



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103619249 A

(43) 申请公布日 2014. 03. 05

(21) 申请号 201280032221. 6

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2012. 06. 26

A61B 5/145(2006. 01)

G01N 27/327(2006. 01)

(30) 优先权数据

13/170, 947 2011. 06. 28 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2013. 12. 27

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/044180 2012. 06. 26

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/003336 EN 2013. 01. 03

(71) 申请人 生命扫描有限公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 U. 克拉夫特

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

代理人 姜甜 刘春元

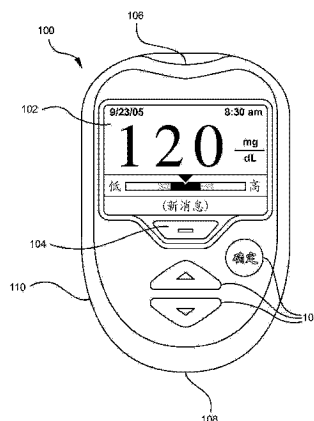
权利要求书2页 说明书5页 附图6页

(54) 发明名称

带有电磁干扰检测电路的手持式测试仪

(57) 摘要

一种与分析测试条一起使用以确定体液样品(例如,全血样品)中的分析物(如,葡萄糖)的手持式测试仪包括外壳、测试仪控制电路块、以及带有天线的电磁干扰检测电路块,其中该天线配置成感测预定频率的电磁场。电磁干扰检测电路块配置成生成表示由天线感测的电磁场的信号,并且将该信号提供至测试仪控制电路块。此外,当从电磁干扰检测电路块接收的信号表示干扰手持式测试仪的操作的电磁场时,测试仪控制电路块配置成中断手持式测试仪的操作。



1. 一种与分析测试条一起使用以确定体液样品中的分析物的手持式测试仪,所述手持式测试仪包括:

外壳;

测试仪控制电路块;和

电磁干扰检测电路块,其包括:

天线,所述天线配置成感测预定频率的电磁场;

其中,所述电磁干扰检测电路块配置成生成表示由所述天线感测的电磁场的信号,并且将所述信号提供至所述测试仪控制电路块;并且

其中,当从所述电磁干扰检测电路块接收的所述信号表示干扰手持式测试仪操作的预定电磁场时,所述测试仪控制电路块配置成中断所述手持式测试仪的操作。

2. 根据权利要求1所述的手持式测试仪,其中所述预定电磁场是场强大于10V/m的电磁场。

3. 根据权利要求1所述的手持式测试仪,其中所述预定电磁场具有在800MHz至2200MHz范围内的频率。

4. 根据权利要求1所述的手持式测试仪,其中所述预定电磁场具有在800MHz至2200MHz范围内的频率和大于10V/m的场强。

5. 根据权利要求1所述的手持式测试仪,其中所述预定电磁场是振幅调制RF电磁场,并且从所述电磁干扰检测电路块接收的所述信号是解调信号。

6. 根据权利要求1所述的手持式测试仪,其中所述预定电磁场是脉冲调制RF电磁场,并且从所述电磁干扰检测电路块接收的所述信号是解调信号。

7. 根据权利要求1所述的手持式测试仪,其中所述测试仪控制电路块是微控制器块。

8. 根据权利要求6所述的手持式测试仪,还包括显示器和显示模块块,并且

其中所述微控制器块、显示模块块以及显示器配置成,当从所述电磁干扰检测电路块接收的所述信号表示干扰手持式测试仪操作的预定电磁场时,向使用者显示警告消息。

9. 根据权利要求1所述的手持式测试仪,其中所述电磁场是射频(RF)场。

10. 根据权利要求1所述的手持式测试仪,其中所述电磁干扰检测电路块还配置为AM解调器,所述AM解调器产生217Hz信号,所述信号表示由GSM手机形成并且由所述天线感测的电磁场。

11. 根据权利要求1所述的手持式测试仪,其中所述手持式测试仪配置成使用基于电化学的分析测试条来确定全血样品中的葡萄糖。

12. 一种采用配置成确定体液样品中的分析物的手持式测试仪的方法,所述方法包括:

采用所述手持式测试仪的电磁干扰检测电路块以生成表示由所述天线感测的电磁场的信号,以及将所述信号提供至所述手持式测试仪的测试仪控制电路块,其中所述电磁干扰检测电路块包括配置成感测预定频率的电磁场的天线;以及

在由所述测试仪电路控制块从所述电磁干扰检测电路块接收的所述信号表示干扰手持式测试仪操作的预定电磁场时,中断所述手持式测试仪的操作。

13. 根据权利要求12所述的方法,还包括:

将体液样品施加至基于电化学的分析测试条;

使用所述手持式测试仪测量所述基于电化学的分析测试条的电化学响应；以及基于所测量的电化学响应来确定所述分析物。

14. 根据权利要求 13 所述方法,其中所述体液样品是全血样品,并且所述分析物是葡萄糖。

15. 根据权利要求 12 所述的方法,其中所述预定电磁场是场强大于 10V/m 的电磁场。

16. 根据权利要求 12 所述的方法,其中所述预定电磁场具有在 800MHz 至 2200MHz 范围内的频率。

17. 根据权利要求 12 所述的方法,其中所述预定电磁场具有在 800MHz 至 2200MHz 范围内的频率和大于 10V/m 的场强。

18. 根据权利要求 12 所述的方法,其中所述预定电磁场是振幅调制 RF 电磁场,并且从所述电磁干扰检测电路块所接收的所述信号是解调信号。

19. 根据权利要求 12 所述的方法,其中所述预定电磁场是脉冲调制 RF 电磁场,并且从所述电磁干扰检测电路块接收的所述信号是解调信号。

20. 根据权利要求 12 所述的方法,其中所述测试仪控制电路块是微控制器块。

21. 根据权利要求 12 所述的方法,其中所述中断步骤包括通过在所述手持式测试仪的显示器上显示电磁干扰警告消息,中断所述手持式测试仪的所述操作。

22. 根据权利要求 12 所述的方法,其中所述电磁场是射频(RF)场。

23. 根据权利要求 12 所述的方法,其中所述电磁干扰检测电路块还配置为 AM 解调器,所述 AM 解调器产生 217Hz 信号,所述信号表示由 GSM 手机形成并且由所述天线感测的电磁场。

## 带有电磁干扰检测电路的手持式测试仪

### 技术领域

[0001] 本发明一般涉及医疗装置,更具体地涉及测试仪及相关方法。

### 背景技术

[0002] 医学领域中特别关注流体样品中的分析物的确定(如检测和/或浓度测量)。例如,可期望确定如尿液、血液、血浆或间质液等体液样品中葡萄糖、酮体、胆固醇、脂蛋白、甘油三酯、对乙酰氨基酚和/或HbA1c的浓度。使用与分析测试条(例如,基于电化学的分析测试条)结合的手持式测试仪能够实现这类确定。

### 附图说明

[0003] 本发明的新颖特征特别在所附权利要求书中示出。参考以下具体实施方式和附图,可更好地理解本发明的特征和优点。具体实施方式给出了采用本发明原理的例证性实施例,附图中类似的数字表示类似的要素,其中:

[0004] 图1是根据本发明实施例的手持式测试仪的简化顶视图;

[0005] 图2是图1的手持式测试仪的不同电子电路块的简化方框图;

[0006] 图3是在无显著电磁干扰下由常规手持式测试仪测量的电化学响应的简化的图形化描述;

[0007] 图4是在有显著电磁干扰情况下由常规手持式测试仪所测量的电化学响应的简化的图形化描述;

[0008] 图5是根据本发明实施例,可在手持式测试仪中采用的与微控制器块可操作通信的电磁干扰检测电路的简化电原理图和方框图;

[0009] 图6是根据本发明实施例,可在手持式测试仪中采用的与微控制器块可操作通信的另一电磁干扰检测电路的简化电原理图和方框图;并且

[0010] 图7是根据本发明实施例,示出采用手持式测试仪的方法中的阶段的流程图。

### 具体实施方式

[0011] 应结合附图来阅读下面的详细说明,其中不同附图中的类似元件编号相同。各附图未必按比例绘制,仅出于说明的目的描绘示例性的实施例,并不意在限制本发明的范围。该详细说明以举例的方式而非限制性方式来说明本发明的原理。此说明将清楚地使得本领域技术人员能够制备和使用本发明,并且描述了本发明的多个实施例、改型、变型、替代形式和用途,包括目前据信是实施本发明的最佳模式。

[0012] 如本文所用,针对任何数值或范围的术语“约”或“大约”表示允许部件或多个组件的集合执行如本文所述的其指定用途的适当的尺寸公差。

[0013] 一般地,根据本发明实施例与分析测试条一起使用以确定体液样品(例如,全血样品)中的分析物(如,葡萄糖)的手持式测试仪包括外壳、测试仪控制电路块(例如,微控制器块)、以及带有天线的电磁干扰检测电路块,其中该天线配置成感测预定频率或者频

率范围的电磁场（例如，包括通常由 GSM 蜂窝式电话和 DECT 无线电话形成的脉冲调制 RF 场的射频 [RF] 场）（例如，在 800MHz 至 2200MHz 频率范围内的电磁场）。此外，电磁干扰检测电路块配置成生成表示由天线感测的电磁场的信号（如解调信号），并且将该信号提供至测试仪控制电路块。此外，当从电磁干扰检测电路块接收的信号表示干扰手持式测试仪的操作的预定电磁场时，测试仪控制电路块配置成中断手持式测试仪的操作。

[0014] 根据本发明实施例的手持式测试仪是有利的，因为在检测到有害干扰手持式测试仪的操作的预定电磁场时，能够中断（例如，通过向手持式测试仪的使用者显示的警告消息停止和 / 或修改）测试仪的操作。例如，手持式测试仪内的电路块（如，例如，模拟数字转换器电路块）可因外部电磁场的存在生成有害噪音信号。与基于无此类电磁场所生成的噪音的信号的分析物确定相比，基于此类有噪音信号的分析物确定的准确性会降低。然而，根据本发明实施例的手持式测试仪通过检测能够干扰手持式测试仪的操作的电磁场，然后适当地中断该操作，避免了此类准确性降低的可能性。

[0015] 可以想象的干扰手持式测试仪的准确操作的潜在电磁场源是由附近的活跃手机形成的电磁场。例如，直接在活跃手机的天线表面旁的电磁场强度可大于 100V/m。此类强度的电磁场会干扰手持式测试仪的准确操作，包括，例如手持式测试仪对全血样品中的葡萄糖的确定。然而，根据本发明实施例的手持式测试仪包括这样的电路块，该电路块配置成感测电磁场，并且在检测到干扰手持式测试仪的操作的电磁场时，中断手持式测试仪的操作。

[0016] 图 1 是根据本发明实施例的带有电磁干扰检测电路（也被称为电磁干扰检测电路块）的手持式测试仪 100 的简化顶视图。图 2 是手持式测试仪 100 的不同电路块的简化方框图。图 3 是在无显著电磁干扰下由常规手持式测试仪测量的电化学响应的简化的图形化描述。图 4 是在有显著电磁干扰下由常规手持式测试仪测量的电化学响应的简化的描述。图 5 是与微控制器块可操作通信的手持式测试仪 100 电磁干扰检测电路，也是手持式测试仪 100 的简化电原理图和方框图。

[0017] 一旦本领域技术人员获悉本公开，他或她将认识到能够易于被改性为根据本发明的手持式测试仪的手持式测试仪例子是从 LifeScan, Inc. (Milpitas, California) 可商购获得的 **OneTouch® Ultra®** 2 型血糖仪。同样能够改性的手持式测试仪的附加例子见于美国专利申请公开号 2007/0084734 (2007 年 4 月 19 日公开) 和 2007/0087397 (2007 年 4 月 19 日公开) 和国际公开号 W02010/049669 (2010 年 5 月 6 日公开) 中，以上文献中每一个均以引用的方式全文并入本文中。

[0018] 手持式测试仪 100 包括显示器 102、多个用户界面按钮 104、测试条端口连接器 106、USB 接口 108、以及外壳 110 (见图 1)。具体地参见图 2 和图 5，手持式测试仪 100 还包括电磁干扰检测电路块 112、测试仪控制电路块 114 (为微控制器块的形式)、通信端口模块 116、显示控制块 118、存储块 120 以及其他电子组件 (未示出)，用于将测试电压施加至分析测试条 (未示出)，并且还用于测量电化学响应 (例如，多个测试电流值) 并基于电化学响应确定分析物。为了简化当前的描述，附图没有示出所有此类电子电路。

[0019] 显示器 102 可为例如配置成示出屏像的液晶显示器或双稳显示器。屏像的例子可包括葡萄糖浓度、日期和时间、错误消息、电磁干扰检测警告消息、以及用于指导最终使用者如何执行测试的用户界面。

[0020] 测试条端口连接器 106 配置成与诸如基于电化学的分析测试条的分析测试条（图中未示出）可操作地交接，该基于电化学的分析测试条配置成确定全血样品中的葡萄糖。因此，分析测试条配置成可操作地插入测试条端口连接器 106 中。分析测试条可以是包括基于电化学分析测试条的任何合适的分析测试条，如从 LifeScan, Inc. (Milpitas, California) 可商购获得的 **OneTouch® Ultra®** 葡萄糖测试条。分析测试条的例子可见于美国专利号 5,708,247 ;5,951,836 ;6,241,862 ;6,284,125 ;6,413,410 ;6,733,655 ;7,112,265 ;7,241,265 ;以及 7,250,105 中，以上文献中每一个均以引用的方式全文并入本文中。

[0021] USB 接口 108 可为本领域技术人员已知的任何合适的接口。USB 接口 108 基本上为无源元件，其配置成为手持式测试仪 100 的通信端口模块 116 提供电力并提供数据线。

[0022] 一旦分析测试条与手持式测试仪 100 交接，或者在交接之前，体液样品（例如全血样品）就被定量到分析测试条的样品容纳室中。分析测试条可包含将分析物有选择地并且定量地转化成另一种预定化学形式的酶试剂。例如，分析测试条可包含具有铁氰化物和葡萄糖氧化酶的酶试剂，使得葡萄糖可物理地转化为氧化形式。

[0023] 手持式测试仪 100 的存储块 120 包括基于分析测试条的电化学响应，确定分析物的合适的算法。

[0024] 图 3 是在无显著电磁干扰下由常规手持式测试仪测量的电化学响应的简化的图形化描述，其中 x 轴具有 10ms 增量的时间单位，y 轴具有微安培单位。应当指出的是图 3 的电气响应未表现出显著的电噪音。相比之下，图 4 是在存在干扰手持式测试仪的电化学响应测量的电磁场（从直接手持式测试仪旁的活跃 GSM 手机发出）的情况下，由常规手持式测试仪测量的电化学响应的简化的图形化描述，其中 x 轴再次具有 10ms 增量的时间单位，并且 y 轴再次具有微安培单位。应当指出的是图 4 的电化学响应因电磁场而表现出显著的电噪音。由图 3 和图 4 响应的比较明显看出该噪音。

[0025] 电磁干扰检测电路块 112 包括天线（见下面描述的图 5 的天线 122 和图 6 的天线 122'），该天线配置成感测预定频率的电磁场（例如，具有在 800MHz 至 2200MHz 范围内的频率的射频 (RF) 电磁场）。此外，电磁干扰检测电路块 112 配置成生成表示由天线感测的振幅调制电磁场的信号，并且将信号提供至测试仪控制电路块 114。

[0026] 当从电磁干扰检测电路块接收的信号表示干扰手持式测试仪操作的预定电磁场时，测试仪控制电路块 114 配置成中断手持式测试仪的操作。此类预定电磁场可以是，例如，具有大于 10V/m 的场强以及在 800MHz 至 2200MHz 范围内的频率的电磁振幅调制 (AM) 或者脉冲调制电磁场。测试仪控制电路块 114 可以是本领域技术人员已知的任何合适的测试仪控制电路块，例如，微控制器块。

[0027] 参见图 5，更加详细地描述了电磁干扰检测电路块 112。电磁干扰检测电路块 112 包括天线 122、第一电容器 124、二极管 126、第二电容器 128 以及 10000 欧姆的电阻器 130。电磁干扰检测电路块 112 配置成在检测诸如由 GSM 手机或者 DECT 调制的无线电话生成的那些振幅调制或者脉冲调制电磁场时尤为有利。

[0028] 天线 122 可以是本领域技术人员已知的任何合适的天线，例如，刻蚀至手持式测试仪印刷电路板（附图中未示出）中的直径为 10mm 的大约 12nH 环形天线。2.7pF 第一电容器 124 和天线 122 的组合配置成感测 800MHz 至 2200MHz 范围内的 GSM/UMTS 手机的电磁

频带。二极管 126 和第二电容器 128 配置成用作 AM 解调器,该 AM 解调器在电磁干扰检测电路块 112 处于存在有 GSM 手机形成的电磁信号的情况下,生成具有  $1/8^{\text{th}}$  占空比的 217Hz 脉冲信号。217Hz 信号的振幅(其被传输至微控制器块 114 的模拟输入或数字输入(附图中未示出))将取决于电磁场强度。

[0029] 在图 5 中的实施例中,二极管 126 是从 Avago Technologies(San Jose, California, USA) 可商购获得的商品编号为 HSMS-286 的二极管,并且 10000 欧姆电阻器 130 配置成电容器 128 的放电电阻器。

[0030] 电磁干扰检测电路块 112 基本上解调由天线 122 接收的振幅调制场以及形成解调输出电压(即,解调信号),所述解调输出电压与 RF 场强度乘以振幅调制水平成比例。例如,对于 GSM 手机,振幅调制水平是 100% (即,RF 完全开启或者完全关闭),间隔为 217Hz。

[0031] 图 6 是根据本发明实施例,能够被手持式测试仪采用的与微控制器块 114 操作通信的另一电磁干扰检测电路 112' 的简化电原理图和方框图。在图 6 中,相对于图 5 的类似元件在元件号中标有撇号(')。

[0032] 电磁干扰检测电路块 112 包括天线 122'、第一电容器 124'、二极管 126'、第二电阻器 127、第二电容器 128'、第一电阻器 130' 以及齐纳二极管 132。电磁干扰检测电路块 112' 配置成检测诸如那些由 GSM 手机生成的 AM 调制电磁场。在图 6 中的实施例中,二极管 126' 是从 Avago Technologies(San Jose, California, USA) 可商购获得的商品编号为 HSMS-286 的二极管。

[0033] 电磁干扰检测电路块 112' 按与电磁干扰检测电路块 112 类似的方式起作用。然而,可选择第二电阻器 127 的值,从而使电磁干扰检测电路块的灵敏度与已知干扰手持式测试仪的操作的特定类型和强度(例如,场强大于 10V/m)的电磁场匹配。电阻器 127 与电阻器 130' 形成分压器。随着电阻器 127 的电阻值增加变高,电磁干扰检测电路块 112' 对电磁场的灵敏度降低。典型的但并非限制性电阻器 127 的电阻值是 200000 欧姆。

[0034] 齐纳二极管 132 配置成预防微控制器块 114 因电磁干扰检测电路块 112' 的高压信号而超载,并且齐纳二极管 132 是任何合适的齐纳二极管,包括例如适于在 3.0V 供电电压下操作的微控制器块的 2.7V 齐纳二极管。

[0035] 在图 5 和图 6 中的实施例中,电磁干扰检测电路块和微控制器块能够,例如,配置成使得大约大于 10V/m 的电磁场将导致手持式测试仪操作的中断。

[0036] 一旦获悉本公开,本领域技术人员将认识到图 5 和图 6 所示的电磁干扰检测电路块仅为了描述的目的,而本发明实施例中采用的电磁干扰检测电路块可以采用细节不同于 5 和 6 中所公开的形式。

[0037] 图 7 是示出采用手持式测试仪的方法 700 的阶段流程图,其中所述手持式测试仪配置成用于确定体液样品(例如,全血样品)中的分析物(诸如葡萄糖)。方法 700 包括采用包括天线的手持式测试仪的电磁干扰检测电路,其中所述天线配置成感测预定频率的电磁场,从而(i)生成表示由天线感测到的电磁场的信号,以及(ii)将该信号提供至手持式测试仪的测试仪控制电路块。见图 7 中的步骤 710。

[0038] 方法 700 还包括当由测试仪电路控制块从电磁干扰检测块中接收的信号表示干扰手持式测试仪操作的预定电磁场时,中断手持式测试仪的操作(见图 7 中的步骤 720)。例如,当电磁场具有预定频率(如在 800MHz 至 2200MHz 范围内的频率)和/或大于例如大

约 10V/m 的电磁场强度时,可以中断手持式测试仪的操作。

[0039] 此类中断可以,例如,包括经手持式测试仪显示器向使用者显示电磁干扰警告消息。在这种情况下,手持式测试仪的电磁干扰检测电路和测试仪控制电路块,以及显示控制块配置成控制此类警告消息的显示。

[0040] 根据本发明实施例的方法,如果需要,还可以包括以下步骤 (i) 将体液样品施加至基于电化学的分析测试条;(ii) 使用手持式测试仪测量基于电化学的分析测试条的电化学响应;以及 (iii) 基于所测量的电化学响应确定分析物。此外,一旦获悉本公开,本领域技术人员将认识到能够易于改进方法 700,以并入根据本发明实施例和本文所述的手持式测试仪的任何技术、有益效果以及特性。

[0041] 虽然本文示出和描述了本发明的优选实施例,但是对本领域技术人员显而易见的是,这样的实施例仅以举例的方式提供。本领域技术人员现将不偏离本发明而想到多种变型、改变和替代方案。应理解的是,本文描述的本发明实施例的多种替代形式可用于本发明的实施。确定认为,以下权利要求书限定本发明的范围,从而涵盖落入这些权利要求的范围内的装置和方法以及它们的等同物。



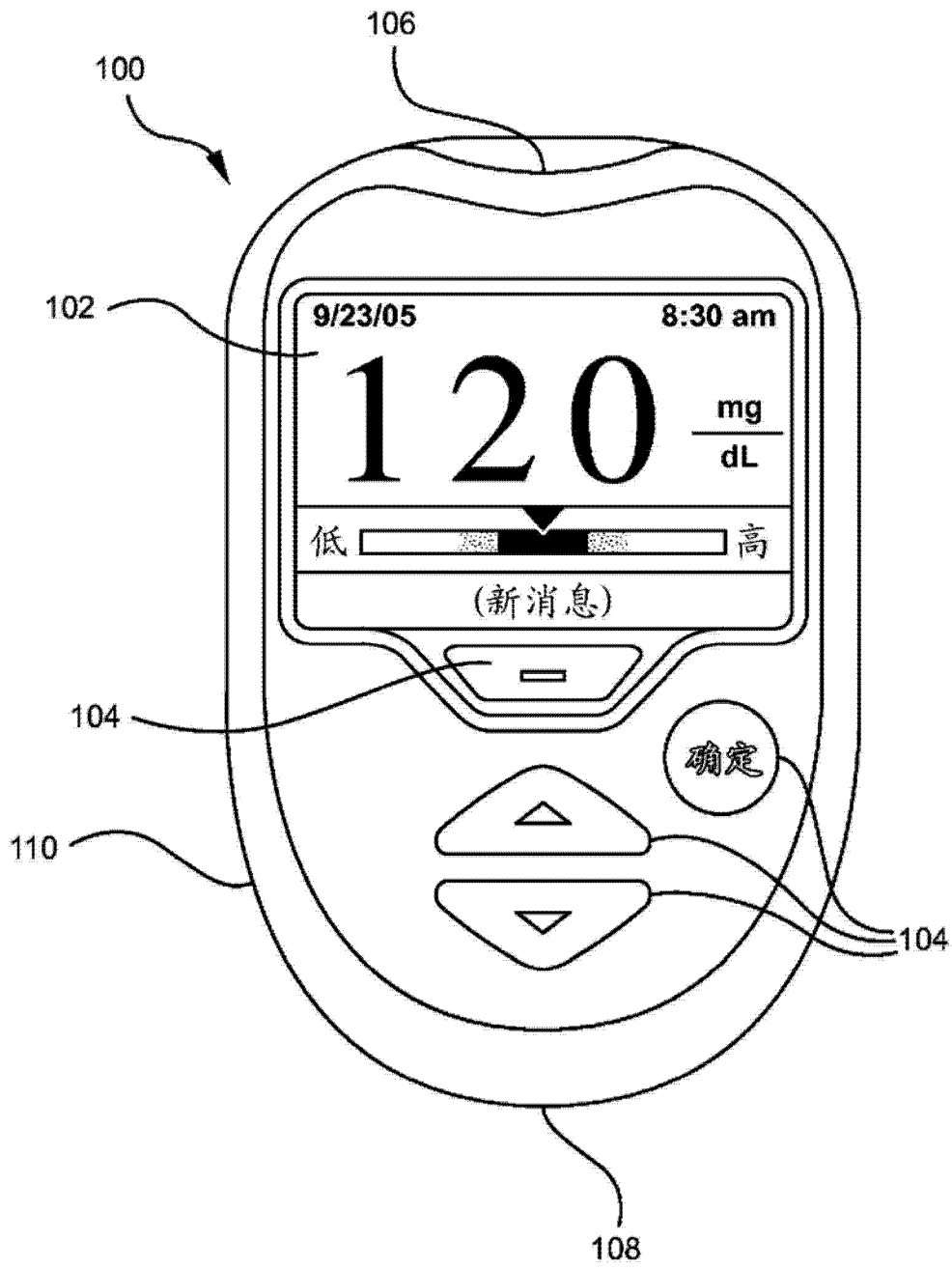


图 1

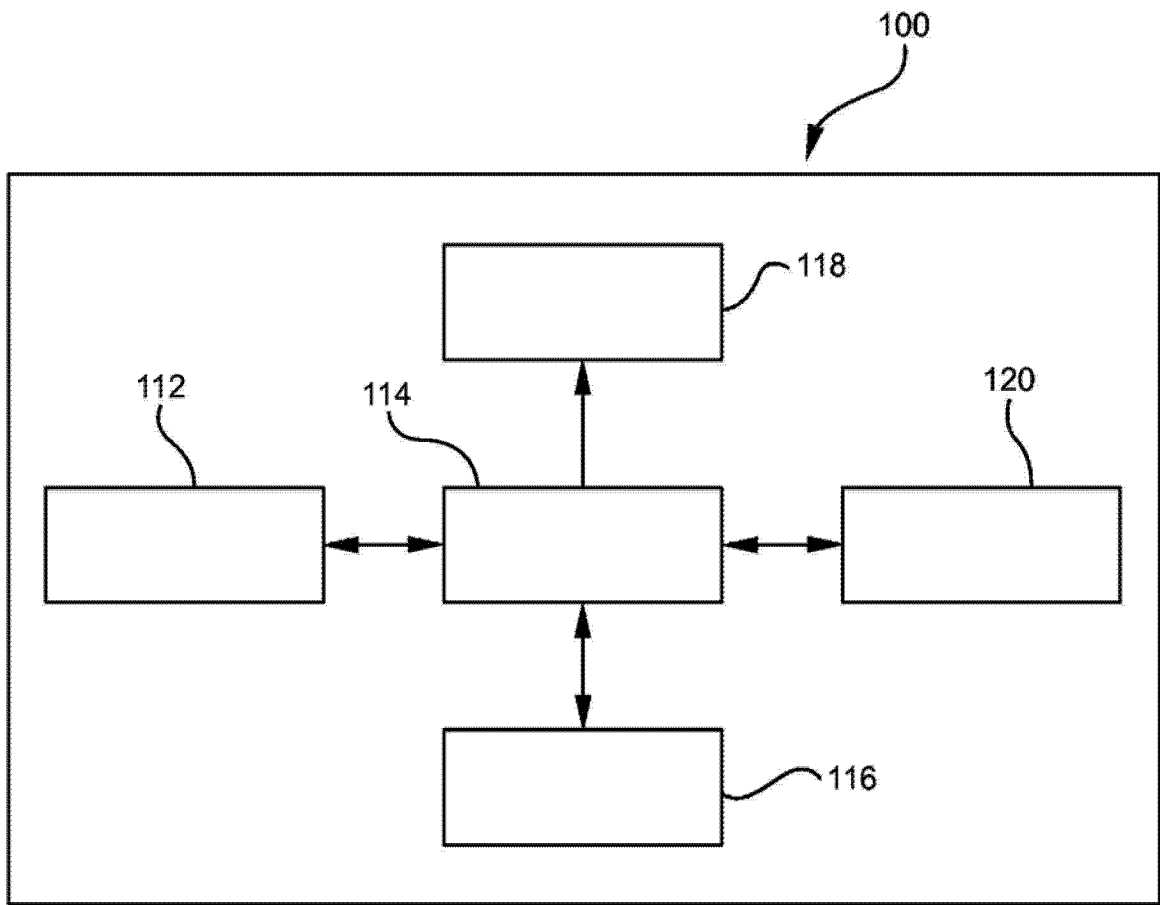


图 2

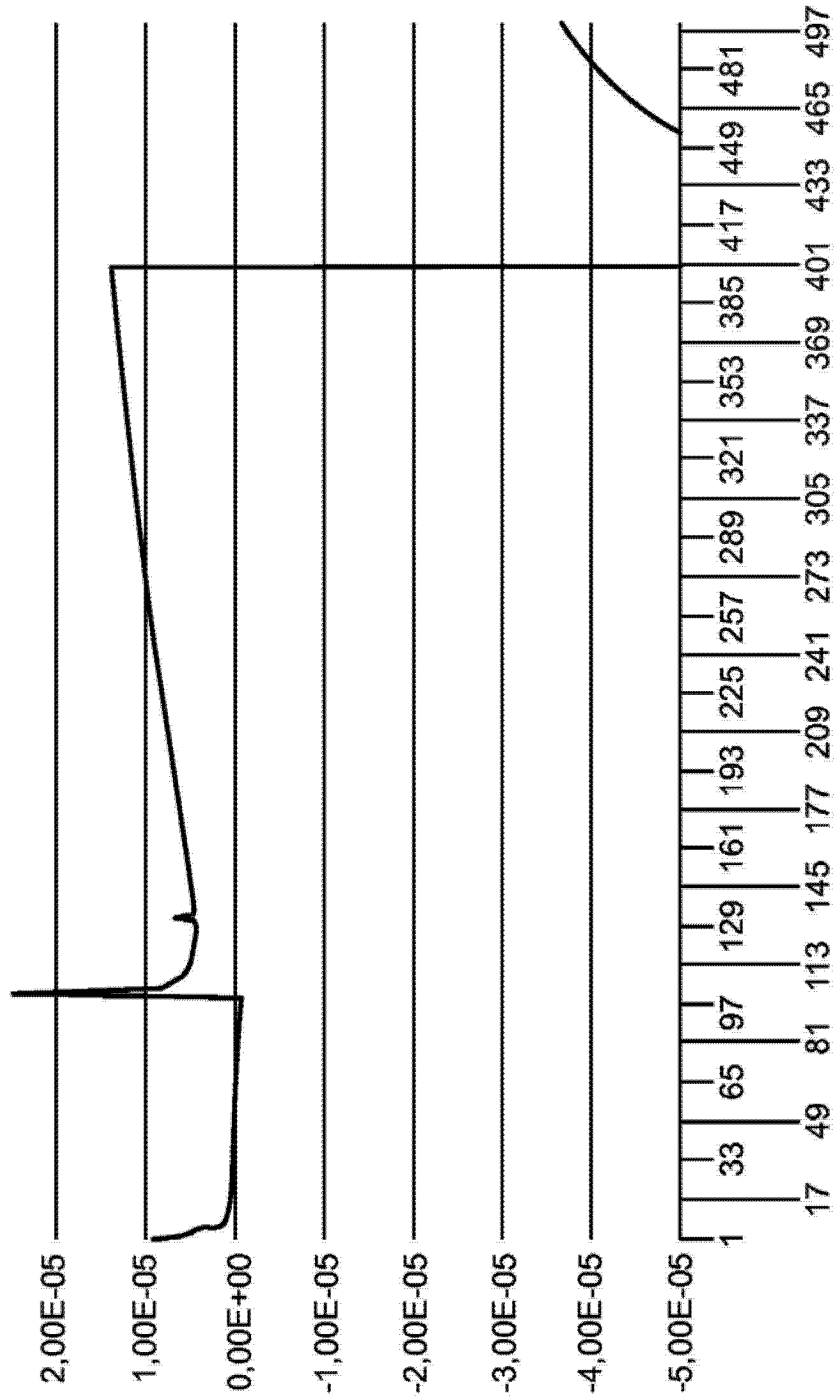


图 3

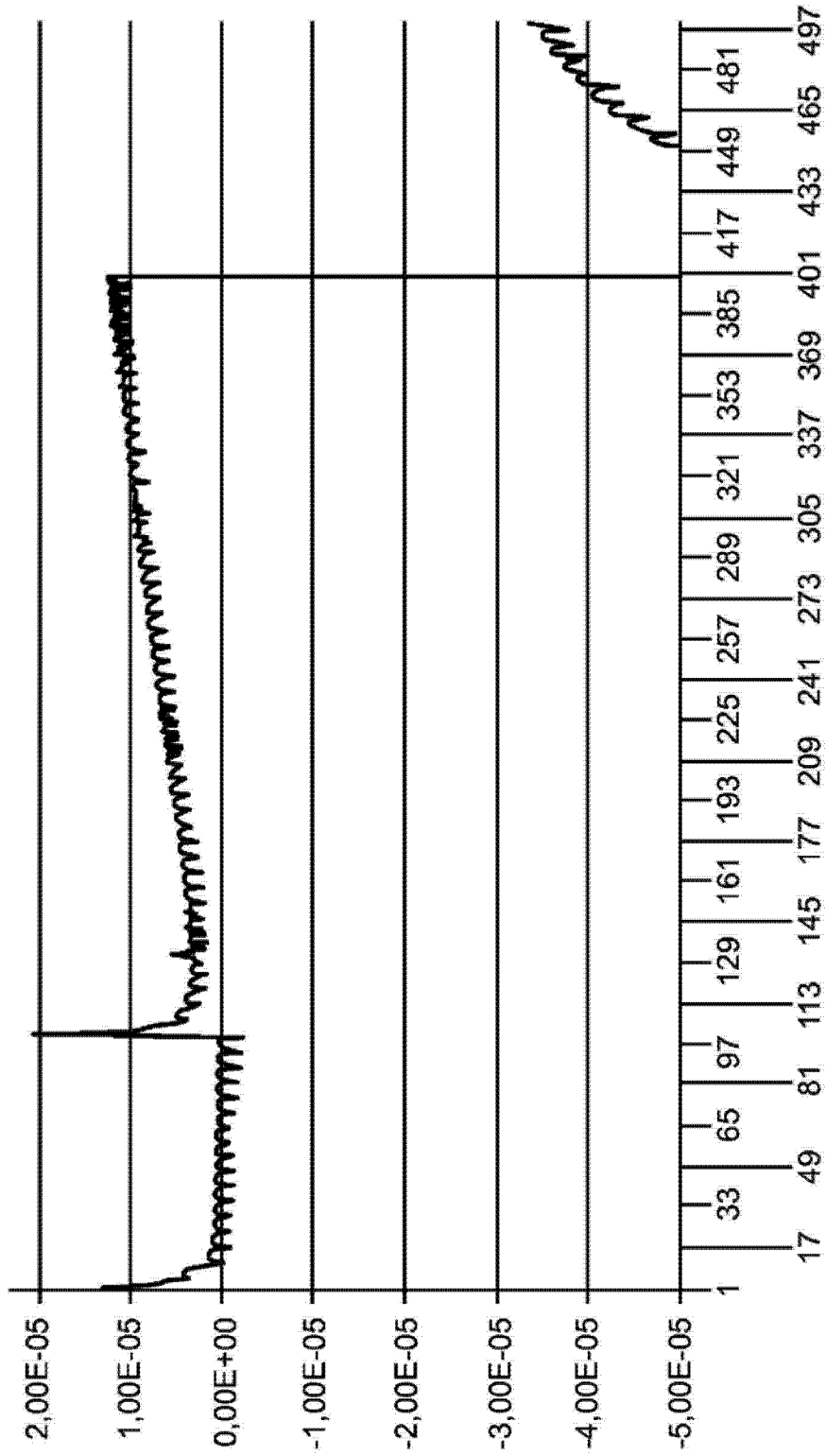


图 4

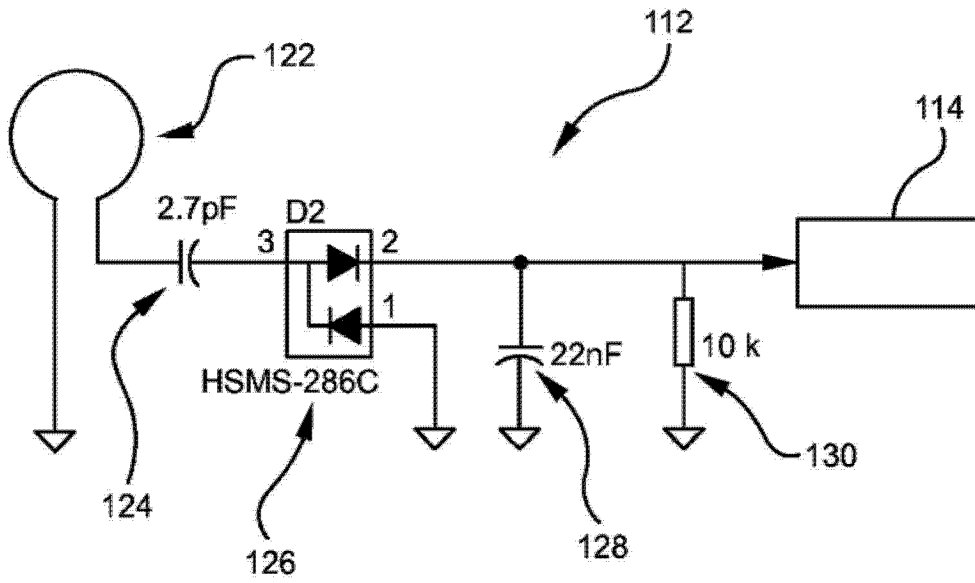


图 5

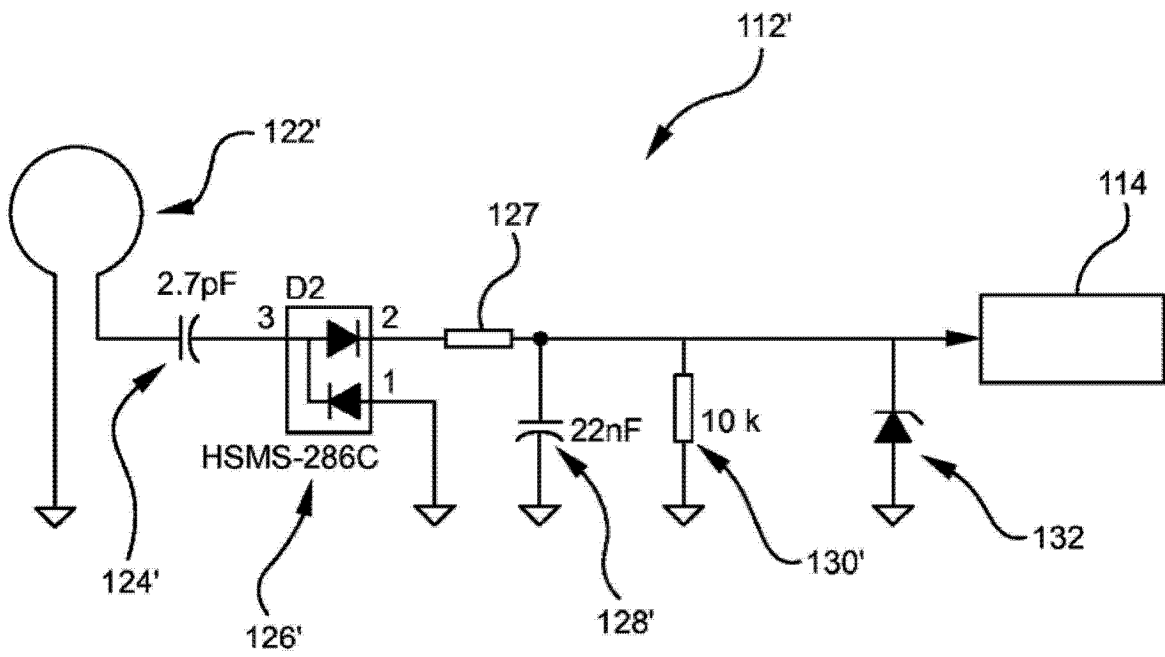


图 6

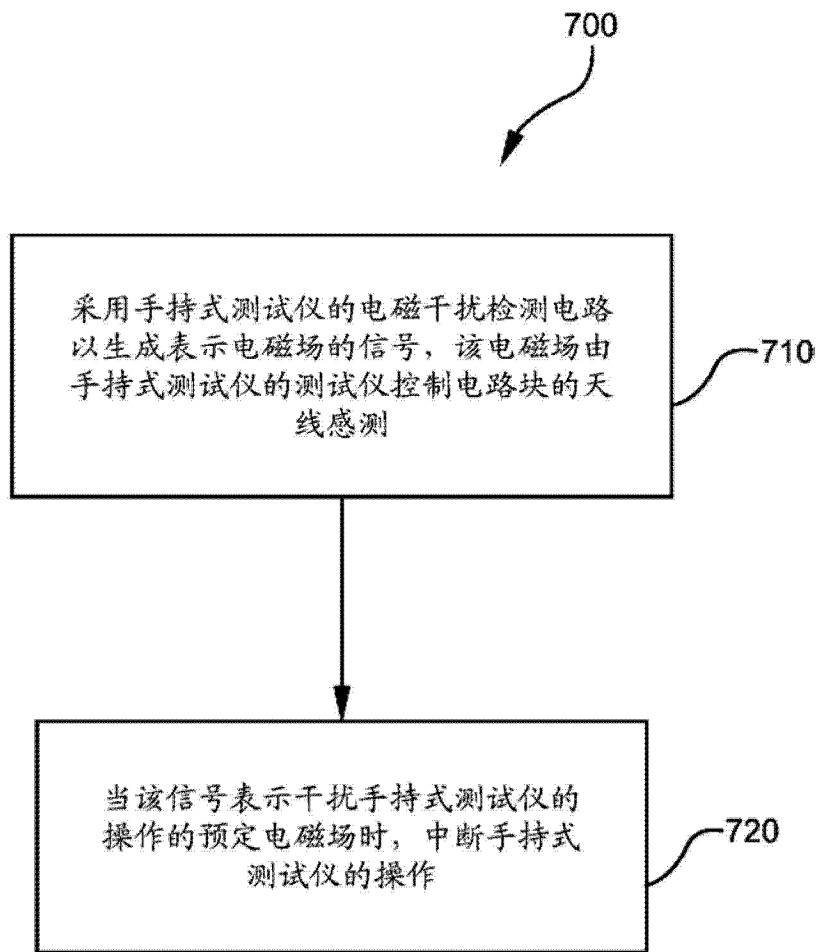


图 7