

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

G01N 33/487 (2006.01)



# [12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200810092829.3

[43] 公开日 2008 年 11 月 5 日

[11] 公开号 CN 101299043A

[22] 申请日 2008.5.4

[21] 申请号 200810092829.3

[30] 优先权

[32] 2007.5.4 [33] EP [31] 07107520.4

[71] 申请人 霍夫曼-拉罗奇有限公司

地址 瑞士巴塞尔

[72] 发明人 K·沃纳 J·霍恩斯 V·齐默

J·谢勒 B·索斯

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 卢江 刘春元

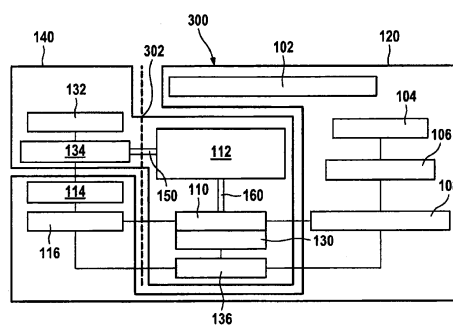
权利要求书 2 页 说明书 9 页 附图 2 页

## [54] 发明名称

具有分布式功能的测量系统

## [57] 摘要

一种用于确定体液中的被分析物的分析系统(300)，包括分析装置和测试条盒(134)，其特征在于，该分析系统包含可重复使用的组件的组(120)和一次性物品的组件的另一个组(140)，没有任何电子器件的组件(132、134)能够在分离点(132)上被分离。关键接口(150、160)在该装置的制造过程中被装配和测试。



1. 一种用于确定体液中的被分析物的分析系统(300), 包括分析装置和测试条盒(134), 其特征在于, 该分析系统包含具有可重复使用的组件的组(120)和具有一次性物品的组件的另一个组(140), 该另一个组(140)除了没有任何电子器件的组件(132、134)之外还具有电子组件(110、112、136), 并且所述没有任何电子器件的组件(132、134)能够在分离点(132)上与所述电子组件分离。

2. 根据权利要求1所述的分析系统(300), 其特征在于, 所述具有一次性物品的组件的另一个组(140)具有测量电子器件(110), 编码装置(130)被集成在该测量电子器件中。

3. 根据权利要求2所述的分析系统(300), 其特征在于, 所述编码装置(130)是电子存储芯片的形式。

4. 根据权利要求1所述的分析系统(300), 其特征在于, 测量外围设备(112)和测试条盒(134)之间的第一关键接口(150)位于所述具有一次性物品的组件的另一个组(140)内。

5. 根据前述权利要求中的一个或多个所述的分析系统(300), 其特征在于, 所述测量电子器件(110)和所述测量外围设备(112)的组件之间的第二关键接口(160)位于所述具有一次性物品的组件的另一个组(140)内。

6. 根据前述权利要求之一所述的分析系统(300), 其特征在于,  
- 所述测试条盒(134)和所述测量外围设备(112)之间的,  
- 所述测量外围设备(112)和所述测量电子器件(110)之间的  
以及所述测量电子器件(110)和至少一个能量存储装置之间的  
至少一个关键接口(150、160)在所述分析系统(300)的制造过程中被制造和测试。

7. 根据权利要求1所述的分析系统(300), 其特征在于, 测量电子器件(110)和测量外围设备(112)在被安装时能够用新的未使用的、具有一次性物品的组件的另一个组(140)来更新。

8. 根据权利要求1所述的分析系统(300), 其特征在于, 所述分析装置的具有可重复使用的组件的组(120)具有可重复使用的装置壳体(102)连同显示器(104)、显示控制器(106)和计算电子器件(108)。

9. 根据前述权利要求中的一个或多个所述的分析系统(300), 其特征在于, 所述测量外围设备(112)包含光学评估系统, 用于光学评估在测试条供给装置(134)中所存储的并且能够用人类体液弄湿的测试条。

10. 根据前述权利要求中的一个或多个所述的分析系统(300), 其特征在于, 所述测量外围设备(112)包含电化学评估系统、特别是安培计或电位计, 用于电化学评估在测试条供给装置(134)中所存储的并且能够用人类体液弄湿的测试条。

11. 根据权利要求4或5所述的分析系统(300), 其特征在于, 所述测试条盒(134)和所述测量外围设备(112)之间的第一关键接口(150)和所述测量外围设备(112)和所述测量电子器件(110)之间的第二关键接口(160)位于在制造过程中所连接的组件上。

12. 根据前述权利要求中的一个或多个所述的分析系统(300), 其特征在于, 所述分析系统(300)具有至少一个能量存储装置(136), 该能量存储装置(136)是所述具有一次性物品的组件的另一个组(140)的一部分。

13. 根据权利要求12所述的分析系统(300), 其特征在于, 所述至少一个能量存储装置(136)是在所述具有一次性物品的组件的另一个组(140)之外的单独的一次性物品。

## 具有分布式功能的测量系统

### 背景技术

用于测量血糖的集成系统可以从商业上获得已经有一段时间。这些集成系统包括测量装置、可以被插入测量装置中的电池和测试条盒(magazine)。测试条盒可以是盘的形式(Bayer Dex)或可以被配置为鼓的形式(AccuChek Compact)。测试条盒通常包含例如用于将批次特定的信息传送到使用该测试条盒的测量装置的条形码形式的编码装置。因为成本的原因,编码中所包含的信息内容是有限的。包含大量信息并且因而固有地相应地更灵活的诸如 ROM 密钥的电子编码装置没有被使用。

诸如这些具有高信息内容的编码装置之类的编码装置意图被用在最近的开发中。因此这一方面导致减少成本的问题,另一方面导致要解决与家庭垃圾问题相结合的剩余电子废弃物的问题。

编码装置与所述装置的可靠耦合表示一个关键接口。用于 ROM 密钥或智能卡的电接触要求对紧密的机械公差的遵守以及能够被重复使用多次的接触的使用。尽管 RFID 芯片可以在无需接触的情况下被读驱,但是在最终的分析中它们导致更高的成本和大得多的能量消耗。

WO 2005/006985 A2 涉及用于体液的分析和分析方法。该分析装置具有壳体,该壳体配备有用于与身体部位接合的固定器以及用于身体部位的反向支撑物,该支撑物可以相对于固定器在释放点和有效位置之间移动。该分析装置还具有穿刺部件,该穿刺部件可以随着线性穿刺运动被插入到搁在反向支撑物上的身体部位内,以及具有用于施加从该身体部位出现的体液的测试带(ribbon)。该测试带被保持在测试带单元中。另外,该分析装置具有检测单元,用于检查被施加到该测试带的一部分上的体液。

WO 2004/047642 A1 涉及用于体液的分析和装置,其中配备有吸收体液的测试条带。未使用的测试条带的供给被保持在供给区中。已经被体液污染的测试条带被存储在存储区中。测试条带的区域被暴露在供给区和存储区之间的暴露区中,以便吸收体液,其中暴露区具有配备有用于体液的测试介质的点。

WO 2204/056269A1 同样涉及用于体液的分析装置。该分析装置具有施加体液的测试条带。该测试条带具有带和配备有测试介质的部分，以及在连续的测试介质部分之间延伸的没有任何测试介质的部分。该分析装置还具有供给区，该供给区具有壳体，壳体容纳带状的未污染的测试条供给，其中该壳体具有开口。供给区还具有用于将该开口与环境密封的密封装置。当该开口被密封时，测试条带的没有任何测试介质的部分位于密封元件和通常是壳体的壁的表面之间。

在由现有技术已知的、特别是依照 WO 2005/006985 的分析装置的情况下，该分析装置很大程度上基于容纳测试条的盒的集成。在该分析装置中还存在穿刺辅助装置，并且这同样对该分析装置的物理尺寸有不利的影响。

能够由用户操作的分析装置的发展趋势向带匣(ribbon cassette)形式的测试元件的未来容器的方向前进。测试介质作为带被容纳在该匣中，该带例如在某些地方配备有单层或多层的用于葡萄糖测定的涂层。另外，这些匣包含用于传送带状的测试条的机械元件，以及特别是用于未使用的带材料离开盒中的供给室的出口的钥匙。在从 WO 2005/006985 A2 已知的解决方案的情况下，所述盒必须被插入分析装置中，从而不是最少导致依照 WO 2005/006985 A2 的分析装置在物理上相对大。

WO 2006/002432 A1 涉及用于分配测试条的装置。在该仪器的壳体上存在至少一个开口。一堆测试条通过给馈送机构在第一方向上被压靠在壳体上，以堆栈的形式被容纳在该壳体中的测试条中的一个被定位，使得它能够从该壳体移出。多个可移动的密封垫被设计成当在闭合位置中时该密封垫密封所述至少一个开口并且是基本上不透水并且基本上不漏气的包装。可移动的密封垫之一被设计成多个测试条中的一个能够在打开位置中移动通过。

实际上由现有技术已知的所有装置，在一次性装置（其应被理解为指的是测试条和测试条盒）和测量装置之间的关键接口由用户产生。该接口的物理复杂性和成本相当高，而不能够保证在所有情况下有效的功能可靠性。

#### 发明内容

本发明基于简化分析装置和测试元件盒之间的耦合、将其设计为

更可靠、避免电子废弃物和通过重复使用节约成本的目的。

本发明提出一种用于评估被集成在盒中的测试元件的测量单元，其中该测试元件已经被人类体液弄湿，在该盒中测试条材料以带的形式被存储。该测量单元包括与具有 LED、光电二极管和至少一个专用集成电路（ASIC）的电子器件相关联的光学器件。该至少一个 ASIC 优选地包含串行接口，该串行接口例如可以被安装到盒的壳体的背面上，以便分析装置能够简单地被插接到该串行接口上，从而发射存在于该串行接口上的经预处理的、例如与葡萄糖测量相关的数据。依照本发明提出的并且具有更高集成水平的用于容纳带形式的测试条材料的盒允许该盒更容易地与分析装置机械耦合。信号经由串行接口借助具有更高集成水平的盒和能够更容易地连接到盒上的分析装置之间的串行协议稳健地被发送，该串行接口可以被设置在盒的壳体的背面上或其侧面之一上。这创建分析装置和盒（其是匣的形式）物理形状更小的基础。因为依照本发明所提出的更高度集成的盒不再需要被插入或推入分析装置中、而是可以被简单地插接到分析装置上的事实，这导致物理尺寸的更大设计自由度。

依照本发明所提出的解决方案意味着，作为在匣中集成电子器件的结果，盒的室内的湿气也可以借助湿度传感器来测量，其中在盒中在缠绕线圈上存储未使用的测试条供给。湿气进入不利地影响测试条材料的长期使用。依照本发明所提出的解决方案允许确定由于制造工艺而包含在该测试条材料中的或者在使用期间或者当测试材料从供给室被馈出时经由开口进入的湿气，从而允许预测供给室中存储的测试条材料的剩余的使用寿命。因此，依照本发明提出的高度集成的盒能够给用户关于未使用的测试材料供给的质量和可能剩余的使用寿命的信息。

依照本发明提出的容纳带形式的测试材料的盒还可以与板连接，该板能够可拆卸地连接到容纳测试条材料的盒上，在该板上还容纳有至少一个能量存储装置。当将该板例如借助导轨或卡口接头例如通过推其而安装到盒的壳体上时，在布置在该板上的能量存储装置和更高度集成的盒的壳体内部的电子器件、例如 ASIC 之间进行电连接。在该板上还布置有用于编码的 ROM 密钥。在所提出的解决方案的基础上，在丢弃之前，该板连同 ROM 密钥和能量存储装置可以与容纳带形式的测

试条材料的匣分离。尽管污染的测试条材料可以被丢弃在家庭垃圾中，所述板也可以在丢弃电子组件的过程中被丢弃；优选的选项是用户收集每一个板并且对它们进行再循环。不再能够重复使用的测试条材料被分离，并且能够被再循环的组件、例如板能够被反馈到材料循环中并且能够被重复使用。

#### 附图说明

在下文中将参考附图更详细地描述本发明，其中：

图 1 示出由现有技术已知的装置 (AccuChek Compact) 的配置，其中该装置的元件被组合在一个组中，并且一次性物品的元件被组合在另一个组中，

图 2 示出完全是一次性系统形式的分析装置，以及

图 3 示出依照本发明提出的具有分布式功能的测量系统的示意图，其中分析装置的组件被组合在一个组中，而扩展的一次性物品的组件被组合在另一个单独的组中，其中该一次性组由可以彼此分离的两个部分构成。

#### 具体实施方式

在下文中，表述“盒”指的是容纳有多个测试元件的容纳元件。该盒可以是匣的形式，在这种情况下测试元件的供给可以例如以缠绕线圈的形式来呈现，其中一个线圈用于未使用的测试元件并且一个线圈用于使用过的测试元件。该盒也可以是堆栈的形式，在这种情况下，各测试元件可以例如以条的形式以垂直、水平或彼此成角度地布置的方式被容纳。该盒也可以是盘式主体的形式，在该盘式主体的圆周上各测试元件被容纳在槽中，其中驱动器将被配置为盘的形式该盒从一个测试元件移动到另一个。

在下文中将参照具有带条形式的测试元件供给并且具有光学评估能力的装置来描述本发明，尽管并不意图将本发明限制于这样的实施例。本发明也可以仅仅针对测试元件被实施，该测试元件能够在电化学方面被评估并且是条的形式，且被容纳在堆栈盒中或一些其它实施例中。

在下文中，测试元件应该被理解为指的是例如以条的形式被存储在盒中并且被用于确定人类体液中的被分析物、例如血糖、乳酸盐或胆固醇等的医疗耗材。下文中的表述“开口”应该被理解为指的是例

如测试条形式的医疗耗材离开盒的出口，并且该出口可以是例如安装到盒的壳体或纵向槽上的密封垫的形式，该密封垫具有密封唇以便阻止不希望的湿气进入容纳测试元件的盒的内部。

图 1 中的图示示出由现有技术已知的分析装置。作为例子，这个分析装置是由申请人制造的 AccuChek Compact 系统。在图 1 中示意性示出了主要组件的该装置 100 具有通常为塑料注塑部件形式的装置壳体 102。在装置壳体 102 中存在显示器 104，用户能够在该显示器上读取所获得的结果、例如血糖含量、胆固醇含量等。显示器 104 被集成在装置壳体 102 中并且通过显示控制器 106 来控制。显示控制器 106 自身连接到计算电子器件上，该计算电子器件以参考符号 108 来注释，并且在该计算电子器件中计算在显示器 104 上显示的数据。该装置壳体 102 中的计算电子器件 108 又连接到测量电子器件 110 上，该测量电子器件 110 同样被容纳在该装置壳体 102 中。第一关键接口 150 将一次性装置（也就是说一次性部件）与测量装置彼此连接。每当每个未使用的一次性装置被新插入时，第一关键接口必须由用户复制，因而要求相应紧密的公差和因此增加的制造成本。

测量电子器件 110 通过第二关键接口 160 连接到测量外围设备 112 上。作为例子，如图 1 中所示的装置 100 的装置壳体 102 的测量外围设备包含光学评估系统以及其它电子组件、例如用于确定电流电平的电位计或安培计。在装置壳体 102 中的测量外围设备 112 内所集成的电气组件（上面的列表不包括所有这些组件）被用于评估已经被存储在测试条盒 134 中并且已经例如借助开口用诸如血液的体液弄湿的测试条，该开口是先前已经在人皮肤上产生的，随后使用化学或光学工艺来检查该体液中的至少一种被分析物。

另外，装置壳体 102 包含驱动器 114，该驱动器被用于例如从测试条盒 134 馈送测试条。通常为电驱动器的该驱动器 114 具有相关的驱动控制器 116。

如从图 1 中的图示可以看出的，上面所述的组件、也就是说装置壳体 102、显示器 104、其显示控制器 106、计算电子器件 108、测量电子器件 110、测量外围设备 112 连同包括光学器件、安培计、电位计等的其组件、以及驱动器 114 和驱动控制器 116 都构成装置 100 的元件，并且在图 1 中所示的图示中被组合在组 120 中。

图 1 中的图示还示出编码装置 130 和废物容器 132(被用于容纳来自测试条盒 134 的使用过的测试条) 是一次性物品的组件, 该一次性物品在图 1 中的图示中以参考符号 140 来注释。能量存储装置 136 是另外的并且单独的能量存储装置。在这种情况下, 如在许多其它日常使用的装置的情况下那样, 与优选地电池形式的能量存储装置接触的电池接触是时常发生的故障的来源。

在图 1 所示的解决方案中, 第一接口 150 位于一次性物品的组件组 140 和装置的组件组 120 的测量外围设备 112 之间, 而第二关键接口 160 位于组 120、也就是说装置的组件内。为组 140 的组件、也就是说一次性物品的组件的编码装置 130 在这个解决方案中必须非常简单并且因此仅仅具有有限的信息内容。这是因为编码装置 130 是表征一次性物品的组 140 的元件。另外, 通常为电池的能量存储装置 136 是另一个一次性物品, 该另一个一次性物品是单独的消费品并且不是用户友好的。

基于装置 100 的并且在图 1 中所绘制的解决方案公认地提供以下优点, 即一般来说昂贵的并且因而价格高的组件被重复使用, 但是这个优点并没有弥补已经被匹配的缺点。

图 2 中的图示示出分析系统的另一个实施例变型, 该分析系统在整体上被配置为一次性系统。

如从图 2 中的图示可以看出的, 装置壳体 102、集成在该装置壳体中的显示器 104、显示控制器 106、计算电子器件 108、与这些电子器件交互的编码装置 130、借助第二关键接口 160 彼此连接的测量电子器件 110 和测量外围设备 112、和驱动器 114、驱动控制器 116、能量存储装置 136 以及通过第一关键接口连接到测量外围设备 112 上的测试条盒 134、连同废物容器 132 代表一次性系统 200。图 2 中示意性示出的这个一次性系统 200 具有昂贵的组件、诸如电子器件和显示器以及装置壳体在多次测量之后也被丢弃的缺点, 尽管它提供允许电子组件的更大集成的优点。

图 3 示出依照本发明提出的分析系统, 该分析系统具有以重新分布的形式布置的功能, 并且在下文中该分析系统将与图 1 和 2 中所示的已知实施例进行比较。

如从图 3 可以看出的, 包括分析装置的元件的组 120 包括装置壳

体 102、显示器 104、其显示控制器 106、计算电子器件 108、以及驱动器 114 和其控制器 116。这意味着当图 3 中所示的并且具有分布式功能 300 的分析系统装配新的测试条盒 134 时，昂贵的装置组件、诸如驱动器 114 和其控制器以及显示器连同其控制器 106 和计算电子器件 108 被重复使用。

如从图 3 中的图示中还可以看出的，包含一次性物品的元件的组 140 包括废物容器 132、已经提到的测试条盒 134，并且在这种情况下包括测量外围设备 112 和与编码装置 130 相关的测量电子器件 110、以及能量存储装置 136。这些组件是可以在使用后单独地丢弃的组 140 的元件。在图 3 中用参考符号 140 来注释并且包括一次性物品的元件的组包括第一关键接口 150 和第二关键接口 160。在依照本发明提出的分析系统中，第一关键接口 150 与分离点 302 重合，在该分离点上用户将测试条盒 134 连同与该测试条盒相关的废物容器 132 连接到测量外围设备 112 上。与第一关键接口 150 重合的分离点 302 有利地允许分离组 140，该组 140 是依照本发明提出的分析系统的一次性物品。在组 140 在分离点 302 上被分离时，没有任何电子器件的耗材、例如废物容器 132 和测试盒 134 可以被丢弃在家庭垃圾中，电子组件、也就是说测量外围设备 112、通过第二关键接口 130 与测量外围设备 112 连接的测量电子器件 110 连同与这些电子器件、特别是例如电池存储设备 136 相关的编码装置 130 将被再循环或至少被供应给电子带 (electronic strap) 丢弃系统，这在图 1 和 2 中所示的装置 100 或图 2 中所示的一次性系统 200 的情况下是不可能的。

如从图 3 中示意性示出的依照本发明提出的解决方案可以看出的，第一和第二关键接口 150、160 位于在制造期间所连接的组件、也就是说组 140 中。所有的关键接口由制造商来连接和检查。功能可靠性得以提高，并且对机械公差的要求不太严格，因此降低制造成本。

给包括一次性物品的元件的组 140 配置分离点 302 使图 3 中所示的分析系统的用户能够单独地丢弃一次性物品的组 140 中的电子组件 112、110、136，或者将它们送去再循环，而没有任何问题。能够被丢弃在家庭垃圾中的废物容器 132 和其中没有任何测试条的测试条盒 134 与电子组件 110、112、130、136 之间的分离在接口 132 上发生，并且这对于用户来说是非常简单和方便的。

如从图 3 中的示意图中还可以看出的, 编码装置 130 直接与测量电子器件 110 相关联。编码装置 130 与测量电子器件 110 的直接关联具有以下优点, 只引用一个例子, 即这允许更高水平的集成, 也就是说更小物理尺寸的装置在功能上增加并且在成本上降低, 因为缺少容易受故障影响的插接连接。另外, 可以使测量电子器件和测量设备与处于最新发展状态的新的一次性装置匹配, 并且借助新的一次性装置来更新该测量电子器件和测量设备, 使得使用中的装置 100 可以被用户重复使用。在这种情况下, 该一次性装置于是表示将新信息传送给装置 100 所经由的介质。

如从图 3 中的图示可以看到的, 一次性物品的组件组 140 包括编码装置 130。与编码装置 130 只包含有限数量的信息的依照现有技术的解决方案相比较, 依照本发明被集成在一次性物品的组 140 中的编码装置 130 可以例如是 ROM 密钥的形式等, 由此提供关于信息容量的灵活性。在电子存储介质的情况下, 成本通常被划分为存储芯片 1/3、壳体 1/3 和电接触 1/3 这样的比率。依照本发明提出的解决方案使得可能节省这些成本的 2/3。

在对图 3 中所示的组 140 的修改中, 其中图 3 示出依照本发明提出的具有以分布式方式布置的功能的分析系统的一次性物品的组件, 也将是可行的是: 将包括废物容器 132 以及空的并且因此使用过的测试条盒 134 的组件沿着分离点 302 与电子组件 112、110 和 136 分离, 以及将配备有新的未消耗的供给的新测试条盒 134 与废物容器 132 一起安装到可能仍然完整无缺的电子组件 112、110 和 136 上, 并且再次使用可重复使用的组 140、例如具有以分布式方式布置的功能的系统 300 内的该组 140。

图 3 中所示的具有以分布式方式布置的功能的系统 300 允许重复使用昂贵的组件、诸如驱动器 114、与其相关联的电动机控制器 116、显示器 104、显示控制器 106、计算电子器件 108 和装置壳体 102。

## 参考符号列表

- 100 装置
- 102 装置壳体
- 104 显示器
- 106 显示控制器
- 108 计算电子器件
- 110 测量电子器件
- 112 测量外围设备
- 114 驱动器 (电动机)
- 116 驱动控制器
- 118 分析装置的组件
  
- 130 编码装置
- 132 废物容器
- 134 测试条盒
- 136 能量存储装置 (一次性装置 2)
  
- 140 一次性物品的组件 (一次性装置 1)
  
- 150 第一关键接口
- 160 第二关键接口
  
- 200 一次性系统
  
- 300 具有以分布式方式布置的功能的分析系统
- 302 分离点 (=第一关键接口)。

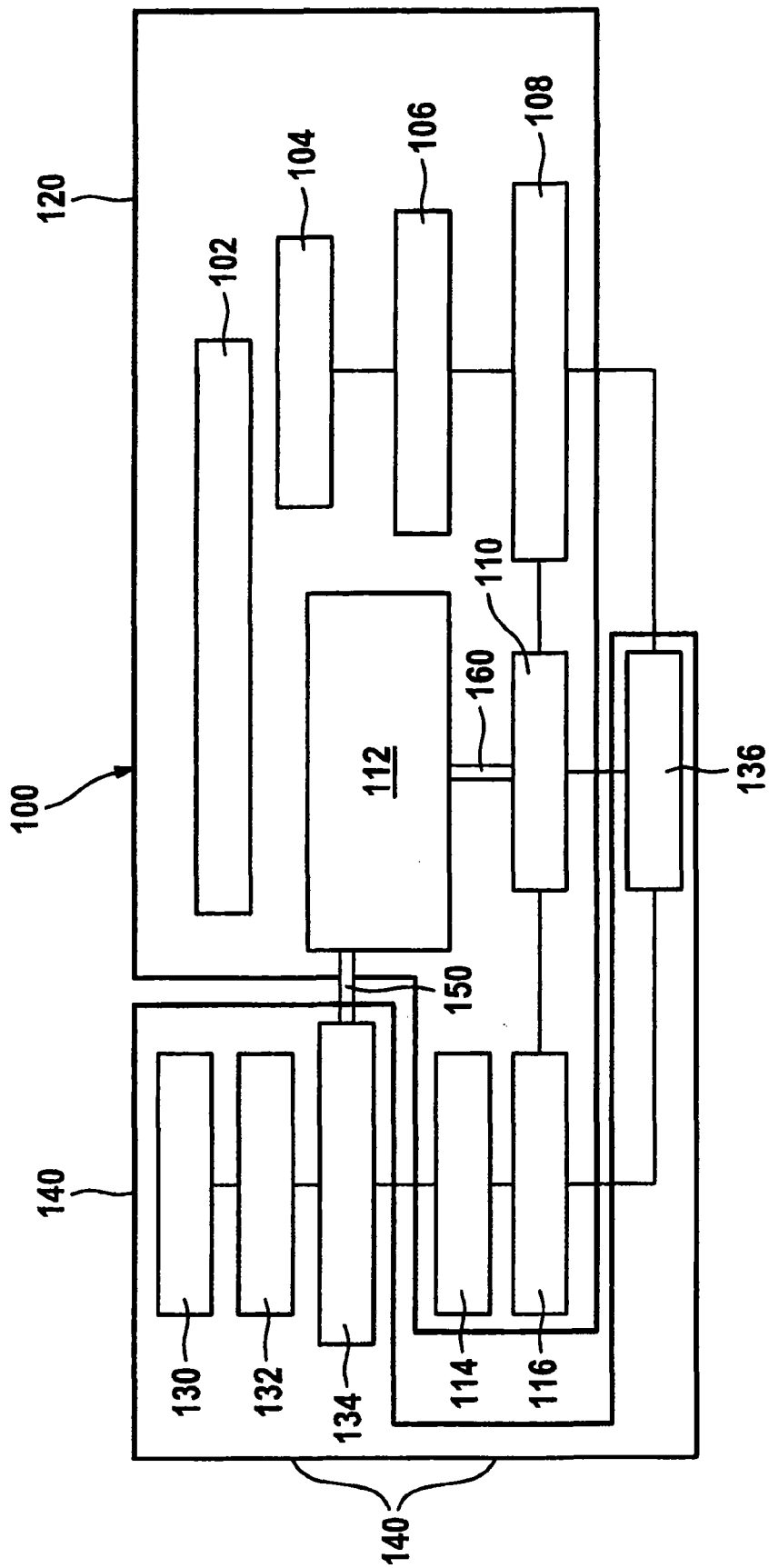


图 1

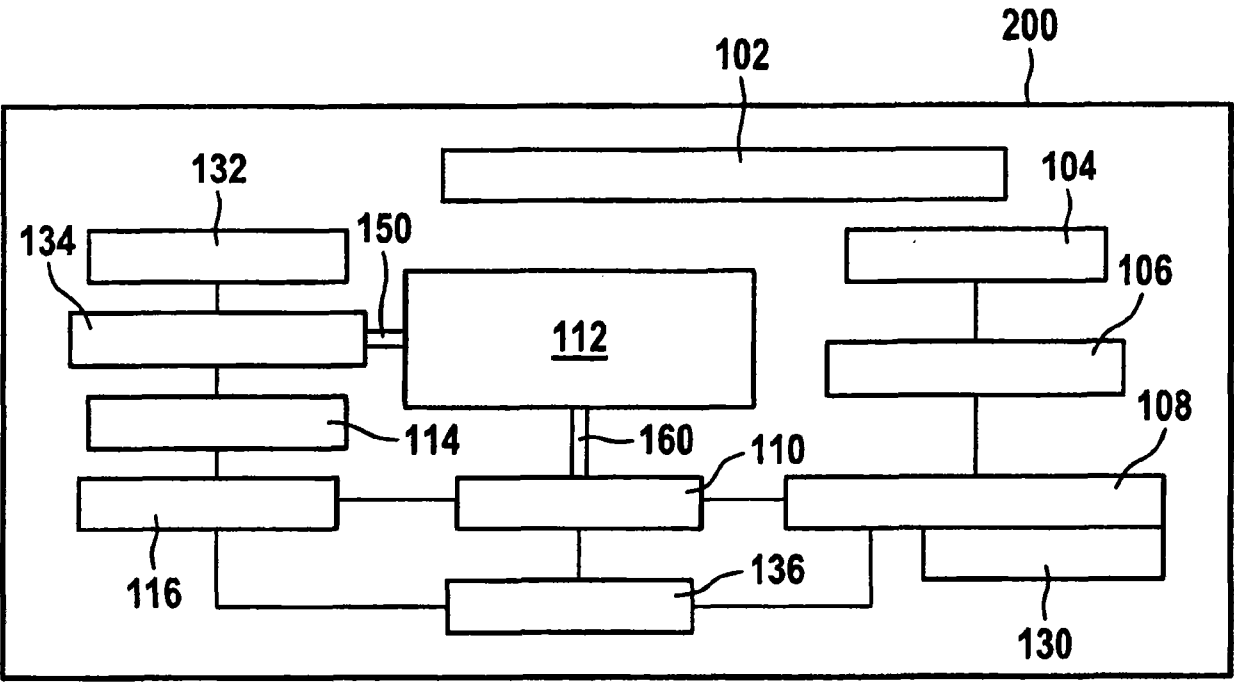


图 2

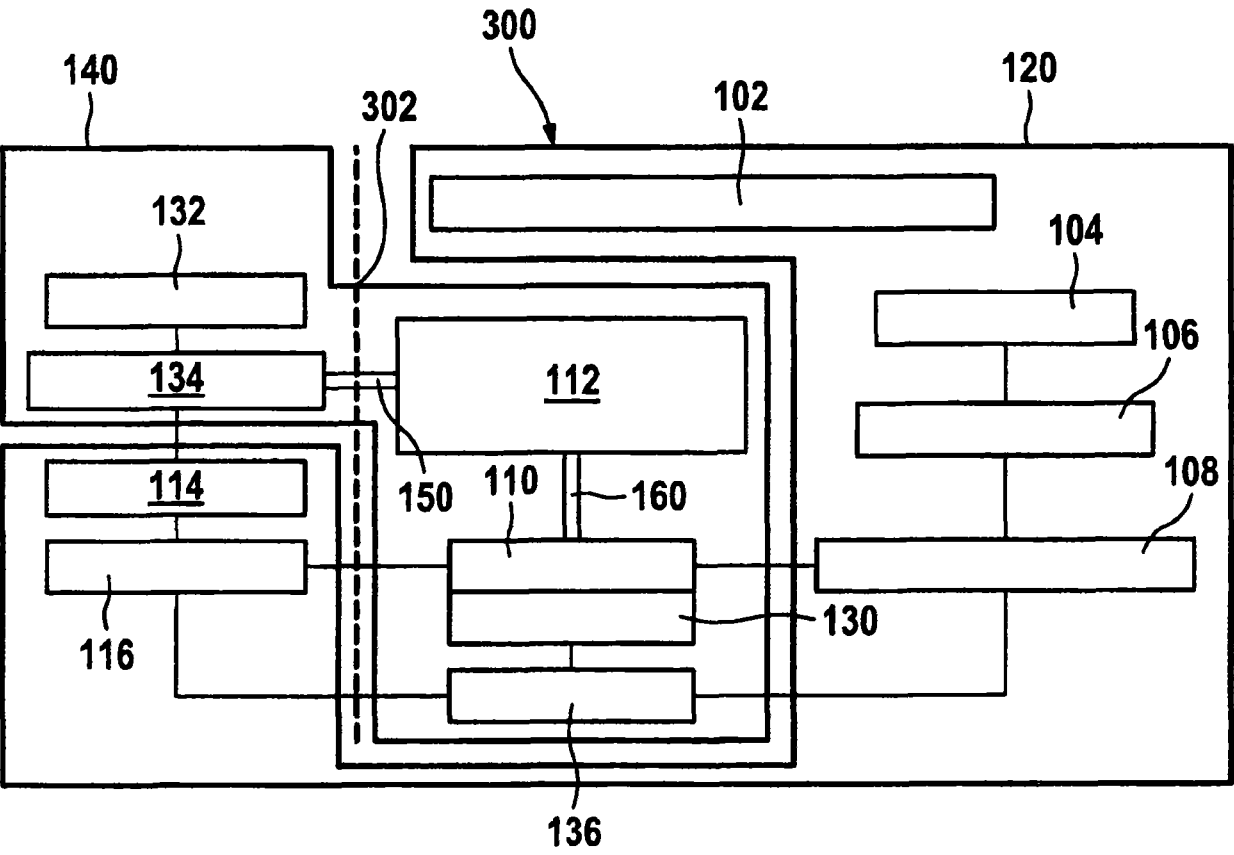


图 3