

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl<sup>7</sup>

G01N 33/487

G01N 33/50 G01N 35/00

A61B 5/00 A61B 10/00



# [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 03130921.6

[43] 公开日 2003年11月19日

[11] 公开号 CN 1456889A

[22] 申请日 2003.5.7 [21] 申请号 03130921.6

[30] 优先权

[32] 2002.5.9 [33] US [31] 10/142443

[71] 申请人 生命扫描有限公司

地址 美国加利福尼亚州

[72] 发明人 D·麦克阿利斯特 L·奥尔森

B·索拉布

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

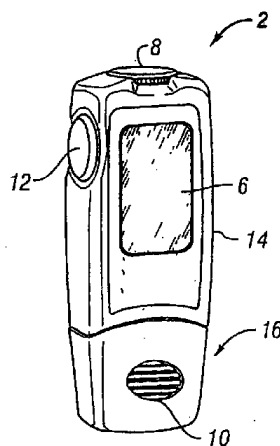
代理人 章社杲

权利要求书2页 说明书15页 附图8页

[54] 发明名称 最少操作过程的分析物测试系统

[57] 摘要

公开了一种采用集成的分析物测试带的系统，测试带包括生物传感器和刺血针。刺血针和传感器元件的集成消除了采用刺血针和刺入装置来穿刺皮肤后将传感器与生物液体样品对准的需要。系统最好包括具有两个主体部分的装置，两个主体部分可相互间滑动，以在目标部位处准备击发和发射测试带。通过将目标部位上取下装置可实现测量仪读数和丢弃测试带。装置最好采用装有测试带的箱体，每次促动装置时可从箱体中取出一条测试带。在罩盖中最好还设有箱体，用于存放用过的测试带以便丢弃。可通过取下和放回罩盖来接通和关闭装置。



ISSN 1008-4274

1. 一种分析物检测系统，包括：

5 第一主体部分和第二主体部分，所述第二主体部分可滑动地容纳于所述第一主体部分中；可容纳多个未使用的测试带元件的箱体；以及测试带接合件，

其特征在于，可调节所述主体部分，使得它们之间的压缩运动可推动所述接合件以从所述箱体中选取一条测试带，并使所述测试带的至少刺入部分通过所述第二主体部分的表面而刺入到组织部位中。

10 2. 根据权利要求1所述的系统，其特征在于，所述箱体由所述第二主体部分携带，所述调节包括由所述第一主体部分携带的杠杆，所述杠杆具有第一端和第二端，所述第一端由所述第二主体部分促动，从而准备击发所述第二端和所述接合件之间的弹簧以发射测试带元件。

15 3. 根据权利要求1或2所述的系统，其特征在于，所述系统还包括按钮，所述主体部分可在压下所述按钮时相互间运动。

4. 根据权利要求1或2或3所述的系统，其特征在于，所述系统还包括测量仪测试件和测量仪屏幕。

20 5. 根据权利要求1到4中任一项所述的系统，其特征在于，所述系统还包括测试带丢弃机构，其包括带有丢弃接合部分的推动臂、杠杆臂，以及位于所述臂和所述丢弃接合部分之间的中间连接件。

6. 根据权利要求1所述的系统，其特征在于，所述系统还包括罩盖。

25 7. 根据权利要求6所述的系统，其特征在于，所述罩盖携带有可容纳多个用过的测试带元件的箱体。

8. 根据权利要求1到7中任一项所述的系统，其特征在于，所述系统还包括多个测试带元件，各所述测试带元件包括传感器和至少一个朝向前方的刺入件。

9. 根据权利要求8所述的系统，其特征在于，所述多个测试带元件设置在盒体中。

10. 一种用于检验生理样品中的分析物浓度的方法，包括：  
提供根据权利要求1到9所述的系统，  
5 将所述第二主体部分的表面放在检验部位上，  
迫使所述主体部分相相对地运动，从而准备击发和发射测试带元件，  
从所述检验部位上取下所述系统，和  
在测量仪屏幕上显示结果。

## 最少操作过程的分析物测试系统

5 技术领域

本发明涉及用于得到生理性液体样品的系统。更具体地说，本发明将介绍一种以最少的用户操作来得到并检验血液样品的测试系统。

10 背景技术

生理样品中的分析物浓度测定在当今社会中变得越来越重要。这种化验可用于多种应用场合，包括临床实验室检验和家庭检验等，其中这种检验的结果在各种病况的诊断和医治中起重要作用。所关心的分析物包括用于糖尿病医治的葡萄糖、用于监测心血管情况的胆固醇、用于监测治疗剂浓度或鉴别麻醉剂的非法性/不适宜浓度的药物，等等。响应于分析物浓度测定的这种日益增长的重要性，已经开发了多种用于临床和家庭检验的分析物浓度测定的治疗方案和装置。

在测定生理样品的分析物浓度中，首先必须得到生理样品。得到和检验样品通常包括麻烦的和复杂的过程。令人遗憾的是，成功地操纵和处理测试件、刺入件、测量仪等很大程度上取决于使用者的视觉敏锐度和手工灵巧性，对糖尿病患者来说这些能力在患病期间会受到损害。在病人的视力和感觉严重受损的极端情况下，检验过程变得非常困难，并需要来自辅助设备或人员的额外帮助。

25 关于进行葡萄糖测量的典型过程包括下述操作或步骤（但并不限于给出的顺序）：

- 1)从携带箱中取出测试用品，
- 2)取下刺入装置的装料盖或装料门，

- 3)从刺入装置中取出旧的刺血针并将其丢弃,
- 4)将刺血针插入到刺入装置中,
- 5)从刺血针上拧下保护盖,
- 6)放回刺入装置的盖,
- 5 7)准备击发(cock)刺入装置,
- 8)打开测试带瓶/容器,
- 9)从容器中取出一条测试带并将其插入到测量仪中或与测量仪形成接口,
- 10)将刺入装置放在皮肤上,
- 10 11)发射刺入装置,
- 12)抬起刺入装置并将其放在一旁,
- 13)抽取样品,
- 14)将样品施加在测试带上并得到结果,
- 15)丢弃测试带,
- 15 16)清洁检验部位, 和
- 17)将测试用品放回到携带箱中。

有些时候只需更少的步骤。一种减少操作数量的方式是采用设置成可将多项功能结合在一起的集成装置。

- 在这方面, 一些测试带分配器构造成可在促动时存储并推动后续
- 20 的测试带。这种装置的例子见于美国专利 No.5510266、No.5575403 和 No.5797693, 以及 PCT 申请 WO01/63272。另外, 一些分配器还包括有测量仪的功能。在美国专利 No.5736103、No.5757666 和 PCT 申请 WO99/44508 中公开了这种将测试带测量仪和分配器的功能结合起来的系统的例子。此外, 在 WO01/23885 中介绍的装置包括了所有
  - 25 上述特征构件, 并加上用于容纳用过的测试带元件的容器, 这些用过的测试带从一卷连续的测试带中切下。

设计成可减少在测试带应用中所需的步骤数目的另一类装置包括自动的或半自动的刺入装置。美国专利 No.6228100 公开了一种构

造成可连续地发射许多刺血针的结构，它可一次发射一个刺血针，从而使得使用者不需要在使用前取出各刺血针和在使用后放回各刺血针。

5 公开于美国专利 No.5971941 中的装置力图将上述各类测试带装置的功能组合起来。为了提供一种用于血液采样和分析的“集成”系统，这种装置包括：测试带、测试带推进和分配构件的箱体，带有显示屏的测量仪，以及自动的刺入机构，所有这些均容纳在一个箱体中。虽然在使用者的方便性方面具有一定程度的提高，然而测试带和刺入件需要相互间移动，使得使用者在刺入和将样品传送到  
10 测试带上需采取两个步骤。此外，此装置并未包括针对用过的测试带的设置。

虽然存在着一些不需要受检者在使用中相对取样部位来移动装置的组合的测试带和刺入系统（例如在美国专利 No.6352514、No.6332871、No.6183489、No.6099484、No.6056701 和 No.5820570 中所介绍的系统），然而这些系统中的一些相当复杂，因而操作困难  
15 或成本昂贵而无法生产。另外，一些系统需要每进行一次操作就更更换一次用过的测试带和/或刺血针。这对在美国专利 No.6027459、No.6063039、No.6071251 和 No.6283926 中介绍的系统以及在 PCT 申请 WO01/64105 中公开的一些实施例来说的确如此。

20 然而，在上述参考文献中提出的另一实施例设置了多个刺血针/传感器对，其只需在包含有它们的盘用完后才被更换。作为代表性数目，设置了十二个这种径向定位的对。要求享有英国专利 GB0020929.4 的 2000 年 12 月 19 日的优先权的题为“分析物测量”的 PCT 申请也公开了一种包括有多个传感器/测试元件的测量仪。在  
25 一个共同入口处通过显微操作针从受检者中抽出的液体通过电渗泵和疏水性闸门而在多个微通道之间选择性地切换。此发明与上述那些发明的不同之处在于：组合测试带和传感器元件的模块化应用，其中未暴露的物体可被密封而不会被污染并可提供更多的数量；以

及此发明的简单性，其最好涉及样品获取和处理的机械运动。

当然，这种优点以不同的程度体现于根据本发明的系统中。本发明意图用种种方法来帮助减少病人进行自我监测的障碍，从而在疾病如糖尿病的医治中得到改善的效果。

5

### 发明内容

本发明的一个优选变型确实减少了如上所述的分析物测试带应用所需的步骤。由于可与各所选特征一起使用，本发明只涉及四项这种由使用者进行的步骤。这些步骤包括：提供根据本发明的系统，  
10 将其放在检验部位上，推动系统的主体部分，并且读取测试结果。然后取下此系统并将其拿开。它还可包括一个在开始时取下并最终又放回去的罩盖。

在本发明的一个优选变型中，这种罩盖包括可自动地容纳用过的或用旧的测试带的盒体。在本发明的另一变型（其中测试带只是  
15 被推出）中，可增加一个使用者丢弃的步骤。

本发明的系统采用了包括整体式刺血针的一次性测试带元件。这种测试带的例子包括在美国专利申请 No.09/919981、No.09/923093 和在代理人档案号为 No.LIFE-035 的申请中所介绍的测试带。针可构造成能采集血液、间质液、其它体液或它们的任何组合。不管所选  
20 测试带和待采集样品的类型如何，这些部件被存储在盒体中，它们从盒体中发射出以形成创口，从而可从创口中接受样品。

本发明的测量仪/分配器所提供的操作最好由一系列的连接件、杠杆和弹簧元件来实现，这样，上方主体部分相对于安放在检验部位上的下方主体部分的推进可将测试带从盒体中推出，从而形成刺入并采集样品。在此操作之后可取下测量仪，显示测试结果，然后  
25 根据需要进行丢弃用过的测试带的这类操作。

### 附图说明

各幅图示意性地显示了本发明的各方面。为了便于理解，采用了相同的标号（在可能之处）来表示在图中共有的相似元件。然而出于使图幅清晰的原因，在一些图中省略了一些这类标号。

5 图 1A,2A,3A,4A,5A,6A,7A,7C,8A,9A 和 10A 是根据本发明的系统在操作的各个阶段的透视图。

图 1B,2B,3B,4B,5B,6B,7B,7D,8B,9B 和 10B 是根据本发明的系统在操作的各个阶段的自顶而下的剖视图。

图 11A 和 11B 是在本发明中使用的优选测试带的透视图；图 12A 和 12B 是在本发明中使用的另一优选测试带的透视图。

10

### 具体实施方式

在本发明的与上述“发明内容”相比更详细的介绍中，将描述本发明的一个实施例的细节以及系统使用的各方面。以这种方式介绍了本发明的两个可供替换的变型，然而其它变型也是可行的。最后公开了在本发明装置中使用的优选测试带的例子。

15

然而在详细地介绍本发明之前，应当理解本发明不限于所阐述的特定变型，因此本发明当然可以进行变化。在不脱离本发明的精神实质和范围的前提下，可对所述发明进行各种变化，并可用等效设置来代替。另外，可进行许多修改，以使特定位置、材料、物质组合、过程、过程操作或步骤适应于本发明的目的、精神或范围。所有这些修改均属于这里提出的权利要求的范围内。

20

这里所述的方法可以所叙述事件的任何逻辑上可行的顺序来执行，也可以这些事件的所叙述的顺序来执行。此外，在提供数值的范围时，应当理解，在此范围的上限值和下限值之间的各插入值以及在所给出的范围内的任何其它给出值或插入值都包含在本发明内。而且，可以设想，所介绍的本发明变型的任何可选特征可独立地或与这里所述的任何一项或多项特征一起来阐述并提出权利要求。

25



这里提到的全部现有的主题（例如出版物、专利、专利申请和硬件）均通过引用而整体地结合于本文中，除非这些主题与本发明的主题相冲突（在这种情况下以这里提出的内容为主）。这里所论及的参考文献只是因为它们的公开早于本申请的提交日而提供。这  
5 里的所有说明都不能被解释为，由于存在这些现有发明，本发明不能先于这些材料而被授权。

这里提到的单数物体包括了存在多个相同物体的可能性。更具体地说，在这里和所附权利要求中使用的单数形式“一个”、“和”、“所述”和“这个”包括了复数的所指对象，除非上下文中另有清晰的说明。还应注意到，权利要求可拟订成排除了任何可选的元件。  
10 因此，此说明可用作使用与所要求元件有关的排他性用语如“只”、“仅”等或者使用“否定性”限制的前提基础。最后，应当理解，除非另有说明，否则这里所用的所有技术和科学用语与本发明所属领域的普通技术人员所普遍理解的意义相同。

## 15 装置和系统的使用

现在来看图 1A 和 1B，图中公开了根据本发明的代表性系统 2。装置是一种包括了用于发射测试带 4 的促动构件的测量仪。屏幕 6 设置用于显示测量仪的结果，和/或指示使用者关于使用系统 2 的操作。其它外部可见的构件包括可选择的调节旋钮 8、罩盖 10 和互锁  
20 按钮 12。

不论包括了所有这些可选构件或没有包括任何这些可选构件，系统 2 均包括上方主体部分 14 和下方主体部分 16。如图 2A 所示，在移开罩盖 10 时下方主体部分暴露出来。

在操作中，下方主体部分 16 可滑动地容纳于上方主体部分 14  
25 中。这两个部件之间的相对运动可促动系统 2 内的多个元件。如下面的进一步介绍，此机构使得与刺入有关的两个步骤即发射机构的准备击发和发射器的释放相结合到一起。具体地说，一个动作首先准备击发机构，然后释放待击发的机构。这种设计与用于在一

个表面上形成凹痕的中心冲头相似。与集成有生物传感器和刺血针的测试带相结合，将系统 2 压在皮肤表面上可使得一个步骤就能执行通常涉及超过 10 到 15 个步骤的过程。

5 如图 1A 和 1B 所示，系统 2 处于“关闭”模式。在此模式中，最好通过顺时针或逆时针转动来促动旋钮 8，从而设定测试带 4 的刺入部分 18 相对于系统表面 20 发射出去的深度，或者任何其它必须适应于特定使用者的变量（例如压环上的力）。表面 20 可用作这种“压环”，当将其施加在皮肤表面上时，它压下预期创口部位周边的组织。压环上的力取决于使下方部分滑动到上方部分中的压力；  
10 在施加此力时，测试带也通常发射到皮肤中。在被刺入部位处形成的压力至少部分地是由拉伸此区域内的皮肤而引起，这对抽取样品是有用的，这是因为它有助于从所产生的创口中“抽取”物质。

15 创口/穿透深度优选设定在约 0.02 毫米到 2.0 毫米之间，或最好设定在 0.5 毫米到 1.5 毫米之间，这是依靠可推进或缩回带有止动部分 26 的延伸部分 24 的螺旋式接合件 22 来实现的。通常在这个阶段实现的这种调节操作取决于加粗显示的所讨论元件的使用。

图 2A 和 2B 显示了从系统 2 中移出的罩盖 10。罩盖可滑动地容纳在下方主体部分 16 中。可设置制动构件来防止部件发生意外的脱离。

20 最好通过取下罩盖 10 来“接通”系统，如图 2A 所示。在未设置罩盖的情况下，可能需要另一种预备性动作来促动系统（例如压下一个按钮），或者系统 2 可被所述的后续动作来促动。

在任何情况下，如其它的图所示，可在测量仪上显示各种用户指示或消息。除了显示测试结果和指示外，显示屏 6 可显示关于剩  
25 余测试带的数量、有效期截止时间等的信息。

图 3B 显示了用于不同目的的按钮 12 的促动（然而它也可用于接通系统）。当使用者压下如图所示的按钮 12 时，由按钮 12 的延伸部分 30 和下方主体部分 16 的另一延伸部分 32 所形成的互锁接合

28 就被释放。可设置弹簧元件 34 来向外偏压按钮。

就此方面而言可采用任何形式的弹簧。这对本发明所采用的其它弹簧来说也是如此。通过改变系统 2 的内部结构，可以使用扁簧、片簧、螺旋弹簧、扭转弹簧或拉伸弹簧。另外，可互换地使用金属  
5 或聚合物弹簧元件。

不论这种结构细节如何，在表面 20 暴露出且互锁或安全机构 28 被释放出来（最好通过压下按钮 12 来实现）时，此表面可被设置成靠在目标部位上。此目标部位可以是病人或使用者的手指、前臂、手掌或其它部位。

10 当系统 2 这样定位时，在屏幕 6 上可显示出“应用”的消息，如图 4A 所示。不论是否以这种方式提示，图 4B 显示了使用者所进行的下一操作。在这里，将上方主体部分 14 推向目标部位。这使得系统 2 被叠起，下方主体部分 16 可滑动地容纳在上方主体部分 14 中。

15 这种使用者的操作导致了装置 2 内的几种操作。其一，互锁部分 28 和 32 相互间滑过（而不会干涉彼此的运动）。另外，系统 2 内的刺入机构 36 准备击发。这是通过压缩发射弹簧 38 来实现的。虽然它也可以其它方式来实现，然而在这里所示的本发明的变型中，被下方主体部分 16 的击发延伸部分 42 所驱动的杠杆臂 40 提供了这种  
20 种压缩弹簧的输入。刺入接合件 44 被处于接合件一端的锁定件 46 和配对的锁扣 48 保持在待击发的位置。

在接合件 44 的另一端设有测试带接合构件 50。测试带接合构件 50 可拾取一条测试带 4 或与之接合。如图所示，接合构件可相对于容纳在箱体 52 内的其它测试带稍稍向前推动一条测试带。

25 箱体可以任何方便的方式构造，使得可在其中装入大量的测试带（例如在约 10 到 100 条之间，最好在 15 到 25 条之间）并从中释放测试带。考虑到本发明所用盒体的形式而可以设置尽可能多的测试带极大地提高了使用者的方便性。

箱体 52 最好是弹簧加载的，以便正确地起作用而与其方位无关。箱体最好具有门 136，除了在取出测试带时的短暂时期之外门 136 均保持关闭，以用作防潮结构（可为废物盒 22 设置类似的门或防潮结构）。而且，在盒体内可容纳有干燥剂（例如脱水剂），以防止测试带反应剂受潮。为了进一步保持未使用的测试带的完整性，驱动测试带和操作门的机构最好构造成如果使用者未完成将下方部分 16 滑入到上方部分 14 中的整个相对运动，那么它不会使测试带部分地推出或使箱体打开。

箱体可采用可动盒座或带盒的形式，如下面图 10A 中的详细介绍所示。尤其在这种情况下，箱体可包含条形码或一些其它装置（例如芯片），用于在箱体中装入测试带或带盒时向测量仪传送信息。在这种情况下，在将箱体/盒座装入到系统中时，测量仪可通过可选择的检测系统 138（如图 10B 所示）自动地读取这种信息。可以采用任何传统的读出器或布置，只要它们适用于能表达信息的媒体。不论这些结构细节如何，有用信息的例子包括：校准因子或代码，箱体中剩余的/用过的测试带的数量，自安装箱体以来的天数和/或到测试带过期的天数（例如一个明确的日期或者作为箱体何时装入到系统中的函数的日期）。

其它可包括在测量仪 2 中的可选构件包括诊断或校准系统。例如，系统 2 可包括用于确定它是否能对一种或多种对照物正确地起作用的构件，这种对照物例如为包括已知浓度的葡萄糖在内的对照液。

主体部分 14 和 16 之间的相对运动还导致了准备击发或加载复位弹簧 54。它的作用将在下面详细介绍。

图 5A 和 5B 显示了在此操作之前的与刺血针/测试带击发有关的动作。在一种变型中，下方主体部分 16 的运动使锁定件 46 作凸轮运动，以释放弹簧加载的接合件 44 使其运动，推开箱体门 136，并选取一条测试带且将其推出到箱体之外。或者，可采用包括在系统 2

内的由电子装置促动的电子螺线管（未示出）来释放锁定件 46，这样接合件 44 和测试带 4 一起如所示地前进。随着其朝向皮肤前进，接合件 44 最好通过导向件 78 来推动测试件。

5 在使用中，由于只需要测试件/带的针端与使用者接触，因此装置上邻近接合件 44 的相反一端并不与体液接触。因此，在回退并经过未使用的测试带时，此测试带不会污染未使用的测试带。另外，箱体门 136 只打开一段非常短的时间，因此减少了污染的机率。另外（如下所详述），用过的测试带从系统中推出，或者存储在罩盖中的一个（密封）盒体内，并且决不会靠近容纳有测试带的箱体。

10 所有这些因素有助于保持未使用的测试带的质量。

测试带的刺入部分的尖端 56 显示为从系统 2 的表面 20 上稍稍突出。如图 5A 所示，测量仪屏幕最好指示使用者将装置握住。这就允许有时间来从所产生的创口中采集样品，例如通过压环迫使液体从创口中流出并沿刺入件 18 经毛细作用而流动。另外，应当注意的是，还可采用其它驱动作用如真空以方便获取样品。

15

在足够的时间间隔（例如通常为约 0.1 到 15 秒之间，最好少于 3 秒）之后，如图 6A 所示，系统最好指示使用者将系统 2 从检验部位上移开。通过这种操作，如图 6B 所示，下方主体部分回到其预压缩的状态。最好，复位弹簧 54 如所示地将主体部分相互间推开。当主体部分分开时，接合件复位锁扣 58 使接合件 44 退回。锁扣 58 最好设置在由杠杆 40 促动的复位件 60 的一端，杠杆 40 又与下方主体部分 16 相关。优选使接合部分 62 枢轴转动，然而此部分也可与活动铰链部分模制成一体，或者以其它方式生产。

20

除了显示处于中间状态的主体部分的相互间运动之外，图 6B 还显示了测试带丢弃机构 64，其已转动到位以进行操作。此机构可包括带有止动或接合部分 68 的推动臂 66、杠杆臂 70 和中间连接件 72。这些元件也可以是弹簧加载的。此外，此结构可与上述其它部件类似地变化。

25

为了使丢弃机构的元件到达图 6B 所示的位置，当其前进到如图 7B（或 7D）所示的位置时，可能已经进行了一些先期操作。这些操作结合图 1B、2B 和 4B 来介绍。

5 在图 1A 中，丢弃机构 64 显示为处于静止位置。杠杆臂 70 端部的突起 74 与罩盖 10 的互补形状的推动部分 76 相接合（见图 1B）。在移动罩盖 10 时，丢弃机构运动到如图 2B 所示的位置。从这个位置开始，丢弃机构可转动到不会阻止刺血针发射的位置，如图 4B 所示。最后，如图 6B 所示，它移动到如图 7B 所示的位置。

10 在图 7B 中，接合部分 68 显示为与用过的测试带 4' 相接合。测试带至少部分地由可选择的相对的导向件 78 限制。在此位置中，可采用相邻的测量仪元件 80 来对测试带读数，在采用比色传感器时尤其如此。或者，在采用电化学测试带时，导向件 78 可用于双重目的，即引导测试带，并且在使用这种类型的测试带时还用作在电化学测试带和测量仪之间形成接口的电触点。

15 所得的结果（或从所得数据中推导出的结果）显示于屏幕 6 上，如图 7A 所示。

20 在图 7C 和 7D 所示的本发明的一个变型中，测量仪的功能与图 7A 和 7B 所示的相同。然而，在图 7C 和 7D 所示的变型中，丢弃机构 64' 构造成有些不同。主要差异在于杠杆臂 70 的延伸部分 82。杠杆臂的延伸部分未构造成与罩盖接合，而是使杠杆 70' 适于手动操作。它最好如沿图 7C 中的槽 84 的双向箭头所示地促动，从而将用过的测试带从系统 2 中推出。在促动此杠杆延伸部分之前，使用者最好将装置引向一个适当的污物桶。

25 无论在系统 2 中是否包括了手动测试带丢弃构件，最好都在罩盖 10 中设置废物盒 86。这种箱体如图 8A-9B 所示地使用。在从检验部位上取下系统 2 后的任何时候（例如响应于在图 6A 中的测量仪屏幕指示），将罩盖 10 放回。在这样做的过程中，杠杆臂 70 的凸台或突起 74 被罩盖接合件 76 所捕获。这就推动了推动臂 66，使得

接合部分 68 将用过的测试带 4' 驱动到废物盒 86 中。增添到被偏动弹簧 88 夹持住的用过测试带的存贮处中的用过的测试带最终将填满箱体。图 9A 和 9B 显示了系统 2 回到图 1A 和 1B 所示结构中的罩盖 10 的位置。在这个时候，用过的测试带 4' 完全地存放在箱体 86 内。  
5 当箱体满了时，可将罩盖 10 扔掉。此动作显示于图 10A 和 10B 中。

或者，可从罩盖上拆下箱体本身并只将箱体扔掉。无论采用何种方式，这样封装成可丢弃的用过的测试带减少了所介绍的丢弃操作。

另外，至少与图 7C 和 7D 中所示系统有关，还可以优选不设置罩盖 10，从而一定程度地简化了系统的操作。另外，还可以提供一种包括有废物盒并具有使用者可根据需要而单独地丢弃测试带的能力的系统。无论如何，在如图 7C 和 7D 所示设置了手动测试带丢弃构件的情况下，建议在促动杠杆臂延伸部分 82 之前释放按钮 12 以重新激活互锁部分 28，从而防止主体部分相互间无意中产生运动。  
10

此外，可手动地将一个或两个箱体插入它们各自的外罩部分中和/或从中取出。在任一种情况下，可设置定位机构或手指促动的锁定件（未示出）来保证夹持力。在图 10B 中显示了从上方主体部分中取下空的箱体 52。在打开门 140 时，可将空的箱体丢弃以利于插入满的箱体，或者只是重新装载箱体并将其放回到系统中。然而，  
15 优选采用标有如上所述的标识数据的新箱体。

如图 10 所示，在适当的时候在读出装置 6 上显示与再填充、放回或丢弃测试带或辅助装置有关的操作。作为另一选择或附加，可用透明材料来生产箱体 22 和/或 52，或者设置指示器来通知使用者盒体的状态。可采用设置于罩盖 10 或测量仪主体中的打开或透明窗口，以允许使用者观察箱体/盒座中未使用的测试带的数量。  
20 25

### 测试带

如上所述，在本发明中可使用多种类型的测试带，其整体地包括了生物传感器和朝向前方的刺入件。然而，在所给出的例子中，

在代理人档案号为 No.LIFE-035、题为“生理样品采集装置及其使用方法”的专利申请中所介绍的测试带是最优选的。在该专利中给出了与这种装置的生产和使用有关的细节。下面只做简单的介绍。

5 图 11A 和 11B 显示了在上述文献中详细介绍的代表性测试带或生物传感器装置 90。装置 90 包括电化学测试带结构和与之形成一体的显微操作针 92。生物传感器由电化学电池形成，其通常具有两个间隔开的相对的电极 94 和 96，在这里它们分别被称为底电极 94 和顶电极 96，然而在使用中它们可定位在任何方向上。至少电极 94 和 96 上相面对的表面分别包括导电层 98 和 100，例如分别沉积在惰性衬底 102 和 104 上的金属。两个电极之间的间距是由定位在或夹在 10 电极 94 和 96 之间的间隔层 106 的存在所带来的。间隔层 106 最好具有双面粘性以固定住电极。间隔层最好构造成或切成可提供反应区或区域 108。在反应区 108 内设有氧化还原反应剂系统或组合物 110，反应剂系统选择成可在样品化验期间与液体样品、通常为全血 15 中的目标成分相互作用。氧化还原反应剂系统 110 通常沉积在顶电极 96 的导电层 100 上，当处于完全装配好的形式（如图 11B 所示）时，氧化还原反应剂系统 110 处于反应区 108 内。在这种结构中，底电极 94 用作反电极/基准电极，而顶电极 96 用作电化学电池的工作电极。然而在其它实施例中，根据施加在电池上的电压序列，电极可以颠倒过来，使得底电极用作工作电极而顶电极用作反电极/基 20 准电极。

显微操作针 92 最好与底电极 94 形成一体并从中延伸出来。所示的显微操作针具有可形成空间的结构，其形式为在其顶面内的凹腔 112。在显微操作针 92 刺入到皮肤中时，凹腔形成了皮肤组织内的一个对应空间。这个空间用作样品液体采集容槽，其中在刺入时 25 释放出来的液体在传送到电化学电池中之前注入到此空间中。还可包括有开口 114，其进一步将由凹腔 112 所形成的聚积区域暴露在外 部环境中，从而增加了流入聚积区域中的体液的体积和流量。



生物传感器装置 90 还包括样品液体传送或抽取路径或通道 116，其从凹腔 112 中延伸到生物传感器内。通道近端的至少一部分处于装置 90 的生物传感器部分内，具体地说是处于反应区 108 内，通道远端 114 的一部分处于显微操作针 92 内。通道 116 的尺寸构造成可  
5 对由凹腔 112 所形成的聚积区域内的液体施加毛细作用力，并将生理样品抽到或经毛细作用吸到反应区中。子通道 118 从通道近端部分中侧向延伸到一部分或整个反应区内。子通道促进了采样液体在反应区 108 中的填充。

图 12A 和 12B 显示了生物传感器/皮肤穿刺装置 90' 的另一适当的  
10 实施例，其也公开于代理人档案号为 No.LIFE 035、题为“生理样品采集装置及其使用方法”的专利申请中。装置 90' 具有光度/比色生物传感器结构和与之形成一体的显微操作针 92'。比色或光度生物传感器通常包括至少这些下述部件：支撑件或衬底 120，其由包括适当的塑料在内的惰性材料或金属材料制成；用于接受样品的基体(matrix)  
15 或基体区域 122；处于基体区域 122 内的反应剂组合物 124，反应剂组合物通常包括分析物氧化信号产生系统中的一个或多个元件；排气口（未示出）；以及至少覆盖了基体 122 的顶层 126。在一些实施例中，顶层 126 可以是含有浸渍在其中的反应剂组合物的隔膜，而基体 122 可以含有或不含有反应剂组合物。另外，测试带 90' 可包括  
20 位于衬底 120 和隔膜 126 之间的双面粘合层 130，用于将衬底 120 和隔膜 126 固定住。双面粘合层 130 包括切开部分 132，其对应于基体 122 的区域并形成了用于沉积采样的生理性液体和用于信号产生系统的各元件的区域。

显微操作针 92' 最好与衬底 120 形成一体并从中延伸出来，并且  
25 具有可形成空间的结构，其形式为开口 114，此开口垂直于显微操作针 92' 的一个尺寸如宽度或厚度而延伸。与上述显微操作针 90 的凹腔 112 一样，在显微操作针刺入到皮肤中时，开口 114 形成了皮肤组织内的敞开空间。这个敞开空间用作样品液体采集容槽，其中在

刺入时释放出来的液体在传送到光度/比色单元中之前注入到此空间中。然而应当注意，图 11A 和 11B 所示的针的变型可以只依赖于凹腔，并且可略去通孔。

5 生物传感器装置 90' 容纳有样品液体传送或抽取通道 116，其具有在显微操作针 92' 的一部分内延伸并终止于远端开口 114 处的远端。通道 116 近端的至少一部分处于装置的生物传感器部分内，具体地说是处于基体区域 122 内。通道 116 的尺寸构造成可对由开口 114 所形成的聚积区域内的液体施加毛细作用力，并将生理样品抽到或  
10 经毛细作用吸到基体区域 122 中。子通道 134 从通道 116 的近端部分中侧向延伸到一部分或整个基体区域内，子通道促进了采样液体在基体或基体区域 122 内的填充。

虽然已经参考一些示例对本发明进行了介绍，这些示例可选择性地包括各种特征，然而本发明并不限于上述设置。本发明并不限于上述应用或借助于这里提供的代表性介绍的应用。应当理解，本  
15 发明的范围只由所附权利要求的文字范围或合理的范围所限制。

图 1A

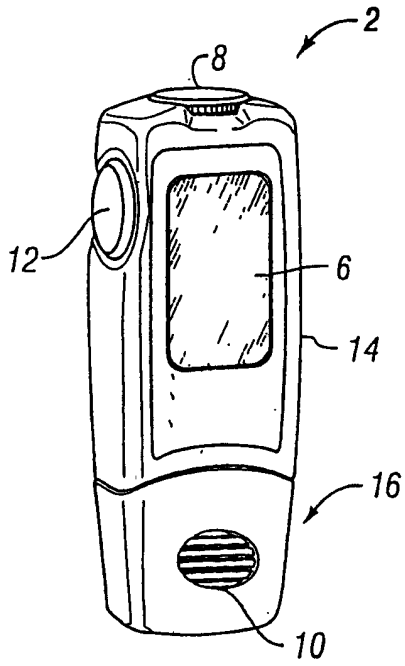


图 1B

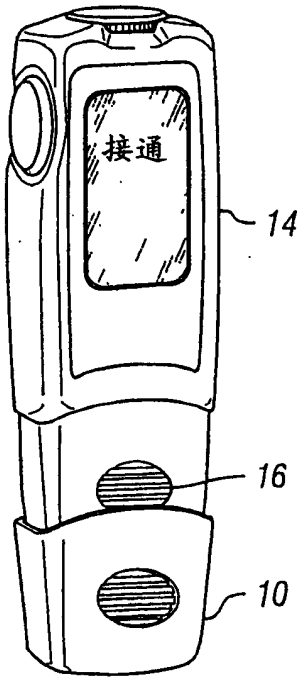
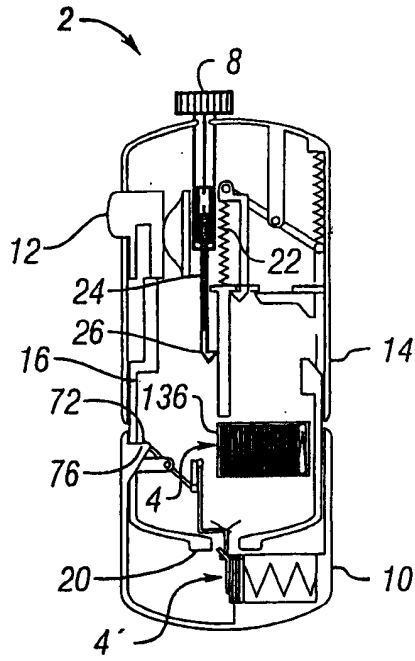


图 2A

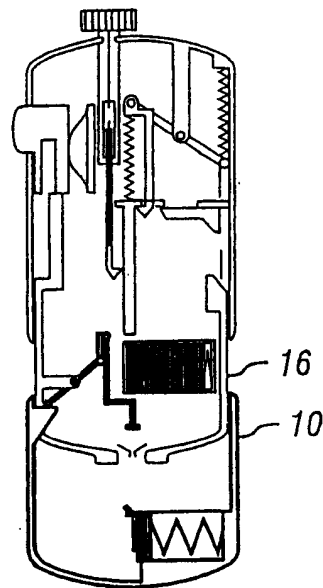


图 2B

图 3A

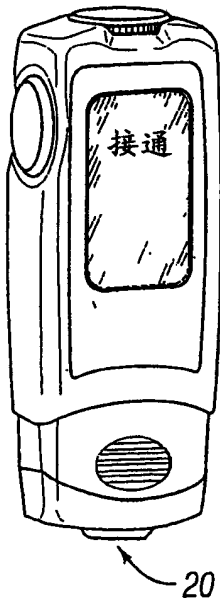


图 3B

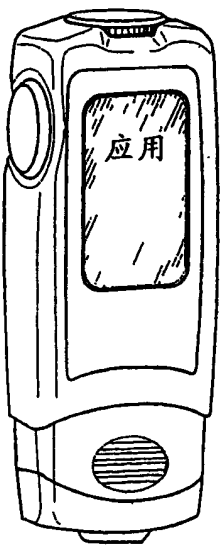
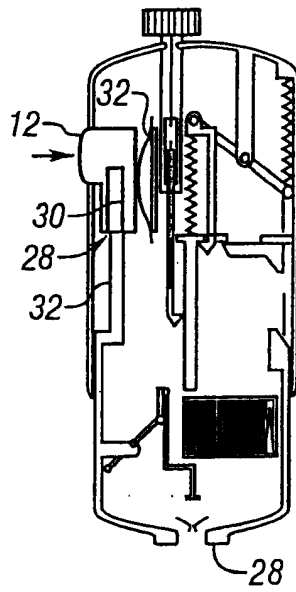


图 4A

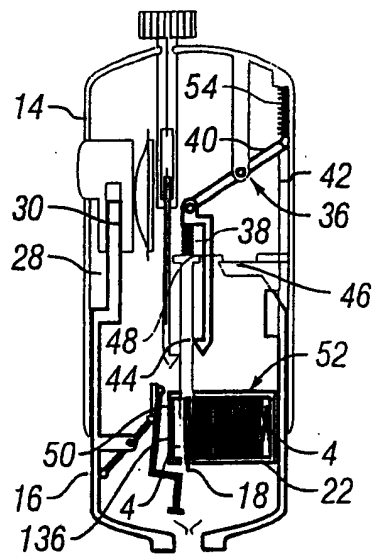


图 4B

图 5A

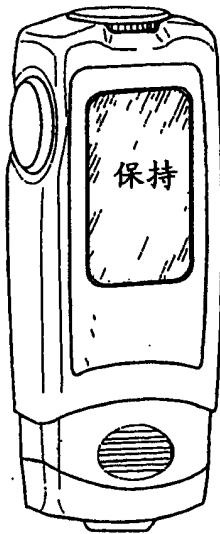


图 5B

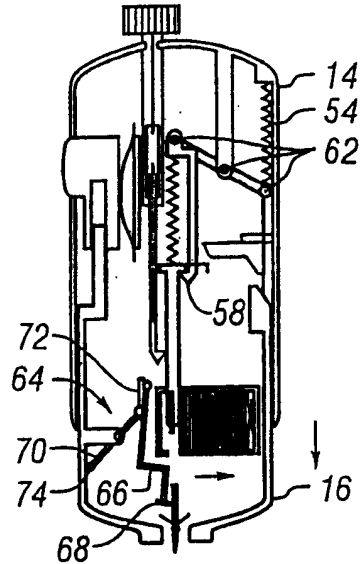
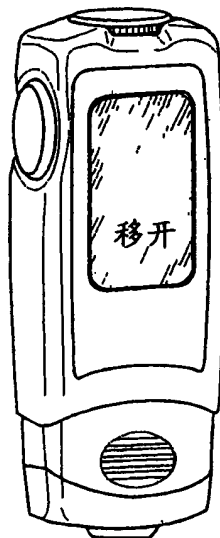
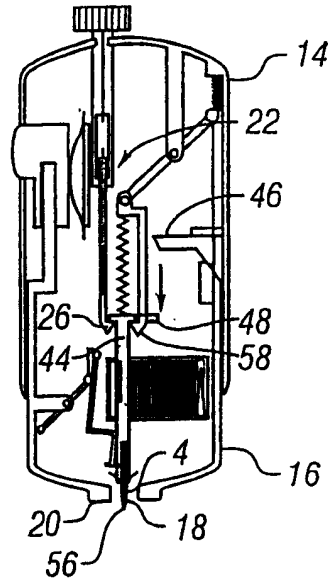


图 6A

图 6B

图 7A

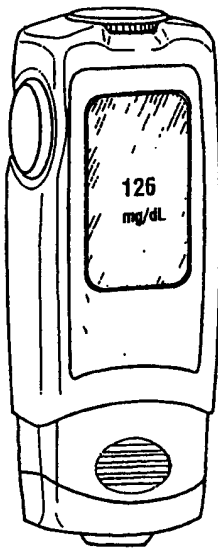


图 7B

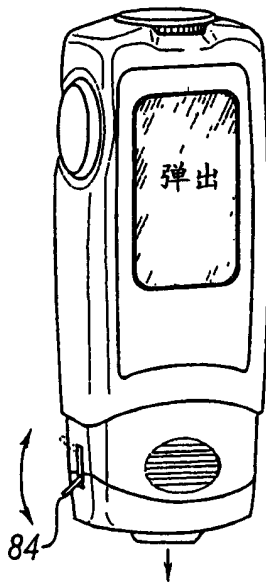
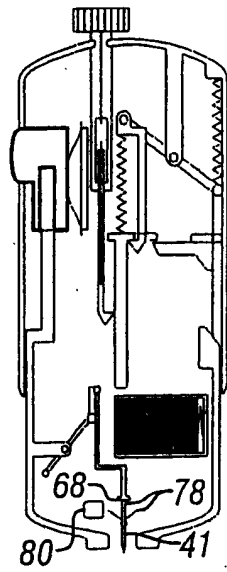


图 7C

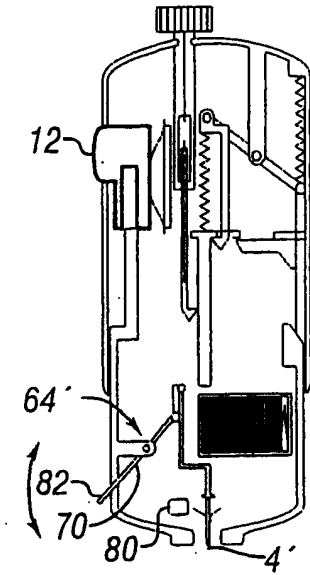


图 7D

图 8A

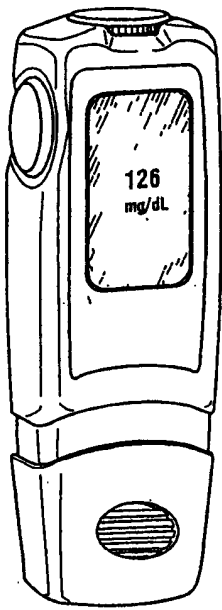


图 8B

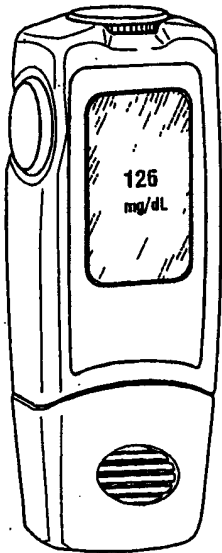
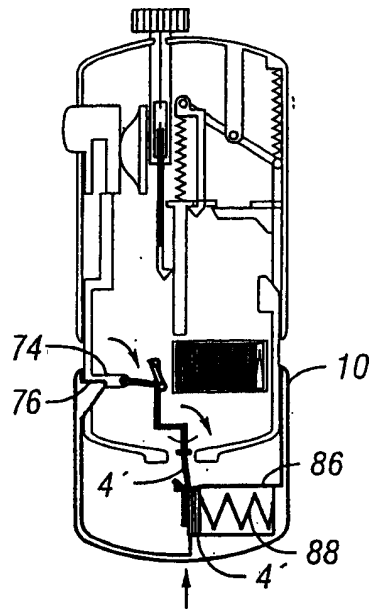


图 9A

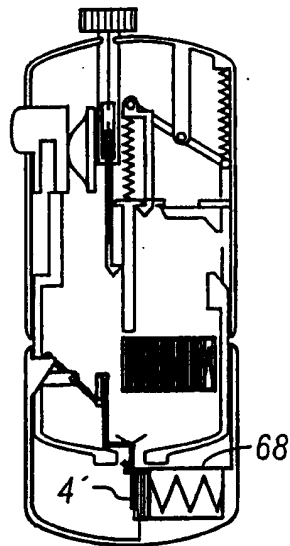


图 9B

图 10A

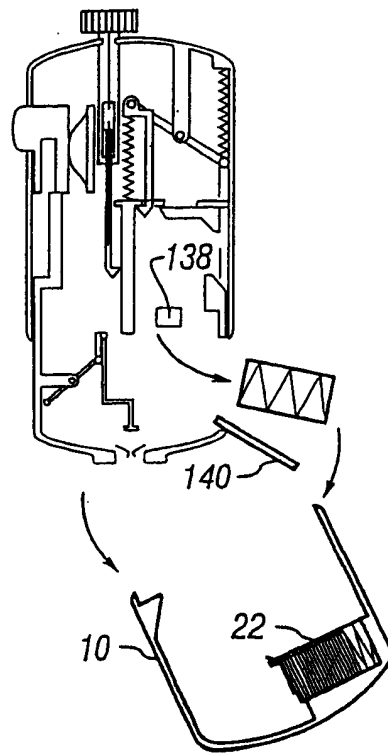
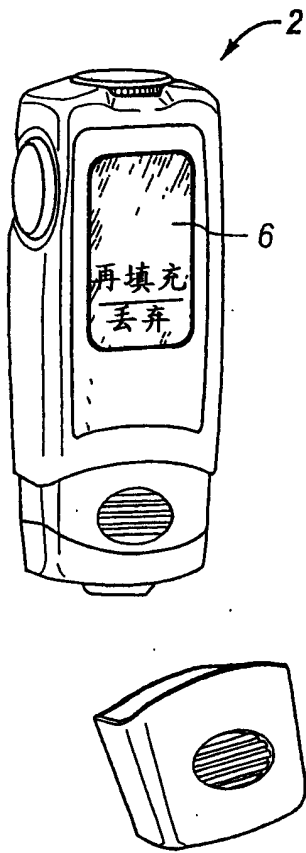


图 10B



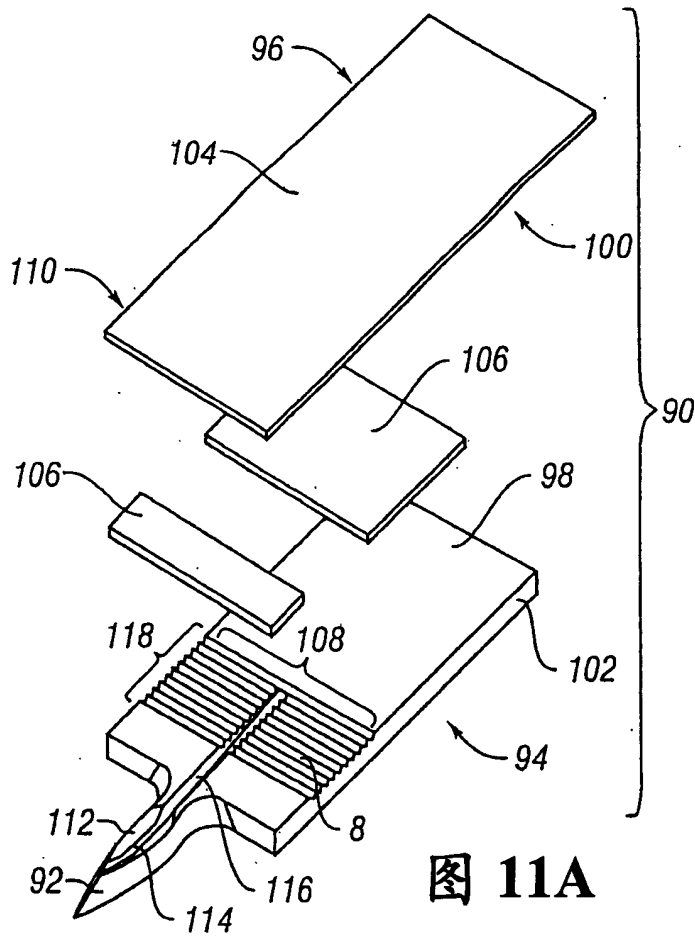


图 11A

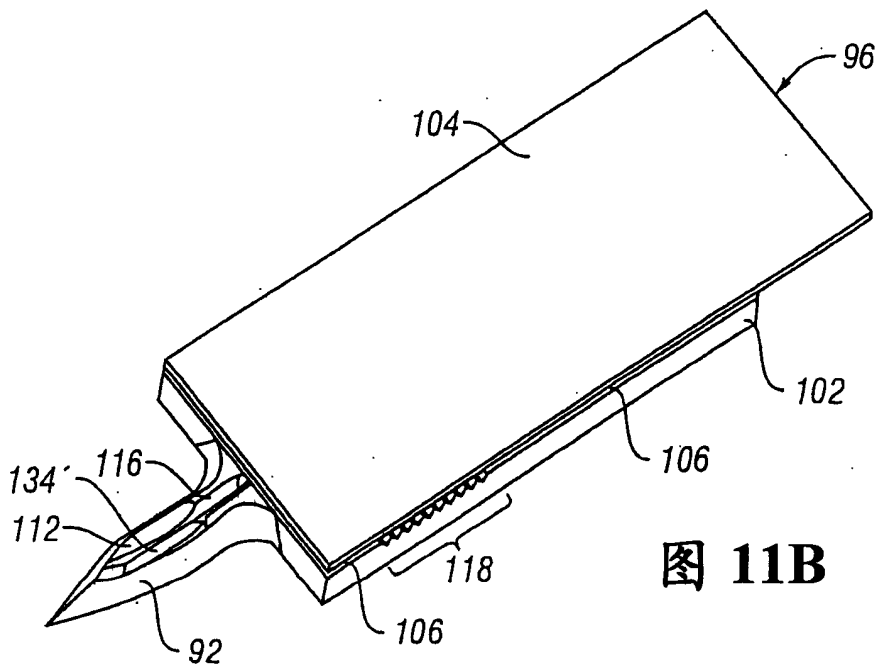


图 11B

图 12A

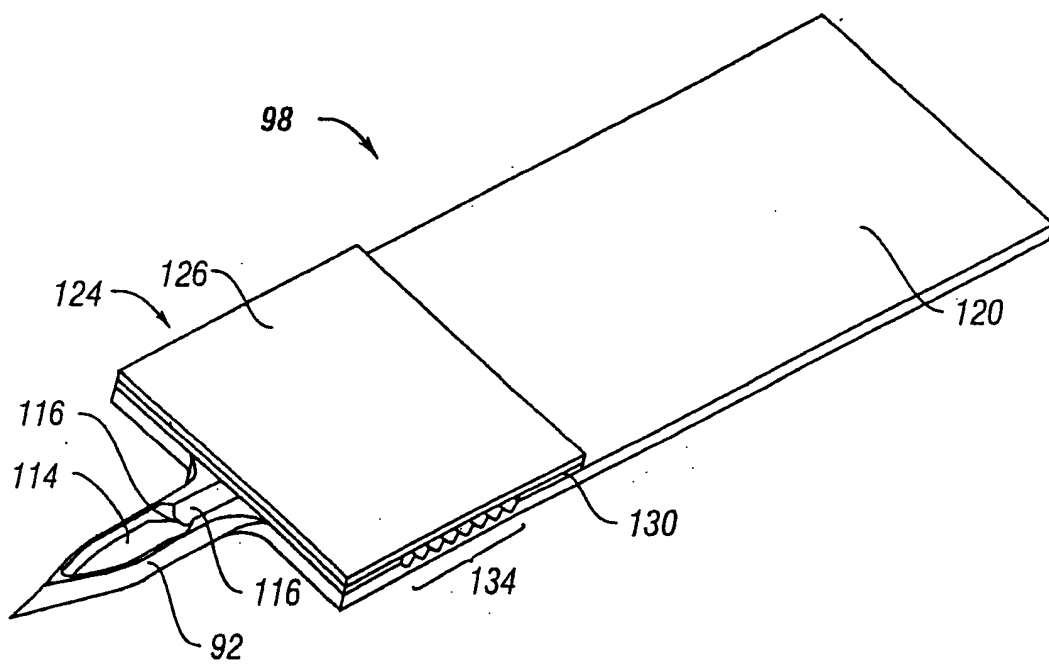
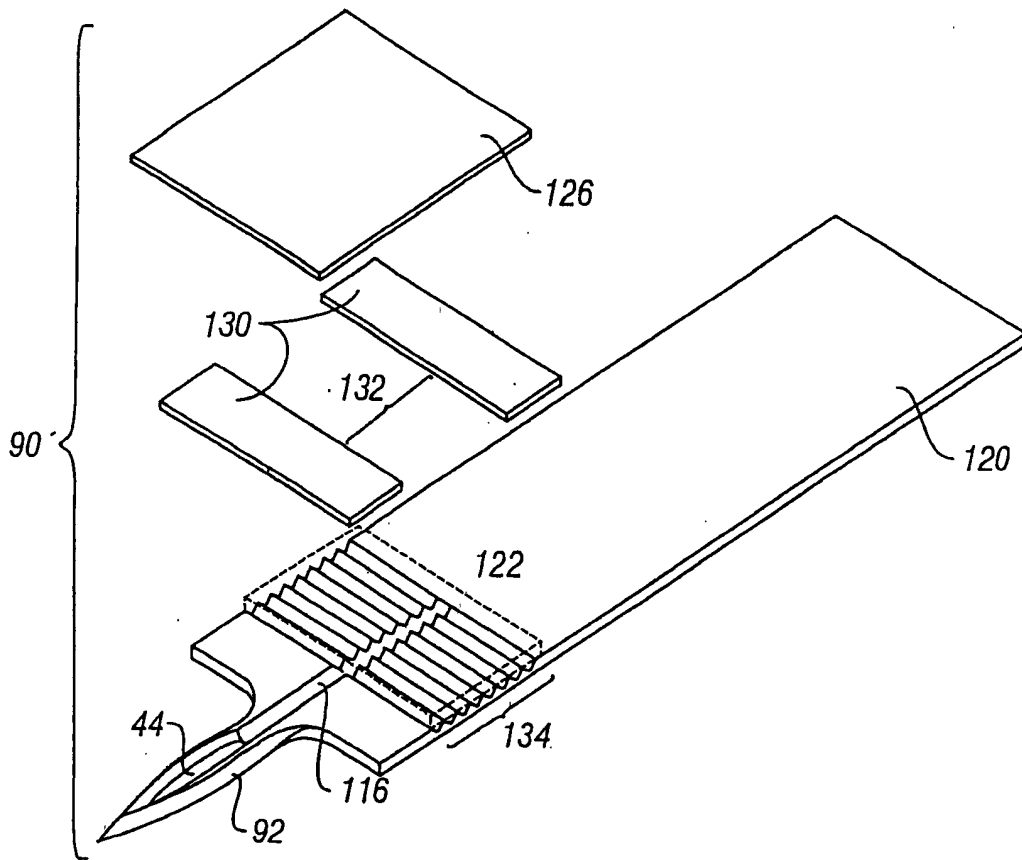


图 12B