



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101287406 B

(45) 授权公告日 2013. 04. 10

(21) 申请号 200680038282. 8

A61B 5/151 (2006. 01)

(22) 申请日 2006. 10. 15

G01N 21/77 (2006. 01)

(30) 优先权数据

A61B 5/1459 (2006. 01)

05022535. 8 2005. 10. 15 EP

(85) PCT申请进入国家阶段日

(56) 对比文件

2008. 04. 14

DE 10325699 B3, 2005. 02. 10,

(86) PCT申请的申请数据

US 2005059166 A1, 2005. 03. 17,

PCT/EP2006/009945 2006. 10. 15

US 2003083686 A1, 2003. 05. 01,

(87) PCT申请的公布数据

CN 1456886 A, 2003. 11. 19,

W02007/045412 DE 2007. 04. 26

WO 9742882 A1, 1997. 11. 20,

(73) 专利权人 霍夫曼 - 拉罗奇有限公司

审查员 魏娜

地址 瑞士巴塞尔

(72) 发明人 H · -P · 哈尔 H · 利斯特

(74) 专利代理机构 中国专利代理 (香港) 有限公

司 72001

代理人 曹若

(51) Int. Cl.

A61B 5/00 (2006. 01)

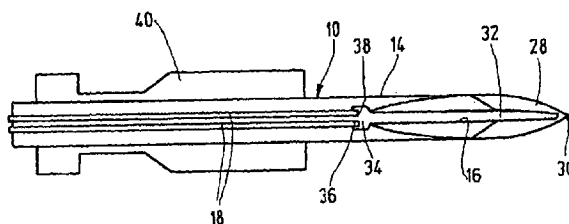
权利要求书 2 页 说明书 7 页 附图 4 页

(54) 发明名称

用于对体液进行检查的测试元件

(57) 摘要

用于对体液进行检查的测试元件和测试系统。本发明涉及一种作为一次性物品用于对体液进行检查的测试元件, 该测试元件具有可刺入身体部位中的刺入件 (14)、设置在该刺入件 (14) 上的用于通过刺入动作获得的体液的采集区 (16) 以及至少一个用于在所述采集区 (16) 中进行光学测量的光导体 (18)。按本发明提出, 所述采集区由所述刺入件 (14) 的沿刺入方向纵向延伸的采集空隙 (16) 构成, 并且所述不可相对移动地集成在所述刺入件 (14) 中的光导体 (18) 以其远端的端部 (36) 布置在所述采集空隙 (16) 的近端的测量区 (34) 中。



1. 作为一次性物品用于对体液进行检查的测试元件,具有可刺入身体部位中的刺入件(14)、设置在该刺入件(14)上的用于通过刺入动作获得的体液的采集区(16)以及至少一个用于在所述采集区(16)中进行光学测量的光导体(18),其特征在于,所述采集区由所述刺入件(14)的沿刺入方向延伸的采集空隙(16)构成,并且不能移动地集成在所述刺入件(14)中的所述光导体(18)以所述光导体(18)远端的端部(36)布置在所述采集空隙(16)的近端的测量区(34)中。

2. 按权利要求1所述的测试元件,其特征在于,所述光导体(18)以其远端的端部(36)形成用于对将所述采集空隙(16)填满的体液进行探测的探针。

3. 按权利要求1或2所述的测试元件,其特征在于,至少一个可加载电压的、用于液体接触检测或者分析物检测的电极布置在所述采集空隙(16)的区域中。

4. 按权利要求1或2所述的测试元件,其特征在于,所述光导体(18)依赖于被检测到的体液接触情况提供用于对所述刺入件(14)进行运动控制的测量信号。

5. 按权利要求3所述的测试元件,其特征在于,所述电极依赖于被检测到的体液接触情况提供用于对所述刺入件(14)进行运动控制的测量信号。

6. 按权利要求3所述的测试元件,其特征在于,所述光导体(18)和所述电极依赖于被检测到的体液接触情况提供用于对所述刺入件(14)进行运动控制的测量信号。

7. 按权利要求1或2所述的测试元件,其特征在于,在所述光导体(18)的远端的端部(36)的区域中布置了对体液中的分析物作出响应的测试区(38)。

8. 按权利要求1或2所述的测试元件,其特征在于,所述光导体(18)的远端的端部在端面上设有固定地设置的、用于体液中的分析物的测试区(38)。

9. 按权利要求1或2所述的测试元件,其特征在于,至少两个用于并行测量的光导体(18)集成在所述刺入件(14)中,其中所述光导体(18)的远端的端部(36)彼此侧向间隔开地进行布置。

10. 按权利要求9所述的测试元件,其特征在于,所述光导体(18)的远端的端部通过载体薄膜(62)以光学方式耦合到共同的测试区(38)上,其中该测试区(38)由设置在所述载体薄膜(62)的背向所述光导体(18)的自由的正面上的试剂层构成。

11. 按权利要求10所述的测试元件,其特征在于,所述载体薄膜(62)的厚度是相邻的光导体(18)的中心线的相互间距的0.5到1.5倍。

12. 按权利要求10所述的测试元件,其特征在于,所述光导体、载体薄膜(62)以及试剂层具有彼此匹配的、相一致的折射率。

13. 按权利要求10所述的测试元件,其特征在于,所述测试区(38)在试剂层中包含反应中性的辅助材料,所述辅助材料在体液中的溶液中使所述试剂层的折射率与所述至少一个光导体的折射率相匹配。

14. 按权利要求1或2所述的测试元件,其特征在于,所述光导体(18)能松开地与测量仪(12)的光学的发送单元(54)和/或接收单元(58)相连接。

15. 按权利要求1或2所述的测试元件,其特征在于,所述刺入件(14)耦合到刺入驱动装置(26)的耦合单元(46)上,其中所述耦合单元(46)具有光学的或光电的接口(48)用于将所述光导体(18)与分析单元(27)相连接。

16. 按权利要求1或2所述的测试元件,其特征在于,设计所述采集空隙(16)沿刺入方

向看去的长度,使得所述采集空隙(16)的近端的端部区段在刺入时留在身体部位的外部。

17. 按权利要求1或2所述的测试元件,其特征在于,所述采集空隙(16)具有1到100纳升的容积。

18. 按权利要求1或2所述的测试元件,其特征在于,所述采集空隙(16)具有在横截面中加宽的近端的端部区段作为测量区(34)。

19. 按权利要求1或2所述的测试元件,其特征在于,所述光导体(18)由光学纤维或纤维束构成。

20. 按权利要求1或2所述的测试元件,其特征在于,所述光导体(18)由所述刺入件(14)的由导光的材料成形的部分构成。

21. 按权利要求1或2所述的测试元件,其特征在于,由塑料制成的支架(40)成形在所述刺入件(14)上。

22. 按权利要求1或2所述的测试元件,其特征在于,所述刺入件(14)由多个扁平材料层(66、68)构成。

23. 按权利要求1或2所述的测试元件,其特征在于,所述采集空隙形成用于自动地加注体液的毛细管,其中所述毛细管的长度为其直径的多倍。

24. 按权利要求7所述的测试元件,其特征在于,所述测试区横向于所述采集空隙的纵向伸展方向定向,使得体液在正面流向所述测试区。

25. 作为一次性物品用于对体液进行检查的测试元件,具有可刺入身体部位中的刺入件(14)、设置在该刺入件(14)上的用于通过刺入动作获得的体液的采集区(16)以及至少一个用于在所述采集区(16)中进行光学的或电化学的测量的信号导线(18),其特征在于,所述采集区由所述刺入件(14)的沿刺入方向纵向延伸的、作为毛细管起作用的采集空隙(16)构成,并且不能移动地集成在所述刺入件(14)中的所述信号导线(18)耦合到对体液中的分析物作出反应的测试区(38)上,所述测试区(38)在所述采集空隙(16)的近端的测量区(34)中在正面至少部分地限制着毛细管横截面以防止入流的体液。

26. 按权利要求25所述的测试元件,其特征在于,所述刺入件(14)具有折弯的杆部或者所述信号导线(18)阶梯状延伸,使得所述刺入件(14)可以在第一平面中耦合到刺入驱动装置(26)上并且所述信号导线在第二平面中耦合到发送元件和/或接收元件(54、58)上。

用于对体液进行检查的测试元件

技术领域

[0001] 本发明涉及一种作为一次性物品用于对体液进行检查的测试元件,该测试元件具有可刺入身体部位中的刺入件、设置在该刺入件上的用于通过刺入动作获得的体液的采集区以及至少一个用于在所述采集区中进行光学测量的光导体。本发明也涉及一种用于使用这样的测试元件的测试系统。

背景技术

[0002] 在胰岛素治疗范围内,在通常每天多次进行的血糖自检中,希望尽可能减少由相关人员承担的操作步骤并且同时保证疼痛少的且可靠的测量。在此出于卫生原因使用一次性物品,这样的一次性物品作为大批量产品应该可以以尽可能低的成本来制造。传统方案规定,将通常通过刺血针刺入动作从手指组织区域中提取的血液输送到单独的、比如测试条形式的传感器元件上,以便而后开始真正的测量过程。

[0003] 对于广泛的系统集成来说,在 DE 10325699B3 中早已提出一种组合式装置,在该装置中围绕着可同轴移动的刺血针同心布置了一个导光的空心纤维。所述空心纤维在远端的端面上具有试剂层,在刺血针刺入身体部位中时向该试剂层加载流出的血液,而分析单元的光线则可以输入到近端的空心纤维端部中或者说从中输出。在一种互补的实施方式中,所述系统具有一个空心细套管,该空心细套管具有可在其中移动的光导体,该光导体的布置在细套管开口中的远端的端部同样被涂上一种分析物所特有的试剂。为了方便取样,在刺入过程之后将所述光导体端部从细套管开口中推出,直至其伸出超过该细套管开口,并且由此使测试区毫无问题地与病人的血液相接触。不过,对于刺入元件和导光的元件之间的相对移动来说,需要一个附加的驱动控制机构,其中没有设置对血液接触是否成功进行检查这一功能。

发明内容

[0004] 据此,本发明的任务是进一步对在现有技术中公开的系统进行改进,尤其避免麻烦的试样输送的缺点,并且用可靠的手段提高操作者友好性。

[0005] 为解决该任务,提出本发明的作为一次性物品用于对体液进行检查的测试元件、以及优选的设计方案和改进方案。

[0006] 根据本发明的作为一次性物品用于对体液进行检查的测试元件,具有可刺入身体部位中的刺入件、设置在该刺入件上的用于通过刺入动作获得的体液的采集区以及至少一个用于在所述采集区中进行光学测量的光导体,其特征在于,所述采集区由所述刺入件的沿刺入方向延伸的采集空隙构成,并且所述光导体集成在所述刺入件中并且以所述光导体远端的端部布置在所述采集空隙的近端的测量区中。

[0007] 本发明基于这样的构思,即自动地并且在很大程度上无死点容积地在一个短的毛细管的采集线路中提取液体并且由此导出一个光学的测量信号。相应地按本发明提出,所述采集区由所述刺入件的沿刺入方向延伸的采集空隙构成,并且所述光导体不可相对移动

地集成在所述刺入件中并且以其远端的端部布置在所述采集空隙的近端的测量区中。在所述采集空隙中接纳着一定的（尽可能少的）血液量，使得检验不会受到刺入伤口中的干扰性的组织组成部分的干涉和 / 或不会受到不可控制的机械的压力负荷的干涉。通过优选固定地或者甚至不可相对移动地安装所述至少一个光导体，实现在制造技术上也得到简化的集成，其中在所述近端的区域中的布置能够对采集过程是否成功进行检查。

[0008] 为了保证可靠的测量，按照一种优选的设计方案，所述光导体以其远端的端部构成用于对将所述收集空隙填满的体液进行探测的探针。为了保证对采集容积进行足够的填注，优选所述光导体在将液体接纳在所述收集空隙中的最后阶段中对体液接触情况进行检测。

[0009] 作为光学探测的替代方案或补充方案，也可以这样安排，即至少一个可加载电压的、用于液体接触检测或分析物检测的电极布置在所述采集空隙的区域中，其中所述电极可以由集成在所述刺入件中的电导线构成。

[0010] 所述光导体和 / 或电极依赖于被检测到的体液接触情况提供一个用于对所述刺入件进行运动控制的测量信号，由此产生另一种改进方案。

[0011] 按照一种优选的设计方案，在所述光导体的远端的端部的区域中，布置了对体液中的分析物作出响应的、尤其不可逆地作出化学反应的测试区。通过以下方法可以进行进一步的微型化处理，即所述光导体的远端的端部在端面上设有优选作为试剂层固定地设置的、用于体液中的分析物的测试区。

[0012] 为了刚好在对使用者感觉不到的最小量进行检查时进一步提高可靠性，优选将至少两个、优选三个单独的、用于并行测量的光导体集成在所述刺入件中，其中所述光导体的远端的端部彼此侧向间隔开地进行布置。

[0013] 对于尽管进行了微型化处理但很坚固的结构来说，优选所述光导体的远端的端部通过载体薄膜以光学方式耦合到一个共同的测试区上，其中该测试区由设置在所述载体薄膜的背向所述光导体的自由的正面上的试剂层构成。为了以很高的信号质量进行光学测量，在所述背面被辐射的测试区上在所述发送侧及接收侧的光导体端部之间的反射光路特别有利。为此，所述载体薄膜的厚度应该是相邻的光导体的中心线的相互间距的 0.5 到 1.5 倍。通过以下方法可实现另一种改进方案，即所述光导体、载体薄膜及试剂层具有彼此相配的、基本上相一致的折射率。并且通过以下方法可对此进行优化，即所述测试区在试剂层中包含反应中性的辅助材料，尤其是盐如食盐，所述辅助材料在体液中的溶液中使所述试剂层的折射率与所述至少一个光导体的折射率相匹配。

[0014] 优选所述光导体可以通过光学的插塞连接可松开地与测量仪的光学的发送和 / 或接收单元相连接。这一点可以优选通过以下方法来实现，即所述刺入元件优选可以形状配合连接地耦合到刺入驱动装置的耦合单元上，其中所述耦合单元具有在刺入运动中可一同运动的光学的或光电子的、用于将所述光导体与分析单元相连接的接口。

[0015] 按照另一种优选的实施方式，如此设计所述采集空隙的沿刺入方向看去的长度，使得所述采集空隙的近端的端部区段在刺入时留在身体部位的外部，从而在任何情况下避免身体与测试化学物质相接触并且相反可以避开干扰性的细胞组成部分。

[0016] 为了能够快速提取液体并且由此也将疼痛感降低到最低限度，优选所述采集空隙具有 1 到 100 纳升的、优选 5 到 50 纳升的容积。在此，优选所述采集空隙构成用于以毛细

管活动的方式来提取液体的毛细管。也可以通过将所述采集空隙构造为至少一侧、优选两侧敞开的缝隙这种方法来进一步改善液体提取。

[0017] 对于所述光导体的定位来说,优选所述采集空隙具有在横截面中加宽的近端的端部区段作为测量区。

[0018] 优选所述光导体由光学纤维或纤维束构成。也可以设想,所述光导体由所述刺入件的由导光的材料成形的部分构成。对于最优的光传输来说,优选所述光导体在其近端的端部上比在其远端的端部上具有更大的横截面面积。

[0019] 可以通过以下方法在制造技术上进行简化,即由塑料制成的支架优选通过双成份注塑技术成形在所述刺入件上。按照另一种在制造技术上优选的方案,所述刺入件由多个扁平材料层构成,其中所述光导体优选布置在处于两个扁平材料层之间的接纳槽中。

[0020] 对于精确的刺入过程来说,优选所述刺入件具有通过磨片磨尖的和 / 或通过涂层硬化的刺入机构。同样,如也从刀片制造中公开的一样,可以考虑激光光学的材料加工方法尤其烧蚀方法用于使棱边锋利。

[0021] 为改善液体提取,所述采集空隙可以设有亲水的涂层。

[0022] 可以通过以下方法来自动地执行通过皮肤刺入获得的、在量方面很少的但足够的体液的采集过程,即所述采集空隙形成用于自动地加注体液的毛细管,其中所述毛细管的长度为其直径的多倍。对微小的液体量的分析来说,特别优选的是一种装置,在该装置中所述测试区横向于所述采集空隙的纵向伸展方向定向,使得体液在正面流向所述测试区。

[0023] 本发明的另一个方面涉及一种作为一次性物品用于对体液进行检查的测试元件,该测试元件具有可刺入身体部位中的刺入件、设置在该刺入件上的、用于通过刺入动作获得的体液的采集区以及至少一个优选构造为光导体或者电的印制导线的、用于在所述采集区中进行光学或电化学测量的信号导线,其中所述采集区由所述刺入件的沿刺入方向纵向延伸的作为毛细管起作用的采集空隙构成,并且所述信号导线集成在所述刺入件中并且耦合到对体液中的分析物作出反应的测试区上,该测试区在所述采集空隙的近端的测量区中在正面至少部分地限制着毛细管横截面以防止入流的体液。通过这种方式,可以通过毛细力将液体输送一段很短的流动行程,用于由此确保没有任何干扰性的物质如细胞组成部分影响测量,其中可以在与刺入过程分开的情况下在仪器中进行真正的测量过程,而不会让所述测试区首先影响到液体输送。在体液的流动前锋碰到测试区时,能够在指定的时刻对极小的液体体积进行测量。

[0024] 按照一种在结构上优选的实施方式,所述刺入件具有一个折弯的杆部或者所述光导体或信号导线阶梯状延伸,使得所述刺入件可以在第一平面中耦合到刺入驱动装置上,并且所述信号导线 / 光导体在第二平面中耦合到发送元件和 / 或接收元件上。

[0025] 用于对体液尤其血液进行检查的、具有用于至少一个按本发明的测试元件的接纳口的测试系统也是本发明的主题。在料盒中储备大量测试元件,以此提高使用者舒适性。

[0026] 对于测量过程来说,优选所述测试元件可以由刺入驱动装置以往返刺入运动进行驱动,并且在刺入运动中分析单元的发送元件和 / 或接收元件可以与所述测试元件的光导体或者说信号导线相连接。这一点可以通过以下方法来实现,即所述发送元件和 / 或接收元件优选作为驱动挺杆的安装件可以在刺入运动中与所述测试元件一同运动。

[0027] 优选将所述便携的手持式仪器形式的测试系统用于血糖测定或者也用于其它的

靠近个人的监控作业比如用于血液凝结诊断。

附图说明

- [0028] 下面借助于在附图中示意示出的实施例对本发明进行详细解释。其中：
- [0029] 图 1 是血糖测量仪器的简图；
- [0030] 图 2 是按图 1 的仪器的透视图；
- [0031] 图 3 是设有光导体的测试元件的侧视图；
- [0032] 图 4 是按图 3 的耦合到刺入驱动装置上的测试元件；
- [0033] 图 5 是图 4 的打断的截取部分的放大图；
- [0034] 图 6 是用于所述测试元件的光导体的耦合单元的另一种实施方式的打断的侧视图；
- [0035] 图 7 和 8 分别是测试单元的另一种实施方式的侧视图和截取部分的放大图。
- [0036] 图 9 是作为薄膜复合件的测试元件的分解图及在组装状态下的透视图；
- [0037] 图 10 是测试元件的在所述采集空隙上进行测量值采集的区域中的截取部分的纵剖面；并且
- [0038] 图 11 是测试元件连同折弯的刺入件的另一种实施方式的透视图。

具体实施方式

[0039] 在附图中示出的测试元件 10 可以作为用于血糖测量的一次性物品装入为此设置的手持式仪器 12 中。为此目的，所述测试元件 10 包括可在刺入运动中刺入身体部位中的刺入件 14、设置在该刺入件 16 上的用于接纳通过刺入动作获得的血样的采集区 16 以及至少一个用于在所述采集区 16 中进行光学测量的光导体 18。

[0040] 如图 1 所示，可以将大量的布置在堆状或卷筒状的料盒 22 的相应料槽 20 中的测试元件 10 逐个地置于关于设有刺穿孔的用于使用者的手指定位的支座 24 的激活的使用位置中。啮合在所述料槽 20 中的刺入驱动装置 26 在此能够使所述刺入件 14 沿刺入轴线或者说刺入方向进行往返运动。而后在所述刺入件 14 的必要时稍许在身体部位中抽回的采集位置中将血液接纳在所述采集区 16 中。

[0041] 可以通过所述光导体 18 仿佛在现场以极小的血液量来检测成功的血液提取情况和 / 或分析物（葡萄糖）的含量，而不要忍受更大的输送距离及死点容积。通过微处理器辅助的处理单元 27 和输出单元 28 可以分析和显示当前的血糖水平。按照图 2，所有仪器功能都在紧凑的蓄电池驱动的手持式仪器中得到实现，从而在全自动的测量过程中即使对外行来说也可以以很高的操作舒适性可靠地自行测定血糖浓度。

[0042] 通常也可以在其它的身体部位比如在对疼痛不太敏感的手臂区域或腹部区域进行这样的测量，其中作为用于取样的体液除了来自皮肤的毛细血管血液之外也可以考虑组织液体或这两样液体的混合物。

[0043] 图 3 示出了单个的测试元件 10 连同杆状的纵向延伸的刺入件 14，在该刺入件 14 的远端的端部上设置了通过磨片 28 磨尖的尖端 30 来作为刺入机构。所述采集区 16 则成形为单侧或双侧敞开的纵向缝隙 32，该纵向缝隙 32 作为毛细血管活动的通道能够将微小的试样量转移到处于皮肤之外的近端的测量区 34 中。为此目的，如此设计所述缝隙 32 的长

度,使得所述测量区 34 即使在所述刺入机构 30 达到其最大刺入深度时还留在身体部位之外。同时,通过所述纵向延伸的缝隙开口可以在没有因细胞组成部分引起的堵塞危险的情况下保证有效地提取液体。侧面的通道开口因而优选在所述采集空隙 16 的长度上延伸。

[0044] 为尽可能以小心翼翼的且疼痛少的方式提取血液,所述采集区 16 的容积仅仅为几十纳升。在此优选通过所述采集空隙 16 的亲水的涂层并且必要时通过邻接的区域的疏水性来使液体基本上仅仅到达需要其到达的地方。可以比如如此制造不同的亲水区域及疏水区域,从而以压印法 (Tampondruckverfahren) 施加涂层材料和 / 或也用光化学方法使其功能化。

[0045] 如进一步可以从图 3 中看出,两个平行的光导体 18 固定地集成在所述刺入件 14 中,使得在侧面彼此间隔的远端的光导体端部 36 伸入所述采集区 16 的在横截面中加宽的近端的测量区 34 中。通常,对成功的血液提取的“在线检测”来说重要的是,所述光导体在背向身体的也就是近端的端部区域中至少部分地限制着所述采集区。因为仅仅几纳升的血液进入到这个端部区域中,所以借助于所述平行的光导体 18 通过双重检测来获得更高的测量可靠性。这对使用者来说特别有利,因为他不仅得到一个测量值,而且还可以附加地从两个测量值的比较中获知保证质量的信息。

[0046] 所述光导体 18 的一个特殊功能在于,其端部 36 构造为用于对所述采集空隙 16 的成功填满进行探测的探针。可以专门通过在血液提取的最终阶段中在液体接触时出现的折射率变化来导出一个信号,该信号可以用于对刺入运动进行灵活的控制以实现成功的采集过程。因此,有规律的比如 0.1 秒的采集间隔在具体情况下也可以延长到比如 1 秒钟,以便不必在不成功的情况下中断测量过程。在原则上也可以这样安排,即取代光导体通过集成的电气探针尤其丝电极 (Drahtelektrode) 来对这样的液体接触情况进行检测 (未示出)。

[0047] 所述光导体 18 可以由单个的纤维或者纤维束构成。在此,也可以使用所谓的拉伸的纤维,其近端的横截面小于远端的横截面,从而保证其很好地以光学方式连接到耦合部位上。

[0048] 为了在所述测量区 34 中直接对分析物进行检测,所述光导体 18 的远端的端部 36 在端面上设有试剂层作为测试区 38。测试化学物质作为本身公知的酶的系统可以通过聚合作用固定在光导体端部上,使得其在颜色变化的情况下不可逆地与血糖起反应。通过在化学系统内部散开的颗粒,能够在通过所述光导体 18 入射的测量光的往回散射的情况下在仪器侧进行光学探测。

[0049] 为了进行形状配合连接的驱动耦合,所述测试元件 10 设有支承着所述刺入件 14 的基座件 40。这个基座件 40 可以由塑料制成,并且以双成份注塑法成形在由金属制成的刺入件 14 上。当然,也可以设想所述刺入件 14 同样由塑料制成并且在所述刺入机构的区域中比如通过类似于金刚石的碳涂层附加地得到硬化。

[0050] 如可以从图 4 中最清楚地看出,所述刺入元件 10 通过所述基座件 40 在其料槽 20 内部线性地导引。可刺穿的、设在所述料槽 20 的端部上的封口薄膜 42 起到防菌和防潮的作用。在刺入运动中,驱动挺杆 44 穿过面对的封口薄膜,并且以其钳状的端部 46 与所述基座件 40 啮合。在这种情况下,所述光导体 16 如在下文中详细解释的一样可松开地与布置在所述挺杆 44 中的接口 48 相连接。所述接口 48 则通过柔性的、在刺入运动中一同带动的导线 50 连接到处理单元 27 上,从而可以在那里进行信号处理及分析。

[0051] 所述刺入过程本身可以在受控制的运动分布中包括快速的刺入阶段、较长的必要时稍许拉回的停留阶段或者说采集阶段以及也快速的拉回阶段。在此可以这样安排,即借助于所述光导体 18 也分多个阶段进行探测,也就是说在所述采集阶段中仅仅检测血液接触情况,而只有在后来在所述拉回阶段中或之后才在仪器 12 中进行真正的分析。也可以设想,如在欧洲专利申请 Nr. 05019055.2 中详细说明的一样将处于缝隙 32 中的血样传递到一个单独的测试区上。在这种情况下,所述光导体 18 仅仅确定用于血液接触检测。

[0052] 图 5 示出了一个光学的接口 48 的实施例,该接口 48 用于通过比如从电信应用领域中公知的光学插塞连接来联接所述测试元件 10。在此,所述测试元件 10 的光导体 18 以其近端的端部以对接方式 (Stoß auf Stoß) 与所属的接口侧的光导体 52 处于接触之中,所述接口侧的光导体 52 通过柔性导线 50 连接到固定在仪器上的发送/接收模块上。显而易见,所述插塞连接的机械公差应该很小,以便得到所必需的用于测量信号的传输质量。

[0053] 为了减轻公差要求,按照图 6 可以将光电的接口 48 集成在所述刺入驱动装置中。作为光发射器设置了两个可电触发的发光二极管 54,所述发光二极管 54 通过挡板 56 朝所述测试元件 10 的光导体 18 定向。光接收器则由借助于所述挡板 54 防止朝发送侧串扰的光电二极管 58 构成,在该光电二极管 58 后面布置了一个前置放大器 60。通过这种方式可以将加强的电测量信号从在刺入时一同运动的接口 48 传送给所述处理单元 27。

[0054] 也可以用两个发光二极管在不同的波长上进行入射,用于执行不同的测量任务(比如在与真正的测量作业分开的情况下检测测试区润湿情况)。

[0055] 在图 7 和 8 所示的实施方式中,设置了三个平行的、用于进一步改进发送侧和接收侧之间的脱耦的光导体 18。在耦合部位上,两个外面的用于发送光线的光导体通过所述挡板 56 完全与所述接收器 58 隔开,该接收器 56 由此仅仅朝所述中间的光导体的出口横截面定向。与此相反,在测量区 34 中,所述光导体 18 汇入一个共同的端头 62 中,该端头 62 在其自由端面上涂上测试化学物质。通过所述中间的光导体的朝所述测试区 38 的 Y 形展宽,对用于返回散射光的接收横截面进行优化。也可以设想,将所述接口 48 中的发光二极管 54 用光导体来代替并且仅仅在接收侧在运动的部分中进行光电转换。

[0056] 通常对光学测量装置优选将所述光导体 18 的远端的端部区段垂直于所述测试区 38 定向并且这个测试区 38 又垂直于或者说横向于在所述采集空隙 32 中的体液的流动方向定向。

[0057] 图 9 示出了复合体形式的刺入件 14 的一种在制造技术上有利的方案。所述光导体 18 在这种情况下可装入刺血针元件 66 的接纳槽 64。所述刺血针元件 66 可以由优质钢板构成,并且紧接在其尖端 30 后面设有空隙 32 和作为断口加宽的测量区 34。通过层压在所述刺血针元件 66 上的覆盖薄膜 38 来固定所述光导体 18。

[0058] 图 10 示出了一种类似于图 8 的、具有三个平行延伸的光导体 18 的实施方式,所述光导体 18 至少在远端的端部区段上以其中心线或者说光学轴线垂直于所述测试区 38 定向。所述光导体 18 通过载体薄膜 62 以光学方式耦合到所述测试区的背面上,所述载体薄膜 62 则固定地与所述光导体端部相连接,用于在很大程度上减少反射损耗。为此目的,所述载体薄膜 62 具有与所述光导体 18 相匹配的、也就是说偏差在几个百分点内的折射率。同样,所述在载体薄膜 62 的自由的正面上作为测试区 38 设置的试剂层与所述载体薄膜 62 的边界成上的统一的折射率相协调。这可以通过以下方法来实现,即通过在所述加载血液的试

剂层中添加反应中性的添加物比如食盐这种方式来合适地调整所述折射率。一旦所述在毛细通道 32 中在远端所接纳的液体由于沿流动方向 68 的毛细管活动的输送在正面碰到在近端将所述毛细通道的至少一个局部横截面封闭的测试区,那就在这种情况下在测试区表面上在指定的时刻用血液来进行润湿。为此一个较短的流动行程就已足够,而不需要从侧面的测量表面旁边流过。由此也可以将所述测试区的敏感的表面降低到流动横截面,从而仅仅需要很少的试样量用于真正的测量过程,并且到测量处的液体输送没有受到影响。如此选择在所述中间的输入光导体和两个侧面相邻的输出光导体之间的光学布置方式,使得可以通过所述载体薄膜 62 在所述测试区背面上产生直接的反射的光路 70。为此,所述薄膜 62 的厚度大致相当于所述相邻的光导体 18 的中心距。

[0059] 按图 11 的实施方式示出了具有折弯的杆部 71 的刺入元件 14,所述杆部 71 在折弯的区域中开槽,用于接纳用于信号导线 18 的支架。这个支架可以与所述杆部 72 一起装入光学-机械的保持架中,其中可以联接光学的或电气的接口 48。通过这种方式提供两个优选上下叠置的平面,也就是用于所述刺入件 14 的机械动作的第一平面和用于测量信号的输入和输出的第二平面。这就能够尤其在扁平的结构形式的情况下比如为盘形料盒的使用在设计上进行简化,其中较长的刺入单元 14 从该料盒上径向射出。也可以设想,通过折弯的导线支架以及直线的刺入杆来提供用于有利的耦合的双重平面。

[0060] 在此也可以在此前所解释的实施方式中代替光学的信号导线设置电的印制导线,所述印制导线能够结合试剂层-电极最佳地实施公知的电化学的葡萄糖测量。

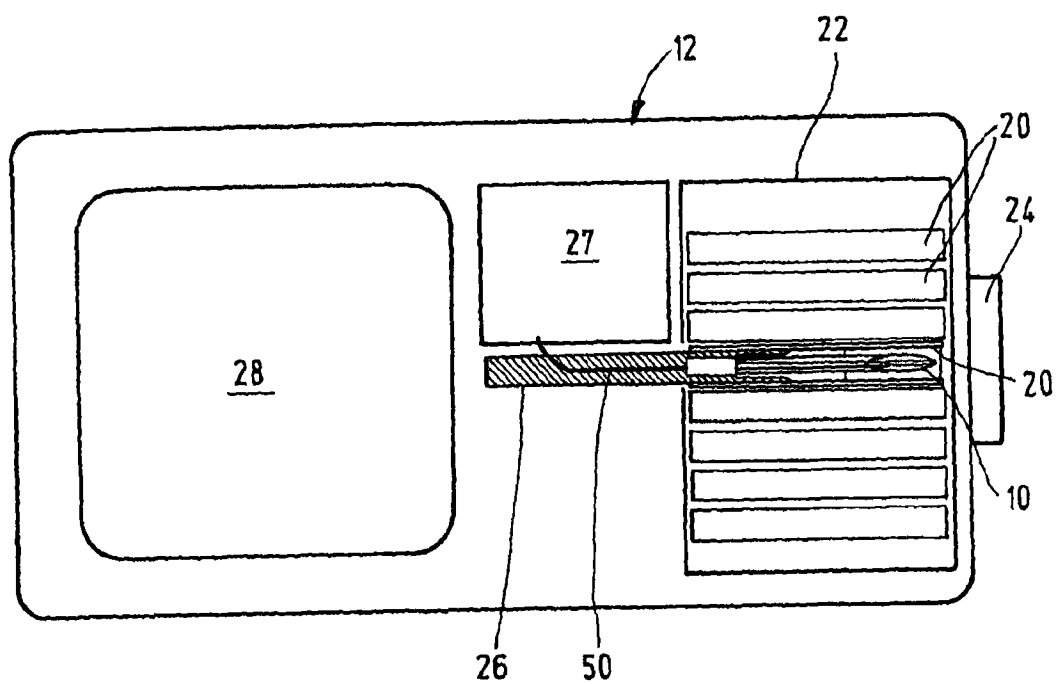


图 1

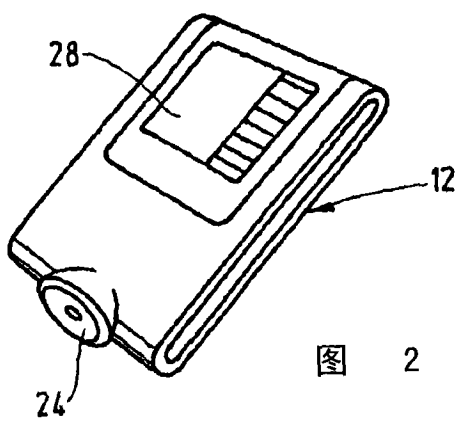


图 2

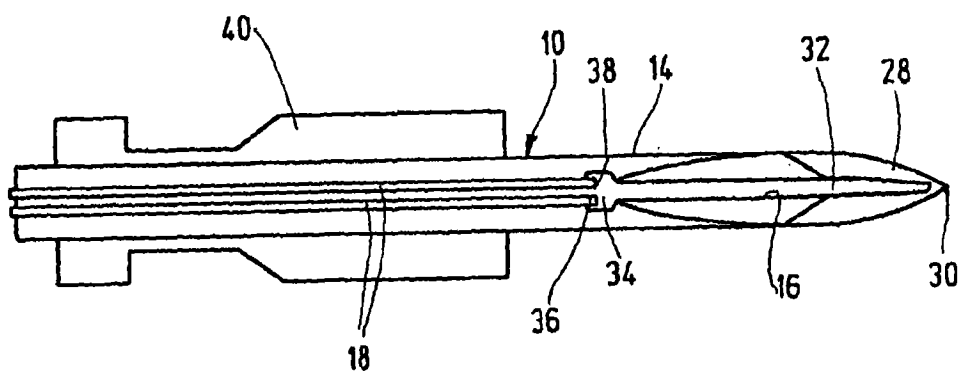


图 3

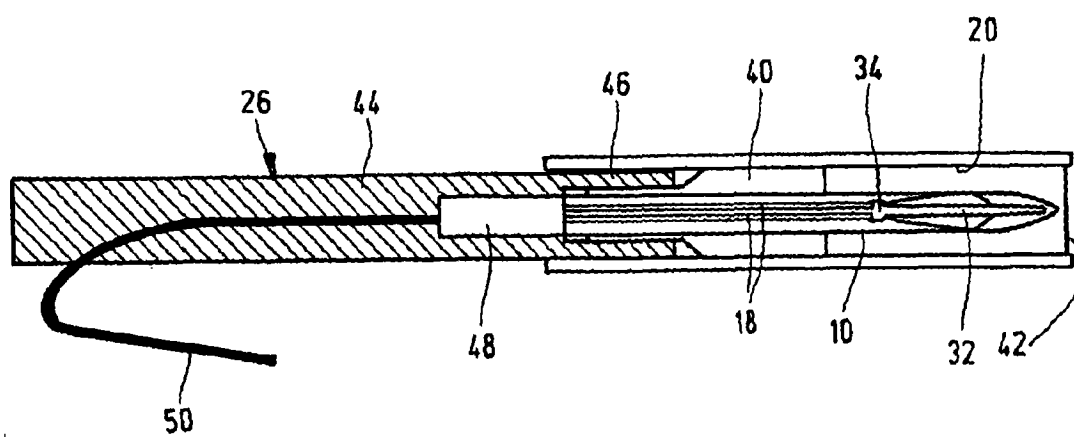


图 4

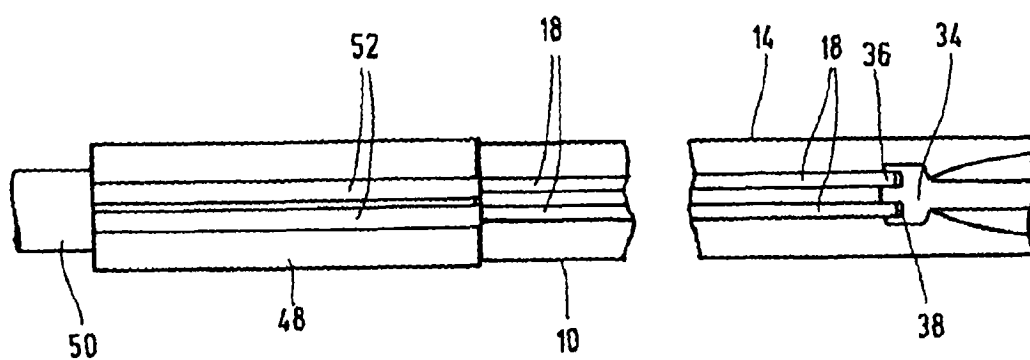


图 5

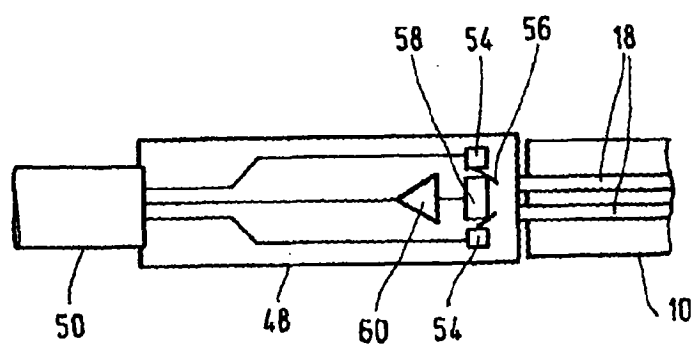


图 6

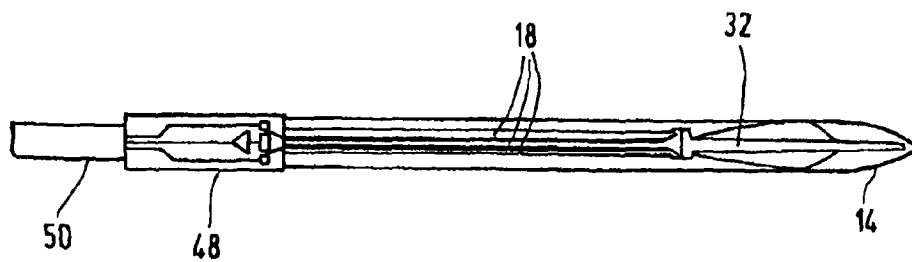


图 7

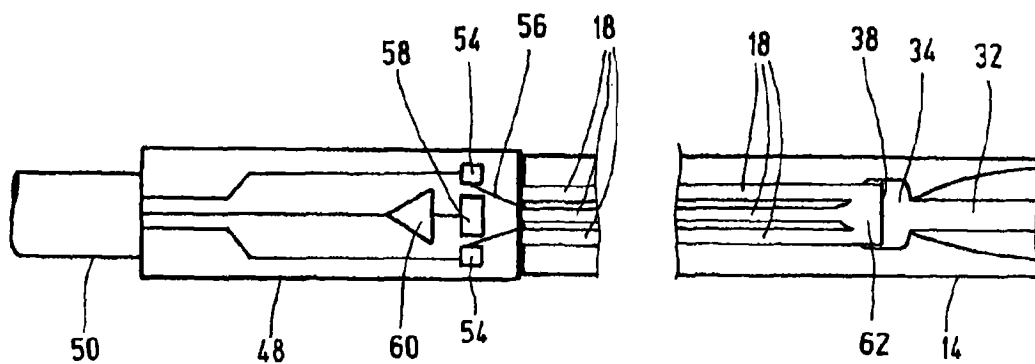


图 8

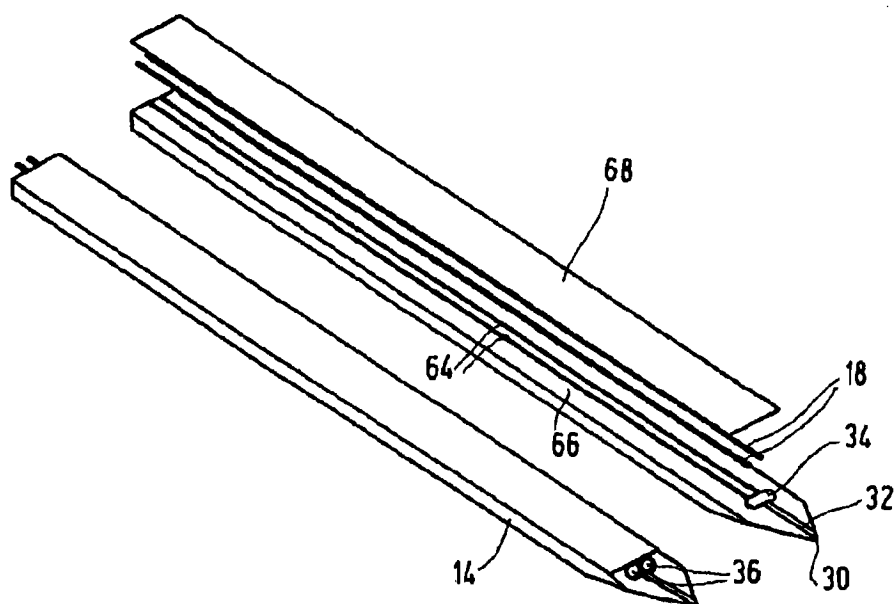


图 9

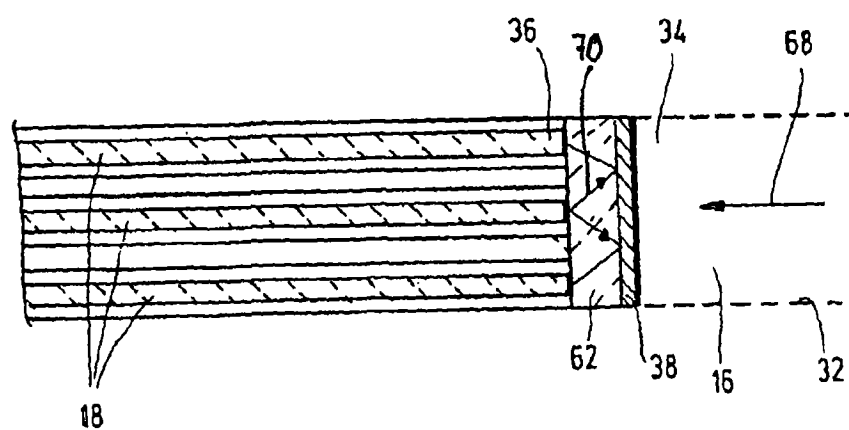


图 10

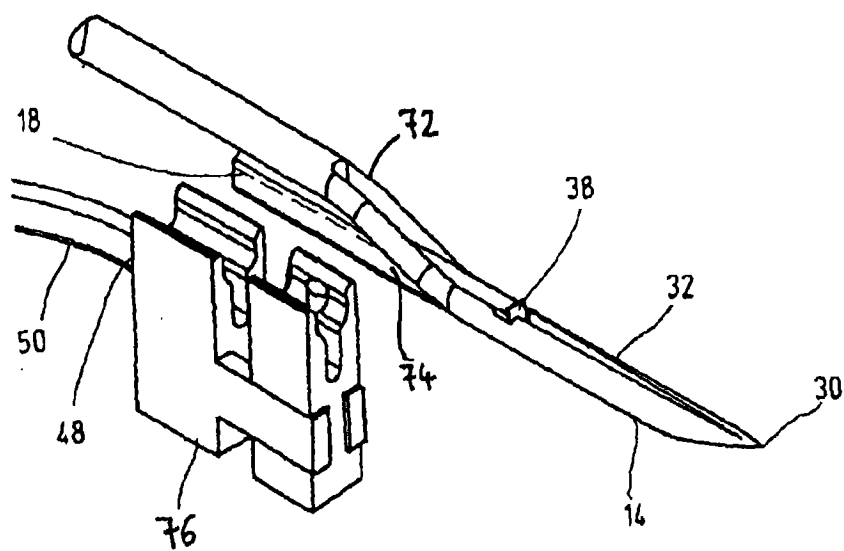


图 11