

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 5/00 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 02804615.3

[45] 授权公告日 2008 年 7 月 30 日

[11] 授权公告号 CN 100405968C

[22] 申请日 2002.2.2 [21] 申请号 02804615.3

[30] 优先权

[32] 2001.2.6 [33] DE [31] 10105549.8

[86] 国际申请 PCT/EP2002/001091 2002.2.2

[87] 国际公布 WO2002/062210 英 2002.8.15

[85] 进入国家阶段日期 2003.8.6

[73] 专利权人 霍夫曼-拉罗奇有限公司

地址 瑞士巴塞尔

[72] 发明人 H.-P. 哈尔 H. 利斯特

[56] 参考文献

WO0022977A 2000.4.27

审查员 周东莉

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
代理人 崔幼平

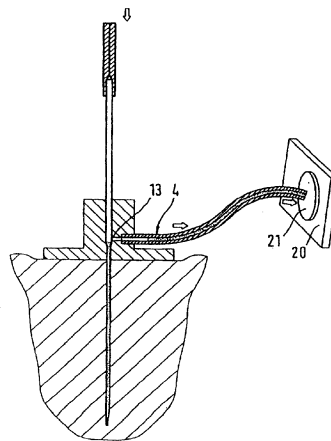
权利要求书 3 页 说明书 11 页 附图 6 页

[54] 发明名称

用于监测体液中分析物浓度的系统和方法

[57] 摘要

本发明涉及一种用于监测体液中(特别是间质液中)的分析物浓度的系统,所述系统包括带有可植入区域和抽取流体特别是体液的输出孔的导管。第一和第二分析区域顺序地与来自于导管的流体接触并且当存在分析物时出现一种可检测的变化。可以人工的方式但最好利用一种装置自动地实现分析区域与流体的接触。本发明所涉及的系统还具有用于对分析区域进行分析以根据分析物引起的变化确定分析物的浓度的分析装置,其中负压施加在所述输出口上以便传输流体,所述分析装置或者一个附加的涂敷检测装置检测在分析区域中或者分析区域上的流体存在情况或者是量流体的存在情况并且中断向输出口施加负压。本发明还涉及用于本发明所涉及的系统中的导管和带有测试区域的盒体。



1. 一种用于监测体液中的分析物浓度的系统，其包括：

- a) 一导管，该导管具有可植入区域以及用于抽取流体的输出孔；
- b) 第一分析区域和第二分析区域，当体液中存在分析物时所述第一和第二分析区域在与抽取的流体接触后出现一种可检测的变化；
- c) 用于使第一分析区域与来自于导管的流体接触并且随后使第二分析区域与来自于导管的流体接触的装置；和
- d) 用于对由包含分析物的流体所引起的分析区域上变化进行分析以确定需要监测的分析物的浓度的分析装置；

其中，负压施加在所述输出口上以便传输流体，所述分析装置或者一个附加的涂敷检测装置检测在分析区域中或者分析区域上的流体存在情况或者足量流体的存在情况并且中断向输出口施加负压。

2. 如权利要求1所述的系统，其特征在于，通过将输出口和第一与第二分析区域聚集在一起来实现所述接触。

3. 如权利要求1所述的系统，其特征在于，利用喷射单元使部分流体从导管中移动到第一与第二测试区域上，从而使所述测试区域被接触。

4. 如权利要求1所述的系统，其特征在于，第一与第二分析区域是连续测试元件的区域。

5. 如权利要求1所述的系统，其特征在于，第一与第二分析区域是与一共用于支撑件相连的单独的物件。

6. 如权利要求1所述的系统，其特征在于，第一与第二分析区域位于单独的支撑件上。

7. 如权利要求1所述的系统，其特征在于，所述导管这样设计，即，在为输出口施加负压之前不使液体从输出口排出。

8. 如权利要求1所述的系统，其特征在于，分析区域和输出口的聚集与负压的施加是同步的，以使从输出口排出的液体被分析区域获取。

9. 如权利要求1所述的系统，其特征在于，所述分析装置或者一个附加的涂敷检测装置检测在分析区域中或者分析区域上的流体存

在情况或者足量流体的存在情况并且中断该分析区域与流体的进一步接触。

10. 如权利要求1所述的系统，其特征在于，其包括控制装置，所述控制装置使第一与第二分析区域的聚集与输出口同步。

11. 如权利要求1所述的系统，其特征在于，由分析区域所获取的的流体量基本上等于或者大于导管的有效内部体积。

12. 如权利要求1所述的系统，其特征在于，在与第一和第二分析区域接触之间，所述导管保持被植入。

13. 如权利要求1所述的系统，其特征在于，所述分析区域设计成一次性使用的。

14. 如权利要求1所述的系统，其特征在于，所述系统包括一个用于将该系统带在身体上的携带单元和盒体，该分析区域设置在盒体中，该盒体可插入到携带单元中。

15. 如权利要求1所述的系统，其特征在于，由分析区域所获取的流体量小于100nl。

16. 如权利要求1所述的系统，其特征在于，所述分析装置能够对分析区域进行光学分析。

17. 一种用于监测体液中的分析物浓度的方法，其包括下列步骤：

将第一分析区域与植入导管的输出口聚集在一起，以使第一分析区域与流体接触；

将负压施加在所述输出口上以便传输流体；

检测在分析区域中或者分析区域上的流体存在情况或者足量流体的存在情况并且中断向输出口施加负压；和

对包含分析物的流体在该分析区域上产生的变化进行分析，以便确定需要监测的分析物浓度。

18. 如权利要求17所述的方法，其特征在于，在第一分析区域与流体接触后，使第二分析区域与输出口聚集在一起并且与流体接触，并且对包含分析物的流体在第二分析区域上产生的变化进行分析，以便确定需要监测的分析物浓度。

19. 如权利要求18所述的方法，其特征在于，以手动方式将该分析区域移向该输出口。

20. 如权利要求19所述的方法，其特征在于，利用一种装置使分析区域与输出口聚集在一起。

用于监测体液中分析物浓度的系统和方法

技术领域

本发明涉及抽取体液并对分析物的存在或浓度进行分析的诊断方法。

背景技术

现有技术中已有多种用于监测体液中分析物浓度的方法。一方面，存在这样的系统，其中利用导管抽出血液并将其输送到测量元件。文献W0 91/16416中描述了一种可戴在手臂上并且利用插入血管中的导管抽取血样的仪器，在这里提及的文献W0 91/16416作为这样方法的典型示例。体液样品通过基本封闭的通道系统被输送到能够进行多种测量的酶电极。该文献中所描述的系统和基于进行连续测量的电化学传感器的其它系统都具有这样的缺点，即，传感器具有明显的信号漂移。当考虑到艰巨的校准时，该缺点在文献W0 91/16416中尤为明显。这样的基于传感器的系统的另一个缺点是，需要较多的体液量。在现有技术中，传感器被认为是只需要少量的体液的系统，因此这种观点最初是令人惊异的。然而，当强调传感器系统的正面特征时，人们通常不会考虑到流道是必需的以及足够大尺寸的传感器表面必须被润湿等问题。

超滤装置在现有技术中也是已知的，例如在US 4,832,034和US 4,777,953中披露的。这些系统也使用电化学传感器，因此也具有上述缺点。另外这些系统还存在超滤膜所带来的缺点。选择一种具有足够高的过滤效果和渗透性方面的综合特性并且短时期不会堵塞的合适的膜材料是关键的。

被称为微量渗析法的另一种用于监测分析物浓度的方法也是已知的。该领域的代表性文献为：US 5,174,291、EP 0 401 179和US 4,265,249。具有电化学传感器的流量测量单元用于这些文献中所述的装置中。尽管对于微量渗析法来说，由膜所导致的超滤问题很少，但是微量渗析系统具有这样的缺点，即，必须通过中空导管泵送灌注液体。溶液的提供、泵送过程和导管的结构都是增加复杂性的技术复杂因素。

上述用于监测体液中分析物浓度的方法基于以下前提，监测需要以较短的时间间隔连续测量或者至少大致连续的测量。这说明了在流量测量单元中连续工作的传感器的排他性使用。

不连续概念在分析物浓度监测领域也是已知的。例如，在一天中对糖尿病患者进行几次间断测量以监测它们的血糖水平。为此，通常首先利用柳叶刀形成一个切口并且将流出的血液提供给一次性测试元件。利用适合的装置对其进行分析以确定血糖浓度。在现有技术中，光学系统以及使用电化学测试元件的系统是已知的。在一段时间，其中利用一个一次性测试元件进行形成切口、试样采集和试样应用的装置已为人们所知。例如在文献US 5,746,217、US 5,823,973和US 5,820,570中披露了这样的确定间质液中的血糖的系统。上述装置具有插入到真皮中并且在该部位采集间质液的薄插管。该插管将液体输送到测试元件上。该系统的一个缺点是，对于每一次单独的测量，都必须重新插入插管。除了由于反复穿刺带来的不适以外，使用者必须执行多个步骤，诸如将一次性元件插入到设备中；启动切缝程序；分析结果出来之前的等待；以及更换测试元件。另外，所述装置必须由使用者随身携带，因此如果使用者不想当众表现患病，那么必须寻找一个谨慎的地方。

US 5,368,029描述了一种也具有上述缺点的系统，但是使用的是包括导管和初始分离的测试元件的系统。根据这篇文献，首先将一个导管引入到血管中，在透明腔室充满血液之前等待（抽血）。接着，将一个一次性测试元件通过阀缝插入到腔室中以使测试元件与血液接触。糖尿病患者日常可使用这样一种系统是难以想像的，这是由于必须将一个导管插入到血管中，而这会带来很大的感染和损伤的风险。另外，需要较大量的试样。该文献中的说明书披露，该系统适用于应急治疗。该构思的另一个主要缺点是，该系统不能进行分析物浓度监测，只能进行反映瞬时浓度水平的简单测量。该文献没有给出任何关于如何通过连接新的测试元件进行反复测量的信息或者建议等。这是合乎逻辑的，这是由于腔室（33）中采集的血液没有被交换，这样，利用附加测试元件进行的后续测量仅能够产生相同的测量值而不是可导出以后浓度值的测量值。

发明内容

本发明提供了一种用于监测体液中的分析物浓度的系统，其包括：a)一导管，该导管具有可植入区域以及用于抽取流体的输出孔；b)第一分析区域和第二分析区域，当体液中存在分析物时所述第一和第二分析区域在与抽取的流体接触后出现一种可检测的变化；c)用于使第一分析区域与来自于导管的流体接触并且随后使第二分析区域与来自于导管的流体接触的装置；和d)用于对由包含分析物的流体所引起的分析区域上变化进行分析以确定需要监测的分析物的浓度的分析装置；其中负压施加在所述输出口上以便传输流体，所述分析装置或者一个附加的涂敷检测装置检测在分析区域中或者分析区域上的流体存在情况或者足量流体的存在情况并且中断向输出口施加负压。

本发明还提供了一种用于监测体液中的分析物浓度的方法，其包括下列步骤：将第一分析区域与植入导管的输出口聚集在一起，以使第一分析区域与流体接触；将负压施加在所述输出口上以便传输流体；检测在分析区域中或者分析区域上的流体存在情况或者足量流体的存在情况并且中断向输出口施加负压；和对包含分析物的流体在该分析区域上产生的变化进行分析，以便确定需要监测的分析物浓度。

本发明基于带有连续工作的传感器的系统和使用单独的刺入方法的系统。本发明涉及一种用于监测体液中，特别是间质液的分析物浓度的系统，所述系统包括带有可植入的区域和抽取流体，特别是体液的输出孔的导管。第一和第二分析区域接连与来自于导管的流体接触并且当存在分析物时出现一种可检测的变化。可以人工的方式但最好利用一种装置自动地实现分析区域与流体的接触。本发明所涉及的系统还具有用于对分析区域进行分析以便根据分析物引起的变化确定分析物的浓度的分析装置。本发明还涉及用于本发明所涉及的系统中的导管和带有测试区域的盒体。

本发明结合了连续工作系统和利用一次性测试元件进行单独测量的系统的优点。本发明使用一种在多次（至少两次）测量之间仍然保持植入状态的导管，因此与利用带有一次性测试元件的以前系统的情况相同，无需进行反复切开。可通过使用单独的测试元件来避免以前的主要与连续工作传感器结合使用的连续工作系统的问题。但是，已

知元件的这种结合既没有在现有技术中得到披露，对于本领域普通技术人员也不是显而易见的。以前，专业人员已经假定，对于必需使用包含连续工作传感器系统的流量测量单元的分析物浓度的连续监测，必须以短时间间隔进行测量。首先，以短时间间隔提供这样大量的分析物显然不适合一次性测试元件。本发明所涉及的构思对于分析物浓度监测产生了革命性变化，这是由于可利用比较简单的系统，特别是没有电化学传感器的漂移的系统进行监测。干化学测试元件可用于测试元件或者测试区域，实践证明，这在准确度和精度方面是特别适合的，并且在制造方面也具有优势。

本发明所涉及的系统和方法用于监测体液中的分析物浓度。可利用本发明进行监测的分析物例如为葡萄糖、乳酸盐、电解质、药用活性物质等。本发明所涉及的体液特别是间质液和血液。如果使用间质液，从皮肤表面下方大于1毫米的深度获得的体液是优选的，这是由于在该部位处存在与血液传输系统的良好和足够快速的交换。

带有可植入区域的导管用于抽取流体。本发明所涉及的导管是体液能够进入并且可从输出口排出的管以及具有半渗透膜的装置，因此进入导管的流体不是严格意义上的体液而是一种已经经过预处理（超滤）的流体。理论上，也可使用一种微量渗析导管作为利用灌注流体工作的导管并且利用扩散从身体内部获取分析物以及产生渗析液。具有半渗透膜或者微孔壁的导管具有的优点是，可将影响检测的细胞甚至较大的分子排除在外。因此，最好使用孔尺寸在500纳米以下的薄膜或者微孔壁。

但是，使渗析液循环的微量渗析导管所存在的一个问题是，当驻留时间短时，从导管中排出的流体在特定情况下可能不会反映身体内的真实分析物浓度而仅是其一部分。因此，对于本发明，导管最好被设计成这样的形式，即，（例如，在超滤的情况下）可使体液直接从其中流出，所述体液也可没有细胞。

在本发明中所用的术语“导管”不仅指的是被植入在身体中的部件，而且还应该包括属于这种部件的流体连接部件和其它连接部件。在最简单的情况下，导管可由一种薄中空针或者管构成，其一端被插入到身体中，体液从其另一端的输出口流出。管或类似件可与这种导管相连以将输出口转移到该管的相应端。下面将结合附图对适合或者

优选的导管的结构和功能进行详细描述。最好，使用一种所谓的施加器装置以将导管的可植入区域插入到身体中。利用这种方式，也可构成直径很小，例如在100微米以下的可植入区域。在该厚度范围中，即使诸如钢的材料也是挠性的。如果没有使用一种施加器装置，那么由于不可能将挠性结构插入到身体中的实施原因而不能采用挠性结构。适用于挠性和刚性结构的施加器装置在现有技术中是已知的。这里参照US 3,651,807; EP A 0 366 336; WO 95/20991和WO 97/14468作为描述适合的施加器装置的示例。

本发明的另一个特征是利用两个或者多个能够在与取自输出口的流体接触后经历一种可检测的变化的分析区域。各种形式的适合分析区域可从一次性测试元件的领域中得知。经历一种可光学检测的变化的分析区域是特别适用于本发明，下面将详细解释其原因。特别适用于本发明的分析检测区域的一个实施例是在US 6,029,919中描述的。对于测试元件的层，当然也可使用不很复杂的测试元件。电化学测试元件也可用于本发明。与在超滤和微量渗析领域中所用的可连续工作的测量单元等相比，诸如在US 5,288,636中描述的电化学测试元件是优选的，这是由于不存在漂移问题。

与“测试元件”相比，术语“分析区域”的使用明确表明，分析区域不必是相互分离的元件，而测试区域实际上可被设置在同一主体（测试元件）上。在本发明所涉及的系统的一个特别优选的实施例中，使用一种带，其中测试化学物质被布置为带状并且该带的相邻区域可与从导管中排出的流体接触。这还明确表明，术语“分析区域”不限于其中的分析区域是预定的实施例，但是这样的实施例是特别优选的，其中各个分析区域在与流体接触之前是没有被限定的。因此，在很大程度上可避免定位问题。但是，另一方面，也可使用相互分离的测试元件，每一个测试元件提供一个或者多个分析区域。如上所述，优选的是，一次性实施例用于分析区域，其中一个分析区域在使用过后不被再次使用。如上所述，本发明的分析区域没有表现出诸如在流量测量单元中出现的漂移等问题。这是由于使用的是未被使用过的分析区域并且可利用制造工艺充分地控制分析区域的性能，这在现有技术中是公知的。因此，能够在工厂确定分析区域的制造容许偏差

并且例如以条形码的形式存储它们以便在分析过程中考虑这些差异从而增大分析的准度。

本发明的一个重要方面是将液体顺序供给到测试区域上以与来自于导管的液体接触。这特别可通过将各个分析区域与导管的输出口聚集在一起以使分析区域与流体接触来实现。这里所用的术语“聚集”指的是将分析区域移动到输出口以使它们可在那里获取流体。但是，如果输出口位于一个挠性管上，那么可将输出口引导到一个分析区域以进行所述的流体接触。术语“聚集”还包括将例如采用带的形式的分析区域被输送经过输出口（同时与输出口接触或者直接接近）以将液体供给到分析区域的过程。

也可使用其中已经利用单独接触的方式将液体从导管中排出的实施例。这特别可利用吸收剂或者毛细作用分析区域来实现。但是，最好这样设计所述系统，即，在施加负压之前不使液体从输出口排出。这能够利用调节该系统中的压力环境来控制液体在分析区域上的供给。

另一种使分析区域与来自于导管的液体接触的方法是以这样一种方式将部分液体从导管中排出（滴落），即，使流体部分撞击测试区域的方式。这特别可利用其中流体部分从导管的输出口或者一个随后的喷射单元喷出的喷墨或者气泡喷射系统。参见公知的打印技术，在文献US 4,336,544中披露了对于这样一种喷射单元的可能设计。

如已经参照US 5,368,029描述的，重要的是监测分析物浓度随时间的变化以确保限定时间范围的液体到达一个分析区域以及该液体与根据先前的时间间隔的最小可能的液体量混合。本发明利用一种内横截面小于0.5毫米的导管可以一种比较简单的方式来实现。对于这样小的横截面，几乎没有对流发生，以使液体通过采用团形式的导管。关于这一点，尽可能避免导管中的死容积也是重要的，例如通过在流体连接处的倒锥形来实现等。关于这一点，另一种重要的手段涉及从导管排出的液体体积与导管的有效内部体积之间的比值。排出的液体量最好基本上等于或者大于导管的有效内部体积，以便当排出的液体被移出而作用到一个分析区域上时使该有效体积基本上完全被排空。一方面，这确保利用在当前抽取和先前抽取的时间间隔导出抽取的液体。导管的有效内部体积指的是，在两次液体抽取之间导管内

填充液体和在一次抽取过程中被排空的内部空间。除了导管内部空间的几何设计以外，还利用液体阻挡元件，诸如疏水阻挡层确定导管的有效内部体积。后面将参照附图对导管和抽取过程的优选设计进行描述。

本发明的另一个特征是用于对与液体接触后的分析区域进行分析的分析装置。这样的分析装置在现有技术中是公知的，例如用于血糖测量设备中。这里参考文献US 4,852,025作为其一个示例，其中描述了反射光度测量转换为浓度值。这样一种分析装置包括：用于对分析区域进行照射的光源；用于检测从分析区域反射的辐射的检测器；以及用于将检测器信号转换为分析物浓度的电路。最好可使用这样一种分析装置或者一种附加的涂敷检测装置以确定分析区域是否已经与液体充分接触。但是，它不仅能够如在EP 0 256 806中描述的对分析区域上的液体涂敷进行检测，而且还能够比较准确地确定润湿分析区域的液体量。在本发明中，最好对分析区域的润湿性进行检测，有以下几个原因。一方面，它能够检查操作顺序，甚至进行控制操作顺序。对于在负压下工作以使液体从输出口流出的系统，分析区域的润湿性的检测或者分析区域上的液体量的测量可用作切断负压以及液体传输的信号。另外，还能够利用该信号来中断分析区域和液体或者输出口的接触。

对于分析区域上的液体涂敷进行检测或者对已经涂敷在分析区域上的液体量的检测具有许多方式。例如，US 5,114,350描述了对测试区域的表面反射进行监测。US 4,199,261中也描述了类似的方法。另外，从文献 WO 83/00931中可以得知，在红外线范围内试样吸收的辐射量可用作液体量的测量。上述方法可用于本发明中。

附图说明

图1示出了导管的构造和操作模式。

图2是具有带状测试元件的分析系统的透视图。

图3示出了具有带状测试元件和导管的盒子。

图4示出了具有与用于抽血的管系统相连的连接部分的分析系统。

图5示出了具有用于人工操作的独立单元的分析系统。

具体实施方式

图1A示出了本发明所涉及的优选导管的构造。该导管包括：其末端部分10被植入患者组织2中的空心针。图1的空心针是用不锈钢制成的，其外径为500 μm 、内径为100 μm 、长度为7mm。例如也可用塑料来代替不锈钢。具有增大的内横截面的近侧区11与空心针的末端部分相邻接。如图1A中所示的，输出管14依附于空心针的输出口13上，所述输出口13位于植入区域和近侧区11之间的接合区域稍微上方的位置。利用盘状的保持器15将导管装置依附于身体表面。为此可在保持器15的下侧提供粘合剂。为了进一步保持，在保持器15的上方具有连接元件16，该连接元件16确保输出管14与空心针10、11的输出口13之间的流体密封连接。

根据图A-D中所示的步骤可理解导管装置的作用。图1A示出了特别为间质液的体液进入到空心针的植入区10并利用毛细力或利用真空使其被输送到空心针的近侧区11中。为了使体液进入，植入部分10具有一个或多个输入口17。这些输入口可位于针尖上以及位于空心针中处于针尖上方的壁区域中。植入部分的长度和输入口的位置可用于确定输送体液的深度。已经证实，最好从大于1mm的深度处输送体液。同样发现，其厚度总共为约1mm的上皮层（表皮和真皮）只是微弱地与身体内部进行物质交换，血流交换尤其微弱。根据血糖值确定糖尿病患者的代谢状态已成为糖尿病监测中的常规作法。这主要是由于血流供应大脑因而低血糖可对生命产生急性威胁的这个事实。因此对于本发明来说，最好从大于1mm深度处获取采样流体，最好是从3到10 mm范围的深度处获取采样流体。

如图1A中所示的，体液在空心针中上升并充满空心针的近侧区11。这通常只通过空心针中的毛细力来实施。为此，有利的是，需要由采样流体来润湿的空心针的内部区域最好为亲水性的。在金属空心针的情况中，例如可通过涂覆亲水性涂层而实现。如果毛细力不足的话，可施加负压以便于从身体内部中输送体液。

在图1A中，在空心针的上端设有排气孔12，该排气孔12可使得被体液排挤的空气逸出。该排气孔最好为疏水性的以防止体液从空心针中逸出。该气孔例如可为用诸如聚乙烯的疏水聚合物制成的塑料管。该排气孔的另一个重要作用是限制从空心针中蒸发，以避免由于流体的干燥而堵塞系统。

图1B示出了处于准备检测的充满状态下的图1A中的装置。特别可以看出的是,首先,只有空心针的内部空间被充满,而连接管14未被充满。这是通过使用具有疏水性(或进行了疏水性涂覆的)内壁的连接管而实现。如图C和图D中所示的,流体从图1B的充满状态下被抽出。在连接管14的输出口14'处施加负压可排空空心针的上部加宽部分(近侧部分11)。系统中的流体力最好是可调节的,以使得可只排空针中输出口13上方的中空空间。在将该空间排空后,吸入空气以使得体液以团的形式流过连接管,到达与输出口14'相连接的测试区域上。液体在测试区域20上形成一个点21,所述点21具有不同于周围的光学性质,因而可对其进行检测。在针的上部内部空间已被排空后,可再次缓慢充入随后从植入部分流入的流体。已经发现,以大约5分钟的时间间隔进行测量完全适于监测人体的血糖浓度,以使充填针的上部所需的时间没那么严格。

图1中所示的系统以分批模式操作并且可利用上部针区域11的体积来调节一次排出所提供的体积。或者,例如可通过使测试区域与输出口接触将来自于植入针的液体直接抽取到测试区域上。

图2示出了一种用于监测浓度的系统,所述系统具有测量单元101和一次性单元,所述一次性单元中布置有采用一种测试元件带的形式的测试区域。作为图1中所示的连接管14的替代元件的可与中空针接合的连接管114被示出在一次性单元121的前侧。单元121被封闭以使相对于外部空间的负压经负压连接装置118被供给到其内部空间。两个辊子位于单元121的内部空间中,第一辊,即分配辊119带有带状分析剂卷。该来自于第一辊119的带在管的输出口114后面通过并且卷绕到第二辊,即废带辊120上。吸收剂分析带特别适用于本发明,这是由于液体被获取并且吸收,避免污染内部空间以及确保流体的卫生处理。为了操作所述辊机构,单元121具有橡胶环套122,驱动杆在橡胶环套122中转动,驱动杆由测量单元101驱动,驱动杆以步进的方式将分析带卷绕到辊120上。测量单元101装有光学头102,光学头102被插入到一次性单元121中的凹槽中。光学头102具有用于照射分析带的光源和用于记录反射辐射的检测器。为此,一个光学窗口103设置在光学头102的前侧。由于分析带通过靠近外部空间的区域并且可被施加负压,因此透明窗口被设置在单元121中分析带和光学头之间。该测

量单元还具有一个电子分析单元以根据反射辐射确定分析物浓度。确定的结果例如可被直接显示在一个显示器上或者将它们送至一个数据处理单元130以显示或者转换结果。测量单元还具有一个用于管118的连接器105和与该连接器相连的泵，所述泵可用于将空气从一次性单元121泵出。测量单元101还具有一个用于橡胶法兰122的连接器104和用于在该法兰中转动的驱动杆的驱动机构。在测量单元和一次性单元已经与导管连接在一起后，以下述的方式监测分析物浓度：

利用测量单元的泵为一次性单元121提供负压以使被采集在导管中的体液经管114被吸入单元121中并且到达带状测试元件（分析带）上。在流体团被供给到测试区域上后，使用分析光学系统102根据润湿点检查试样是否已被正确地施加在测试区域上。现利用分析光学器件102进行该测试区域的反射光度分析并且将测量结果转换为用于分析物浓度的浓度值。在没有以如参照图1所述的分批模式操作的实施例的情况下，也可监测测试区域上的流体涂敷并且当检测到足量流体时，例如可通过解除负压来中断测试区域与流体之间的接触。在完成测量后和利用启动驱动机构将短的一段带状测试元件被卷绕到废带辊120上之前通常会花几分钟，这样新的测试区域被移动到管114的输出口附近。然后，可通过再次提供负压来传输液体并且可利用在管114的输出口处的新的分析区域获取液体。

图3示出了与图2中所示的一次性单元类似的一次性单元121'。可植入到身体中的中空针110'已经结合在该一次性单元中。垂直于所述一次性单元的基表面124'布置可植入的区域110'。因此，可通过将一次性单元的基表面压在身体表面上直接将中空针110'植入到身体中以简化操作。中空针110'与连接管114'接合，利用保持器125'保持连接管114'。带状测试元件108'被引导经过连接管114'的输出部位以在该位置处测试试样涂敷点140。分析带被引导通过辊126'。如果每5分钟进行一次测量，那么100厘米长的分析带108'能够在24小时的时间内对分析物浓度进行监测。为了防止分析带108'在这段时间内老化，可在一次性单元121'中提供一种干燥剂127'。同样由于分析材料的老化，最好在使用之前以水密性和蒸气密封方式密封和储放一次性单元121/121'。这可通过在制造后将一次性单元密封在一个塑料叠层材料中来简单实现。

图4示出了一种例如可用于应急治疗领域的用于监测分析物浓度的系统。在该领域中，通常将导管放置在血管中以抽血监测分析物浓度或者给药。当经流管200抽血时，一个系统可与其相连从而可在血液中直接监测分析物浓度。提供一种T形件，利用抽取管114”经T形件抽血。监测方法与前图中所述的类似。但是，对于所示的系统，直接从血流中抽血，而不是如图1中所示的分批充填和排空预定体积的空间。

图5示出了一种整体较小的监测系统的一个实施例。携带在身体上的单元301包括可植入在身体组织2中的导管310，导管310被保持在接附于身体上的板315中。带有接收口303的用于测试元件的保持器302位于导管开口上方。当插入第一测试元件320时，分析区域321被放置在导管开口上方并且从导管中排出的体液润湿分析区域。当总量体液已经被涂敷到测试区域上时，例如使用者通过肉眼观察，以人工的方式将测试元件插入到常规分析仪器400中并且对其进行分析。在需要附加的测量时，使用者可将第二测试元件320’插入到开口303中以润湿测试区域321’。尽管与使用前面附图中所示的系统相比，使用者自身必须执行更多的步骤，但是图5的实施例具有极其简单的结构并且能够使用能够市场上获得的用于测试元件和分析仪器的单元。图5中所示系统与市场上以前的系统相比，一个主要优点是，操作者不必反复对身体进行穿刺以进行单独的体液抽取，相反，单元301根据需要，提供分析所需的体液。

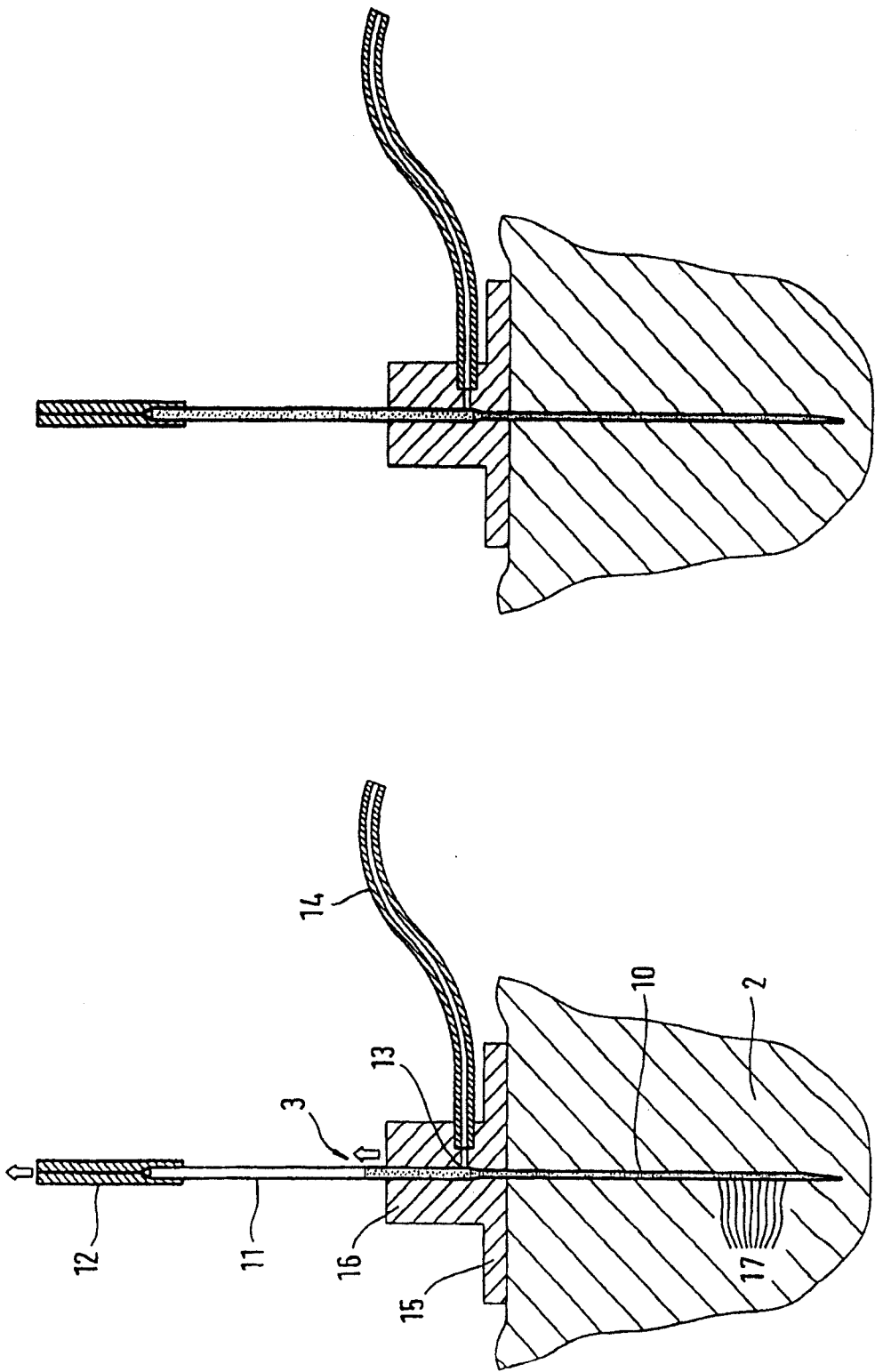


图 1B

图 1A

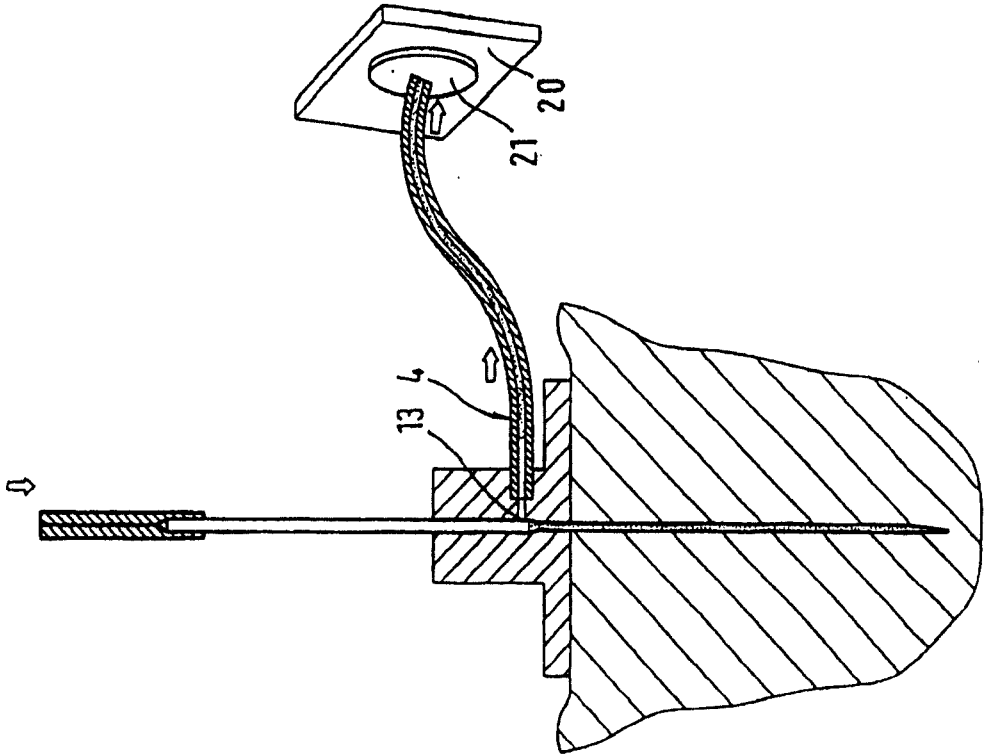


图 1D

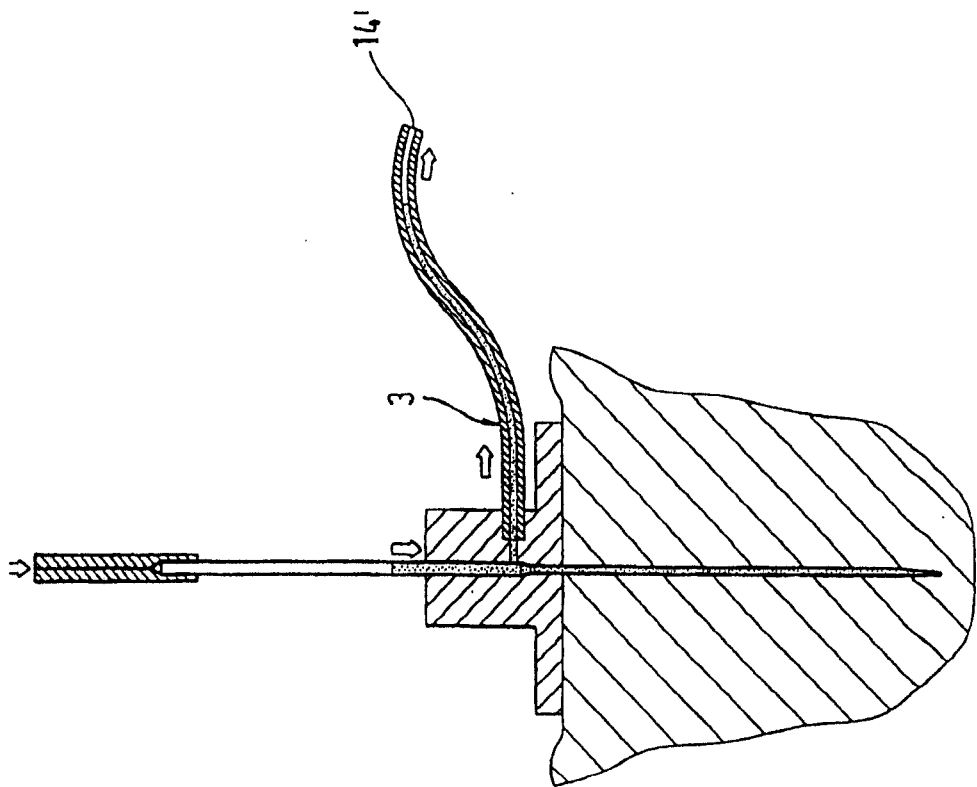


图 1C

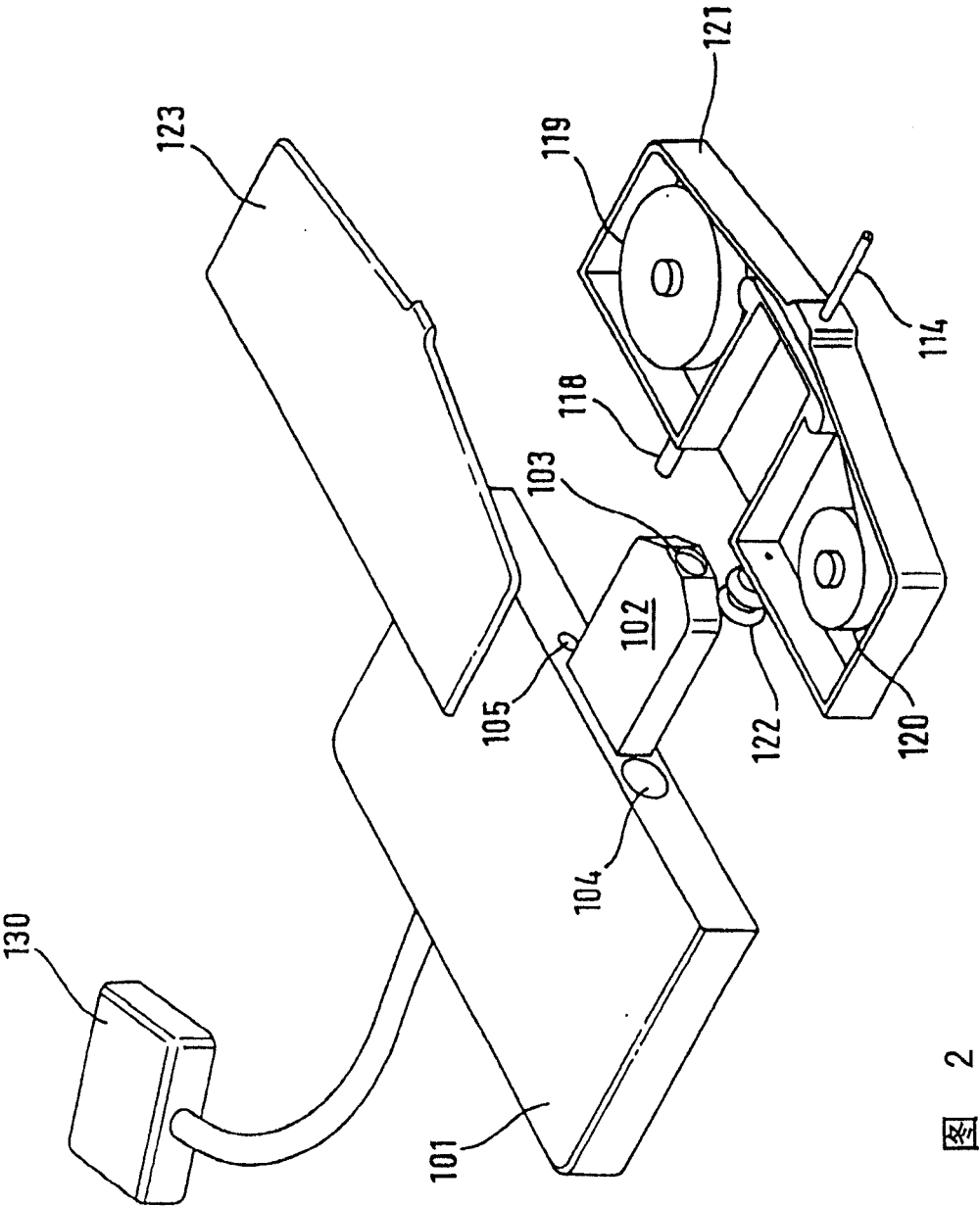


图 2

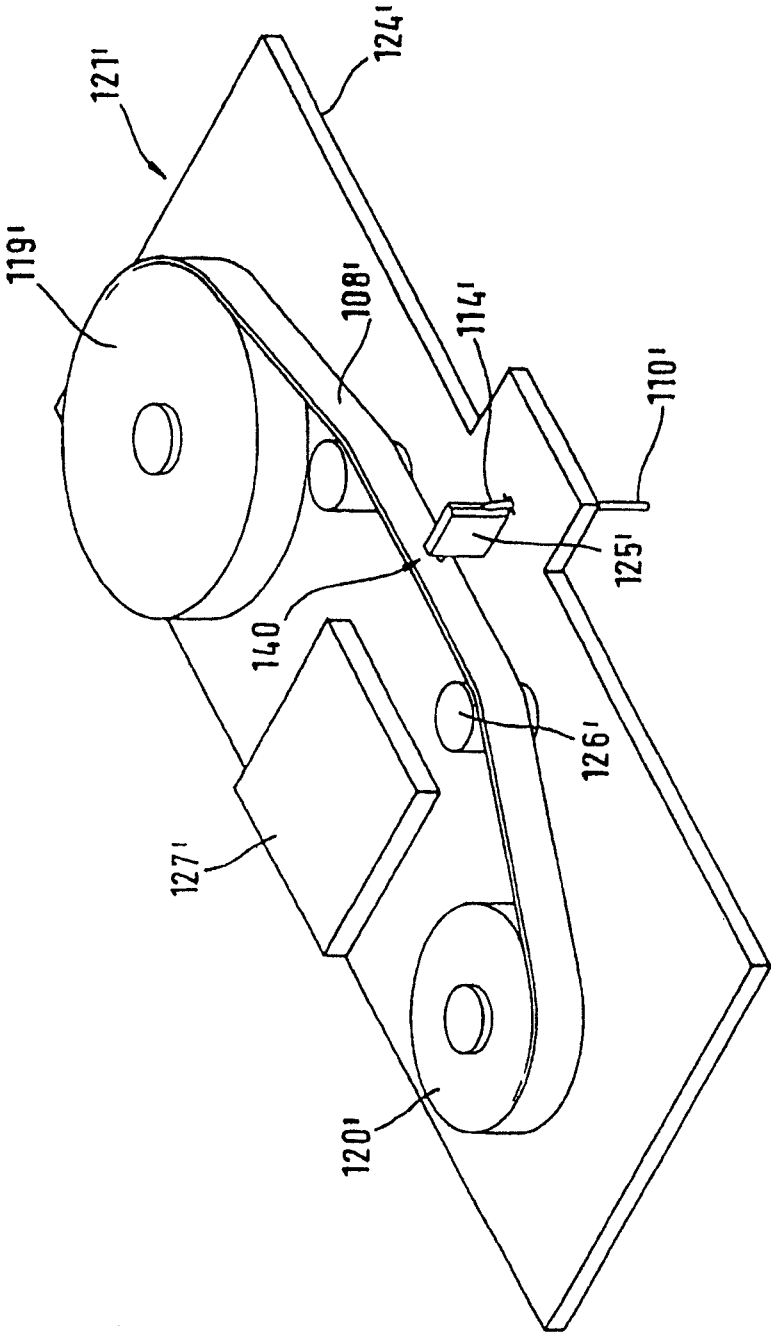


图 3

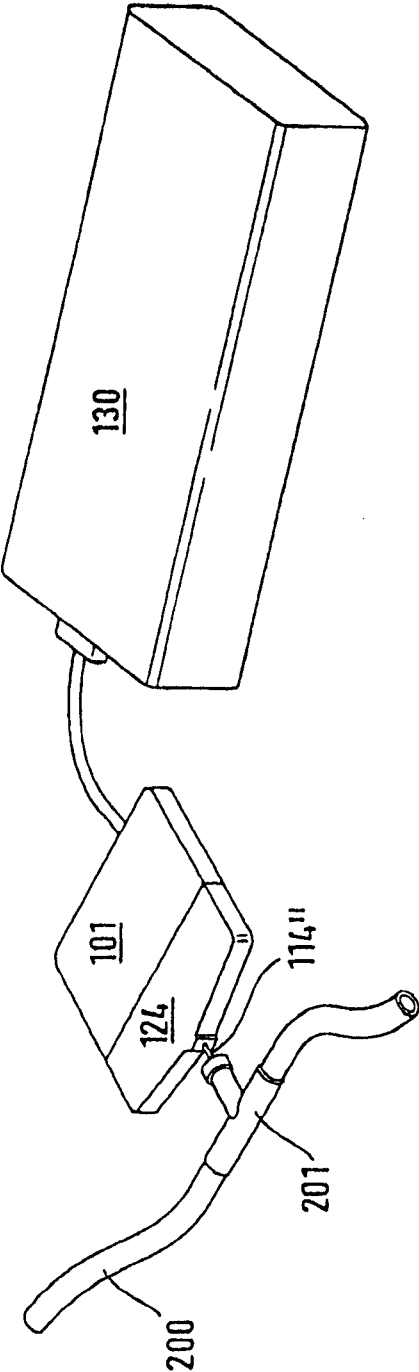


图 4

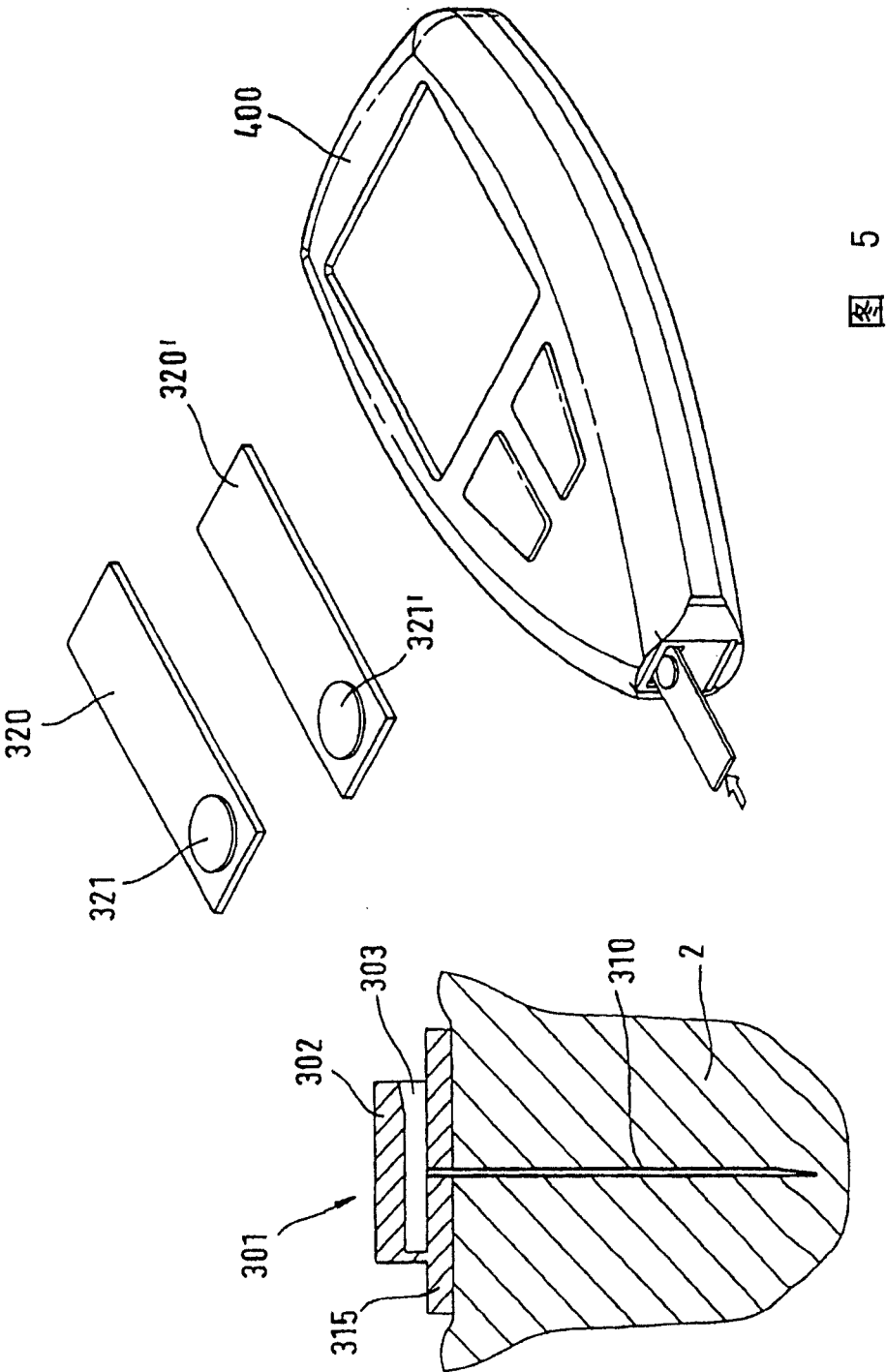


图 5