

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 03130919.4

G01N 33/487 (2006.01)

G01N 33/50 (2006.01)

G01N 35/00 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 10/00 (2006.01)

[45] 授权公告日 2007年5月16日

[11] 授权公告号 CN 1316247C

[22] 申请日 2003.5.7 [21] 申请号 03130919.4

[30] 优先权

[32] 2002.5.9 [33] US [31] 10/143253

[73] 专利权人 生命扫描有限公司

地址 美国加利福尼亚州

[72] 发明人 B·索拉布

[56] 参考文献

DE19819407A1 1999.11.11

US4787398A 1998.11.29

DE2803345B1 1979.6.13

WO0172220A1 2001.10.4

US6093156A 2000.7.25

审查员 倪晓红

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 章社杲

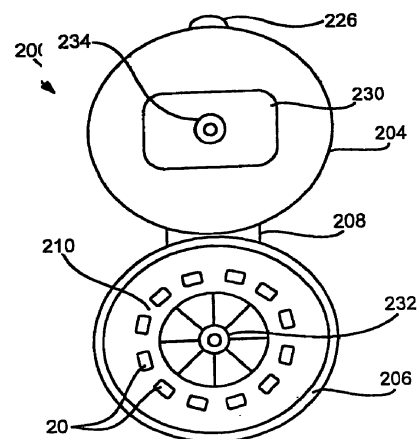
权利要求书 2 页 说明书 26 页 附图 12 页

[54] 发明名称

用于获取和分析生理性液体的装置

[57] 摘要

提供了用于测定生理性液体中的分析物浓度的系统、装置和方法。题述系统具有多个设置在一次性盒座上的生物传感器装置。各生物传感器装置包括生物传感器和皮肤穿刺装置。在实施题述方法时,装置的运动装置用于使各生物传感器装置沿第一方向运动,使得皮肤穿刺装置刺入到皮肤层中,然后使生物传感器沿第二方向运动,使得皮肤刺入装置从皮肤层取出,这种运动方式可获得生理性液体并由分析物传感器装置进行分析物的浓度测定。题述系统、装置及其使用方法可用于测定多种不同的生理性液体的分析物浓度,并尤其适合用于检测生理性液体中的葡萄糖浓度。



1. 一种系统，包括：

多个装置，其中各所述装置包括：

(i) 至少一个皮肤穿刺件，其构造成可获取皮肤表面下的生理性液体；

(ii) 用于测量所获取的生理性液体的特性的生物传感器，其中所述皮肤穿刺件与所述生物传感器形成一体；

(iii) 生理性液体传送路径，其从所述至少一个皮肤穿刺件延伸到所述生物传感器；和

用于使各所述多个装置运动的机构，所述运动的方式提供通过所述至少一个皮肤穿刺件以相对于皮肤表面呈倾斜的角度刺入到皮肤表面中。

2. 根据权利要求1所述的系统，其特征在于，各所述装置包括平面的结构，其中所述至少一个皮肤穿刺件从中延伸出。

3. 根据权利要求2所述的系统，其特征在于，所述至少一个皮肤穿刺件基本上在与所述平面结构相同的平面内延伸。

4. 根据权利要求3所述的系统，其特征在于，所述平面装置形成了具有测试带结构的生物传感器，并且所述至少一个皮肤穿刺件从所述测试带中延伸出。

5. 根据权利要求2所述的系统，其特征在于，所述至少一个皮肤穿刺件沿着基本上横向于所述平面装置的方向延伸。

6. 根据权利要求1所述的系统，其特征在于，所述系统还包括：外壳结构，其具有朝向皮肤的部分和位于所述朝向皮肤的部分内的开口；

容纳于所述外壳结构内并包括所述多个装置的盒座，其中所述机构用于使所述盒座在所述外壳结构内运动，从而使各所述多个装置相对于所述开口定位。

7. 根据权利要求6所述的系统，其特征在于，所述用于使所述盒座运动的机构使各所述装置相对于所述开口向前运动，并随后沿相反的方向运动。

8. 根据权利要求6所述的系统，其特征在于，所述系统还包括用于控制所述盒座的运动及所述运动的时间的装置。

9. 根据权利要求6所述的系统，其特征在于，所述外壳结构构造可佩戴在肢体部位上。

10. 根据权利要求6所述的系统，其特征在于，所述外壳结构构造可围绕着腰部而佩戴。

用于获取和分析生理性液体的装置

技术领域

本发明的领域是分析物浓度测定，特别是获取生理性液体并测定其中的一种或多种分析物的浓度。

背景技术

生理性液体如血液或源于血液的产品、生理性液体等中的分析物检测在当今社会中越来越重要。分析物的检测化验可用于多种应用，包括临床实验室检验和家庭检验等，其中这种检验的结果在各种病况的诊断和医治中起重要作用。通常所关心的分析物包括在糖尿病医治中需分析的葡萄糖，以及胆固醇等。响应于分析物检测的这种日益增加的重要性，已经开发出多种可用于诊所和家庭使用的分析物检测方案和装置。

在测定生理样品的分析物浓度中，首先必须得到生理样品。得到样品通常涉及麻烦的和复杂的装置，这些装置并不能容易地使用，或者成本太高而无法生产。此外，得到样品的过程可能是很疼的。例如，疼痛通常与用于得到生理样品的针的大小和针所插入的深度有关。根据分析物和所采用的测试类型，通常使用较大的单针等来抽取所需量的样品。

分析物浓度测定过程通常还涉及多项步骤。首先，采用皮肤穿刺机构如针或刺血针来获取样品，这种获取还涉及到使用样品采集机构如毛细管。接着，必须将样品传送到检验装置如测试带等中，然后通常将测试带传送到测量装置如测量仪中。这样，获取样品、采集样品、将样品传送到生物传感器中以及测量样品中的分析物浓度的步骤通常以单独的、连续的步骤并通过各种装置和仪器来执行。

由于存在着这些缺点，需要频繁地进行分析物监测的病人普遍地不愿意对自己进行监测。例如对糖尿病人来说，无法按处方规定来测量他们的葡萄糖浓度会导致缺乏正确地控制葡萄糖浓度所必需的信息。未经控制的葡萄糖浓度是十分危险的，甚至威胁到生命。

在分析物检测技术中已经取得了一些进步以克服上述检测方案的缺点。一个主要的进步是将用于获取生理性液体的装置与用于检测液体中所关心的分析物如葡萄糖的存在和/或浓度的装置集成在一起。更具体地说，这种集成装置包括生物传感器，其具有集成于其中的皮肤穿刺件如显微操作针。这些代表性装置例如公开于以下美国专利申请中：No.09/923093；与本申请同日提交的代理人档案号为No.LIFE-035、题为“生理样品采集装置及其使用方法”的申请；与本申请同日提交的代理人档案号为No.LIFE-058、题为“带有模制刺入刀片的分析物检测件”的申请；以及与本申请同日提交的代理人档案号为No.LIFE-073、题为“生理样品采集装置的制造方法”的申请。

尽管取得了上述进步，然而人们对开发用于测定生理样品中的分析物浓度的新型装置和方法一直存有兴趣。其中特别感兴趣的是开发具有集成的液体获取和检测功能的分析物浓度测定系统及其使用方法，这种系统和方法是自动进行的，以便将使用者的操作减至最少，并且方便、容易并提高了便携性。

发明内容

根据本发明，提供了一种系统，其包括多个装置，各所述装置包括：(i) 至少一个皮肤穿刺件，其构造成可获取皮肤表面下的生理性液体；(ii) 用于测量所获取的生理性液体的特性的生物传感器，其中所述皮肤穿刺件与所述生物传感器形成一体；(iii) 生理性液体传送路径，其从所述至少一个皮肤穿刺件延伸到所述生物传感器，该系统还包括用于使各所述多个装置运动的机构，所述运动的方式提

供通过所述至少一个皮肤穿刺件以相对于皮肤表面呈倾斜的角度刺入到皮肤表面中。

本发明提供了用于获取生理性液体并确定其中一种或多种分析物的浓度的系统、装置和方法。题述系统提供了一种包含有多个单一用途的生物传感器/皮肤穿刺/液体获取装置的盒座装置。本发明的盒座装置具有扁平或平面的构造，最好具有盘状形状，但也可具有细长形状。生物传感器/皮肤穿刺/液体获取装置设在连续构造的盒座内，其最好等距地相互间隔开并平行于盒座运动或旋转的路径。在盘形盒座中，这种连续设置围绕着盒座的圆周。

题述系统还包括外壳结构，盒座可装入其中。外壳结构最好具有朝向皮肤的部分和/或表面，其可使装入其中的装好的盒座与使用者皮肤的一部分并置。外壳最好构造成可在较长时期内保持贴在皮肤上。为此，外壳可具有能佩戴在使用者的肢体区域如手腕或前臂上的“表带”结构，或具有可与使用者身体上的适当部位如躯干、大腿、臀部等形成粘结接触的结构，例如大致平面的结构。

各生物传感器/皮肤穿刺/液体获取装置具有生物传感器，其与用于刺入、切开或穿刺皮肤的皮肤穿刺或刺入件集成在一起，在一些实施例中还可包括液体采集通道或传送路径，其用于将从皮肤内采样得到的生理性液体传送到装置的生物传感器部分中。生物传感器可具有能对采样液体进行测量的电化学、光度或比色的结构。在一些实施例中，生物传感器装置可具有大体上为平面的结构，其中至少一个皮肤穿刺件从生物传感器装置中延伸出来。在一些这类实施例中，皮肤穿刺件基本上在与平面的生物传感器装置相同的平面内延伸，而在其它一些实施例中，皮肤穿刺件沿着大致横向于生物传感器装置的平面结构的方向延伸。更具体地说，在一些实施例中，生物传感器装置构造成测试带，其中皮肤穿刺件从测试带的一个元件或部件如衬底、电极或间隔层中延伸出来。某些其它的实施例提供了具有平面结构的框架件，其具有安装并集成在同一平表面上但

却相互间隔开以促进该特定装置的功能的生物传感器垫块或条带以及微刺入件。在其它一些实施例中，设置了成角度的结构，其在远端延伸到至少一个显微操作针结构中，并在其近端支撑了生物传感器的腔室。

题述系统还包括测量仪，其容纳在外壳结构内以分析由生物传感器/皮肤穿刺/液体获取装置所得到的生理性液体。设有连接器或触点以将生物传感器装置与测量仪可操作地相连，这样，测量仪可将必要的信号提供给生物传感器装置以进行化验测量，并包括用于测

定这种测量值的装置。

题述系统还包括一种装置，其用于相对于外壳结构中的开口来可操作地移动如推进和反向移动题述盒座，从而可通过该开口将一个生物传感器/皮肤穿刺/液体获取装置暴露在使用者皮肤上的获取部位中和隐藏起来。或者，带有开口的外壳结构的至少一部分是可动的，以暴露和不暴露出一个生物传感器/皮肤穿刺/液体获取装置。这种盒座的运动可将暴露出的生物传感器装置通过连接器或触点而与测量仪可操作地相连。

尽管生物传感器装置与盒座装置一起平移，但在一些实施例中，各生物传感器装置与盒座装置可操作地相连，因而它可相对于盒座装置运动，从而可优化皮肤穿刺装置刺入皮肤的角度，因此可减轻病人的疼痛和对皮肤的损伤。这种运动包括生物传感器装置围绕着某一轴的偏转和/或旋转，所述轴与生物传感器因盒座装置的平移而移动的路径成径向地或垂直地延伸。生物传感器装置相对于盒座的运动主要是被动地实现的，例如通过相对于盒座而固定在外壳结构内的部件，其用于通过外壳上的开口并朝向使用者的获取部位来推动或偏转各个生物传感器/皮肤穿刺/液体获取装置，用皮肤穿刺件来刺入获取部位并随后从获取部位中撤回或收回装置。这种部件包括但不限于斜面结构和夹紧机构。

题述系统还可包括控制器，例如为微处理器的形式，以控制测量仪的功能以及盒座和生物传感器装置的运动，并存储与之相关的数据。控制器是可编程的，使得可根据软件算法来定制其化验方案 and 选择时间。这种算法可用于“连续”地监测使用者体内的分析物浓度，即根据预定程序、例如在给定时间段内的两个或多个点时自动地测量使用者体内的分析物浓度。系统还可为使用者执行“按要求的”的化验，这样它可优先于连续的监测方案。这种分析物浓度测量由微处理器或其它存储装置来存储，以便使用者或医生即时或随后检索。题述系统还可包括用于显示化验结果和其它相关信息的

显示装置。在某些实施例中，这种系统包括用于与外部装置通信以传送和接收关于化验结果、化验方案、使用者、一次性盒座等的信息和数据的装置。

在实施题述方法时，采用这样的化验方案，其包括通过用皮肤穿刺件刺入使用者的皮肤来获取生理性液体、将所获取的生理性液体采集在生物传感器内，以及测量生理性液体的一种或多种目标分析物。各化验方案包括沿着使集成生物传感器装置的皮肤穿刺件刺入皮肤的第一方向来推动或移动盒座或与之相关的开口，然后沿着使皮肤穿刺件从皮肤中抽出的第二方向来移动盒座或开口，这种运动方式可获取生理性液体并由生物传感器来进行分析物浓度的测定。盒座或开口的推动可由使用者人工地进行或由控制器所控制的电动机来进行。这种推动和皮肤穿刺可根据预编程的程序或使用者的意愿来自动地进行。

题述系统、装置及其使用方法可用于在生物传感器与目标皮肤部位之间提供可重复的液体获取及采样接口，以便测定采样液体的化学特性，通常是多种不同生理性液体分析物的浓度，更普遍地是葡萄糖的浓度。题述系统和装置可用于所关心的分析物的连续测量，而不会存在可植入的分析物传感器所遇到的问题。例如，由于采用了单一用途的基本上无痛的分析物测量装置，因此避免了对使用者的刺激和疼痛。此外，所采用的单个测量装置在使用前无需校准。另外，对于葡萄糖来说，不仅可采用题述装置和方法来快速准确地检测到低血糖和高血糖情况的发生而不需要使用者的参与或介入，而且还可采用它们来容易地预测低血糖和高血糖情况的发生，因此提供了与血糖新陈代谢相关的病况的更佳医治。因此，题述发明代表了对本技术领域的重大贡献。

本领域的技术人员在阅读了下面详细介绍的本发明的方法和系统的细节后可以清楚本发明的这些和其它目的、特征和优点。

附图说明

图 1A 是适于与本发明的盒座装置和系统一起使用的电化学生物传感器/皮肤穿刺/液体获取装置的一个实施例的分解视图。图 1B 是图 1A 所示的装配好的装置的透视图。

图 2A 是适于与本发明的盒座装置和系统一起使用的比色或光度生物传感器/皮肤穿刺/液体获取装置的一个实施例的分解视图。图 2B 是图 2A 所示的装配好的装置的透视图。

图 3 显示了适于与本发明的盒座装置和系统一起使用的电化学生物传感器/皮肤穿刺/液体获取装置的另一实施例。

图 4 显示了适于与本发明的盒座装置和系统一起使用的电化学生物传感器/皮肤穿刺/液体获取装置的另一实施例。

图 5 显示了适于与本发明的盒座装置和系统一起使用的生物传感器/皮肤穿刺/液体获取装置的另一实施例。图 5B 是图 5A 所示装置的皮肤穿刺件的放大视图。

图 6A 是具有用户友好的便携式结构的本发明系统的一个实施例的顶视图。图 6B 是图 6A 所示系统沿线 B-B 的侧视图。图 6C 是图 6B 所示系统沿线 C-C 的底视图。图 6D 显示了处于打开状态的图 6A、6B 和 6C 所示的系统，显示了可操作地处于题述系统的外壳内的本发明的盒座装置。

图 7A 是本发明的盒座装置的一个实施例的示意性图示。图 7B 是图 7A 所示盒座装置的局部放大视图，其可操作地与具有本发明的生物传感器运动装置的一个实施例的系统外壳的底部相接合。

图 8A 到 8F 示意性地表示了本发明系统的生物传感器运动装置的一个实施例以及本发明盒座上的图 1、2 或 3 所示生物传感器/皮肤穿刺/液体获取装置的逐步运动。

图 9A 到 9G 示意性地表示了本发明系统的生物传感器运动装置的另一实施例以及本发明盒座上的图 4 所示的生物传感器/皮肤穿刺/液体获取装置的逐步运动。

图 10A 到 10C 示意性地表示了采用图 4 所示生物传感器/皮肤穿刺/液体获取装置的本发明盒座的逐步运动。

图 11A 表示了题述系统的“表带”实施例。图 11B 表示了与遥控装置一起使用并可与之通信的题述系统的“表带”实施例。

具体实施方式

在介绍本发明之前，应理解本发明不限于所介绍的特定实施例，因此本发明当然可以进行变化。还应理解这里所使用的术语只是用于介绍特定实施例的目的，而不起限制的作用，这是因为本发明的范围只由所附权利要求所限制。

在提供数值的范围时，应当理解，在此范围的上限值和下限值之间的各插入值以及在所给出的范围内的任何其它给出值或插入值都包含在本发明内，除非上下文中另有清晰的说明，否则这些插入值是以下限值单位的十分之一的量来插入的。在给出范围内排除了任何指定的排除值的条件下，可独立地包括在较小范围内的这些较小范围的上限值和下限值也包含在本发明内。在所给出的范围包括了一个或两个限值的情况下，将这些所包括的限值排除在外的范围也包含在本发明内。

除非另有说明，否则这里所用的所有技术和科学用语与本领域的普通技术人员所普遍理解的意义相同。虽然在本发明的实施或检验中可采用与这里介绍的方法和材料类似或等效的任何方法和材料，但是下面将介绍的是优选的方法和材料。

必须注意的是，在这里和所附权利要求中使用的单数形式“一个”和“这个”包括了复数形式的被指对象，除非上下文中另有清晰的说明。因此，例如，“一条测试带”包括了多条这种测试带，“这个装置”包括一个或多个装置和本领域的技术人员已知的等效物，等等。

这里所论及的出版物只是因为它们的公开早于本发明的提交日

而提供。这里的所有说明都不能被解释为，由于存在这些现有发明，本发明不能先于此出版物而被授权。另外，这里提供的出版物的日期可能和实际的出版日期不同，可能需要单独加以证实。

下面将详细地介绍本发明。在进一步介绍本发明时，首先介绍适于与本发明一起使用的代表性的集成生物传感器/皮肤穿刺/液体获取装置。接下来介绍题述系统和盒座装置，随后介绍使用题述系统和装置的各种方法，并介绍用于控制生理样品特性的检测的方法。最后，对题述成套器具进行了简要的介绍，所述成套器具包括用于实施题述方法的题述盒座和/或系统。

在下面的介绍中，将在分析物浓度测定应用中介绍本发明；然而这并不限制本发明，本领域的技术人员可以理解，题述装置、系统和方法在生物物质的其它物理和化学特性如血液凝固时间、血液胆固醇水平等的测量中也是有用的。

代表性的生物传感器/皮肤穿刺/液体获取装置

本发明可采用生物传感器/皮肤穿刺/液体获取装置（这里也称为生物传感器装置）的各种不同的实施例。适于与本发明一起使用的生物传感器/皮肤穿刺/液体获取装置一般具有采用测试带或垫块形式的生物传感器部件，例如电化学、比色或光度测试带，并具有采用显微操作针或微刺血针形式的皮肤穿刺件。现在参考图 1A,1B, 2A,2B,3,4,5A 和 5B，其中显示了这种代表性的装置。

图 1A 和 1B 显示了这种代表性的生物传感器装置 2，其公开于上文中引用的代理人档案号为 No.035 的未决美国专利申请中，此申请通过引用结合于本文中。生物传感器装置 2 包括电化学测试带结构和与之形成一体的显微操作针 6。生物传感器由电化学电池形成，其一般具有两个间隔开且相对的电极 3 和 5，在这里它们分别被称为底电极 3 和顶电极 5。至少电极 3 和 5 上相面对的表面分别包括导电层 8 和 16，例如分别沉积在惰性衬底 4 和 18 上的金属。两个电极之间的间距是由定位在或夹在电极 3 和 5 之间的间隔层 12 的存在所带

来的。间隔层 12 最好具有双面粘性以将电极 3 和 5 固定在一起。间隔层 12 最好构造成或切成可提供反应区或区域 9。在反应区 9 内设有氧化还原反应剂系统或组合物，其具体地选择成可在样品化验期间与液体样品中的目标成分相互作用。氧化还原反应剂系统沉积在顶电极 5 的导电层上，当处于完全装配好的形式（如图 1B 所示）时，氧化还原反应剂系统处于反应区 9 内。在这种结构中，底电极 3 用作反电极/基准电极，而顶电极 5 用作电化学电池的工作电极。然而在其它实施例中，根据施加在电池上的电压序列，电极的角色可以颠倒过来，使得底电极 3 用作工作电极而顶电极 5 用作反电极/基准电极。

显微操作针 6 与底电极 3 形成一体且沿着与底电极 3 相同的平面从中延伸出来，并在远端终止于尖锐的锥形尖端 24 处，其有助于刺入使用者的皮肤中。显微操作针 6 还提供了可形成空间的结构，其形式为位于其顶面内的下凹的凹腔 20。这种凹腔在显微操作针 6 刺入皮肤时在皮肤组织内形成了对应的空间。此空间用作样品液体采集容槽或聚集区域，其中在刺入时释放出来的液体在传送到电化学电池中之前聚集在此空间中。作为选择，显微操作针 6 还可包括与凹腔 20 流体相通的开口 22，以促进生理性液体在所形成的聚集区域中的聚集速度。

生物传感器装置 2 还包括样品液体传送或抽取路径或通道 10，其从凹腔 20 延伸到生物传感器内。路径近端 10a 的至少一部分处于装置 2 的生物传感器部分内，具体地说是位于反应区 9 内，路径 10 的远端 10b 的一部分处于显微操作针 6 内。路径 10 的尺寸设置成可对由凹腔 20 形成的聚集区域内的液体施加毛细作用力，并将生理样品抽取或经毛细作用吸取到反应区 9 内。子通道 15 从路径 10 的近端部分 10a 侧向地延伸到一部分或整个反应区 9 内。子通道 15 促进了采样液体在反应区 9 内的填充。

图 2A 和 2B 显示了生物传感器/皮肤穿刺/液体获取装置 30 的另

一合适的实施例，其也公开于代理人档案号为 No.LIFE-035 的未决美国专利申请中。装置 30 具有光度/比色生物传感器结构以及与之形成一体的显微操作针 32。比色或光度生物传感器通常包括至少这些下述部件：支撑件或衬底 34，其由惰性材料如塑料或金属材料制成；用于接受样品的基体(matrix)区域 36；处于基体区域 36 内的反应剂组合物（未作为结构件示出），其通常包括分析物氧化信号产生系统中的一个或多个元件；排气口（未示出）；以及至少覆盖了基体 36 的顶层 38。在另一些实施例中，顶层 38 可以是含有浸渍在其中的反应剂组合物的隔膜，而基体区域 36 可以含有或不含有反应剂组合物。另外，测试带 30 可包括位于衬底 34 和隔膜 38 之间的双面粘合层 40，用于将衬底 34 和隔膜 38 固定住。双面粘合层 40 包括切开部分 42，其对应于基体 36 所覆盖的区域，并形成了用于沉积采样的生理性液体和用于信号产生系统的各元件的区域。

显微操作针 32 与衬底 34 形成一体并沿与衬底 34 相同的平面从中延伸出来，并且具有可形成空间的结构，其形式为开口 44，此开口垂直于显微操作针 32 的一个尺寸如宽度或厚度而延伸。与上述显微操作针 6 的凹腔 20 一样，在显微操作针 32 刺入到皮肤中时，开口 44 形成了组织内的敞开空间。这个敞开空间用作样品液体采集容槽，其中在刺入时释放出来的液体在传送到光度/比色单元中之前注入到此空间中。

生物传感器装置 30 容纳有样品液体传送或抽取路径 46，其具有在显微操作针 32 的一部分内延伸并终止于远端开口 48 处的远端 46b。通道 46 的近端 46a 的至少一部分处于装置 30 的生物传感器部分内，具体地说是处于基体区域 36 内。路径 46 的尺寸构造成可对由开口 44 所形成的聚积区域内的液体施加毛细作用力，并将生理样品抽到或经毛细作用吸到基体区域 36 中。子通道 50 从路径 46 的近端部分 46a 中侧向延伸到一部分或整个基体区域 36 内，子通道促进了采样液体在基体区域 36 内的填充。

图 3 显示了适合于与本发明一起使用的另一代表性的生物传感器装置 60，其公开于未决美国专利申请 No.09/923093 中，所述申请通过引用结合于本文中。装置 60 具有类似于图 1A 和 1B 中的装置 2 的电化学测试带结构，其具有带有相关惰性衬底 64 的第一电极 62、带有相关惰性衬底 68 的第二电极 66，以及位于两者之间的间隔层 70，它们共同形成了具有合适的氧化还原反应剂系统的反应区 72。与如图 1 和 2 的装置所述的从其电极或衬底中延伸出一个显微操作针不同，装置 60 具有多个皮肤穿刺件 74，它们从间隔层 70 中延伸出并与之基本上处于同一平面内。皮肤穿刺件 74 可由与间隔层 70 相同的或不同的材料来制成。各皮肤穿刺件 74 均具有液体通道 76，其在近端延伸到间隔层 70 中并到达反应区 72。各液体通道 76 沿着各皮肤穿刺件的第一侧 78 和第二侧 80 的一大段长度朝向外部环境打开，并终止于皮肤穿刺件 74 的远侧尖端 82 的附近。通道 76 的尺寸设成可施加毛细作用力，以采集和传送由皮肤穿刺件 74 所获取的生理样品。虽然各皮肤穿刺件显示为具有一条液体路径 76，然而在各皮肤穿刺件 74 中可使用多个这种路径。

图 4 显示了具有成角度结构的生物传感器/皮肤穿刺/液体获取装置 90 的另一合适的实施例。装置 90 包括两个穿刺/液体采样显微操作针 92，各针均包括从远端开口 94 延伸到近端生物传感器 98 的反应区或基体区域 100 中的流动路径 96。成角度结构通常为细长的结构，其特征为存在有位于细长结构的中心附近的一个弯曲部分。皮肤穿刺结构的数量以及流动路径的数量可以变化，一般在约 1 到 5 的范围内，通常在约 1 到 4 的范围内，更普遍地在约 1 到 3 的范围内，其中穿刺件的数量在许多实施例中通常为 1 到 2 个。弯曲部分的角度一般在约 135°到 150°的范围内，更普遍地在约 140°到 145°的范围内。从弯曲部分到细长的成角度结构的最尖端的长度一般在约 2.3 到 3.2 微米的范围内，更普遍地在约 2.6 到 3.0 微米的范围内。

液体流动路径 96 具有毛细尺寸，其可使所获取的生理性液体从

远端开口 94 沿着流动路径的长度而毛细流动到生物传感器 98 中。由于流动路径为具有毛细尺寸的路径，因此流动路径在沿其长度的任一点处的直径通常在约 80 到 150 微米的范围内。流动路径可以是管状的或具有一些其它的结构，例如截面形状为正方形、矩形、椭圆形、星形等的结构，其中流动路径的结构并不是关键性的，只要它可提供所需要的毛细流动即可。

生物传感器 98 一般由包括有转换装置的传感器腔室构成，所述转换装置可响应于腔室内的生理性液体中的分析物、典型地为分析物浓度的存在而产生信号。位于装置 90 的近端处的腔室一般具有在约 100 到 300 微升的范围内的容积。转换装置可以是能响应于腔室内液体中的分析物存在而产生信号的任何方便的转换装置。尽管在广义上说转换装置可产生表示了分析物存在的信号，但在许多优选实施例中，转换装置是可产生与生理性液体中的分析物量成比例的信号的装置。

可存在于题述传感器中的所关心的一种类型的转换装置为光度转换装置。所关心的光度转换装置一般包括信号产生系统的一种或多种反应剂，所述信号产生系统可产生与腔室内的分析物量成比例的可检测到的产物。随后对可检测到的产物进行光度检测，以进行分析物存在的检测，其一般为对腔室内的液体中的分析物浓度的测量。在这种生物传感器装置中采用的令人感兴趣的光度转换装置包括但不限于在美国专利 No.4935346、No.5049487、No.5509394、No.5179005、No.5304468、No.5426032、No.5563042、No.5843692 和 No.5968760 中所述的装置，这些专利通过引用结合于本文中。

另一种可存在于题述传感器中的所关心的转换装置为电化学转换装置。所关心的电化学转换装置一般包括电化学电池，其包括两个电极和信号产生系统的一种或多种反应剂，其中这些部件协同工作以产生与腔室内的分析物量成比例的电流。所产生的电流可用于检测分析物的存在，通常为测量存在于腔室内的液体中的分析物的

浓度。可用于生物传感器装置中的所关心的电化学反应装置包括但不限于在美国专利 No.5834224、No.5942102 和 No.5972199 以及美国专利申请 No.09/333793、No.09/497269 和 No.09/497304 中所述的装置，这些公开文献通过引用结合于本文中。

图 5A 和 5B 显示了适于与本发明一起使用的生物传感器/皮肤穿刺/液体获取装置 110 的另一代表性实施例，这种装置公开于上述引用的代理人档案号为 No.058 的未决美国专利申请中，此申请通过引用结合于本文中。装置 110 包括平面框架 112、安装在框架 112 上并由其携带的刀片部分 114 和传感器部分 116。刀片部分 114 包括中间楔形件或抬起件 118，其上安装了大致横向于平面框架 120 而延伸的刀片或刺入件 120。件 118 用于使刀片或刺入件 120 相对于框架 112 的朝向皮肤的表面或面 122 抬起。抬起件 118 具有成角度的前表面或斜面部分 124，其允许装置 110 相对于使用者的皮肤进行平滑的平移运动。还设置了平台区域 126，刀片 120 就安装于其上，平台区域 126 的狭窄结构用于减小与使用者皮肤之间的摩擦力，同时提高了下压位于此结构上的组织的能力。刀片 120 具有三角形形状，其具有较大的基座和大致垂直的侧面部分，然而，刀片 120 可具有其几何形状足够坚固以避免折断的任何形状。传感器部分 116 与刀片部分 114 间隔开，以允许传感器部分 116 与使用者皮肤的切开区域基本上平齐地接合。传感器部分 116 提供了用于接收所获取的生理性液体、即间质液或血液的传感器垫块或区域 128。传感器垫块 128 可具有如上所述的电化学反应结构或光度结构。

尽管已经显示并介绍了适于与本发明系统一起使用的生物传感器/皮肤穿刺/液体获取装置的特定结构，然而应当理解，任何类型的生物传感器如电化学反应、光度或比色的传感器均可与一种或多种合适的皮肤穿刺件或显微操作针一起使用。另外，尽管已经显示并介绍了皮肤穿刺件和显微操作针的特定形状，然而可采用任何适当形状的皮肤穿刺件与生物传感器装置一起使用，只要此形状允许能对

病人来说最小的疼痛而刺入皮肤。例如，皮肤穿刺件可具有基本上平坦的或平面的结构，或者是基本上为圆柱形、楔形、三角形如大致扁平三角形的结构，刀片形，或者具有任何其它适当的形状。皮肤穿刺件或皮肤穿刺件的至少刺入皮肤中的那部分的截面形状可以是任何适当的形状，包括但不限于大致的矩形、长方形、正方形、椭圆形、圆形、菱形、三角形、星形等。另外，皮肤穿刺件可为锥形的，或者以其它方式在其末端形成一个点或顶点。这种结构可采取在尖端为斜角的形式，或者是金字塔或三角形的形状等。皮肤穿刺件的尺寸可根据各种因素而变化，例如待获取的生理样品的类型、所需的刺入深度和待检验的特定病人的皮肤层厚度。一般来说，皮肤穿刺件构造成可提供皮肤穿刺和液体抽取的功能，因此其应设计成足够坚固以承受插入到皮肤中和从皮肤中抽出。

在各实施例中，生物传感器/皮肤穿刺/液体获取装置构造成当与下文将详细介绍的本发明的盒座装置和系统一起使用时，其可提供与生理性液体获取部位和目标皮肤层之间的可重复的接合。

本发明的系统

参考图 6A,6B,6C 和 6D，图中显示了具有紧凑、便于携带的结构形状的本发明的生理样品采集和测量系统 200。此结构包括具有由铰链装置 208 铰接在一起的顶部 204 和底部 206 的人体工效学设计的外壳 202，铰链装置 208 允许在人工促动可压下的按键 226 等时可使顶部 204 和底部 206 打开和关闭。图 6D 显示了处于打开状态的这种外壳 202，而图 6A,6B 和 6C 显示了处于关闭状态的外壳 202。外壳顶部 204 和外壳底部 206 一起形成了内部容腔，本发明的盒座装置 210 可操作地装入其中并在使用后取出。如下面参考图 7A 和 7B 更详细地介绍的那样，盒座 210 容纳或提供了一个或更多、通常为多个生物传感器/液体获取装置 220。

当正确地装入外壳的内部容腔中时，盒座装置 210 的底面放置在外壳底部 206 的底壁 212 的内侧附近。底壁 212 最好具有外部表

面结构，这种结构是光滑的，并可根据需要形成为与使用者皮肤上所选择区域平齐。在底壁 212 内设有开口 214，如图 6C 所示，其大小和位置使得一个生物传感器/液体获取装置 220 可通过开口 214 而对准且暴露出来，而剩余的生物传感器/液体获取装置 220 被隐藏并保护在底壁 210 中。开口 214 与接触装置（未示出）如电导线或类似装置相连，用于在装置 220 处于开口 214 中时在装置 220 与容纳于外壳 202 中的测量仪或测量装置（未示出）之间进行电信号的通信。这种电信号包括从测量仪到装置 220 的输入信号，其用于启动采样液体与装置 220 内的反应剂之间的化学反应，以便测定通过装置 220 从使用者皮肤中获取和采样的液体的化学特性，例如分析物（如葡萄糖）的浓度。

这种测量装置具有与装置 220 上所采用的生物传感器类型、例如电化学、光度或比色传感器相容的必要结构和部件。在基于电化学的测量系统中，所进行的电化学测量可根据化验测量的类型和所采用的测量仪而变化，例如根据化验是电量测量、电流测量或电位测量而变化。一般来说，电化学测量将测量电荷（电量测量）、电流（电流测量）或电位（电位测量），并通常在样品被引入反应区中一段给定时间之后进行测量。用于进行上述电化学测量的方法在美国专利 No.4224125、No.4545382 和 No.5266179 以及国际专利出版物 WO 97/18645 和 WO 99/49307 中有进一步的介绍，这些公开文献通过引用结合于本文中。在光度/比色化验中，采用光学型测量仪来进行化验。这种化验和方法以及用于进行这些化验和方法的仪器在美国专利 No.4734360、No.4900666、No.4935346、No.5059394、No.5304468、No.5306623、No.5418142、No.5426032、No.5515170、No.5526120、No.5563042、No.5620863、No.5753429、No.5773452、No.5780304、No.5789255、No.5843691、No.5846486、No.5968836 和 No.5972294 中有进一步的介绍；这些专利通过引用结合于本文中。

系统 200 还包括用于可操作地使盒座 210 在外壳 202 中运动的

装置,从而可使盒座 210 运动以便在开口 214 处或相对于开口 214 来顺序地定位各生物传感器/液体获取装置 220。这种盒座的运动包括相对于开口 214 沿着一个方向如顺时针方向推动盒座 210 和沿相反方向如逆时针方向使盒座 210 反向运动,以便使装置 220 与开口 214 对准并使装置 220 从开口 214 中露出或隐藏起来。这种盒座运动装置可以是电动机驱动的系统等,或通过设在外壳 202 外部的环或杠杆机构来由使用者人工地驱动。在电动机驱动的系统,盒座 210 可设有驱动轮 232,使得当盒座装置 210 可操作地装入并位于外壳 202 内时,驱动轮 232 与驱动轴 234 相接合,以便沿向前或相反的方向转动盒座 210。驱动轴 234 由也位于容腔 230 内驱动电动机来驱动。

系统 200 还包括与盒座 210 在开口 214 处相连的生物传感器运动装置(未示出),以便对位于开口 214 处的各装置 220 上施加作用力。这种生物传感器运动装置可使装置 220 从所有装置 220 均位于其上的盒座底面上向下运动,并通过开口 214 而使装置 220 与所选择的皮肤区域可操作地接触。这种可操作的接触包括通过设于各装置 220 上的皮肤穿刺件来穿刺、切开或刺入皮肤表面。可采用能在装置 220 施加此向下作用力的任何方便的装置,其中代表性的装置包括将在下文中详细介绍的弹簧装置或类似的机械装置,等等。

系统 200 还包括控制器,其具有用于控制测量装置、数据处理装置、自动的盒座运动装置的操作的微处理器,以及用于显示测量数据和其它相关数据的显示器 218,例如在所有装置 220 已经被用过时通知使用者。微处理器还可与存储装置相连,以便短期或长期地存储测量数据。系统 200 还可包括通信模块,其用于例如通过无线数据通信装置如遥测装置并例如通过红外(IR)传输或射频(RF)传输来与遥控装置或其它装置进行双向通信,以便进行化验方案程序和信息的通信,并用于即时或日后进行测量数据的检索,等等。系统 200 还在外壳 202 上设置了用户控制键 224,允许用户输入数据或参数或选择显示于显示器的菜单上的数据或参数,或者启动盒座的运动及

化验方案，其中代表性的数据信号被发送给系统控制器。系统 200 还可控制视觉或听觉报警器，其可在应进行化验、需要更换盒座以及分析物测量处于安全范围之外等的时候提醒用户。还设置了电源和电池以便为盒座的电动机、微处理器以及所有由微处理器控制的部件提供电能。

上面刚刚介绍的系统部件可容纳于保护性的密封容腔 230 中，其中必要的的数据或信号线例如可从外壳顶部 204 中的容腔 230 经过铰链 208 到达外壳底部 206。或者，这种数据或信号线可设在外壳顶部 204 内，使得当外壳处于关闭状态时它们可与外壳底部 206 内的相应数据或信号线相接触。

现在参考图 7A，图中显示了适合于与至少图 1,2 和 3 所示的生物传感器/皮肤穿刺/液体获取装置一起使用的本发明盒座装置 300 的一个实施例的图示。盒座装置 300 具有盒座主体或框架 302，以及设在其上的多个集成的生物传感器/皮肤穿刺/液体获取装置 304（这里也称为生物传感器装置），装置 304 最好顺序地设置并相互间均匀地隔开。本发明的盒座可装载任何适当数量的集成生物传感器装置 304，其中盒座的数量一般在约 6 到 10 的范围内。

在图 7A 的环状或盘状结构中，盒座主体 302 由同心的框架环、即外框架环 302a 和内框架环 302b 形成。环 302a 和 302b 通过在环 302a 和 302b 之间延伸的多个扭杆 306 而相对地固定在一起。框架 304 由任何刚性的材料制成，例如注射模制塑料如聚碳酸酯材料，而扭杆 306 最好由其性能和/或尺寸使得可绕其纵轴为可挠曲或扭弯的材料制成，例如厚度在约 50 到 75 微米的范围内、宽度在约 0.5 到 1 毫米的范围内、的不锈钢杆。各集成生物传感器装置 304 可操作地与扭杆 306 相连，最好在装置 304 与扭杆 306 之间为一一对应的关系。各扭杆 306 允许对应的相连装置至少部分地围绕由扭杆所形成的纵轴而相对于框架 304 转动。因此，此旋转轴垂直于盒座 300 旋转或运行的路径。盒座 300 的直径一般在约 3 到 4 厘米的范围内，其中在盘的中心与

生物传感器装置之间的距离通常在约7到9毫米的范围内。

如上所述，盒座装置300还可包括驱动轮308，其可与容纳在装有盒座装置300的系统200内的驱动轴相连。或者，驱动轮308也可被分开地容纳于系统外壳中，并构造成可接受盒座框架302并与之相接合。驱动轮308包括轮毂310和固定在内框架环302b上的多个框架杆312。驱动轮308的旋转使得盒座主体302产生旋转平移，并因此使装置304围绕轮毂310产生旋转平移。

图7B显示了可操作地位于具有开口316的题述系统的外壳底部314内的盒座装置300的切开部分。开口316的宽度足以使生物传感器装置304通过，其一般在约3到8毫米的范围内，通常在约4到6毫米的范围内。生物传感器运动装置的部件320a和320b可操作地固定在系统外壳内，并分别位于开口316的前侧318a和另一侧318b的附近。部件320a具有楔形的结构，部件320b具有弹性加载的夹紧结构。如图8A-F中最佳地所示，生物传感器运动部件320a具有顶平面322和向下的倾斜前表面324，而生物传感器运动部件320b具有弹性加载或偏压靠在底部夹紧件328上的顶部夹紧件326。部件320a位于外壳底部314之上和盒座装置300之下，而部件320b定位成使得盒座装置300和生物传感器装置304的旋转平面在夹紧件326和328之间通过。

现在参考图8A-F来介绍在化验应用的过程中生物传感器304a所进行的运动。盒座装置300在未运动时最好设置成使得开口316中没有生物传感器装置304，从而防止了对生物传感器装置的污染以及对使用者的意外伤害。此外，各装置304通过由扭杆306施加在装置304上的张力而相对于外壳底部314保持在基本上平面的位置。沿着箭头330的方向、即图7B中的逆时针方向来推动或旋转盒座装置将使生物传感器装置304a沿相同方向推进或旋转，从而接近部件320b。当装置304a被推进时，它就楔在顶部夹紧件326与底部夹紧件328之间（见图8A）。当夹紧件相互偏压在一起时，生物传感器

装置 304a 在处于夹紧件 326 与 328 之间时与部件 320b 形成摩擦接触。当生物传感器装置 304a 沿箭头 332 的方向被足够的推动以使其背端或近端 334 处于夹紧件 326 和 328 之间时，部件 320b 在生物传感器装置 304a 上施加轻微的向上作用力或压力，从而使装置 304a 围绕扭杆 306 旋转，并且装置 304a 的前端或尖端 336 朝向开口 316 向下偏转（见图 8B）。当装置 304a 沿箭头 338 的方向进一步向前推进时，偏转的前端 336 可与楔形件 320a 的倾斜前表面 324 相接触（见图 8C），从而沿着向下和向前的方向被进一步地作用或偏转。在此时，这种偏转和向前的运动足以使装置 304a 的皮肤穿刺件 340 刺入使用者的目标皮肤表面（未示出）中。在这种刺入过程中，生理性液体如间质液或血液被获取并吸入到装置 304a 的生物传感器部分中，以便由系统的测量部件进行检测。在经过了用于获取和采集生理性液体样品的足够长的时间之后，盒座装置 300 沿相反的方向 342 如顺时针方向（见图 8D）运动，直到装置 304a 与运动部件 320a 和 320b 脱离并被扭杆 306 促动而回到其相对于盒座环 302a 和 302b 的初始平面位置（见图 8E）。最后，盒座 300 再次沿向前方向 346 推进，直到用过的装置 304a 完全通过图 7B 的开口 316 为止（见图 8F），在此时盒座 300 被锁定就位，从而防止意外的运动和对使用者可能造成的伤害。当使用者启动化验方案时，用各个装置 304 来重复此过程。当所有装置 304 都被用过时，即已经用于进行化验方案时，可从系统外壳中取出用过的盒座并将其正确地丢弃。然后将替代的盒座装入系统中。

现在参考图 9A-9G，图中显示了特别适合于与图 4 所示的生物传感器/皮肤穿刺/液体获取装置一起使用的生物传感器运动装置 400 的另一实施例。生物传感器运动装置 400 包括位于题述系统的外壳中的间隔开的部件 402a 和 402b。部件 402a 和 402b 间隔开，从而跨在外壳底壁内的开口 401 上，如上所述，并提供表面和边缘以引导生物传感器装置 404 通过开口 401，以便与使用者的目标皮肤表面区

域可操作地接触。这种表面和边缘与生物传感器装置 404 的表面斜度和边缘角度相匹配。更具体地说, 部件 402a 具有成角度的表面 410, 其与成角度的生物传感器装置 404 的背面 412 相匹配。成角度的表面 410 一般与部件 402a 的底面 414 形成角 α , 其在约 40° 到 55° 的范围内, 更普遍地在约 45° 到 50° 的范围内。此外, 部件 402b 具有与成角度的生物传感器装置 404 的底面 408 相接合的顶面 406, 并具有与成角度的生物传感器装置 404 的前表面 418 相匹配的成角度的背面 416。成角度的背面 416 一般与部件 402b 的底面 420 形成角 β , 其在约 30° 到 50° 的范围内, 更普遍地在约 25° 到 35° 的范围内。

现在参考图 9A-9G 来介绍在进行检验的过程中生物传感器 404 的运动。与图 7A 和 7B 所述的实施例一样, 生物传感器装置 404 可通过扭杆(未示出)或通过轮轂/轮辐(见图 10A-10C)的枢轴转动连接而可操作地连接在盒座(未示出)上, 使得生物传感器装置 404 可保持在初始偏压位置, 其中装置 404 的底面 408 与部件 402b 的顶面 406 平齐。在图 9A 中, 成角度的生物传感器 404 沿着根据箭头 422 的第一方向移动, 越过部件 402b 的顶面 406。图 9B 显示了当成角度的生物传感器 404 沿着箭头 424 的方向运动并越过部件 402a 与 402b 之间的间隙时, 它向下落入到两个部件之间的开口中, 并沿部件 402a 的倾斜表面 410 运动。在此时, 成角度的生物传感器 404 的行进方向是相反的, 如图 9C 所示, 此方向为箭头 426 所示的向前方向。由于盒座所施加的向下作用力, 成角度的生物传感器 404 继续沿倾斜表面 410 向下移动, 使得成角度的生物传感器 404 的底面 408 与通过开口 401 而暴露出来的目标皮肤表面平齐。成角度的传感器 10 沿箭头 428 方向的继续向前运动(见图 9D)使得成角度的生物传感器 404 的前表面 418 与部件 402b 的反向倾斜的表面 416 相接触。此接触促使生物传感器 404 进一步向下运动并进入到目标皮肤表面中, 使得生物传感器 404 的皮肤穿刺结构 430 刺入到目标皮肤表面的所选皮肤层, 例如真皮、表皮、皮下组织等, 从而获取所关心的生理

性液体如间质液或血液，其可填充生物传感器 404 的毛细流动路径。

在采样和液体填充了生物传感器 404 的毛细流动路径之后，生物传感器 404 再次沿着如图 9E 所示的箭头 432 的第一方向运动。生物传感器 404 沿着相反的第一方向的继续运动使得生物传感器 404 从皮肤表面/采样部位中取出，并使生物传感器 404 向上而离开部件 402a 和 402b 之间的开口，如图 9F 所示和箭头 434 所示。一旦成角度的传感器离开开口，如图 9G 所示，就可对生物传感器腔室内的液体进行化验（当然，在需要时也可在传感器仍处于原位时对液体进行化验，这取决于所采用的优选采样/测量方案）。当使用者启动化验方案时，用各生物传感器 404 重复这一过程。当所有的装置 404 都已被使用、即均已用于执行化验方案时，可从系统外壳中取出用过的盒座并将其正确地丢弃。然后将替代的盒座装入系统中。

下面将根据如图 10A 到 10C 所示的代表性旋转盒座装置来进一步显示参考图 4 到 9 所介绍的实施例的盒座运动装置。在图 10A 中，旋转或盘状盒座 440 包括八个成角度的生物传感器 442，并位于其中具有开口 446 的外壳（未示出）的底面 444 的上方。在使用中，盒座 440 沿着如图 10A 所示的第一顺时针方向 448 旋转，从而相对于根据图 9A 和 9B 的生物传感器运动装置来可操作地定位生物传感器 442。然后将盒座的旋转方向反向，成为如图 10B 所示的逆时针方向 450，其使生物传感器 442a 进入底面 444 内的开口 446 中，其中刺入到目标皮肤表面区域内，获取生理性液体，并将其传送到生物传感器 442a 的腔室中。然后，盒座 440 的旋转方向再次反向，成为如图 10C 所示的顺时针方向 452，其将生物传感器 442a 从皮肤中抽出，然后对所获取的液体中的分析物进行测量。

通过本领域的技术人员可以理解的微小修改，参考上述图 5 所介绍的生物传感器结构可与图 7 和 8 或图 9 和 10 的盒座实施例及其各自的盒座和生物传感器运动装置类似地使用。这样，题述系统的盒座及相应结构可以许多不同的方式来构造，只要盒座装置可沿用

于执行化验方案的向前方向和相反方向来操纵，并且生物传感器可被系统的生物传感器运动装置可操作地操纵，使得设在盒座上的生物传感器可刺入皮肤表面并获取其中的生理性液体。

此装置和系统可采用多种不同的结构。在某些实施例中，装置是单一的整体式装置，其中测量装置、处理装置、显示装置等都设在同一结构上。在另一些实施例中，一个或多个部件可与其它部件分开。例如，测量装置可与显示装置分开，其中采用遥测通信或分析数据传输装置如射频或 RF 装置来提供在装置的两个或多个分开部件之间的数据通信。

一个代表性的题述系统的实施例是如图 11A 所示的“表带”实施例，其中装置 500 构造成可以与手表类似的方式佩戴在肢体部分 502 如前臂上。在此实施例中，装置的所有部件可设在一个整体单元中，其中此单元通过可调节的带 504 或其它保持装置而与使用者的皮肤保持接触。

在希望题述系统可与使用者的不易被看见的部分、例如通常被衣服盖住或以其它方式而不易被看见的无用(waste)部分或其它部分相接触时，可采用如图 11B 所示的两件式系统。在这种实施例中，盒座装置和测量装置、即生物传感器和测量仪设在一个部件如“表带”部件 506 内，而显示和控制装置设在系统的第二部件如手持的遥控单元 508 内。这两个部件通过数据通信装置而相互通信，其中数据通信装置通常为无线数据通信装置，例如 RF 遥测装置。

在本发明的其它一些实施例中，题述系统不需要用于连接的带或条带，而是可通过生物相容的粘合剂而连接在适当的皮肤区域上。

本发明的方法

题述系统和装置可用于测定生理性液体的特性、更典型地为测量生理性液体中的分析物浓度的方法。在实施题述方法时，相对于使用者的目标皮肤表面区域而设置并定位具有集成生物传感器和皮肤穿刺件、如上述各种实施例所述的装置。集成生物传感器装置可

从最初的或收回位置运动或平移到展开的或接触皮肤的第二位置，在此位置处刺入目标表面中并获取生理性液体，并将其传送到装置的生物传感器部分。可使装置的平移或运动反向，以将装置从皮肤中取出和收回。

当与上述的题述盒座装置一起使用时，提供了与盒座装置可操作地接合的多个这种集成的生物传感器装置。盒座装置设置并定位成与使用者的目标皮肤表面区域共面。采用运动装置来使盒座沿着第一方向运动或平移，其可使生物传感器装置从最初的或收回位置运动或平移到展开的或接触皮肤的第二位置，在此位置处刺入目标表面中并获取生理性液体，并将其传送到装置的生物传感器部分。随后促动运动装置，使盒座装置沿着第二的或反向的方向运动或平移，其可使生物传感器从此展开的第二位置运动或平移回到收回位置。生物传感器装置从收回位置到接触皮肤位置这种运动以及相反的运动可通过使生物传感器装置从大致平面的位置偏转到用于接触并刺入皮肤的成角度的或偏转位置来进一步地完成。

当与上述的题述系统一起使用时，盒座装置设在或装入到在朝向皮肤的壁中具有孔的外壳结构中。朝向皮肤的壁的外表面最好定位成与使用者的目标皮肤表面区域平齐。盒座装置位于外壳结构内，使得其与朝向皮肤的表面共面，并且多个生物传感器装置的平移处于直接在开口之上的路径内。在进行如上所述的盒座的运动或平移时，特定生物传感器装置的运动或偏转包括使至少皮肤穿刺件通过此开口以接触并刺入皮肤表面。

题述方法还包括如上所述的测量仪或测量装置，其与生物传感器装置可操作地接触，以对在获取生理性液体后传送到生物传感器装置中的采样生理性液体的所选特性进行测量。在用采样生理性液体填充了生物传感器装置的反应区或基体区域后，通过题述系统的测量仪部件来将信号施加在生物传感器上，并且测量所关心的化学特性例如分析物浓度，通过设在系统外壳上的显示器来显示所得到

的测量数据，并将此数据存储在存储装置中以供即时或日后检索。

题述方法、装置和系统可用于各种不同的应用场合中，其中需要测定生理性液体中的分析物和/或对分析物浓度进行测量。题述系统、装置和方法尤其可用于在一段给定时期内进行分析物浓度的监测应用，例如未决美国专利申请 No.09/865826 中所述，此申请通过引用结合于本文中，其中可自动地进行生理性液体的采样/测量，并根据预定的程序来持续地执行。

在这些监测应用中，本发明可用于：(a)连续地监测浓度与病况相关的分析物，例如血糖紊乱中的低血糖或高血糖症，如糖尿病；(b)连续地监测浓度与所关心的非疾病生理状态的分析物，例如酒精中毒、非法药物的使用；(c)连续地监测药物治疗应用中的治疗药剂的浓度，等等。

当分析物是葡萄糖时，本发明可用于多种与葡萄糖相关的病况的治疗和控制的的不同应用中，例如糖尿病和相关病况等。在这些实施例中，题述方法和装置可用于提供“连续”的葡萄糖监测，它是指可根据预定的程序来间断地且自动地测量病人体内的葡萄糖水平到。还可采用题述方法来检测和预测低血糖和高血糖病况的发生。在这些应用中，通过比较储存在系统存储装置中的测量结果的图形与对照图形或基准图形，可以采用连续监测的分析物浓度测量的图形来确定病人是否患有高血糖或低血糖症。此外，操作者可观察测量图形并将其与合适的对照或基准图形进行比较，以预测低血糖和高血糖病况的发生。题述方法可以是设计成防止低血糖和高血糖病况发生的更全面的治疗方案的一部分，这是例如通过用题述方法和装置来预测这类病况的发生并以可防止发生所预测病况的方式来干扰血糖的新陈代谢来实现的。

本发明可用于希望进行分析物监测的各种不同类型的使用体。所关心的使用体包括但不限于哺乳动物。所关心的哺乳动物包括重要的牲畜如马、牛、羊等，宠物如狗、猫等，以及人类。在许多实

施例中，在其上实施题述方法的哺乳动物是人类。

成套器具

本发明还提供了用于实施题述方法的成套器具。在一个实施例中，成套器具包括用于实施题述发明的系统。系统可以是一个集成装置，或者由两个或多个分开的部件例如遥控和显示部件以及测量部件组成。成套器具可包括如上所述地可与题述系统一起使用的一个一次性的盒座装置，或者两个或更多个一次性的盒座装置。最后，成套器具通常包括用于使用题述系统和用于将盒座装入题述系统中并从中取出的使用说明。这些使用说明可设在一个或多个包装、标签插入物、成套器具中的容器等上面。

虽然出于理解清晰的目的而通过附图和示例对上述发明进行了一定程度的详细介绍，然而对于本领域的普通技术人员而言很明显，根据本发明的讲授，在不脱离所附权利要求的精神或范围的前提下，可以对本发明的内容进行一定的变动和修改。

图 1A

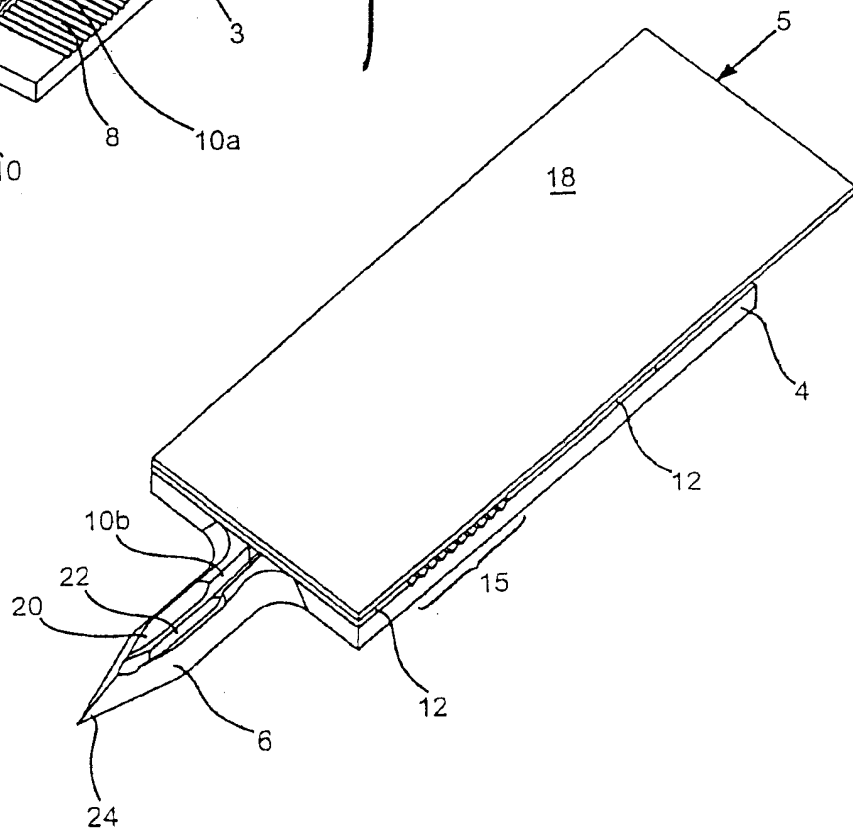
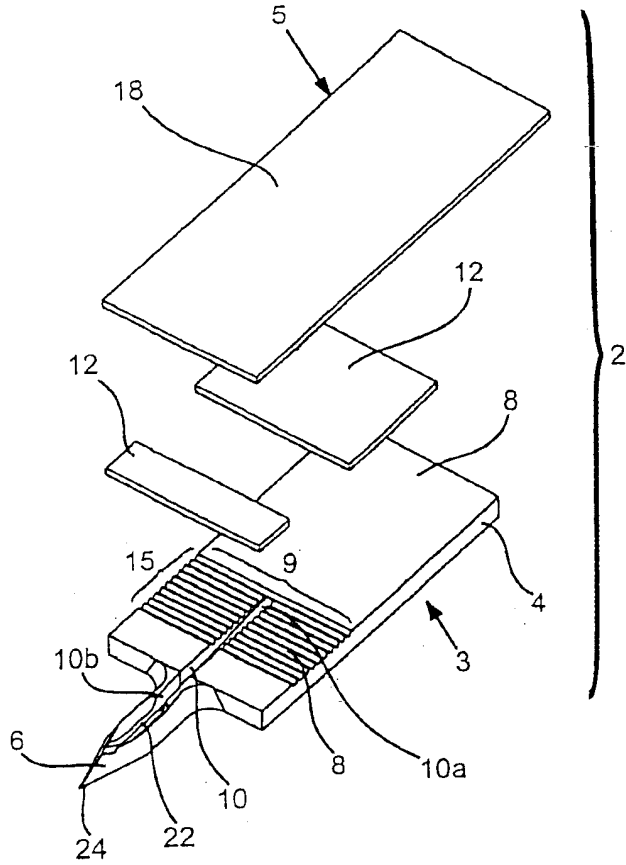


图 1B

图 2A

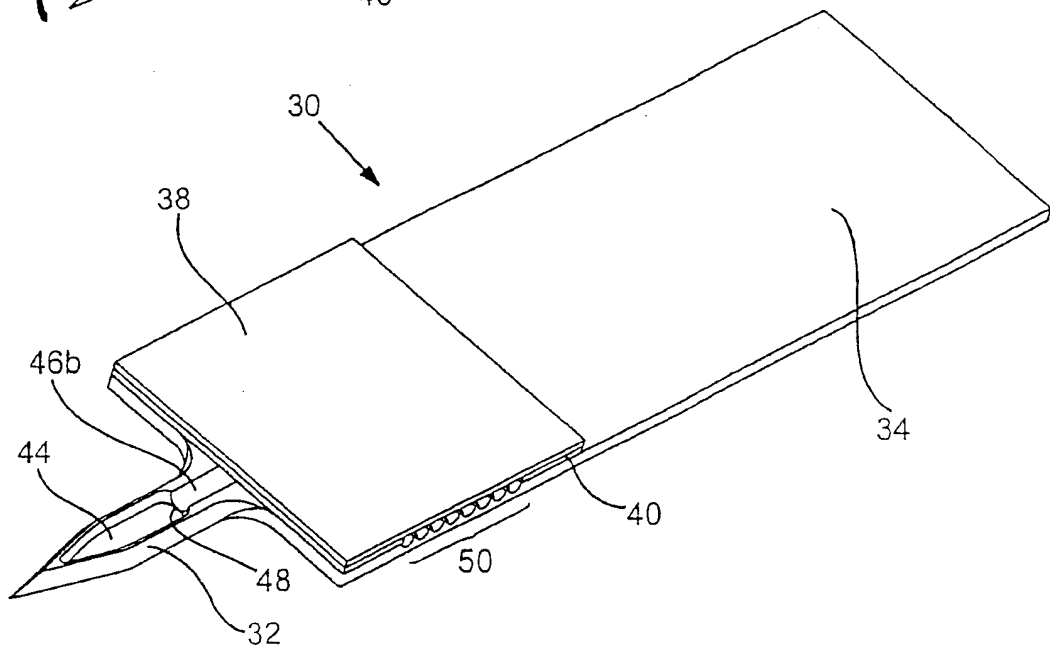
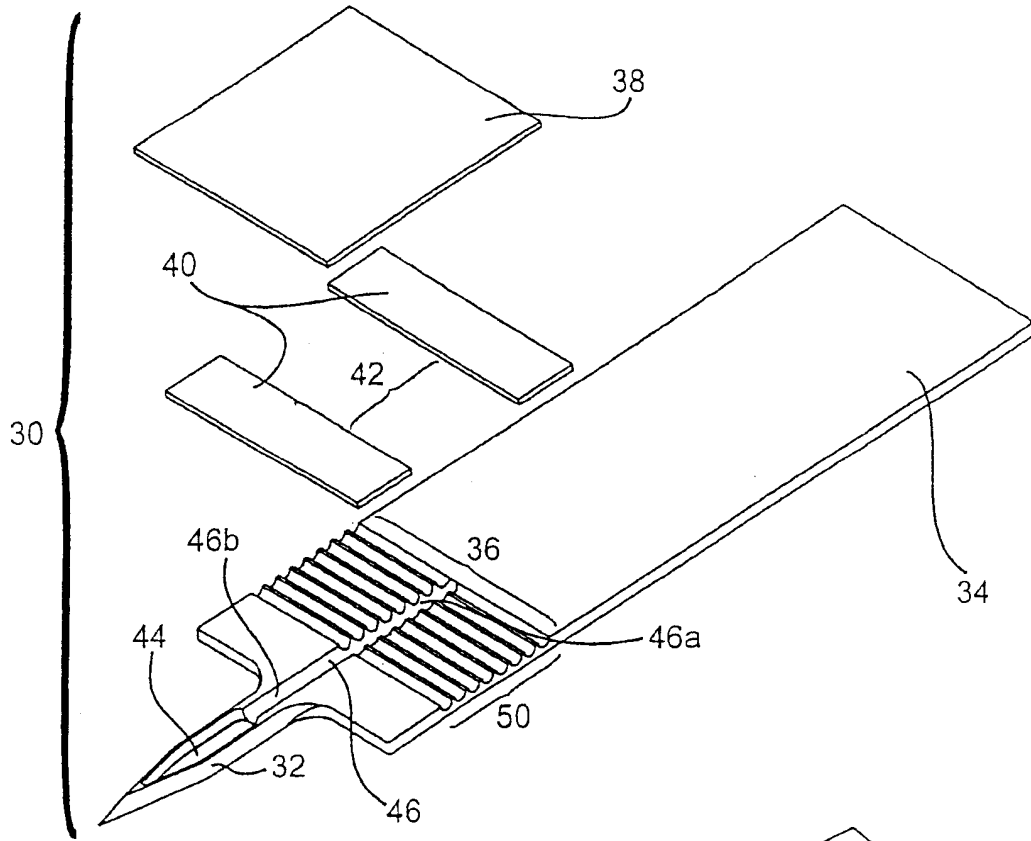


图 2B

图 3

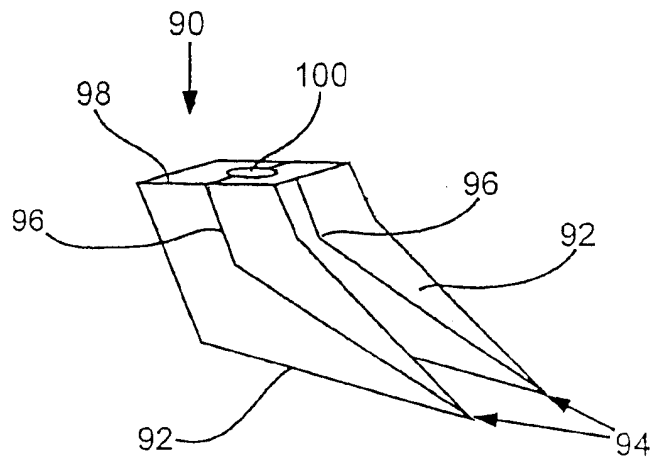
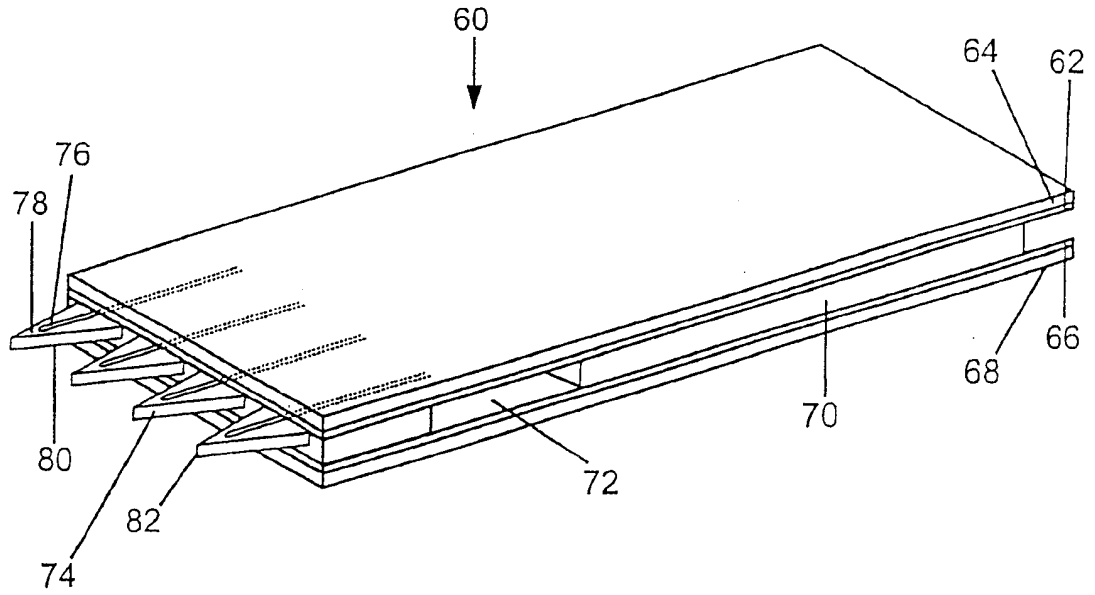


图 4

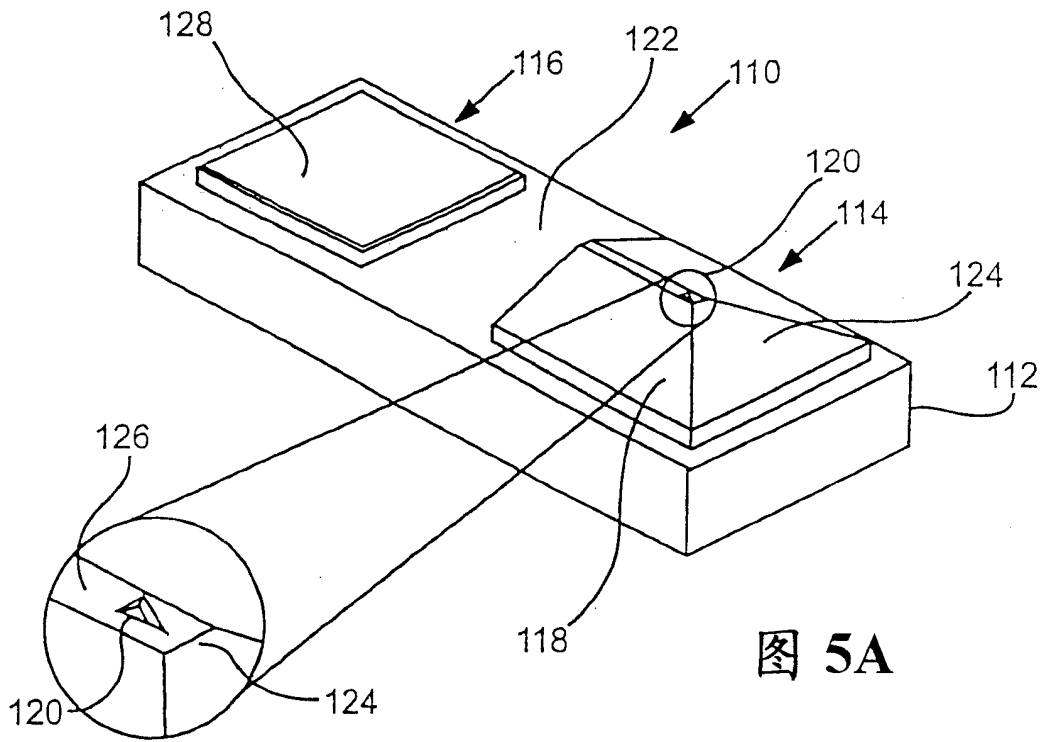


图 5A

图 5B

图 6A

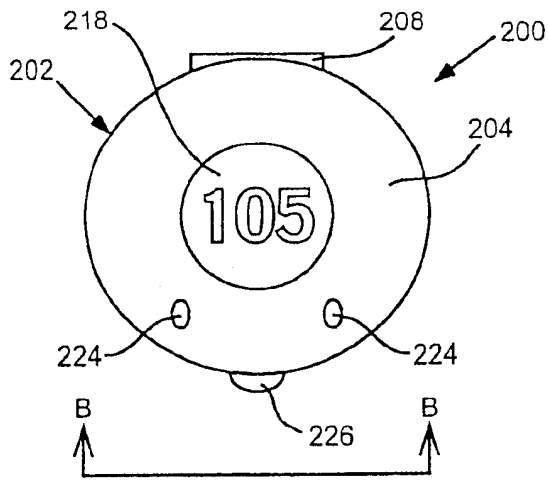


图 6B

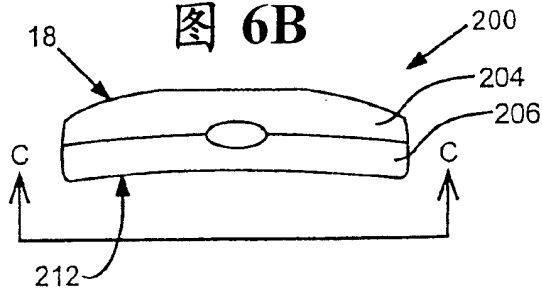


图 6C

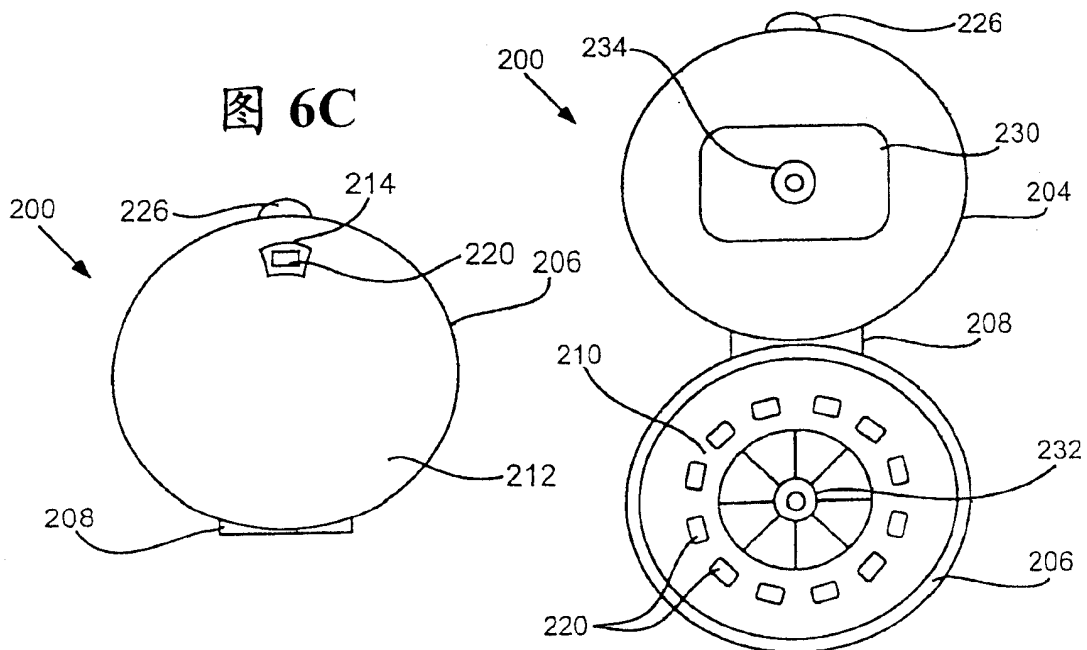


图 6D

图 7A

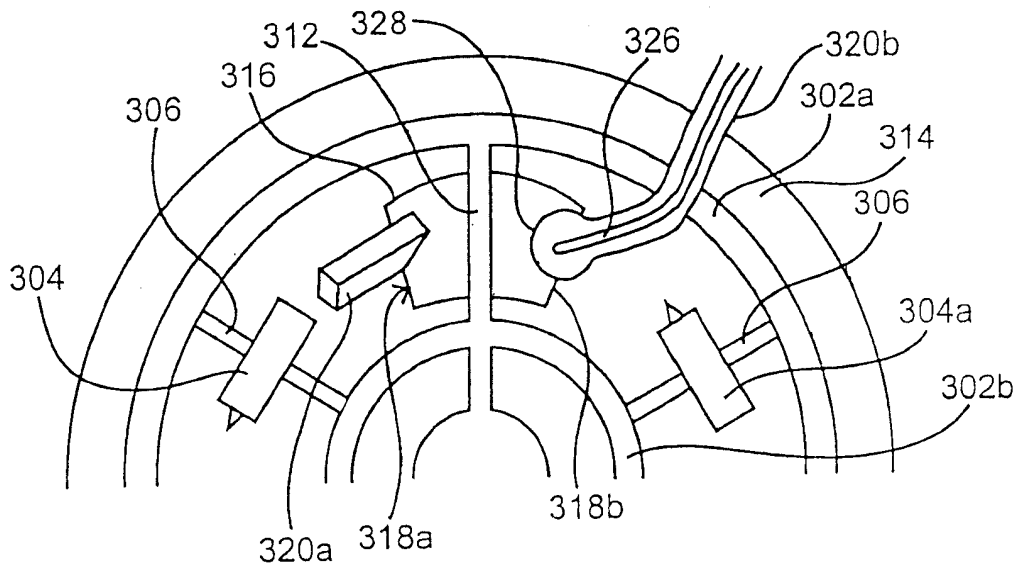
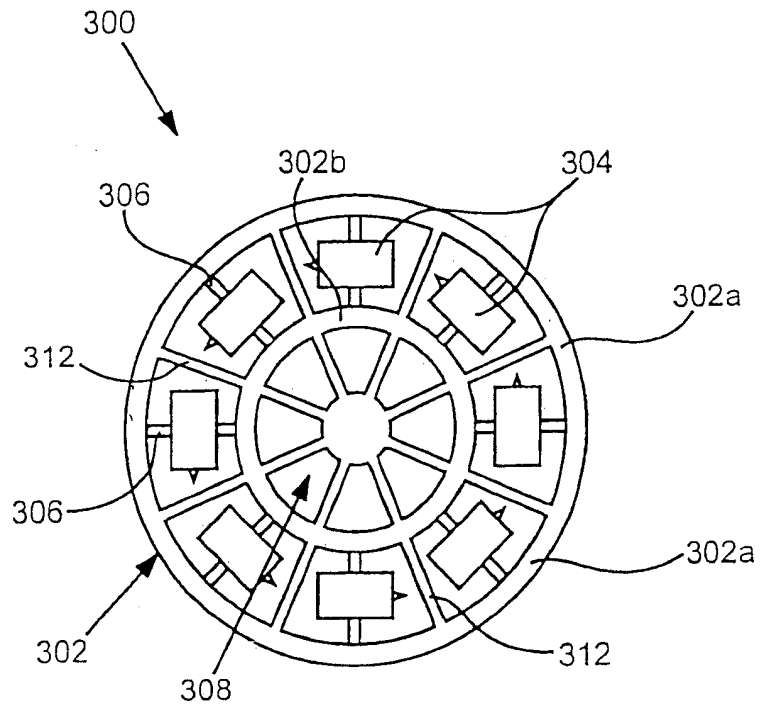


图 7B

图 8A

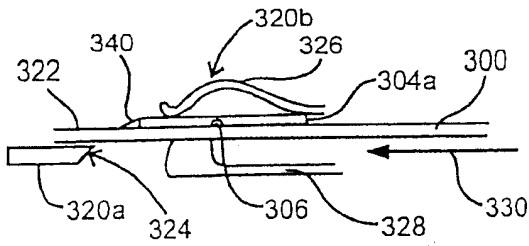


图 8B

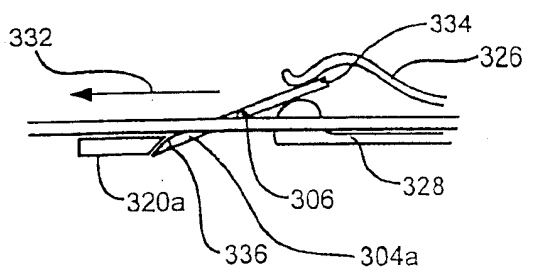


图 8C

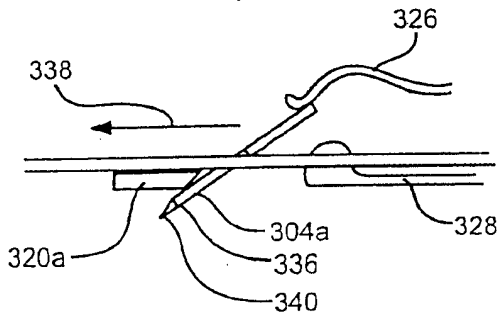


图 8D

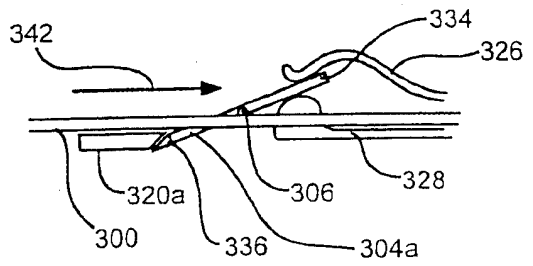


图 8E

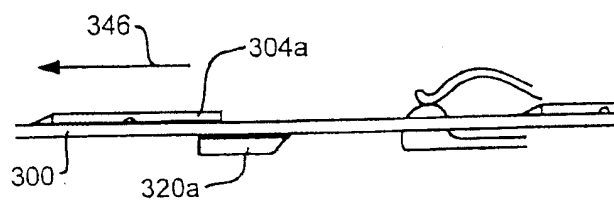
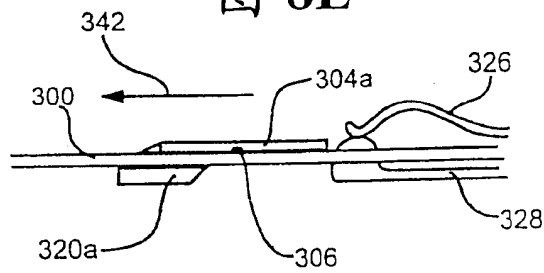


图 8F

图 9A

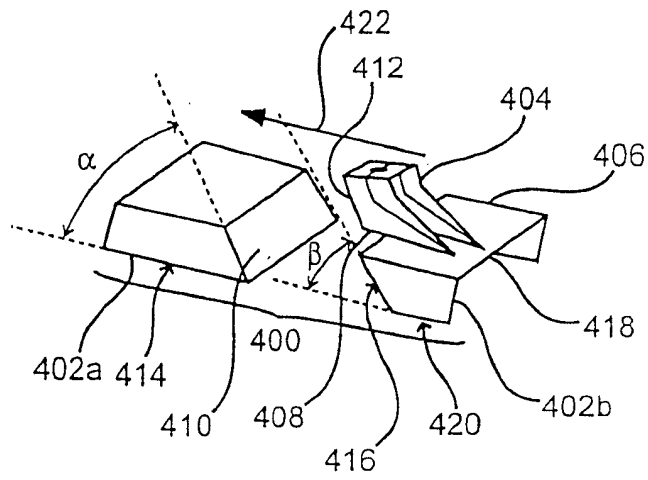


图 9B

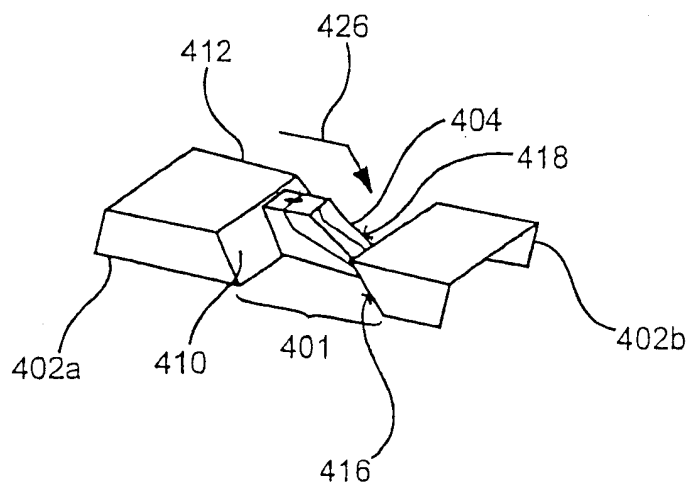
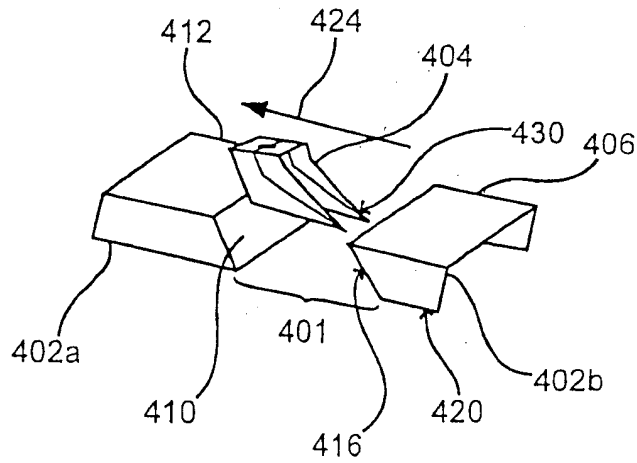


图 9C

图 9D

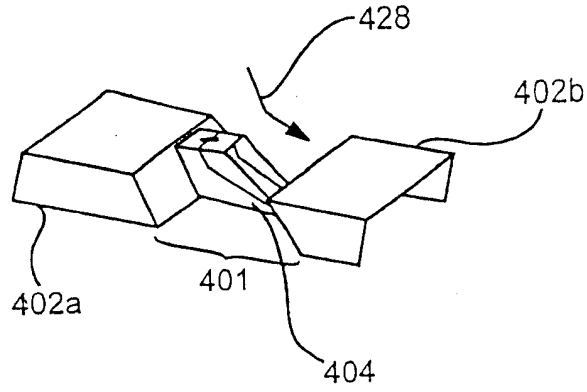


图 9E

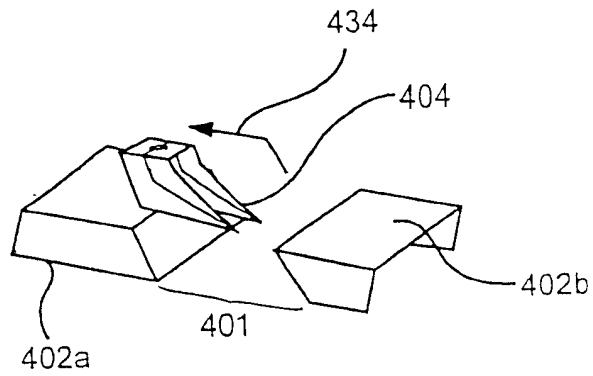
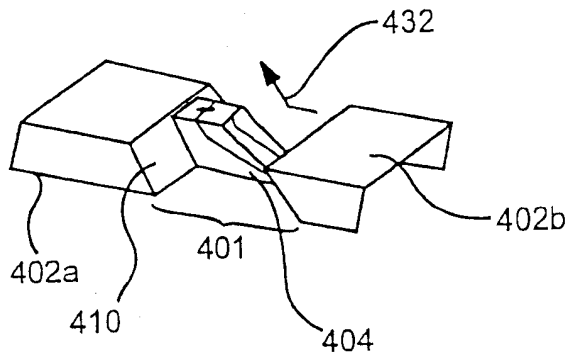


图 9F

图 9G

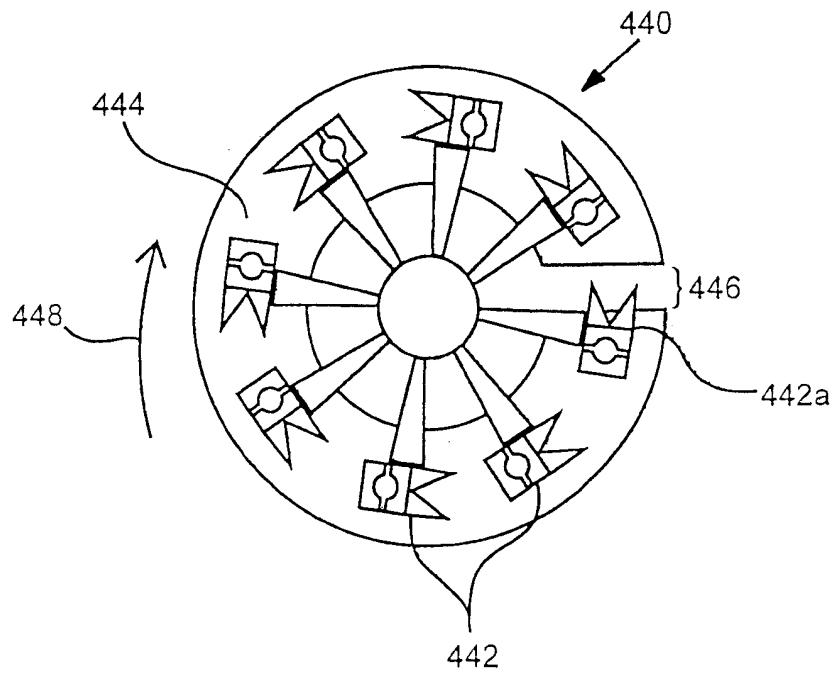
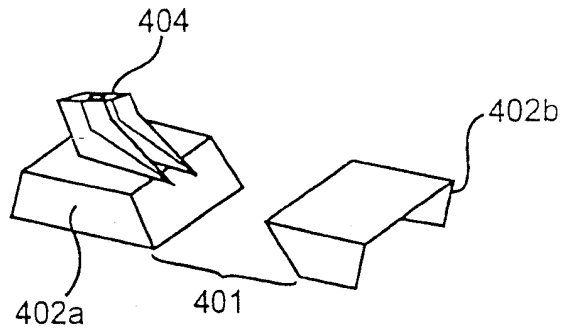


图 10A

图 10B

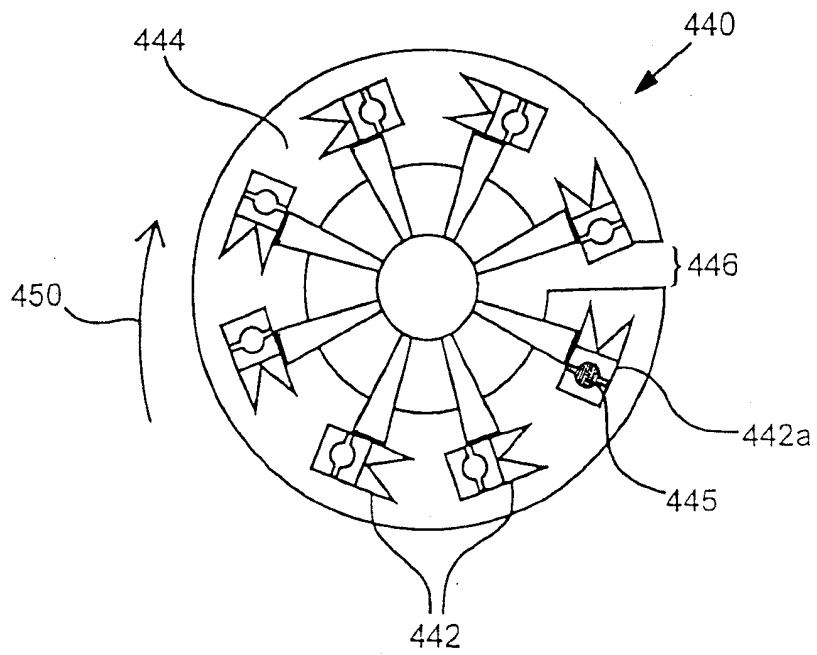
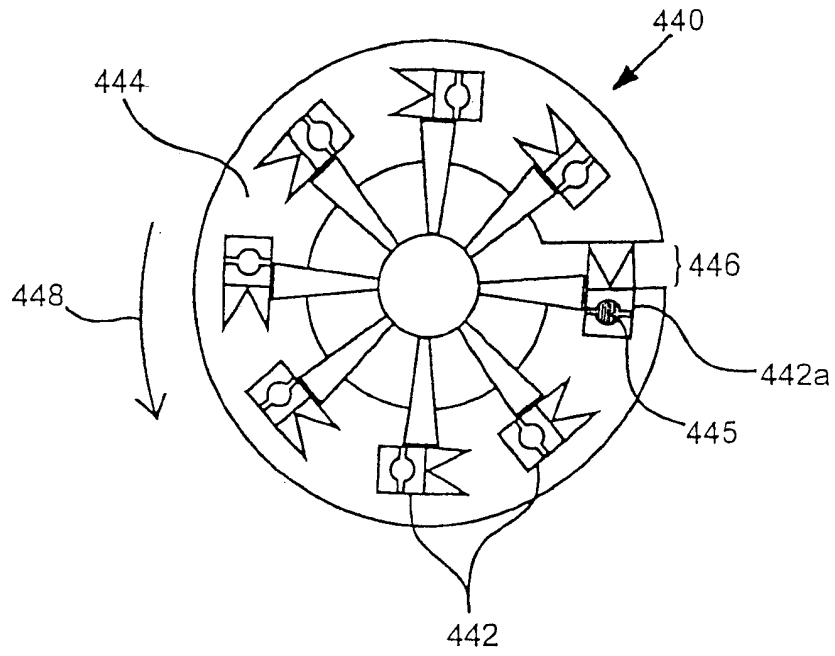


图 10C

图 11A

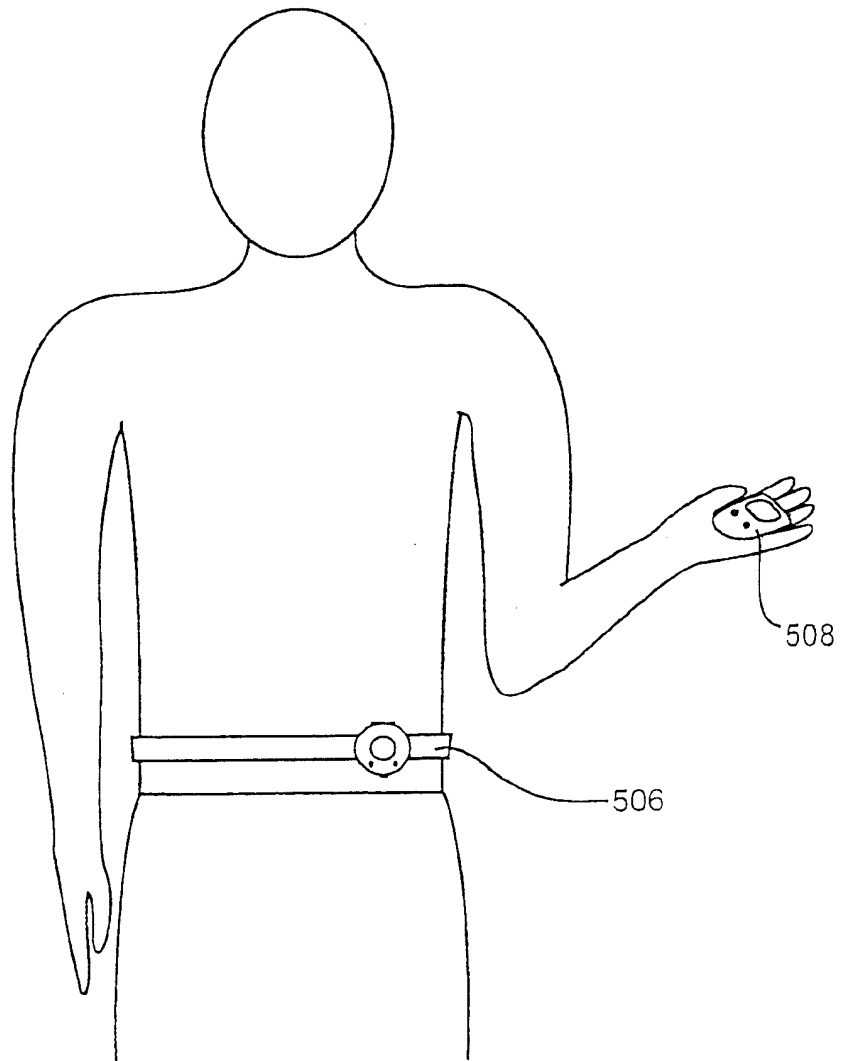
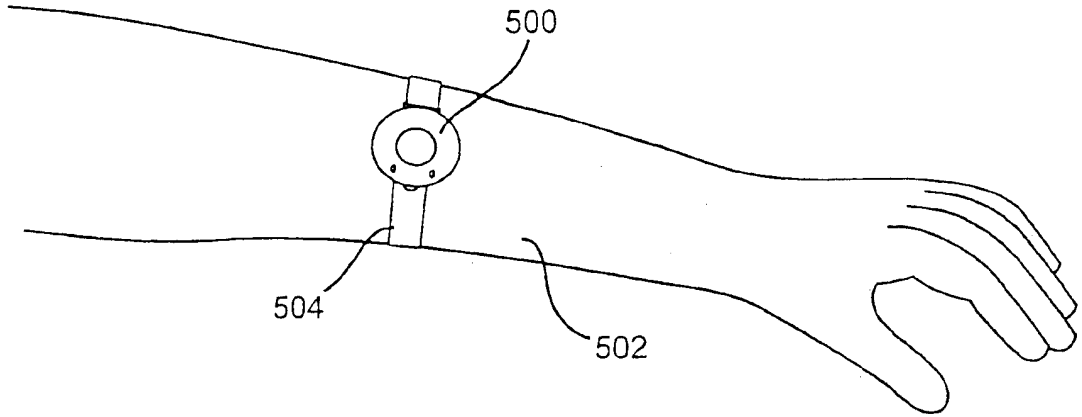


图 11B