

四、聲明事項：

主張專利法第二十二條第二項 第一款或 第二款規定之事實，其事實發生日期為：。

申請前已向下列國家（地區）申請專利：

【格式請依：受理國家（地區）、申請日、申請案號 順序註記】

有主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

1. 美國、 2006/03/13、 11/373,284

無主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

主張專利法第二十九條第一項國內優先權：

【格式請依：申請日、申請案號 順序註記】

主張專利法第三十條生物材料：

須寄存生物材料者：

國內生物材料 【格式請依：寄存機構、日期、號碼 順序註記】

國外生物材料 【格式請依：寄存國家、機構、日期、號碼 順序註記】

不須寄存生物材料者：

所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，不須寄存。

九、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

發明領域

本發明主張於2006年03月13日提出申請之美國專利申請案第11/373,284號之優先權。

本發明係有關於診斷測試領域，且更詳言之，係有關於使用電子儀器之診斷測試系統。

【先前技術】

發明背景

10 診斷測試系統係廣泛地使用以於各種不同型式之樣本實施各種不同型式之診斷測試。診斷測試可為定性或定量分析以判定樣本中之一或多個成分之存在、濃度、或數量。此成份可為醫藥上重要之成分，例如葡萄糖、酮、膽固醇、三酸甘油酯、人類絨毛膜激素(HCG)、血紅素A1C、果胺糖、
15 碳水化合物、腫瘤標記、鉛、抗癲癇藥物、膽色素、肝功能標記、毒素、或其代謝物、控制物質、凝血因子(PT、ATPP)等，包含於生物樣本中者，例如血、尿、組織、唾液等。然而，診斷測試並不限於醫學領域。除此之外，診斷測試可用以監看諸如水、土壤、污水、沙、空氣、或其他任何
20 適當樣本之非醫學樣本之成分或化學參數。

此種診斷測試系統可包括組構為可樣本之成分之存在作出反應之測試媒體(例如試紙、標籤、碟片等)，及組構為與測試媒體介接以進行診斷測試並指示診斷測試結果予使用者之分離電子儀器。

為進行診斷測試，使用者首先必需自容器獲得樣本測試媒體，例如試紙，而後使用取樣裝置(例如藉由使用刺血針拖拉血液)獲得樣本，且於其後將樣本應用於測試媒體(在將測試媒體插入儀器介面之前或之後)。而後儀器實施診斷

5 測試於樣本並指示結果予使用者，例如使用數字顯示器。

由於殼體包含顯示器、電子及測試媒體，習知技術之診斷儀器在某些時候顯得過於巨大。除此之外，血液測試診斷系統之使用者不僅必需管理及攜載儀器，並需管理及攜載測試媒體容器及取樣裝置。此等三種元件必需以特定

10 次序使用，且要求相當程度之注意力及操控力進行成功之測試。此等步驟不僅難以處理，其間亦存有測試媒體容器、取樣裝置、及儀器可能彼此分離之可能性，因此使用者可能發現缺少進行診斷測試所需之一或多個元件。

如同業界已習知者，來自不同製造商之測試媒體或來自不同製造批次之媒體對樣本之成分之存在或濃度有不同

15 之響應。為獲得更精確之結果，電子儀器可對一廠牌之給定試紙或多個試紙，藉由將其提供予一或多個可使來自特定廠牌或多個測試媒體之信號響應和標準化參考值互相關聯之廠牌校準參數或批次指定校準參數而校準。藉由此種

20 校準，由儀器回報之結果可更為精確地表示樣本之成分之數量。

於進行診斷測試前，儀器需要正確地校準。其可要求使用者於個別「編碼」步驟提供適當校準參數予儀器。舉例言之，測試媒體容器可具有輸入於儀器之碼數字，且儀

器可藉此存取儲存於儀器之記憶體之適當校準資訊。此碼數字可手動地輸入(例如使用儀器之按鍵或其他使用者輸入裝置)以提供校準資料予儀器。任擇地，校準資料可加以下載，例如自製造商之網站下載。於另一方法中，其可提供諸如唯讀記憶體(ROM)之電子地儲存校準資料之相關碼晶片予測試媒體容器。使用者可藉由將碼晶片插入儀器之對應埠而提供校準資料予儀器。

此等習知技術之編碼方法對使用者而言可能係不方便且困難的。舉例言之，年長或體弱之使用者對下載校準資料或必需實體地適當對齊之插入碼晶片以達成與儀器之資料連接可能有困難。碼晶片可能誤置或遺失而無法使用對應測試媒體，或以不匹配之編碼裝置使用測試媒體。更詳言之，使用者可能忘記校準儀器以使用於新廠牌之測試媒體或批次。因此，使用者可能輸入錯誤之校準參數或碼，使用者亦可能以一廠牌或批次之測試媒體使用於為不同廠牌或批次之測試媒體之使用而校準之儀器。一旦儀器係對給定批次之測試媒體進行校準，以來自另一批次之測試媒體使用此儀器可能將導致對使用者有嚴重後果之錯誤結果。舉例言之，於測試係為血液葡萄糖位準之自身測試之情形中，錯誤結果可能以對使用者有害之方式，令使用者作出反應或不作反應。

上述編碼問題之可能解決之道為確保所有市售媒體具有相同之特性。此方法係稱為通用編碼。通用編碼架構使用受控制且區分為精細可接受標準之試紙批次，亦即所有

試紙皆符合單一組校準參數，如此一來即可消除將多組參數儲存於儀器130之需要。通用編碼可藉由容許使用於許多不同試紙容器110而節省替換儀器130之成本。自製造商之觀點視之，通用編碼媒體120需嚴加控制，以使製造試紙批次具有相同之特性，且因此碼亦具有相同特性，以配合儀器之固定校準資料。此方法並非技術相依且可幫助防止因混合試紙批次而生之錯誤。更詳言之，由於通用編碼一直具有正確之碼，因此儀器130與試紙批次碼間並未有錯誤匹配之問題。然而，此方法所強加之狹窄限制與包括固有變化之大規模製造方法並不一致。其幾乎不可能使用高生產量批次導向製造技術確保測試媒體將具有絕佳之一致特性，如此一來通用編碼架構無可避免地產生不一致批次之媒體。此媒體將無法使用，因而增加成本及不欲之浪費。

據此，診斷測試系統即有便於攜載且可最小化使用者以儀器尚未校準之廠牌或批次之測試媒體使用診斷儀器的機會的需求。

【發明內容】

發明概要

藉由提供診斷測試系統，此處所說明之實施例可符合此等及其他需求，此診斷系統包括用以於應用於測試媒體之樣本實施診斷測試之儀器及組構為含有與儀器相容之測試媒體的容器，此儀器具有殼體及用以接收表示編碼資訊之信號的介面，此容器具有相關聯之編碼元件，其中自相關聯測試容器傳送儀器至新容器包括使用自媒體之新容器

傳送批次指定編碼資訊至儀器的數種編碼方法中之一種。

根據此等實施例，儀器可包括用以選擇性地關閉容器之開口之閉合部。除此之外，諸如刺血針之取樣裝置可操作地連接於容器，使得使用者可使用取樣裝置獲得樣本，

5 無需使取樣裝置與容器變為不連接。

此處所述之實施例更提供容器上編碼方法，其可容許因容器之頂部、底部及側部之較大可用空間而來之欲編碼的大範圍碼數字。此方法並未取決於使用者之技術，且係較為使用者透明的，可消除與忘記改變碼晶片或手動輸入

10 技術相關聯之常見編碼錯誤。

說明實施例更提供具有可容納試紙容器之插座之儀器殼體。此外，此儀器殼體亦可容納諸如媒體播放器、陸地或衛星無線電、旅行鬧鐘、測試警報器、備忘錄語音記錄器、個人數位助理(PDA)、行動電話或其他附購功能之裝置，使得類似於置放於試紙容器之碼可被讀取以令裝置可與儀器一起使用。

15

本發明之實施例亦可以整合儀器提供具有可再填注試紙容器。較佳地為乾燥之分離試紙箔片袋可置放於容器作為再填注物。此整合系統之優點在於使儀器及其他容器兩者可一直保持可再使用，容許更有效率之行銷及包裝，且亦可使容器形狀及設計更為多樣化。

20

本發明之其他態樣與優點將部份地於下文說明，且部份地自此等說明中明顯可知，或可藉由實施本發明而知悉。本發明之此等優點將可藉由後附申請專利範圍所特別

指出之元件及結合而實現及達成。

應瞭解者為前文之一般說明及後文之詳細說明僅係供說明之用且非用以限制申請人所請求之本發明之範圍。

圖式簡單說明

- 5 包含於說明書且構成說明書之部份之後附圖式說明本發明之部份實施例，且可與發明說明一併作為解釋本發明之原則之用。

第1圖係與本發明一致之整合系統之第一實施例的立體圖。

- 10 第2圖係與本發明一致之整合系統之第二實施例的立體圖。

第3圖係與本發明一致之整合系統之第三實施例的立體圖。

- 15 第4圖係與本發明一致之整合系統之第四實施例的截面圖。

第5圖係與本發明一致之整合系統之第五實施例的立體圖。

第6圖係與本發明一致之整合系統之第六實施例的立體圖。

- 20 第7圖係包含組構為可容置一或多個用於診斷測試之裝置之支持器的儀器殼體的立體圖。

第8圖係設有發光二極體於其上之容器的立體圖。

第9圖係設有發光二極體於儀器上之容器的立體圖。

第10圖係額外地設置用以照射容器外部之發光二極體

的容器的立體圖。

第11圖係以環繞容器設置之夾具之形式的支持器的立體圖。

5 第12圖係以用於包含容器及刺血針裝置之孔的形式的支持器的立體圖。

第13圖係與本發明一致之整合系統之第七實施例的截面圖。

第14圖係附接於具有可移除儀器之試紙容器之傳導編碼圖形的立體圖。

10 第15圖係附接於插入儀器插座之試紙容器之傳導編碼圖形的立體圖。

第16圖係具有數個編碼接觸墊片之基板之立體圖。

第17圖係具有負位準觸發器喚醒之類比碼介面之立體圖。

15 第18圖係具有正位準觸發器喚醒之類比碼介面之立體圖。

第19圖係數位碼接觸墊片儀器介面之立體圖。

第20圖係具有接觸墊片之印刷電路板之記憶體晶片的頂視及底視圖。

20 第21圖係具有接觸墊片之印刷電路板之記憶體晶片及附接於試紙容器底部之可移除儀器的立體圖。

第22圖係具有接觸墊片之印刷電路板之記憶體晶片及附接於試紙容器頂部之可移除儀器的立體圖。

第23圖係具有附接於插入儀器插座之試紙容器底部的

接觸墊片之印刷電路板之記憶體晶片的立體圖。

第24圖係與可移除儀器非常接近且附接於試紙容器頂部之射頻識別標籤之立體圖。

5 第25圖係與可移除儀器非常接近且附接於試紙容器底部之射頻識別標籤之立體圖。

第26圖係與可移除儀器非常接近且附接於插入儀器插座之試紙容器底部之射頻識別標籤的立體圖。

第27圖係具有乾燥片之用以再填充可再填充試紙容器之箔片袋的立體圖。

10 【實施方式】

較佳實施例之詳細說明

下文將詳細說明本發明之範例實施例，其中之範例係參考後附圖式加以說明。於說明書全文中，使用於圖式之相同元件標號係用以代表相同或類似之部件。

15 1. 整合系統

第1圖係根據本發明之範例實施例之用於進行診斷測試的整合系統100。作為範例之整合系統100包括用於包含諸如試紙120之測試媒體之容器110，及用以使用包含於容器110之試紙120實施診斷測試之儀器130。

20 於一說明實施例中，診斷測試係應用於試紙120之樣本腔室121的全部血液樣本的葡萄糖數量的判定，如第3圖所示。為用於血液葡萄糖測試，儀器130可利用各種技術。舉例言之，診斷測試可利用電化學技術(例如電量分析法、電流分析法、電位分析法等)。作為範例之電化學系統係說明

於在2004年06月01日核准之先前美國專利第US 6,743,635號及在2005年09月20日核准之美國專利第US 6,946,299號，兩者之發明名稱皆為「用於血液葡萄糖測試之系統及方法」，且兩者皆與本申請案具有共同之受讓人，此等專利之全部說明書係包含於此處以供參考之用。任擇地，儀器130可利用光學技術(例如反射、透射、散射、吸收、螢光、電冷光等)判定樣本中之葡萄糖量。作為範例之光學系統係揭露於美國專利第US 6,201,607、6,284,550及6,541,266號中，此等專利中之每一者皆與本申請案具有共同之受讓人，且此等專利之全部說明書係包含於此處以供參考之用。然而，連同其他原因，由於電化學技術要求較光電技術更少之血液樣本(電化學技術要求 $1\mu\text{L}$ 或少於 $1\mu\text{L}$ ，光電技術則要求 $1\mu\text{L}$ 或多於 $1\mu\text{L}$)，因此電化學技術係目前較受偏好者。更詳言之，用於電化學技術之儀器通常要求較低之電力且通常係較用於光學技術之儀器更為緊密。

下文將參考診斷測試說明使用電化學技術判定血液葡萄糖之濃度之整合系統100，應瞭解者為本發明之原則可應用於諸如上文所述之各種其他型式之診斷測試及技術。更詳言之，雖然本發明已說明為利用試紙120形式之測試媒體，但本發明之範例實施例並未限於特定型式之媒體且熟於此技者可確知本發明之原則可等效地應用於利用其他諸如薄片及碟片等形式之測試媒體。

儀器130可含納於殼體131。儀器殼體131係附接於或包括接合容器110以選擇性地關閉容器之開口111之閉合部

140(第1圖之儀器130底部)。如熟於此技者將可瞭解者，且如此處所討論者，附接可用以表示相結合、相關聯、附加於、相連接、相耦接、相固接、固定於、安裝於等意義。任擇地，如第4圖所示，容器110之底部可藉由止動器夾具、螺紋、扣門、或其他止動方法(未顯示)附接於儀器殼體131，

5 或可於鎖固設置位置插入儀器殼體131之插座145，其中儀器130係鎖固以與容器110對齊，使其可與碼配置成直線以使容器可被精確地讀取(第5及6圖)。熟於此技者將可瞭解具有插座145之儀器殼體131可額外地容納諸如媒體播放器、

10 地上廣播或衛星廣播、旅行用鬧鐘、測試警報器、個人數位助理(PDA)、行動電話、備忘錄語音記錄器、或其他加入功能性之編碼裝置，使得類似於置放於容器110之碼可被讀取而與儀器130一起使用。

於說明實施例中，儀器殼體131可包括藉由使用者控制

15 功能實施之一或多個按鈕132以開啟儀器130或於使用後退出容器110。如第5圖所示，按鈕132可於整合系統100係固持於右手且顯示器133係為直立位置的同時，舒適地以右姆指或食指按壓。然而，按鈕132亦可設置於儀器130之其他位置。舉例言之，按鈕132可設置於儀器殼體131之右手側，

20 以供左手使用者更為便利地使用(第27圖)，或設置於儀器130之頂部。

儀器殼體131可額外地包括組構為可容納容器110之支持器144，如第7圖所示。支持器144係組構為可於未使用時儲存於閉合部140之下且可滑動地移動(如以位置箭號表示

者)於容器110之側邊以容納及支持額外容器110。於說明實施例中，儀器殼體131具有一可形成為符合閉合部140且以諸如藉由機械附件(夾具等)、連結、黏合、焊接等方式附加於閉合部140之側邊(例如第1圖之儀器殼體131之底部)。任
5 擇地，閉合部140可與儀器殼體131整合地形成。如此一來，儀器130與閉合部140一起形成供容器110用之帽蓋或罩蓋。

閉合部140可以數種方式組構而與容器接合。於關閉位置(參見第3及4圖)，閉合部140關閉開口111而足以防止來自容器110之測試媒體之損失或移除。據此，閉合部140係組
10 構為可接合容器110，以防止試紙120於閉合部140位於關閉位置時通過開口111。容器110及閉合部140亦可組構為可防止光線、液體、蒸氣及/或氣體滲透入容器110，以防止測試媒體之污染或劣化。於測試媒體係組構為具有毒性或表現阻塞危險之情形中，閉合部140可任選地組構為可防止孩
15 童接觸，以防止孩童開啟容器110且存取測試媒體。舉例言之，閉合部140及容器110可以類似於習知技術之用於藥品或家用化學品之防止孩童接觸之方式組構。

閉合部140可組構為可扭開帽蓋，例如藉由提供內部接合螺紋(未顯示)於閉合部140及容器110。任擇地，閉合部140
20 可組構為可滑動於開口，例如開口旁邊之溝槽內(未顯示)。再詳言之，閉合部140可設置可接合容器110(反之亦同)之諸如棘爪之鈎具。鈎具可藉由按鈕釋放。然而，於說明用實施例中，閉合部140係組構為可形成為與容器壓合密封，以密封開口而防止光線、液體及蒸氣之滲透。舉例言之，於

第1圖中，閉合部140係組構為具有凹陷(未顯示)，以壓合於開口111之外部，使得開口111之邊緣適配於閉合部140。任擇地，閉合部140可組構為具有成形為可接合開口111內部之凸伸部241，如第2圖所示。然而，應瞭解者為，本發明之容器與閉合部並不限於特定組態，且可利用其他符合本發明之原則之組態。

為方便製造之故，開口111可以與容器110之形狀相同之形狀製造。舉例言之，儀器130之殼體131亦可具有類似於容器110之外部形狀，使得整合系統100可更為舒適地握持及攜載，例如可置放於使用者之口袋。然而，應可瞭解者為，容器110、儀器130及開口111並不需要具備相同之外部形狀，且容器110及儀器130可於不悖離本發明之範圍內組構為不同之形狀。

用於說明地，容器110一般係正圓形之圓柱體且開口111係為圓形，如第1及2圖所示。圓形係開口之一可能組態，因為其可容許以壓合形成閉合部140及容器110間之均一緊密封。如第1至4圖所示，儀器130亦可為圓形及柱體且具有類似於容器之寬度，使得整合系統100具有整體大致為適於舒適地握持及攜載之圓柱形，例如可置放於使用者之口袋。然而，容器110、儀器130及開口111可以許多不同之形狀製造。舉例言之，容器可形成為正卵形、橢圓形或矩形柱體以較佳地符合使用者之上衣口袋。客製之形狀亦為可能的，且容器可以迎合個人使用者或共同品牌合夥人之公司標誌等圖形設計加以客製化。

如第2圖所示，容器110及閉合部140亦可個別地設置於閉合部位於關閉位置時彼此壓合以更為防止液體或蒸氣之滲透之對應凸緣112及242。閉合部140亦可例示地設置延伸於容器110之一側之後的凸部143，用以充份地輔助使用者
5 開啟及關閉容器110，例如藉由姆指上推凸部143。凸部143可為凸緣242之延伸。任擇地，凸部143可直接形成於儀器殼體131，如第3圖所示。

如第1圖所示，容器110可藉由完全地自容器110移除儀器130及閉合部140而開啟。任擇地，儀器130及/或閉合部
10 140可連接於容器110，以防止儀器130變為與容器110分離(第2圖)。容器110及儀器130可藉由諸如樞紐、收緊繩或其他諸如彈性塑膠圈或線等彈性連接器連接(未顯示)。於第2圖之說明實施例中，樞紐251連接容器110及儀器殼體131及/或閉合部140。樞紐251係設置為可使凸伸部241於關閉位
15 置適配於開口111。連接器(例如樞紐251)可具有連接於容器110之一端及連接於閉合部140及/或儀器殼體131之另一端。舉例言之，容器110及閉合部140可整合地藉由樞紐連接，如業界已習知者。任擇地，連接器(例如樞紐251)之一端可連接於大小可適配容器110之環252。環252可組構為鬆
20 弛地或磨擦地接合容器110。如另一任擇實施例所示，環252可附加於容器110，例如藉由焊接、膠合等方式。除此之外，容器110可包括自動地或選擇性地於其開啟時照射容器110之內容物之發光二極體(LED)253。發光二極體(LED)253可設置於容器110之上、儀器殼體131之上、或額外地設置以

照射容器110之外部，如第8至10圖所示。

於作為範例之實施例中，容器110及閉合部140係使用注入模組處理而以聚丙烯形成。然而，亦可於不悖離本發明之範圍內使用其他材料及處理。

5 整合系統100可更包括可由使用者使用以獲得供測試用之樣本之取樣裝置。取樣裝置可用以獲得生物樣本。舉例言之，取樣裝置可包括可由使用者使用以拖拉血液之採血裝置，諸如用於血液葡萄糖位準之診斷測試。

10 包含採血裝置360之範例整合系統係顯示於第3圖。作為範例用之採血裝置360包括後向本體312、指蓋314、外部噴嘴318、內部噴嘴322、及觸發器324。作為範例用之採血裝置360更包括用以推進接觸表面321後之刺血針320且經由皮膚推進至由使用者選擇之深度之內部彈簧(未顯示)。

15 如第3圖所示，作為範例用之採血裝置360係連接於容器110。採血裝置360可永久地連接於容器，例如藉由形成與容器110整合之諸如後向本體312、指蓋314、外部噴嘴318、或內部噴嘴322，或藉由連結此等元件中之一者與容器110，例如藉由機械附件(夾具、托架、薄片、插槽)連結、膠合、及焊接。如熟於此技者所習知的，其他習知之替代
20 品亦可使用。任擇地，採血裝置360可藉由提供對應可釋放連接器於採血裝置360及容器110而釋放地連接於容器110。舉例言之，採血裝置360可設有一或多個可接合容器110之對應結構之插槽、孔洞、凹槽、閉合部、或夾具，或反之亦然。如第11圖所述，支持器夾具608可伸展於容器110

以獲得隱密適配。支持器夾具608包括可釋放地於適當之處接合採血裝置360之夾具。類似地，第12圖說明設計以接合容器110及採血裝置360於一附接件之支持器孔洞610。熟於此技者將可瞭解其可使用其他型式之支持器容納一或多個用以診斷測試之裝置，諸如托架、磁鐵、卡栓鎖、插槽、薄片、掛鉤及環狀鉤件等。作為其他任擇例，採血裝置360可連接於儀器130之殼體131，或閉合部140。舉例言之，後向本體312、指蓋314、外部噴嘴318、或內部噴嘴322中僅有一者可連接於容器110，使得採血裝置360可調整及使用，而無需與容器110斷開。

為使用作為範例用之採血裝置360獲得樣本，使用者首先可藉由旋轉外部噴嘴318選擇欲由刺血針320刺穿之深度，使得外部噴嘴318之所欲深度指示器326與內部噴嘴322之箭號328對齊。其次，使用者藉由將內部噴嘴322拉離後向本體312而裝載內部彈簧並將接觸表面321對齊欲針刺之表面而置放。而後使用者致動觸發器324以釋放將接觸表面321後之刺血針320推至指示深度之內部彈簧，且因此刺入皮膚。而後血液樣本可應用於試紙120之樣本腔室121。

作為範例用之採血裝置360之其他詳細說明顯示於在2004年01月15日提出申請之先前申請案第10/757,776號，發明名稱為「採血裝置」，此申請案係與本申請案具有共同之受讓人且其全部內容係包含於此處以為參考。然而，本發明並未限於任何特定之取樣裝置，且熟於此技者可確知其他取樣裝置可以類似於上文所述之作為範例用之採血裝置

之方式包含於此。

2. 錯誤試紙使用之防止

儀器130可藉由使用一或多個校準參數客製化藉由以與特定廠牌或批次有關之儀器130實施之診斷測試而加以校準以使用於特定廠牌或製造批次之測試媒體。此等校準參數可包括為特定廠牌或批次之測試媒體客製化控制器(未顯示)之診斷測試功能之環境校正(例如溫度校正)、時序期間校正(例如培養時間)、電壓校正(例如使用於電化學測試)、色彩變化(例如使用於光度測試)等。參見包含於此以為參考之諸如美國專利第6,743,635及6,946,299號。

於本發明之說明實施例中，整合系統100包括與儀器130一起封裝之一或多個載有試紙120之容器110或盒510(第13圖)。封裝體之試紙120係來自相同製造批次或對血液葡萄糖具有相同特性反應，使得儀器130可校準一次並於其後使用於封裝體之任意試紙120而無需再校準。盒510可具有類似於測試媒體之內部形狀以維持堆疊之對齊。舉例言之，對第1圖所描述之試紙120而言，盒510之內部之截面可大致為矩形。

彈簧516將試紙堆疊推向盒510之頂部518，頂部試紙125係可操作地相關於試紙分配機構460而設置。與檢測器412聯結之分配機構460可使用直線及/或旋轉機械動作分配堆疊內之頂部試紙125。此機械動作可手動執行(例如藉由使用者拉動滑道或轉動輪子)或藉著由使用者控制功能致動之電動機(例如步階電動機)執行。頂部試紙125係自堆

疊滑動並通過插槽520。此實施例所使用之測試媒體可藉由應用諸如PTFE之無摩擦塗層或膜於一或二側而修改以確保平滑彈出。

封裝儀器130之診斷測試功能可藉由製造商或經銷商預先校準，例如藉由提供對相關測試媒體客製化之指令及/或資料。任擇地，儀器130可於使用儀器進行診斷測試前，藉由要求使用者對特定廠牌或批次測試媒體校準儀器而於使用者位準校準。舉例言之，使用者可利用控制器(未顯示)獲得校準資料之使用者控制或輸入/輸出功能輸入或下載校準資料或碼。於另一方法中，每一測試媒體容器110(或來自相同批次之容器之共同封裝群組)可設有電子地儲存校準資料之資料儲存裝置。參見諸如上文所述之包含於此處作為參考之美國專利第6,743,635號及第6,946,299號。

於封裝體之試紙120並非來自相同製造批次或並未對血液葡萄糖具有相同特性反應之情形中，使用者可能忘記校準儀器130以使用於新品牌或批次之測試媒體。據此，若儀器130係錯誤地校準，本發明可容許藉由使用數種可防止對使用者具有嚴重後果之錯誤結果之不同編碼技術將儀器130自試紙容器110移除且傳送至另一容器。只要儀器係適當地與用於匹配批次之試紙之編碼容器相關聯，使用者即無需採取對儀器進行程式化之其他行動。熟於此技者將可瞭解其可使用不同編碼技術及編碼元件以每一診斷測試皆測試樣本之獨特成分提供多種診斷測試。

於說明實施例中，與使用舊碼晶片或按鈕碼有關之一

般編碼錯誤可藉由容器上編碼方法而防止。由於容器110之頂部、底部、及側部之較大可用空間之故，容器上編碼技術可容許編碼較大範圍之碼數目。儀器130被鎖固以與容器110對齊，使得其與碼配置對直而使容器110可被精確地讀取。容器亦可於插入儀器前預先讀取。此方法係與使用者無技術相依關係或對使用者而言係顯而易見，可消除與忘記改變舊技術之碼晶片或按鈕碼有關之一般編碼錯誤。由於容器試紙批次碼關聯性之故，試紙並不容易混雜於不同容器之間。此儀器可程式化為不實施測試，除非碼係正確地藉由儀器預先存取。

如第14及15圖所說明者，容器上編碼方法包括位於基板147且直接地印於試紙容器110或以黏著標籤附接於容器110之電氣傳導編碼圖形，使得儀器130可於附接時與編碼圖形產生接觸。而後儀器130讀取編碼圖形之選擇電氣特性，例如電阻值。電氣值係與儲存於儀器130之用於特定試紙批次之適當碼群組相關聯。當位於基板147之編碼圖形係以新編碼圖形取代時，使用者僅需將容器附接於儀器，而以新編碼值再校準儀器，如上文之方法所述。

整合系統100係設計為使容器110可與可移除儀器130使用或容器110可於鎖固設置位置插入儀器殼體131之插座145，如上文於第5及6圖所述者。容器上編碼方法之優點在於其可於製造商已將試紙120完整地封裝於容器110後應用於測試容器110。熟於此技者將可瞭解其他資訊亦可編碼於容器110，諸如產品型式及測試型式等。

儲存於容器110之資訊可如同用於批次校準之整組參數般複雜或如同與儀器130之批次校準預先程式化相關聯之批次碼索引般簡單。如第16圖所說明者，基板147包括具有16個接觸墊片149或編碼位元之編碼圖形，具有

5 2×10^{16} (65535)個編碼數目或16位元資訊之選擇可能性。碼導體可自基板147曝露或移除，或印刷電氣絕緣圖形可遮蓋傳導基板以產生開啟、關閉、或電阻編碼。當一接觸墊片149係使用為共用編碼位元時，僅有 2×10^{15} (32768)個碼被產生，但要求每一編碼墊片149僅有一接點，因此，更多資訊

10 可被儲存。然而，由於未有共用編碼位元之個別墊片149要求二接點以產生編碼位元，其可減少碼數目。如熟於此技者將可瞭解者，可產生及選擇之碼越多，組構系統之彈性亦越大。編碼架構可類似於在2005年07月15日提出申請且與本申請案共同讓渡之美國專利共同待審查申請案第

15 11/181,778號所說明之用於試紙上編碼之架構，此申請案之內容係包含於此處以為參考。

對編碼接觸墊片149之介面可以類比方式具電阻性及讀取或為數位方式且讀取為開啟或關閉切換閉合。當容器110變為與儀器130接觸時，儀器130以類比電阻容器上編碼

20 讀取電阻值圖形以對特定試紙批次選擇儀器130之適當碼群組。此類比方法要求預先設定電阻階梯(R、2R、4R、8R)，如第17及18圖所述，而與接觸墊片149內部互連，使得印刷非傳導墨水之移置可使用電壓降、電阻、或電流測量而與獨特批次碼資訊產生關聯。電阻器亦可印刷為不同值且以

類似排置讀取。只要每一碼具有至少一未有非接觸傳導墨水之接觸墊片149，此類比方法可同時使用為自動啟動組件，其可產生低阻抗連接以喚醒儀器130。第17及18圖說明個別具有負及正位準觸發器喚醒之類比碼介面。此類比電壓、電阻、或電流位準亦可使用以識別測試型式、模擬測試、檢查試紙120、或檢查已使用之製造測試。

二進位編碼數係編碼為可將圖形導體使用為切換器以開啟或關閉切換器，而表示批次碼之1或0值。類似於類比電阻編碼，於數位傳導編碼中，編碼圖形可再印刷且附接於容器110或直接印刷於容器110。如第19圖所示，碼接觸墊片儀器介面包括微控制器及具有中斷(Int)之類比前端及類比數位(A/D)變換器、數個電阻器(R)、及具有數個切換器(S1、S2、S3、S4、及S5)之試紙連接器介面。當容器110係放置為與儀器130接觸時，儀器130係經由數個中斷而開啟，令至少一接觸切換器關閉。

此數位方法要求將每一接觸墊片149讀取為個別中斷，與類比方法所要求之單一輸入不同。對欲同時使用為自動啟動組件之數位方法而言，輸入需與微控制器之中斷一併佈線或連接。每一碼必需具有至少一未有非傳導墨水之接觸墊片149，使得其可達成低阻抗連接以喚醒微控制器。任擇地，其可令一接觸墊片149單獨專用於喚醒儀器130且指示試紙120或碼印刷是否位於正確位置。

如上文所述，具有高及低阻抗位準之非傳導墨水可產生二進位碼、根據所實施之接觸墊片149之數目產生碼索

引，其中碼數目係為 $N=2^P$ ，且 P 為接觸墊片149之數目。當數位容器上編碼方法與自動啟動組件整合時，可產生之碼數目減少為 $N=2^{P-1}$ 。當試紙120插入儀器130時，其關閉一接觸切換器且儀器130係藉由拉動微控制器之中斷為高或低而喚醒。而後儀器130檢查電壓輸出(V_{out})以判定測試型式並讀取碼位元以判定碼值。碼數目或碼狀態係於儀器返回睡眠前之一片段顯示於儀器130之液晶顯示器(LCD)133。為使用於測試組態，藉由儀器130選擇之碼值係與儀器記憶體之儲存係數組相關聯。此碼亦可與其他試紙參數資訊之型式相關聯，亦即，碼整合性、儀器型式、試紙容器110與儀器130之正確對齊位置、製造儀器品質控制(QC)測試等。製造儀器品質控制(QC)測試可藉由碼電路之額外固定電阻器之插入而識別，取代碼導體之正常電阻，以識別特殊測試。除此之外，其可使用跨數個電阻器(R)之電壓降檢查接觸電阻是否正確或可使用於電阻編碼表示。舉例言之，於容器110設置於與儀器130接觸之處後，儀器130自具有類比數位(A/D)變換器之電阻接觸墊片149讀取接觸電阻以編碼試紙批次碼資訊。

任擇地或除此之外地，容器上編碼方法包括埋置或附接於試紙容器110之編碼記憶體晶片151。此編碼晶片可為電氣可抹除可程式化唯讀記憶體(EEPROM)。將記憶體晶片151埋置於容器110可容許可能相關於試紙批次編碼參數之最大儲存資訊量。記憶體晶片151可安裝於印刷電路板(PCB)153，其係附接於試紙容器110之頂部、底部、或側部。

而後資料被讀取且於印刷電路板(PCB)153插入或附接於儀器130之後傳送至儀器之記憶體(未顯示),使得儀器130上之機械連接接點155與印刷電路板(PCB)153及電氣可抹除可程式化唯讀記憶體(EEPROM)晶片151產生接觸。編碼記憶體晶片151在經濟上有利之處在於更為昂貴之儀器元件130可重複使用數次,其中較便宜之編碼記憶體晶片151可於使用後與使用過之試紙容器110一併丟棄。除此之外,由於容器試紙批次編碼相關性之故,試紙120將不會混雜於不同容器之間。埋置電氣可抹除可程式化唯讀記憶體(EEPROM)記憶體晶片151亦可於完成預定數目之測試時失能。熟於此技者將可瞭解許多其他儲存參數可失能記憶體晶片151,亦即試紙特定測試參數、製造商、測試型式等。

如第20至23圖所示者,記憶體晶片151係與接觸墊片149安裝於印刷電路板(PCB)153以傳送或儲存批次碼資訊於每一試紙容器110。具有編碼資訊之可移除儀器130及印刷電路板(PCB)153可附接於容器110之頂部或底部(第20至22圖)。任擇地,印刷電路板(PCB)153可附接於容器110之底部,而後其可於鎖固設置位置插入儀器殼體131之插座145,如上文第5及6圖所說明者且如第23圖所顯示者。

於另一說明實施例中,容器上編碼方法可包括諸如射頻辨識標籤(RF ID tag)碼或其他近場通訊(NFC)裝置之含有批次校準資訊之射頻(RF)裝置157。射頻(RF)裝置157可埋置於試紙容器110本身或應用為射頻(RF)標籤而設於容器110之頂部、底部、或側部。如第24至26圖所說明者,射

頻識別標籤157係顯示為與用以編碼儀器130與批次指定資訊之儀器130非常接近，近似於0至1mm。可移除儀器130及具有編碼資訊之射頻識別標籤157可附接於容器110之頂部或底部(第24及25圖)。任擇地，射頻識別標籤157可附接於

5 容器110之底部，而後其可於鎖固設置位置插入儀器殼體131之插座145，如上文第5及6圖所說明者且如第23圖所顯示者。

於射頻(RF)裝置157之產生期間，批次校準資訊係無線地程式化於裝置。當無線容器110與儀器130之讀取、寫入、

10 或供電天線非常接近地設置時，亦即距離為0至1mm，射頻(RF)裝置157容許儀器130無線地自容器110讀取批次資訊，消除使用者編碼儀器130之需要。對射頻(RF)裝置157而言，非常接近儀器130是重要的，其可減少供應至射頻識別標籤記憶體裝置157所需之電量。據此，減少電力要求容

15 許微小電池及微小可攜式電池供電儀器裝置之使用，使其可更方便使用者將整合系統置於口袋。

於使用射頻識別標籤157編碼儀器130與批次指定資訊時，此種資訊可直接傳送於儀器之記憶體(未顯示)，使得射頻識別標籤157僅於插入或附接時讀取一次，如此一來即可

20 自動編碼儀器以供使用。此方法對使用者而言係非技術相依且係明顯的，其可消除與忘記改變碼晶片或舊技術之按鈕碼有關之一般編碼錯誤。由於容器試紙批次碼相關性之故，試紙不會混雜於不同容器之間。除此之外，射頻識別標籤157可於知悉製造資訊後快速程式化。射頻識別標籤

157亦可於完成預定數目之測試時失能。熟於此技者將可瞭解許多其他儲存參數可失能射頻識別標籤157，亦即試紙指定測試參數、製造商、測試型式等。

雖然上文所述之容器上編碼方法係設計為可防止儀器校準錯誤，整合診斷測試系統100更利用額外安全防護最小化使用者錯誤地使用儀器130與來自儀器130並未校準之廠牌或批次之測試媒體的機會。舉例言之，整合診斷系統100可包括一或多個可於特定觸發事項發生時失能儀器之一或多個功能的防護措施。舉例言之，此防護措施可於儀器130使用特定時間期間或特定測試量、或與特定測試媒體量使用後變為完全無法操作。而後儀器130可簡單地處理或送回製造商以再製造。任擇地，此防護措施可僅令控制器(未顯示)之診斷測試功能變為無法操作，或簡單地防止儀器顯示診斷測試之結果。而後使用者可保留儀器130以使用其剩餘功能。熟於此技者將可瞭解其可利用其他安全防護最小化及防止儀器校準錯誤。

3.可再填充試紙容器

如第27圖所示，作為範例用之整合診斷測試系統100包括用以包含諸如試紙120之測試媒體之容器110，及用以使用包含於容器110之試紙120實施診斷測試之儀器130。整合系統100可更包括具有乾燥片161之可用以再填充試紙容器110之試紙箔片袋159，如此一來即可節省替換具有附接儀器130之容器110之成本。使用者可簡單地購買具有乾燥片161之試紙箔片袋159以於空乏時再填充容器110。此再填

充方法可使用於上文所述之任意容器上編碼方法，包括使用編碼接觸墊片147、編碼記憶體晶片151、及射頻識別標籤裝置157。

5 熟於此技者考量說明書所作之說明及本發明之實施方式將可清楚瞭解本發明之其他實施例。說明書及範例係僅作為說明之用，本發明之真實範圍及精神係藉由後附申請專利範圍加以指示。

【圖式簡單說明】

10 第1圖係與本發明一致之整合系統之第一實施例的立體圖。

第2圖係與本發明一致之整合系統之第二實施例的立體圖。

第3圖係與本發明一致之整合系統之第三實施例的立體圖。

15 第4圖係與本發明一致之整合系統之第四實施例的截面圖。

第5圖係與本發明一致之整合系統之第五實施例的立體圖。

20 第6圖係與本發明一致之整合系統之第六實施例的立體圖。

第7圖係包含組構為可容置一或多個用於診斷測試之裝置之支持器的儀器殼體的立體圖。

第8圖係設有發光二極體於其上之容器的立體圖。

第9圖係設有發光二極體於儀器上之容器的立體圖。

第10圖係額外地設置用以照射容器外部之發光二極體的容器的立體圖。

第11圖係以環繞容器設置之夾具之形式的支持器的立體圖。

5 第12圖係以用於包含容器及刺血針裝置之孔的形式的支持器的立體圖。

第13圖係與本發明一致之整合系統之第七實施例的截面圖。

10 第14圖係附接於具有可移除儀器之試紙容器之傳導編碼圖形的立體圖。

第15圖係附接於插入儀器插座之試紙容器之傳導編碼圖形的立體圖。

第16圖係具有數個編碼接觸墊片之基板之立體圖。

15 第17圖係具有負位準觸發器喚醒之類比碼介面之立體圖。

第18圖係具有正位準觸發器喚醒之類比碼介面之立體圖。

第19圖係數位碼接觸墊片儀器介面之立體圖。

20 第20圖係具有接觸墊片之印刷電路板之記憶體晶片的頂視及底視圖。

第21圖係具有接觸墊片之印刷電路板之記憶體晶片及附接於試紙容器底部之可移除儀器的立體圖。

第22圖係具有接觸墊片之印刷電路板之記憶體晶片及附接於試紙容器頂部之可移除儀器的立體圖。

第23圖係具有附接於插入儀器插座之試紙容器底部的接觸墊片之印刷電路板之記憶體晶片的立體圖。

第24圖係與可移除儀器非常接近且附接於試紙容器頂部之射頻識別標籤之立體圖。

5 第25圖係與可移除儀器非常接近且附接於試紙容器底部之射頻識別標籤之立體圖。

第26圖係與可移除儀器非常接近且附接於插入儀器插座之試紙容器底部之射頻識別標籤的立體圖。

10 第27圖係具有乾燥片之用以再填充可再填充試紙容器之箔片袋的立體圖。

【主要元件符號說明】

100…整合系統	143…凸部
110…容器	144…支持器
111…開口	145…插座
112、242…凸緣	147…基板
120…試紙	149…接觸墊片
121…樣本腔室	151…記憶體晶片
125…頂部試紙	153…印刷電路板
130…儀器	157…射頻裝置
131…殼體	159…試紙箔片袋
132…按鈕	161…乾燥片
133…顯示器	241…凸伸部
140…閉合部	251…樞紐

- | | |
|----------------|------------|
| 252…環 | 328…箭號 |
| 253…發光二極體(LED) | 412…檢測器 |
| 360…採血裝置 | 460…試紙分配機構 |
| 312…後向本體 | 510…盒 |
| 314…指蓋 | 516…彈簧 |
| 318…外部噴嘴 | 518…頂部 |
| 320…刺血針 | 520…插槽 |
| 321…接觸表面 | 608…支持器夾具 |
| 322…內部噴嘴 | 310…支持器孔洞 |
| 324…觸發器 | |
| 326…深度指示器 | |

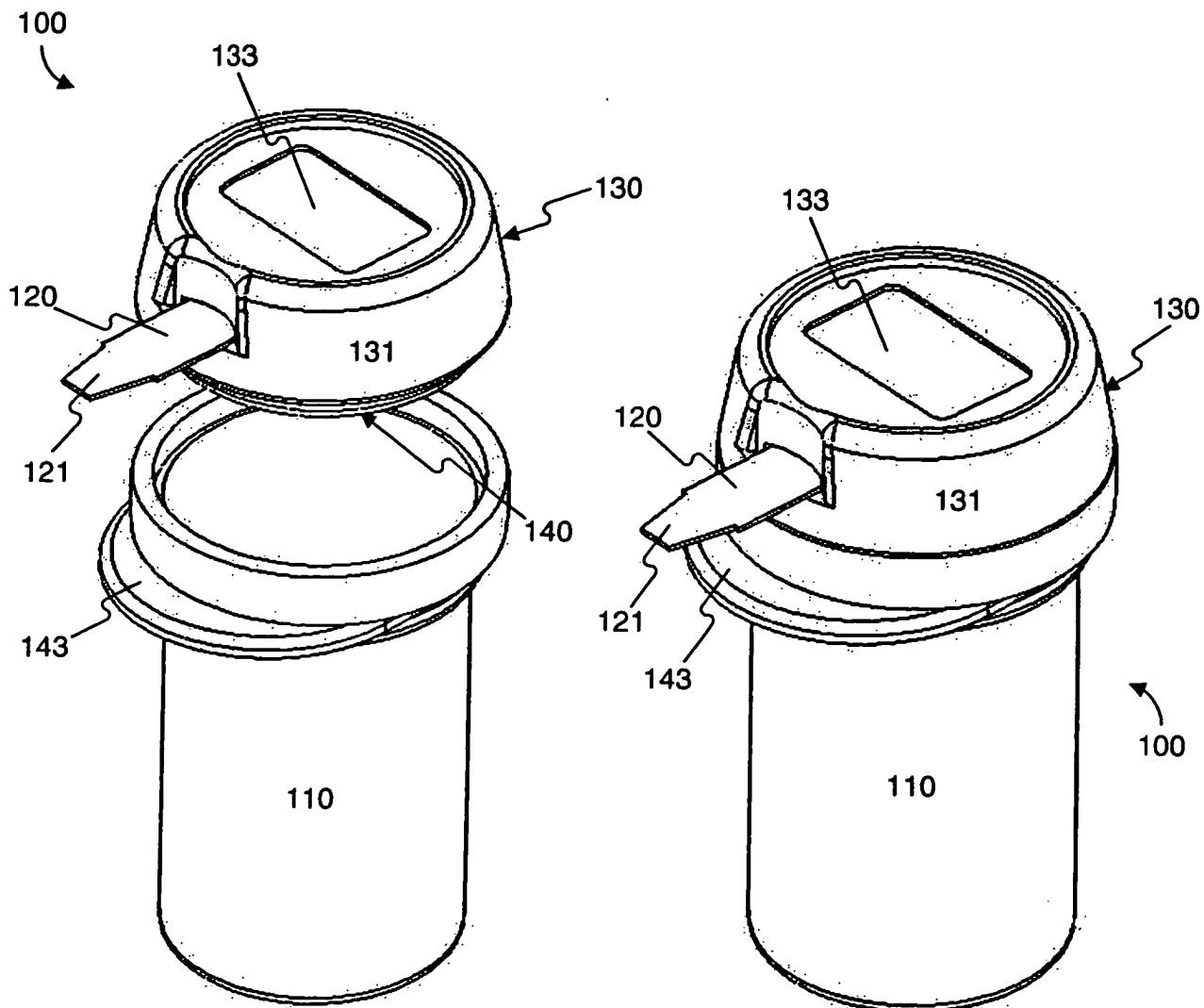
五、中文發明摘要：

用以診斷測試之系統可包括用以實施診斷測試於應用於測試媒體之樣本的儀器，此儀器具有殼體及用以接收表示編碼資訊之信號的介面，以及組構為可包含與儀器相容之測試媒體之容器，此容器具有相關聯之編碼元件。此外，此系統可提供用以自內部互連測試容器移除儀器並將其再附接於使用可再校準用於新試紙容器之儀器的容器上編碼方法之新容器之機構。此系統可更進一步提供諸如刺血針之可操作地連接於容器之取樣裝置，使得使用者可使用取樣裝置獲得樣本，而無需斷開取樣裝置與容器。除此之外，此系統可更進一步提供包括具有乾燥片之用以於空乏時再填充試紙容器之試紙箔片袋的可再填充試紙容器。

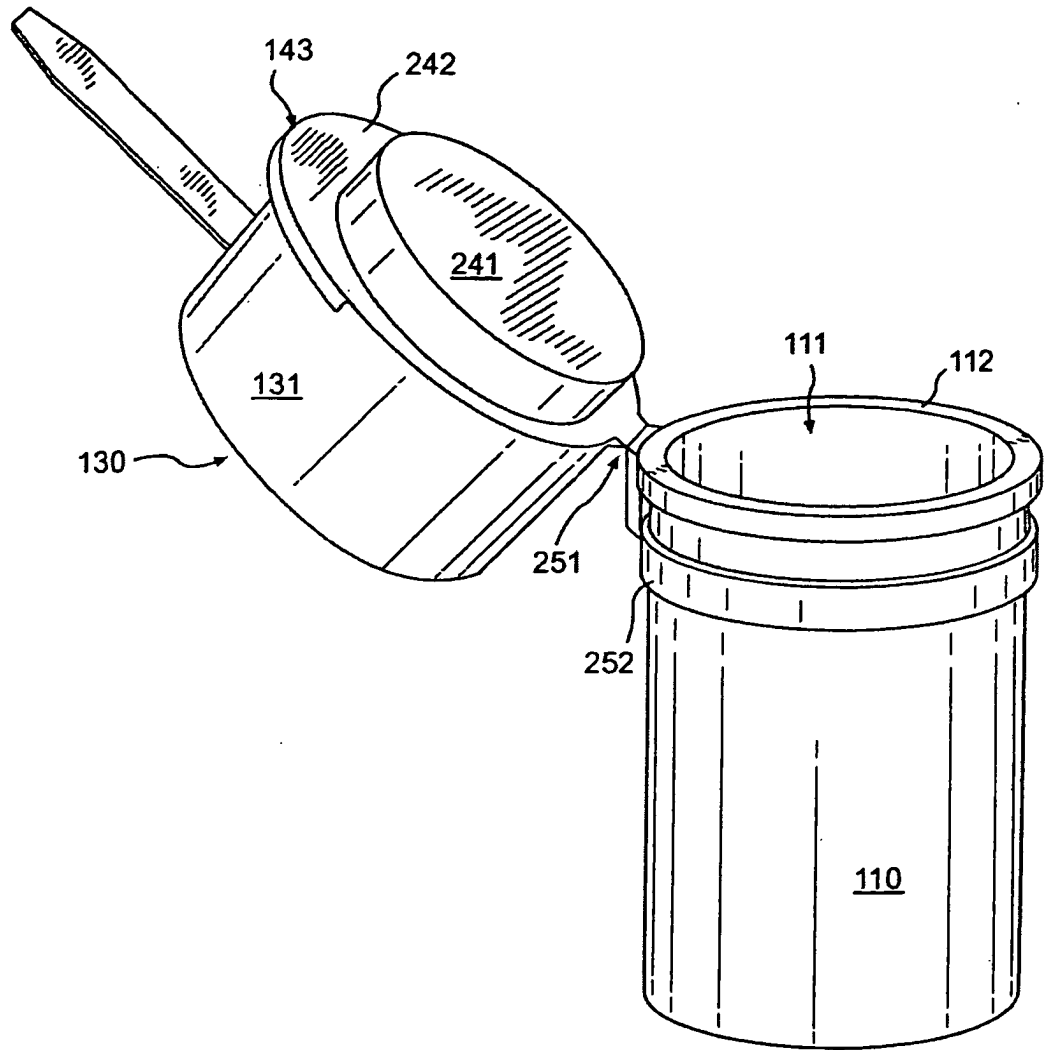
六、英文發明摘要：

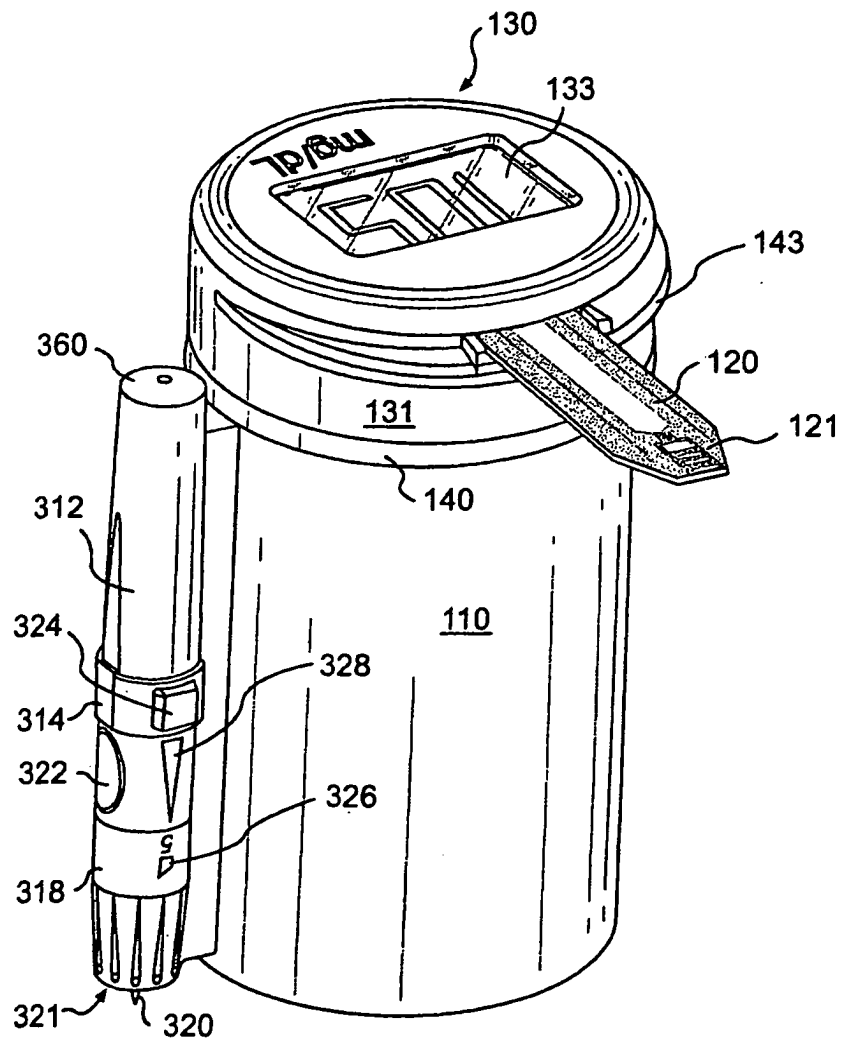
A system for diagnostic testing may include a meter for performing a diagnostic test on a sample applied to a test media, the meter having a housing and an interface for receiving a signal representing coding information, and a container configured to contain test media compatible with the meter, the container having a coding element associated therewith. Additionally, the system may provide a mechanisms for removing the meter from an interconnected test container and reattaching it to a new container using on-container coding methods that can recalibrate the meter for the new container of test strips. The system may further provide a sampling device, such as a lancet, operably connected to the container such that that a user may use the sampling device to obtain a sample without disconnecting the sampling device from the container. In addition, the system may further provide a refillable test strip container which includes a foil pouch of test strips with a desiccant pill used to refill test strip container when empty.

第 1 圖



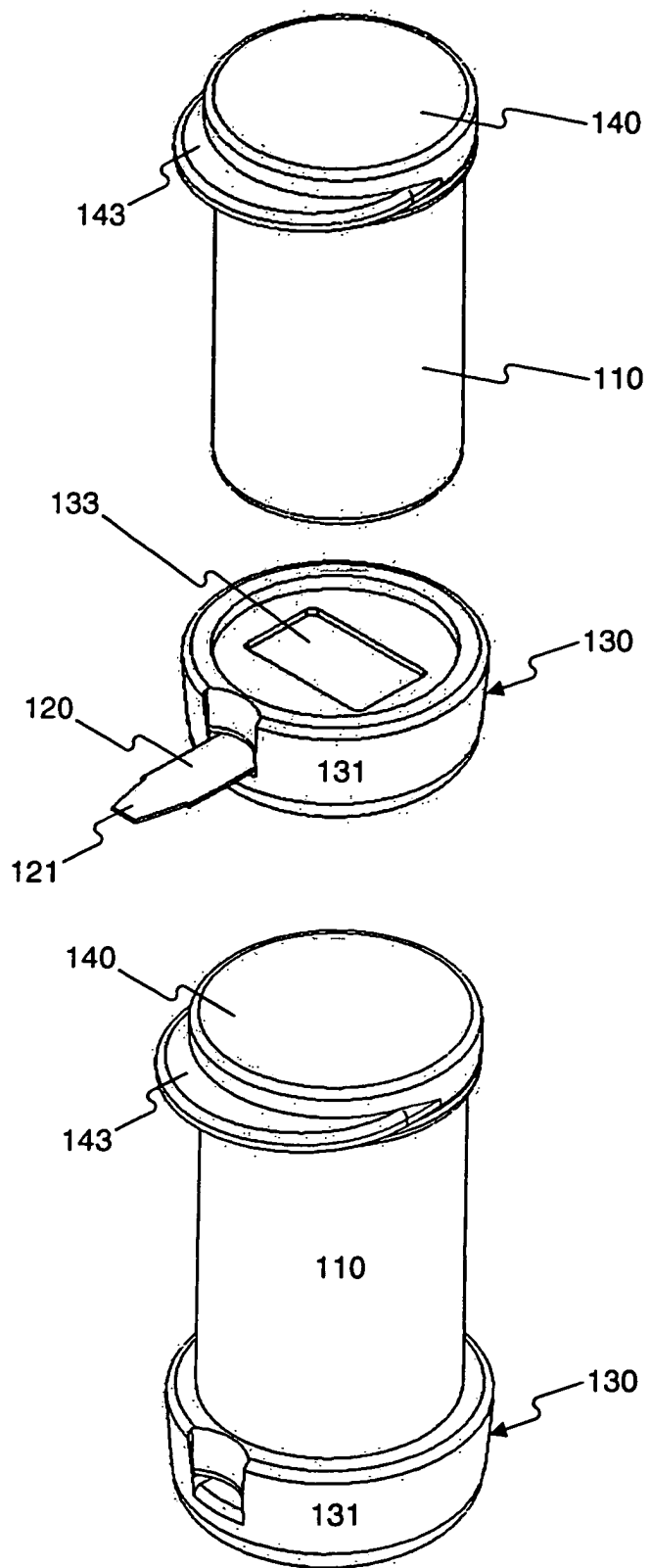
第 2 圖



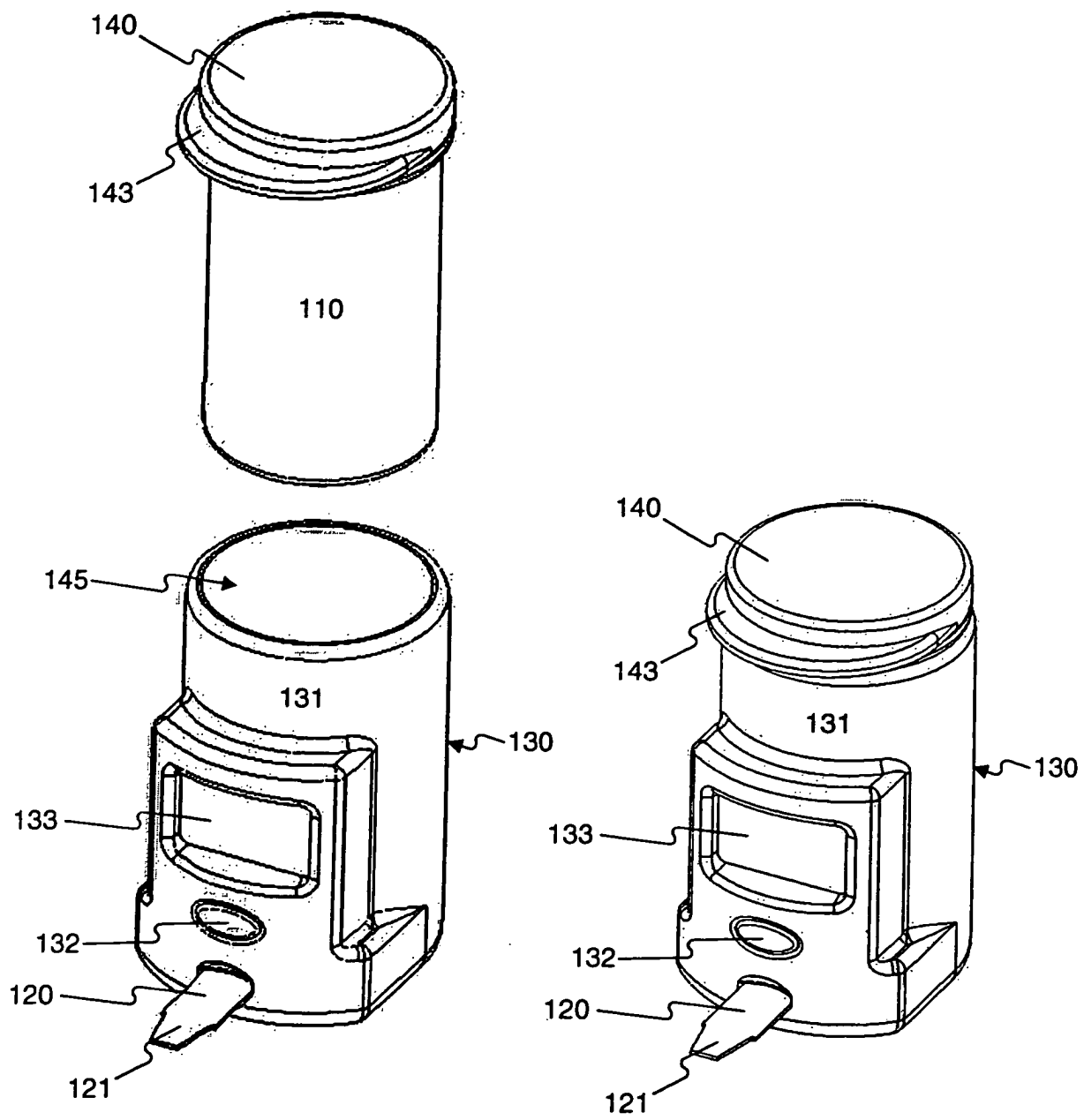


第 3 圖

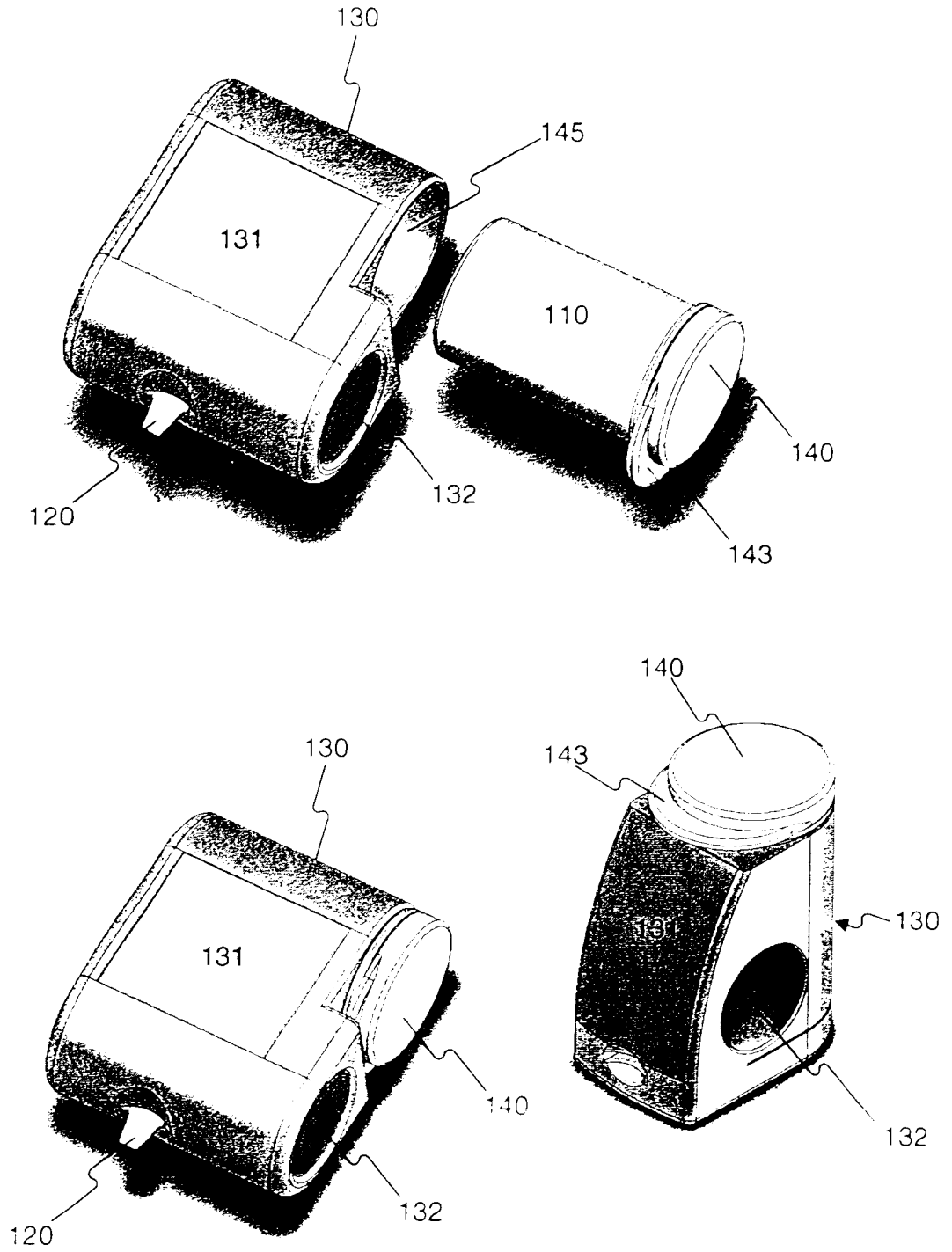
第 4 圖



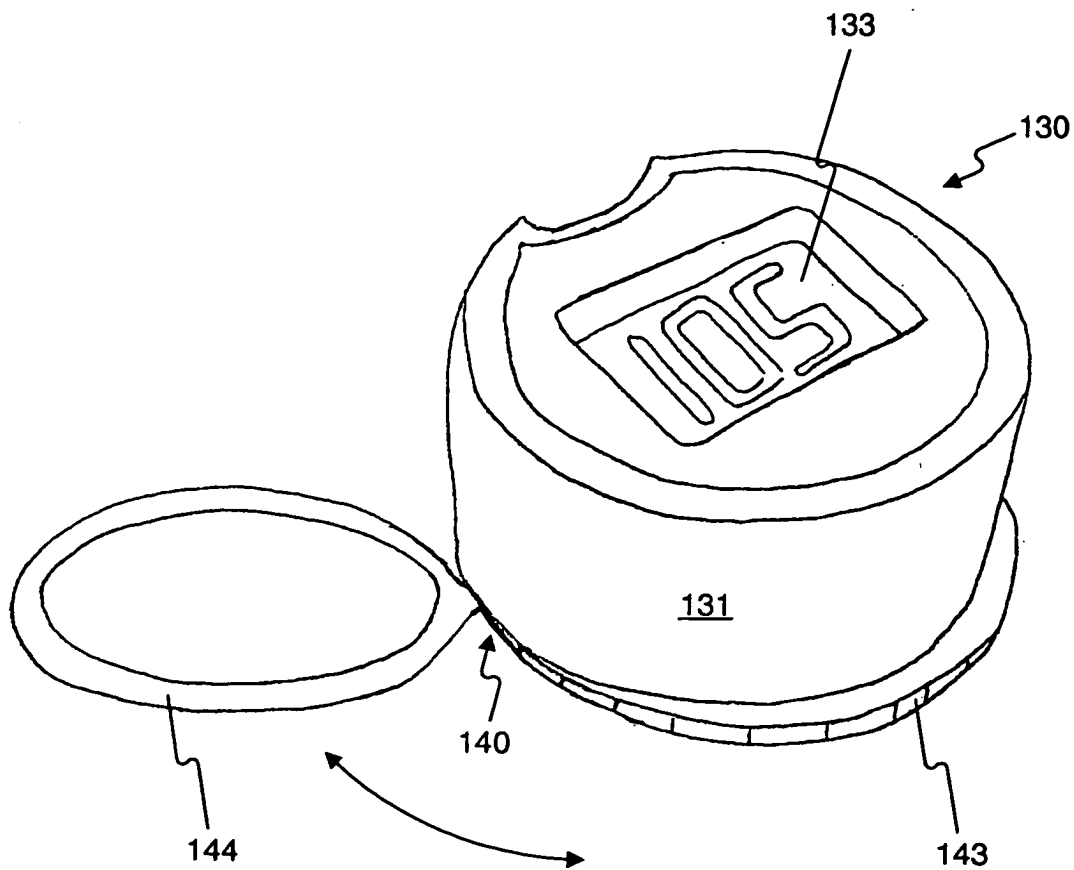
第 5 圖



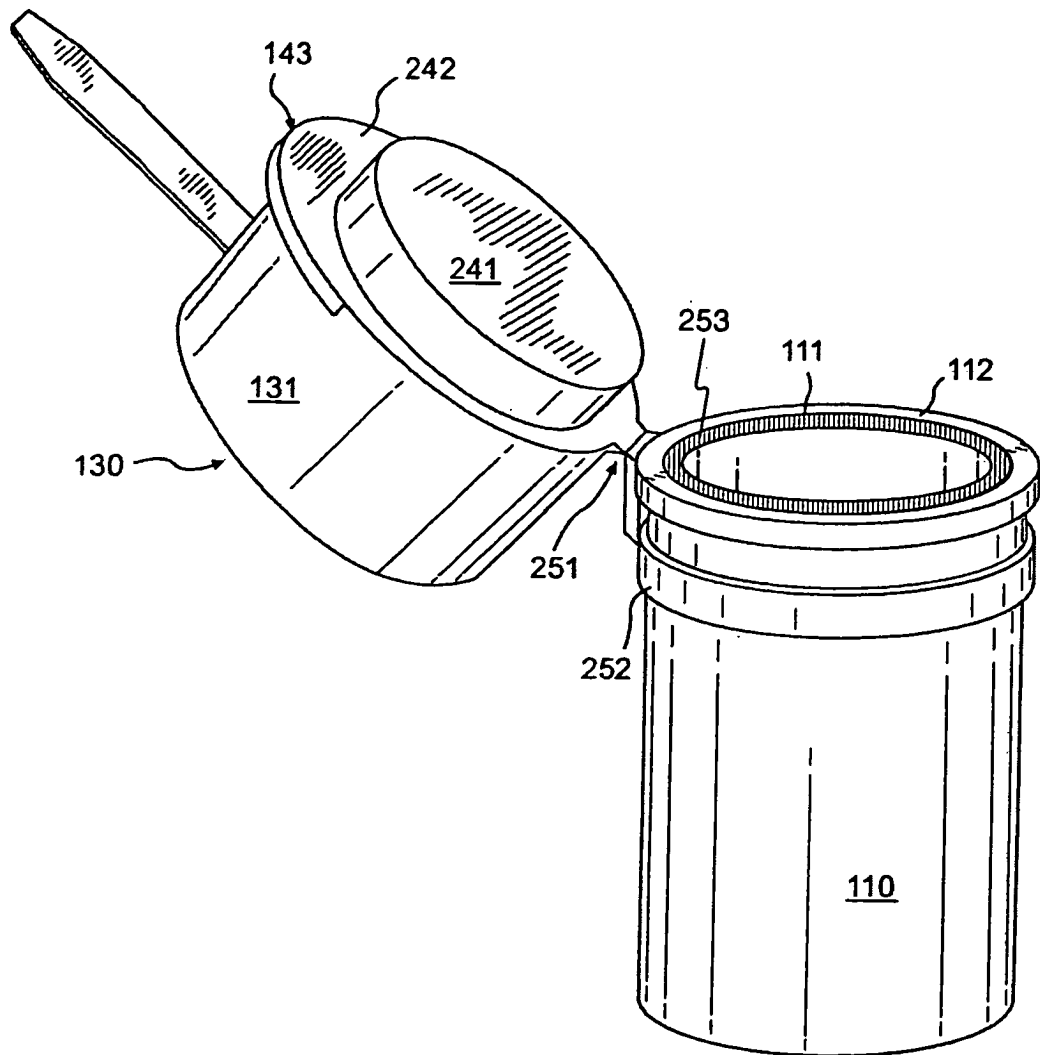
第 6 圖



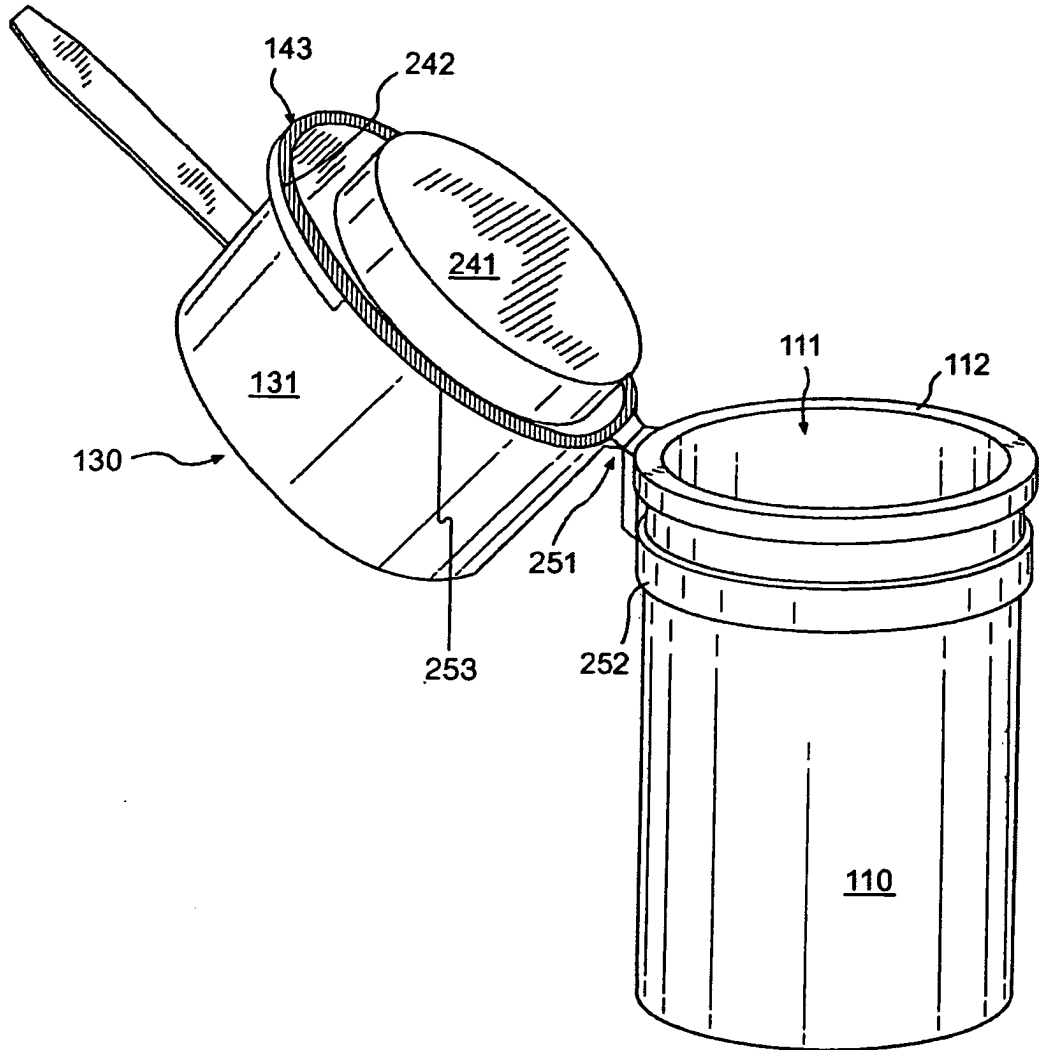
第 7 圖



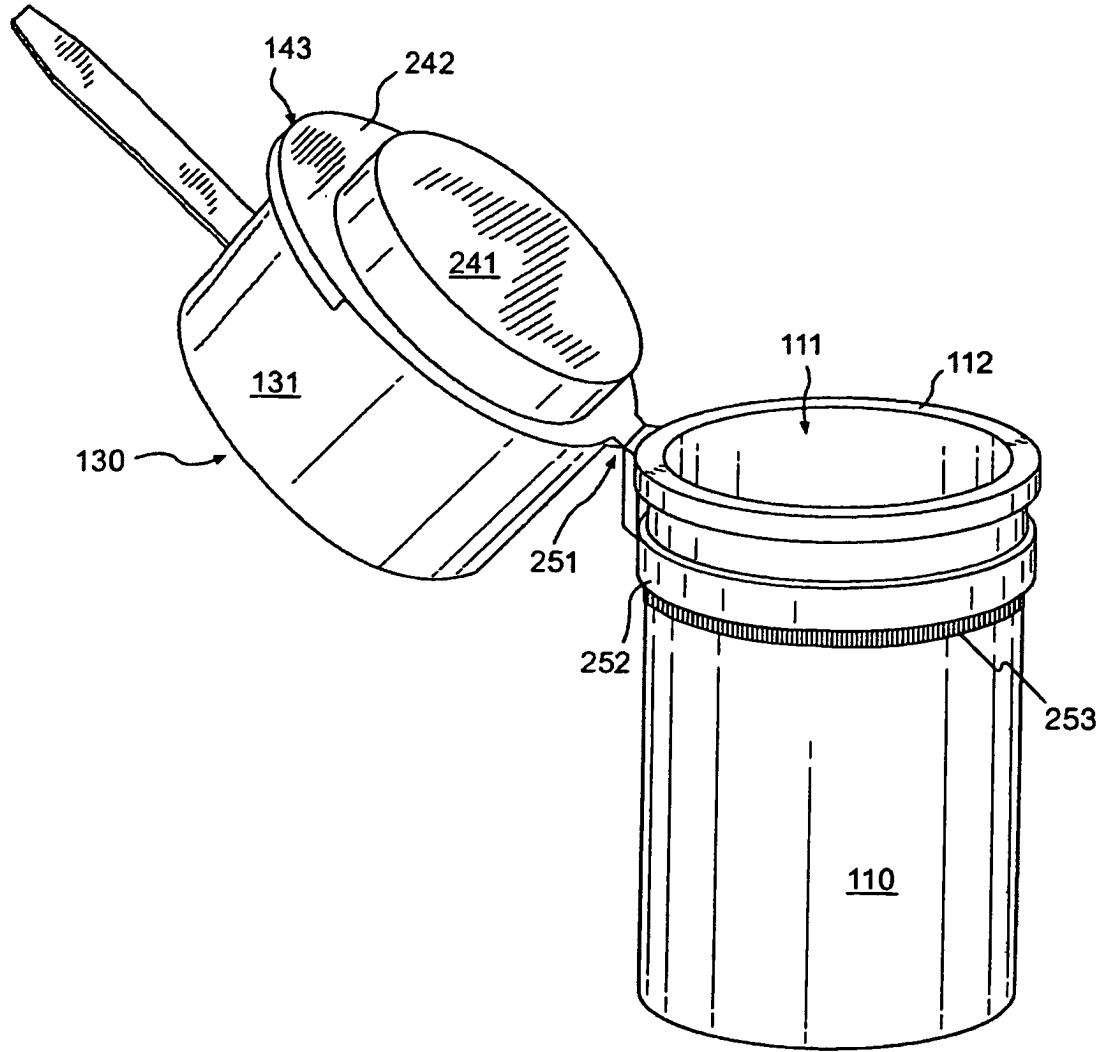
第 8 圖



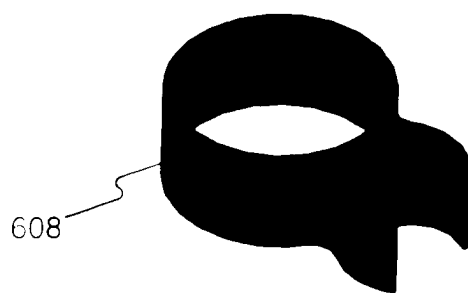
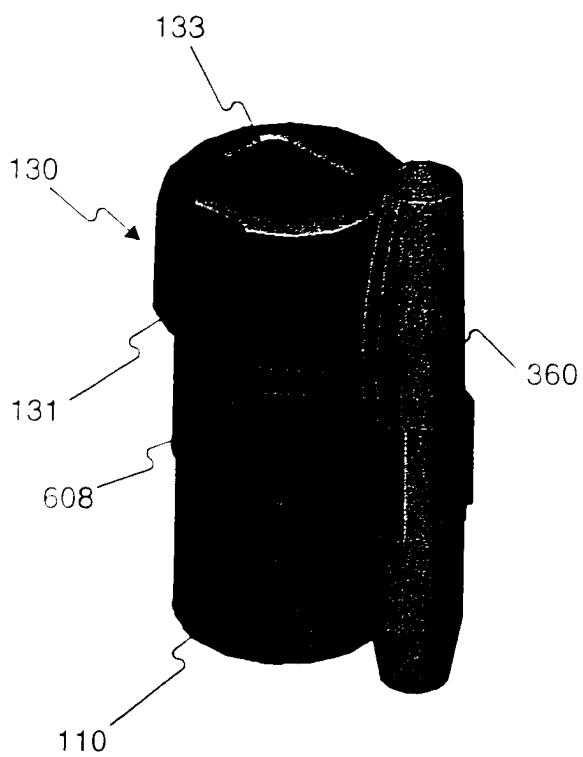
第 9 圖



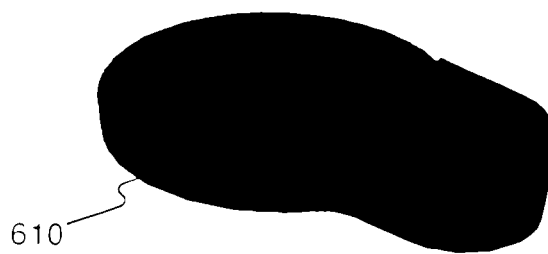
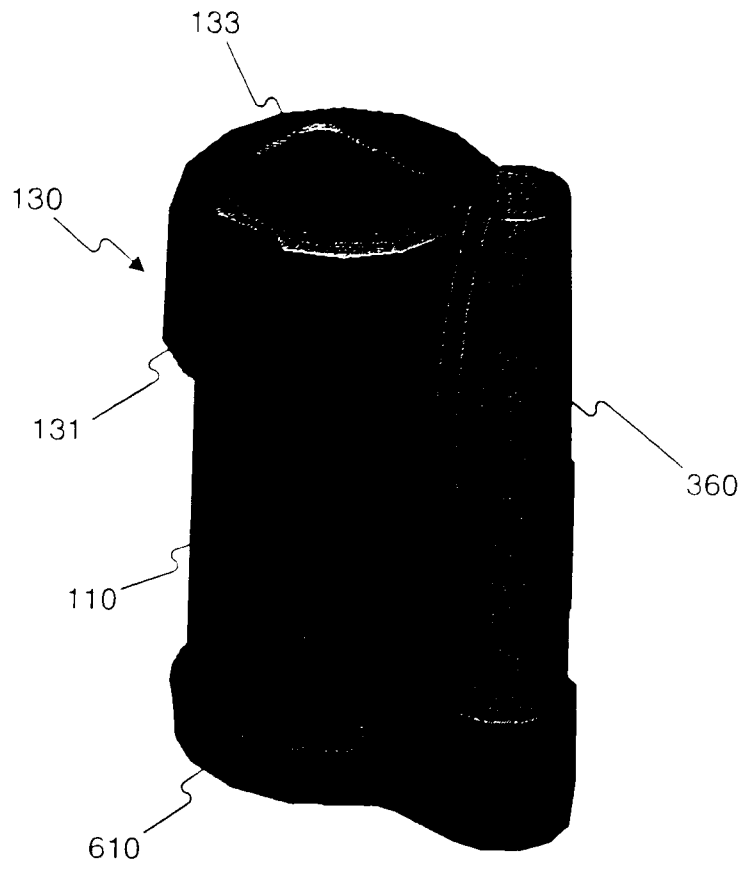
第 10 圖



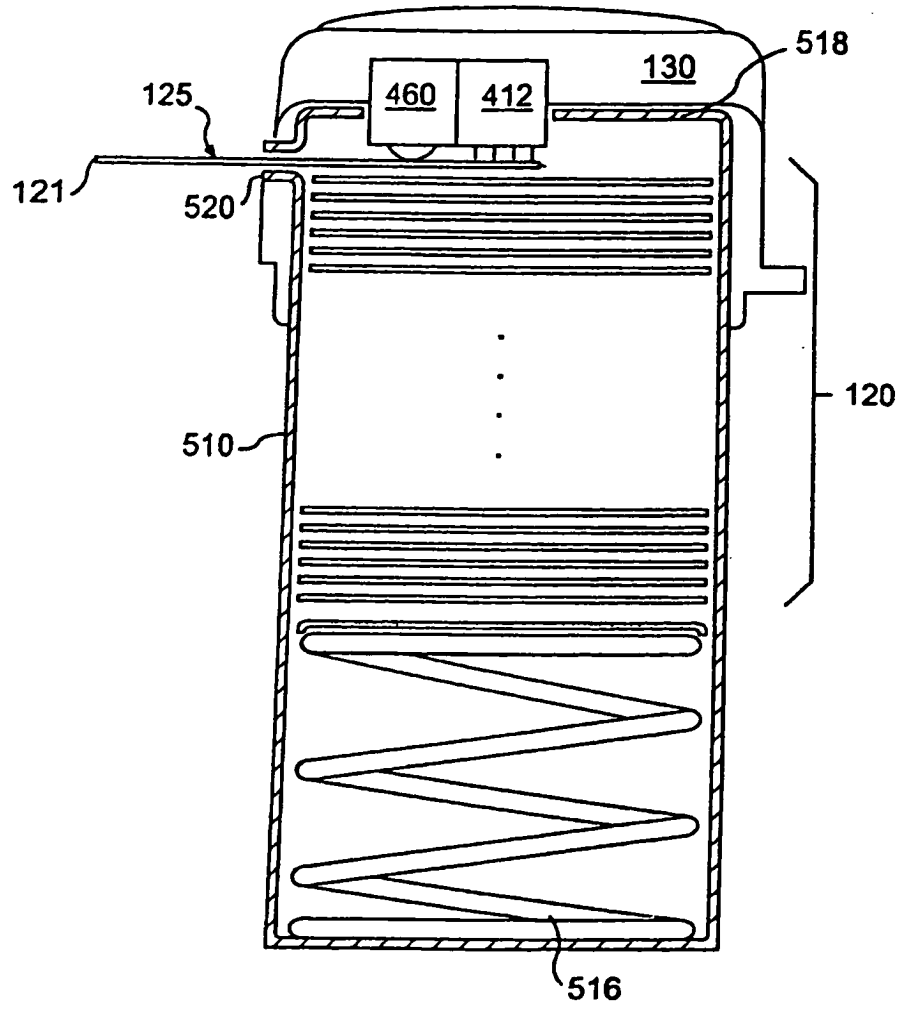
第 11 圖



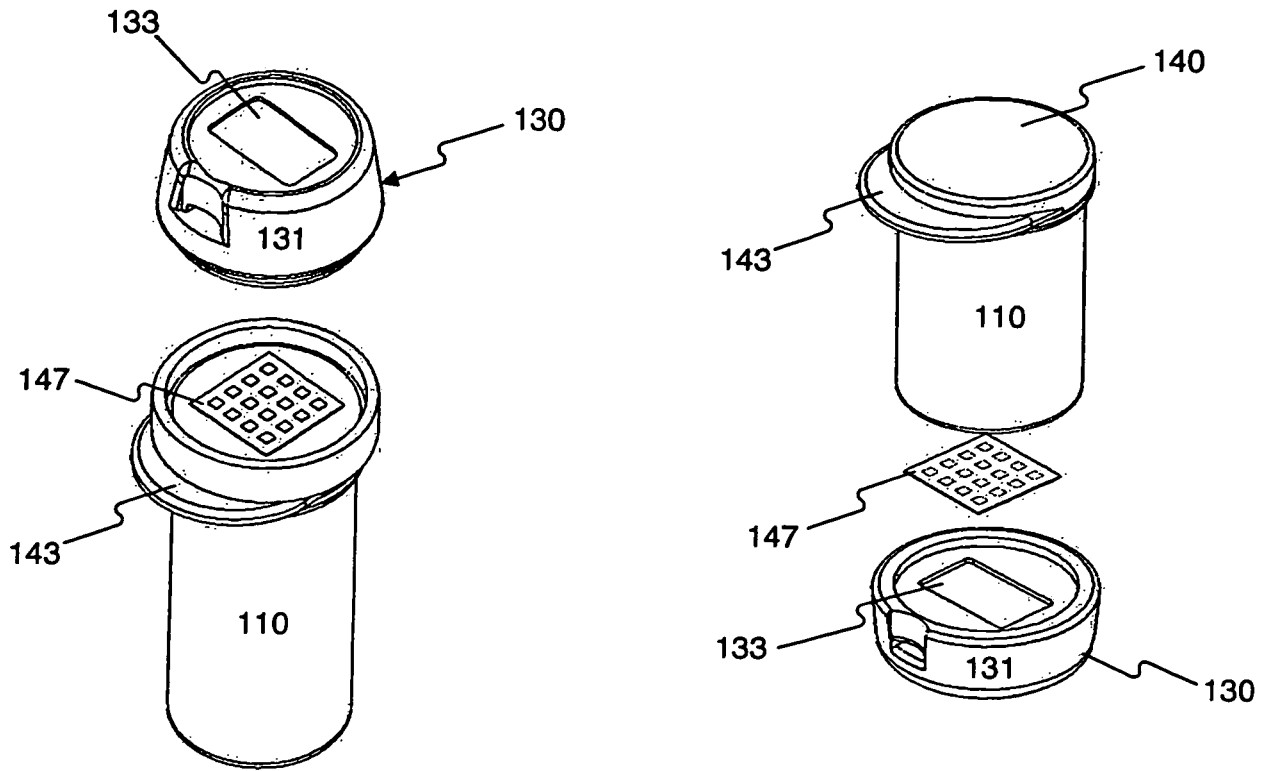
第 12 圖



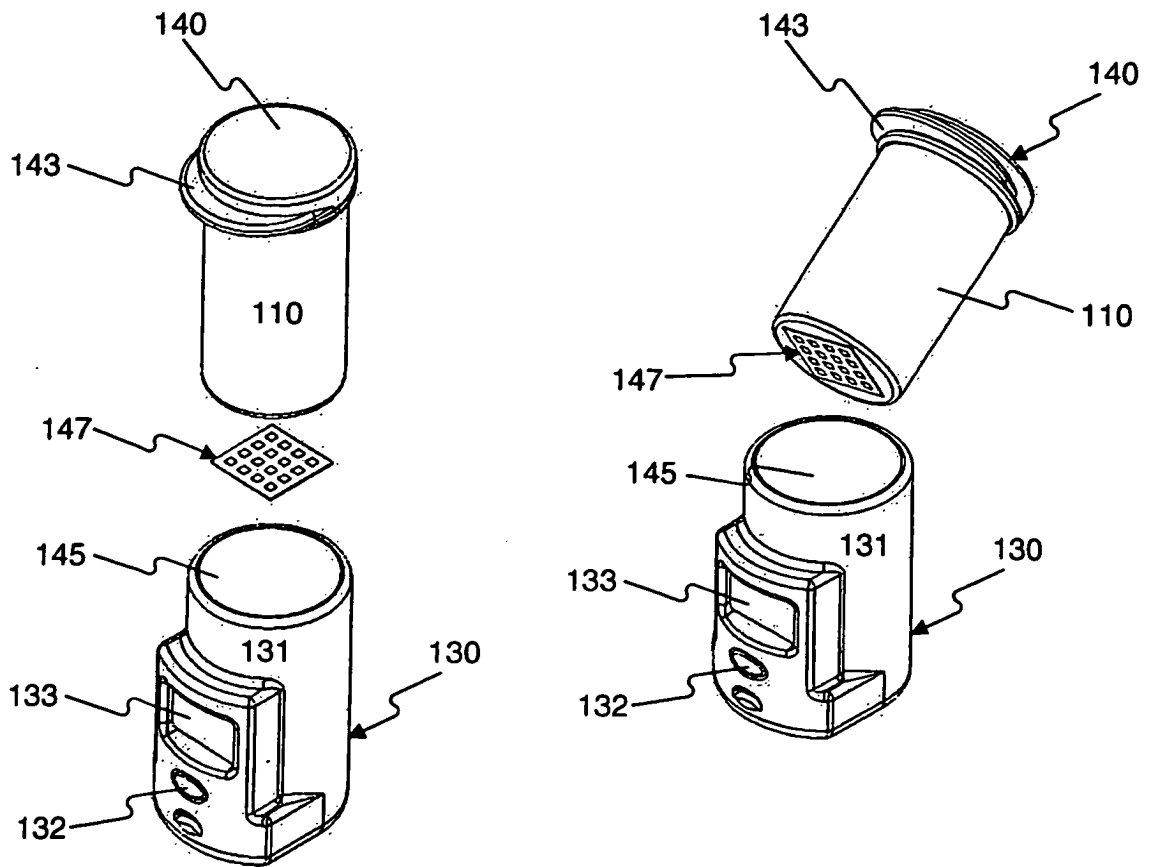
第 13 圖



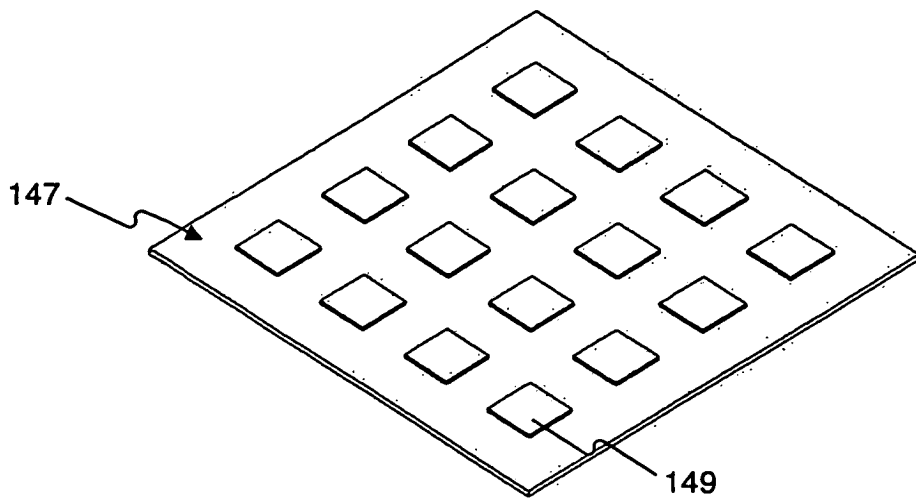
第 14 圖



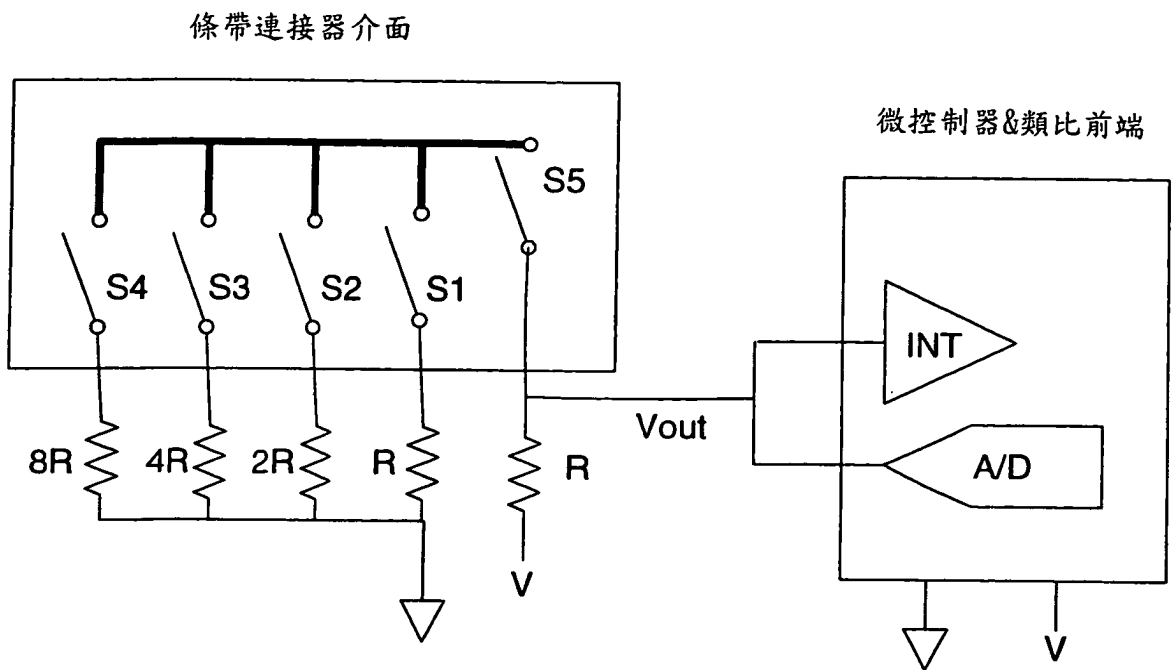
第 15 圖



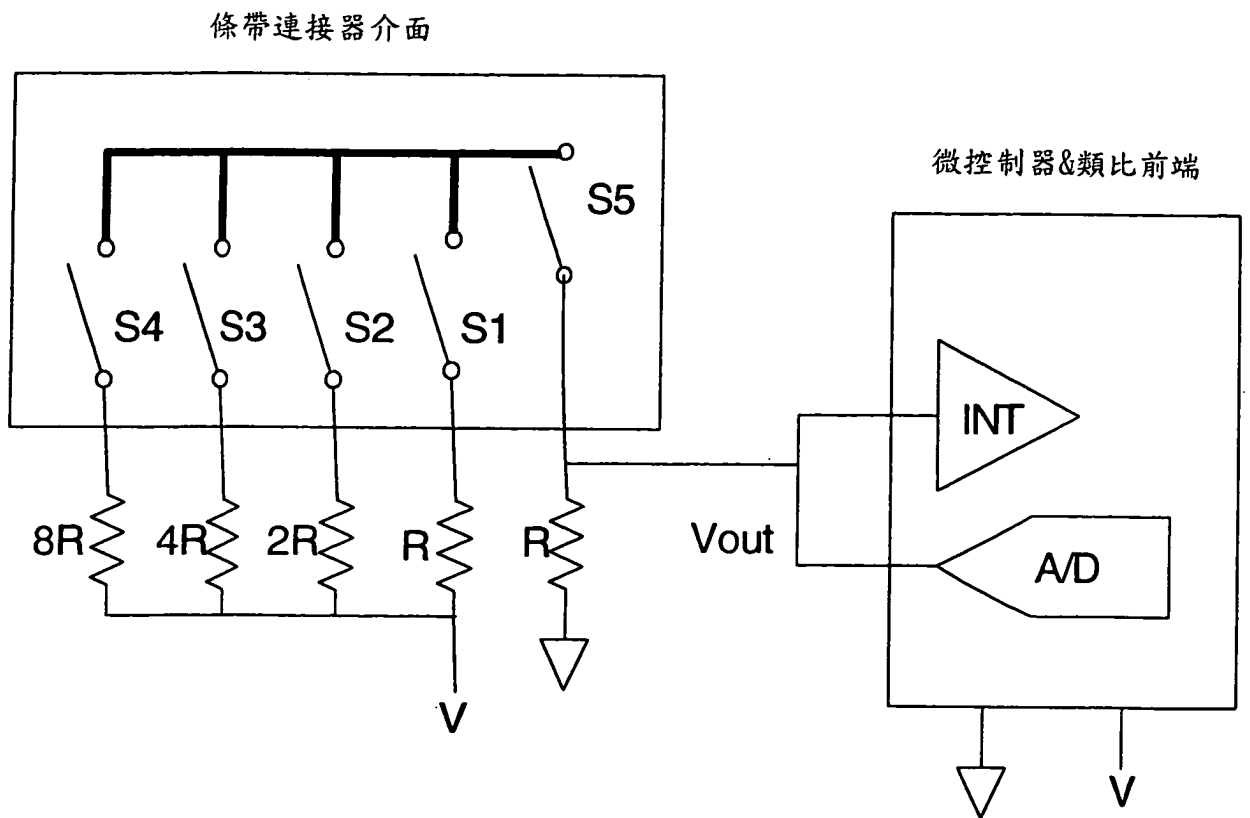
第 16 圖



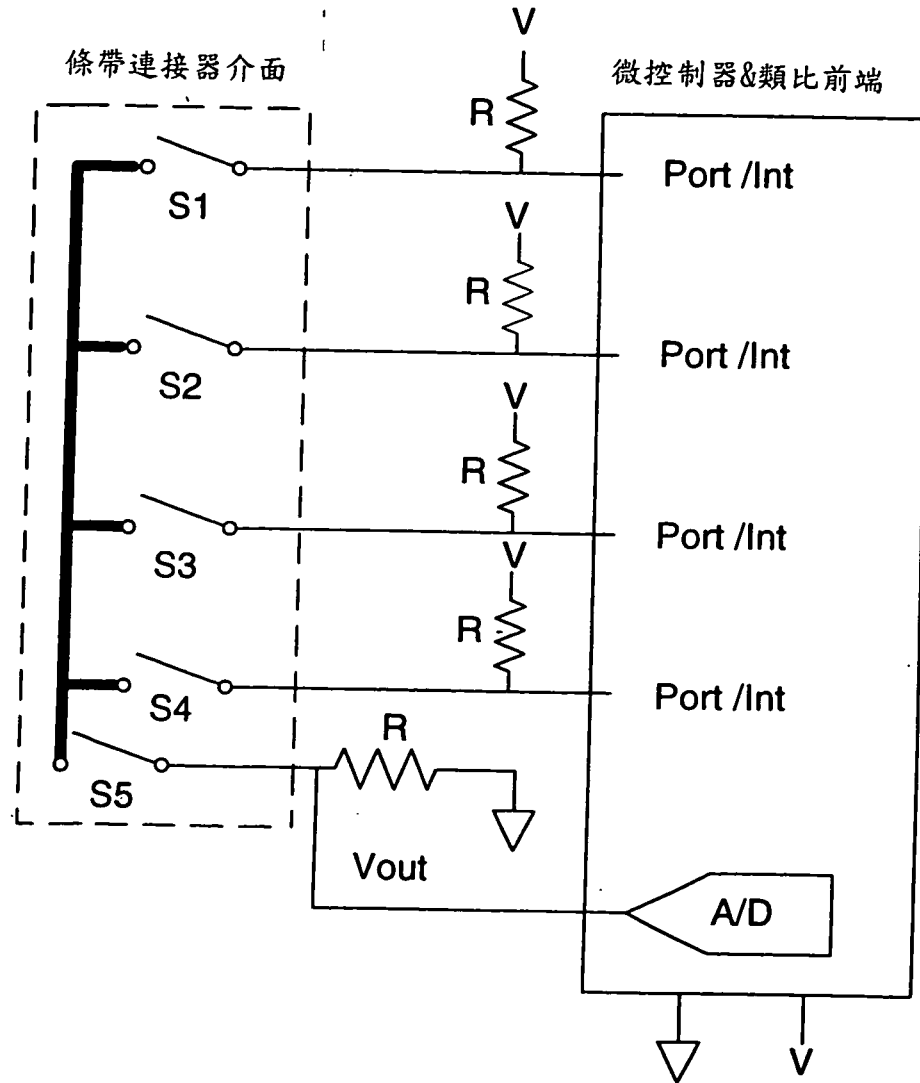
第 17 圖



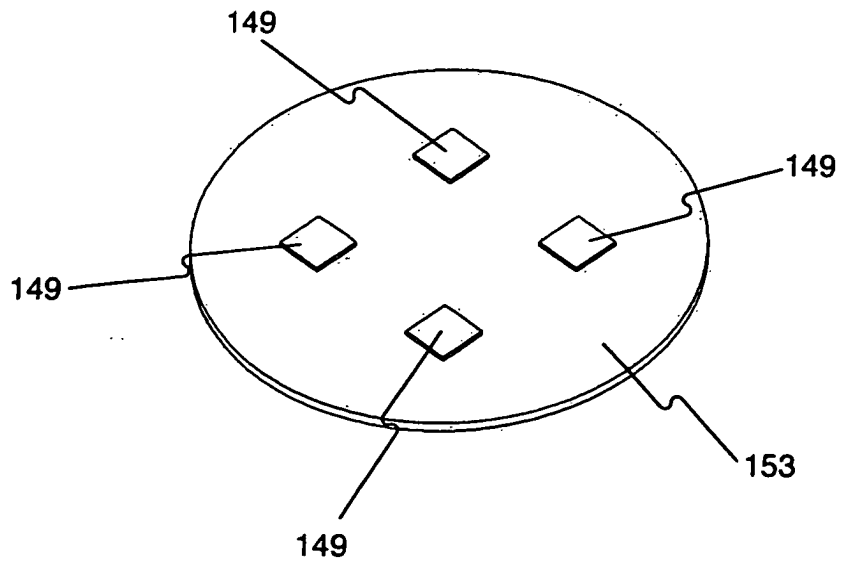
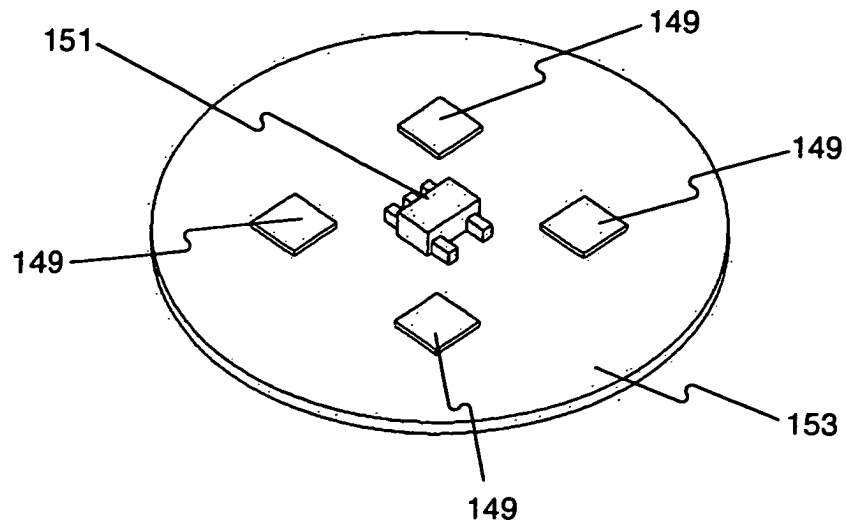
第 18 圖



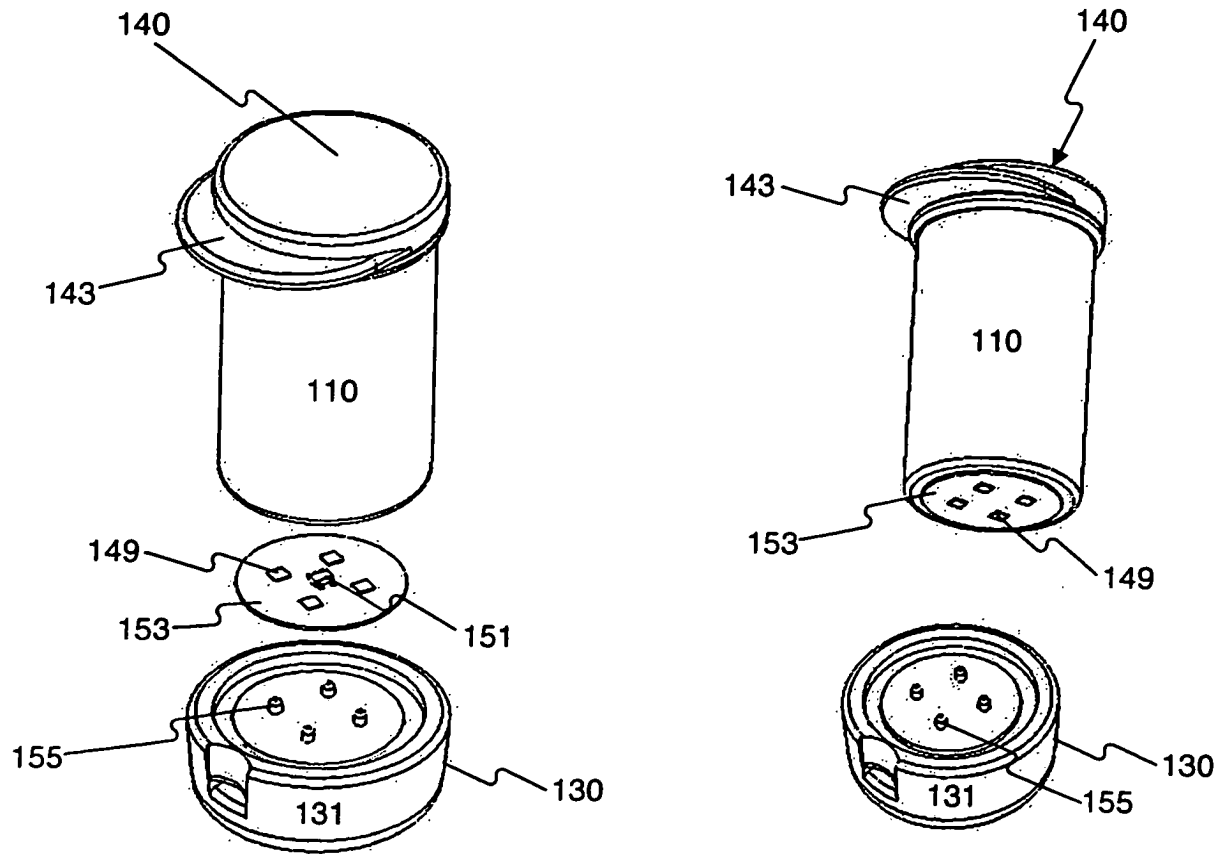
第 19 圖



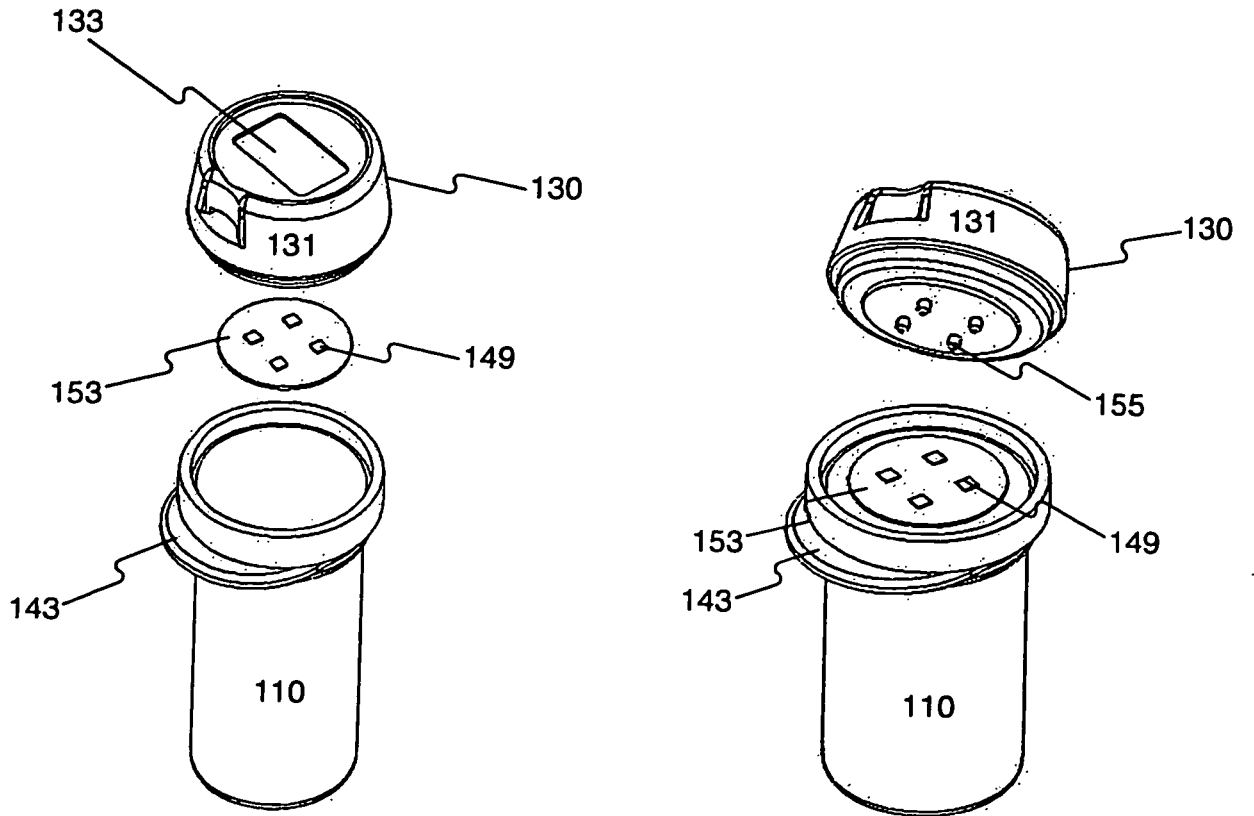
第 20 圖



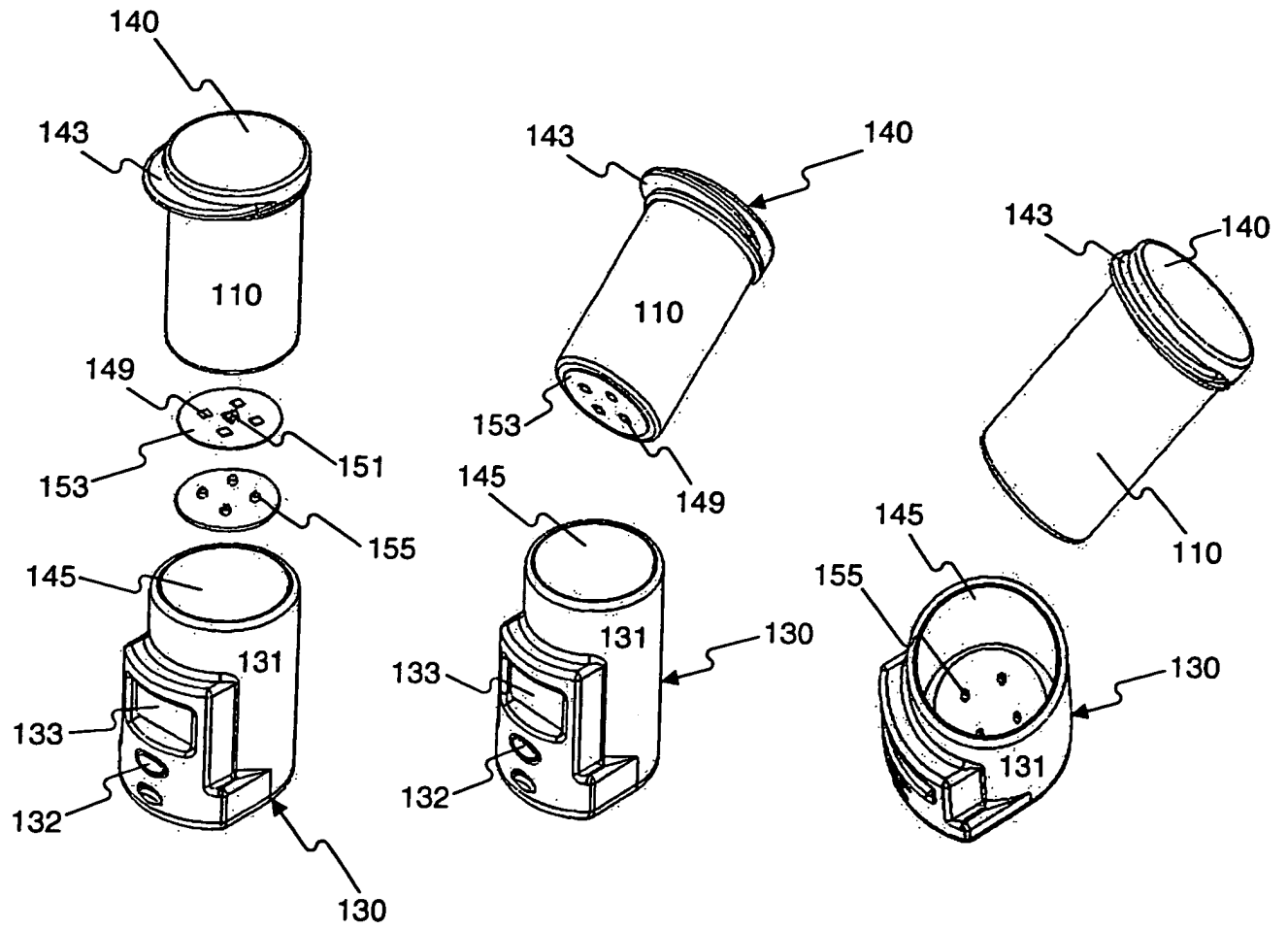
第 21 圖



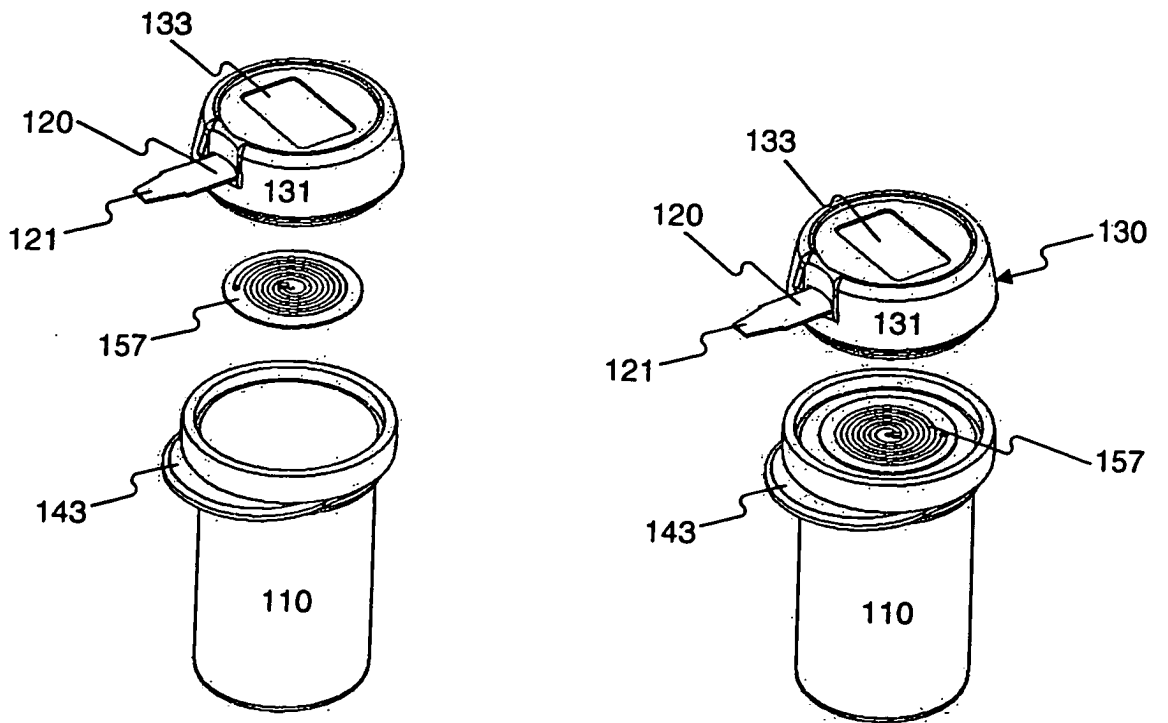
第 22 圖



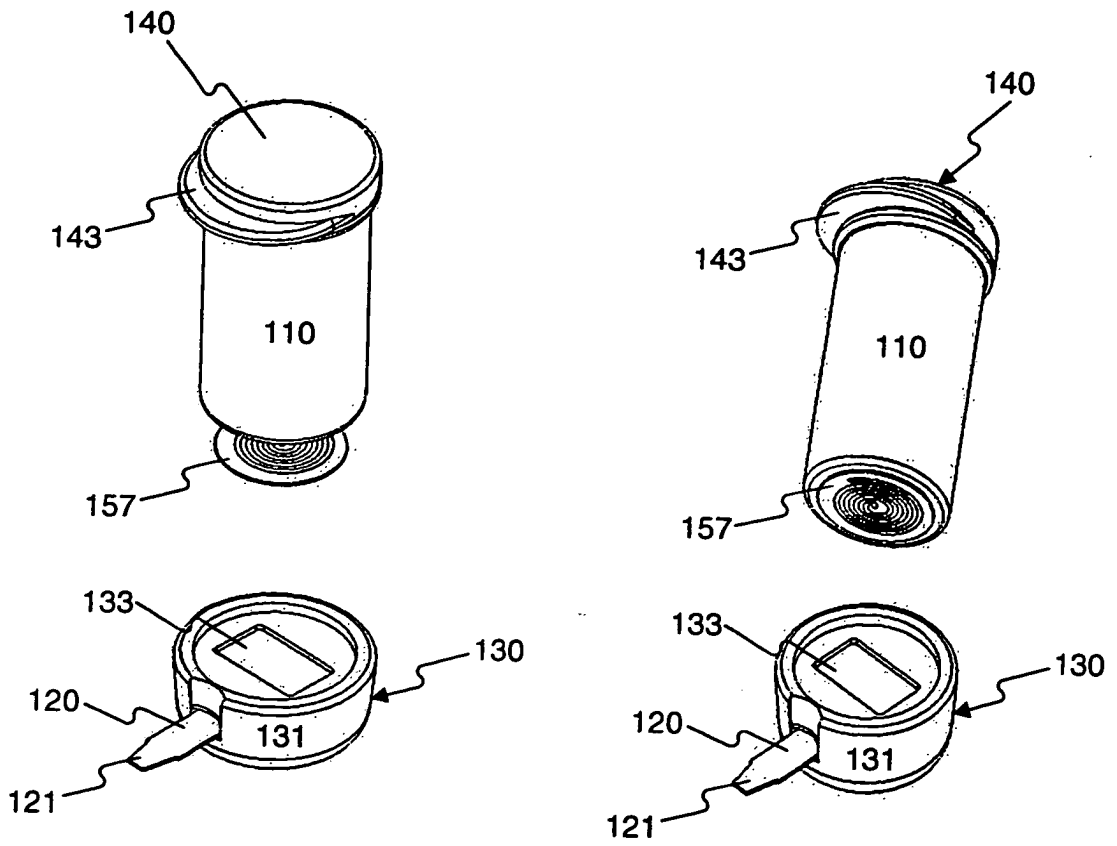
第 23 圖



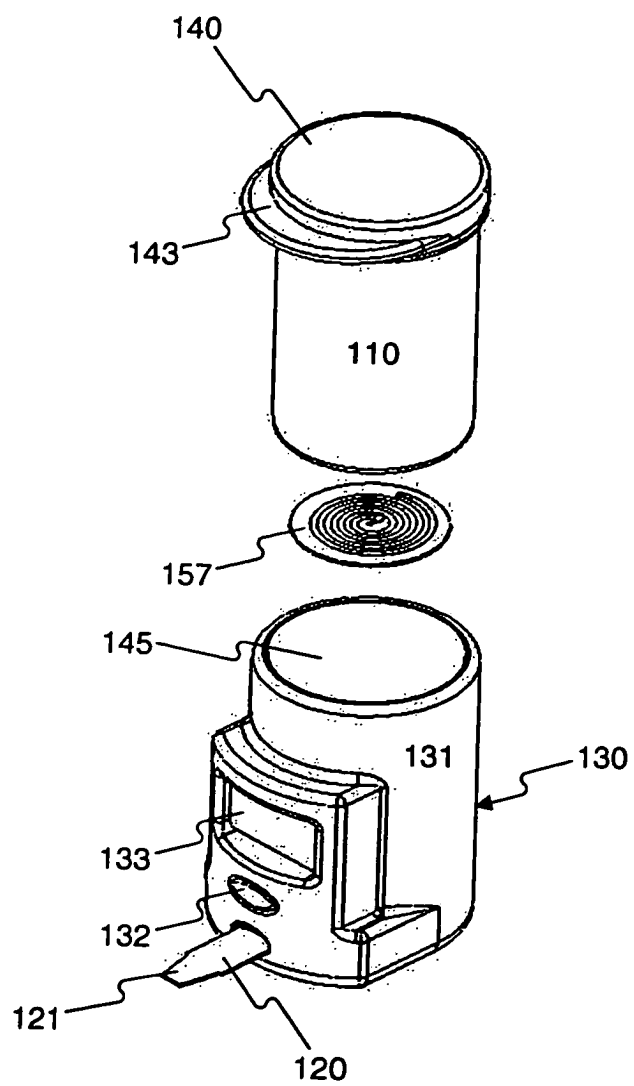
第 24 圖



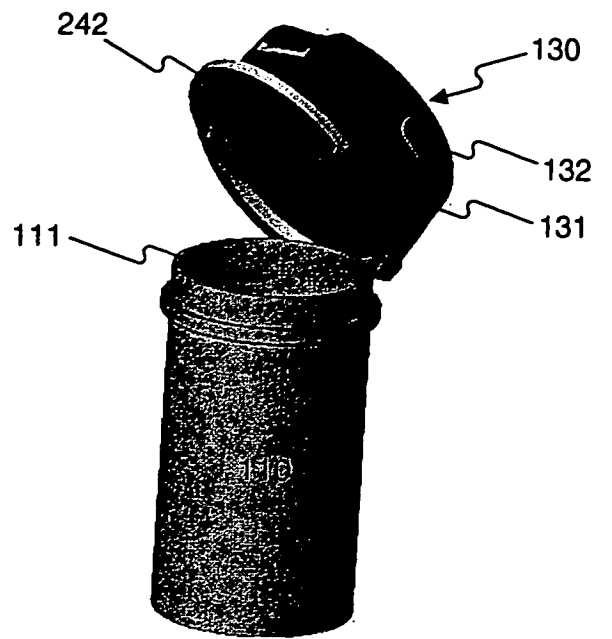
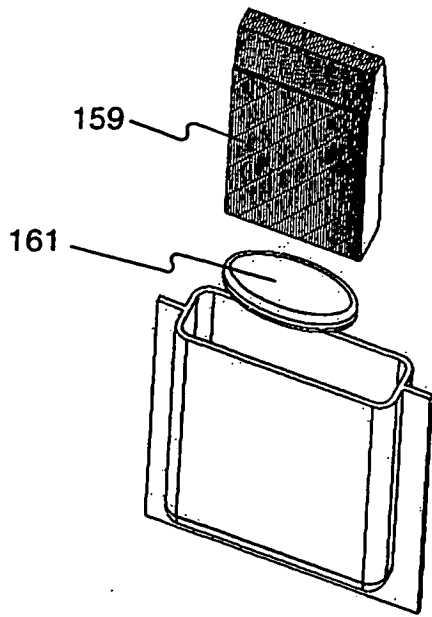
第 25 圖



第 26 圖



第 27 圖



七、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第 (1) 圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

100…整合系統

110…容器

120…試紙

121…樣本腔室

130…儀器

131…殼體

133…顯示器

140…閉合部

143…凸部

八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

發明專利說明書

89年10月6日修正替換頁

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：Q6106764

※申請日期：Q6.2.27

※IPC 分類：G01N 33/50

(2006.01)

A61B 5/00

(2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

用於編碼診斷儀器之方法以及裝置

METHOD AND APPARATUS FOR CODING DIAGNOSTIC METERS

二、申請人：(共 1 人)

姓名或名稱：(中文/英文)

尼普洛醫療器材股份有限公司 / NIPRO DIAGNOSTICS, INC.

代表人：(中文/英文)

小丹蒙 J.R. / DAMRON, JR. J.R.

住居所或營業所地址：(中文/英文)

美國佛羅里達州佛特勞德達里·西北第 55 巷 2400 號

2400 NW 55th Court, Fort Lauderdale, FL 33309, U.S.A.

國籍：(中文/英文)

美國 / U.S.A.

三、發明人：(共 5 人)

姓名：(中文/英文)

1. 尼爾 蓋瑞 T. / NEEL, GARY T.
2. 莫茲雷斯基 布雷特 E. / MODZELEWSKI, BRENT E.
3. 勞德斯 喬治 R. / ROUNDS, GEORGE R.
4. 歐提 卡洛斯 / OTI, CARLOS
5. 卡班 艾倫 J. / CABAN, ALLAN JAVIER

國籍：(中文/英文)

1.-5. 美國 / U.S.A.

公告本

十、申請專利範圍：

1. 一種用於診斷測試之系統，該系統包含：

一用以於一應用於一測試媒體之樣本實施一診斷
測試之儀器，該儀器具有一殼體、一儀器殼體附接部及
5 一用以接收一表示編碼資訊之信號之介面；

一容器，該容器具有一基底、多數壁及一容器附接
部，該容器包括一連續內容積，該連續內容積含有複數
個鬆散的、單化的測試媒體容納於其中且與該儀器相
容，且該容器具有一相關聯之編碼元件，其中該儀器殼
10 體附接部係成形為符合該容器附接部以容許該儀器殼
體與該容器之間之壓入配合接合；

一設置於該編碼元件上之編碼圖形，其係經組構為
可經由該介面表示編碼資訊；及

多數對齊構造，其係配置於該儀器殼體附接部及該
15 容器附接部上，且經組構以使該容器與該儀器於一單一
預定軸向上相對於彼此互鎖及對齊，藉此避免若該儀器
殼體與該容器未對齊之該儀器殼體與該容器之間的壓
入配合接合，其中該儀器與該容器係組構為可形成一整
合單元。

20 2. 如請求項1所述之用於診斷測試之系統，其中該儀器殼
體係組構為可關閉該容器之一開口。

3. 如請求項1所述之用於診斷測試之系統，其中該編碼元
件係可調整大小以適配於該容器之一頂部、底部、或側
部。

4. 如請求項1所述之用於診斷測試之系統，其中設置於該編碼元件上之該編碼圖形係直接印刷於該容器上。
5. 如請求項1所述之用於診斷測試之系統，其中該編碼元件係一附接於該容器之接觸墊片。
- 5 6. 如請求項5所述之用於診斷測試之系統，其中該接觸墊片係附接於該容器之一頂部、底部、或側部。
7. 如請求項5所述之用於診斷測試之系統，其中該接觸墊片包含一類比介面。
8. 如請求項5所述之用於診斷測試之系統，其中該接觸墊
10 片包含一數位介面。
9. 如請求項1項所述之用於診斷測試之系統，其中該編碼元件係一記憶體晶片。
10. 如請求項9所述之用於診斷測試之系統，其中該記憶體晶片係一電氣可抹除可程式化唯讀記憶體晶片。
- 15 11. 如請求項9所述之用於診斷測試之系統，其中該編碼元件更包含一電路板。
12. 如請求項11所述之用於診斷測試之系統，其中該電路板係附接於該容器之一頂部、底部、或側部。
13. 如請求項9所述之用於診斷測試之系統，其中該記憶體
20 晶片係組構為可於該儀器實施一預定數目之診斷測試後失能。
14. 如請求項1所述之用於診斷測試之系統，其中該編碼元件係一近場通訊裝置。
15. 如請求項14所述之用於診斷測試之系統，其中該近場通

訊裝置係一射頻裝置。

16. 如請求項15所述之用於診斷測試之系統，其中該射頻裝置係附接於該容器之一頂部、底部、或側部。
17. 如請求項15所述之用於診斷測試之系統，其中該介面係一無線介面。
18. 如請求項15所述之用於診斷測試之系統，其中該射頻裝置係組構為可於該儀器實施一預定數目之診斷測試後失能。
19. 如請求項1所述之用於診斷測試之系統，其中該容器更包含一組構為可顯示診斷測試結果之顯示器。
20. 如請求項1所述之用於診斷測試之系統，其中該儀器係組構為可附接於該容器之一側部。
21. 如請求項1所述之用於診斷測試之系統，其更包含一形成一綜合診斷裝置之整合取樣裝置。
22. 如請求項21所述之用於診斷測試之系統，其中該取樣裝置係一刺血針。
23. 如請求項21所述之用於診斷測試之系統，其中該儀器及該取樣裝置係組構為可分離之裝置。
24. 如請求項21所述之用於診斷測試之系統，其中該儀器及該取樣裝置係藉由一夾具零件連接。
25. 如請求項21所述之用於診斷測試之系統，其中該儀器及該取樣裝置係藉由一具有至少一孔洞之附接零件連接。
26. 如請求項1所述之用於診斷測試之系統，其中經組構用來互鎖之該等對齊構造包含一凸片及一插槽，其中該

凸片或該插槽的其中一者係配置於該容器上而該凸片或該插槽的另一者係配置於該儀器殼體上。

27. 一種以編碼用於診斷測試之系統之使用方法，該方法包含下列步驟：

5 於一基板上設置一編碼圖形；

將該基板附接於一容器，該容器包括一容器附接部及一連續內容積，該連續內容積含有複數個鬆散的、單化的測試媒體且與該儀器相容，用以實施一診斷測試於一應用於測試媒體之樣本上，其中該儀器包括一儀器附接部，該儀器附接部係成形為符合該容器附接部以容許該儀器附接部與該容器之間之接合；

10

多數對齊構造，其係配置於該儀器附接部及該容器附接部上及使該容器與該儀器於一單一預定軸向上相對於彼此互鎖；及

15

將該儀器附接部與該容器附接部接合以校準該儀器。

28. 如請求項27所述之方法，其中將該基板附接於該容器之該步驟包含將該基板附接於該容器之一頂部、底部、或側部。

20

29. 如請求項27所述之方法，其中將該儀器附接部與該容器附接部接合之步驟包含將該基板置放為與該儀器之一介面部非常接近。

30. 如請求項27所述之方法，其中該基板包含一接觸墊片。

31. 如請求項30所述之方法，其中將該基板附接於容器之該

步驟包含將該接觸墊片附接於該容器之一頂部、底部、或側部。

32. 如請求項30所述之方法，其中將該儀器附接部與該容器附接部接合之步驟包含將該接觸墊片置放為與該儀器之連接器接觸。
- 5
33. 如請求項27所述之方法，其中該基板包含一記憶體晶片。
34. 如請求項33所述之方法，其中該記憶體晶片包含一電氣可抹除可程式化唯讀記憶體晶片。
- 10
35. 如請求項33所述之方法，其中該記憶體晶片係安裝於一電路板上。
36. 如請求項35所述之方法，其中將該基板附接於容器之該步驟包含將該電路板附接於該容器之一頂部、底部、或側部。
- 15
37. 如請求項35所述之方法，其中將該儀器附接部與該容器附接部接合之步驟包含將具有該附接電路板之該容器置放為與該儀器之連接器接觸。
38. 如請求項33所述之方法，更包含於該儀器實施一預定數目之診斷測試後使該記憶體晶片失能之步驟。
- 20
39. 如請求項27所述之方法，其中該基板包含一近場通訊裝置。
40. 如請求項39所述之方法，其中該近場通訊裝置係一射頻裝置。
41. 如請求項39所述之方法，更包含於該儀器實施一預定數

目之診斷測試後使該射頻裝置失能之步驟。

42. 如請求項27所述之方法，更包含以一新編碼圖形替換該基板上之該編碼圖形；並以該新編碼圖形再校準該儀器。

5 43. 一種用以決定流體樣本中之分析物濃度的測試系統，該測試系統包含：

一感測器容器，其具有一基底、一蓋及一感測器容器附接部，該感測器容器包括一連續內容積，該連續內容積具有複數個鬆散的、單化的測試感測器容納於其中，該感測器容器包括一與其附接的校準標記，該校準標記包括複數個位於其上的電性接點，該等電性接點係適於將校準資訊編碼到該校準標記上；及

10

一測試裝置，其具有一在該測試裝置外部之自動校準構造及一測試裝置附接部，該測試裝置係適於用來決定該流體樣本中之分析物濃度，該自動校準構造包括複數個校準元件，該等校準元件係適於用來與該校準標記上之該等複數個電性接點通信，其中該測試裝置附接部係成形為符合該感測器容器附接部以容許該測試裝置與該感測器容器之間之壓入配合接合，

15

20 其中該測試裝置係適於當該測試裝置與該感測器容器壓入配合接合時，用來決定編碼在該校準標記上的校準資訊以回應於該等校準元件與該等電性接點之接合，該經編碼的校準資訊係於該感測器容器或該校準標記不插入該測試裝置下決定。

44. 如請求項43所述之測試系統，其中該校準標記係附接於該感測器容器之該蓋。
45. 如請求項43所述之測試系統，其中該測試裝置及該自動校準構造形成一數位電子電路。
- 5 46. 如請求項43所述之測試系統，其中該測試裝置及該自動校準構造形成一類比電子電路。
47. 如請求項43所述之測試系統，其中該校準標記係對稱地成形。
- 48. 如請求項43所述之測試系統，其中該等複數個測試感測器係複數個電化學測試感測器。
- 10 49. 如請求項43所述之測試系統，其中該等複數個測試感測器係複數個光學測試感測器。