



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101438154 B

(45) 授权公告日 2013. 06. 19

(21) 申请号 200780016371. 7

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2007. 05. 02

G01N 33/487(2006. 01)

(30) 优先权数据

06009396. 0 2006. 05. 06 EP

(56) 对比文件

US 4218421 A, 1980. 08. 19,

WO 2006002432 A1, 2006. 01. 05,

WO 2005059241 A2, 2006. 06. 08,

(85) PCT申请进入国家阶段日

2008. 11. 06

审查员 寇飞

(86) PCT申请的申请数据

PCT/EP2007/054267 2007. 05. 02

(87) PCT申请的公布数据

W02007/128758 DE 2007. 11. 15

(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 W · 迪特谢尔

R · 斯坦布鲁克 W · 鲁尔

K · 肖特尔

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

代理人 李永波

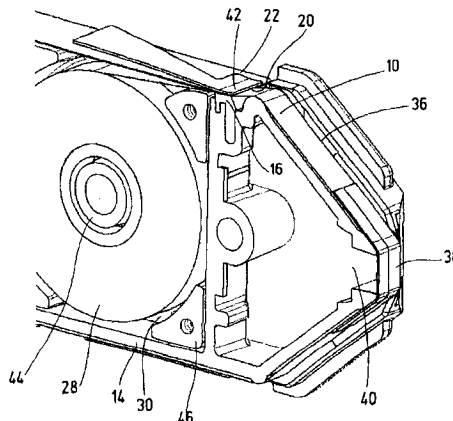
权利要求书2页 说明书4页 附图3页

(54) 发明名称

具有用于测试载体的容器的诊断测试单元

(57) 摘要

本发明涉及一种用于测试体液的诊断测试单元,包括一个具有用于施加体液的测试区(38)的测试载体(测试带10;测试条12)和一个含有测试载体的容器(14),其中容器(14)的一个开口(18)至少在一些区域中通过密封件(16)限制,本发明建议,开口(18)通过一个封闭膜(22)相对于容器(14)的环境进行遮蔽,和测试带(10)或要配给的测试条(12)被引导通过在封闭膜(22)和密封件(16)之间的通道间隙(20)。



1. 用于测试体液的诊断测试单元,包括具有用于施加体液的测试区(38)的一个测试带(10)和一个含有测试带(10)的容器(14),其中容器(14)的用于配给测试带(10)的一个开口(18)至少在一些区域中通过密封件(16)限制边界,其特征在于,开口(18)通过一个封闭膜(22)相对于容器(14)的环境进行遮蔽,其中该封闭膜(22)被密封到一个限制该开口(18)的、在容器(14)上的环形面(48)上和其中环形面(48)的至少一个部分由密封件(16)形成,并且测试带(10)被引导通过在封闭膜(22)和密封件(16)之间的一个通道间隙(20)。

2. 按照权利要求1所述的测试单元,其特征在于,测试带(10)通过开口(18)插入容器(14)中。

3. 按照权利要求1或2所述的测试单元,其特征在于,测试带(10)在前后相继跟随的测试区(38)之间具有自由的载体区段(36),和在储存状态下一个无测试区的载体区段(36)位于通道间隙(20)中。

4. 按照权利要求1至2中之一所述的测试单元,其特征在于,容器(14)由一种带盒(24)形成,其中测试带(10)可以从一个储存室(30)中经加料处(32)输送到废物部(34)并且所述开口(18)布置在储存室(30)的区域中。

5. 按照权利要求1至2中之一所述的测试单元,其特征在于,测试带(10)在它的与测试区(38)背离的背面上在密封件(16)上滑动。

6. 按照权利要求1至2中之一所述的测试单元,其特征在于,测试带(10)在它的载有凸起的测试区(38)正面上从边缘侧朝着柔性的封闭膜(22)运动。

7. 按照权利要求1所述的测试单元,其特征在于,测试单元用于血糖测试。

8. 用于测试体液的诊断测试单元,包括多个测试条(12),每个测试条具有至少一个用于施加体液的测试区(38)和一个用于容纳该测试条(12)的容器(14),其中容器(14)的用于单个地配给该测试条(12)的一个开口(18)至少在一些区域上由密封件(16)限制,其特征在于,该开口(18)通过封闭膜(22)相对于容器(14)的环境进行遮蔽,其中该封闭膜(22)被密封到一个限制该开口(18)的、在容器(14)上的环形面(48)上和环形面(48)的至少一个部分由密封件(16)形成,并且该测试条(12)可以引导通过在封闭膜(22)和密封件(16)之间的通道间隙(20)以便配给。

9. 按照权利要求8所述的测试单元,其特征在于,测试条(12)通过开口(18)插入容器(14)中。

10. 按照权利要求8或9所述的测试单元,其特征在于,容器(14)由一种储条匣(56)形成,其中测试条(12)从储存室(30)中单个地推出。

11. 按照权利要求8至9中之一所述的测试单元,其特征在于,一个相应的测试条(12)在配给时在它的与测试区(38)背离的背面上在密封件(16)上滑动和在正面侧上朝着柔性的封闭膜(22)运动。

12. 按照权利要求8所述的测试单元,其特征在于,测试单元是用于血糖测试。

13. 按照权利要求1-2和8-9中之一所述的测试单元,其特征在于,该开口(18)在施加封闭膜(22)之前形成一个用于容器(14)的插入部件的入口。

14. 按照权利要求1-2和8-9中之一所述的测试单元,其特征在于,干燥剂以功能复合铸件(44,46)的形式通过开口(18)引入容器(14)中。

15. 按照权利要求 1-2 和 8-9 之一所述的测试单元,其特征在于,封闭膜 (22) 由压紧元件 (42) 保持在面压力下以使通道间隙 (20) 在密封件 (16) 的方向上最小。

16. 按照权利要求 15 所述的测试单元,其特征在于,压紧元件 (42) 包括弹簧。

17. 按照权利要求 16 所述的测试单元,其特征在于,弹簧是板簧。

18. 按照权利要求 1-2 和 8-9 中之一所述的测试单元,其特征在于,在施加封闭膜 (22) 时通道间隙 (20) 通过测试带 (10) 或测试条 (12) 的一个区段或通过一个相应尺寸的插入件保持自由。

19. 按照权利要求 1-2 和 8-9 中之一所述的测试单元,其特征在于,封闭膜 (22) 沿着一个密封线 (50) 材料紧密地与容器 (14) 和 / 或密封件 (16) 连接。

20. 按照权利要求 1-2 和 8-9 中之一所述的测试单元,其特征在于,封闭膜 (22) 通过一种由铝制成的具有热封涂层的载体材料形成。

21. 按照权利要求 1-2 和 8-9 中之一所述的测试单元,其特征在于,该密封件 (16) 作为单组分压铸件或在结合容器 (14) 情况下作为双组分压铸件由热塑弹性体形成。

22. 按照权利要求 1-2 和 8-9 中之一所述的测试单元,其特征在于,装有测试带 (10) 或测试条 (12) 的容器 (14) 储存在一个在使用时要打开的材料紧密的外包装中。

23. 用于测试体液的手持仪器,包括一个用于插入一个按照前述权利要求之一所述的测试单元 (24 ;56) 的容纳室。

24. 如权利要求 23 所述的手持仪器,其用于血糖测试。

25. 用于测试体液的诊断测试单元,包括具有用于施加体液的测试区 (38) 的一个测试带 (10) 和一个含有测试带 (10) 的容器 (14),其中容器 (14) 的一个用于配给测试带 (10) 的开口 (18) 至少在一些区域中通过密封件 (16) 限制边界,其特征在于,开口 (18) 通过一个封闭膜 (22) 相对于容器 (14) 的环境进行遮蔽,其中在施加该封闭膜 (22) 之前该开口 (18) 形成一个用于容器 (14) 的插入件的入口,并且该测试条 (12) 被引导通过在封闭膜 (22) 和密封件 (16) 之间的一个通道间隙 (20)。

26. 按权利要求 25 所述的诊断测试单元,其用于血糖测试。

27. 用于测试体液的诊断测试单元,包括多个测试条 (12),每个测试条具有至少一个用于施加体液的测试区 (38) 和一个用于容纳该测试条 (12) 的容器 (14),其中容器 (14) 的用于单个地配给该测试条 (12) 的一个开口 (18) 至少在一些区域上由密封件 (16) 限制边界,其特征在于,该开口 (18) 通过封闭膜 (22) 相对于容器 (14) 的环境进行遮蔽,其中在施加该封闭膜 (22) 之前该开口 (18) 形成一个用于容器 (14) 的插入件的入口,并且该测试条 (12) 可以被引导通过在封闭膜 (22) 和密封件 (16) 之间的通道间隙 (20) 以便配给。

28. 按权利要求 27 所述的诊断测试单元,其用于血糖测试。

具有用于测试载体的容器的诊断测试单元

[0001] 本发明涉及一种按照权利要求 1 或 7 的前序部分所述的用于测试体液,尤其用于血糖测试的诊断测试单元。

[0002] 这种测试单元主要在自动工作的手持仪器中作为消耗材料用于血糖的确定,利用该手持仪器即使外行也能够简单和快速地实施所要求的测试步骤。在卷起的分析带上布置许多带有一种合适的测试化学物的测试区。或者也可以从一个匣中取出单个的测试条。体液被施加到一个由此提供的测试区上,以便然后能够例如通过光学测试进行现场检验。

[0003] 在 W02004/056269A1 中描述了各种密封构思,用于保护容器中的测试带的未使用部分不受到有害的环境影响并且同时允许输送测试带以用于随后提供测试区。此时测试带通过在密封件和外壳壁之间的通孔送出,其中密封件与成型的测试区侧相配置,而后壁是固定的。为了安装或装配,设有一个单独的装填可能性。

[0004] 为了插入测试条,EP-A-1321769 描述了一种配给装置,其中一个单个的测试条通过在密封件和固定的外壳盖之间的平移运动从一个匣式堆垛中供出。为了装入测试条堆垛,设有一个抽屉,它必须单独地密封。

[0005] 由 W02006/002432A1 已知一次性使用的盒单元,它包括外壳,设置在外壳中的条形测试传感器,输出机构和活动的密封件。所谓的“鸭嘴式密封”形成一个凸起的连续的密封唇,它通过稍微的变形从两侧贴靠在输出的测试条上。此时的问题是不足够的压紧力,该压紧力随着使用时间的增加由于材料疲劳还会继续减小。尤其是在测试材料的不同的高度型面上不能够保证足够的密封功能。由 W02006/059241A2 已知一种也在具有电化学传感器的带中应用的具有松弛地相互贴靠的密封唇的类似的密封构思。

[0006] 由此出发,本发明的任务是避免现有技术中出现的缺陷和改进在手持仪器中这种一次性使用的测试单元,从而在可以简单制造的情况下实现高的储存和使用稳定性。

[0007] 为了解决该任务提出了在权利要求 1 或 7 中限定的特征组合。本发明的有利的实施例和改进方案由从属权利要求配给。

[0008] 本发明从以下的构思出发,即一种密封薄膜也同时作为密封件使用。与此相应地,按照本发明建议,开口通过一个封闭膜相对于容器的环境进行遮蔽,和测试带或要配给的测试条被引导通过一个在封闭膜和密封件之间通道间隙。这样以简单的手段实现一种通道密封件,其中在柔性的薄膜和优选弹性体的密封件之间形成一个通道间隙在制造和使用时具有特别的优点。通过密封上薄膜可以可靠地实现对湿气的遮蔽,其中由于其柔软性,高度上成型的测试材料可以基本上不阻碍地通过。一个特别的优点在于,可以被封闭的开口不仅允许装入而且允许配给测试材料和辅助材料,而不需要采取附加的密封措施。由此装入和配给开口同时位于一个平面上,该平面通过封闭膜紧密地遮蔽。

[0009] 有利地,测试带优选以带卷的形式通过开口插入容器中,从而装载和密封可以特别简单地实施。

[0010] 关于密封方面的另一个改进可以由此实现,即测试带在相继跟随的测试区之间具有自由的载体区段,和在储存状态下一个无测试区的载体区段位于通道间隙中。

[0011] 在特别优选的实施例中,容器通过带盒形成,其中测试带可以从储存室经加料处

输送到一个废物中并且开口位于在储存室的区域中。

[0012] 另一个使用上的改进由此获得,即测试带在它的与测试区背离的平滑背面上在密封件上滑动,而具有凸起的测试区的正面朝着柔性的封闭膜在边缘侧上运动。

[0013] 当使用多个一次性测试条时,如果测试条优选作为测试条垛通过开口引入容器,则具有特别的装配优点。

[0014] 另一个改进可以由此实现,即容器通过储条匣形成,其中测试条可以从储存室单个地推出。此时有利的是,一个相应的测试条在配给时在它的与测试区背离的背面上在密封件上滑动和在正面上朝着柔性的封闭膜运动。

[0015] 一般地,开口可以在施加封闭膜上形成一个用于容器的特别的插入件的入口,专门用于干燥剂,其优选以功能上的复合压铸件的形式通过开口引入容器中。如已经提及的,可以将一个带卷或测试条垛作为预制的插入件在开口封口之前无问题地插入容器中。

[0016] 为了有效地避免即使较小的泄露,有利的是,通过压紧元件将封闭膜保持在面压力下,以便在密封件的方向上使通道间隙最小。有利地,该压紧元件包括弹簧,尤其是板簧,其优选由优质钢制成。

[0017] 另一种简化由此实现,即,在施加封闭膜时通道间隙通过测试带或测试条的一个区段或通过一个相应尺寸的插入件保持自由,而在其余的区域中封闭膜沿着一个密封线材料紧密地与容器和 / 或密封件连接。优选地,封闭膜也被封到位于间隙中的测试带或插入件上,从而开口直到首次使用时都保持环绕地材料紧密地密封住。这可以以特别简单的方式由此实现,即封闭膜通过一个具有热封涂层的优选由铝制成的载体材料形成。此外有利的是将封闭膜封在或材料配合地施加到一个限制该开口的、优选平的在容器上的环形面上,其中环形面的至少一个部分由密封件形成,和其中封闭膜全平面地张紧在环形面上。

[0018] 在制造技术上有利的是,密封件作为单组分压铸件或结合容器作为双组分压铸件优选又一种热塑弹性体 (TPE) 形成。

[0019] 为了进一步改善储存稳定性,有利的是,装上了测试带或测试条的容器储存在一个在使用时要被打开的材料紧密的外包装中。

[0020] 本发明的主题还包括用于一种分析体液的手持仪器,尤其是用于血糖测试,其包括一个用于插入前述测试单元的容纳室。

[0021] 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:

[0022] 图 1 是用于血糖测试的测试带盒的拆开侧视图;

[0023] 图 2 是按图 1 的测试带盒的一部分的透视图;

[0024] 图 3 是具有环绕的密封件的测试带盒的盒容器的透视图;

[0025] 图 4 是具有一个密封部分的测试带盒的盒容器的透视图;

[0026] 图 5 是用密封薄膜密封的按照图 4 和 5 的容器;

[0027] 图 6 是附加地具有一个压紧的关闭件的按照图 5 的容器;和

[0028] 图 7 是具有薄膜密封件的用于血糖测试的储条箱的拆开的局部的透视图。

[0029] 在图中示出的诊断测试单元能够对在现场由病人自己取得的血样进行大量的葡萄糖检查。为了保护作为测试带 10 或测试条 12 储存的测试载体不受到环境的影响,设有一个容器 14,它具有用密封件 16 在缘边上限制边界的开口 18,该开口用封闭膜 22 密封但是保留一个可使测试载体通过的通道间隙 20。

[0030] 图 1 示出由盒体 26 和容纳在其中的测试带 10 组成的带盒 24。测试带 10 以储备卷 28 的形式存储在通过容器 14 限制的容纳室 30 中和在被可从外部接近的加料尖 32 偏转下卷绕到废物卷轴 34 上。

[0031] 如也可以从图 2 中看见的,测试带 10 具有薄的载体薄膜 36,沿着载体薄膜相互间隔一定间距地构造多个测试区 38。测试区 38 由此可以按照需要通过带的进给定位在加料尖 32 的区域中和在那里专门地施加上体液(血液,必要时也包括组织液)。

[0032] 测试区 38 作为预制的标签式的设计部件粘接在载体带 14 和由此相对于载体带凸起。它们可以含有干式试剂,它们与分析物(葡萄糖)反应产生颜色变化和由此可以进行光学检验。为此目的,一个在仪器侧的测量单元(没有示出)作用到盒 24 的头部区域 40 中。

[0033] 为了也在较长的存储时间上保护对湿气敏感的测试化学物,除了位于密封件 16 上方的通道间隙 20 以外,储存室 30 的开口 18 由封闭膜 22 材料紧密地密封。在储存状态下,载体带 36 的一个无测试区的载体区段位于间隙区域中,封闭膜 22 在首次使用之前可以拆开地与该间隙区域连接,以使泄漏减至最小。为了进一步改善密封效果,设有一个压紧元件 42,它在密封件 16 的方向上将一个面压力施加到封闭膜 22 上。这样,位于其间的载体带 36 被压入软的密封件 16 中和由密封件从背面上包围和密封。

[0034] 当带前移时,载体带 36 的平滑的背面在密封件 16 上滑动,而一个通过的凸起的测试区 38 顶靠在柔性的封闭膜 20 的缘边上运动和克服压紧元件 42 的回位力将封闭膜提升。为了在限定的拉伸力下实现密封,密封件 16 的肖氏硬度和它的结构设计、使用材料的摩擦系数和压紧元件 42 的表面压力应该精确地相互匹配。

[0035] 这样密封的储存室 30 可以通过插入干燥剂进行调节以便进一步优化它的使用。为此,干燥剂复合注模件可以满足附加的功能,例如作为在插入和定位带卷 28 时的辅助。特别地,可以成型地制作支承销 44 或支撑件 46。同时可以通过这种复合材料实现高的水分吸收能力和吸收速度。通过用密实的薄膜材料对整个盒 24 的合适的外包装可以进一步提高使用前的储存稳定性。

[0036] 如可以最佳地从图 3 和 4 看见,可以用密封薄膜 22 封闭的开口 18 的尺寸是这样设计的,使得在制造过程中测试带 10 以储备卷 28 的形式包括可能的干燥剂装配功能件可以完全地插入储存室 30 中。有利地,在此处设有一个矩形开口 18,它的开口长度大于储备卷的初始直径和它的宽度大于测试带的宽度。

[0037] 在图 3 的实施例中一个优选由 TPE 制成的环绕的矩形轮廓的密封件 18 插入到相应的边缘凹槽中。此时形成一种平的密封面,它简化了在通道间隙 20 外部封闭膜 22 的材料紧密的密封。

[0038] 图 4 示出一种变型,其中密封件部分 16 被分配给带的通道,而开口 18 的其余的边界 46 由容器 14 的壁形成。这种结构的制造可以在使用双组分压铸技术下的一种统一的工艺中进行。此时必须注意通过合适的材料选择而在注塑过程期间形成稳固的紧密的连接。

[0039] 这样构造的平的环形区域 48 按照图 5 用封闭膜 22 沿着大约 U 形密封条 50 热封起来。该密封或者只在密封件环 16 上实施(图 3)或在密封件部分 16 上和同时在容器材料上实施(图 4)。薄的柔性的封闭膜 22 可以由铝箔形成,它在内侧上具有可以熔化的热封涂层。应该保证所有参加密封过程的材料熔化温度都处于一个统一的温度水平上。为了

让开通道间隙 20, 或者载体带 36 或者一个与它的几何形状相应的插入件可以在热封过程期间被封入。在热封期间, 一个在容器 14 或密封件 16 和铝箔 22 的可热封的内侧之间的紧密的热封连接则形成在除了被封入的带子或插入件之外的密封条 48 的整个表面上。在热封过程之后, 必要时也粘接连接的载体带 36 可以有利地在首次使用时通过稍微向前输送而解除稍微的粘接。如果存在的话, 则插入件被拉出和由此让开通道间隙 20。

[0040] 图 6 附加地示出了压紧元件 42 的功能。压紧元件可以通过板簧形成, 它的一个末端 52 支撑在盒上和它的宽面的自由端 54 在预张力下压紧在通道间隙 20 上的密封薄膜上面。为了即使在交变的气候应力下也使材料疲劳降低至最小, 可以高级钢弹簧。

[0041] 在图 7 中示出了一种用于使用测试条 12 的本发明的变型方案。通道密封件 16, 22 的结构设计基本上对应于前述实施例, 从而对于相同的部件使用相同的附图标记。取代带盒的是, 在此处设置一个仅仅局部示出的储条匣 56, 该储条匣包括矩形的储备容器 14 用于接受一垛 58 测试条 12。每个测试条 12 具有在载体薄膜 36 的一个区段上的一个用于施加体液的测试区 38。测试条垛 58 在封上封闭膜 22 之前作为整装件通过开口 18 插入容器 14 中和然后被封入, 其中利用插入件保持通道间隙 20 通畅。在容器底部上支撑一个仿形弹簧 60, 用于在朝着上部取出区的方向上再调节垛 58 的位置。各上部的测试条 12 可以通过一个没有示出的推出机构取出, 由此相关的测试条如图示出的那样在测试条纵向上通过通道间隙 20 推出和供使用。此时仅仅为了输出测试条而提起压紧元件 42, 而在其余的时间中没有测试条 12 位于通道间隙 20 中和由此保证高的密封性。

[0042] 不仅带盒 24 而且储条匣 56 可以作为消耗材料在手持仪器的容纳抽屉中调换, 以便能够实现测试过程必要时包括取样的自动化。

[0043] 可以概括地指出以下方面: 本发明涉及一种用于分析体液的诊断测试单元, 包括一个具有用于施加体液的测试区 38 的测试载体 (测试带 10; 测试条 12) 和一个含有测试载体的容器 14, 其中容器 14 的一个开口 18 至少在一些区域中通过一个密封件 16 限制边界。按照本发明建议, 开口 18 通过一个封闭膜 22 相对于容器 14 的环境进行遮蔽, 和测试带 10 或一个要配给的测试条 12 通过在封闭膜 22 和密封件 16 之间的通道间隙 20 引导。

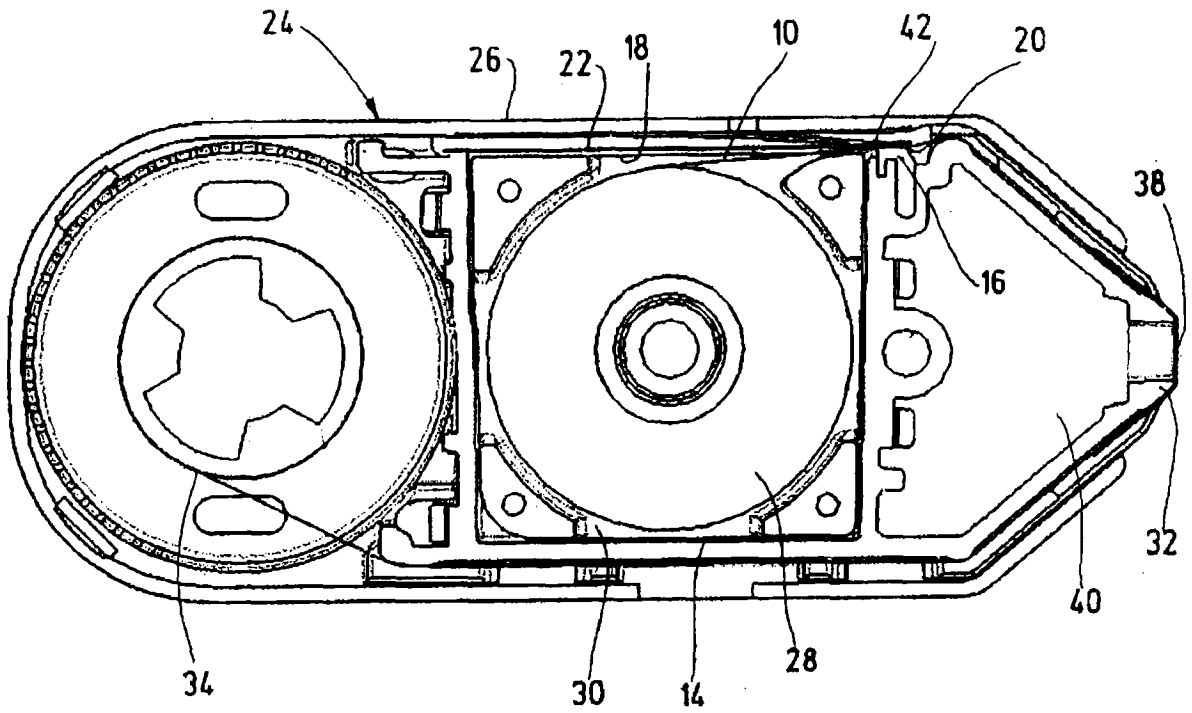


图 1

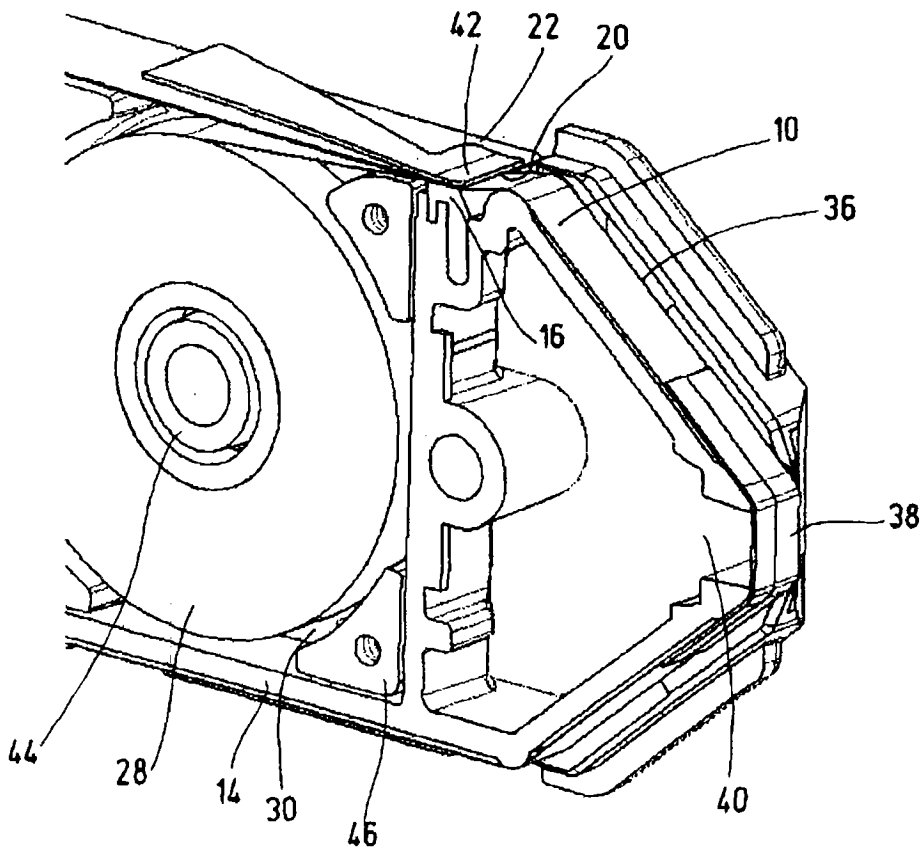


图 2

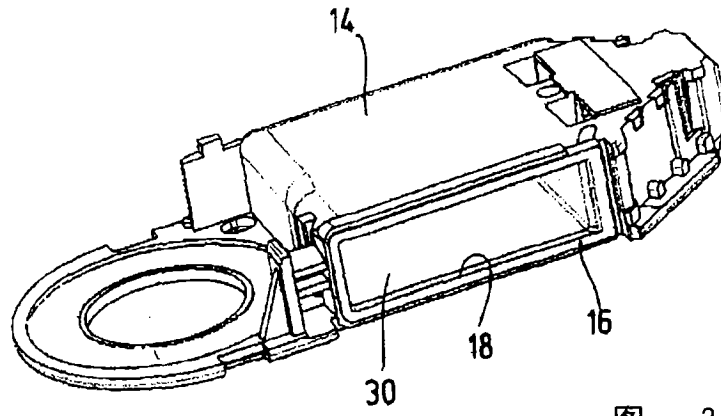


图 3

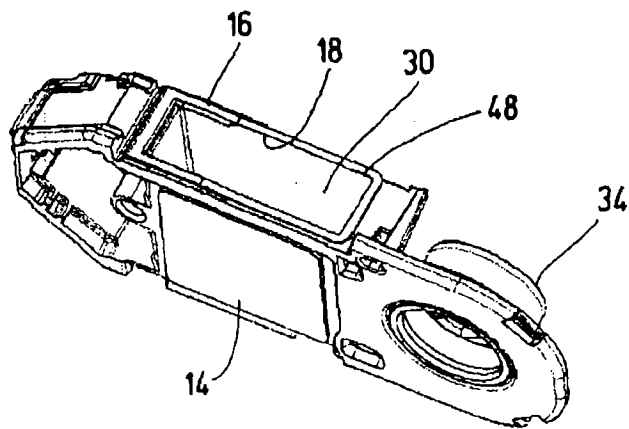


图 4

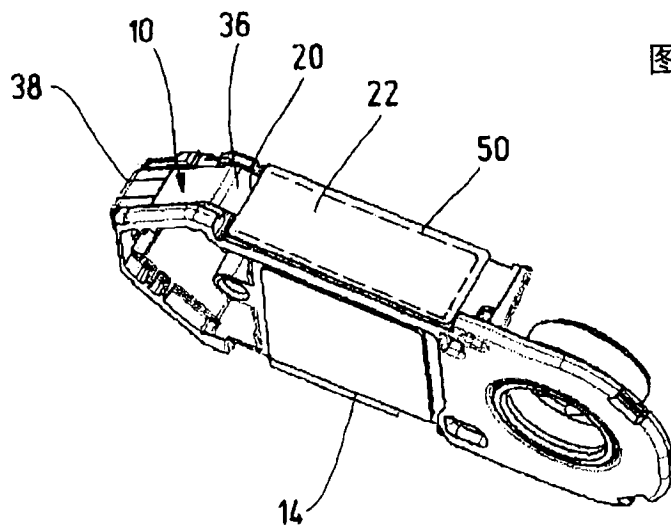


图 5

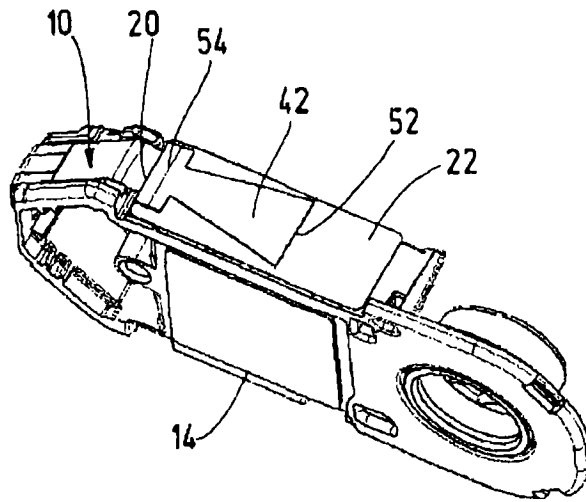


图 6

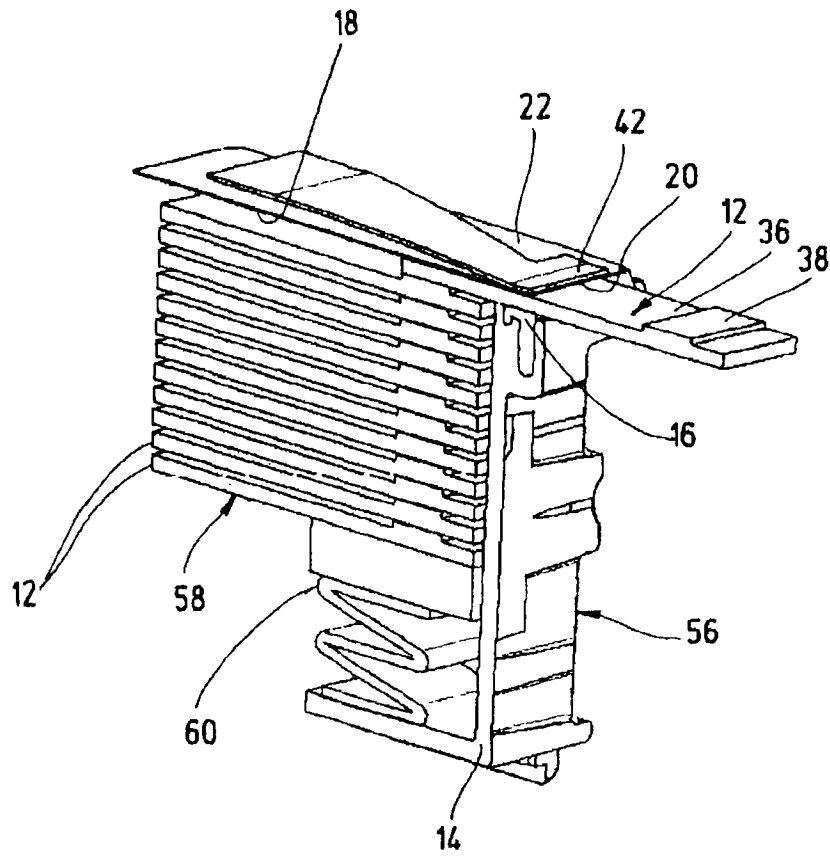


图 7