

KORRIGERT FORSIDE / CORRECTED FRONT COVER



NORGE

(12) PATENT

(19) NO

(51) Int Cl⁷

(11) 320325

G 01 N 33/487, 31/22, 21/78

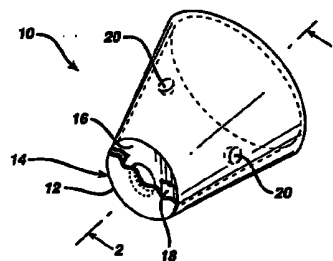
(13) B1

Patentstyret

(21)	Søknadsnr	19973660	(86)	Int.inng.dag og søknadsnr	
(22)	Inng.dag	1997.08.08	(85)	Videreføringsdag	
(24)	Løpedag	1997.08.08	(30)	Prioritet	1996.08.09, US, 694960
(41)	Alm.tilgj	1998.02.10			
(45)	Meddelt	2005.11.21			
(73)	Innehaver	LifeScan Inc , 1000 Gibraltar Drive, MS 3 D, CA95035-6312 MILPITAS, US			
(72)	Oppfinner	Jerry Thomas Pugh, 435 Rhone Court, CA94043 MOUNTAIN VIEW, US			
(74)	Fullmektig	Zacco Norway AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, NO			

(54)	Benevnelse	Hul, kjeglestumpformet reagenstestanordning
(56)	Anførte publikasjoner	NO 19873372
(57)	Sammendrag	

Det er beskrevet en hul, kjeglestumpformet engangsanordning (10) som anvendes i et apparat for måling av konsentrasjonen av en analytt i en prøve av et biologisk fluid. Den minste enden til kjeglestumpen har et porøst membran (12) som fluidprøven kan påføres. Fortrinnsvis reagerer et reagens i membranet (12) med analytten og medfører en fargeendring. Anordningen (10) er anbrakt på en måler (30) som måler fargeendringen og beregner analyttkonsentrasjonen i prøven fra denne endringen. Apparatet muliggjør fjerdosering av anordningen (10) som minimaliserer sannsynligheten for kryssforurensning mellom brukeren og måleren. Anordningene (10) kan monteres på måleren og løsnes fra denne uten å berøre dem, for ytterligere å beskytte mot forurensning.





NORGE

(12) PATENT

(19) NO

(51) Int Cl⁷

(11) 320325

G 01 N 33/487, 31/22, 21/78

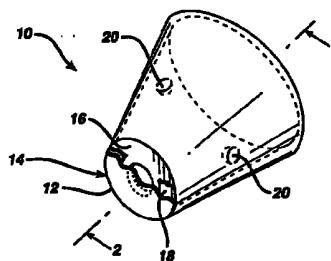
(13) B1

Patentstyret

(21)	Søknadsnr	19973660	(86)	Int.inng.dag og søknadsnr	
(22)	Inng.dag	1997.08.08	(85)	Videreføringsdag	
(24)	Løpedag	1997.08.08	(30)	Prioritet	1996.08.09, US, 694960
(41)	Alm.tilgj	1998.02.10			
(45)	Meddelt	2005.11.21			
(73)	Innehaver	LifeScan Inc , 1000 Gibraltar Drive, MS 3 D, CA95035-6312 MILPITAS, US			
(72)	Oppfinner	Jerry Thomas Pugh, 435 Rhone Court, CA94043 MOUNTAIN VIEW, US			
(74)	Fullmektig	Zacco Norway AS, Postboks 2003 Vik, 0125 OSLO, NO			

(54)	Betegnelse	Hul, kjegleformet reagenstestanordning
(56)	Anførte publikasjoner	NO 19873372
(57)	Sammendrag	

Det er beskrevet en hul, kjeglestumpformet engangsanordning (10) som anvendes i et apparat for måling av konsentrasjonen av en analytt i en prøve av et biologisk fluid. Den minste enden til kjeglestumpen har et porøst membran (12) som fluidprøven kan påføres. Fortrinnsvis reagerer et reagens i membranet (12) med analytten og medfører en fargeendring. Anordningen (10) er anbrakt på en måler (30) som måler fargeendringen og beregner analyttkonsentrasjonen i prøven fra denne endringen. Apparatet muliggjør fjerdosering av anordningen (10) som minimaliserer sannsynligheten for kryssforurensning mellom brukeren og måleren. Anordningene (10) kan monteres på måleren og løsnes fra denne uten å berøre dem, for ytterligere å beskytte mot forurensning.



Foreliggende oppfinnelse vedrører en anordning for måling av konsentrasjonen av analytt i et biologisk fluid, mer spesielt en anordning som har form av en hul kjeglestump.

- 5 Medisinsk diagnose medfører ofte målinger av biologiske fluider, så som blod, urin og spytt, som tas fra en pasient. Generelt er det viktig å unngå både forurensning av utstyret og personellet med disse fluidene og unngå at pasienten forurenses med fluider fra andre. Det er derfor et behov for diagnostiske anordninger som minimaliserer risikoen for slik forurensning.

10

Blandt de medisinske diagnostiske anordninger som har en stor anvendelse idag, er blodglukosemåleren. Bare i USA er det beregnet at det er 14 millioner mennesker med diabetes. For å unngå alvorlige medisinske problemer, så som synstap, sirkulasjonsproblemer, nyresvikt, etc., måler mange av disse menneskene sin blodglukose jevnlig og tar deretter de nødvendige skritt for å holde glukosekonsentrasjonen innen et akseptabelt område.

Blodforurensning er av betydning ved utføring av en blodglukosemåling. Ved bruk av de mest vanlige typene helblodglukosemålere (fotometriske) skjer for eksempel
20 glukosebestemmelsen vanligvis fra en blodprøve som er påført en testremse til denne måleren. For å påføre pasientens fingerstikksblodprøve, må pasientens finger være anbragt over og nær testremsen for å innokulere testremsen med blodprøven. Det er en risiko for at pasientens finger kommer i kontakt med endel av måleren som er forurensset med blod fra tidligere brukere, spesielt ved bruk på sykehus.

25

Denne risikoen minimaliseres dersom testremsen inokuleres før den anbringes i måleren. Dette er en såkalt "off-meter dosing" tilnærming. Med denne tilnærmelsen påfører pasienten blodet til en reagenstestremse som et første trinn i måleprosessen. Denne remsen føres deretter inn i måleren. Pasientens finger kommer kun i kontakt
30 med en ny (ren) engangsremse, som ikke kan være forurensset av en annen pasients blod. Fingeren kommer aldri i kontakt med en forurensset del av måleren. Tilnærmelsen ved off-meter dosing har vært brukt en stund, spesielt med målere som opererer fotometrisk, såvel som i systemer som måler hematocrit. En ulempe ved off-meter dosing er at måleren ikke kan ta målingen ved eller før "tid-null", tiden når prøven ble påført
35 remsen. I en fotometrisk måler vil en reflektansavmåling før remsen inokuleres gjøre at måleren korrigerer for variasjoner i remsens bakgrunnsfarge og plassering. Måleren kan også bestemme tid-null mer direkte og mer nøyaktig, noe som muliggjør nøyaktige

målinger. I motsetning til dette kan tid-null være vanskelig eller umulig å bestemme dersom remsen er inokulert utenfor måleren.

Selv om dosering utenfor måleren reduserer forurensningsproblemet for pasienten, kan måleren fremdeles forurenses med blod. Det er derfor en risiko for at andre som kan komme i kontakt med den forurensede måleren, så som sykehusarbeidere og teknisk personell som repareren måleren. Videre, dersom pasienten assisteres av en helsearbeider, kan denne arbeideren komme i kontakt med pasientens blod ved fjerning av remsen for kasting etter at undersøkelsen er ferdig.

Målere som opererer elektrokjemisk anvender typisk "fjerndosering", hvor testremsen anbringes i måleren før inokulering, men blodpåføringspunktet ligger i avstand fra måler-overflatene som kan bli forurensset. For eksempel innbefatter Glucometer Elite® fra Bayer Diagnostics og Advantage® fra Boehringer Mannheim elektroder med fjernprøvepåføring. På samme måte som med off-meter dosing, kan remsefjerningen også utgjøre en risiko for målere som anvender fjerndosering.

Det har blitt beskrevet en rekke systemer som har hatt som mål å redusere risikoen for forurensning av en pasient og/eller andre i forbindelse med diagnostiske tester.

US-PS 4.952.373, Sugerman et al., beskriver et deksel som er utformet for å forhindre at overskuddsvæske på diagnostiske kassetter overføres til en monitor som kassetten anvendes med. Dekslet er fremstilt av en tynn plast- eller metallfilm og er festet til en kassett som generelt har samme størrelse som et kredittkort.

US-PS 5.100.620, Brenneman, beskriver et omvendt traktformet legeme med et sentralt kapillærrør for å transportere en væskeprøve fra et fjernprøve-påføringspunkt til en testoverflate. Anordningen kan anvendes for å overføre blod fra et fingerstikk til en reagensfilm.

US-PS 3.991.617, Mareau d'Autry, beskriver en anordning som anvendes med en pipette ment for å brukes med engangsspisser. Anordningen har en trykknapp-mekanisme for å støte ut spissen fra enden av pipetten.

Det felles elementet ved patentene beskrevet over er at hver av anordningene er rettet mot risikoen for forurensning med biologiske fluider og andre potensielt farlige væsker.

I henhold til foreliggende oppfinnelse tilveiebringes en anordning for bruk i et apparat for måling av konsentrasjonen av en analytt i en prøve av et biologisk fluid, kjennetegnet ved at den innbefatter

- (a) en hul kjeglestump (10) med åpne ender med ulik størrelse og
- 5 (b) et porøst membran (12) for å motta prøven, festet til og som i det vesentlige lukker den minste åpne enden, hvilket membran (12) innbefatter
 - (i) en første overflate for mottak av prøven og
 - (ii) et reagens for reaksjon med analytten for å medføre, i en fysisk detekterbar parameter til membranet (12), en endring som kan måles og relateres til
- 10 konsentrasjonen av analytten i prøven;
 - (c) en måleinnretning, løsbart festet til nevnte hule kjeglestump motstående nevnte membran.

Anordningen i henhold til foreliggende oppfinnelse kan med fordel anvendes med en måler for måling av en konsentrasjon av en analytt i en prøve av et biologisk fluid som

15 er påført en første overflate av et porøst membran som inneholder en reagens, som reagerer med analytten og medfører en endring av reflektansen til en andre overflate av membranet, hvilket membran er festet til og i det vesentlige lukker en ende av en hul kjeglestumpformet anordning. Måleren innbefatter:

- 20 (a) et legeme med en kjeglestumpformet distal seksjon for tilpasset inngrep med anordningen, hvilken seksjon skråner av innover til en ende som vender mot den andre overflaten til membranet,
- (b) et optisk system i legemet for å rette en lysstråle ut fra den distale enden og motta lys reflektert tilbake fra den andre overflaten av membranet,
- 25 (c) organ for måling av lys reflektert tilbake inn i legemet, både før og etter at prøven er påført til membranet, og
- (d) organ for å beregne analyttkonsentrasjonen i fluidet fra de målte verdiene av reflektert lys.

30 Anordningen i henhold til foreliggende oppfinnelse gjør at en person kan måle analyttkonsentrasjonen i et biologisk fluid samtidig som risikoen for at fluidet eller brukeren vil komme i kontakt med måleapparatet minimaliseres. Anordningen reduserer derved både sannsynligheten for forurensning av apparatet fra brukeren og omvendt. Anordningen er engangs og begrepet "anordning" og "engangs" brukes

35 vekselvis i den resterende beskrivelse og de medfølgende krav.

Figur 1 viser en perspektivskisse av en anordning i henhold til oppfinnelsen hvor en del er gjennombrutt for klarhets skyld.

Figur 2 viser et tverrsnitt langs linjen 2-2 i figur 1.

5

Figur 3 viser en perspektivskisse av en måler og en anordning i henhold til oppfinnelsen før de er festet sammen.

Figur 4 viser en perspektivskisse av måleren og anordningen i forbindelse med frembringelsen av en blodprøve.

10

Figur 5 viser et delvis tverrsnitt av måleren og anordningen i figur 4 langs linjen 5-5 i figur 4.

Figur 6 viser et delvis sidesnitt av et mangfold anordninger i en pakning.

15

Figur 7 viser en perspektivskisse av en måler i henhold til oppfinnelsen som støter ut en anordning.

Figur 8 viser et langsgående tverrsnitt, med visse deler fjernet, av måleren i figur 7 i en første bruksposisjon.

20

Figur 9 viser et delvis sidesnitt av måleren i figur 7 i en andre utstøtingsposisjon.

Figur 10 er en perspektivskisse av en alternativ utførelsesform av en måler.

25

Figur 11 er en perspektivskisse av en alternativ utførelsesform av en anordning i henhold til oppfinnelsen.

Figur 12 viser en delvis perspektivskisse av den distale enden av anordningen i figur 11.

30

Figur 13 viser et tverrsnitt langs linjen 13-13 i figur 12.

Figur 14 viser et tverrsnitt langs linjen 14-14 i figur 12.

35

Figur 15 viser et tverrsnitt av en ytterligere utførelsesform av den distale enden til en anordning i henhold til oppfinnelsen.

Figur 16 er en perspektivskisse av en annen utførelsesform av en måler og anordning før de settes sammen.

- 5 Figur 17 viser nok en utførelsesform av en måler og en anordning.

Figur 18 er en perspektivskisse av den distale enden av en ytterligere utførelsesform av måleren og anordningen.

- 10 Figur 19 viser den distale enden av måleren og anordningen i figur 18, sett fra siden, vist i en sammensatt posisjon.

Anordningen i henhold til foreliggende oppfinnelse er generelt tilpasset for bruk i et apparat for måling av konsentrasjonen av analytter, så som alkohol, kolesterol,
15 proteiner, ketoner, enzymer, fenyilalanin og glukose i biologiske fluider så som blod, urin og spytt. For korthets skyld beskriver vi detaljene for bruk av anordningen i forbindelse med selvmåling av blodglukose, men en vanlig fagmann innen medisinsk diagnostikk vil lett kunne anpasse teknologien for måling av andre analytter i andre biologiske fluider.

20

Selvmåling av blodglukose gjøres generelt med målere som opererer ifølge ett av to prinsipper. Det første er fotometrisk type som er basert på reagensremser som innbefatter en sammensetning som endrer farge etterat blodet er påført. Fargeendringen er et mål for glukosekonsentrasjonen.

25

Den andre typen blodglukosemåler er elektrokjemisk og opererer utfra forståelsen av at blod påført til en elektrokjemisk celle kan medføre et elektrisk signal - spenning, strøm eller ladning, avhengig av målertypen - som kan relateres til blodglukosekonsentrasjonen.

30

Foreliggende oppfinnelse muliggjør en enkel, fjerdosering for både fotometriske og elektrokjemiske systemer. For korthets skyld, vil beskrivelsen under fokusere på et fotometrisk system. Lignende anordninger kan brukes med et elektrokjemisk system. Ved begge typer systemer gjør foreliggende anordning det mulig å måle det fullstendige
35 reaksjonsforløpet fra det tidspunkt prøven påføres inntil det er gjort en glukosebestemmelse. Muligheten for å måle starttiden gjør det enklere å bestemme glukosekonsentrasjonen nøyaktig.

Det er noen fordeler med å anvende et fotometrisk system i stedet for et elektrokjemisk system for å utføre en glukosebestemmelse. En fordel med et fotometrisk system er at målingene kan gjøres ved mer enn en lysbølgelengde og det kan gjøres korreksjoner for variasjoner av blodhematogritten. Engangsanordningen beskrevet her gir disse fordelene med det fotometriske systemet, samtidig som det gir en minimal målerforurensning.

Engangsanordningene som anvendes i fotometriske målesystemer er generelt fremstilt i form av en tynn rektangulær remse. Formen skriver seg fra den opprinnelige såkalte "dip and read" testremseutformingen. En ende virker som et håndtak, mens den kjemiske reaksjonen med fluidprøven utføres ved den andre enden.

Disse rektangulære engangsanordningene danner hannpartiet til grenseflaten med anordningen. Det vil si remsen holdes av måleren som omgir engangsanordningen. Denne holdemetoden kan utsette måleren for forurensning med fluidprøven.

For å unngå forurensningsproblemene har foreliggende engangsanordninger form av en hul kjeglestump, som utgjør hunnpartiet av grenseflaten med måleren. Det vil si engangsanordningen omgir et parti av måleren og virker som et deksel som forhindrer at måleren forurenses av fluidprøven.

Figur 1 viser en delvis gjennomskåret utførelsesform av foreliggende oppfinnelse hvor engangsanordningen 10 er en hul kjeglestump. Membranet 12 er festet til den minste enden 14. Valgfri leppe 16 danner en overflate som membranet 12 er festet til med klebemiddel 18. Valgfrie hakk 20 er anbragt i avstand fra hverandre rundt omkretsen til kjeglen og danner en holdemekanisme i forbindelse med en rille på en måler.

Figur 2 viser et tverrsnitt av engangsanordningen i figur 1 langs linjen 2-2. Som vist i figur 2, er membranet festet til utsiden av engangsanordningen. Alternativt, som vist i figur 11, kan membranet være festet til innsiden av engangsanordningen.

Figur 3 viser en perspektivskisse av en fotometrisk måler og en engangsanordning av den typen som er vist i figur 1. Måleren 30 har en langstrakt utforming med en distal seksjon 32 som i det vesentlige er en sylindrisk symmetrisk kjegle, langs hvis omkrets det eventuelt er en rille 34. Legg merke til at engangsanordningen passer inn på den distale seksjonen til måleren på en slik måte at det er et nøyaktig definert gap G mellom

den distale enden 36 til måleren 30 og bunnflaten til membranet 12. Den nøyaktige plasseringen bidrar til målenøyaktighet og pålitelighet. I utskjæringen kan det ses en lyskilde 38 og en detektor 40, henholdsvis for belysning av engangsanordningen og for deteksjon av lys reflektert fra engangsanordningen. Som diskutert under, vil måling av lys reflektert fra engangsanordningen gi glukosekonsentrasjonen i prøven påført til membranet. Selv om kun en lyskilde og detektor er vist i figur 3, kan det anvendes flere kilder, eventuelt med forskjellige utgangsspektra og/eller flere detektorer.

Figur 4 er en perspektivskisse som viser hvordan anordningen og måleren i figur 3 kan brukes for å frembringe en prøve S fra et stikk i fingerspissen. Det er ganske enkelt for brukeren å bringe engangsanordningen i kontakt med fingeren, noe som er en stor fordel for brukere som har dårlig syn.

Figur 5 viser et tverrsnitt av endel av den distale seksjonen 32 til måleren 30 og engangsanordningen 10 som viser hvordan hakkene 20 og rillen 34 plasserer måleren 30 i engangsanordningen 10 og danner gapet G. Legg merke til at gapet G sikrer at blod som penetrerer gjennom membranet ikke forurensrer måleren. Gapdimensjonen, selv om den ikke er kritisk, er fortrinnsvis minst ca. $\frac{1}{2}$ mm.

En fordel med anordningen i henhold til oppfinnelsen, når den brukes med en måler av den typen som er vist i figur 3, er at anordningene kan være anbragt i en stabel plassert i hverandre passende i en beholder 42 som vist i figur 6. En anordning kan derved festes ved ganske enkelt å føre den distale seksjonen 32 til måleren 30 inn i beholderen 42 og danne inngrep mellom rillen 34 og hakkene 20. Etter at en undersøkelse er ferdig, kan en brukt engangsanordning skyves ut i en avfallsbeholder W som vist i figur 7, forutsatt at det er en valgfri trykknapputstøtningsmekanisme.

Trykknapputstøtningsmekanismer av denne typen er vel kjent og er anvendelig for foreliggende oppfinnelse (se f.eks. US-PS 3.991.617). En slik mekanisme er angitt i figurene 8 og 9, og viser en trykknappmekanisme montert i en måler av den typen som er vist i figur 3. Elementene til mekanismen innbefatter skaft 44 som forbinder ejektoren 46 og trykknappen 48. Trykknappen 48 virker via skaftet 44 og medfører at ejektoren 46 løsner engangsanordningen 10 fra den distale seksjonen 32 til måleren 30. Fjæren 50 virker til å føre ejektoren 46 og trykknappen 48 tilbake til sin tilbaketrukne posisjon. Trykknapputstøting, som gjør at engangsanordningen kan fjernes uten direkte kontakt, hjelper til å unngå forurensning. Engangsanordningene som skal brukes med

trykknapp-utstøtningsmekanismene av den typen som er vist i figur 8 og 9, har fortrinnsvis en flens 19.

Figur 10 antyder en utførelsesform av en måler i henhold til oppfinnelsen som innbefatter en skjerm 50 for visning av analyttkonsentrasjonen målt av måleren. Skjermen kan være en lysemitterende diode (LED) skjerm, en flytende krystallskjerm (LCD), eller en lignende kjent skjerm.

Selv om ovenstående beskrivelse og figurer antyder en engangsanordning med sirkulært tverrsnitt og en måler med distal seksjon med et tilsvarende tverrsnitt, er geometrien ikke avgjørende og behøver faktisk ikke være foretrukket. En primær betraktning ved valg av geometri i et fotometrisk system, er den optiske utformingen. Generelt bestemmer refleksjonsforholdene en minste vinkelseparasjon (typisk 45°) mellom en detektor og spekulært reflektert lys. Dette vil i sin tur kreve i det minste en minimal stoppvinkel til den koniske engangsanordningen. Det er imidlertid en fordel dersom brukeren er istand til å se fingeren sin for doseringen, og en stor toppvinkel berører dette synsfeltet. Det kan derved være foretrukket med en engangsanordning med et rektangulært tverrsnitt så som den hule kjeglestumpen til en rektangulærpyramide 110 som vist i figur 11. I dette tilfellet bestemmer vinkelseparasjonen mellom detektoren og spekulært reflektert lys kun en minimums anvendelig verdi for L, den langsgående dimensjonen til den største åpne enden. Engangsanordningen kan imidlertid være mindre og i mindre grad påvirke brukerens mulighet for å se fingeren sin. Videre kan rektangulære membraner være fremstilt av bånd eller ark med mindre kostnader og med mindre materialspill. Et sirkulært tverrsnitt er imidlertid fordelaktig dersom det brukes en rekke av flere kilder og/eller detektorer i det optiske system.

Siden forurensning er mulig dersom overskytende prøve skulle falle ned fra engangsanordningen, er det ønskelig å gjøre plass for større prøver, uten drypping. Forskjellige utforminger kan virke til å holde tilbake overskytende prøve. En utforming er vist i figurene 12, 13 og 14. Figur 12 antyder en engangsanordning i henhold til figur 11 med hakk 124 på den minste endens overflate til engangsanordningen. Som vist i figurene 13 og 14, vil hakkene medføre at kapillærstrømning vil fylle den resulterende åpningen mellom membranet og den øvre indre overflaten til anordningen. En alternativ måte å fremstille slike åpninger på, er å feste membranet til engangsanordningen med tykt klebemiddel, som gir åpninger til overskytende prøve. En annen måte å absorbere overskytende prøve på, er å feste en absorberende pute 126 over den fremre overflaten til membranet som vist i figur 15.

Figur 16 viser en perspektivskisse av en måler og engangsanordning av den typen som er vist i figur 11 i ikke-sammensatt tilstand. Den distale seksjonen 132 til måleren 130 har en valgfri rille 134 som er lik rillen 34, for å holde fast engangsanordninger. Den langstrakte halsen 130 letter opptak av engangsanordninger fra de langstrakte målerne 42 vist i figur 6. Skjermen 150 viser den målte analyttkonsentrasjonen.

Figur 17 antyder en alternativ utførelsesform av en måler anpasset for bruk med engangsanordningene i figur 11.

Figur 18 antyder det distale partiet til nok en utførelsesform av en engangsanordning 210 og måler 230. Den distale seksjonen 232 passer med engangsanordningen 210.

Legg merke til at spisser 234 er et alternativ til rillen 34 (eller 134) for innfangning av hakkene, så som 220, på engangsanordningene.

Figur 19 viser utførelsesformen i figur 18 sett fra siden.

Ved bruk av anordningen i henhold til foreliggende oppfinnelse, tas en blodprøve opp på den utovervendende overflaten til membranet. Glukose i prøven samvirker med en reagens i membranet og medfører en fargeendring, som endrer reflektansen til den innover-vendende membranoverflaten. Lyskilden på måleren belyser den innovervendende membranoverflaten og måler intensiteten til lys som er reflektert fra denne overflaten. Ved bruk av passende beregninger vil reflektansendringen være et mål for glukose-konsentrasjonen i prøven.

Det er kjent en lang rekke kombinasjoner av membraner og reagensblandinger for fotometriske bestemmelse av blodglukosekonsentrasjon. En foretrukket membran/-reagenskombinasjon er en polyamidmatriks med et oksidaseenzym, en peroksidase, en farge eller et fargepar. Oksidaseenzymet er fortrinnsvis glukoseoksidase. Peroksidasen har fortrinnsvis pepperrotperoksidase. Et foretrukket fargepar er 3-metyl-2 benzotiazolinonhydroklorid pluss 3,3-dimetylaminobenzosyre. Detaljer ved denne membran/-reagenskombinasjonen og variasjoner av denne, fremgår av US-PS 5.304.468 av 19. april, 1994 til Phillips et al., som herved innlemmes som referanse.

En annen foretrukket membran/reagenskombinasjon er et anisotropt polysulfonmembran (fra Memtec America Corp., Timonium, MD) innbefattende flukoseoksidase, pepperrotoksidase og fargeparet [3-metyl-2-bensotiazolinonhydrazol] N-sulfonylbenzensulfonat mononatrium kombinert med 8-anilino-1-naftalensulfonsyreammonium.

5

Detaljer ved denne membran/reagenskombinasjonen og variasjoner av denne fremgår av US patentsøknad serienr. 08/302,575, inngitt 8. september, 1994.

P a t e n t k r a v

1.

Anordning for bruk i et apparat for måling av konsentrasjonen av en analytt i en prøve
 5 av et biologisk fluid, k a r a k t e r i s e r t v e d at den
 innbefatter

(a) en hul kjeglestump (10) med åpne ender med ulik størrelse og

(b) et porøst membran (12) for å motta prøven, festet til og som i det vesentlige
 lukker den minste åpne enden, hvilket membran (12) innbefatter

10 (i) en første overflate for mottak av prøven og

(ii) et reagens for reaksjon med analytten for å medføre, i en fysisk
 detekterbar parameter til membranet (12), en endring som kan måles og relateres til
 konsentrasjonen av analytten i prøven;

(c) en måleinnretning, løsbart festet til nevnte hule kjeglestump motstående
 15 nevnte membran.

2.

Anordning i henhold til krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at
 kjeglestumpen har et rektangulært tverrsnitt.

20

3.

Anordning i henhold til krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at
 kjeglestumpen har et sirkulært tverrsnitt.

25 4.

Anordning i henhold til krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at
 reagensen reagerer med analytten og medfører en fargeendring og membranparameteren
 er en reflektans til en andre overflate, motsatt den første overflaten.

30 5.

Anordning i henhold til krav 4, k a r a k t e r i s e r t v e d at
 membranet (12) innbefatter polyamid.

6.

35 Anordning i henhold til krav 4, k a r a k t e r i s e r t v e d at
 membranet (12) innbefatter polysulfon.

7.
Anordning i henhold til krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at
kjeglestumpen har et mangfold periferiske hakk (20).
- 5 8.
Anordning i henhold til krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at
den minste åpne enden har en innovervendende leppe (16) og membranet (12) er festet
til en overflate av leppen.
- 10 9.
Anordning i henhold til krav 8, k a r a k t e r i s e r t v e d at
membranet (12) er festet til leppen i et mangfold punkter, som er adskilt av områder
hvor det ikke er festet.
- 15 10.
Anordning i henhold til krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at
den største åpne enden har en utovervendende flens (19).

FIG. 1

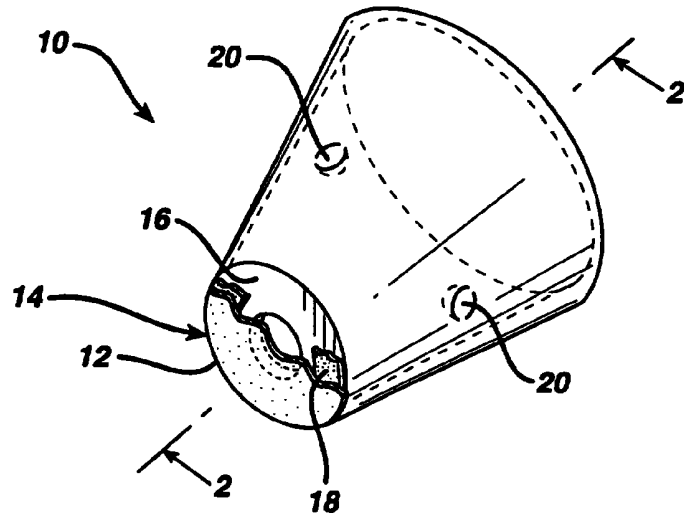
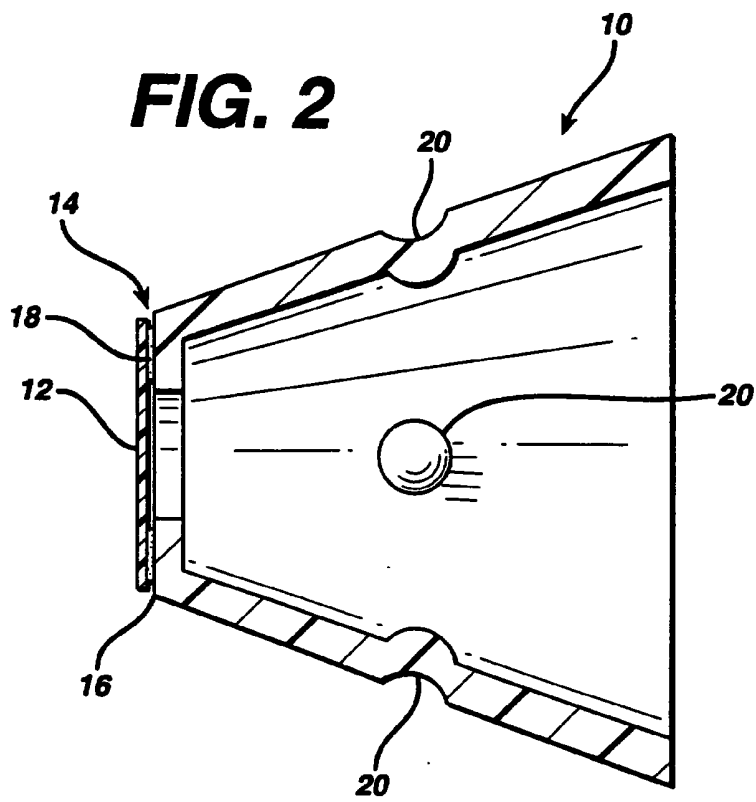


FIG. 2



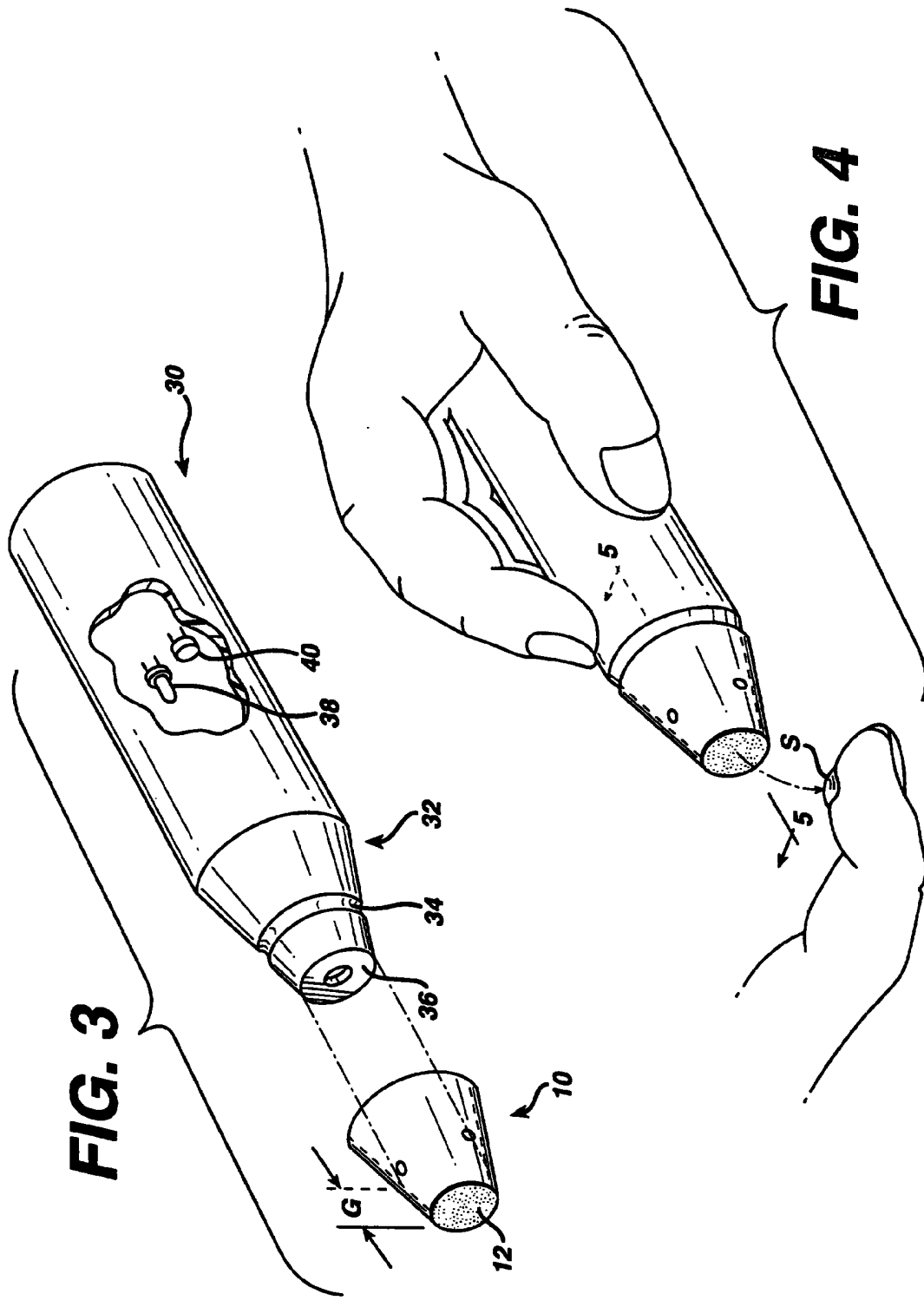


FIG. 5

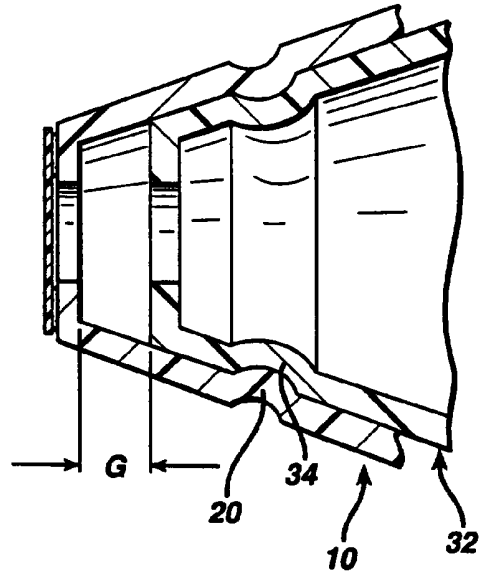


FIG. 6

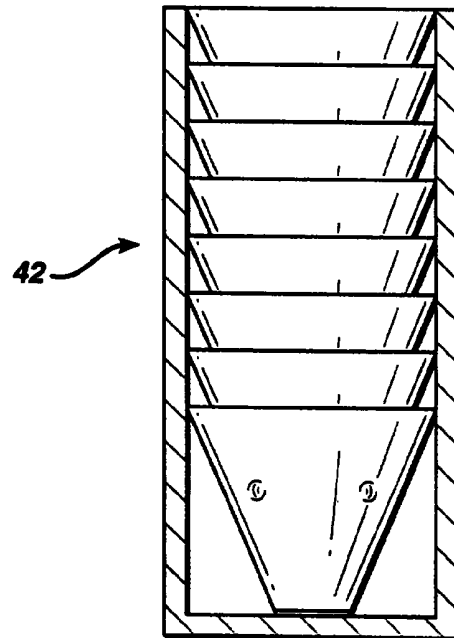


FIG. 7

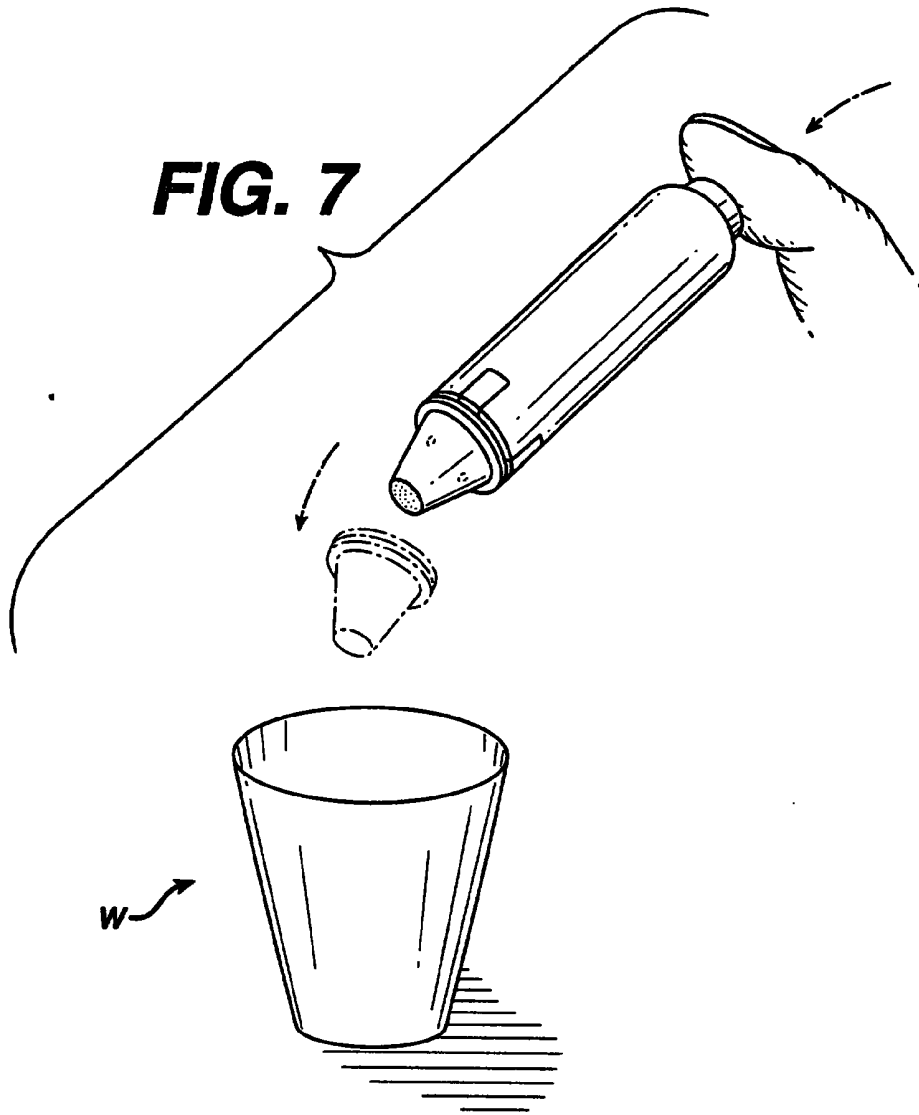


FIG. 8

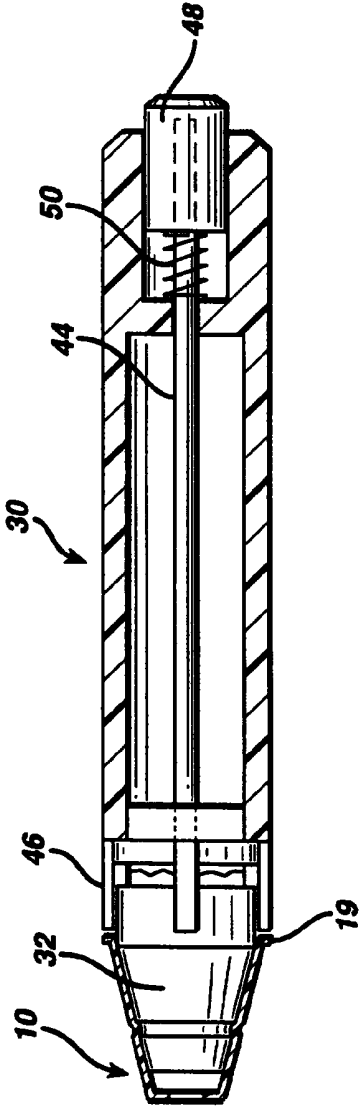


FIG. 9

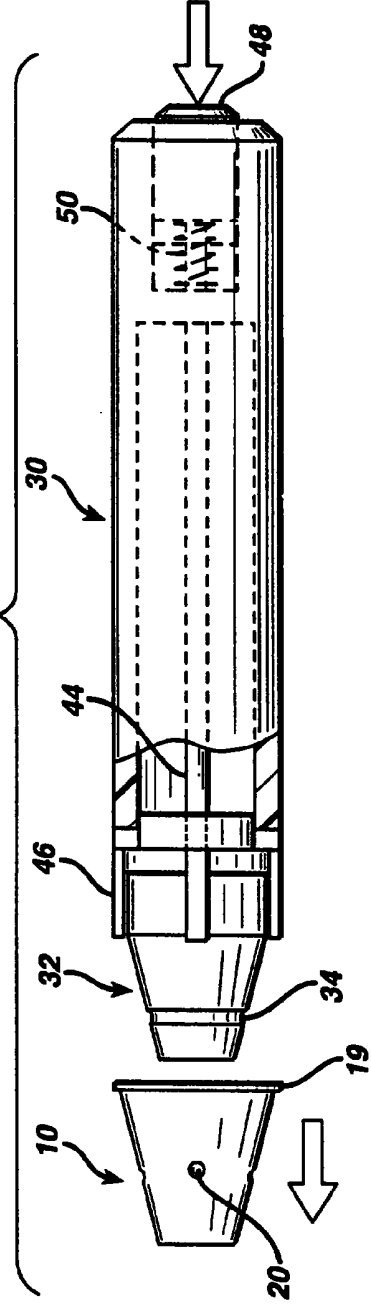


FIG. 10

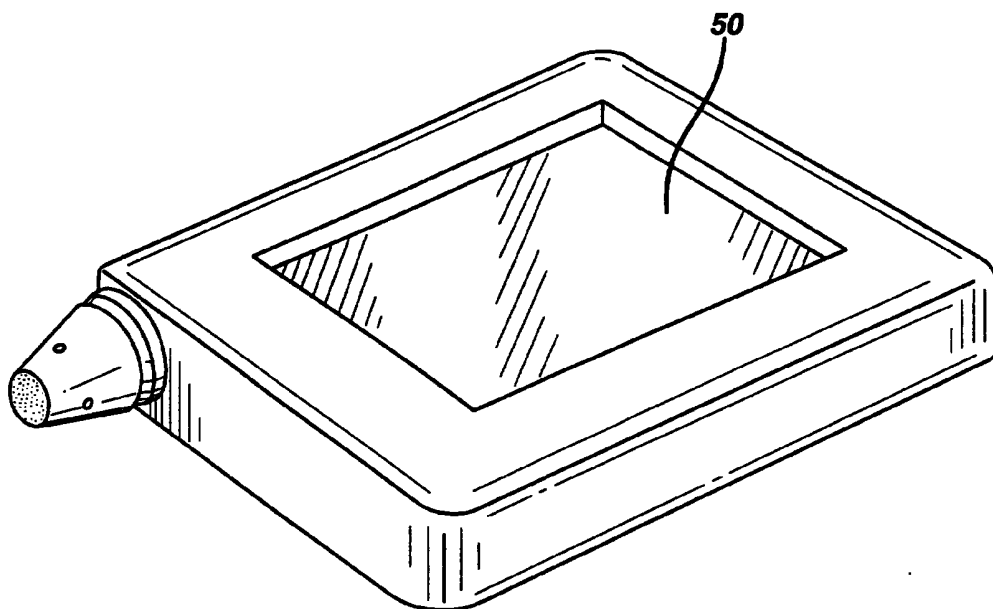


FIG. 11

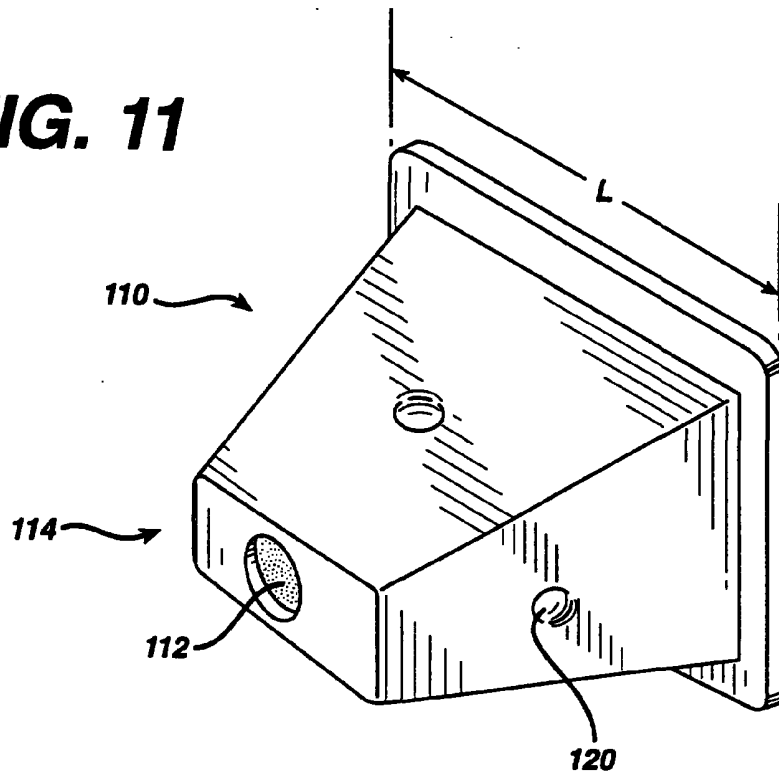
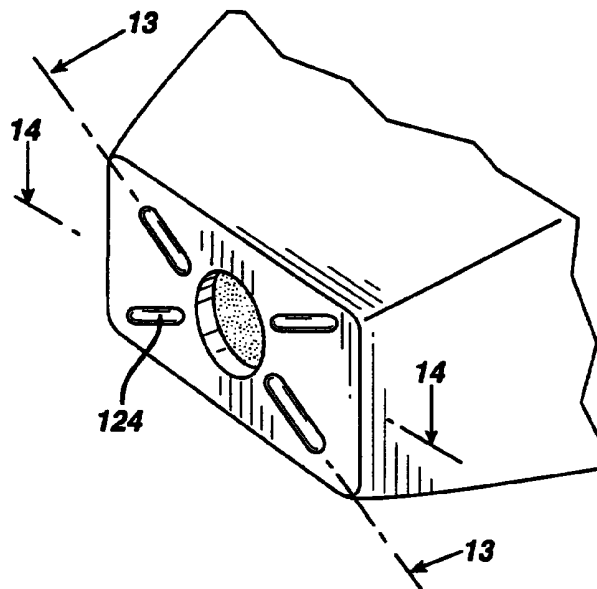


FIG. 12



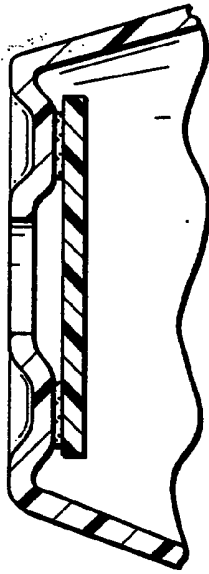


FIG. 13

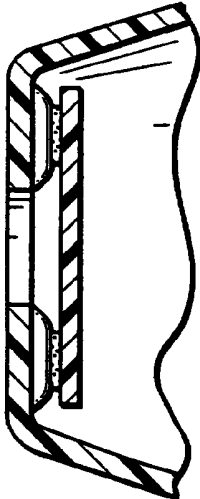


FIG. 14

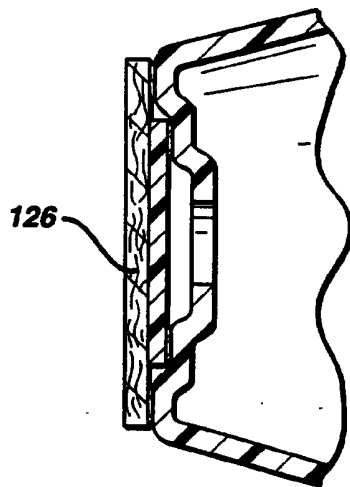


FIG. 15

FIG. 16

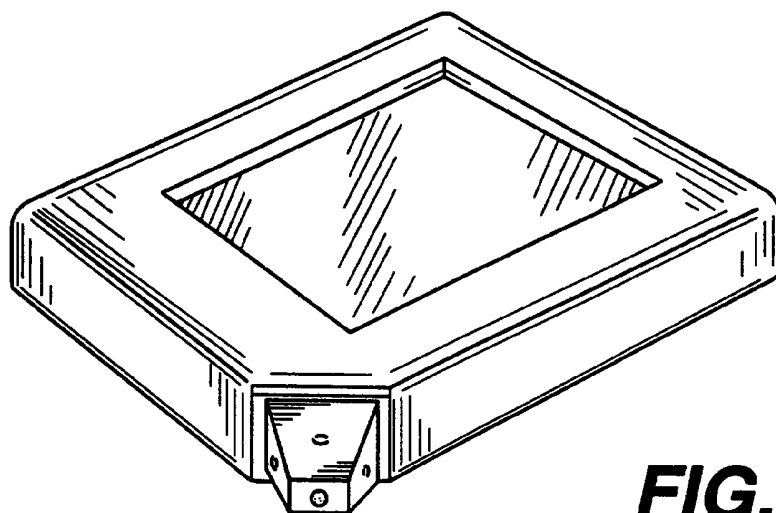
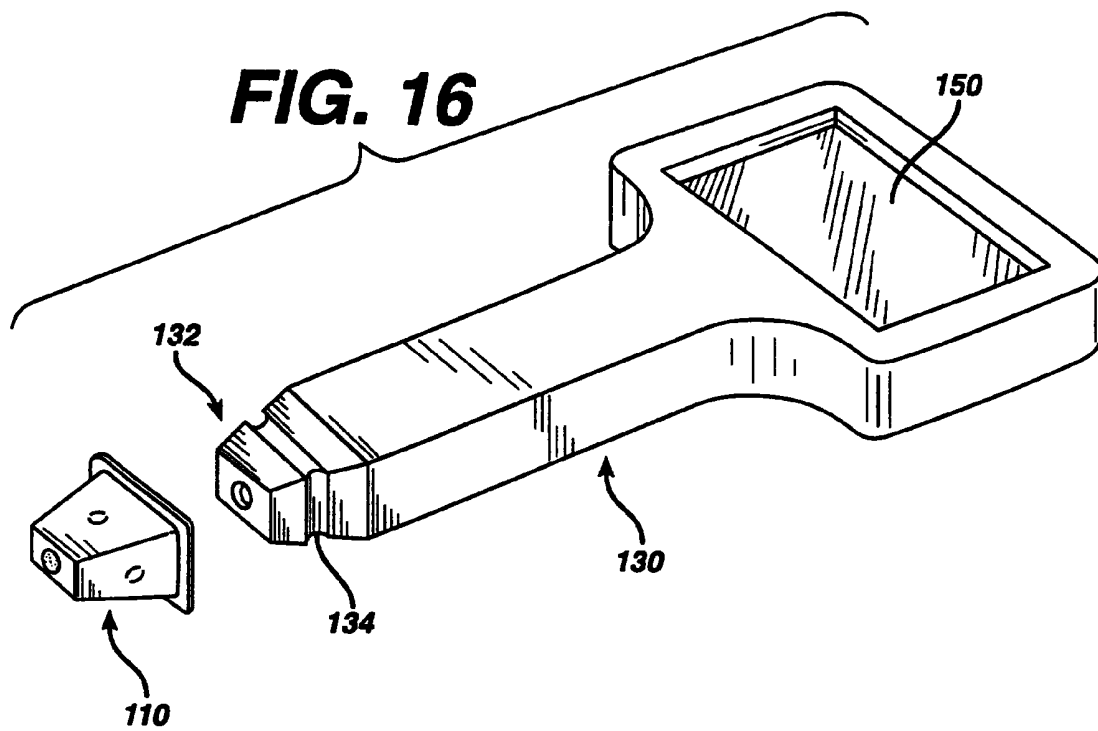


FIG. 17

FIG. 18

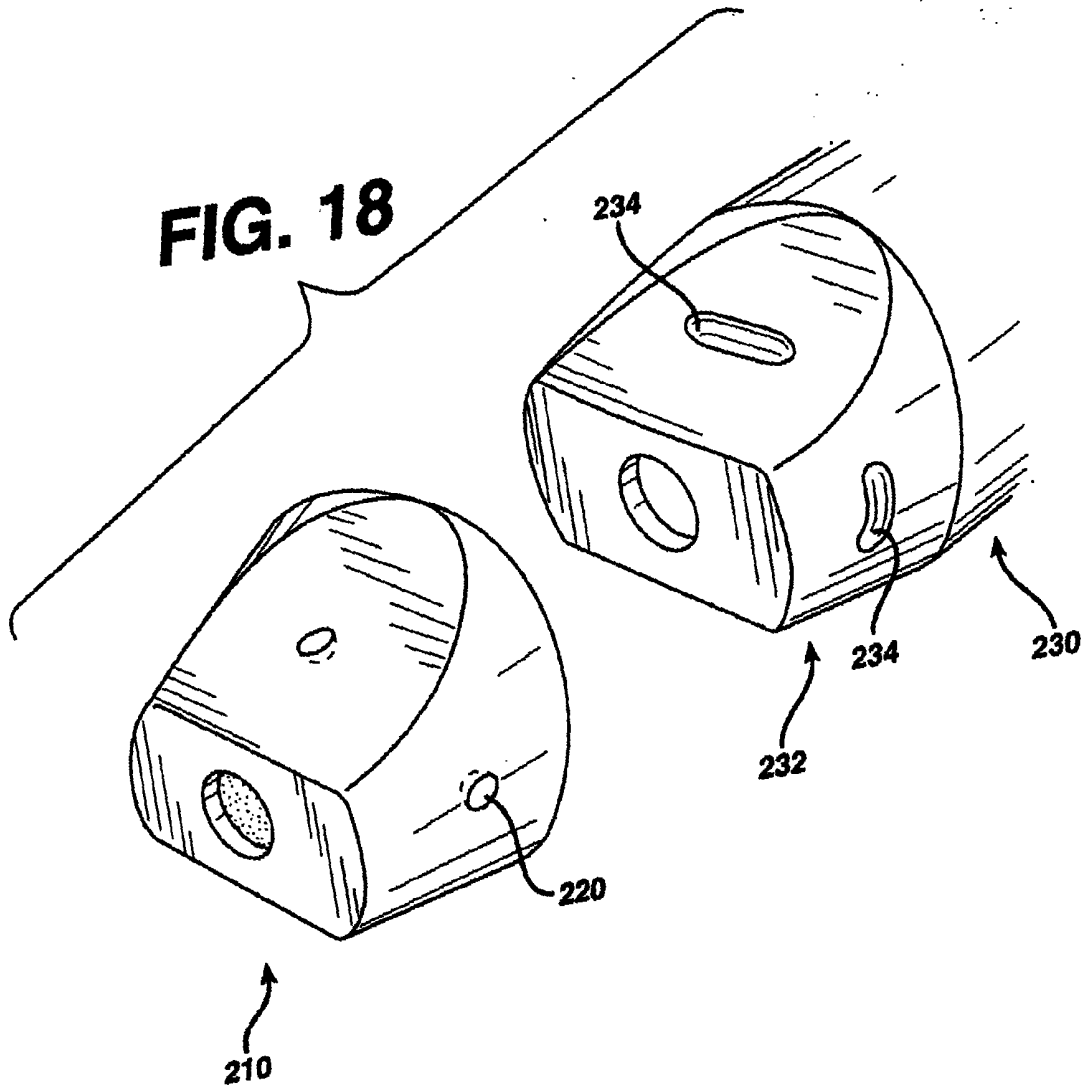


FIG. 19

