(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 101330864 B
(45)授权公告日 2010.12.22

(21)申请号 200680047330.X
(22)申请日 2006.12.14
(30)优先权数据
60/751,238 2005.12.16 US
(85)PCT申请进入国家阶段日
2008.06.16
(86)PCT申请的申请数据
PCT/US2006/047803 2006.12.14
(87)PCT申请的公布数据
WO2007/075368 EN 2007.07.05
(73)专利权人 拜尔保健有限公司
地址 美国纽约
(72)发明人 A·J·布雷尼曼
(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商标事务所 11038
代理人 焦丽雅
(51)Int.Cl.
A61B 5/00(2006.01)
A61B 10/00(2006.01)
审查员 张宇

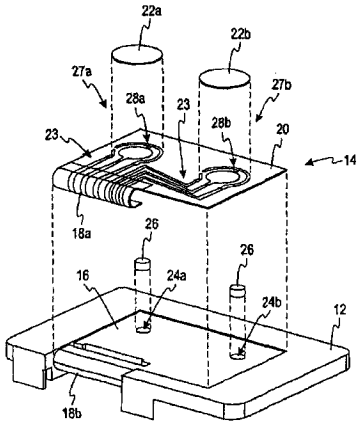
权利要求书 2 页 说明书 7 页 附图 2 页

(54)发明名称

透皮的分析物传感器组件及其用法

(57)摘要

公开了适合于测定流体样品中分析物浓度的透皮检验传感器组件。该组件包括传感器支持物，其包括至少一个适合于保持液体的储器。该组件另外包括与传感器支持物联接的检验传感器。检验传感器在其中形成至少一个孔。至少一个孔的至少一部分与至少一个储器邻接。该组件另外包括定位在检验传感器上的水凝胶组合物。水凝胶组合物通过至少一个孔与至少一个储器连接。



CN 101330864 B

1. 适合于测定流体样品中分析物浓度的透皮检验传感器组件，该检验传感器组件包括：

传感器支持物，其包括至少一个适合于保持液体的储器；

与传感器支持物联接的检验传感器，检验传感器在其中形成至少一个孔，至少一个孔的至少一部分与至少一个储器邻接；和

定位在检验传感器上的水凝胶组合物，该水凝胶组合物通过至少一个孔与至少一个储器连接。

2. 权利要求 1 的组件，其中至少一个储器另外包括液体。

3. 权利要求 2 的组件，其中水凝胶组合物包括溶剂，至少一个储器的液体包括溶剂，液体的溶剂重量百分比大于水凝胶的溶剂重量百分比。

4. 权利要求 1 的组件，其中传感器支持物另外包括凹陷区域，其尺寸通常与检验传感器的尺寸相似，凹陷区域与检验传感器邻接，至少一个储器定位在凹陷区域内。

5. 权利要求 1 的组件，其中组件另外包括用于使检验传感器组件与分析物 - 检验装置联接的联接机构。

6. 权利要求 1 的组件，其中水凝胶组合物包括至少一种单体和溶剂。

7. 适合于测定样品中分析物浓度的透皮分析物 - 检验组件，该分析物 - 检验组件包括：

传感器支持物，其包括至少一个适合于保持液体的储器；

与传感器支持物联接的检验传感器，检验传感器在其中形成至少一个孔，至少一个孔的至少一部分与至少一个储器邻接；

水凝胶组合物，其通过至少一个孔与至少一个储器连接；和

与传感器支持物联接的分析物 - 检验装置，分析物 - 检验装置适合于测定样品的分析物浓度。

8. 权利要求 7 的组件，其中至少一个储器另外包括液体。

9. 权利要求 7 的组件，其中水凝胶组合物包括溶剂，至少一个储器的液体包括溶剂，液体的溶剂百分比大于水凝胶的溶剂百分比。

10. 权利要求 7 的组件，其中传感器支持物另外包括凹陷区域，其尺寸通常与检验传感器的尺寸相似，凹陷区域与检验传感器邻接，至少一个储器定位在凹陷区域内。

11. 权利要求 7 的组件，其中水凝胶组合物包括至少一种单体和溶剂。

12. 权利要求 7 的组件，其中分析物 - 检验装置适合于在预定的时间间隔测定分析物浓度。

13. 测定体液中至少一种分析物浓度的非侵入性方法，该方法包括以下步骤：

提供透皮检验传感器组件，其包括传感器支持物、检验传感器、和水凝胶组合物，检验传感器支持物包括至少一个储器，至少一个储器包括液体，检验传感器与传感器支持物联接，检验传感器在其中形成至少一个孔，至少一个孔的至少一部分与至少一个储器邻接，水凝胶组合物通过至少一个孔与至少一个储器连接；

使透皮传感器接触皮肤的区域，使得水凝胶组合物定位在皮肤和检验传感器之间；

使分析物 - 检验装置与透皮检验传感器组件联接；和

使用分析物 - 检验装置测定分析物浓度。

14. 权利要求 13 的方法，其中皮肤的区域经过预处理。

15. 权利要求 13 的方法，其中使用分析物－检验装置测定分析物浓度的步骤以预定的时间间隔重复。

16. 权利要求 13 的方法，其中水凝胶组合物包括溶剂，至少一个储器的液体包括溶剂，液体的溶剂重量百分比大于水凝胶的溶剂重量百分比。

17. 权利要求 13 的方法，其中传感器支持物另外包括凹陷区域，其尺寸通常与检验传感器的尺寸相似，凹陷区域与检验传感器邻接，至少一个储器定位在凹陷区域内。

18. 权利要求 13 的方法，其中水凝胶组合物包括至少一种单体和溶剂。

透皮的分析物传感器组件及其用法

[0001] 发明领域

[0002] 本发明一般地涉及透皮检验传感器组件。更具体地，本发明涉及适合于帮助测定至少一种分析物的浓度的透皮检验传感器组件，其中检验传感器组件具有水合特征。

[0003] 发明背景

[0004] 体液中分析物的定量测定在某些生理学异常的诊断和保持中有重要作用。例如，在某些个体中应该监控乳酸盐、胆固醇、和胆红素。特别地，测定体液中的葡萄糖对于必须经常检查体液的葡萄糖水平以调节饮食中葡萄糖摄入的糖尿病个体是重要的。这种检验的结果可用于决定需要给予什么胰岛素（如果有的话）或其它药物。在一个类型的检验系统中，检验传感器用于检验流体例如血液样品。

[0005] 根据一些已有技术，刺血针可用于刺穿使用者的皮肤，用以从使用者取得流体（例如，血液）。然后将这个流体用于装置或计量器，以测定分析物（例如，葡萄糖）浓度。每次期望取得分析物浓度时都要刺穿使用者皮肤是麻烦的和侵入性的操作。此外，由于使用者经常经历产生的疼痛和不适，该操作是不受欢迎的。

[0006] 用于获得测定分析物浓度的样品的一个非侵入性方法涉及使用在例如间质液(ISF)中发现的一种或多种分析物的透皮样品。在这种方法中，将透皮检验传感器置于使用者的皮肤上。透皮传感器典型地包括水凝胶组合物以促进通过使用者的皮肤从ISF提取需要的分析物到分析物－检验装置或计量器中。水凝胶必须是充分地机械和热稳定的，以提供在真皮的取样位置和分析物－检验装置之间的相对静态的、反应性的、和含水的传导。

[0007] 现有透皮检验传感器的一个问题涉及被充分水合并且保持这种水合的水凝胶。不充分的水合可由于暴露于外界环境和/或皮肤和检验传感器之间缺乏密封所引起。水凝胶的水合水平（例如，溶剂含量）通常随时间降低。如果水凝胶的水合水平降低到低于某一水平，则水凝胶可能不再提供皮肤和水凝胶和/或水凝胶与检验传感器之间的密切接触。这种密切接触对于精确的检验结果是必须的。

[0008] 因此，期望有助于解决一种或多种上述缺点的透皮检验传感器。

发明内容

[0009] 根据本发明的一个实施方案，公开了适合于确定流体样品中分析物浓度的透皮检验传感器组件。该组件包括传感器支持物，其包括至少一个适合于保持液体的储器。该组件另外包括与传感器支持物联接的检验传感器。检验传感器在其中形成至少一个孔。至少一个孔的至少一部分与至少一个储器邻接。组件另外包括定位在检验传感器上的水凝胶组合物。水凝胶组合物通过至少一个孔与至少一个储器连接。

[0010] 根据本发明的另一个实施方案，公开了适合于确定样品中分析物浓度的透皮分析物－检验组件。该组件包括传感器支持物，其包括至少一个适合于保持液体的储器。该组件另外包括与传感器支持物联接的检验传感器。检验传感器在其中形成至少一个孔。至少一个孔的至少一部分与至少一个储器邻接。该组件另外包括通过至少一个孔与至少一个储器联系的水凝胶组合物。该组件另外包括与传感器支持物联接的分析物－检验装置。分析

物－检验装置适合于测定样品的分析物浓度。

[0011] 根据本发明的另一个实施方案，公开了测定体液中至少一种分析物浓度的非侵入性方法。该方法包括提供透皮检验传感器组件，其包括传感器支持物、检验传感器、和水凝胶组合物。传感器支持物包括至少一个储器。至少一个储器包括液体。检验传感器与传感器支持物联接。检验传感器在其中形成至少一个孔。至少一个孔的至少一部分与至少一个储器邻接。水凝胶组合物通过至少一个孔与至少一个储器连接。该方法另外包括使透皮传感器接触皮肤的区域，使得水凝胶组合物定位在皮肤和检验传感器之间。该方法另外包括使分析物－检验装置与透皮检验传感器组件联接。该方法另外包括使用分析物－检验装置测定分析物浓度。

[0012] 上述发明内容不是意在代表本发明的每个实施方案或其每个方面。本发明另外的特点和益处从以下所述的详细说明和附图显而易见。

[0013] 附图简述

[0014] 图 1a 是本发明一个实施方案的检验传感器组件的透视图。

[0015] 图 1b 是图 1a 的检验传感器组件的分解的透视图。

[0016] 图 2 是与分析物－检验装置联接的本发明的检验传感器组件的透视图。

[0017] 发明详述

[0018] 本发明涉及适合于帮助测定至少一种分析物浓度的透皮检验传感器组件。该透皮检验传感器组件具有水合特征。

[0019] 透皮检验传感器包含水凝胶组合物，其可以作为传感器和皮肤之间的接触面。水凝胶组合物在本文中定义为交联聚合物凝胶。水凝胶组合物通常包括至少一种单体和溶剂。溶剂典型地为与皮肤基本上生物相容的。可用于水凝胶组合物的溶剂的非限制性实例包括水和水混合物。水凝胶中的溶剂的量通常为约 10 到约 95 重量%，并且可以取决于单体的量、交联、和／或期望的凝胶组成而不同。

[0020] 通过使用水凝胶作为渗透剂用以从流体例如 ISF 提取分析物，透皮检验传感器有助于测定期望分析物的浓度。可以测量的分析物包括葡萄糖、脂质分布（例如，胆固醇、甘油三酯、LDL、和 HDL）、果糖、乳酸盐、和／或胆红素。考虑到可以测定其它分析物浓度。透皮传感器的用途的一个非限制性实例是测定使用者 I SF 中的葡萄糖浓度。

[0021] 在图 1a、b 的实施方案中，根据本发明的一个实施方案，举例说明透皮检验传感器组件 10。尽管在这个实施方案中检验传感器为电化学传感器，但是考虑到本发明也可使用其它传感器（例如，光学检验传感器）。电化学传感器的实例包括标准的三电极设计，其利用催化性的含铂的工作电极、平衡电极、和参考电极。考虑到可使用其它电化学传感器，包括更少电极的那些，例如包括平衡电极和工作电极的二电极电化学传感器。

[0022] 检验传感器组件 10 包括传感器支持物 12 和检验传感器 14。检验传感器 14 通常定位为与传感器支持物 12 平行并且邻接。图 1a、b 的传感器支持物 12 包括凹陷区域 16，其尺寸通常与检验传感器 14 的尺寸相似。期望凹陷区域 16 具有与检验传感器 14 的尺寸基本上相似的尺寸，以抑制检验传感器 14 相对于传感器支持物 12 的移动。考虑到本发明的检验传感器组件可包括进一步抑制检验传感器 14 相对于传感器支持物 12 移动的机构。例如，图 1a、b 的检验传感器 14 包括挠性元件 18a，其可适合于与传感器支持物 12 的相应的弯曲元件 18b 连接。考虑到还可以使用适合于抑制检验传感器 14 相对于传感器支持物

12 移动的其它机构。例如，可以在传感器 14 和传感器支持物 12 之间布置粘合剂。或者，传感器支持物 12 可以包括从凹陷区域 16 通过检验传感器 14 中的相应孔伸出的塑料模销钉。销钉可为例如热定位的或声焊接的，以保持传感器在适当的位置。

[0023] 检验传感器 14 的外向表面 20 包括水凝胶组合物 22a、b。尽管在举例说明的实施方案中，水凝胶 22a、b 通常是圆形的，但是考虑到水凝胶 22a、b 可为任何形状。此外，尽管举例说明了两种水凝胶组合物 22a、b，但是考虑到可以在检验传感器 14 的表面 20 上包括任何数量的水凝胶组合物 22a、b。水凝胶 22a、b 通常具有约 0.05mm 到约 5mm 的厚度，更具体地，具有约 0.01mm 到约 1mm 的厚度。在一个实施方案中，由水凝胶 22a、b 覆盖的检验传感器 14 的表面积为约 0.1cm^2 来约 100cm^2。水凝胶 22a、b 通常定位在多个电极 23 上。多个电极 23 包括平衡电极、参考电极、和工作（测量）电极。考虑到可以使用其它电极结构。

[0024] 在图 1a、b 和 2 的实施方案中，检验传感器 14 为双传感器检验传感器，其中两个传感器 27a、b 中的每一个都与另一个无关。检验传感器组件 10 包括两个相应的储器 24a、b（参见图 1b）。考虑到本发明可使用不同数量的传感器 27 和相应的储器 24。

[0025] 举例说明的实施方案中的储器 24a、b 位于凹陷区域 16 内部。储器 24a、b 适合于存储液体 26，用于使水凝胶组合物 22a、b 水合。可以储存在储器 24a、b 中的液体类型包括第二水凝胶、溶剂等。溶剂可与用于水凝胶组合物 22a、b 中的溶剂相同或不同。尽管在图 1b 举例说明的实施方案中储器 24a、b 通常为圆形，但是考虑到储器 24a、b 可为其它形状。

[0026] 检验传感器 14 包括在每个传感器 27a、b 中形成的至少一个孔 28a、b，其通常位于水凝胶 22a、b 的下面并且在储器 24a、b 上面，如图 1a、b 中所示。至少一个孔 28a、b 起到液体 26 和水凝胶 22a、b 的通道的作用。因此，随着水凝胶 22a、b 的水合开始降低，储器 24a、b 中的液体 26 为水凝胶 22a、b 提供另外的水合。期望液体 26 通常包括比水凝胶 22a、b 更大的溶剂百分比，使得水凝胶 22a、b 可更容易地吸收液体 26。水凝胶 22a、b 可以在某一点变为饱和的，这时其不再能够吸附液体 26。通过降低或基本上消除水凝胶 22a、b 的脱水，水凝胶 22a、b 的转运性质不会被改变，可以得到更精确的检验结果。

[0027] 本发明的检验传感器组件可与分析物－检验装置、或计量器联接，如图 2 的实施方案所示。参考图 2，计量器组件 100 包括与计量器 111 联接的检验传感器组件 110。图 2 的检验传感器组件 110 与图 1a、b 和上述的检验传感器组件 10 基本上相似。在举例说明的实施方案中，计量器 111 与传感器支持物 112 的与检验传感器 114 相对的表面联接。考虑到计量器 111 可与检验传感器组件 110 的其它部分联接。考虑到可以使用适合于保持检验传感器组件 110 和计量器 111 在基本上固定的位置上的任何机构，包括但不限于揿钮接头、螺丝固定、或其它紧固件。计量器 111 适合于测定流体样品例如 ISF 样品中的期望分析物的浓度。

[0028] 为了检验 ISF 样品中的分析物（例如，葡萄糖）浓度，将检验传感器 114 上的水凝胶组合物 128a、b 贴着使用者的皮肤放置，从而使皮肤和检验传感器 114 联接。检验传感器组件 110 可以应用在皮肤位置例如腕和肘之间的掌侧前臂，使得水凝胶 122a、b 通常定位在皮肤位置和检验传感器 114 之间。考虑到检验传感器组件 110 可以应用于其它皮肤位置例如腹部。考虑到计量器 111 和／或检验传感器组件 110 可用于连续的葡萄糖监控或用于非连续的葡萄糖监控。

[0029] 期望在应用检验传感器组件 110 之前将皮肤进行预处理，以提高皮肤渗透性。预

处理的一个实例是使用超声能量破坏角质层的脂质双分子层以便提高皮肤渗透性。通过提高皮肤渗透性，提高了用于透皮取样的 ISF 的量。这使得对 ISF 中的期望分析物的取样得到改善。

[0030] 超声能源系统的一个非限制性来源为由 Sontra MedicalCorporation(Franklin, Massachusetts) 销售的 Sontra SonoPrep®超声波皮肤渗透系统。SonoPrep®系统在有限的持续时间（约 10 到 20 秒）内对皮肤施加低频超声能。包含在装置中的超声波喇叭每秒振动约 55,000 次 (55KHz) 并且通过液体联接介质对皮肤施加能量，以产生在联接介质中扩张和收缩的空化气泡。

[0031] 参考图 2，根据一个方法，将计量器组件 100 用于连续的透皮监控分析物（例如，葡萄糖）。在连续的监控系统中，计量器组件 100 每隔一定间隔测量分析物浓度（例如，葡萄糖），所述间隔可为几毫秒到几分钟。因为计量器 100 可以长时间保持与传感器支持物 112 联接，期望计量器 113 为小型的，以使得体积和对使用者的不便最小化。计量器 100 还可以适合于无线发射检验数据到例如远程计算机数据管理系统 130。

[0032] 正如以上的讨论，水凝胶通常包括单体和溶剂。除了单体和溶剂之外，考虑到水凝胶组合物可以包括其它材料。例如，可以将电解质加入到水凝胶组合物中。期望电解质包含高的盐浓度，其有助于在皮肤上施加渗透压力。通过在皮肤上施加渗透压力，电解质有助于推动包含分析物的 ISF 出来。可以使用的电解质的非限制性实例包括氯化物、磷酸、柠檬酸、乙酸、和乳酸的钠和钾盐。

[0033] 水凝胶组合物可以另外包括液体。该液体可以包括电解质。液体中的电解质浓度通常足够高，以确保测定分析物浓度的方法的功能性，但是足够低使得液体保持相对于待检验的体液（例如，ISF）为低渗的。电解质可以引起使许多溶质进入低渗液体的扩散驱动力。驱动力还可以增强分析物（例如，葡萄糖）朝向传感器表面的转运。做为选择或者另外地，液体可以包括通常用于提高反应效率的组合物，所述反应为测定分析物浓度的方法中所涉及的反应。例如，液体可以包括缓冲剂，所述缓冲剂具有有助于水凝胶中的葡萄糖进行葡萄糖氧化酶转化的 pH 水平。

[0034] 水凝胶组合物可以另外包括酶，以便有助于确定分析物浓度。取决于分析物，酶可以帮助将分析物转化为容易检测例如电化学检测的物质。可以用于测定葡萄糖的酶的一个实例是葡萄糖氧化酶。考虑到可以使用其它酶，例如葡糖脱氢酶。如果需要分析其它分析物，适当选择的酶可以有助于测定该分析物的浓度。

[0035] 水凝胶组合物可以另外包括渗透增强剂。渗透增强剂在其中将水凝胶组合物应用于皮肤的应用中是期望的。渗透增强剂有助于打开皮肤的孔。可使用的渗透增强剂的非限制性实例包括但不限于角鲨烯、不饱和脂肪酸、脂肪醇的甘油衍生物、二甲亚砜、和脂肪酸烷基酯。

[0036] 可以加入到水凝胶组合物中的其它材料包括但不限于抗微生物剂、湿润剂、表面活性剂、及其组合。抗微生物剂有助于抑制细菌生长。可使用的抗微生物剂的非限制性实例包括对羟基苯甲酸酯类系列的防腐剂、苯甲酸钠、苯扎氯铵和三烷基胺。湿润剂有助于其中期望保持皮肤湿润的应用。可使用的湿润剂的非限制性实例包括甘油、己二醇和山梨醇、麦芽糖醇、聚糊精、丙二醇、乳酸、和乳酸金属盐。表面活性剂有助于使水凝胶组合物与皮肤联接，用以在其间获得改善的接触。可使用的表面活性剂的非限制性实例包括烷基酚例

如 TRITON ® X-100（分子式为 $C_{14}H_{22}O(C_2H_4O)_n$ 的辛基酚乙氧基化物，其中平均的“n”为 9 或 10），和山梨醇和山梨醇衍生物例如 TWEEN™ 系列。

[0037] 期望水凝胶组合物具有充分的机械稳定性和热稳定性，用以在皮肤取样位置和传感器之间提供相对静态的、反应性的、和含水的通道。更具体地，期望水凝胶组合物具有物理均匀性和挠性，和对剪切力的机械稳定性。还期望水凝胶组合物保持皮肤的孔隙度。还期望水凝胶组合物表现出相对高的可压缩程度，以便有助于保证好的皮肤 / 传感器连结性或皮肤粘着力。

[0038] 还期望水凝胶组合物具有足够大的孔隙度，以便截留酶。例如，在涉及测定葡萄糖浓度的某些应用中，期望水凝胶组合物为葡萄糖氧化酶提供基质和为葡萄糖和过氧化氢提供扩散通道。

[0039] 可以用于本发明的水凝胶可以包括第一单体、第二单体、交联剂、和溶剂。第一单体选自 N- 乙烯基吡咯烷酮、羟基烷基异丁烯酸酯、丙烯酰胺、和 N，N- 二烷基丙烯酰胺。第二单体选自烷基（甲基）丙烯酸酯、N- 乙烯基酰胺、乙烯基酯、和乙烯基醚。第一单体与第二单体的比例为约 0.1 ： 99.9 到约 99.9 ： 0.1。

[0040] 可以使用的水凝胶的一个实例包括使用 N- 乙烯基吡咯烷酮作为第一单体，使用乙酸乙烯酯作为第二单体。水凝胶另外包括光引发剂 (2- 羟基 -4’-(2- 羟基乙氧基)-2- 甲基丙酰基苯酮)，由 CibaSpecialty Chemicals Pty Ltd.，作为 Irgacure ® 2959 销售、和交联剂（二甘醇二乙烯基醚）。共聚合的混合物包括 50 份的 N- 乙烯基吡咯烷酮、50 份的乙酸乙烯酯、0.5 份的 Irgacure ® 2959 和 0.5 份的二甘醇二乙烯基醚。

[0041] 替代实施方案 A

[0042] 适合于测定流体样品中分析物浓度的透皮检验传感器组件，该检验传感器组件包括：

[0043] 传感器支持物，其包括至少一个适合于保持液体的储器；与传感器支持物联接的检验传感器，检验传感器在其中形成至少一个孔，至少一个孔的至少一部分与至少一个储器邻接；和定位在检验传感器上的水凝胶组合物，该水凝胶组合物通过至少一个孔与至少一个储器连接。

[0044] 替代实施方案 B

[0045] 替代实施方案 A 的组件，其中至少一个储器另外包括液体。

[0046] 替代实施方案 C

[0047] 替代实施方案 B 的组件，其中水凝胶包括溶剂，至少一个储器的液体包括溶剂，液体的溶剂百分比大于水凝胶的溶剂百分比。

[0048] 替代实施方案 D

[0049] 替代实施方案 A 的组件，其中传感器支持物另外包括凹陷区域，其尺寸通常与检验传感器的尺寸相似，凹陷区域与检验传感器邻接，至少一个储器定位在凹陷区域内。

[0050] 替代实施方案 E

[0051] 替代实施方案 A 的组件，其中组件另外包括联接机构，用于使检验传感器组件与分析物 - 检验装置联接。

[0052] 替代实施方案 F

[0053] 替代实施方案 A 的组件，其中水凝胶组合物包括至少一种单体和溶剂。

[0054] 替代实施方案 G

[0055] 适合于测定样品中分析物浓度的透皮分析物 - 检验组件，该分析物 - 检验组件包括：

[0056] 传感器支持物，其包括至少一个适合于保持液体的储器；

[0057] 与传感器支持物联接的检验传感器，检验传感器在其中形成至少一个孔，至少一个孔的至少一部分与至少一个储器邻接；

[0058] 水凝胶组合物，其通过至少一个孔与至少一个储器连接；和

[0059] 与传感器支持物联接的分析物 - 检验装置，分析物 - 检验装置适合于测定样品的分析物浓度。

[0060] 替代实施方案 H

[0061] 替代实施方案 G 的组件，其中至少一个储器另外包括液体。

[0062] 替代实施方案 I

[0063] 替代实施方案 G 的组件，其中水凝胶包括溶剂，至少一个储器的液体包括溶剂，液体的溶剂百分比大于水凝胶的溶剂百分比。

[0064] 替代实施方案 J

[0065] 替代实施方案 G 的组件，其中传感器支持物另外包括凹陷区域，其尺寸通常与检验传感器的尺寸相似，凹陷区域与检验传感器邻接，至少一个储器定位在凹陷区域内。

[0066] 替代实施方案 K

[0067] 替代实施方案 G 的组件，其中水凝胶组合物包括至少一种单体和溶剂。

[0068] 替代实施方案 L

[0069] 替代实施方案 G 的组件，其中分析物 - 检验装置适合于在预定的时间间隔测定分析物浓度。

[0070] 替代方法 M

[0071] 测定体液中至少一种分析物浓度的非侵入性方法，该方法包括以下步骤：

[0072] 提供透皮检验传感器组件，其包括传感器支持物、检验传感器、和水凝胶组合物，检验传感器支持物包括至少一个储器，至少一个储器包括液体，检验传感器与传感器支持物联接，检验传感器在其中形成至少一个孔，至少一个孔的至少一部分与至少一个储器邻接，水凝胶组合物通过至少一个孔与至少一个储器连接；

[0073] 使透皮传感器接触皮肤的区域，使得水凝胶组合物定位在皮肤和检验传感器之间；

[0074] 使分析物 - 检验装置与透皮检验传感器组件联接；和

[0075] 使用分析物 - 检验装置测定分析物浓度。

[0076] 替代方法 N

[0077] 替代方法 M 的方法，其中皮肤的区域经过预处理。

[0078] 替代方法 O

[0079] 替代方法 M 的方法，其中使用分析物 - 检验装置测定分析物浓度的步骤以预定的时间间隔重复进行。

[0080] 替代方法 P

[0081] 替代方法 M 的方法，其中水凝胶包括溶剂，至少一个储器的液体包括溶剂，液体的

溶剂百分比大于水凝胶的溶剂百分比。

[0082] 替代方法 Q

[0083] 替代方法 M 的方法，其中传感器支持物另外包括凹陷区域，其尺寸通常与检验传感器的尺寸相似，凹陷区域与检验传感器邻接，至少一个储器定位在凹陷区域内。

[0084] 替代方法 R

[0085] 替代方法 M 的方法，其中水凝胶组合物包括至少一种单体和溶剂。

[0086] 尽管本发明可以有各种修饰和替代形式，但是其特定的实施方案和方法已经在附图中举例表示，并且在本文中详细描述。然而，应该理解，其不是意在将本发明限制在公开的特定的形式或方法，而是相反，其意在涵盖落入随后的权利要求限定的本发明精神实质和范围内的所有的修饰、等价物和备选方案。

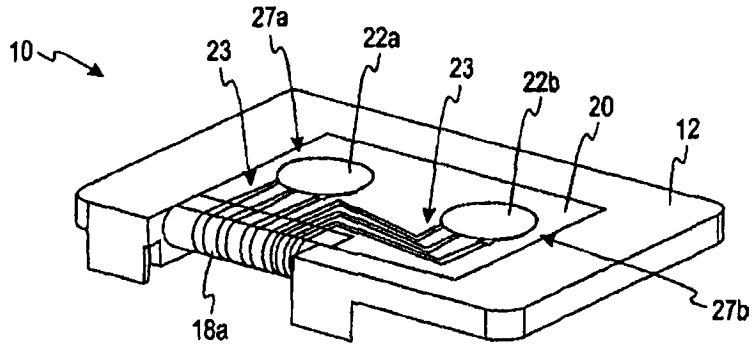

10
27a
23
22a
23
22b
20
12
18a
27b

图 1a

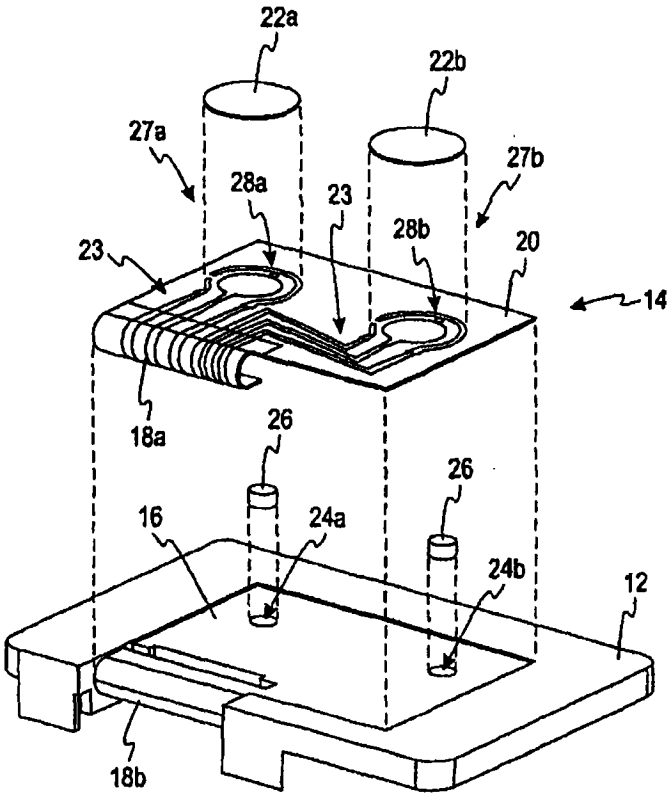

22a
22b
27a
27b
28a
23
28b
20
23
14
18a
26
26
16
24a
24b
12
18b

图 1b

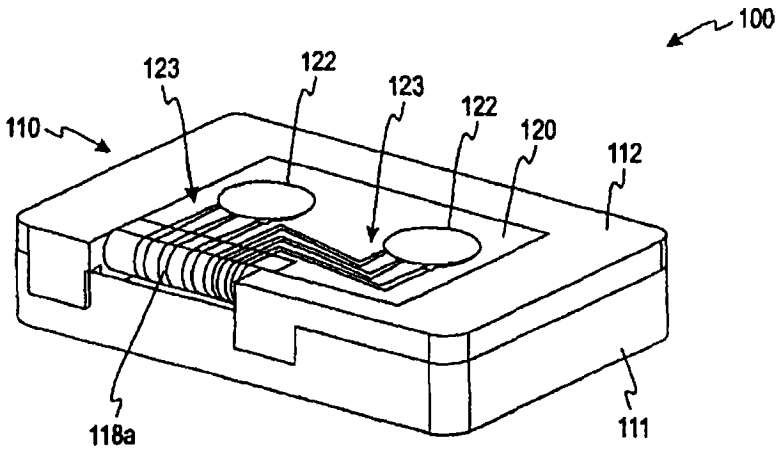


图 2