

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[51] Int. Cl.  
A61B 5/157 (2006.01)  
G01N 33/48 (2006.01)

[21] 申请号 200810093338.0

[43] 公开日 2008 年 10 月 22 日

[11] 公开号 CN 101288592A

[22] 申请日 2008.4.18

[21] 申请号 200810093338.0

[30] 优先权

[32] 2007.4.21 [33] EP [31] 07008167.4

[71] 申请人 霍夫曼 - 拉罗奇有限公司

地址 瑞士巴塞尔

[72] 发明人 H · - P · 哈尔 J · 霍尼斯  
C · 霍恩 A · 波雷达

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司  
代理人 原绍辉

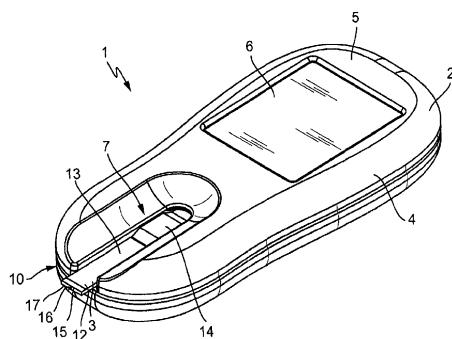
权利要求书 4 页 说明书 11 页 附图 5 页

[54] 发明名称

检测体液分析物的分析系统和一次性整合穿  
刺和分析元件

[57] 摘要

本发明涉及检测体液分析物的分析系统和一次  
性整合穿刺和分析元件。分析系统有整合穿刺元件和分  
析元件和分析器械。前者包括有在身体生成伤口的  
尖端的穿刺元件和有顶侧和底侧的延长平的测试  
条。后者有壳体，有保持器保持前者和联接单元联  
接穿刺元件到驱动件驱动其穿刺移动，其间向前阶段  
其在穿刺方向在移动路径移动且到反转点后在反  
转阶段相反移动。穿刺元件平行测试条且沿移动路  
径相对其移动。整合穿刺和分析元件在保持器内在  
样本施加位置为测试条顶侧向上且在穿刺位置穿刺  
元件尖端在穿刺方向移动过测试条前端以在身体生  
成伤口。手动施加伤口滴的样本施加区在测试条顶  
侧，滴从上直接施加到其。壳体成形为可访问样本  
施加位置的样本施加区和穿刺位置的测试条前端。



1. 一种用于检测体液内的分析物的分析系统，包括：

一次性整合穿刺和分析元件，包括具有用于在身体部分内生成穿刺伤口的尖端（16）的穿刺元件（15），且包括具有顶侧（13）和底侧（14）的延长的平的测试条（12），和

可重复使用的分析器械（2），分析器械（2）带有壳体（4），壳体（4）包括保持器（18）以保持整合穿刺和分析元件，且带有联接单元（23）以将穿刺元件（15）联接到驱动件，所述的驱动件适合于驱动穿刺元件（15）的穿刺移动，在穿刺移动期间，穿刺元件在移动路径上移动，所述的穿刺移动包括其中穿刺元件（15）在穿刺方向上移动的向前阶段，和其间穿刺元件在达到反转点后与穿刺方向相反地移动的收回阶段，

其中，

穿刺元件（15）平行于测试条（12）布置且在其移动路径上相对于测试条（12）可移动，

其特征在于：

保持器适合于将整合穿刺和分析元件保持在测试条（12）的样本施加位置，在该样本施加位置中，测试条（12）的顶侧（13）面向上，

保持器和驱动件适合于且布置为使得在测试条（12）的穿刺位置中，穿刺元件（15）的尖端（16）在穿刺方向上移动超过测试条（12）的前端（17），以在身体部分内生成穿刺伤口，

样本施加区（14）位于测试条（12）的顶侧（13）处，使得在样本施加位置中，能将来自穿刺伤口的样本液体滴从上方直接手动施加到样本施加区（14），和

壳体（4）成形为允许访问定位在样本施加位置的测试条（12）的样本施加区（14），且允许访问定位在穿刺位置的测试条（12）的前端（17）。

2. 根据权利要求1所述的分析系统，其特征在于：通过共同的壳体凹陷（7）提供了对测试条（12）的样本施加区（14）和测试条（12）的前端（17）的可访问性，且优选地测试条（12）的样本施加位置和测试条（12）的穿刺位置相同。

3. 根据权利要求1或2所述的分析系统，其特征在于：在穿刺方

向上测试条（12）的前端（17）包括皮肤接触表面（30a）且用作穿刺深度参考元件，以此通过在穿刺方向上在皮肤接触表面（30a）和在穿刺移动的反转点处的穿刺元件（15）的尖端（16）的位置之间的距离确定了穿刺深度。

4. 根据前述权利要求的任一项所述的分析系统，其特征在于：联接单元（23）包括联接元件（24）以联接到穿刺元件（15），所述的联接元件从其底侧连接到测试条（12）。

5. 一种一次性穿刺和分析元件，特别是作为根据前述权利要求的任一项所述的系统的部件的一次性穿刺和分析元件，包括具有用于在身体部分内生成穿刺伤口的尖端（16）的穿刺元件（15），且包括具有顶侧（13）和底侧的延长的平的测试条（12），其中

穿刺元件（15）布置为平行于测试条（12）且沿移动路径相对于测试条（12）可移动，使得穿刺元件（15）的尖端（16）可在穿刺方向上在其移动路径上移动超过测试条（12）的前端（17），

其特征在于：

在测试条（12）的顶侧（13）上提供了样本施加区（14）以用于手动施加来自身体部分的穿刺伤口的体液滴，方式为使得滴可以直接从上方施加到样本施加区（14）。

6. 根据权利要求1至4的任一项所述的分析系统或根据权利要求5所述的一次性整合穿刺和分析元件，其特征在于：穿刺元件（15）至少在其纵向侧上由间隔器（38）围绕，间隔器（38）的厚度至少等于穿刺元件（15）的厚度。

7. 根据权利要求1至4的任一项所述的分析系统或根据权利要求5或6所述的一次性整合穿刺和分析元件，其特征在于：测试条（12）包括凹陷（34），其向测试条的前端（17）打开且其中布置了穿刺元件（15）。

8. 根据权利要求1至4的任一项所述的分析系统或根据权利要求5至7的任一项所述的一次性整合穿刺和分析元件，其特征在于：穿刺元件（15）至少部分地由无菌保护套（31）封闭。

9. 根据权利要求8所述的分析系统或一次性整合穿刺和分析元件，其特征在于：无菌保护套（31）可以由穿刺元件（15）的尖端（16）刺穿。

10. 根据权利要求 8 所述的分析系统或一次性整合穿刺和分析元件，其特征在于：无菌保护套（31）的前部分可以手动移除。

11. 根据权利要求 1 至 4 的任一项所述的分析系统或根据权利要求 5 至 10 的任一项所述的一次性整合穿刺和分析元件，其特征在于：样本施加区（14）相对于穿刺方向布置在穿刺元件（15）后方。

12. 根据权利要求 1 至 4 的任一项所述的分析系统或根据权利要求 5 至 11 的任一项所述的一次性整合穿刺和分析元件，其特征在于：

穿刺元件（15）具有转移凹陷（46）且具有平的形状，和

穿刺元件（15）在测试条（12）的顶侧（13）处布置在样本施加区（14）上方，

其中在穿刺元件（15）的原位置中，样本施加区（14）通过转移凹陷（46）可访问，且穿刺元件在其穿刺移动结束处定位在原位置中。

13. 根据权利要求 12 所述的分析系统或一次性整合穿刺和分析元件，其特征在于：穿刺元件（15）包括转移凹陷（46），且穿刺元件（15）在样本施加位置中定位在测试条（12）的顶侧（13）处，方式为使得转移凹陷（46）位于样本施加区（14）上方。

14. 一种用于检测体液内的分析物的方法，包括如下步骤：

提供分析系统，分析系统包括：

(a) 一次性整合穿刺和分析元件，包括具有用于在身体部分内生成穿刺伤口的尖端（16）的穿刺元件（15），且包括具有顶侧（13）和底侧的延长的平的测试条（12），和

(b) 可重复使用的分析器械（2），分析器械（2）带有壳体（4），壳体（4）包括保持器（18）以保持整合穿刺和分析元件，且带有联接单元（23）以将穿刺元件（15）联接到驱动件，所述的驱动件适合于驱动穿刺元件（15）的穿刺移动，在穿刺移动期间，穿刺元件在移动路径上移动，所述的穿刺移动包括其中穿刺元件（15）在穿刺方向上移动的向前阶段，和其间穿刺元件在达到反转点后与穿刺方向相反地移动的收回阶段，

将一次性整合穿刺和分析元件保持在保持器（18）内，使得测试条（12）处于穿刺位置，在穿刺位置中，穿刺元件（15）可以移动超过测试条（12）的前端（17），

将驱动件联接到穿刺元件（15），

---

将穿刺元件（15）平行于测试条（12）在穿刺方向上在移动路径上移动超过测试条（12）的前端（17）且在身体部分内生成伤口，身体部分定位在测试条（12）的前端（17）前方的穿刺位置处，

将身体部分从穿刺位置移动到定位在测试条（2）上方的样本施加位置，

保持一次性整合穿刺和分析元件，使得测试条（2）处于样本施加位置，在此样本施加位置中，测试条（12）的顶侧（13）面向上，且位于测试条（12）的顶侧（13）上的样本施加区（14）可访问，

移动身体部分使得穿刺伤口在测试条（12）的样本施加区（14）上方，同时测试条（12）处于样本施加位置，

手动将来自穿刺伤口的样本液体滴从上方直接施加到样本施加区（14），

通过测量和分析单元检测和分析施加到样本施加区（14）的样本液体。

---

检测体液分析物的分析系统  
和一次性整合穿刺和分析元件

### 技术领域

本发明涉及用于检测体液内的分析物的分析系统，分析系统包括可重复使用的分析器械和一次性整合穿刺和分析元件。整合穿刺和分析元件具有穿刺元件，穿刺元件带有用于在身体部分内生成穿刺伤口的尖端和延长的平的测试条，测试条包括顶侧和底侧。分析器械具有壳体、用于保持整合穿刺和分析元件的保持器和用于将穿刺元件联接到驱动件的联接件，所述的驱动件适合于驱动穿刺元件的穿刺移动，其间穿刺元件在移动路径上移动，所述的穿刺移动包括其中穿刺元件在穿刺方向上移动的向前阶段，和其间穿刺元件在到达反转点后在与穿刺方向相对的方向上移动的收回阶段。穿刺元件平行于测试条布置且在其移动路径上相对于测试条可移动。

### 背景技术

为诊断目的，例如血液的少量体液从例如指尖的身体部分移除。具有刺血针或穿刺元件的穿刺器械用于此目的，以在身体部分上生成穿刺伤口。穿刺系统提供为使得它们可以由患者或护理人员使用。

当在身体部分内使用穿刺系统生成穿刺伤口后，体液必须施加到测试条且在进一步的步骤中转移到分析系统。经常地，分析系统将是分开的分析系统，它包括分析器械和一次性测试条。分析系统然后用于检测体液内关心的分析物。

经常地，根据现有技术使用两个分开的器械；一个器械作为穿刺器械以生成穿刺伤口，另一个器械作为分析器械用于分析穿刺伤口内的体液。使用者因此必须操作两个不同的器械。在生成穿刺伤口后，使用者可以机械地挤压指尖以增加从手指的流出的血液。仅此时使用者才接触分析器械以穿刺伤口且收集血滴。此操作对于一些使用者是很优选的，因为他们具有对在血液收集和诊断中涉及的动作的完全控制。他们是确定如何穿刺且从伤口挤压出多少血的使用者。使用者因此一方面自愿地接受从伤口中流出比用于分析所绝对必须的量多的血

液，且另一方面自愿地接受系统更被污染。

使用者发现有利的是进行他们被培训的动作次序且熟悉该动作次序，同时具有对诊断所要求的分析，包括血液收集的控制。穿刺器械和分析器械这两个器械可以是相对地简单的系统，它们可以廉价地制造，因为每个器械仅需要执行正好一个功能。

然而，不利的是在系统的每个中需要使用一个一次性元件，即在穿刺系统内的刺血针或穿刺元件和在分析系统内具有分析元件的测试条。因此迫使使用者使用且替换、获得和保存两种不同的消费部件。此外，促使使用者总是携带两个器械。

为此原因，现有技术示出了已进行了一些努力以为使用者改进体液分析。在所谓的紧凑型器械内，分析器械和刺血器械整合为单个的器械。虽然使用者仅具有单个的器械用于分析，但仍存在保存两种不同的消费元件的需要。这样的器械的机械结构是相当复杂的。在许多情况下，它们明显地大于相应的单独的器械。筒的使用仅在测试条的情况下是可行，而非在刺血针的情况下。组合的分析器械例如在 WO 2005/006985 A2 中描述。

除此之外，已付出了很多努力以使用全自动系统来改进体液的分析，该全自动系统包括具有测试条和穿刺元件的整合穿刺和分析元件。穿刺元件的出口点和用于从穿刺伤口流出的体液的接收点在此器械中是相同的。血液或体液通过毛细通道从伤口转移。使用者将器械放置在其手指上仅一次，且然后可以在经过分析时间后直接读取分析结果。所有中间步骤通过器械执行。

许多使用者不接受全自动器械，因为他们对于收集血液无影响且不能识别是否收集了血液或收集多少血液以及血液如何运输达到分析元件。他们不希望放弃对系统的单独的运行步骤的控制。此外，全自动系统是昂贵的且制造复杂。

## 发明内容

因此，本发明的目的是建议分析系统，该系统一方面增加了对于使用者的操作方便性，且另一方面允许使用者维持对过程的单独步骤的完全控制。进一步地，器械必须廉价地制造。

此目的通过带有权利要求 1 的特征的分析系统且通过带有权利要

求 5 的特征的一次性整合穿刺和分析元件实现。系统和/或穿刺和分析元件的优选实施例在从属权利要求中限定。本发明也针对带有权利要求 14 的特征的方法。

在本发明的上下文中，体液内的分析物的检测涵盖了定性和定量检测。根据本发明的用于检测体液内的分析物的分析系统包括一次性整合穿刺和分析元件，其包括具有用于在身体部分内生成穿刺伤口的尖端的穿刺元件和带有顶侧和底侧的延长的平的测试条，和可重复使用的分析器械，分析器械带有壳体，壳体包括保持器以保持整合穿刺和分析元件，且带有联接单元以将穿刺元件联接到驱动件。驱动件适合于驱动穿刺元件的穿刺移动。在穿刺移动期间，穿刺元件在向前阶段期间在穿刺方向上的移动路径上移动，在达到穿刺移动的反转点后在收回阶段中穿刺元件与穿刺方向相反地移动。穿刺元件与测试条平行地布置且可相对于测试条移动。

整合穿刺和分析元件保持在分析器械的保持器内，使得在测试条的样本施加位置处测试条的顶侧面向上。另外，整合穿刺和分析元件定位在保持器内且驱动件布置为使得在测试条的穿刺位置处穿刺元件的尖端移动超过测试条的在插入方向上的前端，以在身体部分内生成穿刺伤口。用于手动施加来自身体部分的穿刺伤口的滴的样本施加区提供在测试条的顶侧，使得在样本施加位置处将滴从上方直接施加到样本施加区。分析器械的壳体成形为允许访问定位在样本施加位置的测试条的样本施加区。此外，壳体也成形为允许访问定位在穿刺位置的测试条的前端。

关于壳体，分析器械具有穿刺位置，在此位置穿刺元件的尖端在身体部分内生成穿刺伤口，还具有样本施加位置，在此位置来自穿刺伤口的滴直接从上方施加到样本施加区。从上方将滴直接施加到样本施加区理解为从上方将滴施加到区且无任何中间步骤或其中将滴传递到样本施加区的传递步骤。不限制于垂直于样本施加区的施加。

样本施加位置与穿刺位置不同。在所使用的整合穿刺和分析元件（在后文中也称为“dispo”）中，穿刺元件的穿刺方向和滴施加到样本施加区的方向基本上相互垂直。为此原因，样本施加位置和穿刺位置相互之间具有距离地位于壳体处。优选地，样本施加位置和穿刺位置可以布置在壳体的不同的侧上，例如在壳体的相互垂直的侧上，其中

优选地样本施加位置在壳体顶上且穿刺位置在壳体前方。

使用根据本发明的分析系统，使用者将其手指（在后文中手指代表了身体部分）定位在穿刺位置处。然后，使用者执行穿刺元件的穿刺移动，以此在手指内生成穿刺伤口。在随后的步骤中，使用者将其手指从穿刺位置移动到样本施加位置且将来自穿刺伤口的滴直接从上方施加到样本施加区。因为穿刺位置和样本施加位置在空间上分开，使用者需要在穿刺过程和分析过程之间将其手指从器械移开。在这两个操作步骤之间，即生成穿刺伤口和将血滴施加到样本施加区之间，如果希望则使用者例如可以挤压他的手指尖以增加从穿刺伤口的出血。使用者维持对分析进程的完全控制且可以在任何时间干预。使用者确定单独的进程和动作步骤。

尽管穿刺位置和样本施加位置分开（从常规的两个器械的系统中使用者对此是熟悉的），仍维持了整合穿刺和分析元件的优点。dispo 的在穿刺方向的前端提供了皮肤参考和/或皮肤接触表面。在以穿刺元件穿刺前，手指可以使用皮肤接触表面绷紧，使得降低使用者在穿刺时的痛感。同时，平行于测试条移动的穿刺元件可以例如通过 dispo 导向，使得穿刺运动是线性的且在直线运动。这具有对于使用者的痛感的正面影响。另外，dispo 容易存储且保存在筒内。使用者仅需存储一个单一的消费元件，即 dispo。

然而，与全自动分析系统相比，不存在血液到分析系统内的自动转移。这简化了分析系统设计，且分析系统因此更廉价。在穿刺元件或测试条内的毛细通道是不需要的，这导致了对于 dispo 的成本节约且允许 dispo 以合理的价格制造。

穿刺位置优选地布置在壳体的凹陷或开口内，通过该凹陷或开口可以访问处于穿刺位置的测试条的前端。使用者可以将其手指直接接触壳体的开口或凹陷，或接触测试条的前端。在第一情况中，穿刺元件的尖端移动通过凹陷且在通过凹陷到壳体内侧内的身体部分或手指隆起内生成穿刺伤口。在第二情况中，测试条的前端延伸通过壳体的凹陷。测试条的前端可以优选地形成使皮肤张紧的皮肤接触表面。

在优选实施例中，壳体包括凹陷以允许访问样本施加区且访问测试条的前端。此所谓的壳体凹陷足够大以使得测试条的前端和样本施加区可由使用者访问。替代地，壳体可以提供两个开口或凹陷，一个

用于允许访问样本施加区，且一个用于允许访问测试条的前端。在此情况下，可以形成在测试条的前端的前方的开口以配合到手指尖端。

也优选的是测试条的样本施加位置和测试条的穿刺位置相同。这意味着 dispo 保持在保持器内使得测试条处于样本施加位置和穿刺位置。dispo 保持在其保持器内且优选地不在穿刺伤口生成和样本施加之间移动。不言而喻的是，可行的是例如在壳体内在穿刺伤口生成和将样本施加到样本施加区之间移动整个保持器。然而，将 dispo 固定在保持器内是有利的，因为 dispo 可以非常确切地定位，特别是在分析物光度检测的情况下。固定的 dispo 导致了非常确切的分析物检测，该检测与小的可允许变化相关。

将测试条确切地固定在保持器内与另一个优点相关，即：测试条的前端的位置被确切地确定。在优选实施例中，测试条在穿刺方向上的前端提供了皮肤接触表面，该表面形成了穿刺深度参考元件。给定的穿刺深度值通过在穿刺方向上在皮肤接触表面和在穿刺移动反转点处穿刺元件的尖端的位置之间的距离确定。由皮肤接触表面导致的在手指尖端皮肤中的同时张紧导致了穿刺深度的确切控制。这对于穿刺期间的痛感具有正面效果。

优选地，样本施加位置与穿刺位置相同。此共同的位置可以同时与分析位置相同，在分析位置中进行施加到样本施加区的流体的分析。分析位置也可以与其他两个位置不同。

在任何情况下，分析位置使得分析可以通过器械的测量和分析单元进行。在此方面，本发明不限制于特定的布置。特别地，本发明可以与基于光度/光学原理运行的分析系统一起使用，但本发明也适合于例如电化学分析系统的其他系统。在前者的情况下，分析位置使得测试条的检测区（检测区可以与样本施加区相同但也可以不同）位于其中它可以被邻近的光度设备光学地测量的位置。在电化学测量的情况下，分析位置必须使得在测试条和器械的电测设备的电极之间可具有合适的电接触。

## 附图说明

本发明在下文中基于在附图中示出的典型实施例更详细地图示。本发明的特征、形式、方面和优点将从描述和附图中变得显见。在此

提供的特性可以单独使用或组合使用，以造成本发明的优选实施例。各图为：

图 1 示出了根据本发明的具有分析器械和整合穿刺和分析元件的分析系统；

图 2 示出了通过图 1 的分析系统的部分截面；

图 3 示出了整合穿刺和分析元件的第一实施例；

图 4 示出了整合穿刺和分析元件的第二实施例；

图 5 示出了整合穿刺和分析元件的第三实施例。

### 具体实施方式

图 1 示出了根据本发明的分析系统 1，分析系统 1 包括分析器械 2 和一次性整合穿刺和分析元件，它优选地称为 dispo 3。分析器械 2 具有带有顶侧 5 的壳体 4。显示设备 6 布置在顶侧 5 上以显示体液中分析物的检测结果。

分析器械 2 在其壳体 4 内包括壳体凹陷 7，通过壳体凹陷 7，dispo 3 至少部分地可访问。壳体凹陷 7 设计为允许访问 dispo 3 的前端。壳体凹陷 7 从壳体的顶侧 5 延伸到壳体 4 的前侧 10。

如在图 3 至图 5 中更详细地示出，dispo 3 包括带有顶侧 13 的测试条 2。测试垫 12 和样本施加区 14 布置在测试条 2 的顶侧 13 上，其中样本施加区 14 位于测试垫 12 的覆盖表面上。dispo 3 也包括带有尖端 16 的穿刺元件 15，其中穿刺元件 15 的尖端 16 可以移动超过测试条 12 的前端 17（测试条 12 的前端 17 是穿刺方向上的端部），以当测试条 12 布置在穿刺位置（图 1 和图 2）时在身体部分内生成穿刺伤口。在穿刺位置处，测试条 12 的前端 17 可通过壳体凹陷 7 访问。使用者可以将其指尖放置在前端 17 上，以在指尖上生成穿刺伤口。

同时，测试条 12 布置在样本施加位置，其中测试条 12 的顶侧 13 布置为面向上。测试条 12 的顶侧 13 平行于壳体 4 的顶侧 5。在测试条的样本施加位置，样本施加区 14 可通过壳体凹陷 7 访问，使得从穿刺伤口流出的滴可以直接从上方施加到样本施加区 14 上，即其从垂直于顶侧 5 或顶侧 13 的方向上移动。因此，样本施加区 14 适合于直接手动施加体液的滴，特别是血滴。

图 2 示出了通过图 1 的分析器械 2 和 dispo 3 的纵向截面的部分。

dispo 3 保持在分析器械 2 的保持器 18 内。保持器 18 以保持销 19 的形式提供，保持销 19 通过 dispo 3 的测试条 12 内的钻孔 20 接合。dispo 3 附加地在壳体凹陷 7 的前端处由边缘 21 支承，使得 dispo 3 布置在且定位在边缘 21 上。壳体凹陷 7 的边缘部分 22 从上方压靠测试条 12 的顶侧 13，使得在分析器械 2 内 dispo 3 在其位置上固定。

联接单元 23 包括联接元件 24 以联接到穿刺元件 15。联接元件 24 以驱动侧联接结构 25 的形式提供，驱动侧联接结构 25 以配合方式接合穿刺元件 15 上的元件侧联接结构 26。驱动侧联接结构 25 和匹配的元件侧联接结构 26 可以具有允许从分析器械 2 的驱动件到穿刺元件 15 的力传递的任何形状。联接元件 24 从下方接合穿刺元件 15，使得穿刺元件 15 联接到驱动件（未示出）以驱动穿刺元件 15 的穿刺移动。

测量和分析单元 27 布置在分析器械 2 内，使得当测试条 12 位于样本施加位置时，dispo 3 的样本施加区 14 定位在测量和分析单元 27 上方。在所示出的典型实施例中，测量和分析单元 27 是光度单元。作为接触测试垫 11 的体液样本与包含在测试垫 11 内的试剂反应的结果，发生光度上可检测的改变。此改变由光度单元测量。

在所示出的实施例中，样本施加区 14 是测试垫 11 的部分（即其上侧）。光度检测优选地在测试域的位于其底部侧的检测区 11a 处进行（图 2）。替代地，样本施加区可以提供在距测试条的检测区所处的部分的一定距离处。在此情况下，流体样本可以从样本施加区 14 通过毛细通道转移到各自的试剂和检测区。

根据进一步的选择，测试条可以是电化学生物传感器，在这样的情况下，电化学测量和分析单元合适地整合到分析器械 2 中。

图 3-5 示出了一次性整合穿刺和分析元件，即 dispo 3 的多种实施例。

在图 3a 中，dispo 3 的测试条 12 在其在穿刺方向上的后端上包括凹陷，分析器械 2 的保持器可接合该凹陷。凹陷可以以钻孔 20 的形式提供，它可以具有任何形状，但优选地是圆形的。替代地，作为钻孔 20 的替代，可以提供保持结构，保持器接合此保持结构以在分析器械 2 内将 dispo 3 固定在其位置。

例如剥离覆盖带的保护膜 28 包括由使用者抓住的突出边缘 39，和阻挡件 29。保护膜 28 布置在测试条 12 的前端 17 处，使得阻挡件 29

触及在测试条 12 的前端 17 处的前面 30 上。前面 30 是皮肤接触表面 30a，使用者使自己的手指触及它。皮肤接触表面 30a 可以布置为且用作穿刺深度参考元件。保护膜 28 是无菌保护套 31 的部分，无菌保护套 31 包括上覆盖膜 32 和下覆盖膜 33。替代地，带状材料或箔，即，塑料箔可以用作套。无菌保护套 31 用于密封穿刺元件 15。无菌保护套 31 是 dispo 3 的主要包装元件。包装在无菌保护套 31 内的穿刺元件 15 可以在密封后消毒，且然后在 dispo 的整个存储时间内保持无菌。

如在图 3b 的分解视图中示出，测试条 12 在其前部分内包括凹陷 34。穿刺元件 15 布置在此优选的凹陷 34 内。在此优选的实施例中，凹陷 34 向测试条 12 的前端 17 打开，使得穿刺元件 15 的尖端 16 可以通过在其穿刺路径上的凹陷 34 的前孔口 35 离开，且在接触孔口 35 的身体部分内形成穿刺伤口。孔口 35 被保护膜 28 的阻挡件 29 关闭。在 dispo 3 可以使用前，带有阻挡件 29 的保护膜 28 由使用者通过从 dispo 3 在穿刺方向上拉动保护膜 28 而手动移除。

一旦保护膜 28 被移除，则在测试条 12 的面 30 处的孔口 35 被打开。同时，在覆盖膜 33 内的凹陷和/或孔口 36 也打开，使得作为驱动侧联接结构 25 提供的联接元件 24 与穿刺元件 15 接合。穿刺元件 15 具有匹配的元件侧联接结构 26，元件侧联接结构 26 布置为联接凹陷 37，以与驱动侧联接结构 25 相互联接。驱动侧联接结构 25 延伸通过下覆盖膜 33 的孔口 36 到联接凹陷 37 内。穿刺元件 15 然后联接到联接元件 24，使得连接到联接元件 24 的驱动件可以将力传递到穿刺元件 15 且在穿刺元件 15 的移动路径上驱动穿刺元件 15。

下覆盖膜 33 内的凹陷 36 必须适合于且布置为使得延伸通过它的驱动侧联接结构 25 当在此移动路径上驱动穿刺元件 15 时不受到阻止。

根据图 3，dispo 3 的使用涉及 dispo 3 首先插入到分析器械 2，且在保持器 18 内锁定到位。然后使用者通过保护膜 28 的突出边缘 39 向前拉出保护膜 28，以此阻挡件 29 被移除且孔口 35 释放。同时，在穿刺元件 15 内的用于联接单元 23 的接合被释放。在随后的步骤中，使用者将其手指压在 dispo 3 的面 30 上，类似于在常规的穿刺器械中压靠带用于穿刺元件的出口开口的盖。在穿刺后，使用者将其手指从分析器械 2 移开且将穿刺伤口从上方施加到 dispo 3 的样本施加区 14，使得滴从伤口转移到样本施加区 14。

优选地，穿刺元件 15 至少在其纵向侧由间隔器 38 围绕，使得间隔器的厚度至少等于穿刺元件 15 的厚度。厚度限定为垂直于测试条 12 的顶侧 13 的尺寸。如果间隔器 38 的厚度超过穿刺元件 15 的厚度仅仅一点，则穿刺元件 15 可以夹在上覆盖膜 32 和下覆盖膜 33 之间，使得排除了任何独立的移动。使用此所述的柔和扣合结构，穿刺元件 15 在无菌保护套 31 内扣合到位，使得在 dispo 3 的存储和运输期间穿刺元件 15 不意外地向前移动且损坏无菌保护套 31。在 dispo 3 使用之后，扣合结构防止穿刺元件 15 的用过的已污染的尖端 16 穿刺孔口 35。同时，不允许夹紧压力超过预先确定的压力值，以防止穿刺元件 15 的穿刺移动的任何影响。

图 4a、图 4b 示出了 dispo 3 的替代实施例。保护膜 28 不包括突出边缘 39，而是在阻挡件 29 处结束。阻挡件 29 适合于且布置为使得它可以被穿刺元件 15 在其移动路径上刺穿。因此，dispo 立刻准备使用，且使用者不需要首先通过将其拉出而移除保护膜 28。

联接元件 24 的驱动侧联接结构 25 适合于且布置为使得在通过下覆盖膜 33 的孔口 36 接合到穿刺元件 15 的元件侧联接结构 26 时无菌保护套 31 的保护膜 28 被切割。在示出的例子中，驱动侧联接结构 25 包括两个锋利的刀状销 40，它们切割保护膜 28。无菌保护套 31 优选地适合于成这样的方式，使得容易地撕开保护膜 28 且继续容易地撕开。

在图 3 和图 4 中示出的 dispo 的实施例中，在穿刺方向上样本施加区 14 布置在穿刺元件 15 后方。在两个实施例中，样本施加区 14 位于距穿刺元件 15 的距离处。然而，其中穿刺元件 15 可以突出或至少部分地在样本施加区 14 下方延伸的实施例也是可构思的。然而，施加到样本施加区 14 的流体的分析必须在测试条 12 的分析位置内是可行的。

在图 5a 至图 5c 中示出的 dispo 3 的第三实施例中，穿刺元件 15 覆盖了样本施加区 14。在其内导向了穿刺元件 15 的下导向部分 41 布置在测试条 12 的顶侧 13 上在样本施加区 14 和测试条 12 的前端 17 之间。导向部分 41 的厚度（垂直于顶侧 13 的尺寸）等于或大于测试垫 11 的厚度穿刺元件 15 的厚度。穿刺元件 15 的尖端 16 在导向通道 42 内移动，导向通道 42 在其前端上包括孔口 35。导向通道 42 由两个间隔器 38 形成，间隔器 38 的厚度至少等于穿刺元件 15 的厚度。导向部分 41 包括延伸通过穿刺元件 15 内的导向凹陷 44 的导向销 43。

背离尖端 16 且称为覆盖部分 45 的穿刺元件 15 的部分比测试垫 11 和样本施加区 14 更宽。宽度限定为横向于穿刺方向且横向于厚度的尺寸。如果可应用，则覆盖部分 45 的宽度可以足够大，以也覆盖分析器械 2 的部分且保护它们不被血液污染。

穿刺元件 15 的覆盖部分 45 包括称为释放孔或转移孔口的转移凹陷 46。优选地，转移凹陷 46 是圆形的，但它可以是任何形状。转移凹陷 46 布置在穿刺元件 15 上，使得当穿刺元件 15 定位在原位时，转移凹陷 46 定位在样本施加区 14 上方。在此位置，穿刺元件 15 完全收回 to dispo 3 内，使得其尖端 16 布置在导向通道 42 内，见图 5b。穿刺元件至少在穿刺移动结束时，即在进行穿刺伤口后处于原位。样本施加区 14 然后通过转移凹陷 46 可访问。

转移凹陷 46 可以设计为相对地小，即明显地小于样本施加区 14 的宽度。因此，转移凹陷 46 可以用作所谓的对准辅助件，它保证了当施加小血滴时，血液定位在样本施加区 14 的中间。与位置分辨分析光学设定（光学测量和分析单元）组合，此布置允许对即使非常小的血量（小于一微升）也可靠地进行分析。

如从图 5a 至图 5c 中可认识到，无菌保护套 31 由无菌的下导向部分 41、上覆盖膜 32 和阻挡件 29 形成。阻挡件 29 被穿刺元件 15 的尖端 16 当在移动路径上前进时刺穿。阻挡件 29 足够高（垂直于顶侧 13 的尺寸），以使其覆盖测试条 12 的面 30、下导向部分 41 的前端和上覆盖膜 32 的面。作为结果，穿刺元件 15 部分地由无菌保护套 31 密封，使得至少尖端 16 维持处于无菌状态。

穿刺元件 15 在其在穿刺方向上的后端 47 处包括元件侧联接结构 26，元件侧联接结构 26 可以从上方被联接单元的联接元件 24 接合。在分析器械 2 内的联接单元 23 可以布置在 dispo 3 的上方。在此实施例中，有利的是在样本施加区 14 和前端 17 之间的 dispo 的前部分可以相对地短。这允许实施小的 dispo 3。

dispo 3 的此实施例的另一个优点是，通过穿刺元件 15 对样本施加区 14 的部分覆盖提供了防止污染器械的卫生功能。进一步地，穿刺元件 15、导向部分 41、间隔器 38、上覆盖膜 32 和阻挡件 29 可以制造为无菌子组件且结合到非无菌的测试条作为最终的组件运行。这允许在测试垫 11 内使用与无菌过程不相容的分析化学品，同时维持接触患者

的 dispo 3 的部分的无菌性。

图 5b 和图 5c 示出了带有部分截面的上覆盖膜 32 的 dispo 3。图 5b 示出了在样本施加位置的测试条。转移孔口 46 直接定位在样本施加区 14 上方。穿刺元件 15 的尖端 16 完全收回到底 dispo 3 内。下导向部分 41 的导向销 43 布置在导向凹陷 44 的前端处。

图 5c 示出了 dispo 3 的这样的布置，即穿刺元件 15 在测试条 12 的前端 17 的方向上移动使得尖端 16 完全从 dispo 3 突出。下导向部分 41 的导向销 43 现在布置在穿刺元件 15 的导向凹陷 44 的后端处，且限制了穿刺元件 15 的移动路径。此位置对应于穿刺移动的反转点。样本施加区 14 现在由穿刺元件 15 的后端 47 覆盖。

不言而喻的是，可构想以提供穿刺元件 15 使得仅在测试条 12 位于样本施加位置时穿刺元件 15 的转移凹陷 46 布置在样本施加区 14 的上方。在原位置处，转移凹陷 46 可定位为使得样本施加区 14 被测试条 12 隐藏。

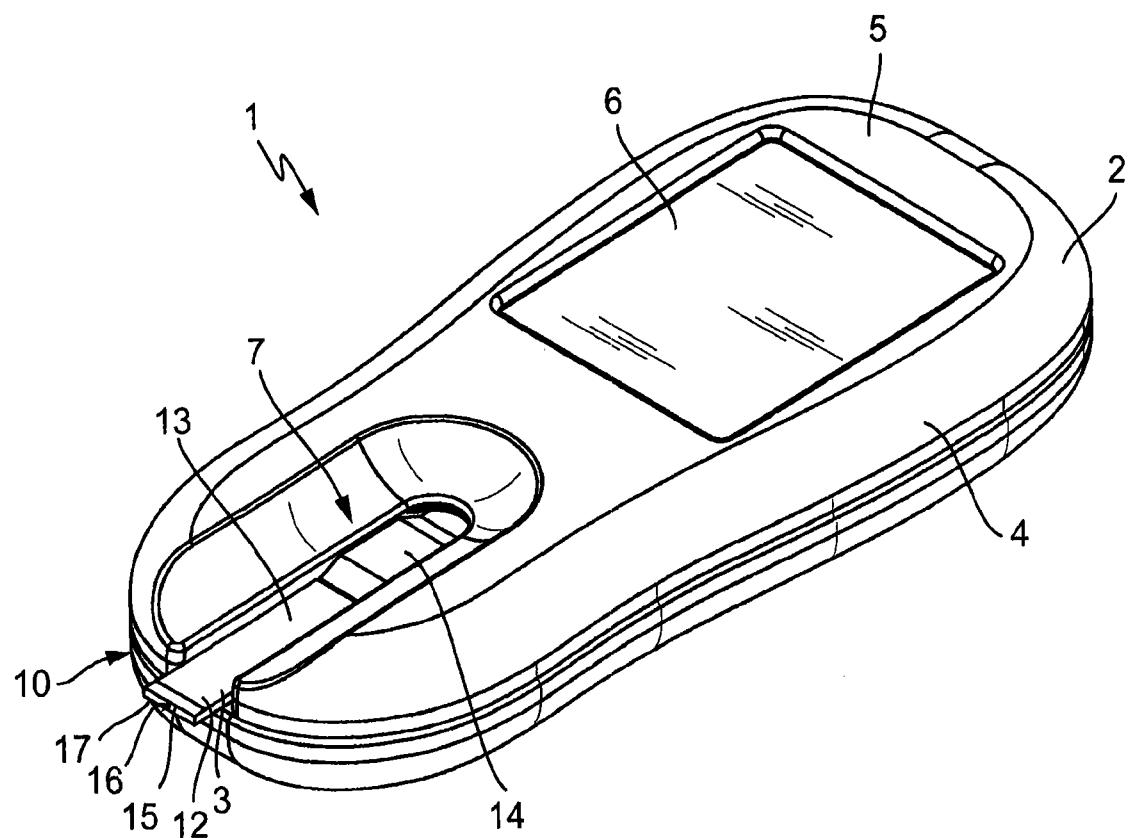


图 1

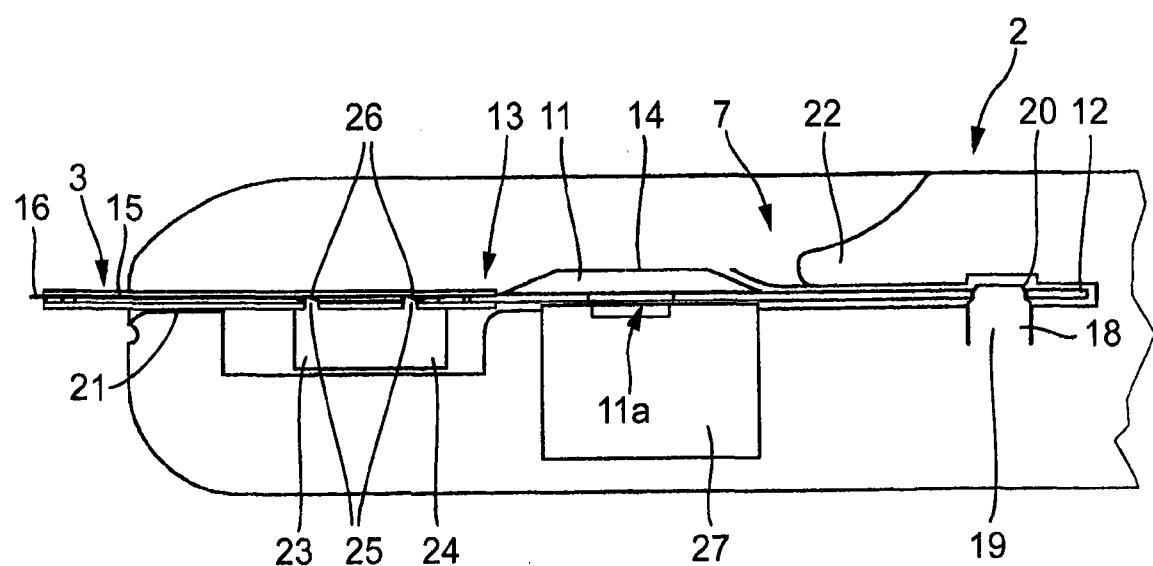


图 2

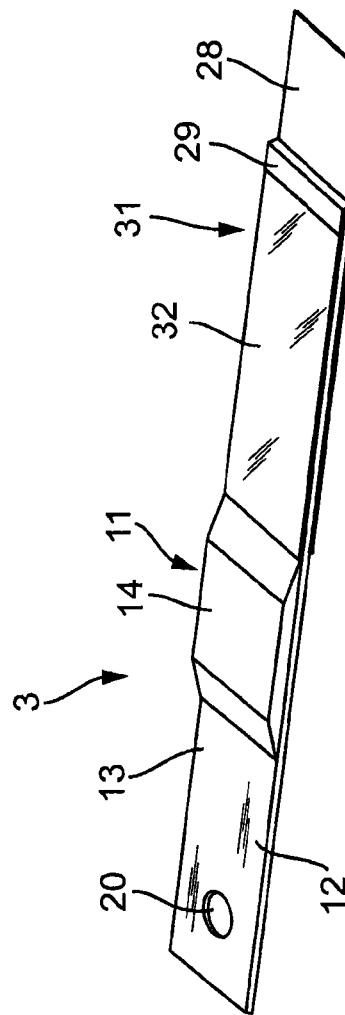


图 3a

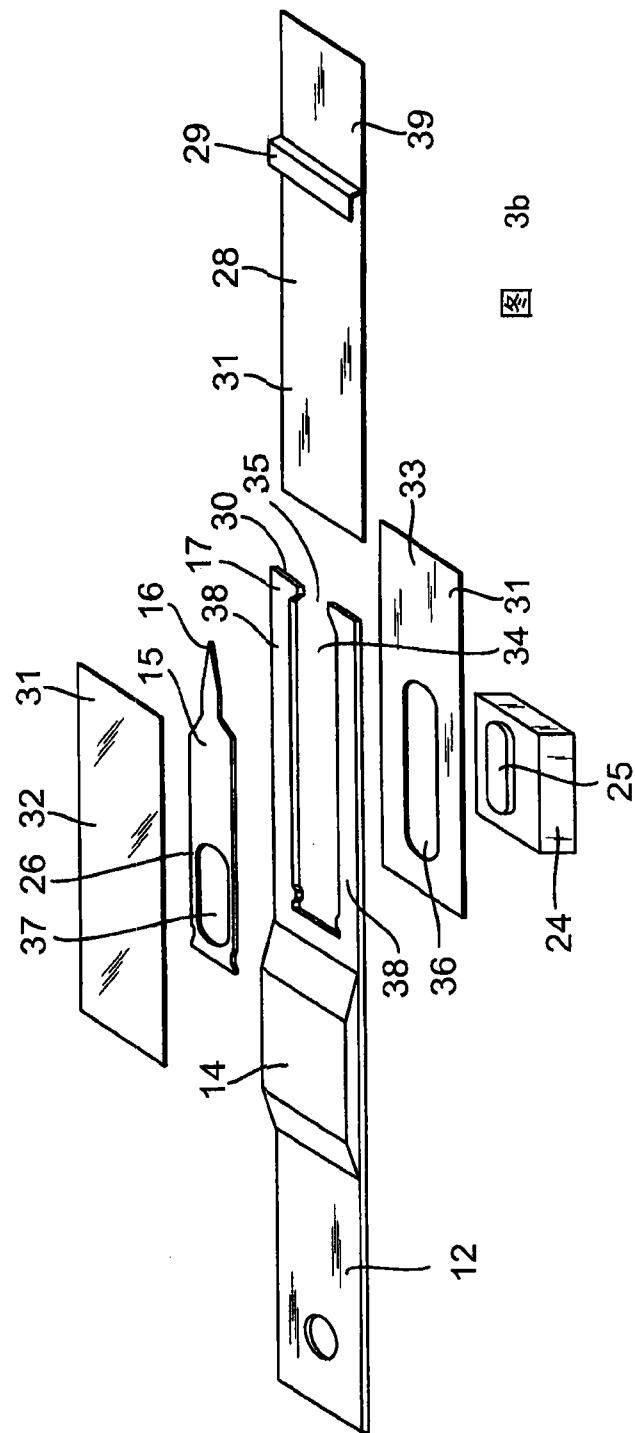


图 3b

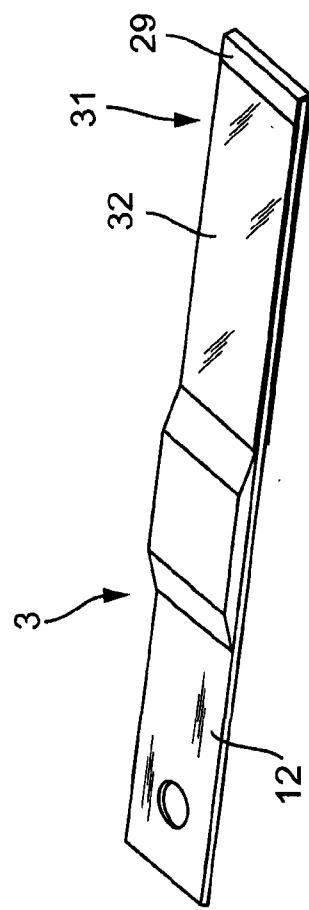


图 4a

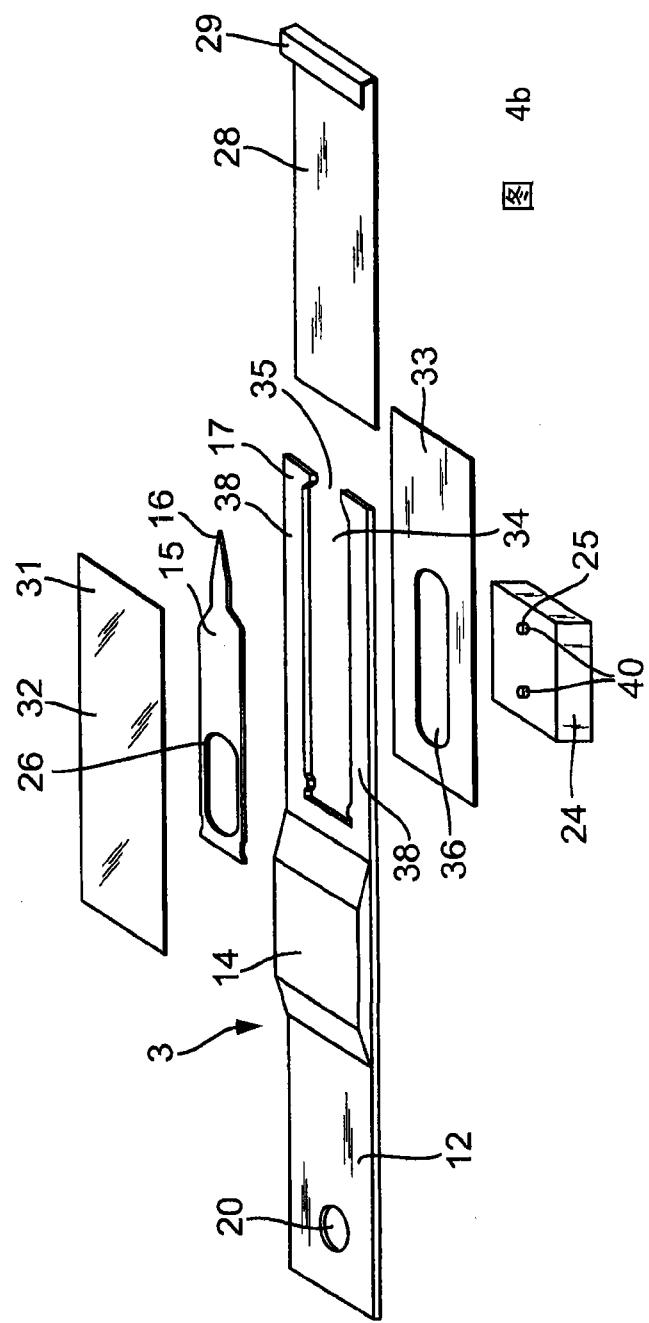


图 4b

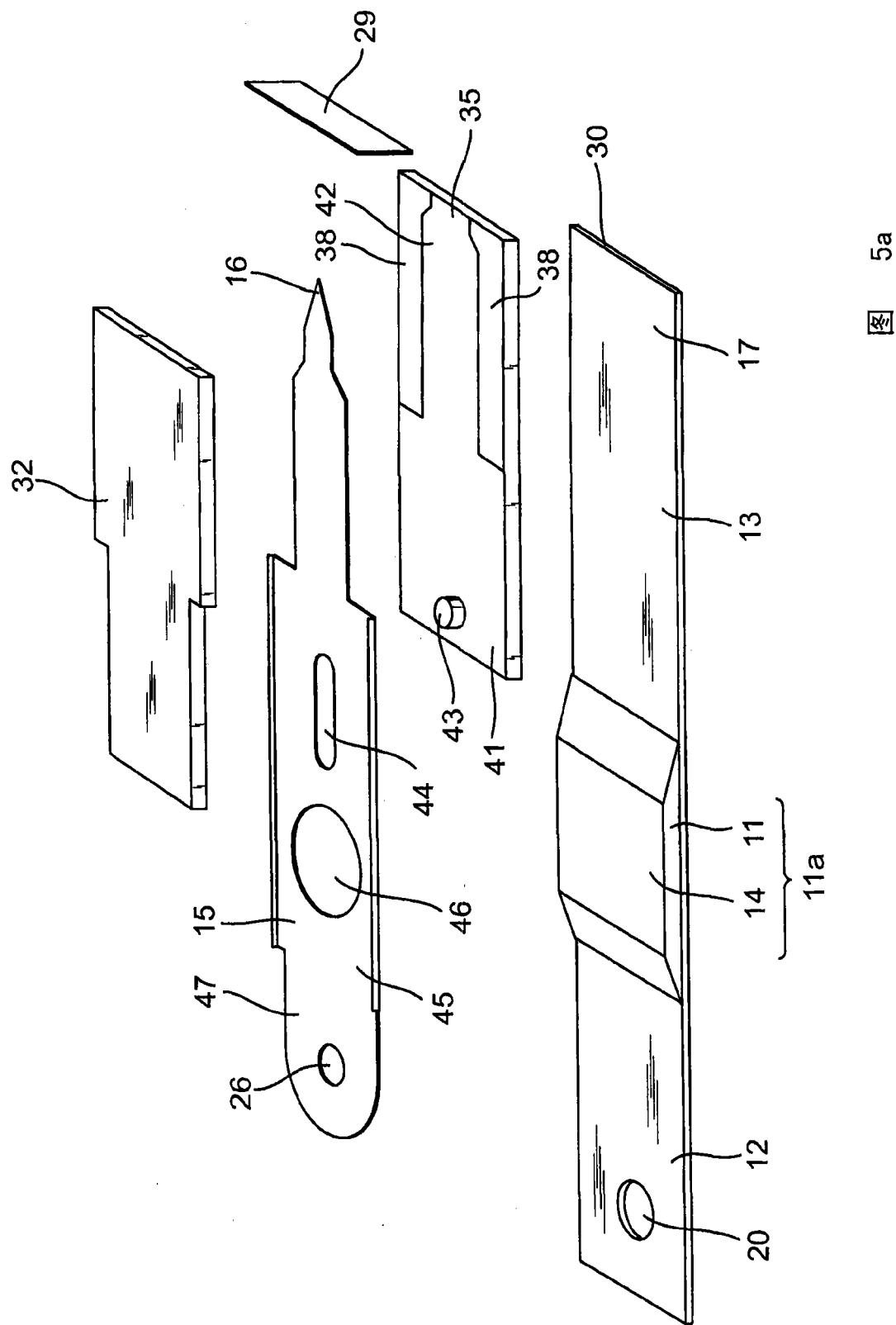


图 5a

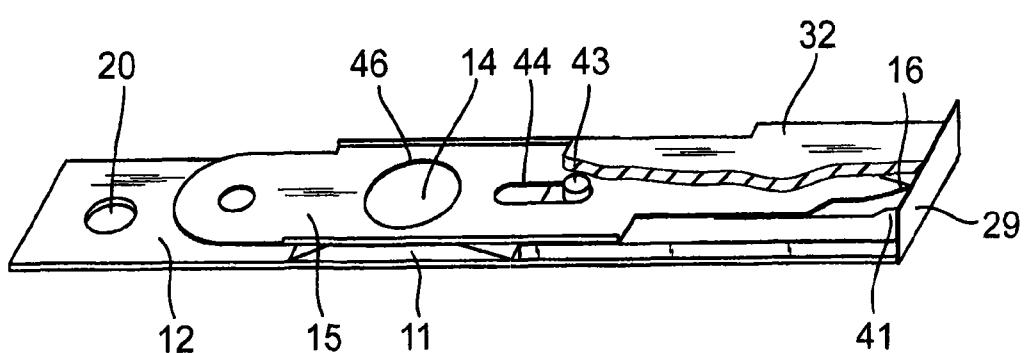


图 5b

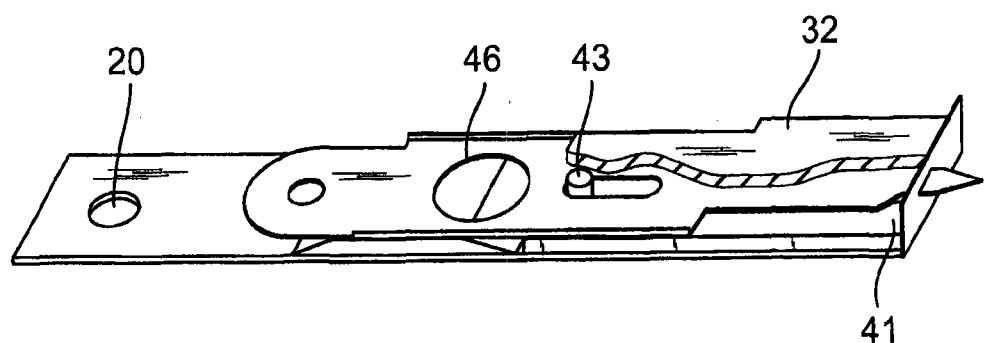


图 5c