

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

B01L 3/00

G01N 33/48

G01N 33/86



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 01817223.7

[45] 授权公告日 2005 年 11 月 16 日

[11] 授权公告号 CN 1227066C

[22] 申请日 2001.7.26 [21] 申请号 01817223.7

[30] 优先权

[32] 2000. 8. 11 [33] US [31] 09/637,466

[86] 国际申请 PCT/US2001/023710 2001.7.26

[87] 国际公布 WO2002/013966 英 2002.2.21

[85] 进入国家阶段日期 2003.4.11

[71] 专利权人 生命扫描有限公司

地址 美国加利福尼亚州

[72] 发明人 A·霍泽 L·奥尔森

审查员 董晓静

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

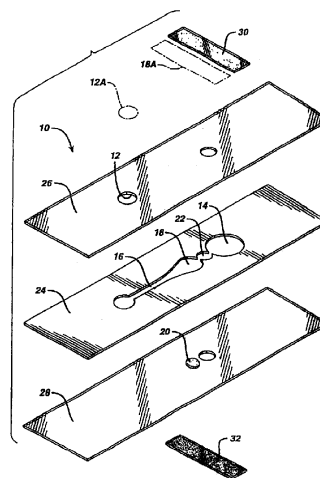
代理人 崔幼平

权利要求书 2 页 说明书 11 页 附图 7 页

[54] 发明名称 窄条检验仪器、窄条固定装置及其
一起使用方法

[57] 摘要

一种与窄条检验仪器一起使用的检验窄条固定装置。本发明的检验窄条固定装置包括至少一个开口和一个与该开口相关联的唇形件。当把检验窄条插入开口之后，本发明的固定装置的唇形件可以与检验窄条的上表面一起形成流体密封。在许多实施例中，窄条固定装置构形成当把检验窄条插入开口之后至少部分地包围检验窄条的样品施加区域。以及一种将检验窄条放在其上的检验仪器，和一种使用该检验仪器的方法。



ISSN 1008-4274

1. 一种与一检验仪器一起使用的窄条固定装置，所述窄条固定装置包括：

一用于接纳一检验窄条的开口；

5 一与所述开口相关联的唇形件，其中，当把检验窄条插入所述开口中时，所述唇形件与所述检验窄条的上表面形成液体密封，并且所述唇形件构形成便于至少部分地包围所述检验窄条的样品施加区域；以及

10 一升高的凸起部，当所述检验窄条插入所述开口中时，它与所述检验窄条的底表面接触，其中，所述唇形件在插入所述开口的所述窄条的所述顶表面上施加的作用力与所述升高的凸起部在插入所述开口的所述窄条的所述底表面上施加的作用力基本上相等且方向相反。

15 2. 按照权利要求 1 所述的窄条固定装置，其特征在于，所述唇形件围绕所述检验窄条的所述样品施加区域形成一个半圆。

3. 按照权利要求 1 或 2 所述的窄条固定装置，其特征在于，所述施加的作用力的大小范围在由 0.01 磅到 0.05 磅。

4. 一种与检验窄条一起使用的窄条检验仪器，其包括：

一检验窄条固定装置，其包括：

20 一用于接纳一检验窄条的开口；

一与所述开口相关联的唇形件，其中，当把所述检验窄条插入所述开口中时，所述唇形件与所述检验窄条的上表面形成液体密封，并且所述唇形件构形成便于至少部分地包围所述检验窄条的样品施加区域；以及

25 一升高的凸起部，当所述检验窄条插入所述开口中时，它与所述检验窄条的底表面接触，其中，所述唇形件在插入所述开口的所述窄条的所述顶表面上施加的作用力与所述升高的凸起部在插入所述开口的所述窄条的所述底表面上施加的作用力基本上相等且方向相反。

30 5. 按照权利要求 4 所述的窄条检验仪器，其特征在于，所述检验窄条固定装置可容易地从所述检验仪器上拆卸下来。

6. 按照权利要求 5 所述的窄条检验仪器，其特征在于，还包括

插入到所述窄条固定装置的所述开口中的所述检验窄条。

7. 一种将窄条检验仪器和检验窄条一起使用的方法，所述方法包括：

5 (a) 提供一具有检验窄条固定装置的检验窄条检验仪器，其中该检验窄条固定装置包括：

(i) 一用于接纳一检验窄条的开口；

10 (ii) 一与所述开口相关联的唇形件，其中，当把所述检验窄条插入所述开口中时，所述唇形件与所述检验窄条的上表面形成液体密封，并且所述唇形件构形成便于至少部分地包围所述检验窄条的样品施加区域；以及

15 (iii) 一升高的凸起部，当所述检验窄条插入所述开口中时，它与所述检验窄条的底表面接触，其中，所述唇形件在插入所述开口的所述窄条的所述顶表面上施加的作用力与所述升高的凸起部在插入所述开口的所述窄条的所述底表面上施加的作用力基本上相等且方向相反；以及

(b) 将所述检验窄条插入所述开口中。

窄条检验仪器、窄条固定装置及其一起使用方法

5 技术领域

本发明涉及用来测量在生物液体中的一种被分析物或者测量生物液体的性质的流体医学诊断装置的领域。

背景技术

10 多种医学诊断程序包括对生物液体比如血液、尿液或者唾液的检验，这些检验的基础是这些流体或者流体的组成部分比如血浆的物理特性的变化。这种特性可能是电性质、磁性质、流体性质或者光学性质。当监测光学性质时，这些程序可以采用透明的或半透明的装置盛装生物液体以及反应物。流体的光吸收的变化可能与一种在流体中的
15 被分析物的浓度有关，或者与流体的性质有关。

越来越多的化验格式 (assay formats) 采用一次性的检验窄条、流体装置或卡，它们与一种检验仪器 (或检验仪器) 结合起来使用。一次性的流体装置接受被化验的样品，并且包括要进行化验的所必需的所有反应物。检验窄条典型地也包括一个或多条流动路径，在化验
20 的过程中样品流过这些路径。

如上面所提到的那样，这些检验窄条典型地与一种检验仪器结合起来使用。该检验仪器可以接收在卡的测量区域产生的信号。为了接收来自测量区域的信号，通常将检验窄条插入检验仪器的一个开口中，使得至少检验窄条的测量区域在该检验仪器的里面。在1999年6
25 月15日提交的申请序列号09/333765和1999年7月16日提交的申请序列号09/356248中可以发现由这种类型的一次性检验窄条和检验仪器构成的化验系统的示例，这些申请的内容结合在这里作为参考。

因为检验窄条插入这样的化验系统的检验仪器中，在该检验仪器中必须有一个开口接受检验窄条。这个开口可能是用于干扰材料进入
30 该检验仪器并且与该检验仪器的内部工作有负面相互作用的装置。

这样，需要开发这样一种装置，该装置能够使检验卡或检验窄条可以进入该检验仪器，但是，可以有效地保持检验仪器的内部不会

干扰或者污染试剂。

相关的文献

相关的参考文件包括：美国专利号：3620676；3640267；4088448；
5 4426451；4868129；5104813；5230866；5700695；5736404；5208163；
以及欧洲专利申请 EP 0803288。

发明内容

本发明提供一种与一检验仪器一起使用的窄条固定装置，所述窄
10 条固定装置包括：

一用于接纳一检验窄条的开口；

一与所述开口相关联的唇形件，其中，当把检验窄条插入所述开
口中时，所述唇形件与所述检验窄条的上表面形成液体密封，并且所
述唇形件构形成便于至少部分地包围所述检验窄条的样品施加区
15 域；以及

一升高的凸起部，当所述检验窄条插入所述开口中时，它与所述
检验窄条的底表面接触，其中，所述唇形件在插入所述开口的所述窄
条的所述顶表面上施加的作用力与所述升高的凸起部在插入所述开
口的所述窄条的所述底表面上施加的作用力基本上相等且方向相
20 反。

本发明还提供与窄条检验仪器一起使用的检验窄条固定装置。本
发明的检验窄条固定装置包括至少一个开口和一个与该开口相关联
的唇形件。当把检验窄条插入开口之后，本发明的固定装置的唇形件
可以与检验窄条的上表面一起形成流体密封。在许多实施例中，窄条
25 固定装置构形成当把检验窄条插入开口之后至少部分地包围检验窄
条的样品施加区域。也提供本发明检验窄条放在其上的检验仪器，并
且提供有使用该检验仪器和检验窄条的方法。

附图说明

30 图 1 为一个包括系统的的检验窄条的囊状件的平面图，本发明的
窄条固定装置可以与该系统一起使用；

图 2 为图 1 所示装置的部件分解图；

图 3 为图 1 所示装置的透视图；

图 4 为包括按照本发明的窄条固定装置的检验仪器的示意图；

图 4A 示出图 4 所示检验仪器的一个部件的另一实施例；

图 5 为用来确定 PT 时间的数据图；

- 5 图 6A 为一种检验仪器装置的顶视图，该装置带有位于检验仪器的开口上的按照本发明的一个可移开的窄条固定装置。图 6B 示出了在图 6A 中所示的检验窄条固定装置的剖面图，该剖面图是沿着图 6A 中所示的 A-A 剖面取的剖面图；以及图 6C 为图 6B 的放大图。

10 具体实施方式

- 设置有与窄条检验仪器一起使用的检验窄条固定装置。本发明的检验窄条固定装置包括至少一个开口和一个与该开口相关联的唇形件。当把检验窄条插入开口之后，本发明的固定装置的唇形件可以与检验窄条的上表面一起形成流体密封。在许多实施例中，窄条固定装置构形成当把检验窄条插入开口之后至少部分地包围检验窄条的样品施加区域。也提供有本发明的检验窄条固定装置存在于其上的检验仪器，以及用于使用该检验仪器的方法。在对本发明的进一步描述中，将首先一般性地并且借助图更详细地讨论本发明的检验窄条固定装置，随后描述代表性的检验仪器/检验窄条系统，在该检验仪器中
- 15 使用本发明的检验窄条固定装置，并且描述使用该检验仪器的方法。

- 20 在进一步描述本发明之前，应该理解：本发明不限于下面将描述的本发明的具体实施例，因为可以实现对具体实施例的改型，而仍然在所附的权利要求书的范围以内。也应该理解，所采用的术语是为了描述具体实施例的目的，并不希望是限制性的。相反，本发明的范围
- 25 将由所附的权利要求书确定。

在本文件和所附的权利要求书中，除非在文中另外清楚地规定，单数的词也包括复数。除非另外定义，在这里所使用的技术和科学词汇均有对本发明所属领域的普通技术人员通常理解的相同的含义。

30 检验窄条固定装置

如上面所概述的那样，本发明的检验窄条固定装置构形成与检验仪器一起使用，其中，检验仪器有一个开口，用来接纳检验卡或检验

窄条例如流体检验卡或流体检验装置的至少一部分。在1999年6月15日提交的申请序列号09/333765和1999年7月16日提交的申请序列号09/356248中公开了固定装置可以找到应用的代表性的检验仪器和检验窄条，这些申请的内容结合在这里作为参考。在许多实施例中，本发明的窄条固定装置可以很容易地与和它们一起使用的检验仪器脱开，也就是说，没有用螺栓、螺丝或其它方式例如把它们搭扣到检验仪器上等方式把这些固定装置“永久性地”固定到检验仪器上。

本发明的窄条固定装置包括一个开口，用来接纳检验窄条。该开口的尺寸确定成使得检验窄条可以容易地穿过开口，但是，使在窄条的任何一侧的多余空间为最小。尽管开口的具体尺寸可以根据具体的检验仪器和与固定装置一起使用的流体检验窄条而改变，但是，在许多实施例中开口的宽度范围在由大约0.25英寸到2英寸，常常由大约0.8英寸到1.3英寸，而更经常由大约1.055英寸到1.075英寸；高度范围在由大约0.015英寸到0.125英寸，常常由大约0.02英寸到0.06英寸，而更经常由大约0.025英寸到0.035英寸。

本发明的窄条固定装置的特征还在于，具有一个唇形件或类似的件，当把检验窄条插入开口中并形成液体密封时，该件可以与检验窄条的表面接触。在这里液体密封的意思是在插入开口的检验窄条的上表面与唇形件之间存在的任何空间的范围在由大约0.000英寸到0.002英寸，常常由大约0.0005英寸到0.0015英寸，而更经常由大约0.0009英寸到0.0011英寸，使得可以基本上防止液体通过放在检验仪器的开口上的检验窄条固定装置的开口进入检验仪器的内部。

为了实现这样的液体密封，本发明的窄条固定装置还包括一个升高的件或者一个凸起部，当把检验窄条插入装置时，该件或凸起部与检验窄条的底表面接触。一般将这个升高的凸起部或接触件构形成当把检验窄条穿过窄条固定装置插入时在检验窄条的样品施加区域的下面与检验窄条接触。

在检验窄条固定装置包括上面讨论的升高的凸起部或件的那些实施例中，上述的唇形件和升高的凸起部所施加的作用力在位置和大小上基本相同或一样，而在方向上相反。取决于具体的实施例，唇形件和/或升高的件或凸起部所施加的作用力的范围可以在由大约0.01磅到0.2磅，常常由大约0.01磅到0.1磅，而更经常由大约0.01磅

到 0.05 磅。

在许多实施例中，窄条固定装置的特征还在于，它构形成穿过固定装置的开口插入的检验窄条的样品施加区域至少部分地被固定装置的唇形件包围、环绕或围绕。这样，固定装置的唇形件可以构形成一个部分圆（如在图中所示），一个部分正方形、三角形等，其用来当检验窄条插入固定装置的开口时至少部分地包围检验窄条的样品施加区域。

现在转到各附图，图 6A 为一个检验仪器装置 60 的顶视图，该检验仪器带有放置在检验仪器的开口上的按照本发明的一个可移开的窄条固定装置 62。在图 6A 中也示出了一个表示有样品施加口 12 的检验窄条 10。如在图 6A 中所示，窄条固定装置 62 构形成通过形成围绕样品施加口 12 的一个半圆至少部分地包围样品施加口 12。图 6B 示出了在图 6A 中所示的检验窄条固定装置的剖面图，在此剖面图取自沿着图 6A 中所示的 A-A 剖面。图 6C 为图 6B 的放大图。在图 6C 中，检验窄条 12 在箭头 Y 的方向上插入检验窄条固定装置 62 和检验仪器 60 中。检验窄条固定装置 62 的唇形件 66 向下压在检验窄条 12 上，以在唇形件与窄条的上表面的接触点形成液体密封，同时用一个如果不是相同的也是基本上相等的作用力在窄条的底部向上推动升高的件或凸起部 64。

可以由任何方便的材料制作本发明的检验窄条固定装置，其中，适当的材料包括：塑料和金属。可以采用任何方便的方案制作这些检验窄条固定装置，其中代表性的方案包括机械加工、注模、加压模制、铸造以及类似方法。

25 系统

上面描述的窄条固定装置可以与包括流体装置或检验窄条和检验仪器的系统一起使用，如下面将描述的那样。

检验窄条

30 与本发明的窄条固定装置一起使用的那些系统的流体检验窄条是这样的流体装置，它们通常包括一个样品施加区域；一个囊状件，用来产生抽吸作用力，将样品吸进装置中；一个测量区域，在该区域

中样品可以经受光学参数比如光散射的改变；以及一个停止接合部分，以严格地在样品充满测量区域之后将样品的流动停止。这些装置在测量区域最好基本上是透明的，从而使得在一侧的光源可以对该区域进行照明，而在相反的那一侧测量所传输的光。

5 在图 1、2 和 3 中示出包括与本发明的窄条固定装置一起使用的检验窄条的一个代表性的囊状件。图 1 为检验窄条 10 的平面图，而图 2 为一个部件分解图，且图 3 为同一个代表性的检验窄条的透视图。在已经将囊状件 14 压缩之后，将样品施加到样品口 12 上。很清楚，层 26 和/或层 28 的邻接用于囊状件 14 的切去部分的那些区域必须是弹性的，使得囊状件 14 可以被压缩。厚度大约为 0.1 毫米的聚酯有适当的弹性和弹力。最好，顶层 26 的厚度为大约 0.125 毫米，而底层 28 的厚度为大约 0.100 毫米。当释放囊状件时，抽吸作用将样品通过通道 16 吸引到测量区域 18，该区域最好包含反应物 20。为了
10 确保样品可以充满测量区域 18，囊状件 14 的体积最好至少大约等于通道 16 与测量区域 18 的组合体积。如果由下面对测量区域 18 进行照明，层 28 在邻接测量区域 18 的部分必须是透明的。

如在图 1、2 和 3 中所示的那样，停止接合部分 22 邻接着囊状件 14 和测量区域 18；然而，通道 16 的延续部分可以在停止接合部分 22 的任何一个侧面上或者在两个侧面上将停止接合部分与测量区域 18
20 和/或囊状件 14 分开。当样品到达停止接合部分 22，样品的流动停止。在美国专利 5230866 中描述了停止接合部分的运行原理；该专利结合在这里作为参考。

如在图 2 中所示，所有上面的元件由在中间层 24 中的切去部分形成，该中间层夹置在顶层 26 与底层 28 之间。层 24 最好是双侧有
25 粘接剂的带。由在层 26 和/或 28 中另外的切去部分形成停止接合部分 22，与在层 24 中的切去部分对准，并且与密封层 30 和/或 32 形成密封。如图所示，停止接合部分最好在两层 26 和 28 都包括切去部分，带有密封层 30 和 32。对于停止接合部分 22 的每个切去部分至少与通道 16 一样宽。在图 2 中也示出了一个覆盖样品口 12 的光学滤光器
30 12A。该滤光器可以将红色的血液细胞与整个血液样品分开和/或可以包含反应物与血液相互反应，以提供附加的信息。适用的滤光器包括一种各向异性的薄膜，最好为可以由 Spectral Diagnostics, Inc.,

Toronto, Canada 获得的那种类型的聚砜薄膜。光学反射器 18A 可以在层 26 的表面上, 或者邻近层 26 的表面, 并且位于测量区域 18 上。如果存在此反射器, 该装置成为透反装置 (a transreflectance device)。

- 5 最好通过将热塑性薄片 26 和 28 层压到在它的两个表面上有粘接剂的热塑性中间层 24 上形成在图 2 中画出的并且在上面描述的检验窄条。可以例如通过对层 24、26 和 28 进行激光切割或者模具切割形成切去部分, 这些切去部分可形成在图 1 中所示的部件。替代地, 可以由模制的塑料形成该装置。薄片 28 的表面最好是亲水的。(可以由 3M, St. Paul, MN 获得的薄膜 9962。)然而, 表面不需要是亲水的, 这是因为样品流体将充满装置, 而没有毛细作用力。因此, 薄片 26 和 28 可以是未经处理的聚酯或者其它的热塑性薄片, 在本领域内这些是众所周知的。类似地, 由于在充满过程中不包括重力的作用, 所以可以在任何取向下使用该装置。与毛细作用充满装置不同, 这些
10 装置有通道孔, 样品可能通过这些孔泄漏, 在施加样品之前, 这些类型的装置通过样品口排放, 这意味着首先插入检验仪器的那部分窄条没有开孔, 减小了污染的危险。

- 检验窄条的其它构形也是可能的, 在那样的情况下, 这些替代的装置构形包括以下构形: 有一个旁路通道; 有多个平行的测量区域;
20 和/或多个串联的测量区域, 等等。此外, 可以采用上面描述的层压结构用于注模结构。在 1999 年 6 月 15 日提交的共同未决的申请序列号 09/333765 和在 1999 年 7 月 16 日提交的 09/356248 中描述了多种替代的流体装置; 这些申请的内容结合在这里作为参考。

25 检验仪器

- 本发明的检验窄条固定装置与检验仪器, 通常是自动的检验仪器一起使用, 这些检验仪器设计成用来与上面描述的检验窄条固定装置一起使用。在图 4 中示出了一个代表性的检验仪器, 其中将一个代表性的检验窄条 10 插入该检验仪器中。在图 4 所示的检验仪器包括窄
30 条检测器 40 (包括 LED40a 和检测器 40b), 样品检测器 42 (包括光源 42a 和检测器 42b), 测量系统 44 (包括 LED44a 和检测器 44b) 以及可选的加热器 46。该装置还包括一个囊状件致动器 48。在许多

实施例中由窄条检测器 40 和样品检测器 42 致动该囊状件致动器，使得当把一个窄条插入检验仪器中并且窄条检测器检测到该窄条时，囊状件致动器被压下，并且当把样品添加到插入检验仪器的流体装置或窄条上时，将囊状件致动器抽回，从而释放对囊状件的压力，并随之
5 由于所造成的负压条件将样品拉进装置的测量区域。也没有检验仪器显示装置 50，它提供了与使用者的接口。最后，所示出的检验仪器有设置在检验仪器的开口上的检验窄条固定装置 62 和插入该检验窄条固定装置 62 的开口中的窄条 10。

10 使用的方法

包括本发明的检验窄条固定装置的上述的流体装置/检验仪器系统适合于在许多生物流体的分析试验中使用，比如确定生物化学特征或者血液学特征，测量在如下的被分析物的流体中的浓度，比如蛋白质、激素、碳水化合物、类脂物、药物、毒素、气体、电解质、等等。
15 在文献中已经描述了进行这些检验的步骤。在下面的文献中描述了这些检验：(1) Chromogenic Factor XIIa Assay (and other clotting factors as well): Rand, M.D. et al., Blood, 88, 3432 (1996); (2) Factor X Assay: Bick, R.L. Disorders of Thrombosis and Hemostasis: Clinical and Laboratory Practice. Chicago, ASCP
20 Press, 1992; (3) DRVVT (Dilute Russells Viper Venom Test): Exner, T. et al., Blood Coag. Fibrinol., 1, 259 (1990); (4) Immunonephelometric and Immunoturbidimetric Assays for Proteins: Whicher, J.T., CRC Crit. Rev. Clin. Lab Sci. 18:213 (1983); (5) TPA Assay: Mann, K.G., et al., Blood, 76, 755,
25 (1990); and Hartshom, J.N. et al., Blood, 78, 833 (1991); (6) APTT (Activated Partial Thromboplastin Time Assay): Proctor, R.R. and Rapaport, S.I. Amer. J. Clin. Path, 36, 212 (1961); Brandt, J.T. and Triplett, D.A. Amer. J. Clin. Path, 76, 530 (1981); and Kelsey, P.R. Thromb. Haemost. 52, 172 (1984); (7)
30 HbA1c Assay (Glycosylated Hemoglobin Assay): Nicol, D.J. et al., Clin. Chem. 29, 1694 (1983); (8) Total Hemoglobin: Schneck et al., Clinical Chem., 32/33, 526 (1986): and 美国

专利 4088448: (9) Factor Xa: Vinazzer, H., Proc. Symp. Dtsch. Ges. Klin. Chem., 203 (1977), ed. by Witt, I.; (10) Colorimetric Assay for Nitric Oxide: Schmidit, H.H., et al., Biochemica, 2, 22 (1995).

5 上面描述的流体装置/检验仪器系统特别适用于测量血液凝结时间即“凝血素时间”或者“PT时间”，如在1999年6月15日提交的申请序列号 09/333765 和 1999年7月16日提交的申请序列号 09/356248 中更充分地描述的那样，这些申请的内容结合在这里作为参考。装置适用于上面列出的那些应用所需要的改变不比日常实验所
10 要求的更多。

在使用包括本发明的检验窄条固定装置的上述系统时，使用者进行的第一步骤是给检验仪器通电，从而对窄条检测器 40、样品检测器 42、测量系统 44 以及可选的加热器 46 通电。第二步骤是插入窄条。通过检验窄条固定装置 62 的开口将窄条插入装置中。在窄条固定装
15 置与检验窄条 10 的上表面的接触点处形成液体密封。窄条最好在它的面积的至少一部分是不透明的，使得被插入的窄条将阻断检测器 40b 的 LED40a 的照明。(更可取地，中间层由一种不透明的材料制成，使得背景光不能进入测量系统 44。)这样，检测器 40b 感应到已经插入了窄条，并触发囊状件致动器 48，以压缩囊状件 14。随后检验仪
20 器显示装置 50 指示使用者将样品施加到样品口 12，这是使用者为了开始测量程序所必须进行的第三步骤也是最后步骤。孔的样品口是反射光的。当将样品引入进样品口中时，样品吸收来自 LED42a 的光，从而减弱了反射到检测器 42b 的光。进而，光的这种减弱对囊状件致动器 48 发出信号，以释放囊状件 14。在通道 16 所产生的抽吸作用将
25 样品通过测量区域 18 抽到停止接合部分 22。来自 LED44a 的光通过测量区域 18，而检测器 44b 监测当样品凝结时通过样品的光。分析作为时间函数的所透过的光(如下面所描述的那样)可以计算出 PT 时间，在检验仪器显示装置 50 上显示出来。最好，用加热器 46 将样品温度保持在大约 37 摄氏度。

30 如上所述，检测器简单地通过检测由 42a 发射并被 42b 检测的光信号的(镜面)反射的降低感应在样品口 12 中的样品。然而，这种简单的系统不可能将一个完整的血液样品与错误地放置在样品口中

的其它液体（例如血浆）或者甚至是可能接近样品口 12 并使得系统错误地认为已经施加了适当样品的其它物体（例如一个手指）容易地区分开来。为了避免这种类型的错误，另一个实施例测量来自样品口的弥散反射。在图 4A 中示出了这一实施例，该图示出了垂直于窄条 10 的平面设置的检测器 42b。用在图 4A 中示出的装置，如果已经将一个完整的血液样品施加到样品口，42b 检测到的信号由于在血液样品中的散射而猛烈提高，随后由于红血球簇（rouleaux）的形成而下降。因此，可以将监测系统 42 的程序编成在使得装有万向接头的囊状件致动器 48 释放囊状件 14 之前要求出现这种类型的信号。松开囊状件 14 过程中延迟几秒钟对于下面将描述的读数没有本质的影响。

图 5 示出了典型的“血凝标记”曲线，在该曲线中画出作为时间函数的来自检测器 44b 的电流。44b 首先在时刻 1 在测量区域中检测到血液。在时刻 1 与 2 之间的时间间隔 A 中，血液充满测量区域。在这段时间间隔期间电流的降低是由于红色细胞所散射的光，且因此是血细胞（hematocrit）的一个近似度量。在时刻 2，样品已充满了测量区域并且停住，停止接合部分已经使它的流动停止。红色的细胞开始堆积起来像硬币一样（形成红血球簇）。红血球簇使得在时刻 2 与 3 之间的时间间隔内增加了光穿过样品的透射（以及较少的散射）。在时刻 3，凝块的形成终止了红血球簇的形成，而穿过样品的透射达到一个最大值。由时刻 1 与 3 之间的时间间隔 B 或者由时刻 2 与 3 之间的时间间隔可以计算出 PT 时间。然后，血液的状态由液体变成半固体的凝胶，光的透射相应地降低。在最大值 3 与结束点 4 之间曲线 C 的降低与样品中的血纤维蛋白原有关。

由上面的结果和讨论很明显，本发明的检验窄条固定装置提供了一种简单并且方便的方式保持在使用过程中会产生污染的流体和其它物质不能进入检验仪器装置的内部腔室。这样，本发明代表对本领域的重要贡献。

即使专门地或个别地说明将每个单独的出版物或专利结合进来作为参考，在本文件中所引用的所有出版物和专利都结合在这里作为参考。对任何出版物的引用是关于在提交日期之前它的内容，不应该认作承认本发明没有资格先于借助以前发明的这些出版物。

虽然上面已经相当详细地以说明和示例的方式为了清楚理解的

目的描述了本发明，但是，对于本领域普通技术人员由于本发明的内容很容易清楚，可以对它实现某些改变和改进，而不偏离所附的权利要求书的精神或范围。

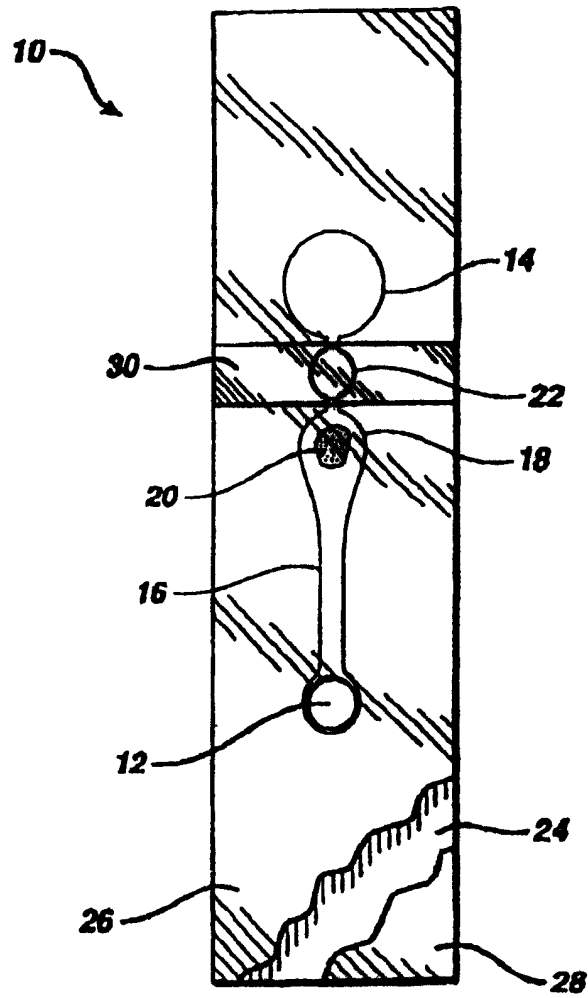
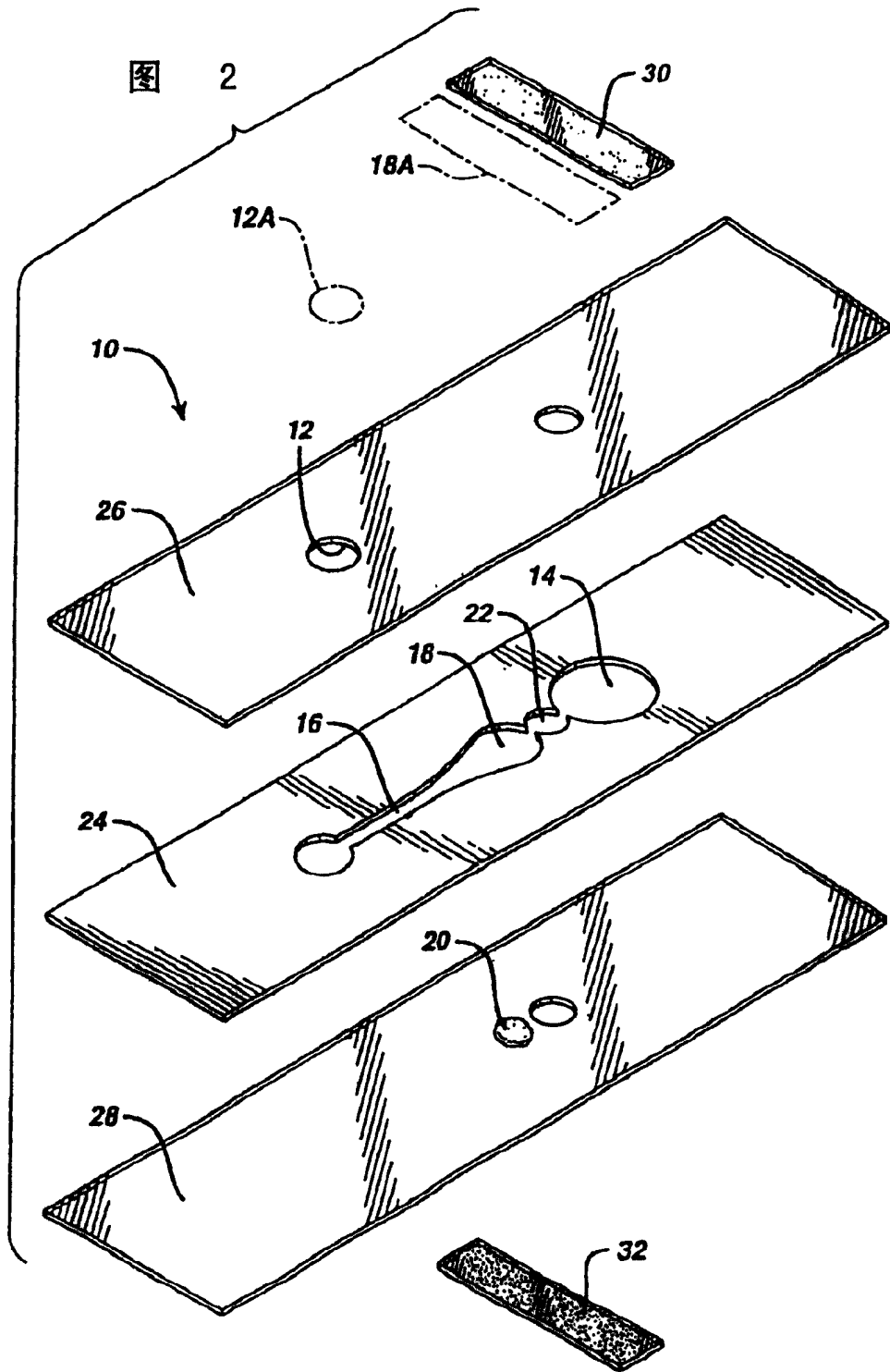


图 1



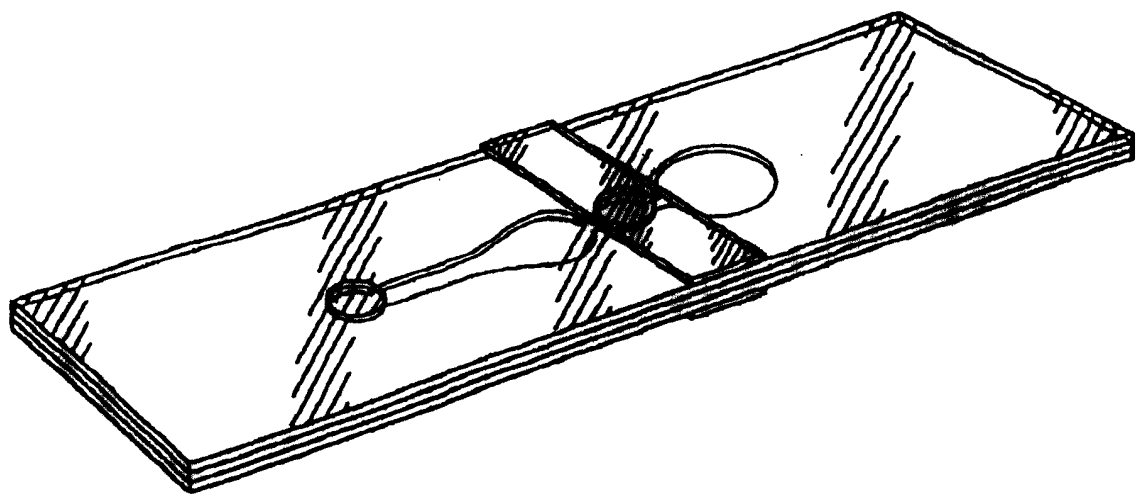


图 3

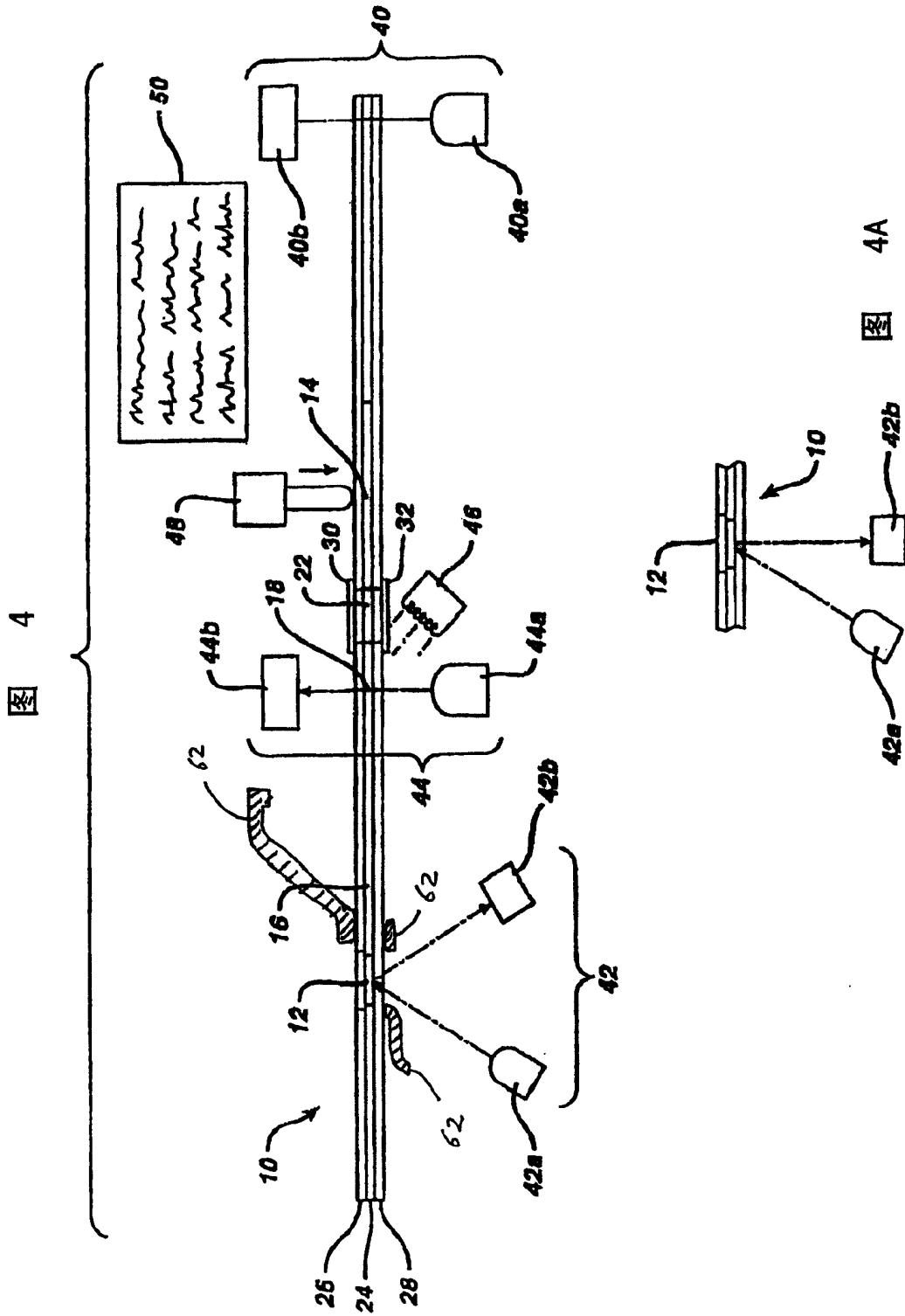


图 4

图 4A

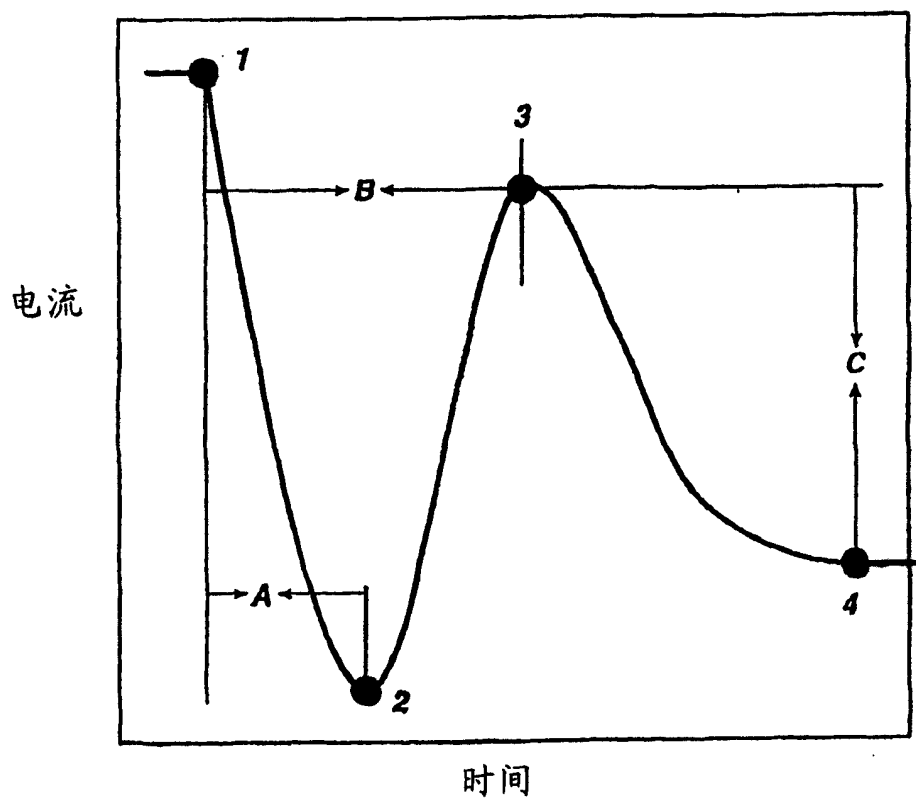


图 5

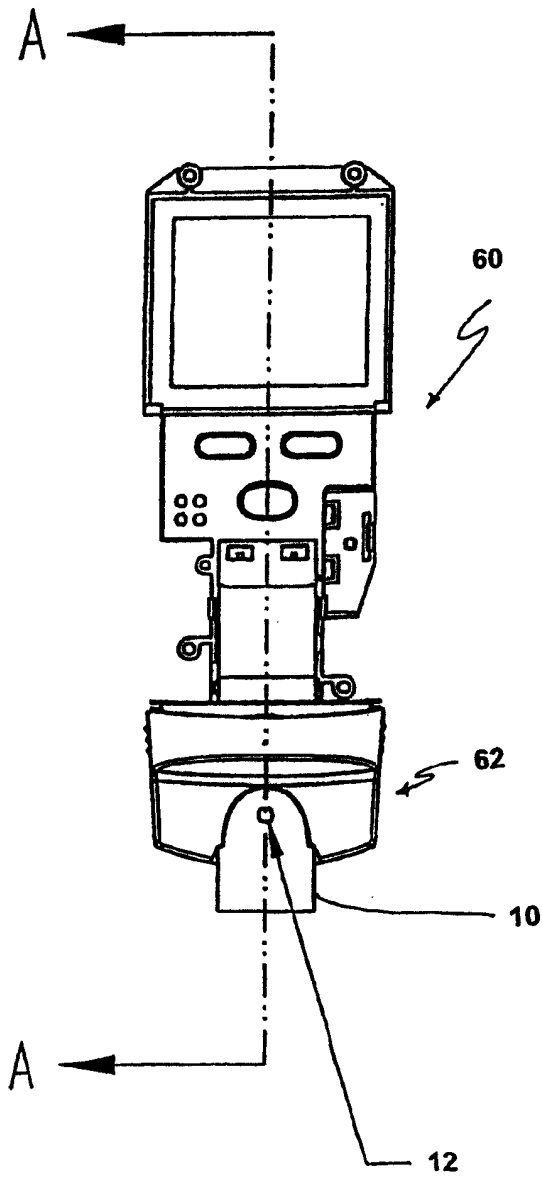


图 6A

剖面 A-A

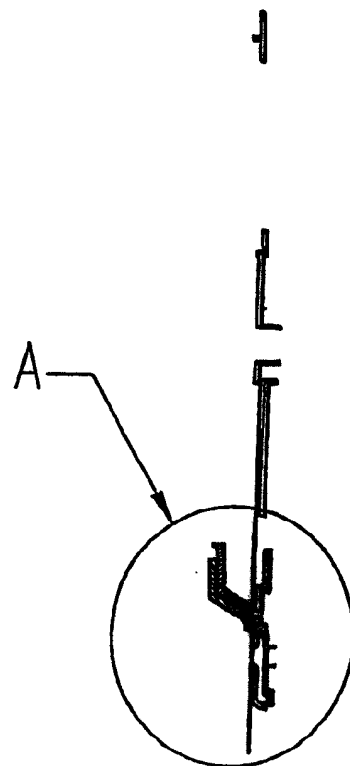


图 6B

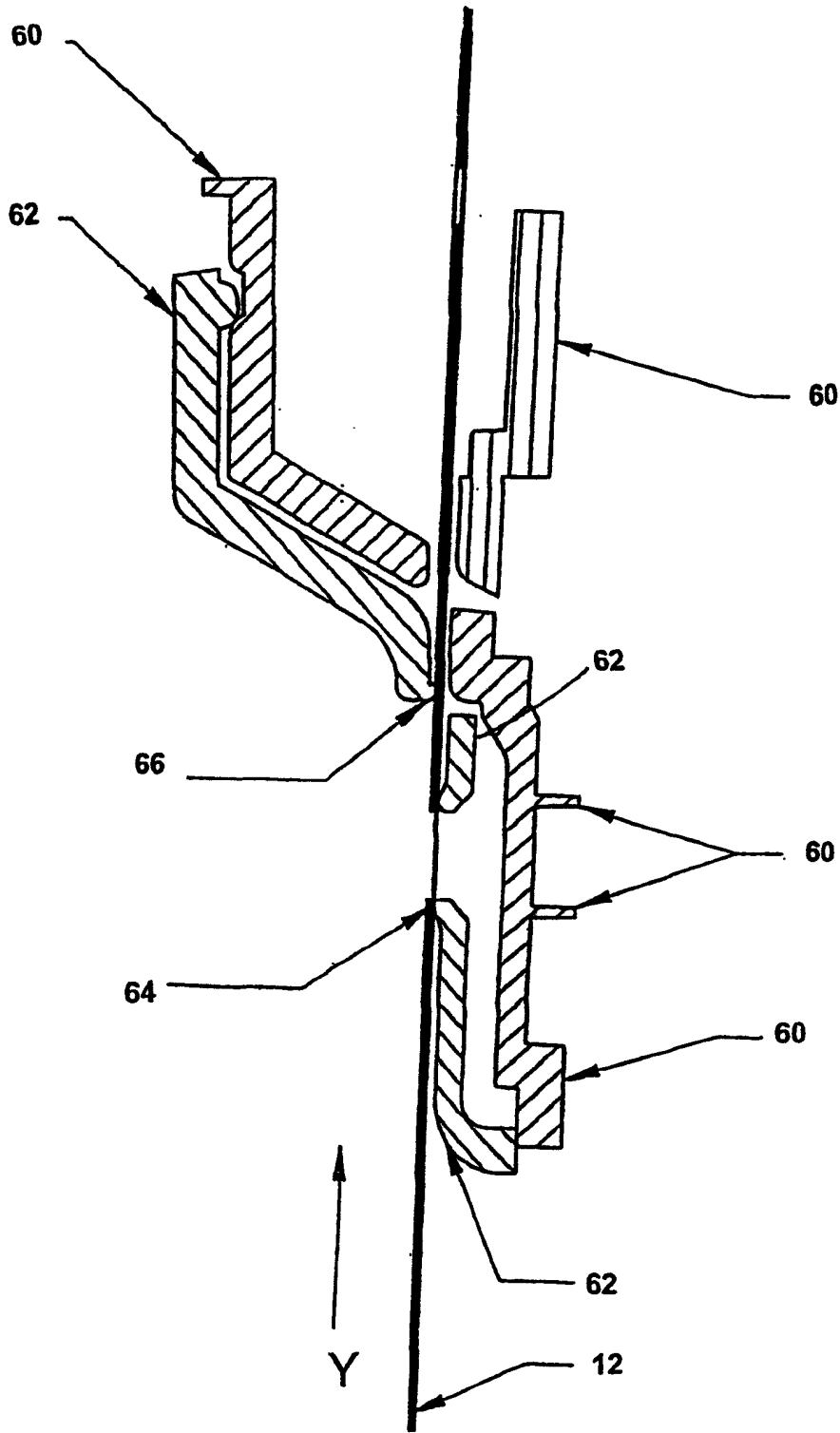


图 6C