



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101105499 B

(45) 授权公告日 2015. 05. 13

(21) 申请号 200710129090. 4

(22) 申请日 2007. 07. 11

(30) 优先权数据

06014316. 1 2006. 07. 11 EP

(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 K · -D · 萨谢勒

(74) 专利代理机构 中国专利代理 ( 香港 ) 有限公

司 72001

代理人 曹若

(51) Int. Cl.

G01N 33/66(2006. 01)

G01N 33/487(2006. 01)

(56) 对比文件

US 5096828 A, 1992. 03. 17, 附图 3, 第 5 栏的  
第 22 - 27 行、第 7 栏的第 24 - 27 行, 第 35 - 41  
行、第 58 - 62 行 .

US 5096828 A, 1992. 03. 17, 附图 3, 第 5 栏的  
第 22 - 27 行、第 7 栏的第 24 - 27 行, 第 35 - 41  
行、第 58 - 62 行 .

US 20050201897 A1, 2005. 09. 15, 附图 1 -  
4, 第 79 段第 1 - 9 行 .

审查员 孙婷婷

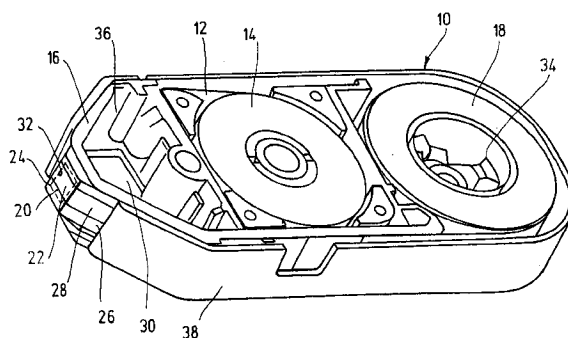
权利要求书 2 页 说明书 4 页 附图 2 页

(54) 发明名称

尤其用于血糖测试的测试带单元

(57) 摘要

本发明涉及一种尤其用于血糖测试的测试带单元, 该测试带单元具有分析的测试带 (12)、用于退绕未消耗的测试带 (12) 的储备卷轴 (14) 以及用于卷绕已消耗的测试带 (12) 的卷绕卷轴 (18) 和用于在用于施加体液的测量位置 (22) 上展示测试带区段 (20) 的测试带导引机构 (16)。在此按本发明提出, 所述测试带导引机构 (16) 具有平坦的支承框架 (24), 该支承框架 (24) 在所述测量位置 (22) 平坦地撑开所述测试带区段 (20) 并且在此环绕地限制由光学元件保留的用于光学测量的测量口 (32)。



1. 用于血糖测试的测试带单元, 该测试带单元具有分析的测试带 (12)、用于退绕未消耗的测试带 (12) 的储备卷轴 (14) 以及用于卷绕已消耗的测试带 (12) 的卷绕卷轴 (18) 和用于在用于施加体液的测量位置 (22) 展示测试带区段 (20) 的测试带导引机构 (16), 其特征在于, 所述测试带导引机构 (16) 具有平坦的支承框架 (24), 该支承框架 (24) 在所述测量位置 (22) 上平坦地撑开所述测试带区段 (20) 并且在此以其框架支臂 (52、54、56、58) 环绕地限制由光学元件保留的、光亮的、用于光学测量的测量口 (32)。

2. 按权利要求 1 所述的测试带单元, 其特征在于, 所述支承框架 (24) 的框架支臂 (52、54、56、58) 以矩形方式限制所述测量口 (32)。

3. 按权利要求 1 或 2 所述的测试带单元, 其特征在于, 所述支承框架 (24) 具有两条沿所述测试带 (12) 的纵向方向并排延伸的框架支臂 (52、54), 所述框架支臂 (52、54) 的外部边缘间距小于所述测试带 (12) 的宽度。

4. 按权利要求 1 所述的测试带单元, 其特征在于, 所述测量口在测试带横向方向看上去的宽度为所述测试带 (12) 的宽度的 0.3 到 0.6 倍。

5. 按权利要求 1 所述的测试带单元, 其特征在于, 所述测量口在测试带纵向方向看上去的长度为所述测量口的宽度的 1.0 到 2.0 倍。

6. 按权利要求 1 所述的测试带单元, 其特征在于, 所述支承框架 (24) 具有两条沿所述测试带 (12) 的横向方向平行延伸的框架支臂 (56、58), 所述框架支臂 (56、58) 的长度至少相当于所述测试带 (12) 的宽度。

7. 按权利要求 1 所述的测试带单元, 其特征在于, 所述支承框架 (24) 的沿所述测试带 (12) 的纵向方向延伸的框架支臂 (52、54) 压扁成带状。

8. 按权利要求 1 所述的测试带单元, 其特征在于, 所述支承框架 (24) 的横向于所述测试带 (12) 延伸的框架支臂 (56、58) 在所述测试带 (12) 的导向棱边上进行倒圆。

9. 按权利要求 1 所述的测试带单元, 其特征在于, 所述支承框架 (24) 由所述测试带导引机构 (16) 的逐渐变细的凸起 (42) 的平坦遮盖面构成。

10. 按权利要求 1 所述的测试带单元, 其特征在于, 所述测试带导引机构 (16) 具有沿测试带纵向方向连接到所述支承框架 (24) 上的导向斜面 (44、46), 其中所述导向斜面 (44、46) 围成锐角。

11. 按权利要求 1 所述的测试带单元, 其特征在于, 所述测试带导引机构 (16) 具有布置在所述支承框架 (24) 的区域之外的侧面挡板 (48、50), 所述侧面挡板 (48、50) 防止所述测试带 (12) 发生横向偏移。

12. 按权利要求 1 所述的测试带单元, 其特征在于, 所述测试带 (12) 可通过所述卷绕卷轴 (18) 的驱动从所述储备卷轴 (14) 上退卷, 其中所述测试带 (12) 通过保持力保持在拉力之下。

13. 按权利要求 1 所述的测试带单元, 其特征在于, 所述支承框架 (24) 一体地成形在成形件 (40) 上。

14. 按权利要求 13 所述的测试带单元, 其特征在于, 所述成形件 (40) 构造为注塑件。

15. 按权利要求 1 所述的测试带单元, 其特征在于, 所述体液可以施加在所述支撑在所述支承框架 (24) 上的测试带区段 (20) 的自由的测试带正面上。

16. 按权利要求 1 所述的测试带单元, 其特征在于, 在所述平放在支承框架 (24) 上的测

试带区段 (20) 上在从所述测量口 (32) 中自由透射的情况下从所述测试带背面进行反射计测量。

17. 按权利要求 1 所述的测试带单元,其特征在於,为使用测量单元,构造由所述测试带导引机构 (16) 限制的测量腔室 (36),其中所述测量单元的光源和光接收器通过所述测量口 (32) 在背面聚焦在处于其上面的测试带区段 (20) 上。

18. 按权利要求 1 所述的测试带单元,其特征在於,所述测试带导引机构 (16) 由覆盖件 (38) 向外覆盖,其中所述支承框架 (24) 从所述覆盖件 (38) 的缺口中伸出来。

19. 按权利要求 1 所述的测试带单元,其特征在於,该测试带单元是用于装入测试仪器中的带盒 (10)。

20. 用于血糖测试的测试系统,该测试系统具有测量单元、测试带驱动装置以及可作为消耗材料使用的按权利要求 1 到 19 中任一项所述的测试带单元 (10)。

21. 按权利要求 20 所述的测试系统,其特征在於,所述测试带驱动装置驱动所述卷绕卷轴,其中所述测试带 (12) 通过保持力保持在拉力之下。

22. 按权利要求 20 或 21 所述的测试系统,其特征在於,所述测量单元通过至少一个光束以光学方式对所展示的测试带区段 (20) 进行扫描,其中所述光束在所述测量口的区域中在没有与光学元件材料进行相互作用的情况下直穿而过。

23. 按权利要求 20 所述的测试系统,其特征在於,所述测量单元的光源和光接收器穿过所述测量口 (32) 在背面对准所述测试带区段 (20)。

## 尤其用于血糖测试的测试带单元

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种尤其用于血糖测试的测试带单元,该测试带单元具有分析的测试带、用于退绕未消耗的测试带的储备卷轴以及用于卷绕已消耗的测试带的卷绕卷轴和用于在用于施加体液的测量位置展示测试带区段的测试带导引机构。本发明也涉及一种用于使用这样的测试带单元的测试系统。

### 背景技术

[0002] 为了糖尿病患者的自我诊断,迄今为止在实际上使用单个的测试带,在施加微量试样之后要对所述测试带进行光度测量,用于尽可能准确和可靠地确定在试样中(血液或者说组织液体)中的葡萄糖含量。为改进使用友好性早已提出,在带盒形式的测试带上准备大量测试。这样的带盒应该可以作为一次性部件装入结构紧凑的手持式仪器中,以便能够自动而快速地执行所有必要的检查步骤。在此应该注意,消耗部分是一种大量生产的产品,由于必需的可靠性对这种大量生产的产品提出很高的要求。

[0003] 在这方面在 WO 2005/006985 中设置了一个弓形弯曲的测试带导引机构,用于为正面的液体涂抹展示一个测试带区段,并且通过聚焦于这个区域的反射光度测量单元进行背面的光学测量。但是在这样的具有平行的弯轨的装置上,在使用薄的柔韧的测量带的情况下存在这样的危险,即中心的测试带区域在拉力下朝轨道之间的自由空间拱起,由此很难进行精确的光学聚焦。事实表明,在弯曲半径很小的情况下一种这样的测试带变形首先在短焦距的测量镜头方面就很成问题。

[0004] 为了在此提供补救措施已经提出,为施加尖端使用尤其是圆柱形透镜形式的光学元件,其中所述透镜将测量光在光度计的光路中聚束。但是在这种情况下就象在使用简单的光学窗口时一样应该注意,为必需的测量精度尤其在透射性、抗划伤强度、热稳定性、膨胀系数、光学质量以及其它材料参数或者说材料缺陷方面提出了很高的质量要求,就象尤其在国际标准 ISO 10110 中所列出的要求一样。

### 发明内容

[0005] 据此,本发明的任务是进一步改进现有技术中所提出的测试带系统并且在具有简单的可生产性的情况下实现特殊的应用优点,尤其在对测试带负荷很低时实现很高的测量精度。

[0006] 为解决该任务,提出一种测试带单元和具有所述测试带单元的测试系统。按本发明的用于血糖测试的测试带单元具有分析的测试带、用于退绕未消耗的测试带的储备卷轴以及用于卷绕已消耗的测试带的卷绕卷轴和用于在用于施加体液的测量位置展示测试带区段的测试带导引机构,其特征在于,所述测试带导引机构具有平坦的支承框架,该支承框架在所述测量位置上平坦地撑开所述测试带区段并且在此以其框架支臂环绕地限制由光学元件保留的、光亮的、用于光学测量的测量口。按本发明的用于血糖测试的测试系统具有测量单元、测试带驱动装置以及可作为消耗材料使用的按本发明的测试带单元。

[0007] 本发明以这样的构思为出发点,即在所述测试带导引机构的区域中没有光学元件或者说材料窗口的情况下也能解决问题。因此应该避免这样的光学元件,在这样的光学元件中光线在穿透时与光学材料相互作用。与此相对应,按照本发明提出,所述测试带导引机构具有一个平坦的支承框架,该支承框架在测量位置平坦地撑开所述测试带区段并且在此以其框架支臂环绕地限制着由光学元件保留的、光亮的因此仅仅充满空气的、用于测试带背面的光学测量的测量口。由此可以为正面的液体涂抹保证很好的目标精度及足够的支撑,而对背面的光学测量来说可以将所述测试带在没有明显弯曲的情况下保持在狭窄地限定的测量平面中,其中所述光亮的测量口作为简单的光学入口在始终保持相同的条件下允许光的入射及反射的辐射透射。此外,不必制造任何专门的光学部件如透镜、滤光器或材料窗口,并且避免了测试带的收缩,以此可以以节省能量及经济的方式输送测试带。

[0008] 优选所述支承框架的框架支臂以矩形方式限制所述测量口,由此也为多个对准所述测试带的光束提供了足够的空间。

[0009] 按照一种优选的设计方案,所述支承框架具有两条沿所述测试带的纵向方向并排延伸的框架支臂,这两条框架支臂的外部边缘间距小于所述测试带的宽度。因此通过重叠的测试带边缘可以防止仪器被试样液体沾染。

[0010] 实现另一种改进方案的方法是,所述支承框架具有两条沿所述测试带的横向方向平行延伸的框架支臂,所述框架支臂的长度至少相当于所述测试带的宽度。

[0011] 通过这种方式可以避免测试带在导向区域中收缩,从而有助于框架平坦地过度张紧。

[0012] 为了进一步改进所述测试带导引机构,优选所述支承框架的沿测试带的纵向方向支撑着测试带的框架支臂压扁成带状。同样优选所述沿测试带横向方向延伸的框架支臂在用于该测试带的导向棱边上被倒圆。

[0013] 在另一种优选的实施方式中,所述支承框架由所述测试带导引机构的优选以棱锥台形状逐渐变细的凸起的平坦的遮盖面构成。由此还在涂抹液体时额外地改善操作及卫生状况。

[0014] 对于液体施加来说,同样优选所述测试带导引机构具有沿测试带纵向方向连接到所述支承框架上的导向斜面,其中所述导向斜面与所述支承框架的平面之间围成一个锐角。

[0015] 为了防止所述测试带出现横向偏移,所述测试带导引机构可以具有优选布置在所述支承框架的区域之外的侧面挡板,从而也可以在所述支承框架上进行精确的定心。

[0016] 此外优选所述测试带可以通过所述卷绕卷轴的驱动从所述储备卷轴上退卷,其中为保持平坦所述测试带应该通过优选大于 1N 的保持力保持在拉力之下。

[0017] 如果将所述支承框架单构件地成形在成形件上,那就十分有利于大量生产。这样的成形件可以优选作为注塑件由聚丙烯制成,其中通过黑色染色更好地保护所述镜头区域防止外来光的杂散。

[0018] 如果试样涂抹和测量在同一地点进行,那就没有必要额外地将所述施加了试样的测试带区段中间输送到间隔开的测量位置。在这种情况下,优选所述液体可以施加到所述支撑在支承框架上的测试带区段的自由的测试带正面上,而在所述平放在支承框架上的测试带区段上在所述测量口自由透射的情况下从所述测试带背面进行反射计测量。

[0019] 为了简化仪器使用,优选为测量单元的使用构造受到所述测试带导引机构限制的测量腔室,其中所述测量单元的光源和光接收器通过所述测量口聚焦在处于其上面的测试带区段上。

[0020] 优选所述测试带导引机构由覆盖件向外覆盖,其中所述支承框架从所述覆盖件的缺口中伸出来。

[0021] 优选按本发明的测试带单元构造为用于装入测试仪器中的带盒。

[0022] 本发明的主题也是测试系统,该测试系统具有优选以反射计方式工作的测量单元、测试带驱动装置以及可作为消耗材料使用的按本发明的测试带单元。

## 附图说明

[0023] 下面借助于在附图中示意示出的实施例对本发明进行详细解释。其中:

[0024] 图 1 是用于血糖测试的带盒的拆开透视图;

[0025] 图 2 是在按图 1 的带盒中的测试带导引机构的头部的放大透视图;并且

[0026] 图 3 是按图 2 的测试带导引机构的头部的俯视图;

[0027] 图 4 是具有已装入的带盒的测试系统的部分剖面图及部分示意图。

## 具体实施方式

[0028] 在图 1 中示出的带盒 10 能够对在现场由病人本人取得的血样进行大量的葡萄糖检查。为此,所述带盒 10 包括分析的测试带 12,该测试带 12 可以从储备卷轴 14 上拉下并且可以通过测试带导引机构 16 卷绕在卷绕卷轴 18 上,其中测试带区段 20 在测量位置 22 上在平坦的支承框架 24 上面平坦地撑开,以便能够在正面施加体液(血液或者说组织液体),并且能够进行精确的背面的反射计测量。

[0029] 所述测试带 12 包括透光的载体带 26,在该载体带 26 的正面上逐段地按标签方式施加了测试区 28。这些测试区 28 包括干式化学物质,所述干式化学物质对在施用的血液中的分析物(葡萄糖)作出反应并且在背面照明时导致光线反射出现可测出的变化。比如所述载体带 26 包括 5 毫米宽及大约 10 微米厚的薄膜,在该薄膜上逐段地在正面施加 50 微米厚的指示膜片。

[0030] 在没有在所述开口区域内部布置光学元件如透镜、滤光器或者用材料填充的窗口的情况下(但必要时所述测量口可以由遮光板进行镶边),在测量时,测量光通过由所述支承框架 24 镶边的测量口 32 入射并且反射。这能够使所述光学测量单元按指定方式在背面聚焦于或者说对准所述测试带区段 20,该测试带区段 20 在所述测量口 32 的上方平坦地显露出来。

[0031] 为了一个接一个地将所述测试区 28 输送给所述测量位置 22,啮合在所述卷绕卷轴 18 的轮毂 34 中的测试带驱动装置能够预卷绕所述测试带 12。在此通过在所述储备卷轴 14 上以及在所述测试带导引机构 16 的区域中(在那里尤其在拉拔密封件 36 上)的摩擦产生大约 2N 的保持力。从而足以将所述测试带 12 置于拉力之下,用于保证平坦地支承在所述支承框架 24 上。

[0032] 所述测试带导引机构 16 通过由聚丙烯制成的注塑件构成,该注塑件同时形成用于所述卷轴 14、18 的支撑体。为向外遮盖所述测试带导引机构 16,设置一个覆盖件 38,该

覆盖件 38 在逐渐变细的窄边壁体上具有一个缺口,该缺口用于显露所述支承框架 24,从而可使人方便地接触到该支承框架 24。

[0033] 就象可以更好地从图 2 中看出的一样,所述支承框架 24 构造在所述测试带导引机构 16 的头部 40 上。在这里,该支承框架 24 由一个按棱锥台形状逐渐变细的凸起 42 的平坦的遮盖面构成,从而使得卫生地施加即使很小的血量变得容易。在测试带纵向方向看上去,导向斜面 44、46 由此连接到所述支承框架 24 上,以便能够在所述带盒 10 的彼此对置的纵边壁体上导出和导入所述测试带 12。在这个区域中也设置了侧面挡板 48、50,所述侧面挡板 48、50 防止所述测试带 12 出现横向偏移,从而避免在所述支承框架 24 上发生侧滑。

[0034] 就象也可以从图 3 中看出的一样,所述支承框架 24 具有两个沿着在其上面导引的测试带 16 延伸的框架支臂 52、54 以及两个垂直于所述框架支臂 52、54 延伸的框架支臂 56、58。所述纵向延伸的框架支臂 52、54 压扁成带状并且彼此间具有一个小于所述测试带 16 的宽度的外部边缘间距。通过这种方式,通过所述在侧面突出的测试带 16 来防止血液在施加时到达所述凸起 42 上。所述横向延伸的框架支臂 56、58 在所述测试带 16 的导向棱边 43 上优选通过大约 0.3 毫米的半径进行倒圆,并且如此确定其长度,使得所述测试带 16 在其整个宽度上得到支撑。由此在带宽为 5 毫米时,所述框架支臂 56、58 同样具有 5 毫米的长度,而所述测量口 32 则具有 3 毫米的长度以及 2 毫米的宽度。通过所述支承框架 24 的这种结构,除了卫生的操作以外,也使所述撑开的测试带区段 20 不会在所述测量位置上拱起。

[0035] 为简化操作,将所述带盒 10 作为消耗材料装入手持式仪器 60 中,就象在图 4 中作为方框图用符号所表示的一样。所述仪器 60 具有控制及分析单元 62、作用于所述卷绕卷轴 18 的轮毂 34 上的测试带驱动装置 64 以及啮合在所述带盒侧的测量腔室 30 中的光学测量头 66。

[0036] 图 4 示出了所述测量头 66 和所述带盒 10 的头部 40 的沿所述测试带的横向方向的剖面图。所述测量头 66 在印制电路板 72 上包括光源 68 和光接收器 70。所述光源 68 和光接收器 70 通过测量头侧的透镜 74、76 穿过所述透明的载体带 26 聚焦在所述测试区 28 上。在此,在没有与光学元件进行进一步相互作用的情况下,发送侧和接收侧的光束 78、80 穿过所述测量腔室 30 并且尤其穿过所述测量口 32。通过这种方式可以在所述测试带的指定的测量平面中进行反射光度测量方面的证明,其中所述光路没有受到所述带盒 10 的元件的负面影响。

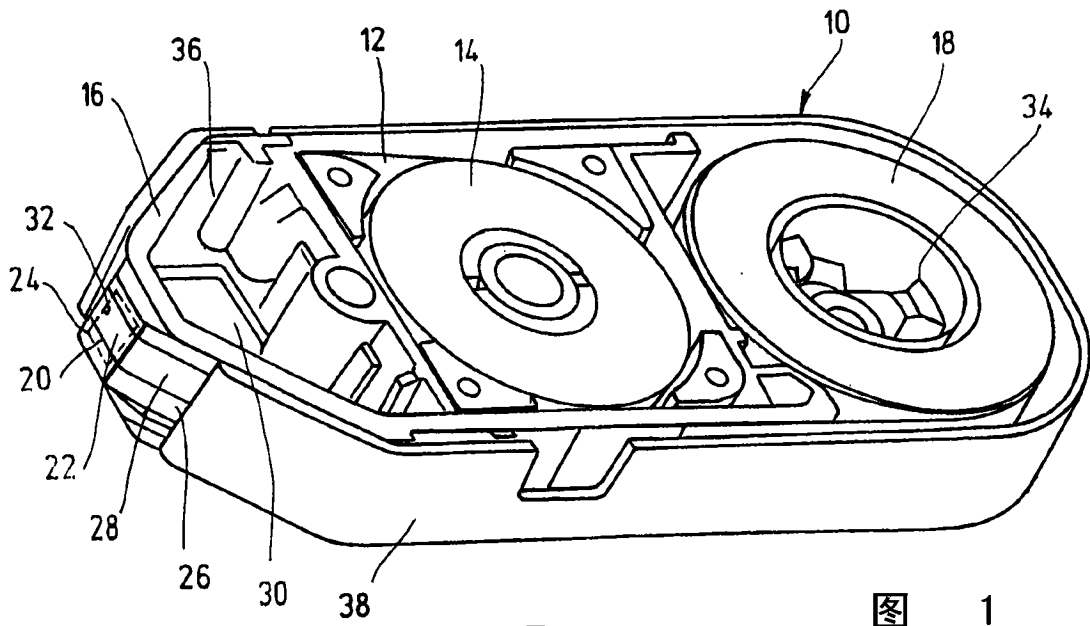


图 1

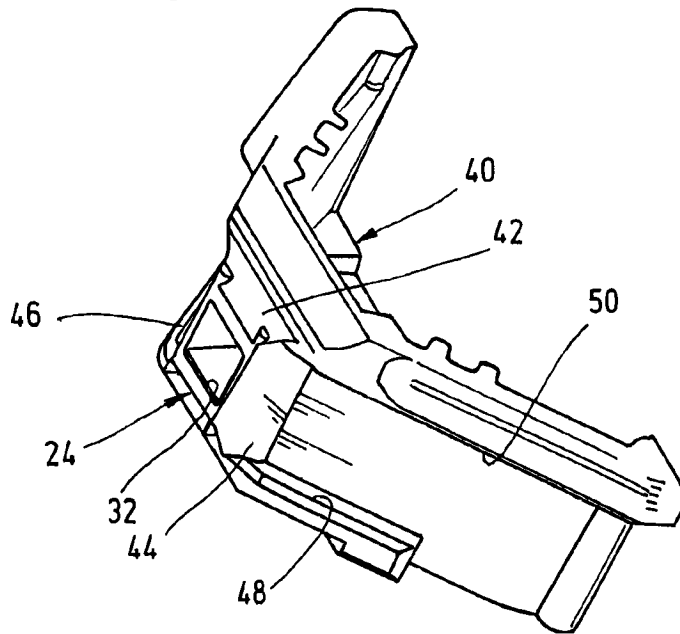


图 2



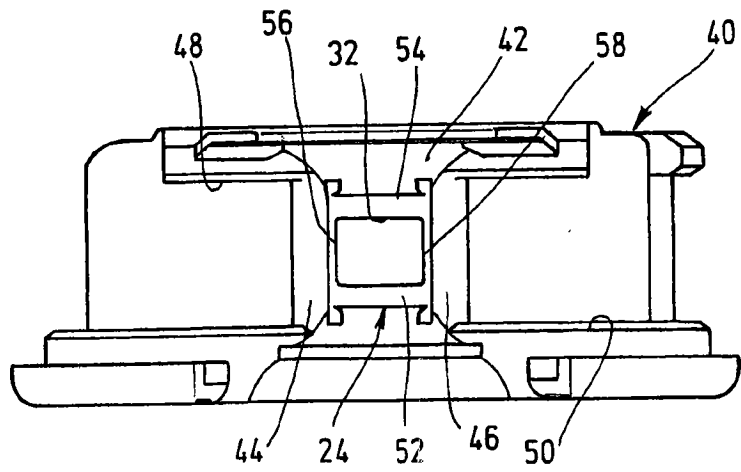


图 3

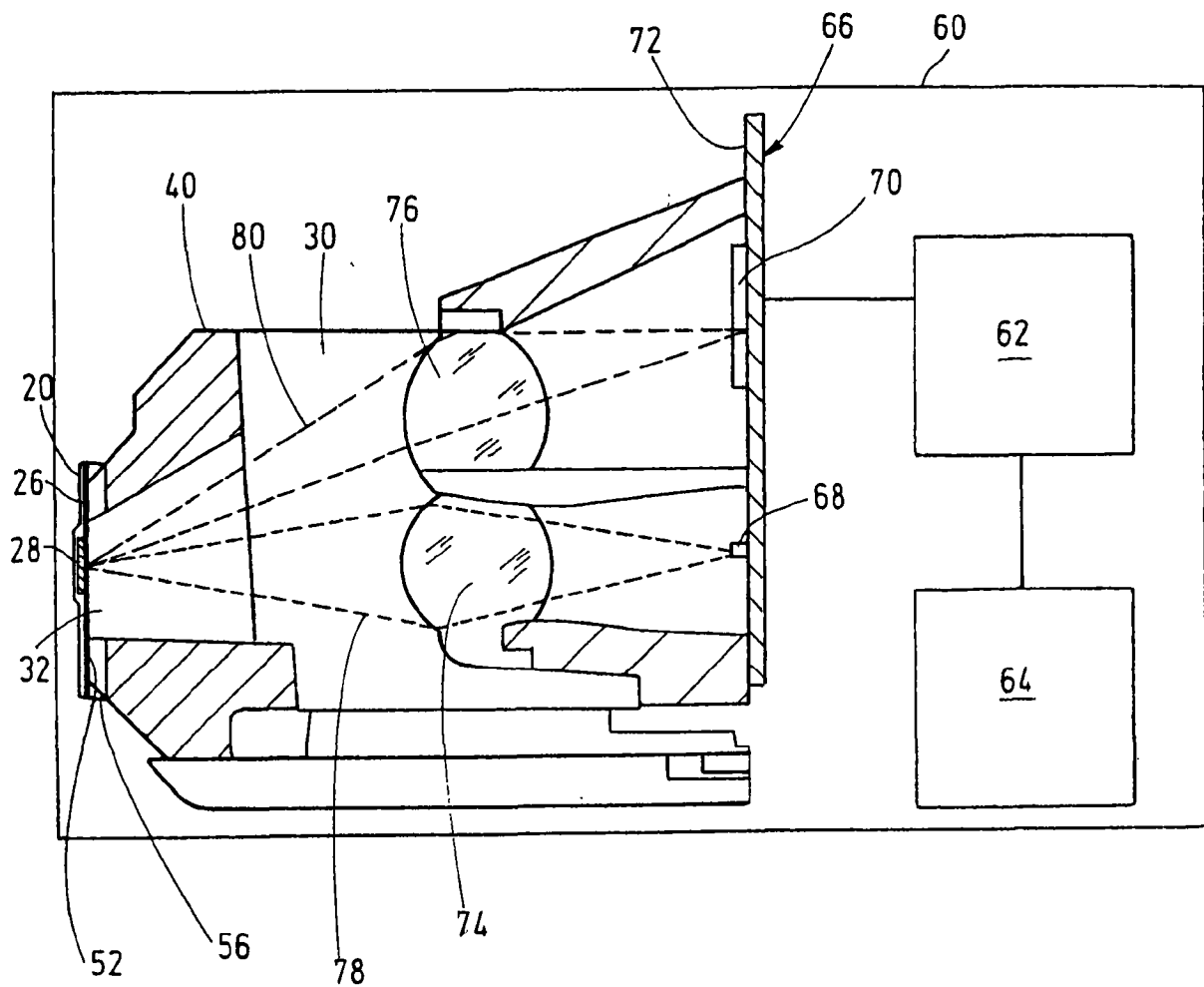


图 4