



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103002805 B

(45) 授权公告日 2015. 05. 27

(21) 申请号 201180024714. 0

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2011. 03. 18

A61B 5/151(2006. 01)

(30) 优先权数据

A61J 1/05(2006. 01)

2010901175 2010. 03. 19 AU

审查员 孙晓彤

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 11. 19

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/AU2011/000315 2011. 03. 18

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/113114 EN 2011. 09. 22

(73) 专利权人 雅托莫诊断私人有限公司

地址 澳大利亚新南威尔士

(72) 发明人 J. M. 凯利 E. 休 A. R. 诺科特

C. D. 邓恩 I. F. 约翰逊 E. M. 休索

R. 索科洛夫

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

11105

代理人 姚冠扬

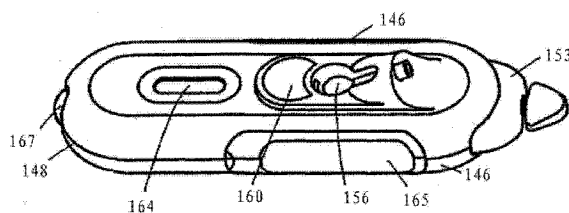
权利要求书1页 说明书8页 附图9页

(54) 发明名称

诊断系统

(57) 摘要

一种复合诊断系统,包括:具有膜穿透元件的支撑件;体液收集元件,定位为用于收集该膜穿透元件应用于使用者身体所释放的体液;以及位于该支撑件内的测试材料,从而在使用时该体液与该测试材料接触。



1. 一种单次使用的复合诊断系统,其适于手持且包括支撑件,具有:
膜穿透元件;
体液收集点,定位为用于收集通过膜穿透元件应用于使用者而释放的体液,所述收集点定位在支撑件的外部;
测试材料定位于支撑件上,从而在使用中,体液经由体液收集点与测试材料接触;
位于所述支撑件内且适于容纳与测试材料一起使用的生理可接受的液体的内部储液器,以及
溶液输送致动器,在所述体液已经与测试材料接触之后,该溶液输送致动器的致动使得所述液体从所述储液器释放并且与体液一起与测试材料接触。
2. 如权利要求 1 所述的复合诊断系统,其中所述致动器适于进行手动操作。
3. 如权利要求 1 所述的复合诊断系统,其中所述液体为一种缓冲剂。
4. 如权利要求 3 所述的复合诊断系统,其中所述测试材料包括定位在所述复合诊断系统中的测试带。
5. 如权利要求 1 所述的复合诊断系统,其中所述测试部件可拆卸地位于所述诊断系统中。
6. 如权利要求 1 所述的复合诊断系统,其中所述膜穿透元件包括与支撑件一体的,具有针尖的刺血针或穿刺系统,所述刺血针可在静止位置和致动位置之间移动,在静止位置时针尖位于支撑件内部,在致动位置时针尖延伸超过支撑件。
7. 如权利要求 6 所述的复合诊断系统,该系统还包括一刺血针激活器,其中,在所述刺血针激活器的致动下,所述刺血针可在所述静止位置和致动位置之间活动。
8. 如权利要求 1 所述的复合诊断系统,其中所述系统还包括表示系统使用方法的标识。
9. 如权利要求 1 所述的复合诊断系统,其中所述储液器是适于释放受控量的液体。
10. 如权利要求 9 所述的复合诊断系统,其中所述致动器是适于从所述储液器释放受控量的液体的小袋。
11. 如权利要求 10 所述的复合诊断系统,其中液体的释放通过移位而实现。
12. 如权利要求 9 所述的复合诊断系统,其中液体的释放通过压差而实现。
13. 如权利要求 1 至 12 中任一项所述的复合诊断系统,其中所述系统适于单手握持。
14. 如权利要求 1 至 12 中任一项所述的复合诊断系统,还包括接口元件,适于允许所述系统与诊断设备接口。
15. 如权利要求 14 所述的复合诊断系统,其中所述接口元件包括所述系统的可拆卸部分,适于与诊断设备接合。
16. 如权利要求 15 所述的复合诊断系统,其中所述可拆卸部分包括所述测试部件。

诊断系统

技术领域

[0001] 本发明广义地涉及对人和动物进行诊断的集成系统。

背景技术

[0002] 已知系统可以较轻松地进行相对即时的测试、实验或诊断。然而，个人执行这些相对即时的测试、实验或诊断需要复杂的指令和多种设备。

发明内容

[0003] 本文公开的是一种复合诊断系统，包括支撑件，该支撑件具有膜穿透元件；体液收集元件，定位为用于收集通过该膜穿透元件应用于使用者身体而释放的体液；以及位于该支撑件中的测试材料，从而在使用时该体液与该测试材料接触。

[0004] 在一种形式中，测试材料包括位于复合诊断系统内的测试带。在一种形式中，测试材料包括位于复合诊断系统内的测试卡带。在一种形式中，测试材料包括盒。在一种形式中，测试材料包括位于诊断系统内的集成电路。在一种形式中，测试材料包括试剂管。在一种形式中，测试材料可拆卸地位于诊断系统中。

[0005] 在一种形式中，膜穿透元件包括一具有针尖的刺血针或穿刺系统，该刺血针可在静止位置和致动位置之间移动，在静止位置时该针尖位于支撑件内部，在致动位置时针尖延伸出支撑件之外。

[0006] 在一种形式中，该系统还包括一刺血针激活器，其中，在该刺血针激活器的致动下，刺血针可在所述静止位置和致动位置之间移动。

[0007] 在一种形式中，刺血针与支撑件可拆卸地连接。在一种形式中，刺血针与支撑件结合为一体。

[0008] 在一种形式中，刺血针激活器与支撑件连接。

[0009] 在一种形式中，该系统还包括适于盛放生理可接受溶液的储液器，在使用中该储液器适于使该生理可接受溶液随体液一起与测试材料相接触。

[0010] 在一种形式中，储液器与支撑件结合为一体。

[0011] 在一种形式中，支撑件还包括溶液输送致动器，通过该溶液输送致动器的致动，使得生理可接受溶液被输送到测试材料。

[0012] 在一种形式中，该生理可接受溶液为一种缓冲剂。

[0013] 在一种形式中，该系统还包括在支撑件内的棉签定位器或结构，适于将酒精棉签与系统相关联。在一种形式中，该棉签定位器包括标识；在一种形式中，该棉签定位器包括凹入部；在一种形式中，该棉签定位器包括凹陷壳体或其他保持件。

[0014] 在一种形式中，该系统还包括位于支撑件内的干燥垫定位器或结构，用于将干燥垫与系统相关联。

[0015] 在一种形式中，该系统还包括位于表面上或支撑件内的粘性绷带结构，适于将粘性绷带与系统相关联。在一种形式中，该粘性绷带结构包括容纳并保持绷带的凹入部或凹

陷壳体。

[0016] 在一种形式中,该系统还包括表示系统使用方法的标识。

[0017] 在一种形式中,该系统具有能够手持的尺寸大小。在一种形式中,该系统适于单手握持。在一种形式中,该系统适用于自我测试。

[0018] 在第二方面,本文公开了一种适于手持的复合诊断系统,包括两个或多个膜穿透元件;体液收集点,定位成收集该膜穿透元件应用于使用者身体所释放的体液;以及位于该支撑件中的测试材料,从而在使用时该体液与该测试材料接触。在一种形式中,包括膜穿透元件和体液收集点的主体的部分与包括测试材料的主体的部分是可拆卸的。

[0019] 在第三方面,本文公开了一种复合诊断系统,还包括接口元件,适于允许该系统与诊断设备接口。

[0020] 在一种形式中,该接口元件包括可从系统拆卸的部分,适于与诊断设备接合。

[0021] 在一种形式中,该可拆卸部分包括该测试材料。

[0022] 在一种形式中,该接口元件包括一开口,适于允许诊断设备与系统接口。

[0023] 在一种形式中,该开口定位为该测试材料能够通过该开口与诊断设备接口。

附图说明

[0024] 结合下述附图的优选实施例仅以示例方式描述:

[0025] 图 1 是该系统一个实施例的等轴视图。

[0026] 图 2 是图 1 实施例的侧视图。

[0027] 图 3 是图 1 实施例的第二侧视图。

[0028] 图 4 是图 1 实施例的第三侧视图。

[0029] 图 5 是图 1 实施例的第四侧视图。

[0030] 图 6 是本系统第二个实施例的等轴视图。

[0031] 图 7 是图 6 实施例的俯视图。

[0032] 图 8 是本系统第三个实施例的等轴视图。

[0033] 图 9 是图 8 实施例的侧视图。

[0034] 图 10 是图 8 实施例的第二侧视图。

[0035] 图 11 是图 8 实施例的第三侧视图。

[0036] 图 12 是图 8 实施例的第四侧视图。

[0037] 图 13 是本系统第四个实施例的俯视图。

[0038] 图 14 是图 13 实施例的侧视图。

[0039] 图 15 是图 13 实施例的仰视图。

[0040] 图 16 是本系统第五个实施例的俯视图。

[0041] 图 17 是图 16 实施例的等轴视图。

[0042] 图 18 是图 16 实施例在关闭位置的等轴视图。

[0043] 图 19 是本系统第六个实施例的俯视图。

[0044] 图 20 是图 19 实施例的透视图。

[0045] 图 21 是图 19 实施例的剖面图。

[0046] 图 22 是本系统第七个实施例在第一位置的透视图。

- [0047] 图 23 是图 22 实施例的俯视图。
- [0048] 图 24 是图 22 实施例的剖面图。
- [0049] 图 25 是图 22 实施例在第二位置的透视图。
- [0050] 图 26 是图 22 实施例在第二位置的俯视图。
- [0051] 图 27 是本系统第八个实施例在关闭位置的透视图。
- [0052] 图 28 是图 27 实施例在使用时的透视图。
- [0053] 图 29 是图 27 实施例在使用时的透视图。

具体实施方式

[0054] 参见图 1 至图 5,公开了一种复合诊断系统 10。该诊断系统 10 包括由主体 21 组成的支撑件 20,该主体以具有六个面的外壳的形式存在。主体 21 包括顶面 22、底面 23 和侧面 24。

[0055] 实施例描述的形式具有能够被使用者手持的尺寸大小。然而,本领域技术人员了解本系统可设计为置于桌面或其他可选的位置和方向上使用,后面的实施例描述了置于桌面的使用情况。

[0056] 诊断系统还包括集成刺血针 28。该集成刺血针位于主体 21 的一个侧面 24 上。该集成刺血针 28 所处的位置使得指肚开孔 29 位于集成刺血针 28 附近。该集成刺血针包括针尖(未示出),该针尖可在静止位置和致动位置之间移动,在静止位置时针尖封闭在主体 21 内部,在致动位置时针尖从主体延伸。在致动位置,针尖从主体延伸,从而使得在静止位置和致动位置间移动的刺血针将放置在指肚开孔的手指扎破。

[0057] 在使用中,刺血针在静止位置和致动位置间的移动是通过位于主体的刺血针激活器 30 的下压而产生的。与刺血针激活器 30 的接触将针尖移动至指肚开孔 29 内,从而刺破手指或放置在该开孔的其他身体部分。

[0058] 一旦使用者手指被刺血针扎破,使用者或临床医生将使用者的手指移动到血液收集窗口 32 上方,体液(在本例子中即血液)在液体收集窗口 32 被收集。该液体收集窗口 32 靠近开孔 29,从而允许使用者轻易地在开孔 29 和液体收集窗口 32 之间移动被扎破的手指,而不会将液体滴落到窗口以外的地方。

[0059] 该诊断系统还包括生理可接受溶液,例如支承血液或其他体液的缓冲剂。溶液输送致动器 35 位于该诊断系统上。与溶液输送致动器的接触将缓冲剂溶液从内部储液器中释放出来,并输送至结合在诊断系统 10 内的测试材料。该测试材料可包括横流测试带、纵流测试带、固相测试材料、凝集测试材料、包含适于与体液混合的试剂的任何元件或试剂管或盒、含有液体样本保留材料的卡片、适于保留样本并允许诊断测试在其上进行的任何材料或集成电路或测试带或试管。

[0060] 该诊断系统还包括结果窗口 41,其所处位置使诊断测试的结果能够容易读取。

[0061] 酒精棉签定位器 45 位于侧面 24 上,该定位器以凹入部的形式存在,使酒精棉签和干擦布可以插入其中。所述凹入部 45 由密封件 46 覆盖,例如箔纸密封件或塑料密封件等。

[0062] 粘性绷带定位器 48 位于诊断系统的另一侧面上。该粘性绷带定位器以适合粘性绷带如创可贴(商标)的凹入部的形式存在。

[0063] 诊断系统 10 的各侧面均标明了指示该侧面使用顺序的标识 72。这简化了使用该

系统的过程,使在家中的使用者也能有把握地进行所需步骤。指肚开孔 29、液体收集窗口 32、溶液输送致动器 35、酒精棉签定位器 45 和粘性绷带定位器 48 的定位允许在过程的各个步骤之间简单的移动。这允许围绕系统 10 表面的直观移动。从而,刺血针激活器 30 靠近液体收集窗口 32,该液体收集窗口靠近溶液输送致动器 35,该溶液输送致动器位于粘性创可贴定位器 48 附近,于是当按照标识 72 指示的顺序进行步骤时,允许围绕系统 10 的顺序运动。

[0064] 在本诊断系统的第二实施例中,如图 6-7 所示,诊断系统 50 包括以大致 H 形的外壳形式存在的主体 51。

[0065] 在图示的形式中,该外壳包括大致延伸穿过外壳 51 的集成刺血针 52。该刺血针 52 可在静止位置和致动位置之间移动,在静止位置时针尖封闭在主体 51 内部,在致动位置时针尖从主体 51 延伸。该刺血针 52 由位于主体 51 一端的刺血针激活器 53 所致动。

[0066] 当图示形式包括刺血针形式的膜穿透元件时,本领域技术人员能够意识到膜穿透元件可以是任何穿刺、切割、切断、穿孔或针刺元件,能够允许使用者穿透例如皮肤等的膜以释放液体样本。

[0067] 该诊断系统还包括血液收集窗口 54,在刺血针刺破手指后,使用者将针刺的手指放置在该窗口以收集从手指挤出的血液。该血液收集窗口与结合到诊断系统 50 的测试材料位于一条直线上。盛放缓冲溶液 55 的容器位于诊断系统 50 上。该容器 55 采取小袋装缓冲溶液的形式,在血液收集窗口 54 该溶液能够被手动添加到血液中。

[0068] 横流测试带 56 延伸跨过诊断系统的一部分,使得血液收集窗口 54 和结果窗口 57 都位于横流测试带 56 之上。缓冲剂 55 被添加到血液收集窗口 54,结果显示在结果窗口 57 内。

[0069] 在使用中,使用者会揭开酒精棉签和干擦布 61 和 62 之上的箔纸 60,然后用酒精棉签 61 清洁其手指并用干擦布 62 擦干,之后使用者将指肚放置于点 63 处抵靠该集成刺血针 52。

[0070] 刺血针的激活是通过接触按键 53 产生的。在图示形式中,刺血针的激活包括刺血针的穿透元件的延伸以及回缩至外壳内以提供安全的存储和处置。在延伸位置,穿透元件适于戳、刺、切、扎或以其他方式穿透使用者位于点 63 处的的手指。然后,血液被收集于血液收集窗口 54。生理可接受溶液 55 的容器从主体中移出,溶液被添加到血液收集窗口 54。横流测试带 56 延伸跨过在横流测试带 56 处的主体 51,允许结果能够在结果窗口 57 中被读取。

[0071] 在第三实施例中,诊断系统 70 包括以具有六个面的外壳的形式存在的主体 71。各侧面均标明了指示该侧面使用顺序的标识 72。一开始使用者会揭开位于酒精棉签定位器内部的酒精棉签和干燥布 74 和 75 之上的箔纸 73,该酒精棉签定位器在诊断系统 70 的一侧以凹入部 76 的形式存在。使用者用酒精棉签清洁手指,然后将手指插入诊断系统 70 第二侧的指肚凹入部 78。集成刺血针 79 位于该侧内并由刺血针激活器 80 致动。一旦使用者已经接触刺血针激活器 80,针尖从主体 71 延伸,刺破开孔 78 内的手指。然后针尖缩回。使用者的血液在诊断系统 70 第三侧的血液收集窗口 82 内被收集。

[0072] 溶液输送致动器 84 位于诊断系统 70 的与血液收集窗口 82 相同的一侧。溶液输送致动器的下压将生理可接受溶液或缓冲剂输送至横流测试带。尽管不能从系统外部可见,

该横流测试带是结合在诊断系统 70 内部的。从血液收集窗口 82 收集的血液和由溶液输送致动器 84 下压所释放的缓冲溶液结合在一起,允许测试带或其他测试材料在结果窗口 86 内提供结果。然后使用者从位于系统第四侧的粘性绷带定位器 87 上揭取粘性带。该粘性绷带然后可以用于包扎被刺破的手指。

[0073] 第四实施例如图 13-15 所示。在本实施例中,诊断系统 100 包括以细长外壳形式存在的主体 101。该主体 101 包括位于刺血针 103 附近的指肚开孔 102。刺血针 103 在主体 101 内一体形成,并且可在针尖封闭在主体 101 内部时的位置和针尖从主体 101 延伸入指肚开孔 102 时的位置之间移动。

[0074] 该诊断系统还包括刺血针激活器 104,该激活器被致动后使得刺血针可在静止位置和致动位置之间移动,在静止位置时刺血针封闭在主体 101 内部,在致动位置时刺血针延伸入指肚凹入点 102。主体 101 的反面包括以按键 106 形式存在的溶液输送致动器,以及血液收集窗口 107 和结果窗口 108。在使用中,使用者将手指插入指肚开孔 102,指肚压靠在集成刺血针 103 上。然后使用者通过按压刺血针致动器 104 来致动刺血针 103。该动作将手指刺破。然后使用者在血液收集窗口 107 内收集血液,并按下溶液输送致动器 106,使缓冲溶液或其他生理可接受溶液接触到血液收集窗口 107 内的血液和结合在诊断系统内的横流测试带。然后该横流测试带在结果窗口 108 内提供结果。

[0075] 本诊断系统的第五实施例如图 16-18 所示。在本实施例中,该系统以成套组合形式存在,该支撑件包括硬顶外壳 110。该硬顶外壳沿一中间铰链 111 铰接,打开以露出活动穿刺系统 112、酒精棉签和干擦布定位器 113、血液收集窗口 114、横流测试带 115、结果窗口 116、溶液输送致动器 117 和粘性绷带定位器 118。

[0076] 在使用中,使用者从酒精棉签和干擦布定位器 113 上去除箔纸,清洁要使用的手指。然后从硬顶外壳 110 上移开活动刺血针 112,将手指放置在集成刺血针 112 的穿刺端 118。然后使用者下压刺血针致动器 119 刺破手指。

[0077] 在位于测试带 115 上方的血液收集窗口收集血液。一缓冲溶液储液器 120 位于主体内,通过通道 121 与测试带 115 连接。使用者向前滑动溶液输送致动器 117,将缓冲剂引导至测试带,结果将在结果窗口 116 内提供。

[0078] 如图 19-21 所示,第六实施例披露了一种复合诊断系统 140。该复合诊断系统 140 采用可手持的形式。可选地该系统的尺寸制作作为可置于桌面使用的系统的大小。该复合诊断系统 140 包括支撑件 142,由具有细长椭圆形状的外壳的主体 143 组成。主体 143 包括顶面 144、底面 145 和侧面 146,并从刺血针所在的远端 147 向近端 148 延伸。

[0079] 该诊断系统还包括集成刺血针 149。该集成刺血针位于主体 143 的远端 147 并被该主体的外壁所环绕。针尖 151 位于主体 142 内部的静止位置。当刺血针被致动时,该针尖 151 从主体 142 延伸。在致动位置,针尖 151 从主体延伸,使得当刺血针在静止位置和致动位置之间移动时,置于远端的手指被刺血针刺破。然后针尖 151 缩回至主体 143 内。

[0080] 在使用时,刺血针在静止位置和致动位置之间的致动是通过从远端 147 延伸的刺血针激活器 153 的下压而产生的。使用者将其手指抵靠在刺血针 149 的突出端 155,该接触导致刺血针激活器 153 的下压,从而移动针尖 151 刺破放置在远端 147 的手指或其他身体部分。

[0081] 一旦使用者手指被刺血针扎破,使用者或临床医生将使用者的手指移动到液体收

集元件 156 上方,在图示的形式中,该元件采用窗口的形式。体液(在本例子中即血液)在液体收集元件 156 被收集。该液体收集元件 156 靠近远端 147,从而允许使用者轻易地将被扎破的手指移动到液体收集元件 156,而不会将液体滴到元件以外的地方。

[0082] 在该液体收集元件 156 被描述为存放液体的窗口形式的同时,收集元件 156 还可选地采用以下形式:适于保留和存放可量化数量液体的毛细管;可选的开口或凹入部;适于保留和存放少量液体的回路;凹阱或允许存放液体并将液体输送、移动或放置到系统内部测试材料上的任何可选的实施例。

[0083] 该诊断系统还包括生理可接受溶液,例如储存在缓冲剂小袋 159 中的缓冲剂,用于支持血液或其他体液。溶液输送致动器 160 位于诊断系统上,接触该溶液输送致动器 160 将缓冲溶液从小袋 159 中释放出来。

[0084] 以测试带 162 形式存在的测试材料位于缓冲剂小袋 159 和液体收集窗口 156 下方。在图示形式中,测试材料包括一横流测试带,然而还可以包括一纵流测试带、固相测试材料、凝集测试材料、包含适于与体液混合的试剂的任何元件或试剂管或盒、含有液体样本保留材料的卡片、试管、测试带或集成电路。

[0085] 该诊断系统还包括与液体收集窗口 156 位于同一侧面上的结果窗口 164,使诊断测试的结果能够容易读取。

[0086] 酒精棉签定位器 165 位于支撑件的一个表面上,例如在图示形式中位于侧面 146,该定位器采用标识或凹入部或其他位置特征的形式,酒精棉签和干擦布可以插入或连接其中。

[0087] 粘性绷带定位器 167 位于诊断系统 140 的近端 148。该粘性绷带定位器具有延伸至系统 140 的主体 142 内部的狭缝形式,适合粘性绷带例如创可贴(商标)。

[0088] 如图 22-26 所示,第七实施例披露了一种复合诊断系统 140。该复合诊断系统 140 包括支撑件 142,由具有细长椭圆形状的外壳的主体 143 组成。主体 143 包括顶面 144、底面 145 和侧面 146,并从刺血针所在的远端 147 向近端 148 延伸。

[0089] 该诊断系统还包括集成刺血针 149。该集成刺血针位于主体 143 的远端 147 并被该主体的外壁所环绕。针尖(本形式中未示出)位于主体 142 内部的静止位置。当刺血针被致动时,该针尖从主体 142 延伸。在致动位置,针尖从主体延伸,使得当刺血针在静止位置和致动位置之间移动时,置于远端的手指被刺血针刺破。然后针尖 151 缩回至主体 143 内,以允许系统的安全存储和处置。

[0090] 在使用时,刺血针在静止位置和致动位置之间的活动是通过从远端 147 延伸的刺血针激活器 153 的下压而产生的。使用者将其手指抵靠在刺血针 149 的突出端 155,该接触导致刺血针激活器 153 的下压,从而移动针尖刺破放置在远端 147 的手指或其他身体部分。

[0091] 一旦使用者手指被刺血针扎破,使用者或临床医生将使用者的手指移动到液体收集元件 156 上方,在图示的形式中,该元件采用窗口的形式。体液(在本例子中即血液)在液体收集元件 156 被收集。该液体收集元件 156 靠近远端 147,从而允许使用者轻易地将被扎破的手指移动到液体收集元件 156,而不会将液体滴到元件以外的地方。

[0092] 在该液体收集元件 156 被描述为存放液体的窗口形式的同时,收集元件 156 还可选地采用以下形式:适于保留和存放可量化数量液体的毛细管;可选的开口或凹入部;适于保留和存放少量液体的回路;凹阱或允许存放液体并将液体输送、移动或放置到系统内

部测试材料上的任何可选的实施例。

[0093] 该诊断系统还包括生理可接受溶液,例如储存在缓冲剂小袋 159 中的缓冲剂,用于支持血液或其他体液。以滑动件形式存在的溶液输送致动器 160 位于诊断系统上,滑动该溶液输送致动器 160 进入致动位置(如图 25 和 26 所示)将缓冲溶液从小袋 159 中释放出来。

[0094] 以测试带 162 形式存在的测试材料位于缓冲剂小袋 159 和液体收集窗口 156 下方。在图示形式中,测试材料包括一横流测试带,然而还可选地包括一纵流测试带、固相测试材料、凝集测试材料、包含适于与体液混合的试剂的任何元件或试剂管或盒、含有液体样本保留材料的卡片、试管、测试带或集成电路。

[0095] 在一种形式中,测试材料适于与诊断设备接口以提供诊断。在一种形式中,测试材料与诊断设备可拆卸地连接,适于在拆卸后与诊断设备接口用于诊断,例如,测试带可被拆卸并能够插入诊断设备内用于分析。在另一种形式中,系统的一部分,例如装有测试材料的盒或流体保持器,可从系统中拆卸以与诊断设备接口。

[0096] 可选地,该系统可包括一端口或平台用于连接诊断设备。该端口采用与测试材料接触的窗口或开口形式。该诊断系统可与要进行分析的诊断设备接口以提供诊断。

[0097] 该诊断系统还包括与液体收集窗口 156 位于同一侧面上的结果窗口 164,使诊断测试的结果能够容易读取。在本实施例中,当处于静止位置时(如图 22 和 23 所示)结果窗口 164 位于溶液输送致动器 160 下方,当溶液输送致动器 160 处于致动位置时(如图 25 和 26 所示)结果窗口显露出来。在致动位置时,液体收集窗口 156 被溶液输送致动器 160 所覆盖。

[0098] 酒精棉签定位器 165 位于顶面 144 上,该定位器以凹入部的形式存在,酒精棉签和干擦布可以插入其中。

[0099] 粘性绷带定位器 167 位于诊断系统 140 的远端 148。该粘性绷带定位器具有延伸至系统 140 的主体 142 内部的狭缝形式,适合粘性绷带例如创可贴(商标)。

[0100] 图 27-29 示出了诊断系统的第八实施例。该诊断系统 180 包括由取样部分 183 和诊断部分 184 组成的主体 181。取样部分 183 和诊断部分 184 彼此可拆卸地连接。在图示形式中,诊断部分 184 封盖住取样部分 183 并通过连接器、夹片、干涉配合、卡扣配合或其他连接方式进行连接。

[0101] 取样部分 183 包括取样主体 186。该取样主体 186 适于单手手持,还能够可选地放置于平面上。刺血针形式的膜穿透元件(未示出)大部分封闭在主体内。针尖(未示出)定位为在致动位置时从主体延伸穿过刺血针开口 187,然后再缩回主体内。刺血针的致动通过按压刺血针致动元件 188 产生。

[0102] 在图示形式中膜穿透元件被描述为刺血针,然而任何穿刺、针刺、切割或其他形式的穿透元件也可以被采用。

[0103] 取样部分 183 还包括液体收集元件 190。在图示形式中该液体收集元件 190 采取回路的形式,然而该液体收集元件还可包括用于液体收集的凹阱、窗口、毛细管或任何其他元件。

[0104] 使用者将身体部分例如手指放在靠近刺血针开口 187 的位置,并通过在刺血针致动元件 188 上施加压力致动该刺血针。刺血针穿透身体部分的膜以释放液体(在本例中指

血液)。使用者将身体部分与回路 191 接触,将血液样本存储在其中。

[0105] 诊断部分 184 包括主体 193,在本形式中该主体置于一表面上。该主体包括液体存储开口 194,取样部分 183 上的液体收集元件 190 能够插入该开口中,以存储来自回路 191 的液体。

[0106] 测试材料(未示出)位于主体 193 内,使得来自取样部分 183 的液体与该测试材料相互作用。

[0107] 在图示形式中,该测试材料采用集成横流测试带、测试带、卡带、盒、集成电路、或其他诊断或预诊断元件的形式。

[0108] 诊断部分 184 还包括测试结果窗口 196,诊断测试的结果通过该窗口显示出来。

[0109] 图示形式示出了一种产生即时诊断的集成测试材料,然而本领域技术人员能够认识到该测试材料也适于在其他地方进行分析,并由另外的诊断设备提供诊断。

[0110] 最优选地如第一和第三实施例所示,标识 72 结合在系统上,以从视觉上提示使用者进行步骤的顺序。在图示实施例中,该标识采用数字的形式,然而很明显图形、图像、文字或其他标识也可以有效地表示该步骤顺序来提示使用者。在第一实施例中,标识 72 指示使用者首先进行标有“1”的侧面的步骤,也就是清洁并干燥准备穿刺的皮肤区域。然后使用者转动系统找到步骤“2”,其中使用者将手指插入指肚开孔 29 进行穿刺。然后使用者激活刺血针 28。使用者转动系统找到步骤“3”,其中使用者将血液存储在血液收集窗口 32。生理可接受溶液和血液接触测试材料,结果显示在前表面的结果窗口。然后使用者转动系统进行步骤 4,即将粘性绷带置于手指上。

[0111] 在第三实施例中,步骤大致一样,但是将生理可接受溶液输送至测试材料的步骤由位于血液收集窗口 82 附近的致动器 84 进行致动。

[0112] 在一种未图示的形式中,支撑件上附加有可拆卸的病人信息卡或标签。

[0113] 在一种未图示的形式中,该诊断系统是模块化的,包括一具有膜穿透元件和盒的主体,该盒包括液体收集元件、测试材料、在某些形式中还包括例如缓冲剂的生理可接受溶液、测试结果窗口。在本形式中,制造方法包括单独制造包括例如刺血针和盒的主体。单独制造允许根据给定的使用顺序选择专门的盒。在下述权利要求以及前述关于装置的说明书中,除了使用明确的语言或必要的暗示表示其他意思之外,术语“包括”或其变形是用于包含的意思,即,说明存在所述特征,但是不排除在本发明各实施例中存在或加入其他特征。

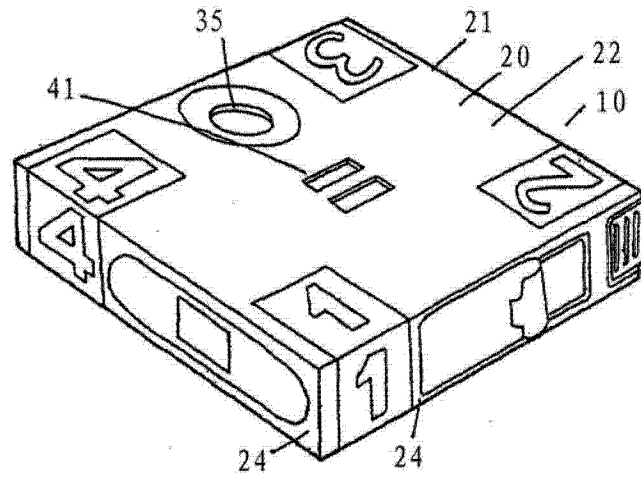
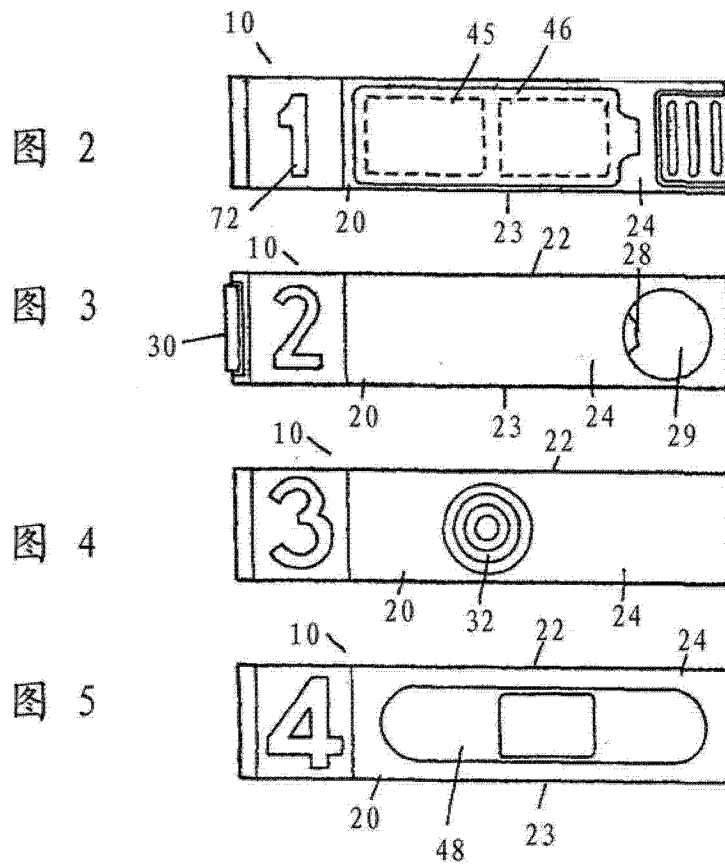


图 1



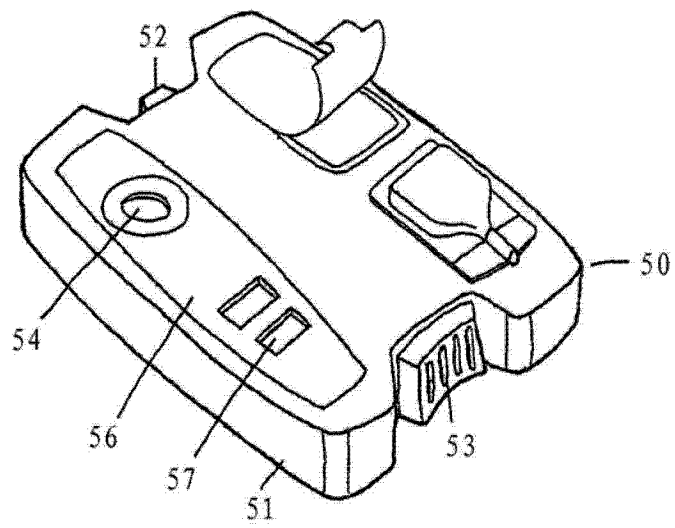


图 6

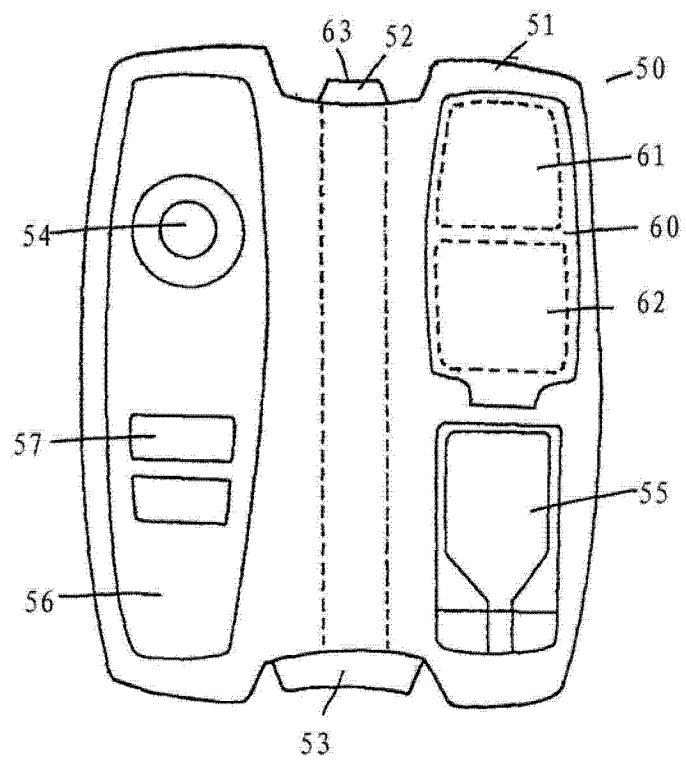


图 7

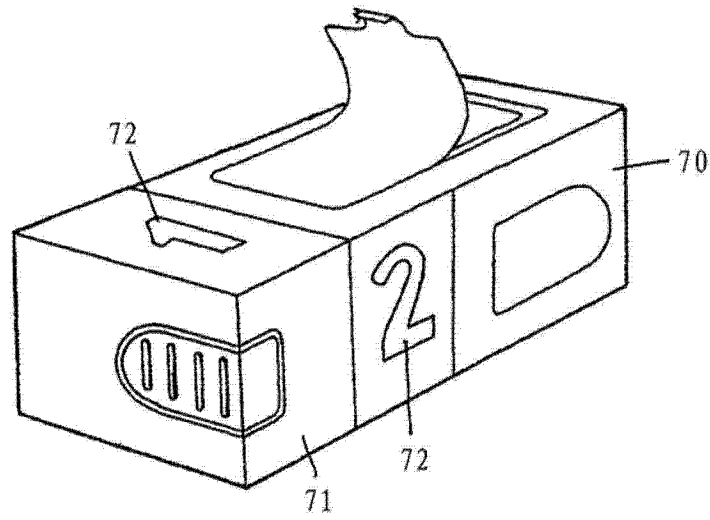
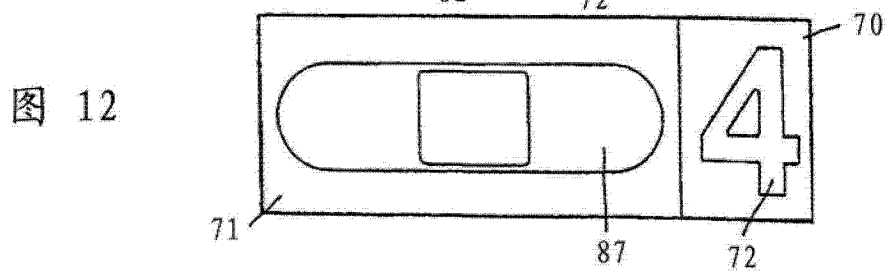
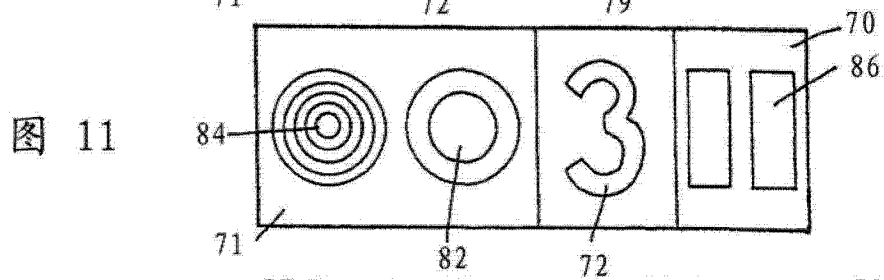
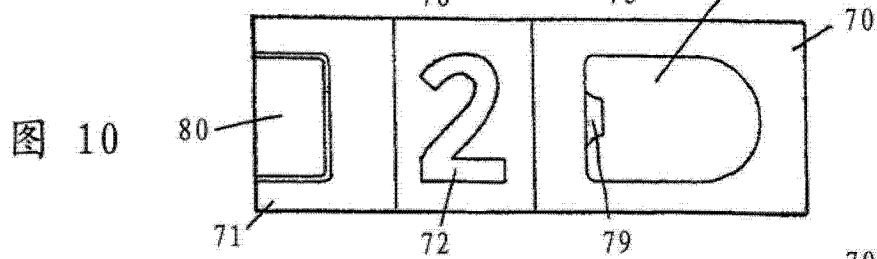
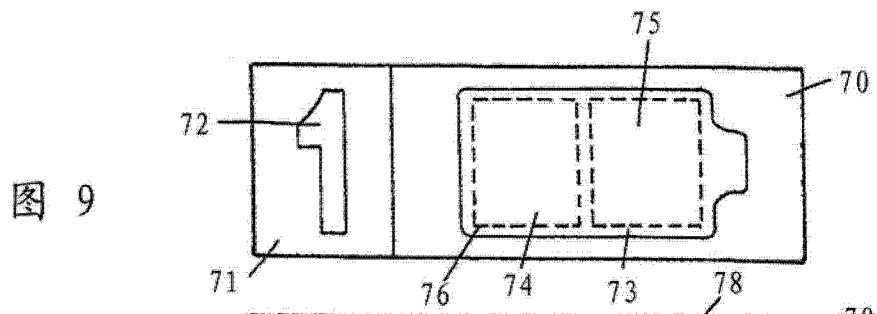


图 8



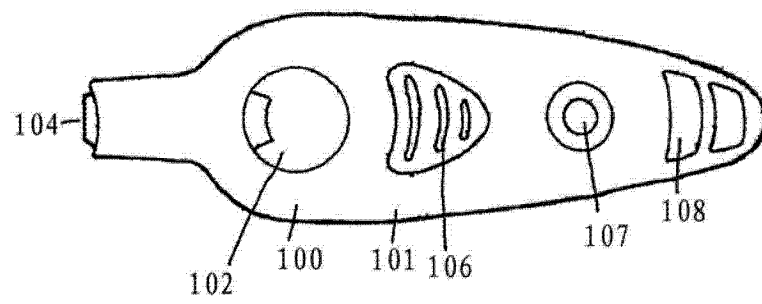
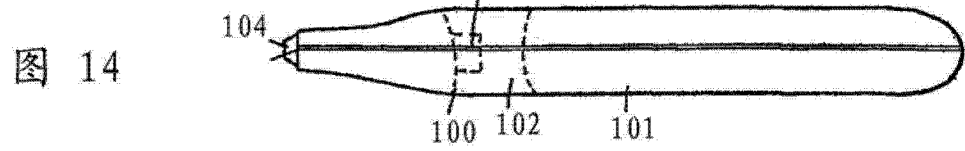
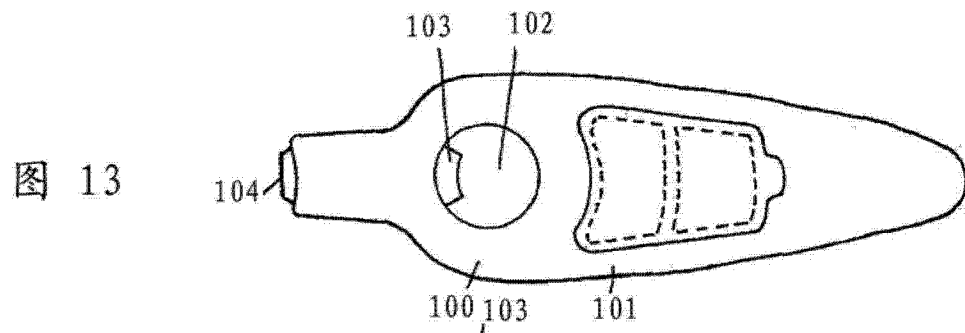


图 15

图 17

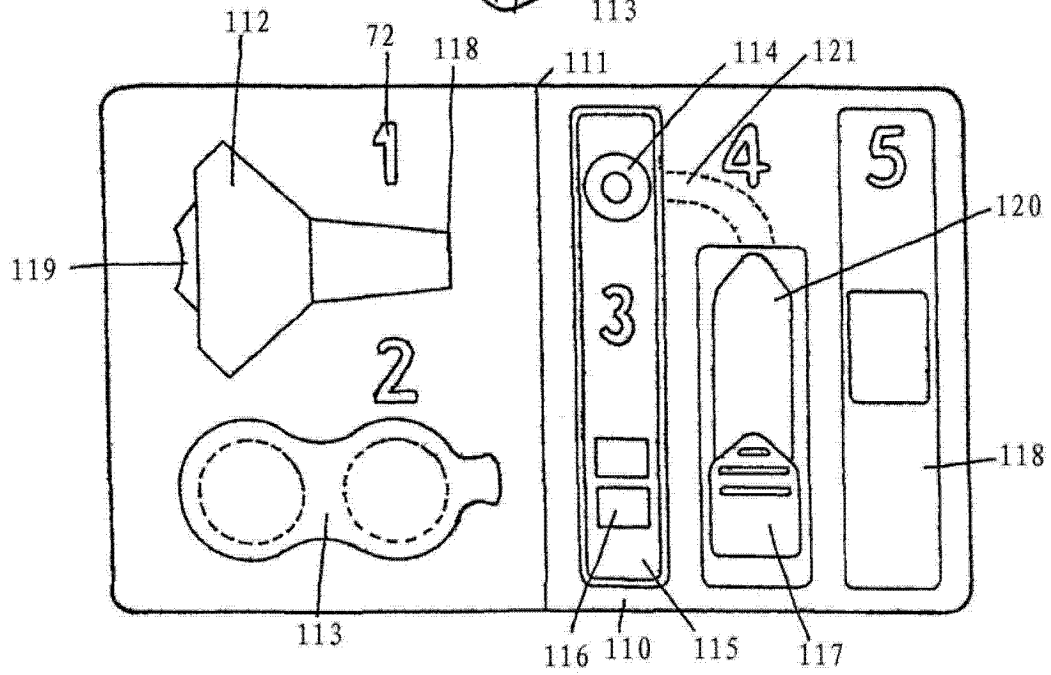
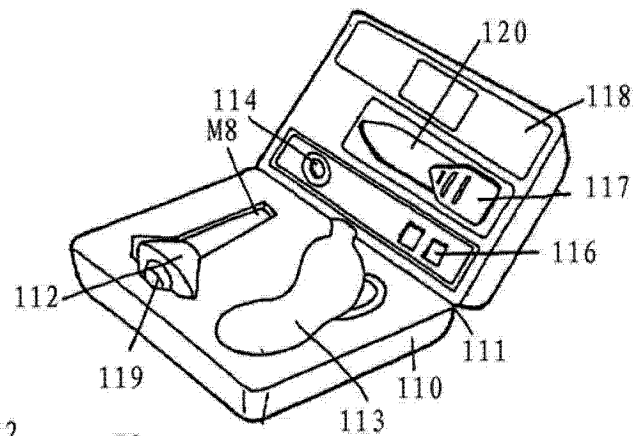


图 16

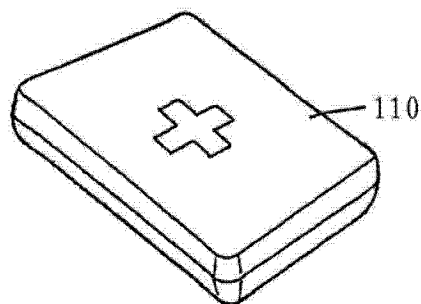


图 18

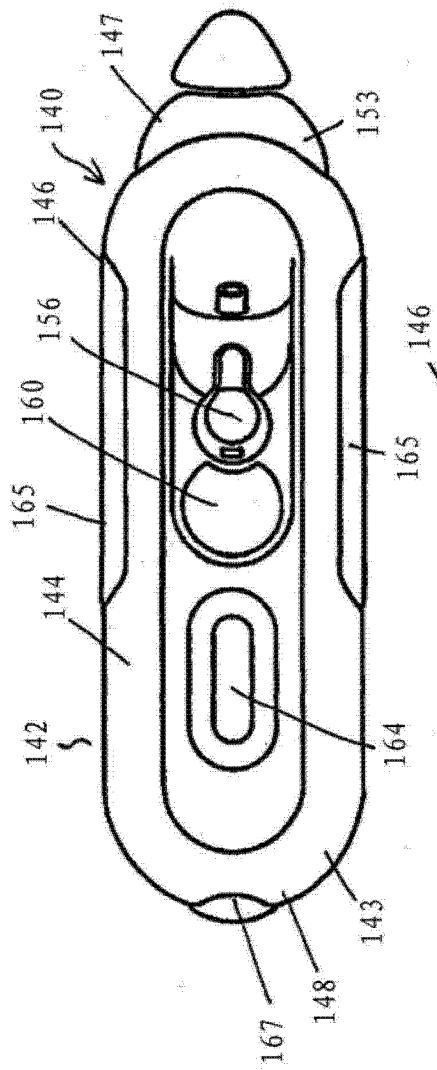


图 19

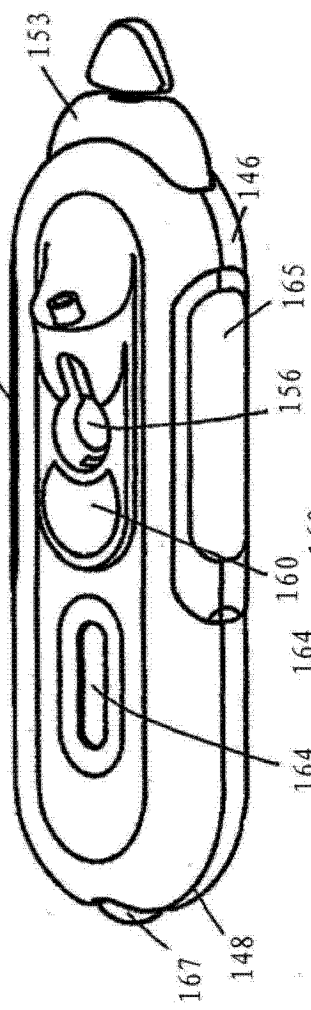


图 20

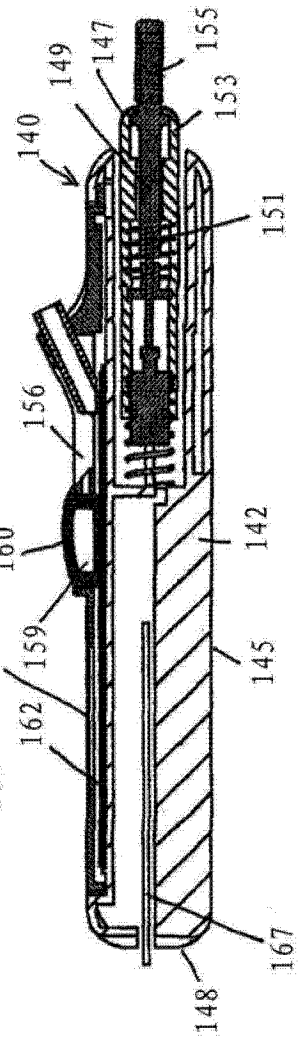


图 21

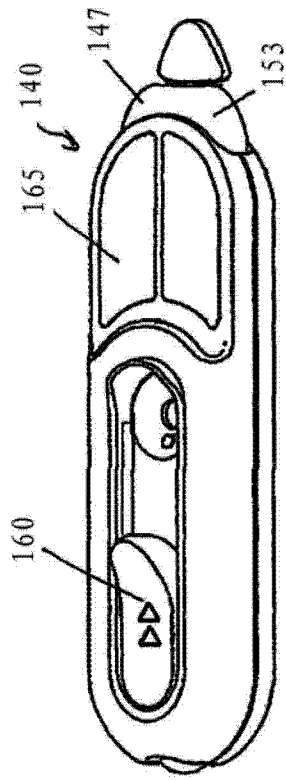


图 22

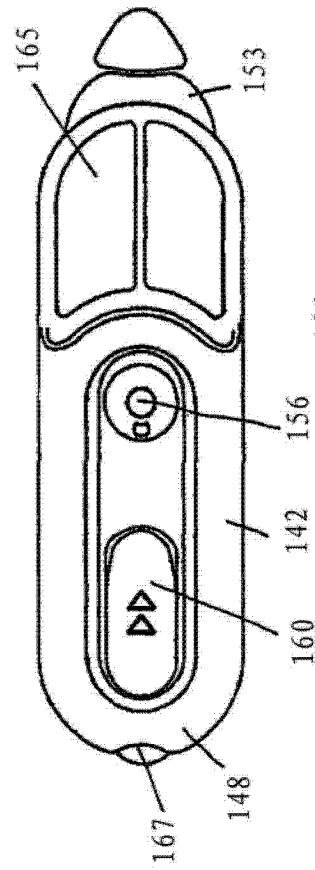


图 23

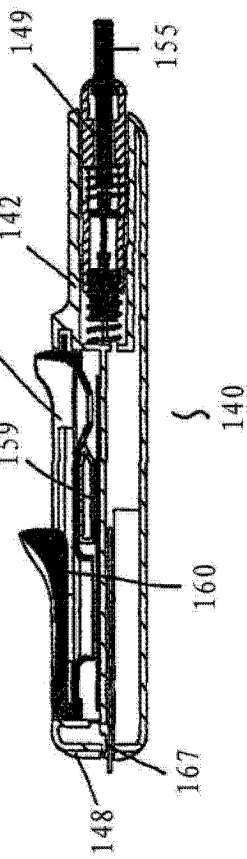


图 24

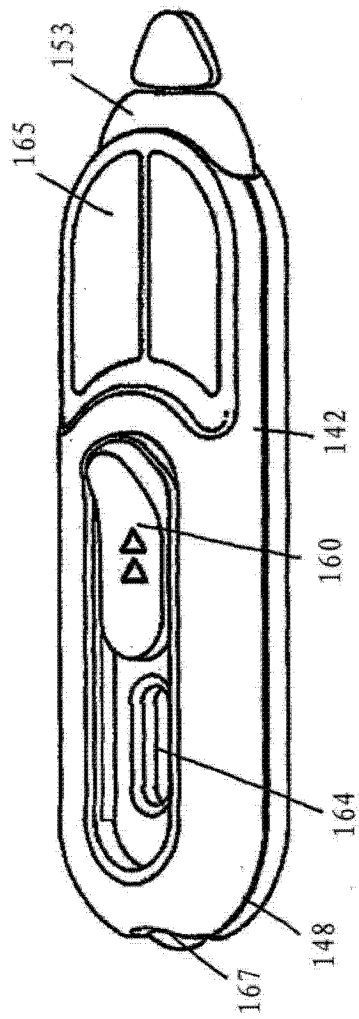


图 25

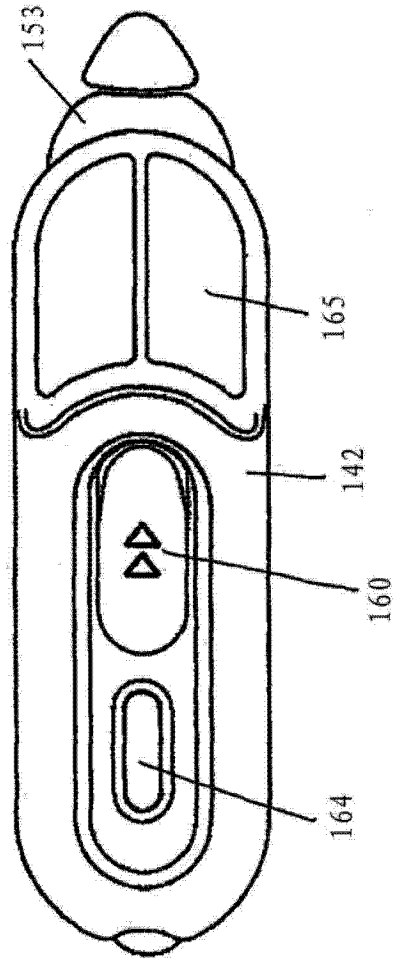


图 26

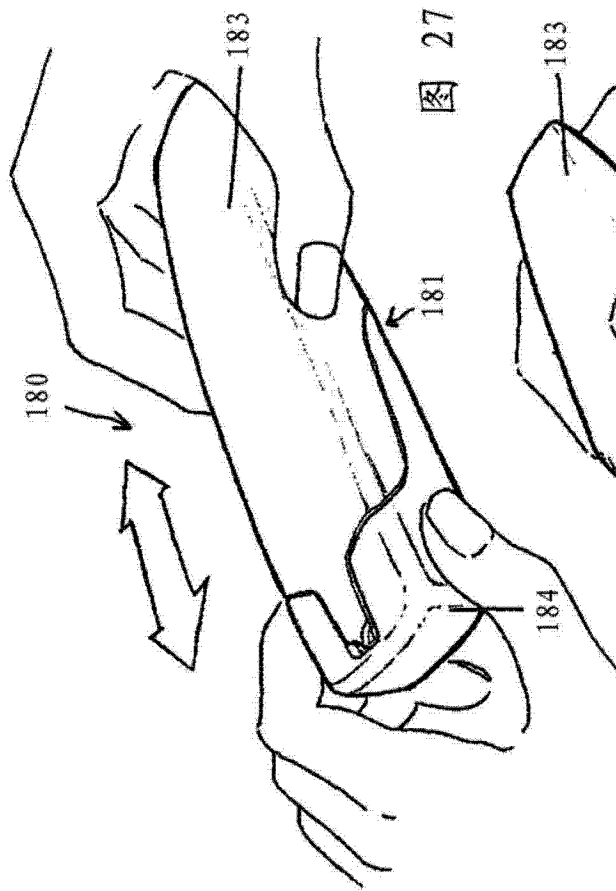


图 27

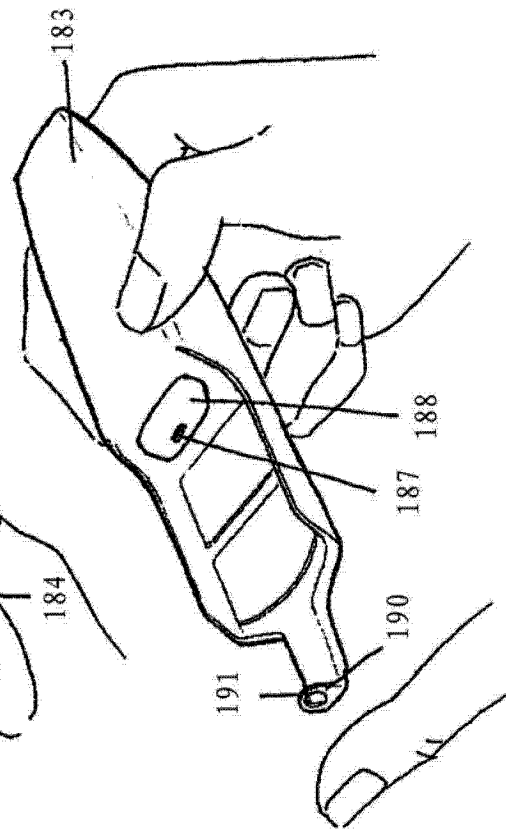


图 28

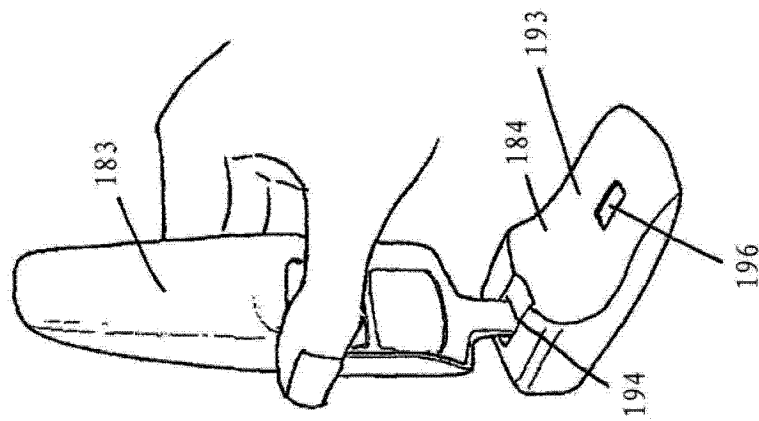


图 29