



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 01806242.3

[43] 公开日 2003年5月7日

[11] 公开号 CN 1416528A

[22] 申请日 2001.3.5 [21] 申请号 01806242.3

[30] 优先权

[32] 2000. 3. 9 [33] US [31] 60/188,115

[32] 2000. 7. 19 [33] US [31] 60/219,357

[86] 国际申请 PCT/US01/07141 2001.3.5

[87] 国际公布 WO01/67079 英 2001.9.13

[85] 进入国家阶段日期 2002.9.9

[71] 申请人 医疗分析公司

地址 美国宾西法尼亚州

[72] 发明人 查德·斯蒂芬·格普哈特

H·威廉·勒施

查尔斯·弗朗西斯·麦克布雷尔蒂

爱德华·詹姆斯·麦克布雷尔蒂

迈克尔·J·雷略

托马斯·凯特·沙普尔斯

唐纳德·韦恩·夏夫

[74] 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限公司

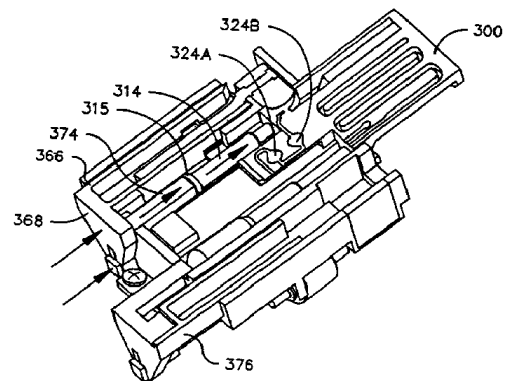
代理人 吴磊

权利要求书6页 说明书33页 附图21页

[54] 发明名称 医疗诊断系统

[57] 摘要

一种用于实施多种不同的医疗诊断检验的系统，其包括：一个手提便携式的自动装置，该装置用于与一个容纳有待检验流体的一次性试槽(308)相接合。该装置根据试槽内的流体实施由多种检验中选出的诊断检验，这种检验是由该装置根据试槽上的识别数字选择出来的。一种一次性使用的试槽用于容纳将要受到诊断检验的流体。该试槽包括识别信息，这种识别信息表明根据流体所要实施的特定检验，这种试槽的尺寸和形状被加工成能够与上述装置相接合的结构形式。



1. 一种用于实施多种不同的医疗诊断检验的系统，该系统包括：

一个手提便携式自动电子装置，其用于与一个容纳有待检流体的一次性试槽，所述装置用于根据试槽内流体的不同而由所述多种检验中选出一诊断检验并实施这种诊断检验，所述将要进行的诊断检验是由装置根据试槽上的识别信息选出的；

一个一次性试槽，其用于容纳将受到诊断检验的流体，所述试槽包括有识别信息，这些信息表示出根据试槽内所容纳的流体的不同将要进行一种特定的诊断检验，所述试槽的尺寸和形状适合与装置10相接合。

2. 根据权利要求1所述的系统，其特征在于：所述装置包括一个壳体，而该壳体包括一个开口，用于容纳所述试槽的至少一部分并与该部分相接合。

3. 根据权利要求2所述的系统，其特征在于：所述装置上的开口其尺寸和形状被加工成能够沿预定的方向与试槽的所述部分相接合，而且除了该预定方向外，试槽不能沿其它方向插装到装置内。

4. 根据权利要求2所述的系统，其特征在于：所述壳体包括多个电接点，当试槽被插装到装置的开口内时，这些电接点用来与试槽上的相应电接点相互接合。

5. 根据权利要求1所述的系统，其特征在于：所述装置包括一个处理器和一个存储器，所述存储器内存储着用于执行每种诊断检验所需的数据和指令，所述处理器能够进入所述存储器，以根据从处于接合状态的试槽获得的信息获取所选检验的数据和指令。

6. 根据权利要求1所述的系统，其特征在于：所述试槽包括至少一个用于容纳待检流体的腔室，所述腔室包括至少两个用于对试槽腔室内的流体进行离子选择分析的电极。

7. 根据权利要求6所述的系统，其特征在于：所述试槽还包括一个标准流体源，该标准流体源用于插装到腔室内，以对电极进行校准。

8. 根据权利要求7所述的系统，其特征在于：容纳在试槽内的标准流体类型决定于用该试槽所要进行的具体检验。

9. 根据权利要求7所述的系统，其特征在于：所述标准流体被插装到试槽腔室内，用于在待检流体容纳在腔室内之前，对电极进行校准。

10. 根据权利要求7所述的系统，其特征在于：所述标准流体被插装到试槽腔室内，用于在待检流体容纳在腔室内之后，对电极进行校准。

11. 根据权利要求7所述的系统，其特征在于：所述装置控制着标准流体插装到试槽腔室内。

12. 根据权利要求7所述的系统，其特征在于：所述装置控制着标准流体在试槽腔室内的保存时间，以用于校准电极。

13. 根据权利要求6所述的系统，其特征在于：至少一个电极被一电解质所覆盖，电解质的成分决定于采用试槽所要进行的特定检验。

14. 根据权利要求13所述的系统，其特征在于：所述电解质为浸渍有所选离子材料的凝胶体。

15. 根据权利要求13所述的系统，其特征在于：所述电解质被一个来自选择薄膜所覆盖，以使腔室内的待检流体与离子选择薄膜相接触。

16. 根据权利要求15所述的系统，其特征在于：所述离子选择薄膜由浸渍有化学物质的聚合物材料构成，而且所述化学物质决定于采用试槽所要进行的特定检验类型。

17. 根据权利要求6所述的系统，其特征在于：当试槽与所述装置相互接合时，所述电极与所述装置导电连接。

18. 根据权利要求17所述的系统，其特征在于：所述装置包括一个用于从试槽内的电极上接收电压、电流和导电性测量结果的电路。

19. 根据权利要求1所述的系统，其特征在于：所述试槽包括与识别信息相对应的标记。

20. 根据权利要求19所述的系统，其特征在于：所述装置包括一个读取器，其用于读取试槽标记以确定识别信息并用于选择将要进行的诊断检验类型。

21. 根据权利要求19所述的系统，其特征在于：所述标记为试槽上的条形码，而且所述装置包括一个用于读取试槽上条形码的条形码扫描器。

22. 根据权利要求19所述的系统，其特征在于：设置在特定试槽上的所述标记对该试槽来说是唯一的，这样就不会存在两个试槽具有同一标记的可能。

23. 根据权利要求1所述的系统，其特征在于：所述特定试槽的识别信息是唯一的，这样就不会在两个试槽上包括相同的标记。

24. 根据权利要求1所述的系统，其特征在于：所述装置包括一个显示器，用于显示通过该装置完成的诊断检验的结果。

25. 根据权利要求24所述的系统，其特征在于：所述显示器由一个液晶显示器构成。

26. 根据权利要求1所述的系统，其特征在于：所述装置包括一个输入部件，以便于将信息输入到装置内。

27. 根据权利要求26所述的系统，其特征在于：所述输入装置是一个数字字母键盘。

28. 根据权利要求1所述的系统，其特征在于：所述装置包括一个打印机，其用于打印通过该装置完成的诊断检验的结果。

29. 根据权利要求28所述的系统，其特征在于：所述打印机包括一个热式打印机。

30. 根据权利要求1所述的系统，其特征在于：所述装置包括一个用于与其它设备通讯的输入/输出端口。

31. 根据权利要求30所述的系统，其特征在于：所述输入/输出端口包括RS232接口和网络接口中的至少一个。

32. 根据权利要求1所述的系统，其特征在于：所述装置包括一个内部电源。

33. 根据权利要求32所述的系统，其特征在于：所述电源包括至少一个可充电的电池。

34. 根据权利要求33所述的系统，其特征在于：所述装置还包括一个用于为至少一个可充电的电池充电的充电器。

35. 根据权利要求1所述的系统，其特征在于：所述装置包括一个唯一的识别码，从而能够可靠地识别利用该装置所获得的检验结果。

36. 根据权利要求6所述的系统，其特征在于：所述装置对一对电极和另一对基准电极的电导率进行比较。

37. 根据权利要求6所述的系统，其特征在于：所述装置对在两个保持在一个受控制的电压下的电极之间流动的电流进行测定。

38. 根据权利要求11所述的系统，其特征在于：所述装置包括一个驱动部件，当试槽被插装到所述装置内，从而通过驱动部件使流体流入试槽腔室时，所述驱动部件与试槽相连接。

39. 一种一次性试槽，其用于容纳将通过一种装置进行诊断检验的流体，所述试槽包括：

一个壳体，该壳体的尺寸和形状被加工成当准备进行诊断检验时能够与所述装置相接合的结构形式，所述壳体包括至少一个腔室、一个与至少一个腔室流体联通的第一孔和一个与至少一个腔室流体联通的第二孔；

一对设置在至少一个腔室内并用于进行离子选择分析的电极，当所述壳体与所述装置相接合时，所述电极与装置内的电路电连接；

一个设置在第一孔内的标准胶囊，该标准胶囊内容纳有用于对电极进行校准的标准流体；

一个设置在第二孔内的样本胶囊，该样本胶囊内容纳有待检的流体，这样就能够使标准流体从第一孔流向至少一个腔室，以校准电极；还能够使待检流体由样本胶囊通过第二孔流向至少一个腔室，以通过电极进行分析。

40. 根据权利要求39所述的试槽，其特征在于：容纳在标准胶囊内的标准流体的类型决定于将要在样本胶囊内的流体中进行的特定诊断检验的类型。

41. 根据权利要求39所述的试槽，其特征在于：所述标准流体首先流入至少一个腔室内，接着在流体从样本胶囊流入腔室内之前将标准流体从至少一个腔室内取出。

42. 根据权利要求39所述的试槽，其特征在于：所述至少一个电极被一种电解质所覆盖，所述电解质决定于将利用试槽进行的诊断检验。

43. 根据权利要求43所述的试槽，其特征在于：所述电解质被一个离子选择薄膜所覆盖，以使标准流体和待检流体与离子选择薄膜相接触。

44. 根据权利要求39所述的试槽，其特征在于：所述标准流体通过将标准胶囊推入第一孔内的方式流入腔室内。

45. 根据权利要求39所述的试槽，其特征在于：所述壳体还包括一个溢流腔室，该腔室用于容纳待检流体或由至少一个腔室溢出的校准流体。

46. 根据权利要求39所述的试槽，其特征在于：所述壳体还包括唯一表示试槽的识别信息。

47. 根据权利要求46所述的试槽，其特征在于：所述识别信息还表示出能够在试槽内的流体中进行的特定诊断检验类型。

48. 根据权利要求47所述的试槽，其特征在于：所述识别信息包括设置在试槽壳体上的标记。

49. 根据权利要求48所述的试槽，其特征在于：所述标记包括一个唯一表示试槽的条形码。

50. 根据权利要求39所述的试槽，其特征在于：所述壳体、标准胶囊和样本胶囊均由聚合材料制成。

51. 根据权利要求39所述的试槽，其特征在于：所述壳体的尺寸和形状允许其通过所述装置与所述壳体沿一个预定的方向相接合，而且所述装置沿其它方向不能与试槽相接合。

52. 根据权利要求39所述的试槽，其特征在于：所述壳体包括两个腔室、与两个腔室流体联通的第一和第二孔，电极对中的一个电极设置在一个腔室内，电极对中的另一电极设置在另一腔室内。

53. 根据权利要求52所述的试槽，其特征在于：所述诊断检验以下述方式进行：将标准流体插装到两个腔室内并测定两个电极之间的电压；将待检流体插入一个腔室内并测定两个电极之间的电压；然后对测得的电压进行比较。

54. 根据权利要求39所述的试槽，其特征在于：所述壳体包括一个腔室，而且所述电极在相互隔开的位置上设置在一个腔室内。

55. 根据权利要求54所述的试槽，其特征在于：诊断检验是通过下述步骤来完成的：将标准流体插入试槽内并测定电极之间的电流，接着，将待检流体装入试槽内并测定电极之间的电流，然后对两个电流测量结果进行对比。

56. 一种一次性试槽，其用于容纳将通过一种装置进行诊断检验的流体，所述试槽包括：

一个壳体，该壳体的尺寸和形状被加工成当准备进行诊断检验时能够与所述装置相接合的结构形式，所述壳体包括两个具有相同尺寸和长度的细长腔室、一个与两个腔室流体联通的孔；

第一对电极，该对电极中的每个电极都设置在其中一个腔室的一端，当所述壳体与所述装置相互接合时，这对电极与装置内的电路电连接；

第二对电极，该对电极中的每个电极都设置在另一腔室的一端上，当所述壳体与所述装置相互接合时，这对电极与装置内的电路电连接；

一个设置在所述孔内的样本胶囊，该样本胶囊内容纳有待检的流体，这样就能够使待检流体从样本胶囊流向两个腔室；流入一个腔室内的流体在流入一个腔室前，受到溶解剂的作用。

57. 根据权利要求56所述的试槽，其特征在于：所述壳体还包括用于唯一标记试槽的识别信息。

58. 根据权利要求57所述的试槽，其特征在于：所述识别信息包括试槽壳体上的标记。

59. 根据权利要求58所述的试槽，其特征在于：所述标记包括一个唯一标明试槽的条形码。

60. 根据权利要求56所述的试槽，其特征在于：所述诊断检验以下述方式进行：利用第一对电极测定一个腔室内的流体电导率，利用第二对电极测定另一腔室内的流体电导率，然后对比电导率的测量结果。

医疗诊断系统

相关申请

本专利申请要求申请日为2000年3月9日、名称为“医疗诊断系统”的美国临时申请60/188115和申请日为2000年7月19日、名称为“医疗诊断系统”的美国临时申请60/219357的优先权，这两个申请在本文中作为参考引用。

技术领域

本发明整体上涉及医疗诊断系统，具体而言，本发明涉及一种独立的手持式便携装置及相关的一次性样本容器或试槽，以用于对从人类或动物体内收集到的血液或其它流体进行各种实时医疗诊断检验。

背景技术

用于在实验室内、医院内或医生办公室内利用病人的血液或其它体液进行医疗诊断检验的电子设备已经是公知的设备。通过使用这样的设备就可以由保健医生获得病人血液或其它体液的小样本，以用于分析。在一些这样的设备中，血液或其它体液与一种干燥或冻干的活性试剂相混合，而当活性试剂与血液或其它流体混合时，将会有效地产生再水化作用。接着，形成的流体就会暴露在一定波长的光下，一个光电探测器接收由流体反射的光信号，以产生最终的输出诊断。其它类型的电子设备也能够以相同、相似或不同的方式获得所需的结果。

尽管某些现有的电子诊断设备在进行这种医疗诊断检验方面基本有效，但这样的设备通常比较笨重，因此基本仅限于应用在实验室或医院，在某些情况下应用于医生的办公室内。近年来，开发出一些重量较轻的便携式设备，用于在有限的次数内进行某些单独或特定的诊断检验。但是，这些新近开发的设备还具有一些缺陷，包括：在某些情况下，只能进行一种诊断检验或一组极其相关的诊断检验。此外，某些新近开发的便携式设备其结构和功能十分复杂，而且在制造和使用上成本较高。因此，就需要提供一种能够对容易获得的病人血液或其它体液进行多种医疗诊断检验、

操作简单，而且能够提供有效一致的诊断结果的低成本、手提便携式自动装置。

本发明通过提供一种自动医疗诊断系统和系统来克服现有设备的缺陷，这种诊断装置足够小巧，从而能够放置在使用者的手掌中，这种诊断装置能够按照程序进行多种不同的医疗诊断检验，包括：对葡萄糖、钙、钾、铅、血色素、血尿/氮、肌酸酐、胆红素、ALK磷酸盐的检验及其它检验。本发明的装置和系统还可用于对尿进行标准的医疗化学检验和分析，而且至少能够达到充分过滤受控制物质所需的精确度，此外还能够以足够的精度对血液酒精浓度进行检验，以有效用于执法。这种医疗设备和系统在很短的时间内完成现场分析，通常为几分钟或者更短，而且分析结果被存储在装置的存储器内，以备下载或其它数据检索，从而提高了效率并减少了手工记录工作。用本发明的装置/系统得到的结果的精确度不受医疗培训、实验室技术的影响，也不会因使用者缺乏实验室技巧而受到影响。在根据本发明的装置或系统的使用过程中，血液或其它体液可通过毛细作用或一个自动收集探头而被放置在一个特殊的样本容器或试槽内，从而有利于实时读取检验结果，同时几乎没有或没有由于耽搁、运输或类似问题而产生的污染。由于检验和分析仅需要少量的血液或其它体液，因此有时需要采用“刺破手指”的技术，从而减少病人的恐惧或不适感。分析过程基本上是立刻（一般为1至3分钟）进行的，因此样本几乎没有变质，而样本在被运输到远处的实验室或其它分析工具过程中通常会变质。根据本发明的装置或系统在一个最佳实施例中采用一种特殊的登记技术，这种技术采用特殊的条形编码，以确保该装置或系统能够为特定的试槽进行正确的诊断检验并保证检验结果以不使不同病人的检验结果相互掉换的方式正确存储。

发明内容

简单地说，本发明在一个实施例中包括一个用于进行多种不同医疗诊断检验的装置。该装置包括：一个手持便携式自动电子部件，该部件用于与一个容纳有待检验流体的一次性试槽相接合。该装置能够根据试槽内的流体执行从多种检验中选出的一种诊断检验，而且该装置还能够根据由试槽中获取的识别信息选择检验方式。一次性试槽用于容纳需要诊断检验的流体。试槽包括识别信息，这些识别信息表示将对容纳在试槽内的流体进

行一种特定的诊断检验。试槽还被加工成具有一定的尺寸和形状的结构形式，以与本发明之装置相接合。

在另一实施例中，本发明包括一个一次性的试槽，其用于容纳将被本发明之装置诊断检验的流体。该试槽包括一个具有一定尺寸和一定形状的壳体，当执行诊断检验时，该壳体能够与装置相接合。该壳体包括至少一个腔室，一个与至少一个腔室联通的第一孔和一个与至少一个腔室联通的第二孔。一对电极设置在至少一个腔室内，用于进行离子的选择性分析。当壳体与装置相接合时，这对电极与装置内的电路导电连接。一个标准胶囊设置在第一孔内。该标准胶囊内容纳着用于校准电极的校准流体。一个样品胶囊设置在第二孔内。样品接纳内容纳着待检验的流体。校准胶囊内的校准流体从第一孔流向至少一个用于校准电极的腔室内，而待检验的流体从样品胶囊经第二孔流向至少一个腔室，以通过电极对其进行分析。

附图说明

下面，接合附图通过对本发明最佳实施例的详细说明更好地理解本发明。为对本发明进行说明，在附图中示出了本发明的最佳实施例。但应该知道：本发明并非仅限于图中所示的具体结构和手段。

图1为根据本发明的一个最佳实施例的医疗诊断系统的顶部平面视图；

图2为图1所示的装置的右侧视图；

图3为图1所述的装置的左侧视图；

图4A和4B（统称为图4）为图1所示装置的电子器件和相关部件的功能方框图；

图5为根据本发明的试槽之最佳实施例的顶部立体图；

图6为图5所示的试槽的底部立体图；

图7为图5所示的试槽的部件分解图；

图8为用于图5所示的试槽上的电极/接触垫片的放大立体图；

图9为根据本发明的一个最佳实施例的分析站的部件分解图；

图10为图9所示的分析站的顶部立体图；

图11为图9所示的分析站之部件的底部立体图；

图12至21为图9所示的分析站插装有一个试槽的局部剖开立体图，图中示出了将试槽插装到分析站和从分析站上拆卸下来并执行诊断检验的各个阶段；

图22至27为一系列嵌入式层级状态的线图，图中示出了以处理和联通过路线形式存在的本发明之软件最佳实施例的功能；

图28为用于执行诊断检验的试槽的另一实施例的部件分解立体图；

图29为图28所示的部分试槽在装配状态下的剖视图；

图30为用于执行诊断检验的试槽的另一实施例的部件分解立体图；

图31为用于图30所示的电极/接触垫片部件的放大立体图。

具体实施方式

本发明包括一个手持便携式自动装置和系统，其用于对病人的血液或其它流体进行医疗诊断检验。图1至3示出了根据本发明的医疗设备或装置10的第一最佳实施例。如图1所示，该装置10包括有一壳体12，该壳体12最好由大体为刚性的聚合材料制成，例如聚氯乙烯或本领域技术人员公知的其它聚合材料。装置10包括一个设置在前面板17上的键盘，该键盘上包含有多个操纵部件或按键，这些操作部件或按键包括：一个开/关键13、一个扫描键14、一个取消键15、一个输入键16和10个数字键18。按键13、14、15、16和18用来在用户与装置10之间进行通讯，就象与其它手持式装置一样，其通讯方式将在下文中加以说明。装置10还包括一个显示器20，在本实施例中，该显示器是一个本领域技术人员公知的标准数字/图象式液晶显示器。显示器20用于向使用者提供说明并显示菜单，以利于装置10的操作，该显示器还用于向用户提供有关正在进行的特定诊断检验的状态或结果的信息和/或数据。在本实施例中，LCD显示器20是一个由Optrex公司生产的DMF-51161NCU-FW-AA型彩色液晶显示器，这种显示器采用被动彩色技术（passive color technology）并以冷阴极白色荧光灯作为背景灯。但是，本领域的技术人员应该清楚：还可以采用某些其它型号的LCD或由同一制造商或某些其它制造商生产的其它类型的显示器。LCD显示器20最好为240×160象素的显示器，但如果需要，还可以采用其它尺寸的显示器。壳体12还包括一对操控按钮22和24，这对按钮能够对菜单和显示在LCD显示器20上的其它信息或数据进行控制和/或选择。

现参照图3, 装置10还包括一个安装在壳体12内的打印机(未示出), 目的是输出打印在纸张或其它介质上。壳体12包括一个合适的细长狭槽26, 以利于取出打印好的纸张。打印机最好是一种小型的热式打印机, 具体如下文所述。这种打印机适合于打印多种不同的信息, 这包括病人的识别信息、检验过程的数据和时间、标准信息、检验结果等, 包括具有一定灰度等级的图片和图象。

如图3所示, 装置10还包括一个可拆卸的封盖27, 该封盖27封闭着输出端口, 输出端口包括一个RS232接口28, 其用于将检验数据或其它时间连接/下载/装入到本地计算机或远程计算机(未示出)内和/或用于从一个本地计算机或远程计算机接收软件更新、数据或类似物。该装置10还包括一个网络端口29, 其用来以快于RS232接口28的速度与一个局域网、本地或远程计算机或其它外部硬件相连接。RS232接口28和网络端口29的结构和操作对于本领域技术人员而言都是公知的, 因此在本说明书中未对其进行详细说明, 但这并不影响对本发明的全面理解。另外, 还设置有一个电池充电器接口30。

该装置10还包括一个扫描器32, 其用于将信息以下述方式扫描到装置10内。可以扫描的信息包括病人的识别信息、能够识别将要进行的具体诊断检验的信息、有关具体试槽的信息及其它信息。在本实施例中, 扫描器32是一种标准的激光扫描条形码读取器, 这是本领域技术人员公知的。但是, 本领域的技术人员应该清楚: 也可以采用某些其它类型的扫描器或扫描设备, 以向装置10提供信息。或者, 如果需要, 除标准的条形码外, 还可以采用一种编码方案, 用于将信息输入到装置10内。条形码的表面保持在扫描器32的激光束路径内, 以用于读取条形码。

如图2所示, 装置10还在其右侧设置有一个狭槽状的开口34。开口34包括一个细长的矩形部分36, 在该矩形部分36的每一端都具有一个大体为半圆形的部分38, 矩形部分36和半圆形部分38一起构成一个键槽, 以利于将样本容器或试槽300沿特定的方向导入壳体12内。如下所述, 试槽300用于将病人的血液或其它流体收集并引导到装置10内, 以用于执行所选的诊断检验。本领域的技术人员应该知道: 狭槽状开口34的尺寸和形状可不同于用于具体应用条件下的图示尺寸和形状。当然, 狭槽状开口34必须与试槽300的尺寸和形状相一致。

如上所述，装置10容纳在一个整体式的壳体12内，该壳体内还包括有一个电源（在图1至3中未示出）和所有电气元件及电子元件、电路和软件，以使装置10本身能够根据已安装到位的试槽300内的流体样本进行所需的诊断检验。电源最好包括一个或多个可充电的电池，以利于保持装置10的独立操作。

在该最佳实施例中，装置10可根据从病人体内获取的血液或其它流体通过读取/测定病人血液或其它流体的某些已被校准的电学特性并将这些测定的电学特性和一组事先存储的数值进行对比，然后根据对比结果得出结论的方式进行所需的医疗诊断检验。装置10能够进行电势测定、电流测定、导热率及电化学检测，而且采用专为每种检测设计的试槽。图4（包括一起参看的图4A和4B）是最佳实施例的装置10之电子/电气元件和其它相关部件的功能性硬件方框图。本领域的技术人员应该知道：图4所示的各种电子/电气元件和功能仅是对本发明的一个最佳实施例的电子/电气操作所做的说明，其具体功能将在下文中加以解释。因此，应该清楚地知道：可以用其它部件替换图4所示的所有元器件，而且还可以采用具有其它功能的元器件。换言之，本发明并非仅限于图4所示的电子/电气元件及相关元器件的具体结构和操作，这些元器件具体如下所述。

现参照图4，装置10的核心是一个处理器或微处理器500。在该最佳实施例中，微处理器500是一个高级RISC计算机（ARM）体系，该计算机体系设置有一个内置式存储器总线控制器、一个实时时钟、液晶显示器（LCD）和一系列至少为四个的串行接口。此外，为连接其它外围设备，还可以设置其它由用户限定的通用输入/输出（I/O）插针或端口。最好由编程软件控制的时钟速度最好设定为约59MHz，目的是提高输出效率。处理器的核心可在1.5V的电源上操作，而实时时钟和大部分输入/输出功能在3.0V的电源上工作。在该最佳实施例中，微处理器500为英特尔SA-1110 StrongARM型微处理器，但是，本领域的技术人员应该清楚：也可以采用其它型号的英特尔微处理器或由其它制造商制造的微处理器。

该装置10还包括一个快速只读存储器（ROM）502，一个动态随机存储器（DRAM）504，一个通用的输入/输出放大器503和一个网络PHY接口505，微处理器500可通过存储器总线508以本领域公知的方式进出每个PHY接口。在本实施例中，设置有四兆字节的快速ROM502和四兆字节的DRAM504。

DRAM504由一对ISSI (Integrated Silicon Solution, Inc) 型IS41LV16100集成电路构成, 每个集成电路都按照1Mbit × 16bit的形式组织。DRAM504支持在处理器500内运行的软件。快速ROM502最好为英特尔RC8F320J3-100多层闪存集成电路并可负责记忆所有系统软件和所有病人的记录, 即使当断电时, 仍然如此; 其还有利于系统软件的升级, 而无需添加或更换任何存储器部件。如果需要, 还可以采用由同一制造商或不同制造商生产的不同芯片用于快速ROM502和/或DRAM502上。

这种输入/输出放大器503还用来与装置10内的其它设备形成通用的输入/输出连接。输入/输出放大器503为由得克萨斯设备公司 (Texas Instruments) 生产的SN74AC373型16字节的门闩电路。网络PHY接口505是由Cirrus Logic生产的CS8900A-CQ3型集成电路并与一个局域网、计算机或其它外部设备形成一个10兆字节的第二连接。网络PHY接口电路通过存储器总线508在处于连接状态下的外部设备和微处理器500之间转换 (negotiate)。网络PHY接口505包括一个PHY集成电路、绝缘磁性元件和所需的支持元件, 而且形成一个比标准的RS332型端口28更快 (约快1000倍) 的连接。当然, 如果需要, 也可以将由相同或不同制造商生产的不同部件应用到输入/输出放大器503和/或PHY接口505上。

微处理器500控制着该系统的电源, 具体如下所述, 而且当装置10被断开电源时, 微处理器还能够进入休眠状态。此时, 微处理器的大部分内部功能都处于暂停状态下, 主电源已被切断, 实时时钟仍然保持运行, 以保持正确的日期和时间。当装置10检测到对按键13、14、15、16或18中的任一个有按压操作时, 就会退出休眠状态。当装置10的所有电力都被断开时, 例如当更换电池时, 微处理器500内的复位控制器就会在电力恢复时发出一个复位信号, 以清除实时时钟, 从而使软件和使用者的知道: 所有的电力均已耗完。无论电力被断掉或是对装置10恢复电力, 在电源和微处理器500稳定下来之前, 微处理器500不能对快速ROM502进行擦写, 从而当电力振荡时防止意外改变快速ROM502的内容。

微处理器500的第一串行端口用于直接连接到条形码扫描器32上。在该实施例中, 一个基于Symbol Technologies SE-923-1000A型的扫描激光束式条形码读取器被用作条形码扫描器32。扫描器32是一个独立的单元, 其能够将扫描激光束传输到一个目标条形码标签上并回收反射回来的标

签信息，反射回来的标签信息被编码并通过第一串行端口发送给微处理器500。扫描器32内的扫描发动机还驱动一个外部发声部件或扬声器510，以产生间歇的蜂鸣声或其它声音，这种声音作为反馈传送给使用者，从而确认这是一次有效的条形码读取。

第二串行端口用于将微处理器500连接到一个打印机514上。在该实施例中，打印机514最好是一个小型热式打印机，选择这种打印机的原因在于噪音小、效率高及易于连接到微处理器500上。在该实施例中，打印机514为具有一独立控制部件的EPL2001.52型松下打印机。如果需要，也可以采用其它型号的打印机或由其它制造商提供的其它打印机。打印机514最好能够通过软件设定地址并能够提供具有良好分辨率和一定灰度的图片和图形。打印机的控制和驱动电路516用于控制打印机514的操作并能够为微处理器500提供合适的接口。在该实施例中，打印机的控制和驱动电路516是由松下公司生产并与打印机配套使用的EPLSAR2001型集成电路。当然，也可以采用其它的电路。

微处理器500的第三串行输入/输出端口用于提供RS232型通讯端口28，该端口被用作本地计算机或远程计算机的接口或与一个外置的调制解调器相连接，从而具有拨号功能。端口28最好通过一个RS232驱动电路518与微处理器500的串行端口相连接，以形成静电放电绝缘并提供正确的信号水平，从而与装置10实现外部通讯。该实施例中的RS232驱动电路518是一个线性技术的LT1342CG RS 232型驱动集成电路。如果需要，也可以采用其它制造商提供的其它驱动电路。外部接口28可用于查找和安装升级操作软件、远程传送病人的记录、下载病人的信息和将病人的记录安装到主机上。

微处理器500的第四串行端口用于接收来自分析站302的数据，具体如下所述。分析站302能够对来自待检对象的血液或某些其它流体进行至少三种常规的电化学检验。这三种常规的电化学检验为电势测量、电流测量和导热率测量。从分析站302获得的模拟信号在检验过程中作为读数最初由模拟调节电路507来调节，然后被传送给模拟-数字(A/D)转换器506，转换器506的输出端通过第四串行输入/输出端口与微处理器500相连接。本实施例中的模拟-数字转换器506为得克萨斯设备公司生产的TLV2548型集成电路。但是，如果需要，也可以采用由相同或不同制造商生产的其

它合适的A/D转换器。A/D转换器506接收来自模拟调节电路507的模拟电压信号并将这些信号转换成数字信号，然后将数字信号传送给微处理器500。

具体如下文所述，分析站302采用步进式电机（线性驱动部件）和位置检测微动开关，用于执行下述的电化学诊断检验。微处理器500采用步进电机驱动器532来控制步进电机，该驱动器控制步进电机或线性执行部件的线性移动。步进电机驱动器532与微处理器500的一个通用型输入/输出插针/端口相连接并与分析站302内的步进电机或线性执行机构相连接。位置检测微动开关也通过步进电机驱动器532与微处理器500相连接。在该实施例中，步进电机驱动器532包括一个ROM BA6845FS型步进电机驱动器，但本领域的技术人员应该清楚：也可以采用由其它制造商生产的其它步进电机驱动器532。

如前所述，微处理器500最好包括一个图形模式的液晶显示器控制器，从而无需外部控制器与LCD图形显示器20相连接。图形LCD显示器20与微处理器500的通用型输入/输出插针/端口相连接并最好以0.24mm的间距排列成240×160像素。LCD显示器20最好包括内置式驱动电路（on board drive circuitry），该驱动电路通过标准的数据和控制信号与处理器500的通用型输入/输出插针/端口直接连接。微处理器500的内置式LCD控制器负责产生LCD显示器20所需的信号格式。LCD显示器20最好采用由微处理器500控制的冷阴极白色荧光背景灯。一个独立的偏压发生器 and 高压电源520用于产生LCD显示器20操作所需的偏压和背景灯所需的高压。

微处理器500的另一通用型输入/输出插针/端口与一个唯一标志电路522相连接。唯一标志电路522包括一个Dallas半导体集成电路#DS2401或其它元器件，该电路形成了一个与特定装置10的数字编号相似的唯一标志编码。唯一的标志编码用来与检验结果和其它数据相连接，以能够对具体的装置10进行正确唯一的识别，从而形成检验结果。

微处理器500的四个专用输入/输出插针/端口与一个标准的JTAG端口512相连接。JTAG端口5121用于在装置10的制造过程中提高检验水平并有利于初始安装和装配后的更新及固件/软件的鉴定。微处理器500的另外三个输入/输出插针/端口与设置在装置10的前部面板17上的各个操纵部件或按键相连接。一个电源监视器/复位控制器534与微处理器500的复位输入插针相连接。在本实施例，电源监视器/复位控制器534是一系列能够一

起监控电路板（未示出）上的各个电压的元件，而这些监控电路板又支撑着上述电路并当一个或多个受到监控的电压值落在预定范围之外时，通过发出一个严格的复位信号来有效关闭微处理器500。这样就使所有正在进行的诊断检验停止，而且不会进行新的检验，直到恢复了正确的电压水平，而且微处理器500又处于操作状态下。

用于装置10上的主要电源是一个电池组524。在该实施例中，电池组524由六（6）个串联的镍氢（NiMH）电池，该电池组能够提供一个额定值为7.2V的输出源。镍氢电池技术具有能量密度高和充电时间短的优点。但是，也可采用其它类型的电池例如镍镉（NiCD）电池和锂离子（LiIon）电池及本领域技术人员公知的其它电池。装置10还包括一个智能的快速充电控制器526，该控制器的作用就是通常在两个小时或更短的时间段内对电池组524进行充电并通过一个嵌置在电池组内的传感器（未示出）对电池的温度进行连续监控。在该实施例中，智能电池充电器包括一个Maxim MAX712集成电路。如果需要，也可以采用其它类型的智能充电电路。如果电池组的温度过高或过低，那么智能充电器526就会停止快速充电操作，直到电池组达到安全的温度水平。在电池组524内还嵌置有一个自动复位的保险丝（未示出），目的是提高安全性。只要配套的AC适配器的墙壁组件（未示出）通过电池充电器接口30（图3）与装置10相连接，电池充电器526就会工作，从而为装置10提供电力，而且在电池组524的充电过程中装置10仍然能够正常使用。在墙壁组件的输入接口处也设置有一第二保险丝（未示出），电池524和墙壁组件的接口均设置有反接保护部件。

装置10需要多个规定的电压，以正常地工作。各个不同的电压是由开关式电源528来提供的，而电源528包括一个双相开关式稳压器。在该实施例中，采用了Linear Technology公司的LTC1628型开关式集成电路，但如果需要，还可以采用由其它制造商生产的某些电路。稳压器的控制集成电路提供5V和3.3V的备用电压，这两种备用电压始终为处理器500的实时时钟和电池监控电路530提供电力。在该实施例中，电池监控电路530包括由Tera Instruments公司生产的BQ2010SN型电池监控集成电路。当然，在某些特定的应用条件下，也可以采用由其它制造商提供的其它电路。电池监控电路530连续测定流入和流出电池组524的电流，以确定电池组524的当前充电状态。当根据时间和温度确定没有电流在流动时，电池监控电路530

还能够消除内部电池损耗。电池监控电路530通过一个导线式串行接口与处理器500联通。本领域的技术人员应该知道：尽管已对具体的电池组/电源设备进行了说明，但是本发明并非局限于具体的电池组、电源、充电器或电池监控器。

现参照图5至8，图中示出了用于根据本发明的上述装置10内的第一种一次性试槽300的一个最佳实施例。该试槽300用于容纳来自病人或其它待检患者的一定数量的血液或其它流体，此后，用于插装到装置10内，以进行所选的诊断检验。每个试槽300都包括所有必需的试剂、刻度、传感器及其它用于一次性诊断检验的部件。

该实施例还包括一个设置在装置10内的分析站302（图9至11），该分析站用于以下述的方式安装试槽300。分析站302在微处理器500和已经安装在装置壳体12的狭缝状开口34内的试槽300之间起到机械接口和电接口的作用，如图1所示。本领域的技术人员应该知道：图5至11所示的第一试槽300和/或分析站302的下述具体结果仅是一个最佳实施例，在本发明构思的范围内，可对试槽300或分析站302的结果作出各种不同的变形。因此，本发明并非局限于图示及下述的试槽300或分析站302的具体结果，其保护范围包括结构和/或操作变化及其它与试槽300和分析站302具有相同功能的试槽和分析站。

如图5至7所示，试槽300由一个大体为矩形的细长壳体304构成，该壳体304包括一个第一端或插入端306和一个第二端或卡紧端308。插入端306包括一对大体间隔一定距离相互平行的孔310、312，这两个孔在对应形状的圆筒形部分311、313内延伸，而圆筒形部分311、313在插入端306开口，以用于分布容纳一个标准胶囊314和一个样本胶囊316。标准胶囊314内容纳有用于具体诊断检验的特定型标准流体源。这样，就将设置有特选的电接头、腔室和化学制品（标准流体和/或电解液）的一个独立试槽分别用于各种诊断检验中。标准胶囊314通常为圆筒形，而且最好由聚合材料制成，例如由医用聚丙烯制成。当然，也可以采用其它合适的材料。样本胶囊316是一种吸管型的部件，该胶囊在其一端包括一个可以挤压的部分318，该部分用于吸入或推出受检者的血液或其它流体的样本。一对细长的管320、322设置在孔310、312内，用于分别容纳、密封和接合标准胶囊314和样本胶囊316的内部，从而与试槽壳体304的其它部分流体联通，具

体如下所述。标准胶囊314内最好装入合适的标准流体，而标准流体用于通过试槽300进行选定的诊断检验；标准胶囊在制造试槽300时最初被安装在孔310内。样本胶囊316起初最好以不完全的方式安装在试槽壳体304的孔312内。样本胶囊316可以容易地从孔312内取出，或者在一开始就将其分开，以利于通过挤压将血液或其它流体吸入到样本胶囊316内，接着松开可挤压部分318，这时，另一开口端就会与血液或其它流体接合。一旦将血液或其它流体吸入样本胶囊316内，那么样本胶囊316就会被插装到试槽壳体304的孔312内，同时管322与样本胶囊316的内部相接合并密封其内部，而且可挤压部分318由试槽壳体304的插入端306至少轻微向外延伸。当样本胶囊316被正确插装到位时，就形成了孔312。

试槽壳体304包括一对大体为圆形的电极腔室324A和324B，这两个腔室（通过小型的流体通道）与孔310、312中的一个或两个流体联通。电极腔室324A和324B还（通过一独立的流体通道）与一个溢流室流体联通，在本实施例中，溢流室是一个设置在试槽壳体304的卡紧端308附近的螺旋形通道326。该螺旋形通道326用于容纳过量的血液或其它体液和/或由电极腔室324A和324B溢出或以其它方式从电极腔室流出的过量标准流体。一个电极/接触垫部件328包括一对电极330A和330B，当电极/接触垫部件328被安装到位时，这对电极将延伸到各个电极腔室324A和324B内。在本实施例中，试槽300采用离子选择技术来进行各种不同的诊断检验，这种技术在诊断检验领域内是公知的，而且非常适用于手提装置10上。为此，一个离子选择电极330A与一个基准电极330B一起使用。电极330A和330B大体为圆形，而且最好由固定到一基底329上的导电材料制成，例如银/氯化银、石墨、铂或类似材料。基底329被一个绝缘层331局部覆盖，该绝缘层上设置有两个对准的圆孔333，每个圆孔的直径都略小于电极330A和330B的直径。开口333穿过绝缘层331延伸，从而形成一个大体为圆形的小孔，用于安装覆盖各个电极330A、330B的离子选择薄膜、电解液、凝胶或其它易于产生电化学反应的材料（未示出）。绝缘层331的厚度和开口333的尺寸最好能够组合，以用于（容纳）将被装入各个孔内的适量电解液。装入孔内的材料决定于正在进行的具体诊断检验。至少部分材料最好为浸渍有离子材料的凝胶，例如氯化钠、硝酸钠或其它具有最佳离子导电性的材料。但是，如果需要，电解液液可以为其它形式。例如，可以使用粉末状或固态

电解质，例如Eastman AQ或Nafion。当然，也可以用带涂层的金属丝电极CWE替代。一旦电解质被装入由开口33在绝缘层331内形成的孔内，就会被涂覆一个离子选择薄膜（未示出）的覆盖层，以密封至少一个开口333，另外，还可以添加一个可透膜（未示出）来密封另一开口333，但也可不添加可透膜。在该实施例中，薄膜由聚氯乙烯（PVC）、聚氨酯或其它浸渍或涂覆有化学物质、为将要进行的诊断检验选择的电离层（ionosphere）的聚合物制成。本领域的技术人员应该知道：也可以采用由其它材料制成的薄膜。

当安装电极/接触垫部件328时，电极330A、330B延伸到各个电极腔室324A、324B的底部，同时在诊断检验过程中，覆盖薄膜暴露于标准流体和血液或其它流体下，具体如下所述。电极/接触垫部件328还包括三个电接点332A、332B和332C，当安装电极/接触垫部件328时，可通过一个设置在试槽壳体304的圆筒形部分311、313之间的矩形开口334接触这三个电接点。两个电接点332A和332B与电极330A和330B导电连接并用于在电极330A和330B与装置10内的电路（如图4所示）之间形成导电连接。第三电接点332C通过一个电阻器335与第二接点332B相连接。电阻器335的电阻值需要根据装置10利用具体的试槽300所进行的诊断检验类型来选择。每种诊断检验都具有给定的电阻，从而当将试槽300插装到装置10内时，读取接点332C和332B之间的阻值并与保存在存储器内的期望值相比较，从而确定已插入的试槽300与将要进行的具体诊断检验相对应。有关接点332A、332B和332C之使用方式的细节如下所述。

一个大体为矩形且大体为平面的外盖336被固定到试槽壳体304的至少卡紧端308的上表面上并覆盖该上表面，以封闭电极腔室324A和324B、螺旋形通道326和连接通道。外盖336的外表面包括合适的识别标志，识别标志包括一个条形码101，该条形码表示将用特定的试槽300进行的诊断检验。试槽300最好为能够与一个特定诊断检验相对应的彩色编码。试槽壳体304、电极/接触垫部件328、管320和322、标准胶囊314、样本胶囊316和外盖336最好均由基本为刚性的相同聚合物材料制成，而聚合物材料又最好为医用聚氯乙烯（PVC）。本领域的技术人员应该清楚：也可以采用其它聚合材料或非聚合物材料制造上述试槽300的所有或一些部件。最好使用合适的医用粘接剂或其它粘接剂或采用一些其它的方法（例如音速焊

接等等)将试槽300装配起来并将各个部件固定到一起。因此,本领域的技术人员应该知道:该实施例并非局限于由PVC制成的试槽300,而且本发明也并非局限于利用粘接剂来装配试槽300。

为便于对下文的说明,试槽壳体304的侧面大体为直边和平面状。但是,其中一个侧面可包括一个大体为弓形的凹槽或切除部分338,该部分用于将试槽300以下述方式固定到分析站302内。同样,试槽壳体304的插入端306之两侧的上部包括一个弯曲或倾斜部分340,以利于将试槽300插装到下述的分析站302内。类似地,介于圆筒形部分311、313之间的试槽壳体304的插入端306之中央部分包括一个倾斜或斜面部分342,该部分也用来便于将试槽300插装到分析站302内。最后,试槽壳体304在最接近第一孔310的那侧包括一个沿纵向延伸的狭槽344,该狭槽用于以下述方式滑动安装分析站302的一部分。

图9至11所示的分析站302包括一个形状规则且大体为矩形的壳体350。该壳体350包括一个底座部分352和一系列壁件或多个从底部352大体向上延伸的壁。这些壁包括一个较厚的中央壁354,而该中央壁又包括一个大体为平面状的上表面356。中央壁具有一定的尺寸和形状,以用于容纳介于试槽壳体304的圆筒形部分311、313之间的开放空间,而圆筒形部分又形成了孔310、312,从而当试槽300被插装到分析站302内时,使圆筒形部分311、313跨接在中央壁354和试槽壳体304的底面上,具体而言,就是使电极/接触垫部件328平行于中央壁354的平面状上表面356。其它两个壁由底座部分352向上大体平行于中央壁354在中央壁354的侧面上延伸,从而在中央壁354的每个侧面上形成一个用于安装线性滑动部件的导向通道。具体而言,一个第二壁358由底座部分352的横向外表面向上延伸,一个第三壁360由底座部分352向上延伸到第二壁358和中央壁354的中间。类似地,一个第四壁362由底座部分352的对侧横向边缘向上延伸,一个第五壁364由底座部分352向上延伸到大体位于第四壁362和中央壁354的中间位置上。壁362、364与中央壁354相互配合,形成一条用于细长滑动部件366的通道。第一细长的滑动部件366由一个大体沿垂直方向定位的底座部分368和三个大体平行并由底座部分368向外延伸的细长支腿370、372、374构成。如图12所示,第一细长滑动部件366的第一和第二支腿370、372被一个介于其间的板条连接在一起并延伸到位于分析站壳体350的第四壁

362和第五壁364之间的区域内。第一滑动部件366的第三支腿374延伸到位于分析站壳体350的第五壁364和中央壁之间的区域内。这样，第一滑动部件366就能够相对壳体350向里和向外滑动，如图12至18所示，而且具体如下文所述。一第二细长滑动部件376包括一个垂直的底座部分378和三个大体平行并由底座部分378大体沿垂直方向延伸的细长形支腿380、382、384。如图12所示，第二滑动部件376的支腿380和382被一个板条部分连接在一起并延伸到介于壳体350的第二壁358和第三壁360之间的区域内。类似地，第二滑动部件376的支腿384延伸到介于壳体350的第三壁360和中央壁354之间的区域内。这样，第二滑动部件376就可以相对壳体350向里和向外滑动，具体如下文所述。

如图9和11所示，一对步进电机或线性驱动部件386、388被固定到分析站壳体350之底座部分352的底面上。线性驱动部件386、388最好是一个步进电动机，而且用合适的细长紧固件例如螺母和螺栓（未示出）被固定到底座部分352上，而螺栓穿过由底座部分352向下延伸的凸缘部分390上的开口和由线性驱动部件386、388向外延伸的凸缘上的开口延伸。每个线性驱动部件386、388都包括一个向外延伸的导引螺杆392、394，导引螺杆的远端分别被固定到一个由黄铜制成的端部部件396、398上，用于与其同步运动。每个端部部件390、398都包括一对设置在其相对两侧上并大体平行的沟槽400，这对沟槽容纳并接合一个设置在第一和第二滑动部件366、376的各个垂直底座368、378之底面上的狭槽402，如图11所示。这样，各个线性驱动部件386、388的导引螺杆392、394就分别与第一和第二滑动部件366、376机械连接，从而使滑动部件366、376相对分析站壳体350沿纵向向里或向外移动或滑动。

如图9、11、12和13所示，分析站302还包括一个可移动的锁紧部件，该部件用于在以正确方式插装时容纳试槽300并将试槽可靠固定到位，如下所述。该锁紧部件包括一个细长的棘爪式滑动部件404，该滑动部件包括一个细长的底部406，该底部穿过分析站壳体350的底面横向延伸，如图11所示。底部406的第一端包括一个向上延伸的凸舌408，该凸舌安装在一个尺寸合适并设置在分析站壳体350的第二壁358上的开口410内。一个最好由钢制成的小型压缩弹簧412在分析站壳体350的凸舌408和第三壁360之间延伸，用于相对分析站壳体350向外偏压或顶推凸舌408及棘爪式滑动

部件404。这样，当弹簧412未受到挤压时，棘爪式滑动部件404将与凸舌408一起定位在与分析站壳体350的第二壁358大体共面的位置上，如图12所示。底部406的另一端包括一个形状规则并向上延伸的部分414，该部分穿过分析站壳体350上尺寸合适的狭槽状开口416延伸。向上延伸的部分414包括一个大体为平面状的部件418，该部件穿过一个设置在分析站壳体350的第五壁364上而且尺寸合适的开口420延伸。平面状部件418包括一个基本为曲线状的前缘422，该前缘的曲率与试槽300上的切口部分338的曲率相对应（相同）。平面状部件418还包括一个形状规则的狭槽424，该狭槽与位于分析站壳体350的第四壁362和第五壁364之间的开放区域大体对准。该狭槽424内安装着细长臂状刀片426的形状互补的第一端部。该臂状刀片426大体在第一细长滑动部件366的支腿370、372之间延伸，如图12所示。臂状刀片426的相对端通过一个狭槽与一个负压刀片428滑动连接。该负压刀片428又穿过设置于第一细长滑动部件366之支腿372上的尺寸合适的开口429延伸。这样，当第一细长滑动部件366相对分析站壳体350滑动时，负压刀片428与第一滑动部件的支腿372一起沿纵向滑动，而且沿臂状刀片426纵向滑动。在分析站壳体350的第五壁364内设置有一个细长的开放区域430，以允许负压刀片428沿纵向滑动。但是，由于负压刀片428仅通过卡在开口429内的方式与第一细长的滑动部件366的支腿372相连接，因此当臂状刀片426移动时，该负压刀片428就能够相对支腿开口429向里、向外移动。这样，棘爪式滑动部件404克服弹簧412的偏压而产生的移动（即在插装试槽300时）将使平面状部件418向外移动，如图13所示。平面状部件418向外的移动使臂状刀片426也以类似的方式向外移动，而且负压刀片428也会相应向外移动，其作用如下所述。类似地，棘爪式滑动部件404由于弹簧412的卸压而沿反方向的移动将使平面状部件418向里移动并使臂状刀片也相应向里移动，而且负压刀片428也移动到开口429内。

一个外盖部件432设置在分析站壳体350的顶面上方。该外盖部件432大体为平面状，而且包括三个大体为矩形的开口434、436、438，每个开口都适合于容纳一个大体为矩形的接近开关440。接近开关440通过向上延伸的部件接合到第一和第二细长的滑动部件366、376和棘爪式滑动部件404上，从而向微处理器500提供一个相对第一和第二细长滑动部件366、376及棘爪式滑动部件404的正确定位的信息，从而用于控制。微处理器500

通过电接点和合适的导线（未示出）接收来自接近开关440的信息，以利于微处理器500控制诊断检验的进行，具体如下文所述。

外盖部件432的中央部分包括一个穿过该中央部分延伸并大体为矩形的较大开口442。开口442以下述方式定位：当外盖432安装到分析站壳体350的上表面上时，使该开口能够与中央壁354大体对准。开口442用于安装一个电气接头部件444，以利于设置在试槽300之电极/接触垫部件上的接点332A、332B、332C和设置于装置10内的微处理器500之间的导电连接。接头部件444由一个安装并支承印刷电路板448的支架部件446和一个电气接触板450。电气接触板450的底面上包括多个电接点，这些电接点以与设置在试槽300的电极/接触垫部件328上的接点332A、332B、332C相同的方式排列。印刷电路板448在其上表面上形成了导电通路，这些导电通路又与接触板450之底面上的接点导电连接。支架部件446支承在一个细长弹簧部件452的远端上，而该弹簧部件又被固定到分析站的外盖432上。如图9所示，弹簧部件452以下述方式弯曲：使其通过外盖部件432上的开口442将支架部件446、印刷电路板448和接触板450向下顶推到位于中央壁354上方的分析站壳体350的区域内。这样，接头部件444就能够克服弹簧部件452的偏压向上移动，这正是安装试槽300所需的结构。一分析站印刷电路板454还覆盖着外盖部件432的中央部分，如图10所示。

下面的内容是对试槽300与分析站302接合使用进行诊断检验的方式加以说明。试槽300包括一个条形码101及其它上述和下述的安全部件，以确保插装到装置10内的试槽300处于正确的状态下，从而用于进行诊断检验。此外，如图6和13所示，试槽壳体304的卡紧端308包括一个向下延伸的唇缘部件，该唇缘部件太大，以至于不能安装到分析站壳体350上的试槽安装孔（即壳体12的狭槽34）内。这样，就不可能将试槽300的卡紧端308插装到分析站302内。同样，当圆筒形部分311和313向下延伸时，试槽壳体350的开口形状也仅能够将试槽插入，如图14所示。除上述内容外，分析站302最好由醛缩醇或其它这样的聚合物材料制成。

如上所述，标准胶囊314最初安装在试槽壳体304的第一孔310内，而且无需在进行诊断检验时将其拆下。另外，样本胶囊316首先用于获取待检病人的血液或其它体液的样本。为获取样本，可对样本胶囊316的可挤压部分318进行挤压，接着将流体放置在接近样本胶囊316的对侧开口端的

位置上。此后，松开可挤压部分318，从而以类似吸管的方式将样本有效吸入到样本胶囊316内。一旦待检样本已被吸入到样本胶囊316内，那么就可将样本胶囊316放置在试槽壳体304的第二孔312内。该孔312控制着胶囊316的插入。

在读取正确的条形码后，试槽300及装在样本胶囊316内的待检样本就被推入分析站壳体350的开口内。如上所述，分析站302设置在装置10内，以使分析站302的开口与设置在装置10的壳体12之侧面上的狭槽34位于相同的位置上。如前所述，试槽300可沿一个方向被安装在分析站302的开口内，即，使插入端正面朝下，而且圆筒形部分311、313正面朝下，如图13所示。

图13示出了一个局部安装在分析站壳体350内的试槽300，同时为简明起见，外盖432已被拆掉。当试槽300被向里推动时，位于试槽壳体304之上表面上的弯曲或斜面部分340将与棘爪式滑动部件404的弯曲部分422相接合，从而使棘爪式滑动部件克服弹簧412的偏压向图13中的左侧即箭头所示的方向移动。如上所述，棘爪式滑动部件404的移动还会使臂状刀片426和负压刀片428向外移动，如图13中的箭头所示。在安装试槽300的阶段，圆筒形部分311、313与介于中央壁354和位于一侧的第五壁364及位于另一侧的第三壁360之间的区域相接合。电极/接触垫部件328与中央壁354的上表面356相接合并沿该上表面上移动。与此相对应，试槽壳体304的插入端306的上表面与外盖部件432的底面相接合。介于分析站壳体350和试槽壳体304的各个部件之间的间隙足以允许其间作相对的自由移动。图14示出了当试槽300完全安装在分析站壳体350的开口内的情形。为更好地理解这些部件之间的关系，试槽壳体304的一部分已被剖开。当试槽300以图示的方式完全安装到位时，棘爪式滑动部件404的弯曲部分422与试槽壳体304的弓形切槽部分338相接合。这样就允许棘爪式滑动部件在弹簧412的偏压作用下沿图14中箭头所示的方向朝右侧移动，从而使凸舌408再次大体平行于分析站壳体350的第二壁358。臂状刀片426也沿箭头所示的方向相应地向右侧移动，从而使负压刀片428也向右侧移动。负压刀片428延伸到位于试槽壳体304的侧面上的狭槽344内并大体与标准胶囊314相接合。应该注意：标准胶囊314的远端包括一个位于其后端的圆形封盖部件315，该封盖部件的直径略大于标准胶囊314其它部分的直径。负压刀片428与该

封盖部件315以下述能够使标准胶囊314向外移动的方式相互接合。当试槽壳体304臂推入分析站壳体350内时，设置在试槽壳体304之前端上的倾斜插件342使接触部件444克服弹簧部件452的偏压向上移动。一旦接触部件444已经移出试槽壳体304的倾斜插件342外，那么弹簧部件452的偏压就会向下移动接触部件444，以与电极/接触垫部件328的接点332A、332B、332C正确接合，从而在试槽300和微处理器500之间形成可靠的导电连接。一旦试槽300完全插装到分析站壳体350内，棘爪式滑动部件404的滑动就会将试槽300锁定到位，同时激活相应的接近开关440，以向微处理器500发送准备进行检验的信号。

下面将参照图15至21对诊断检验的其它步骤加以说明。如图15所示，在第一步骤中，线性驱动部件388将其导引螺杆394向里移动一小段距离（从伸出0.65英寸到伸出0.575英寸），以使第二滑动部件376的前部板条定位在棘爪滑动部件404的凸舌408和分析站壳体350的第三壁360之间。从而使第二滑动部件376的前部板条能够有效防止棘爪滑动部件404朝左侧滑动，以将试槽300有效锁定在分析站壳体350内。在该阶段，任何一个细长的滑动部件366、376都不会使流体在标准胶囊314或样本胶囊316内产生移动。

图16示出了诊断检验的下一步骤。如图16所示，线性驱动部件386使其导向螺杆392向里移动，从而使第一滑动部件366向里平移，如图所示。第一滑动部件366与标准胶囊314的封盖部件315相接合并将标准胶囊314进一步有效地推入试槽壳体304的孔310内，如图16中的箭头所示。标准胶囊314通过向里的位移将标准流体从标准胶囊314中泵送出来，从而迫使标准流体流过相应的管320和流体通道进入电极腔室324A、324B。溢流到电极腔室324A、324B内的所有过量标准流体通过流体通道流入螺旋形通道326内。第一滑动部件366移动一个约0.55英寸的距离，从而使其完全定位于分析站壳体350内，同时其垂直的底部368与分析站壳体350相接合，如图16所示。这样，就会在一个预定的控制时间段内对位于电极腔室324A、324B内的电极330A、330B进行校准。在校准期间，标准流体容纳在隔膜内，而且离子被吸附在薄膜上。吸附的离子数量决定于为每种诊断检验特选的标准流体的化学浓度。在校准过程中，对电极330A、330B上的电压进行测量。测得的电压与标准流体的浓度的对数成正比。在得到稳定的电压之前，

测量工作一直在进行。一旦完成对设置在电极腔室324A、324B中的电极330A、330B的校准后,就可将待诊断的血液或其它流体插入一个电极腔室324A内。

图19示出了该过程的下一步骤。如图19所示,线性驱动部件388将其导引螺杆394缩回,从而将第二滑动部件376移动到分析站壳体350内,如图所示。第二滑动部件376的支腿384与样本胶囊316的可挤压部分318相接合,以将样本胶囊进一步推入孔312内,从而将容纳在样本胶囊316内的血液或其它流体产生移动并通过相应的管322和流体通道被泵送电极腔室324A内。位于血液或其它样本流体前方的空气将标准流体从电极腔室324A内推出。电极腔室324A内的标准流体和溢出电极腔室324A的所有过量血液或其它流体经一流体通道流入螺旋形通道326内。由于在电极腔室324A内设置有标准流体,而且没有流体流出,因此就可以防止血液或其它流体流入电极腔室324B内。如图19所示,第二滑动部件376完全向里滑动一个0.575英寸的距离,同时垂直的底部378与分析站壳体350相接合。这样,就在两个电极324A和324B之间形成了一个盐桥,而且对血液或其它流体的分析也在微处理器500的控制下进行。在检验过程中,血液或其它待检流体暴露在薄膜中,而且离子也有选择地吸附在薄膜上。在通过平衡而得到稳定的电势前,需要对电极330A、330B上的电势一直进行测量。稳定电势与在校准过程中获得的稳定电势相比较并利用电势差和已存信息计算出血液或其它流体中被分析物的浓度。

一旦完成对血液或其它流体的分析,线性驱动部件386就会使其导引螺杆392向外移动,以使第一滑动部件366向外平移,如图17所示。第一滑动部件366向外的平移使负压刀片428沿臂状刀片426产生相应的移动。负压刀片428穿过试槽壳体上的狭槽延伸并与标准胶囊314的封盖部件315相接合,从而洗涤相应的管320将标准胶囊314向外拉出,如图18所示。标准胶囊314向外的移动产生了吸附压力或负压,这种负压将标准流体从电极腔室324B内吸出并通过流体通道和相应的管320将血液从电极腔室324A内吸出,然后送回标准胶囊314。如图17所示,第一滑动部件366向外移动,以使第一滑动部件再次出现在其最初的位置上,即距分析站壳体350的距离为0.55英寸处,如图18所示。线性驱动部件388也将其导引螺杆394向外移动,从而将第二滑动部件376向外移动到其最初的位置上,如图20所示。

如果需要，线性驱动部件386、388的移动可同步进行，从而同时缩回滑动部件366、376。以这种方式向外移动第二滑动部件376能够有效松开棘爪式滑动部件404，从而当从图中观看时，该滑动部件可能已滑动到左侧。松开棘爪式滑动部件404就能够仅通过握住卡紧端308并沿图21中的箭头方向向外拉动将试槽300从分析站壳体350上拆卸下来。向外拉动试槽300能够有效克服棘爪滑动部件的弹簧412的偏压沿箭头所示方向朝左侧移动平面状部件412、臂状刀片426和负压刀片428，从而有效松开试槽300。一旦将试槽从分析站壳体350上拆卸下来，那么就on应该对其进行安全地处理，因为试槽是一次性的。当然，正在检验的所有血液或其它流体仍然保持容纳在标准胶囊314、样本胶囊316、电极腔室324A和324B内，而且如果需要还可以保存在螺旋形的溢流通道内，从而防止出现污染问题。分析站302尤其是第一和第二滑动部件366、376现在就处于如图40所示的初始位置上，而且正准备安装另一试槽300。接着，就可以相同的方式（采用一个新的试槽300）进行后面的检验和分析。

如上所述，装置10能够进行多种不同的实时医疗诊断检验，而且每次检验都使用一个一次性的试槽300，这种试槽已被特别指定用于具体的诊断检验中。每个试槽300内都容纳有用于具体医疗诊断检验的所有合适的标准流体、电极、电解质等。设置在每个试槽上的条形码标签101及试槽的颜色都表示试槽300将要进行的特定检验及用于具体检验中的相关控制参数。这样，装置10就能够通过软件自动客户化，以用于进行各种不同的医疗诊断检验。

装置10所采用的软件包括一个性能齐全的操作系统，在本实施例中，该操作系统为WIND River VxWorks，该系统支承网络的连通性、C++程序和高级实时软件开发工具。该软件提供上述的输入/输出和电源管理功能，包括基于菜单的简单操作员界面；能够控制和分析诊断检验的参数驱动功能；能够存储检验协议和检验结果的不易失的内部编排系统。已存的检验结果可以被调用并显示、打印和读取到另一设备或网络中。该软件能够通过简单的文件下载添加用于新诊断检验的协议。该操作软件采用ObjectTime编成，而ObjectTime是一种高水平、便携的实时图形软件设计系统，该系统能够由分级状态图表生成C++编码。状态图表限定了有限态机器的行为，而有限态机器又通过修改内部状态对由其它程序接收到的外

部信号或信息作出反应。这样，ObjectTime就限定了一个作为收集异步程序的系统，其通过交换信息彼此通讯。图22至27以状态和状态过渡路线的方式示出了最佳实施例的装置10的主要软件程序的状态线图。

图22至27的状态线图示出了一个嵌套分层的行为状态，这些行为状态示出了最佳实施例的装置10的操作过程。在图22至27中，比较一般的行为出现在外层级上，而比较具体的行为则出现在内层级上。被称为TOP的最外部层级如图22所示，被称为read IN run IN DoATest IN Run IN Active IN Top的最里面的层级如图27所示。如图22至27所示的各个图表作为一种独立的状态出现在先下一最外部的图表。这样，每个图表的界线就是一个状态的界线。每个大的椭圆形区域都位于一个图表的内部，尤其是内部状态。一个箭头或一系列箭头表示软件是如何工作，从而由一种状态进入另一种状态中的程序。程序仅根据具体的情况离开一种状态，而不是自动离开一种状态。一旦运行离开一种状态的程序，那么在进入下一状态之前，程序不会停止。某些情况是由与程序相连的计时器产生的，其它情况则是操作人员的操作结果，另外一些情况是由分析单元302获得的信号产生的。若干种其它的程序检测这些情况，同时提供服务，例如读取条形码和对来自按键的输入进行分析。

图22至27的图表中的小圆圈表示决策点，在这些决策点上，程序通过计算逻辑测试的值来选择下一步应该按两个箭头中的那个箭头执行程序。测试绝不会涉及对另一情况的等待，每种情况都使程序从一种状态到另一种状态或返回同一状态的完整路线运行。

连接图表边缘的路线具有特殊的属性。圆圈形符号表示沿层级结构的下一更高层级延伸的路线；即，由圆圈形符号进入或离开图表。如果没有符号，那么箭头表示离开当前图表中的状态或返回当前图表中的状态，不论在出现启动情况时，程序处于何种状态下。这样，起始并终止于界线处的箭头就象一个中断服务程序或故障处理程序那样工作，而中断服务程序或故障处理程序能够在图表中的任何状态下启动，此后返回同一状态下。

在图表中，程序代码“沿箭头”执行。一个箭头可具有一个与其相连的C++程序，而且每个决策点都具有一个对检验进行估值的程序。此外，在不考虑路线的前提下，还可以执行其它程序，无论是进入或离开一个特定的状态。这样，ObjectTime图表就限定了由普通C++和C子程序执行的动

作顺序。许多子程序都驻留在外部程序库和存取设备内，例如输入/输出信号处理、试槽标签分析、时间和日期、存储器文件等。

图22示出了被称为Top的最外部层级。图22示出了当通电后或硬件复位后，程序重新初始化，然后程序在激活状态和停止状态之间变换，在该状态下，硬件进入“休眠”状态，以保存电池的电力。睡眠信号来自由系统时钟驱动的计数器，每当程序进入一种新状态时，计数器都要归“0”。操作人员通过按压前部面板17上的按键发出唤醒信号。

图23示出了下一个最里层的图表Active IN Top。如图所示，程序首先检查试槽300是否已被放置在分析站302内，如果是，那么程序就会提醒操作人员并等着将试槽300拆卸下来。当从分析站302上拆下试槽300时，程序进入常规的运行状态。沿该图表下边缘的“中断处理程序”执行多种功能。例如，“SYSPOLL”每秒钟都能够在显示器20上更新日期和时间。其它中断处理程序主要涉及到在上述和下述某些情况下中断诊断检验，并当程序处于操作状态下时，忽略诊断检验。

图24示出了被称为Run IN Active IN Top的下一个最里层的级别。图24示出了锁定分析站302的程序，该程序等待操作人员输入病人的ID或其它所需信息并等待操作人员校正显示在屏幕上的病人识别信息是否正确。当输入有效的病人识别信息并完成校正时，程序准备执行诊断检验。

图25示出了被称为DoATest IN Run IN Active IN Top的下一个最里层的级别。在图25的图表中，程序等待操作人员对有效的试槽条形码101进行扫描，接着在预定的时间段内将试槽300插装到分析站302内。然后，程序将试槽300锁定在上述的分析站302内，接着以上述方式进行诊断检验。当诊断检验结束并要求操作人员取出试槽300时，分析站302被解锁，以松开试槽300，一旦将试槽取出，那么分析站就会再次锁定，以防止在没有输入并校正新病人识别信息的情况下插入试槽300。

图26为被称为run IN DoATest IN Run IN Active IN Top的下一个最里层的级别。在图26所示的图表中，程序对一系列编码命令进行单步调试，而这些编码命令将在标准流体或其它体液进出电极腔室的过程中所包括的步骤列出清单并对与诊断检验过程有关的电压读取操作进行控制。如果需要记录信号，就会进入读取状态，这样就会记录检验失败的条件或正常

的检验信号。当处于泵送状态下时，在泵送操作完成之前，程序一直处于等待状态。“被解锁”的决策点确定泵送/检验进度的结束。

被称为read IN run IN DoATest IN Run IN Active IN Top的下一个最里层的层级如图27所示。图27的图表示出了用于由分析站302采集数据并限制数据的命令信号监控程序。当接受到计时器的点信号时，监视器就会记录一个读取信号。如果被监控的信号处于“准备”状态下，那么就会产生一个记录信号，如果未处于“准备”状态下，那么检验失败信号就会被记录下来，否则监控操作继续进行。

本领域的技术人员应该知道：图22至27所示的软件状态仅表示用于装置10内的一种操作系统及其应用软件的最佳实施例。本领域的技术人员还应该知道：如果需要，装置10也可以采用一种不同的操作系统及不同的特殊应用软件。因此，图22至27的图表仅是说明在装置10的最佳实施例中用于执行操作系统软件和应用软件的一种最佳方法。由于用于装置10中的软件是一种高性能的基于标准的平台，因此可以比较容易地开发出能够实现新的应用或特殊应用的软件升级和/或扩展版，而且可以采用RS232输入端口28或网络端口29将这些新近开发的软件、升级软件和扩展软件下载到装置中。

软件的基本功能

只要能够保持最低的电池功率，那么装置10就能够以1/2的分辨率连续支持日历日期和时间。当装置10处于使用状态下时，当前日期和时间就会一直显示在LCD显示器20上。当检测到电力出现故障时，例如在更好电池的过程中，在操作人员输入并确认正确的日期和时间之前，软件不会重新启动。通过装置10完成的所有诊断检验记录包括检验开始时的日期和时间。此外，检验协议以千分之一秒的分辨率控制时限。

该软件采用数字编码来表示检验对象的主要标志。在该最佳实施例中，采用了检验对象的九位社会保险号码，因为操作人员能够很容易地利用设置在装置10之前面板17上的字母数字键18输入九位数字。但是，该软件还可以为每个检验对象存储五十个字符的附加信息。这种附加信息可包括人名、邮区编码、电话号码等。患者的识别信息还通过条形码扫描器32输入到装置10中。如果采用条形码扫描器32，那么该软件就会辨别出识别信息，接着将识别信息显示在LCD显示器20上，以得到操作人员的确认。

受检患者还可通过调出同一患者以前作过的检验结果来加以识别，而以前做过的检验结果存储在装置10的存储器中。无论怎样，都必须保存受检患者的身份并在进行检验前将其身份显示在LCD显示器的屏幕20上。

该软件还存储一个十位数字代码，该数字代码作为每个检验记录的一部分唯一地识别装置的操作人员。操作人员可通过使用字母数字键18或条形码扫描器32输入其代码。

如上所述，每个试槽300都包括一个条形码标签101，而条形码标签101又包括一个条形码字符串，条形码的字符串对试槽300的具体类型、试槽的有效期、可能包括很多数字的试槽序号及特定试槽300的其它信息进行编码。条形码字符串中的信息一起唯一地识别每个试槽及采用特定的试槽进行特定的检验。试槽信息可通过扫描器32恰在将试槽300插装到装置100的狭槽34内之前输入到装置内。从试槽条形码101上读取的信息还作为检验结果的一部分被记录下来。根据接收到的试槽信息，软件立刻将由试槽条形码101得到的信息与所存的试槽检验记录相对比，如果该试槽在前已经被读取过，那么将拒绝该试槽。该软件还利用由试槽的条形码101读取的信息来识别将要进行的特定检验，以选择合适的检验协议，检验协议包括：将要进行的具体检验的检验参数、保温培养期、电压极限等。以检验控制图表之形式存在的信息被存储在存储器502中，以用于每个可利用装置10来进行的诊断检验中。

在诊断检验的执行过程中，操作人员输入受检患者的识别信息或由已存的清单中选择信息，从而使信息显示在LCD显示器20上。识别信息显示在显示器20上，而且在执行检验前必须由操作人员加以确认。接下来，操作人员将受检者的血液或其它体液装入试槽300内，然后用条形码扫描器32对试槽的条形码101进行扫描。软件对扫描进来的试槽条形码101进行检查，以确认试槽300未被使用过。当条形码扫描器32的扬声器510发出可听到的嘟嘟音时，就表示扫描正确，而且这是一个没有用过的试槽300，这时，操作人员可以立刻沿上述正确的方向将试槽300插入狭槽34中。如果试槽300被正确地插装到位，那么装置10就会发出一个可听到的嘟嘟声并将试槽条形码101上读取的试槽识别信息及检验的开始日期和时间显示在LCD显示器20上并添加到检验结果的数据中。

软件能够在扫描试槽条形码101和将试槽300正确装入装置10的狭槽34中之间存在一个预定的运行时间。该运行时间是可调的，但应该保持足够短，以便于操作人员在扫描和插装之间放下试槽300，以确认被扫描的试槽300实际上就是被插装到装置10内的试槽300。如果操作人员花费过长的时间将试槽300插装到狭槽34内，那么装置10就发出一个不同的可听到的嘟嘟声，表示必须对试槽300再次进行扫描，以重新开始检测；并将适当的信息显示在LCD显示器20上。如果操作人员未能重新扫描并在合理的时间间隔内完成试槽300的插装，那么检验就被记录为失败，这样就会自动使特定试槽300的其它应用失效。装置10的操作人员最好知道：试槽条形码101的扫描和试槽300插装到狭槽34内应该以一个连续的操作过程尽可能迅速的完成，目的是使出现错误检验结果的可能性最小。

如上所述，一旦试槽300被插装到装置10内，那么软件就会检查试槽300并通过监控由试槽300发出的电信号检查电接触的质量。如果这些检查失败，那么诊断检验就会中断。试槽300的编码电阻器335也被读取，以确认被扫描过条形码101的试槽300其电阻合适，因为每个试槽300中的电阻器335对于具体的检验而言都是一个具体的数值。

如果试槽300已经安装到位、在前没有被使用过，而且相关的检验对象和其它识别信息已经由操作人员正确地输入并校对，那么软件就会以上述方式执行诊断检验程序。检验包括两个特定的阶段，即：校准阶段和实际检验读取阶段。检验的每个阶段都可能花费几分钟的时间或在不到一分钟内完成，这决定于正在进行的检验和其它因素。校准阶段和实际检验阶段可通过在设置于上述试槽300之电极腔室324A、324B内的电极330A、330B上获取一系列电压读数来完成。在校准阶段和实际检验阶段，电压读数被连续地获得并与在前的电压读数相比较，直到软件确定电压读数已经在至少预定的时间段内保持稳定。接着，稳定的电压读数就成为实际的模拟检验数据。然后，这些模拟检验数据被提供给A/D转换器506，而且数据被还原成已经过校准的标准数值，并被输入检验记录，作为检验结果保存起来。如果得到的电压读数落在特定检验的规定范围外，或者电压读数对于特定的检验而言在较长的时间段内不能保持稳定，那么检验就会中断。

一旦得到检验数据并将其输入到已存储的检验记录中，那么LCD显示器20上的信息就会促使操作人员取出试槽300并正确地处理已经用过的试

槽300。当取出试槽300时，可用打印机514打印出包括上述识别和计时信息在内的检验结果。如果检测到传感器或其它硬件故障，或者失去与试槽300的电连接，那么诊断检验就会中断。操作人员可以在任何阶段取消检验。被中断的检验也被记录在检验结果文件中，以防止再次使用已被在先使用过的试槽300。

如上所述，用于进行每次实际检验的参数详细列在应该检验控制图表中，而该图表又存储在存储器中并根据由插装到装置10内的具体试槽300得到的识别信息来选择图表。检验控制图表中的参数详细列出了将要进行的获取检验数据并对检验数据进行分析的每个步骤，包括变换所需的软件程序。这样，就可以通过下载新的检验控制图表和支持软件模块（如果需要）来安装新的或修改过的检验参数，这样就无需修改基本操作软件或应用软件。每个检验控制图表都限定了一个清楚的校准功能并包括多个通报检验结果的单元及检验结果的正常范围，这些校准功能使应用到A-D转换器506上的读数与标准检验结果产生联系。

如上所述，装置10能够执行三种不同类型的诊断检验，即：电势测量、电流测量和导电性测量。上述采用试槽300的诊断检验是一种测量电势的类型。在测量电势的检验类型中，在试槽300的电极上测定的电压随离子浓度的对数的变化而变化。当已知浓度的溶液（即标准流体）被未知浓度的溶液（即待检的血液或其它体液）所替代时，离子浓度是通过电压的变化来测定的。

在测量电流的检验中，采用一种具有不同结构的试槽（如下所述）。在测量电流的过程中，流过电极的电流与可氧化或可还原的试剂在电极表面上的分散速度成正比，而电极保持一个恒定的电势。与电极相连接的薄膜允许试剂穿过或有选择地使试剂通过。许多生物化学的反应速度可通过使其与一个源试剂（source reagent）的产生或消耗相连接而被测量出来。可以使用的源试剂包括：过氧化氢、葡萄糖氧化物、NADH和分子氧。试剂的产生或分散速度通常与检验溶液中源试剂的浓度成正比。总之，分散速度是由大体为线性的分析对象（analysand）的浓度得到的。电极系统是通过测定已知溶液即标准流体来校准的。

导电性检测采用另一种试槽，这种试槽将在下文中加以说明。在导电性检测过程中，采用相互配套的腔室：一个腔室具有完整的细胞，而另外

一个腔室具有溶解的细胞。每个腔室的导电性都可利用频率足够高的交变电流，以使电极溶液的容抗小于溶液本身的阻抗。实际上，形成了一个平衡的桥接电路，从而使桥接电路上的不同电压变化确定为用于完成所需测量的激励电压的一部分。

检验结果以显示在显示器20上的文本形式存储在快速ROM存储器502中。每个检验记录都包括上述所有的信息，这些信息包括：要进行特定检验的受检患者的识别（码）、检验的日期和时间、操作人员的ID、标准检验结果或检验失败或中断的原因。此外，除非操作人员禁止使用，否则，当检验完成时，每个检验记录最好都通过打印机514自动打印出来，以提供完整的检验记录副本。成功完成的检验结果或未能完成的检验结果都被存储在快速ROM存储器502内。操作人员能够通过设置在装置10之前部面板17上的字母数字键18从快速ROM存储器502中调出检验结果并重新打印检验结果。快速ROM存储器502最好足够大，以存储大量的检验记录，检验记录的数量最好至少等于在一星期的正常诊断检验中可能完成的检验数量。最少能够存储1000个记录为最好。操作人员不能删除已存的记录。但是，如果存储器502被完全存满，那么该单元能够自动重复使用或用已经形成的新检验记录覆盖最早的记录。已存的检验记录可通过RS232端口28或网络端口29来读取或删除。如上所述，一个被调出的检验记录能够为制定一个新的检验提供患者的识别数据，尤其是在对相同的患者重复检验时。该特征能够通过减少重新输入患者的识别信息来提高装置10的效率。

操作人员的界面为菜单，在菜单中，一系列可通过单键选择的项目显示在LCD显示器20上。在大部分情况下，菜单将向操作人员提供是/否的选择，“是”代表按下输入键16，“否”表示按下取消键15。操作人员的选项结果可能是一个较低层级的新菜单，操作人员可通过这个下级菜单进一步选择或开始选择操作。在该实施例中，除了第一菜单或顶级菜单外，可在菜单上选择的第一项目就是返回上级菜单，在顶级菜单上，允许选择给装置10断电。当装置10安装所选操作工作时，所选操作的菜单仍然保留在LCD显示器20上，而且以高亮、箭头等表示所选项目。一个独立的提示线表明操作人员所需的所有操作及装置10自动操作的进程。一个选定的操作可通过一系列步骤来完成，而且每个步骤都由一个新的提示符展示给操作

人员。操作人员能够在任何时间通过按下“取消”键15来中断程序的执行。取消键15的动作还能够选择另一菜单。

如果条形码扫描器32在扫描过程中没有检测到条形码错误，而且条形码的数据格式也是有效的，那么由试槽条形码101扫描得到的预先打印好的条形码数据就会作为有效数据被接受。由操作人员输入、调出或扫描得到的所有其它数据首先显示在LCD显示器20的提示线上。操作人员必须按下输入键，以在输入数据前确认显示在提示线上的数据是正确的，或者按下取消键，以拒绝显示在提示线上的数据。

预期的、正在进行的或已经完成的检验信息以一种固定的文本格式显示在LDC显示器20的一个独立部分上，所述文本中包括上述的识别信息。在完成检验前，没有完成的检验记录部分或者为空白，或者显示为“未知”。

电池的节能性是一个重要的方面，操作软件可在两个层级上对其进行访问。首先，由电池监视器530得到的电池的当前电量水平连续或周期性地提供给用户。当电池监视器530指出电池的电量水平已下降到低于预定的安全极限时，该软件还能够向操作人员提供特定的提示符，以开始对电池组524进行充电。此外，当电池组524中的电量水平低于安全完成诊断检验所需的电量时，该软件还能够阻止开始新的诊断检验，从而防止分析站302、打印机514或与诊断检验有关的其它软件或硬件功能出现故障。

该软件还能够直接控制供给各种外围设备的电量，外围设备包括：打印机514、条形码扫描器32、分析站32、LCD显示器20，尤其是屏幕的背景灯和微处理器500，而且当装置10的当前操作不需要外围设备的功能时，该软件还能够有选择地切断电力供给。当接收到操作人员的指令时，或在装置10停止的一个预定时间段内，该软件还能够使整个装置10处于断电状态下。断电状态与完全没电的状态区别之处在于：日期/时间时钟机械运转，而且保持易失DRAM存储器504工作。但是，当断电时，所有的软件活动全部停止，而且LCD显示器20为空白。操作人员可通过按下前部面板上的键给该单元“加电”，从而使软件在顶级菜单中重新开始执行。如上所述，当在电量完全用完后对电池的电量进行恢复检测时，该软件要求操作人员在开始其它操作前首先输入正确的日期和时间。由于LCD显示器20一直显示当前日期和时间，无论装置10在何时加电，因此就不需要一个单独的电量指示器。在该实施例，为装置10设定一个时间段，以使该装置10

能够根据菜单显示的停止时间自动断电。如果显示出包括有断电项目的顶级菜单，那么自动断电时间就很短，在本实施例中，该时间为30秒的停止时间。如果显示出所有其它菜单或一个检验结果，那么在装置10断电前，需要一个较长的时间段，在本实施例中为2分钟。延迟时间可通过选择菜单来调整。

LCD显示器20包括一个根据操作人员的喜好来选择的半自动控制的背景灯。选项包括：总是关闭，总是打开和自动，在自动状态下，按下任意键就能够打开背景灯，在经过数量可调的若干秒后，背景灯关闭。当通过按压某一键三秒钟而使系统选择菜单激活时，LCD显示器的背景灯一直处于打开状态下。

如图5至8所示的上述试槽300非常适用于执行电化学诊断检验，而诊断检验又是一种电势测量型的操作，在该操作中，对第一电极腔室324A内的第一流体（标准流体）和将在第二独立电极腔室324B内进行分析的流体（即血液或其它流体）同时进行电压测量。但是，当进行电势测量型电化学诊断检验时，需要采用略有不同的试槽（未示出）。所采用的测量电流的试槽在结构上除一个部分外其它部分与试槽300基本相同。在测量电流的试槽中，仅有一个电极腔室设置有两个电极，这两个电极间隔一定的距离设置在一个电极腔室内。用于标准流体和待分析的血液或其它流体的流体通道延伸到一个电极腔室内。类似地，由一个电极腔室流出的流体通过一个流体通道流入螺旋通道326内。测量电流的试槽的其余部分以上述方式与试槽300相连接。测量电流的试槽以与上述方式相同的方式安装在分析站302内，标准流体流和待分析的血液或其它流体可以实现进出一个电极腔室，而且以与上述第一试槽300相同的方式受到控制。但当进行诊断检验时，对在两个电极之间（即通过容纳在电极腔室内的流体）流动的电流进行电流测量，以用于进行分析。可在对流过血液或其它流体的电流进行测量前或后，对流过标准流体的电流进行测量。在某些情况下，无需测量流过标准流体的电流，这样只需对流过待分析的血液或其它流体的电流进行测量。本领域的技术人员应该知道：可通过对试槽300作出微小的改动就能够制成测量电流的合适试槽，例如通过将两个电极腔室324A和324B合并成一个电极腔室的方式。无需对别处进行修改。

分析站的工作方式与采用试槽300的分析站之工作方式基本相同。但是，当采用测量电流的试槽时，最好通过向外移动第一滑动部件366的方式将标准流体吸回标准流体胶囊314，如图17所示。从电极腔室取出的标准流体有利于将血液和其它待分析的流体以图19所示的方式装入单个电极腔室内。

图28和29示出了一种试槽600。与图5至8所示包括有两个电极腔室而且一个电极腔室可以更换的试槽300不同，如图28和29所示的试槽600沿轴向定位，而不是沿平面定位。即，上述单电极腔室的试槽其电极大体并排设置在位于单个电极腔室中的同一平面内，或者象试槽300一样，设置在位于两个独立电极腔室324A和324B中的同一平面内，与上述结构不同，在试槽600中，第一电极604设置在单个电极腔室602上方，一第二电极606设置在多个电极腔室602下方。第一电极604安装在第一印刷电路板或基底608上，而第二电极606安装在第二印刷电路板或基底610上。电路板或基底608和610最好通过两个双面胶带612固定到试槽主体600的其余部分上，在胶带612上设置有一个合适的开口614，以从开口穿过形成一个与上述试槽300相同的“井孔”。开口614上至少面对电极腔室602的那部分被薄膜616所覆盖。类似地，电极接点618、620设置在印刷电路板608、610的两个相对表面上。最好为凝胶体的合适电解质最初定位在各个由双面胶带上的开口614形成的井孔内。试槽600的其余部分与上述试槽300相同，并以与上述方式相同的方式进行诊断检验。

参照图30和31，图中示出了可应用到根据本发明之装置10上的一次性试槽700的又一实施例。试槽700非常适用于进行测量导电性的诊断检验。具体而言，试槽700用于对病人或其它受检对象的血液进行血球比率的诊断检验。图30和31所示的试槽700在结构上与图7和8所示的上述试槽300基本相同。具体而言，试槽700包括一个壳体704，除了某些下述的微小变化外，该壳体704与试槽300的壳体304具有相同的结构。试槽700还包括一个电极/接触垫部件728、一个具有一可挤压部分718的样本胶囊716和一个与上述试槽300基本相同的外盖部件736。但是，与上述试槽300不同，根据该实施例的试槽700不包括标准胶囊，其原因具体如下文所述。

如图30所示，试槽700包括一个大体为月牙形的腔室744，该腔室最初包括一溶解剂（lysing agent），例如saphonin。月牙形腔室744的两端

与一对细长的毛细管或腔室746和748相连接。每个毛细腔室746、748都大体为矩形或圆筒形，而且具有完全相同的长度和横截面面积。月芽形腔室744的每个端部都包括一个小型电极腔室724A和724B。每个毛细腔室746和748的远端也都包括一个小型的电极腔室724C和724B。毛细腔室746的远端通过一个合适的流体通道也与试槽704的孔712流体联通，而孔712用于容纳样本胶囊716。毛细腔室748的远端也通过一条流体通道与螺旋形通道726相连接，而该螺旋形通道用于以前述方式容纳溢流或过量的血液或其它体液。包括有倾斜部分740和742、切槽部分738及类似部件的试槽700之物理结构与上述试槽300的结构相同，从而使试槽700可以以上述方式安装在分析站302内。

图31示出了试槽700的电极/接触垫部件728。该电极/接触垫部件728包括一个基底729和一个覆盖大部分基底的绝缘层731。四个电极730A、730B、730C和730D设置在基底729上，从而当电极/接触垫部件728被固定到试槽壳体704上时，使其能够与试槽壳体704内的各个电极腔室724A、724B、724C和724D对齐。对于试槽300而言，合适的开口733常规绝缘层731围绕电极730A、730B、730C和730D延伸，以形成由于容纳流体的小型“井筒”并易于在电极730A、730B、730C、730D与毛细腔室746、748内的流体及电极腔室724A、724B、724C和724D之间导电接触。与试槽300不同，电极/接触垫部件728包括五个电接点732A、732B、732C、732D和732E。接点732D和732E与电阻器735的两端相连接，而电阻器以上述的方式工作，以核对插装在装置10中的试槽类型。接点732A与电极730D相连接，接点732B与电极730A、730B相连接，接点732C与电极730C相连接。

为使用试槽700，将一血液样本收集在上述的样本胶囊716内，而且将样本胶囊716安装在孔712内。此后，试槽700以与试槽300相同的方式插装到分析站302内。一旦试槽700被正确安装在分析站302内，而且已经完成所有适当的检查，分析站302就会开始诊断检验，从而使血液从样本胶囊716经管722、通道、毛细腔室746流入月芽形腔室744内。当血液进入月芽形腔室744时，血液就会通过溶解剂而溶解。当血液继续流入毛细腔室746内时，溶解的血液就会从月芽形腔室744被迫进入第二毛细腔室748内，如果需要，还可以进入螺旋形通道726内。一旦毛细腔室748内充满了溶解的血液，而且另一毛细腔室746内也被纯粹的血液充满，那么就可以通过测

定纯血液和溶解血液之间的电导率之差完成诊断检验。电导率的读数由设置在毛细腔室746、748两端的电极730A、730B、730C和730D获得。电导率的读数是由试槽700通过电接点732A、732B和732C，经过合适的信号调节电路，A/D转换器等以与试槽300相同的方式获取的。当然，如果利用试槽700来进行诊断检验，那么就on必须采用合适的检验协议。根据通过扫描试槽700之外盖736上的条形码而得到的信息，可以调出通常存储在装置10的存储器内的检验协议。否则，诊断检验就会以与试槽300大体相同的方式进行。如果需要，可以改变电极的位置和毛细腔室的位置，以接收通过刺破手指或来自其它有限源的少量血液。

从上面的说明可以看出：本发明包括一种新颖的医疗诊断系统，该系统包括：一个自动的手持式袖珍装置及一次性试槽。本发明能够提供多种对来自人类或动物的血液或其它流体进行实时医疗诊断检验。本领域的技术人员应该知道：在本发明的构思和范围内，可对上述的实施例作出多种变形和修改。因此，本发明并非局限于上述的实施例，而是包括落入所附权利要求书之保护范围内的所有变形和修改。

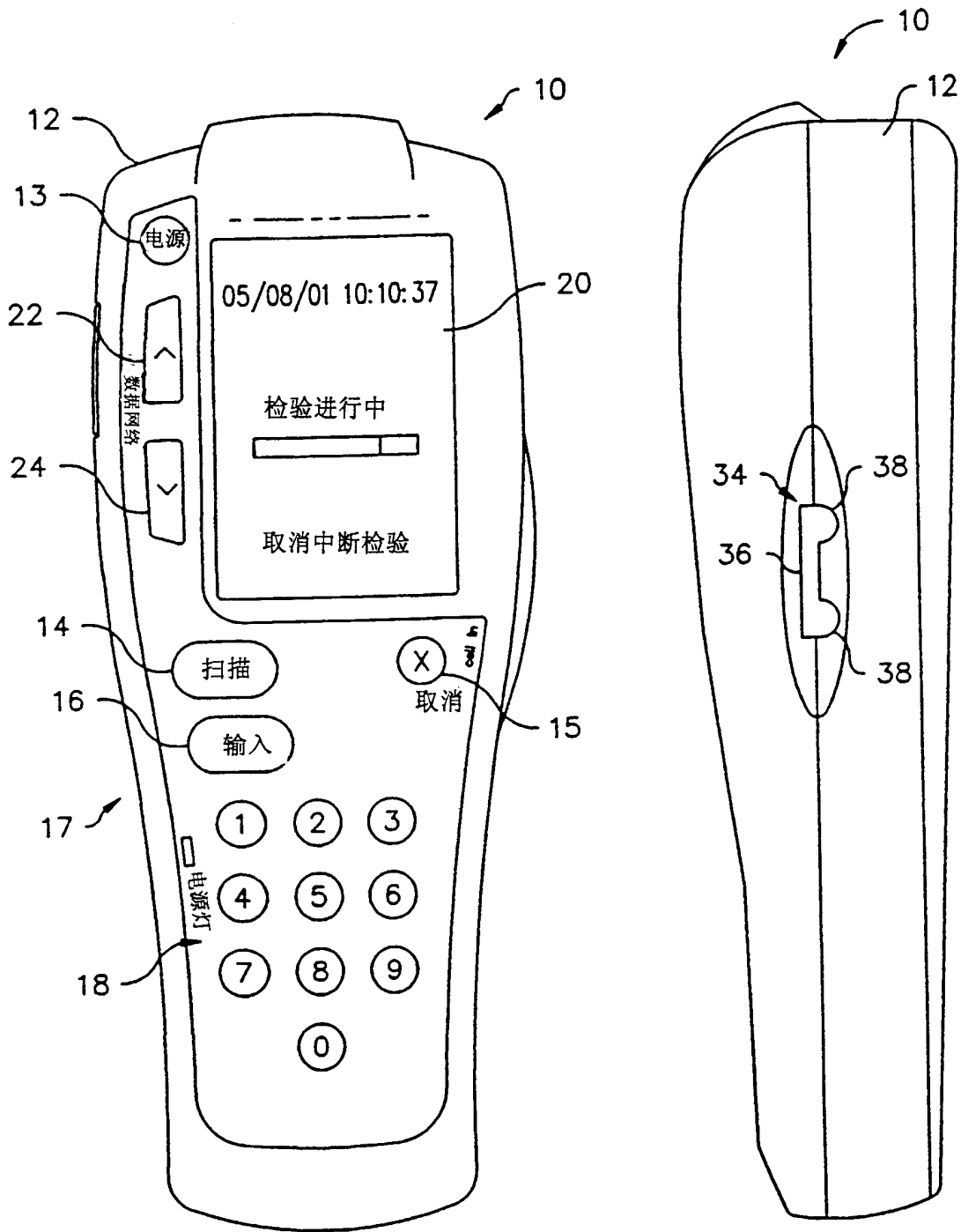


图1

图2

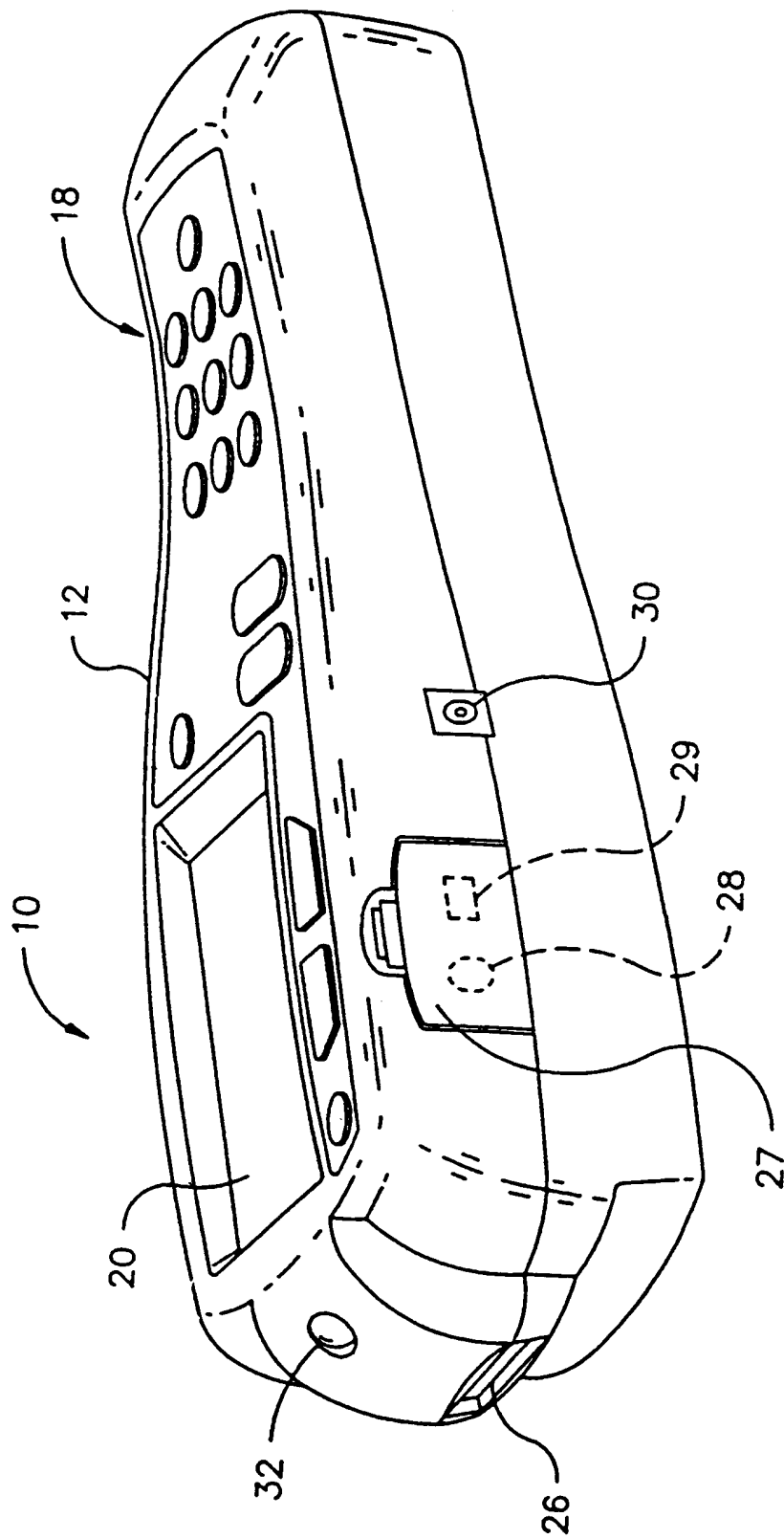


图3

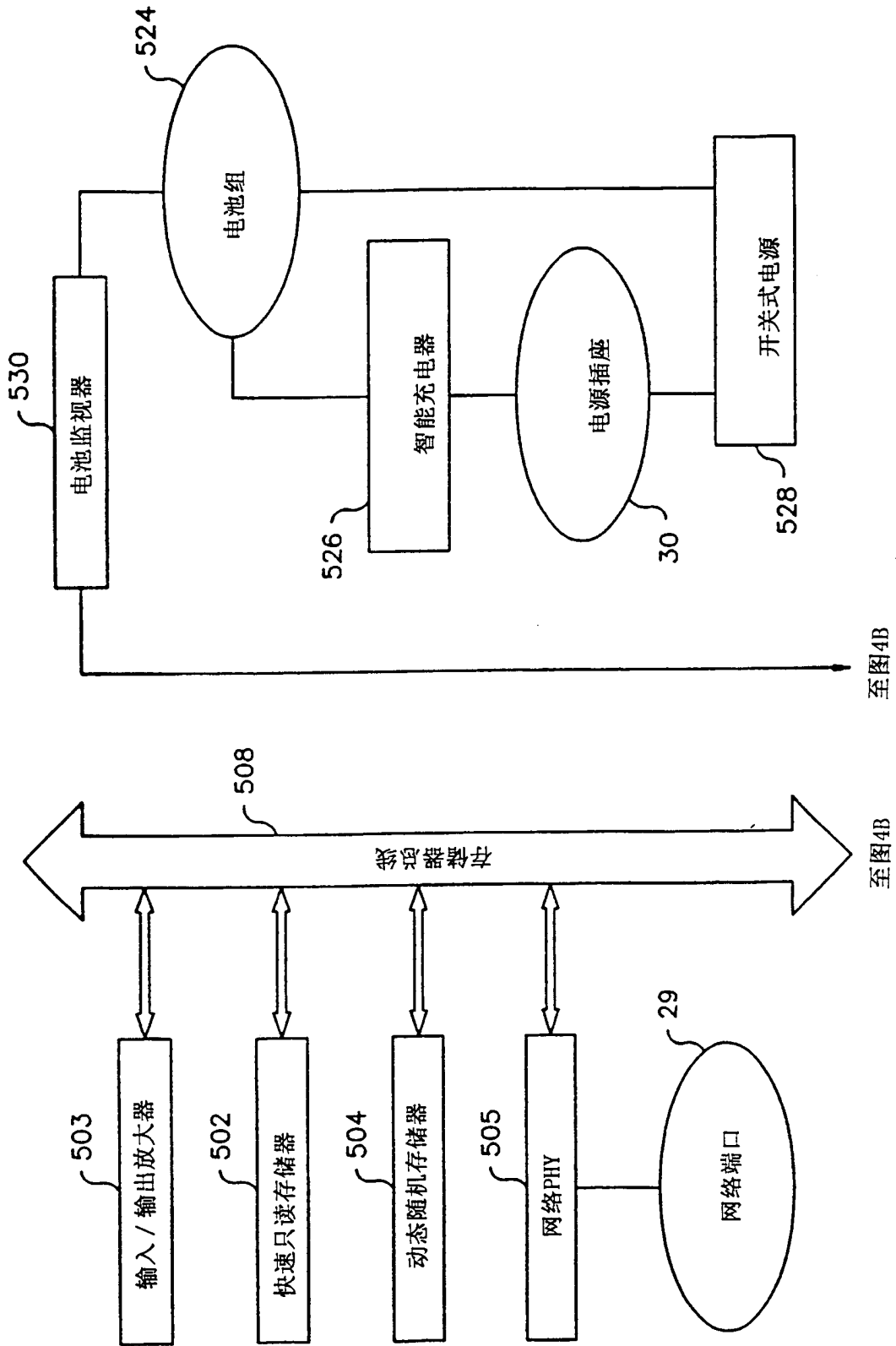


图4A

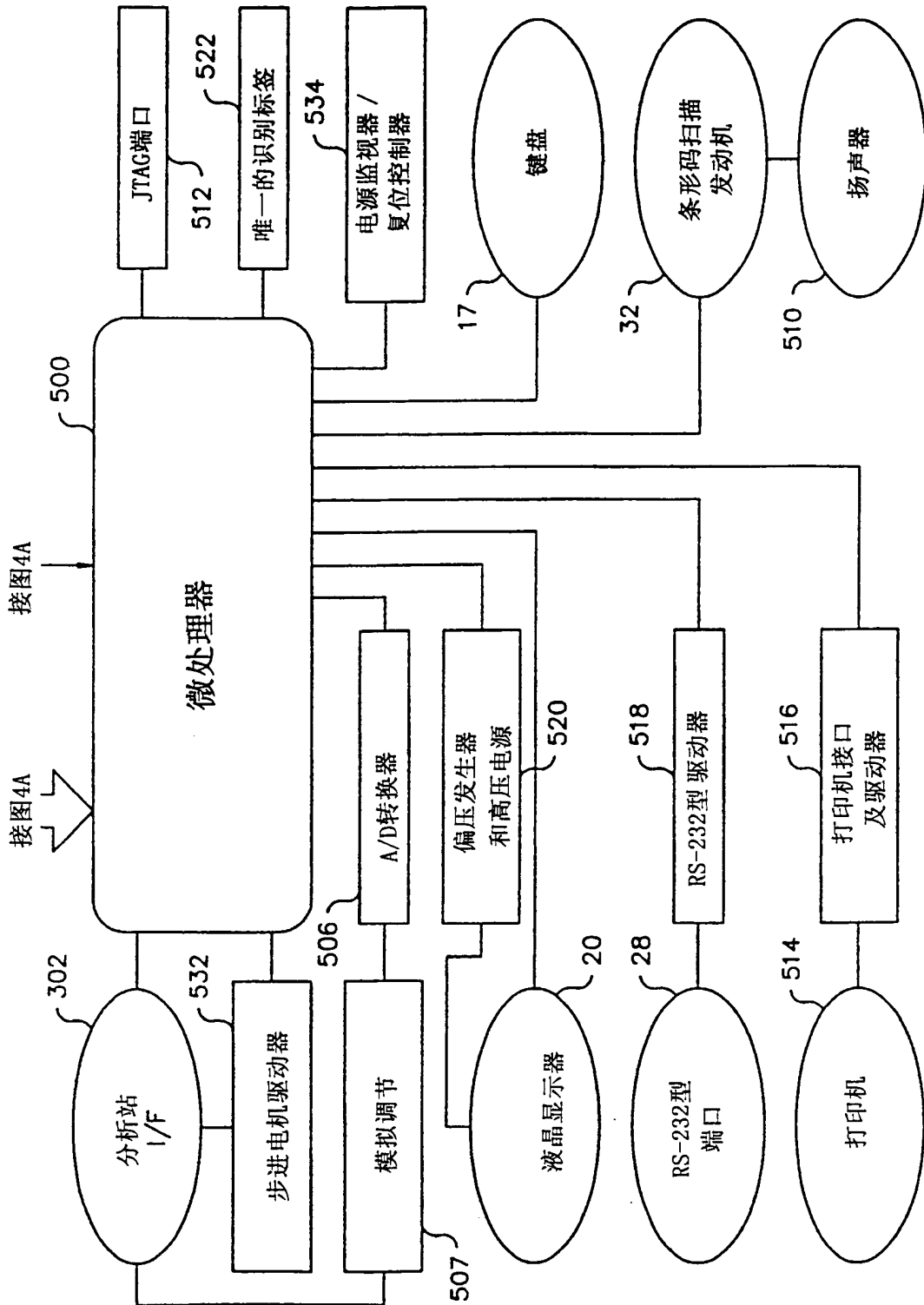


图 4B

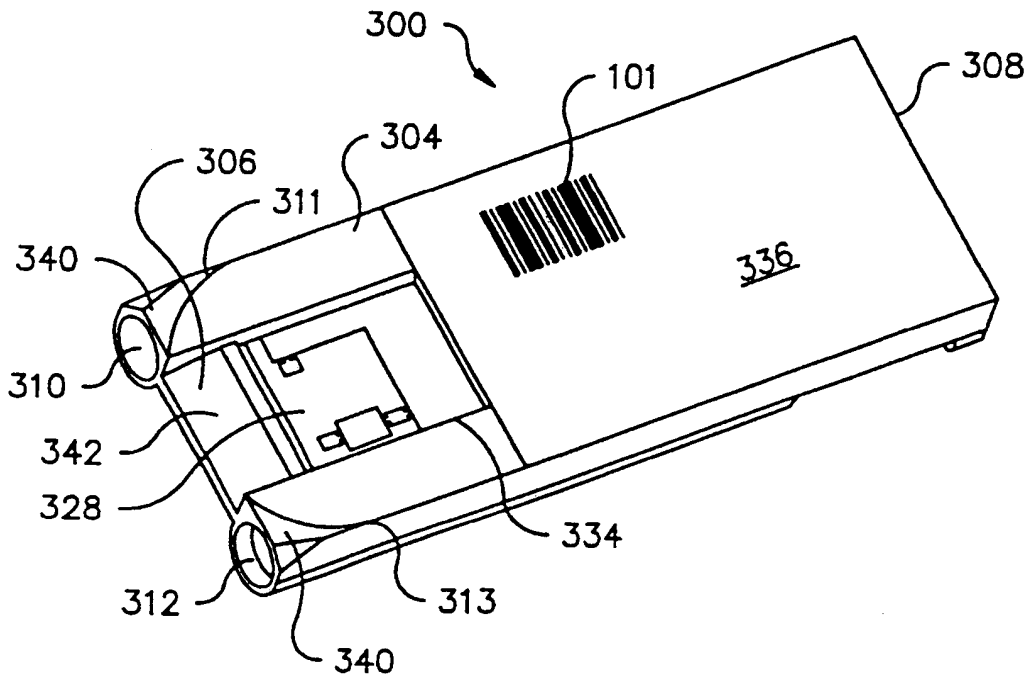


图5

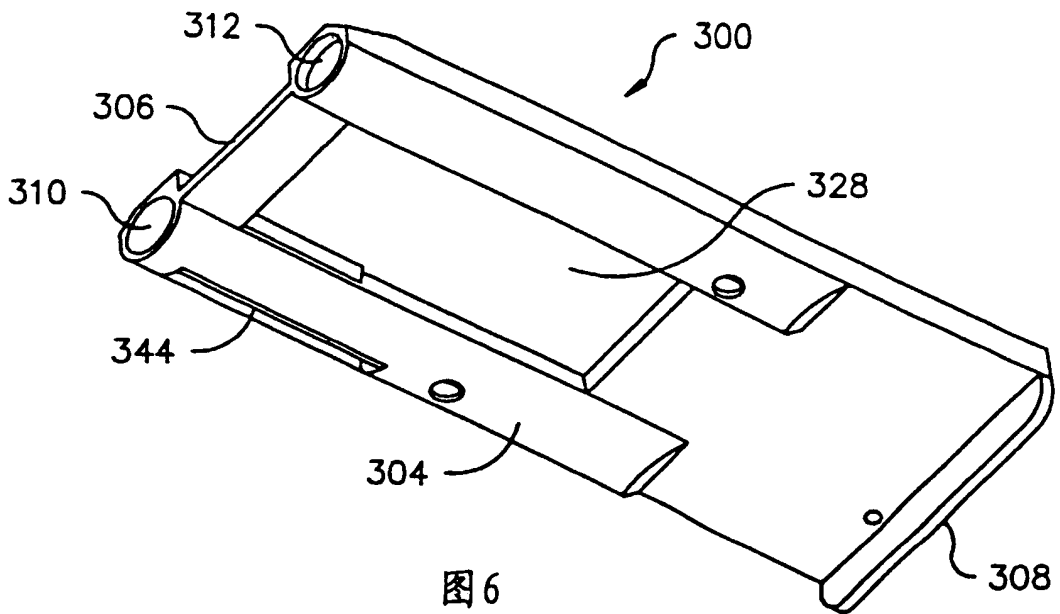


图6

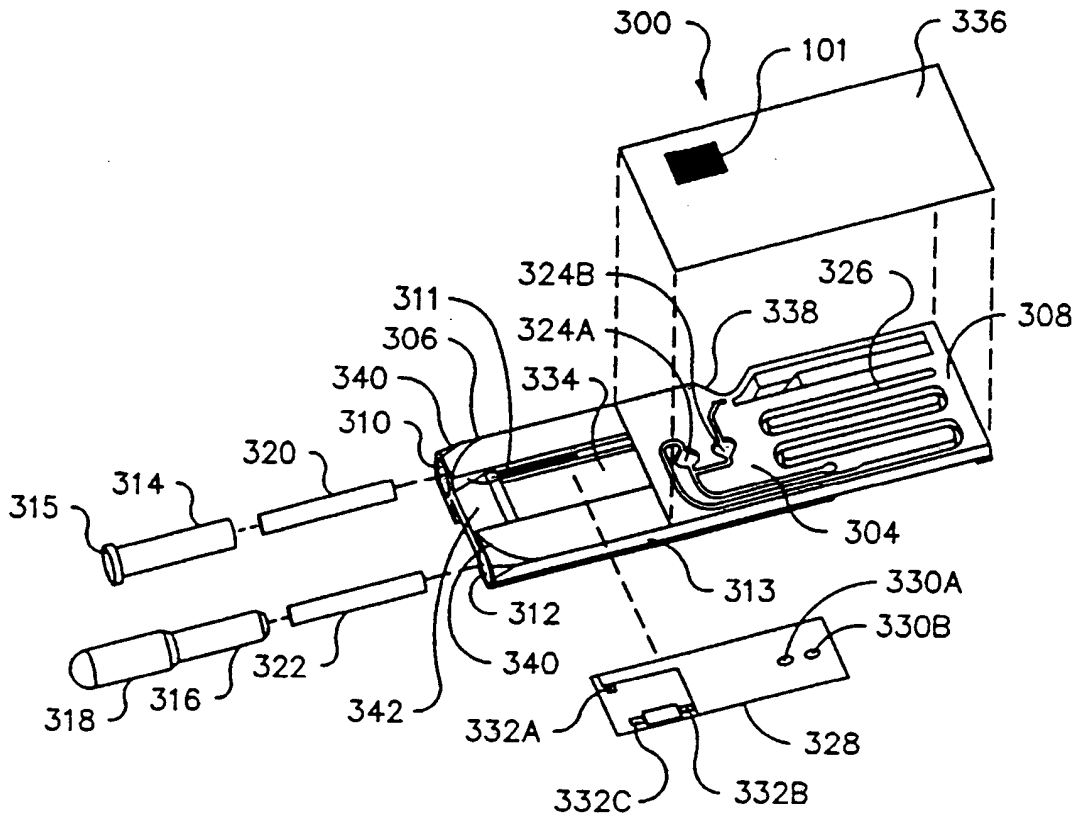


图7

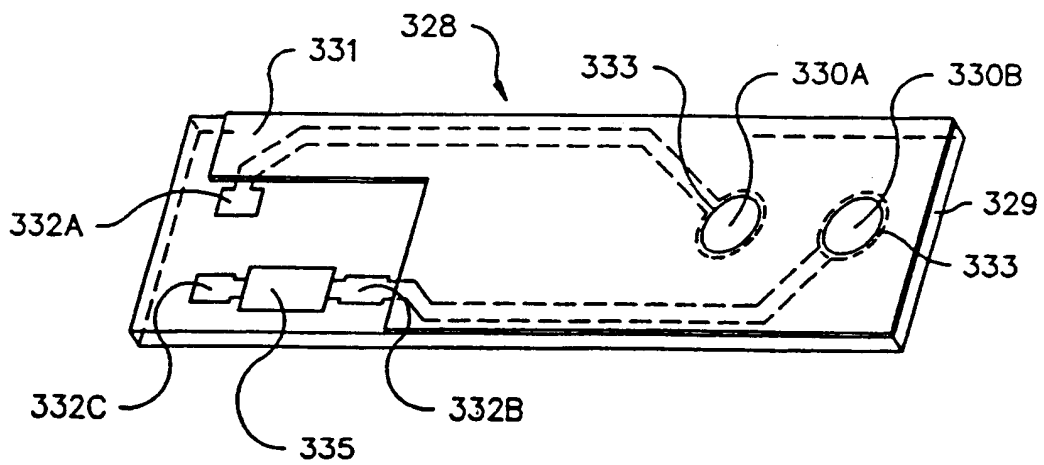


图8

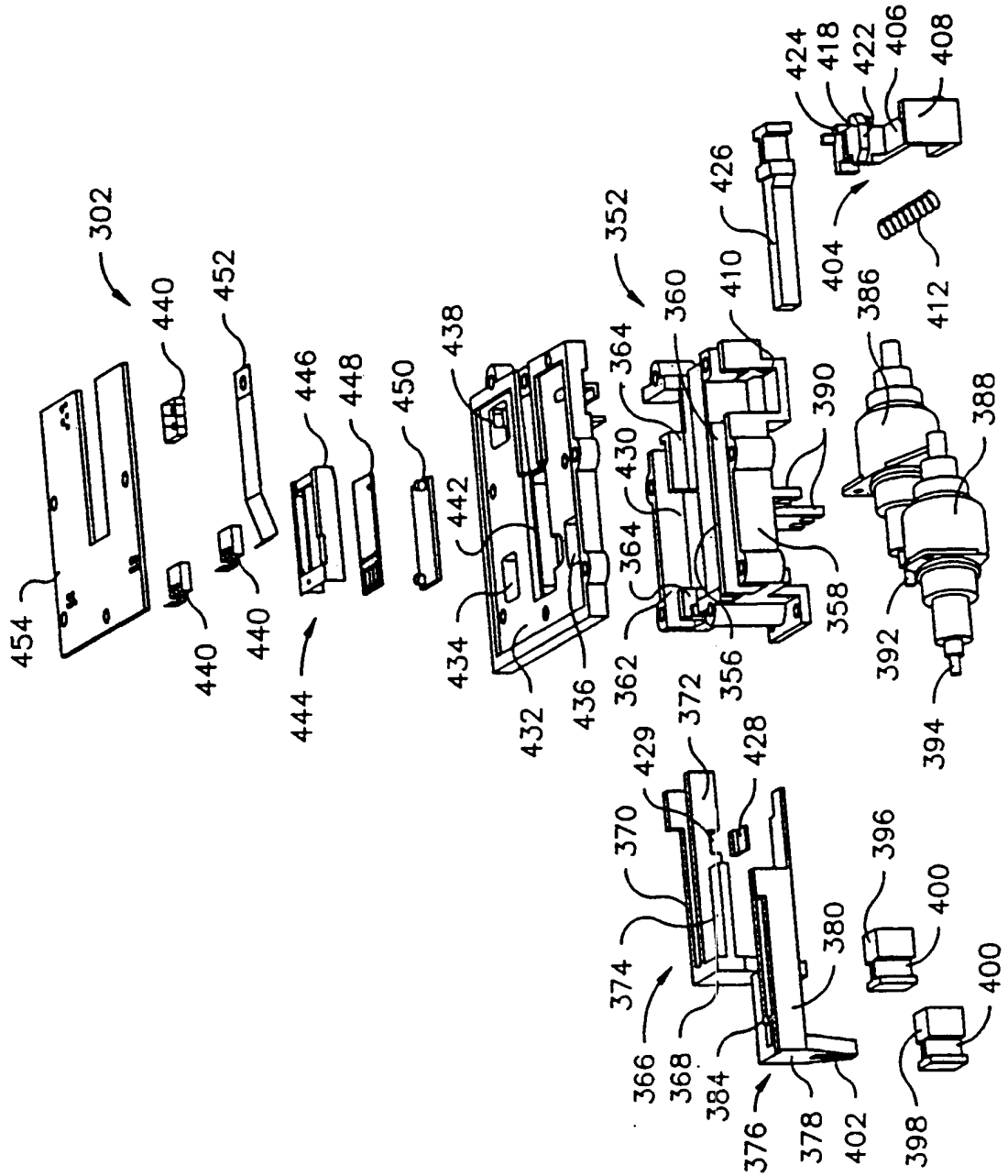


图9

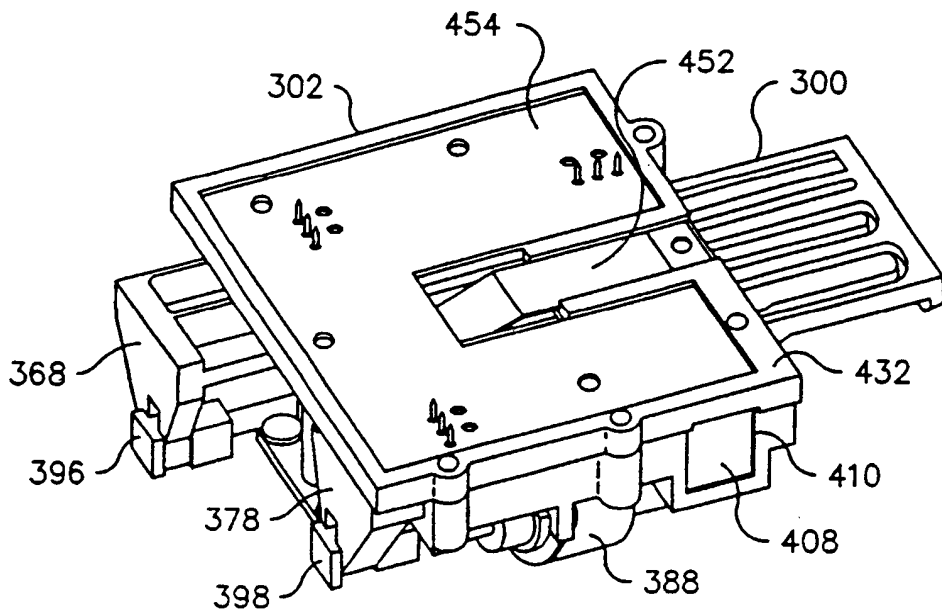


图10

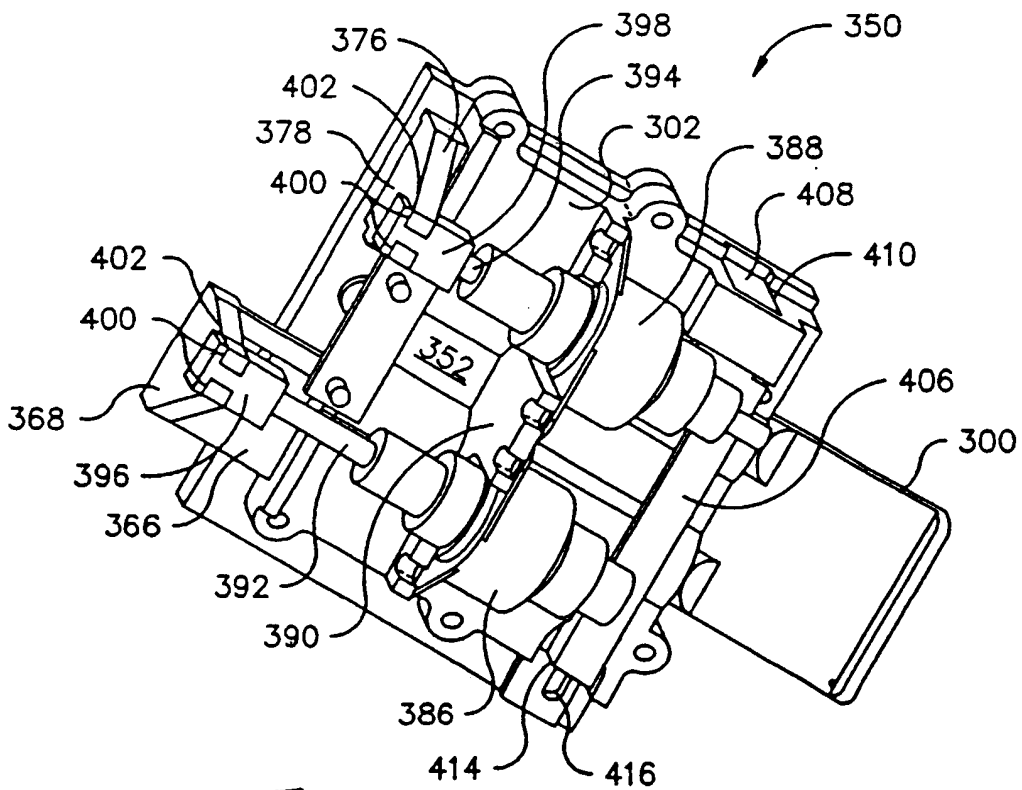


图11

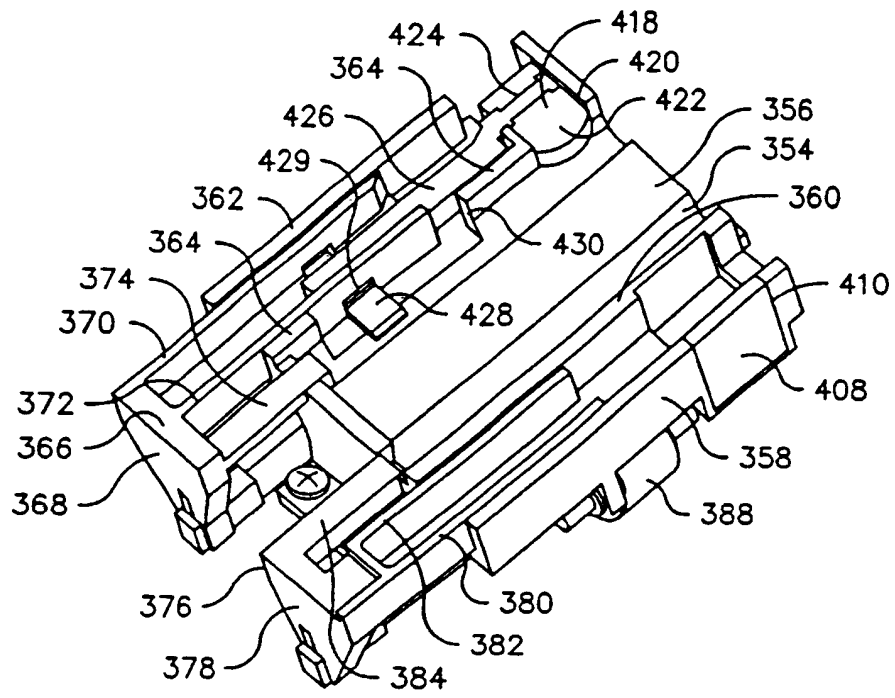


图12

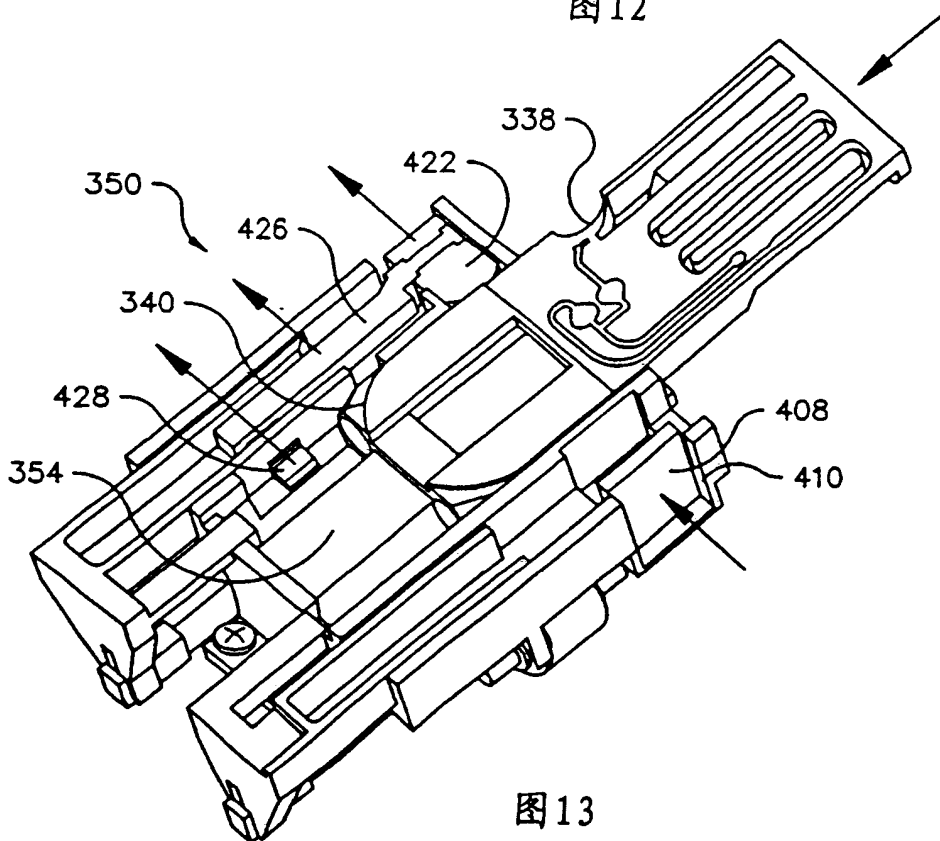


图13

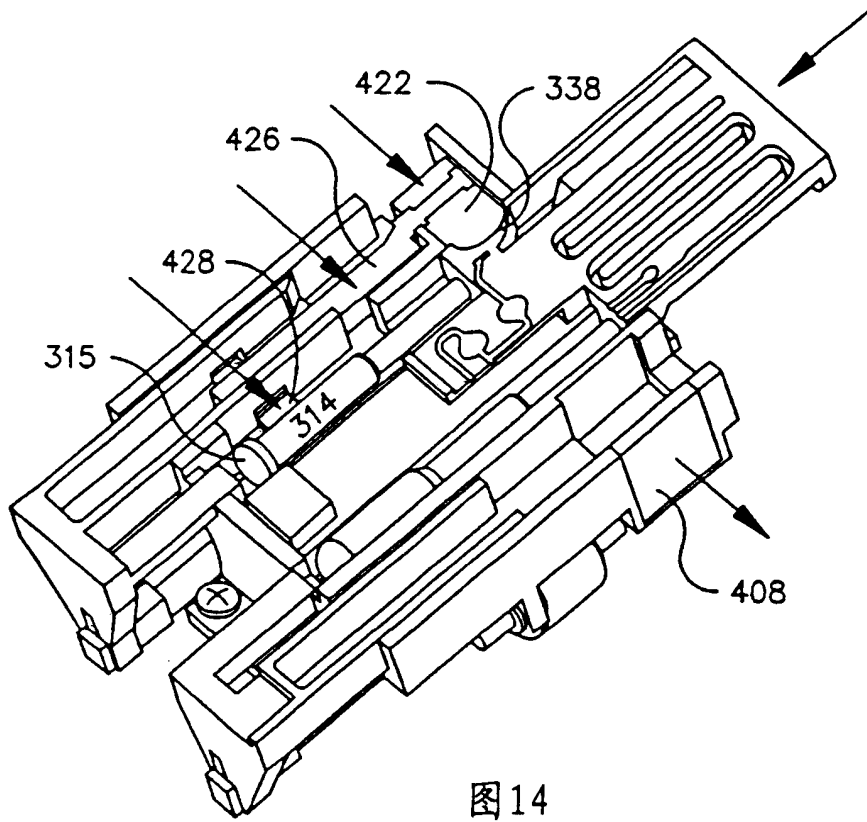


图14

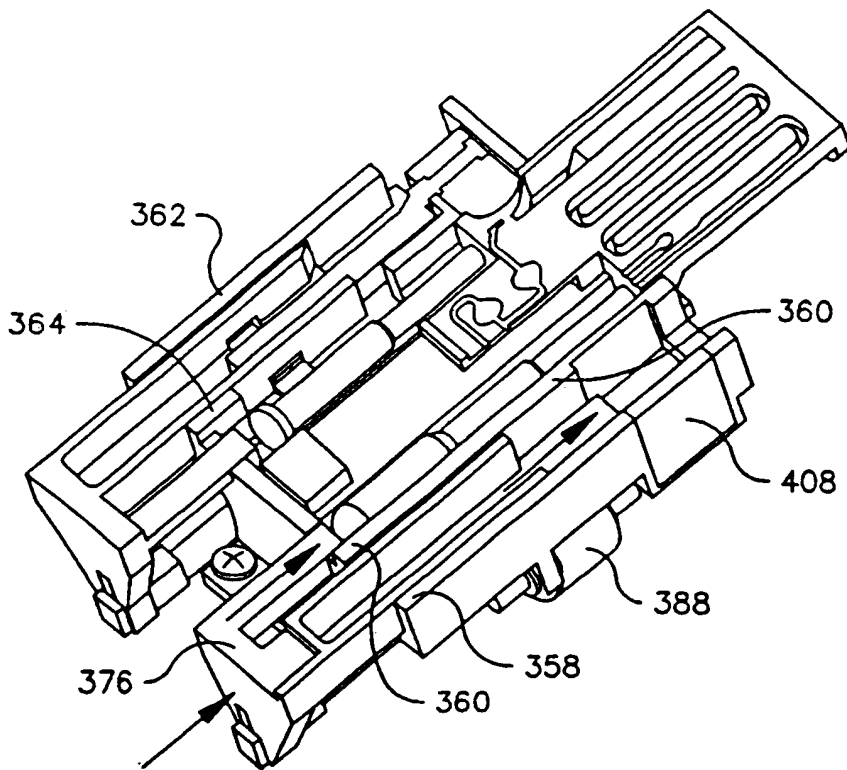


图15

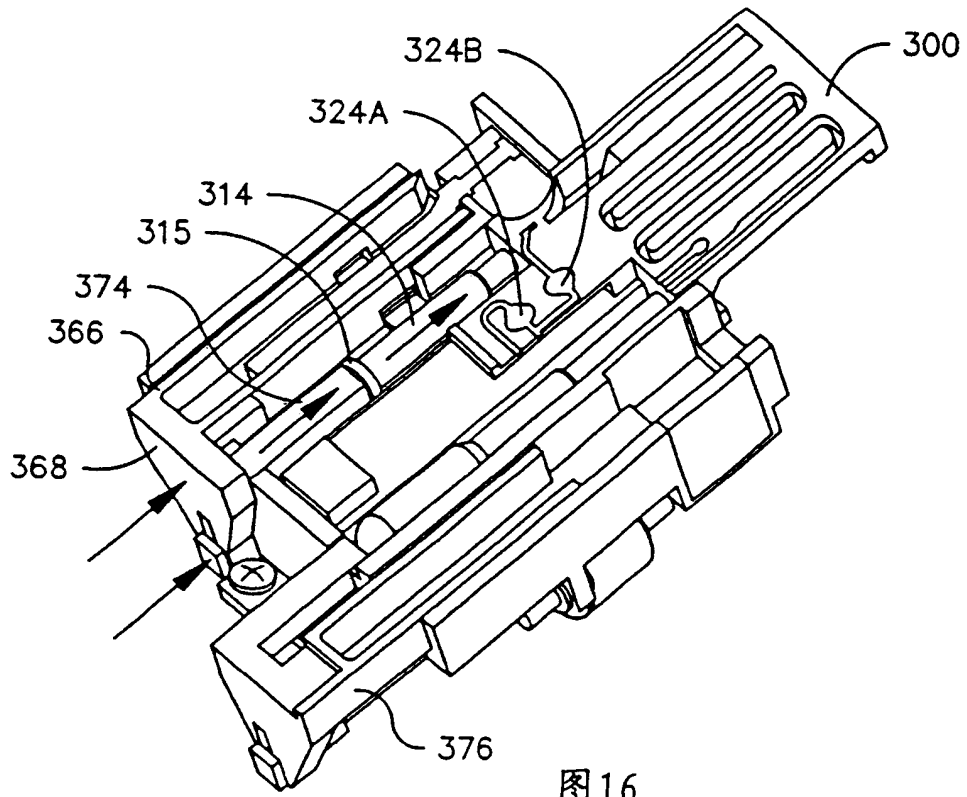


图16

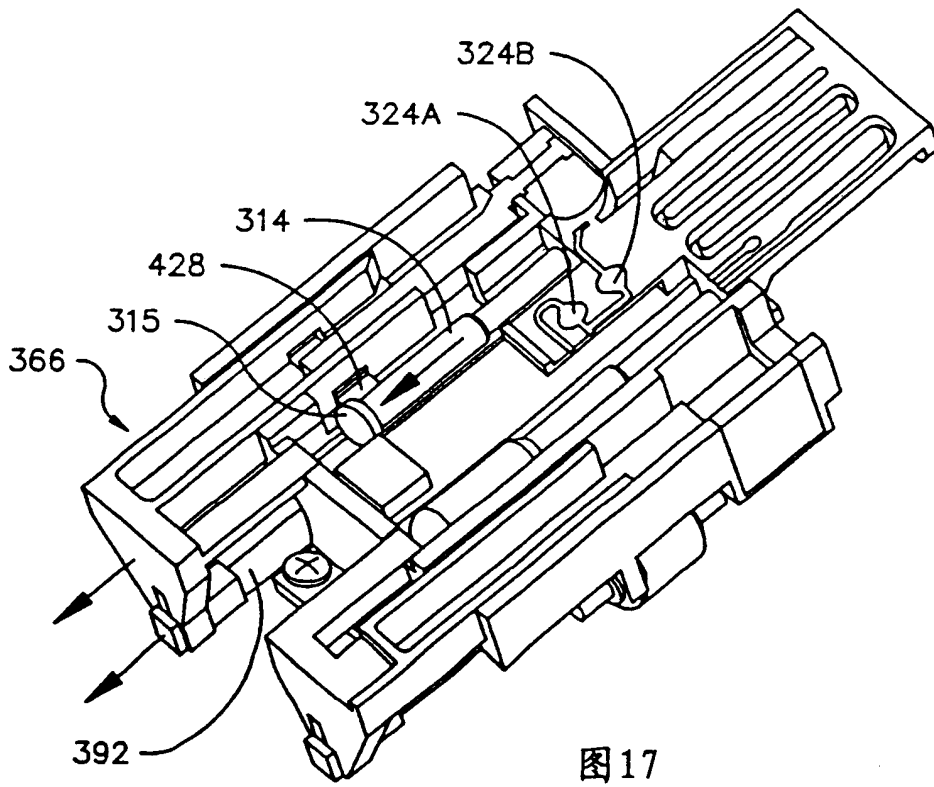


图17

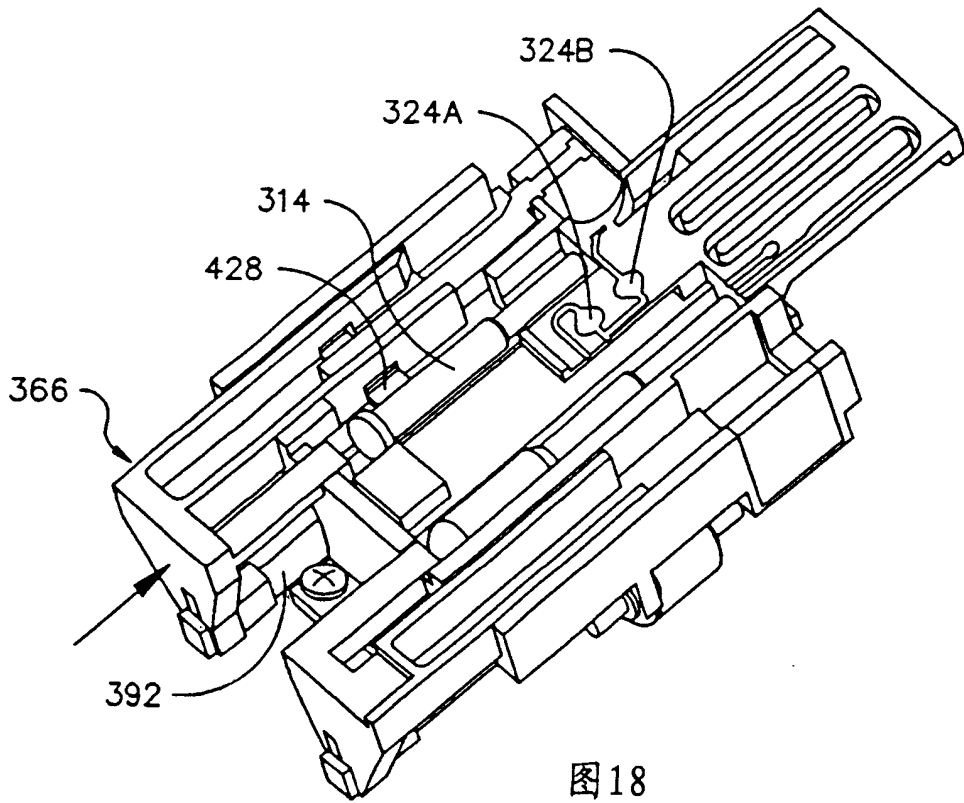


图18

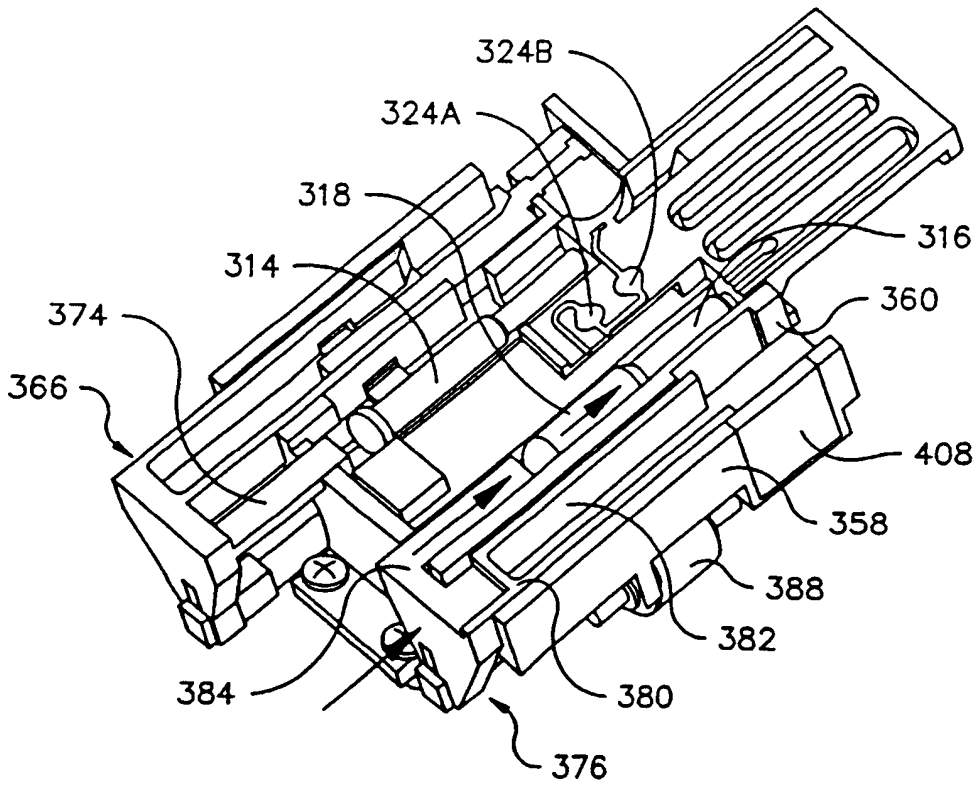


图19

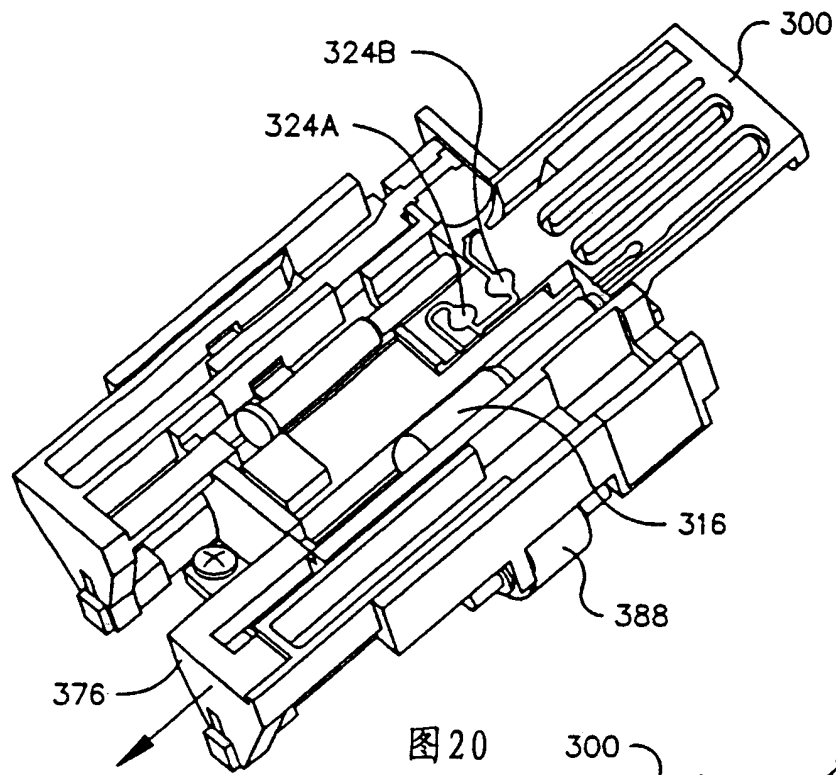


图20

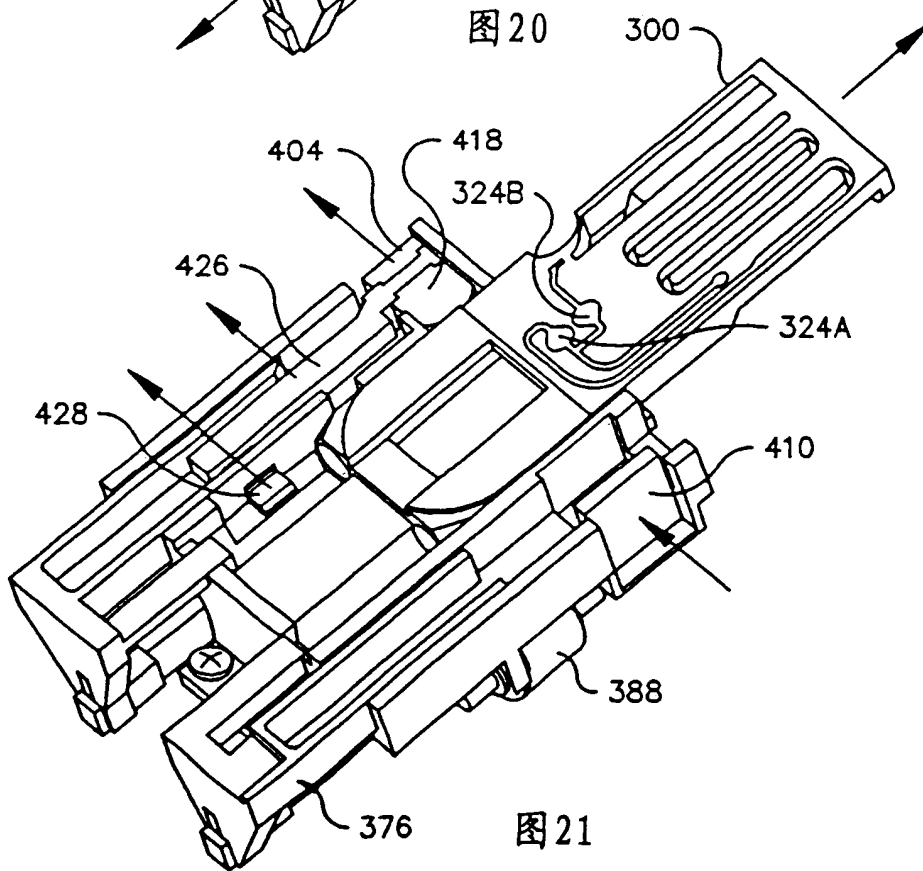


图21

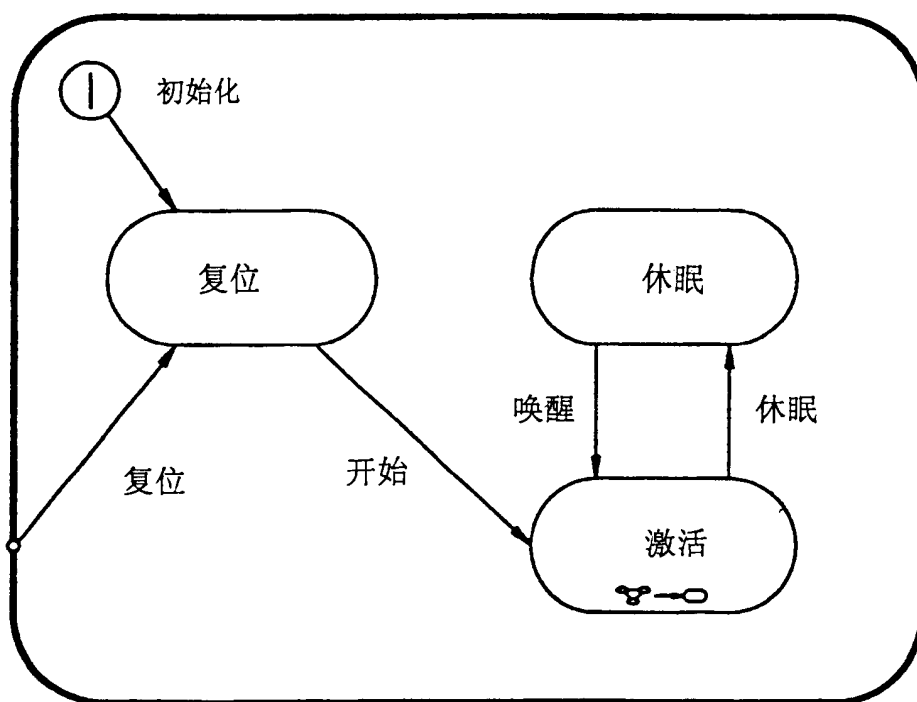


图 22

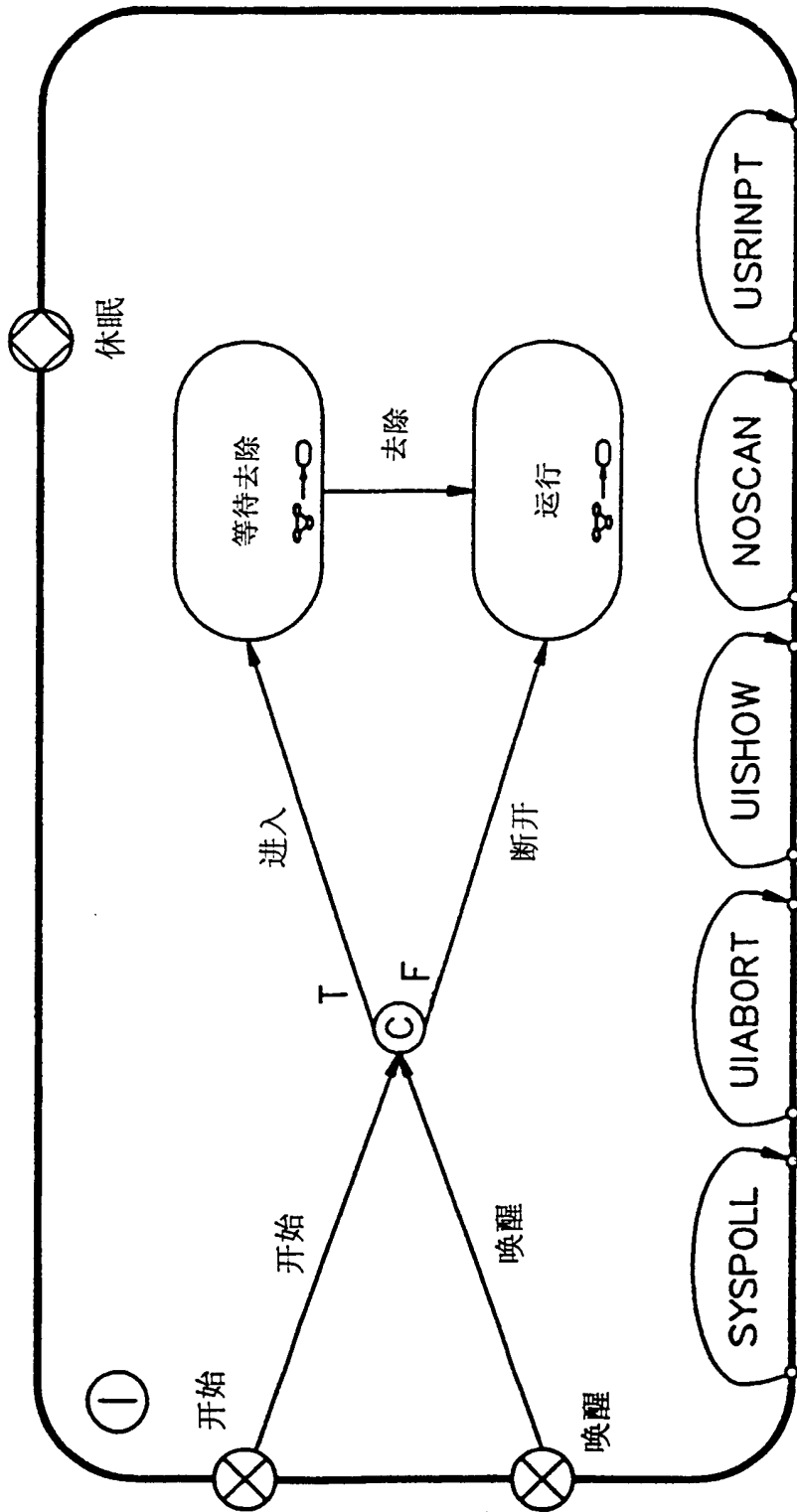


图 23

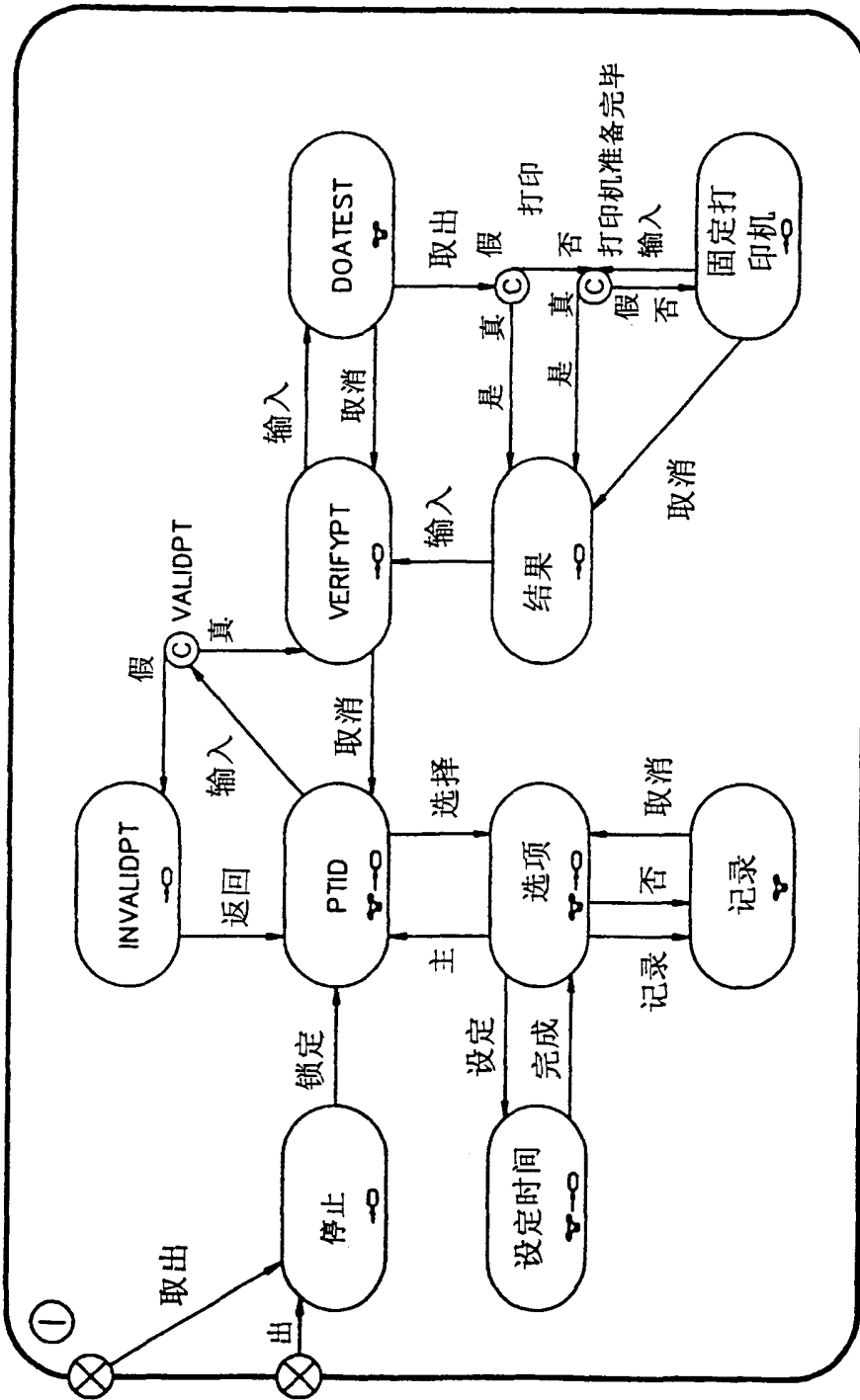


图 24

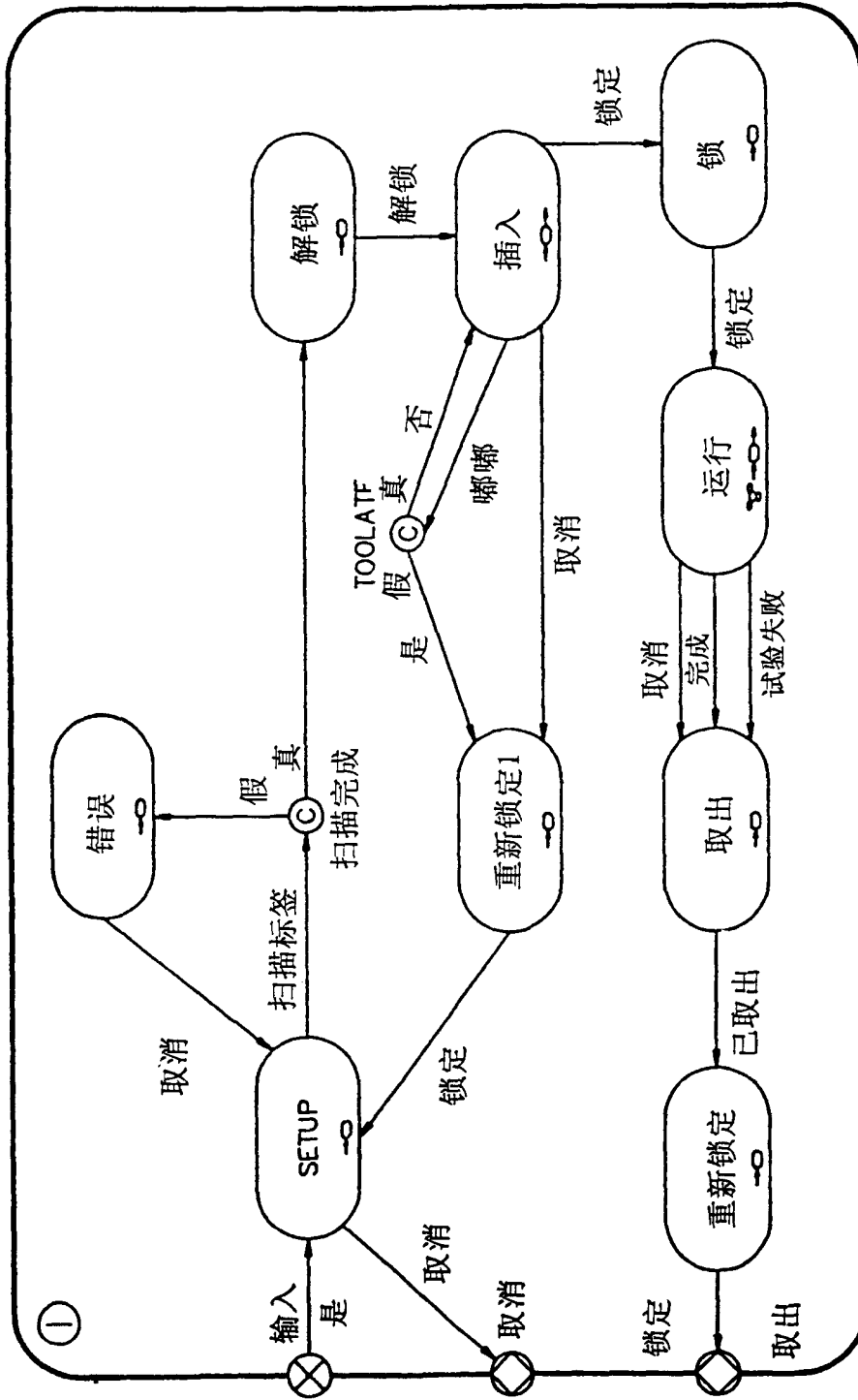


图 25

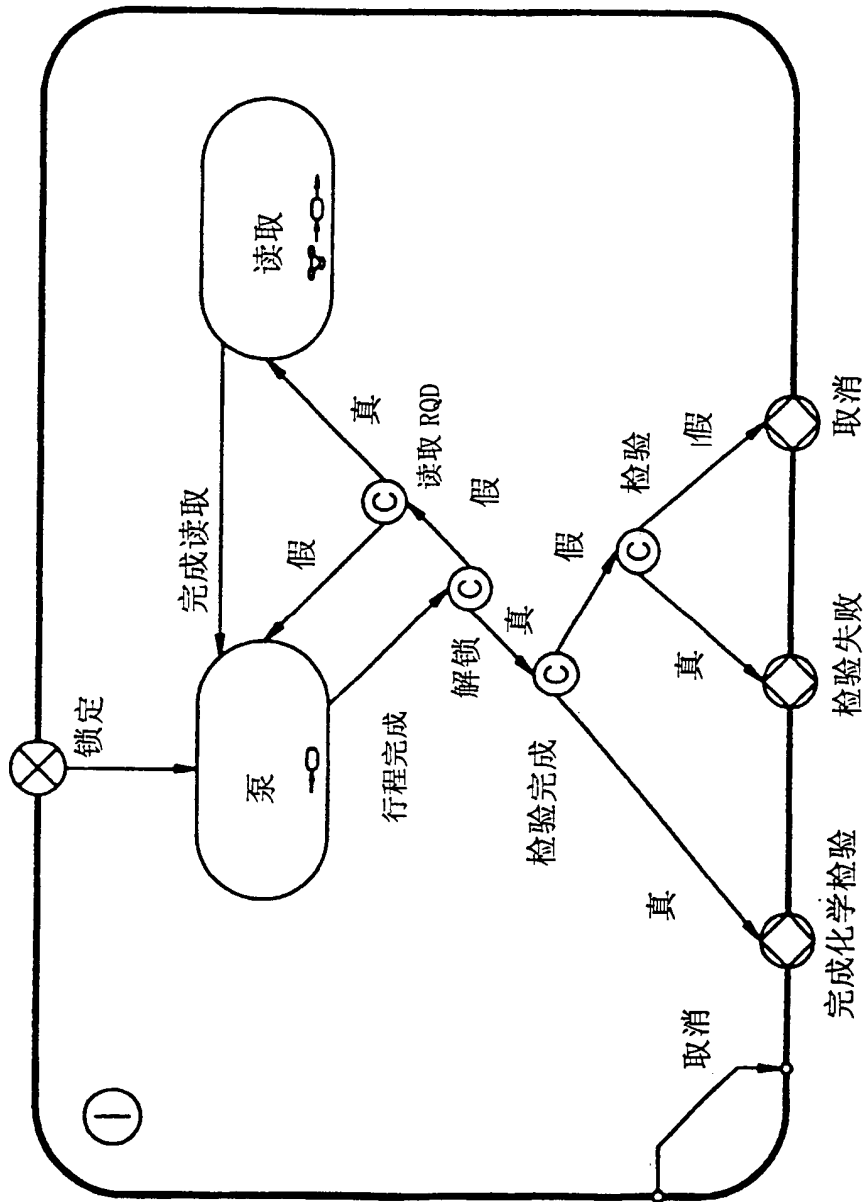


图 26

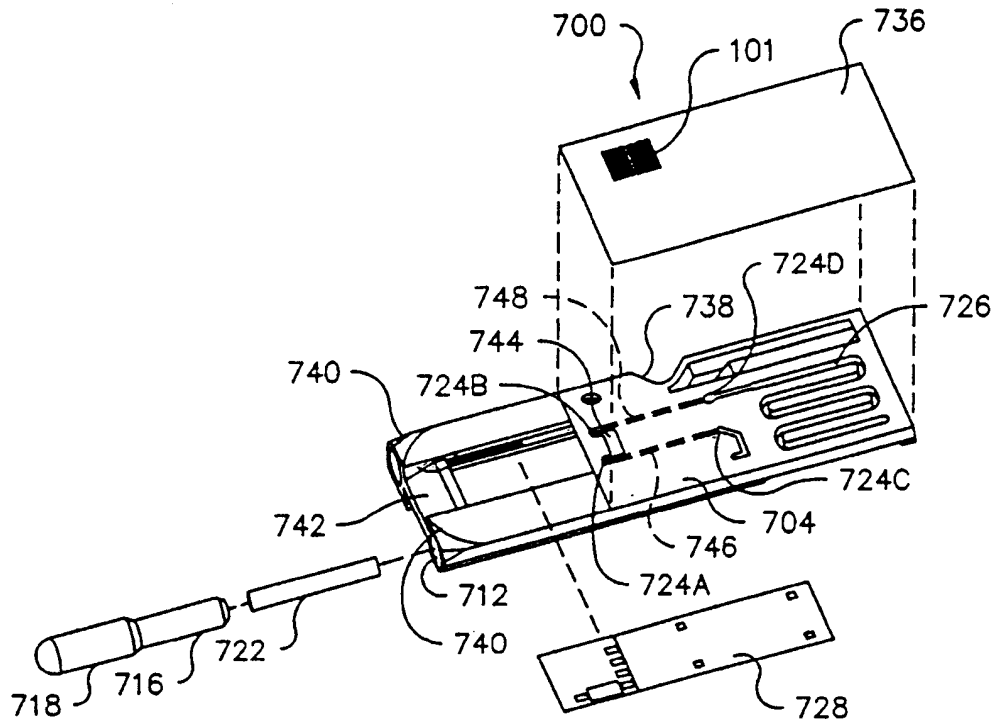


图 30

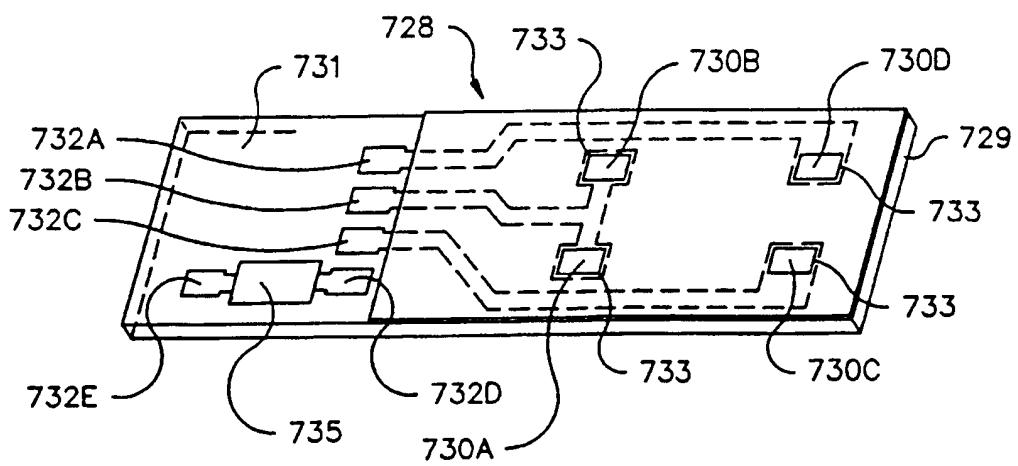


图 31

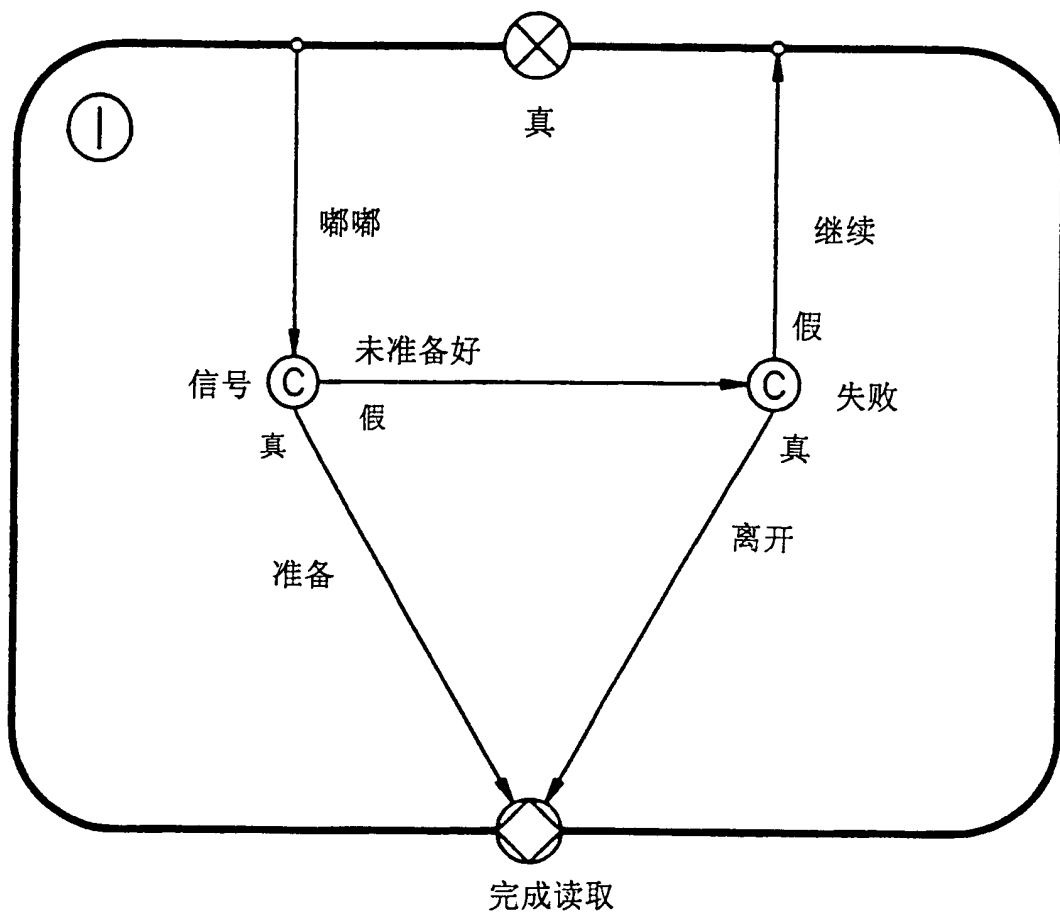


图 27

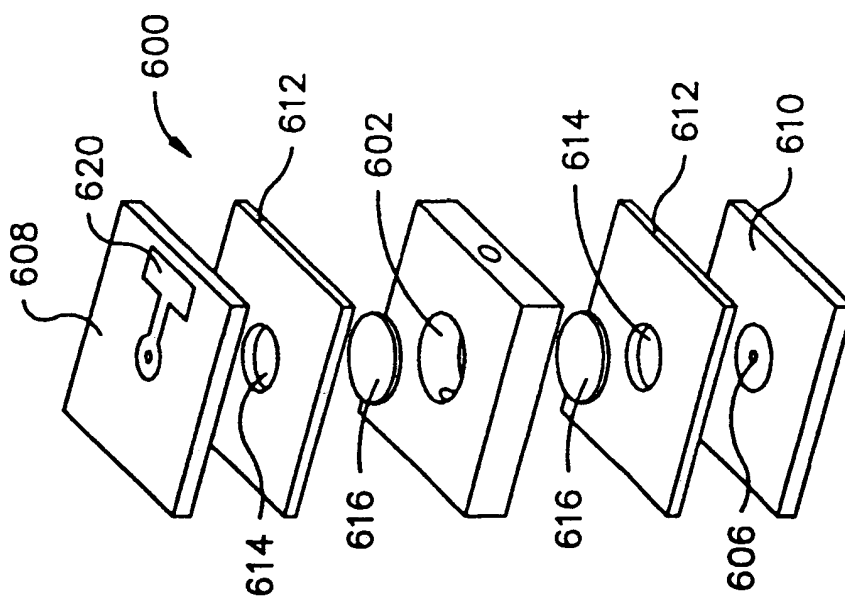


图 28

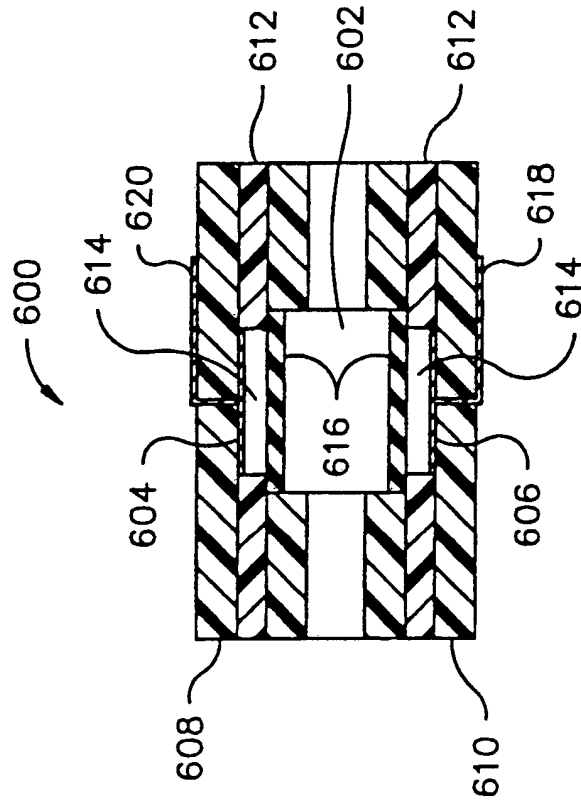


图 29