



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101583306 B

(45) 授权公告日 2012. 06. 20

(21) 申请号 200780042637. 5

A61B 5/05 (2006. 01)

(22) 申请日 2007. 09. 27

C12Q 1/54 (2006. 01)

(30) 优先权数据

11/535, 985 2006. 09. 28 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2009. 05. 15

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2007/079778 2007. 09. 27

(87) PCT申请的公布数据

W02008/039946 EN 2008. 04. 03

(73) 专利权人 雅培糖尿病护理公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 P·布赖尔 L·M·伯金

J·-P·吉洛 I·李

S·J·舍恩伯格

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

代理人 薛峰 杨松龄

(51) Int. Cl.

A61B 5/00 (2006. 01)

(56) 对比文件

US 2006/0094985 A1, 2006. 05. 04,

CN 1700883 A, 2005. 11. 23,

US 2005/0277850 A1, 2005. 12. 15,

CN 1522366 A, 2004. 08. 18,

审查员 马楠

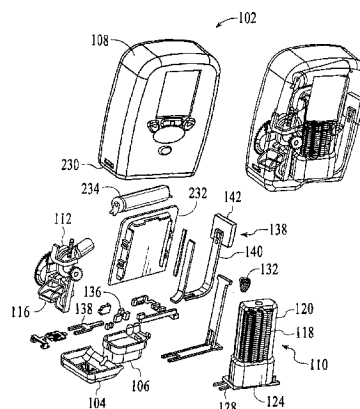
权利要求书 8 页 说明书 32 页 附图 58 页

(54) 发明名称

用于分析生物样本的集成仪器

(57) 摘要

本发明提供了分析物监控装置和方法。所述装置集成了各种分析物监控功能,例如样本采集和检测。



1. 一种分析物监控设备,包括:

壳体;

用户界面,其与所述壳体耦连并包括一个或多个开关和/或显示器;

一个或多个集成式戳刺和检测条,其被容纳在所述壳体中并包括位于每个集成式戳刺和检测条的不同端部的刺血针和分析物检测条,其中纵轴线从每个集成式戳刺和检测条的刺血针端延伸至分析物检测条端,其中所述分析物检测条是平坦的并且横轴线在所述分析物检测条的平面内垂直于所述纵轴线延伸;

戳刺和检测端口,其被限定在所述壳体中,用于允许所述集成式戳刺和检测条接触所述壳体之外的戳刺部位;

机械部件组,用于加载集成式戳刺和检测条以进行戳刺和检测过程、用于使所述集成式戳刺和检测条前进以穿过所述戳刺和检测端口而在邻近所述戳刺和检测端口的戳刺部位进行戳刺、用于使所述集成式戳刺和检测条重定向从而使所述集成式戳刺和检测条绕着平行于所述横轴线的线旋转、和用于使所述集成式戳刺和检测条前进以也穿过所述戳刺和检测端口而在所述戳刺部位进行检测;和

分析仪,用于确定从所述戳刺部位应用于所述分析物检测条的身体流体的分析物水平。

2. 根据权利要求1所述的设备,进一步包括料仓,所述料仓耦连到容纳多个集成式戳刺和检测条的所述壳体中的缝槽中。

3. 根据权利要求2所述的设备,其中,所述料仓包括至少一个导轨,用于在所述壳体内相对于所述机械部件组相对定位。

4. 根据权利要求2所述的设备,进一步包括密封件,所述密封件将所述集成式戳刺和检测条保持在所述料仓内而不暴露于周围空气,并且被构造为临时松开所述密封件以允许加载集成式戳刺和检测条用于戳刺和检测过程。

5. 根据权利要求4所述的设备,其中,所述密封件包括弹性密封件。

6. 根据权利要求4所述的设备,其中,所述密封件包括波纹管。

7. 根据权利要求4所述的设备,其中,所述料仓包括至少一个导轨,用于在所述壳体内相对于所述机械部件组相对定位,所述导轨具有止动点,当所述密封件临时打开以加载所述集成式戳刺和检测条时,所述料仓在所述止动点处相对于所述壳体保持静止。

8. 根据权利要求2所述的设备,其中,所述料仓包括偏置构件,用于在所述料仓的加载端提供所述集成式戳刺和检测条。

9. 根据权利要求2所述的设备,其中,所述料仓包括用于所述料仓内的集成式戳刺和检测条的结构支撑物。

10. 根据权利要求9所述的设备,其中,所述料仓包括干燥构件,用于保持所述集成式戳刺和检测条基本免湿。

11. 根据权利要求10所述的设备,其中,所述结构支撑物和干燥构件中的至少一个被设置为插件。

12. 根据权利要求11所述的设备,其中,所述插件包括:作为所述结构支撑物的硬性插件和作为所述干燥构件的干燥塑性插件。

13. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述机械部件组包括集成式戳刺和检测条缝

槽,用于在包括旋转所述集成式戳刺和检测条的重定向过程中保持所述集成式戳刺和检测条。

14. 根据权利要求 13 所述的设备,其中,所述集成式戳刺和检测条缝槽与凸轮耦连,所述凸轮在对应于所述集成式戳刺和检测条进行戳刺和检测时的不同定向的部位之间摆动。

15. 根据权利要求 14 所述的设备,其中,所述摆动在不稳定平衡的部位周围进行。

16. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,所述刺血针和分析物检测条均耦连到所述集成式戳刺和检测条的主体。

17. 根据权利要求 16 所述的设备,其中,所述刺血针和分析物检测条均从所述集成式戳刺和检测条的主体突出,其中,所述一个或多个集成式戳刺和检测条进一步包括保护突出的刺血针的刺血针帽,其中,所述机械部件组包括用于移除所述刺血针帽的盖存储隔间。

18. 根据权利要求 17 所述的设备,其中,所述盖存储隔间用于提供空间和摩擦力,用于在戳刺和检测过程中保持所述刺血针帽,并用于使所述刺血针帽重新覆盖所述刺血针以使得使用后的集成式戳刺和检测条安全退出。

19. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,所述机械部件组包括:

(i) 第一机械子组,其包括:第一组齿轮;推动器;密封包含有所述一个或多个集成式戳刺和检测条的料仓的盆桶;和具有集成式戳刺和检测条缝槽的转塔,所述集成式戳刺和检测条在戳刺和检测过程中设置在所述集成式戳刺和检测条缝槽内,其中所述第一机械子组用于使所述盆桶和料仓解除密封以通达所述集成式戳刺和检测条、使所述集成式戳刺和检测条前进至所述转塔、和在检测后使所述集成式戳刺和检测条退出;和

(ii) 第二机械子组,其包括:第二组齿轮;刮板和配合刺血针帽构形;所述转塔;和包含所述转塔的针架,其中所述第二机械子组用于通过将所述刺血针帽从所述刺血针移除而配备所述刺血针或者通过将所述刺血针帽复位以覆盖所述刺血针而将所述刺血针解除配备、在戳刺与检测之间使所述集成式戳刺和检测条重定向、以及通过所述戳刺和检测端口而在所述戳刺部位执行戳刺和检测。

20. 根据权利要求 19 所述的设备,其中,所述解除配备包括:将所述刺血针帽复位以使得使用后的集成式戳刺和检测条安全退出。

21. 根据权利要求 19 所述的设备,其中,所述针架沿着与戳刺和检测所采用的相同的方向平移。

22. 根据权利要求 21 所述的设备,其中,所述集成式戳刺和检测条的相反端被设置依次通过相同的戳刺和检测端口,用于戳刺和检测。

23. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,所述集成式戳刺和检测条的重定向包括:旋转所述集成式戳刺和检测条。

24. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,所述集成式戳刺和检测条的重定向包括:翻转所述集成式戳刺和检测条。

25. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,所述机械部件组包括:传动系统,用于使所述集成式戳刺和检测条沿第一方向和第二方向定向,其中,在所述第一方向,使所述集成式戳刺和检测条的刺血针能够用于在患者皮肤中形成开口,在所述第二方向,使所述集成式戳刺和检测条的分析物检测条能够用于收集所述患者的生理液体样本。

26. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,所述分析物包括血糖。

27. 一种分析物监控设备,包括:

壳体;

用户界面,其与所述壳体耦连并包括一个或多个开关和/或显示器;

多个集成式戳刺和检测条,其容纳在所述壳体中并包括位于每个集成式戳刺和检测条的不同端部的刺血针和分析物检测条,其中纵轴线从每个集成式戳刺和检测条的刺血针端延伸至分析物检测条端,其中所述分析物检测条是平坦的并且横轴线在所述分析物检测条的平面内垂直于所述纵轴线延伸;

料仓,其耦连到所述壳体内部的料仓隔间内,并容纳所述多个集成式戳刺和检测条,其中,所述料仓包括至少一个导轨,用于在所述壳体内相对定位;

密封件,其将所述集成式戳刺和检测条保持在所述料仓内而不暴露于周围空气,并且被构造为临时松开所述密封件以允许加载集成式戳刺和检测条用于戳刺和检测过程;

一个或多个戳刺和检测端口,其被限定在所述壳体中,用于允许所述集成式戳刺和检测条接触所述壳体之外的戳刺部位;

机械部件组,用于加载集成式戳刺和检测条以进行戳刺和检测过程、用于使所述集成式戳刺和检测条前进以便在靠近所述戳刺和检测端口中的一个的戳刺部位通过所述一个戳刺和检测端口进行戳刺、用于使所述集成式戳刺和检测条重定向从而使所述集成式戳刺和检测条绕着平行于所述横轴线的线旋转、和用于使所述集成式戳刺和检测条前进通过所述一个戳刺和检测端口以在所述戳刺部位进行检测;和

分析仪,用于确定从所述戳刺部位应用于所述集成式戳刺和检测条的分析物检测条的身体流体的分析物水平。

28. 根据权利要求 27 所述的设备,其中,所述密封件包括弹性密封件。

29. 根据权利要求 27 所述的设备,其中,所述密封件包括波纹管。

30. 根据权利要求 27 所述的设备,其中,所述导轨具有止动点,当所述密封件临时打开以加载所述集成式戳刺和检测条时,所述料仓在所述止动点处相对于所述壳体保持静止。

31. 根据权利要求 27 所述的设备,其中,所述料仓包括偏置构件,用于在所述料仓的加载端提供将被加载的所述集成式戳刺和检测条。

32. 根据权利要求 27 所述的设备,进一步包括:在所述料仓内的一个或多个插件,用于在所述料仓内结构支撑所述集成式戳刺和检测条和用于所述料仓的内部干燥以使所述集成式戳刺和检测条基本保持免湿。

33. 根据权利要求 32 所述的设备,其中,所述一个或多个插件包括:用于提供所述结构支撑的硬塑性插件和用于提供所述干燥的干燥塑性插件。

34. 根据权利要求 27 所述的设备,其中,所述机械部件组包括:

(i) 第一机械子组,其包括:第一组齿轮;推动器;密封包含有所述多个集成式戳刺和检测条的料仓的盆桶;和具有集成式戳刺和检测条缝槽的转塔,所述集成式戳刺和检测条在戳刺和检测过程中设置在所述集成式戳刺和检测条缝槽内,其中所述第一机械子组用于使所述盆桶和料仓解除密封以通达所述集成式戳刺和检测条、使所述集成式戳刺和检测条前进至所述转塔、和在检测后使所述集成式戳刺和检测条退出;和

(ii) 第二机械子组,其包括:第二组齿轮;刮板和配合刺血针帽构形;所述转塔;和包含所述转塔的针架,其中所述第二机械子组用于通过将所述刺血针帽从所述刺血针移除而

配备所述刺血针或者通过将所述刺血针帽复位以覆盖所述刺血针而将所述刺血针解除配备、在戳刺与检测之间使所述集成式戳刺和检测条重定向、以及通过所述戳刺和检测端口而在所述戳刺部位执行戳刺和检测。

35. 根据权利要求 34 所述的设备,其中,所述解除配备包括:将所述刺血针帽复位以使得使用后的集成式戳刺和检测条安全退出。

36. 根据权利要求 34 所述的设备,其中,所述针架沿着与戳刺和检测所采用的相同的方向平移。

37. 根据权利要求 34 所述的设备,其中,所述集成式戳刺和检测条的相反端被设置依次通过相同的戳刺和检测端口,用于戳刺和检测。

38. 根据权利要求 27 所述的设备,其中,所述分析物包括血糖。

39. 一种分析物监控设备,包括:

壳体;

用户界面,其与所述壳体耦连并包括一个或多个开关和/或显示器;

多个集成式戳刺和检测条,其容纳在所述壳体中并包括位于每个集成式戳刺和检测条的不同端部的刺血针和分析物检测条,其中纵轴线从每个集成式戳刺和检测条的刺血针端延伸至分析物检测条端,其中所述分析物检测条是平坦的并且横轴线在所述分析物检测条的平面内垂直于所述纵轴线延伸;

料仓,其容纳所述多个集成式戳刺和检测条,用于在料仓隔间内加载到所述壳体中;

在所述料仓内的一个或多个插件,用于在所述料仓内结构支撑所述集成式戳刺和检测条和用于所述料仓的内部干燥以使所述集成式戳刺和检测条基本保持免湿;

一个或多个戳刺和检测端口,其被限定在所述壳体中,用于允许所述集成式戳刺和检测条接触所述壳体之外的戳刺部位;

机械部件组,用于加载集成式戳刺和检测条以进行戳刺和检测过程、用于使所述集成式戳刺和检测条前进以便在靠近所述戳刺和检测端口中的一个的戳刺部位通过所述一个戳刺和检测端口进行戳刺、用于使所述集成式戳刺和检测条重定向从而使所述集成式戳刺和检测条绕着平行于所述横轴线的线旋转、和用于使所述集成式戳刺和检测条前进通过所述一个戳刺和检测端口以在所述戳刺部位进行检测;和

分析仪,用于确定从所述戳刺部位应用于所述集成式戳刺和检测条的分析物检测条的身体流体的分析物水平。

40. 根据权利要求 39 所述的设备,其中,所述一个或多个插件包括:用于提供所述结构支撑的硬塑性插件和用于提供所述干燥的干燥塑性插件。

41. 根据权利要求 39 所述的设备,其中,所述料仓包括至少一个导轨,用于在所述壳体内相对定位。

42. 根据权利要求 41 所述的设备,进一步包括密封件,所述密封件将所述集成式戳刺和检测条保持在所述料仓内而不暴露于周围空气,并且被构造为临时松开所述密封件以允许加载集成式戳刺和检测条用于戳刺和检测过程。

43. 根据权利要求 42 所述的设备,其中,所述导轨具有止动点,当所述密封件临时打开以加载所述集成式戳刺和检测条时,所述料仓在所述止动点处相对于所述壳体保持静止。

44. 根据权利要求 43 所述的设备,其中,所述密封件包括弹性密封件。

45. 根据权利要求 43 所述的设备,其中,所述密封件包括波纹管。

46. 根据权利要求 39 所述的设备,其中,所述料仓包括偏置构件,用于在所述料仓的加载端提供所述集成式戳刺和检测条。

47. 根据权利要求 39 所述的设备,其中,所述机械部件组包括:

(i) 第一机械子组,其包括:第一组齿轮;推动器;密封包含有所述多个集成式戳刺和检测条的料仓的盆桶;和具有集成式戳刺和检测条缝槽的转塔,所述集成式戳刺和检测条在戳刺和检测过程中设置在所述集成式戳刺和检测条缝槽内,其中所述第一机械子组用于使所述盆桶和料仓解除密封以通达所述集成式戳刺和检测条、使所述集成式戳刺和检测条前进至所述转塔、和在检测后使所述集成式戳刺和检测条退出;和

(ii) 第二机械子组,其包括:第二组齿轮;刮板和配合刺血针帽构形;所述转塔;和包含所述转塔的针架,其中所述第二机械子组用于通过将所述刺血针帽从所述刺血针移除而配备所述刺血针或者通过将所述刺血针帽复位以覆盖所述刺血针而将所述刺血针解除配备、在戳刺与检测之间使所述集成式戳刺和检测条重定向、以及通过所述戳刺和检测端口而在所述戳刺部位执行戳刺和检测。

48. 根据权利要求 47 所述的设备,其中,所述解除配备包括:将所述刺血针帽复位以使得使用后的集成式戳刺和检测条安全退出。

49. 根据权利要求 47 所述的设备,其中,所述针架沿着与戳刺和检测所采用的相同的方向平移。

50. 根据权利要求 49 所述的设备,其中,所述集成式戳刺和检测条的相反端被设置依次通过相同的戳刺和检测端口,用于戳刺和检测。

51. 一种分析物监控设备,包括:

(a) 壳体;

(b) 用户界面,其与所述壳体耦连并包括一个或多个开关和/或显示器;

(c) 一个或多个集成式戳刺和检测条,其容纳在所述壳体中并包括位于每个集成式戳刺和检测条的不同端部的刺血针和分析物检测条,其中纵轴线从每个集成式戳刺和检测条的刺血针端延伸至分析物检测条端,其中所述分析物检测条是平坦的并且横轴线在所述分析物检测条的平面内垂直于所述纵轴线延伸;

(d) 一个或多个戳刺和检测端口,其被限定在所述壳体中,用于允许所述集成式戳刺和检测条接触所述壳体之外的戳刺部位;

(e) 机械部件组,用于加载集成式戳刺和检测条以进行戳刺和检测过程、用于使所述集成式戳刺和检测条前进以便在靠近所述戳刺和检测端口中的一个的戳刺部位通过所述一个戳刺和检测端口进行戳刺、用于使所述集成式戳刺和检测条重定向从而使所述集成式戳刺和检测条绕着平行于所述横轴线的线旋转、和用于使所述集成式戳刺和检测条前进通过所述一个戳刺和检测端口以在所述戳刺部位进行检测;和

(f) 分析仪,用于确定从所述戳刺部位应用于所述集成式戳刺和检测条的分析物检测条的身体流体的分析物水平;和

(g) 其中,所述机械部件组包括:

(i) 第一机械子组,其包括:第一组齿轮;推动器;密封包含有所述一个或多个集成式戳刺和检测条的料仓的盆桶;和具有集成式戳刺和检测条缝槽的转塔,所述集成式戳刺和

检测条在戳刺和检测过程中设置在所述集成式戳刺和检测条缝槽内,其中所述第一机械子组用于使所述盆桶和料仓解除密封以通达所述集成式戳刺和检测条、使所述集成式戳刺和检测条前进至所述转塔、和在检测后使所述集成式戳刺和检测条退出;和

(ii) 第二机械子组,其包括:第二组齿轮;刮板和配合刺血针帽构形;所述转塔;和包含所述转塔的针架,其中所述第二机械子组用于通过将所述刺血针帽从所述刺血针移除而配备所述刺血针或者通过将所述刺血针帽复位以覆盖所述刺血针而将所述刺血针解除配备、在戳刺与检测之间使所述集成式戳刺和检测条重定向、以及通过所述戳刺和检测端口而在所述戳刺部位执行戳刺和检测。

52. 根据权利要求 51 所述的设备,进一步包括料仓,其容纳所述多个集成式戳刺和检测条用于在料仓隔间内加载到所述壳体中,其中所述料仓包括至少一个导轨,用于在所述壳体内相对定位。

53. 根据权利要求 52 所述的设备,进一步包括密封件,所述密封件将所述集成式戳刺和检测条保持在所述料仓内而不暴露于周围空气,并且被构造为临时松开所述密封件以允许加载集成式戳刺和检测条用于戳刺和检测过程。

54. 根据权利要求 53 所述的设备,其中,所述密封件包括弹性密封件。

55. 根据权利要求 53 所述的设备,其中,所述密封件包括波纹管。

56. 根据权利要求 53 所述的设备,其中,所述导轨具有止动点,当所述密封件临时打开以加载所述集成式戳刺和检测条时,所述料仓在所述止动点处相对于所述壳体保持静止。

57. 根据权利要求 52 所述的设备,其中,所述料仓包括偏置构件,用于在所述料仓的加载端提供所述集成式戳刺和检测条。

58. 根据权利要求 52 所述的设备,进一步包括:在所述料仓内的一个或多个插件,用于在所述料仓内结构支撑所述集成式戳刺和检测条和用于所述料仓的内部干燥以使所述集成式戳刺和检测条基本保持免湿。

59. 根据权利要求 58 所述的设备,其中,所述一个或多个插件包括:用于提供所述结构支撑的硬塑性插件和用于进行所述干燥的干燥塑性插件。

60. 根据权利要求 51 所述的设备,其中,所述解除配备包括:将所述刺血针帽复位以使得使用后的集成式戳刺和检测条安全退出。

61. 根据权利要求 51 所述的设备,其中,所述针架沿着与戳刺和检测所采用的相同的方向平移。

62. 根据权利要求 51 所述的设备,其中,所述集成式戳刺和检测条的相反端被设置依次通过相同的戳刺和检测端口,用于戳刺和检测。

63. 根据权利要求 51 所述的设备,其中,所述分析物包括血糖。

64. 一种分析物监控设备,包括:

壳体;

用户界面,其与所述壳体耦连并包括一个或多个开关和/或显示器;

一个或多个集成式戳刺和检测条,其容纳在所述壳体中并包括位于每个集成式戳刺和检测条的不同端部的刺血针和分析物检测条,其中纵轴线从每个集成式戳刺和检测条的刺血针端延伸至分析物检测条端,其中所述分析物检测条是平坦的并且横轴线在所述分析物检测条的平面内垂直于所述纵轴线延伸;

被限定在所述壳体中的检测端口,用于允许所述集成式戳刺和检测条接触所述壳体之外的检测部位;

分离于所述检测端口的退出端口,用于在检测后处置所述集成式戳刺和检测条;

机械部件组,用于加载用于检测过程的所述集成式戳刺和检测条、用于使所述集成式戳刺和检测条前进以通过所述检测端口在邻近于所述检测端口的所述检测部位进行检测、用于在检测后使所述集成式戳刺和检测条重定向从而使所述集成式戳刺和检测条绕着平行于所述横轴线的线旋转、和用于使所述集成式戳刺和检测条通过所述退出端口退出;和

分析仪,用于确定从所述戳刺部位应用于所述集成式戳刺和检测条的分析物检测条的身体流体的分析物水平。

65. 根据权利要求 64 所述的设备,进一步包括:料仓,其耦连到容纳多个集成式戳刺和检测条的所述壳体中的缝槽中。

66. 根据权利要求 65 所述的设备,进一步包括密封件,所述密封件将所述集成式戳刺和检测条保持在所述料仓内而不暴露于周围空气,并且被构造为临时松开所述密封件以允许加载集成式戳刺和检测条用于检测过程。

67. 根据权利要求 65 所述的设备,其中,所述料仓包括结构支撑物,用于所述料仓内的集成式戳刺和检测条。

68. 根据权利要求 65 所述的设备,其中,所述料仓包括干燥构件,用于保持所述集成式戳刺和检测条基本免湿。

69. 根据权利要求 64 所述的设备,其中,所述机械部件组包括转塔,用于至少在包括旋转所述集成式戳刺和检测条的重定向过程中保持所述集成式戳刺和检测条。

70. 根据权利要求 64 所述的设备,其中,所述集成式戳刺和检测条的重定向包括旋转所述集成式戳刺和检测条。

71. 一种分析物监控设备,包括:

壳体;

一个或多个集成式戳刺和检测条,其容纳在所述壳体中并包括位于每个集成式戳刺和检测条的不同端部的刺血针和分析物检测条,其中纵轴线从每个集成式戳刺和检测条的刺血针端延伸至分析物检测条端,其中所述分析物检测条是平坦的并且横轴线在所述分析物检测条的平面内垂直于所述纵轴线延伸;

被限定在所述壳体中的戳刺端口,用于允许所述集成式戳刺和检测条的刺血针接触所述壳体之外的戳刺部位;

分离的退出端口,用于在戳刺后处置所述集成式戳刺和检测条;

机械部件组,用于加载用于戳刺过程的集成式戳刺和检测条、用于使所述集成式戳刺和检测条前进以通过所述戳刺端口在邻近于所述戳刺端口的所述戳刺部位进行戳刺、用于在戳刺后使所述集成式戳刺和检测条重定向从而使所述集成式戳刺和检测条绕着平行于所述横轴线的线旋转、和用于使所述集成式戳刺和检测条通过所述退出端口退出。

72. 根据权利要求 71 所述的设备,进一步包括:

用户界面,其与所述壳体耦连并包括一个或多个开关和/或显示器;和

分析仪,用于确定从所述戳刺部位应用于所述集成式戳刺和检测条的分析物检测条的身体流体的分析物水平。

73. 根据权利要求 71 所述的设备,进一步包括:料仓,其耦连到容纳多个集成式戳刺和检测条的所述壳体中的缝槽中。

74. 根据权利要求 73 所述的设备,其中,所述料仓包括结构支撑物,用于所述料仓内的集成式戳刺和检测条。

75. 根据权利要求 71 所述的设备,其中,所述机械部件组包括转塔,用于至少在包括旋转所述集成式戳刺和检测条的重定向过程中保持所述集成式戳刺和检测条。

76. 一种分析物监控设备,所述设备包括:

(a) 壳体,用于接收至少一个集成式戳刺和检测条,每个集成式戳刺和检测条包括位于每个集成式戳刺和检测条的不同端部的刺血针和分析物检测条,其中纵轴线从每个集成式戳刺和检测条的刺血针端延伸至分析物检测条端,其中所述分析物检测条是平坦的并且横轴线在所述分析物检测条的平面内垂直于所述纵轴线延伸;

(b) 电路,用于分析应用于集成式戳刺和检测条的样本的分析物参数;和

(c) 在所述壳体中的机械组件,用于将接收在所述壳体中的集成式戳刺和检测条定位到戳刺位置并将戳刺定位的集成式戳刺和检测条重新定位到检测位置从而使所述集成式戳刺和检测条绕着平行于所述横轴线的线旋转。

77. 根据权利要求 76 所述的设备,其中,所述机械组件包括齿轮和凸轮。

78. 根据权利要求 76 所述的设备,其中,所述机械组件被构造以将所述集成式戳刺和检测条从所述戳刺位置至所述检测位置旋转 90 度至 180 度。

79. 根据权利要求 78 所述的设备,其中,所述集成式戳刺和检测条的旋转在所述壳体内实现。

80. 根据权利要求 76 所述的设备,其中,所述机械组件被构造以在戳刺之后将帽设置以覆盖所述刺血针。

81. 根据权利要求 80 所述的设备,其中,所述机械组件被构造以在戳刺之前移除相同的或不同的帽。

82. 根据权利要求 80 所述的设备,其中,所述机械组件被构造以在戳刺、检测和装帽之后使所述集成式戳刺和检测条退出。

83. 根据权利要求 76 所述的设备,其中,在所述壳体内限定内空间,用于接收能够容纳多个集成式戳刺和检测条的料盒。

84. 根据权利要求 83 所述的设备,其中,所述料盒能够容纳至少数个集成式戳刺和检测条。

85. 根据权利要求 83 所述的设备,其中,所述料盒能够容纳大约 100 个集成式戳刺和检测条。

86. 根据权利要求 83 所述的设备,其中,所述料盒具有大约 3mm 的宽度。

87. 根据权利要求 76 所述的设备,其中,所述壳体包括用于与用户交互信息的显示器。

88. 根据权利要求 76 所述的设备,其中,所述分析物包括葡萄糖。

用于分析生物样本的集成仪器

优先权

[0001] 本申请要求 2006 年 9 月 28 日提交的美国专利申请 11/535,985 的优先权权益,其中美国专利申请 11/535,985 要求了 2005 年 11 月 30 日提交的美国临时专利申请 60/741,019 的优先权权益,在此通过引用将这两个申请并入本文。本申请涉及同一受让人的 2006 年 9 月 28 日提交的名称为“Integrated Sensor for Analyzing Biological Samples”的美国专利申请 11/535,986 以及同时期提交的外观设计申请。

技术领域

[0002] 本发明涉及医疗诊断装置领域。

背景技术

[0003] 全球糖尿病流行显著加剧。目前,美国人口中确诊的糖尿病患者约占 3%。相信美国糖尿病患者的实际数量要高得多。糖尿病可导致多种综合症,例如,视网膜病、肾病和神经疾病。

[0004] 减少糖尿病相关综合症最重要的因素是在血流中保持适合的葡萄糖水平。在血流中保持适合的葡萄糖水平可以防止甚至逆转一些糖尿病影响。

[0005] 现有技术中已知的分析物(例如葡萄糖)监控装置基于从个人采血的原理通过各种方法操作,例如利用针或刺血针(或称柳叶刀, lancet)采血。然后,个人以血涂覆携带试剂的纸条,并最终将涂覆有血的条插入血糖仪器中,以通过光学或电化学技术测量葡萄糖浓度。

[0006] 现有技术用于监控血流中葡萄糖水平的医疗装置要求个人能够分别使用针或刺血针以从个人抽血、使用携带试剂的检测条以与血流中的葡萄糖产生化学反应并生成光学或电化学信号、和使用血糖仪器以读取反应结果,由此指示出血流中的葡萄糖水平。当以葡萄糖仪器测量葡萄糖水平时,通过光学或电化学仪器从所述条上读取葡萄糖水平。

[0007] 所希望的是,简化用于确定诸如身体流体(例如血液)中葡萄糖之类的分析物的水平的系统、装置和方法。特别地,希望将以下各操作进行集成:利用针或刺血针抽取血液样本、将血液样本应用于承载试剂的检测条、读取葡萄糖监控检测结果、和以安全有效方式处置使用后的针或刺血针和检测条。

[0008] 特定专利中描述了可执行确定血流中葡萄糖浓度的步骤的装置。例如,美国专利 5,632,410 公开了用于处理多个流体传感器(即,检测条)的传感器-分配设备。不过,该专利不包括用于刺破患者皮肤以抽取血液样本的戳刺装置。美国专利 6,908,008 公开了一种设备,其包括:分配器,其包括具有腔的壳体;用于以基本防湿气密方式将多个检测条保持在第一位置的装置;和用于开启所述腔并将多个检测条之一从腔内的第一位置平移到至少部分处于腔外的第二位置的装置,其中,开启所述腔和移动检测条之一通过单一的机械运动实现;和电化学分析装置,用于分析生理流体。不过,类似于美国专利 5,632,410,该专利也没有简化检测过程,例如,该专利不包括用于刺破患者皮肤以抽取血液样本的戳刺装

置。

[0009] 此外,美国专利 5,035,704 公开了一种血液采样机构,其包括:在相对的紧邻分开表面之间设置的预定厚度的检测垫,从而给予所述检测垫薄的构造,所述检测垫携带具有尖突端的皮肤穿刺构件,所述尖突端设置在所述相对表面内侧;用于沿移动方向对所述皮肤穿刺构件施加力以使所述尖突端超出所述相对表面之一而穿刺皮肤并且由此获得血液样本的装置;用于检测血液样本的装置;用于限定获得血液样本的血液采样站的装置;用于限定通过所述血液样本检测装置检测血液样本的血液检测站的装置;和用于在已经获得血液样本之后将所述检测垫从所述血液采样站传送到所述血液检测站的装置。不过,皮肤穿刺构件和检测垫在此系统中是完全分立的部件(仍参见 WO 03/082091)。

[0010] 美国专利 5,971,941 公开一种用于从患者皮肤中采集血液以进行分析的血液采样设备。所述设备包括料仓和具有驱动器的壳体。料仓具有料仓壳、刺血针、和与料仓壳关联以接收血液的隔间。刺血针被收容在料仓壳中并有效连接到料仓壳,从而使其可被驱动而经由戳刺开口延伸到料仓壳之外,用于戳刺皮肤以产生血液。壳体具有驱动器,用于使刺血针延伸到料仓壳之外。在戳刺过程中,料仓可被可分离地保持在壳体中,从而使料仓可在采集血液之后与驱动器脱离关联。专利 5,971,941 公开了料仓壳中的刺血针孔周围材料在戳刺之后吸收血液(仍参见美国专利 5,279,294)。这不会使吸收性材料至样本中心,而且当仅有少量血液可用时,例如在离开指尖的另点检测情况下常见的是,则检测可能不可靠,可能需要过多重复,或可能仅需要在指尖处检测。将样本流体应用于导向试剂材料的毛细端涉及小心的手动对准。在使刺血针从料仓突出时也涉及手动启动步骤。

[0011] WO 2004/041082 公开一种装置,用于身体流体采样装置,以从解剖特征部抽取身体流体。所述装置包括具有多个穴的料仓。所述装置可包括多个穿透构件,每个穿透构件至少部分容纳在料仓的穴中,其中穿透构件被可滑动地移动而从料仓上的开口向外延伸以穿透组织。所述装置还可包括多个分析物探测构件和多个腔。每个腔可关联到一个穴,腔沿料仓的外周边定位,其中,至少一个分析物探测构件形成多个腔之一的一个壁的一部分。

发明内容

[0012] 人们希望开发出一种医疗诊断装置,其(1)作为集成的条具(striplet)而存储和分配刺血针和传感器,其中,条具包括均从刺血针主体突出或直接耦连到刺血针主体的刺血针和检测传感器;(2)通过刺血针在患者皮肤中形成开口,以使生理液体样本能够从患者皮肤中流出;(3)使条具重定向,以利用检测条收集从患者皮肤中的开口中流出的生理液体样本;(4)分析生理液体样本以确定生理液体的特性;和(5)以安全方式将使用后的检测条退出(或称排出)。还希望的是,开发出一种医疗诊断装置,其尺寸小、使用可靠、并提供准确结果,即使当仅收集到少量生理液体样本时也是如此。

[0013] 提供了一种分析监控设备。一个示例是葡萄糖监控设备。该设备包括具有用户界面的壳体,用户界面具有一个或多个开关和/或显示器。一个或多个分析物检测条具容纳在壳体中并包括刺血针和检测传感器。戳刺和检测端口限定在壳体中,用于允许条具接触壳体之外的戳刺部位。机械部件组用于加载条具以进行戳刺和检测过程、用于使条具前进以穿过端口而在邻近端口的戳刺部位进行戳刺、用于使条具重定向并使条具前进以便也穿过端口而在戳刺部位进行检测。分析仪确定从戳刺部位应用于检测传感器的身体流体(例

如血液)的分析物(例如葡萄糖)水平。

[0014] 这些监控设备被构造用于分析(例如浓度确定)身体流体样本中的分析物,其中,在特定实施例中,所述设备被构造以确定少量样本中的分析物的浓度,所述少量样本例如为少于大约1微升,例如为少于大约0.5微升,例如为少于大约0.2微升,例如为大约0.1微升或更少。这些监控设备可被构造用于通过例如电量分析、电流分析和/或电势分析对于一定量的样本中的分析物进行分析。在特定实施例中,监控设备被构造用于对样本中的分析物进行光学分析。

[0015] 条具包括检测条部分和刺血针部分。这些部分可相反设置,例如,从彼此以大约180度延伸,或以另一从0至360度的角度延伸。刺血针部分可耦合到检测条部分而成为两件式装置,或者,每个部分可与刺血针主体相联而成为三件式装置。

[0016] 料仓耦合到可容纳多个条具的壳体的隔间内。料仓可包括导轨,用于在壳体内相对于机械部件组相对定位。导轨具有使料仓相对于壳体精确定位的止动点,其中,当所述密封件临时打开以加载条具时,料仓由于所述导轨和止动点处而保持不变。密封件可将条具大致保持在料仓内而不暴露于周围空气,并被构造为临时松开密封件以允许加载条具用于戳刺和检测过程。密封件可为弹性密封件。和/或包括波纹管。在这种意义上,波纹管可被理解为在允许良好密封的可伸缩装置或应用中能够变形以改变其容积的容器或者可为管状或为一个连接面的包括褶皱或可膨胀部分和/或长度或方向可调元件的容器的一部分。料仓可包括偏置构件,用于在料仓的加载端提供条具。一个或多个结构支撑物或插件可被包括在料仓内,用于在料仓内为条具提供结构支撑,并且还用于为料仓内部干燥以保持条具基本免湿。一个或多个插件可包括:用于提供结构支撑的硬塑性插件,和用于进行干燥的干燥塑性插件。也可另外进行干燥。

[0017] 机械部件组包括条具缝槽(或称条具狭槽),用于在包括旋转条具的重定向过程中保持条具。条具缝槽可与凸轮耦合,该凸轮在对应于条具进行戳刺和检测时的不同定向的部位之间摆动,在特定实施例中,凸轮在不稳定平衡的部位附近(或称周围)摆动,不过在特定实施例中在凸轮的中心处或邻近中心处或其它位置具有局部稳定部位。

[0018] 刺血针和分析物检测传感器可均耦合到刺血针主体,并且可从刺血针主体突出。条具可进一步包括保护突出刺血针的刺血针帽。刺血针帽隔间可用于移除刺血针帽,例如,当刺血针帽定位在隔间中时,通过使其抓紧力大于其覆盖刺血针的保持力而移除刺血针帽。刺血针帽隔间可提供空间和摩擦力,用于在戳刺和检测过程中保持刺血针帽,并可再次提供刺血针帽以重新覆盖刺血针以使得使用后的条具安全退出。

[0019] 机械部件组可包括:第一和第二部件子组。第一机械子组包括在壳体内的第一组齿轮,第一组齿轮以及料仓壳体和盆桶的组合、推动器、条具轨辙(或称轨道)和可旋转的条具缝槽或转塔、以及壳体中的退出端口,分别用于使盆桶与料仓壳体解除密封、使条具前进至转塔、和在检测后使条具退出。第二机械子组包括在壳体内的第二组齿轮,第二组齿轮以及刮板和配合刺血针帽构形、转塔和包含转塔的针架,分别用于通过将刺血针帽从刺血针移除来配备(arm)刺血针(或称卸掉刺血针的防护),或者通过将刺血针帽复位以覆盖刺血针来将刺血针解除配备(unarm)(或称防护刺血针)、在戳刺与检测之间使条具重定向、以及当用户提供邻近于戳刺和检测端口的戳刺部位时通过所述端口执行戳刺和检测。

[0020] 包括移除可选刺血针帽的所述配备可被认为还涉及一实施例中的第一子组,其

中,推动器与刺血针帽相联并在后退运动中将刮板和刺血针帽均拉离条具。所述解除配备可包括:将刺血针帽复位以通过分立的条具退出端口或通过相同的戳刺和检测端口而使得使用后的检测条具安全退出。推动器可接触并沿条具轨辙移动条具,直到条具位于转塔内,而戳刺和检测均可通过使针架相对于设备其余部分移动而进行。由于通过转塔旋转 180 度或其它角度使得条具的检测部件和戳刺部件相对定位而使条具重定向,因此,戳刺和检测可以通过相同或相似的针架移动而进行。

[0021] 条具的重定向可包括旋转和 / 或翻转条具。

[0022] 可包括传动系统,用于使戳刺 / 收集组件沿第一方向和第二方向定向,其中,在第一方向,使刺血针能够用于在患者皮肤中形成开口,在第二方向,使检测传感器能够用于收集患者的生理液体样本。

[0023] 进一步提供一种分析物(例如葡萄糖)监控设备,其包括与壳体耦连并包括一个或多个开关和 / 或显示器的用户界面。多个分析物(例如葡萄糖)检测条具包括刺血针和分析物检测传感器。料仓容纳有多个条具用于在料仓隔间内加载到壳体中,其中料仓包括用于在壳体内相对定位的至少一个导轨。密封件将条具大致保持在料仓内而不暴露于周围空气,并且被构造为临时松开密封件以允许加载条具用于戳刺和检测过程。一个或多个戳刺和检测端口限定在壳体中,用于允许条具接触壳体之外的戳刺部位。一组机械部件加载条具以进行戳刺和检测过程、通过所述一个或多个戳刺和检测端口使条具前进以在戳刺部位进行戳刺,并且使条具前进以在所述戳刺部位进行检测。分析仪确定从戳刺部位应用于检测传感器的身体流体的分析物(例如葡萄糖)水平。

[0024] 密封件可为弹性密封件和 / 或波纹管。导轨可具有止动点,以使料仓相对于壳体精确定位。当密封件临时打开以加载条具时,料仓可由于导轨和止动点而相对于壳体保持大致静止。料仓可包括偏置构件,用于使条具从料仓的加载端被加载。在料仓内的一个或多个结构支撑物和 / 或插件可用于在料仓内结构支撑条具和 / 或用于料仓内部干燥以使条具基本保持免湿。这些结构支撑物和 / 或插件可包括用于提供所述结构支撑的硬塑性插件和用于进行干燥的干燥塑性插件。

[0025] 进一步提供一种分析物监控设备,其包括具有用户界面的壳体,用户界面包括一个或多个开关和 / 或显示器。包括刺血针和检测传感器的多个分析物检测条具容纳在料仓内,料仓在料仓隔间内被加载到壳体中。一个或多个结构支撑物或插件设置在料仓内,用于结构支撑在料仓内的条具和用于料仓内部干燥以使条具基本保持免湿。一个或多个戳刺和检测端口限定在壳体中,以允许条具接触壳体之外的戳刺部位。机械部件组自动加载条具以进行戳刺和检测过程、通过所述一个或多个戳刺和检测端口使条具前进以在戳刺部位进行戳刺和在重定向时在戳刺部位进行检测。分析仪确定从戳刺部位应用于检测传感器的身体流体的分析物水平(例如葡萄糖水平)。

[0026] 所述一个或多个结构支撑物或插件包括用于提供结构支撑的硬塑性插件和用于进行干燥的干燥塑性插件。料仓可包括一个或多个导轨,用于在壳体内相对定位。导轨可具有止动点,以使料仓相对于壳体精确定位,从而使当密封件临时打开以加载条具用于戳刺和检测时,料仓相对于壳体保持静止。密封件将条具大致保持在料仓内而不暴露于周围空气,并且被构造为临时松开密封件以允许加载条具用于戳刺和检测过程。这种设备还可包括在上文中或下文中其它部分所描述的其它特征。

[0027] 进一步提供一种分析物监控设备。这种设备可包括：已经如前所述的许多特征。机械部件组包括分别具有第一和第二组齿轮的第一和第二子组。第一子组以及刺血针帽隔间、条具轨辙和可旋转缝槽，分别用于对刺血针配备 / 解除配备、加载条具以进行戳刺和检测过程、和在戳刺与检测之间使条具重定向以当用户提供邻近于戳刺和检测端口的戳刺部位时通过所述端口执行戳刺和检测。第二机械子组包括在壳体第二组齿轮，第二组齿轮以及推动器用于在重定向时使条具前进通过端口至戳刺部位以进行戳刺和检测。

[0028] 通过单独方式或者通过与本文中前述和 / 或后述的一个或多个其它特征组合的方式，所述组件还可设置用于存储和分配检测条，其中每个检测条包括含刺血针部分和含传感器部分。所述组件包括：外盖；内壳体；平台，用于容纳偏置元件；插件，用于紧固偏置元件；检测条轨辙，用于为用于在患者皮肤中形成开口并收集患者皮肤中流出的生理液体样本的组件提供引导路径；偏置构件，用于使检测条移向检测条轨辙；和元件，用于使检测条从所述组件前进到用于在患者皮肤中形成开口并收集患者皮肤中流出的生理液体样本的组件。

[0029] 推动元件一次一个地使检测条前进到用于在患者皮肤中形成开口并收集患者皮肤中流出的生理液体样本的组件。密封件确保用于在存储和分配多个检测条的组件中的基本防湿的气密性条件。波纹管或弹性构造密封件确保在用于存储和分配检测条的组件中的基本防湿的气密性条件。门确保在用于存储和分配检测条的组件中的基本防湿的气密性条件。

[0030] 在进一步的实施例，提供一种设备，其中检测条或刺血针应用通过检测或戳刺端口，并此后重定向且通过退出端口退出。根据一个或多个这种实施例，一种分析物监控设备包括：壳体；用户界面，其与壳体耦连并包括一个或多个开关和 / 或显示器；一个或多个分析物检测条；被限定在壳体中的检测端口，用于允许所述条接触壳体之外的检测部位；分离于所述检测端口的退出端口，用于在检测后处置所述条；机械部件组，用于加载用于检测过程的条、用于使所述条前进以通过所述检测端口在邻近于所述端口的检测部位进行检测、用于在检测后使所述条重定向、和用于使所述条通过退出端口退出；和分析仪，用于确定从戳刺部位应用于检测条的身体流体的葡萄糖或其它分析物水平。

[0031] 料仓可耦连到容纳多个条的壳体中的缝槽中。密封件可将所述条大致保持在料仓内而不暴露于周围空气，并且可被构造为临时松开密封件以允许加载所述条用于检测过程。料仓可包括结构支撑物，用于料仓内的条。料仓可包括干燥构件，用于保持所述条具基本免湿。机械部件组可包括条转塔，用于在特定实施例中至少在包括旋转所述条的重定向过程中保持所述条。

[0032] 在这些进一步实施例中的另一实施例中，一种分析物监控设备包括：壳体；一个或多个刺血针；被限定在壳体中的戳刺端口，用于允许刺血针接触壳体之外的戳刺部位；分离的退出端口，用于在戳刺后处置刺血针；和机械部件组，用于加载用于戳刺过程的刺血针、用于使刺血针前进以通过所述戳刺端口在邻近于所述端口的戳刺部位进行戳刺、用于在戳刺后使刺血针重定向、和用于使刺血针通过退出端口退出。

[0033] 所述设备可进一步包括：用户界面，其与壳体耦连并包括一个或多个开关和 / 或显示器；一个或多个检测条；和分析仪，用于确定从戳刺部位应用于检测条的身体流体的分析物水平。所述设备还可包括料仓，其耦连到容纳多个刺血针的壳体中的缝槽中。料仓

可包括结构支撑物,用于料仓内的刺血针。机械部件组可包括刺血针转塔,用于至少在特定实施例中在包括旋转刺血针的重定向过程中保持刺血针。

附图说明

[0034] 图 1 是医疗诊断装置的一个实施例的分解立体图。

[0035] 图 2A 是医疗诊断装置的立体图,其中显示出附接到端帽和盆桶的壳体。

[0036] 图 2B 是例示出根据实施例的医疗诊断装置的壳体的侧视图,其中壳体具有限定在其中的端口并包括用户界面开关。

[0037] 图 2C 是例示出根据实施例的医疗诊断装置的壳体的侧视图,其中壳体具有开关和用户界面显示器。

[0038] 图 3A 是适用于根据实施例的医疗诊断装置中的用于存储和分配检测条具的组件的一个实施例的立体图。

[0039] 图 3B 是例示出用于存储和分配检测条具的料仓组件的另一实施例的立体图。

[0040] 图 4A 是图 3B 中所示用于存储和分配检测条具的组件的分解立体图。

[0041] 图 4B 是图 3B 中所示料仓的加载端的立体图。

[0042] 图 4C 是图 3B 和 4B 所示料仓内用于对检测条具进行结构支撑和 / 或干燥的插件或固定支撑物的立体图。

[0043] 图 4D 例示出图 3B 和 4B 所示料仓内用于对检测条具进行结构支撑和 / 或干燥的第二插件。

[0044] 图 5A 和 5B 是适用于医疗诊断装置中的用于存储和分配检测条的组件的一个实施例的立面侧视图,图 5A 显示出密封状态的组件,图 5B 显示出非密封状态的组件。

[0045] 图 5C 是适用于医疗诊断装置中的用于存储和分配检测条的组件的一个实施例的一侧的立面侧视图。

[0046] 图 5D 是用于存储和分配图 7 中所示检测条的组件的实施例的另一侧的立面侧视图。

[0047] 图 6A 是根据实施例的医疗诊断装置的机械部件的前视图。

[0048] 图 6B 是根据实施例的医疗诊断装置的机械部件的后视图。

[0049] 图 6C 是根据实施例的医疗诊断装置的机械部件的侧视图。

[0050] 图 6D 是根据实施例的医疗诊断装置的机械部件的与图 6C 所示相反的侧视图。

[0051] 图 6E 是用于使根据实施例的医疗诊断装置内的检测条具重定向的可旋转缝槽的立体图。

[0052] 图 6F 是例示出推动器 P 如何可沿导辙前进和后退,以分别使条具前进至转塔和配备刺血针。

[0053] 图 6G 例示出显示集成仪器的机械部件的侧视图的示例性实施例,其中机械部件局部以透明方式显示。

[0054] 图 6H-6I 例示出根据实施例的集成仪器的主驱动齿轮的前视图和后视图。

[0055] 图 6J-6K 例示出根据实施例的集成仪器的盘或凸齿轮的前视图和后视图。

[0056] 图 6L-6M 例示出根据实施例的集成仪器的凸轮从动件的前视图和后视图。

[0057] 图 7A-7P 例示出根据实施例的医疗诊断装置的操作次序。

- [0058] 图 8 是根据替代性实施例的医疗诊断装置的戳刺 / 收集组件的立体图。
- [0059] 图 9 是医疗诊断装置的立面前视图,其中显示出附接到端帽和盆桶的壳体。
- [0060] 图 10A 和 10B 是根据替代性实施例的医疗诊断装置的戳刺 / 收集组件的分解立体图,图 10B 中显示出驱动齿轮的隐藏侧。
- [0061] 图 11 是根据替代性实施例的医疗诊断装置的戳刺 / 收集组件的另一分解立体图,在此视图中,框架的一部分显示为脱离状态。
- [0062] 图 12 是替代性实施例的医疗诊断装置的戳刺 / 收集组件的另一分解立体图,此视图显示出戳刺 / 收集组件在图 8、10A、10B 和 11 中未示出的一侧。
- [0063] 图 13 是替代性实施例的医疗诊断装置的戳刺 / 收集组件的另一分解立体图,此视图显示出戳刺 / 收集组件在图 8、10A、10B 和 11 中未示出的一侧,在此视图中,框架已被移除。
- [0064] 图 14 是替代性实施例的医疗诊断装置的戳刺 / 收集组件的在图 8、10A、10B 和 11 中未示出的一侧的立体图,在此视图中,包括框架。
- [0065] 图 15 是替代性实施例的医疗诊断装置的戳刺 / 收集组件的一侧的分解立体图,在此视图中,配备刺血针所需的部件在没有任何遮蔽阻隔的情况下显示。
- [0066] 图 16 是替代性实施例的医疗诊断装置的戳刺 / 收集组件的所选部件的分解立体图。
- [0067] 图 17 是替代性实施例的医疗诊断装置的戳刺 / 收集组件的所选部件的分解立体图,此视图显示出戳刺 / 收集组件的在图 16 中未示出的一侧。
- [0068] 图 18 是替代性实施例的医疗诊断装置的戳刺 / 收集组件的用于配备刺血针的所选部件的立体图。
- [0069] 图 19 是替代性实施例的医疗诊断装置的戳刺 / 收集组件的所选部件的立体图。
- [0070] 图 20 是替代性实施例的医疗诊断装置的戳刺 / 收集组件的所选部件的分解立体图。
- [0071] 图 21 是替代性实施例的医疗诊断装置的戳刺 / 收集组件的所选部件的另一立体图,此视图显示出所述组件的在图 19 中未示出的一侧。
- [0072] 图 22 是替代性实施例的医疗诊断装置的戳刺 / 收集组件的所选部件的另一立体图,此视图显示出所述组件的在图 19 中未示出的一侧。
- [0073] 图 23 是适用于替代性实施例的医疗诊断装置的机构,用于从刺血针移除保护盖和将保护盖重新附接到刺血针。
- [0074] 图 24 是替代性实施例的医疗诊断装置的立面侧视图,其中显示出适于触发替代性实施例的方法的戳刺步骤的按钮的位置。
- [0075] 图 25A-25J 是例示出在替代性实施例的医疗诊断装置的戳刺 / 收集组件的一个操作周期中替代性实施例的医疗诊断装置的戳刺 / 收集组件的特定齿轮的位置的立面侧视图。
- [0076] 图 26A 是根据实施例的检测条具的一个实施例的分解立体图,其中,显示出承载可移除保护盖的刺血针。
- [0077] 图 26B 是根据实施例的检测条具的立体图。
- [0078] 图 26C 是与推动器 P 相联的检测条具的立体图,推动器 P 用于使条具前进,并在一

个实施例中与刮板 B 协作而还用于通过在被耦连在一起的刮板 B、帽和推动器 P 的后退运动中移除刺血针帽而配备刺血针。

[0079] 图 27 是图 26 中所示检测条的实施例的含传感器部分的立体图。

[0080] 图 28 是图 27 中所示检测条的含传感器部分的分解立体图,在此视图中,未示出用于检测条含刺血针部分接头的凹部。

[0081] 图 29A 是图 26 中所示检测条的含传感器部分的盖的内面的立体图,在此实施例中,例示出用于检测条含刺血针部分接头的凹部。

[0082] 图 29B 是图 26 中所示检测条的含传感器部分的基底的内面的立体图。

[0083] 图 29C 是插入替代性实施例的医疗诊断装置的分析仪中的图 26 所示检测条的立体图。

[0084] 图 30A 是替代性实施例的检测条的含传感器部分的另一实施例的盖的内面的立体图。

[0085] 图 30B 是图 30A 中所示检测条的含传感器部分的基底的内面的立体图,在此实施例中,显示出用于检测条的含刺血针部分的接头的开口。

[0086] 图 30C 是由插入替代性实施例的医疗诊断装置的分析仪中的图 30A 中所示基底和图 30B 中所示盖所制成的检测条的立体图。

[0087] 图 31 是替代性实施例的检测条的又一实施例的分解立体图,其中,显示出承载可移除保护盖的刺血针。

[0088] 图 32 是图 31 中所示检测条的含传感器部分的立体图。

[0089] 图 33 是图 31 中所示检测条的含传感器部分的分解立体图。

[0090] 图 34 是例示出替代性实施例的医疗诊断装置的操作的流程图。

[0091] 图 35A-35M 是例示出在替代性实施例的医疗诊断装置的一个操作循环过程中替代性实施例的戳刺 / 收集组件的位置的示意图。

具体实施方式

[0092] 在此所使用的表达“存储 / 分配组件”和“用于存储和分配检测条的组件”是指能够进行如下两种操作的机构:(a) 在料盒中存储多个检测条,且 (b) 一次一个地使检测条从料盒前进到戳刺 / 收集组件。表达“戳刺 / 收集组件”是指能够进行如下两种操作的机构:(a) 在患者皮肤中形成开口,且 (b) 收集从该开口流出的生理液体样本。

医疗诊断装置

[0093] 现在参见图 1 和 2A-2C,根据特定实施例的医疗诊断装置 100、100a 包括壳体 102、102a。装置 100 可具有端帽 104、盆桶 106 和盖 108,用于位于壳体 102 内的子系统和组件,如图 1 所示实施例中所示。在壳体 102 内,设置有戳刺 / 收集组件 112、用于从刺血针尖端移除保护盖和将保护盖重新附接到使用后的刺血针的尖端的组件 114、和分析仪 116。端帽 104 具有开口 117,刺血针可经由开口 117 突出以在患者皮肤中形成开口,传感器可经由开口 117 突出以收集从患者皮肤中的开口中流出的生理液体样本。

[0094] 退出端口 230 显示在根据图 1 和图 2A 的替代性实施例的医疗诊断装置的图示中,而退出端口 230a 显示在图 2B 的实施例的图示中。虽然退出端口 230、230a 中的任何一个也

可用作戳刺和 / 或检测端口, 不过, 根据一个实施例, 提供分立的戳刺和检测端口 231 以朝向图 2B 和 2C 的底部开口。在操作中 (其在下文中参照图 7A-7P 更详细描述), 图 2B-2C 所示实施例的装置经由端口 231 通过以下方式戳刺和检测 : 在戳刺之后将条具在壳体 102a 内重定向以通过相同端口 231 检测, 并之后在检测后将条具退回到壳体中, 将条具旋转 90 度, 为了安全而将刺血针重新装帽, 并经由退出端口 230a 将条具退出。

[0095] 如图 3A-4D 中所示, 用于存储和分配检测条的组件 110、110a 包括具有多个检测条 “TS” 的料盒 118、118a, 每个检测条包括含刺血针部分和含传感器部分。适用于一实施例的医疗诊断装置的检测条在图 26A-33 中例示, 并且在与这些附图对应的文字中体现且详细描述。料盒 118、118a 具有外盖 120、120a。外盖 120、120a 的目的是使检测条保持在基本上防湿的气密性条件下。适于形成外盖 120、120a 的材料包括橡胶和其它聚合物材料。

[0096] 在图 3A 和 4A 所示外盖 120 内, 设置容纳干燥剂的内盖 122。内盖 122 的目的在于提供第二阻隔以将检测条保持在基本上防湿的气密性条件下。适于形成内盖 122 的材料包括 : 充以干燥剂的聚合物材料, 例如充以干燥剂的塑料。内盖 122 的结构基本适合于外盖 120 的结构。干燥剂吸收侵入外盖 120 的湿气。在内盖 122 内设置平台 124, 用于容纳偏置元件 125, 例如恒力弹簧, 从而促使检测条朝向料盒 118 的位置移动, 其中检测条从料盒 118 供应到戳刺 / 收集组件 112。在内盖 122 内还设置插件 126 用于紧固偏置元件 125。平台 124 可填充以干燥剂, 以增强存储在组件 110 内的检测条的抗湿性。

[0097] 图 3B 例示出在导轂 115 (参见图 6C) 内移动的导轨, 其中导轂 115 形成装置 100、100a 中的料仓隔间 123 的一部分。导轨 111 和导轂 115 的耦连允许料仓相对于装置 100、100a 且特别是其中容纳的机械部件而定位, 这些机械部件被构造以精确加载、前移和重定向从料仓接收的条具。在导轨 111 的端部设置有止动点 113。止动点与导轂 115 内的互补点相接, 在这一点处, 料仓 110、110a 不能更深地前进到料仓缝槽 123 中。料仓缝槽 123 的壁包括导轂 115 和止动点 113, 止动点 113 使料仓 110、110a 相对于医疗诊断装置 100、100a 的机械部件而精确定位。

[0098] 在一些实施例中, 止动点 113 和轨轂内的互补点仅当盆桶 T 与料仓 110 密封时移动分开, 从而确保良好密封。当盆桶 T 从料仓移离并解除密封时, 料仓相对于装置 100、100a 保持基本上静止, 以允许条具被加载到导至转塔 225 的轨轂段上 (例如, 参见图 6A 和 7B)。由于是 “基本上静止”, 因而当盆桶 T 密封时料仓在止动点处不接触, 导致实际上产生小的移动。在盆桶 T 移动时, 料仓发生小的移动, 直到料仓接触到止动点。这种小的移动可比用于使条具暴露于导轂段的盆桶 T 的移动小得多, 由此认为料仓在盆桶 T 的移动过程中保持 “基本上静止”。

[0099] 在特定实施例中, 料仓 110a 具有插件或结构支撑物 126a 和 126b, 如图 4C 和 4D 中所示。图 4C 所示插件 126a 为堆叠在料仓 110a 的壳体盖 120a 内的检测条具提供结构支撑。图 4D 所示另一插件 126b 由干燥塑料制成。插件 126b 可提供或不提供部分结构支撑, 元件 126b 可进行干燥而不需形成也提供支撑, 例如, 可为壁上的涂层或与支撑物 126a 交织的小结构或系列化小部件。 “插件” 126a 和 126b 中的任一个或两者实际上可内置, 例如通过与料仓主体 110、110a 模制在一起而内置。

[0100] 现在返回参见图 4A, 检测条轨轂 128 的至少一段被设置在料盒 118、118a 之下, 用于当检测条供应到戳刺 / 收集组件 112 时从料盒 118、118a 接收检测条并用于为检测条提

供引导路径段。图 4A 中显示的一些特征虽然在图 4B 中并未具体显示,不过其可以存在于图 4B 的实施例中。检测条轨辙 128 还邻靠被附接到料盒 118、118a 底端的密封件 130。密封件 130 包围料盒 118、118a 的底端并通常由基本上不透气不透湿的材料(例如橡胶或聚合物材料)制成。检测条轨辙 128 和密封件 130 的组合为料盒 118、118a 提供了基本上防湿的气密性密封。弹性偏置元件 132,例如弹簧,位于料盒 118、118a 之外和上方,以确保料盒 118、118a 可将检测条保持在基本上防湿的气密性条件下。

[0101] 在料盒 118、118a 之外设置用于将检测条供应到戳刺/收集组件 112 的机构 134。此供应机构 134 包括凸轮或凸轮组件 136,用于提升料盒 118、118a 以在料盒 118、118a 的底端的密封件 130 与检测条轨辙 128 之间形成间隙。供应机构 134 进一步包括用于使检测条从料盒 118、118a 前进到戳刺/收集组件 112 的机构 138。用于使检测条从用于存储检测条和分配检测条的组件 110 前进到戳刺/收集组件 112 的机构 138 包括至少一个柔性部件 140,用于将沿第一方向(例如竖直方向)施加的力转变为沿第二方向(例如水平方向)施加的力,以使检测条从料盒 118、118a 前进到戳刺/收集组件 112。所述至少一个柔性部件 140 的示例包括:例如,材料(例如金属或聚合物材料)的一个或多个柔性带,柔性带能够延伸围绕角部,即大约 90° 的角;或者一个或多个柔性弹簧(例如由金属或聚合物材料形成),柔性弹簧能够延伸围绕角部,即大约 90° 的角。为了提升料盒 118、118a 并使检测条前进到料盒 118、118a 之外而进入戳刺/收集组件 112 中,医疗诊断装置 100 装备有滑件 142,所述至少一个柔性部件 140 直接地或间接地利用中间连接器附接到滑件 142。滑件 142 被安置以沿壳体 102 的壁中的缝槽 144 移动。用户沿着使凸轮或凸轮组件 136 提升料盒 118、118a 的方向移动滑件 142。当料盒 118、118a 被提升至足够程度时,密封件 130 分离于检测条轨辙 128 而使得通过检测条轨辙 128 与密封件 130 形成的基本防湿的气密性密封临时打开,则所述至少一个柔性部件 140 将检测条推出料盒 118、118a 以进入戳刺/收集组件 112 中。在替代性实施例中,可不使用滑件 142,则上述功能可通过位于壳体 102 内的马达执行。

[0102] 图 5A 和 5B 例示料盒 118、118a 的一个替代性方案的操作,料盒 118、118a 中存储检测条并由此将检测条供应到戳刺/收集组件 112。在此实施例中,料盒 118、118a 安装在基底 146 上。料盒 118、118a 在将检测条供应到戳刺/收集组件 112 的步骤中始终保持不动。料盒 118、118a 不通过凸轮或凸轮组件被提升或降低以使料盒 118、118a 解除密封。料盒 118、118a 中的使检测条在被供应到戳刺/收集组件 112 中时移出的开口通过波纹管 150 保持密封状态。波纹管 150 附接到基底 146 和围绕料盒 118、118a 底部的可移动元件 152。可移动元件 152 在形状和尺度上使得可移动元件 152 围绕料盒 118、118a 底部装配以形成料盒 118、118a 的基本防湿的气密性密封。可移动元件 152 被偏置到使料盒 118、118a 保持基本防湿的气密性密封的位置。第一柱 154 附接到可移动元件 152,并且附接到绳线 158 的一端 156。绳线 158 通常由金属材料制成。绳线 158 的另一端 160 附接到第二柱 162,第二柱 162 附接到滑件 164,而滑件 164 用于使检测条从料盒 118、118a 前进到戳刺/收集组件 112。引导轮 166、168 附接到基底 146,用于使绳线 158 保持在拉紧状态。当滑件 164 处于其开始位置时,波纹管 150 完全延伸,由此使料盒 118、118a 保持在密封状态。而且,从滑件 164 突出的销 170 使第二柱 162 的周边中的凹部 172 定向而使得波纹管 150 能够保持在完全延伸位置。当滑件 164 沿着使检测条从料盒 118 前进到戳刺/收集组件 112 的方向移动

时,从滑件 164 突出的销 170 使第二柱 162 的周边中的凹部 172 定向而使得可移动元件 152 下降和压缩波纹管 150,从而在可移动元件 152 与料盒 118 底部之间能够形成间隙,由此进一步使得用于使检测条从存储检测条和分配检测条的组件 110 前进到戳刺 / 收集组件 112 的机构能够使检测条前进通过这一间隙并随后进入戳刺 / 收集组件 112 中。滑件 164 移动到其开始位置使可移动元件 152 升高到特定位置,由此使波纹管 150 完全延伸以将料盒 118 保持在基本防湿的气密性条件下。

[0103] 图 5C 和 5D 例示料盒 118、118a 的另一替代性方案的操作,料盒 118、118a 中存储检测条并由此将检测条供应到戳刺 / 收集组件 112。在此实施例中,料盒 118、118a 安装在基底 180 上。料盒 118、118a 在将检测条供应到戳刺 / 收集组件 112 的步骤中始终保持不动。料盒 118、118a 不通过凸轮或凸轮组件被提升或降低以使料盒 118、118a 解除密封。料盒 118、118a 中的使检测条在被供应到戳刺 / 收集组件 112 中时移出的开口 182 通过一组门 184 和 186 保持密封状态,即基本防湿的气密性状态。门 184 通过弹性偏置元件 188(例如,弹簧)保持在关闭位置,其中弹性偏置元件 188 将门 184 弹性偏置到关闭位置。门 186 通过弹性偏置元件 190(例如,弹簧)保持在关闭位置,其中弹性偏置元件 190 将门 186 弹性偏置到关闭位置。弹性偏置元件 188 和 190 延伸而导致门 184 和 186 分别开启,因而用于使检测条从存储检测条和分配检测条的组件 110 前进到戳刺 / 收集组件 112 的机构可使检测条从料盒 118、118a 前进通过开口 182 至戳刺 / 收集组件 112。门 184 和 186 附接到基底 180,料盒 118、118a 通过铰接部 194、194a 和 196、196a 安装到基底 180 上,这使得门 184 和 186 能够从关闭位置转动到开启位置,反之亦然。弹性偏置元件 188 和 190 通过联结到滑件 198 的三部件组件而延伸,滑件 198 用于开启门 184 和 186 以使检测条能够从料盒 118、118a 前进到戳刺 / 收集组件 112。三部件组件的一个部件是其中形成有双向缝槽 202 的双向棒 200。双向缝槽 202 接收附接到滑件 198 的销 170。销 170 在缝槽 206 中移动,其中缝槽 206 限制销 204 沿单一方向移动。三部件组件的第二部件,棒 208,附接到双向棒 200,棒 208 沿大致垂直于双向棒 200 的下端 200a 的方向延伸。棒 208 的第一端 208a 牢固附接到双向棒 200,并可以仅在双向棒 200 移动时移动。三部件组件的第三部件是棒 210,棒 210 包括枢转连接到棒 208 第二端 208b 的第一端 212 和其上具有 T 形突出部 216 的第二端 214,当滑件 198 处于其最上位置或称开始位置时,棒 210 将可忽略的力施加于弹性偏置元件 188 和 190。为了使门 184 和 186 开启而使得用于使检测条从存储检测条和分配检测条的组件 110 前进到戳刺 / 收集组件 112 的机构能够使检测条从料盒 118、118a 前进到戳刺 / 收集组件 112,滑件 198 沿特定方向推动而使销 170 移动直到其到达位置 A,在此 A 部位,双向棒 200 的双向特征使棒 208 的第二端 208b 向上运动,这进而使棒 210 略微升高,由此使 T 形突出部 216 升高门 184 的延伸部 218a 和门 186 的延伸部 218b,这使弹性偏置元件 188 和 190 分别延伸,由此使得门 184 和 186 开启。当门 184 和 186 开启时,用于使检测条从存储检测条和分配检测条的组件 110 前进到戳刺 / 收集组件 112 的机构使检测条从料盒 118、118a 供应到戳刺 / 收集组件 112。当滑件 198 返回其开始位置时,弹性偏置元件 188 和 190 退回,由此使门 184 和 186 关闭,并且因而在门 184 和 186 与料盒 118、118a 之间恢复基本防湿的气密性密封。

[0104] 对于后两个实施例,用于使检测条从存储检测条和分配检测条的组件 110 前进到戳刺 / 收集组件 112 的机构可类似于在第一实施例中显示和描述的情况。在至此所描述的

三个实施例中,用于使检测条从存储检测条和分配检测条的组件 110 前进到戳刺 / 收集组件 112 的机构可分离于用于使料盒 118、118a 解除密封的机构,或者,用于使检测条从存储检测条和分配检测条的组件 110 前进到戳刺 / 收集组件 112 的机构可与使料盒 118、118a 解除密封的机构集成。

[0105] 由于检测条的含刺血针部分的刺血针通过保护盖装备,因此,在刺血针可用于在患者皮肤中形成开口之前必须将保护盖从刺血针的尖端移除或撤除。因此,用于将保护盖从刺血针尖端移除和将保护盖重新附接到使用后的刺血针尖端的组件 114 位于特定位置,使得组件 114 可在戳刺步骤之前将保护盖从检测条的含刺血针部分的刺血针的尖端移除,并且可在检测条使用之后和在处置检测条之前将保护盖重新附接到检测条的含刺血针部分的刺血针的尖端。如图 23 中示意性所示,组件 114 包括具有盖阻挡部分 220、盖存储部分 222 和盖止动部分 224 的柔性金属条。组件 114 可位于料盒 118、118a 与戳刺 / 收集组件 112 之间。组件 114 通过使组件 114 能够上下运动的一个或多个弹性偏置元件 226 和 228 (例如,弹簧) 安装到盆桶 106。当检测条从料盒 118、118a 前进时,检测条在盖止动部分 224 和盖存储部分 222 上滑动,直到保护盖被盖阻挡部分 220 阻挡。随着检测条继续朝戳刺 / 收集组件前进,检测条的含刺血针部分的刺血针分离于保护盖,且检测条进入戳刺 / 收集组件 112。保护盖保持在盖存储部分 220 中。当检测进程完成时,通过使检测条移向组件 114 或者通过使组件 114 移向检测条而将保护盖重新附接到刺血针的尖端,由此,使用后的刺血针的尖端重新进入保护盖。保护盖由能够接收刺血针锐利尖端的材料制成。盖止动部分 224 在将保护盖重新附接到刺血针尖端的过程中使保护盖停止滑动,以利于重新附接步骤。弹性偏置元件 226 和 268 使组件 114 能够根据需要上下运动,从而从刺血针尖端移除保护盖或将保护盖重新附接到刺血针尖端。盖阻挡部分 220 在保护盖重新附接到刺血针尖端之后通过压缩元件 229 向下运动,以允许重新覆盖的检测条从医疗诊断装置 100 退出。推动装置可用于推动重新覆盖的检测条,以迫使使用后的重新覆盖的检测条从壳体 102 的退出端口 230 移出。

[0106] 再次参见图 1 和 2A-2C,用于控制医疗诊断装置 100、100a 的机电部件和电子部件的印刷电路板 (PCB) 组件 232 位于壳体 102、102a 中。至少一个电池 234 包含在壳体 102、102a 中以向至少一个马达 236 提供电源,马达 236 将驱动戳刺 / 收集组件 112,且可选地驱动医疗诊断装置 100 的一个或多个另外的功能部件,这些另外的功能部件包括但不限于:用于使检测条从料盒 118、118a 前进到戳刺 / 收集组件 112 的组件 110、110a,用于配备刺血针的系统,用于触发刺血针的系统,电池 234 还为分析仪 116 提供电源,以确定被测量生理液体的参数、存储所收集的数据、激活显示器、和实现分析仪 116 的其它特征。可采用多于一个马达执行在此描述的特征机械功能。医疗诊断装置 100、100a 具有显示器 238,典型地为液晶显示器,用于显示分析物的确定结果。医疗诊断装置 100、100a 通常包括一个或多个柔性电路,用于将 PCB 组件 232 连接到分析仪 116 和将 PCB 组件 232 连接到一个或多个马达。医疗诊断装置 100 还可包括柔性电路以将 PCB 组件 232 连接到一个或多个传感器以确定医疗诊断装置 100、100a 的状态。医疗诊断装置 100、100a 还具有各种激活按钮 240a、240b、240c 和 240d,用于启动医疗诊断装置 100、100a 的各种功能。医疗诊断装置 100、100a 还可具有字母数字键盘,用于手动输入与分析物确定相关的各种参数。

[0107] 医疗诊断装置 100、100a 具有深度调节控制器 242。特别有用的深度调节控制器采

用旋钮,旋转旋钮以控制端帽 104 或其一部分的移动,从而可以规定检测条的含刺血针部分的刺血针的穿透深度。在另一实施例中,不同尺寸的一系列帽在戳刺和检测端口固定到壳体,以适应于不同戳刺深度,这对于不同患者或用户而言是优选的。

[0108] 图 6A-6D 分别是根据实施例的医疗诊断装置 100、100a 的机械部件的前视图、后视图、侧视图和相反侧视图,而图 6E 是根据实施例的医疗诊断装置 100、100a 内用于使检测条具重定向的可旋转转塔或条具缝槽 225 的立体图。

[0109] 所示的装置根据分别包括第一和第二组齿轮 221 和 222 的第一和第二机械子组 219 和 220 以及各种凸轮和杆而基本上以机械方式作用。在装置 100a 的纵向尺度的中心下限定有料仓缝槽。重定向针架 224 显示为包括转塔 225,转塔 225 根据凸轮 226 的移动而旋转,其中凸轮 226 在例如关于不稳定平衡的部位之间摆动,或者根据使转塔 225 旋转的其它机构的移动而旋转,用于使条具在戳刺与检测之间通过端口 231 重定向和通过端口 230a 退出。在一个实施例中,转塔 225 从加载条具 1000a 时转塔 225 所处的原位置旋转,即,在通过图 6B 所示端口 231 平移以进行戳刺之前旋转 90 度,在通过端口 231 平移以进行检测之前旋转 180 度,和在通过图 6B 所示端口 230a 平移以退出之前旋转 90 度。参见图 6E,条具在表面 227a 和 227b 相接时沿第一方向定向以进行戳刺,且条具在表面 228a 和 228b 相接时沿第二方向定向以进行检测,其中,第二方向相对于第一方向旋转大约 180 度或其它等于条具的刺血针和试剂区域的角位移的另一角度,或者相对于第一方向翻转。当条具在第一位置时,其配备用于戳刺,使得当其前进通过端口 231 时,可刺穿戳刺部位。当条具由于凸轮 226 的作用而重定向时,条具准备以新的定向前进通过端口 231,使得此时检测传感器延伸以接触因戳刺而暴露于戳刺部位的身体流体。在图 6E 中所示位置,新鲜条具可从料仓加载到转塔 225,而使用后的条具可通过退出端口 230a 被弃置。

[0110] 轨辙 229 显示在图 6B 中,推动器 P 沿轨辙 229 移动以使条具前进到转塔 225 中或允许条具后退至壳体 110、110a 中,其中推动器 P 未示出,但可为柔性件,例如具有用于接触条具的适合端件的均匀柔性塑料或链,参见图 7A-7P。推动器 P 可引导链驱动器或高柔性的均匀塑料和 / 或诸如金属(例如不锈钢)之类的其它柔性材料。推动器 P 和驱动机构自身可为单件或多件,如链驱动器。柔性推动器机构(包括推动器 P 和驱动机构)可利用线圈绕紧和放松,从而当其放松时前进并当其绕紧时后退。图 6F 例示出这种特征。放松线圈可遵从轨辙 229,以在条具处于戳刺定向时和当条具重定向以进行检测时推动条具通过端口。图 6F 例示出 Buehler(标乐)KN04 旋转驱动系统,其可用来提供用于使条具前进的线性驱动机构。图 6F 中所示系统包括 DC 齿轮马达(例如,Mabuchi(万宝至)DC 马达 -3V DC)和螺旋弹簧形式的压并高度弹簧。

[0111] 推动器 P 也可简单地沿壳体的纵向尺度延伸并借助曲形的内壁表面而在角部弯转,使得轨辙 229 形成在壳体外壁或其邻近附接部与曲形的内壁表面之间。推动器 P 甚至可绕壳体的两个或三个角部弯曲,并可当其在前退位置时以各种方式收缩,从而使其在使条具前进时足够长以充分延伸并且在退回时保持在壳体内而不妨碍其它部件。

[0112] 在操作中,推动器 P 沿轨辙 229 移动并与加载的条具相接以将其推入转塔 225 中。条具旋转 90 度并前进通过端口 231 用于戳刺。条具稍稍后退并当条具保持在转塔缝槽 225 内时通过包含凸轮 226 的重定向机构 224 被旋转或翻转。条具被重定向的角度为 180 度,或等于条具的条部分的戳刺和检测区域之间角度的其它角度,使得条具可再次前进通过端

口 230a,从而使条具的检测传感器端 1002 现在移出端口 230a,且诸如血液之类的身体流体被应用以检测实体分析物(例如葡萄糖)水平,例如血糖水平,或者酮或其它分析物的水平。在检测之后,条具相对于转塔或条具的旋转中心旋转 90 度或者在退出端口与戳刺和检测端口之间的任何角度,并通过端口 231 退出,其中刺血针帽发给刺血针以保证安全。推动器 P 可又一次用于辅助将使用后的重新装帽的条具 1000a 退出。

[0113] 图 6G 例示出显示集成仪器的机械部件的侧视图的示例性实施例,其中机械部件局部以透明方式显示。主齿轮 602 或驱动齿轮 602 显示为局部透明以进行例示。齿轮 602 与在图 6G 中不可见但控制凸轮从动件 604 的凸轮相联。针架 C 显示为包括转塔 225,这些部件进一步在图 7A-7P 中例示并在下文中描述。图 6G 还例示出多个光传感器 PS,用于监控通过集成仪器执行的戳刺和检测过程的各种移动和状态。在光传感器 PS 处接收光信号,PS 可以发出也可以不发出光信号,这些光信号被反射回以将信息提供给微处理器和/或其它测量仪表控制电路的光信号。

[0114] 图 6H-6I 例示出根据一个实施例的集成仪器主驱动齿轮的前视图和后视图。主齿轮 602 的前部包括中心环状部分,该中心环状部分具有用于钟表弹簧(未示出)的结 608、钩 610 和柱 612。当结 608 处于大约 7 点钟的位置时,结 608 使杆 620 顺时针旋转,以松开盘齿轮 630 或凸轮齿轮 630。

[0115] 图 6J-6K 例示出根据一个实施例的集成仪器的盘齿轮 630 或凸轮齿轮 630 的前视图和后视图。钟表弹簧连接在主齿轮 602 与凸轮齿轮 630 之间。两个凸轮路径 632 和 634 限定在凸轮齿轮中,在其中一侧或两侧。

[0116] 图 6L-6M 例示出根据一个实施例的移出仪器的凸轮从动件 604 的前视图和后视图。凸轮从动件 604 包括遵从凸轮路径 632 和 634 的枢轴 P1 和 P2。

[0117] 图 7A-7P 例示出根据一个实施例的医疗诊断装置的操作次序。图 7A 显示出本实施例的医疗诊断装置。转塔 225 显示具有所指的戳刺和检测端口 231 和退出端口 230a。轨辙 229 在其中具有由推动器 P 引导的链。料仓 110a 通过密封件 130 在与盆桶 T 的密封处封闭。密封件 130 可采用 O 形环类型的密封件。盆桶 T 包括居中元件 233,用于将下一个条具居中以将其精确加载到轨辙 229 上,从而允许条具和推动器 P 精确地相对设置。刮板 B 也被图示为正在等待向下运动,以便为条具 1000a 的刺血针脱帽。

[0118] 图 7B 显示出盆桶 T 向下运动而使密封件 130 与盆桶 T 分离,从而露出条具 1000a。条具 1000a 从料仓 110a 被加载到由居中元件 233 引导的轨辙 229 上。

[0119] 盆桶 T 包括引导平台,用于在条具从料仓 110a 后退时将条具定位。条具因而可精确加载到导辙段上,由此推动器 P 匹配条具的刺血针端的构形并使刺血针前进到转塔 225 中。

[0120] 图 7C 显示前进至与条具 1000a 相接的推动器 P。盆桶 T 继续处于向下位置而使轨辙露出。

[0121] 图 7D 显示在已经将条具 1000a 推入转塔 225 中之后的推动器 P。条具 1000a 的条端 1002a 首先被推动通过,而随后推动条具 1000a 的刺血针端 1004a。

[0122] 在图 7E 中,刮板 B 或除帽杆向下运动以接合刺血针帽 1204a。刺血针帽 1204 上的脊允许刮板 B 的构形与其耦连。

[0123] 链退回,如图 7F 中所示,因而刮板 B 略微旋转以允许刺血针帽 1204a 随链和推动

器 P 向后移动,从而使刺血针帽 1204a 变为从在转塔 225 中保持就位的条具 1000a 的刺血针端 1004a 移除。

[0124] 参见图 7G,现在刺血针帽 1204a 被移除并从条具 1000a 完全退回,转塔 225 旋转 90 度。条具 1000a 的这种 90 度旋转使条具 1000a 定向为以刺血针 1004a 在前而条 1002a 在后,用于前进通过端口 231 进行戳刺。

[0125] 图 7H 例示出当针架 C 相对于仪器设备的其余部分移动以进行戳刺时的戳刺位置。替代性地,可提供用于仅向下推动条具的机构或用于仅向下推动针架的转塔部分的机构。

[0126] 参见图 7I,针架 C 当在戳刺部位戳刺或刺穿糖尿病患者的皮肤之后向上回移。转塔 225 旋转 180 度以备检测。注意到的是,如图 7I 中所示,条端 1002a 指向端口 231;而在图 7G 和 7H 中刺血针端 1004a 指向端口 231。

[0127] 图 7J 例示出,针架 C 这次如何再次向下运动以允许出现在戳刺部位的身体流体应用于条 1002a。注意到的是,刺血针帽 1204a、刮板 B 和推动器 P 在戳刺和检测发生时均保持就位。推动器 P 与帽 1204a 重叠,使得所述刮板将帽 1204a 和推动器 P 同时保持就位。

[0128] 图 7K 显示出向上回移的针架 C 和从身体流体应用于条 1002a 时已经旋转 90 度的转塔 225。现在,在图 7L 中,推动器将帽 1204a 推回到刺血针端 1004a 上。

[0129] 条具在加载到转塔 225 中时可从壳体突出。端口 231 和 230a 可构造有缝槽或可为沿所示壳体两侧弯曲的相同穴的两端。以这种方式,针架 C 使条具前进以戳刺和检测,转塔 225 可相对于针架保持不平移。或者,转塔 225 可以运动以通过任一端口露出条具的任一端。在另一实施例中,针架 C 不移动,而转塔 225 平移以进而通过端口 231 露出条具的端部。

[0130] 图 7M 显示出除帽杆或刮板 B 向上回移以从刺血针帽 1204a 和推动器 P 脱离接合。图 7N 显示出条具 1000a 的退出。推动器 P 显示为已经前进以推动条具 1000a 通过端口 230a。

[0131] 在图 7O,推动器 P 退回至如图 7A 中所示的在轨辙 229 上的开始位置。现在,推动器 P 不阻碍盆桶 T,盆桶 T 可如图 7P 所示地向上回移,并且再次与密封件 130 相接以保护条具隔离于周围空气和湿气,直到将执行下一次检测。

[0132] 现在参见图 8-12,其中,戳刺 / 收集组件 112 包括框架 250,框架 250 具有两个竖直构件 252、254 和水平构件 256。竖直构件 252 具有内面 258 和外面 260。竖直构件 254 具有内面 262 和外面 264。内面 258 和外面 260 通过顶边缘 266a、底边缘 266b 和两个侧边缘 266c 和 266d 而结合。内面 262 和外面 264 通过顶边缘 268a、底边缘 268b 和两个侧边缘 268c 和 268d 而结合。内面 258 具有轨辙 270 且内面 262 具有轨辙 272,用于引导凸轮从动件 274 的移动。框架 250 的竖直构件 252 和 254 的各自的内面 258 和 260 相互面对。框架 250 的水平构件 256 具有顶边缘 276a、底边缘 276b、两个侧边缘 276c、276d、和两个面 276e、276f。框架 250 的横向构件 256 的面 276e 中的一个面向框架 250 的竖直构件 252 中的一个,而框架 250 的水平构件 256 的另一个面 276f 面向框架 250 的竖直构件 254 中的另一个。

[0133] 现在参见图 11、13 和 15-22,其中,戳刺 / 收集组件 112 包括支架 280。支架 280 的目的是,在由医疗诊断装置 100 执行的戳刺步骤和样本收集步骤中保持检测条。支架 280 的另一个目的是,在戳刺步骤和样本收集步骤中使检测条定向,使得检测条的含刺血针部分的刺血针可在戳刺步骤中在患者皮肤中形成开口,并使得检测条的含传感器部分的传感

器可在样本收集步骤中收集从患者皮肤中的开口中流出的生理液体样本。在图 1-22 中所示实施例中, 支架 280 还在分析过程中保持检测条。支架 280 包括两个竖直构件 282、284 和横向构件 286。支架 280 的横向构件 286 连接支架 280 的两个竖直构件 282 和 284。支架 280 的竖直构件 282 具有形成在其中的缝槽 288, 且支架 280 的竖直构件 284 具有形成在其中的缝槽 290。缝槽 288 和 290 分别接收形成在携载体 296 上的 L 形元件 292 和 294。L 形元件 292 具有足部 292a 和腿部 292b。L 形元件 294 具有足部 294a 和腿部 294b。L 形元件 292 的足部 292a 和 L 形元件 294 的足部 294a 能够在戳刺步骤和样本收集步骤中分别在缝槽 288 和 290 中滑动, 使得检测条的含刺血针部分的刺血针可在戳刺步骤中在患者皮肤中形成开口, 并使得检测条的含传感器部分的传感器可在收集步骤中收集从患者皮肤中的开口中流出的生理液体样本。在戳刺步骤中和样本收集步骤中足部 292a 和足部 294a 的滑动运动由凸轮从动件 274 的移动所致。支架 280 的竖直构件 282 进一步包含在其中形成的轨辙 298, 而支架 280 的竖直构件 284 进一步包含在其中形成的轨辙 300, 轨辙 298 和 300 均具有适合尺寸, 用于在医疗诊断装置的戳刺和收集功能过程中以及在如图 1-22 中所示实施例中的分析功能过程中保持检测条。

[0134] 携载体 296 的功能是装容电部件和电子部件, 所述电部件和电子部件用于当检测条已接收到来自患者的生理液体样本时完成电路。图 19-22 中显示出携载体 296 如何接收和保持检测条。显示为六侧元件的携载体 296 在一侧 296a 中具有第一 L 形元件 292 并且在相反侧 296b 中形成第二 L 形元件 294, L 形元件 292 和 294 分别通过在支架 280 中的缝槽 288 和 290 接收。L 形元件 292 的腿部 292b 具有销 292c, 销 292c 装配到凸轮从动件 274 中并在凸轮从动件 274 的孔中旋转。类似地, L 形元件 294 的腿部 294b 具有销 294c, 销 294c 装配到凸轮从动件 274 中并在凸轮从动件 274 的孔中旋转。携载体 296 的电部件和电子部件以及可由携载体 296 执行的分析类型, 在美国专利 6, 299, 757 和 6, 616, 819 中被详细描述, 这些专利通过引用全文并入本文。

[0135] 现在参见图 8-22, 戳刺 / 收集组件 112 包括传动系统, 并包括多齿轮, 用于: (1) 使戳刺操作所需的部件操作能够进行以在患者皮肤中形成开口, (2) 收集通过戳刺操作形成的患者皮肤中的开口流出的生理液体样本, 和 (3) 在分析操作中定位检测条。应注意到的是, 其它齿轮、齿条构造可用于替代图 8-22 中所示构造。应注意到的是, 采用不同于齿轮的部件的传动系统可以使用。戳刺 / 收集组件的传动系统包括图 8-22 中所示齿轮, 并且可被整体地或部分地替代为包含一个或多个齿条和一个或多个小齿轮的子系统。医疗诊断装置 100 的两个重要特征在于, 凸轮从动件 274 可沿两个方向作用, 这两个方向分离大约 180° , 而且, 支架 280 或其等同物能够旋转大约 180° 而从第一位置至第二位置, 其中, 第一位置和第二位置分离大约 180° 。在此使用的表述“大约 180° ”是指范围从大约 160° 至 200° 的角度, 例如等于或接近于 180° 的角度。

[0136] 用于动力机械传动的装置, 或“机构”, 构成构建所有类型的装置的基本单元。每种机构包括分立元件, 这些元件相对彼此的移动是“明确的”, 即, 一个元件的运动导致所述机构中的其它元件的每个单独部位的能够精确确定和限定的运动。多种组合和修改都是可行的, 在此将仅列出一些特定基本类型的机构: (1) 螺纹机构: 当螺纹轴旋转时, 附接到螺母的元件将沿螺纹的纵向移动。相反地, 如果螺母被可旋转地安装在机构的框架中并被驱动, 则螺纹轴将纵向移动。(2) 联动或曲柄机构: 特征元件为曲柄, 曲柄被可旋转地安装在框架

上并通常被设计为使其可执行完全转动。曲柄的移动通过耦合器（或连接棒）被传递到同样被可旋转地安装但不执行完全转动的杆（或摇杆臂）。替代性地，耦合器不是连接到杆，而是可附接到滑动元件，例如，活塞。(3) 滑轮机构：在其相应轴上的滑轮之间的连接，通过柔性元件（带，绳）实现。(4) 棘齿机构：这种机构用于限制运动或产生被驱动元件的间歇旋转。通过啮合特定形状的轮齿，棘爪允许棘齿轮仅沿一个方向旋转，从而防止沿相反方向旋转。(5) 齿轮机构：这种类型的机构在此广泛使用，其将旋转运动从一个轴传递到另一个轴，并通常结合转速和扭矩的变化。在常用类型的齿轮机构中，通过啮合齿轮齿实现传动，不过在摩擦齿轮机构中，这种明确驱动被替代为轮或辊的摩擦接触。(6) 凸轮机构：这种类型的机构在此广泛使用，其包含被安装在框架上的凸轮。凸轮被驱动并由此移动从动件，从动件根据凸轮的形状执行所希望的预定运动。涉及前述机构的进一步信息可在 Simon 和 Schuster 的“The Way Things Work”（纽约：1971）中的卷 2 第 198-217 页中获悉，该文献在此通过引用并入本文。

[0137] 现在参见图 8-22，其中，马达齿轮 310 附接到连自马达 314 的齿轮轴 312。马达齿轮 310 驱动惰轮 316。马达齿轮 310 和惰轮 316 的组合驱动第一驱动齿轮 320，第一驱动齿轮 320 附接到第二驱动齿轮 322。如图 8-22 中所示，其中，第一驱动齿轮 320 为圆形并具有大于第二驱动齿轮 322 的直径。第二驱动齿轮 322 能够驱动用于使支架 280 旋转的齿轮 324 和用于使指引凸轮 328 旋转的齿轮 326。第一驱动齿轮 320 具有围绕其整个周边的齿。第二驱动齿轮 322 是扇形齿轮，并包含仅在其周边一部分上的齿。第一从动齿轮 324 被包含以使支架 280 旋转。第二从动齿轮 326 被包含以使指引凸轮 328 旋转。第一从动齿轮 324 和第二从动齿轮 326 均具有围绕其整个周边的齿。第一从动齿轮 324 具有从其面向第一驱动齿轮 320 的主表面突出的锁定销 332。类似地，第二从动齿轮 326 具有从其面向第一驱动齿轮 320 的主表面突出的锁定销 334。锁定销 332 和 334 在戳刺 / 收集组件 112 的操作过程中执行各种锁定功能。第一驱动齿轮 320 具有形成在其中的缝槽 320a，用于在戳刺 / 收集组件 112 的操作过程中保持锁定销 332 和 334。在图 25A-25J 中显示出并在表 1 中描述出在医疗诊断装置 100 的一个循环过程中锁定销 332 和 334 的位置。

表 1

图	动作	支架位置	第一从动齿轮 324 的锁定销 332 的位置	第二从动齿轮 326 的锁定销 33 位置
25A	加载检	水平	脱离驱动齿轮 320 中的缝槽 320a	在驱动齿轮 320 中 的缝槽 320a 中
25B	戳刺	竖直 (刺血针朝下)	脱离驱动齿轮 320 中的缝槽 320a	在驱动齿轮 320 中 的缝槽 320a 中
25C	使第一从动齿 324 轮脱离接合	大致竖直 (传感器朝下)	进入驱动齿轮 320 中的缝槽 320a	在驱动齿轮 320 中 的缝槽 320a 中
25D	捕获第二从动 齿轮 326 的锁定 销 334	大致竖直 (传感器朝下)	进入驱动齿轮 320 中的缝槽 320a	在驱动齿轮 320 中 的缝槽 320a 中
25E	接合第二从动 齿轮 326	大致竖直 (传感器朝下)	在驱动齿轮 320 中 的缝槽 320a 中	离开驱动齿轮 320 的缝槽 320a

25F	标引 (最大深度)	大致竖直 (传感器朝下)	在驱动齿轮 320 中 的缝槽 320a 中	脱离驱动齿轮 320 中的缝槽 320a
25G	使第二从动齿 轮脱离接合	大致竖直 (传感器朝下)	在驱动齿轮 320 中 的缝槽 320a 中	进入驱动齿轮 320 326 中的缝槽 320a
25H	捕获第二从动 齿轮 326 的锁定 销 334	大致竖直 (传感器朝下)	在驱动齿轮 320 中 的缝槽 320a 中	进入驱动齿轮 320 中的缝槽 320a
25I	接合第一从动 齿轮 326	大致竖直 (传感器朝下)	离开驱动齿轮 320 中的缝槽 320a	在驱动齿轮 32 中 的缝槽 320a 中
25J	加载检测条	水平	脱离驱动齿轮 320 中的缝槽 320a	在驱动齿轮 320 中 的缝槽 320a 中

[0138] 戳刺齿轮 336 被包含以配备和击射戳刺凸轮 338。还显示齿轮箱 340。齿轮箱 340 容纳能够使第二驱动齿轮 322 从驱动第一从动齿轮 324 (即, 用于使支架 280 旋转的齿轮) 切换到驱动第二从动齿轮 326 (即, 用于使指引凸轮 328 旋转的齿轮) 的那些部件。齿轮箱 340 还容纳能够使驱动齿轮的旋转方向逆转的那些部件。

[0139] 戳刺凸轮 338 显示为具有圆形主表面。戳刺凸轮 338 具有内面 342 和外面 344。内面 342 包含形成在其上的柱形元件 346, 使得在柱形元件 346 与戳刺凸轮 338 的周边边缘 350 之间形成环形路径 348。形成在凸轮从动件 274 上的突出部 354 上的销 352 沿这一环形路径 348 行进, 以使凸轮从动件 274 能够沿所希望的方向移动以执行特定操作。大致柱形的突出部 358 从内面 342 的柱形元件 346 进一步突出, 并在其周边中形成凹部 360。柱形突出部 358 的目的是, 支撑横越戳刺凸轮 338 与指引凸轮 328 之间距离的轴 362 的一端。

[0140] 柱形突出部 358 中的凹部 360 的目的在于, 接收锁 364, 以防止重力在戳刺凸轮 338 和指引凸轮 328 不操作时将戳刺凸轮 338 和指引凸轮 328 下拉。所 364 包括钩部分 366、弹性偏置元件 - 保持部分 368、和凸轮支撑部分 370。弹性偏置元件 372 (例如弹簧) 的一端紧固到弹性偏置元件 - 保持部分 368, 而且其另一端紧固到框架 250, 弹性偏置元件 372 将锁 364 偏置到锁定位置。锁 364 被松开以使戳刺凸轮 338 和指引凸轮 328 能够仅通过使戳刺凸轮 338 或指引凸轮 328 旋转若干度而移动。通过这种旋转产生的力足以克服弹性偏置元件 372 的偏置力。

[0141] 戳刺凸轮 338 的周边边缘 350 具有被切除部分 382, 使得形成在凸轮从动件 274 的突出部 354 上的销 352 能够进入围绕戳刺凸轮 338 的内面 342 上的柱形元件 346 的环形路径 348。戳刺凸轮 338 具有从戳刺凸轮 338 的外面 386 突出的戳刺凸轮轴 384。戳刺凸轮轴 384 相对于戳刺凸轮 338 的外面 386 偏心定位。扭矩弹簧 388 位于戳刺凸轮轴 384 上, 并具有以下功能: 存储足够能量以使检测条的含刺血针部分的刺血针能够以足够力击射以在患者皮肤中形成开口。环 390 位于戳刺凸轮轴 384 上但面向框架 250 的竖直构件 254 的外面 264, 且具有从其周边表面突出的销 392。卷簧器 394 邻近于环 390, 并持久附接到戳刺齿轮 336。卷簧器 394 为柱形并具有从其周边突出的元件 396。销 398 从元件 396 端部突出, 用于接触从环 390 突出的销 392。当戳刺齿轮 336 通过戳刺齿条 400 旋转时, 戳刺齿轮 336 驱动卷簧器 394, 由此元件 396 通过使从环 390 的周边突出的销 392 旋转而使环 390 旋转。在环 390 旋转大约 340-360° 之后, 戳刺凸轮 338 的面 344 上的锁定接头 402 邻接位于

触发器 406 上的锁定接头 404, 由此配备医疗诊断装置 100。戳刺齿轮 336 的齿能够与戳刺齿条 400 的齿啮合。

[0142] 为了触发医疗诊断装置 100 而使得检测条的含刺血针部分的刺血针可在患者皮肤中形成开口并可随后从所形成的开口中退回, 用户仅需启动触发器 406, 例如通过按压按钮而启动, 从而使锁定接头 404 与锁定接头 402 脱离接合, 且存储在扭矩弹簧 388 中的能量使检测条的含刺血针部分的刺血针击射并随后退回。刺血针返回弹簧 408 附接到戳刺齿条 400 的一端。在戳刺步骤中, 当戳刺齿条 400 驱动戳刺齿轮 336 时, 刺血针返回弹簧 408 被拉伸。存储在拉伸的刺血针返回弹簧 408 中的能量足以使检测条的含刺血针部分的刺血针能够退回。

[0143] 如上文中关于支架 280、携载器 296、L 形元件 292 和 294、检测条的含刺血针部分、和检测条的含传感器部分之间相互作用的描述, 检测条的含刺血针部分的刺血针利用凸轮从动件 274 的移动而移向患者皮肤以在患者皮肤中形成开口, 其中, 凸轮从动件 274 的移动导致均附接到携载器 296 的 L 形元件 292 的足部 292a 和 L 形元件 294 的足部 294a 分别在支架 280 的缝槽 288 和 290 中滑动。在戳刺步骤中, 凸轮从动件 274 被戳刺凸轮 338 驱动。

[0144] 当支架 280 处于两个竖直位置 (戳刺患者皮肤所需位置和收集来自患者的生理液体样本所需位置) 中的任一位置时, 戳刺凸轮 338 接合凸轮从动件 274 上的销 352。由于这些位置分开 180° , 因而支架 280 在相反端存在两个接合表面。携载器 296 的 L 形元件 292 和 294 在支架 280 的缝槽 288 和 290 中的滑动, 产生用于在患者皮肤中形成开口和收集患者皮肤中所形成开口中的生理液体样本所需的运动。

[0145] 指引凸轮 328 显示为具有圆形主表面。指引凸轮 328 具有内面 410 和外面 412。内面 410 包含形成在其上的柱形元件 414, 使得在柱形元件 414 与指引凸轮 328 的周边边缘 418 之间形成环形路径 416。形成在凸轮从动件 274 上的突出部 422 上的销 420 沿这一环形路径 416 行进, 以使凸轮从动件 274 能够沿所希望的方向移动以执行特定操作。大致柱形的突出部 424 从内面 410 的柱形元件 414 进一步突出, 并在其周边中形成凹部 426。柱形突出部 424 的目的是, 支撑横越戳刺凸轮 338 与指引凸轮 328 之间距离的轴 362 的一端。指引凸轮 328 具有指引凸轮轴 428。指引凸轮轴 428 相对于指引凸轮 328 的外面 412 而偏心定位。

[0146] 当在戳刺步骤中在患者皮肤中形成开口之后, 并当检测条含刺血针部分退回之后, 检测条定向而使得检测条含传感器部分可收集从患者皮肤中的开口中流出的生理液体样本。在本文中所示戳刺 / 收集组件 112 的实施例, 机械传动系统通过旋转支架 280 大约 180° 使检测条定向, 使得检测条含传感器部分面向患者皮肤中的开口。机械传动系统然后使指引凸轮 328 使检测条前进穿过端帽 104 中的开口 117 而至患者皮肤中的开口。不同于戳刺步骤的是, 不需要配备步骤或触发步骤。不过, 检测条以其在戳刺步骤中采用的相同方式移动, 即, 机械传动系统使指引凸轮 328 移动凸轮从动件 274, 进而使 L 形元件 292 和 294 在支架 280 的缝槽 288 和 290 中滑动, 由此使检测条的含传感器部分的传感器能够接触患者皮肤中的开口流出的生理液体样本。检测条含传感器部分的传感器接收足够量的样本, 以进行分析物确定。在戳刺 / 收集组件 112 的实施例, 携载器 296 被设计为执行分析物确定。在化验过程中或在化验完成之后, 支架 280 可以通过机械传动系统旋转 90° , 以定位检测条, 用于将保护盖重新附接到使用后的检测条含刺血针部分的刺血针、从戳刺 /

收集组件 112 移除使用后的检测条、并通过壳体 102 中的退出端口 230 处置使用后的检测条。

[0147] 凸轮从动件 274 是大致 U 形的元件,其具有通过横向构件 434 连接的两个竖直构件 430 和 432。竖直构件 430 具有孔 436,从携载体 296 上的 L 形元件 292 的腿部 292b 突出的销 292c 被接收在孔 436 中。竖直构件 432 具有孔 442,从携载体 296 上的 L 形元件 294 的腿部 294b 突出的销 294c 被接收在孔 442 中。凸轮从动件 274 的竖直构件 430 设置在支架 280 的 L 形突出部 450 的竖直构件 448 与支架 280 的竖直构件 282 之间。类似地,凸轮从动件 274 的竖直构件 432 设置在支架 280 的 L 形突出部 456 的竖直构件 454 与支架 280 的竖直构件 284 之间。销 292c 和 294c 分别在孔 436 和 442 中旋转,使得戳刺 / 收集组件 112 可实现执行以下操作所需的位置:(a) 从用于存储和分配检测条的组件 110 接收检测条,(b) 在患者皮肤中形成开口,(c) 收集从患者皮肤流出的生理液体样本,和 (d) 从戳刺 / 收集组件 112 移除检测条。

[0148] 如图 17 中所示,凸轮从动件 274 上的突出部 422 是柔性的,凸轮从动件 274 上的突出部 354 是刚性的。柔性突出部 422 采取字母 U 的形状。不过,这种形状仅在于选择,也可选择其它形状。例如,突出元件可为金刚石形状。突出部 422 的柔性使检测条能够顺应患者皮肤中形成的开口,以利于收集生理液体样本。刚性突出部 354 邻近柔性突出部 422。突出部 354 缺乏柔性,使得检测条的含刺血针部分的刺血针的运动能够固定,从而允许在戳刺步骤中均匀地刺破患者皮肤。从突出部 354 突出的前突部分 354a 接收弹性偏置元件 372 的一端,弹性偏置元件 372 在戳刺凸轮 338 和指引凸轮 328 不操作时将这些凸轮锁定。

[0149] 医疗诊断装置 100 还可包括用于从支架 280 中退出使用后的检测条的机构。这种机构可通过以下方式操作:采用用户启动的推压组件或马达启动的推压组件将使用后的检测条推出支架 280 并推出壳体 102 的退出端口 230。

[0150] 为了操作戳刺 / 收集组件,可使用马达施加旋转驱动输入。替代性地,可使用任何旋转驱动源,例如,通过用户操作的手动输入。

[0151] 戳刺 / 收集组件 112 可通过启动位于壳体 102 的侧部中的缝槽中的滑件 460 而配备。滑件 460 利用连接器连接到戳刺齿条 400。为了配备戳刺 / 收集组件的含刺血针部分的刺血针,用户仅需要沿适合方向移动滑件 460,直到触发器 406 上的锁定接头 404 邻接戳刺凸轮 338 上的锁定接头 402。在替代性实施例,滑件 460 可被替代为能够沿适合方向驱动戳刺齿条 400 的马达。

[0152] 戳刺 / 收集组件 112 的触发器 406 可以通过按钮 462 启动,按钮 462 位于携带锁定接头 404 的细长元件 464 近端,如图 24 中所示。

检测条

[0153] 为了有效使用医疗诊断装置,开发出新的检测条。如图 26A-26B 中所示,适于根据一个实施例使用的检测条 1000、1000a 具有含传感器部分 1002、1002a 和含刺血针部分 1004、1004a。特别参见图 26A-26B,提供集成的刺血针和检测条具 1000、1000a,用于测量在糖尿病护理疗程中的身体分析物(例如葡萄糖)水平。刺血针主体 1202、1202a 包括检测条接收端 1036、1036a 和刺血针端。刺血针 1200 与刺血针端耦连,并从刺血针端突出,且由刺血针帽 1204、1204a 保护。检测条 1002、1002a 耦连到刺血针主体 1202、1202a 的检测条接

收端 1036、1036a,并且具有多个电极和用于检测所应用身体流体的分析物(例如葡萄糖)的水平的化验化学物。检测条 1002、1002a 和刺血针 1200 相应设置在条具 1000、1000a 的不同端,以通过以下方式在戳刺部位同时提供戳刺和应用身体流体:当在戳刺部位精确戳刺以接触检测条的样本接收部分之后,在仪器内使条具 1000、1000a 重定向和前进。

[0154] 所述重定向可包括:当戳刺部位大致保持在相对于用于将身体流体应用于检测条 1002、1002a 的样本接收部分的仪器的预定位置时,旋转条具 1000、1000a。检测条 1002、1002a 和刺血针 1200 可对称设置在刺血针主体 1202、1202a 的相反端。所述重定向可包括:当戳刺部位大致保持在相对于用于将身体流体应用于检测条 1002、1002a 的样本接收部分 1010a 的仪器的预定位置时,旋转和/或翻转条具 1000、1000a。

[0155] 刺血针主体 1202、1202a 可包括成对的相应设置的凹部 1028a、1028b,用于通过弹簧加载球和锁键机构(未示出)相应定位检测条,以在相同的戳刺/检测部位戳刺和应用身体流体。凹部 1028a、1028b 可为梯形形状,如图 26B 中所示。

[0156] 图 26B 所示刺血针帽 1204a 包括两个弹性臂 1029,不过也可存在一个弹性臂或多于两个弹性臂,弹性臂与刺血针主体 1202a 中的限定的切除部耦合,以通过相应应用足够的耦合力和分离力将帽 1204a 扣紧而与刺血针主体 1202a 形成配合关系和将帽 1204a 与刺血针主体 1202a 脱离配合关系。

[0157] 现在参见图 26C,条具 1000 显示为包括:刺血针主体 1202,与刺血针主体 1202 相联的检测条 1002,和保护也耦合到刺血针主体 1202 的刺血针 1200 的刺血针帽 1204a。图 7A-7P 所示推动器 P 显示为与条具 1000 相联。推动器 P 在图 26C 中具有 U 形形状,并可具有任何适合形状以略微紧密装配而例如叠盖刺血针帽 1204a 并至少通过刺血针帽 1204a 的配合构形 1201 的平面。虽然在图 26C 中未示出,不过推动器可具有与刺血针帽 1204a 的配合构形 1201 对应的构形。当图 7A-7P 所示刮板 B 设置为与刺血针帽 1204a 的配合构形 1201 形成配合关系时,推动器 P 也通过其自身对应的构形或足够摩擦耦合到刮板 B 和/或刺血针帽 1204a。这允许推动器 P 的后退运动以带动刺血针帽 1204a 随其离开条具 1000 的刺血针主体 1202,从而在条具 1000 被设置在图 7A-7P 中所示的转塔 225 中时配备刺血针 1200。虽然未示出,不过链或其它柔性部件可附接到推动器 P,以使推动器 P 前进和后退,例如在图 6F 所示的一个实施例中所示。

[0158] 图 26A、26B 或具体如图 31 中所示的刺血针主体 1202、1202a 和检测条 1002、1002a 可包括装配于对应缝槽 1122、1124 的至少两个齿 1136、1138,用于将刺血针主体 1202、1202a 和检测条 1002、1002a、1102 耦合到一起,刺血针主体 1202、1202a 具有齿,检测条 1002、1002a、1102 具有对应的缝槽 1122、1124。

[0159] 检测条 1002、1002a、1102 可包括如图 28 所示的基底 1006 和盖 1008。基底 1006 可具有施加于其一个主表面 1006a 的导电材料层,而盖 1008 可具有施加于其一个主表面 1008b 的工作电极和触发电极。基底 1006 可通过导电粘合层和/或非导电粘合层 1020、1026 粘接到盖 1008。

[0160] 含传感器部分可包括样本流动通道,工作电极和触发电极可位于流动通道中。

[0161] 盖 1008 可包括从内面至外面延伸的至少一个电通路和/或形成在其中以将含传感器部分附接到含刺血针主体中的接头的缝槽。

[0162] 基底可包括形成在其中的开口以将含传感器部分附接到含刺血针主体中的接头。

[0163] 基底 1006 或盖 1008 可包括在其边缘中形成的凹部 1010、1010a、1012, 所述凹部形成检测条的样本接收部分。凹部 1010、1010a、1012 可具有被施加的亲水材料。刺血针 1200 可相对于凹部 1010、1010a、1012 大约 180° 定位。电接触垫可处于盖 1008 和 / 或基底 1006 的一个主表面上。盖 1008 可包括导电材料层或半导体材料层, 例如碳层。触发电极可包括碳。

[0164] 在一个实施例中, 含传感器部分 1002 包括基底 1006 和盖 1008。如图 26-29B 中所示, 其中, 基底 1006 和盖 1008 均大致为方形形状, 不过也可使用其它形状。在此大致方形的实施例中, 基底 1006 具有两个主表面 1006a、1006b 和四个边缘 1006c、1006d、1006e 和 1006f (参见图 28)。盖 1008 具有两个主表面 1008a、1008b 和四个边缘 1008c、1008d、1008e 和 1008f。基底 1006 具有形成在其一个边缘中的凹部 1010, 盖 1008 具有形成在其一个边缘中的凹部 1012。这些凹部 1010 和 1012 的表面可以承载亲水材料, 从而与凹部不承载亲水材料的情况相比, 使生理液体样本能够对凹部 1010 和 1012 具有更大的亲和力。基底 1006 和盖 1008 可通过非导电性材料制成, 所述材料例如为绝缘材料, 其不能携带显著的电荷或电流。可用材料的示例包括: 聚酯, 聚乙烯 (高密度和低密度聚乙烯), 聚对苯二甲酸乙二醇酯, 聚碳酸酯, 乙烯酯, 以及类似物。所述材料可通过底漆或其它这样的涂层进行处理以改进其上电极的粘附性。在特定实施例中, 基底和 / 或盖通过憎水聚合物材料制成, 所述材料例如为 MELINEX 聚合物、或类似物。

[0165] 基底 1006 在其面向盖 1008 的主表面上承载导电材料层 1014。可用导电材料包括: 金, 碳, 铂, 二氧化钨, 钼, 和导电环氧树脂, 例如 ECCOCOAT CT5079-3 充碳导电环氧树脂涂层 (可从 W. R. Grace Company, Woburn, Mass. 购得), Ag/AgCl, Ag/AgBr, 和本领域技术人员已知的其它材料。例如, 图 6A 的实施例可包括 Ag/AgCl。这种导电材料用作双目的的基准 / 辅助电极。盖 1008 的面向基底 1006 的主表面在第一区域中承载导电材料层 1016, 该导电材料层构成工作电极, 并在第二区域中承载导电材料层 1018, 该导电材料层 1018 构成触发电极。盖 1008 的面向基底 1006 的主表面还在第一区域中承载非导电粘合层 1020, 并且在第二区域中承载非导电粘合层 1022, 以将盖 1008 结合到基底 1006。非导电粘合层 1020、1022 也用于使盖 1008 与基底 1006 分开, 从而形成沿检测条 1000 的含传感器部分 1002 的中心延伸的通道 1024。导电粘合层 1026 使信号能够从基底 1006 的主表面 1006a 传送到盖 1008 的主表面 1008b。导电粘合层 1026 可通过压敏粘合剂掺杂以导电材料 (例如碳) 形成。导电粘合层 1026 可为任何适合厚度, 例如 0.002 英寸。

[0166] 至少一个电通路 1028 使信号能够从盖 1008 的主表面 1008b 传送到盖 1008 的主表面 1008a。电通路是形成在盖 1008 中的通路。这至少一个电通路 1028 被填充以导电材料, 例如碳。使用一个或多个电通路所致的益处在于, 检测条 1000 的含传感器部分 1002 的所有接触垫 1029a、1029b 和 1029c 均可位于检测条 1000 的盖 1008 的一个主表面上。

[0167] 虽然并非关键, 不过有利的是, 检测条 1000 含传感器部分 1002 的尺度尽可能小, 从而减小组件 110 的尺寸和减小执行检测所需的样本体积。基底 1006 和盖 1008 的典型的尺度大约为 6mm×6mm×(< 2mm)。电极的典型尺度和样本流动通道 1024 的典型尺度在美国专利 6, 229, 757 和 6, 616, 819 中描述, 这些专利在此通过引用并入本文中。当生理液体样本被导入到亲水凹部 1010、1012 时, 则液体易于被引入通道 1024 中, 其中液体利用毛细管引力沿通道 1024 流动。盖 1008 的不面向基底 1006 的主表面 1008a 具有露出的电接触

垫 1029a、1029b 和 1029c, 这些电接触垫 1029a、1029b 和 1029c 与携载器 296 的接触引线 1030a、1030b、1030c 和 1030d 接触, 如图 29C 中所示。盖 1008 在与具有样本摄取凹部 1012 的边缘垂直的边缘中还具有两个凹部 1032、1034。这些在侧部的凹部 1032、1034 的功能是, 将检测条 1000 的含传感器部分 1002 牢固附接到检测条 1000 的含刺血针部分 1004, 其中, 含刺血针部分 1004 将刺血针保持就位。如图 26 中所示, 接头 1036 和 1038 从检测条 1000 的含刺血针部分 1004 向下朝向检测条 1000 的含传感器部分 1002 的边缘中的凹部 1032、1034 突出。

[0168] 仪器或者其它电子设备可使用电连接器, 电连接器被构造为与传感器的端部耦连和接触。仪器可包括稳压器或其它部件, 从而为传感器电极提供电压和 / 或电流。如果构造用于光学分析, 则可提供至少一个光源, 其中包括用于测量光撞击样本时的光性能, 例如反射、吸收等等。仪器通常还包括处理器 (例如微处理器或硬件), 用于通过来自传感器的信号确定分析物的浓度。仪器还包括显示器或用于将显示器耦连到传感器的端口。显示器显示来自传感器的信号和 / 或通过来自传感器的信号确定的结果, 所述信号例如包括: 分析物浓度、和 / 或超过阈值的分析物浓度 (例如包括低血糖症或高血糖症)。而且, 所述仪器可被构造为当分析物水平处于或接近于阈值水平时指示用户, 例如通过音频的、视频的或者其它感官激发的警报指示用户。例如, 可包括警报系统。例如, 如果监控葡萄糖, 则可使用警报以警告用户到达低血糖或高血糖的葡萄糖水平和 / 或迫近低血糖症或高血糖症。电连接器采用在传感器与仪器之间提供电连接的接触引线。引线具有物理接触所述接触垫的近端和连接到任何附接仪器的远端。通过将传感器置于为传感器提供支撑和保持的滑动区域中, 传感器的具有接触垫的端部可滑动进入或配合于电连接器。重要的是, 电连接器的接触引线与所述传感器的接触垫电接触, 使得工作电极和辅助电极正确耦连到仪器。在本文中描述的医疗诊断装置 100 的特定实施例中, 携载器 296 基本上执行仪器的前述功能, 如在美国专利 6,616,819 中所述。

[0169] 在另一实施例中, 含传感器部分 1002' 包括基底 1006' 和盖 1008'。如图 30A-30C 中所示, 其中, 基底 1006' 和盖 1008' 均大致为方形形状, 不过也可采用其它形状。在此实施例中, 基底 1006' 具有两个主表面 1006a'、1006b' 和四个边缘 1006c'、1006d'、1006e' 和 1006f'。在此实施例中, 盖 1008' 具有两个主表面 1008a'、1008b' 和四个边缘 1008c'、1008d'、1008e' 和 1008f'。基底 1006' 在其一个边缘中形成凹部 1010', 盖 1008' 在其一个边缘中形成有凹部 1012'。这些凹部 1010' 和 1012' 的表面承载亲水材料, 从而与凹部不承载亲水材料的情况相比, 使生理液体样本能够对凹部 1010' 和 1012' 具有更大的亲和力。

[0170] 基底 1006' 在其面向盖层 1008' 的主表面上承载导电材料层 1014' (例如, Ag/AgCl)。该导电材料用作双目的的基准 / 辅助电极。盖 1008' 的面向基底 1006' 的主表面在第一区域中承载导电材料层 1016', 该导电材料层构成工作电极, 并在第二区域中承载导电材料层 1018', 该导电材料层构成触发电极。盖 1008' 的面向基底 1006' 的主表面还在第一区域中承载非导电粘合层 1020', 并且在第二区域中承载非导电粘合层 1022', 以将盖 1008' 结合到基底 1006'。非导电粘合层 1020'、1022' 也用于使盖 1008' 与基底 1006' 分开, 从而形成沿检测条 1000' 的含传感器部分 1002' 的中心延伸的通道 1024'。导电粘合层 1026' 使信号能够从基底 1006' 的主表面 1006a' 传送到盖 1008' 的主表面

1008b'。导电粘合层 1026' 可通过压敏粘合剂掺杂以导电材料（例如碳）形成。导电粘合层 1026' 通常具有大约 0.002 英寸的厚度。

[0171] 至少一个电通路 1028' 使信号能够从盖 1008' 的主表面 1008b' 传送到盖 1008' 的主表面 1008a'。电通路 1028' 是形成在盖 1008' 中的通路。这至少一个电通路 1028' 被填充以导电材料，例如碳。使用一个或多个电通路所致的益处在于，检测条的含传感器部分的所有接触部均可位于检测条的盖的一个主表面上。电通路 1028' 与图 28 中所示的前述电通路 1028 相同或基本相似。

[0172] 虽然并非关键，不过有利的是，检测条 1000' 的含传感器部分 1002' 的尺度尽可能小，从而减小料盒 118 的尺寸和减小执行检测所需的样本体积。基底 1006' 和盖 1008' 的典型的尺度大约为 $6\text{mm} \times 6\text{mm} \times (< 2\text{mm})$ 。可用的电极典型尺度和通道 1024' 的典型尺度在美国专利 6,299,757 和 6,616,819 中描述，这些专利在此通过引用并入本文。当生理液体样本被导入样本接收区域时，例如在亲水凹部 1010' 和 1012'（如果存在）处，则液体易于被引入通道 1024' 中，其中样本利用毛细管引力沿通道 1024' 流动。盖 1008' 的不面向基底 1006' 的主表面 1008a 具有露出的电接触垫 1029a'、1029b' 和 1029c'，这些电接触垫 1029a'、1029b' 和 1029c' 与携载器 296 的接触引线 1030a、1030b、1030c 和 1030d 接触，如图 30C 中所示。基底 1006' 还在其中形成有在 L 形电极 1014' 的一个腿部的两侧上两个开口 1032' 和 1034'。这些开口 1032' 和 1034' 的功能是，将检测条 1000' 的含传感器部分 1002' 牢固附接到含刺血针部分，其中，含刺血针部分将刺血针保持就位。当检测条含传感器部分在盖的侧部中具有凹部时，如图 26 和 29A 中所示，检测条含刺血针部分的接头以图 26 中所示含刺血针部分接头的方式向下突出。当检测条含传感器部分在基底中具有开口时，如图 30B、31 和 32 中所示，检测条含刺血针部分的接头以图 31 中所示含刺血针部分接头的方式向上突出。本实施例中的检测条 1000' 可以采用可用于前述检测条 1000 的实施例的相同携载器 296 和如美国专利 6,616,819 中所述相同类型的仪器。

[0173] 在又一实施例中，如图 31-33 中所示，其中，检测条 1100 包括：含传感器部分 1102 和含刺血针部分 1104。含传感器部分 1102 包括：基底 1106 和盖 1108。基底 1106 大致为方形形状，并具有两个主表面 1106a、1106b 以及四个边缘 1106c、1106d、1106e 和 1106f。基底 1106 包括形成在其一个边缘中的凹部 1110。这一凹部 1110 的表面承载亲水材料，从而与凹部不承载亲水材料的情况相比，使生理液体样本能够对凹部 1110 具有更大的亲和力。

[0174] 基底 1106 在一个主表面上在第一区域中具有导电材料层 1112 并在第二区域中具有导电材料层 1114。第一区域构成工作电极，第二区域构成触发电极。盖 1108 通过施加于基底 1106 和盖 1108 的非导电粘合层 1116、1118 与基底 1106 分开，其方式导致产生形成样本流动路径的通道 1120。此通道 1120 沿检测条 1100 的含传感器部分 1102 的中心延伸。盖 1108 由导电材料（例如，其上具有诸如 Ag/AgCl 之类导电材料的乙烯酯）制成，并用作双目的的基准 / 辅助电极。当生理液体样本被导入亲水凹部 1110 时，样本易于被引入通道 1116 中，其中样本利用毛细管引力沿通道 1116 流动。基底 1106 的导电材料部分用作电接触垫。基底 1106 具有形成在其中的在盖 1108 两侧上的两个开口 1122、1124。这些开口 1122、1124 的功能是将检测条 1100 的含传感器部分 1102 牢固附接到含刺血针部分 1104，其中含刺血针部分 1104 将刺血针保持就位。这一实施例不需要导电粘合剂或电通路以执行分析物确定。

[0175] 本实施例的检测条 1100 可采用可用于前述检测条 1000、1000' 的实施例的相同携载器 296 和如美国专利 6,616,819 中所述相同类型的仪器,所述专利通过引用并入本文。

[0176] 在检测条的样本施加井或区之下可为芯膜,芯膜形成各种试剂的条纹,从而形成各种试剂、捕获和 / 或提取区。溶血试剂区可位于样本施加区之下。溶血试剂区可包括溶血试剂,溶血试剂在检测条芯膜上形成条纹,例如在芯膜上被吸收、限制或固定。少量溶血试剂,例如大约 1 至大约 2 或大约 3 微升,足以使芯膜形成条纹,从而使溶血试剂区被充分限制在检测条上。可使用适于溶血和随后释放血红蛋白的任何试剂或试剂组合。在示例中,以下物质可用作溶血试剂:离子型清洗剂,例如十二烷基硫酸钠 (SDS);非离子型清洗剂,例如枞油或辛苯聚糖或聚乙二醇单辛基苯基醚,其以名称 Triton X-100 销售并可从 Sigma Chemical 公司或 Sigma-Aldrich 公司购得;或低渗性溶液。

[0177] 糖化血红蛋白捕获区可设置在相对溶血区的下游。在示例中,可使用以下物质:包括至少一个硼配位基的任何化学试剂,例如用于前述 Glycosal 检测中的苯基硼酸或其它硼亲和化学物,或例如间-氨基苯硼酸,如固定在交联珠状琼脂糖上的凝胶中的间-氨基苯硼酸;任何抗体,例如可从多种源中获得的抗 HbA1c 的抗体;任何免疫测定试剂;包括至少一个结合配位基的任何化学试剂,例如包含硼结合配位基的硼酸,和类似物;和以上物质的任何组合,所述组合适于将糖化血红蛋白结合到捕获区 222,例如通过共价键结合,或者将糖化血红蛋白捕获到捕获区 222 中。溶血层 / 区和糖化血红蛋白捕获区可集成以形成集成的试剂区。

[0178] 刺血针 1200 可直接集成于检测条的含传感器部分 1002、1002'、1102 中。替代性地,检测条的含传感器部分 1002、1002'、1102 可附接到检测条的含刺血针部分。医疗诊断装置 100 可具有对准特征部,以确保在使用过程中检测条的移动(例如旋转)不会导致检测条的样本应用区的失准。对准特征部可通过与携载器 296 相关的弹簧提供。

[0179] 图 26 中所示含刺血针部分 1004 可与在此描述的含传感器部分 1002、1002'、1102 中的任一个一起使用或可在改造后与所述含传感器部分一起使用。例如,用于将含刺血针部分连接到含传感器部分的接头可被改造为向上突出以使含刺血针部分能够与一种含传感器部分一起使用,其中,该含传感器部分在基底中具有开口,而不是在基底和盖的侧部中具有凹部。应注意到的是,含刺血针部分的其它实施例可与在此描述的含传感器部分 1002、1002'、1102 中的任一个一起使用。如图 26 中所示,含刺血针部分 1004 显示为具有含刺血针主体 1202。刺血针 1200 保持在含刺血针主体 1202 中。含刺血针主体 1202 可通过接头 1036、1038 附接到含传感器部分 1002,或可通过接头 1136、1138 附接到含传感器部分 1002'、1102。当检测条含传感器部分在盖的侧部中具有凹部时,如图 26 和 29A 中所示,检测条含刺血针部分的接头 1036、1038 以图 26 中所示含刺血针部分的接头的方式向下突出。当检测条含传感器部分在基底中具有开口时,如图 30B、31 和 32 中所示,检测条含刺血针部分的接头 1136、1138 以图 31 中所示含刺血针部分的接头的方式向上突出。含刺血针主体可采用任何适合尺度,且在特定实施例中,含刺血针部分 1004 的含刺血针主体 1202 的尺度为 10mm×8mm×1.5mm。用于刺血针 1200 的保护盖 1204 的典型尺度为 3mm×1.4mm。用于形成刺血针 1200 的针的典型尺度为 28 至 30 的针规、10mm 的总长度、3.5mm 的露出长度。

[0180] 用于刺破皮肤以获得生理液体样本的刺血针 1200 包括锐利金属部件(针),该锐利金属部件在使用前保持在无菌条件下。此外,理想刺血针 1200 是一次性的,因而初始使

用后损伤的可能性最小。刺血针 1200 包括大致柱形的针,该针具有锐利端和可为钝端的相反端。刺血针 1200 的尖端 1200a,即锐利端,具有保护盖 1204 以确保刺血针 1200 无菌。保护盖 1204 也被设计为重新附接到刺血针 1200 的尖端 1200a,用于安全处置。钝端可通过插件模制或粘合剂而嵌入到含刺血针主体 1202 中。在一个实施例中,含刺血针主体 1202 包括被模制为大致方形形状的聚合物材料。

[0181] 刺血针 1200 的尖端 1200a 和刺血针 1200 的预计刺破患者皮肤的部分可嵌入保护盖 1204 中,保护盖 1204 例如为聚合物塞,如弹性体塞,具体例如为热塑性弹性体、硅酮塞。在这种构造中,离子化辐射可用于对刺血针 1200 杀菌,弹性体将防止此后的污染。将刺血针 1200 的刺穿部分(尖端)1200a 嵌入软材料中不会损坏精细的刺血针 1200 尖端 1200a,而是形成严格密封,以允许无菌化(例如通过辐射)和保持无菌条件。通过拉拔保护盖 1204 离开刺血针 1200 尖端 1200a 或者通过完全刺穿透过保护盖 1204 并允许保护盖 1204 覆盖刺血针 1200 的更近部分,可从刺血针 1200 的刺穿部分移除这样的保护盖 1204。

[0182] 热塑性弹性体(TPE)的性质使得不必将使用后的刺血针 1200 的尖端 1200a 重新精确定位到由未使用的刺血针 1200 的尖端 1200a 原先占据的孔中。将刺血针 1200 的尖端 1200a 重新定位在热塑性弹性体保护盖 1204 中的任何位置,足以在检测条从医疗诊断装置 100 中退出之后防止刺血针 1200 的尖端 1200a 露出。(对应 1241P 的段 0095)

[0183] 热塑性弹性体(TPE)是易于处理的橡胶类材料。TPE 可容易地形成各种形状。如果锐利的刺血针 1200 嵌入热塑性弹性体件中,并然后通过足够能量的伽玛辐射或电子束辐射进行照射,则使得刺血针 1200 无菌,而且,由于热塑性弹性体形成严格密封,因而刺血针 1200 在相对较长时段中保持无菌。

[0184] 如果所制成的保护盖 1204 由热塑性弹性体制成,且热塑性弹性体被更具刚性的材料至少部分地封装,则保护盖 1204 更多地用作刚性主体,但保持所希望的热塑性弹性体特征。这种设计的构造可包括在刚性塑料或金属薄层之间的热塑性弹性体层片或者热塑性弹性体和更具刚性聚合物的共挤出物。这种共挤出构形的截面可为圆形、方形、或使其可用的任何其它形状。这样的热塑性弹性体和刚性材料的组合可设置有特征部,以允许该组合在刺血针 1200 的轴上滑动接近,从而最终露出刺血针 1200 的尖端 1200a 用于戳刺。在刺血针 1200 使用之后,子组件可滑动远离,而且保护盖 1204 与刺血针 1200 之间的连接发生改变而使得保护盖 1204 不能返回使刺血针 1200 尖端 1200a 露出的位置。

[0185] 应注意的是,在此所示检测条的所有实施例的特征在于,其具有的检测条含刺血针部分 1004 的刺血针 1200 的尖端 1200a 相对于检测条含传感器部分 1002、1002'、1102 的摄取凹部以 180° 而定位。这样的定位使得检测条适用于医疗诊断装置。

[0186] 检测条和容纳多个检测条的料盒 118 可以通过以下过程而制成:

[0187] 为了制备检测条的含刺血针部分 1004,提供未完成的刺血针。这些未完成的刺血针被磨光并切制为 10mm。被磨光、切制的刺血针 1200 然后被模制为塑性主体 1202,以形成检测条的含刺血针部分 1004。为了制备检测条的含传感器部分 1002、1002'、1102,在背底或盖上印刷电极,适合的试剂(如本文中所述)涂覆在电极上,含传感器部分 1002、1002'、1102 的卡被辨识抽离,以形成单独的含传感器部分 1002、1002'、1102。单独的含传感器部分 1002、1002'、1102 与含刺血针部分 1004 组合以形成完整的检测条。多个检测条于是被加载到料盒 118 中。

[0188] 在此描述的传感器可被构造用于通过例如电量分析、电流分析和 / 或电势分析对少量样本中的分析物进行分析。传感器也可被构造用于光学分析。传感器可被构造以确定在大约 1 微升或更少的样本中的分析物浓度,所述样本可为更少,例如 0.5 微升或更少,例如 0.25 微升或更少,例如 0.1 微升或更少。传感器的化学物通常包括电子传送剂,以利于将电子传到或传离分析物。适合电子传送剂的一个示例是酶类,其催化分析物的反应。例如,葡萄糖氧化酶或葡萄糖脱氢酶,例如吡咯喹啉醌葡萄糖脱羟酶 (PQQ),可在分析物是葡萄糖时使用。其它酶类可用于其它分析物。对于电子传送剂而言,另外地或者替代性地,可采用氧化还原介质。在特定实施例中,使用的氧化还原介质为过渡金属化合物或络合物。适合的过渡金属化合物或络合物的示例包括:钼、钨、铁、和钴的化合物或络合物。在这些络合物中,过渡金属配位结合到一个或多个配位基,配位基典型地为单、二、三或四配位基。氧化还原介质可为聚合物氧化还原介质或氧化还原聚合物(即具有一种或多种氧化还原种类的聚合物)。适合的氧化还原介质和氧化还原聚合物的示例在美国专利 6,338,790、6,229,757、6,605,200 和 6,605,201 中公开,这些专利均通过引用并入本文。

[0189] 传感器还包括样本腔以使样本保持与工作电极电解接触。在特定实施例中,样本腔可设置尺寸以容纳不大于大约 1 微升的样本,样本例如为不大于大约 0.5 微升,例如为不大于大约 0.25 微升,例如为不大于大约 0.1 微升。

[0190] 料盒 118 可通过首先将干燥剂模制到平台中而制备。弹性偏置元件和平台然后被组装到料盒的壳体中。然后,料盒被包封和运输。

操作

[0191] 现在将描述用于操作医疗诊断装置 100 以分配检测条、在患者皮肤中形成开口以获得生理液体样本、收集来自患者的生理液体样本、分析从患者收集的生理液体样本、并处置使用后的检测条的实施例。图 34 也以流程图例示出操作步骤。在本文的上文和下文中的大多数情况下,以“a”结尾的附图标记设置是为了方便,不过,大多数具有对应附图标记结尾“a”的附图标记用于在本文中具有对应的标记数字。

[0192] 现在参见图 1-7,用于存储和分配多个检测条的组件 110 被插入医疗诊断装置 100 的壳体 102 中。壳体具有门,组件 110 可通过所述门被引入壳体 102 内部中的正确位置。门处于与具有显示器 238 的壳体 102 一侧相反的壳体 102 一侧上。门可利用至少一个铰接部安装,或可通过扣紧装配特征部安装。

[0193] 为了简化,检测条将为如图 26A-B 中所示的检测条。也可使用其它检测条以替代如图 26A-26B 中所示的检测条。组件 110 中的每个检测条 1000、1000a 具有含刺血针部分和含传感器部分 1002。检测条的含刺血针部分 1004 具有保护盖 1204,以使得刺血针 1200 的尖端 1200a 无菌并防止刺血针 1200 的尖端 1200a 发生不希望的刺破。检测条 1000 的含传感器部分 1002 首先从料盒 118 移出。为了将检测条 1000 从料盒 118 供应到戳刺 / 收集组件 112 的支架 280,组件 110 中最低的检测条 1000 从组件 110 供应到戳刺 / 收集组件 112 的支架 280。

[0194] 为了使检测条 1000 从料盒 118 前进到戳刺 / 收集组件 112 的支架 280,用户使滑件 142 沿所需方向移动。滑件 142 的单独移动或与其它特征部的一起移动,使料盒 118 能够变得不密封,从而使检测条 1000 可从料盒 118 移除。当料盒 118 不密封时,用于使检测

条 1000 从用于存储和分配检测条的组件 110 前进到戳刺 / 收集组件 112 的机构使检测条 1000 前进到戳刺 / 收集组件 112 的支架 280 中,并定位检测条 1000,从而可执行正确的戳刺、生物液体样本收集和所收集样本的分析。在戳刺步骤之前,刺血针 1200 的保护盖 1204 被移除,即,在检测条 1000 定位在支架 280 中之前或在检测条 1000 定位在支架 280 之后被移除。用于将保护盖 1204 从刺血针 1200 的尖端 1200a 移除和将保护盖 1204 重新附接到使用后的刺血针 1200 的尖端 1200a 的组件 114 保持保护盖 1204,用于此后在戳刺步骤、收集步骤和分析步骤完成之后将保护盖 1204 重新附接到检测条 1000 的含刺血针部分 1004 的刺血针 1200 的尖端 1200a。

[0195] 当检测条 1000 已经供应到支架 280 中之后,医疗诊断装置 100 使检测条 1000 以特定方式定向而使得检测条 1000 的含刺血针部分 1004 的刺血针 1200 可被导入患者皮肤中,以在患者皮肤中形成开口。在一实施例中,这种定向步骤通过马达执行。在这些实施例中,PCB 组件 232 可被编程以准确和可靠地执行定向。

[0196] 这样的定向可通过以下方式执行:使传动系统将戳刺 / 收集组件 112 的支架 280 旋转大约 90° (顺时针或逆时针),使得刺血针 1200 的尖端 1200a 面向端帽 104 中的开口,从而使当医疗诊断装置 100 倚靠患者皮肤设置时,刺血针 1200 的尖端 1200a 将面向患者皮肤。

[0197] 然后,配备戳刺 / 收集组件 112。滑件 460 的移动导致用于戳刺和退回的足够能量存储在扭矩弹簧 388 中。

[0198] 滑件 460 的适合移动导致锁定接头 402 邻接锁定接头 404 以配备戳刺 / 收集组件 112。在替代性实施例中,戳刺 / 收集组件 112 可以利用马达进行配备,因而不需要滑件 460。

[0199] 在配备戳刺 / 收集组件 112 之后,医疗诊断装置 100 以特定方式倚靠患者皮肤而使端帽 104 的开口叠盖患者希望刺破皮肤的位置。当患者准备触发刺血针 1200 时,患者启动触发器 406 以将锁定接头 402 从锁定接头 404 脱离接合,从而允许携载体 296 横越支架 280 中的缝槽 288 和 290 并快速移向患者皮肤,由此检测条 1000 的含刺血针部分 1004 中的刺血针 1200 使得在患者皮肤中形成开口。当在患者皮肤中形成开口之后,携载体 296 立刻通过戳刺凸轮 338 的作用而退回,因而检测条 1000 的含刺血针部分 1004 的刺血针 1200 移离患者皮肤。同时,使得生理液体样本从患者皮肤中形成的开口流出。

[0200] 医疗诊断装置 100 然后使检测条 1000 以特定方式定向,而使得检测条 1000 的含传感器部分 1002 可设置为与从患者皮肤中的开口流出的生理液体样本接触。在此步骤中,支架 280 旋转大约 180° ,使得检测条 1000 的含传感器部分 1002 直接叠盖生理液体。

[0201] 医疗诊断装置 100 然后能够使指引凸轮 338 移动凸轮从动件 274,使得携载体 296 可横越缝槽 288 和 290 而向患者皮肤中的开口移动,从而使检测条 1000 的含传感器部分 1002 能够收集从患者皮肤中的开口流出的生理液体。携载体 296 及其移动可被设计为使携载体 296 能够以特定方式朝向和远离皮肤移动,从而收集到适合量的生理液体。凸轮从动件 274 的柔性部件 422 的柔性有助于从患者皮肤中的开口中获得生理液体样本。

[0202] 生理液体样本进入检测条 1000 含传感器部分 1002 的样本应用区,即在检测条 1000 的边缘中形成的凹部 1010、1012。生理液体样本沿样本流动通道 1024 行进至设置试剂的区域。发生适合的反应,由此激发电子并产生分析物浓度读数,这种读数显示在显示器

中。如果在初始戳刺步骤中所引入的生理液体样本量不足,则用户可在启动分析步骤之前启动重新检测进程,由此放弃检测而使得用户可重新配备戳刺机构并且重新开始。

[0203] 检测条 1000 的含传感器部分 1002 收集足够量的生理液体样本以允许分析生理液体样本。在收集到足够量的生理液体样本之后,具有电部件与检测条 1000 的含传感器部分 1002 的接触部电接触的携载器 296 通过电化学分析仪测量样本中分析物的量。通过此过程,分析生理液体样本以确定生理液体样本的至少一种特性。

[0204] 在分析了生理液体样本之后,保护盖 1204 自动重新附接到检测条 1000 的含刺血针部分 1004 的刺血针 1200 的尖端 1200a。在保护盖 1204 被重新附接之后,被重新覆盖的检测条 1000 从壳体中的端口 230 退出。

[0205] 图 34 是例示出根据多种实施例的方法的各步骤的流程图。如图 34 中所示,该方法存在有五个基本组成部分。组成部分 0 包括:使检测条从料盒 118 前进到支架 280 中,从刺血针 1200 移除保护盖 1204,和旋转支架 280 以定位刺血针 1200 而进入患者皮肤中。应注意到的是,可在支架 280 旋转至用于戳刺的位置之前将保护盖 1204 从刺血针 1200 移除。组成部分 1 包括:配备和触发刺血针 1200。组成部分 2 包括:指引检测条,使得检测条的传感器部分可在在组成部分 1 中在皮肤中所形成的开口中获得血液。组成部分 3 包括:收集从组成部分 1 中形成的皮肤中的开口中的血液。组成部分 4 包括:将保护盖 1204 重新附接到刺血针 1200,并将使用后的检测条从医疗诊断装置 100 中退出。

[0206] 在图 35A 至图 35M 中,以示意性形式例示出一种执行根据在此所述实施例的方法的方式。为了简化的目的,检测条将为图 26 中所示的检测条。可使用其它所描述的检测条以替代图 26 中所示的检测条。图 35A 显示出料盒 118 中的检测条 1000。图 35B 显示出从料盒 118 前进并插入戳刺/收集组件 112 中的检测条 1000,其中,戳刺/收集组件通过两个平行竖直元件示意性表示,每个元件在其中形成有缝槽。图 35C 显示出从检测条 1000 的刺血针 1200 移除的保护盖 1204。应注意到的是,可以在检测条 1000 被插入戳刺/收集组件 112 中之前移除保护盖 1204。图 35D 显示出检测条 1000 旋转 90° 而使得刺血针 1200 处于戳刺患者皮肤的位置。图 35E 显示出刺血针 1200 已经进入患者皮肤。图 35F 显示出刺血针 1200 已经从患者皮肤退回。图 35G 显示出检测条 1000 旋转 180° 而使得含传感器部分 1002 可收集患者皮肤中形成的开口所流出的生理液体。图 35H 显示出检测条 1000 的含传感器部分 1002 准备接收指引而使含传感器部分 1002 可收集患者皮肤中形成的开口所流出的生理液体。图 35I 显示出检测条 1000 的含传感器部分 1002 接触患者皮肤中流出的生理液体。图 35J 显示出检测条 1000 旋转 90° 而使检测条 1000 将进入从医疗诊断装置中退出的适当位置。图 35K 显示出检测条 1000 处于从医疗诊断装置中退出的位置。图 35L 显示出保护盖 1204 被重新附接到刺血针 1200。图 35M 显示出检测条 1000 从医疗诊断装置 100 中退出。

替代性实施例

[0207] 在替代性实施例中,提供医疗诊断装置以执行以下功能:(a) 存储多个刺血针和传感器;(b) 将多个刺血针和传感器供应到一系统,该系统采用刺血针在患者皮肤中形成开口并之后采用传感器收集在皮肤中形成的开口中流出的生理液体样本;(c) 利用刺血针在患者皮肤中形成开口;(d) 利用传感器收集在患者皮肤中形成的开口中流出的生理液体

样本 ;(e) 分析通过传感器收集的生理液体样本 ;和 (f) 以安全方式退出使用后的刺血针和使用后的传感器。

[0208] 在进一步的实施例中,检测条包括含刺血针部分和含传感器部分。在检测条被存储在医疗诊断装置中时,保护盖封闭含刺血针部分的刺血针。医疗诊断装置能够移除保护盖,以使刺血针能够在患者皮肤中形成开口,并进一步能够将保护盖重新附接到刺血针上,从而使医疗诊断装置能够以安全方式将使用后的检测条退出。

[0209] 在另一实施例中,戳刺 / 收集组件接收包括含刺血针部分和含传感器部分的检测条。利用各种操作,戳刺 / 收集组件被构造为 : (a) 使检测条的含刺血针部分以特定方式定向而使得 : 检测条的含刺血针部分的刺血针可以朝向患者皮肤上的戳刺和检测部位前进,以在其中形成开口 ; (b) 配备检测条的含刺血针部分的刺血针 ; (c) 触发所配备的检测条的含刺血针部分的刺血针,使得刺血针在戳刺和检测部位在患者皮肤中形成开口 ; (d) 使检测条的含传感器部分以特定方式定向而使得 : 检测条的含传感器部分可朝患者皮肤中形成的开口前进,以收集在戳刺和检测部位的患者皮肤中的开口流出的生理液体样本,含传感器部分保持接近于分析物 (例如葡萄糖) 监控设备的戳刺和检测端口 ; 和 (e) 使检测条的含传感器部分的传感器前进,从而可收集足够量的生理液体样本用于分析以确定生理液体的参数,例如,身体分析物 (如葡萄糖) 水平。

[0210] 戳刺 / 收集组件也可包括分析仪,该分析仪能够分析从患者皮肤中的开口收集的生理液体样本。

[0211] 在另一实施例中,提供存储 / 分配组件以用于多个检测条,每个检测条包括含刺血针部分和含传感器部分。

[0212] 在进一步的实施例中,使用医疗诊断装置的方法包括 : (a) 将多个检测条之一供应到戳刺 / 收集组件,其中,每个检测条具有含刺血针部分和含传感器部分,戳刺 / 收集组件采用含刺血针部分的刺血针在患者皮肤中形成开口并然后采用含传感器部分的传感器收集在皮肤中形成的开口中流出的生理液体样本 ; (b) 利用含刺血针部分中的刺血针在患者皮肤中形成开口 ; (c) 利用含传感器部分的传感器收集在或者皮肤中形成的开口中流出的生理液体样本 ; (d) 分析通过含传感器部分的传感器收集的生理液体样本 ; 和 (e) 以安全方式将使用后的检测条退出。

[0213] 这一实施例的医疗诊断装置可执行多次诊断检测,例如,25 此检测,然后所述装置需要重新填充检测条。医疗诊断装置可执行以下功能 : 存储和分配检测条,戳刺患者皮肤,收集生理液体样本,分析所收集的生理液体样本,和处置使用后的检测条。在所收集样本的量不适合时,医疗诊断装置能够重新戳刺。

[0214] 根据另一实施例,医疗诊断装置仅需要少量样本执行完全检测,例如 0.3 微升 (例如参见美国专利 7,058,437、6,618,934、6,591,125 和 6,551,494,这些专利通过引用并入本文)。

[0215] 检测条将刺血针和传感器组合在单一小单元中。在患者皮肤被刺穿且诸如血液之类的生理液体样本出现之后,检测条被移动到用于收集液体样本的位置,而且液体进入检测条的含传感器部分的样本应用区,而不需要用户操控检测条。

[0216] 进一步的特征和有利之处包括小的易于携带和存储的集成仪器的尺寸。集成仪器足够小以易于被自护理糖尿病人手持和操控。在一些实施例中,仪器为小于 5 英寸高、小于

3 英寸宽和小于 1.5 英寸深。在一些这种实施例中,仪器为小于 4 英寸高,且在一个实施例中略小于 3.5 英寸高。在一些实施例中,仪器为小于 2.6 英寸宽,例如宽度大约在 2.5 英寸至 2.6 英寸之间;且仪器为略小于 1.5 英寸深。仪器可为方形,或者,其一侧或双侧可构形为凹形或凸形,从而可形成顶和 / 或底、和前、背面。

[0217] 在一些实施例中,仪器可被接通电源,不过也可通过电池供电,电池位于与接入条具处基本相反之处,即沿仪器的至少一个维度相反设置。电池可设置在仪器顶部和背部处的隔间中,与接近于仪器的前部和底部的条具接入部相反,即,沿至少两个维度相反设置。在一些实施例中,条具在仪器的一侧露出以戳刺、检测和退出,而电池隔间在另一侧,即,沿所有三个维度相对于条具接入部相反设置。

[0218] 条具也具有小尺寸。通常,条具为 (小于 2mm) × (小于 1mm) × (小于 0.3mm), 而且在一些实施例中为 (小于 1.5mm) × (小于 0.75mm) × (小于 0.2mm), 例如大约为 1mm × 0.5mm × 0.1mm。

[0219] 仪器和条具对于另点 (即,离开指尖) 检测特别理想,其中可用的血量少于在指尖处的血量,例如少于 1 微升,且甚至少于 0.5 微升,或少于 0.3 微升,或少于 0.2 微升,或甚至为 0.1 微升 (100 纳升)。例如参见美国专利 6,284,125,其中更详细地描述这一特征,该专利通过引用并入本文。

[0220] 在一些实施例中,系统包括在一个或多个方案中的标度。标度模块,无论其是否为条形码、RFID 标签、标志、或其它样式,均可位于条具上和 / 或条具容器上。被受让于相同受让人并通过引用并入本文中的美国专利申请 11/350,398 提供了进一步的示例。可能存在的接触垫可在检测条制造过程中短接在一起或保持分开,以实现标度码与仪器的交互。在两个垫之间可存在一组接触垫和变阻器,其中电阻在检测条制造过程中变化以实现标度码与仪器的交互。可能存在能够通过仪器读写的电存储器,其实现标度码与仪器的交互。标度可携带其它信息,例如,条具的有效期和 / 或条具的倒计数。

[0221] 此外,数据处理终端可包括个人电脑;便携式电脑,例如膝上型或手持式设备 (例如个人数字助理 (PDA)); 以及类似物,每种数据处理终端可构造用于通过有线或无限连接方式与集成仪器或关联到集成仪器的接收器进行数据交互。这样的数据处理终端可连接到数据网络,以存储、追溯和更新与检测到的用户分析物水平对应的数据。

[0222] 数据处理终端可包括注射装置,例如胰岛素注射泵或类似物,注射装置可被构造以管理注射到患者的胰岛素,并且可被构造以与集成仪器交互,用于接收测得的分析物水平和 / 或传送胰岛素剂量值患者与糖尿病护理或其它健康护理疗程相关的其它信息。替代性地,接收器单元可特别地设置用于接收来自集成仪器的交互信息,并可被构造以将注射装置集成于其中或以其他方式与注射装置交互。接收器单元可构造以在胰岛素治疗中对患者给药,例如,用于给药和修改基本方案,以及用于基于例如从集成仪器接收到的检测到的分析物水平而确定适合的推注用于给药。

[0223] 此外,集成仪器可被构造用于双向无线交互,或可被构造在利用网络中心进行交互的装置网络中。集成仪器可被构造以通过有线或无线交互连接方式与多种装置交互 (即,传输数据和 / 或接收数据)。交互连接可包括以下中的一种或多种:RF 通讯协议,红外通讯协议,蓝牙有效通讯协议,和 802.11x 无线通讯协议,或提供多单元 (例如,每种 HIPPA (健康保险流通和责任法案) 要求) 可靠无线通讯的等同无线通讯协议,而同时避免

潜在的数据冲突和干扰。

[0224] 本发明不仅限于在此描述的实施例,在不背离本发明范围的情况下,这些实施例可进行修改或变化,本发明范围由所附权利要求书及其结构上和功能上的等同方案限定。背景技术部分通过引用而并入详细描述中,以作为公开的替代性实施例。

[0225] 在可根据在此提供的实施例执行并已经如前所述和 / 或如所附权利要求书所述的方法中,已经以所选择的文字次序描述各操作。不过,这些次序被选择和安排以便于文字描述,而不是用于暗示以任何特定顺序执行操作。

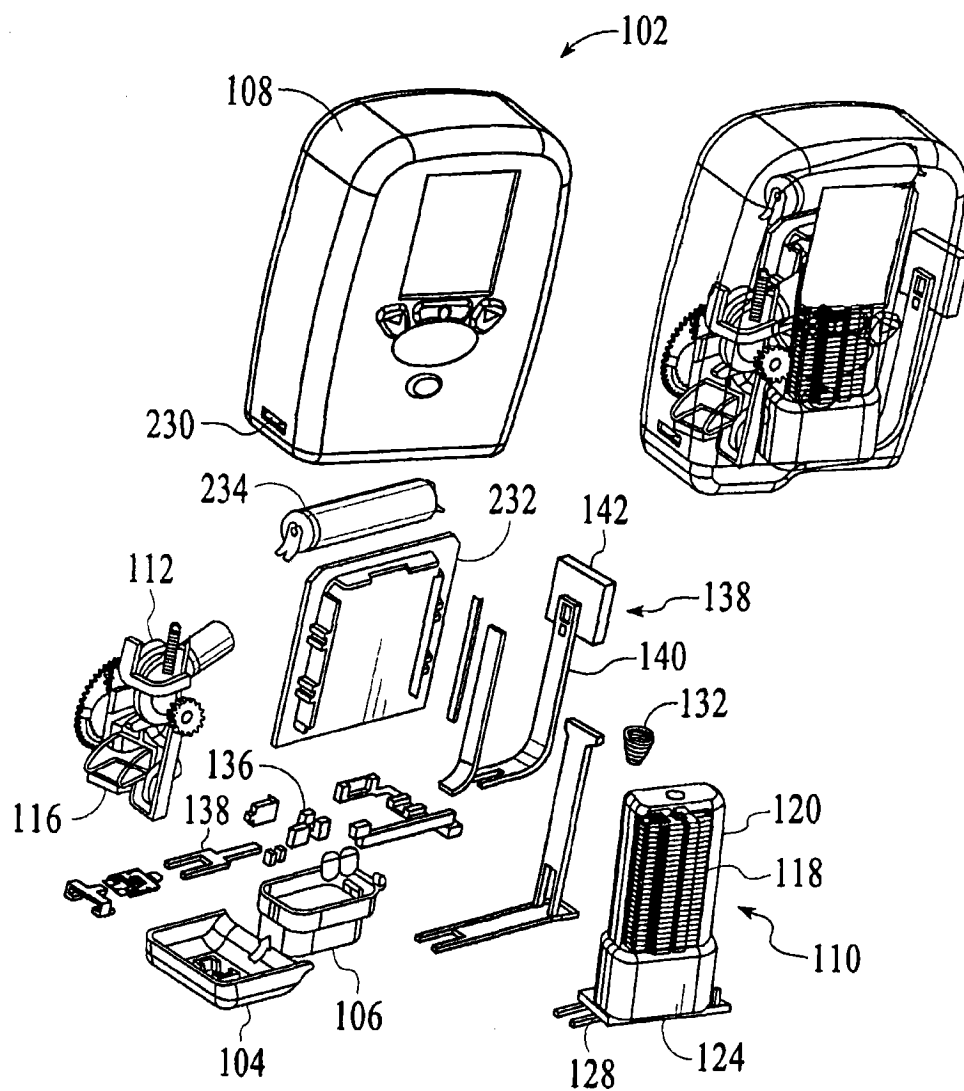


图 1

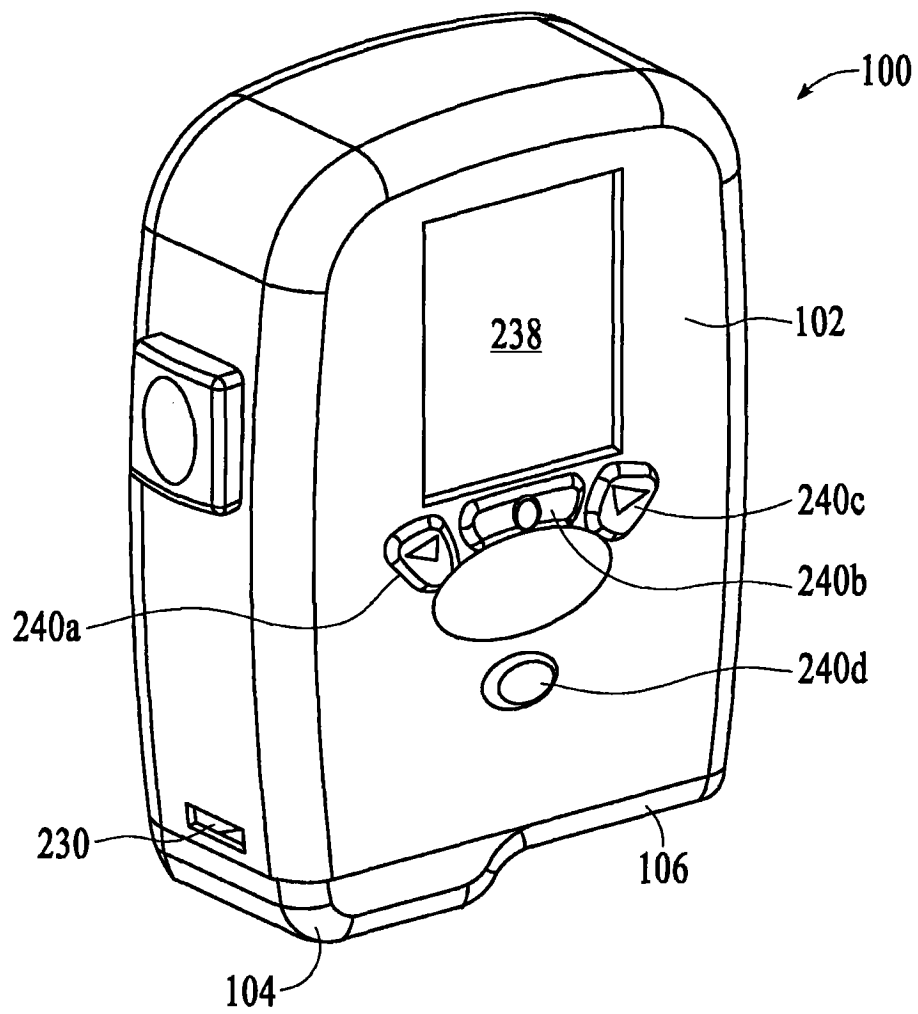


图 2A

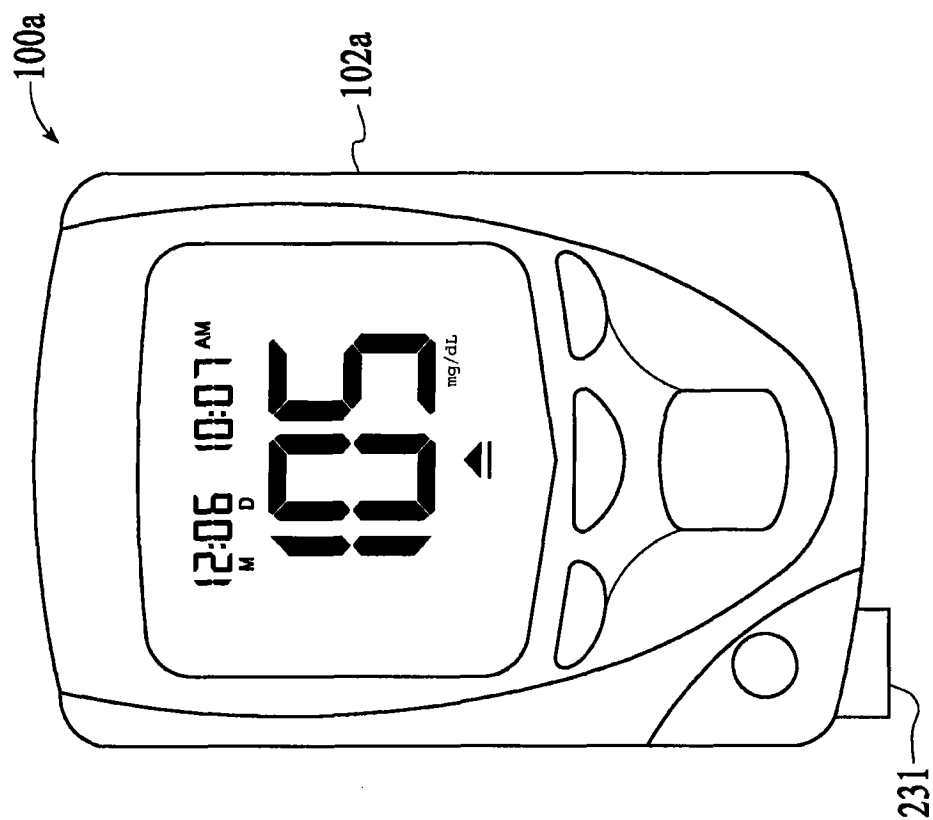


图 20

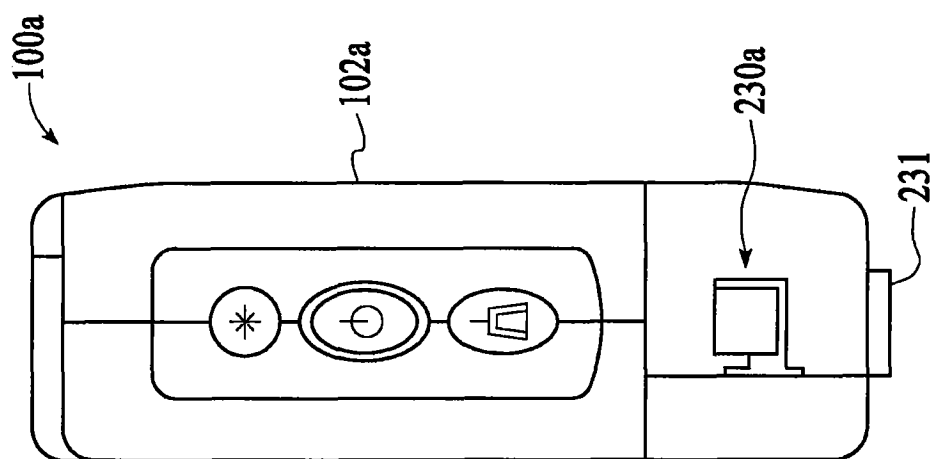


图 2B

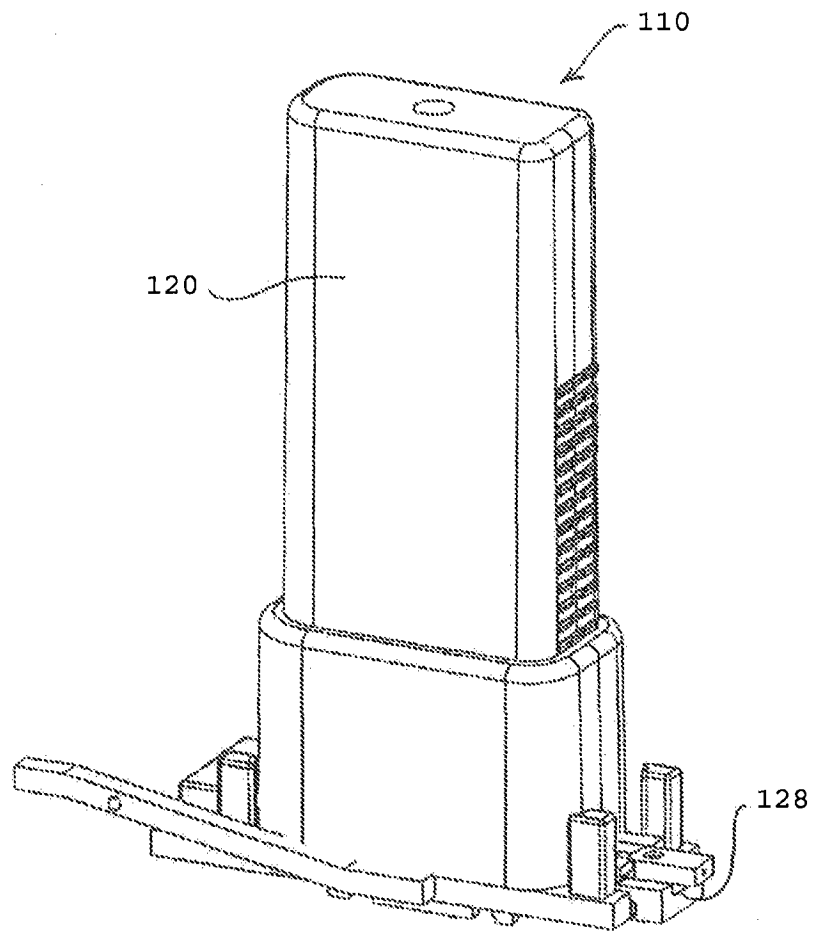


图 3A

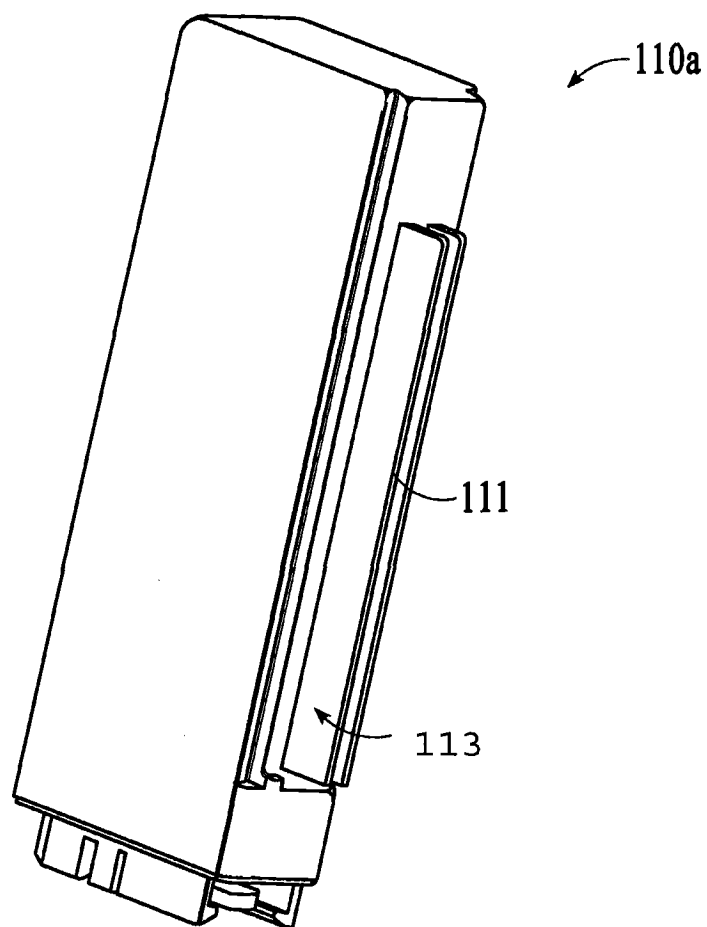


图 3B

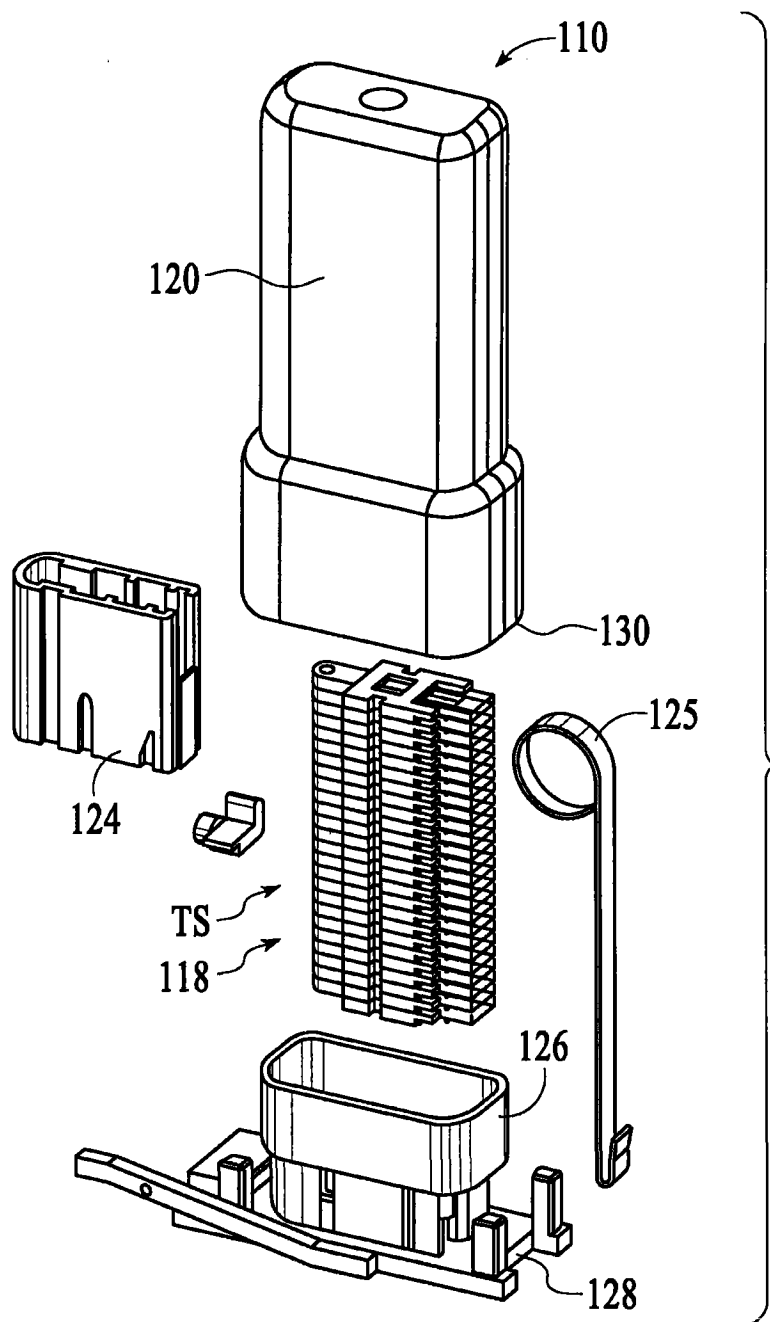


图 4A

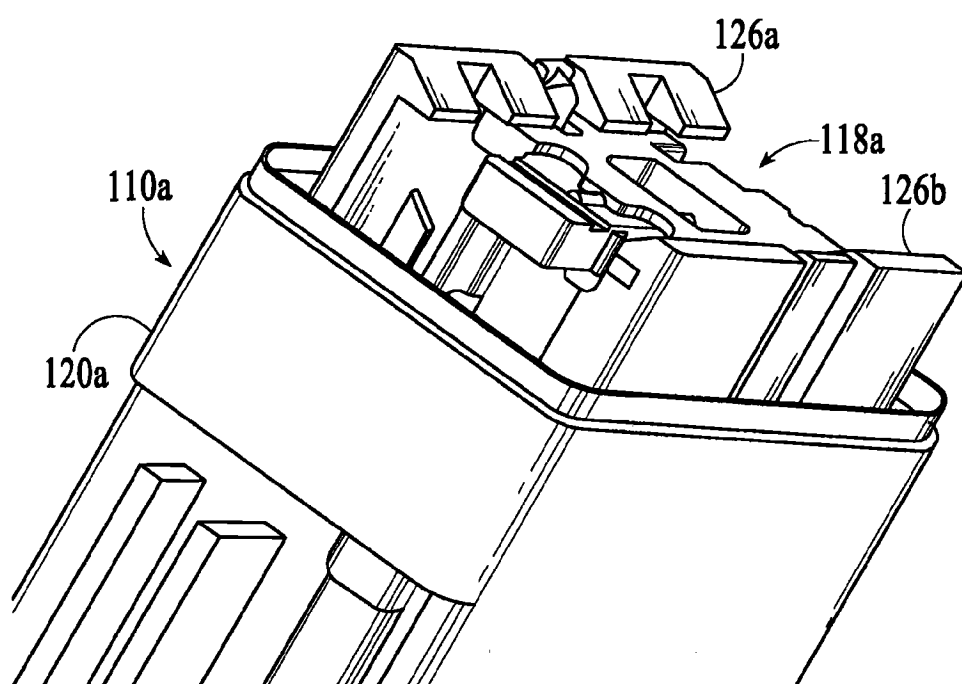


图 4B

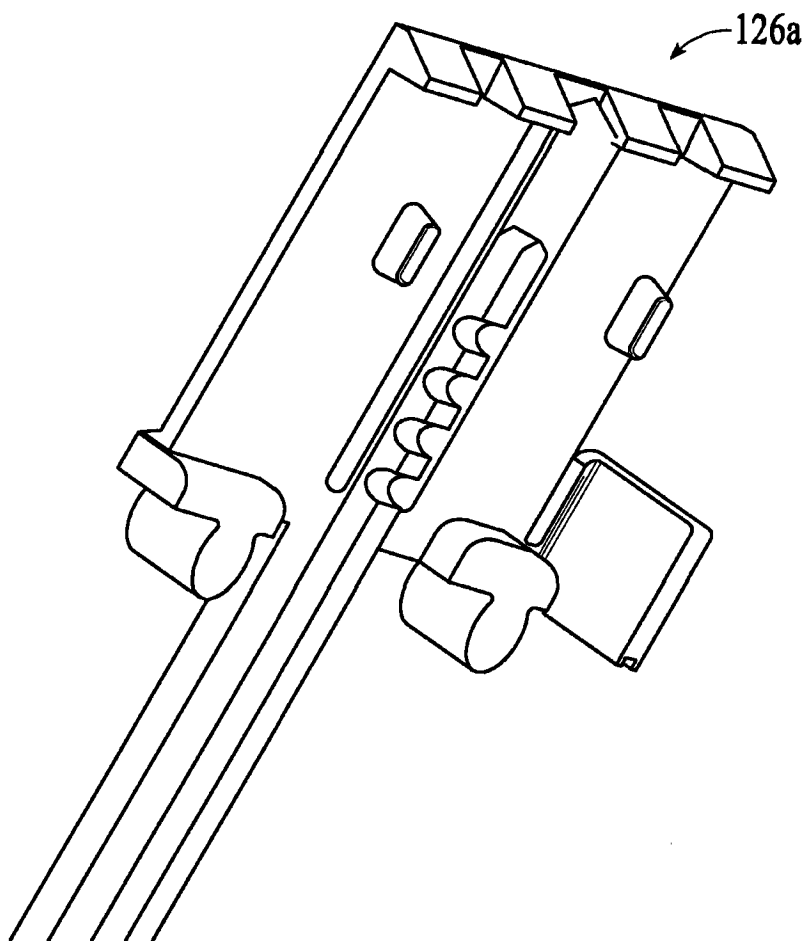


图 4C

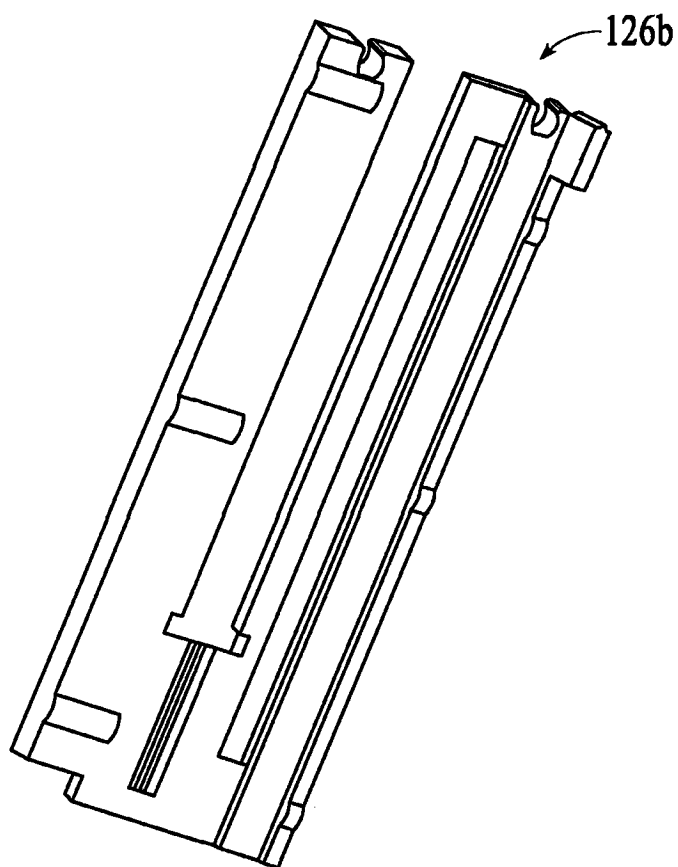


图 4D

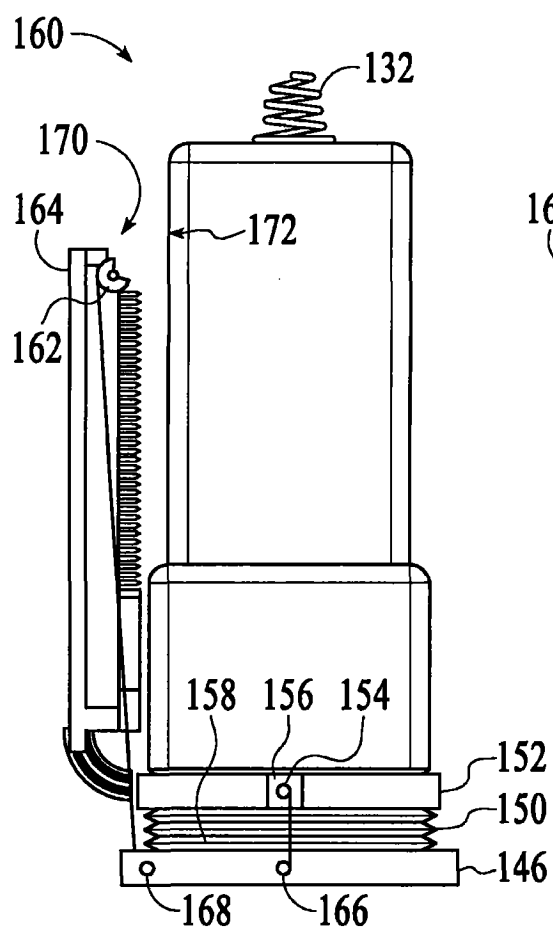


图 5A

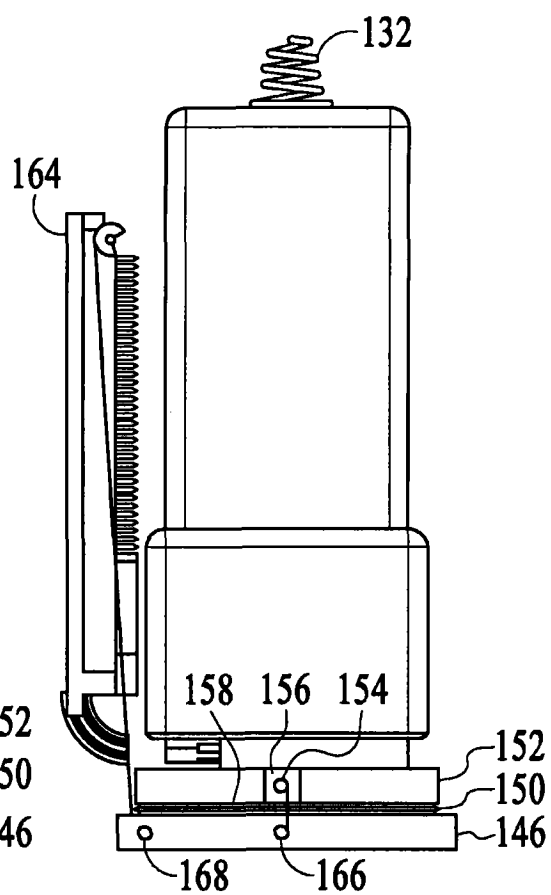


图 5B

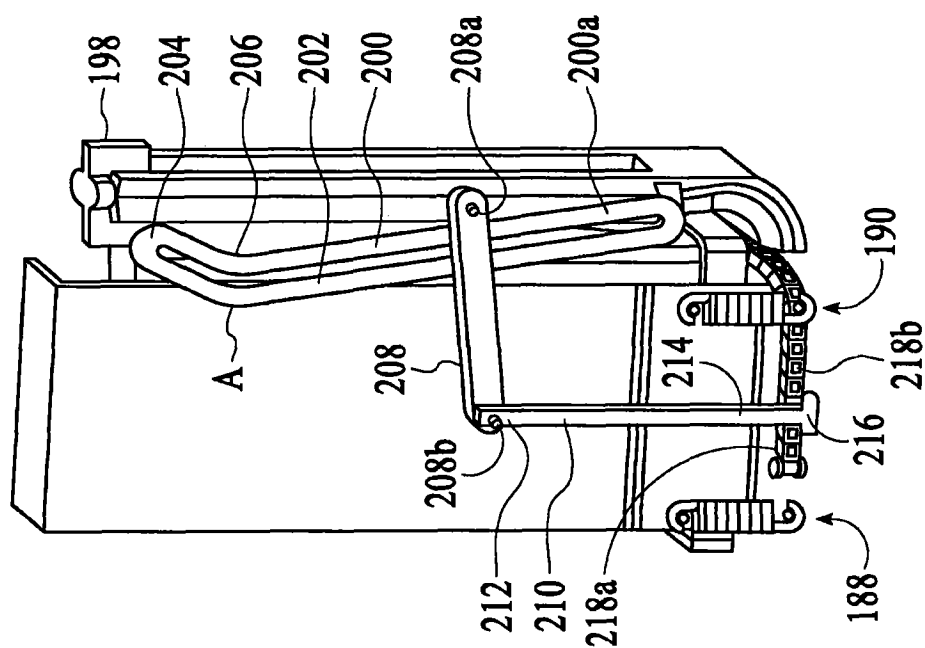


图 5D

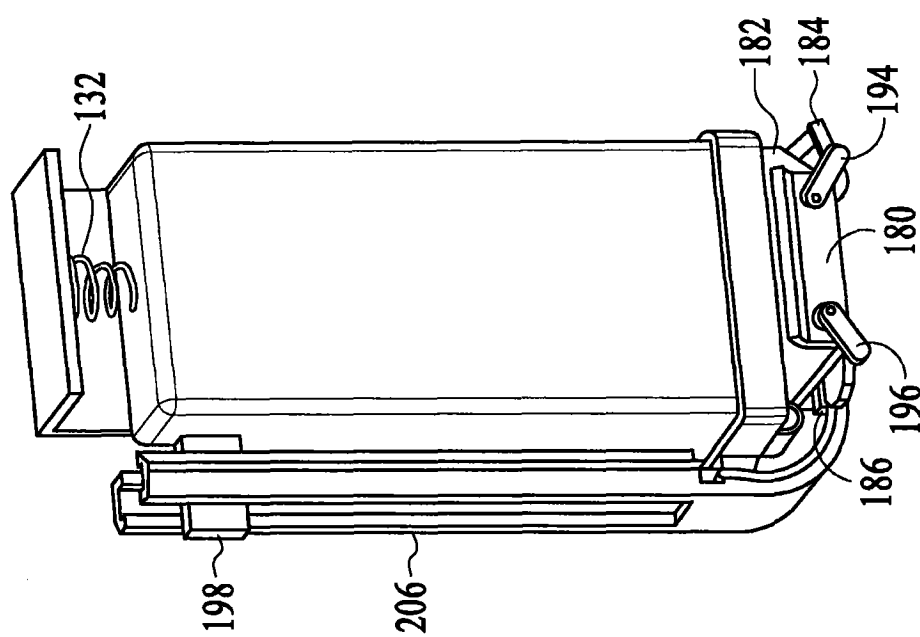


图 5C

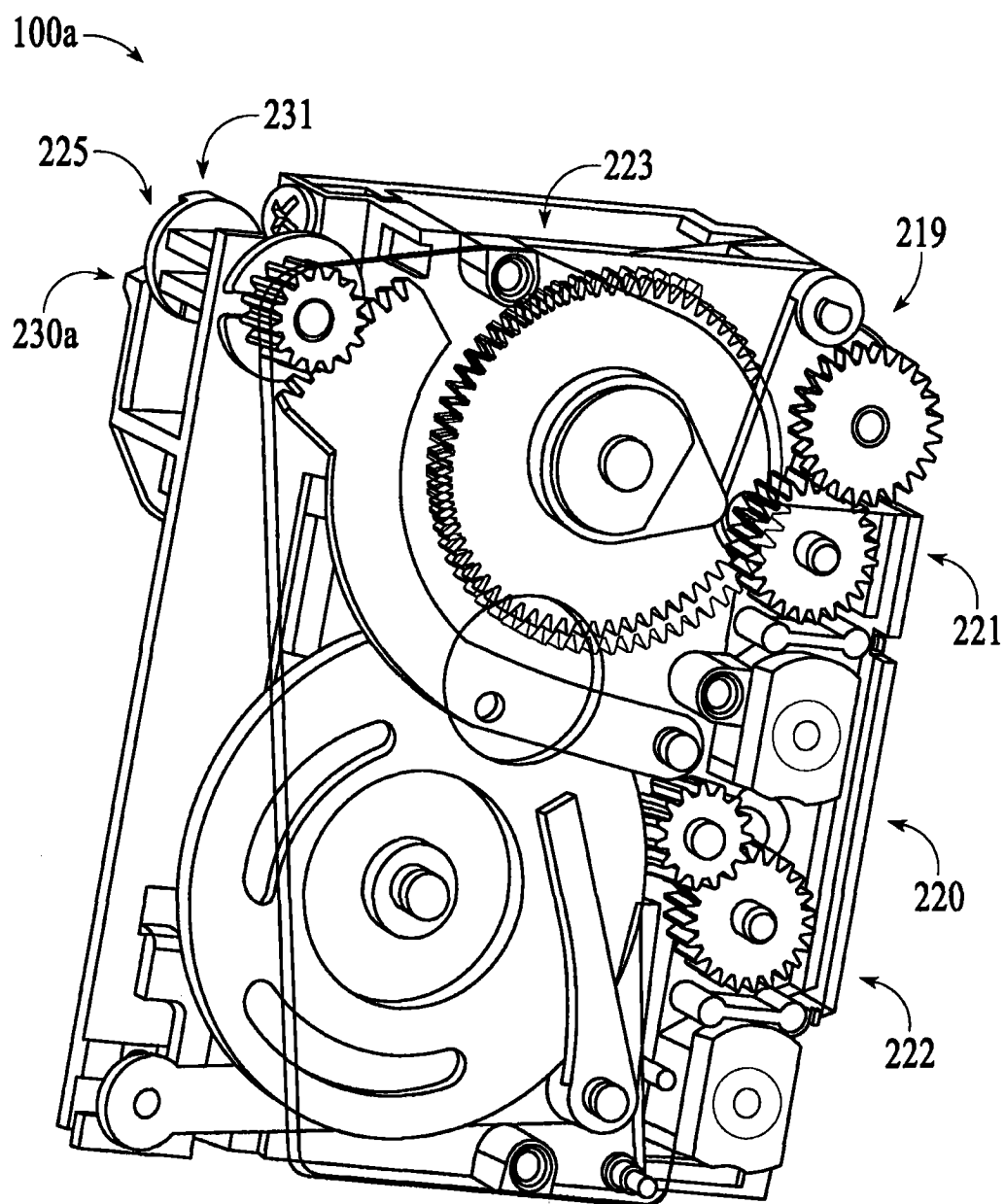


图 6A

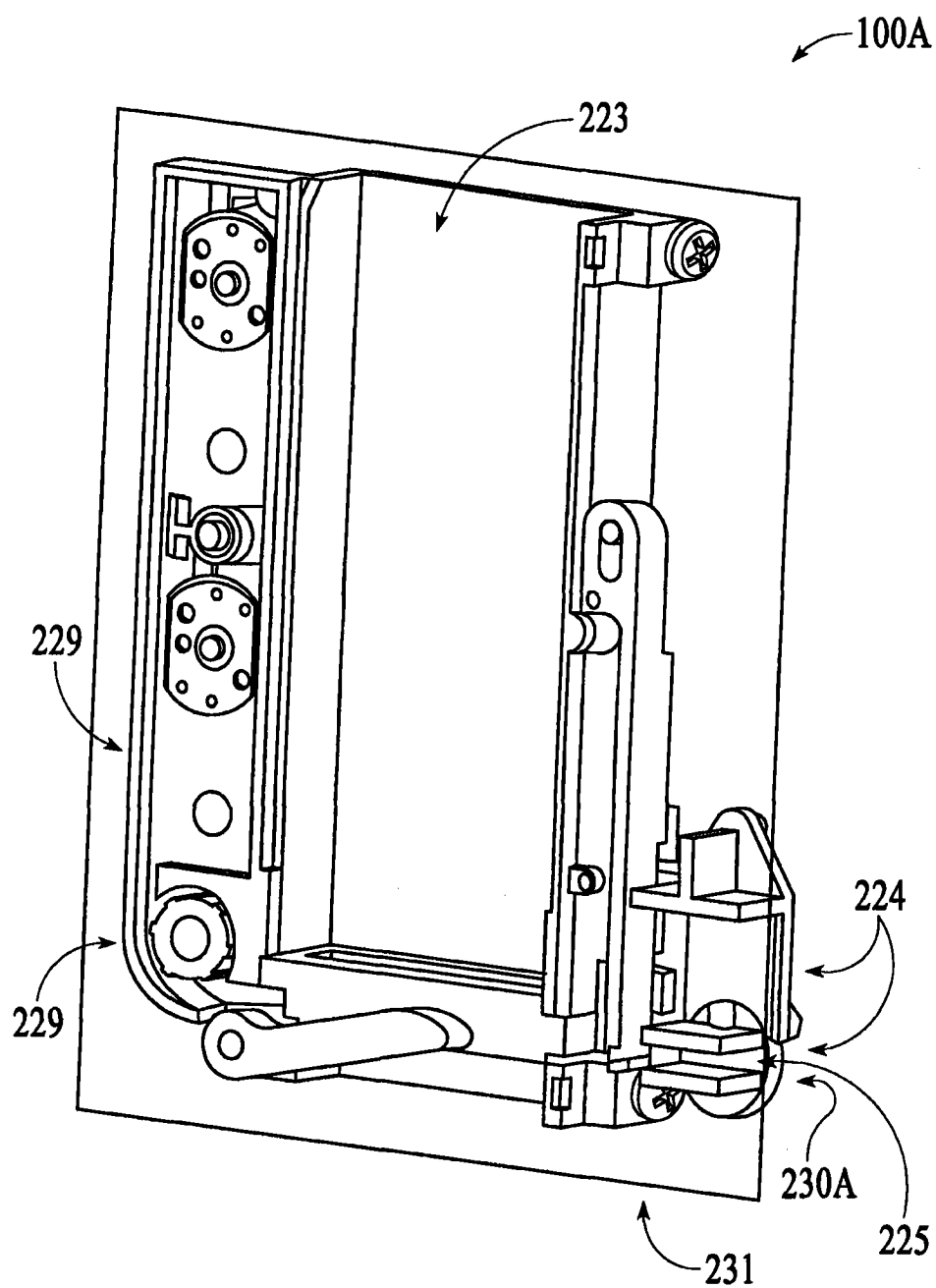


图 6B

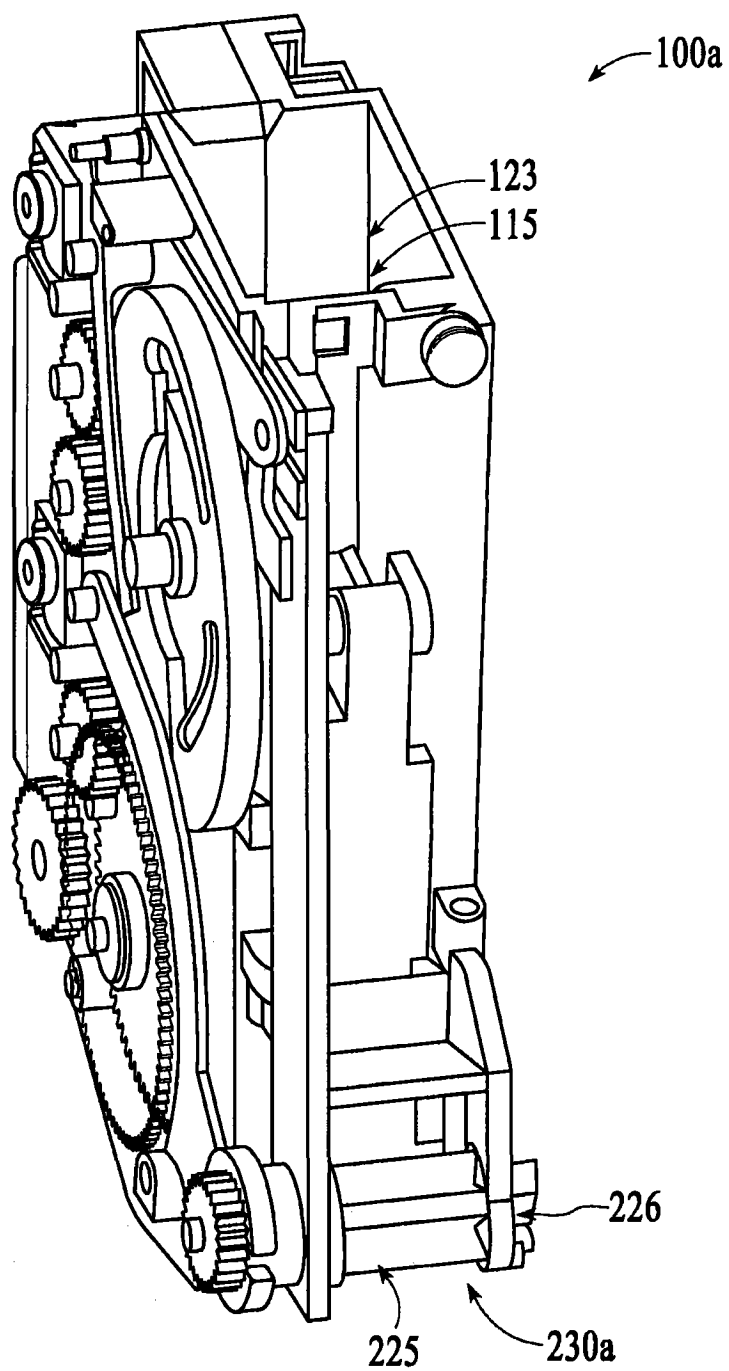


图 6C

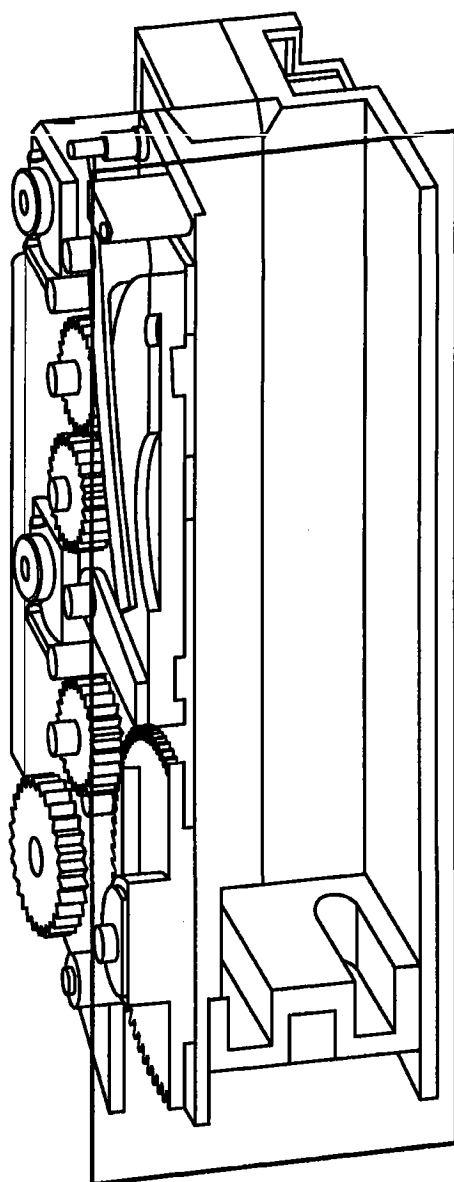


图 6D

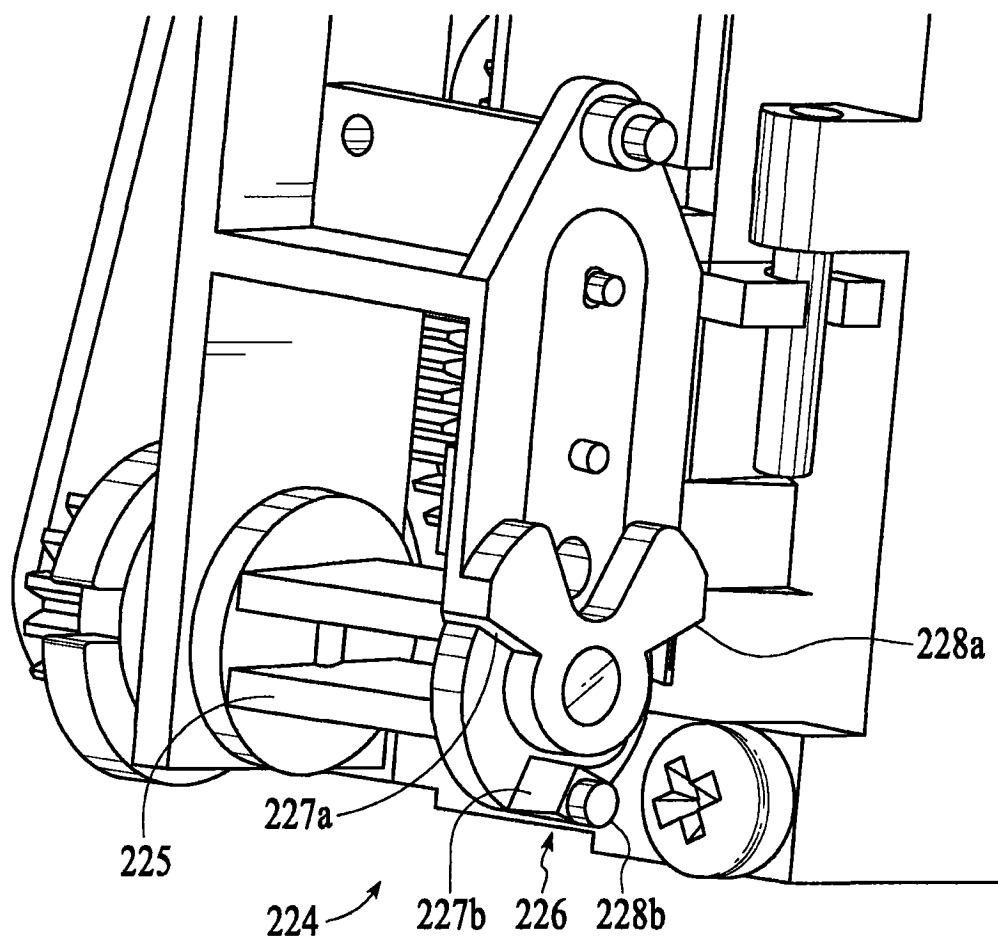


图 6E

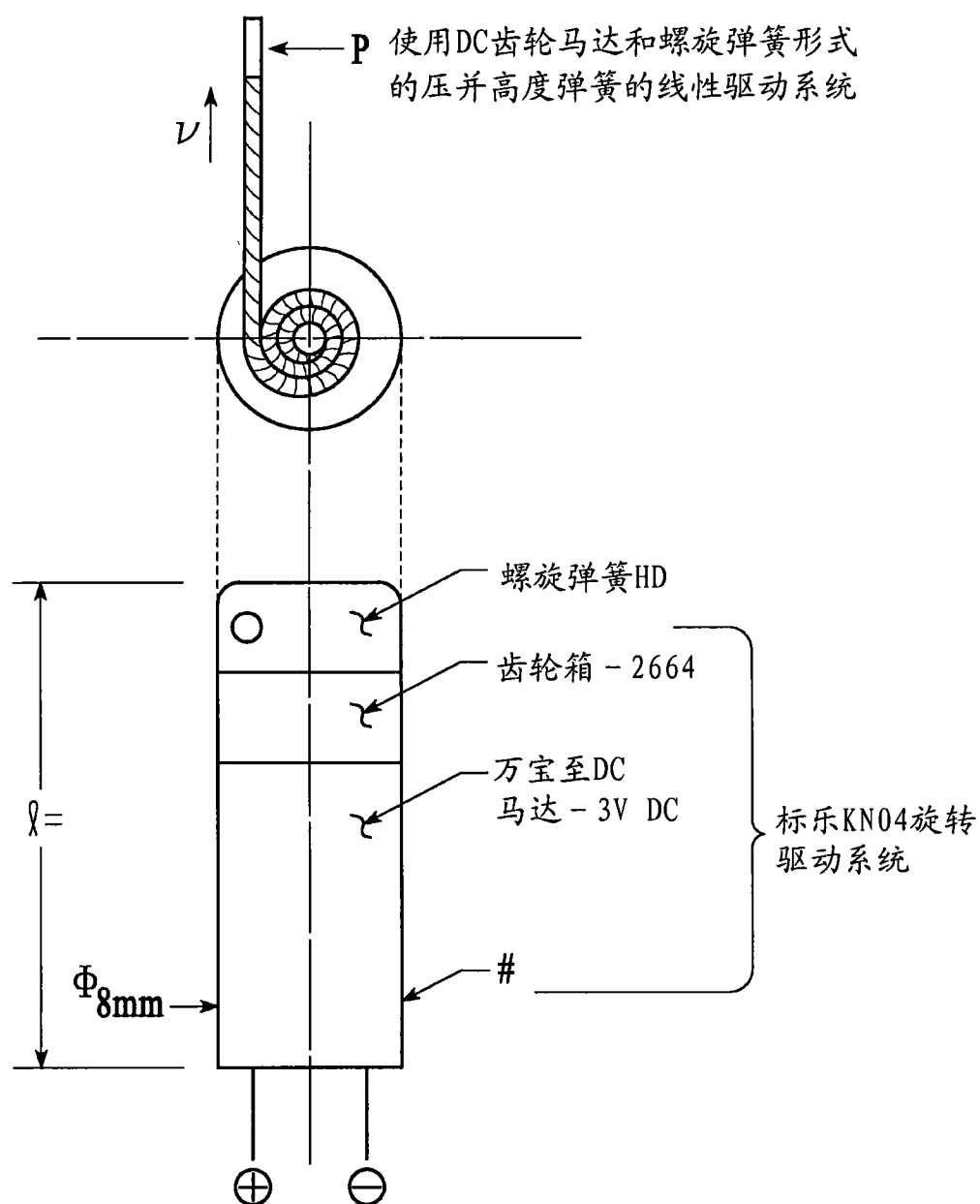


图 6F

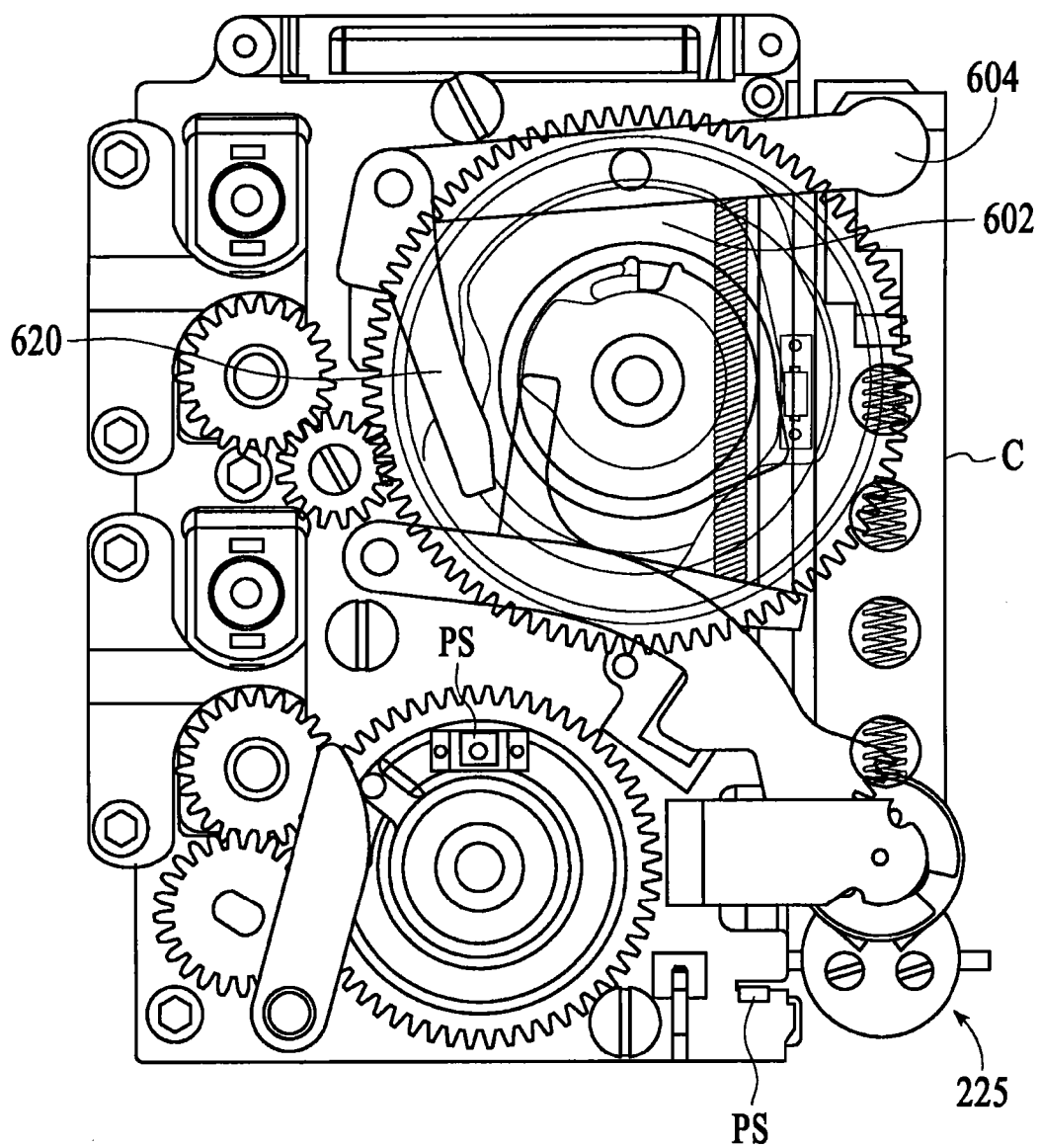


图 6G

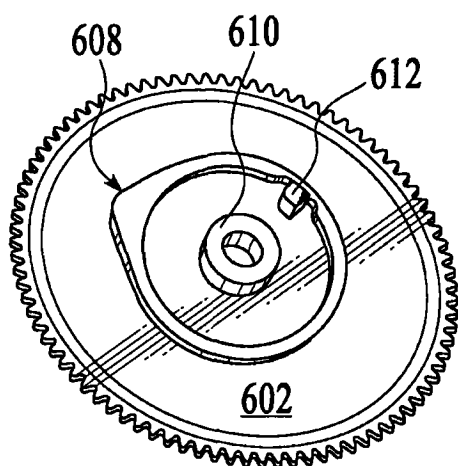


图 6H

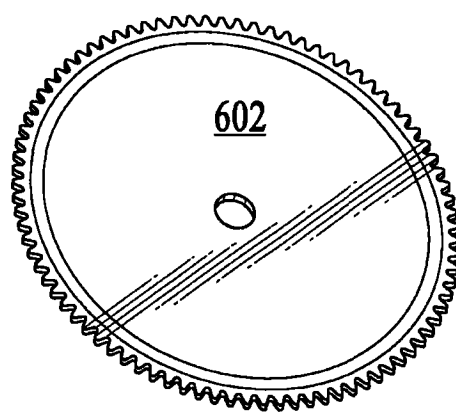


图 6I

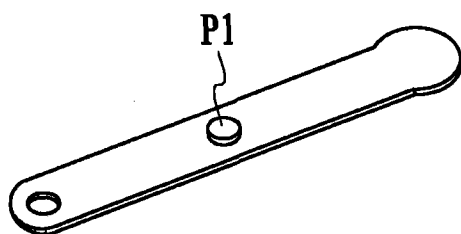


图 6L

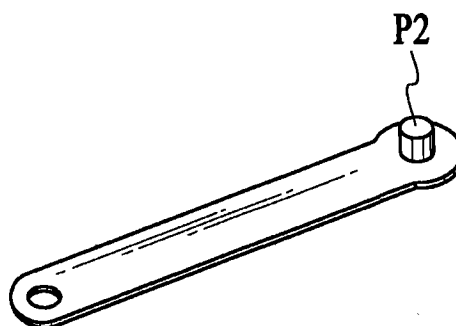


图 6M

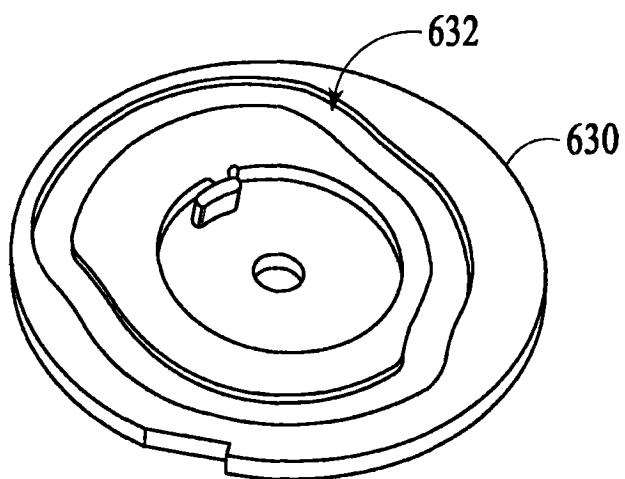


图 6J

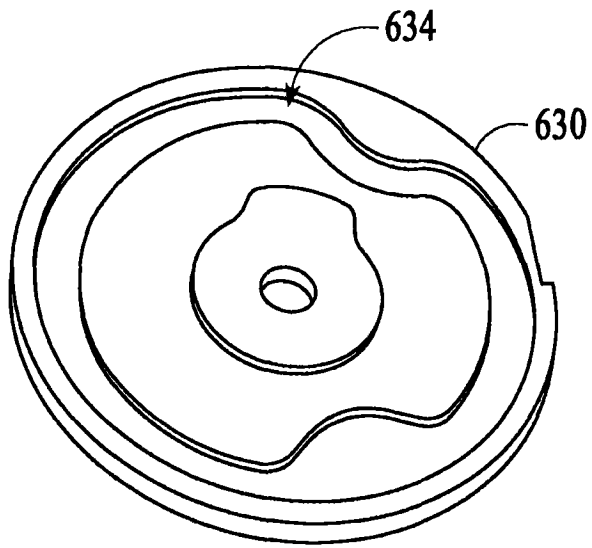


图 6K

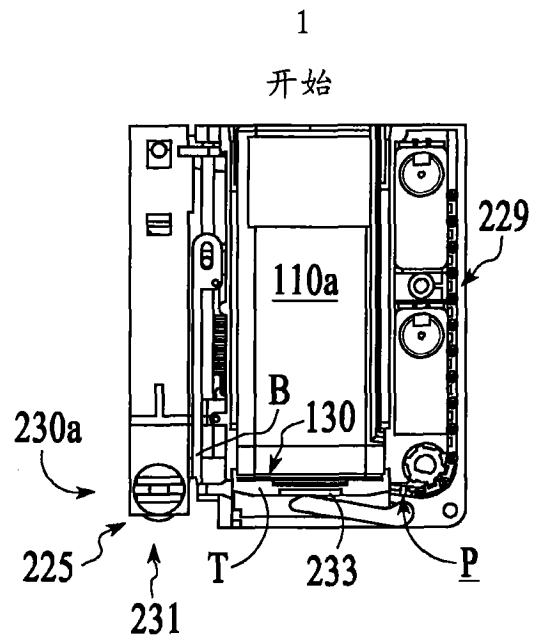


图 7A

2
盆桶向下运动，使料仓
解除密封并暴露出条具

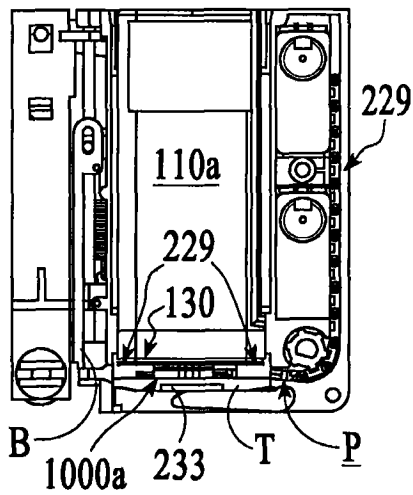


图 7B

3
链前进，推动器接触条具

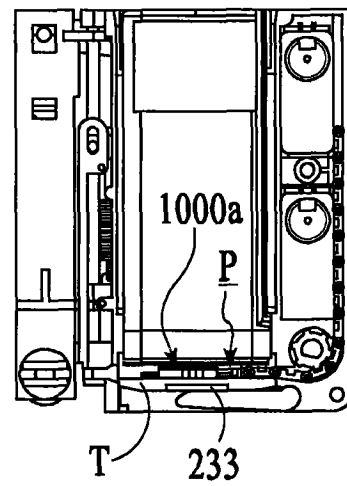


图 7C

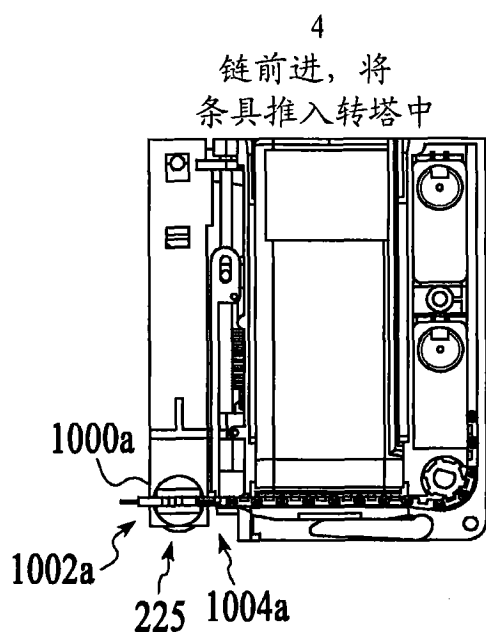


图 7D

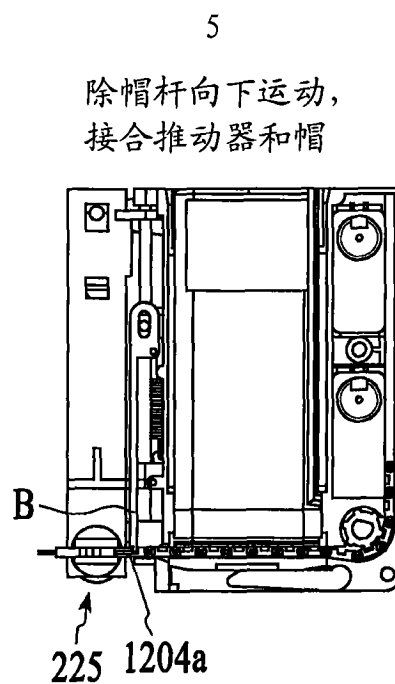


图 7E

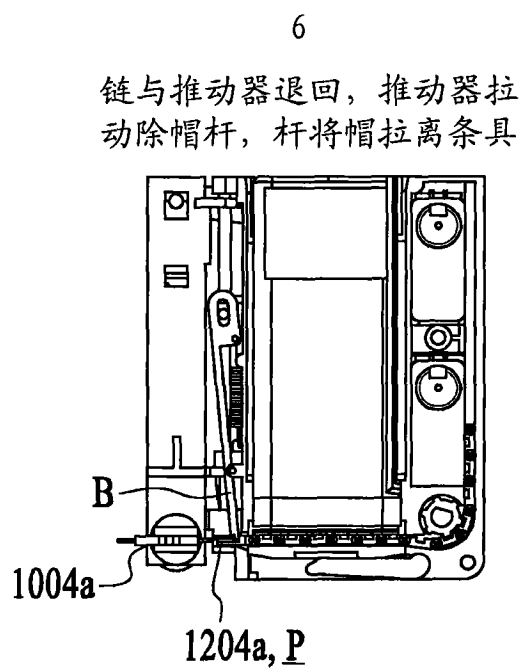


图 7F

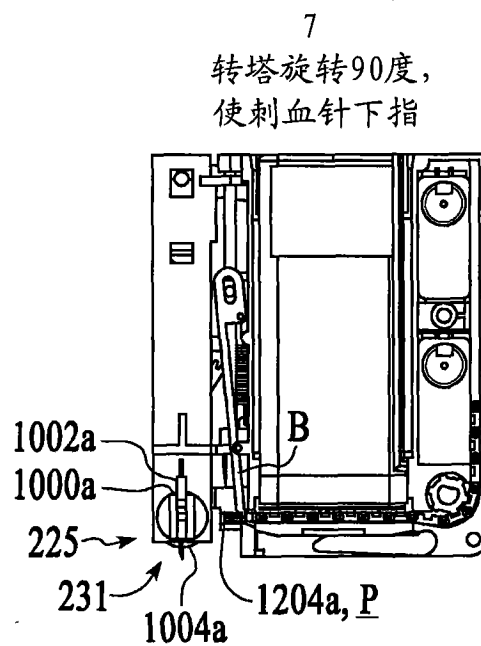


图 7G

8

针架向下运动以进行戳刺

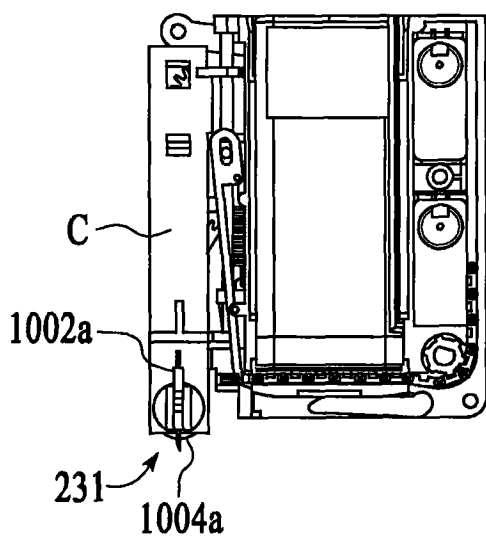


图 7H

9

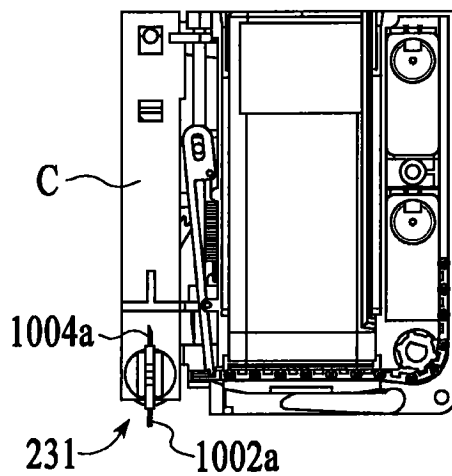
针架向上运动，转塔
旋转180度，使条下指

图 7I

10

旋转180度，使条下指

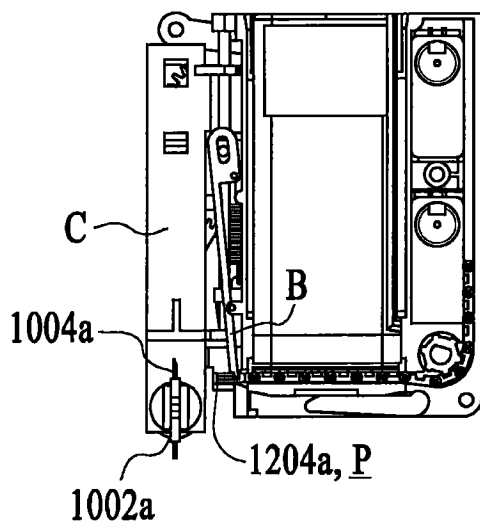


图 7J

11

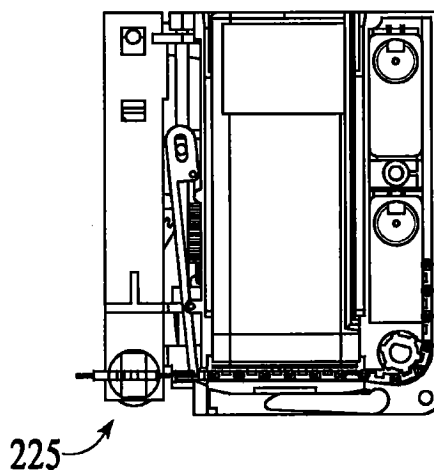
针架向上运动，
转塔旋转90度

图 7K

12
链向前运动，随其一起推动除帽杆和帽，将帽放回到条具上

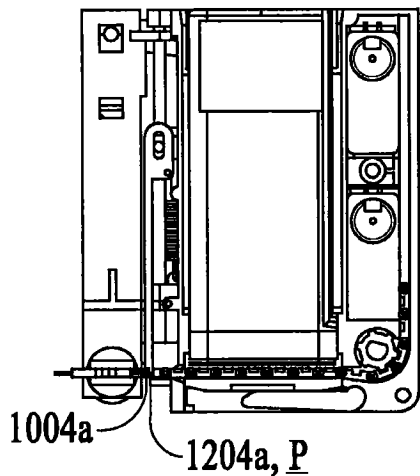


图 7L

13
除帽杆向上运动，脱离推动器和帽

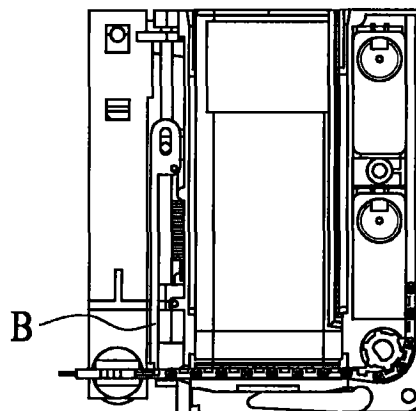


图 7M

14
链向前运动，并将用后的条具退出

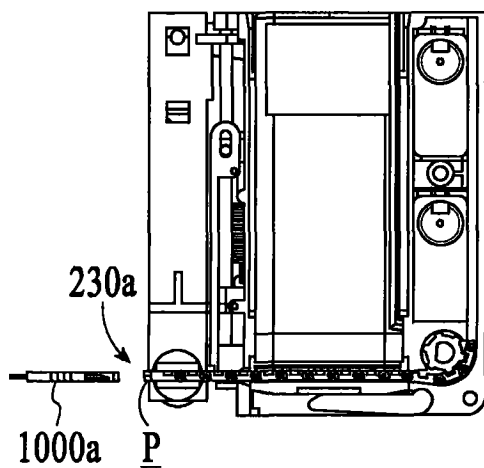


图 7N

15
链退回到开始位置

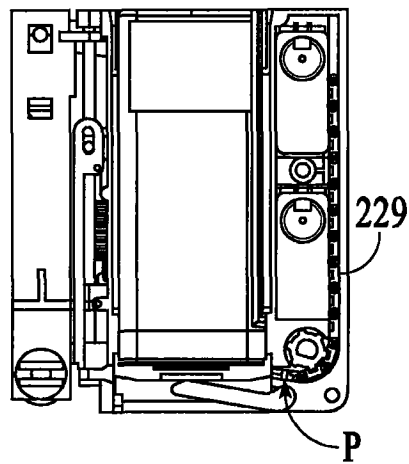


图 7O

16

盆桶向上运动并密封料仓

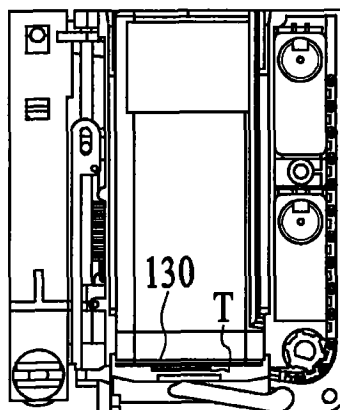


图 7P

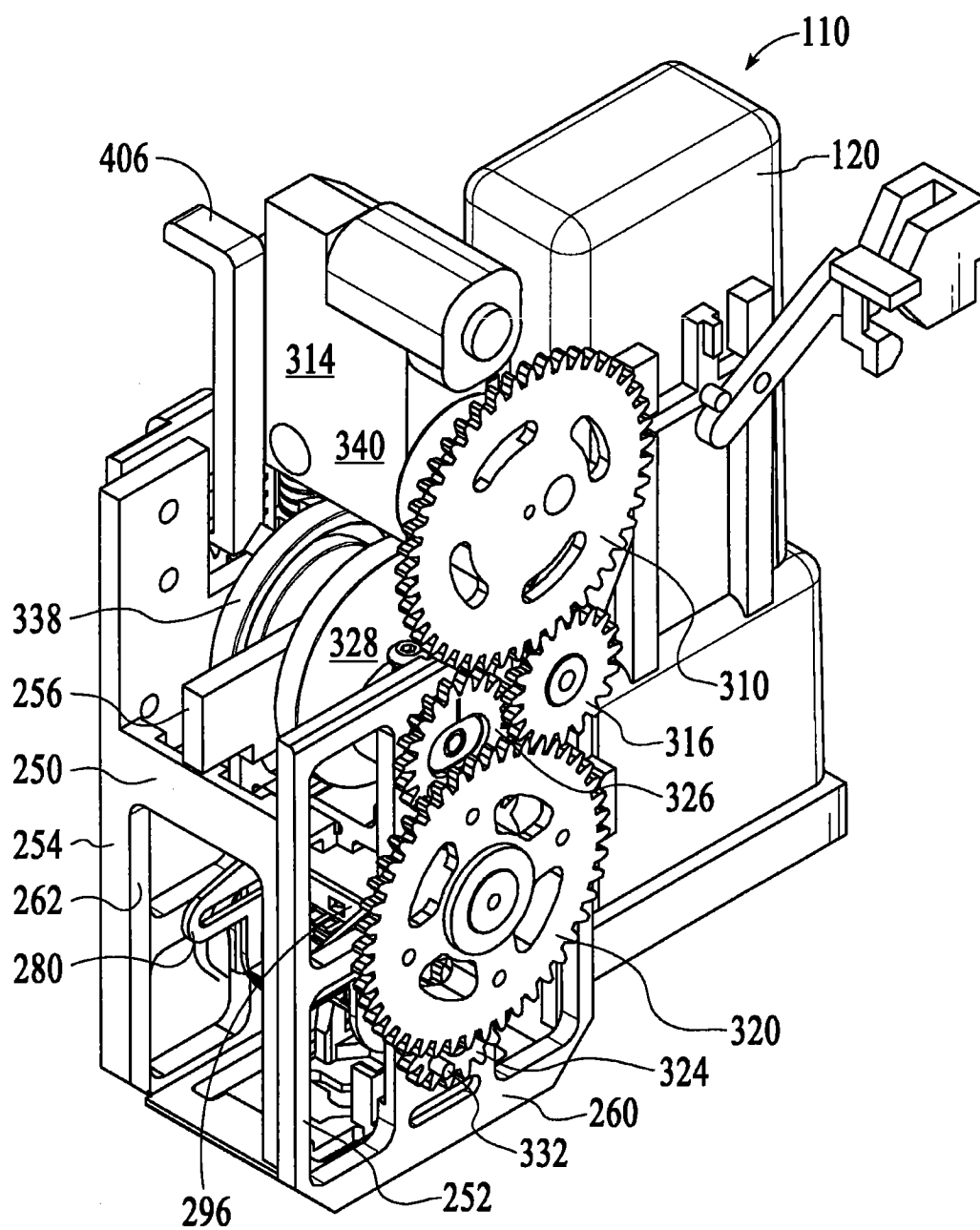


图 8

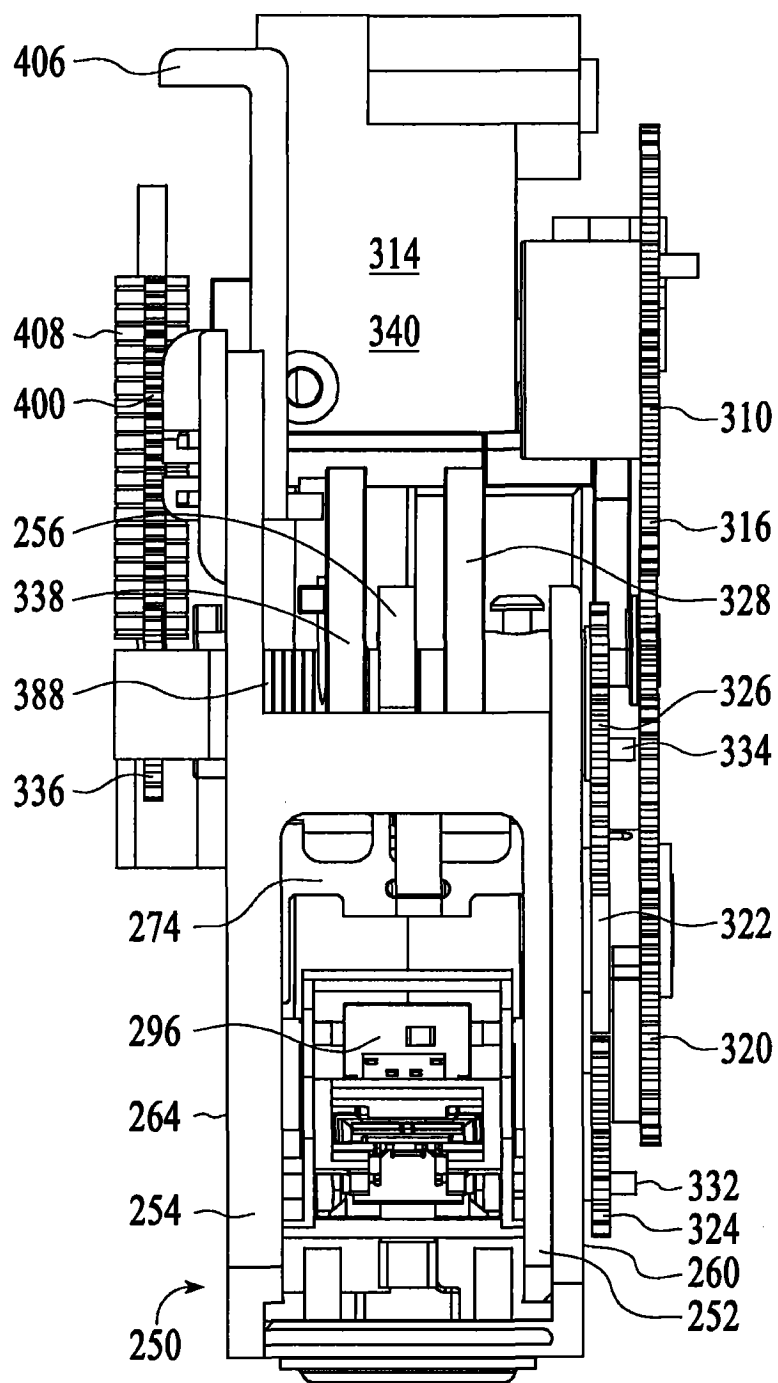


图 9

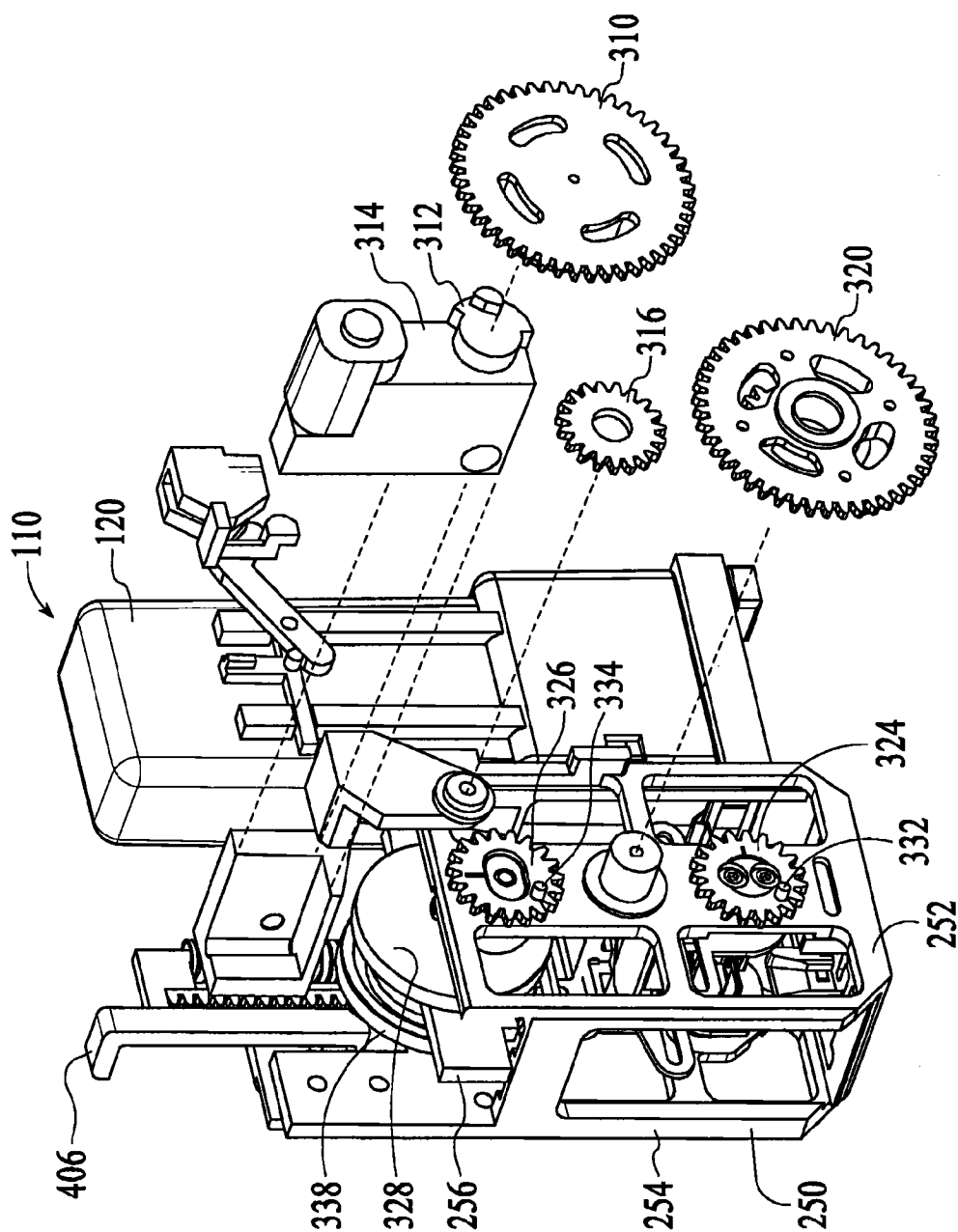


图 10A

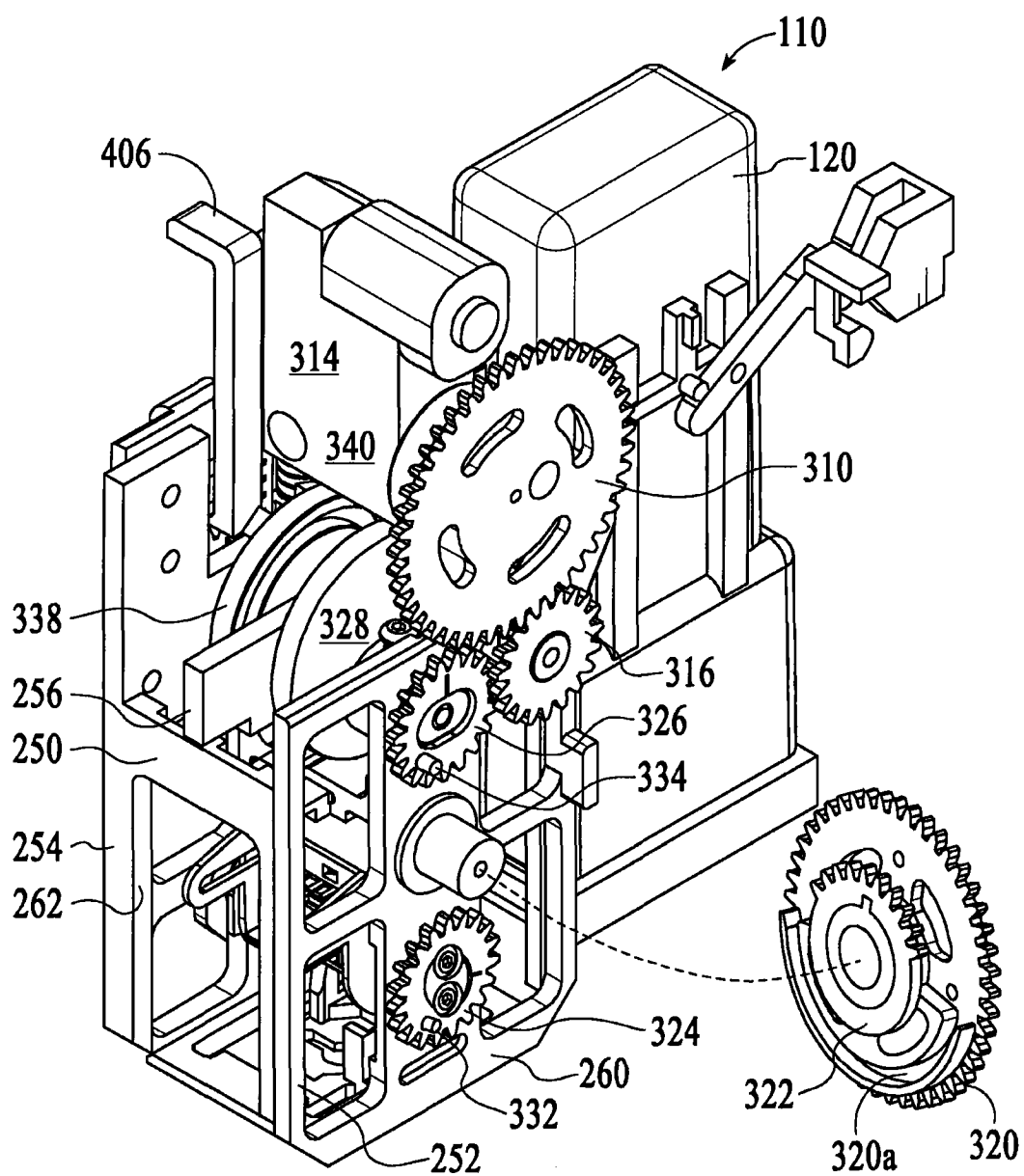


图 10B

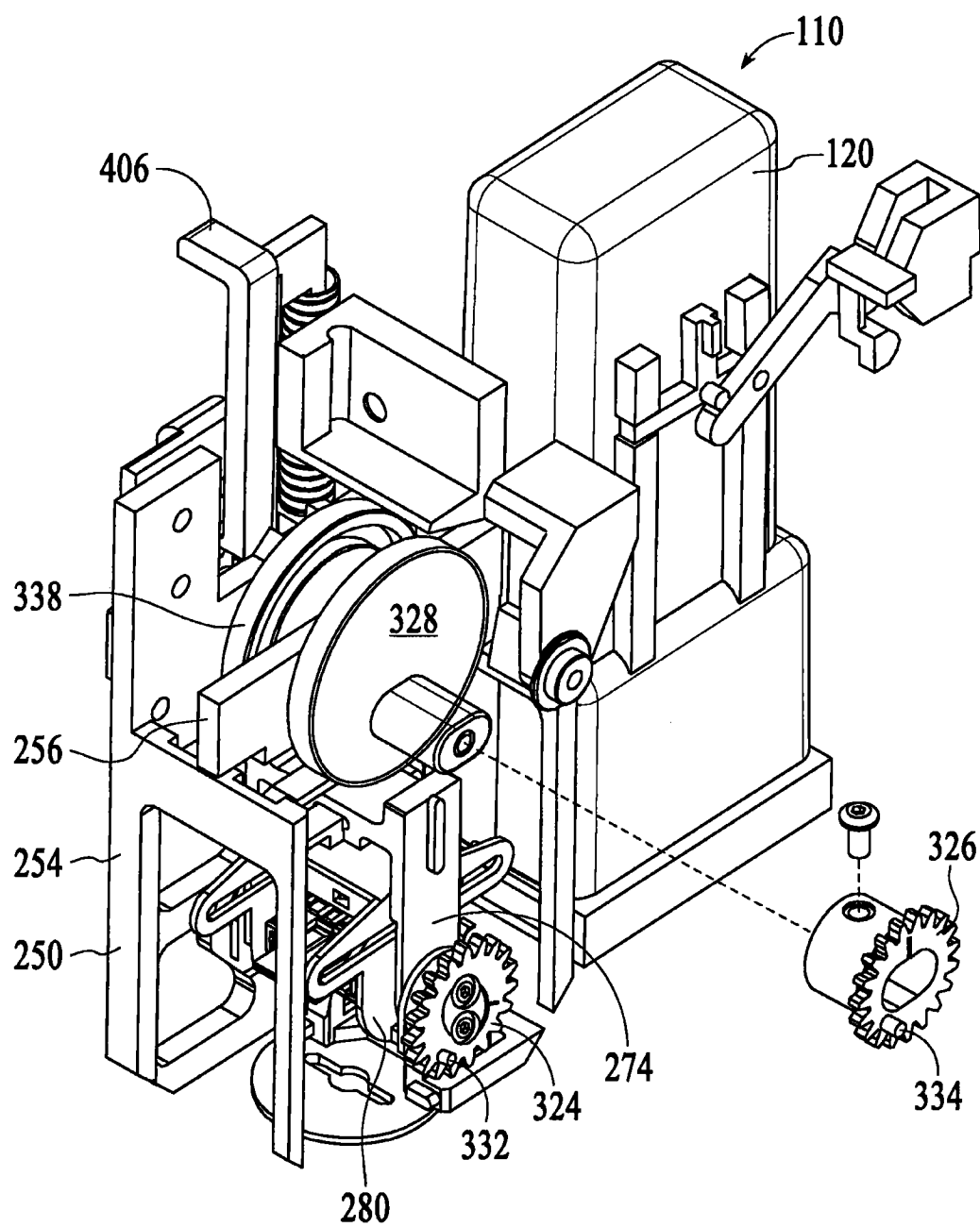


图 11

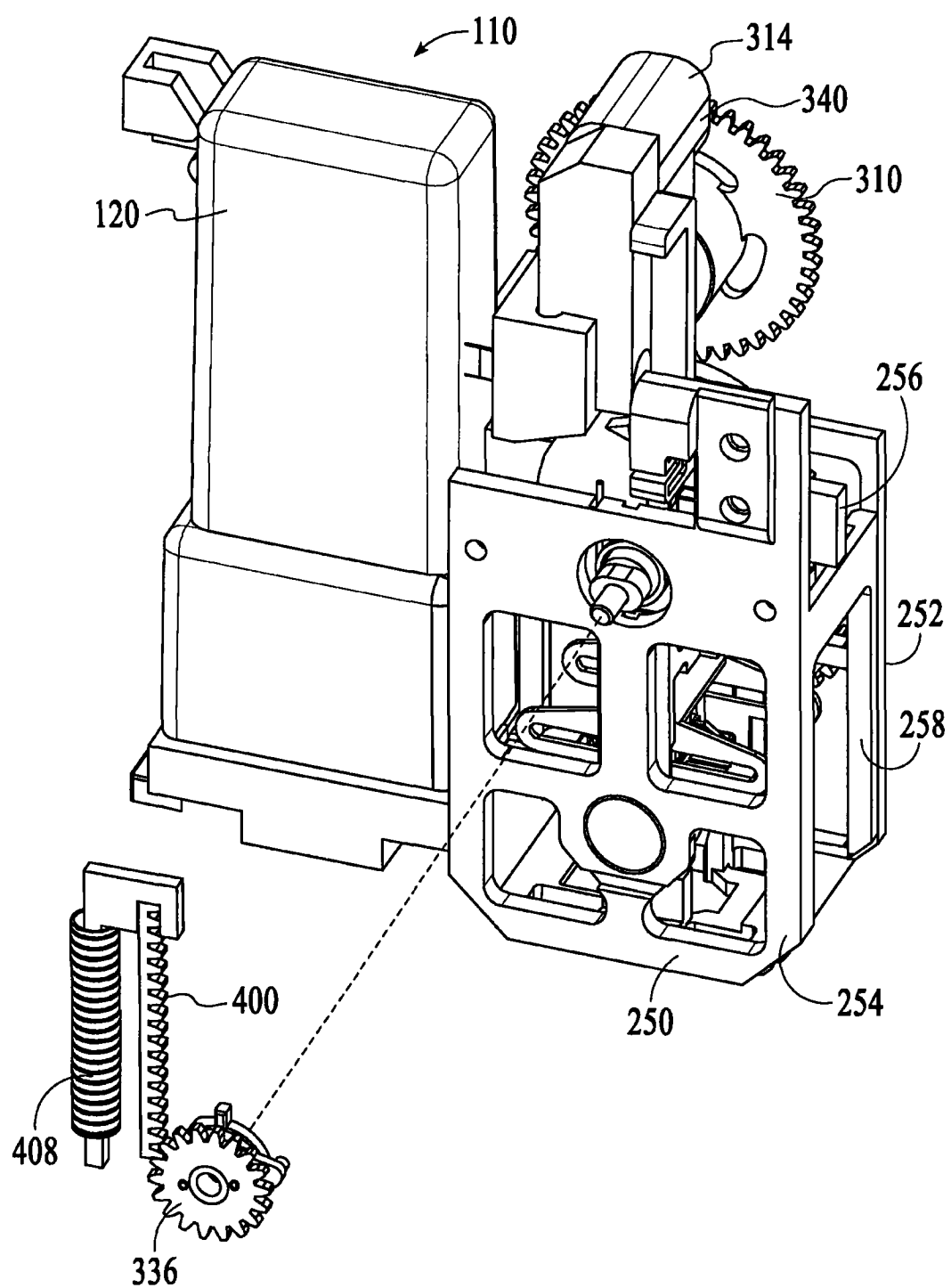


图 12

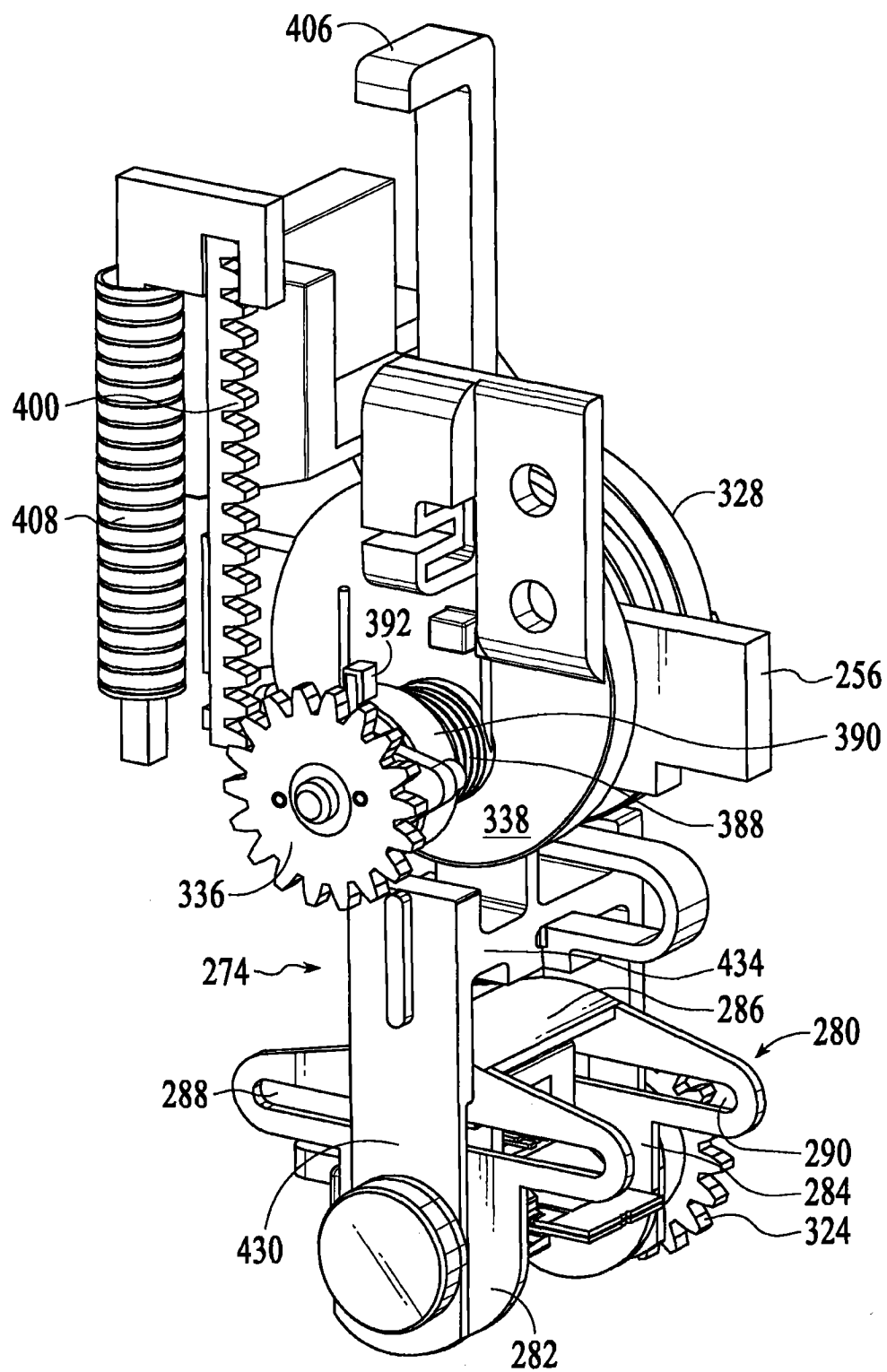


图 13

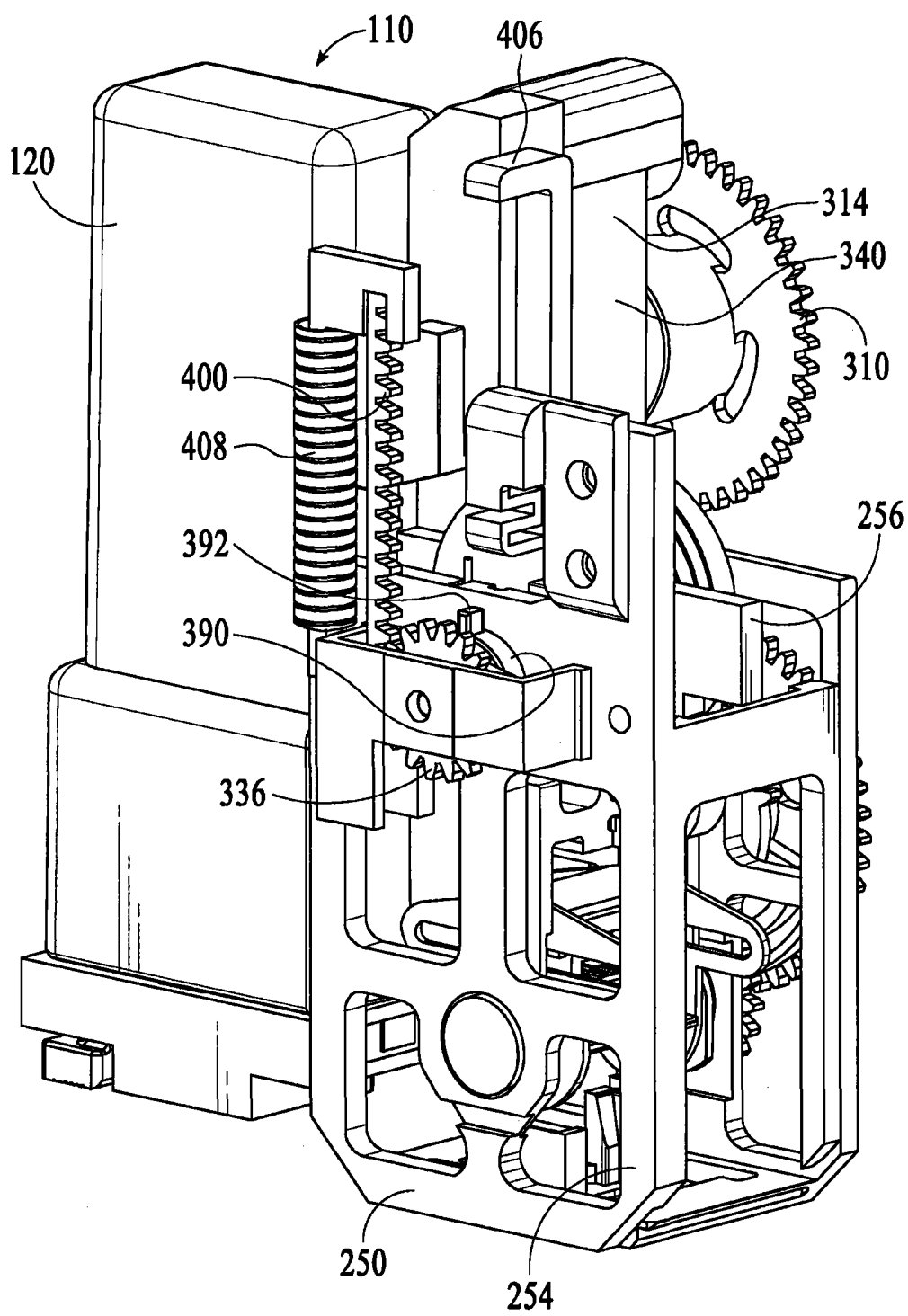
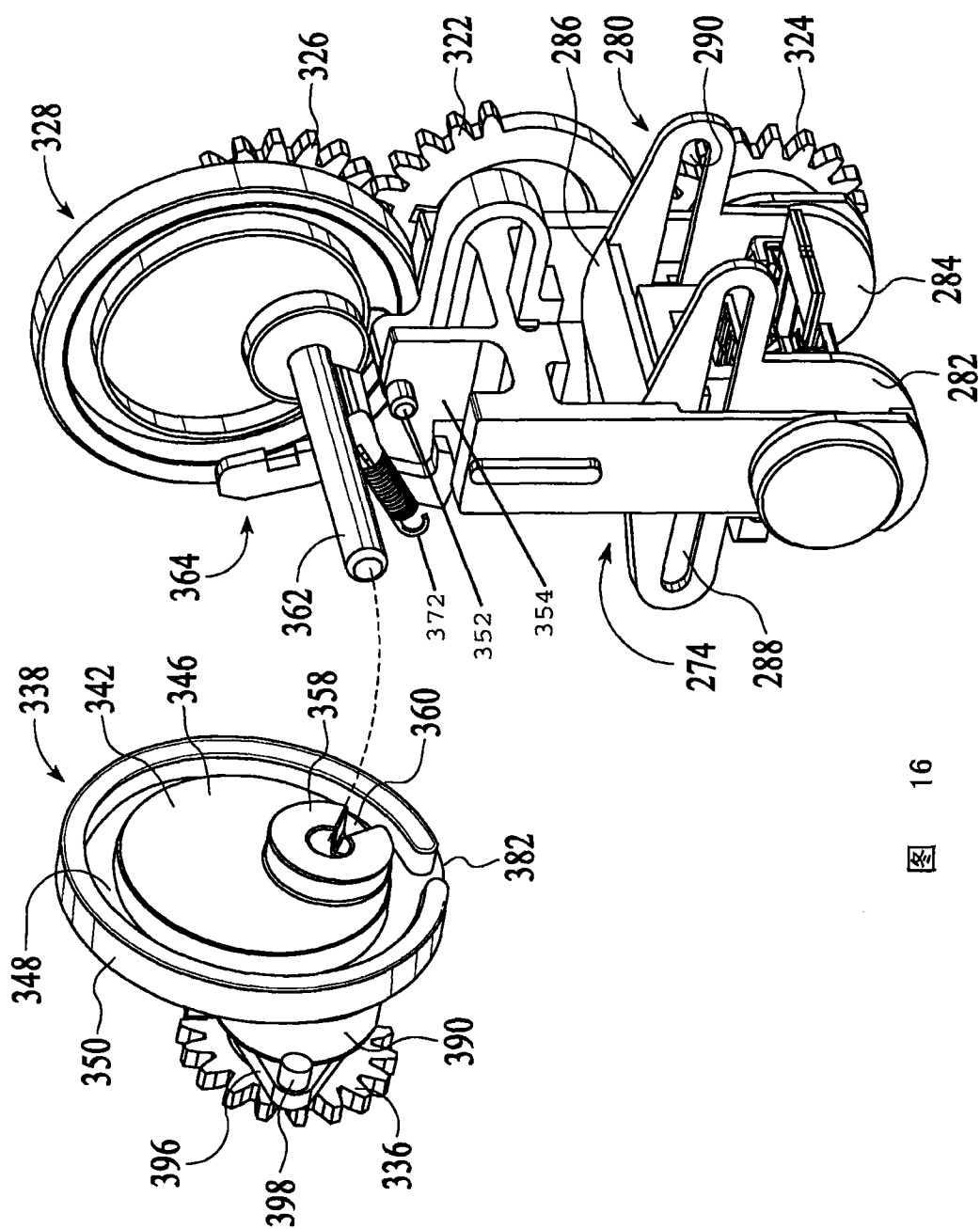


图 14



16

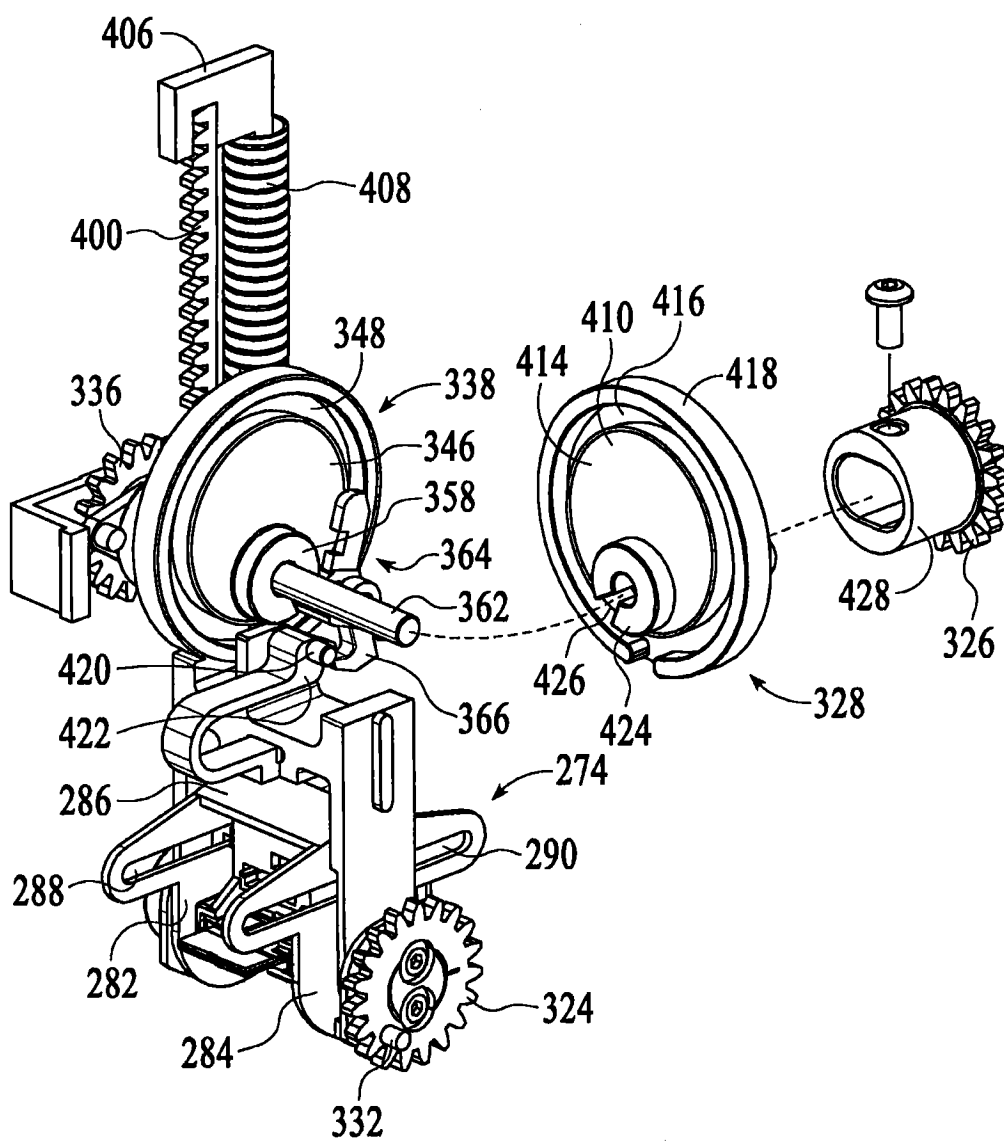


图 17

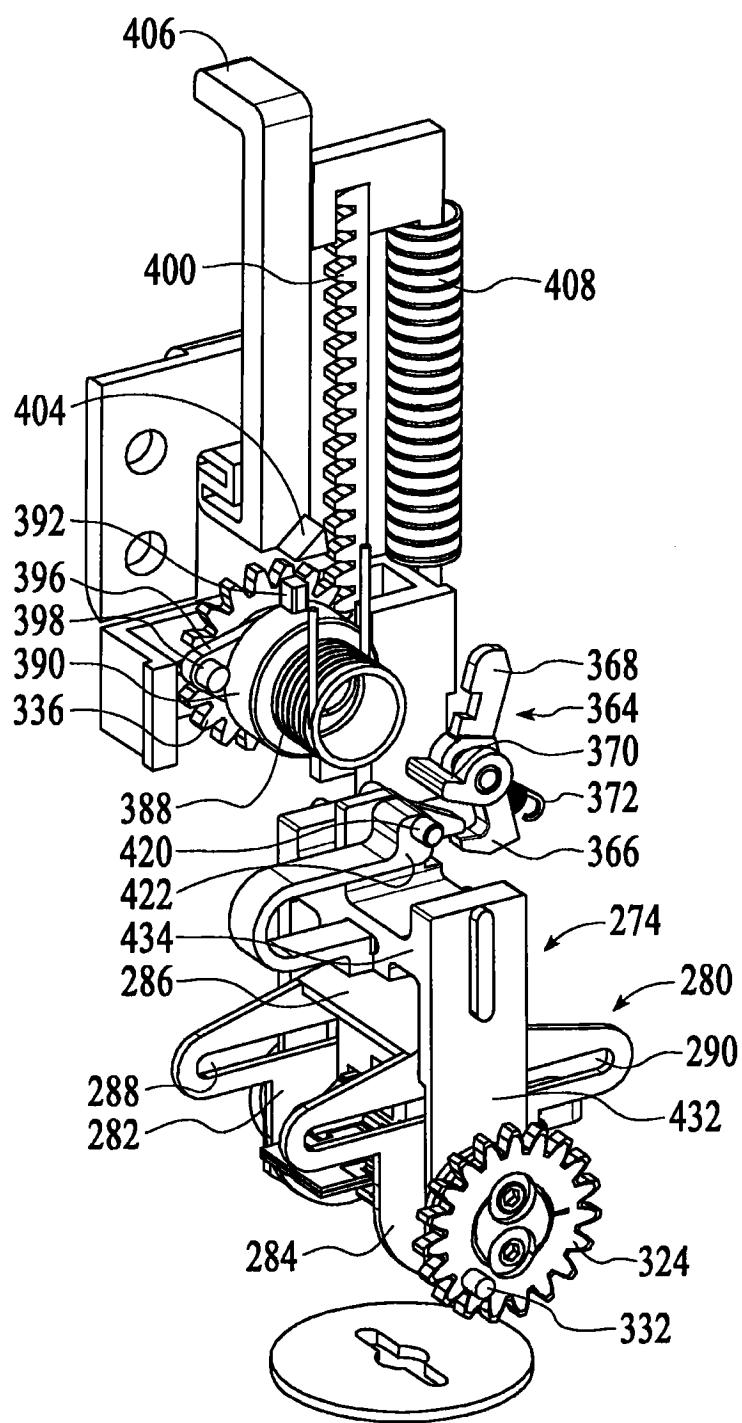


图 18

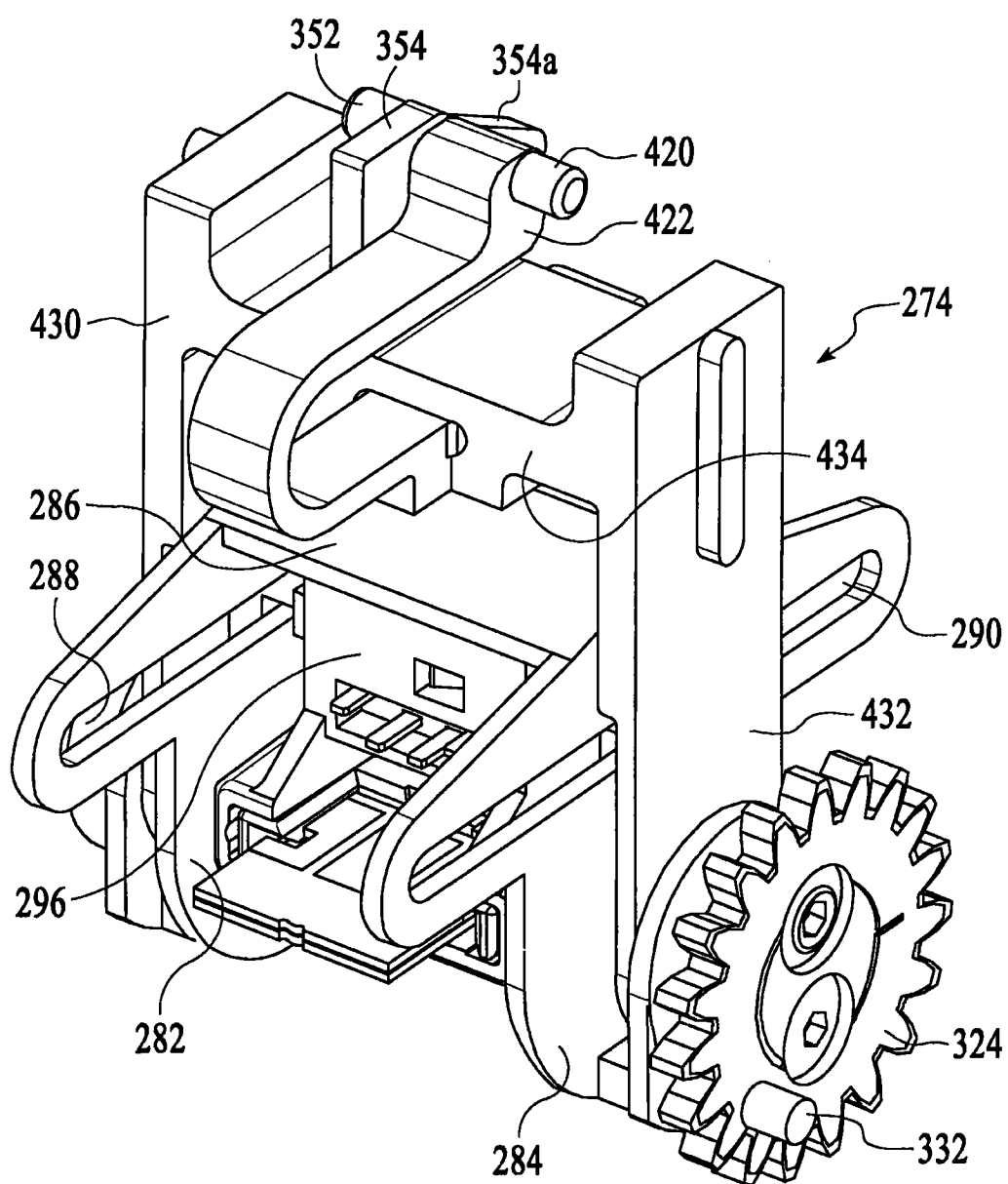


图 19

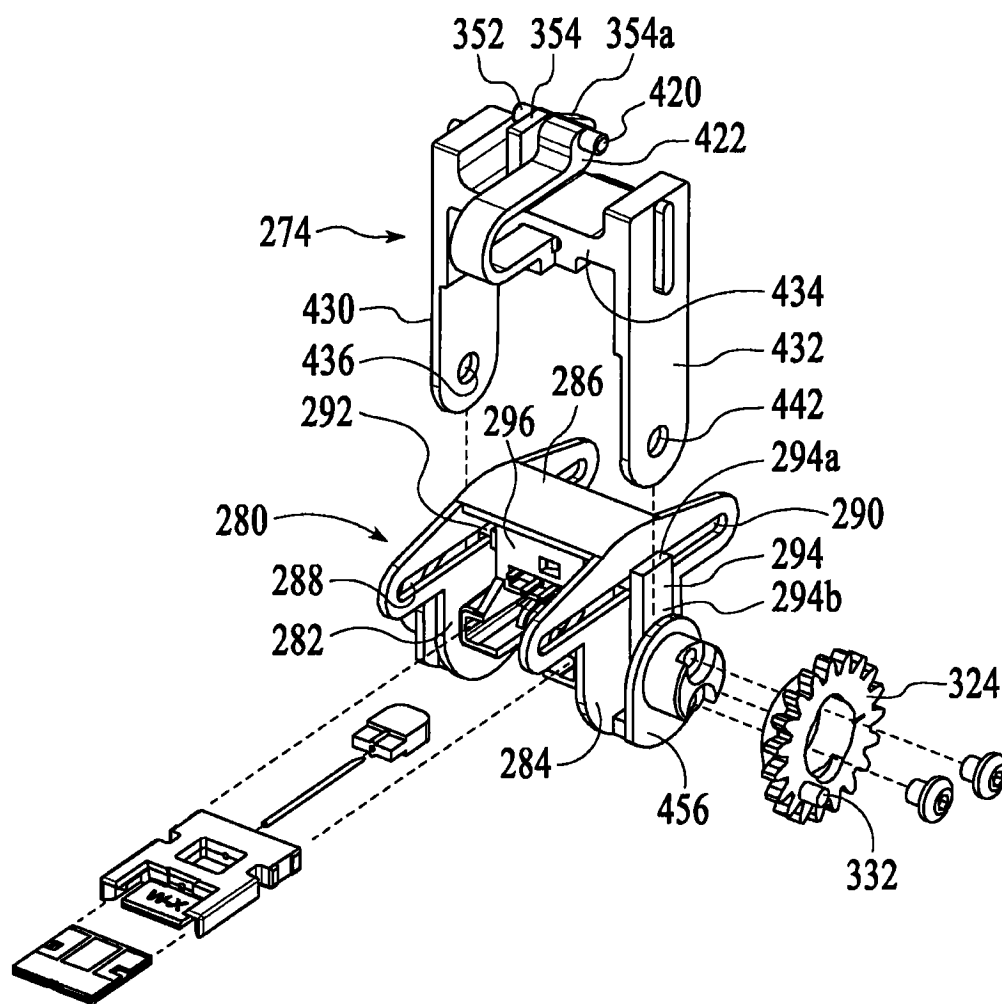


图 20

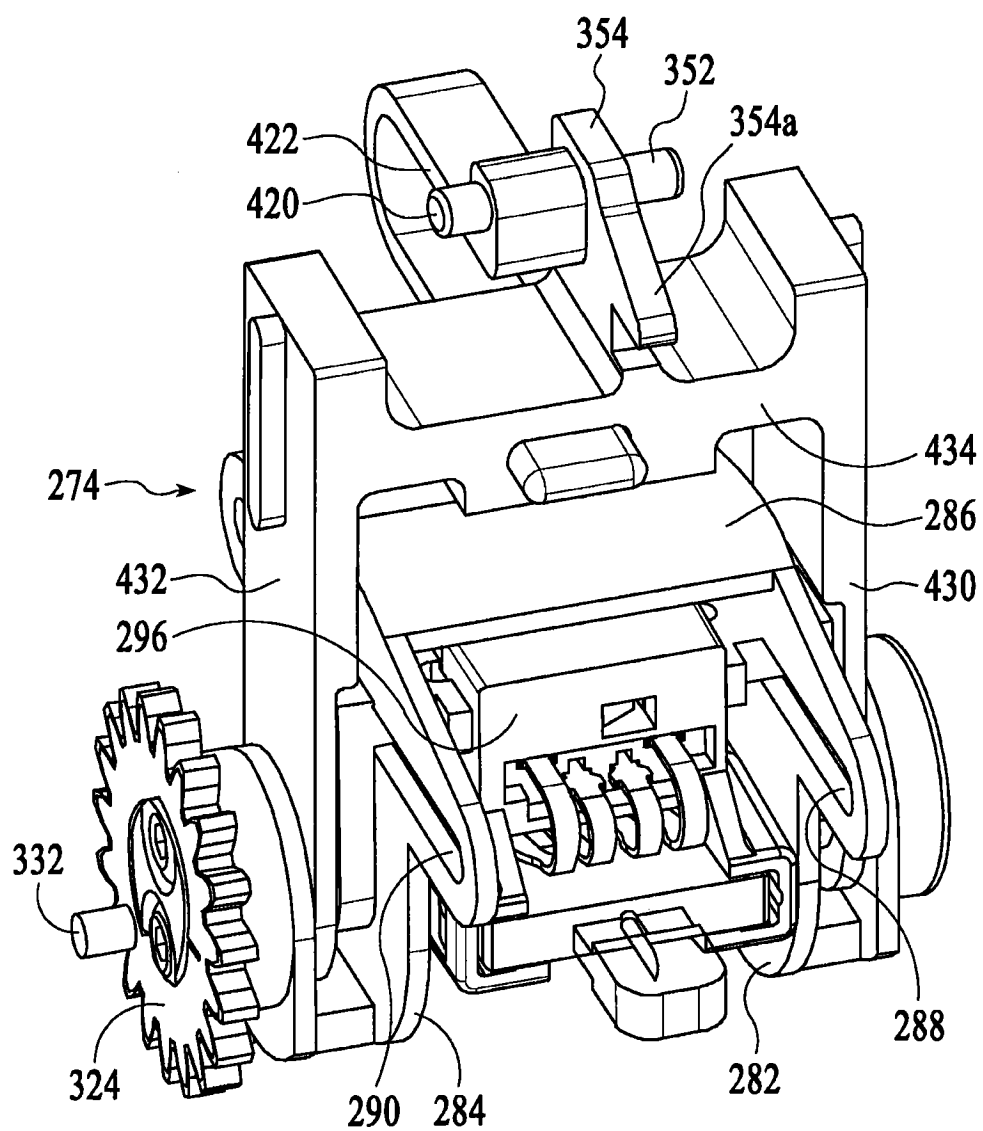


图 21

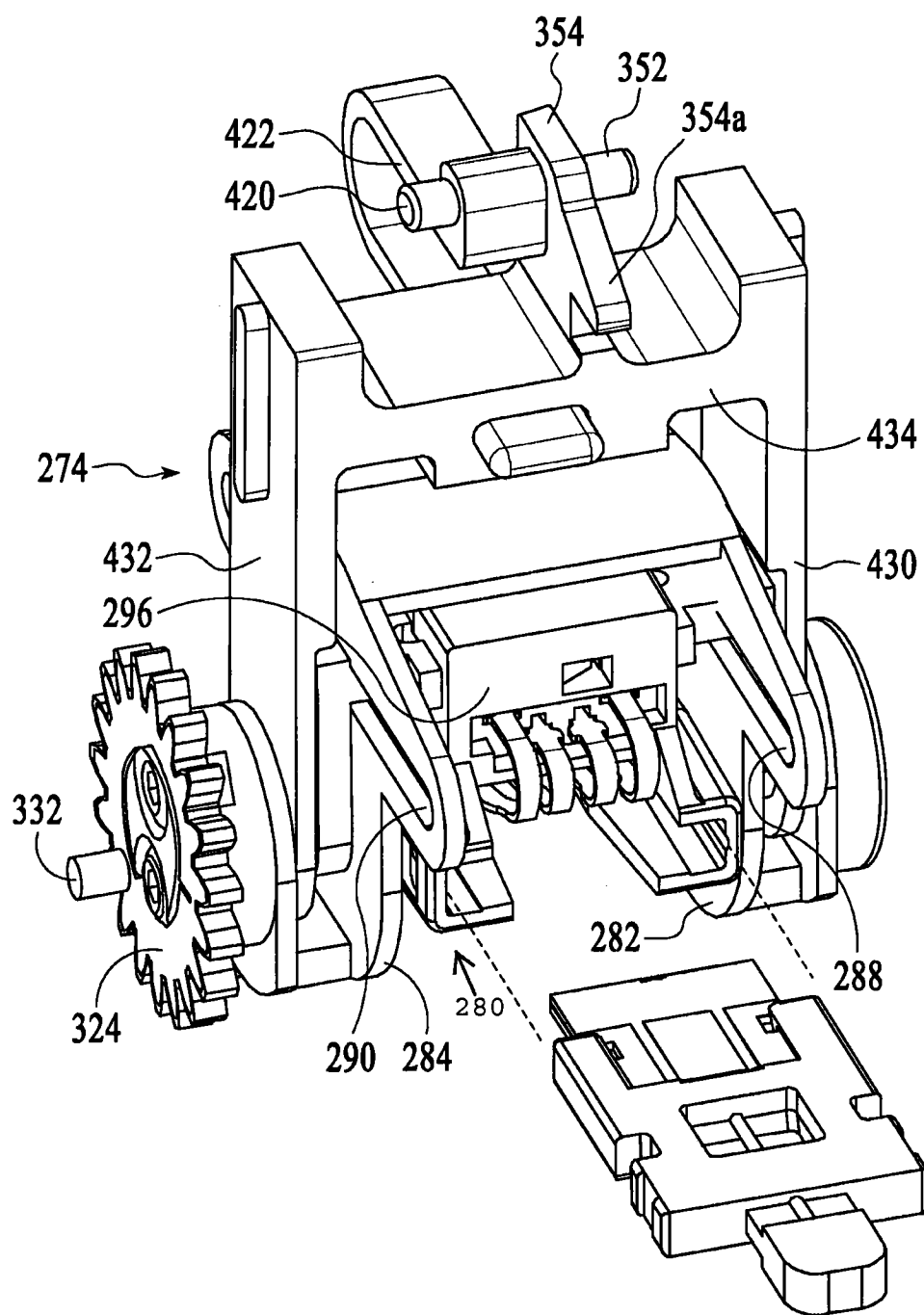


图 22

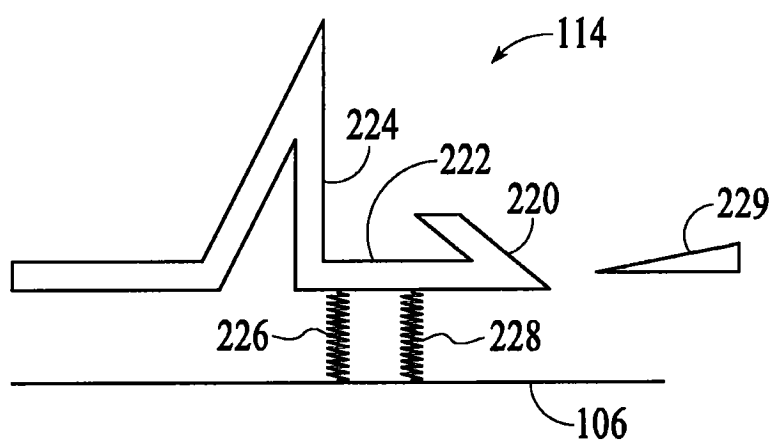


图 23

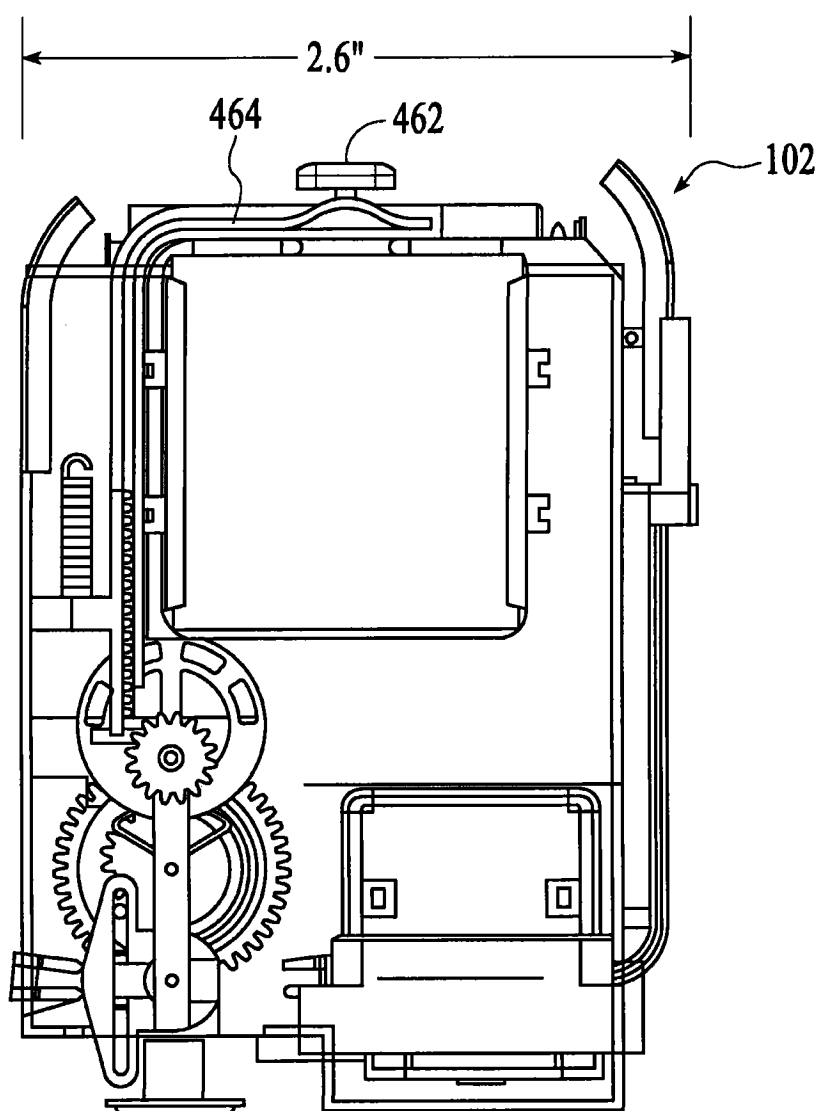


图 24

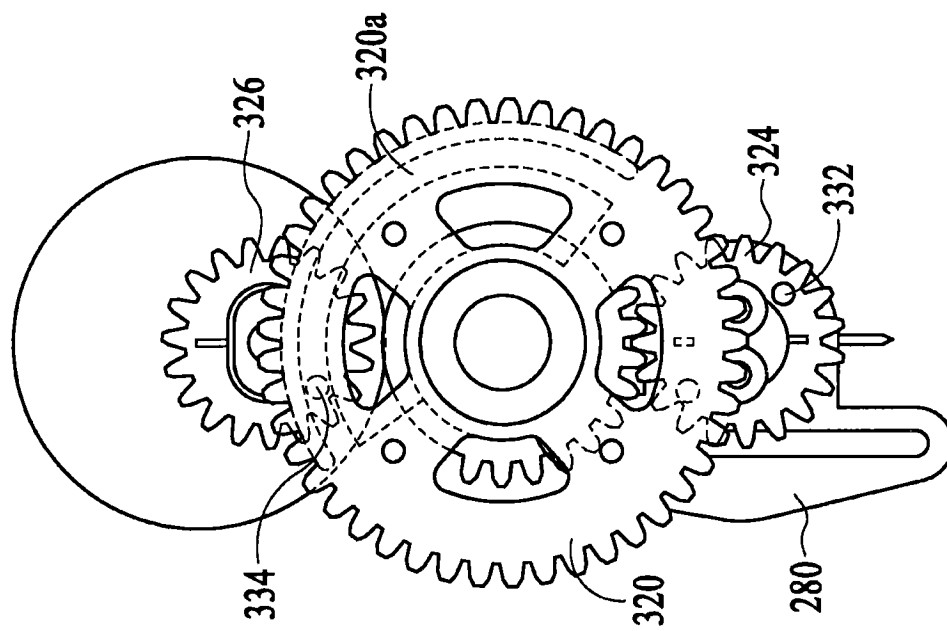


图 25B

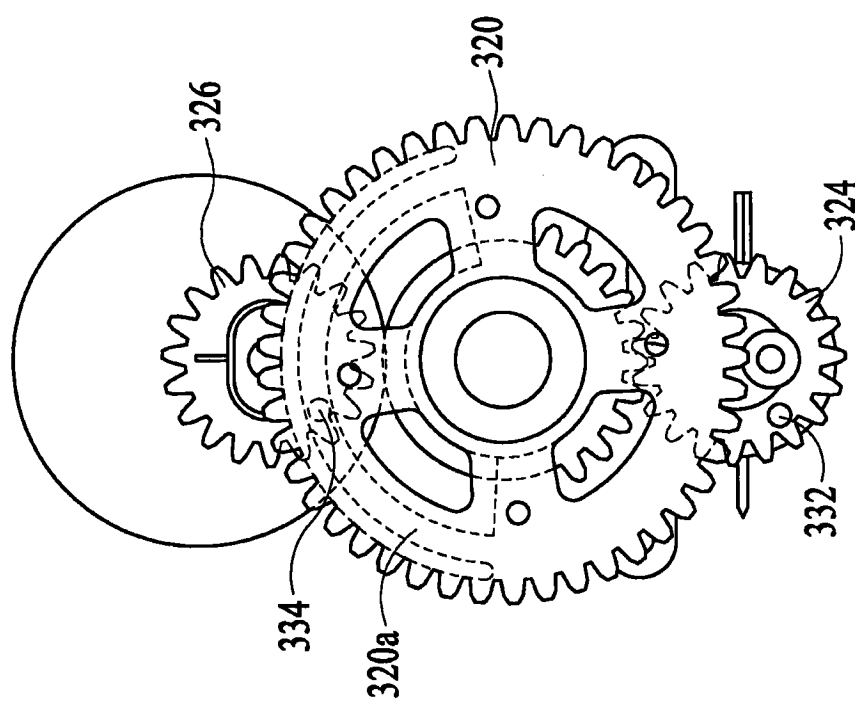


图 25A

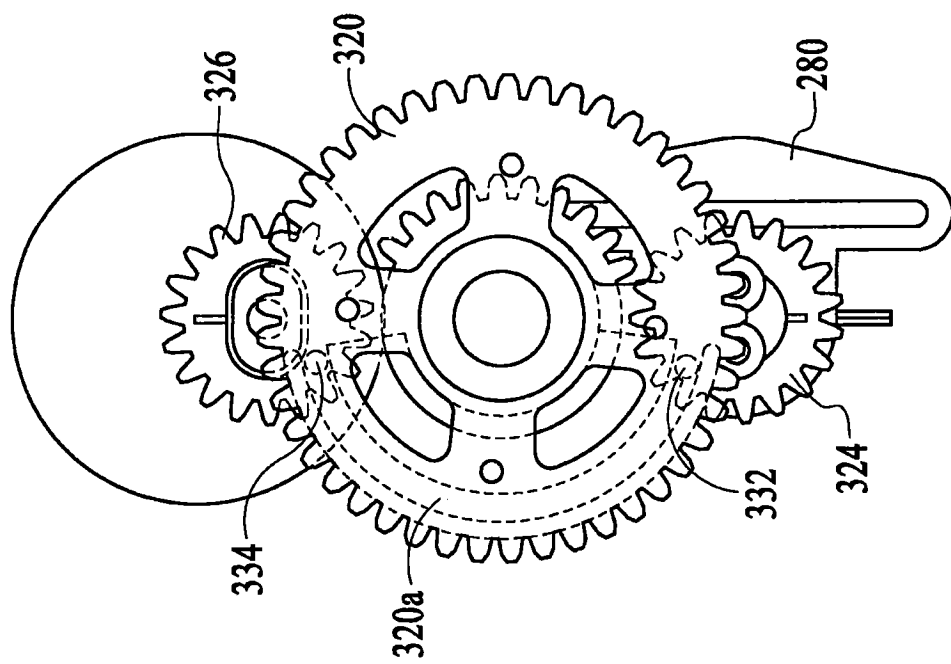


图 25D

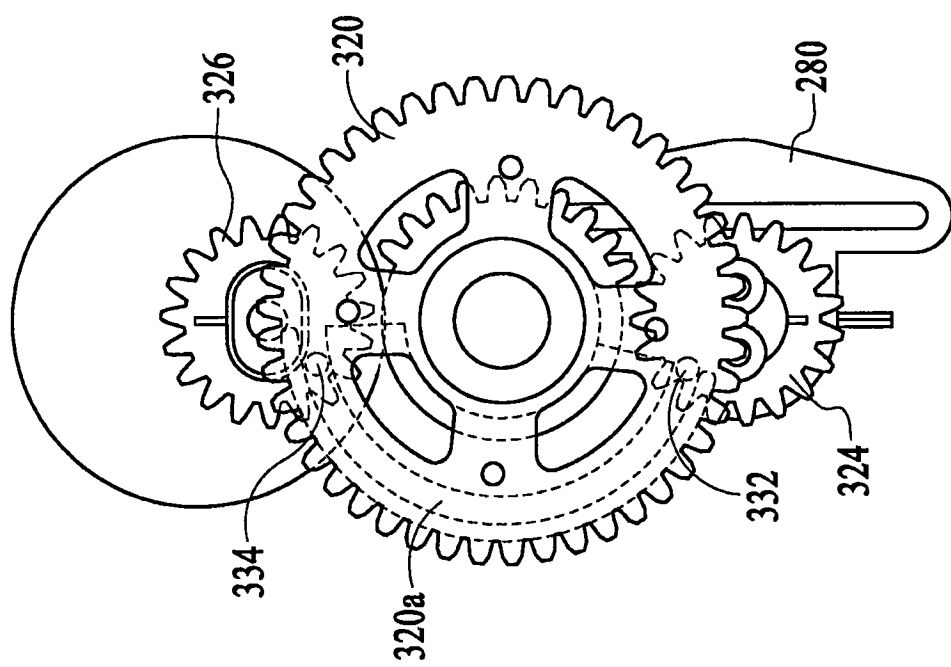


图 25C

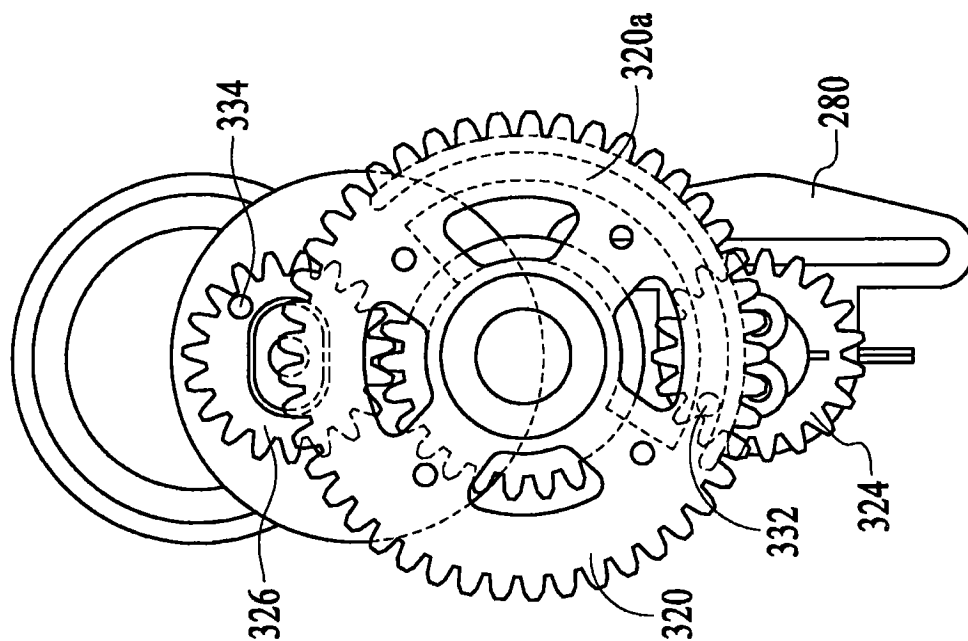


图 25F

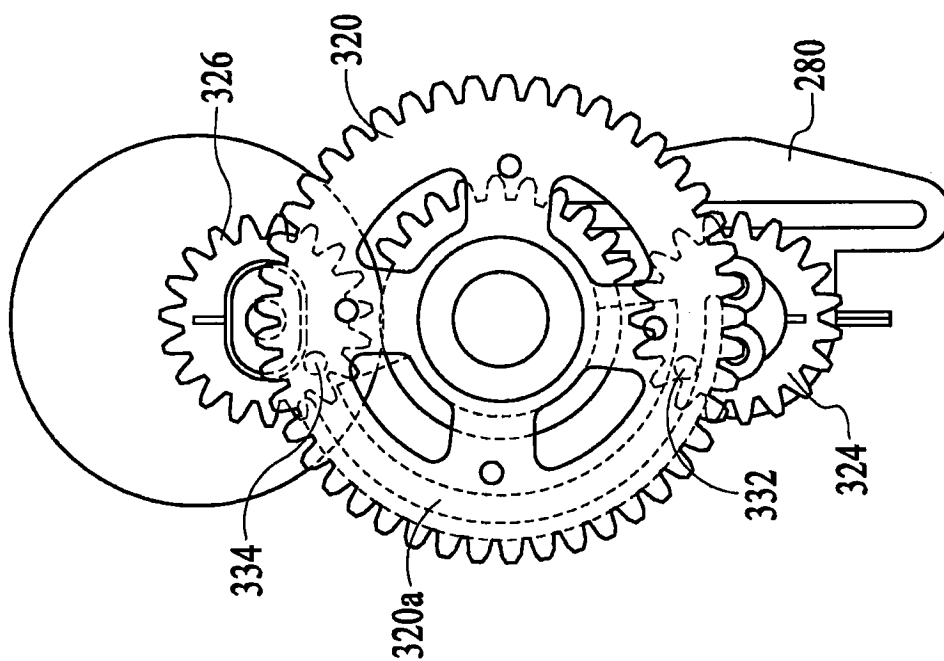


图 25E

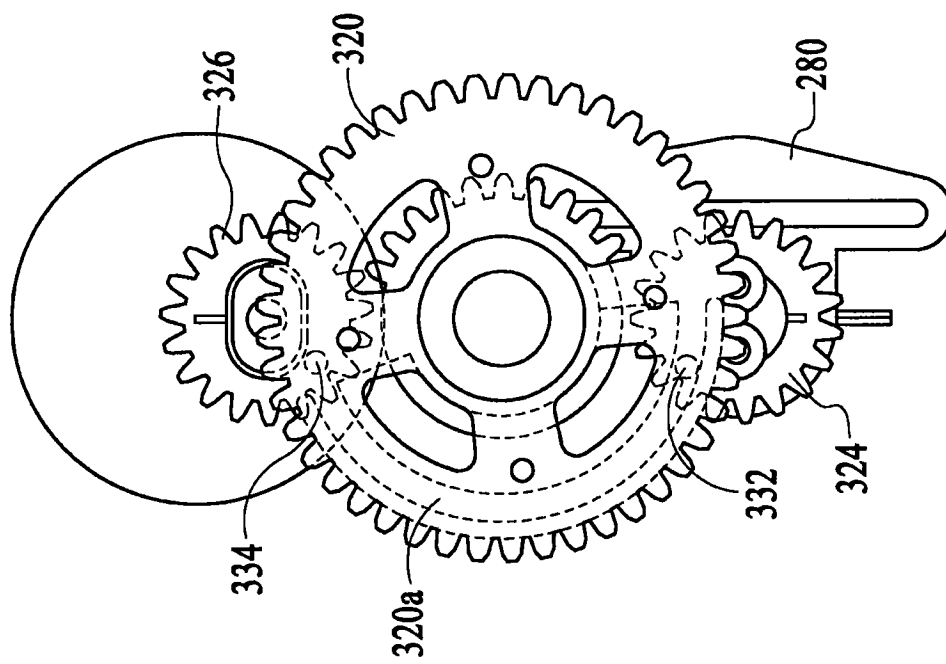


图 25H

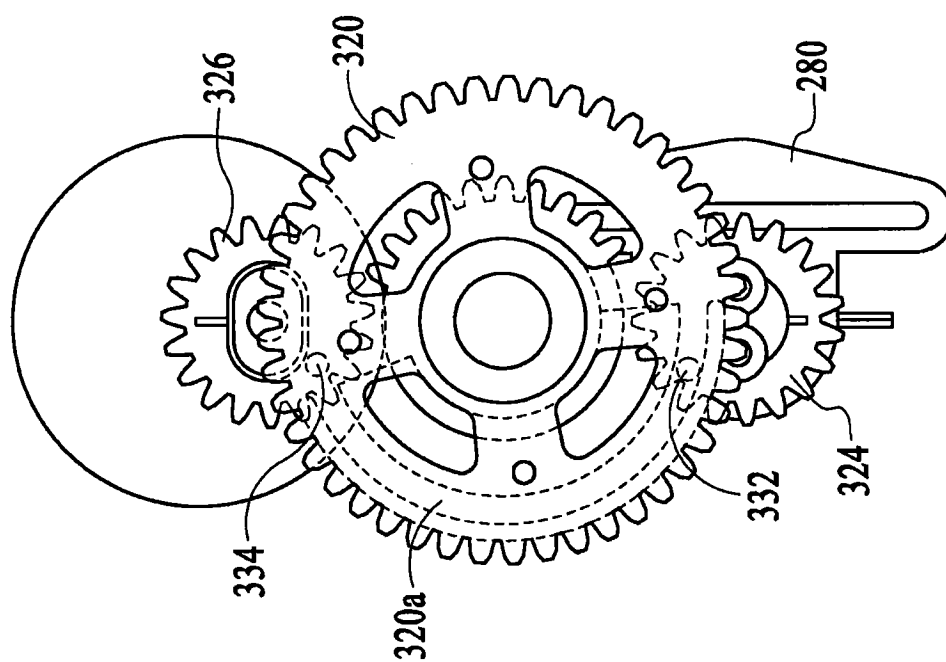


图 25G

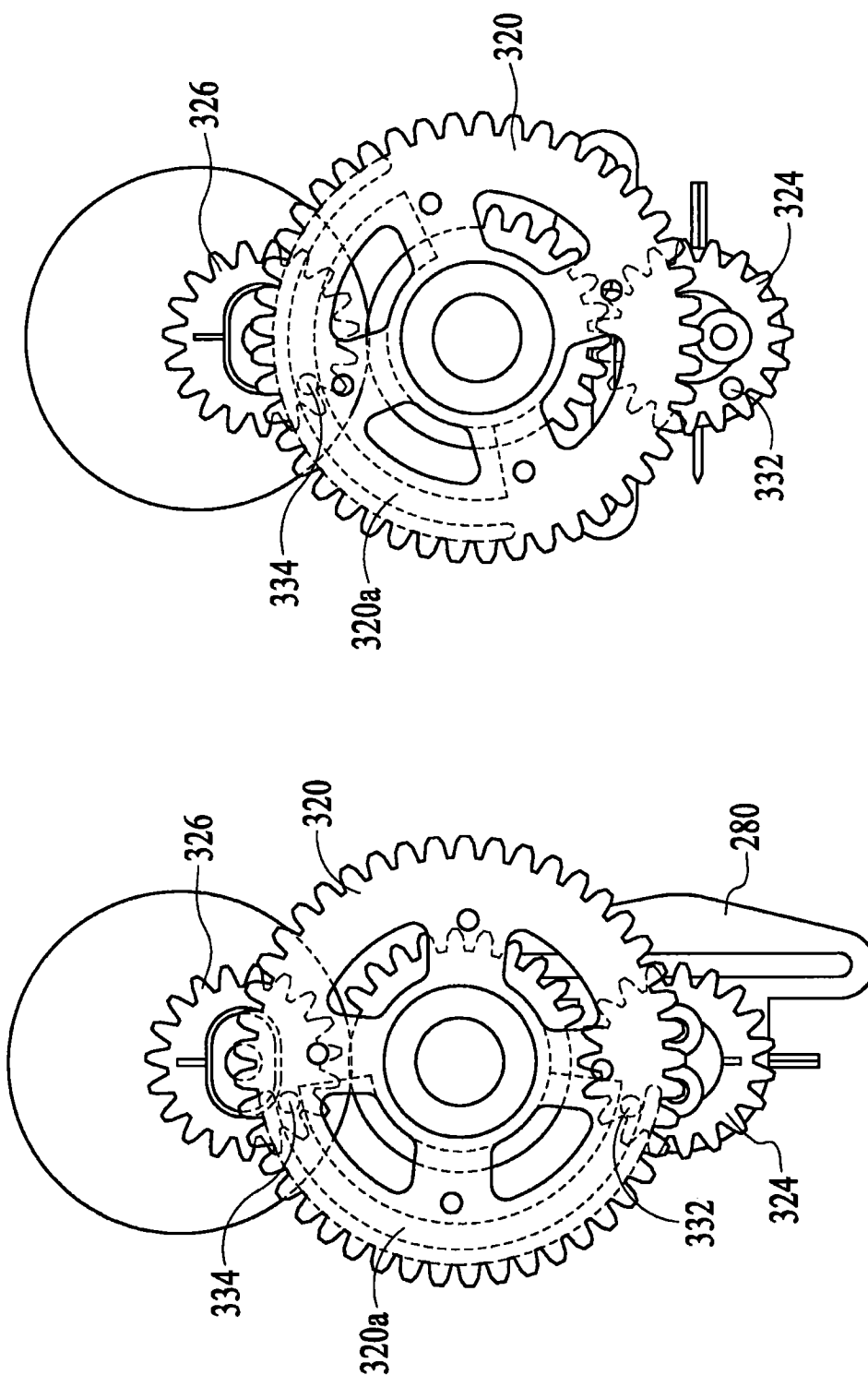


图 25I

图 25J

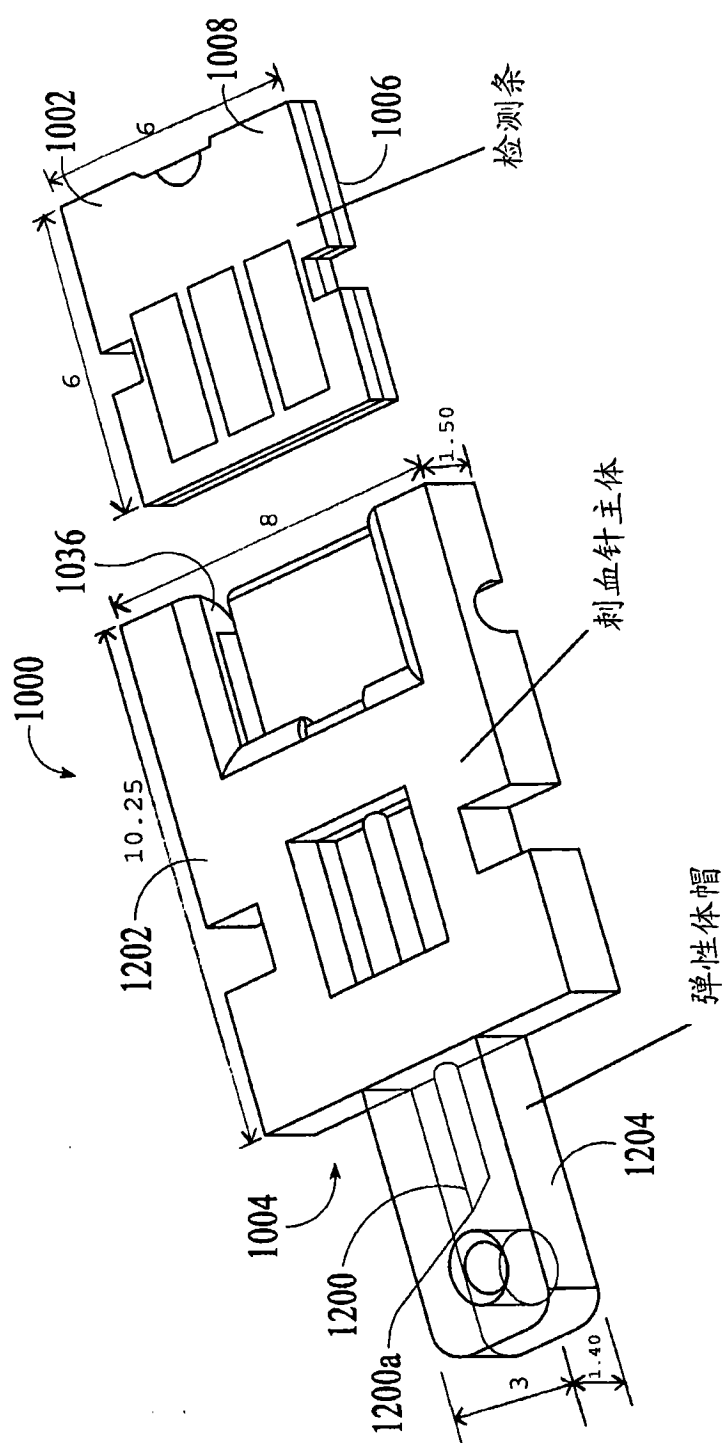


图 26A

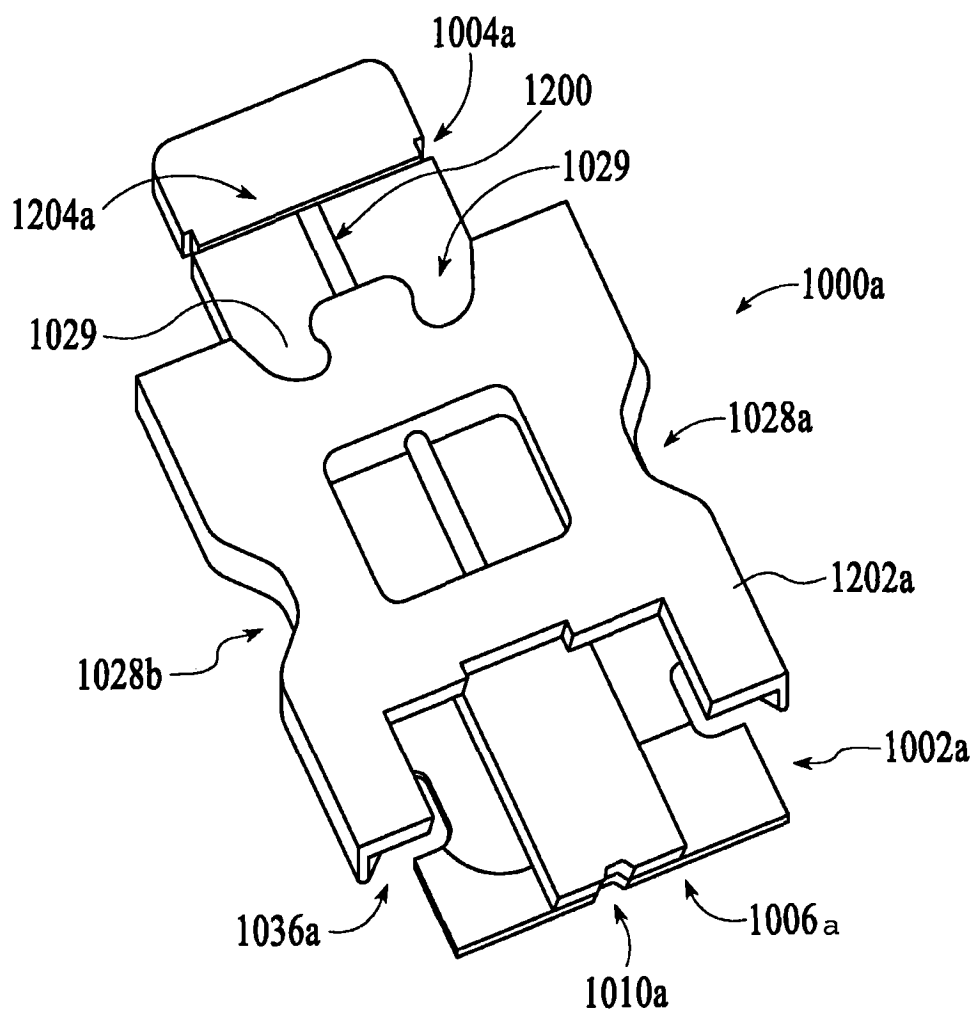


图 26B

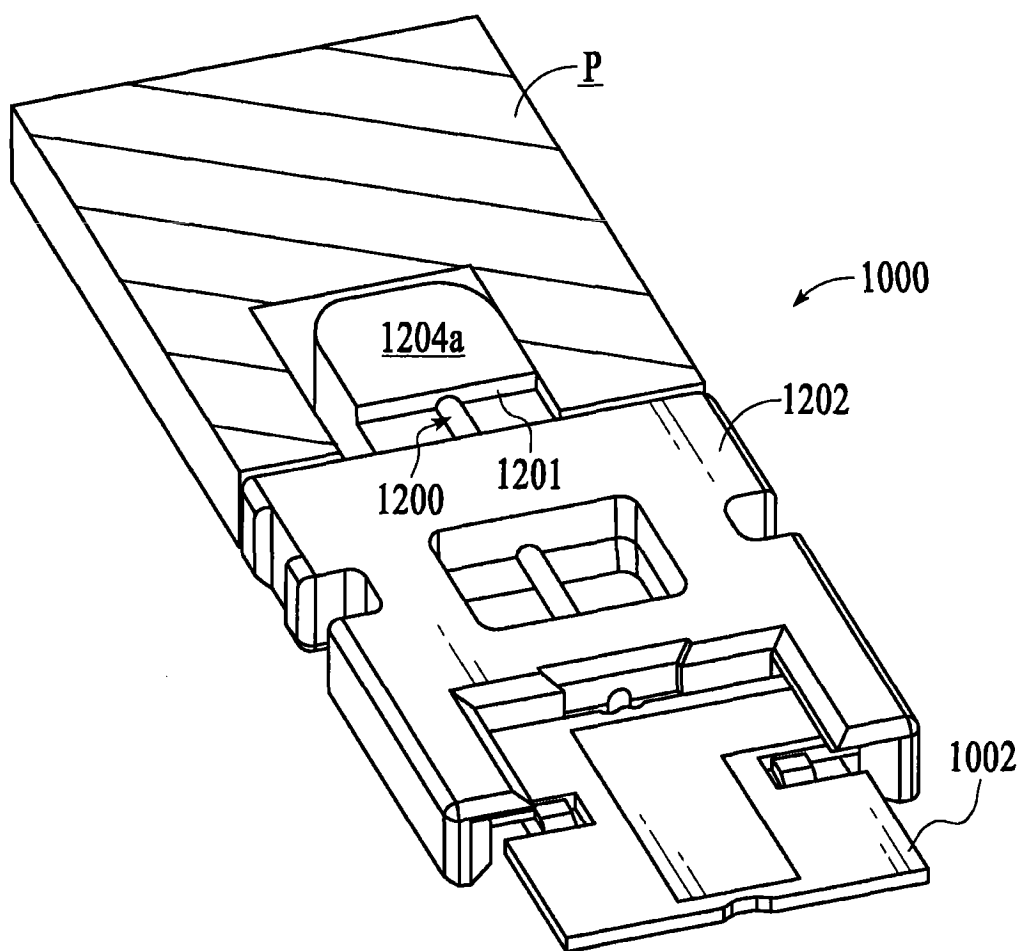


图 26C

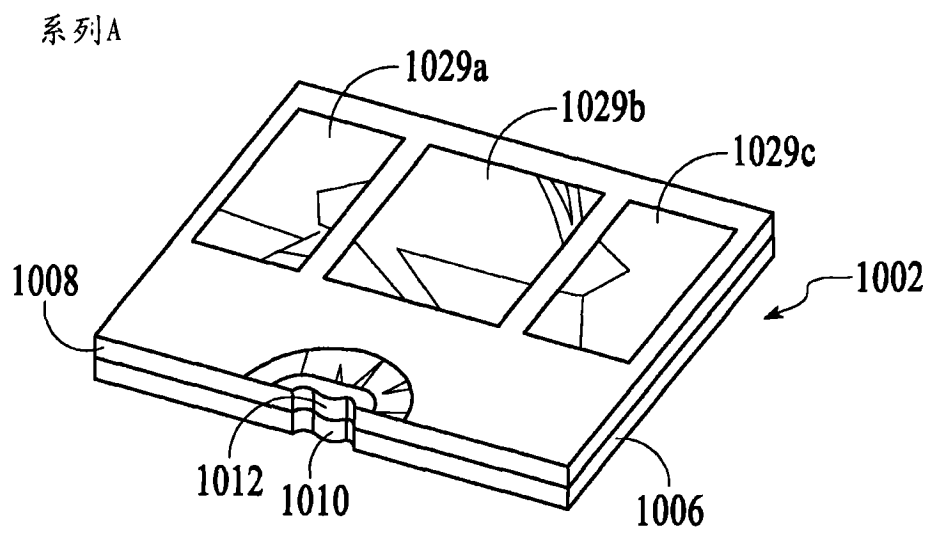


图 27

系列B

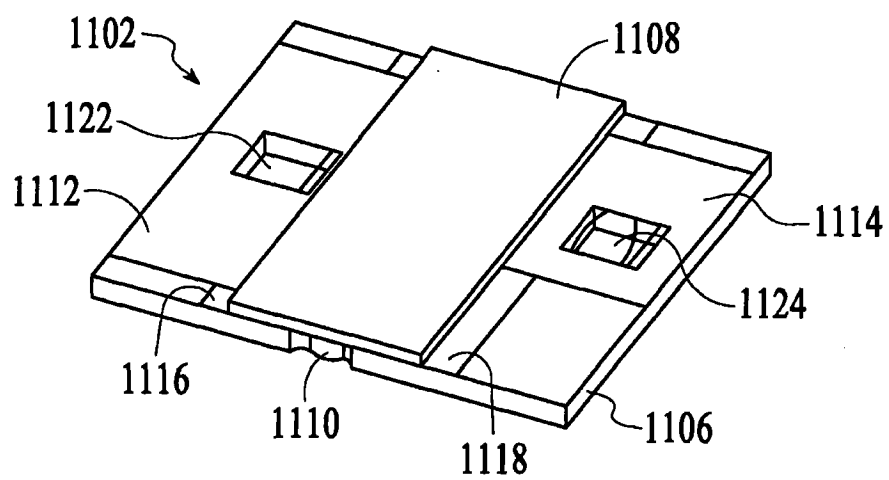


图 32

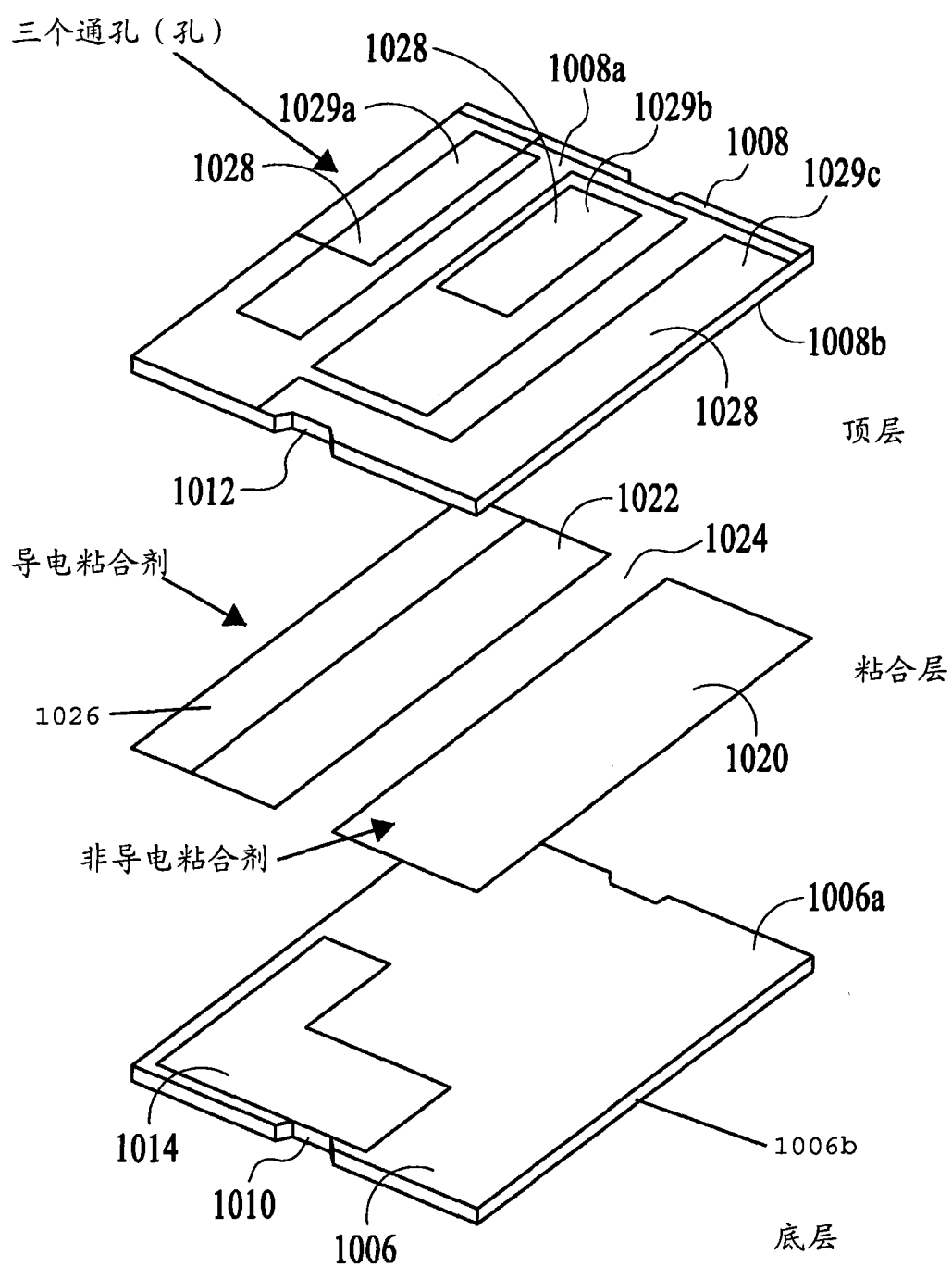


图 28

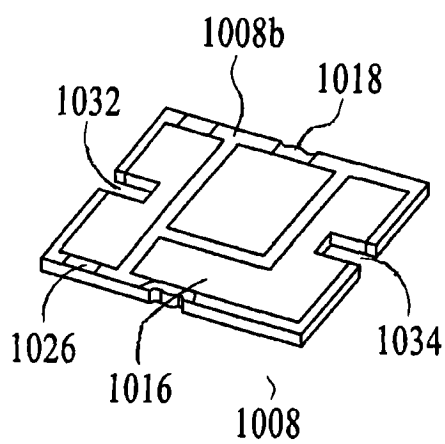


图 29A

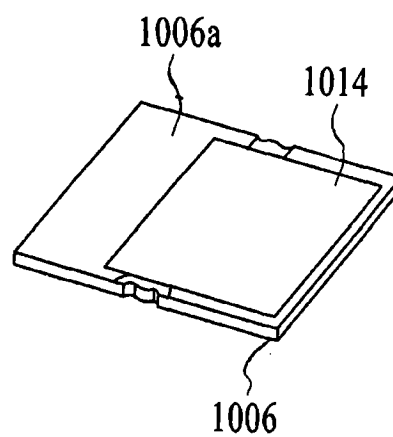


图 29B

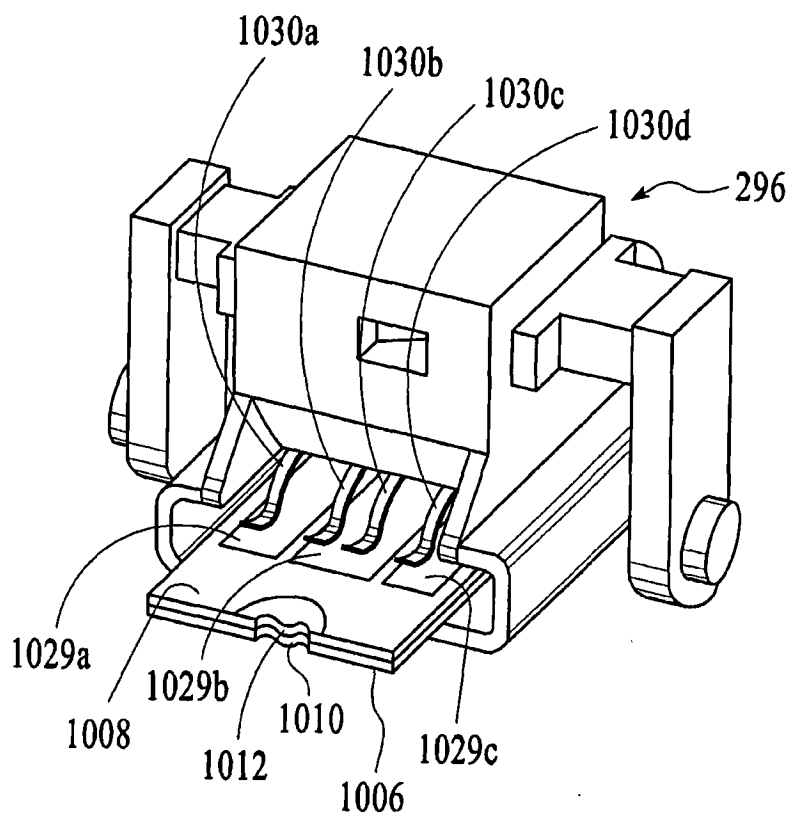


图 29C

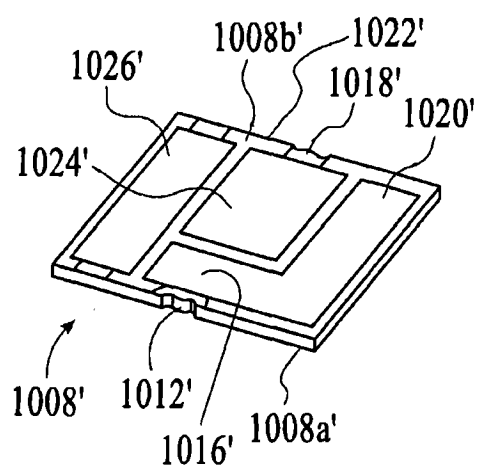


图 30A

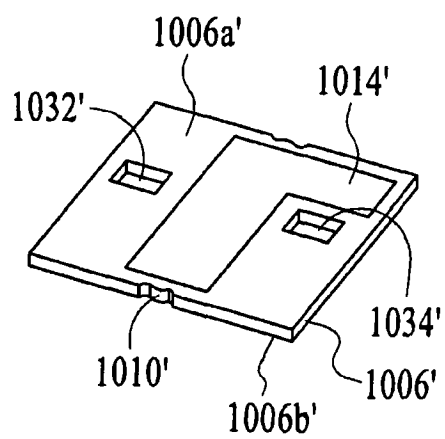


图 30B

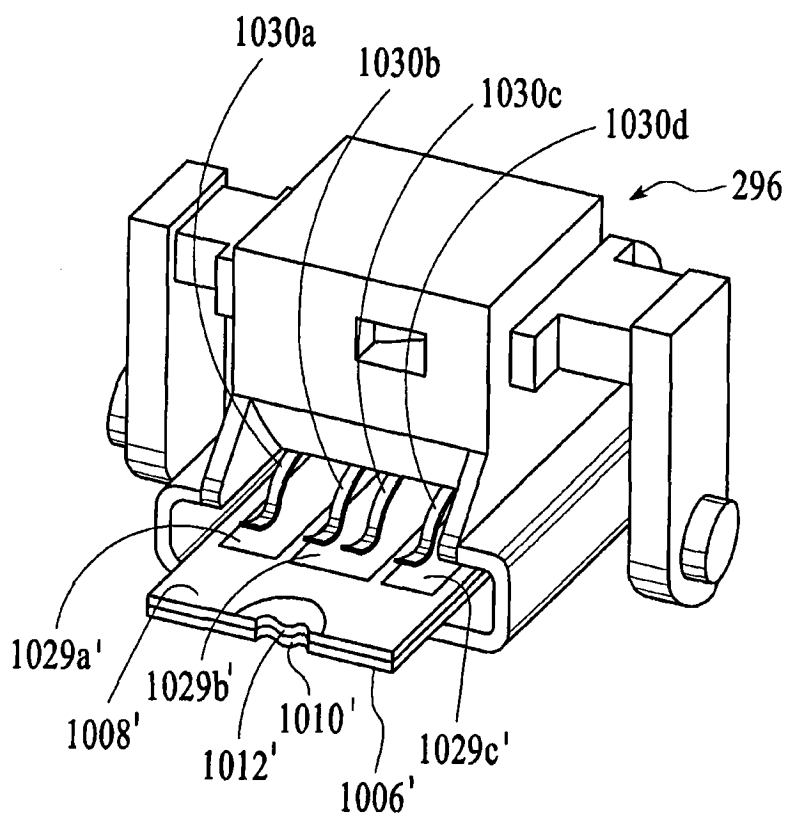


图 30C

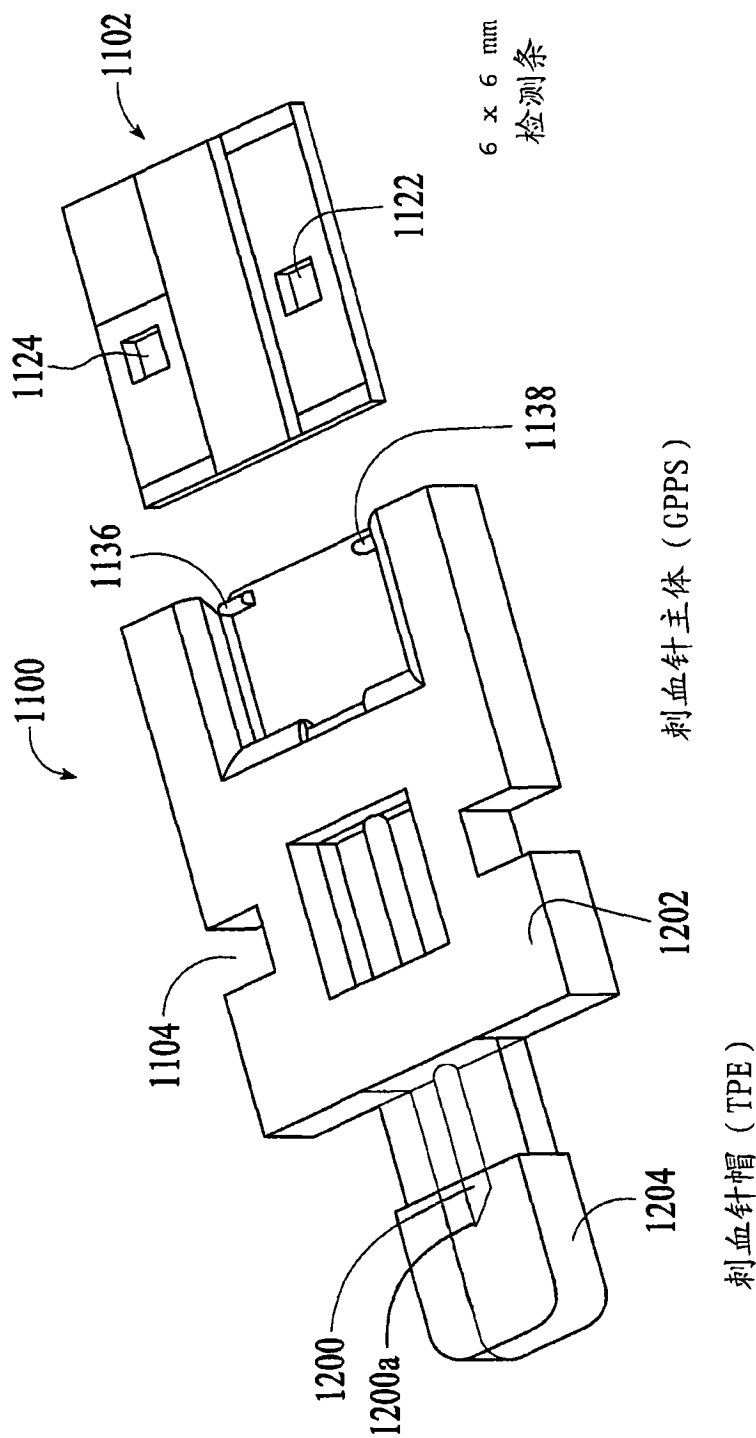


图 31

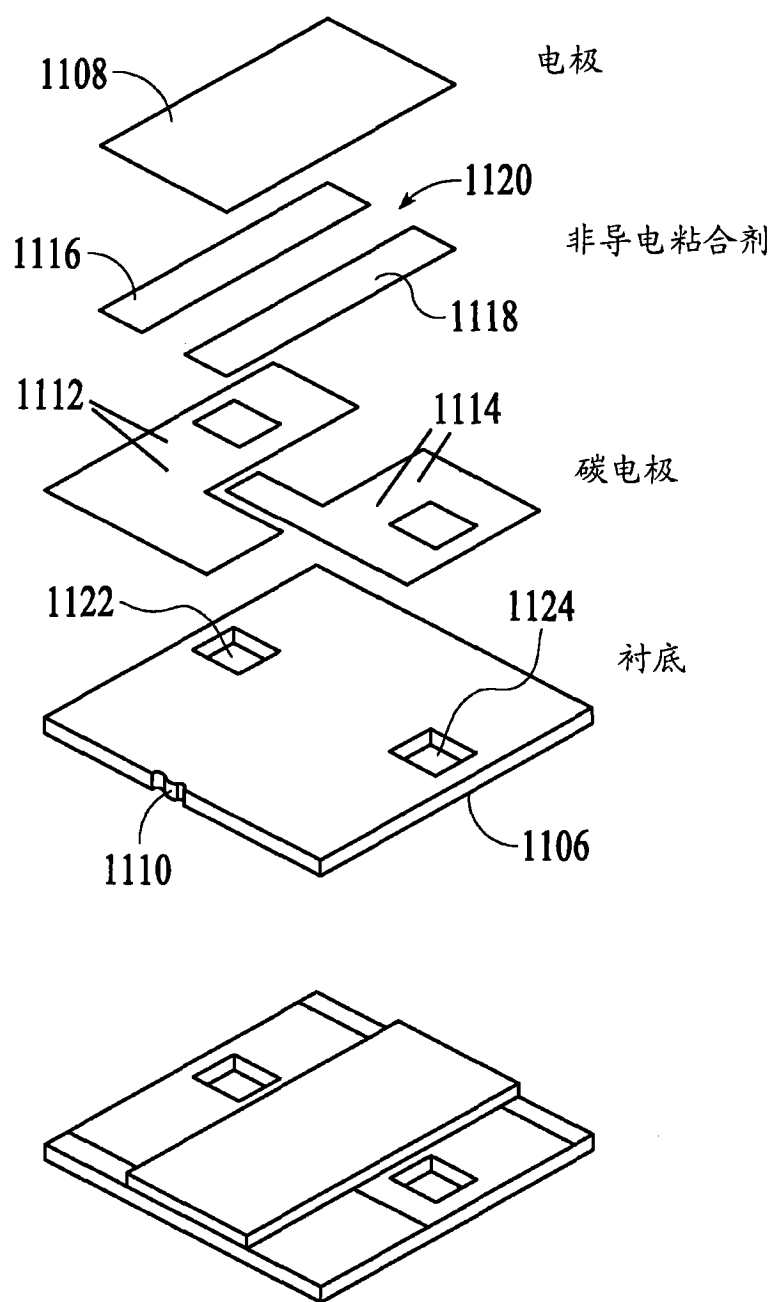


图 33

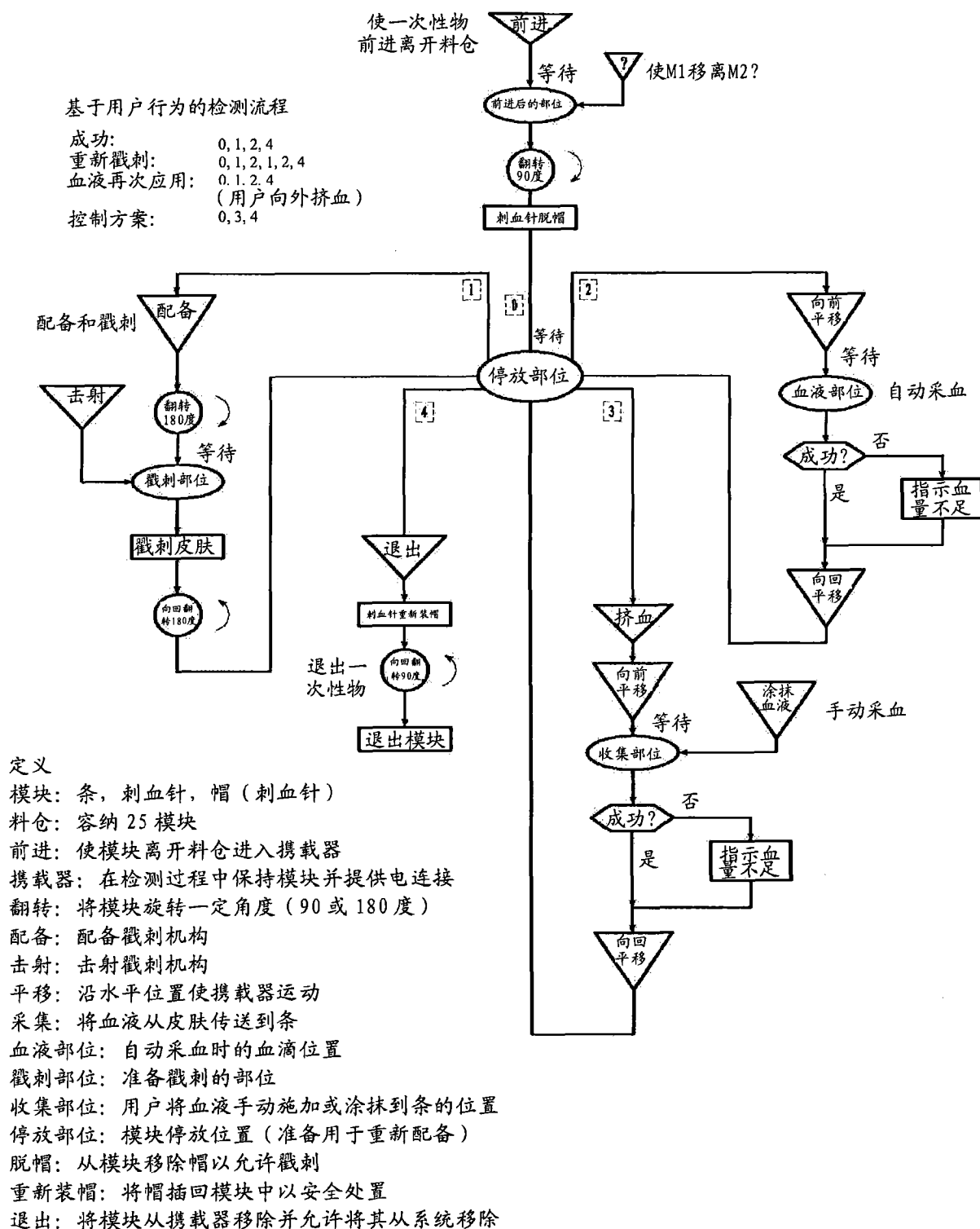


图 34

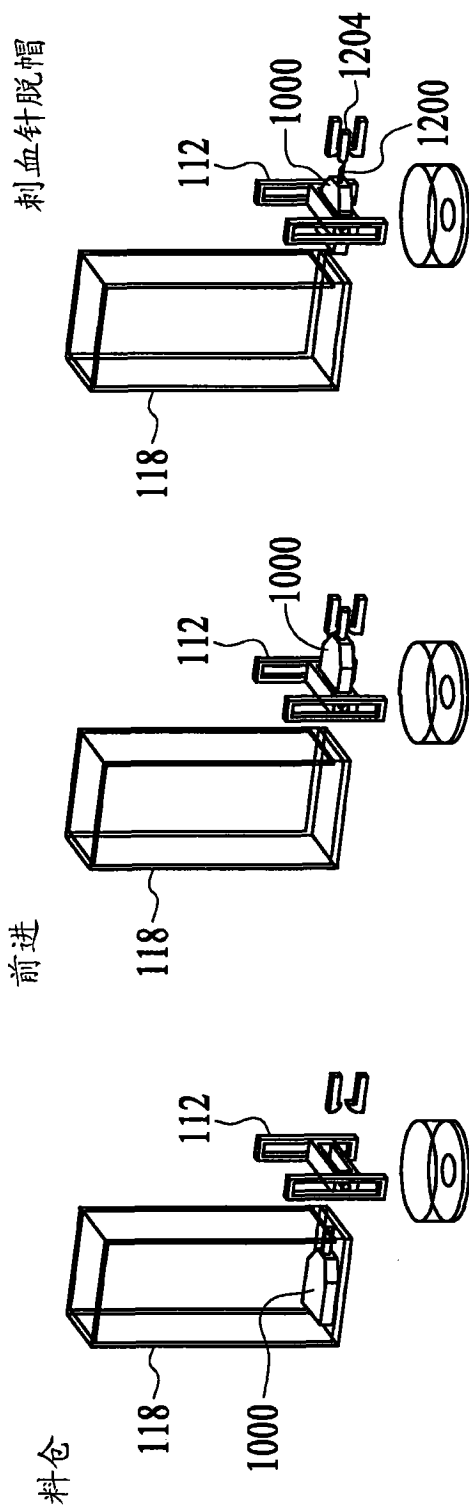


图 35A

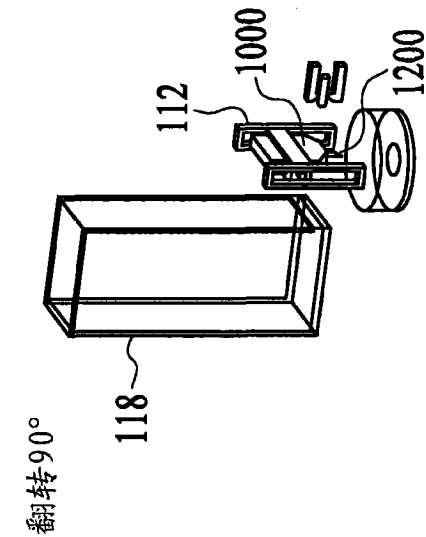


图 35D

图 35B

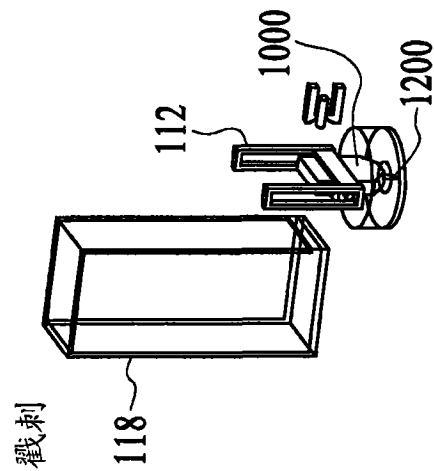


图 35E

图 35C

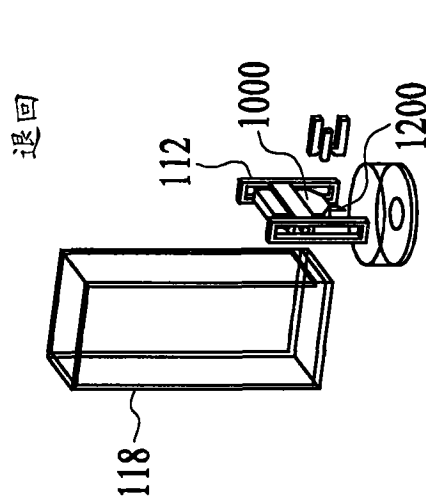


图 35F

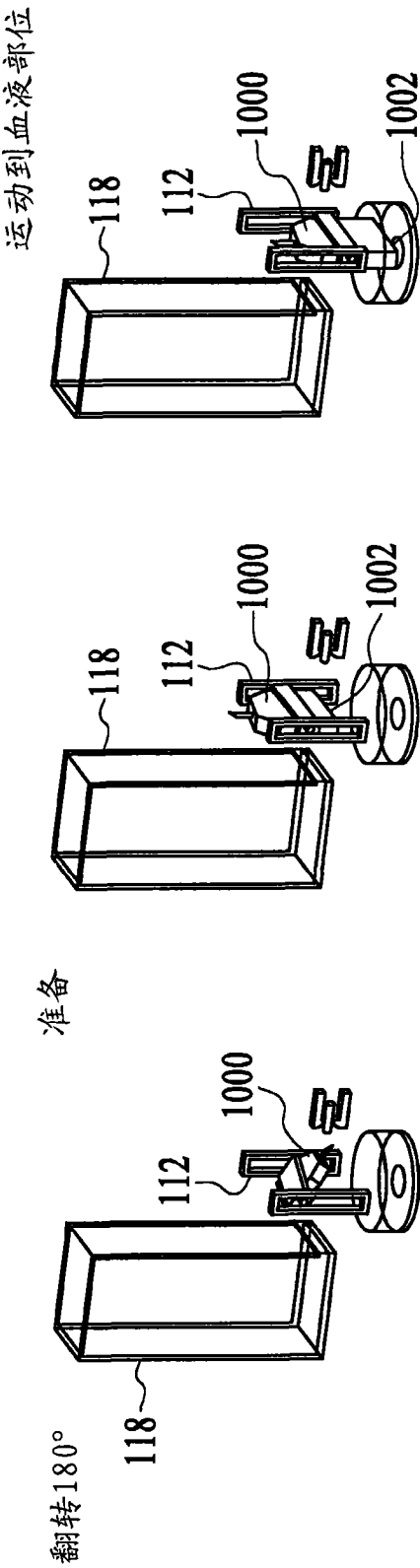


图 35G

图 35H

图 35I

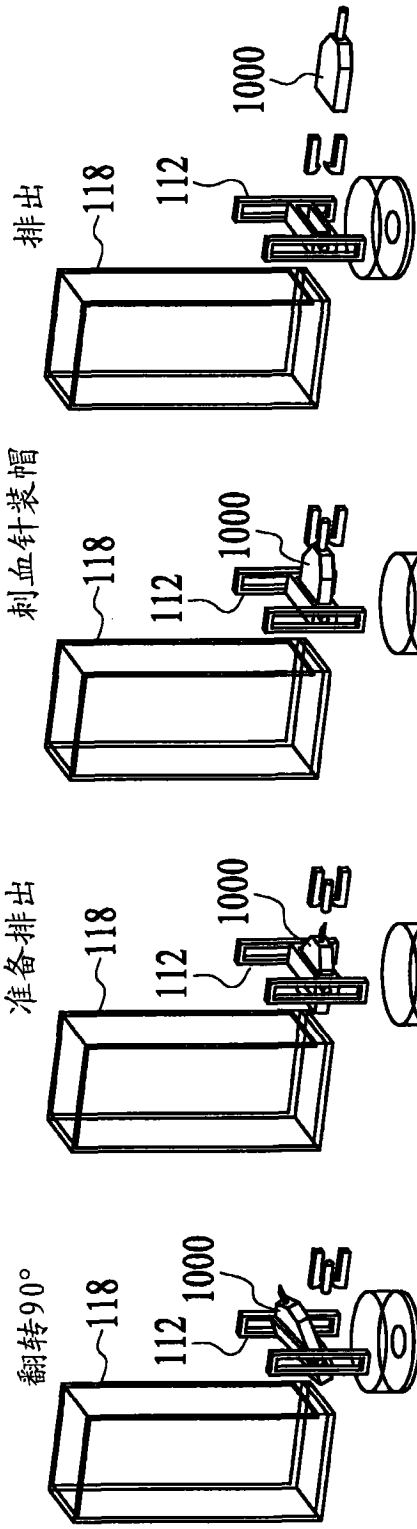


图 35M

图 35L

图 35K

图 35J