



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101365386 B

(45) 授权公告日 2011.06.08

(21) 申请号 200780002016.4

(22) 申请日 2007.01.03

(30) 优先权数据

11/326,422 2006.01.05 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2008.07.07

(86) PCT申请的申请数据

PCT/EP2007/000018 2007.01.03

(87) PCT申请的公布数据

WO2007/077212 EN 2007.07.12

(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 F.A. 陈 D. 黄

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

代理人 温大鹏

(51) Int. Cl.

A61B 5/151 (2006.01)

(56) 对比文件

WO 2005/104948 A1, 2005.11.10, 说明书第
7 页第 1-27 行, 第 8 页第 24 行-第 11 页第 7 行、
附图 1.

US 2003/0199789 A1, 2003.10.23, 全文.

US 2002/0169411 A1, 2002.11.14, 全文.

审查员 陈响

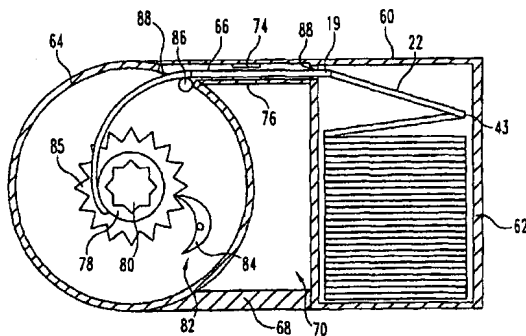
权利要求书 2 页 说明书 13 页 附图 10 页

(54) 发明名称

集成刺针的测试元件的带分配器

(57) 摘要

集成刺针测试元件条带 (19) 包括多个集成刺针测试元件。集成刺针的测试元件各自包括构造成在组织内形成切口的刺针以及构造成分析来自于组织内的切口的体液的测试元件。匣盒 (60) 包括构造成存储条带的未使用部分的供应隔室 (62)。条带在供应隔室内折叠以便限制集成刺针测试元件损坏。匣盒还可包括存储条带的用过部分的废物隔室 (54)。转位机构在供应和废物隔室之间运动条带。



1. 一种体液采样装置,包括:
集成刺针的测试条带,包括多个集成刺针的测试单元,集成刺针的测试单元各自包括:
刺针,构造成在组织内形成切口;以及
测试元件,构造成分析来自于组织内的切口的体液;以及
匣盒,包括构造成存储集成刺针的测试条带的未使用部分的供应隔室,集成刺针的测试条带在供应隔室内折叠,以便限制集成刺针的测试单元损坏;
体液采样装置还包括:
供应集成刺针的测试条带的供应机构;
其中集成刺针的测试条带包括每个集成刺针的测试单元之间的折叠线;
其中刺针和测试元件在交替的折叠线处结合在一起,以便以手风琴方式折叠集成刺针的测试条带,其中刺针和测试元件在供应隔室内相互离开折叠;以及
其中集成刺针的测试条带构造成在转位过程中展开,其方式是刺针和测试元件夹在一起,以便形成集成刺针的测试单元。
2. 如权利要求 1 所述的体液采样装置,其特征在于,匣盒包括废物隔室,其中存储集成刺针的测试条带的用过部分。
3. 如权利要求 2 所述的体液采样装置,其特征在于,废物隔室包括卷筒,集成刺针的测试条带的用过部分围绕卷筒卷绕。
4. 如权利要求 2 所述的体液采样装置,其特征在于,集成刺针的测试条带的用过部分以折叠方式存储在废物隔室。
5. 如权利要求 1 所述的体液采样装置,其特征在于,供应机构包括卷筒,卷筒构造成进行转动,以便围绕卷筒卷绕集成刺针的测试条带。
6. 如权利要求 1 所述的体液采样装置,其特征在于,
集成刺针的测试条带具有输送器开口;以及
供应机构包括接合集成刺针测试条带内的输送器开口的输送器机构。
7. 如权利要求 1 所述的体液采样装置,其特征在于,还包括连接到匣盒上以便从测试元件提供分析结果的仪表。
8. 如权利要求 1 所述的体液采样装置,其特征在于,
所述刺针被结合到一个刺针条带内;以及
所述测试元件被结合到一个测试元件条带内,其中测试元件和刺针被带到一起以便至少临时地形成集成刺针的测试元件单元。
9. 如权利要求 8 所述的体液采样装置,其特征在于,刺针条带和测试元件条带在匣盒内分开折叠和存储。
10. 如权利要求 1 所述的体液采样装置,其特征在于,
匣盒包括引导通道;以及
集成刺针的测试条带包括接收在引导通道内的一个或多个对准构件,以便在匣盒内引导集成刺针的测试条带。
11. 如权利要求 10 所述的体液采样装置,其特征在于,对准构件通过形成在集成刺针的测试条带内的缺口限定。

12. 如权利要求 1 所述的体液采样装置,其特征在于,
集成刺针测试条带包括集成刺针的测试单元之间的覆盖部分,在使用之前保护刺针和测试元件;以及

覆盖部分构造成被剥离以便暴露刺针和测试元件。

13. 如权利要求 2 所述的体液采样装置,其特征在于,包括:
转位机构,构造成在供应隔室和废物隔室之间转位条带。

集成刺针的测试元件的带分配器

技术领域

[0001] 本发明总体涉及体液采样装置,并且更特别地(但不唯一)涉及一种集成刺针(lancet)的测试元件单元的分配器,该集成刺针的测试元件单元构造成在使用之前减小单元损坏危险。

背景技术

[0002] 体液的获得和测试有利于许多目的,并且用于例如糖尿病医疗诊断和治疗以及其它不同应用的重要性日益增加。在医疗应用中,希望的是实验室操作员可在实验室设施之外日常、快速并可重复地进行测试,快速得出结果,并且读取得到的测试信息。测试可在不同的体液上进行,并且对于某些应用来说,特别与血液和/或间质液的测试相关。进行家庭测试对于许多患者来说是困难的,特别是手灵活性有限的患者,例如年长者或糖尿病患者。例如,糖尿病患者有时在其例如他们的手的末端处感到麻木或发麻,由于他们不能准确地定位测试条以收集血液样品,使得自己测试非常困难。另外,糖尿病患者的伤口痊愈更加缓慢,并且因此希望使得切口不具有太大的侵入性。

[0003] 近年来,已经开发了集成刺针的测试条或元件,测试条与刺针或者其它穿刺装置形成整体,以便形成单个一次性单元。虽然这些集成的单元在某些程度上简化了流体样品的收集和测试,在应用在商业之前还存在许多问题需要解决。一个问题涉及在使用之前保持刺针无菌,以便减小感染的危险。另一问题涉及使用之后的用过单元的处理。一旦用过,集成单元变成生物危害,需要以安全方式处理。已经提出多种不同类型的系统来分配测试条、刺针或其某些组合,但是大多数这些系统特别是在与集成单元结合使用时具有显著的缺陷。

[0004] 在一种典型的结构中,单个测试条叠置在匣盒内。测试条通常通过手动或者经由滑动机构单个分配。由于测试条单独分配,测试条的自动处理相当复杂。滑动机构可在分配过程中卡住,损坏测试条。通常,在使用之后,测试条必须经由分开的废物容器手动处理。

[0005] 单个测试条或元件已经形成和/或连接在一起,以便形成测试条的条带。在一种结构中,条带在盒体内折叠,并且单个测试元件通过在条带上拉动而手动分配。但是,在其中测试条的尺寸变得越来越小的较小流体样品尺寸的年代,条带的手动供应和处理由于所涉及的测试条的尺寸而不实用。这种手动供应结构还不能用于条带的自动供应以及条带的使用部分的自动处理,这通常需要现代化的系统。为了克服这种问题,已经开发了例如卷筒-卷筒卡盒的自动供应系统。

[0006] 这种测试条的卷筒-卷筒式卡盒的结构类似于普通音带卡盒,克服了以前测试条卡盒结构中出现的许多测试条处理和存储问题。但是,已经发现卷筒-卷筒卡盒也存在许多显著的缺陷,特别是电化学测试条、集成刺针的测试条以及其它包含容易损坏的部件的一次性物品。例如,如果电化学测试条围绕卡盒内的卷筒紧密卷绕,测试条内的电极会弯曲或者损坏,而形成短路、断开情况,或者以另外的形式损坏电极,由此使得测试条不能使用。类似地,如果围绕卷筒紧密卷绕,集成单元内的刺针会弯曲或另外损坏,继而造成使用者受

到伤害,或者另外不能成功地穿刺皮肤。为了克服这个问题,测试条的条带或者集成单元围绕卷筒松弛卷绕。但是,松弛卷绕的条带使得卡盒比所需要大,和/或在需要重新装载新卡盒之前减少了可以进行测试的数量。即使在条带开始以松弛方式卷绕时,随着条带分配,条带可变得紧密卷绕,由此损坏条带。另外,卷筒-卷筒式卡盒结构趋于相反操作,会造成将用过的测试条重新引入消毒的供应隔室。

[0007] 因此,还需要在此领域进一步作出贡献。

发明内容

[0008] 一个方面涉及一种集成刺针的测试条,测试条包括多个集成刺针的测试单元。集成刺针的测试单元各自包括构造成在组织内形成切口的刺针以及构造成分析来自于组织切口的体液的测试元件。匣盒包括构造成存储条带的未使用部分的供应隔室。条带在供应隔室内折叠,以便限制集成刺针的测试单元的损坏。

[0009] 另一方面涉及一种条带,条带包括构造成分析体液的多个测试元件。匣盒包括构造成存储条带的未使用部分的供应隔室。条带的未使用部分在供应隔室内折叠。匣盒还包括构造成存储条带的用过部分的废物隔室。转位机构构造成在供应隔室和废物隔室之间转位条带。

[0010] 另一方面涉及一种条带,条带包括构造成分析体液的多个测试元件。匣盒包括构造成存储条带的未使用部分的供应隔室。条带的未使用部分在供应隔室内折叠。匣盒还包括构造成存储条带的用过部分的废物隔室。条带的用过部分在废物隔室内折叠。

[0011] 另一方面涉及一种技术,其中构造成分析体液的多个测试元件组装在除菌片材上。构造成穿刺组织的多个穿刺构件被封闭在除菌片材内。每个穿刺构件与测试元件之一相关,以便形成集成采样元件的条带。

[0012] 本发明的其它形式、目的、特征、方面、优点、优势以及实施例将从这里给出的详细描述和附图中变得清楚。

附图说明

[0013] 图1是按照一个实施例的集成刺针的测试元件条带的分解视图;

[0014] 图2是容纳图1的测试元件条带的匣盒的底视图;

[0015] 图3是图2的匣盒的局部截面图;

[0016] 图4是连接到图2的匣盒上的仪表的前视图;

[0017] 图5是表示用于按照另一实施例的集成刺针的测试元件条带的电极的第一前视图;

[0018] 图6是一旦组装的图5的测试元件条带的第二前视图;

[0019] 图7是按照另一实施例的集成刺针的测试元件条带的前视图;

[0020] 图8是按照又一实施例的匣盒的截面图;

[0021] 图9是按照另一实施例的集成刺针的测试元件的前视图;

[0022] 图10是按照又一实施例的匣盒的截面图;

[0023] 图11是按照另一实施例的测试元件条带的前视图;

[0024] 图12是构造成与图11的测试元件条带结合使用的刺针元件条带的前视图;

- [0025] 图 13 是按照另一实施例的匣盒的截面图；
[0026] 图 14 是按照另一实施例的测试元件条带的前视图；
[0027] 图 15 是构造成与图 14 的测试元件条带结合使用的刺针元件条带的前视图；
[0028] 图 16 是按照又一实施例的匣盒的截面图。

具体实施方式

[0029] 为了加强本发明原理的理解,现在参考附图所示的实施例,并且使用特定的语言来描述这些实施例。但是应该理解到如同与本发明相关的本领域的普通技术人员所了解那样,不打算限制本发明的范围以及所示装置中的改型和其它变型以及本发明原理的进一步应用。本发明的多个实施例被详细描述;虽然本领域普通技术人员将理解到与本发明不相关的某些特征出于简明而没有表示。应该注意到例如“向上”、“向下”、“顶部”以及“底部”的方向术语这里只为了读者的方便,以有助于读者理解所述实施例,并且不打算的是这些方向术语的使用以任何方式将所述、所示和/或要求保护的特征局限于特定的方向或取向。

[0030] 如上所述,现有技术的匣盒或卡盒结构具有多种缺陷。如果围绕卷筒-卷筒卡盒或其它卡盒类型的供应卷筒紧密卷绕,例如刺针条带、测试条和/或集成刺针的测试元件(LIT)单元可被损坏。为了克服这些问题以及其它问题,按照一个实施例的LIT条带以折叠方式存储在供应隔室内。通过以折叠方式存储,在转位期间施加在条带上的张力通常只施加在几个LIT单元上,继而减小LIT单元被损坏的机会。为了进一步减小LIT单元损坏的机会,供应机构可用来在卡盒的供应和废物隔室之间自动供应条带。供应机构使得LIT单元适当定位,以便穿刺和样品收集,而不需要任何使用者操纵。

[0031] 按照一个实施例的LIT条带19将开始参考图1描述。参考图1,条带19包括多个LIT装置或单元20。对于有关单个单元20的具有的信息,可以参考2005年3月2日提交的美国专利申请NO. 11/070502,该申请整体结合于此作为参考。每个单元20包括用于在组织内形成切口刺针组件或切口形成构件22、用于保持刺针组件22无菌并将单元20连接在一起的除菌片材24以及用于从切口获得体液的测试条26。在所示实施例中,将参考刺针来描述切口形成构件22。应该注意到刺针22可包括穿孔、切割、穿刺和/或以其它方式裂开组织的其它装置,例如针和刀片。刺针22和测试条或元件26在所示实施例中通常是平的,使得集成刺针的测试条20具有总体平的外观。虽然公共术语“测试条”用来帮助读者理解下面描述的实施例,应该注意到测试元件或这里描述的其它生物传感器应该不局限于成形为条的形式的那些元件,相反,测试元件可进行不同地成形。由于是平的,多个单元20可以紧凑的方式折叠在卡盒内,使得多个单元20得以使用,而不需要单独装载/或处理使用的单元20。另外,总体平的形状使得LIT条带19可以连续工艺制造,其中组成材料的多个层可以分层,以便形成单元20的连续条。应该注意到LIT条带19和/或LIT单元20在其它实施例中可以具有不同的总体形状。

[0032] 如图1所示,刺针组件22具有在穿刺过程中引导穿刺构件或刺针30的保持件或引导构件28。刺针30滑动保持在限定在保持件28内的引导细槽或开30内。在穿刺过程中,在延伸和缩回的过程中引导细槽31引导刺针30的运动。在所示实施例中,刺针30和保持件28是不直接相互连接的分开的部件。除非,在其它实施例中,刺针30和保持件28可

相互连接。例如,刺针组件 22 可具有将刺针 30 连接到保持件 28 上的可损坏的突片,使得刺针 30 可在制造过程中以及在穿刺之前保持就位,由此减小受伤的危险。在穿刺过程中,突片损坏,使得刺针 30 从集成刺针的测试条 20 中延伸。在另一实例中,用于缩回刺针 30 的弹簧将保持件 28 连接在刺针 30 上。

[0033] 如所示,保持件 28 的端部止挡 32 在引导细槽 31 的细长开 34 处向内延伸,以便限制刺针 30 的运动,由此将刺针 30 保持在引导细槽 31 内。刺针 20 具有带有一个或多个比细长开 34 宽的止挡边缘 36 的主体部分 35。在刺针 30 完全延伸时,刺针 30 的止挡边缘 36 会接触端部止挡 32,并且因此限制刺针 30 的行程。但是,在其它实施例中,用来激发刺针 30 的激发机构限制刺针 30 的行程。刺针 30 的略小于细长开 34 的尺寸的缩颈部分 37 从刺针 30 的主体部分 35 延伸。在刺针 30 的延伸过程中,缩颈 37 接收在端部止挡 32 之间,使得在穿刺组织过程中端部止挡 32 可限制刺针 30 的不希望的转动,从缩颈 37 延伸,刺针 30 具有构造成切割组织的刀片部分或尖端 38。在所示实施例中,刺针限定用于将刺针 30 连接到激发机构上的接合缺 39。在一个形式中,刺针组件 22 至少部分由医疗等级的不锈钢制成,但是应该理解到刺针组件 22 可由其它材料制成,例如陶瓷和 / 或塑料。另外,考虑到引导构件 28 和刺针 30 可由不同材料制成和 / 或分开制造。在一个实施例中,引导构件 28 和刺针 30 通过光刻技术形成,其中金属片材被光刻以便形成引导构件 28 和刺针 30,并且在另一实施例中,刺针组件 22 经由冲压制造。刺针组件 22 在其它实施例中可经由本领域普通技术人员所了解到的其它技术制造。

[0034] 参考图 1,在刺针组件 22 形成之后,刺针组件 22 可接着装在除菌片材 24 内。如下面理解那样,刺针组件 22 可在刺针组件 22 被除菌之前、期间或之后包装在除菌片材 24 内。在所示实施例中,除菌片材 24 是金属箔片的片材,并且在另一实施例中,除菌片材 24 由塑料制成。应该理解到除菌片材 24 可由其它类型的材料制成。在制造过程中,除菌片材 24 折叠成两个瓣片 40,其中折缝或折痕 42 在两个瓣片之间,如图 1 所示。在折叠之后,刺针组件 22 夹持在两个瓣片 40 之间,使得折缝 42 闭合刺针组件 22 内的引导细槽 31 的细槽开口 34。瓣片 40 固定在刺针组件 22 的相对(平)侧面上,使得刺针 30 密封在引导细槽 31 内,其中细槽开口 34 通过折缝 42 闭合。在一个形式中,粘合剂用来将除菌片材固定在引导构件 28 上。粘合剂围绕引导细槽 31 施加在引导构件 28 上,但是不施加在刺针 30 上,使得刺针 30 能够在引导细槽 31 内滑动。虽然在所示实施例中使用粘合剂,瓣片 40 的边缘不密封在一起,但是可以设想到在其它实施例中除菌片材 24 的边缘可密封在一起,以便形成封闭整个刺针组件 22 的袋口。在又一实施例中,代替折叠除菌片材 24,两个除菌片材 24 被结合在一起,刺针组件 22 被夹在两个除菌片材 24 之间。

[0035] 如所示,一个实施例中的集成刺针测试条 20 在连续过程中形成。在连续过程中,除菌片材 24 是从卷筒退绕并围绕刺针组件 22 的带或条的连续条带,如同从卷筒退绕那样。刺针组件 22 密封在除菌片材 24 的瓣片 40 之间,并且测试元件 26 以所述方式连接在片材 24 上。除菌片材 24 靠近 LIT 单元 20 结合在一起,以便形成连续的 LIT 条带 19。在单个单元 20 之间,除菌片材 24 具有折痕或弱化线 43,使得条带 19 以折叠扇子的形式折叠以便存储。折叠线 43 还可构造成使得单个单元 20 相互脱离。除菌片材 24 可以本领域普通技术人员了解到的任何方式在折叠线 43 处弱化。例如,片材 24 可在折叠线 43 处形成刻痕或变薄,并且考虑到折叠线 43 可以是连续或不连续的。折叠线 43 可在刺针组件 22 通过除菌片

材 24 覆盖之前或之后形成。考虑到折叠线 43 在其它实施例中可以是任选的,使得条带 19 以折叠扇子或其它方式自然折叠。

[0036] 一旦结合在一起,刺针组件 22 和除菌片材 24 形成刺针包装件或组件 44。如上所述,刺针组件 22 可在封闭在除菌片材 24 之前或之后除菌。刺针组件 22 可经由本领域的普通技术人员所了解到的任何的消毒技术来除菌,例如经由化学和 / 或辅助除菌技术。应该理解到所有或部分的刺针组件 22 可以被除菌。如果希望的话,例如,只有刺针 30 和引导细槽 31 可被除菌。在另一实施例中,刺针组件 22 在刺针组件 22 包装在刺针包装件 44 内之后除菌。在一种形式下,一旦刺针 30 通过除菌片材 24 封闭之后,使用辐射除菌技术。采用刺针包装件 44,可以进行刺针组件 33 的除菌,而不将测试条 26 暴露于刺针除菌的不利影响下。因此,在刺针包装件 44 附接在测试条之前可以形成特定批次的校正数据。

[0037] 在所实施实施例中,测试条 26 是电化学类型的测试条。在一个特定形式下,测试条 26 包括任何的 ACCU-CHEK®牌测试条 (RocheDiagnostics GmbH) 的变型形式,但是可以设想到可以使用其它类型的测试元件。例如,测试条 26 在其它实施例中可包括光学类型的测试条,或者可以其它方式分析流体样品。在一端处,测试条 26 在所实施实施例中包括具有电触点 47 的连接部分 46,将样品读数传递到仪表。与连接部分 46 相对,测试条 26 具有毛细管通道 48,该毛细管通道具有构造成经由毛细管作用从刺针 30 形成的切口中抽吸体液样品。应该理解到,毛细管通道 48 内的测试条 26 包括分析区域,分析区域包括例如工作电极、逆电极以及参考电极的电极以及用于分析流体样品的试剂。在一种形式下,连接部分 46 连接到仪表上,并且来自于分析区域的电极的样品读数经由电触点传递到仪表上。

[0038] 如上简明所述,除菌的刺针包装件 44 附接在测试条 26 上以便形成集成刺针的测试条单元 20。如上所述,刺针包装件 44 附接在测试条 26 的靠近毛细管通道 48 的毛细管开口 49 的端部处。特别是,刺针组件 22 的引导细槽开口 34 以及测试条 26 的毛细管开口 49 以并排的关系相互靠近定位,使得在刺针 30 形成切口时,毛细管通道开口 49 靠近定位以便收集体液。测试条 26 附接在封闭刺针构件 22 的除菌片材 24 的外部上,以便完成集成的测试条 20。一种形式的测试条 26 经由粘合剂附接在刺针包装件 44 上,但是应该理解到测试条 26 和刺针包装件 44 可以其它方式附接。在一种形式下,刺针包装件 44 附接在测试条 26 上使得两者的端部边缘相互对准。但是,在其它实施例中,刺针包装件 44 和测试条 26 的边缘可相互偏移。例如,刺针包装件 44 的边缘在所实施实施例中由折缝 42 表示,在毛细管开口 49 处略微从测试条 26 的边缘凹入。通过使得刺针包装件 44 凹入,增强流体流到毛细管通道开口 49。在另一实例中,除菌片材 24 定位成使得折缝 42 延伸经过测试条 26 的边缘。采用这种实例,所有或部分的除菌片材 24 可以是亲水或疏水的,以便朝着毛细管通道 48 引导流体流动。在一个特定形式下,除菌片材 24 从测试条 26 延伸,使得除菌片材 24 用作将流体吸入毛细管通道 48 的柔性吸水结构。

[0039] 为了将体液朝着毛细管通道开口 49 并离开刺针 30 抽吸,测试条 26 在所实施实施例中具有面向刺针包装件 44 的流体引导缺口。为了增强流体朝着毛细管通道开口 49 流动,除菌片材 24 可被处理和 / 或制成疏水的。由于除菌片材 24 是疏水的,在刺针 30 缩回到引导细槽 31 内时,除菌片材可将体液从刺针 30 上刮掉或擦掉。可以设想到除菌片材 24 的刮擦作用增加了用于采样的体液数量,以及使得刺针 30 更加清洁以便处理。如上所述,由于刺针 30 密封在刺针包装件 44 内,刺针 30 和测试条 26 交叉污染的危险得以减小。

[0040] 在图 1 中,测试条 26 还限定释放细槽 51,凸轮臂的刀片尖端在装载和激发过程中接合刺针 30 时延伸。另外,在收集流体时,释放细槽 51 可用来从毛细管通道 48 排气。释放细槽 51 的长度大致是用来致动刺针 30 的激发机构的穿刺行程的长度。在刺针包装件 44 附接在测试条 26 上时,刺针 30 上的接合缺口 39 与测试条 26 内的释放细槽 51 对准。如 2005 年 3 月 2 日提交的 US 专利申请 NO. 11/070502 中更加详细描述那样,该申请结合于此作为参考,用于激发机构的凸轮臂的刀片尖端延伸穿过刺针 30 的接合缺口 39,并且进入释放细槽 51。此时,刀片尖端穿刺除菌片材 24。在穿刺过程中,凸轮臂经由刀片相对于测试条 26 延伸并缩回刺针 30。在刺针 30 延伸时,刺针 30 的尖端 38 在折缝 42 处穿刺除菌片材 24。在一种形式下,折缝 42 处的除菌片材 24 被弱化,以便有助于通过刺针 30 穿刺,但是在其它形式下,折缝 42 不弱化。一旦刺针 30 缩回到引导细槽 31 内,除菌片材 24 的两个瓣片 40 可经由摩擦将刺针 30 保持在内部。通过以此方式接合刺针 30,由于更加难以手动和 / 或意外致动刺针 30,通过集成刺针测试条 22 意外穿刺的危险得以减小。应该理解到刺针组件 22 可结合其它的结构来接合刺针 30。例如,刺针 30 内的接合缺口 39 可通过突出部或手柄来代替。还设想到刺针可经由非机械和 / 或非接触技术来激发,而不需要除菌片材 24 的穿刺。作为一个实例,刺针 30 在另一实施例中磁化,并且经由音圈驱动器或其它磁性驱动器磁性激发。由于刺针 30 在穿刺之前和之后封闭在除菌片材 24 内,污染的危险得以减小,并且意外伤害的危险同样得以减小。

[0041] 容纳测试元件条带 19 的匣盒或卡盒 60 在图 2 和 3 中表示。图 2 表示匣盒 60 的顶视图,并且图 3 表示匣盒 60 的局部截面图。如所示,匣盒 60 包括存储 LIT 单元 20 的供应隔室 62 以及存储用过单元 20 的废物隔室 64。如上所述,条带 19 上的 LIT 单元 20 以折叠扇子的形式在供应隔室 62 内沿着折叠线 43 折叠。如上所述,LIT 和测试条可在围绕卡盒内的卷筒卷绕时损坏。例如,在围绕卷筒 - 卷筒式卡盒内的卷筒紧密卷绕时,LIT 内的刺针会弯曲,或者测试条内的电极、毛细管通道和 / 或化学品会损坏。为了避免损坏,条带通常以松弛方式在卷筒 - 卷筒卡盒内卷绕,这趋于浪费空间。即使松弛卷绕,刺针和 / 或测试条会弯曲或另外损坏。在条带在卷筒 - 卷筒卡盒内转位时,围绕供应卷筒的条带会被拉紧,继而会损坏条带的部件。

[0042] 相比之下,图 3 的条带 19 在供应隔室内沿着折叠线 43 折叠,继而消除了多种问题。在折叠时,一种形式的条带 19 可在折叠线 43 处具有折缝或者在其它形式下没有折缝。在条带 19 沿着折叠线 43 折叠时,单个 LIT 单元 20 保持大致平或直的,减小了损坏的危险。此外,在条带 19 折叠时,LIT 单元 20 可在供应隔室 62 内紧密叠置,而不损坏 LIT 单元 20。另外,条带 20 可进行转位,而不造成折叠的供应条带 19 内的 LIT 单元的显著损坏,这是由于用于转位的拉力通常只施加在将被使用的几个 LIT 单元 20 上。在所示实施例中,条带 19 以交替的折叠扇子形式折叠,但是应该理解到条带 19 可以其它方式折叠。例如,条带 19 可以手风琴的方式折叠,和 / 或在另一实施例中,条带 19 在折叠线 43 之间包括不包括 LIT 单元 20 的空白部分。

[0043] 在供应隔室 62 和废物隔室 64 之间,匣盒 60 具有其中 LIT 单元 20 采样体液的采样部分 66 以及稳定隔室 62、64 之间的连接的稳定臂 68。在其它实施例中,采样部分 66 和 / 或稳定臂 68 是任选的,或者可以取消。如上所述,采样部分 66 和稳定臂 68 限定接收仪表至少一部分的仪表空腔 70。在一个实施例中,构造成在穿刺过程中接合刺针 30 的接合缺

口 39 的仪表的激发凸轮臂在仪表空腔内延伸。在所示的实施例中,采样部分 66 通常被封闭以有助于保持匣盒 60 的除菌,但是采样部分 66 还结合了用来在采样过程中接合 LIT 单元 20 的多个开口。参考图 2,靠近匣盒 60 的顶部并且一旦接合便面向仪表的采样部分 66 具有接触开口 72,其中仪表的触点接合 LIT 单元 20 上的触点 47。在获得流体过程中接触并面向组织的匣盒 60 的底部处,匣盒 60 的采样部分 66 具有样品开口 74,在穿刺过程中刺针 30 延伸经过采样开口 74,并且测试条 26 在采样过程中收集流体。靠近样品开口 74,匣盒和 / 或仪表可结合构造造成传递流体和 / 或引导流体流动的多个表面 (或机构)。面向仪表开口 70,匣盒 60 的采样部分 66 具有刺针接合空腔 76,仪表的激发臂可经由空腔 76 接合刺针 30 内的接合缺口 39。考虑到采样部分 66 可以其它方式构造或者可以完全取消。例如,条带 19 可在位于采样部分 66 内时暴露于外部环境。在另一实例中,隔室 62、64 不直接连接在一起,使得条带 19 以类似于胶片投影机的方式经过仪表。

[0044] 参考图 2 和 3,废物隔室 64 包括卷绕条带 19 的用过部分的卷取卷筒。如所示,卷筒限定接合插口 80,其中仪表接合并转动卷筒 78。应该理解到,在其它实施例中,卷筒可以其它方式接合。由于卷筒 78,条带 19 上的单元 20 能够从存储隔室 62 前进到采样位置,并且一旦用过,用过的 LIT 单元 20 存储在废物隔室 64。一旦 LIT 单元 20 用过,条带 19 可围绕卷筒 78 紧密卷绕,而不担心被损坏。LIT 单元 20 的弯曲将通常损坏单元 20,由此防止 LIT 单元 20 再次意外使用。此外,条带 19 内的弯曲减小用过的条带重新插入供应隔室 62 的机会,这可能会污染供应隔室 62。为了进一步减小围绕的危险,匣盒 60 包括棘轮机构 82。如图 3 所示,棘轮机构 82 包括接合齿轮 85 的棘爪 84。棘爪 84 可通过弹簧或其它偏压装置偏压。采样这种构造,棘轮机构 82 只使得卷筒 78 在一个方向上转动,使得条带 19 只能够在废物隔室 64 内运行。应该理解到可以使用其它类型的棘轮机构。废物隔室 64 还结合有将条带 19 引导到废物隔室 64 内的引导芯轴 86。为了减小污染危险,隔室 62、64 的入口包括贴靠条带 19 的相对侧密封的密封件 88。在所选实施例中,供应隔室 62 包括减小供应隔室 62 内的湿度的干燥剂。

[0045] 图 4 表示其中匣盒 60 连接到仪表 92 上的体液采样系统 90。匣盒 60 可以本领域普通技术人员所了解到的任何不同的方式连接到仪表 92 上,例如经由卡扣连接和 / 或经由卡口式连接。可以设想在其它实施例中匣盒 60 和仪表 92 可集成在一起,以便形成单个单元。作为选择,匣盒 60 和仪表 92 可完全分开,但是可经由无线连接或其它远程连接远程通讯。如上所述,仪表 92 包括用于显示测试结果和其它信息的显示器 94。仪表 92 还包括用于将信息输入仪表 92 的一个或多个输入按钮 96 以及用于在 LIT 单元 20 内激发刺针 30 的激发按钮 98。仪表 92 可包括本领域普通技术人员所了解到的用于激发刺针 30 的多种激发机构,例如弹簧加载的激发机构、音圈驱动器和 / 或电马达。应该理解到,在其它实施例中仪表 92 作为选择或另外结合有其它类型的输入和 / 或输出装置,例如扬声器、灯、键盘和麦克风。此外,仪表 92 可构造造成经由有线或无线连接而连接到例如计算机的其它装置上。

[0046] 为了使得匣盒 60 内的条带转位,仪表包括结合匣盒 60 内的卷筒 78 内的插口 80 的转位机构 100。在所示实施例中,转位机构 100 包括转动驱动轴 104 的可转动手柄 102,驱动轴 104 继而接合卷筒 78 内的插口 80。使用者通过手动转动手柄 102 来转位匣盒 60 内的条带 19,但是在其它实施例中,马达可用来自动转位条带 19。转位机构 100 还可结合有棘轮式机构,以便防止转位机构 100 向后操作,由此减小将条带 19 的污染部分重新引入匣

盒 60 的供应隔室 62 的机会。在另一实施例中,转位机构 100 以类似于照相机的方式操作,其中激发按钮只可在 LIT 单元 20 适当定位在匣盒 60 内的采样开口 74 之上时致动。在刺针 30 激发时,转位机构 100 用来将用过的 LIT 单元 20 运动到废物隔室 64 内。

[0047] 参考图 4,仪表 92 包括与匣盒 60 内的接触开口 72 对准的接触接合构件 106。接触接合构件 106 具有在定位在匣盒 60 内的样品开口 74 上以便收集流体时接合 LIT 单元 20 上的触点 47 的触点 108。在一种形式下,仪表 92 的触点 108 是片簧式触点,但是其它实施例中的触点 108 可具有不同的形状。

[0048] 为了使用仪表 92,使用者转动转位手柄 102,使得匣盒 60 内的条带 19 在匣盒 60 的样品开口 74 之上将未使用的 LIT 单元 20 运动就位,并且一旦运动就位,仪表 92 的触点 108 接合未使用的 LIT 单元 20 的触点 47。条带 19 可在使用者贴靠将被穿刺的皮肤或其它组织放置仪表系统 90 之前或之后转位。为了减小污染或感染的危险,使用者通常在进行测试之后进行转位,使得用过/污染的 LIT 单元存储在废物隔室 64 内。一旦系统 90 贴靠切口部位放置(或者靠近该部位),使用者按压激发按钮 98,造成刺针 30(图 1)进入组织并且随后缩回以便在组织内形成切口。例如血液和/或质间液的体液从新形成的切口流出,并且体液经由毛细管作用被抽吸到毛细管通道 48 的毛细管开口 49 内。仪表 92 内的电子器件分析毛细管通道 48 内的流体样品。如上所述,LIT 单元 20 的通道 48 内的电极经由触点 47 连接到仪表 92 上。在所示实施例中,流体样品被电化学分析,例如经由电流分析、容量分析和/或电势测定技术,但是应该理解到流体可经由例如光学的其它技术分析。单个单元 20 和/或匣盒 60 可结合机器读取的编码,例如条形码、EEPROMS、电阻识别和类似方法,以便校正仪表 92 和/或提供另外的信息。来自于分析的结果显示在仪表 92 的显示器 94 上,或者以某些其它方式输出。一旦样品被分析,使用者可经由转位机构 100 转位条带 19,使得用过的单元 20 在废物隔室 64 内收集。一旦所有或几乎所有的单元 20 使用过后,使用者可处理匣盒 60,并且用新的匣盒代替匣盒 60。

[0049] 现在将参考图 5 和 6 描述按照另一实施例的集成测试元件的条带 110。所示的测试元件条带 110 具有与所述实施例共同的特征,为了清楚并且简明目的,这些公共特征将不在下面更加详细描述,而是可参考前面的描述。在所示实施例中,除菌片材 24 用作形成测试元件(条)11 的其它部分的基础。参考图 5,具有触点 47 的一个或多个电极 112 形成在除菌片材 24 上。电极 112 可包括本领域普通技术人员公知类型的电极,例如工作电极、逆电极和/或参考电极。应该理解到条带 110 可包括比附图所示多或少的电极。此外,考虑到电极 112 之一可形成在除菌片材 24 上,而其它电极 112 形成在测试元件 111 的其它层上。如所示,电极 112(以及除菌片材 24)的分析端覆盖试剂 114 以便分析流体样品。应该理解到,试剂 114 包括用于分析流体的化学品,例如酶、介体和类似物。设想到试剂 114 可在电极 112 形成在除菌片材 24 之前或之后施加在除菌片材 24 上。此外,在其它实施例中,试剂 114 可施加在条带 110 的其它层上。

[0050] 参考图 6,每个 LIT 单元 116 包括部分限定毛细管通道 48 的间隔构件 118 以及形成用于从毛细管通道 48 排气的排气细槽 112 的排气构件 120。覆盖层或片材 124 覆盖毛细管通道 48,其方式是通道开 49 能够收集流体样品。类似于前面的实施例,通过沿着折叠线 42 折叠片材 24 的瓣片 40 并且将瓣片 40 密封在一起,刺针 22 被封闭在除菌片材 24 内。在图 6 中,LIT 单元 116 之一表示成具有在延伸状态的刺针 22 的尖端 38,以便表示尖端 38

如何延伸以便穿刺除菌片材 24,但是应该理解到尖端 38 通常在使用之前缩回到片材 24 内。类似于以前的实施例,条带 110 沿着折叠线 43 折叠以便将条带包装到匣盒的供应隔室内。如上所述,在一个实施例中的折叠线 43 处的条带可以被刻线、穿孔或另外成形以便增强折叠,但是在其它实施例中,折叠线 43 可以没有不同于条带 110 的其它部分,并且只在折叠条带 110 的地方进行标记。

[0051] 条带 110 可经由多种技术制造和除菌。可以理解到,刺针 22 可以采用多种除菌技术来除菌。此外,刺针 22 可在封闭在除菌片材 24 之前或者之后例如经由辐射除菌技术来除菌。某些除菌技术对于试剂的化学品是不利的。多种制造技术可用来克服这个问题。在一个实施例中,刺针 22 被除菌并在电极 112、试剂 114 以及 LIT 单元 116 的其它部件施加在除菌片材 24 上之前封闭在除菌片材 24 内。这种技术减小了试剂 114 的化学品由于刺针 22 除菌而受到影响的机会。在另一实施例中,LIT 单元 116 的不受到刺针 22 除菌影响的某些或所有的部件在刺针 22 除菌之前附接。例如,在一种技术中,在刺针 22 除菌并封闭在除菌片材 24 之前电极 112 形成在除菌片材 24 上。采用其它的技术,电极 112、间隔件 118 以及排气构件 120 在刺针 22 除菌和封闭之前附接在除菌片材 24 上。在除菌之后,试剂 114 沉积在电极 112 上或附近的毛细管通道 48 内,并且覆盖片材 124 接着施加在毛细管通道 48 之上。在又一实施例中,测试元件的包括试剂 114 的所有部件组装在除菌片材 24 上。随后,刺针 22 被除菌并封闭在除菌片材 24 内(反之亦然)。为了补偿除菌的影响,在组装的单元 116 被除菌之后,获取用来在测试之前校正仪表的批次正读数。

[0052] 参考图 7 和 8 描述按照另一实施例的测试元件条带 126 以及单独的 LIT 单元 128。图 7 的条带 126 的结构类似于图 5 和 6 所示的条带 110 并且与其共有多个相同的部件,并且图 7 的条带 126 以图 5 和 6 类似的方式制造。例如,条带包括形成在除菌片材 24 上的电极 112、用于分析流体样品的试剂 114 以及包裹在除菌片材 24 内的刺针 22。但是在图 7 的实施例中,单个单元 128 不是分开和单独的,相反由材料的连续层形成。如所示,条带 126 具有部分限定用于每个 LIT 单元 128 的毛细管通道 48 的间隔层 130 以及形成从毛细管通道 48 排气的排气细槽 134 的排气层 132。覆盖层或片材 136 覆盖毛细管通道 48,其方式是通道开口 49 能够经由毛细管作用收集流体样品。如所示,折叠线 43 形成在单个单元 128 之间的不同层上。除菌片材 24 还包括用于用来转位条带 126 的输送机(tractor)孔 138。在所示实施例中,输送机孔 138 沿着条带 126 的一个边缘形成,但是应该理解到输送机孔 138 可定位在其它地方,形成在条带 126 的其它层内,和/或包括多个输送机孔排列。此外,设想到条带 126 可以其它方式转位。为了定向并对准 LIT 单元 128,对准缺口 140 沿着条带 126 的边缘冲切(或者以其它方式)形成,以便形成用作条带 126 折叠和/或展开过程中类似于对准销的对准构件 142。

[0053] 容纳测试元件条带 126 的匣盒 144 在图 8 中表示。如所示,匣盒 144 包括存储条带 126 的未使用部分的供应隔室 146 以及存储条带 126 的用过部分的废物隔室 148。在隔室 146、148 之间,匣盒 144 具有采样部分 150,其中 LIT 单元 128 收集并分析流体样品。每个隔室 146、148 具有面向采样部分 150 并通过密封件 88 密封的进出开口 152。采样部分 150 具有刺针 22 经过其中穿刺组织的样品开口 74,并且单元 128 将流体抽吸到样品腔室 148。在所示实施例中,采样部分 150 包括用于引导条带 126 的引导件 154 以及构造成接合输送机孔 138 以便转位条带 126 的转位或供应机构 156。在所示实施例中,供应机构 156 包括输

送器供应机构,但是供应机构 156 可包括其它形式的供应或转位机构。供应机构 156 包括接合插口 80,其中仪表接合并运动供应机构 156。在所示实施例中,供应机构 156 包括输送机齿轮。可以理解到,条带 126 可以其它方式引导和转位。例如,除了匣盒 144 之外,其它实施例中的仪表可将引导辊子 154 结合到供应机构 156 中。在另外的实例中,输送机带或其它类型的转位结构可代替输送机齿轮使用。考虑到供应机构 156 可结合有棘轮或其它类似形式的机构,以便防止供应机构 156 反向操作。此外,供应机构 156 可结合有用于仪表并且接合条带 126 上的触点 47 的触点。

[0054] 在图 8 的匣盒 144 中,条带 126 以折叠方式存储在供应隔室 146 和废物隔室 148 内,两个隔室 146、148 以纵向方式定向。由于条带 126 在两个隔室 146、148 内折叠,匣盒 144 具有大致紧凑的构造。在转位过程中,供应机构 156 在条带 126 上拉动,以便展开供应隔室 146 内的条带 126。在废物隔室 148 内,条带 126 沿着折叠线 43 折叠,其方式类似于可缩回壁或折叠壁橱门。沿着条带 126 的两个边缘,废物隔室 148 具有接收条带 126 的对准构件 142 的引导通道 158。在条带 126 通过供应机构 156 前进时,引导通道 158 在条带 126 折叠时定向条带 126。在匣盒 144 的采样部分 150 内,对准构件 142 还可用来检测每个单元 128 在采样开口 74 之上的位置和 / 或使其定向。除了对准构件 142 之外或者作为选择,可以设想到刺针 22 的尖端 38 可保持略微冲条带 126 延伸,使得刺针 22 可接收在废物隔室 148 的引导通道 158 内,从而对准和 / 或引导条带 126 的运动。在所示实施例中,引导通道 158 是漏斗形状,但是引导通道 158 可在其它实施例中具有不同形状。考虑到两个隔室 146、148 可具有位于隔室的单个壁或两个相对壁(或甚至更多壁)上的引导通道 158。作为选择或者另外,一个或多个引导通道 158 可延伸穿过匣盒 144 的采样部分 150,以便引导条带 126 的运动。

[0055] 图 7 的条带 126 的变型,在图 9 中以条带 160 表示。可以看出,图 9 的条带 160 具有与图 7 的条带 126 相同的部件,并且以类似方式构造。如上所述,图 9 的测试元件条带 160 包括刺针 22、除菌片材 24、带有开口 49 的毛细管通道 48、具有触点 47 的电极 112、间隔层 130、形成排气细槽 134 的排气层 132、覆盖层 136 以及输送机孔 138。为了清楚和简明,下面只描述显著的区别。参考图 9,测试元件条带 160 具有只沿着条带 160 的一个边缘形成的对准缺口 140,以便形成对准构件 142。对准构件 142 每隔一个单元 162 靠近折叠线形成。考虑到对准构件 142 可形成在条带 160 上的其它地方。

[0056] 图 10 表示构造成存储和分配条带 160 的匣盒 164。在图 10 的实施例中,供应隔室 166 和废物隔室 168 以并排方式定向,以便赋予匣盒 164 紧凑、U 形的构造。另外,匣盒在其它实施例中可不同地成形。例如,在其它实施例中匣盒可具有 Z 形构造或者圆形形状。在圆形形状的匣盒中,供应隔室和废物隔室可通过固定壁或者滑动壁分开,使得隔室的尺寸随着条带使用而变化;即随着条带转位到废物隔室供应隔室缩小并且废物隔室增大。参考图 10 的实施例,条带 160 以折叠方式存储在供应隔室 166 和废物隔室 168 内。隔室 166、168 各自具有带有密封件 88 的进出开口 152,以便减小污染危险。

[0057] 采样部分 170 在供应隔室 166 和废物隔室 168 之间延伸。在一个形式下,采样部分 170 集成到匣盒 164 内,并且在其它形式下,采样部分 170 与匣盒 164 分开(例如结合到仪表和 / 或其它地方)。在所示实施例中,采样部分 170 包括用于引导条带 160 的引导件 154、用于机构 156 和其中收集流体样品的样品开 74。采样部分 170 可通向外部环境、部分

通向或者完全与外部环境关闭。输送机供应机构 156 通过以所述的方式接合输送机孔 138 来转位条带 160。应该理解到条带可以其它方式转位,并且供应机构 156 可定位在其它地方,例如在隔室 166、168 之一内或仪表上。为了在条带 160 展开和折叠时引导条带 160,隔室 166、168 在所示实施例中包括构造成引导条带 160 上的对准构件 142 的一个或多个引导表面 172。可以理解到,在条带 160 折叠和展开过程中,条带 160 可以其它方式不引导和引导。

[0058] 参考图 11 和 12 描述按照又一实施例的条带系统。在所示实施例中,系统包括测试元件条带 174(图 11)以及穿刺构件或刺针条带 176(图 12),测试元件条带 174 以及刺针条带 176 原来相互分开,直到除菌之后为止,以避免刺针条带 176 除菌对于测试元件条带 174 的化学品的不利影响,这种不利影响这会影响到校正。由于条带 174、176 分开,刺针和测试元件之间的交叉污染的问题得以减小。

[0059] 参考图 11,测试元件条带 174 包括一起结合在片材 24 上以便形成连续条的多个测试元件 178。类似于以前的实施例,每个测试元件 178 包括具有触点 47 的电极 112、具有样品开口 49 的至少一个毛细管通道 48 以及试剂 114。如上所述,条带 174 上的连续层形成测试元件 178 的不同部件,例如间隔层 130、形成排气细槽 134 的排气层 132、覆盖层 136 以及输送机孔 138。在每个元件 178 之间,条带 174 具有测试元件条带 174 沿其折叠的折叠线 43。

[0060] 参考图 12,刺针条带 176 包括包裹在除菌片材 24 内的多个切口形成构件 22。在所示实施例中,切口形成构件 22 包括刺针,但是应该理解到可以使用其它形式的切口形成装置。一种形式的切口形成构件 22 夹在除菌片材 24 的折叠瓣片 40 之间。但是,在一个形式下,切口形成构件 22 可以其它方式覆盖。为了折叠刺针条带 176,折叠线 43 限定在每个刺针元件 182 之间。出于转位目的,图 12 的刺针条带 176 具有一系列输送机开口 138,但是刺针条带 176 可以例如经由图 3 所示类型的卷筒机构的其它方式转位,这使得输送机开口 138 是任选的。

[0061] 出于存储目的,条带 174、176 可以多种方式折叠。图 13 表示可以折叠条带 174、176 的一种方式。参考图 11、12 和 13,测试元件条带 174 和刺针条带 176 在折叠线 43 处相互结合在一起,如参考标号 184 所示,以便形成 LIT 条带 186。在其它实施例中,测试元件 174 和刺针条带 176 可以其它间隔结合在一起,例如每隔三个或四个折叠线 43。此外,在单个 LIT 条带 186 内,结合线 184 之间的这种间隔可变化。在一个实施例中,条带 174、176 以面对面方式结合在一起,其中测试元件 178 大致面向刺针条带 176,并且在另一实施例中,测试元件 178 背向刺针条带 176。在一种形式下,在测试元件 178 面向测试条带 176,刺针条带 176 的宽度较短,使得测试元件条带 174 上的触点 47 保持暴露以便接触仪表。

[0062] 图 13 表示容纳 LIT 条带 186 的匣盒 188 的截面图。类似于以前的实施例,匣盒 188 包括其中分别存储 LIT 条带 186 的未使用和用过部分的供应隔室 190 和废物隔室 192。另外,匣盒 188 包括其中收集并分析流体样品采样部分 194。采样部分 194 包括用于供应 LIT 条带 186 的供应机构 156、引导 LIT 条带 186 的一个或多个引导件 154 以及经由其中抽取样品的样品开口 74。

[0063] 在供应隔室 190,测试元件 178 和刺针元件 182 以叠置方式包装。换言之,测试元件条带 174 内的测试元件 178 相互叠置。这造成测试元件 174 和刺针条带 176 的折叠区域

以并排方式定位。在供应机构 156 转位 LIT 条带 186 时, LIT 条带 186 以手风琴方式展开。一旦 LIT 条带达到采样部分 194, 相对引导件 154 拉紧 LIT 条带 186, 使得测试元件 174 和刺针条带 176 夹在一起。因此, 测试元件 178 和刺针元件 182 被带到一起以便至少临时地形成 LIT 单元 196。在所示实施例中, 相对引导件 154 将条带 174、176 挤压在一起, 但是在其它实施例中, 可以使用其它机构来将条带 174、176 压在一起。一旦在采样开口 74 之上转位, LIT 单元 196 的刺针单元 182 可用来形成从中抽吸流体样品并且经由 LIT 单元 196 的测试元件 178 分析的切口。

[0064] 随后, 现在用过的 LIT 单元 196 转位到废物隔室 192。在废物隔室 192 内, 测试元件 174 和刺针元件 176 条带以手风琴的方式展开, 直到 LIT 条带 186 以类似于叠置方式折叠在供应隔室 190 内为止。采样这种构造, 增强了 LIT 条带 186 的紧密程度, 使得供应隔室 190 和废物隔室 192 的长度可以缩短。此外, 由于测试元件 178 和刺针元件 182 大致在使用之前保持离开并且刚好在使用之前完全接触, 测试元件 178 和刺针元件 182 在使用之前的交叉污染的危险得以减小。

[0065] 可用于图 13 的匣盒 188 以及其它类型的匣盒的测试元件条带 198 和刺针条带 200 的变型在图 14 和 15 中表示。可以看出, 图 14 的测试元件条带 198 具有布置在除菌片材 24 的每隔一个部分上的测试元件 178, 使得测试元件 178 在折叠线 43 之间具有空白或覆盖部分 202。同样, 图 15 的刺针条带 200 在刺针元件 182 之间具有覆盖部分 202。在所示实施例中, 只有单个覆盖部分 202 位于测试元件 178 和刺针元件 182 之间, 但是在其它实施例中, 一个以上的覆盖部分 202 可位于元件 178、182 之间。覆盖部分 202 的间隔可在条带内和 / 或随着条带不同而不同。此外, 测试条带 198 和刺针条带 200 可具有覆盖部分 202 的不同间隔。除菌片材 24 的覆盖部分 202 折叠在测试元件 178 和刺针元件 182 之上, 以便保护并保持元件 178 和 182 的除菌。在条带 198、200 展开时, 覆盖部分 202 从测试元件 178 和刺针元件 182 上剥离, 由此暴露测试元件 178 和刺针元件 182 以便测试目的。对于图 13 的匣盒 188, 测试条带 198 和刺针条带 200 可在结合位置 184 或其它位置连接。在其它实施例中, 如图 16 所示, 测试条带 198 和刺针条带 200 可以在收集流体样品之前、期间和 / 或之后断开。

[0066] 图 16 表示按照另一实施例的 LIT 匣盒 204。在所示实施例中, 匣盒 204 具有分开存储测试元件条带 174 和刺针条带 176 的供应隔室 206 和废物隔室 208。由于条带 174、176 分开, 可以简化除菌和校正, 并且交叉污染的危险得以减小。在其它实施例中, 条带 174、176 可连接在一起, 以便在使用之前或之后存储。应该理解到匣盒 204 可容纳多种条带, 例如图 14 的测试元件条带 184 和 / 或图 15 的刺针条带 200。在供应隔室 206 和废物隔室 208 之间, 匣盒 204 具有其中获得和 / 或分析流体样品的采样部分 210。在一个实施例中, 采样部分 210 包括一个或多个条带引导件 154、一个或多个供应机构 156 以及采样流体的采样开口 74。在所示的实施例中, 采样部分 210 包括将条带 174、176 相互靠近或者相互接触定位以便临时形成用于采样和分析流体样品的 LIT 单元 212 的两对引导件 154。在一种形式下, 条带 174、176 相互压靠, 使得测试元件 178 能够从有刺针元件 182 形成的切口收集流体。在其它形式下, 条带 174、176 可略微隔开, 但是还相互靠近, 使得测试元件 178 能够收集流体。应该理解到采样部分 210 可在其它实施例中不同地构造。例如, 引导件 154 可在其它实施例中是任选的, 和 / 或可以使用其它类型的供应机构 156。在所示实施例中的废物隔室 208

包括将条带 174、176 分开的分离构件 214,但是分离构件 214 可在其它实施例中是任选的。

[0067] 从以上描述,应该理解到 LIT 单元以及仪表可用来采样和分析来自于例如手指的不同身体部分以及例如前臂的可选择部位的体液。此外, LIT 单元可用来分析多种类型的体液,例如质间液和血液。体液样品可从流到组织表面上的液体收集,或者可从组织表面之下直接抽吸。还应该理解到匣盒的特征可以调节,以便用于附图所示以外的其它类型的仪表上。相反,所示仪表可与其它类型的匣盒结合使用。匣盒和 / 或条带可包括可以提供广泛不同信息的机器读取编码,例如批次编码以及校正信息。例如,匣盒可包括机器读取的编码,例如条形码、无线电频率识别 (RFID) 标示、磁性编码、电子存储芯片和 / 或识别电阻器。

[0068] 可以设想到匣盒内的隔室可集成在一起,以便形成单个单元,或者分开。另外,其它实施例的废物和供应隔室可结合弹簧或其它偏压构件来偏压条带。此外,供应隔室可包括用于稳定供应隔室的湿度的干燥剂。

[0069] 对于所述实施例的条带,考虑到导前部分可结合到条带内。还应该注意到了除了附图所示之外,条带可以其它方式折叠和 / 或定向。另外,在其它实施例中, LIT 单元可以不同于附图所示的方式构造。例如,刺针可相对于测试元件不动或固定。在另一实例中,刺针经由转动运动缩回,而不线性运动,和 / 或刺针相对于毛细管通道的开口以一个角度延伸。考虑到来自于不同实施例的所选特征可以任何数量的其它组合方式来组合。例如,图 2 所示的废物隔室卷筒可结合到其它所示的实施例中,以便转位条带。此外,所选特征可适用于收集和 / 或分析体液样品的其它条带,例如刺针条带或测试条带。

[0070] 虽然在附图和以上说明中详细表示和说明了本发明,应该理解到这些是示例性的,并且没有限制含义,应该理解到只描述和说明了优选实施例,希望的是保护本发明精神内的所有变型和改型。说明书中引用的所有公开文本、专利或专利申请这里作为参考进行结合,每个单独的公开文本、专利或专利申请特别和单独指明的是这里整体参考来进行结合。

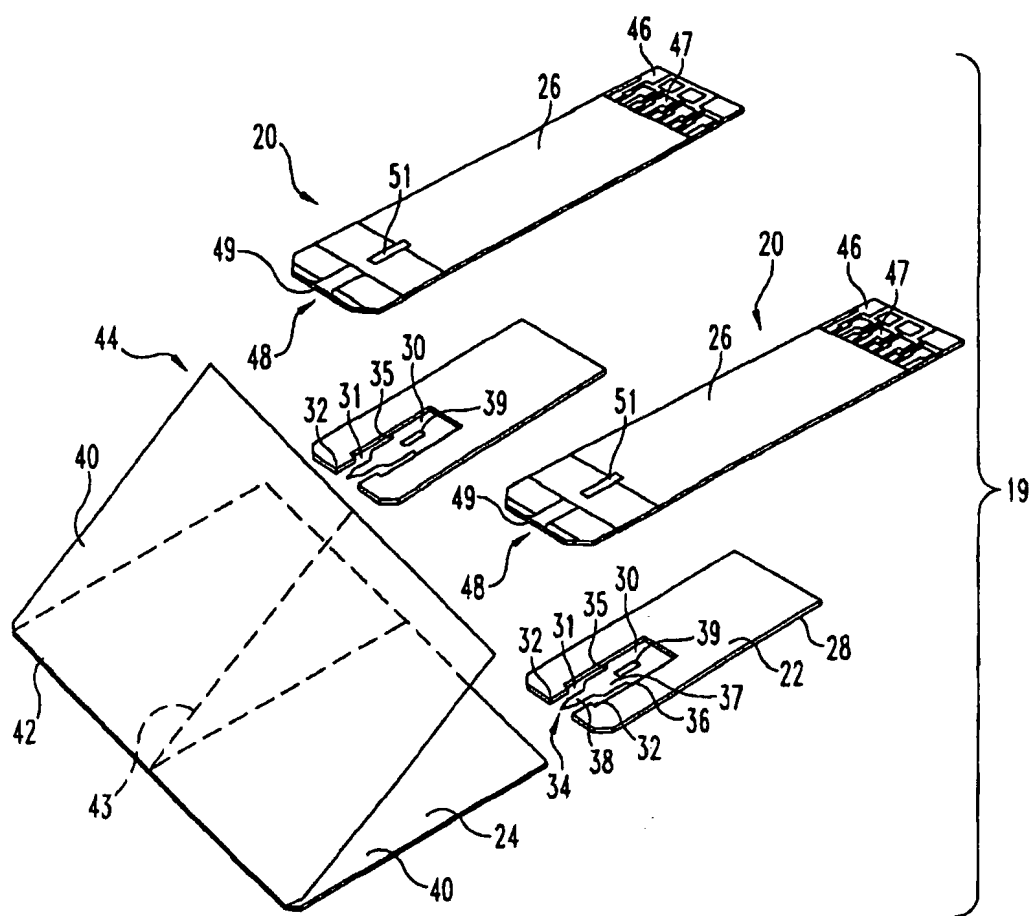


图 1

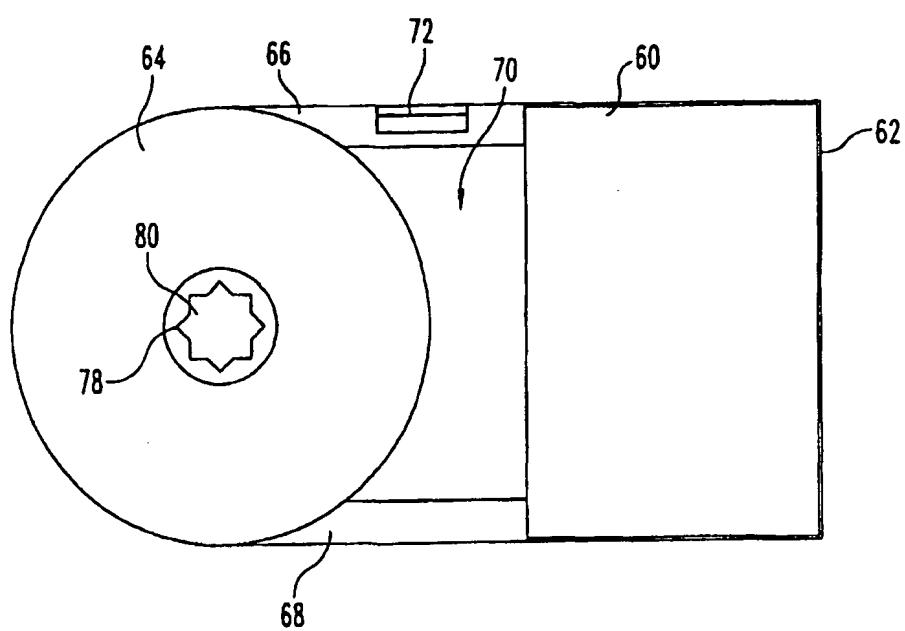


图 2

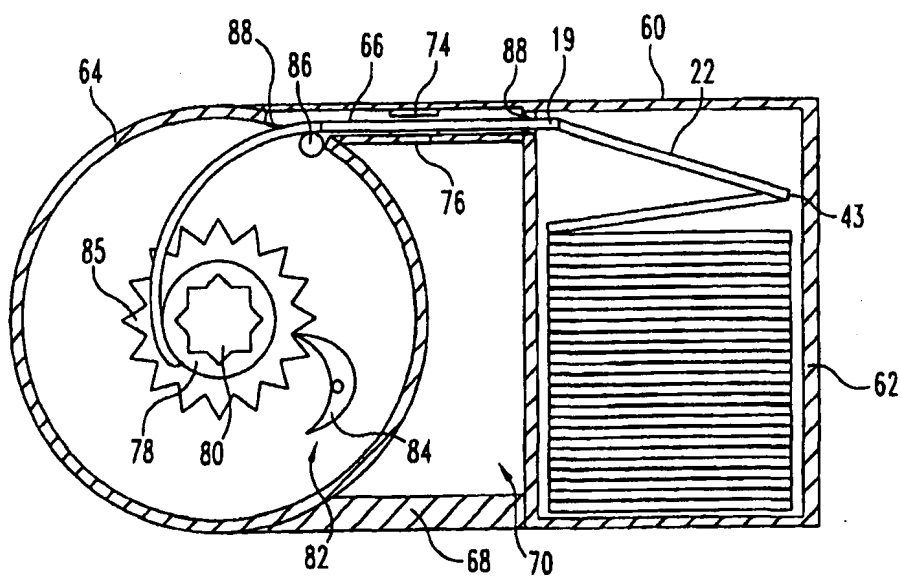


图 3

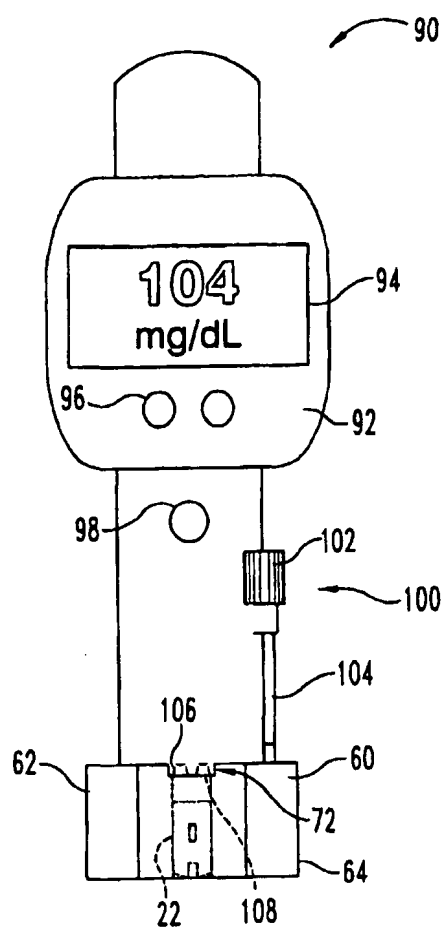


图 4

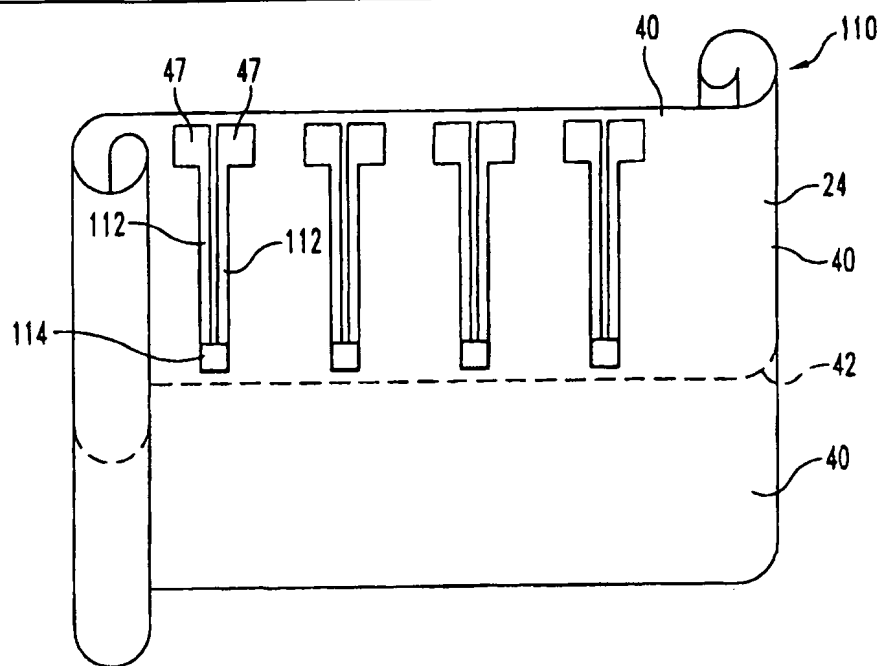


图 5

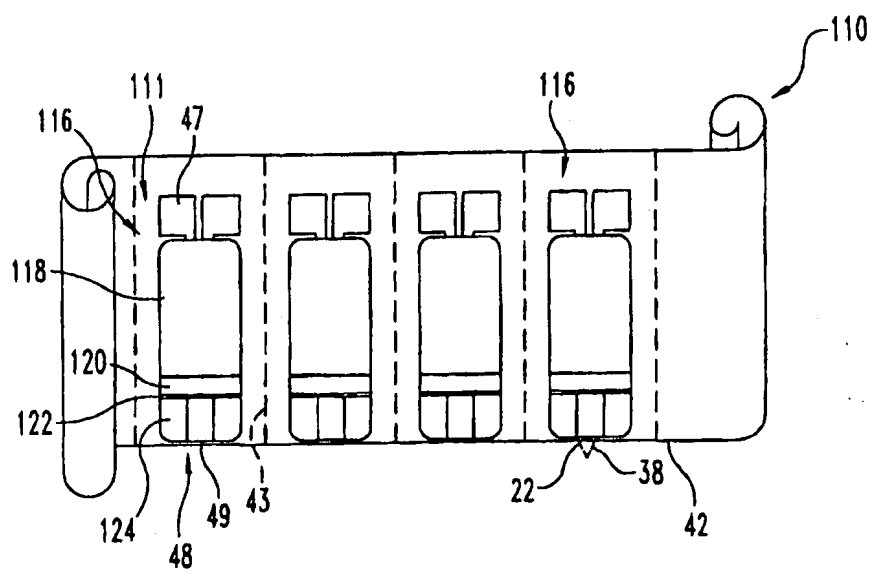


图 6

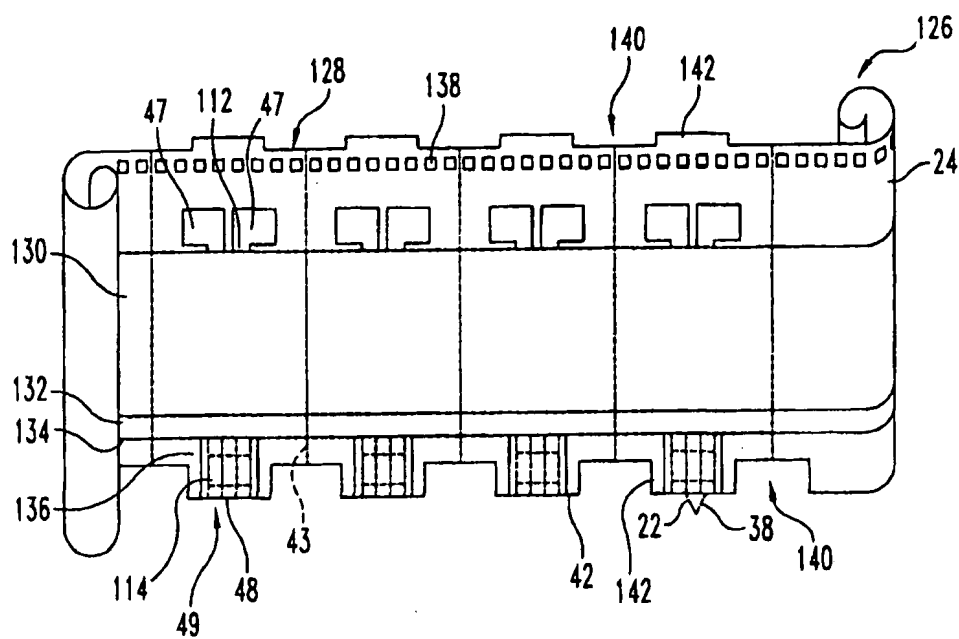


图 7

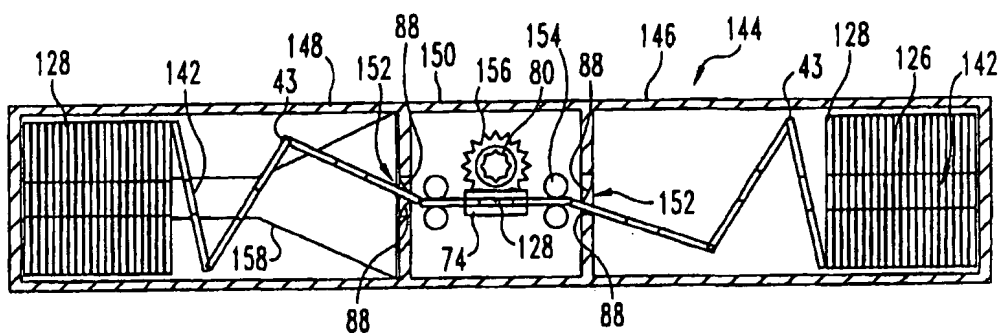


图 8

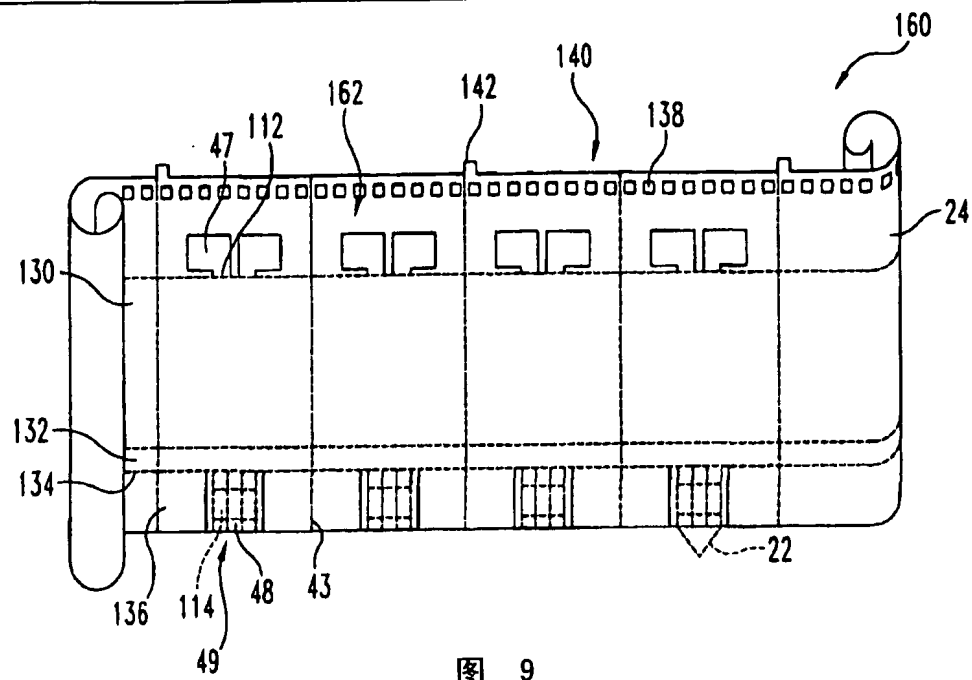


图 9

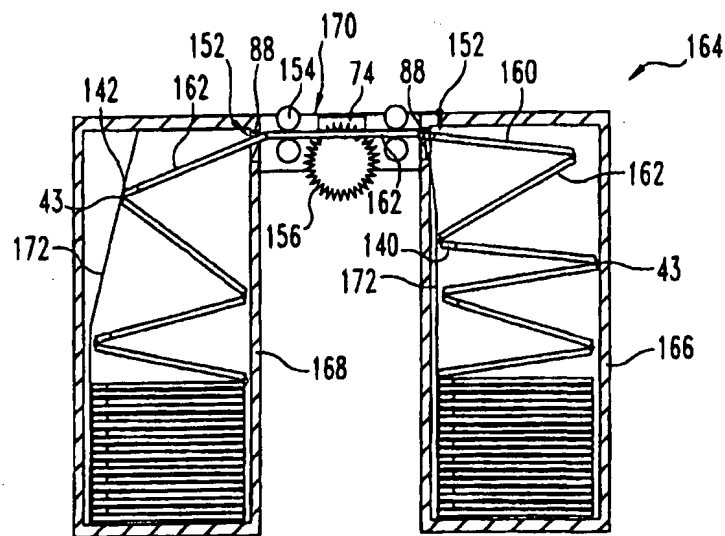


图 10

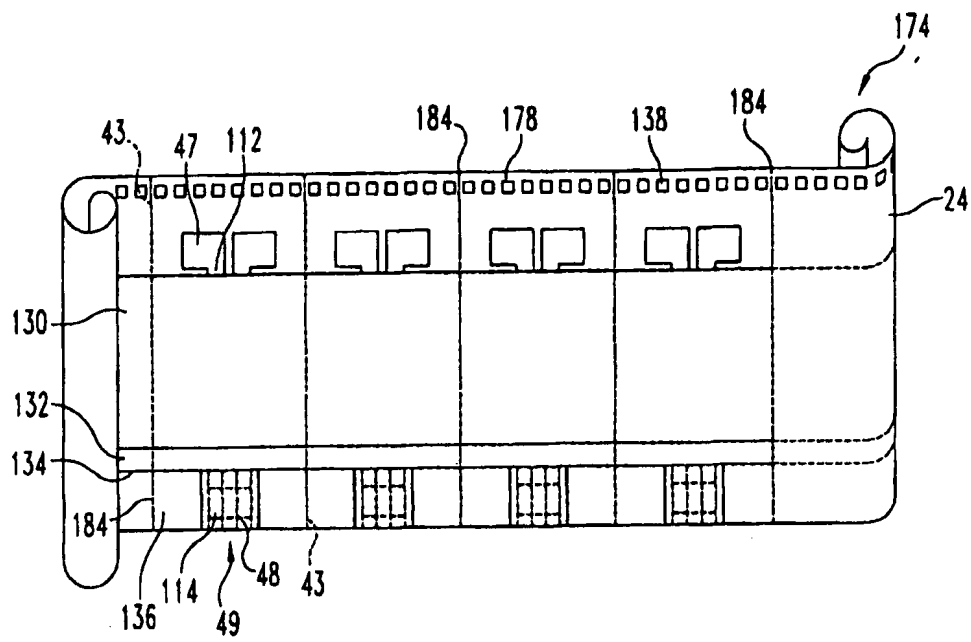


图 11

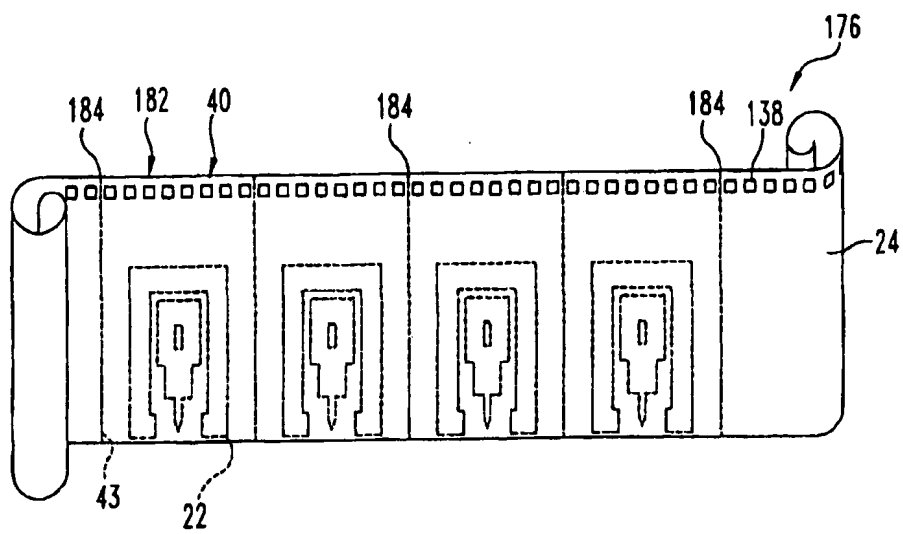


图 12

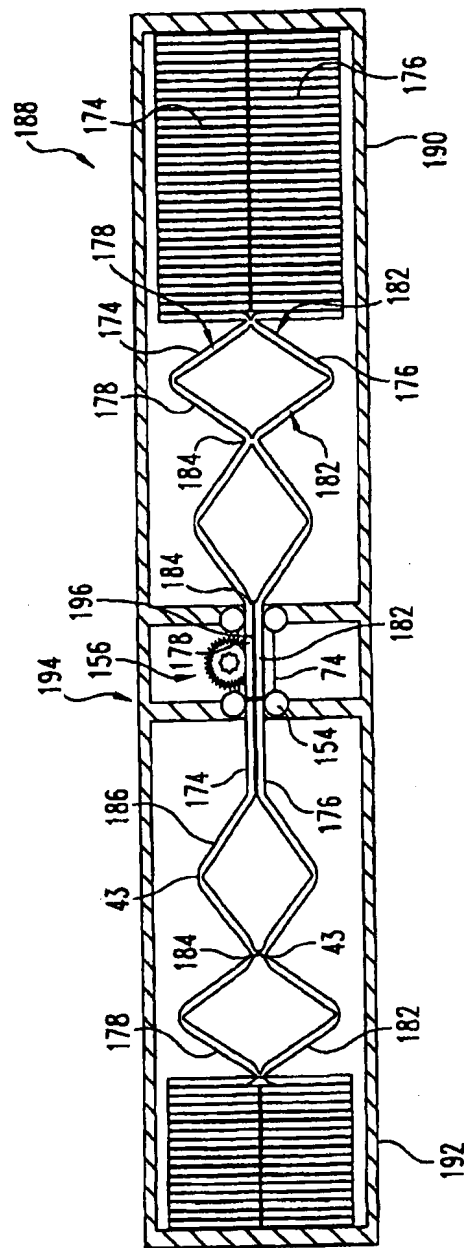


图 13

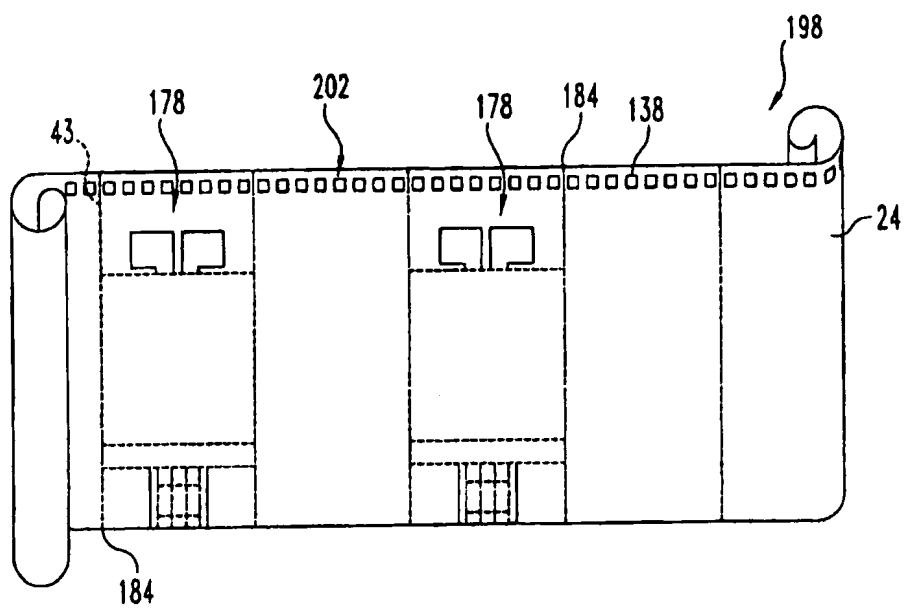


图 14

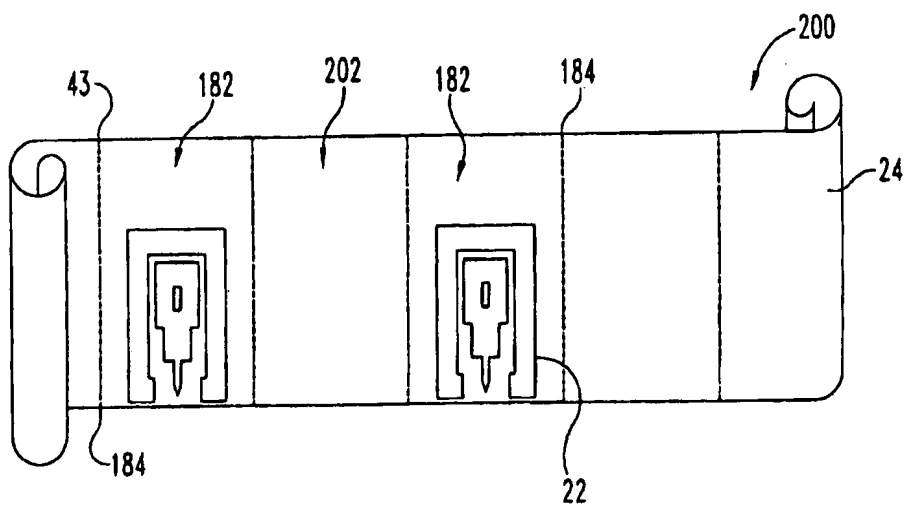


图 15

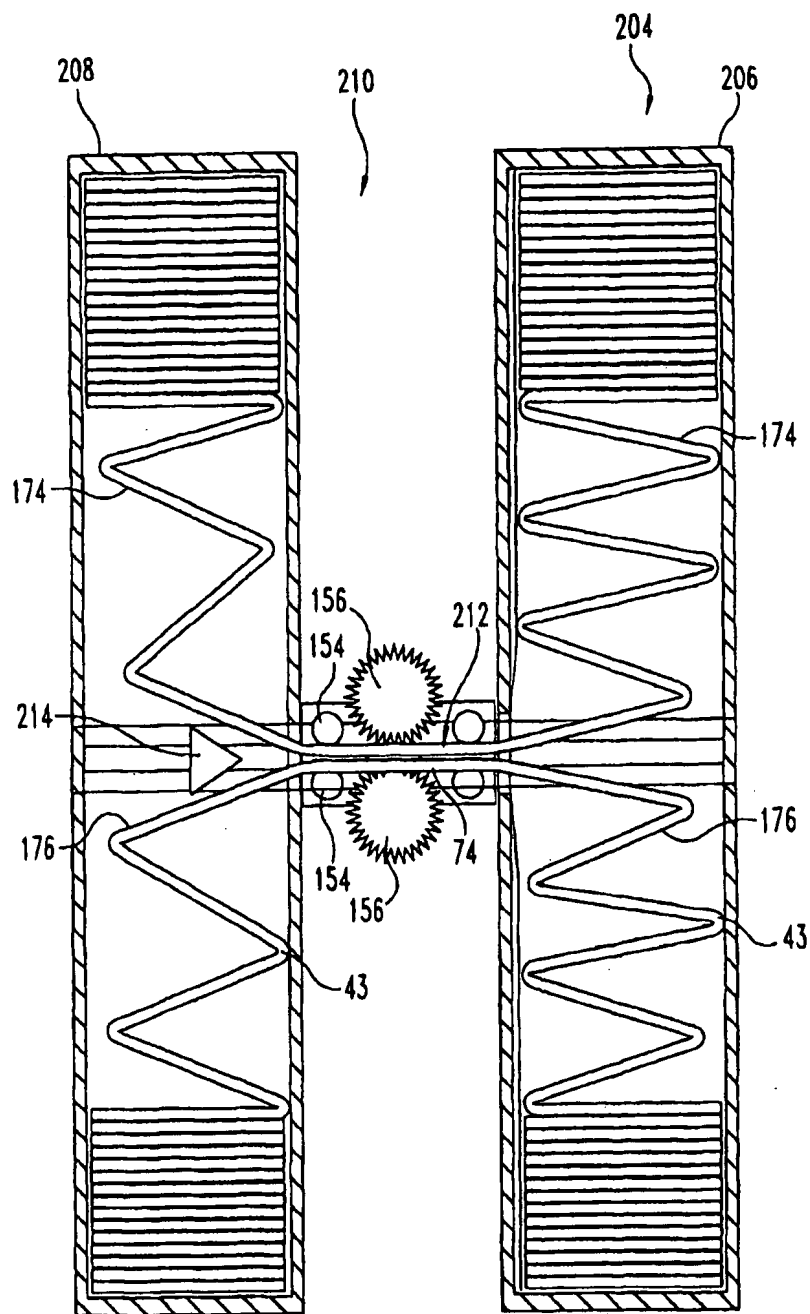


图 16