



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101820816 B

(45) 授权公告日 2013.04.24

(21) 申请号 200880110635.X

代理人 温大鹏 刘华联

(22) 申请日 2008.10.07

(51) Int. Cl.

A61B 5/151 (2006.01)

(30) 优先权数据

60/978,268 2007.10.08 US

(56) 对比文件

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010.04.07

WO 2007/045412 A1, 2007.04.26, 说明书第  
8页第25行至第13页第20行、附图1-5.

(86) PCT申请的申请数据

PCT/EP2008/008435 2008.10.07

EP 1441214 A2, 2004.07.28, 全文.  
CN 1553787 A, 2004.12.08, 全文.

(87) PCT申请的公布数据

W02009/046957 EN 2009.04.16

审查员 陈昭阳

(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 H · 利斯特 H · -P · 哈尔

G · B · K · 米亚查姆

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公  
司 72001

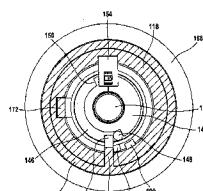
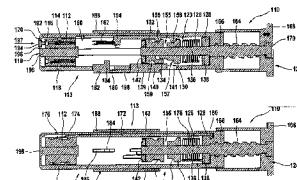
权利要求书3页 说明书13页 附图20页

(54) 发明名称

用于自动皮肤点刺分析的分析系统

(57) 摘要

用于自动实施皮肤点刺分析的分析系统，所述分析是通过对皮肤进行点刺以便产生体液样品并检测所述样品中包含的被分析物的方式实施的。所述分析系统(110)包括：具有多个隔室(116)的盒(112)，每个隔室包含切缝元件和分析元件；和可重复使用的手持器械(113)，所述器械具有驱动组件(123)。所述驱动组件(123)适于通过手动产生的机械力而至少驱动以下移动：  
(a) 联接移动，由此使其中一个所述切缝元件被联接至所述驱动组件(123)；  
(b) 被包含在所述盒(112)中且被联接至所述驱动组件(123)的其中一个所述切缝元件(300)进行的穿刺和收集样品移动；  
(c) 重新装盒的移动，由此使得所述测试元件(114)被运回所述盒的隔室内。



1. 用于自动实施皮肤点刺分析的分析系统,所述分析是通过对皮肤进行点刺以便产生体液样品并检测所述样品中包含的被分析物的方式实施的,

所述分析系统(110)包括

- 具有多个隔室(116)的盒(112),每个隔室包含切缝元件(300)和分析元件(301),所述切缝元件(300)具有用于实施皮肤点刺的点刺尖端(300a)和用于将样品液体传递至所述分析元件(301)的样品传递毛细管(308),所述分析元件(301)包括试剂体系,所述试剂体系与所述样品中包含的所述被分析物进行反应,从而导致测量参量产生可测的变化,所述可测的变化与所需分析结果特定相关,和

- 可重复使用的手持器械(113),所述器械具有壳体(118)和驱动组件(123),所述驱动组件根据所述分析的需要而驱动所述壳体(118)内部的零部件进行移动,

其中

所述驱动组件(123)适于通过手动产生的机械力而至少驱动以下移动:

(a) 联接移动,由此使处在位于点刺位置(197)处的所述盒(112)的隔室中的其中一个所述切缝元件(300)被联接至所述驱动组件(123);

(b) 被包含在所述盒(112)中且被联接至所述驱动组件(123)的其中一个所述切缝元件(300)进行的穿刺和收集样品移动,所述穿刺和收集样品移动包括沿穿刺方向向前移动直至所述点刺尖端达到最大位移点的阶段,和在达到最大位移点之后的与穿刺方向相反的反向移动阶段,在所述反向移动阶段中,移动速度与所述向前移动的速度相比被降低了,以使得可将样品吸入所述样品传递毛细管内;

(c) 重新装盒的移动,由此使得所述切缝元件(300)被运回所述盒的隔室内。

2. 根据权利要求1所述的分析系统,其中所述驱动组件适于通过手动产生的机械力驱动所述盒(112)的预定间隔的逐步旋转运动,从而将所述盒的包含未使用的测试元件的隔室(116)运送至所述点刺位置。

3. 根据权利要求1或2所述的分析系统,包括

测试元件(114),所述测试元件是成一整体的切缝和分析元件,所述切缝和分析元件包括具有所述切缝元件(300)的切缝部分(114a)和具有所述分析元件(301)的分析部分(114b),所述测试元件(114)的所述分析部分(114b)的所述分析元件包括反应位点(303),所述反应位点包含所述试剂体系;

其中所述切缝元件(300)与所述分析元件(301)的所述反应位点(303)存在永久流体连通,毛细管通道(305)通向所述反应位点(303)以便通过毛细管力将样品液体运送至所述试剂体系。

4. 根据权利要求3所述的分析系统,其中所述测试元件(114)的所述分析部分(114b)包括光波导(314),所述光波导具有被布置在所述反应位点处以便实施光学测量的远端(317)。

5. 根据权利要求4所述的分析系统,其中所述试剂体系的试剂的至少一部分被固定在所述光波导(314)的远端面处。

6. 根据权利要求1或2所述的分析系统,其中

所述分析元件(301)与所述切缝元件(300)是独立的且被固定在所述盒(112)的所述隔室(116)中,且

所述切缝元件的移动导致所述样品液体在所述隔室内部从所述切缝元件 (300) 被传递至所述分析元件 (301)，所述切缝元件的移动是由所述驱动组件而通过手动产生的力被驱动的并将所述切缝元件带到样品传递位置，在所述样品传递位置处，所述切缝元件与所述分析元件 (301) 接触以便进行样品传递。

7. 根据权利要求 6 所述的分析系统，其中与所述所需分析结果特定相关的所述测量参数是能以光学方式测量的参量且所述系统包括用于测量所述能以光学方式测量的测量参数的光学测量装置。

8. 根据权利要求 7 所述的分析系统，其中所述光学测量装置的光检测器被设置而与所述点刺位置对齐，从而使得由此可对被固定在位于所述点刺位置处的隔室 (116) 中的分析元件 (301) 的光学测量参数所产生的变化进行测量。

9. 根据权利要求 1 或 2 所述的分析系统，其中所述盒 (112) 是鼓式盒。

10. 根据权利要求 1 或 2 所述的分析系统，其中所述盒的所述隔室 (116) 包括至少一个隔障以便保持被包含在所述隔室中的切缝元件与分析元件 (300、301) 的无菌状态并且以便排除环境污染物，所述至少一个隔障包括以下部件中的至少一种

- 覆盖所述隔室 (116) 的开口的箔片隔障 (402)，和

- 介于所述测试元件 (114) 与所述隔室 (116) 的壁部 (412) 之间的渐细的插塞密封件 (408)。

11. 根据权利要求 10 所述的分析系统，其中所述器械包括用于打开所述隔室 (116) 的箔片隔障 (402) 的箔片打开器 (192)，从而使得所述箔片隔障 (402) 的打开与所述切缝元件 (300) 是独立的，用于打开所述箔片隔障所需的移动是由所述驱动组件 (123) 通过手动产生的力驱动的。

12. 根据权利要求 1 或 2 所述的分析系统，其中

手动产生的力通过致动器 (124) 的往复移动被施加到所述驱动组件上，所述致动器的所述往复移动包括与所述穿刺方向相对地从原始位置向后移至伸出位置和沿所述穿刺方向向前移向所述原始位置，且

所述器械 (113) 适于与致动器 (124) 一起被贮存在原始位置处。

13. 根据权利要求 12 所述的分析系统，其中所述致动器 (124) 的向后移动和向前移动中的每种移动为所述联接移动、所述穿刺和收集样品移动和所述重新装盒移动中的至少一种移动提供机械能。

14. 根据权利要求 1 或 2 所述的分析系统，其中所述驱动组件包括具有第一凸轮驱动机构 (157) 和第二凸轮驱动机构 (159) 的凸轮控制器 (155)，每个凸轮驱动机构 (157、159) 包括凸轮转子 (130、132)，所述凸轮转子具有凸轮 (130a、132a) 和与所述凸轮 (130a、132a) 接合的第一凸轮从动件 (156) 和第二凸轮从动件 (158)，从而使得所述切缝元件的移动的第一部分取决于所述第二凸轮从动件 (158) 与所述第二凸轮驱动机构 (159) 的所述凸轮 (132a) 之间的相对移动，且所述切缝元件的所述移动的第二部分取决于所述第一凸轮从动件 (156) 与所述第一凸轮驱动机构 (157) 的所述凸轮 (130a) 之间的相对移动。

15. 根据权利要求 14 所述的分析系统，其中可沿所述转子 (130、132) 的轴向方向调节两个凸轮 (130a、132a) 的距离，以便对所述切缝元件的所述反向移动阶段进行调节。

16. 根据权利要求 1 或 2 所述的分析系统，其中所述器械 (113) 的所述壳体 (118) 的体

积最多为 80cm<sup>3</sup>。

17. 根据权利要求 16 所述的分析系统, 其中所述器械 (113) 的所述壳体 (118) 的体积最多为 50cm<sup>3</sup>。

18. 根据权利要求 1 或 2 所述的分析系统, 其中插有所述盒 (112) 的所述器械 (113) 的重量最多为 60 克。

19. 根据权利要求 18 所述的分析系统, 其中插有所述盒 (112) 的所述器械 (113) 的重量最多为 40 克。

20. 根据权利要求 1 或 2 所述的分析系统, 其中与所述所需分析结果特定相关的所述可测量参量的测量是在所述重新装盒移动之后进行的。

## 用于自动皮肤点刺分析的分析系统

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种适于自动实施皮肤点刺分析的系统，所述皮肤点刺分析是通过对（人类或动物）对象的皮肤进行点刺以便由此产生体液样品且通过检测所述样品液体中的一种或多种组分（被分析物）的存在或浓度的方式而实施的。根据所使用的皮肤位点且根据切缝深度，该体液是血液或隙间液体或其混合物。

### 背景技术

[0002] 在许多医疗诊断和治疗领域里，基于皮肤刺穿的分析是非常重要的。这种分析在糖尿病管理领域尤为重要。研究发现：如果病人能每天多次控制他或她的血糖水平，以便调整所需的胰岛素注射，使其接近为了维持恒定血糖水平而实际需要的胰岛素注射，则能够避免糖尿病带来的多种长期损害。这需要由病人自己或者由并未接受过医疗训练的其它人员进行所谓的“家庭监控”。

[0003] 基于这种思想而使用的分析系统通常包括特定类型的一次性分析元件（如试条）和与该分析元件适配且适用于对该分析元件中发生的分析反应进行评价的器械。该分析元件包括试剂体系，所述试剂体系与样品中包含的被分析物进行反应，由此使测量参量产生可测的变化，这种可测的变化与所需分析结果特定相关。已公知的这种分析系统主要有两种，即光学系统，其中该测量参量是颜色变化或其它可以光学方式测得的参量；和电化学系统，其中该测量参量是电流或其它可以电学方式测得的参量。通过属于该分析系统一部分的器械对该测量参量由于反应而产生的变化进行测量和评价，由此产生所需分析结果。

[0004] 除了糖尿病管理以外，其它重要的医疗诊断和治疗领域也存在相似的需求，这包括家庭监控。这些领域例如都涉及有规律地控制血液中的胆固醇，且涉及控制血液凝固参数。本发明特别适用于这些及其它的家庭监控应用，但并不限于这种应用。例如，所谓“病人身边测试 (near-patient-testing)”也存在相似的需求。

[0005] 在更早期的皮肤点刺分析系统中，用户需要采取多个步骤，这包括用切缝器械实施的皮肤点刺步骤，和独立于该皮肤点刺步骤的用该分析系统的分析元件实施的分析步骤。在这两个步骤之间，还有必要将样品从皮肤传递至该分析元件。

[0006] 这种复杂的分两步实施的操作会带来一些问题，为了克服这些问题，本领域技术人员已经提出了自动皮肤点刺分析系统。这种系统使得可在全自动操作中实施皮肤点刺分析所需的所有步骤，特别是，用户无需进行任何样品传递的操作步骤。这种系统有时被称作“G&M 系统”，这是因为这种系统使得可获取 (Get) 所需样品且可测量 (Measure) 所需的分析值，而用户无需介入其中。

[0007] 大多数 G&M 系统通过一体的切缝和分析元件进行运转，这种元件也被称作“测试元件”。这种测试元件的两个部件，切缝元件和分析元件，通常是独立制成的，但制造者会将这两个部件组装起来，或者至少在使用前，即在触发该切缝元件之前，将这两个部件组装起来。在属于该系统的器械中，这种元件作为统一项目受到处理。在其它 G&M 系统中，设置独立的切缝元件和分析元件，且至少在分析过程中的一部分过程中，对所述切缝元件和分析

元件进行独立地处理。

[0008] G&M 系统的实例参见以下公开文献：

[0009] (1) WO01/72220

[0010] (2) WO03/088835

[0011] (3) WO03/009759 A1

[0012] (4) EP 1 360 933 A1

[0013] (5) WO2006/059232

[0014] (6) EP 1 709 906

[0015] (7) WO2007/045412

[0016] 这些已公知的方案反映出了 G&M 系统的一个基本问题，即为了实现全自动分析需要实施复杂的操纵步骤。其中一些现有技术的方案仅关注测试元件（一体的切缝和分析元件）的特定设计，但并未解决如何通过属于相应分析系统的器械以令人舒适的方式操纵测试元件的问题。例如，这种现有技术的系统需要在每次分析时以手动方式将测试元件插入器械内。

[0017] 一些系统通过使用包含多个测试元件的筒或盒的方式而使操纵更为舒适。在这种系统中可自动实施多次分析，而用户除了将器械压到她或他的手指或其它身体部分上并且触发该器械的操作以外，无需实施任何手动的操纵步骤，这改进了舒适度。然而，这种系统通常需要较大的体积和重量，才能够以电机械的方式实现进行全自动分析所需的所有移动步骤。

## 发明内容

[0018] 在此基础上，本发明解决了这些技术问题，从而改进了系统，所述系统通过装在盒里的切缝元件自动实施皮肤点刺分析。

[0019] 根据本发明，该问题是通过一种分析系统解决的，所述分析系统通过对皮肤进行点刺以便产生体液样品并检测所述样品中包含的被分析物的方式自动实施皮肤点刺分析，所述分析系统包括

[0020] - 具有多个隔室的盒，每个隔室包含切缝元件和分析元件，所述切缝元件具有用于实施皮肤点刺的点刺尖端和用于将样品液体传递至所述分析元件的样品传递毛细管。所述分析元件包括试剂体系，所述试剂体系与所述样品中包含的所述被分析物进行反应，从而导致测量参量产生可测的变化，所述可测的变化与所需分析结果特定相关；和

[0021] - 可重复使用的手持器械，所述器械具有壳体和驱动组件，所述驱动组件根据所述分析的需要而驱动所述壳体内部的零部件进行移动，

[0022] 其中所述驱动组件适于通过手动产生的机械力而至少驱动以下移动：

[0023] (a) 联接移动，由此使处在位于点刺位置处的所述盒的隔室中的其中一个所述切缝元件被联接至所述驱动组件从而由此被驱动；

[0024] (b) 被包含在所述盒中且被联接至所述驱动组件的其中一个所述切缝元件进行的穿刺和收集样品移动，所述移动包括沿穿刺方向向前移动直至所述点刺尖端达到最大位移点的阶段，和在达到最大位移点之后的与穿刺方向相反的反向移动阶段，在所述反向移动阶段中，移动速度与所述向前移动的速度相比被降低了，以使得可将样品吸入所述样品传

递毛细管内；

[0025] (c) 重新装盒的移动，由此使得所述测试元件被运回所述盒的同一隔室内。

[0026] 所述驱动组件优选还适于通过手动产生的机械力驱动所述盒进行变档移动 (indexing movement)，以便将所述盒的装有未使用的一次性测试元件的隔室运送至所述点刺位置。

[0027] 本发明所进行的试验证明：如果所述器械内的为自动实施分析所需的那些关键移动是由手动产生的力驱动的话，即没有电马达，也不会消耗电能的话，则一方面可满足用户对舒适度的要求，另一方面又可满足对小尺寸和轻重量的要求，本发明同时满足了这两个看似矛盾的要求，这是一种决定性的改进。理想情况下，所述器械中仅有测量电子器件和评价电子器件需要消耗电能。今天的技术人员可以进行设计，而将能量消耗降至极低的程度且所需的电功率也可由极小的蓄电池（典型的纽扣电池）来提供，这种蓄电池的体积小于  $3\text{cm}^3$ ，优选小于  $2\text{cm}^3$ ，和 / 或重量小于 15 克，优选小于 10 克。这种小型和 / 或轻质的蓄电池优选是系统的唯一电能来源。最优选地，器械的电能消耗低到使得单个蓄电池能够支持进行至少 1000 次的分析。这种分析数量被认为是系统的典型平均寿命。因此，优选的系统包括“寿命型蓄电池”，这种蓄电池在其正常寿命器件都无需更换。

[0028] 基于此，本发明首次教导了一种全自动的手指点刺分析系统，这种系统优选具有笔状尺寸和形状，其（器械以及其中装载的盒）体积最多为  $80\text{cm}^3$ ，优选最多为  $50\text{cm}^3$ ，且重量最多为 60 克，优选最多为 40 克。同时，本发明还能够对包括所有所需移动的切缝动作进行极为精确的控制。

[0029] 下面将结合附图对本发明进行更为详细地描述，图中示出了根据本发明的系统不同方面。图中示出且文中描述的特征可被单独使用或组合地使用以便设计出本发明的多个实施例。

## 附图说明

[0030] 在说明书附图中，

[0031] 图 1a 和图 1b 示出了分析系统的剖视图；

[0032] 图 1c 示出了图 1a 和图 1b 所示系统的横断面图；

[0033] 图 2 示出了分析系统的多个部分的分解透视图；

[0034] 图 3 示出了分析系统的内部零部件的透视图；

[0035] 图 4 示出了分析系统的旋转延时阻尼器的透视图；

[0036] 图 5a 至图 5d 示出了凸轮控制器的视图，所述凸轮控制器具有凸轮转子和相应的凸轮从动件；

[0037] 图 6a 示出了分析系统的测试元件的透视图；

[0038] 图 6b 示出了测试元件的分解视图；

[0039] 图 7 示出了分析系统的盒 (magazine) 的剖视图，且器械的一些零部件在功能上协同作用；

[0040] 图 8 示出了分析系统的盒和测试元件的分解透视图；

[0041] 图 9a 至图 9c 示出了与图 1a 至图 1c 所示视图相同的系统剖视图和系统横断面图，但此时系统处于一种不同的运行状态下；

[0042] 图 10a 至图 10c 示出了与图 1a 至图 1c 所示视图相同的系统剖视图和系统横断面图,但此时系统处于第二种不同的运行状态下;

[0043] 图 11a 至图 11c 示出了与图 1a 至图 1c 所示视图相同的系统剖视图和系统横断面图,但此时系统处于第三种不同的运行状态下;

[0044] 图 12a 至图 12c 示出了与图 1a 至图 1c 所示视图相同的系统剖视图和系统横断面图,但此时系统处于第四种不同的运行状态下;

[0045] 图 13 示出了根据本发明的第二实施例的盒和与所述盒在功能上协同作用的该器械的多个零部件的剖视图;和

[0046] 图 14 示出了图 13 所示实施例的盒和测试元件的分解透视图。

## 具体实施方式

[0047] 由数字和字母共同表示的图在下文中仅统称为由数字表示的图,例如图 1a 至图 1c 被统称为图 1。图 1 至图 12 示出了用于测量活体的体液中的一种或多种组分的浓度的优选分析系统的第一典型实施例。

[0048] 分析系统 110 包括盒 112 和器械 113。器械 113 具有壳体 118。盒 112 包含六个测试元件 114,其中每个测试元件被罩在独立的隔室 116 中。下面将对盒 112 和测试元件 114 进行更为详细地描述。

[0049] 器械 113 具有前端 119,所述前端具有适于压靠在皮肤上的皮肤接触表面 120。该器械具有纤细的细长形状(“铅笔型”),具有与前端 119 相对的后端 121。在下文中,术语“向前 (forward)”用于表示从后端向前端的方向(与穿刺方向一致),而术语“向后 (rearward)”则表示相反的方向。

[0050] 器械 113 包括用于通过手动产生的力驱动多种移动的驱动组件 123。驱动组件 123 包括扭力弹簧 126,所述扭力弹簧将弹簧输入构件 128 连接至样品保持凸轮转子 130。样品保持凸轮转子 130 使切缝凸轮转子 132 与旋转联接件 134 接合,从而使得样品保持凸轮转子 130 和切缝凸轮转子 132 共同围绕心轴 136 旋转,但切缝凸轮转子 132 可相对于样品保持凸轮转子 130 沿轴向被调节。切缝凸轮转子 132 进一步包括触发凸起 145(图 1c)。

[0051] 位于介于弹簧输入构件 128 与心轴 136 之间的界面 138 处的单向离合器(未示出)防止了弹簧输入构件 128 相对于心轴 136 进行反向旋转。释放触发器 139 与切缝凸轮转子 132 的触发凸起 145 接合且防止了被联接的样品保持凸轮转子 130 和切缝凸轮转子 132 向前旋转,由此抵消了扭力弹簧 126 产生的扭矩,直至用户移动该释放触发器以便启动切缝动作。释放触发器 139 包括在位于壳体 118 中的轴向槽 141 中滑动的凸起 140 和在壳体 118 的外径上滑动的导引环 143。

[0052] 旋转延时阻尼器 142 被固定到切缝凸轮转子 132 的前端上,以使其旋转轴线与切缝凸轮转子 132 的旋转轴线重合。如图 4 更详细地示出地,该延时阻尼器 142 包括外部壳体 144、内部旋转构件 146 和被附固到内部旋转构件 146 上的联接销 148。限位止挡 150 和 152 被附固到外部壳体 144 上且与联接销 148 接合,以便将联接销 148 和内部旋转构件 146 的旋转限制在例如 170 度的最大旋转范围内。内部旋转构件 146 通过粘性材料,如硅脂,被联接至外部壳体 144。由此使得在内部旋转构件 146 与外部壳体 144 之间产生了取决于角速度的扭矩。进一步地,延时阻尼器 142 包括扭转偏压弹簧(未示出),所述弹簧使内部旋

转构件转动,以使得当并未施加其它载荷时,联接销 148 与限位止挡 150 接合。

[0053] 进一步地,分析系统 110 包括凸轮滑动器 154,所述凸轮滑动器包括样品保持凸轮从动作件 156 和切缝凸轮从动作件 158,所述样品保持凸轮从动作件和所述切缝凸轮从动作件分别与样品保持凸轮转子 130 的凸轮凹部 130a 和切缝凸轮转子 132 的凸轮凹部 132a 接合。凸轮滑动器 154 在形成于壳体 118 中的通道 160 中沿轴向滑动,从而使得当样品保持凸轮转子 130 和切缝凸轮转子 132 进行旋转或沿轴向移动时,该凸轮滑动器进行线性轴向运动。组合在一起的握持器和光学联接件 162 被附固到凸轮滑动器上,以使所述握持器和光学联接件被对齐以便进入位于鼓式盒 112 中的隔室 116 并且与测试元件 114 接合并使其移动。低力弹簧(未示出)使凸轮从动作件沿向后方向偏置以便确保在样品保持凸轮从动作件 156 与样品保持凸轮转子 130 之间进行接触。

[0054] 两个凸轮转子 130、132 和两个凸轮从动作件 156、158 共同形成了凸轮控制器 155,所述凸轮控制器包括两个凸轮驱动机构,即样品保持凸轮驱动机构 157 和切缝凸轮驱动机构 159。图 5 更加详细地示出了凸轮控制器 155 和凸轮滑动器 154 的元件。

[0055] 切缝凸轮转子 132 的凸轮凹部 132a 包括提升坡道 200,所述提升坡道与切缝凸轮从动作件 158 接触并使凸轮滑动器 154 向前加速以便导致测试元件 114 在凸轮转子进行旋转时穿透皮肤。该凸轮凹部进一步包括返回坡道 202,所述返回坡道对测试元件 114 进行止挡并对所述元件进行加速而使其返回,从而离开皮肤,且所述凸轮凹部包括余隙区域 204,所述余隙区域并不与切缝凸轮从动作件 158 接触,以使得在样品收集过程中,样品保持凸轮从动作件 156 与样品保持凸轮转子 130 的凸轮凹部 130a 接触并控制测试元件 114 的运动。样品保持凸轮凹部 130a 包括余隙区域 206,所述余隙区域并不与样品保持凸轮从动作件 156 接触,以使得在切缝过程中,切缝凸轮从动作件 158 与切缝凸轮转子 132 接触并控制测试元件 114 的运动。所述凸轮凹部进一步包括无坡道的样品保持区域 208,在样品收集过程中,所述样品保持区域与样品保持凸轮从动作件 156 接触并将测试元件 114 保持在恒定的部分穿透皮肤的深度处,且所述凸轮凹部包括缩回坡道 210,所述缩回坡道使凸轮滑动器 154 和测试元件 114 返回测量位置,在所述测量位置处,测试元件 114 从皮肤中被撤回。延时阻尼器 142 减缓了样品收集过程中的凸轮转子旋转速率以便延长样品收集时间。

[0056] 这种布置使得可对测试元件的穿刺和样品收集移动进行精确控制,所述移动包括沿穿刺方向向前移动直至点刺尖端到达最大位移点(由切缝凸轮 132a 控制)的阶段,且包括在到达该最大位移点之后,与穿刺方向相反的反向移动阶段,在所述反向移动阶段(由样品保持凸轮 130a 和延时阻尼器 142 控制)中,移动速度与所述向前移动阶段的速度相比被降低了,以使得可将样品吸入样品传递毛细管内。显然,还可作出其它变型,例如用与经过适当调整的凸轮从动作件协同作用的一些其它的(突出的)凸轮廓廓来代替与销形凸轮从动作件协同作用的凸轮凹部。

[0057] 通过沿转子 130、132 的轴向方向调节两个凸轮 130a 与 132a 之间的距离,使得与向前阶段相比,可能在向后移动阶段中调节切缝元件的纵向(轴向)位置,由此使得可在“保持和驻留功能”(抽吸样品)过程中对针尖位置进行独立调节。该位置特别地可独立于切缝元件的最大位移点。与优选的穿刺和样品收集移动的该方面相关的更多细节,请参见 WO2007/073870。

[0058] 分析系统 110 的驱动组件 123 的心轴 136 包括线性运动至旋转运动的阳螺纹部

分 164，所述阳螺纹部分与位于壳体 118 的后部中的与该阳螺纹部分相匹配的阴螺纹孔 166 接合。由此使得当心轴 136 借助于手动方式沿轴向方向相对于壳体 118 进行移动时，心轴 136 进行旋转。手动击发旋钮 168 通过旋转连接结构 170 被附接到心轴 136 上。当击发旋钮 168 借助于手动方式而沿轴向方向被拉动和推动时，该击发旋钮作为致动器 124 进行运转以使心轴 136 同时实现轴向的运动分量和旋转的运动分量。

[0059] 弹簧输入构件 128、扭力弹簧 126、样品保持凸轮转子 130、切缝凸轮转子 132、延时阻尼器 142、凸轮滑动器 154 以及握持器和光学联接件 162 与心轴 136 一起进行轴向移动。弹簧输入构件 128 通过位于界面 138 处的单向离合器而与心轴 136 接合，且当致动器 124 被向前推动时，所述弹簧输入构件与心轴一起进行旋转，由此使扭力弹簧 126 被拉伸。当致动器 124 被向后拉动时，弹簧输入构件 128 并不与心轴 136 一起旋转，这是因为此时的相对旋转是反向的且该单向离合器脱离了接合。正如下文将要更详细地描述地那样，这些运动分量被用于击发扭力弹簧 126、将鼓式盒 114 变档至下一位置、打开盒隔室密封件以使测试元件 116 处于备用状态、并且使握持器和光学联接件 162 与测试元件 116 进行接合。

[0060] 在如图所示的实施例中，驱动组件 123 手动产生的力借助于致动器的往复移动而被施加到驱动组件上，所述移动包括从原始位置（致动器被向前充分推动）移向伸出位置（致动器被向后充分拉动）的向后移动和移回原始位置的移动。优选地，该原始位置是器械 113 的贮存位置，这是因为在该位置处，器械所需的贮存体积最少。进一步地，在本发明的背景下，如果 – 正如已经结合特定实施例描述地那样 – 致动器 124 的向后移动和向前移动中的每种移动为联接移动、穿刺和样品收集移动、和重新装盒移动中的至少一种移动提供了机械能的话，则是优选的。最优选地，致动器的往复移动中的至少一部分移动还提供了用于使鼓式盒 112 变档的变档移动，下文将对此进行描述。

[0061] 分析系统 110 的驱动组件 123 包括鼓式变档棘爪 172，所述鼓式变档棘爪利用弹簧输入构件 128 的轴向运动分量，以便通过棘爪尖端 174 与凸轮转子状变档沟槽 176 的相互作用而使鼓式盒 112 以旋转方式产生变档，从而作为手动击发动作的一部分，所述凸轮转子状变档沟槽被形成于鼓式盒 112 的外径上。变档棘爪 172 在每个测试周期中沿轴向进行一次循环，从而作为手动弹簧击发运动的一部分，以使鼓式盒 112 进行旋转，从而将新的测试元件 114 带到就要进行测试之前的位置处。该变档棘爪还时鼓式盒 112 沿轴向移动从而与箔片打开器 192 接合，下文将对此做更详细地描述。鼓式变档棘爪 172 在形成于壳体 118 中的通道 177 中沿轴向滑动，以使得当弹簧输入构件 128 沿轴向移动并与被包括在凸轮变档棘爪 172 中的凸起 178 和 180 接触时，该鼓式分档棘爪进行线性轴向运动。

[0062] 进一步地，分析系统 110 包括切缝穿透调节元件 182，所述切缝穿透调节元件在切缝操作过程中通过控制切缝凸轮转子 132 的轴向位置的方式而控制切缝穿透深度。穿透调节元件 182 包括在位于壳体 118 中的轴向槽 186 中滑动的凸起 184 和在壳体 118 的外径上滑动的导引环 188。穿透调节元件的轴向位置是由环首螺钉或相似装置（未示出）设定的。进一步地，偏压弹簧（未示出）被布置在切缝凸轮转子 132 与样品保持凸轮转子 130 之间以便确保在切缝元件凸轮转子 132 与切缝元件穿透调节元件 182 之间进行连续接触。

[0063] 进一步地，分析系统 110 包括成一定角度的凸轮转子止挡 190，所述止挡从壳体 118 的外壁沿径向向内突出，且被定位且被制成一定尺寸，以便在测试元件 114 缩回之后对凸轮转子的旋转进行止挡。箔片打开器 192 与鼓式盒 112 的贮存隔室 116 的前部开口是对

齐的,从而使所述箔片打开器打开盒 112 的箔片隔障,下文将对此做更详细地描述。由橡胶锥体 16 围绕的切缝孔口 194 提供了皮肤接触表面 120 和使得可对皮肤进行穿刺并收集流体样品以便测量被分析物的开口。切缝孔口 194 与鼓式盒 112 的其中一个可能的变档位置是对齐的,该位置即为刺穿位置 197。

[0064] 鼓式轴 198 为鼓式盒 112 提供了旋转支承和导引。位于壳体 118 的前端 119 处的开口(未示出)使得用过的鼓式盒 112 可被移除并被新的盒取代。光学和电子子系统、蓄电池、显示器和控制界面(未示出)被容纳在壳体 118 的大体上呈圆柱形铅笔状的体积空间内。

[0065] 图 6a 和图 6b 示出了测试元件 114 的透视图和分解视图。在如图所示的实施例中,测试元件 114 是成一整体的切缝和分析元件,每个切缝和分析元件都包括切缝部分 114a 和分析部分 114b。在如图所示的实施例中,切缝部分 114a 是由切缝元件 300 形成的,所述切缝元件具有用于穿透病人皮肤的点刺尖端 300a。此外,在如图所示的实施例中,分析元件 301 是由葡萄糖测量膜 302 形成的,所述葡萄糖测量膜包含用于检测葡萄糖的试剂体系。分析元件 301(即葡萄糖测量膜 302) 包括试剂体系,在本实施例中,该试剂体系会根据体液中包含的被分析物,如血糖,的浓度而改变颜色。

[0066] 样品液体从点刺尖端 300a 借助于样品传递毛细管(也被称作毛细管通道)305 被运送至反应位点 303,此处为葡萄糖测量膜 302。在如图所示的实施例中,毛细管通道是由槽 304 形成的,所述槽位于带槽的钢针中,所述钢针形成了切缝元件 300。位于切缝元件 300 内的槽 304 延伸至切缝元件 300 的后端,以使得该切缝元件包括两个平行的侧壁,所述两个平行的侧壁在切缝元件 300 的尖锐尖端 300a 处进行联接。切缝元件与分析元件的反应位点存在永久流体连通,切缝元件的毛细管通道从切缝元件的尖端延伸出来以便通过毛细管力将样品液体运送至试剂体系。这种运送无需施加外力或外部移动。

[0067] 然而,本发明并不是所有的实施例都具有这种永久的流体接触。相反地,本发明还包括这样的实施例,其中切缝元件和分析元件彼此独立,但都位于盒的隔室中。在这种实施例中,分析元件优选被固定在盒的隔室中,而切缝元件则可在其中移动以使得可进行点刺移动且使得切缝元件被带到样品传递位置,在所述样品传递位置处,所述切缝元件与该分析元件接触,以便实现从切缝元件向分析元件进行的所需样品传递。于 2007 年 8 月 31 日申请的欧洲专利申请 07 017 059 和相应的国际专利申请 PCT/EP 2008/006588 中更加详细地描述了这种设计。

[0068] 测试元件 114 进一步包括测试元件本体 306 作为其分析部分 114b 的一部分。所述测试元件本体发挥了多种功能且可由塑料材料制成。作为第一种功能,测试元件本体 306 可与驱动组件 123 的握持器件 420 接合,且因此包括由握持器切口 310 形成的接合部分,所述握持器切口位于测试元件本体的后端附近。这些握持器切口 310 被设计以便留下后端突部 311,所述后端突部可与握持器件 308 接合。

[0069] 进一步地,作为第二种功能,测试元件本体 306 被设计为光纤滑动器,所述光纤滑动器包括多根光波导 314(也被称作光导),所述光波导在如图所示的实施例中为光纤。测试元件本体 306 优选包括三根光导 314,可通过位于测试元件本体 306 的后端处的光学端口 316 接近所述光导。光导 314 中的两根光导是光激励纤维。第三根光导用作读出纤维,所述读出纤维可用于检测由葡萄糖测量膜 302 发出的光。在如图所示的实施例中,膜 302 且因

此试剂体系（在测试元件 114 的组装状态下）位于光波导 314 的远端面处，在任一种情况下，光导 314 的远端都优选被布置在反应位点处，在所述反应位点处，样品与试剂体系产生反应，以使得可实施光学测量。为此目的，优选地，试剂体系的试剂的至少一部分应该被固定在光导 314 的远端面处。

[0070] 在如图所示的实施例中，正如下文更详细描述地，该器械的接合构件不仅包括用于与测试元件 114 进行机械接合的器件，还包括用于与位于测试元件 114 的后端处的光学端口 316 进行光学接触的光学接合器件。这也是为什么其被称作握持器和光学联接件 162 的原因。

[0071] 图 7 和图 8 更详细地示出了鼓式盒 112、测试元件 114 以及握持器和光学联接件 162 的元件。鼓式盒 112 包括圆柱形鼓式本体 400，所述鼓式本体有利地由包含干燥剂的塑料材料模制而成，且进一步包括例如六个具有轴向取向的隔室 116，每个隔室都包括测试元件 114。金属箔片隔障 402 封闭了隔室 116 的前部以便排除湿气并保持无菌状态。箔片隔障 402 被柔性盖 404 覆盖，所述柔性盖包含与隔室 116 对齐的预成形的门 406，当鼓式盒在测试元件 114 伸出之前向前移动时，所述预成形的门被箔片打开器 192 推开。门 406 将对金属箔片隔障 402 进行切割且使该金属箔片隔障产生折叠而不成为障碍，且箔片打开器 192 的开口中心为伸出的测试元件 114 提供了通路和导引件。这使得不必使切缝元件 300 的点刺尖端 300a 与箔片隔障接触就能打开该箔片隔障 402。在皮肤点刺分析操作过程中优选完全避免了这种接触。

[0072] 隔室 116 的后端处的密封功能是由渐细的插塞密封件 408 提供的。测试元件本体 306 被插入形成于隔室 116 的内壁 412 处的渐细插塞套筒 410 内。该渐细的插塞套筒与隔室 116 中的渐细部段 412 接触以便形成渐细的插塞密封件 408。渐细的插塞密封件 408 在制造过程中进行接合，且当测试元件 114 被向前推动以便进行切缝运动时，所述渐细的插塞密封件被释放。从该渐细的插塞密封件 408 向后延伸的测试元件握持器切口 310 凹入接近用空穴 414 内，以便将在操纵过程中偶然打开该渐细的插塞密封件 408 的可能性降至最低限度。在对鼓式盒 112 及其容纳物进行密封之后，通过侵入式工艺，如电子束消毒，对所述鼓式盒 112 及其容纳物进行消毒。

[0073] 握持器和光学联接件 162 包括由柔性臂部 422 承载的一对机械握持器 420 且包括光学联接件 424。接近用空穴 414 的渐细侧用作导引表面以便在握持器和联接件前进进入鼓式盒 112 内并与测试元件握持器切口 310 接合时，将机械握持器 422 封闭在测试元件上。由弹簧（未示出）提供的力被用于在光学联接件 424 与位于测试元件本体 306 的后端处的光学端口 316 之间提供接触。柔性缆线 426 包括光导、导电体或既包括光导又包括导电体，以便将光学联接件 424 功能性地连接至位于壳体 118 内的光学子系统和电子子系统（未示出）。

[0074] 分析系统 110 可进一步包括一个或多个光源，如发光二极管（LEDs）或激光二极管。这些光源可被设置在固定结构，如印刷电路板上，所述固定结构例如与壳体 118 接触或被附固到所述壳体上。进一步地，可使用一个或多个光检测器，所述光检测器还可被设置在壳体 118 内部，例如位于同一印刷电路板上，以便提供所需信号，从而确定被分析物的浓度。光信号可经由柔性光导被提供给光学联接件 424 和光学端口 316，所述柔性光导由附图标记 426 表示且图中仅示意性地示出了所述柔性光导。也可使用其它类型的柔性光导来代

替上述光纤。光学光源可被设置在测量器械中的活动光学联接件上,且电功率可由分析系统 110 的固定部分通过柔性导电体供应。在进一步的实施例中,光学光源可被设置在器械 113 的固定结构上,且光可从活动测试元件通过柔性光导被传输。

[0075] 与将切缝元件和分析元件组合在一起的测试元件相关的进一步信息请参见上面提到的现有技术文献 7(WO2007/045412),其中所述分析元件与光导布置协同作用。

[0076] 本发明特别适用于这样的系统,其中与所需分析结果特定相关的测量参量是可以光学方式测量的参量且系统包括用于测量该可以光学方式测量的参量的光学测量装置(例如上述光学测量装置)。在特别优选的实施例中,光学测量装置的光检测器被设置而与刺穿位置对齐,从而使得由此可以简单的方式直接测量被固定在位于刺穿位置处的隔室 116 中的分析元件的测量参量所产生的变化。在任一种情况下,对与所需分析结果特定相关的可测参量的测量都是在重新装盒移动之后实施的,即,使得切缝元件位于盒隔室 116 内部的情况下实施的。

[0077] 图 1 和图 9 至图 13 示出了操作顺序的五个步骤的多个视图。

[0078] 用户将包含测试元件 114 的被密封的一次性鼓式盒 112 装载入器械 113 内,由此完成分析系统 110。图 1 示出了处于手动击发过程中的分析系统 110,其中手动击发旋钮 168 和心轴 136 被拉出到完全程度。在该运动过程中,弹簧输入构件 128、扭力弹簧 126、样品保持凸轮转子 130、切缝凸轮转子 132、延时阻尼器 142、凸轮滑动器 154 以及握持器和光学联接件 160 与心轴 136 一起沿轴向移出(即,向后移动),从而导致该握持器和光学联接件 160 从鼓式盒 112 中被完全撤出。位于介于弹簧输入构件 128 与心轴 136 之间的界面 138 处的单向离合器(未示出)防止了弹簧在向外冲程过程中产生反向缠绕。该运动进一步导致切缝凸轮转子 132 的触发器凸起 145 与壳体 118 的环形凸轮转子止挡 190 脱离接合,从而使得触发器凸起 145 与释放触发器 139 再次接合。相似地,该运动使延时阻尼器 142 的联接销 148 脱离接合,从而使得扭转偏压返回弹簧将延时阻尼器重置至其初始位置。鼓式变档棘爪 172 的后部接触凸起 180 在同一向外运动过程中与弹簧输入构件 128 的后表面接触,且由此相对于处在鼓式盒 112 的外径上的分度沟槽 176 被拉回。这导致鼓式盒 112 被拉回而与箔片打开器 196 脱离接合,且导致鼓式盒 112 产生旋转,以使下一隔室 116 和测试元件 114 被置于运行位置处。

[0079] 图 9 示出了在手动击发过程完成时的分析系统 110,其中手动击发旋钮 168 和心轴 136 被推到完全程度。在该位置处,弹簧输入构件 128、扭力弹簧 126、样品保持凸轮转子 130、切缝凸轮转子 132、延时阻尼器 142、凸轮滑动器 154 以及握持器和光学联接件 160 与心轴 136 一起沿轴向(即向前)移动。在该运动的初始部分,鼓式变档棘爪 172 的前部接触凸起 178 与弹簧输入构件 128 的前表面接触,且由此相对于变档沟槽 176 被向前推动,并向前推动鼓式盒 112,从而使其与箔片打开器 192 接触。箔片打开器 192 进入隔室 116 的前部开口,由此使得处于柔性盖 404 中的预成形的门 406 被推开。当所述门打开时,门 406 对金属箔片屏障 402 进行切割并使其产生折叠而不成为障碍,且箔片打开器 192 的开口中心为伸出的测试元件 114 提供了通路。该运动还将变档棘爪 172 重置至处于变档沟槽 176 中的位置,从而使其处于准备使鼓式盒 112 在下一击发周期中进行旋转的状态。

[0080] 在同一轴向运动过程中,握持器和光学联接件 162 前进进入接近用空穴 414 内并与测试元件 114 的后部部分接合,其中由柔性臂部 422 承载的成对机械握持器 420 与接近

用空穴 414 的渐细侧接触，并在凸轮转子作用下受力而与测试元件握持器切口 310 接合。该作用还使光学联接件 424 受力而与位于测试元件本体 306 的后端处的光学端口 316 产生弹簧加载式接触。在该握持器和光学联接件 162 的接合之后进行的进一步移动使渐细的插塞密封件 408 脱离出来，并使测试元件 114 移至用于进行切缝运动的开始位置。图 7 和图 8 更详细地示出了这一动作。

[0081] 此外，在同一轴向运动过程中，心轴 136 的线性运动至旋转运动的阳螺纹部分 164 与处于壳体 118 后部中的与所述阳螺纹部分相匹配的阴螺纹孔 166 接合，并进行旋转，由此使弹簧输入构件 128 旋转穿过位于界面 138 处的单向离合器并由此使扭力弹簧 126 张紧。切缝凸轮转子 132 的触发器凸起 145 与释放触发器 139 之间的接触防止了被联接的样品保持器凸轮转子 130 与切缝凸轮转子 132 向前旋转，由此对扭力弹簧 126 的扭矩产生反作用。

[0082] 图 10 示出了处在切缝元件 300 的最大穿透深度瞬间的分析系统 110。该切缝动作是由用户手动滑动释放触发器 139 的方式启动的，从而使其与切缝凸轮转子 132 的触发器凸起 145 脱离接合，且预拉伸的扭力弹簧 126 导致被联接的样品保持凸轮转子 130、切缝凸轮转子 132 和延时阻尼器 142 产生旋转。切缝凸轮转子 132 的提升坡道 200 与切缝凸轮从动件 158 接触并对凸轮滑动器 154 向前加速以便导致测试元件 114 穿透皮肤。切缝元件的最大穿透程度取决于切缝凸轮转子 132 的轴向位置，所述轴向位置由该切缝元件穿透调节元件 182 在启动切缝动作之前被设置的位置控制。

[0083] 图 11 示出了处于样品保持阶段的分析系统 110。在最大穿透之后，切缝凸轮从动件 158 与返回坡道 202 接触，所述返回坡道对测试元件 114 进行止挡并对其进行加速而使其返回而离开皮肤。当切缝凸轮转子余隙区域 204 旋转至对齐状态时，向后移动的切缝凸轮从动件 158 随后与切缝凸轮转子 132 脱离接触，且样品保持凸轮从动件 156 与样品保持凸轮转子 130 的无坡道样品保持区域 208 接触。这使测试元件 114 停止向后运动，并且当凸轮转子继续旋转时，使该测试元件在样品收集过程中保持在恒定的部分穿透皮肤的深度处。延时阻尼器 142 延长了该部分穿透阶段的持续时间。旋转延时阻尼器 142 的联接销 148 在部分穿透阶段开始时与切缝元件穿透调节元件 182 的凸起 184 的侧部接触，并对内部阻尼器旋转构件 146 的旋转进行止挡。被附固到旋转凸轮转子上的阻尼器壳体 144 继续旋转，从而导致内部阻尼器构件 146 与阻尼器壳体 144 之间产生相对旋转。该相对旋转产生了取决于速度的扭矩，所述扭矩减缓了凸轮转子的旋转且由此延长了部分穿透样品收集阶段的持续时间。

[0084] 图 12 示出了处于测量阶段的分析系统 110。在样品收集阶段之后，样品保持凸轮转子 130 的缩回坡道 210 使凸轮滑动器 154 和测试元件 114 返回测量位置，其中测试元件 114 从皮肤中被撤回。当切缝凸轮转子 132 的触发器凸起 145 在凸轮转子总旋转达例如 345 度之后与壳体 118 的成一定角度的凸轮转子止挡 190 接触时，凸轮转子旋转被停止。这是有必要的，原因在于此时用户仍可将释放触发器 139 保持在释放位置，在这种情况下释放触发器将不会与触发器凸起 145 接触并使所述触发器凸起停止。当分析系统 110 被击发以便进行下一次使用时，凸轮转子最终旋转例如 15 度以使触发器凸起 145 与释放触发器 139 形成接触。凸轮转子在完整的循环中旋转 360 度，但在测试结束时通过与成一定角度的凸轮转子止挡接触的凸轮转子触发器凸起而使该凸轮转子停止在可能 345 度的位置处。这是

因为用户将仍拉动释放触发器，且所述释放触发器将不会阻止凸轮转子触发器凸起。为了使凸轮转子触发器凸起返回而与释放触发器接触而进行的最终旋转是在就要进行下一次测试之前实施的击发操作的一部分。

[0085] 图13和图14示出了分析系统110的优选实施例中的另一种可选鼓式盒510，所述鼓式盒包括另一种可选的对包含测试元件114的隔室116进行密封的器件。鼓式盒510包括具有轴向孔513的圆柱形鼓式本体512，所述圆柱形鼓式本体有利地由包含干燥剂的塑料材料模制而成，且进一步包括例如六个具有轴向取向的隔室116，每个隔室包含测试元件114。鼓式本体512还具有端面514，所述端面包括密封沟槽516，其中存在内部圆形密封沟槽518、外部圆形密封沟槽520和径向密封沟槽518。密封沟槽516被设置，以使得位于端面514中的隔室116的每个开口被密封沟槽围绕，所述密封沟槽将内部圆形密封沟槽518与外部圆形密封沟槽520联接起来。鼓式本体512进一步包括成形橡胶滑动密封件524，所述密封件被装配进入沟槽516内且被制成一定尺寸以使其伸出到端面514的表面上方。密封板526包括开口出口端口528和呈平面的密封表面530。密封板526进一步包括具有组件接合搭扣部532的心轴532，以使得鼓式本体536可围绕心轴532进行旋转，同时在密封表面530与滑动密封件524之间保持压缩力。这形成了有效的密封件，该密封件对隔室116的前部进行密封以便排除湿气并保持无菌状态，同时使得鼓式本体512及其容纳物仍可相对于密封板526进行旋转。每个测试元件114在独立的隔室116中保持密封状态，直至其旋转至开口出口端口528的位置，即刺穿位置，由此提供使得可进行切缝和样品收集的开口通路。如果鼓式盒512从该开口通路位置旋转一半的位置（在本实例中例如为30度），则所有的隔室516都被密封。当测试元件被逐步使用时，密封板526的多个部分可能受到污染，然而，在包含未使用测试元件的隔室116与密封板526的受污染部分之间却始终没有接触。

[0086] 渐细的插塞密封件408提供了后部密封功能。测试元件本体306被插入渐细的插塞套筒410内，所述渐细的插塞套筒与隔室116中的渐细部段412接合，以便形成渐细的插塞密封件408。渐细的插塞密封件408在制造过程中进行接合，且当测试元件114被推出以便进行切缝运动时，所述渐细的插塞密封件被释放。从该渐细的插塞密封件408向后延伸的测试元件握持器切口310凹入接近用空穴414内，以便将在操纵过程中偶然打开该渐细的插塞密封件408的可能性降至最低限度。在对鼓式盒112及其容纳物进行密封之后，通过侵入式工艺，如电子束消毒，对所述鼓式盒112及其容纳物进行消毒。握持器和光学联接件162包括由柔性臂部422承载的一对机械握持器420且包括光学联接件424。接近用空穴414的渐细侧用作凸轮转子表面以便在握持器和联接件前进进入鼓式盒112内并与测试元件握持器切口310接合时，将机械握持器422封闭在测试元件上。由弹簧（未示出）提供的力被用于在光学联接件424与位于测试元件本体306的后端处的光学端口316之间提供接触。柔性缆线426包括光导、导电体或既包括光导又包括导电体，以便将光学联接件424功能性地连接至位于壳体118内的光学子系统和电子子系统（未示出）。

[0087] 总之，结合特定实施例描述的本发明的系统具有驱动组件，所述驱动组件适于通过手动产生的力而至少对上述移动(a)、(b)和(c)，即联接移动、穿刺和样品收集移动、以及重新装盒移动进行驱动。这些移动被统称做“强制性手动驱动的移动”。

[0088] 优选还通过驱动组件利用手动产生的机械力驱动以下的附加移动（“可选的手动

驱动的移动”）：

[0089] (d) 所述盒进行的变档移动以便将包含未使用的一次性测试元件的隔室移至刺穿位置。如果需要盒的自动变档的话（并非总是需要这种变档），则应特别关注这种移动。

[0090] (e) 样品传递移动，由此使得切缝元件在隔室内部移入样品传递位置，在所述样品传递位置处，可能将样品从切缝元件传递至分析元件。显然，如果系统包括成一整体的切缝和分析元件，从而使得可通过毛细管力，即无需任何移动的情况下，将样品液体从其切缝部分运送至其分析部分的话，则这种移动无需由驱动组件提供。

[0091] (f) 用于打开箔片隔障的箔片隔障打开移动，所述箔片隔障被提供以便将盒的隔室中包含的元件（包括切缝元件和分析元件）保持在无菌状态。这种打开移动的实施优选应该无需使切缝元件的点刺尖端与箔片隔障接触。

[0092] 驱动所述强制性（“可选的手动驱动的移动”）移动的力，更优选地（如果适用的话）用于驱动该可选的（“可选的手动驱动的移动”）移动的力，是由致动器的线性（一维）移动产生的。可通过推动致动器（向前）或通过拉动致动器（向后）的方式产生该力。优选既使用所述推动动作又使用所述拉动动作，每次动作用于产生为进行所述移动中的至少一种移动所需的力。

[0093] 上述实例表明：术语“手动产生的力”指的是在中间阶段将被施加到致动器上的力转变为需要移动的相应零部件或元件的移动的这种情况，且指的是将被施加到致动器上的力转变为贮存的机械能的情况，这特别地是通过拉伸弹簧元件实现的。所述弹簧元件可（优选）为机械弹簧，但也可以是某种其它类型的使得可贮存机械能的弹簧装置，例如，可使用橡胶弹性元件或气体压缩元件。

[0094] 此外，优选地，不仅使致动以线性（一维）移动的形式进行，而且使由此驱动的那些移动，即特别是至少一种移动，更优选地至少两种移动，且最优选地所有的以下移动，都以线性（一维）方式进行（如果在特定关注的系统中适用的话）

[0095] - 联接移动 (a)

[0096] - 穿刺和样品收集移动 (b)

[0097] - 重新装盒移动 (c)

[0098] - 变档移动 (d)

[0099] - 样品传递移动 (e) 和

[0100] - 箔片隔障打开移动 (f)。

[0101] 优选地，至少应该使该穿刺和样品收集移动 (b) 和重新装盒移动 (c) 是未被中断的连续移动的一部分。该连续移动优选还应该包括联接移动 (a)。

[0102] 上述特定实施例使用了凸轮转子和阻尼器以便提供样品保持和驻留功能。但在本发明的范围内也可使用其它可选方式。保持功能可由闩锁提供，所述闩锁将测试元件返回运动停止在样品保持位置处，且在样品收集之后被释放。在一种变型中，用户在几秒后手动释放该闩锁。分析系统还可借助于可听音或相似手段向用户发出信号。该信号可基于持续时间或分析系统感测到的流体样品的存在。在另一种变型中，分析系统可基于时间或流体样品的检测来控制自动操作的闩锁，例如由螺线管操作的闩锁。

[0103] 显然，可能对根据本发明的系统作出进一步的变型。以下仅给出了一些非限制性实例：

[0104] - 所述驱动组件可适配于特定 G&M 工艺所需的多种不同形状的“切缝曲线”，该曲线表征了切缝曲线随时间的移动。例如 - 正如上述 WO2007/073870 所述 - 恒定的样品收集阶段（切缝元件并不进行移动）可被缓慢移动取代，所述缓慢移动优选与穿刺方向是相对的。这可易于通过用略微倾斜的凸轮部段取代样品保持凸轮的无坡道样品保持区域的方式实现。

[0105] - 在所述实施例中形成了器械的皮肤接触表面的橡胶椎体可被硬环取代，所述硬环可具有涉及穿透深度的和重复性的特定右端，正如 2007 年 4 月 30 日申请的美国专利申请 60/914,897 和相应的国际专利申请 PCT/EP 2008/003355 所述地那样。

[0106] - 尽管本发明优选适于使用光学测试元件的系统，所述光学测试元件即为产生了光学测量参量的测试元件，所述光学测量参量的变化与所需分析结果特定相关，但本发明还可与作为光学测试元件的一种众所周知的取代方式的电化学分析元件一起使用。

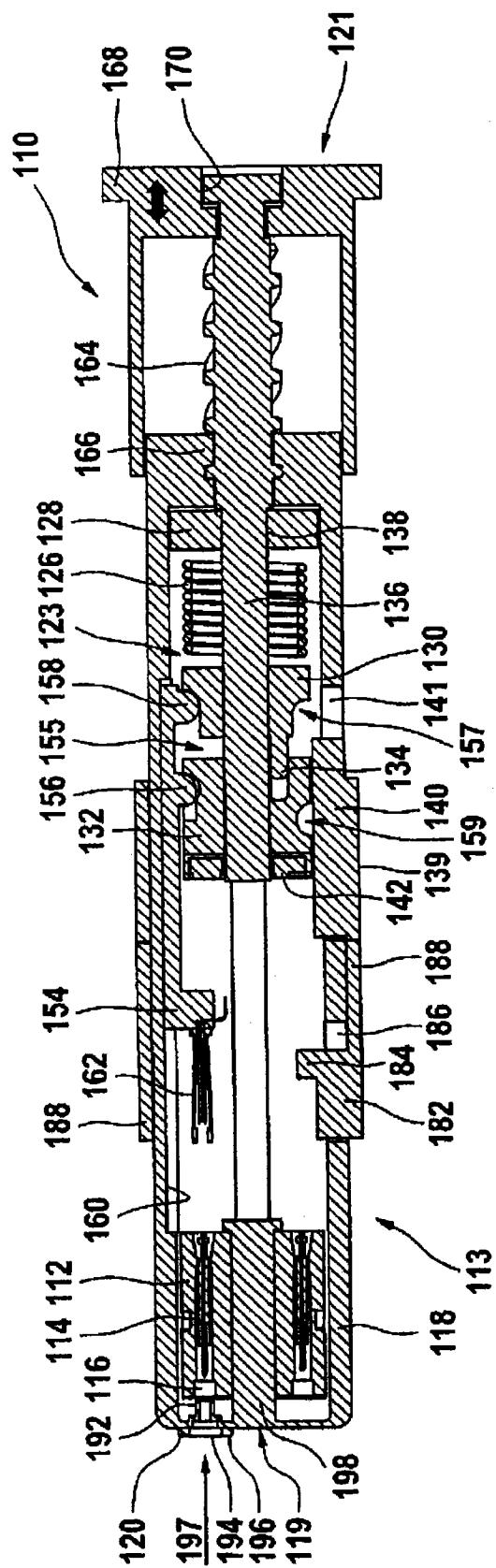


图 1a

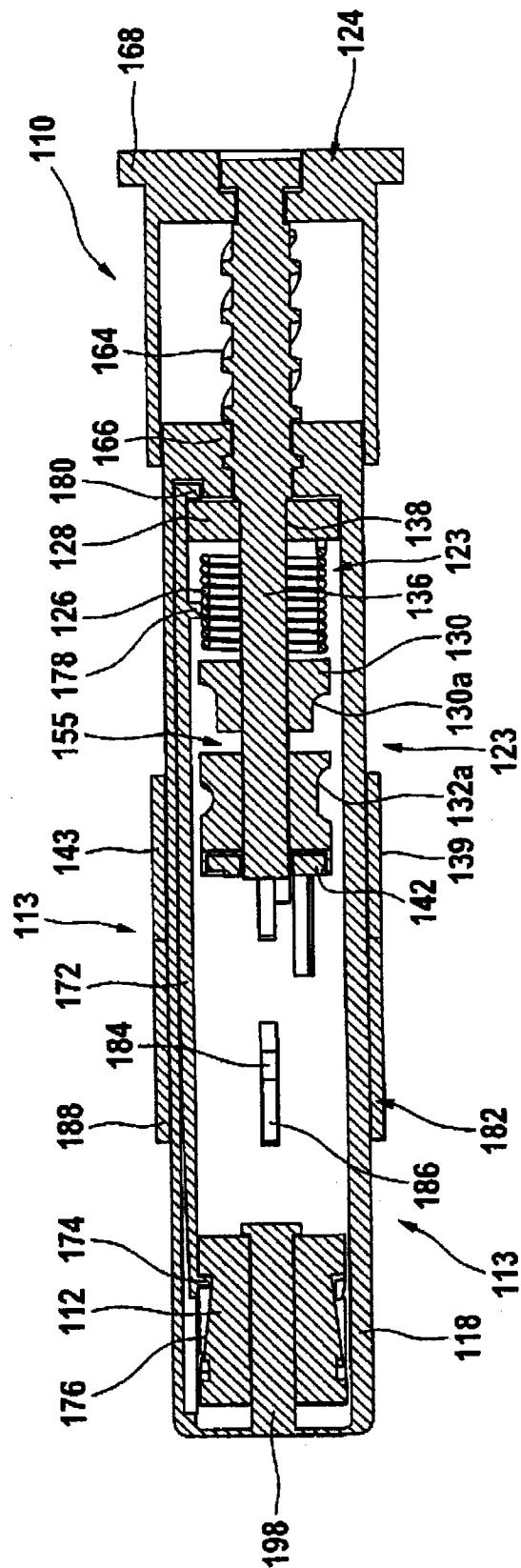


图 1b

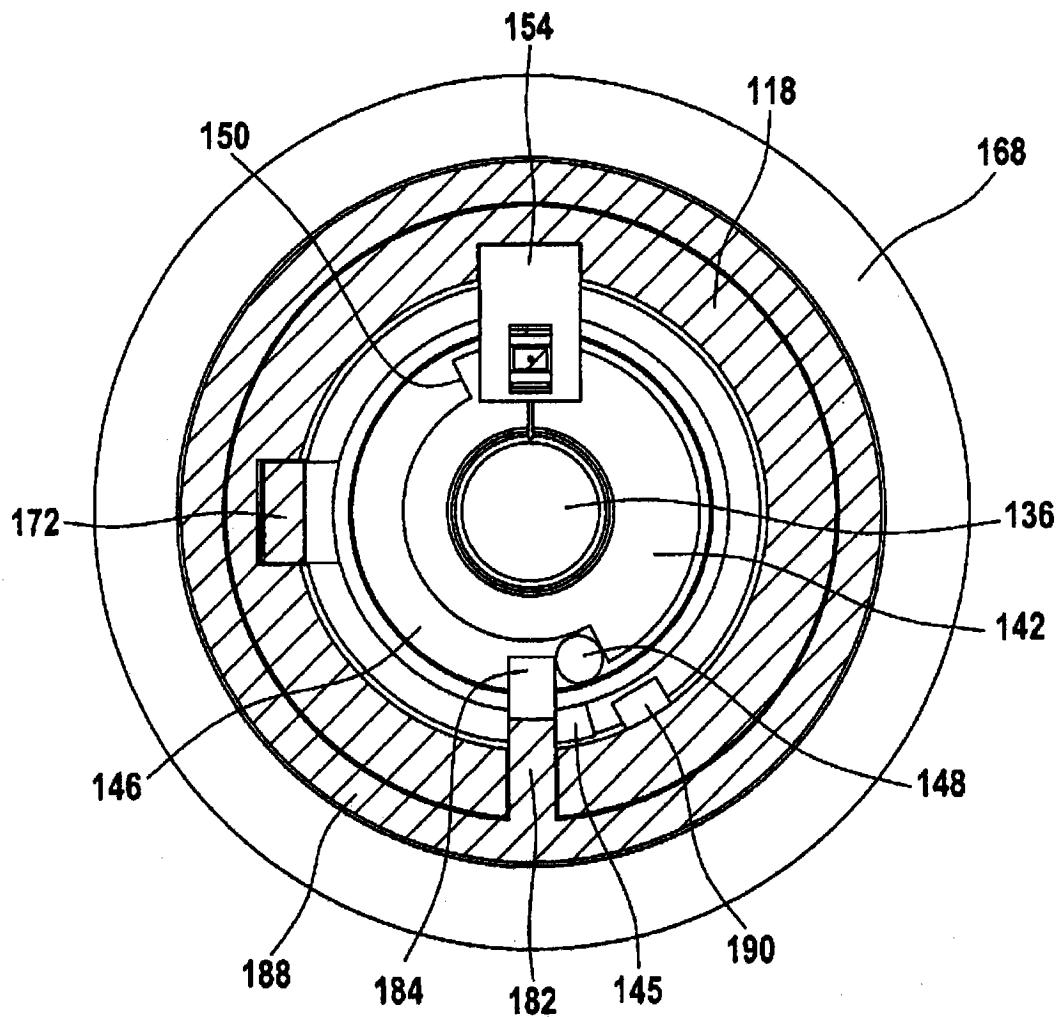


图 1c

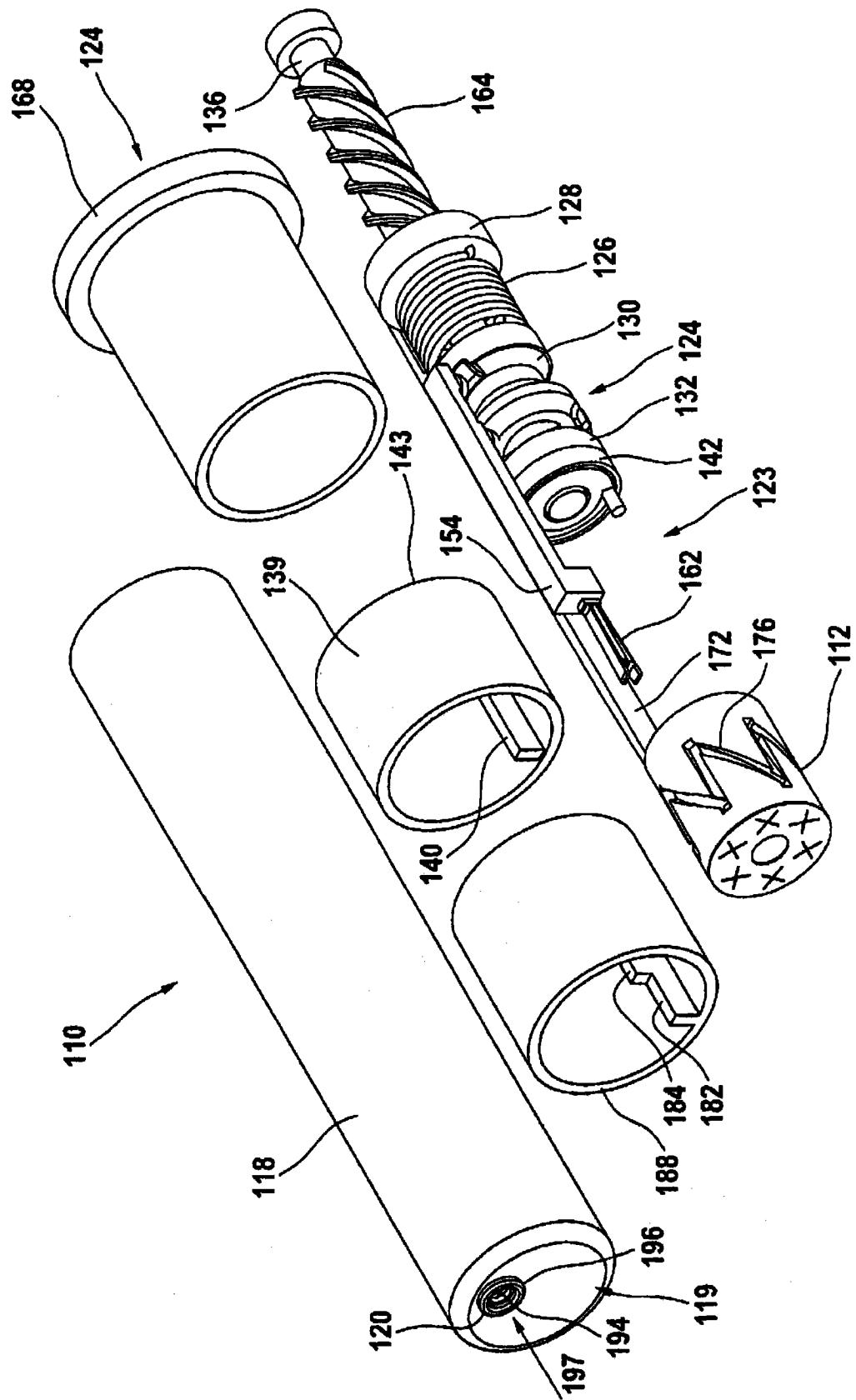


图 2

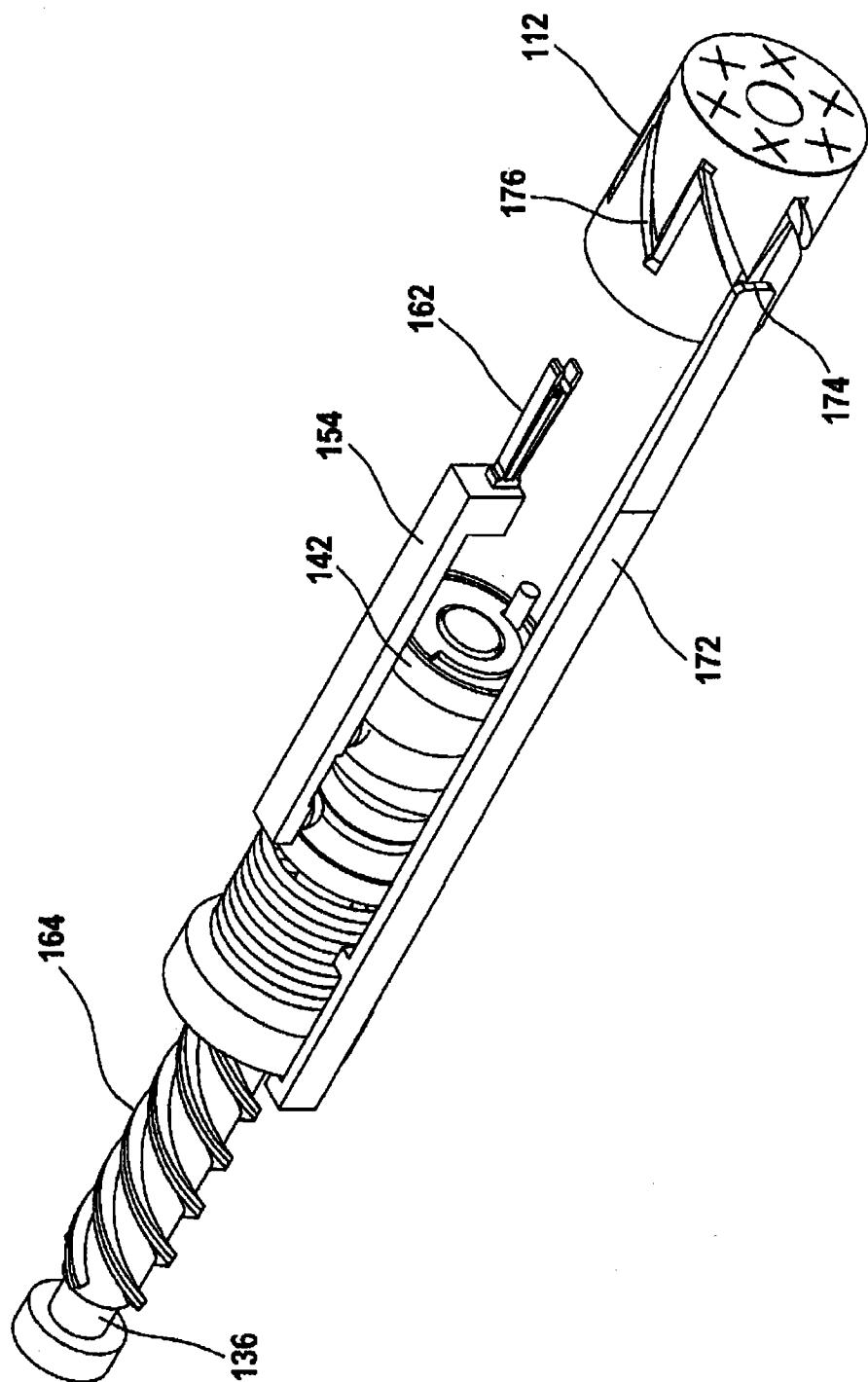


图 3

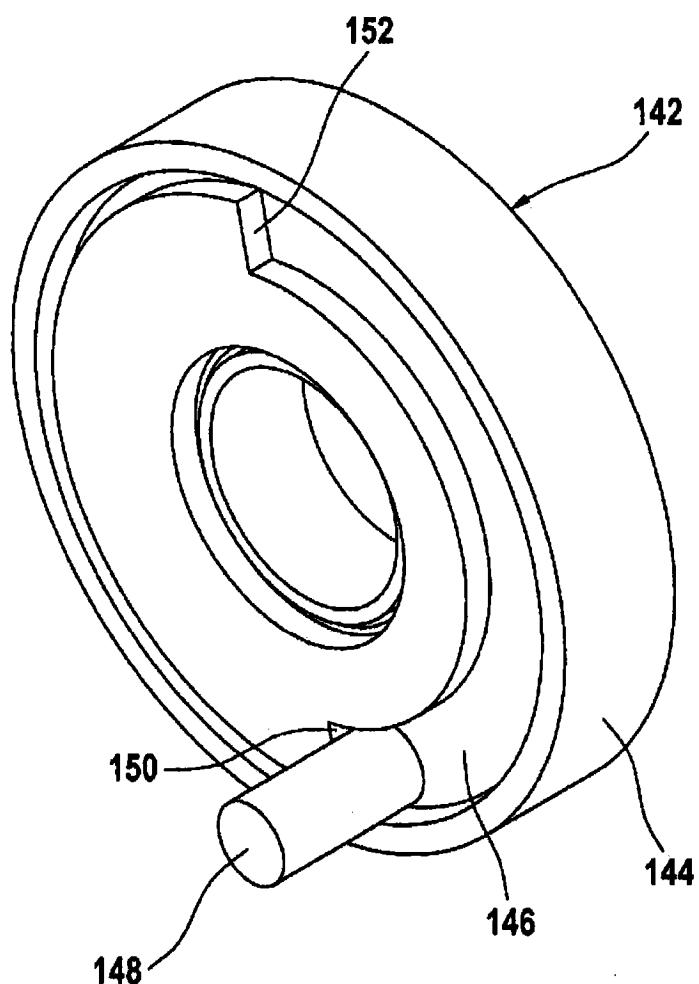


图 4

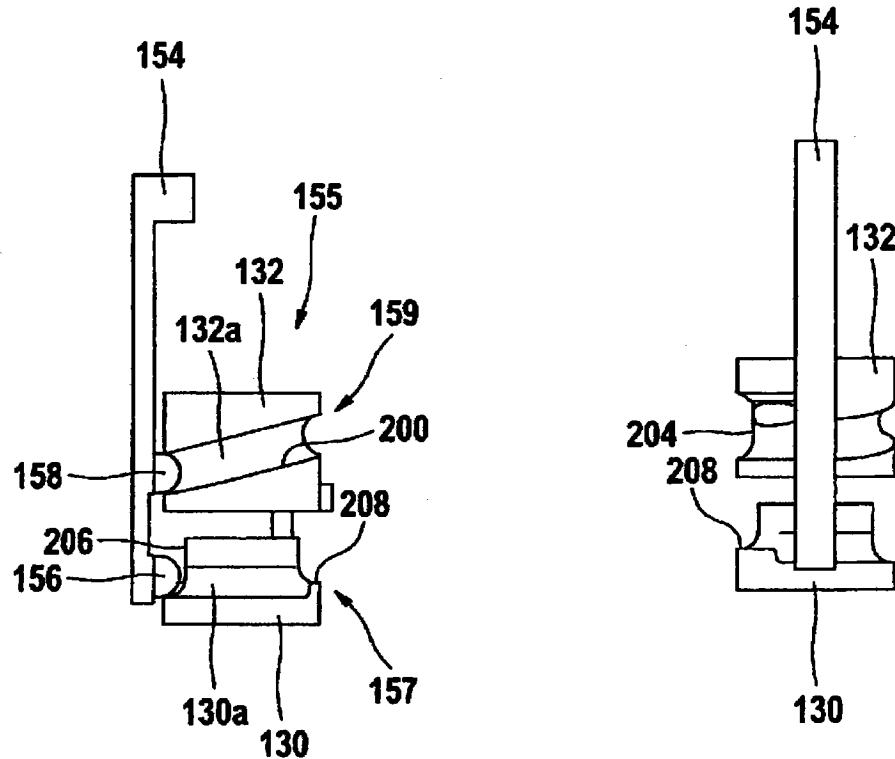


图 5a

图 5b

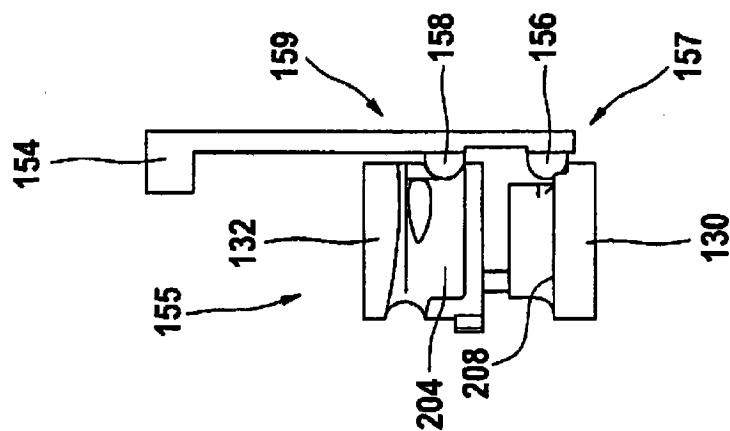


图 5c

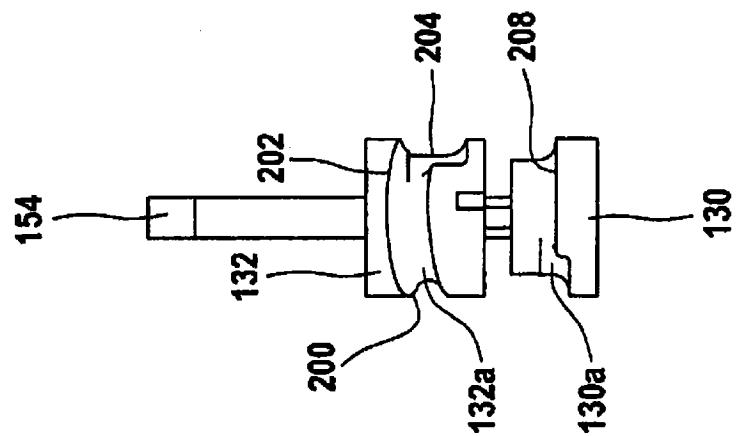
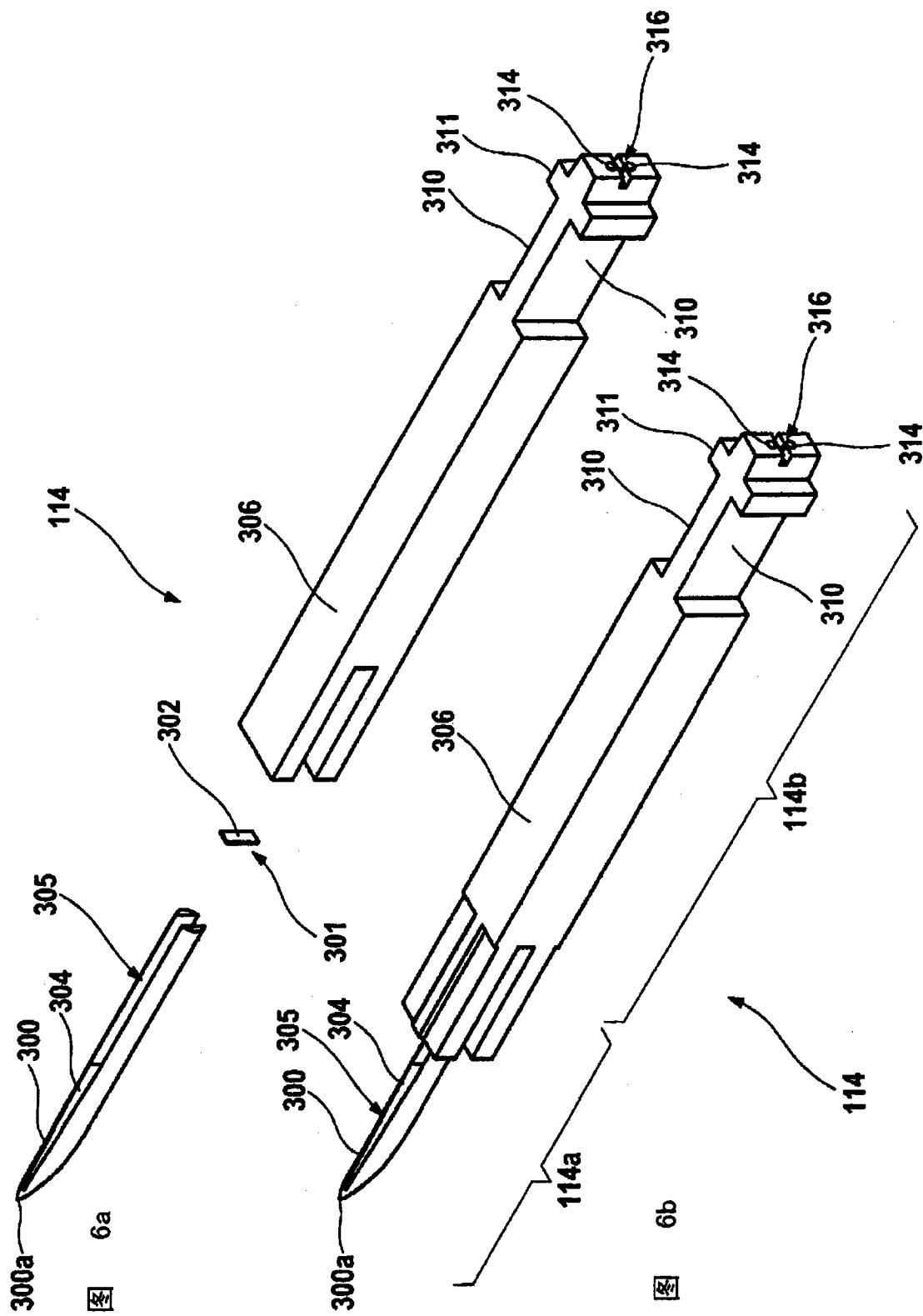


图 5d



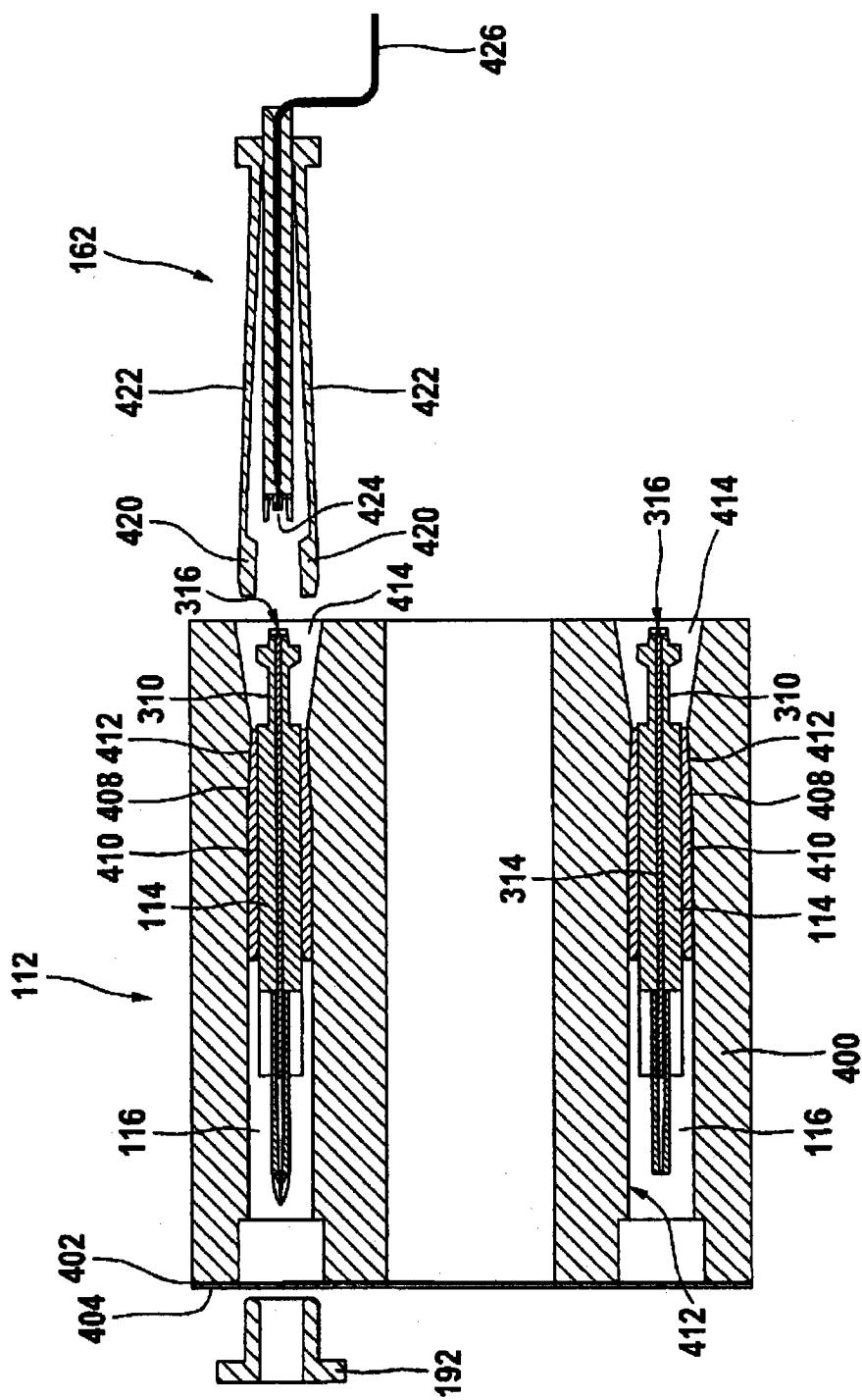


图 7

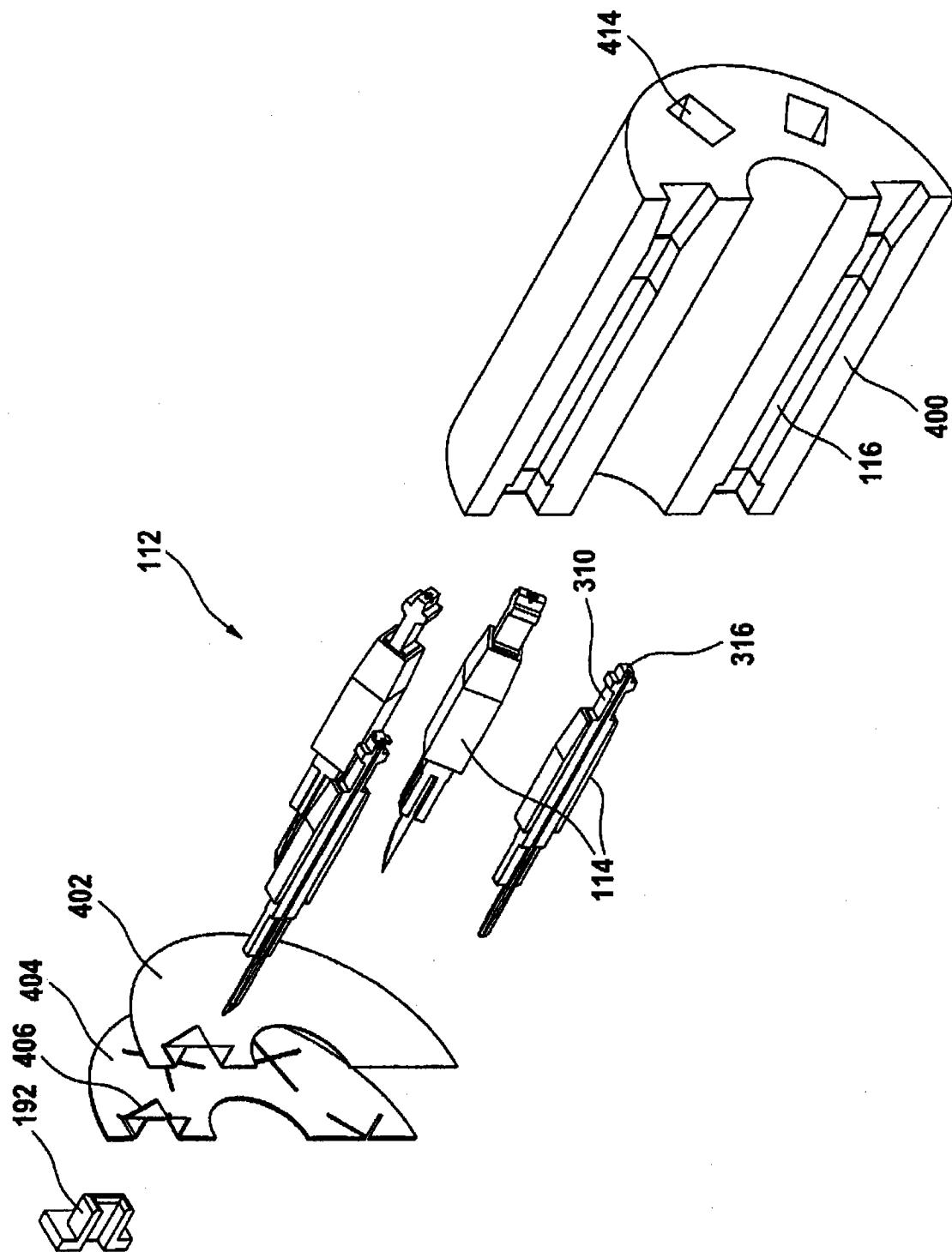
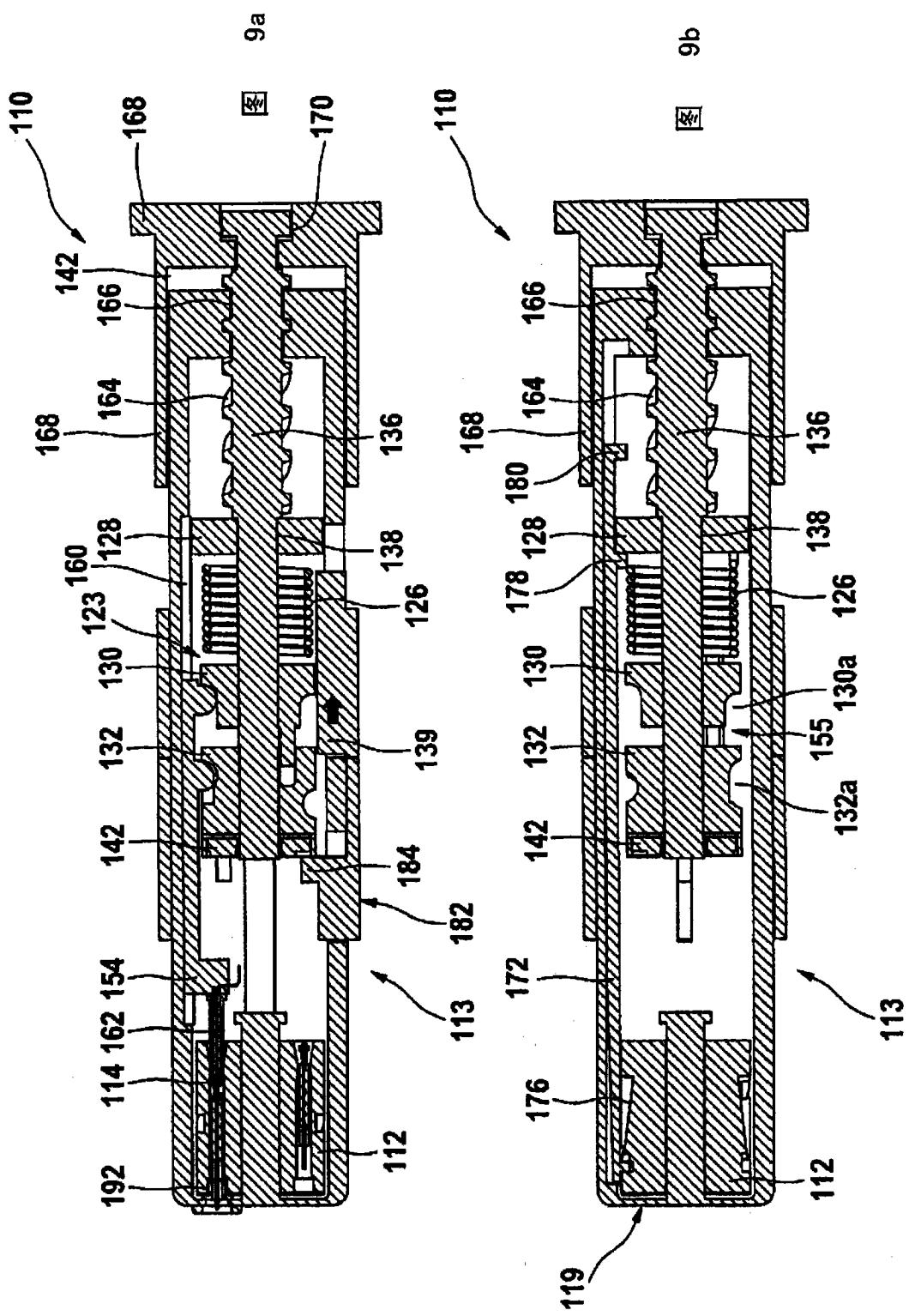


图 8



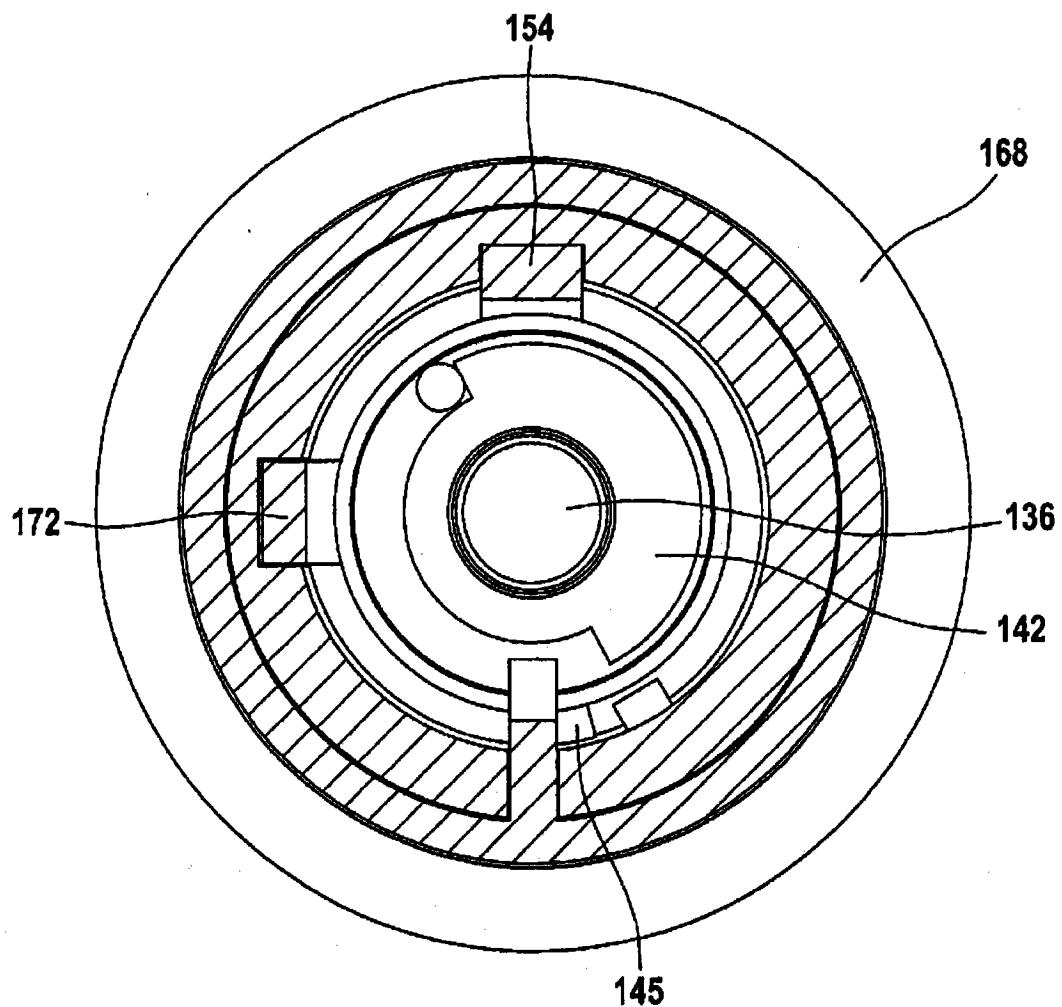
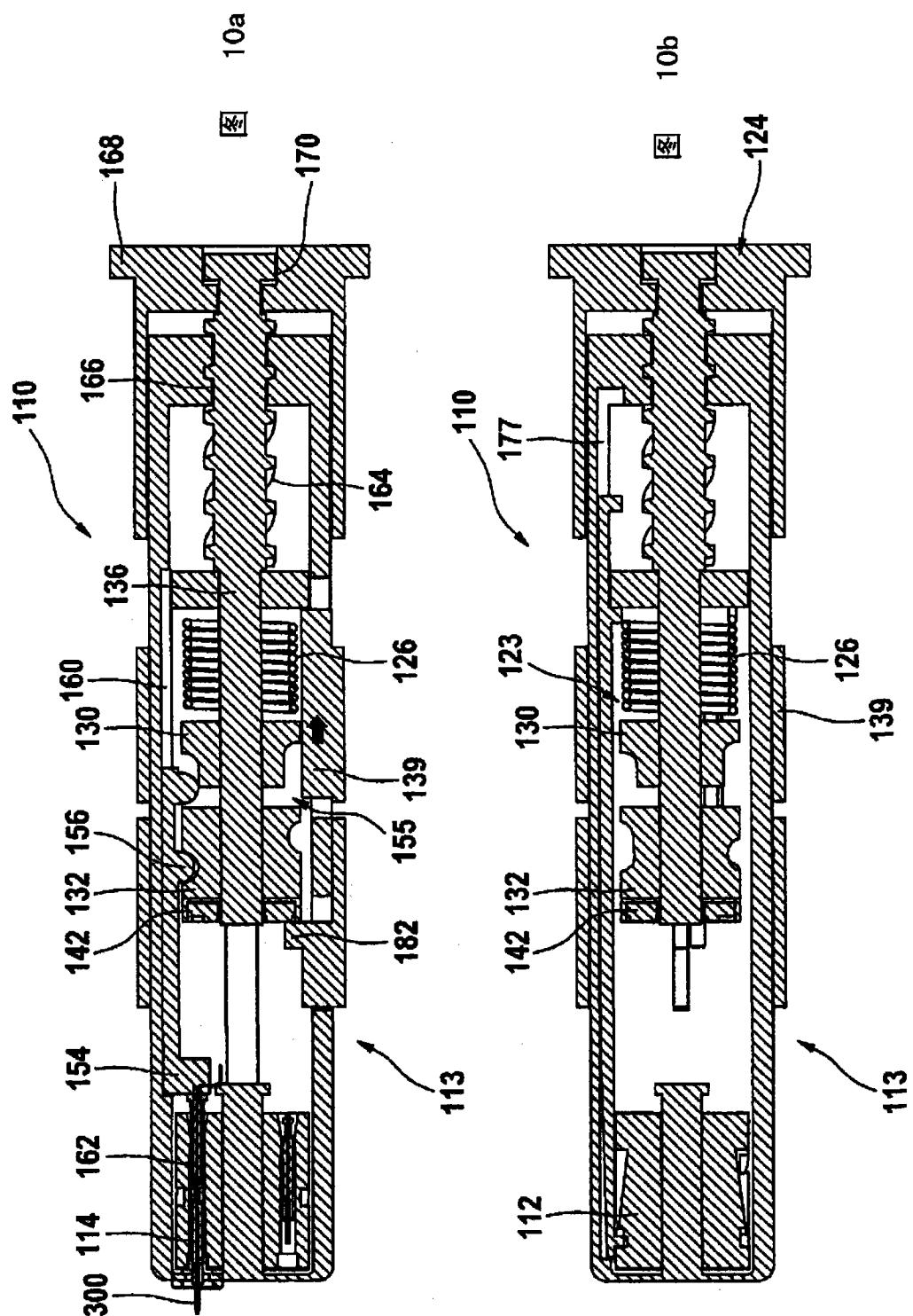


图 9c



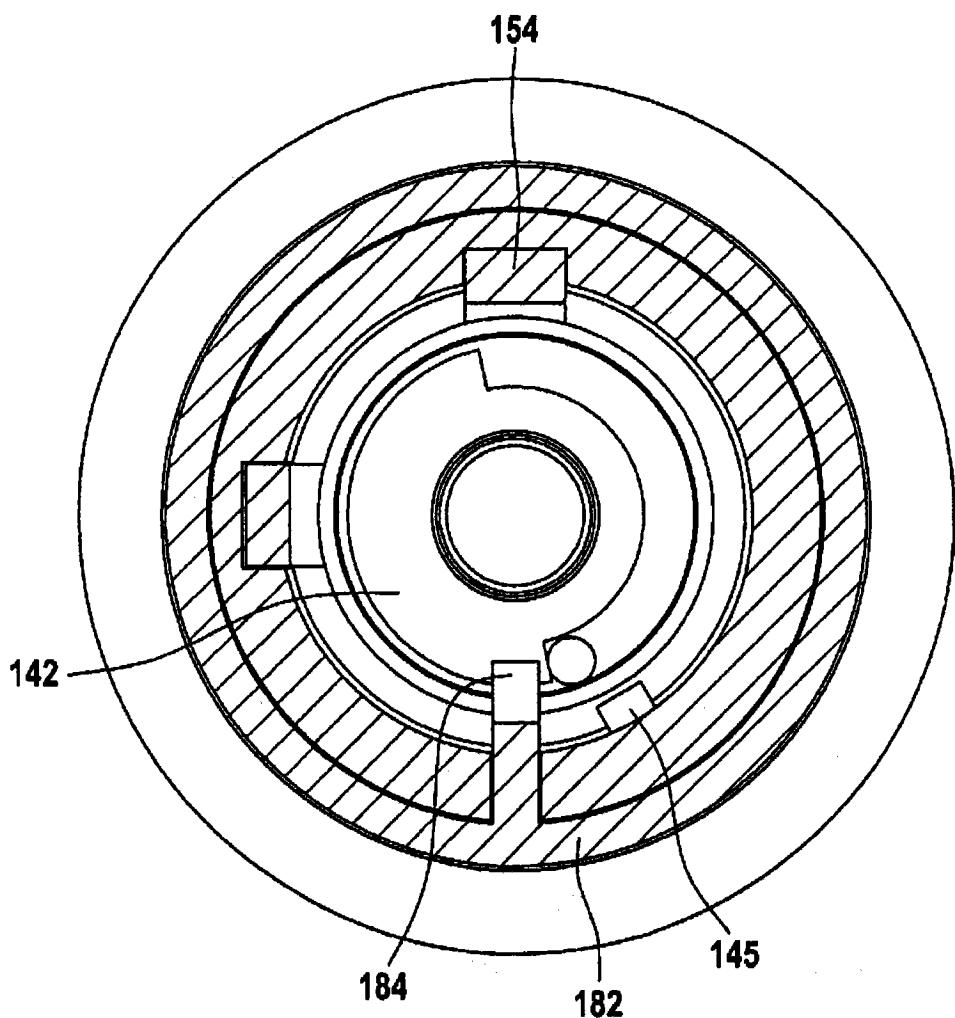
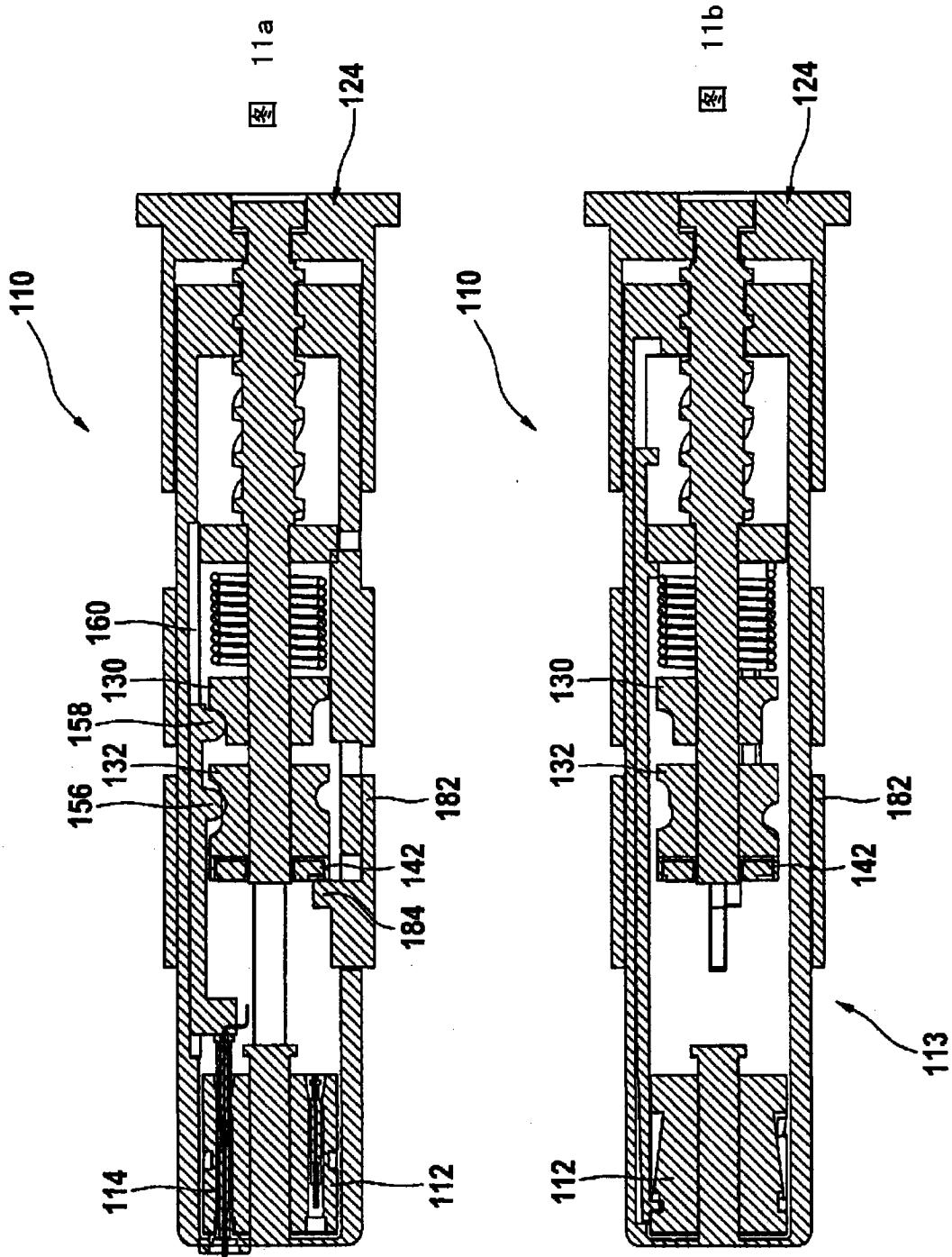


图 10c



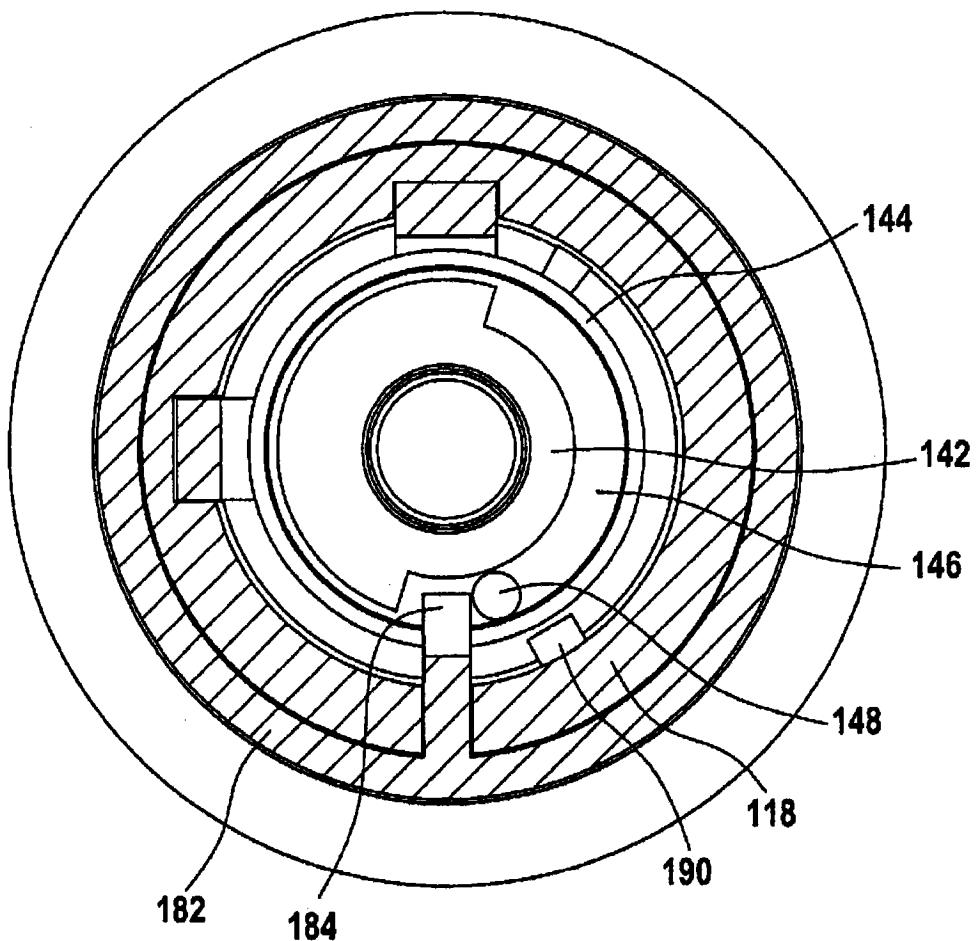
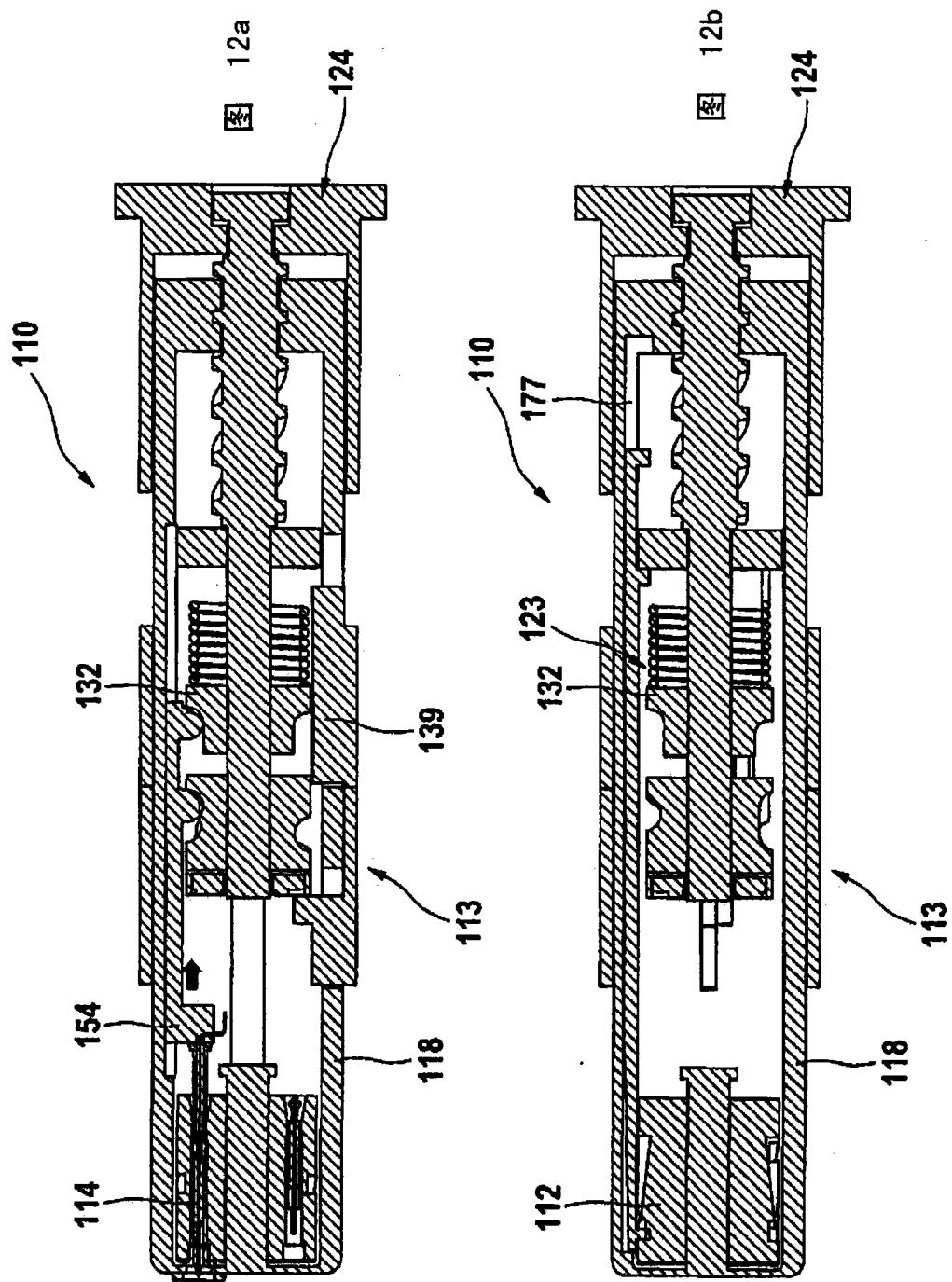


图 11c



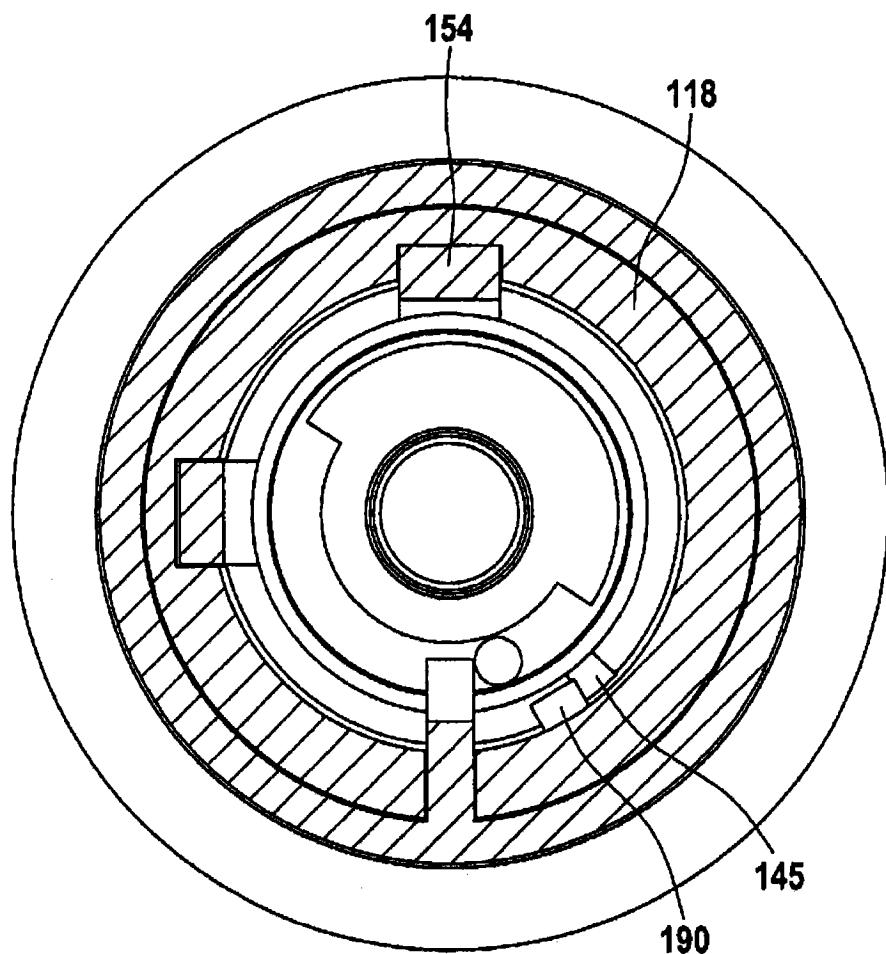


图 12c

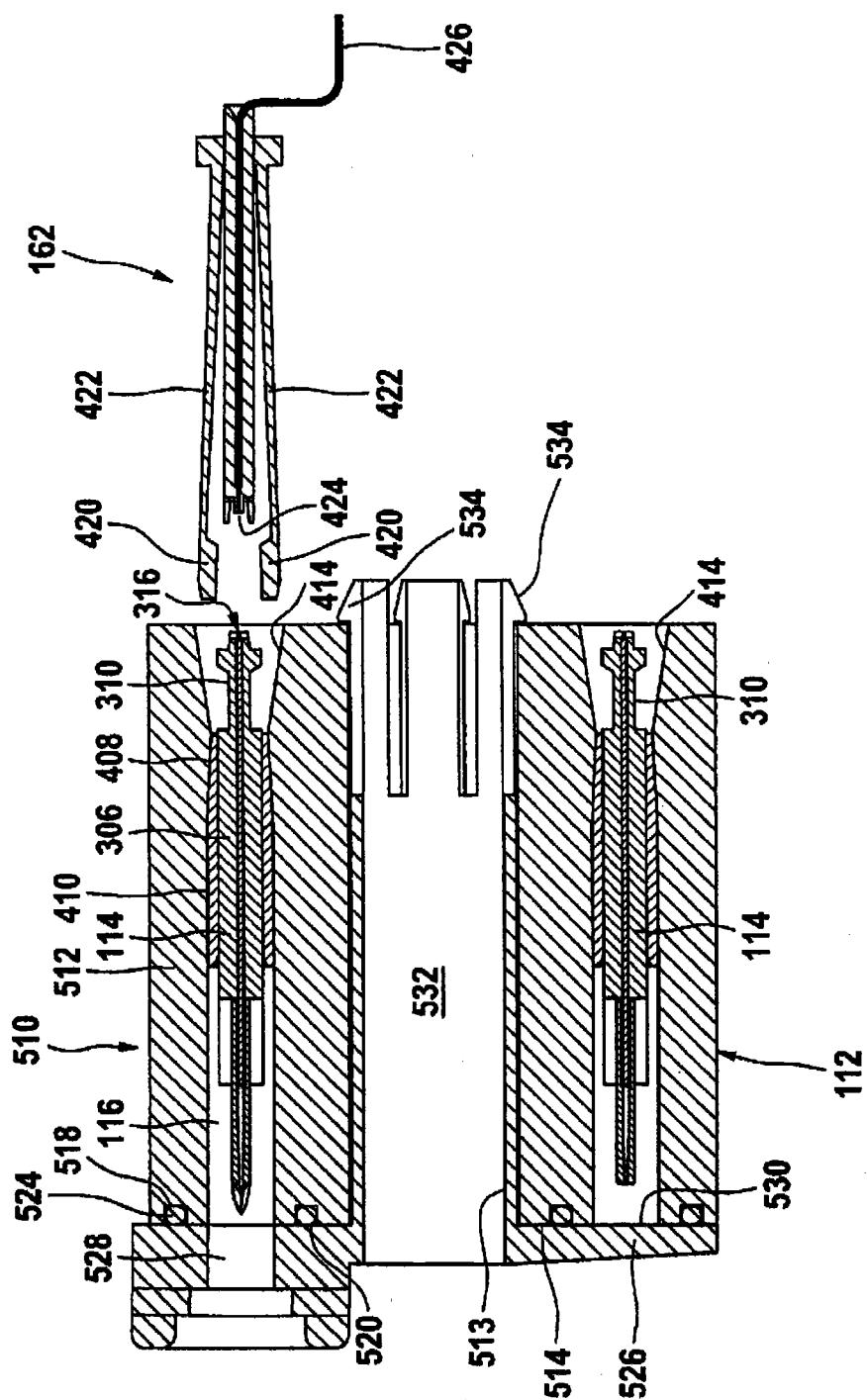


图 13

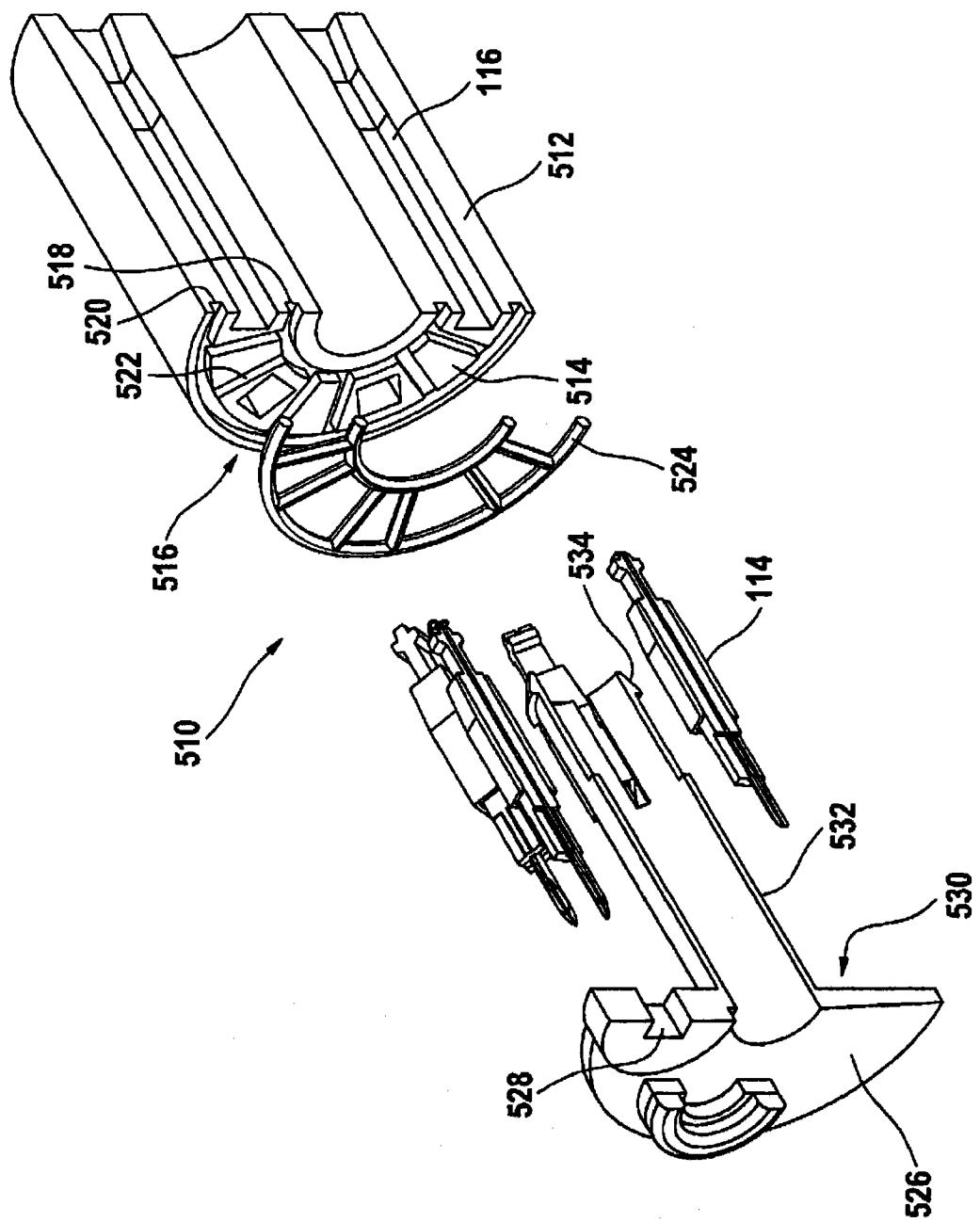


图 14