

[19] Patents Registry
The Hong Kong Special Administrative Region
香港特別行政區
專利註冊處

[11] 1136872 B
CN 101551383 B

[12]

STANDARD PATENT SPECIFICATION
標準專利說明書

[21] Application No. 申請編號
10100512.7

[51] Int.C1.⁸ G01N B01L

[22] Date of filing 提交日期
03.03.2008

[22] Date Lodged 交件日期
18.01.2010

[54] BODY FLUID TESTING DEVICE 體液檢驗裝置

[30] Priority 優先權

26.11.2002 EP 02026242.4

[43] Date of publication of application 申請發表日期
09.07.2010

[45] Publication of the grant of the patent 批予專利的發表日期
29.11.2013

CN Application No. & Date 中國專利申請編號及日期

CN 200910133215.X 26.11.2003

CN Publication No. & Date 中國專利申請發表編號及日期

CN 101551383 07.10.2009

Date of Grant in Designated Patent Office 指定專利當局批予專利日期
24.07.2013

[62] Derived from Application No. 08102345.0 under section 22
of the Patents Ordinance (Chapter 514)
根據專利條例 (第 514 章) 第 22 條, 此為申請編號
08102345.0 的分開申請

[73] Proprietor 專利所有人
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG
GRENZACHERSTRASSE 124
CH-4070 BASEL
SWITZERLAND

[72] Inventor 發明人
VOLKER ZIMMER
HANS-PETER HAAR
MARIA MANSER
JOACHIM HOENES
KARL MILTNER
HANS LIST
RUDOLF PACHL

[74] Agent and / or address for service 代理人及/或送達地址
China Patent Agent (H.K.) Ltd.
22/F, Great Eagle Centre
23 Harbour Road, Wanchai
Hong Kong
中國專利代理(香港)有限公司
香港灣仔港灣道 23 號
鷹君中心 22 樓



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101551383 B

(45) 授权公告日 2013.07.24

(21) 申请号 200910133215.X

(22) 申请日 2003.11.26

(30) 优先权数据

02026242.4 2002.11.26 EP

(62) 分案原申请数据

200380104067.X 2003.11.26

(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 V·滋梅 H·-P·哈亚尔 M·曼塞

J·霍伊内斯 K·米尔特纳

H·里斯特 R·帕奇

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

代理人 谭佐晞 刘华联

(51) Int. Cl.

G01N 33/487(2006.01)

G01N 35/00(2006.01)

B01L 3/00(2006.01)

(56) 对比文件

EP 0299517 A2, 1989.01.18, 说明书第9栏第15-39行及附图1.

WO 0108551 A2, 2001.02.08, 说明书第7-9页, 附图1-3, 7.

CN 2363899 Y, 2000.02.16, 全文.

DE 19849539 A1, 2000.05.04, 说明书第2页, 附图1-2.

审查员 李有朝

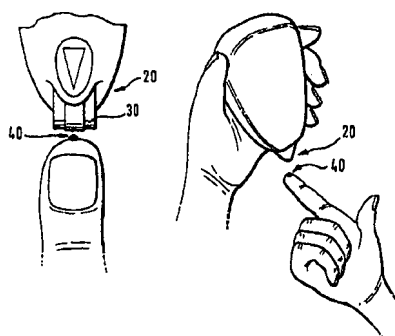
权利要求书1页 说明书10页 附图7页

(54) 发明名称

体液检验装置

(57) 摘要

本申请涉及一种用于分析体液的体液检验装置(10),包括适于收集体液的检验介质带(30),储存检验介质带未被污染的区段的供给部分(100),储存检验介质带被污染的区段的储存部分(110),定位在供给部分和储存部分之间的暴露部分,暴露部分适于将检验介质带的区段暴露给体液。一个重要的方面是用于将检验介质暴露给体液应用的顶端部分(20)。本申请还涉及用于容纳检验介质的检验介质盒。另一个方面是使用对在用于体液应用的位置的检验介质的照明的检验装置及方法。



1. 一种用于分析体液的体液检验装置 (10), 其包括:
 - 适于收集体液的检验介质带 (30),
 - 用于储存检验介质带未被沾染的区段的供给部分 (100),
 - 用于储存检验介质带被沾染的区段的储存部分 (110),
 - 定位在供给部分和储存部分之间的暴露部分, 该暴露部分适于将检验介质带的区段暴露给体液, 及
 - 检验元件;所述的检验装置还包括光源, 该光源用于照明检验介质带定位在所述暴露部分内的区域, 以引导使用者用于体液应用, 所述的检验元件具有光引导性质并且检验装置将光引导到检验元件内, 从而照明必须将样品应用到其上的检验元件的部分。
2. 如权利要求 1 所述的检验装置, 其中, 所述的光源是用于照明检验介质带以分析体液的光源。
3. 如权利要求 1 或者 2 所述的检验装置, 其中, 所述的被照明的区域是必须应用体液的区域。
4. 如权利要求 1 所述的检验装置, 还具有控制激活所述的光源的控制单元, 当检验装置需要将体液样品应用到检验介质的时候, 所述的控制单元激活所述的光源。
5. 如权利要求 1 所述的检验装置, 其中, 所述的光源照明相应于合适的分析所需的体液的体积的区域。
6. 一种体液检验系统, 其包括带有传感器的壳及具有被所述的检验装置容纳的检验介质的检验元件, 所述的检验装置还包括光源, 该光源用于照明必须在其上应用样品体液的所述检验元件的区域, 所述的检验元件具有光引导性质并且装置将光引导到检验元件内, 从而照明必须将样品应用到其上的检验元件的部分。
7. 如权利要求 6 所述的检验系统, 其中, 通过所述的光源照明所述的检验元件的检验介质, 并且被照明的区域相应于被体液弄湿的区域, 以允许通过所述的传感器合适地分析。
8. 如权利要求 6 所述的检验系统, 其中, 所述的检验装置包括在装置需要体液用于分析时用于控制激活所述的光源的控制单元。
9. 如权利要求 6 所述的检验系统, 其中, 所述的检验介质被照明。
10. 如权利要求 6 所述的检验系统, 其中, 所述的检验介质定位成远离所述的被照明的区域及所述的检验元件具有毛细通道, 以将样品体液从样品应用位置引导到检验介质。
11. 检验体液的非疾病诊断的方法, 其包括以下步骤:
 - 提供具有传感器的检验装置,
 - 提供具有至少一个检验介质的检验元件, 所述的检验元件具有光引导性质,
 - 将体液应用到所述的至少一个检验介质,
 - 用所述的传感器评价所述的检验介质, 以产生检验结果,其中, 所述的方法还包括将光引导到检验元件内, 以照明检验元件的区域, 以指示在检验元件上必须应用体液的位置。

体液检验装置

[0001] 本申请是 2003 年 11 月 26 日提交的第 200380104067. X (PCT/EP2003/013298) 号发明专利申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本发明涉及体液检验装置,更明确地,但不唯一地,涉及一种包括了包含用于检验体液的检验介质的检验介质盒的体液检验装置。

背景技术

[0003] 常规体液检验

[0004] 体液的获得和检验对于许多目的是有用的,并且由于在医学诊断和治疗中及在其它不同的应用中的使用,体液的获得和检验的重要性持续地增长。在医学领域中,对于外行的操作员,是需要实验室条件外进行常规的、迅速的且可重现的检验的,该检验带有快速的结果及所得到的检验信息的读出。能够对各种各样的体液进行检验,并且对于某些应用,特别地涉及血液和 / 或者组织液的检验。这样的体液可以用于检验体液的多种特性或者用于检验包含在体液中的分析物,以便鉴定医学状态、确定诊治响应、评价治疗进展及类似的事情。

[0005] 常规检验步骤

[0006] 体液的检验基本上包括以下步骤:得到体液样品,将样品转移到检验装置,对体液样品实施检验,及显示结果。通常通过多个独立的工具或者装置进行这些步骤。

[0007] 由脉管获得

[0008] 一种获得体液样品的方法包括:将中空的针或者注射器插到静脉或者动脉中,以便抽取血液样品。然而,这样直接对脉管血液取样可能具有若干缺点,包括疼痛、感染、血肿及其它出血并发症。另外,直接对脉管血液取样对于日常的反复是不适宜的,可能是非常费事的并且是不建议患者自己进行的。

[0009] 由切开获得

[0010] 另一种收集体液样品的普通的技术是在皮肤内形成切口以将体液带到皮肤表面。使用柳叶刀、手术刀或者其它切割工具以在皮肤内形成切口。然后将所得到的血液或者组织液样本收集到小管或者其它容器内,或者直接将所得到的血液或者组织液样本安放成与检验条相接触。因为指尖高度地脉管化并因此产生大量的血液,所以常常将指尖用作体液来源。然而,指尖也具有非常密集的神经末梢,因此切入指尖可能是疼痛的。诸如手掌、前臂、耳垂之类的替代的取样位置对于取样可能是有用的,并且是较少疼痛的。然而,这些位置所产生的血液的量也是较少的。因此,这些替代的位置只适用于需要相对小的体液的量的检验系统,或者适用于采取步骤以有助于将体液从切口位置挤压出来的情况。

[0011] 在本领域中已知有用于切开皮肤的各种各样的方法和系统。例如,在以下专利中显示了示范性的切入装置:1998 年 5 月 19 日颁发给 Lange 等的美国专利 No. Re 35, 803、1990 年 5 月 15 日颁发给 O' Brien 的 4, 924, 879、1999 年 2 月 16 日颁发给 Duchon 等的

5, 879, 311、1999 年 1 月 12 日颁发给 Douglas 的 5, 857, 983、2001 年 2 月 6 日颁发给 Douglas 等的 6, 183, 489、2001 年 12 月 25 日颁发给 Douglas 等的 6, 332, 871 及 1999 年 10 月 12 日颁发给 Duchon 等的 5, 964, 718。代表性的市场上可得到的切入装置是 Accu-Chek Softclix 柳叶刀。

[0012] 挤压

[0013] 常常建议患者通过诸如向切口周围的区域施加压力以从切口挤出或者抽出体液的方式将体液推向切口位置。也已知有机械装置有助于将体液从切口挤压出来。例如, 在以下专利中显示了这样的装置: 1999 年 2 月 16 日颁发给 Duchon 等的美国专利 No. 5, 879, 311、1999 年 1 月 12 日颁发给 Douglas 的 5, 857, 983、2001 年 2 月 6 日颁发给 Douglas 等的 6, 183, 489、1999 年 9 月 14 日颁发给 Douglas 等的 5, 951, 492、1999 年 9 月 14 日颁发给 Douglas 等的 5, 951, 493、1999 年 10 月 12 日颁发给 Duchon 等的 5, 964, 718 及 2000 年 7 月 11 日颁发给 Roe 等的 6, 086, 545。代表性的市场上可得到的有助于将体液从切口挤压出来的产品是 Amira Atlast 血糖系统。

[0014] 取样

[0015] 产生的体液的获得, 其后称为体液的“取样”, 可以采取各种各样的形式。一旦体液样本到达在切口处的皮肤表面, 就将取样装置放置成与体液相接触。例如, 这样的装置可以包括这样的系统, 在该系统中, 在形成切口之前将管或者检验条定位在切口位置附近, 或者在已经形成了切口之后立刻将管或者检验条移动到切口位置。取样管可以通过吸取或者通过毛细作用获得体液。例如, 这样的取样系统可以包括在以下专利中显示的系统: 2000 年 4 月 11 日颁发给 Douglas 等的美国专利 No. 6, 048, 352、2000 年 8 月 8 日颁发给 Douglas 等的 6, 099, 484 及 2001 年 12 月 25 日颁发给 Douglas 等的 6, 332, 871。市场上可得到的取样装置的例子包括 Roche Compact、Amira Atlast、GlucometerElite 及 Therasense FreeStyle 检验条。

[0016] 检验通则

[0017] 如在本领域中众所周知的那样, 体液样品可以用于分析多种性质或者成分。例如, 这样的分析涉及血细胞比容、血糖、凝结物、铅、铁等。检验系统包括用于分析被取样的体液的诸如光学 (例如反射、吸收、荧光、拉曼等)、电化学及磁设备之类的设备。这样的检验系统的例子包括在以下专利中的那些检验系统: 1998 年 10 月 20 日颁发给 Priest 等的美国专利 No. 5, 824, 491、1999 年 10 月 5 日颁发给 Douglas 等的 5, 962, 215 及 1998 年 7 月 7 日颁发给 Douglas 等的 5, 776, 719。

[0018] 典型地, 检验系统利用了在被检验的体液和存在于检验系统中的试剂之间的反应。例如, 光学检验条通常基于颜色变化, 即被由所使用的试剂系统形成的染料吸收或者反射的波长的变化。例如, 查看美国专利 No. 3, 802, 842、4, 061, 468 及 4, 490, 465。

[0019] 血糖

[0020] 一项普通的医学检验是测量血糖水平。可以直接通过分析血液或者间接通过分析其它诸如组织液之类的其它体液, 确定葡萄糖水平。依据他们的糖尿病的性质及严重程度, 通常要求糖尿病患者一天测量他们的血糖水平若干次。根据观察到的在所测量的葡萄糖水平中的样式, 也考虑到诸如饮食、锻炼及其它因素之类的问题, 患者和医生确定将要给予的适合的胰岛素水平。

[0021] 在检验在体液中的诸如葡萄糖之类的分析物的存在的时候,一般使用利用了氧化/还原反应的检验系统,该氧化/还原反应在使用氧化物/过氧化物检测化学物的时候发生。以一段适宜的时间将检验试剂暴露给体液样品,并且如果有分析物(葡萄糖)存在的话将发生颜色变化。典型地,变化的强度与在样品中的分析物的浓度成比例。然后,将试剂的颜色与已知的标准相比较,该标准能够使人确定存在于样品中的分析物的量。例如,通过视觉检查或者通过诸如在选定的波长处的反光分光光度仪或者血糖仪之类的工具,可以做出该确定。将电化学及其它系统用于检验体液的组分的性质也是众所周知的。

[0022] 检验介质

[0023] 如上所述,典型地,糖尿病患者必须全天监测他们的血糖水平,以保证他们的血糖保持在可接受的范围内。一些类型的取样装置需要使用检验条,该检验条包含用于吸收和/或者检验诸如血液之类的体液的介质。在检验之后,可以认为被血液污染的检验介质是一种生物危害,需要及时处置,以防止将其他个体暴露给被污染的检验条。当人不在家,例如在餐馆的时候,这可能是特别不方便的。而且,个体检验元件可能是容易与其它具有不同的有效期的检验条相混淆的。使用过期的检验元件可能产生错误的读取,该读取能够导致诸如用于糖尿病患者的不适当的胰岛素剂量之类的对患者不适当的治疗。

[0024] 检验介质盒

[0025] 在现有技术用于使用吸量管将样品体液应用到检验介质的自动化的实验室系统的环境的现有技术(例如查看 US 4,218,421 及 US5,077,010)中,已经描述了带有允许多项检验的检验介质盒的分析系统。因此,这些系统是不适宜被诸如糖尿病患者之类的外行的人使用用于自身检验的。DE 198 19 407 描述了用于在家环境中使用的检验元件盒。图 1 描述了具有穿孔区域的电化学检验元件的带,当将带的检验元件在弯曲的表面上移动的时候,该穿孔区域用于血液应用。DE 19819 407 的图 2 显示了带有用于反射仪分析的检验介质的带的检验盒。将样品体液,尤其是定位在身体部分的体液,与所示的设备一起应用是繁琐的。

[0026] 本发明的目的是使使用者易于操作体液检验。

发明内容

[0027] 本发明提供了各种各样的用于检验体液的装置和方法。本发明包括包含多个检验介质的体液检验装置。

[0028] 根据本发明的一个方面,提供了一种用于分析体液的体液检验装置。检验装置包括检验介质盒,该检验介质盒包括适于收集体液的检验介质带。盒包括供给部分,该供给部分储存检验介质带未被沾染的区段。还使用了用于储存检验介质带的被沾染的区段的储存部分。

[0029] 检验装置是一种使用者能够方便操作的手持装置。检验介质带可以是检验装置的一个部分,从而在用光检验介质带的时候报废整个装置,或者将检验介质带安置在一次性的盒中,该盒被容纳在检验装置内。本发明的第一个实施例的一个重要方面是,以类似顶端的形状暴露部分检验介质带,将体液应用到这部分检验介质带上。为了这个目的,在凸的顶端部分上引导检验介质带,该顶端部分可以属于检验装置或者属于检验介质盒。由于这个顶端部分,能够非常方便地将体液应用到检验介质带的暴露部分。

[0030] 在供给部分和储存部分之间定位感测区域,以至少感测收集在处在盒的暴露部分的检验介质带上的体液的一个性质或者分析物。

[0031] 检验装置还可以包括用于刺孔身体部分的刺孔单元。有利地,将那个刺孔单元的切入开口安置在凸的部分内或者在凸的部分附近,从而能够使用顶端部分以方便地刺孔。可以将刺孔单元安置在检验介质带之下,并且切入装置能够刺穿检验介质带或者能够延伸通过在检验介质带内的凹进处。

[0032] 本发明的又一个方面是用于视觉引导使用者应用体液样品的方法和装置。根据这个实施例,检验装置包括照明单元,通过照明检验元件的部分该照明单元指示出在哪里应用体液。照明用于时间地和/或者空间地引导使用者应用体液。照明还可以用于指示定位用于刺孔的身体部分的位置。在检验介质上被照明的区域还可以指示检验装置所需的体液的量(或者小滴尺寸)。

[0033] 本发明的另一个方面涉及用于收集体液样品的检验盒。盒包括检验介质带,该盒具有用于容纳被过去的体液样品污染的检验介质带的区段及用于储存并供给未被污染的检验介质带的区段。盒包括具有供给部分的壳,在该供给部分内装有检验介质带未被污染的区段。壳还包括储存部分,在该储存部分内装有在污染之后的检验介质带被污染的区段。盒还包括凸的顶端部分,检验介质带行进在该顶端部分之上并且在该顶端部分将检验介质带暴露给体液。将供给卷设置在壳的供给部分内,将检验介质带未被污染的区段缠绕在该供给卷周围。将储存卷设置在壳的储存部分内,将检验介质带被污染的区段缠绕在该储存卷周围。

[0034] 本发明还涉及使用检验装置的方法,其包括以下步骤:

[0035] a) 将检验元件带到样品应用位置内,

[0036] b) 照明检验元件的需要将样品体液应用到其上的部分,

[0037] c) 将样品体液应用到被照明的部分,

[0038] d) 对检验元件的检验介质进行评价以得出分析结果,

[0039] e) 从样品应用位置收回检验元件或者检验介质。

[0040] 在实施例使用检验介质带的情况下,将许多检验介质定位在同一个检验元件(例如带)上。在这样的情况下,用于将检验元件带到样品应用位置内及将其从这个位置移开的步骤,通过移位检验元件的位置得以完成。还必须理解的是,如果在不同于样品应用的位置进行评价,那么步骤 e) 可以先于步骤 d) 完成。

[0041] 在装置容纳单一用途检验元件的情况下,将个体检验元件带到样品应用位置内并且在使用之后将个体检验元件从装置取出。

[0042] 在以上的方法中可以包括又一个步骤,该步骤涉及用于产生身体开口的刺孔。

[0043] 本发明的其它形式、实施例、目的、特征、优点、好处及方面通过详细的附图及包含在其中的描述得以明确。

附图说明

[0044] 图 1:在其末稍端具有顶端部分的检验装置。

[0045] 图 2:通过指尖将血液应用到顶端部分。

[0046] 图 3:在透视图中的顶端部分实施例。

- [0047] 图 4 :通过顶端部分的与检验介质带移动方向共平面的切面。
- [0048] 图 5 :供给和储存卷构造的实施例。
- [0049] 图 6 :带有顶端部分的检验介质带盒和带有插入的盒的检验装置。
- [0050] 图 7 :检验介质带盒和带有插入的盒的具有顶端部分的检验装置。
- [0051] 图 8 :使用被照明的样品应用区带的实施例。
- [0052] 图 9 :应用到光引导检验元件的照明构思。
- [0053] 图 10 :应用到毛细填充检验元件的照明构思。

具体实施方式

[0054] 为了有助于理解本发明的原理,现在参考图中所示的实施例并且使用特殊的语言描述实施例。然而,应该理解的是,没有意图由此限制本发明的范围,可以设想如其中所示的那样变更及进一步地改造所示的装置,以及进一步地应用本发明的原理,这对于在本发明涉及的领域中的技术人员是正常发生的。虽然出于明了的原因可以不显示一些不涉及本发明的特征,这对本领域的那些技术人员是明显的,但还是非常详细地显示了本发明的一个实施例。

[0055] 本发明的第一个通用的构思涉及包括检验介质带的体液检验装置。检验介质带携带了用于收集体液样品的检验介质,该体液样品用传感器分析。

[0056] 有利地,将检验介质带容纳在盒中,从而在用光盒的检验介质之后,能够将新鲜的检验介质盒插入到检验装置中。在每次检验之前或者之后将检验介质带编入索引,从而能够在不需要处置个体检验介质的情况下进行连续的检验。可以手动地或者自动地将检验介质编入索引。

[0057] 检验介质是一种含有检验化学物的介质,该检验化学物与来自样品的分析物一起引起可检测的结果。对于检验化学物及检验的进一步的细节,查看“检验通则”部分。优选地,将检验介质设计成吸收检验体液样品。这使检验装置免于被体液样品沾染。如后面更详细描述的那样,优选的是使用包括传送带的检验介质带,在该传送带上安置检验介质,使得在连续的检验介质之间有自由空间。因此,优选的构造具有带有如下区域的结构:带有检验介质的带-没有检验介质的带-带有检验介质的带-以此类推。例如,带可以由传统的塑料带制造。例如通过粘合、焊接或者通过使用粘性带,将检验介质接附于带。

[0058] 图 1A 显示了根据本发明的体液检验装置 (10)。装置图显示了壳 (11) 及用于显示检验结果以及使用指令的显示器 (12)。在装置的前端可以看到顶端部分 (20),检验介质带 (30) 行进在该顶端部分 (20) 之上。这个顶端部分是本发明的第一个发明性的想法。以类似顶端样式通过顶端部分暴露了在检验装置的前端的检验介质,该有助于应用体液。由于这个原因,顶端部分至少部分地从检验装置的壳 (11) 的轮廓突出出来,以可由身体部分 (例如手指或者臂) 达到。

[0059] 可以通过顶端部分使检验装置接近其上有体液样品的身体表面 (例如手指或者臂)。为了使顶端部分作为必须应用样品的位置能容易接近并看得到,优选的是使用类似顶端的形状。通过这样的顶端部分能够实现容易的接近和良好的可视性,即,该顶端部分以大于 60 度的角度,优选地以大于 90 度的角度,改变检验介质带的移动方向。

[0060] 图 1B 显示了非常类似于图 1A 所描绘的检验装置。在图 1A 的实施例中的检验介

质带(30)从装置的左侧行进到右侧(或反过来),而在图1B中带从装置的上侧行进到下侧(或反过来)。

[0061] 根据本发明的第二个发明性的构思,通过照明检验带的必须应用体液样品的部分(30')还可以有助于体液应用。透明的检验介质是利于这个功能性的。然而,如果检验介质是不透明的,那么可以使用检验介质带的没有应用检验介质的透明部分。然而,大多数用于分析物检验的检验介质,例如反射仪葡萄糖检验介质,是部分透明的,因此当从背侧进行照明并且检验介质层不是很厚的时候,在检验介质的前侧产生可容易看到的被照亮的区域。在这个领域中的技术人员知道如何制造透射足够的光检验介质,从而使来自背侧的照明能够被使用者容易地看到。优选的是用彩色的光(例如红色或者绿色)照明检验介质带的背侧,从而产生比通过用白光照明好的可看得到的照明。

[0062] 本发明的第二个发明性的构思包括通过照明检验介质或者检验元件的必须将样品体液应用到其上的部分引导使用者。如上面已经描述的那样,当装置准备接收样品体液时进行照明。另外,优选地,可以选择在检验介质的前侧的被照明的区域的尺寸,以指示需要填充样品体液的检验介质的尺寸,以允许合适的分析。因此,使用者能够在视觉上控制是否他已经将足够的样品体液应用到在检验介质上的正确位置。当将检验元件定位在检验装置内用于样品接收时,进行照明以引导使用者。为了照明,可以使用与光学鉴定相同的光学装置。然而,如果需要指示要应用到检验介质的样品体液的尺寸,那么优选的是使用单独的光源用于这个目的,或者使用改变被照明的区域的尺寸的设备。为了指示应用位置并且指示在后面的情况下需要的样品体积,照明检验介质的第一表面并且照明定成不同尺寸的区域(定位在第一区域内),以评价检验介质。

[0063] 在被样品体液弄湿的区域和识别是否进行了合适的分析之间存在某种关联。检验介质需要某个量的样品体积,以允许可靠的测量。所需的体液的量有赖于许多诸如检验化学物、检验体系(例如带有用于去除细胞等的附加层的层结构)、光学装置或者电极等之类的因素。由于实际的检验装置,在该检验装置中固定了这些因素并且使检验介质标准化,用于可靠的测量所需的样品体液的最小量是固定的数量。在另一方面,在检验介质上的被样品体液覆盖的区域与样品体液的体积有关。在非吸收的检验介质的情况下,有赖于表面张力在该区域形成滴。因此,基于已知的表面条件,该区域与样品体积有关。在吸收的检验介质的情况下,每个区域的吸收能力确定了被某个量的体液弄湿的区域。因此,在检验介质上的被弄湿的区域与应用的体液的体积非常有关。

[0064] 根据第二个发明性的想法的检验装置照明检验介质这样的区域,当应用了等于或者高于合适的分析所需的体积的样品体积的时候,该区域变湿。因此,使用者能够在视觉上控制是否他已经应用的体液样品覆盖了整个被照明的区域。这允许双重控制

[0065] - 是否已经应用了足够的体液

[0066] - 是否已经将体液样品应用到在检验介质上的正确位置。

[0067] 另外,有利的是,使通过照明引导使用者与监测应用到检验介质的体液相联合。通过光学的或者电化学的检测,这样的监测是可能的。在光学的方法中,检测由检验介质反射的光并且监测强度变化,以检测样品体液应用。在电的过程中,可以监测导电性或者电容,以检测体液应用。可以评价在前面提及的测量信号的变化,以给出下面的信息中的一个或者多个:

[0068] - 是否已经将样品应用到检验介质

[0069] - 是否已经将样品应用到检验介质上的正确位置

[0070] - 是否所应用的样品体积是充足的。

[0071] 在顶端部分的照明还用于贯通检验装置的使用过程引导使用者。例如,闪光可以指示检验装置准备用于将要应用的样品体液,而持续的光或者光的去激励可以表示已经成功应用了样品。

[0072] 可以通过使用单独的光源实现如上所述的照明,该光源由控制单元控制。然而,在如本领域中一般的那样的光学测量的情况下,优选地,可以将用于测量的光源用于在取样位置的检验介质的照明。

[0073] 根据上面的实施例的检验装置还具有用于控制光源的激活的控制单元,该光源用于检验介质的照明。当工具等待将要应用到检验介质的体液样品的时候,控制单元激活光源。在这种意义下的照明不仅意味着连续的照明还包括例如闪光。可以维持照明直到使用者关闭检验装置,但是优选的是,当检测到将体液适当地应用到检验介质(如上所述)的时候控制单元使照明去激活,或者改变照明方式。然而,在光学评价检验介质的情况下,为了测量体液样品中的分析物浓度,可以又一次激活照明。

[0074] 在将用于应用体液样品的检验介质部分定位在顶端的实施例中,可以有利地使用通过照明引导使用者。在这种几何格局中,当使用者正在将样品应用到检验介质的时候,他能够看到光。由于顶端几何形状的原因,使用者能够在视觉上监测应用过程,特别是用身体的其上定位了体液的部分接近顶端部分。由于在顶端部分的照明,光不会被接近的身体部分遮蔽,直到被照明的区域与样品体液即将相接触前。

[0075] 然而,在如图 8 到 10 所示的那样的非常广泛的领域中,能够使用通过样品应用区域的照明引导使用者。

[0076] 图 8 描绘了以 AccuChek Active 名义出售的反射仪血糖检验装置 (200)。装置具有用于容纳个体检验元件 (250) 的端口 (210)。从上侧和背侧显示了适宜的检验元件。当安置检验元件用于测量的时候,将检验元件 (250) 定位在端口 (210) 中,从而将检验介质 (251) 的背侧定位在光学感测单元 (211) 之上。基于在应用到检验介质的上侧的样品体液 (270) 中的分析物浓度,检验介质改变颜色。通过在检验元件底部 (252) 中的凹进处可以光学地到达检验介质的背侧,以允许光学读取。在现有技术系统中,进行检验介质的照明只是为了读取而不是为了引导使用者。因此,本发明要求了通过照明在检验介质上的区域引导使用者应用样品的构思。有利地,在这种情况下,可以使用样品体液尺寸的指示以及通过利用照明位置及如上所述的被照明的区域尺寸定位样品体液的引导。另外,在这个实施例中优选的是使用样品应用区带的连续照明,保持照明直到应用样品。

[0077] 在图 9 中显示了在光引导检验元件 (300) 的情况下,用于引导使用者的照明构思。检验元件具有管 (301) 的形状,该管 (301) 由光引导材料(例如象聚甲基丙烯酸甲酯那样的透明塑料)制成。在管的前侧,定位其上需要应用样品体液以供分析的检验介质 (301)。将管的背侧连接到光学装置(未显示),用于引导光 (305) 到管中并且用于接收由检验介质的背侧 (302) 反射的光。对于引导使用者,同样可以通过引导光到光引导检验元件中进行照明,从而照明必须将体液应用到其上的检验介质。必须理解的是,不能以管形的检验元件限制本发明,而是也可以将它应用到其它光引导检验元件。与这样的光引导检验元件传统

的使用相反,当检验装置准备接收样品的时候,激活照明,并且照明指示使用者必须应用样品。

[0078] 图 10 显示了在另外一种情况下的用于引导使用者的照明。检验元件 (400) 为具有在材料层 (402) 中形成的毛细通道 (401) 的毛细填充检验元件。这个层 (401) 或者在上面或者下面定位的材料层具有光引导性质。当指引光 (405) 到检验元件的背端中的时候,照明检验元件的前侧 (406)。将样品体液应用到在前侧的毛细端 (407),并且样品体液移动通过毛细通道到检验介质 (403)。例如,通过接触检验介质的电极,可以电化学地评价检验介质。另外,可以通过在检验元件中的凹进处光学地读取检验介质。在这个实施例中,没有直接将样品应用到检验介质本身,而是应用到传送毛细管。照明指示检验元件的必须应用样本的部分。然而,必须将样品应用到毛细管,其通过紧邻毛细管端定位的检验元件的被照明的端指示。

[0079] 图 2 显示了将体液 (40) 应用到检验介质带 (30) 的暴露部分,该部分处在检验装置的凸的顶端部分 (20)。从图可以看出顶端部分是如何有助于样品应用的。

[0080] 图 3 更详细地描绘了两个顶端部分 (20) 实施例。图 3A 的实施例具有暴露部分 (21) 及引导部分 (22)。引导部分 (22) 具有由两条轨道 (23) 形成的通道,该轨道引导检验介质带行进在通道的底表面 (24) 上。优选地,暴露部分 (21) 不具有诸如轨道那样的突出的元件,该突出的元件阻碍处在这个区域内的检验介质带与体液相接触。如在图 3A 中描绘的那样,带支撑表面 (25) 还具有凹进处 (26)。在这个凹进处中,可以设置传感器用于评价检验介质带。适宜的传感器是包括光源及用于测量由检验介质反射的光的检测器的光学传感器。还可以将带有电极的传感器单元设置在那个凹进处 (26) 中,用于在暴露部分 (21) 接触电化学检验介质。

[0081] 因为可以在已经应用了样品之后马上进行测量并且在测量之前无需带传送,所以优选的是将传感器单元的感测部分定位在暴露部分。然而,也可以将用于测量分析物浓度的测量单元定位在另一个位置,在已经将样品应用到检验介质之后将检验介质移动到该位置。

[0082] 在图 3B 中显示了类似于图 3A 的那个的顶端部分 (20)。然而,引导部分 (22) 具有在圆周上封闭的通道,检验介质带行进通过该通道。因此,通过那个通道的内壁引导带,以在暴露部分 (21') 之上行进。暴露部分 (21') 不同于图 3A 的那个,即它不具有凹进处但是感测单元与它成一体。例如,实现这个可以通过用透明的塑料制造部分或者整个暴露部分 (21'),以允许光照过它并且将由定位在暴露部分 (21') 之上的检验介质反射的光传播到检测器。

[0083] 图 3A 和 3B 的顶端部分 (20) 可以是检验装置 (10) 的部分或者它们可以是检验介质带盒的部分。

[0084] 图 4 显示了通过图 3B 的顶端部分 (20) 的切面。在这张透视图,可以看到在暴露部分 (21') 的左侧和右侧的以两通道为形式的引导部分 (22')。由不透明的塑料制造成带有照明通道 (27) 及检测通道 (28) 的顶端部分。将光源 (50) (例如发光二极管) 设置在照明通道 (27) 的近端,以照明定位在照明通道的远端之上的检验介质。由检验介质反射的光在它的远端进入检测通道 (28) 并且在检测通道的近端由检测器 (60) (例如光电元件或者光敏二极管) 接收。照明通道和 / 或者检测通道可以是空心的通道或者是在其中定位了

如透镜或者光传播纤维那样的光学元件的通道。

[0085] 图 4 还显示了顶端部分的重要作用。检验介质带位于暴露部分 (21') 之上, 并且以第一个箭头 (ED) 所示的方向进入这个部分而以第二个箭头 (LD) 所示的方向离开这个部分。顶端的右侧显示了矢量图, 在该矢量图中, 将两个方向的矢量的起始点定位在同一处。可以看到, 在离开方向 (LD) 和进入方向 (ED) 之间有一个角度。已经发现, 通过使用大于 60° 、优选地大于 90° 的角度特别适于提供操作简易。必须理解的是, 不能以这样的实施例限制这个定义, 即, 该实施例中检验介质带搁在暴露部分上。这个定义基于方向的变化, 将该变化强加给被顶端部分施以影响的检验介质带, 优选地在暴露部分内。

[0086] 图 5A、B、C 及 D 显示了用于检验介质带的供给部分及储存部分的相对于顶端部分 (20) 的可能的构造。在图 5A 中, 将检验介质储存卷 (110) 定位在顶端部分 (20) 之后, 并且将供给卷 (100) 定位在储存卷之后。供给卷和储存卷的位置可以反过来交换, 但是仍然具有这种成一直线的构造。如果需要的是细长的检验装置, 那么成一直线的构造是有利的。

[0087] 在图 5B 描绘的实施例中, 将供给卷 (100) 及储存卷 (110) 并排地安置, 顶端部分 (20) 在中间。如果顶端部分 (20) 是工具的部分, 那么这种构造是有利的, 从而能够在将检验介质盒插到检验装置中期间或者之后使检验介质带 (30) 跨过顶端部分之上。

[0088] 图 5C 是另一种可供选择的办法, 即两个轮在供给部分内并且两个轮在储存部分 (110) 内。在所有这些示意图中的箭头指示了在随后使用检验介质的部分期间检验介质带的移动方向。如果需要的是检验装置的细长的设计, 那么图 5C 的实施例是有利的。图 1 的视图显示了细长的设计有助于使用者操作。

[0089] 在图 5D 显示的实施例中, 将供给卷及储存卷同轴地安置。如可以见到的那样, 这种构造是非常有空间效率的。在轮和顶端部分 (20) 之间定位了用于评价定位在顶端部分的检验介质 (30') 的光学单元 (55)。

[0090] 在图 6A 中可以看到用于插到检验装置中的检验介质盒 (90)。盒具有在其中定位了供给卷 (100) 及储存卷 (110) 的壳 (91)。盒还包括顶端部分 (20)。检验介质带 (30) 行进在顶端部分的远端 (外部端) 之上。将在顶端部分上的检验介质带部分定位在壳 (91) 外, 因此将在顶端部分上的检验介质带部分暴露给周围。在顶端部分的内部端 (远端), 盒具有在它的壳内的用于容纳属于检验装置的光学装置的第一凹进处 (93)。有利的是, 盒具有用于引导检验介质带通过盒的滚子或者销 (92)。在所描绘的实施例中, 盒具有用于容纳检验装置的驱动轮的第二凹进处 (94)。储存卷 (110) 具有在它的中心的凹进处及用于容纳并接合所述的驱动轮的接合元件。必须理解的是, 驱动轮凹进处只是一个选项。另外, 可以使用储存卷的轴, 该轴属于盒并且可以从盒外驱动该轴。

[0091] 储存卷的转动轴 (95) 属于所描绘的实施例的盒。然而, 也可以通过用于容纳属于检验装置的轴的凹进处实现这个轴。供给卷 (100) (或者驱动那个轮的驱动装置) 应该具有控制检验介质带的张力的张力控制装置, 因此避免检验介质带过松或者太过紧。

[0092] 如已经提及的那样, 将检验介质带在顶端部分暴露给环境。然而, 潮湿、阳光等破坏或者改变大多数检验介质。因此必须采取措施遮蔽检验介质。第一个措施是在使用之前包裹整个盒 (90), 从而防止与来自周围的潮湿相接触。这例如通过硬质泡沫塑料衬垫包装能够实现。记住可以考虑将除了顶端区域以外的盒壳 (91) 制成与潮湿相隔绝的主体的实施例, 该实施例在顶端区域上使用防潮湿覆盖物, 可以在使用盒之前拆卸该防潮湿覆盖物。

[0093] 图 6B 显示了检验装置 (10), 图 6A 的盒 (90) 插到该装置中 (10)。检验装置具有接合盒的储存卷 (110) 的驱动轮 (150)。该驱动轮由马达 (没有显示) 驱动。可选择地, 使用者可以手动地起驱动轮。当使用马达的时候, 这可以通过驱动单元起驱动, 该驱动单元控制并且调整检验介质传送到在顶端部分 (20) 上的取样位置及测量。如已经提及的那样, 有利的是, 在将检验介质定位在顶端部分的时候, 进行被样品体液弄湿的检验介质的评价。然而, 可能的是, 将被样品体液弄湿的检验介质从那个位置传送到空间不同的例如在盒中的评价位置中。在图 6B 中, 还能看到光学装置 (160), 该光学装置 (160) 属于检验装置并且当将盒 (90) 插到检验装置 (10) 中的时候, 该光学装置 (160) 进入第一凹进处 (93)。在光学测量的情况下, 将光学装置 (160) 与顶端部分 (20) 相连合是必要的。例如, 这可以通过使用象光学透明的顶端那样的顶端部分或者将光纤包括到其它不透明的顶端 (例如查看图 4) 中的顶端部分来实现。可以通过使用纤维光学装置制造光学装置 (160), 将光源和检测器连合到该纤维光学装置。

[0094] 图 6B 还显示了在已经使用盒的时候掩蔽检验介质免于潮湿及其它影响的重要措施。如可以看得到那样, 以这样一种方式选择在带上的检验介质的距离, 即: 当将第一检验介质 (30') 定位在顶端部分 (20) 上的时候, 将第二检验介质 (30'') 定位在盒壳内。另外, 如果在连续的检验介质之间的距离是如此大, 使得当已经将实际的检验元件定位在装置的储存部分内的时候, 连续的检验元件仍然在遮蔽壳内, 那么是优选的。甚至更有利的是, 在连续的检验介质之间的距离是如此大, 以致当第一检验介质处在顶端部分上的时候, 第二检验介质被处在上面的带所覆盖。因此, 处在第二检验介质上面的带遮蔽了它。

[0095] 图 6B 还显示了在盒内的定位在顶端部分和供给部分之间的通道 7 (96)。这个通道是供给部分 (97) 和外界之间唯一的连接。通过这个通道, 检验介质带沿它的路径从供给卷行进到顶端部分。通道 (96) 用于限制对流进到通道中, 该对流可能将潮湿的空气引到供给部分中, 在该供给部分内储存了新鲜的 (未使用的) 检验介质。这个通道还当作对潮湿到供给部分中的扩散施以阻力的扩散通道。

[0096] 图 7 显示了替代图 6 的实施例的实施例。将要描述在这两个构思之间的区别, 并且对于类似的东西参考图 6 的描述。

[0097] 图 7A 描绘了具有供给卷 (100) 及储存卷 (110) 的检验介质盒 (90')。盒具有用于容纳光学装置的第一凹进处 (93')。这个实施例也具有用于容纳类似于上面描述的那个的驱动轮的第二凹进处 (94')。然而, 与图 6 相反, 图 7 的盒不具有顶端部分。

[0098] 图 7B 显示了插到检验装置 (10') 中的图 7A 的盒。如可以看到的那样, 检验装置具有连合到检验装置的评价光学装置的顶端部分。如从图 7A 及 7B 显而易见的那样, 在使用者不进行将检验介质带引导到顶端部分上的步骤的情况下, 可以将盒插到检验装置中。通过插入, 已经将检验介质带的暴露部分定位在属于检验装置的顶端部分 (20') 的前面。从图 7C 可以看到, 移动顶端部分 (20'), 从而将来自暴露部分的检验介质带移动到装置壳外。因此, 使用者能够在顶端部分的顶端处很容易地达到检验介质, 该检验介质延伸出检验装置的轮廓外。

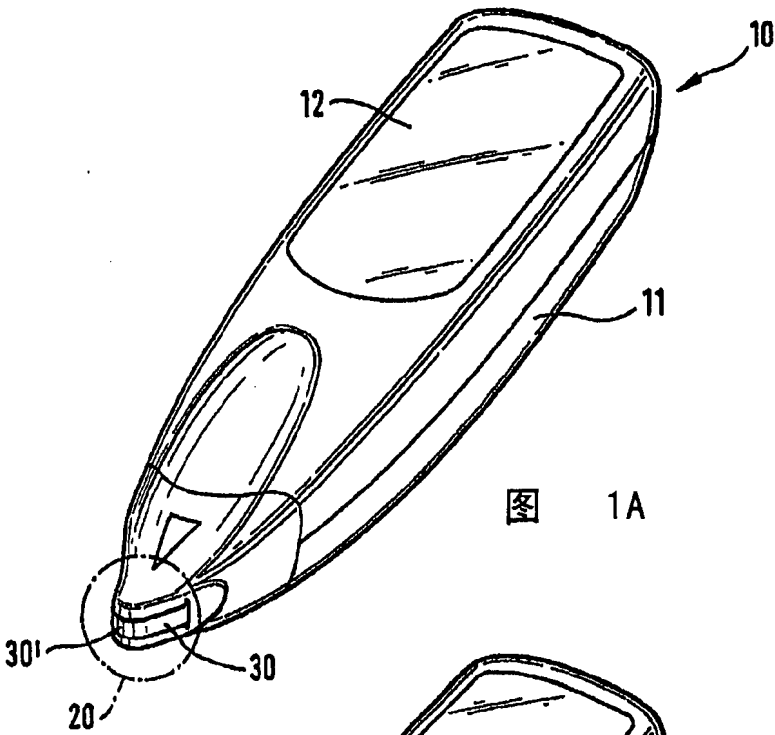


图 1A

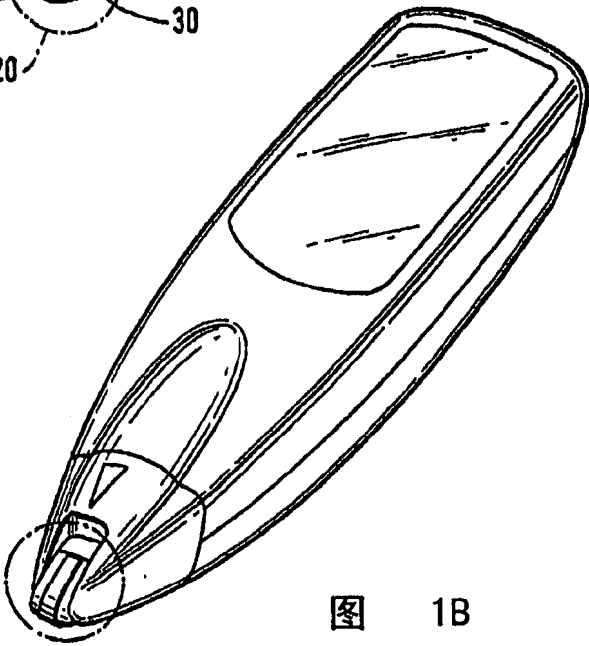


图 1B

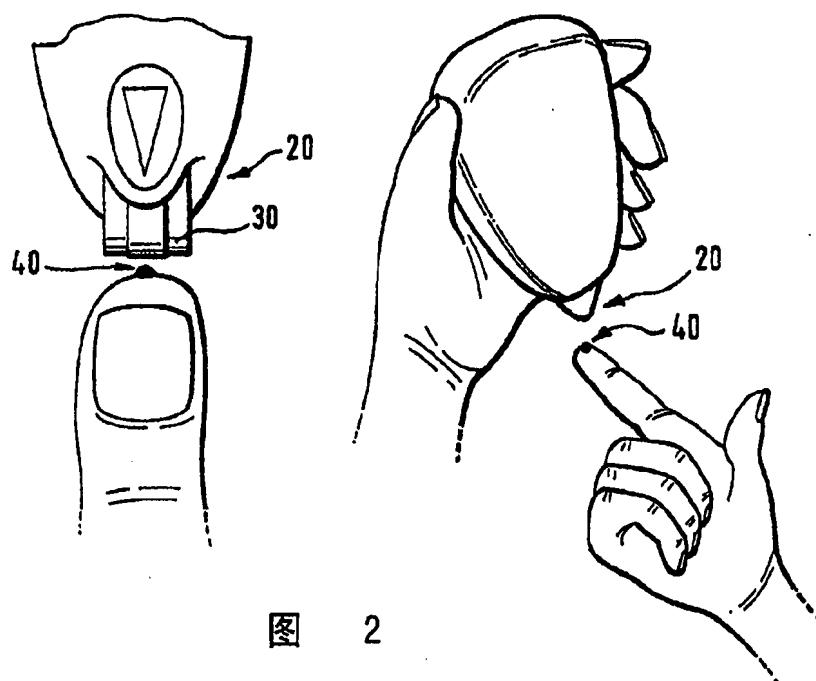


图 2

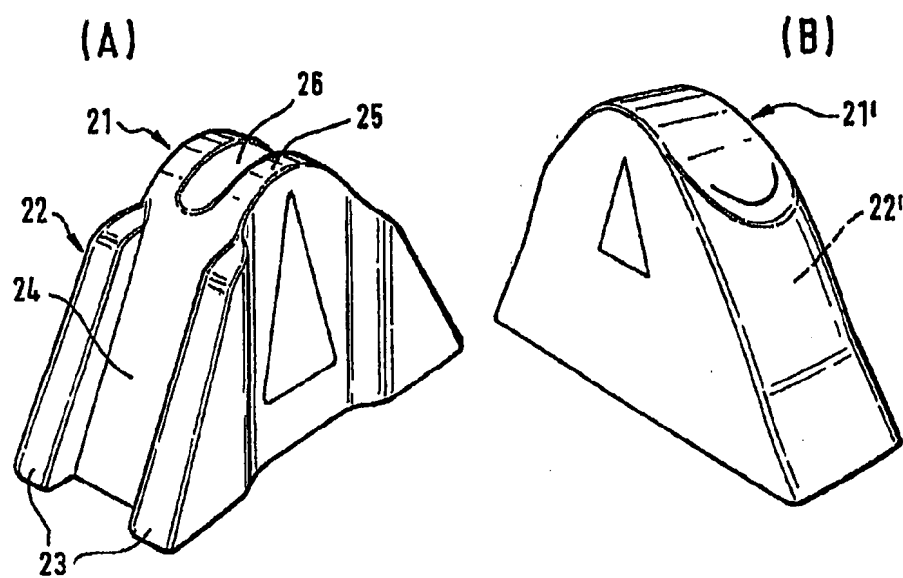


图 3

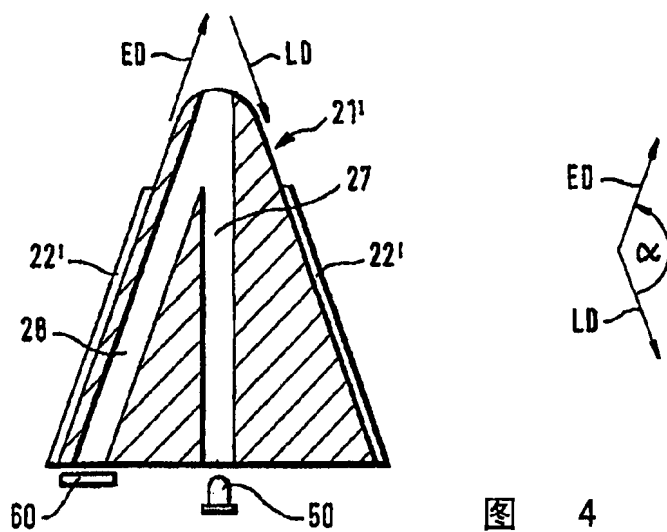


图 4

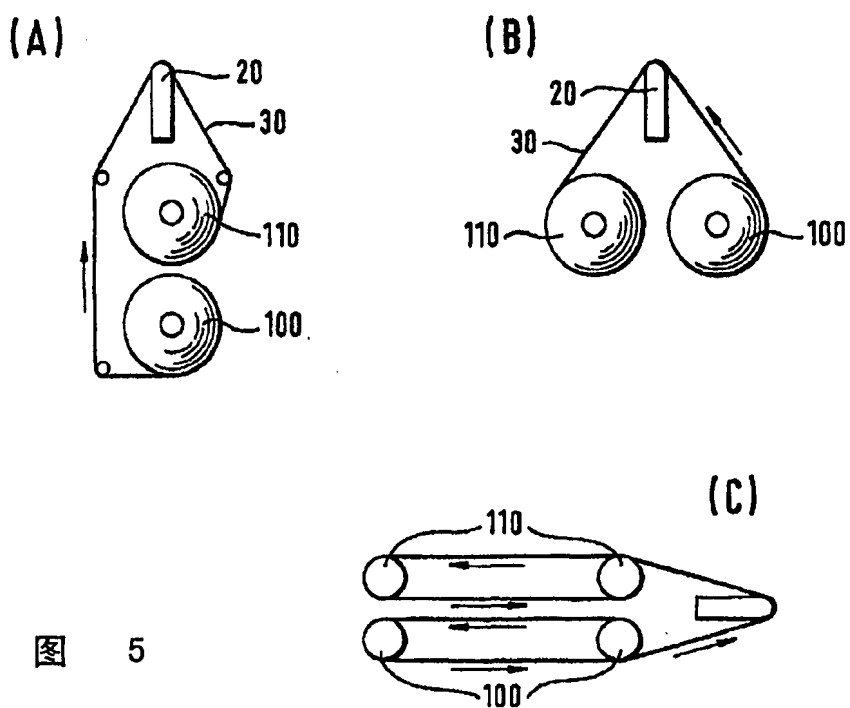


图 5

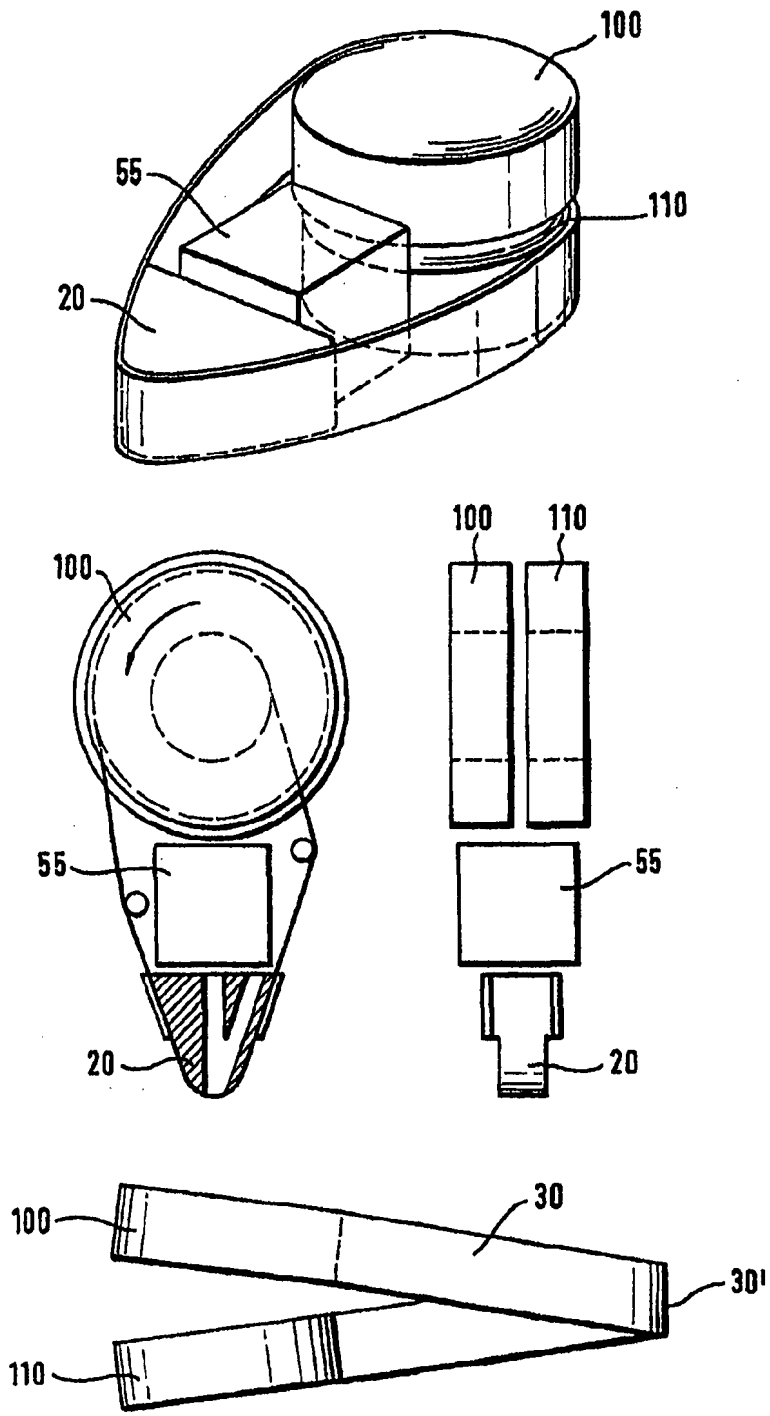
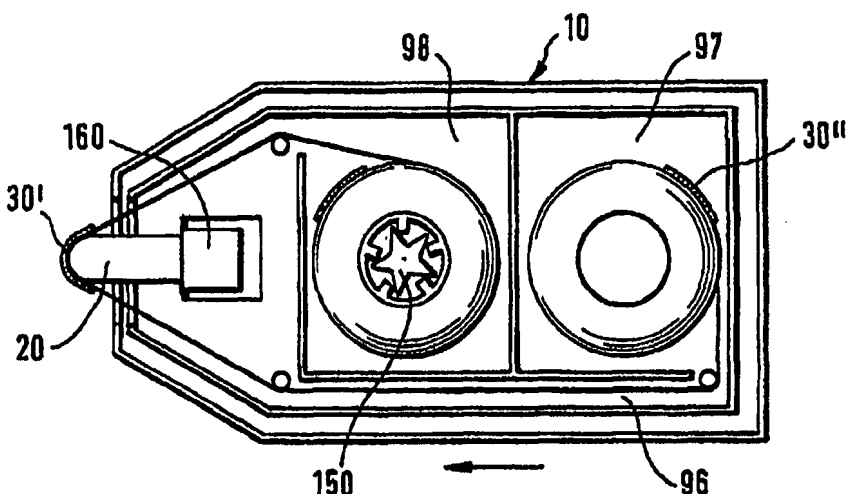
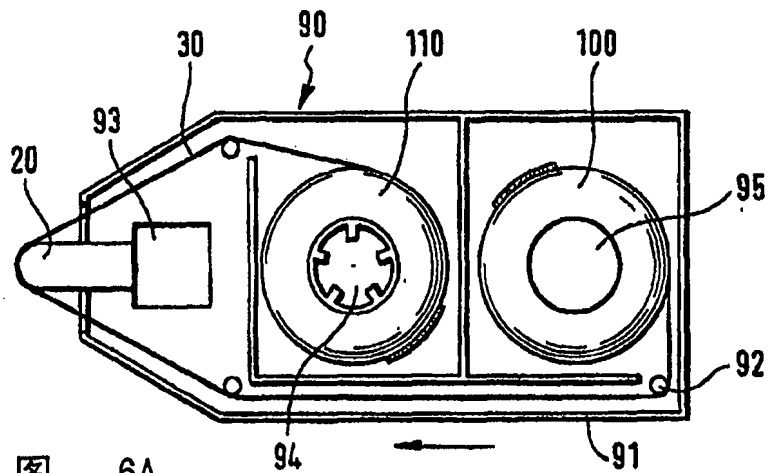
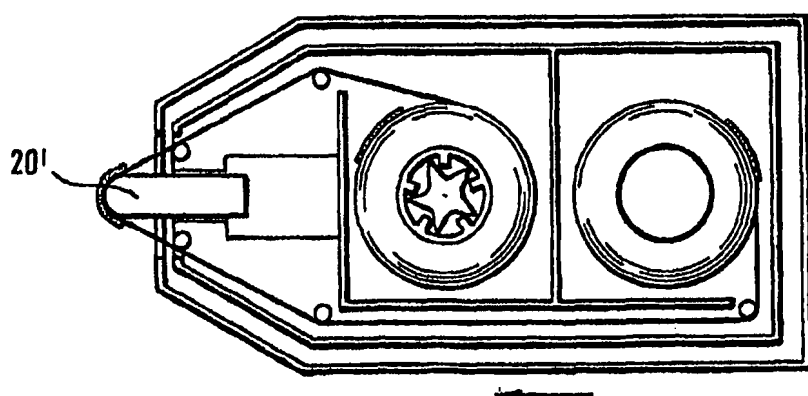
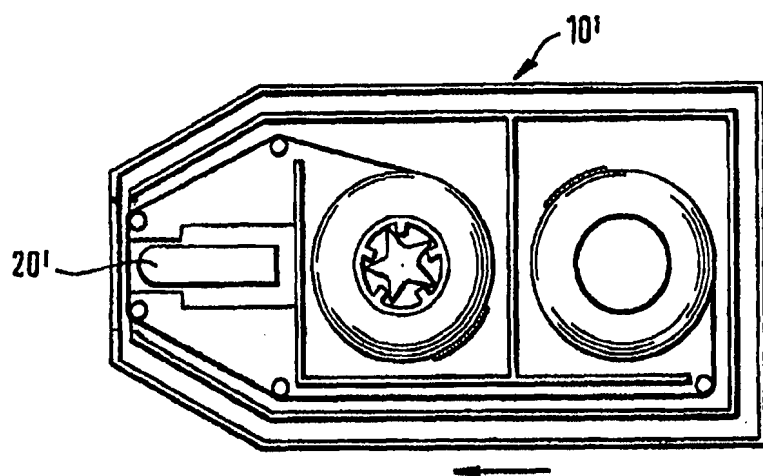
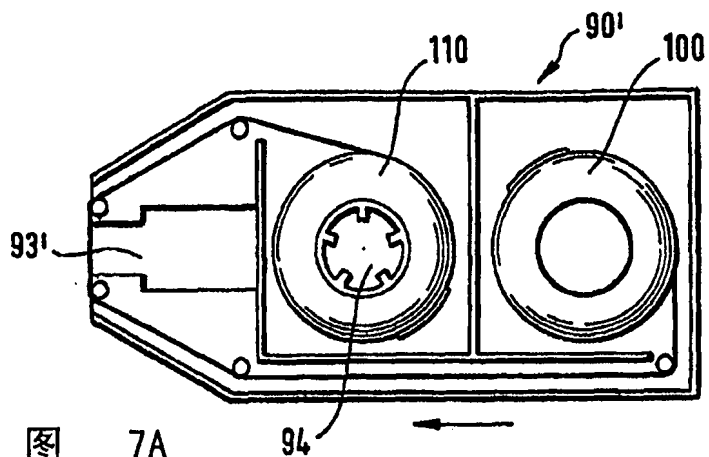


图 5D





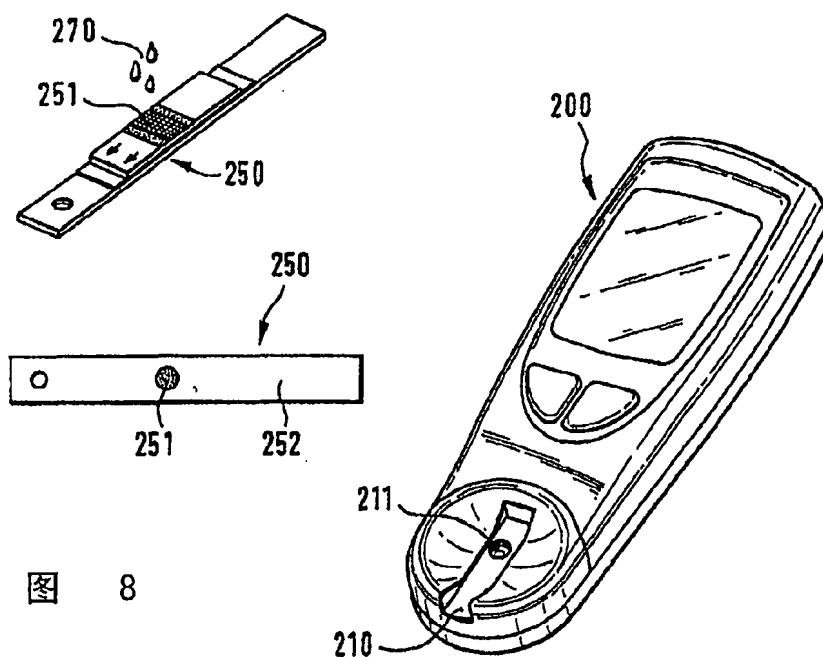


图 8

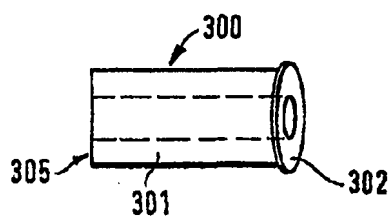


图 9

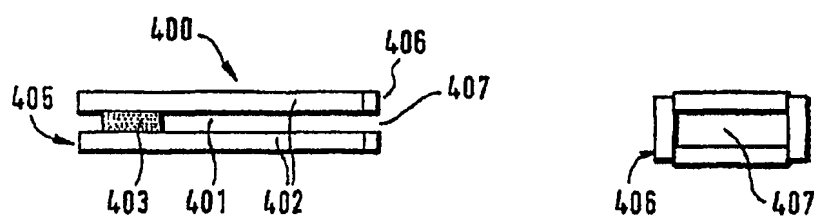


图 10