

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.  
A61B 5/15 (2006.01)



# [12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200580007256.4

[45] 授权公告日 2009年12月2日

[11] 授权公告号 CN 100563561C

[22] 申请日 2005.3.4

[21] 申请号 200580007256.4

[30] 优先权

[32] 2004.3.6 [33] EP [31] 04005385.2

[86] 国际申请 PCT/EP2005/002273 2005.3.4

[87] 国际公布 WO2005/084530 英 2005.9.15

[85] 进入国家阶段日期 2006.9.6

[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 I·卡拉索 P·格里斯 R·雅吉

E·萨罗费姆

[56] 参考文献

WO02100253A2 2002.12.19

US6375626B1 2002.4.23

US6063040A 2000.5.16

WO0250534A1 2002.6.27

US5055203 1991.10.8

WO02062210A1 2002.8.15

US20030083685A1 2003.5.1

审查员 李明卓

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 原绍辉 廖凌玲

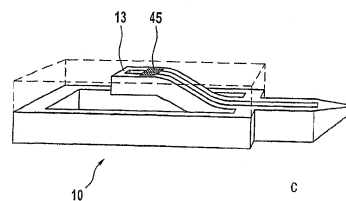
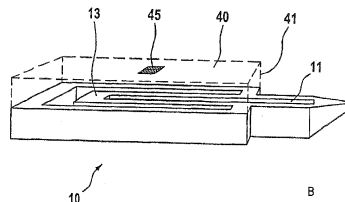
权利要求书 8 页 说明书 17 页 附图 10 页

[54] 发明名称

体液采样设备

[57] 摘要

体液采样设备包括具有用于接收体液的流体通道(11)的皮肤刺穿元件(10)，所述的流体通道的至少部分是开放于环境的，并且还包括与所述的流体通道隔开的流体接收装置(40)，从而使在所述的通道内的流体不会初始地接触流体接收装置。所述的流体接收装置可以具有用于进行分析反应的检验区带(45)。通过使所述的流体接收装置和流体发生机械接触，或通过用电将来自沟槽的流体传送到流体接收装置上，来自所述的沟槽的流体与所述的流体接收装置相接触。



1. 用于对体液进行采样的设备，其包括：

用于在分开状态内接收体液的流体通道（11），在其中，所述的流体通道（11）的至少部分沿着其纵向延伸部分是开放于环境的；和分开地与所述的流体通道（11）隔开的流体接收装置（40），从而在分开状态内，使在所述的流体通道（11）内的体液不会与流体接收装置（40）相流体接触；

当进行激励时，设备适合于发生物理变化，从而呈现在所述的流体通道（11）内的流体接触所述的流体接收装置（40）的接触状态；

在其中，所述的设备具有可以进行移动的可移动的部分（13），并且所述的流体通道（11）的至少部分或流体接收装置（40）位于所述的可移动的部分（13）上，以呈现接触状态。

2. 根据权利要求1所述的设备，还包括具有所述的流体通道（11）的皮肤穿刺元件（10）。

3. 根据权利要求1所述的设备，其特征在于，流体接收装置（40）包括检验区带（45）。

4. 根据权利要求1所述的设备，其特征在于，通过空气间隙（92），流体接收装置（40）与流体通道（11）分开。

5. 根据权利要求4所述的设备，其特征在于，空气间隙（92）通过间隔物（90）维持。

6. 根据权利要求2所述的设备，其特征在于，所述的皮肤穿刺元件（10）具有流体转移区域，并且在所述的流体转移区域内的所述的流体通道（11）的至少部分具有尖锐的壁（11'）。

7. 根据权利要求6所述的设备，其特征在于，所述的流体接收装置（40）包括可以被所述的尖锐的壁（11'）下压或切割的层结构。

8. 根据权利要求1所述的设备，其特征在于，通过用电进行激励，接收在所述的流体通道（11）内的体液移动到流体接收装置（40）上。

9. 根据权利要求2所述的设备，其特征在于，皮肤穿刺元件（10）具有收集区带（26），直立的元件（26'）位于收集区带（26）内。

10. 根据权利要求1所述的设备，其特征在于，流体通道（11）或流体接收装置（40）具有用于对从流体通道（11）到流体接收装置

(40) 上的流体转移的区进行限定的限定装置。

11. 根据权利要求1所述的设备, 其特征在于, 所述的流体通道(11) 具有突出的壁部分, 并且邻近流体通道(11) 的表面相对于突出的壁部分是凹陷的。

12. 根据权利要求1所述的设备, 其特征在于, 邻近流体通道(11) 的表面是疏水的。

13. 根据权利要求1所述的设备, 其特征在于, 所述的流体接收装置(40) 包括检验区带(45), 而且还包括反应区带、过滤区带和混合区带三者中的至少一个。

14. 根据权利要求2所述的设备, 其特征在于, 所述的皮肤刺穿元件具有两个或更多个流体通道(11)。

15. 根据权利要求1所述的设备, 其特征在于, 所述的流体通道(11) 在第一区域(a) 内具有第一宽度, 而在另一区域(c) 内具有小于第一宽度的第二宽度。

16. 根据权利要求1所述的设备, 其特征在于, 所述的流体通道(11) 还包括收集区带(b)。

17. 根据权利要求3所述的设备, 其特征在于, 所述的检验区带(45) 位于流体通道(11) 的中间部分内或与流体通道(11) 的中间部分相接触, 从而使首先进入流体通道的流体部分不与检验区带(45) 相接触。

18. 根据权利要求1所述的设备, 其特征在于, 流体通道(11) 具有采样区段(100) 和至少一个位于采样区段(100) 下游和/或在采样区段(100) 上游分叉的用于接收首先进入流体通道(11) 的体液的部分的排放区段(102), 并且在其中, 采样区段(100) 是检验区带(45), 或可以与检验区带(45) 相接触, 以对包含在其内的体液进行分析。

19. 根据权利要求18所述的设备, 其特征在于, 流体通道(11) 是开放的毛细沟槽, 通过该毛细沟槽的进口区段(106) 对采样区段(100) 进行装填, 进口区段(106) 的毛细作用小于至少一个从进口区段分叉的排放区段(102) 的毛细作用。

20. 根据权利要求18所述的设备, 其特征在于, 通过用盖(110) 来闭合排放区段(102) 的开放侧部分, 使排放区段(102) 的毛细作

用得以增加。

21. 根据权利要求 18 所述的设备,其特征在于,排放区段(102)具有废物区域(114)和在废物区域(114)的上游的容器区域(116),并且在其中,在采集阶段之后,来自容器区域(116)的体液供给到采样区段(100)。

22. 根据权利要求 18 所述的设备,其特征在于,在装填了排放区段(102)之后,通过接触流体接收装置(40),采样区段(100)的毛细作用得以增加。

23. 根据权利要求 18 所述的设备,其特征在于,排放区段(102)的容积大于采样区段(100)的容积。

24. 根据权利要求 3 所述的设备,包括带有用于接收来自所述的检验区带(45)的信号的检测单元的计量器,以确定分析物的存在和/或测定分析物的浓度。

25. 根据权利要求 24 所述的设备,其特征在于,所述的计量器包括保持器,所述的流体接收装置(40)接收在保持器内,并且在保持器内,能够将信号从检验区带(45)传输到检测器。

26. 根据权利要求 24 所述的设备,包括使流体通道(11)的部分与流体接收装置(40)接触的接触装置,以为检验区带(45)提供样品流体。

27. 根据权利要求 26 所述的设备,其特征在于,所述的计量器具有处理单元,其接收指示接触装置使流体通道(11)接触流体接收装置(40)或样品流体到达了检验区带(45)的信号。

28. 根据权利要求 26 所述的设备,其特征在于,所述的接触装置包括用于在所述的流体通道(11)和所述的流体接收装置(40)之间施加电势的电压装置,从而使来自流体通道(11)的流体接触流体接收装置(40)。

29. 根据权利要求 26 所述的设备,其特征在于,所述的接触装置将力施加到流体通道(11)的可移动的部分(13)或流体接收装置(40),以使流体通道(11)和流体接收装置(40)相互接触。

30. 根据权利要求 1 所述的设备,包括用于施加磁场(72)的磁接触装置(74、76),以使流体通道(11)和流体接收装置(40)发生流体转移接触。

31. 根据权利要求 30 所述的设备,其特征在於,磁接触装置(74、76)包括永磁体、电磁体(76)、螺线管或承载电流的金属丝。

32. 根据权利要求 30 所述的设备,其特征在於,顺磁材料或铁磁材料(74)或承载电流的元件或优选地为环状的用于在时变磁场下产生磁偶极矩的元件中的至少一个合并到或接附到流体通道(11)和/或流体接收装置(40)的部分。

33. 根据权利要求 26 所述的设备,其特征在於,接触装置具有用于将检验区带(45)连结到光学检测单元的光学匹配元件(80),光学匹配元件(80)适合于施加机械力,以使流体通道(11)和流体接收装置(40)进到接触状态内。

34. 根据权利要求 33 所述的设备,其特征在於,光学检测单元包括经由包括透镜、光学波导和/或光纤(94)的光学器件连接到光学匹配元件(80)的反射计。

35. 根据权利要求 33 所述的设备,其特征在於,光学匹配元件(80)配备了面对检验区带(45)的光学器件的涂层。

36. 根据权利要求 33 所述的设备,其特征在於,光学匹配元件(80)具有匹配于检验区带(45)的折射率的折射率。

37. 根据权利要求 33 所述的设备,其特征在於,光学匹配元件(80)包括弹性体材料。

38. 根据权利要求 33 所述的设备,其特征在於,光学匹配元件(80)排列在与流体通道(11)相对的检验区带(45)的侧面上,并且优选地设计成用于转换机械位移以在流体通道(11)和检验区带(45)之间呈现接触状态的杠杆臂或推杆。

39. 根据权利要求 2 所述的设备,包括用于将皮肤刺穿元件(10)驱动到皮肤内的驱动装置,以刺穿皮肤,用于得到体液样品。

40. 用于对体液进行采样的设备,其包括:

用于在分开状态内接收体液的流体通道(11),在其中,所述的流体通道(11)的至少部分沿着其纵向延伸部分是开放于环境的;和通过空气间隙(92)与所述的流体通道(11)分开地隔开的流体接收装置(40),从而在分开状态内,使在所述的流体通道(11)内的体液不会与流体接收装置(40)相流体接触;

当进行激励时,设备适合于发生物理变化,从而呈现在所述的流

体通道(11)内的流体接触所述的流体接收装置(40)的接触状态；  
在其中，通过用电进行激励，接收在所述的流体通道(11)内的  
体液移动到流体接收装置(40)上。

41. 根据权利要求40所述的设备，还包括具有所述的流体通道  
(11)的皮肤刺穿元件(10)。

42. 根据权利要求40所述的设备，其特征在于，流体接收装置  
(40)包括检验区带(45)。

43. 根据权利要求40所述的设备，其特征在于，空气间隙(92)  
通过间隔物(90)维持。

44. 根据权利要求41所述的设备，其特征在于，所述的皮肤刺  
穿元件(10)具有流体转移区域，并且在所述的流体转移区域内的所  
述的流体通道(11)的至少部分具有尖锐的壁(11')。

45. 根据权利要求44所述的设备，其特征在于，所述的流体接  
收装置(40)包括可以被所述的尖锐的壁(11')下压或切割的层结  
构。

46. 根据权利要求40所述的设备，其特征在于，通过用电进行  
激励，接收在所述的流体通道(11)内的体液移动到流体接收装置(40)  
上。

47. 根据权利要求41所述的设备，其特征在于，皮肤刺穿元件  
(10)具有收集区带(26)，直立的元件(26')位于收集区带(26)  
内。

48. 根据权利要求40所述的设备，其特征在于，流体通道(11)  
或流体接收装置(40)具有用于对从流体通道(11)到流体接收装置  
(40)上的流体转移的区进行限定的限定装置。

49. 根据权利要求40所述的设备，其特征在于，所述的流体通  
道(11)具有突出的壁部分，并且邻近流体通道(11)的表面相对于  
突出的壁部分是凹陷的。

50. 根据权利要求40所述的设备，其特征在于，邻近流体通道  
(11)的表面是疏水的。

51. 根据权利要求40所述的设备，其特征在于，所述的流体接  
收装置(40)包括检验区带(45)，而且还包括反应区带、过滤区带  
和混合区带三者中的至少一个。

52. 根据权利要求 41 所述的设备, 其特征在于, 所述的皮肤刺穿元件具有两个或更多个流体通道 (11)。

53. 根据权利要求 40 所述的设备, 其特征在于, 所述的流体通道 (11) 在第一区域 (a) 内具有第一宽度, 而在另一区域 (c) 内具有小于第一宽度的第二宽度。

54. 根据权利要求 40 所述的设备, 其特征在于, 所述的流体通道 (11) 还包括收集区带 (b)。

55. 根据权利要求 42 所述的设备, 其特征在于, 所述的检验区带 (45) 位于流体通道 (11) 的中间部分内或与流体通道 (11) 的中间部分相接触, 从而使首先进入流体通道 (11) 的流体部分不与检验区带 (45) 相接触。

56. 根据权利要求 55 所述的设备, 其特征在于, 流体通道 (11) 具有采样区段 (100) 和至少一个位于采样区段 (100) 下游和/或在采样区段 (100) 上游分叉的用于接收首先进入流体通道 (11) 的体液的部分的排放区段 (102), 并且在其中, 采样区段 (100) 是检验区带 (45), 或可以与检验区带 (45) 相接触, 以对包含在其内的体液进行分析。

57. 根据权利要求 56 所述的设备, 其特征在于, 流体通道 (11) 是开放的毛细沟槽, 通过该毛细沟槽的进口区段 (106) 对采样区段 (100) 进行装填, 进口区段 (106) 的毛细作用小于至少一个从进口区段分叉的排放区段 (102) 的毛细作用。

58. 根据权利要求 56 所述的设备, 其特征在于, 通过用盖 (110) 来闭合排放区段 (102) 的开放侧部分, 使排放区段 (102) 的毛细作用得以增加。

59. 根据权利要求 56 所述的设备, 其特征在于, 排放区段 (102) 具有废物区域 (114) 和在废物区域 (114) 的上游的容器区域 (116), 并且在其中, 在采集阶段之后, 来自容器区域 (116) 的体液供给到采样区段 (100)。

60. 根据权利要求 56 所述的设备, 其特征在于, 在装填了排放区段 (102) 之后, 通过接触流体接收装置 (40), 采样区段 (100) 的毛细作用得以增加。

61. 根据权利要求 56 所述的设备, 其特征在于, 排放区段 (102)

的容积大于采样区段（100）的容积。

62. 根据权利要求 42 所述的设备，包括带有用于接收来自所述的检验区带（45）的信号的检测单元的计量器，以确定分析物的存在和/或测定分析物的浓度。

63. 根据权利要求 62 所述的设备，其特征在于，所述的计量器包括保持器，所述的流体接收装置（40）接收在保持器内，并且在保持器内，能够将信号从检验区带（45）传输到检测器。

64. 根据权利要求 62 所述的设备，包括使流体通道（11）的部分与流体接收装置（40）接触的接触装置，以为检验区带（45）提供样品流体。

65. 根据权利要求 64 所述的设备，其特征在于，所述的计量器具有处理单元，其接收指示接触装置使流体通道（11）接触流体接收装置（40）或样品流体到达了检验区带（45）的信号。

66. 根据权利要求 64 所述的设备，其特征在于，所述的接触装置包括用于在所述的流体通道（11）和所述的流体接收装置（40）之间施加电势的电压装置，从而使来自流体通道（11）的流体接触流体接收装置（40）。

67. 根据权利要求 64 所述的设备，其特征在于，所述的接触装置将力施加到流体通道（11）的可移动的部分（13）或流体接收装置（40），以使流体通道（11）和流体接收装置（40）相互接触。

68. 根据权利要求 40 所述的设备，包括用于施加磁场（72）的磁接触装置（74、76），以使流体通道（11）和流体接收装置（40）发生流体转移接触。

69. 根据权利要求 68 所述的设备，其特征在于，磁接触装置（74、76）包括永磁体、电磁体（76）、螺线管或承载电流的金属丝。

70. 根据权利要求 68 所述的设备，其特征在于，顺磁材料或铁磁材料（74）或承载电流的元件或优选地为环状的用于在时变磁场下产生磁偶极矩的元件中的至少一个合并到或依附到流体通道（11）和/或流体接收装置（40）的部分。

71. 根据权利要求 64 所述的设备，其特征在于，接触装置具有用于将检验区带（45）连结到光学检测单元的光学匹配元件（80），光学匹配元件（80）适合于施加机械力，以使流体通道（11）和流体



接收装置(40)进到接触状态内。

72. 根据权利要求71所述的设备,其特征在于,光学检测单元包括经由包括透镜、光学波导和/或光纤(94)的光学器件连接到光学匹配元件(80)的反射计。

73. 根据权利要求71所述的设备,其特征在于,光学匹配元件(80)配备了面对检验区带(45)的光学器件的涂层。

74. 根据权利要求71所述的设备,其特征在于,光学匹配元件(80)具有匹配于检验区带(45)的折射率的折射率。

75. 根据权利要求71所述的设备,其特征在于,光学匹配元件(80)包括弹性体材料。

76. 根据权利要求71所述的设备,其特征在于,光学匹配元件(80)排列在与流体通道(11)相对的检验区带(45)的侧面上,并且优选地设计成用于转换机械位移以在流体通道(11)和检验区带(45)之间呈现接触状态的杠杆臂或推杆。

77. 根据权利要求41所述的设备,包括用于将皮肤刺穿元件(10)驱动到皮肤内的驱动装置,以刺穿皮肤,用于得到体液样品。

78. 用于将流体从支撑结构传送到流体接收装置(40)的方法,其包括以下步骤:

以与流体接收装置(40)隔开的关系,保持具有在至少访问区域内可从周围访问的用于在其内接收流体的沟槽的支撑结构;

将电势应用在处在所述的访问区域内的流体和所述的流体接收装置(40)之间,从而使来自所述的访问区域的流体传送到所述的流体接收装置(40)上。

## 体液采样设备

本发明涉及对体液进行分析以便做出诊断或监测分析物的浓度例如血糖浓度的领域。

本发明关于用于对小量的体液进行采样的设备或系统。体液采样设备可以包括带有用于在其内接收体液的流体通道的皮肤穿刺元件。流体通道的至少部分是开放于环境的。采样设备还包括与流体通道分开的流体接收装置，从而在第一（分开的）状态内，使在通道内的流体不会接触流体接收装置。设备或系统可以转变到通道的至少部分接触流体接收装置的第二状态内，从而对流体进行转移。基于来自流体接收装置的传感器的信号，可以对分析物浓度进行测定。

在现有技术中，用于对体液进行采样的系统是已知的，在这些系统内，体液采集到一次性的元件内。例如从文献 EP 0 199 484 知道了血液收集和分析系统，这些系统包括一次性的带有毛细管的单元，以收集体液并且将体液传送到检测区内。在 WO 97/42888 中，描述了这个构思的进一步的发展情况。在这篇专利中所描述的器具特别适宜于收集相对小量的体液，这主要通过将环压到围绕收集位点的区上并且进行抽吸运动而实现。从 EP 0 723 418 知道了用于基于小量的间隙流体进行分析的系统。为了这个目的，非常细的闭合的中空的针插入到真皮内，并且通过将压力施加到围绕刺破位点的区，间隙流体经过针运送到检验区带。从 US 5,801,057 知道了高度小型化的也使用闭合的针以抽取体液的器具。这种器具的特别的优点是在基本上没有任何疼痛的情况下插入到患者的臂区域内的极细的针。

尽管在 US 5,801,057 中所描述的器具满足了许多实际的需要，但一些特征需要改进。根据先前所提及的文献的采样设备的普遍问题是以划算的方式制造中空的针并且将中空的针制造得尽可能小。

出于这个目的，构想了具有开放的流体通道的体液采样器。文献 US 2003/0018282 和 US 2003/0028125 都描述了具有开放的用于对体液进行采样的至少部分地位于穿刺针的区域内的沟槽的皮肤穿刺设备。采样到流体通道内的体液转移到固定到皮肤穿刺元件的检验区带。特别地，US 2003/0028125 所描述的是，皮肤穿刺元件与检验条

的部分整合在一起。在 US 2002/016290 中，描述了构想了类似的提供了共有区的采样和检验设备的其它文献。

现有技术的采样和检验设备描述了来自毛细沟槽的样品直接转移到与沟槽相接触的检验区带的实施例。与此相反，本发明提出了流体通道在采集样品的阶段内不与检验区带相流体接触的体液采样和检验设备。在将流体样品采集到流体通道内之后，流体通道的至少部分与接收来自通道的流体的流体接收装置相接触。流体接收装置可以是检验区带，或它可以是将样品转移到检验区带的区带。因此，通过接触步骤，以受到控制的方式，可以使检验区带开始润湿。这种使检验区带润湿的触发方式所具有的优点是，反应时间（即在用样品流体接触检验化学物质和读取检验结果之间的时间）可以受到控制，这使分析物测定的准确性更高。与现有技术的采样设备比较，其它优点是，采样设备的流体采样和与检验区带的接触可以在不同的位置进行。例如，流体采样可以在手持器械的前端进行，而与检验区带的接触可以在器械内进行。由于皮肤刺穿元件的穿梭功能，光学或其它评估装置可以移动到壳的内部内，鉴于在前端的受到限制的空间，这是有利的。以已经处在流体通道内的样品接触检验区带或流体接收装置的其它优点是，可以与不包含从身体涌出的第一流体的流体通道的部分相接触。通过这个优点，可以避免或减小血浆和来自身体表面的物质的影响。

此外，在采样步骤期间，在物理上将检验区带与血液分开避免了在采样期间检验化学物质扩散到人体内。

因此，本发明具有显著的超越了现有技术的流体采样设备的优点。

一个特别的应用用于抽取小量的体液的系统和设备的领域是所谓的定点监测，在其中，在特别的时间，测定处在体液内的特别的分析物的浓度。这样的测量可以以某个时间间隔反复地进行，以便监测分析物浓度的变化。这样的使用一次性的检验元件的分析证明是特别有利的，尤其是在由糖尿病患者进行的血糖测量的领域中。如果极高的血糖值（高血糖症）出现在糖尿病患者体内有一段时间，那么这就可能引起严重的长期的损害例如失明和坏疽。在另一个方面上，如果糖尿病患者例如因为他注射了过大剂量的胰岛素而处在低血糖症的状态

内，那么在糖尿病患者出现所谓的低血糖休克的情况下，这就可能是危及生命的。有规律地对血糖水平进行控制，这使糖尿病患者能够避免高血糖的状态和低血糖的状态，也使糖尿病患者能够学会如何协调他的饮食习惯、身体活动和胰岛素药品。除了改善和维持糖尿病患者的健康之外，由于可以避免用于继发疾病的高的费用，所以有规律的血糖监测也具有相当大的总体经济上的优点。妨碍更广泛地并且随之而来地使用血糖监测的原因主要是由所需要的体液收集引起的疼痛和对当前在市場中的系统的多个操作步骤。通过当前所使用的系统，糖尿病患者或医护人员首先必须得到一滴血液，这滴血液通常从指垫得到。所谓的刺血设备可以用于减小疼痛。刺血设备首先必须加载刺血针、张紧、放置在身体表面上并且受到触发。在刺血过程之后，使用者不得不挤取他的手指，以便将一滴血液从刺破伤口运送出来。在进行这个过程之前，糖尿病患者不得不已经将检验条放置在血糖测量仪器内，并且激活它。这滴血液现在可以应用到检验条，并且例如在 10 秒之后，血糖测量结果是可得到的。最后，使用者不得不处理用过的刺血针和检验条。本发明能够使血糖测量的过程非常简化。

通过使用刺穿元件实现了简化，该刺穿元件将体液接收在流体通道内然后这个流体可以自动地与包括检验区带的流体接收装置相接触。血糖检验的简化不但对于当前的使用者是有利的，而且它也大有希望地具有使更多患有糖尿病的人们可以有规律地对他们的血糖浓度进行检验的作用。

根据本发明的采样设备和系统用于抽取小量的体液。就这而言，体液被特别地理解成血液、间隙流体和这些体液的混合物。尽管在传统的血液收集系统内，这通常在指垫上进行，但根据本发明的收集系统也可以用于从在身体上的可选择的位置例如前臂和手掌抽取血液。

根据本发明的用于抽取小量的体液的皮肤刺穿元件具有带有用于刺穿皮肤的锋利的端部的突出部分。具有毛细管活性以传送体液的流体通道位于突出部分的至少一定区域内。毛细结构的至少部分，优选地是整个毛细管，沿着其延伸部分是开放于外侧的。在本发明的范围内，毛细结构被理解成当远端区与体液相接触的时候由于毛细力将体液传送到毛细结构的近端的主体。就这个功能而言，根据本发明的毛细结构类似于在 US 2003/0018282 和 US 2003/0028125 中所描述的开

放的针结构，在这里，对这些篇文献进行了参考。然而，重要不同的是，在这些文献所描述的微型针内，毛细沟槽稳定地与检验区带相流体接触，从而使接收在毛细沟槽内的体液直接应用到检验区带，因此使反应开始。

皮肤刺穿元件的纵向延伸部分从提供了保持区的近端延伸到具有意在插入到皮肤内的突出部分的远端。现有技术的中空的针在其远端具有开口，经过这个开口，体液可以进入，然后流体通道变化为检验区带位于其内的闭合的沟槽或腔内。相反地，根据本发明的毛细结构在其整个纵向延伸部分优选地是开放于外侧的，并且流体通路没有被检验区带闭合。

开放的毛细管通过光刻的方法制造，如同在文献 US 5,801,057 中所描述的并且其从半导体技术的领域已知。也可以通过铣磨、蚀刻和诸如此类的方法，在实心针内提供开放于外侧的沟槽、凹槽等。这样的提供了毛细沟槽的凹陷可以从尖端或至少从邻接皮肤刺穿元件的尖端的区域通向可连接到保持设备的近端保持区域。凹陷或毛细管无需一定以直线的方式伸展，也可以例如以螺旋形的、弯曲的等方式排列。此外，毛细管可以以带有分支、分开的毛细管等的网络的方式排列。毛细管的截面例如可以是 V 形的、半圆形的或矩形的。

通过蚀刻过程例如光化学铣磨 (PCM)，这样的沟槽优选地形成。PCM 是在不对起始材料进行加热或机械铣磨的情况下加工金属结构的方法。PCM 基于光学图案转移和蚀刻过程。它已知是微加工技术。

起始材料是金属片。可选择的不同材料的范围是宽广的，范围从医用钢到铝和殷钢。在钢的情况下，标准的医用类型中的大多数是可得到的。当与硅、玻璃或者石英比较的时候，原料钢的成本是大大较低的。

PCM 是基于光刻的制作方法，即所要加工的结构的外形以光学的方式转移。光敏聚合物以膜的方式应用到金属片上。聚合物称为光致抗蚀剂，并且具有两种类型：

1. 干燥的抗蚀剂 (层压到基底上的箔)
2. 湿润的抗蚀剂 (在基底上散布并且固化的液体)

当经由遮光件选择性地对光致抗蚀剂进行照射时，光致抗蚀剂可以选择性地从基底清除 (这通常称为图案形成)。

当形成图案的基底暴露到与基底材料发生反应的水溶液（例如用于钢的氯化铁（III））的时候，材料选择性地从没有留下光致抗蚀剂的区清除（称为“蚀刻”）。基底如何可以与基底相接触的主要原理有两个。

1. 将基底浸渍到蚀刻剂的浴槽内
2. 将蚀刻剂喷射在基底上

蚀刻步骤本质上是大体上各向同性的，即在所有方向上，蚀刻速率是大概相同的。在光刻期间，并且在蚀刻期间，各向同性可能受到很多参数的影响，因而可以将蚀刻轮廓控制在某些限制内。

就控制蚀刻速率和轮廓而言，当与浸渍蚀刻比较的时候，喷射蚀刻提供了较大的灵活性。

在大多数的情况下，所必要的是，光致抗蚀剂层从基底清除，以得到采样设备。光致抗蚀剂层的清除通常是润湿过程。

除了已经提及的用于将毛细沟槽合并到表面内的方法，通过以形成毛细间隙的方式对主体进行组装，也可以形成毛细沟槽。因而，例如可以例如通过焊接将两个或更多个实心针紧固在一起，从而使实心针的接触区形成毛细沟槽。以相应的方式，也可以以绞合的金属丝的形式将金属丝绞在一起，从而形成产生毛细沟槽的许多接触区。此外，通过以毛细间隙形成在层之间或提供在一个这样的层内的方式将一层或更多层材料（例如层压的箔）应用到扁平的针上，带有流体通道的皮肤刺穿元件可以形成。

提供了流体通道的毛细沟槽典型地具有比宽度大的深度。深度与宽度的比例（通常称为高宽比）优选地是 0.3 到 3。毛细沟槽的截面典型地大于  $2500\mu\text{m}^2$  而小于  $1\text{mm}^2$ 。优选地，毛细沟槽具有范围在 50 到 450 微米的宽度，并且最优选地具有大约为 200 微米的宽度。如在上面已经陈述的那样，有利的是，毛细沟槽是开放于外侧的，从而当毛细结构插入到身体内的时候，使它们可以采集体液。为了对体液进行良好的采集，开放于外侧的毛细结构的区应该具有 0.5mm 或更大的长度。

相对来说，皮肤刺穿元件的形状不是至关重要的。例如，它的形式可以是小的立方体。通常无需为了将皮肤刺穿元件安装在驱动单元内而进行特定的措施，但优选的是，保持区域位于皮肤刺穿元件的近

端。有利地，保持区与皮肤穿刺元件的其它区域整合形成在一起。可以使用已知的用于传统的血液采样系统的一次性刺血针的穿刺元件的设计。例如，保持区域可以具有锥形部，驱动单元的保持器的弹簧元件可以接合在锥形部内，以便保持穿刺元件。穿刺元件以它允许对穿刺深度进行良好的控制的方式（例如通过使穿刺元件面向离开尖端的端部压靠停止器），有利地定位在保持器内。就这样的保持器和在保持器和一次性的刺血单元之间的相互作用而言，对文献 EP B 0 565 970 进行参考。

除了皮肤穿刺元件之外，体液采样设备还具有在空间上与皮肤穿刺元件的流体通道分开的流体接收装置，从而在进行装填期间，使在通道内的流体不会接触流体接收装置。然而，在流体样品接收在流体通道的至少部分内之后，并且当想要使分析反应开始的时候，流体接收装置和通道彼此发生接触。

使皮肤穿刺元件在空间上与流体接收装置分开，这使将皮肤穿刺元件用作穿梭件以将所采样的流体传送到流体接收装置的实施例成为可能。当在受到空间约束的区（例如器械的前端）内对流体进行采样和流体接收装置没有很好地装配到这个受到限制的空间内的时候，这是特别有利的。特别地，后者的情况是，流体接收装置固定到带，例如在欧洲专利申请 0 202 6242.4、US 4,218,421 和 EP 0 299 517 中所描述的。穿梭功能使检验过程能够按以下步骤进行：

- 用皮肤穿刺元件穿刺皮肤
- 将体液采样到皮肤穿刺元件内
- 将用皮肤穿刺元件采样到的体液传送到流体接收装置
- 使流体接收装置浴皮肤穿刺元件上的体液接触
- 对涉及分析物的浓度的流体接收装置的变化进行检测。

当使用带有流体接收装置的盒的时候，还可以包括以下步骤：从所贮存的流体接收装置暴露特定的流体接收装置，以接触加载了样品流体的皮肤穿刺元件。当特定的流体接收装置受到评估的时候，可以暴露其它流体接收装置，以接触在皮肤穿刺元件上的样品流体。

因此，根据以上的穿梭构思的系统具有一个或更多个皮肤穿刺元件、用于驱动皮肤穿刺元件以穿刺皮肤的驱动件和传送皮肤刺破元件与流体接收装置相接触的传送装置。用于穿刺的驱动件和传送装置可

以使用在相同的驱动单元内。此外，系统可以包括用于多个流体接收装置的贮存单元。系统还可以包括用于连续地暴露流体接收装置以接收流体的暴露单元。

流体接收装置具有可以从皮肤刺穿元件的流体通道采集流体的结构。例如，通过在位于流体通道内的流体和位于流体接收装置内的流体之间施加的电势，流体的这种采集可以实现。然而，优选地，与皮肤刺穿元件的流体通道相比，流体接收装置具有较大的毛细作用，从而在接触期间，自动地对流体进行采集。就这而言，流体接收装置可以由具有大的毛细作用并且是亲水的（至少在用于采集流体的区内）羊毛材料或织物材料制造。流体接收装置可以具有包括这样的大毛细作用的材料的特别的区域，或流体接收装置的整个区可以作为用于来自流体沟槽的流体的接收装置。流体接收装置本身可以是覆盖于织物材料或织造材料的检验区带，或流体接收装置可以是更复杂的，并且允许对样品流体进行预处理和/或将流体传送到传感器/检验区带。预处理可以包括对流体样品进行过滤和/或与试剂混合在一起。

流体接收装置包括带有至少一层包含了用于检测分析物的试剂的化学物质的检验区带。

由于与所要检测的分析物发生反应，试剂发生可检测的变化。例如，典型的用于检测葡萄糖的试剂基于与发色的氧化还原系统相结合的葡萄糖氧化酶。在现有技术中，与来自体液的葡萄糖形成颜色的用于进行光学评估的试剂是众所周知的。此外，也知道来自血糖检验条领域的允许对分析物进行电化学检测的试剂。所使用的试剂混合物通常是固体状态的，并且由于它们的成分（即氧化铝、硅藻土和诸如此类的东西），所使用的试剂混合物具有如此大的毛细作用，以致它们可以从毛细沟槽采集体液。由于从现有技术这些检测系统是众所周知的，所以在这一方面，不对它们进行更详细的描述，但对 US 5,762,770 和 US 36,268 进行参考。

根据本发明的体液采集系统额外地具有驱动单元，当受到激励的时候，驱动单元使皮肤刺穿元件从第一位置移动到第二位置，从而使它进行刺血移动。从血液采样系统的领域，适宜的驱动单元是众所周知的。例如，它可以包含由使用者扳起的并且当释放的时候驱动皮肤刺穿元件的弹簧。在 EP B 0 565 970 中，描述了特别有利的驱动单



元。

用于对体液进行分析的系统/设备包括检测单元。如果使用包含试剂的传感器/检验区带，当分析物存在的时候其发生颜色变化或形成颜色，那么系统就可以具有包括光源和检测器的光学检测单元，以对所透射的光或所反射的光进行检测。当使用电化学的检测方法的时候，系统具有接触检验区带或流体接收装置的电极。为了对原信号进行评估，系统可以具有在现有技术中所已知的电子设备，以便例如通过测量所谓的 Cotrell 电流（查看例如 US 36,268），对分析物的浓度进行测定。

通过根据本发明的皮肤刺穿元件，当突出部分插入到皮肤内的时候，可以抽取体液（即直接从身体或从涌出在身体表面上的体液抽取样品），或在刺穿之后，突出部分可以从身体收回，并且对涌出在身体表面上的体液进行采集。突出部分留在身体内但在皮肤内的刺血沟槽打开以对体液进行收集的部分抽取是尤其适宜于在手臂进行采样的。这是由于在手臂上的小的切口闭合得非常快，从而在刺穿之后，没有流体会涌出，或只有非常小量的流体涌出。在另一个方面上，例如当比较于手指的时候，在手臂上的对疼痛的敏感性是大大较小的，因而，当突出部分留在身体内的时候，这不会使人们感到疼痛。如上所述，开放于外侧的毛细结构的优点是，经过开放的流体沟槽，可以对流体进行采集，尽管用于通过中空的针对液体进行采集的区受到针的前端的限制。在刺穿过程期间，当针的开口被组织封闭（由于对组织部分进行冲压）的时候，后者是特别不利的，从而不能采集到任何液体，或只能采集到不足量的液体。

此外，通过根据本发明的采样设备，可以进行抽取过程，其为先前所提及的过程的组合。在这个所组合的过程中，首先进行刺穿，将突出部分拉回刺穿通路的部分，并且允许突出部分留在那里，用于几秒的收集时段。这个过程的特点是，收回突出部分，这暴露了刺血沟槽的部分，从而在这里对体液进行收集，并且使体液可以从这里进入到皮肤刺穿元件的流体通道内。此外，这样的抽取过程所具有的优点是，在皮肤表面上的血液可以通过开放的沟槽采集。基于情况，甚至可以完全地清除残留的血液，从而使使用者不会看到任何血液。

其它对于有效地将体液采集到流体通道内是重要的决定性的因素

是毛细沟槽的可润湿性。当使用由硅制造的毛细结构的时候，由于在表面上的氧化硅层，这些毛细结构通常是可充分润湿的。如果金属用于毛细结构，那么相对来说，这些毛细结构通常是难以润湿的。这可以通过许多不同的措施例如对表面进行硅化作用而得以消除。当在毛细管内的液体在润湿角度小于  $90^\circ$  的情况下具有凹陷的弯月面的时候，可润湿性通常是足够的。

就以下附图，对本发明进行了更详细的描述，其中：

图 1 以透视图示意性地显示了带有可移动的流体通道的本发明的第一个实施例；

图 2 显示了带有可移动的流体接收装置的另一个实施例；

图 3 显示了带有经过刺穿元件的切割部和检验区带的另一个实施例；

图 4 图示了用电触发样品流体的接触的构思；

图 5 描绘了用于以分开的几何形状提供皮肤刺穿元件和检验区带的设计；

图 6 示意性地显示了毛细沟槽的改进的形状；

图 7 显示了具有带有不同截面的区域的皮肤刺穿元件；

图 8 示意性地显示了用于用磁触发流体接触的实施例的截面；

图 9 和 10 示意性地显示了带有光学匹配元件的实施例的截面；

图 11 到 14 显示了用于额外地流体排放的沟槽设计的顶视图。

图 1 显示了具有流体通道 (11) 的皮肤刺穿元件 (10)，流体通道 (11) 在皮肤刺穿元件的延长部分 (12、13) 内伸展。这个部分连接到形式为框架的保持器 (14)。延长部分具有从保持器部分 (14) 突出的突出部分 (12)。锋利的尖端 (15) 位于突出部分的前端。在用皮肤刺穿元件进行戳刺期间，锋利的尖端 (15) 能够刺透皮肤表面。流体通道 (11) 起始于突出部分的前端区域内，并且延伸到位于保持器框架 (14) 内的可移动的部分 (13) 内。流体通道是开放的毛细沟槽，通过毛细作用，毛细沟槽允许接触在突出部分的区域内的沟槽的体液移动到可移动的部分 (13) 内。如在图 1A 中所描绘的那样，皮肤刺穿元件的突出部分、可移动的部分和框架部分整合地形成。皮肤刺穿元件 (10) 可以通过蚀刻过程制造。如在硅制造过程中所众所周知的那样，可以对硅材料的晶片进行蚀刻，以提供包括尖端和毛细沟

槽的设备。然而，对于大量生产，有利的是，通过对薄的金属板进行蚀刻，生产皮肤刺穿元件。特别有利的是，突出部分（12）的锋利的尖端（15）也可以在蚀刻过程期间形成，从而避免了分开的研磨步骤。

如可以从图 1A 中看到的那样，没有在沟槽装填了样品流体之后可以立即接收体液的接触流体沟槽的试剂或传感器。与此相反，本发明提出了以分开的方式使检验区带或传感器位于流体接收装置上。

图 1B 显示了与包括检验区带的流体接收装置在一起的图 1A 的皮肤刺穿元件（10）。示意性地显示了流体接收装置（40）。流体接收装置（40）位于皮肤刺穿元件的上侧上，在这个上侧上，流体沟槽（11）是开放于环境的。然而，流体接收装置（40）最初与流体通道（11）分开，从而使在流体通道内的样品流体不会接触流体接收装置。因此，在流体采样设备的这个几何形状内，没有流体从流体通道转移到流体接收装置上。在所描绘的实施例，流体接收装置基本上包括相对于皮肤刺穿元件提供流体接收装置的适当定向和间隔的保持结构（41）和检验区带（45）。在所描绘的实施例，检验区带是基于在体液内的分析物的浓度产生光学信号的试剂化学物质。由于合并了多孔的材料例如硅藻土或二氧化钛，试剂化学物质已经具有大的从毛细沟槽（11）吸取流体的毛细作用。试剂化学物质应用到载体表面。如在图 1B 中所显示的那样，流体通道和检验区带（45）最初是分开的，从而使位于毛细沟槽（11）内的体液不会转移到检验区带（45）。在流体接收在流体通道内并且装填了可移动的区段（13）之后，体液采样设备准备好进行测量。通过机械激励，可移动的区段（13）可以在传感器（45）的方向上发生弯曲，从而使位于流体通道内的体液接触检验区带并且润湿试剂化学物质。这种使传感器与样品流体相接触的模式具有若干超越了现有技术的设备的优点。

超越了现有技术的第一个优点是，测量可以及时地在特定的点开始。这意味着在润湿检验区带和测量最终信号之间的时间可以随意选择。然而，时段短于在毛细管内的血液的干涸时间。知道反应的时间或对反应的时间进行控制，这提供了测量的准确性。此外，在润湿之后，可以立即开始对信号进行测量，这允许对反应动态进行监测。对这个早期信号的评估也可以用于提高测量结果的准确性。从图 1B，可以看到另一个优点。当可移动的区段（13）与检验区带（45）相接触

的时候，它接触流体沟槽（11）的中间区段而不会恰好接触端部。受到皮肤表面污染或包含间隙流体（ISF）的流体首先进入毛细管，因此在装填之后，留在毛细管的端部部分内。在这个端部部分内的流体不会与流体接收装置相接触，因此端部部分被称为排放区域。因此，沟槽的中间部分包含了几乎没有受到污染的并且没有 ISF 的流体。由于来自这个区域的流体转移到流体接收装置且因此需要是可访问的，所以这个区域被称为访问区域。这个将流体从毛细管传送到流体接收装置的构思用于排除血浆或来自皮肤表面的物质对测量的干扰。当然，如果可能的话，特别是当用于分析的样品的量减少到低的量（例如在 1 微升之下）的时候，由来自皮肤表面的物质造成的污染应该避免。对于间隙流体，已知这种体液通常不会显示现时的血糖浓度，而显示在从 5 到 30 分钟之前的浓度。这是由于在血液隔室和间隙流体隔室之间的交换的时间延迟。

要理解的是，这个避免使流体接收装置与首先接收在沟槽内的（受到污染的）流体相接触的构思可以应用到许多设备设计，并且不受到具有皮肤刺穿元件的采样设备的约束。这牵涉了对流体进行采样的方法，其包括以下步骤：

- 将流体导入到在其内具有沟槽的支撑结构的导入区域内，所述的流体装填了可从周围访问的支撑结构的访问区域，并且沟槽具有位于访问区域下游的排放区域

- 使流体接收装置与位于访问区域内的流体相接触，以接收流体，但不使它与在排放区域内的流体相接触。

现在回到在图 1 中所显示的实施例，其中，支撑结构是皮肤刺穿元件。在图 1C 中，可以看到在可移动的部分（13）和传感器（45）之间的接触。如这幅图所显示的那样，由于可移动的部分的形状是舌状的形式，所以它可以向上发生弯曲。基于非常薄的皮肤刺穿元件的结构，如果皮肤刺穿元件由可延展的材料制造，那么可移动的区段就可以自动地具有足够的柔性。例如，适宜的材料是当发生弯曲时不会破裂的金属、硅、甚至陶瓷。

要考虑到的是，替代使毛细管到达检验区带，例如通过使载体发生弯曲，也可以使检验区带到达毛细管。

图 2 显示了第二个实施例，其中，通过可移动的流体接收装置，

实现了在流体沟槽和流体接收装置之间的接触。如在第一个实施例中的那样，皮肤穿刺元件具有带有用于刺穿皮肤的尖端（15）的突出部分（12）。形式为毛细沟槽的流体沟槽（11）起始于接近刺穿尖端（15），并且延伸到保持器部分（14）的中间区段内。流体接收装置包括间隔物（42）和固定到间隔物的可移动的载体（43）。可移动的载体（43）在其下侧保持了形式为用于进行光学检测的试剂基体的检验区带（45）。当毛细沟槽（11）装填了样品流体的时候，可移动的载体（43）受到下压，并且检验区带（45）接触装填了的沟槽，并且对体液进行采集。透明的载体（43）现在可以受到照射，并且可以对由检验区带（45）的背侧反射的辐射进行测量，以得到信号。

图 2B 更详细地显示了接触传感器（45）的流体沟槽（11）的部分。如可以看到的，沟槽具有从皮肤穿刺元件（14）的上部表面突出的直立的壁。直立的壁（11'）具有尖锐的边缘。在显示了在检验区带和流体通道（11）之间的相互作用的图 2C 中，可以更好地看到这些边缘的功能。图 2C 的左侧图片显示了接近流体通道的检验区带（45）。检验区带（45）位于载体（40）的下侧。留在流体通道（11）内的体液（25）具有下压的锥形。这意味着在检验区带和流体通道的壁之间的轻微的接触可能不足以使体液与检验材料相接触。在右侧图片中，可以看到尖锐的边缘的功能，这个功能用于下压传感器材料，或甚至对它进行切割。由于这个功能，在一个方面上，检验区带更靠近地接近体液的表面，而在另一个方面上，实现了在检验材料和沟槽壁之间的密切的接触。这两个方面都改进了将体液从流体通道转移到检验区带上。

图 3 描绘了四个显示了经过刺穿元件的切割部和检验区带的实施例。这图示了不得不考虑到的技术难题。在图 3A 中，在所显示的实施例中，疏水的涂层（16）应用在处在流体沟槽旁边的身体刺穿元件上。如在图 3A 中所看到的那样，检验区带与皮肤刺穿元件的接触不但使检验区带和体液发生接触，而且在接触期间，毛细空间形成在处在一个方面上的检验区带（或载体）和处在另一个方面上的在流体通道旁边的部分之间。这通常形成了大的毛细作用，这个毛细作用将在沟槽内的样品流体不但转移在检验区带上而且转移到所形成的小的毛细空间内。疏水的涂层（16）避免了样品流体在皮肤刺穿元件（14）

的上部表面和载体或检验区带之间漫延。所想要的是，将样品转移到检验材料的专用区上，从而以可以进行准确测量的方式，使所转移的样品流体的量足以润湿检验区带。将样品流体丢失到检验区带的其它区域或丢失到载体，这可能意味着，在专用的区域内，检验材料不能充分地润湿，并且不能进行适当的测量。

图 3B 显示了避免了样品流体发生意外漫延的另一个实施例。类似于图 2，这个实施例具有接触检验区带或载体的直立的沟槽壁。由于这个，漫延到空间内的流体停止在外部沟槽壁，并且大大减小了样品流体的丢失。然而，沟槽壁无需如在图 3B 中所描绘的那样是正方形的，它们也可以如在图 3C 或 3D 中所显示的那样是尖锐的。

图 4 显示了用电触发样品流体与检验区带的接触的构思。然而，在图 4 中，相对于作为具有沟槽的支撑结构的特定的实施例的皮肤穿刺元件，显示了这个大体的构思。为了流体触发，高的电势应用在样品流体 (25) 和载体 (40) 之间。这可以使样品流体从沟槽移动到检验区带上，或可以使载体在沟槽的方向上进行移动。在这两种情况下，通过开启电势，可以在非常短的时限内，触发样品流体对检验区带的润湿。如通过透明的载体的图片可以看到的那样，在检验区带之下的沟槽通向到收集区带 (26) 内，以与细的毛细沟槽可以提供的相比，提供较大量的用于润湿检验区带的流体。

图 4B 更详细地描绘了收集区带的优选的实施例。如可以看到的那样，收集区带 (26) 优选地具有有助于使流体移动到检验区带上的直立的元件 (26')。在一个方面上，这些直立的元件在其端部引起高的电荷用于传送流体，而在另一个方面上，它们提高了收集区带 (26) 的毛细作用，这改进了装填流体。

图 5A、B 和 C 描绘了用于以分开的几何形状提供皮肤穿刺元件和检验区带的采样器设计，其通过激励允许使检验区带与在沟槽内的样品流体相接触。图 5A 的实施例类似于图 1。皮肤穿刺元件包括连接到内部部分 (13') 的框架，毛细沟槽 (11) 伸展在内部部分 (13') 内。内部部分和框架通过可弯曲的部分 (51) 连接。在毛细沟槽装填了之后，内部部分进行扭转而靠在框架上，从而使毛细管的部分接触在载体 (43) 之下的检验区带。通过围绕可弯曲的部分进行弯曲，内部部分以成角度的方式接触检验区带。这证明是特别有利的，因为它在不

包括气泡的情况下提供对检验区带的均匀润湿。

图 5B 显示了载体 (43) 和其支撑件经由可弯曲的部分 (51') 连接到包括毛细管的主要部分 (14') 的实施例。再次, 以倾斜的方式, 实现了在毛细管和检验区带之间的接触。

图 5C 显示了具有在两端连接到框架部分 (14'') 的内部部分 (13'') 的实施例。当压力从下侧施加到内部部分 (13'') 的中心部分的时候, 这个内部部分 (13'') 发生弯曲而靠在载体 (43) 下面的检验区带上。再次, 通过使这个内部部分成弓形, 实现了成角度的接触。

图 6 示意性地描绘了改进的毛细沟槽的形状。所发现的是, 在沟槽内的流体的装填水平大体上随着沟槽的宽度的减小而增加。图 6 的毛细管具有通向到皮肤刺穿元件的尖端部分内的第一区域 (a)。直径增加的第二区域 (b) 用于使样品体积增加。特别有用的是宽度减小的第三区域 (c)。由于宽度减小, 所以装填水平增加, 因此流体从沟槽到检验区带的转移具有大的成功率。因此, 优选的是, 以倾斜的方式, 使检验区带与毛细管相接触, 从而使它首先接触区域 (c), 并且在此之后, 接触区域 (b)。这确保了通过区域 (c) 使流体转移安全地开始, 并且通过区域 (b) 提供足够的用于检验的样品。在区域 (c) 下游的区域 (d) 可以用于排放受到污染的样品流体或 ISF。

图 7 显示了具有通向到尖端区域内的第一区域 (a) 和直径增加的第二区域 (b) 的皮肤刺穿元件。图片 A 显示了在刺穿皮肤并且将血液采集到毛细沟槽的区域 (a) 内之后的情形。由于区域 (b) 的毛细作用较低, 所以样品液体装填了区域 (a) 但没有装填区域 (b)。当皮肤刺穿元件与载体 (43) 相接触的时候, 在一些部分内的开放的沟槽结构 (a、b、d) 在其顶部闭合, 因此在这个部分内的毛细作用增加, 从而装填了收集区域 (b), 并且使在载体 (43) 的下侧上的检验区带与样品流体相接触。有利的是, 鉴于光学元件的几何形状, 具有圆形的检测区。

以接下来的方法, 可以使用根据图 7 的皮肤刺穿元件:

- 刺穿皮肤
- 将体液采样到毛细沟槽的部分 (区域 (a)) 内
- 使在收集区域 (b) 内的毛细沟槽与检验区带和/或载体相接触, 从而使区域 (b) 用体液装填

- 对由于与来自体液的分析物的反应的检验区带的变化进行检测。

在图 8 所显示的构思中, 通过使用磁力 70, 可以建立在传感器 45 和流体通道或沟槽 11 之间的接触。顺磁材料或铁磁材料 72 合并到、安放到或接附到传感器或沟槽部分 13。可选择地, 几何形状合适的承载电流的金属丝合并到或接附到传感器或沟槽部分。

因而, 由电磁体 74 (或永磁体、螺线管或其它适宜的装置) 提供的磁场 72 将激励力 70 施加在传感器 (或沟槽部分或二者) 上, 使它们相流体接触。通过对磁场强度进行控制, 即通过开关电磁体 74 或接近永磁体, 力度和由此对流体接触的依赖于时间的触发受到控制。

此外, 通过在环的地方的时变磁场, 磁偶极矩可以在安放在传感器或沟槽部分上的非磁性的环 (或类似的几何形状) 内感应。这是可选择的产生用于触发的流体接触的激励力的途径。

如在图 9 和 10 中所显示的那样, 光学指数匹配元件 80 用于将流体接收装置 82 的检验区带 (传感器 45) 连结到光学检测单元 (未显示), 同时用于施加机械力以使流体通道 11 和流体接收装置 82 的传感器 45 进到接触状态内。

如以上所概述的那样, 当用包含在通道或沟槽 11 内的足够大量的血液进行润湿时, 通过对在传感器 45 内的颜色变化进行动态测量, 测定了葡萄糖浓度。通过用波长合适的入射光对传感器 45 进行照射并且对所反射的辐射 86 进行检测, 进行了反射测定测量。

就光学检测系统而言, 在传感器 45 上的受到限制的检测区严重地约束了所润湿的检验区带的机械定位公差。此外, 如果只有小的检测区是可得到的, 那么在传感器酶化学物质内的不均匀性就更严重地影响了用于反复对葡萄糖进行测量的变化系数。同时对在血液和传感器 45 之间的触发的激励进行光学检测, 这使在触发激励机构和光学检测系统之间没有任何干扰是必需的。

包括合适的光发射器和接收器和光学器件例如透镜和/或光纤的光学系统用于进行反射测定测量。从传感器 45 反射的某个波长的光的多少给出了葡萄糖浓度的测量结果。

传感器 45 典型地包括与使进入的光发生漫反射的小的颗粒混合在一起的酶化学物质, 这些颗粒安放在聚碳酸酯条或箔 82 上, 具有



明确的光学传输性质。辐照光 84 被在条内的颗粒以漫射的方式散射，并且被由与血糖发生的酶反应激活的染料吸收。因而，由于随着葡萄糖浓度的增加而使吸收增加，反射光 86 的量减小了。

弹性体的光学元件 80 具有非常匹配于传感器 45 的折射率的折射率。元件 80 用作在传感器 45 和检测单元的光学器件之间的中间层或板。元件 80 可以具有装置 88，装置 88 允许元件 80 用作用于将机械位移转换为传感器 45 的触发的激励的杠杆臂（查看图 9）。传感器 45 在其一侧上邻接元件 80，而传感器的相反的位点通过间隔物 90 与沟槽 11 分开，这保持了自由的空气间隙 92。当进行激励时，流体接收装置 82 向下发生弯曲，而在处在传感器 42 之下的微型沟槽 11 内的血液转移到传感器上，并且发生了动态颜色变化反应。

因而，上述的构件：

- 提供了激励元件朝向沟槽 11 用于触发的血液传感器接触的装置；
- 允许同时对传感器 45 进行照射并且对反射光强度进行收集；
- 允许对小的传感器区进行光学检测；
- 减小在传感器表面的来自菲涅耳反射的干扰。

可选择地，如在图 10 中所显示的那样，与中间匹配元件 80 相结合的光学波导/光纤组件 94 用于对传感器 45 进行照射并且用于收集反射光，同时波导/光纤 94 用于使元件 80 发生位移，因此使传感器 45 靠在流体通道或沟槽 11 上。如果指数匹配元件配备了特定的涂层，那么光学波导/光纤 90 也可以直接对传感器 45 进行激励。

通过激励机构（马达或其它驱动单元或将微型采样器移动转化成光学波导/光纤的位移的机构），光学波导/光纤束 94 以机械的方式受到激励。中间弹性体材料 80 将光纤或其它机械激励器的机械位移直接转化给传感器 45，由此用作用于在传感器 45 和装填了血液的微型流体沟槽 11 的邻近的部分之间的触发的激励/接触的介面。

此外，由于用于在束内的每个单个纤维 96 的接受光的圆锥体都受到其数值孔径的限制，所以小直径的纤维 96 的束 94 用于定位在传感器 45 上小的区域的位置。因而，密集包装的纤维束用于在传感器上对离散的小的区域进行采样。一些纤维可以实际对在传感器上的润湿的检测区的部分进行采样，而其它纤维对没有润湿的部分进行采

样。纤维束可以连结到用于对纤维进行单独读取的检测器阵列或 CCD，因而产生检测区的图像。对纤维进行单独采样使在小的传感器区内的检测能够进行，同时大大缓和了机械定位公差。

每个单个纤维都可以定位为对传感器进行照射，或用于对漫反射的光进行收集，或用于同时进行照射和收集，如果使用了合适的分光器。在束内的纤维的随机分配是想要的，以对传感器进行均匀的照射，并且提供对传感器表面的完全检测覆盖。

图 11 显示了用于体液采样设备的例子，在其中，侧向开放的毛细沟槽 11 具有采样区段 100 和在采样区段上游分叉以对在尖端区域 104 首先进入毛细管的体液的部分进行采集的排放区段 102。再次，如以上就图 6 所说明的那样，这允许对受到污染的样品流体或 ISF 进行排放。为了接收流体的第一部分，所必需的是，在分叉的区域 108 内，排放区段 102 的毛细作用高于进口区段 106 的毛细作用。为了增加毛细作用，排放区段 102 可以通过盖 110 闭合。在这种情况下，重要的是在排放区段的端部使出口 112 是开放的。

图 12 描绘了排放区段延伸为包括废物区域 114 和在废物区域上游的容器区域 116 的实施例。由于开口是宽的，所以在采集阶段期间，采样或目的区段 100 没有装填。只有在传感器 118 与采样区段 100 相接触并且作为盖使这个区域闭合的接触阶段内，毛细作用才增加，并且血液才从容器区域 116 吸取到采样区段 100 内。因而，所必需的是，排放区段的容积是足够大的，以便能够对采样区段 100 进行装填，并且额外地对废物流体进行采集。

如在图 13 中所显示的那样，为了加速对采样区段的装填，多个排放区段 102 可以使用。不同的交叉构型 120 可以使用，以便在毛细作用下，对流体进行引导（图 14）。

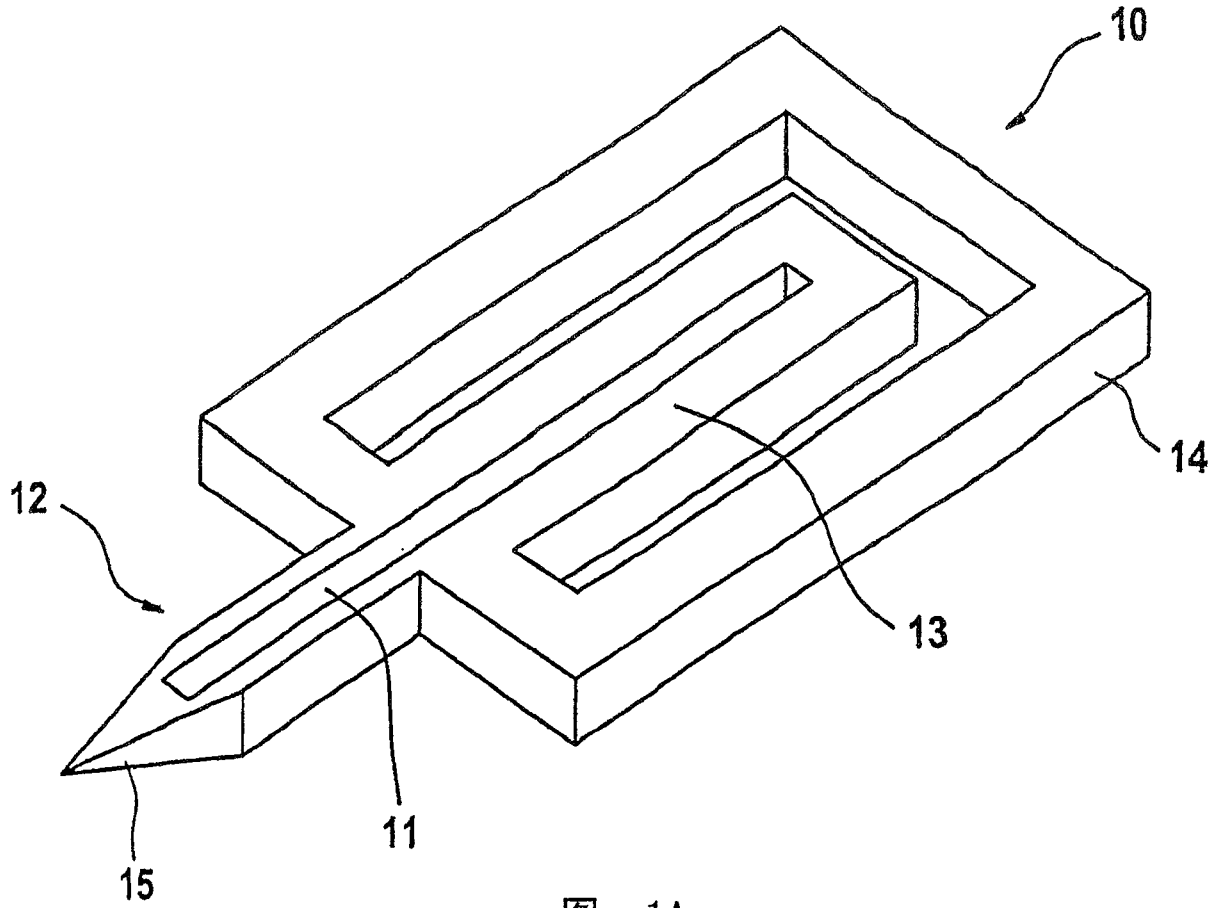


图 1A

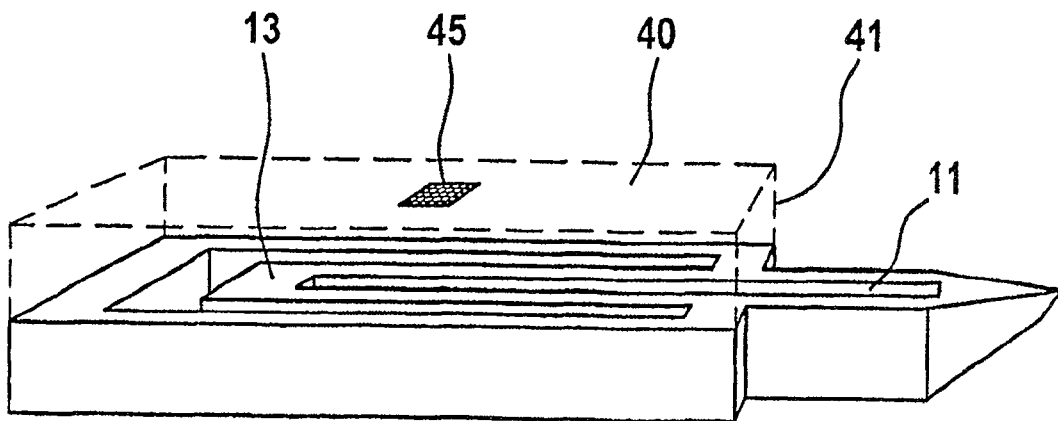
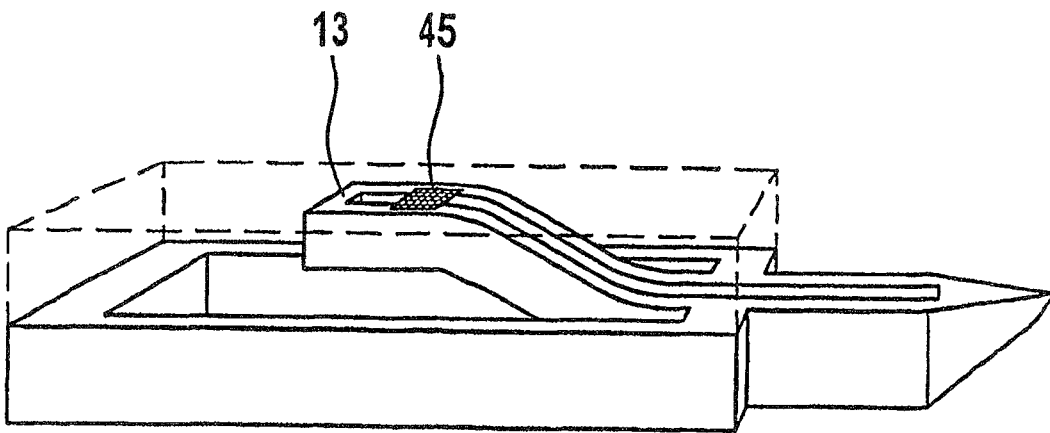


图 1B





10 ↗

图 1C

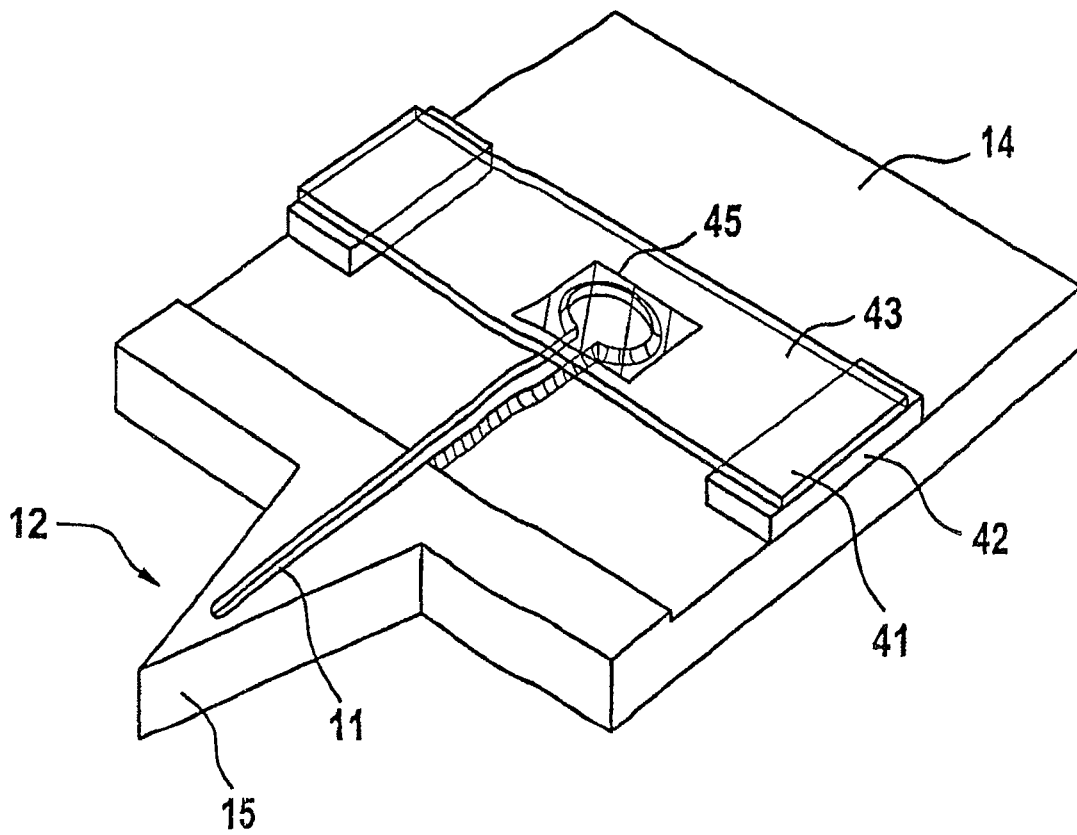


图 2A

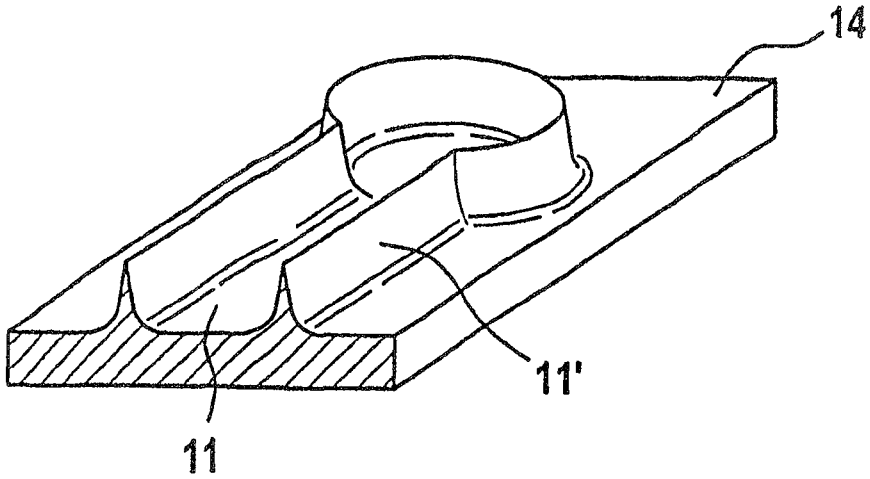


图 2B

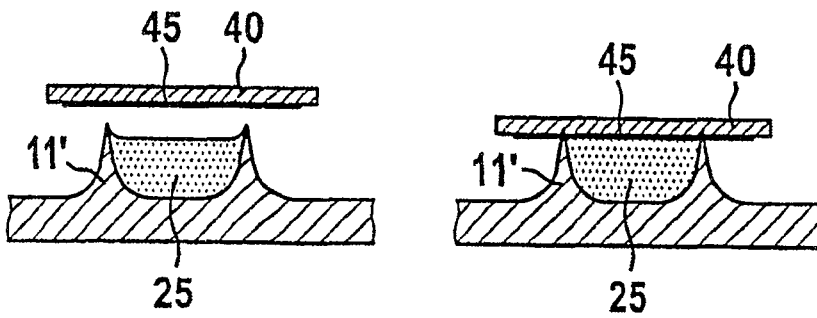


图 2C

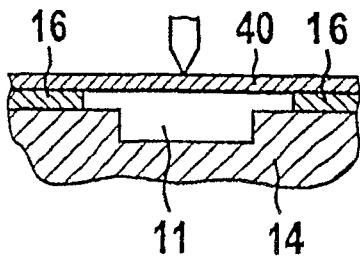


图 3A

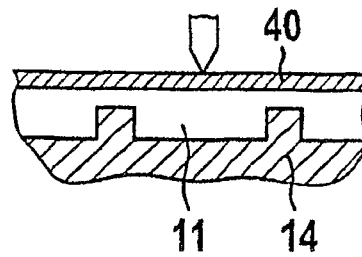


图 3B

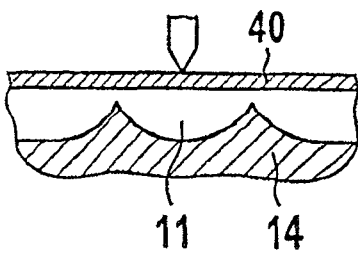


图 3C

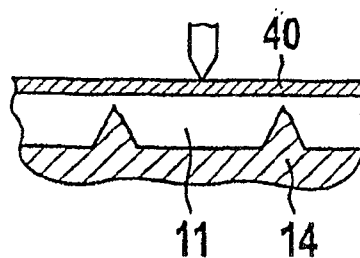


图 3D

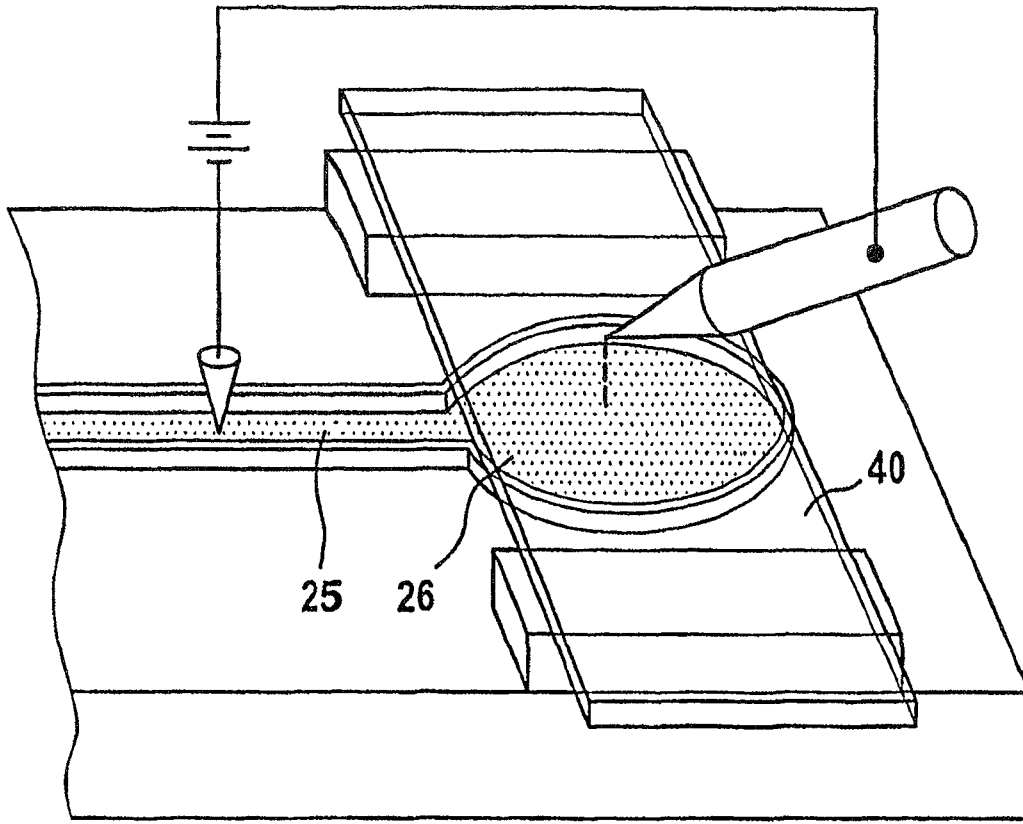


图 4A

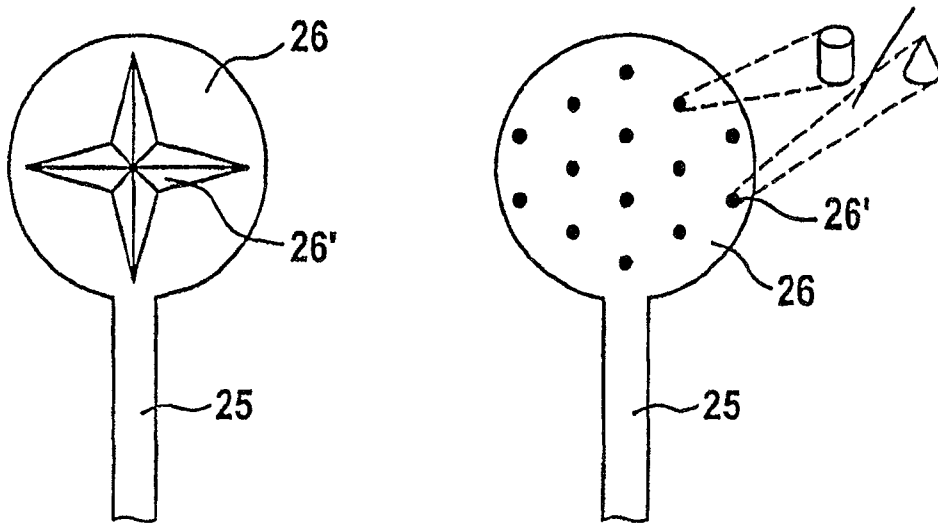
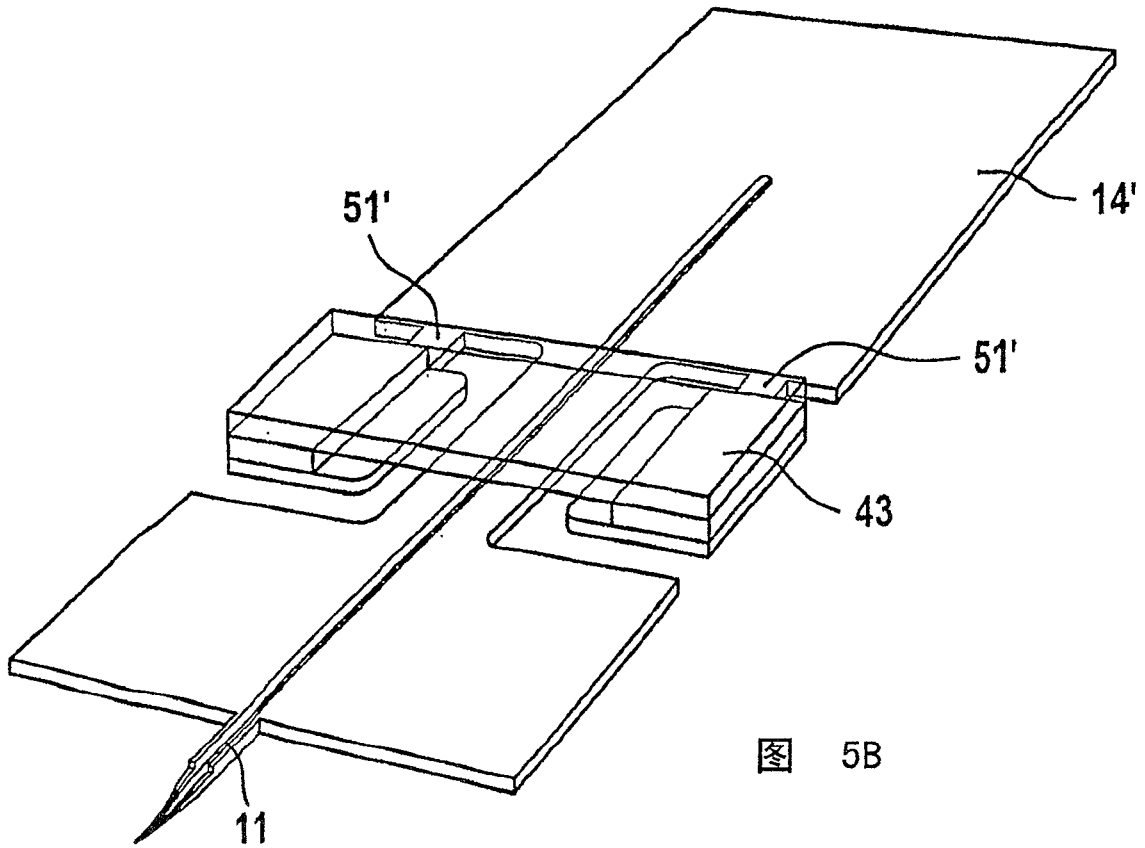
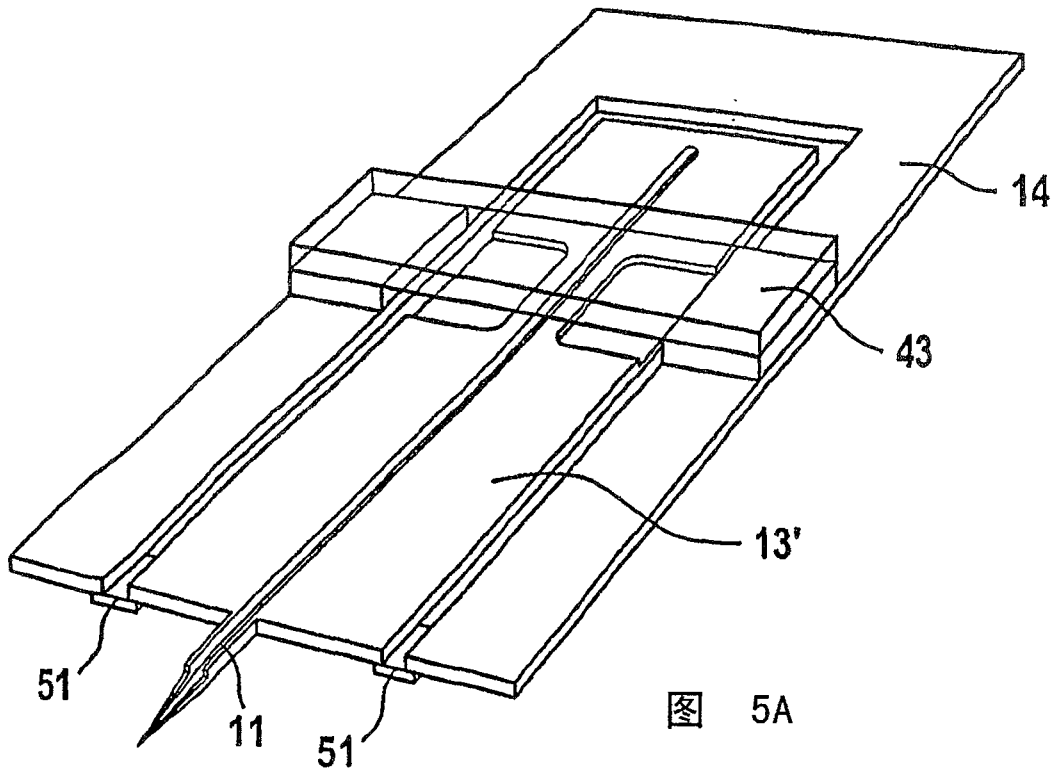


图 4B



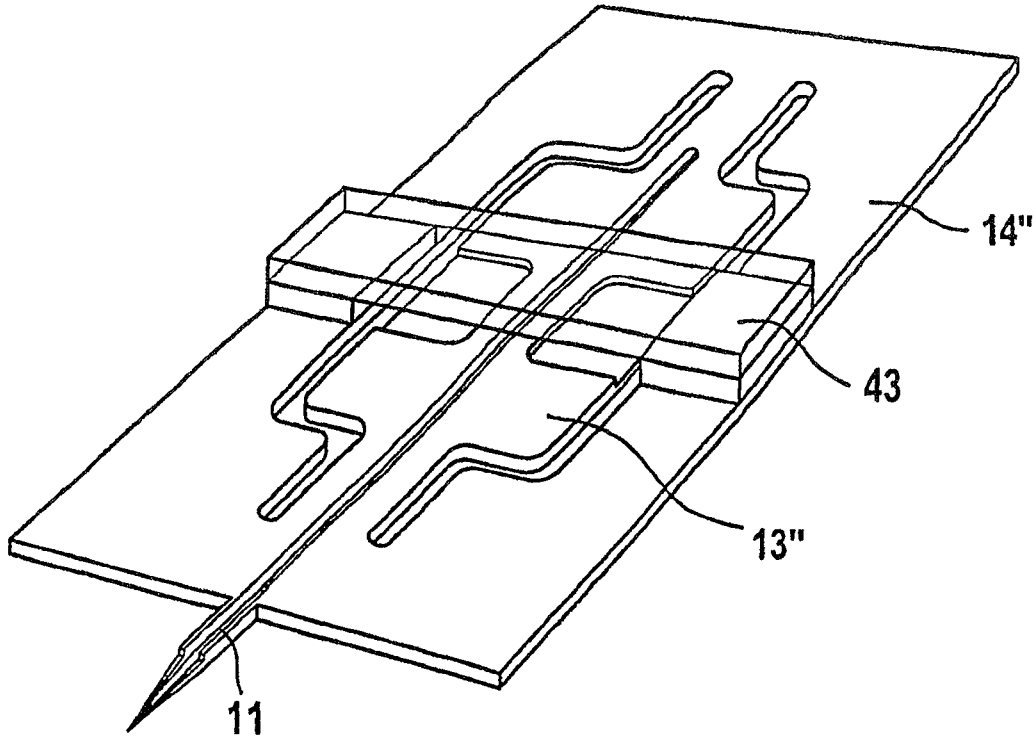


图 5C

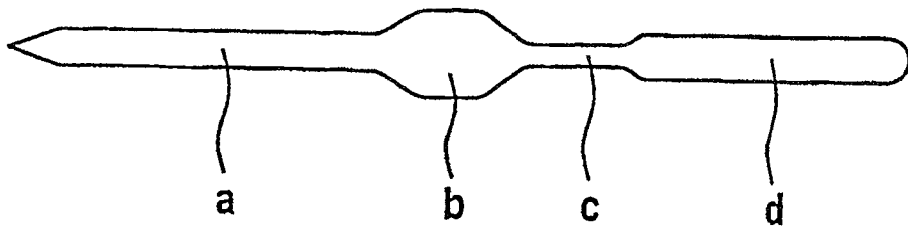


图 6



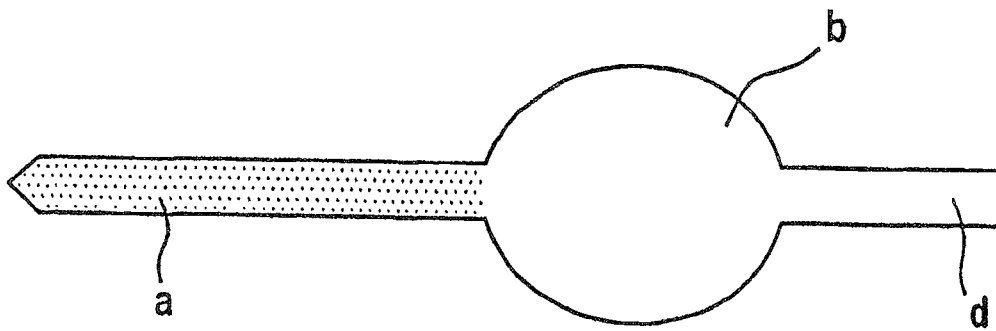


图 7A

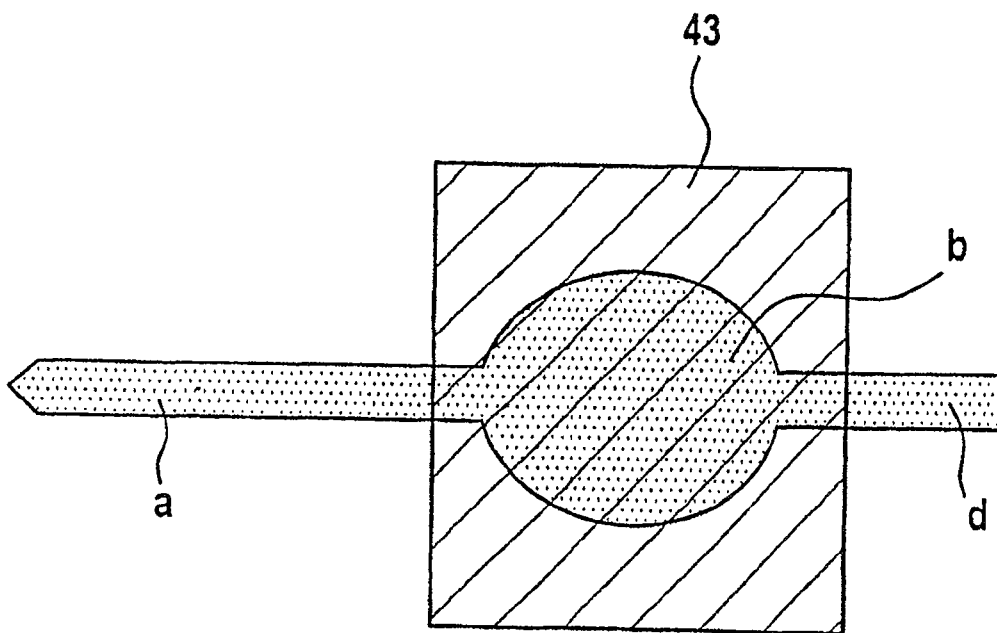


图 7B

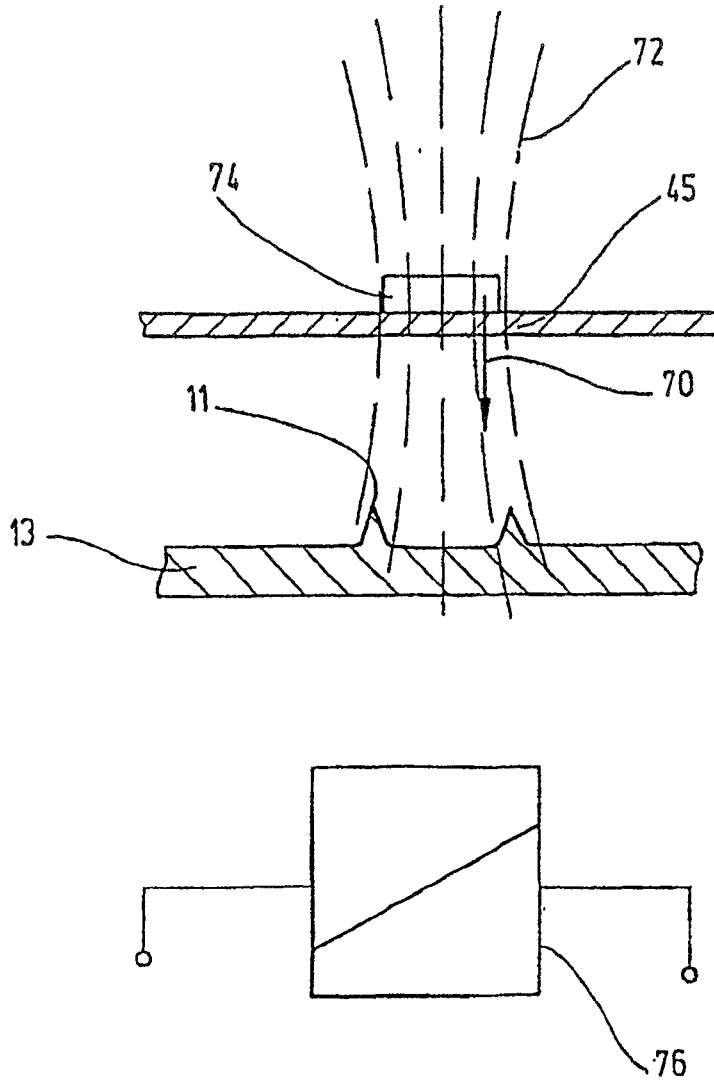


图 8

