is used to move each
biosensor device in a first direction that
10 provides for penetration of the skin-piercing
means into a skin layer followed by movement of
the biosensor in a second direction that provides
for removal of the skin-piercing means from the
skin layer, where this movement profile provides
15 for physiological fluid access and analyte
concentration determination by the analyte sensor
means. The subject systems, devices and methods
for using the same fluid use in determining the
concentration of a variety of different
20 physiological fluid analytes, and are
particularly suited for use in detection of
physiological fluid glucose concentration.

六、申請專利範圍

1. 一種系統，其包含：
複數個裝置，其中每一裝置包含：
 - (i) 至少一皮膚穿刺構件，其設計用來取得皮膚表面下之生理流體；
 - 5 (ii) 一生物感測器，其用來測量已取得生理流體之一特性，其中該皮膚穿刺構件與該生物感測器整合在一起；及
 - (iii) 一生理流體轉移通道，其從該至少一皮膚穿刺構件延伸至該生物感測器；及
- 10 一移動構件，其以一提供用該至少一皮膚穿刺構件傾斜刺入皮膚表面然後將該至少一皮膚穿刺構件移離該皮膚表面的方式移動該複數個裝置當中每一裝置。
2. 如申請專利範圍第 1 項之系統，其中每一該裝置包含一平坦構造，該至少一皮膚穿刺構件自此伸出。
- 15 3. 如申請專利範圍第 2 項之系統，其中該至少一皮膚穿刺構件在與該平坦構造大致相同的平面內延伸。
4. 如申請專利範圍第 3 項之系統，其中該平坦裝置定義一具有一測試條構造的生物感測器且該至少一皮膚穿刺構件自該測試條伸出。
- 20 5. 如申請專利範圍第 2 項之系統，其中該至少一皮膚穿刺構件以一大致橫向於該平坦裝置之方向延伸。
6. 一種系統，其包含：
一殼體結構，其有一面向皮膚部分且在該面向皮膚部分內有一孔；

六、申請專利範圍

一匣，其可收納在該殼體結構內且包含複數個裝置，每一該裝置包含一用來測量一生理流體之一特性的感測構件、一皮膚穿刺元件及一從該皮膚穿刺元件及該感測構件延伸之生理流體轉移通道；

- 5 移動構件，其用來在該殼體結構內移動該匣以便將該複數個裝置中的每一者相對於該孔可操作地定位；及

- 10 一計量器，其容納在該殼體結構內用來對該測量生理流體特性之感測構件施予信號且用來從該感測構件接收信號。

7. 如申請專利範圍第 6 項之系統，其中移動該匣之該移動構件使該複數個裝置中的每一者相對於該孔先以一前進方向然後以一倒退方向移動。
8. 如申請專利範圍第 6 項之系統，其更包含用來控制該匣之運動且控致該匣之該運動之定時的構件。
- 15 9. 如申請專利範圍第 6 項之系統，其中該殼體結構係設計為欲佩帶在一肢體區域上。
10. 如申請專利範圍第 6 項之系統，其中該殼體結構係設計為欲佩帶在腰部周圍。

圖 1A

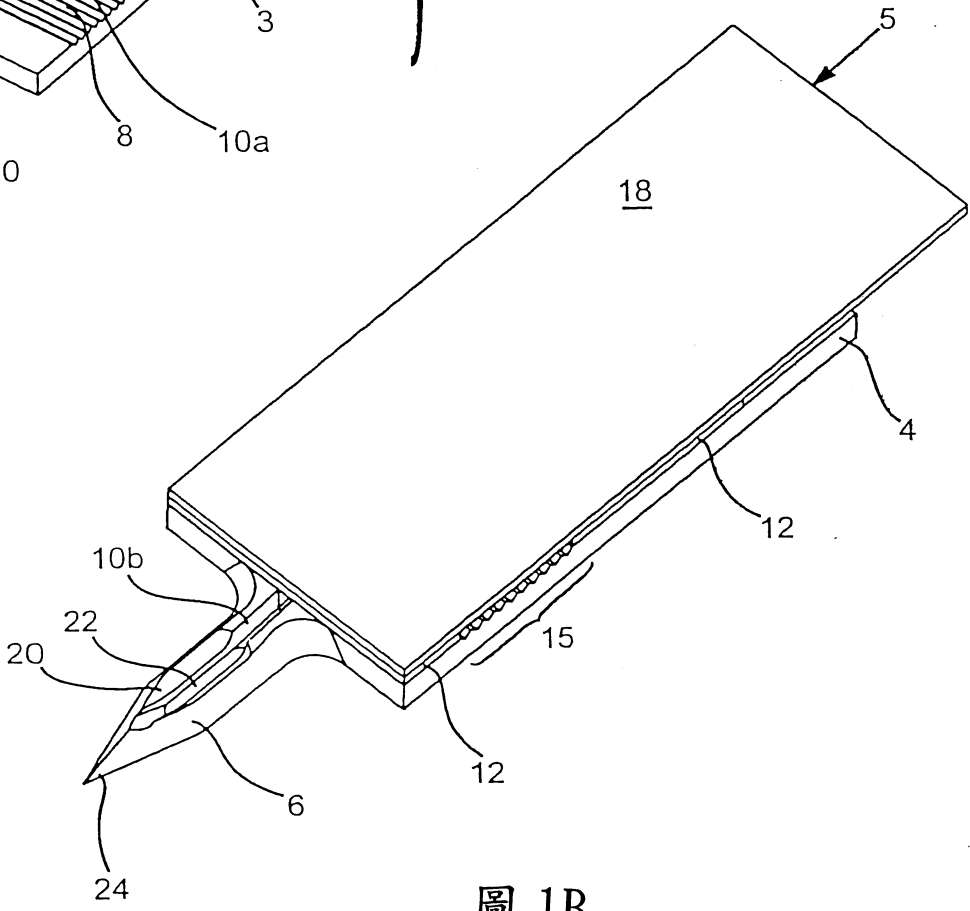
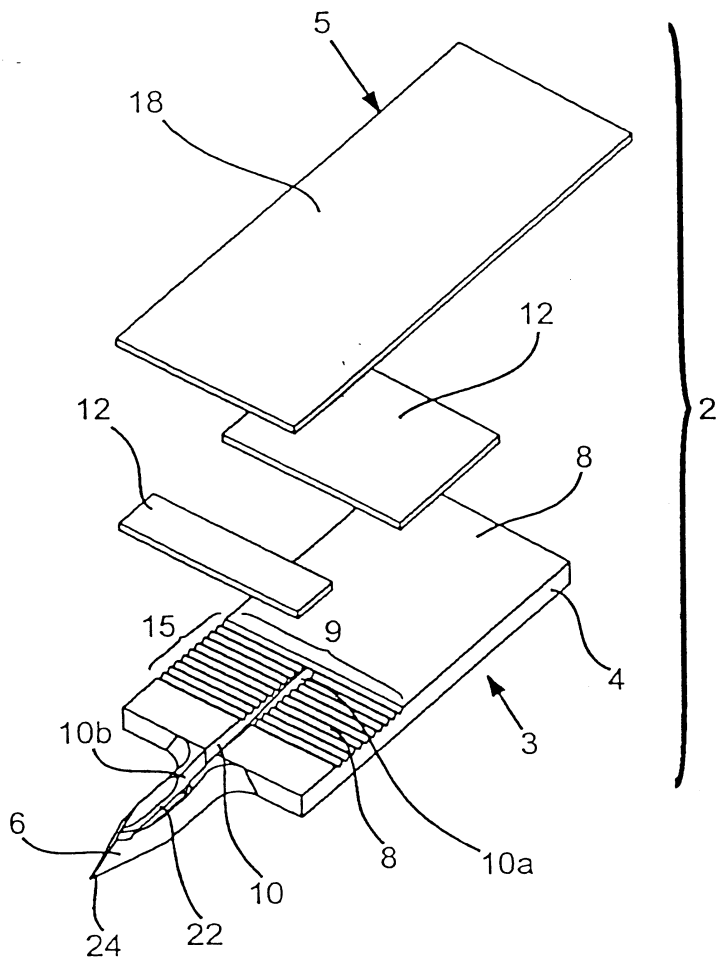
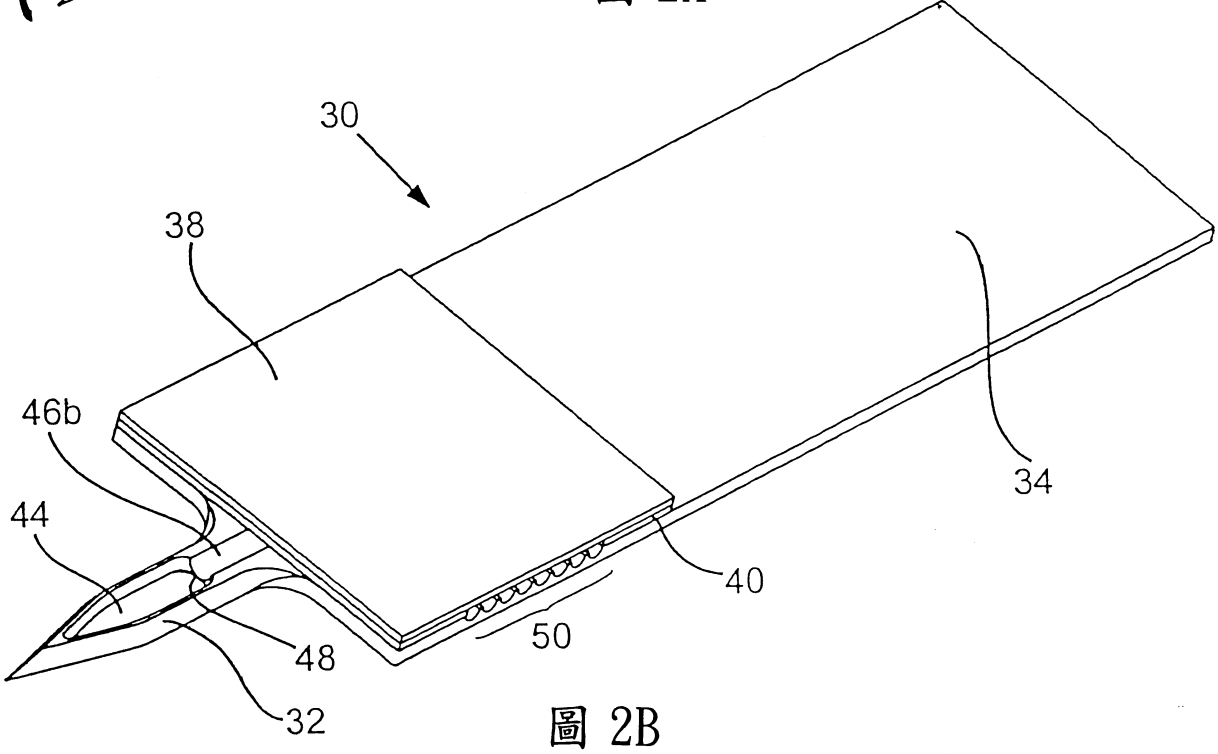
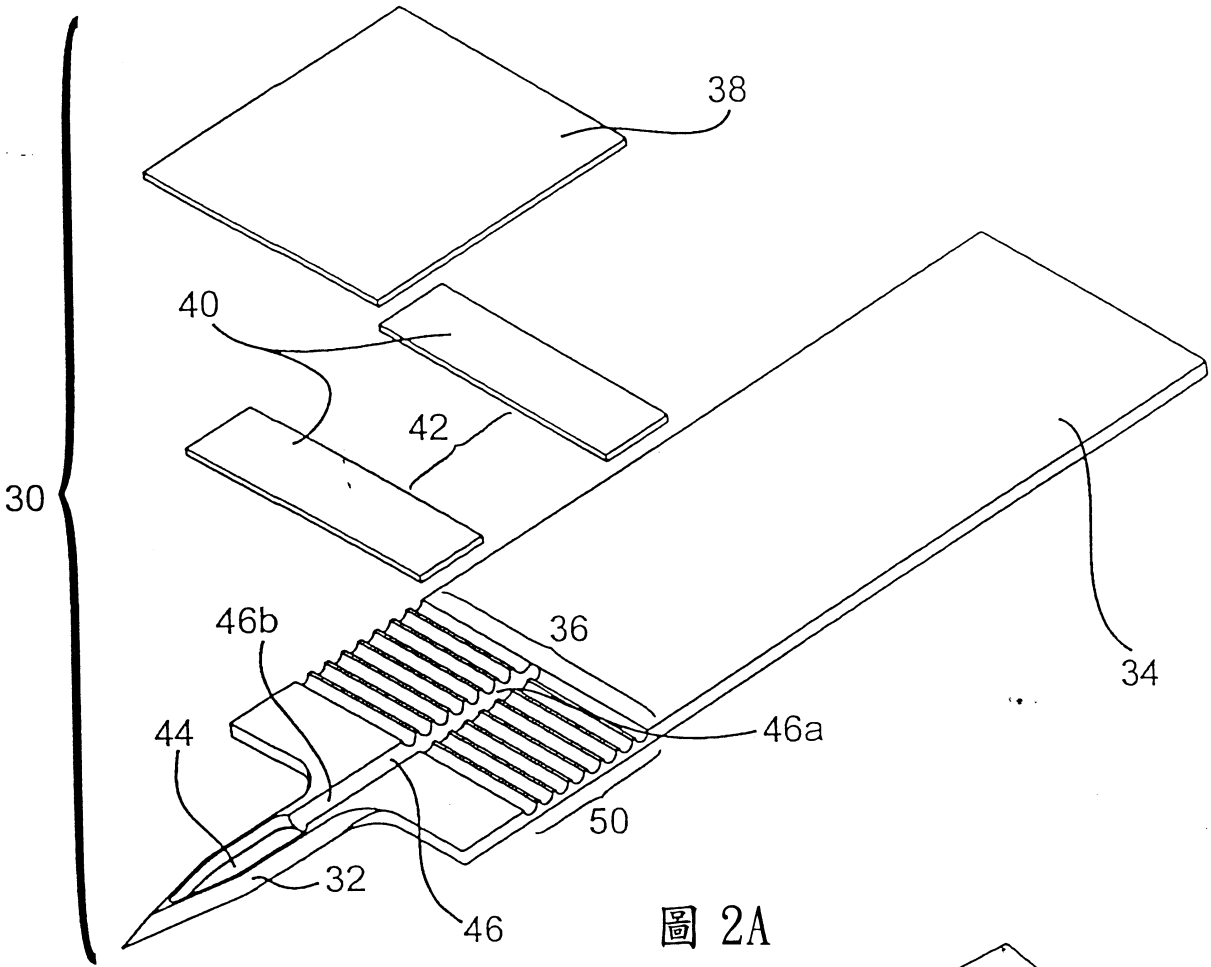


圖 1B



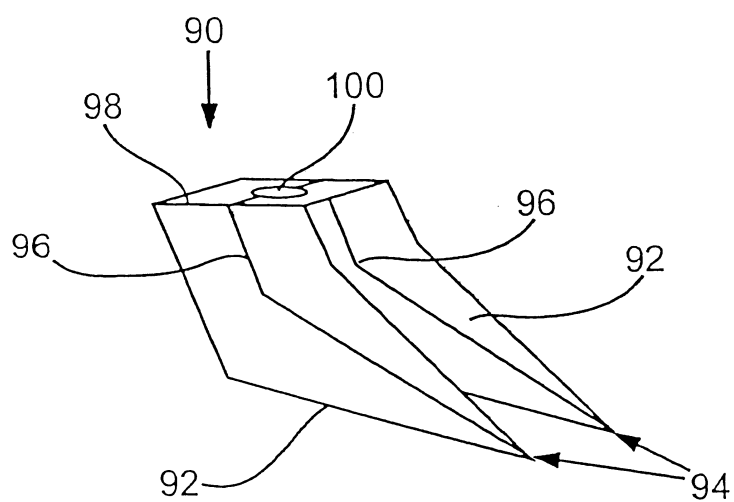
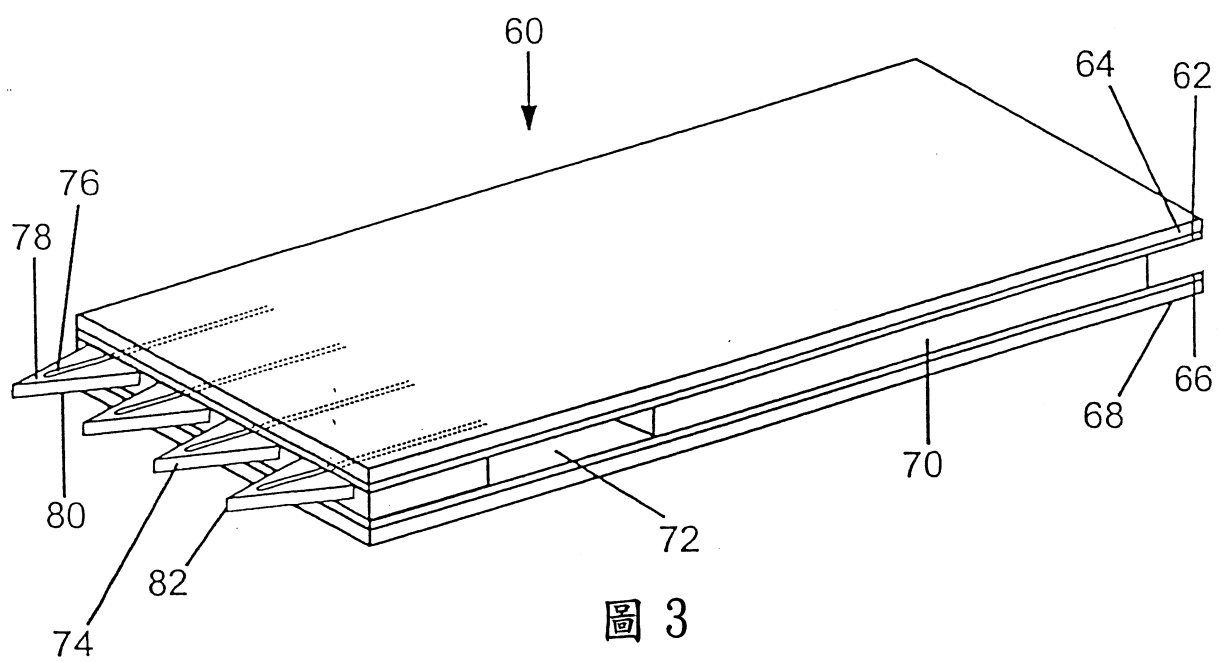


圖 4

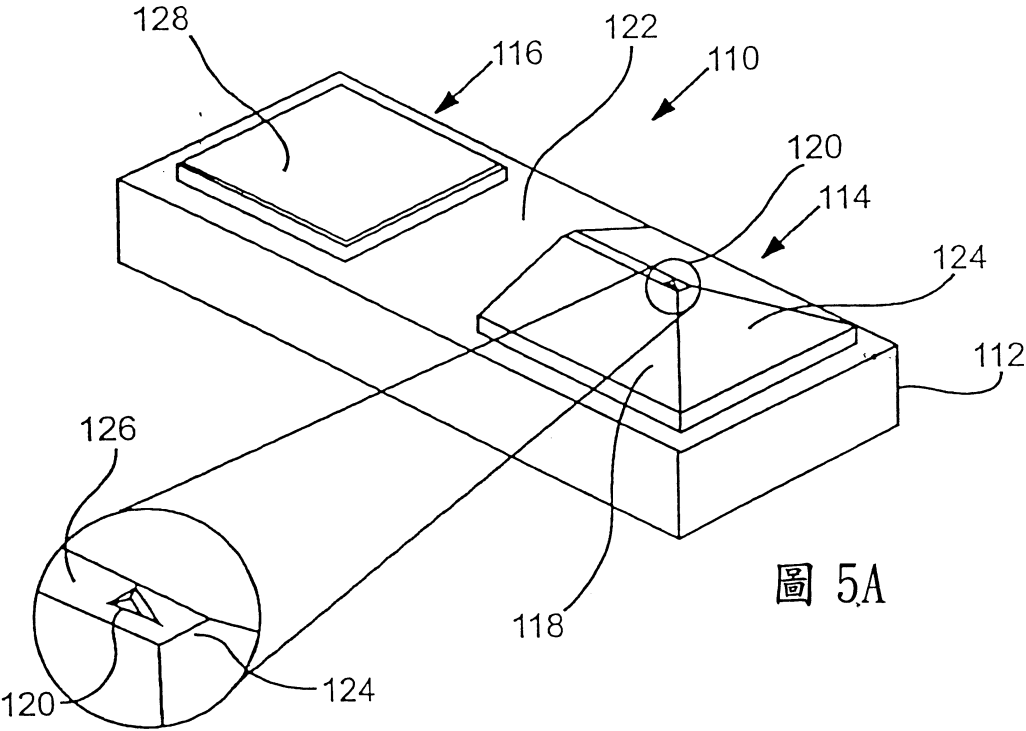


圖 5A

圖 5B

圖 6A

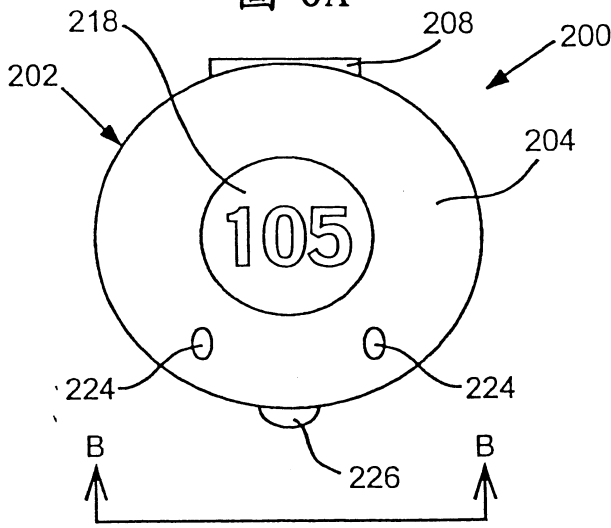


圖 6B

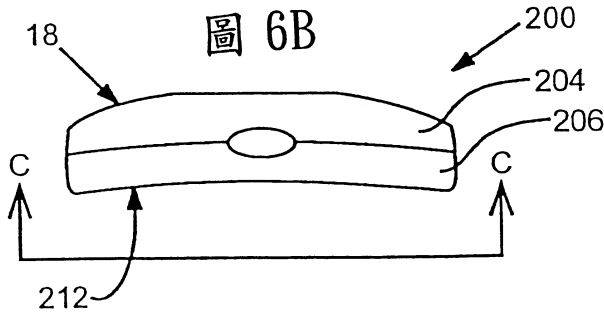


圖 6D

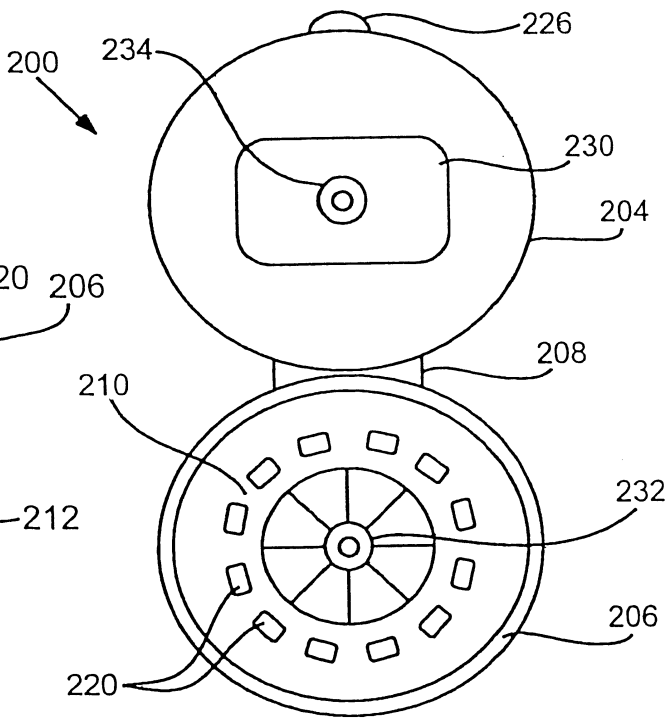
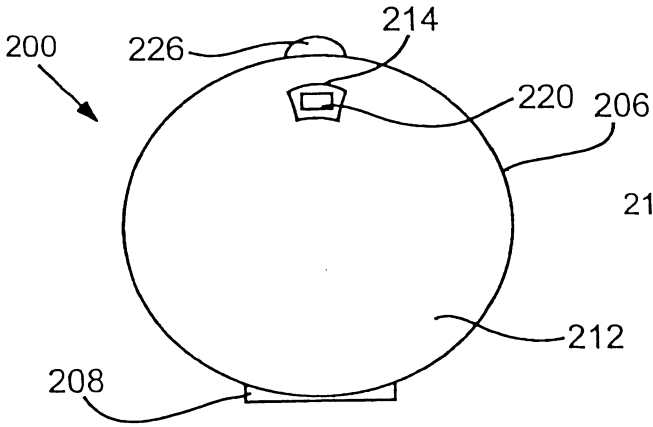


圖 6C



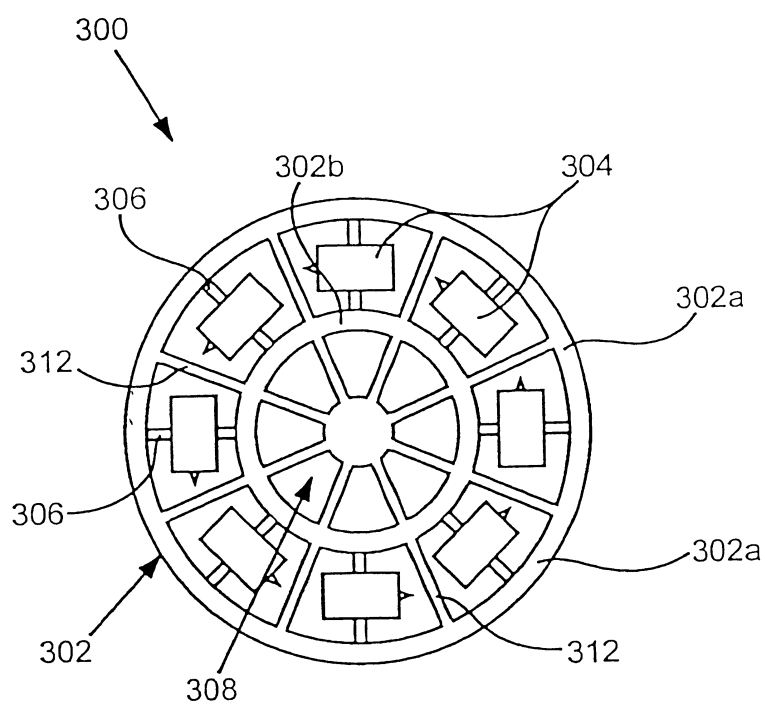


圖 7A

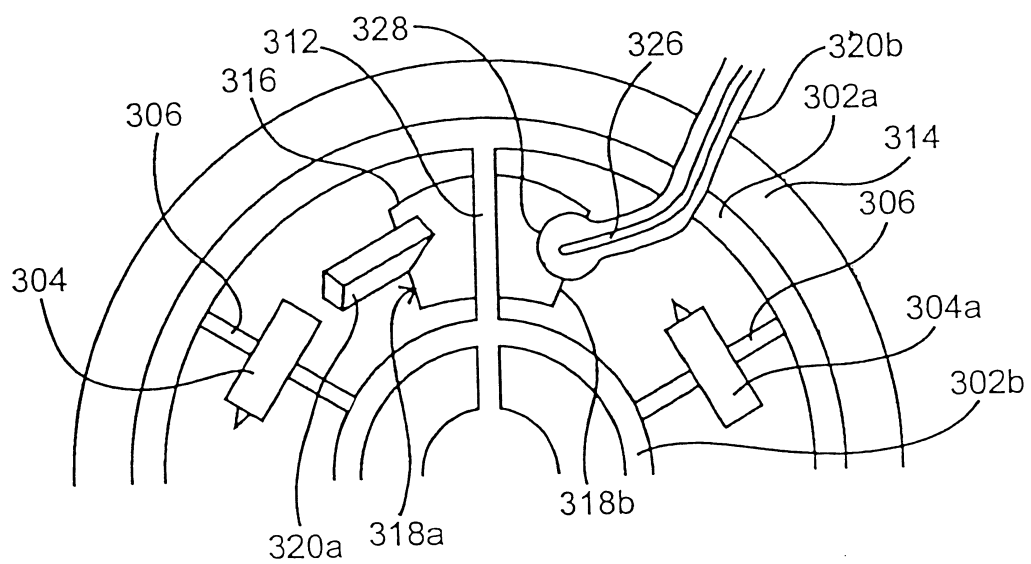


圖 7B

圖 8A

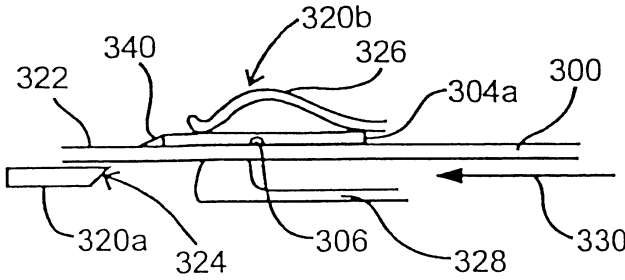


圖 8B

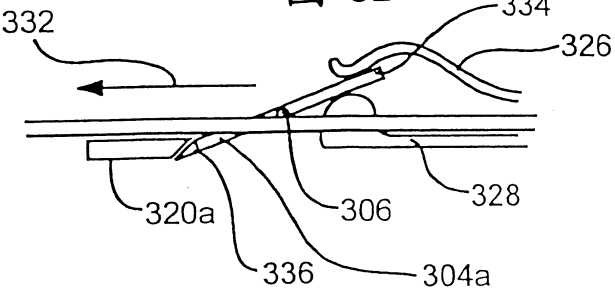


圖 8C

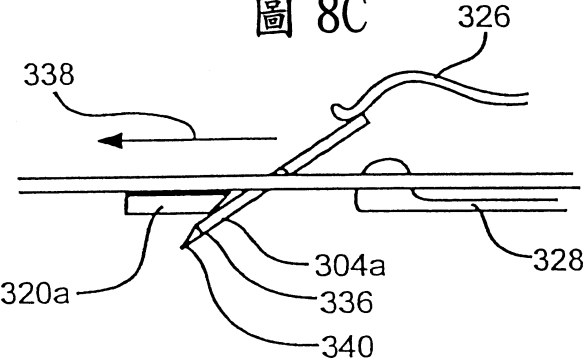


圖 8D

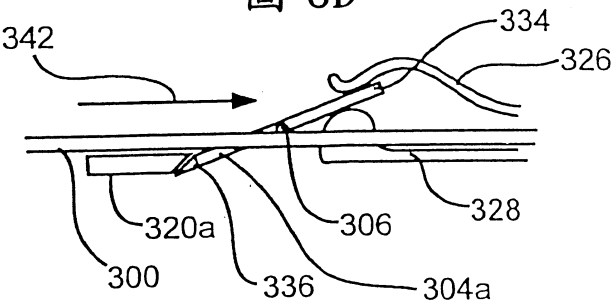


圖 8E

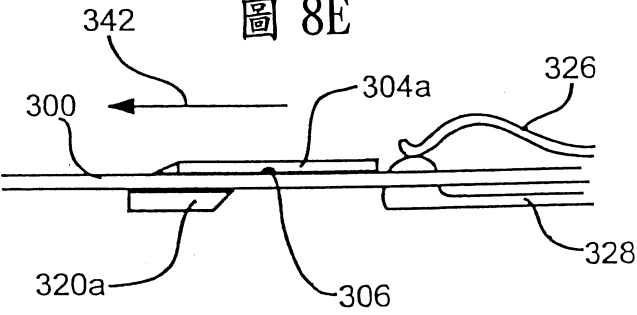


圖 8F

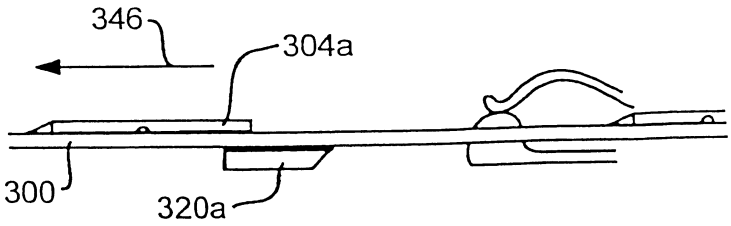


圖 9A

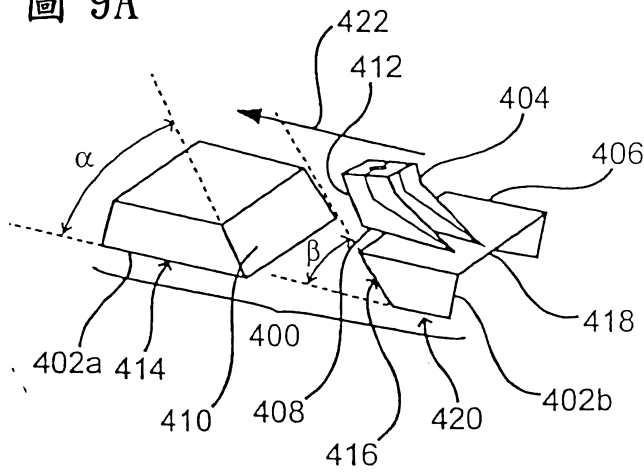


圖 9B

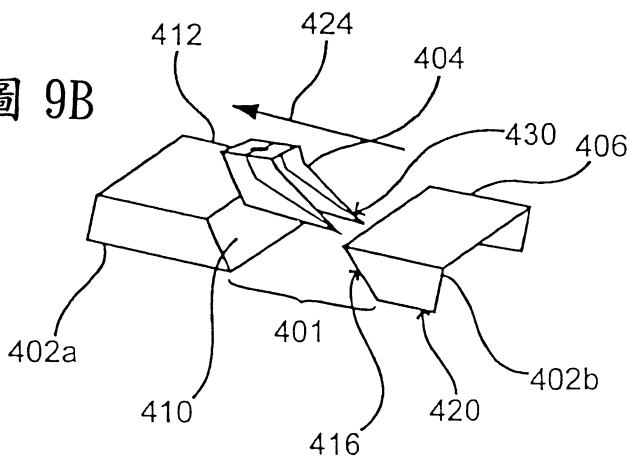


圖 9C

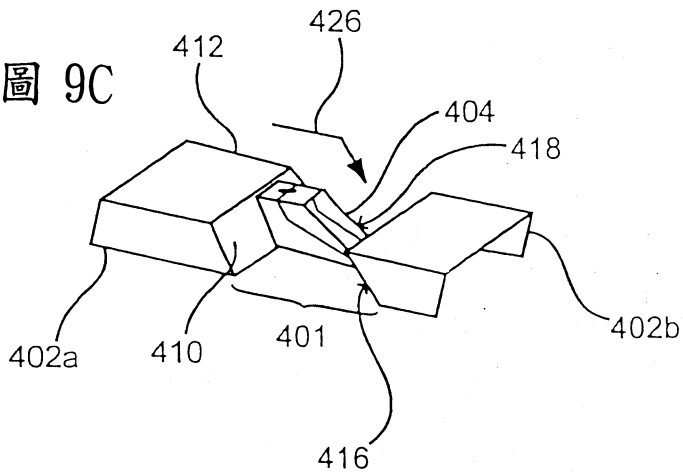


圖 9D

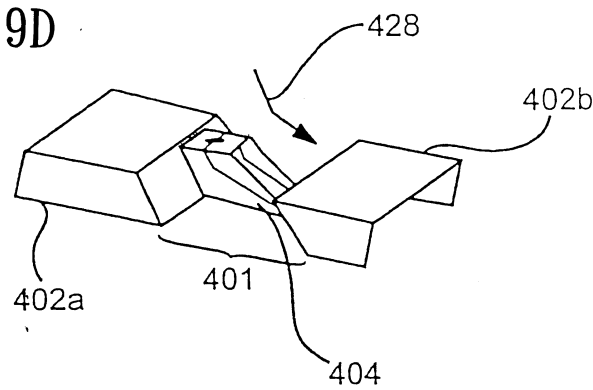


圖 9E

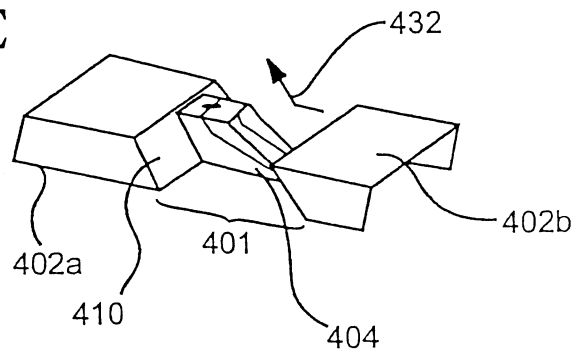
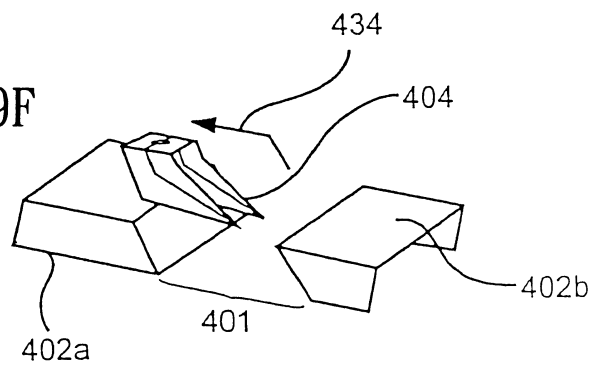


圖 9F



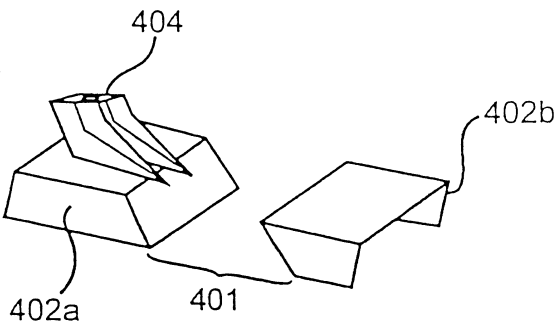


圖 9G

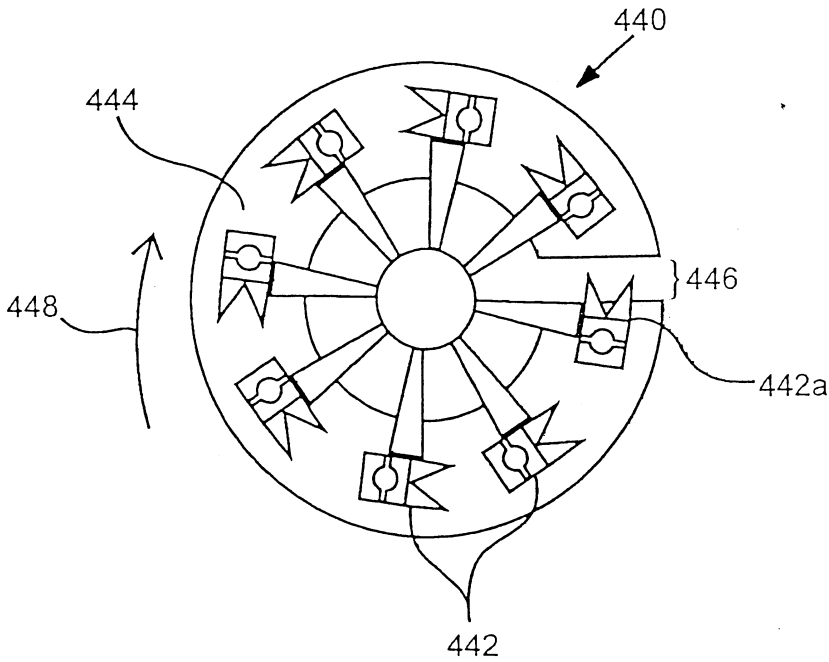


圖 10A

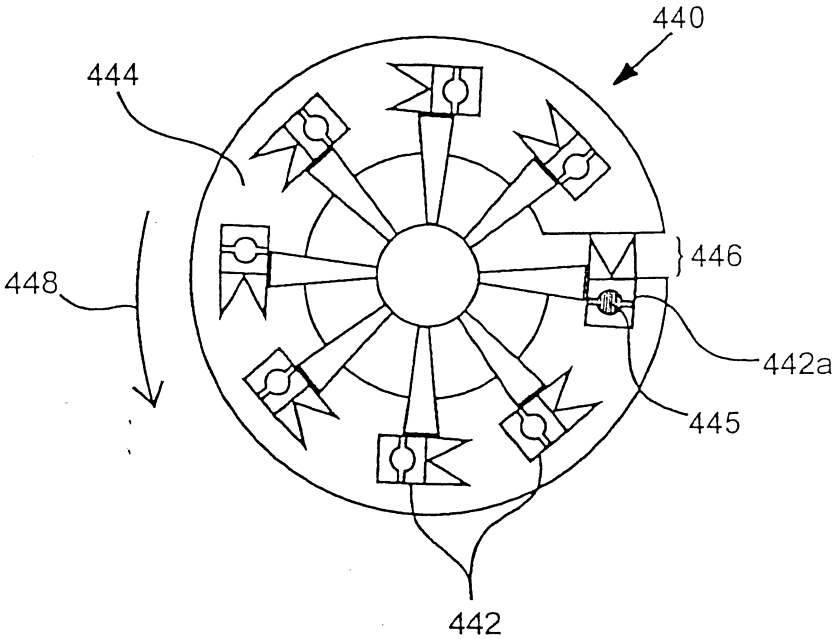


圖 10B

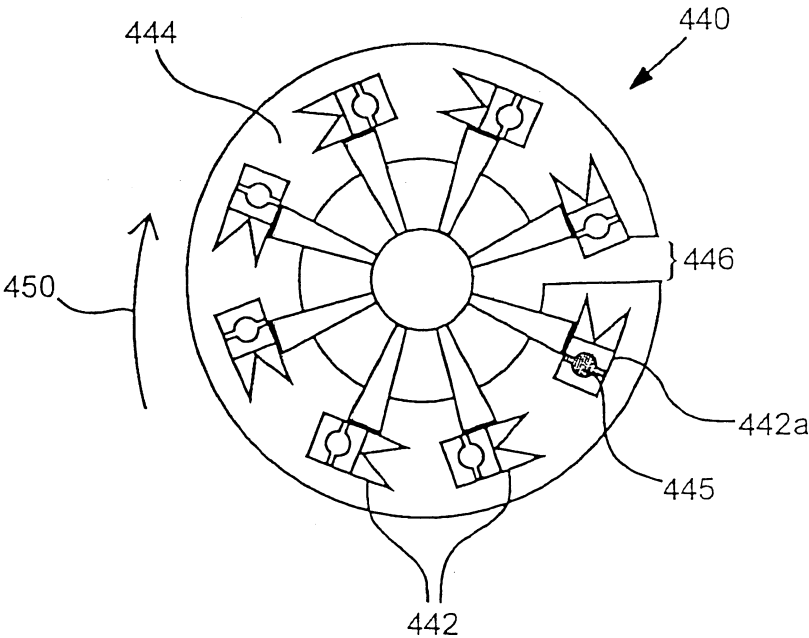


圖 10C

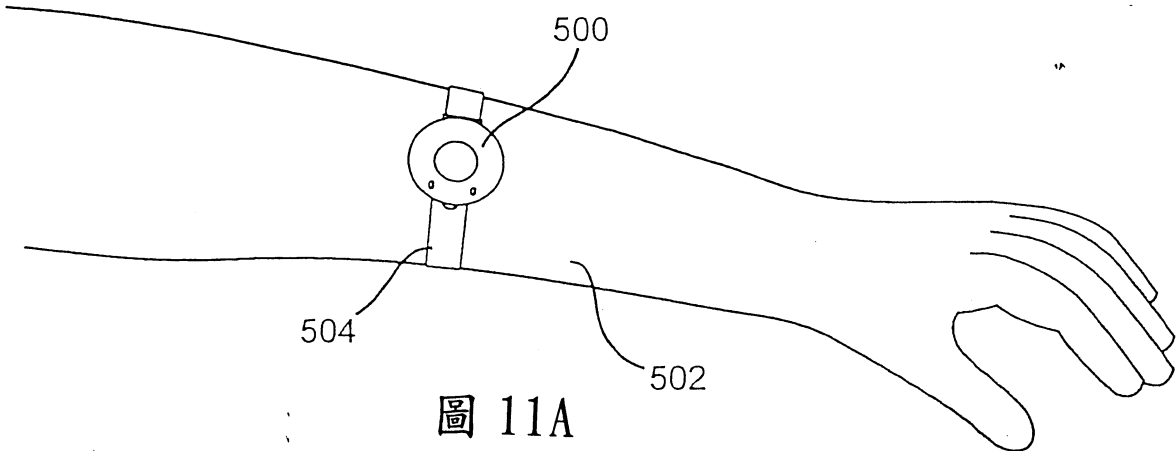
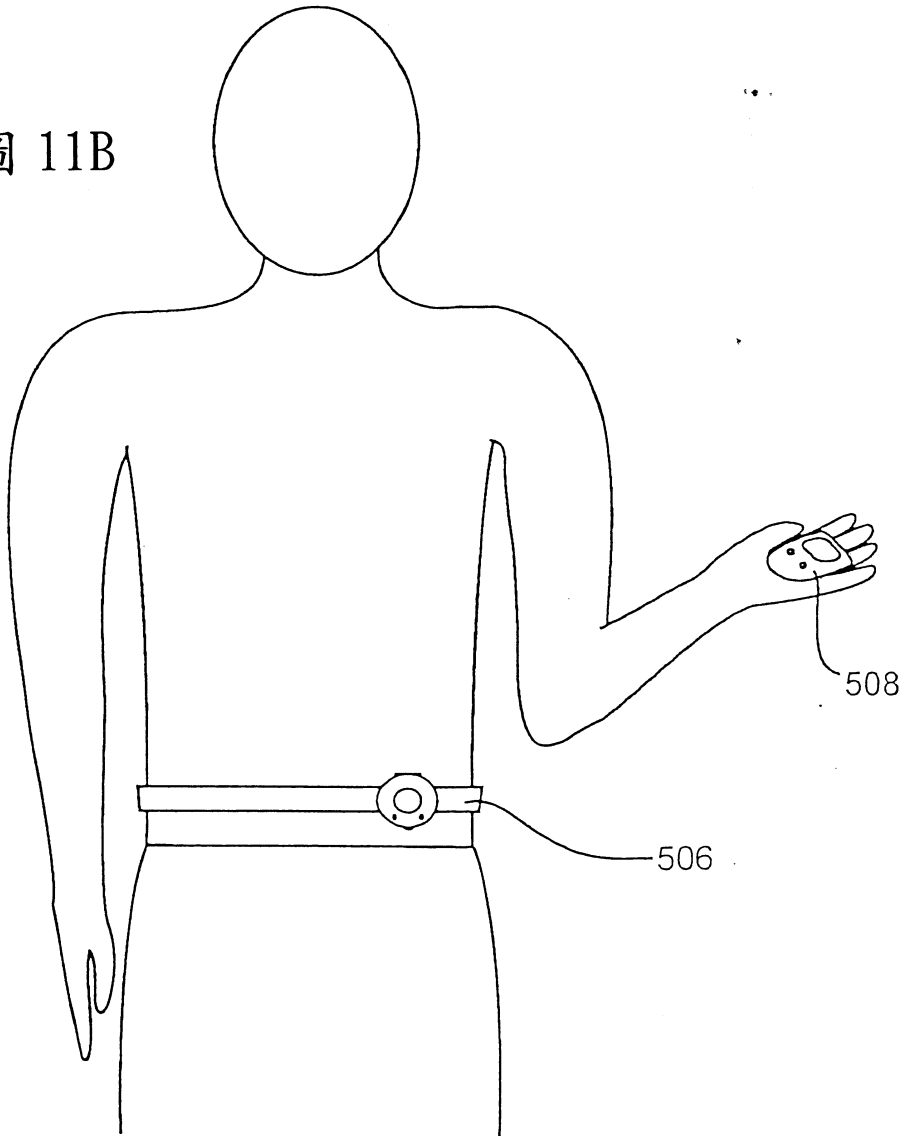


圖 11A

圖 11B



代表圖（圖 1A）之元件代號說明：

代表符號	名稱
2	生物感測裝置
3	底部電極
4	惰性基片
5	頂部電極
6	微型針
8	傳導層
9	反應區
10	通道
10a	通道基部端
10b	通道末梢端
12	分隔層
15	次渠道
18	惰性基片
22	開口
24	錐狀尖端

裝

計

線