



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101430328 B

(45) 授权公告日 2013.06.12

(21) 申请号 200810149720.9

(22) 申请日 2008.09.19

(30) 优先权数据

07116749.8 2007.09.19 EP

(73) 专利权人 霍夫曼-拉罗奇有限公司

地址 瑞士巴塞尔

(72) 发明人 J·K·罗帕 W·芬克 M·弗兰克

G·施米特 S·迪克

P·斯图本博德

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

代理人 张群峰 何自刚

(51) Int. Cl.

G01N 33/50 (2006.01)

G01N 33/66 (2006.01)

G01N 31/00 (2006.01)

B41J 2/435 (2006.01)

(56) 对比文件

US 4578716 A, 1986.03.25, 全文.

JP 特开 2002-66770 A, 2002.03.05, 全文.

US 2004/0048359 A1, 2004.03.11, 全文.

CN 1940564 A, 2007.04.04, 全文.

审查员 武雪梅

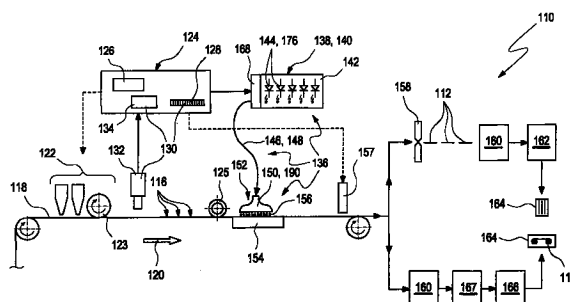
权利要求书3页 说明书19页 附图5页

(54) 发明名称

测试元件的不合格标记的标记方法

(57) 摘要

测试元件的不合格标记的标记方法。该测试元件(112, 114, 116 ; 246, 254)适于检测样品(220)中的至少一种待分析物。对至少一些测试元件(112, 114, 116 ; 246, 254)提供包含有关测试元件(112, 114, 116 ; 246, 254)之缺陷信息的缺陷标记。该测试元件(112, 114, 116 ; 246, 254)具有至少一种辐射敏感材料(202)。使该测试元件(112, 114, 116 ; 246, 254)暴露于至少一种辐射(156), 该辐射(156)适于在辐射敏感材料(202)中引发形式为至少一种光学可检测的变化的标记。



1. 用于标记测试元件 (112, 114, 116; 246, 254) 的标记方法, 该测试元件 (112, 114, 116; 246, 254) 适于检测样品 (220) 中的至少一种待分析物, 对至少一些测试元件 (112, 114, 116; 246, 254) 提供包含有关测试元件 (112, 114, 116; 246, 254) 之缺陷信息的缺陷标记, 其特征在于, 该测试元件 (112, 114, 116; 246, 254) 具有至少一种辐射敏感材料 (202), 使该测试元件 (112, 114, 116; 246, 254) 暴露于至少一种辐射 (156), 该辐射 (156) 适于在辐射敏感材料 (202) 中引发形式为至少一种光学可检测的变化的标记。

2. 根据权利要求 1 所述的标记方法, 其中该辐射 (156) 包括电磁辐射。

3. 根据权利要求 1 所述的标记方法, 其中该辐射 (156) 包括紫外辐射。

4. 根据权利要求 1 所述的标记方法, 其中该辐射 (156) 是波长范围在 250 nm 至 400 nm 之间的辐射。

5. 根据权利要求 1 所述的标记方法, 其中该辐射 (156) 是波长范围是 350 nm 至 380 nm 的辐射。

6. 根据权利要求 1 所述的标记方法, 其中使用至少一种以下的光源来产生辐射 (156): 白炽灯; 气体放电灯; 激光; 发光二极管 (176); 闪光灯。

7. 根据权利要求 1 所述的标记方法, 其中光学可检测的变化包括以下变化中的至少一种: 颜色变化, 发光的变化; 反射率的变化。

8. 根据权利要求 7 所述的标记方法, 其中所述发光的变化是荧光。

9. 根据权利要求 1 所述的标记方法, 其中该至少一种辐射敏感材料 (202) 包括测试元件 (112, 114, 116; 246, 254) 的至少一种测试材料, 当该至少一种待分析物存在于样品 (220) 中时, 使该至少一种测试材料适于改变至少一个可测量的性质。

10. 根据权利要求 9 所述的标记方法, 其中所述至少一个可测量的性质是可测量的电学和 / 或光学性质。

11. 根据权利要求 1 所述的标记方法, 其中该至少一种辐射敏感材料 (202) 包括至少一个标记域的至少一种材料, 所述至少一个标记域的至少一种材料不同于该测试元件 (112, 114, 116; 246, 254) 的测试材料。

12. 用于根据权利要求 1 至 11 中任意一项所述的标记方法中的测试元件 (112, 114, 116; 246, 254), 其中该测试元件 (112, 114, 116; 246, 254) 适于检测样品 (220) 中的至少一种待分析物, 该测试元件 (112, 114, 116; 246, 254) 具有至少一个标记域, 所述至少一个标记域独立于测试域 (196, 198, 200) 形成并带有辐射敏感材料 (202), 由于辐射 (156) 的作用在辐射敏感材料 (202) 中引发至少一种光学可检测的变化。

13. 用于生产测试元件 (112, 114, 116; 246, 254) 的生产方法, 该测试元件 (112, 114, 116; 246, 254) 适于检测样品 (220) 中的至少一种待分析物, 其中该方法包括以下步骤:

- 生产多个测试元件 (112, 114, 116; 246, 254);

- 使至少一个测试元件 (112, 114, 116; 246, 254) 经受缺陷检查, 用以确定该测试元件 (112, 114, 116; 246, 254) 是否有缺陷;

- 对至少一个测试元件 (112, 114, 116; 246, 254) 提供缺陷标记, 所述缺陷标记包含有关该测试元件 (112, 114, 116; 246, 254) 缺陷的信息, 采用根据权利要求 1 至 11 中任意一项所述的标记方法标记。

14. 根据权利要求 13 所述的生产方法,其中被标记为有缺陷的测试元件(112, 114, 116;246, 254) 在弃用步骤中被丢弃。

15. 根据权利要求 13 所述的生产方法,其中将多个测试元件(112, 114, 116;246, 254) 生产成具有共同支撑带(118;260) 的带件。

16. 根据权利要求 13 所述的生产方法,其中在对至少一个测试元件(112, 114, 116;246, 254) 提供缺陷标记的方法步骤之后实施检查步骤,其中进行检查以确定是否已经正确地应用缺陷标记。

17. 用于标记有缺陷的测试元件(112, 114, 116;246, 254) 的标记装置(136),使测试元件(112, 114, 116;246, 254) 适于检测样品(220) 中的至少一种待分析物,使标记装置(136) 适于对至少一些测试元件(112, 114 , 116;246, 254) 提供包含有关该测试元件(112, 114 , 116;246, 254) 之缺陷信息的缺陷标记,其特征在于,该测试元件(112, 114 , 116;246, 254) 具有至少一种辐射敏感材料(202),该标记装置(136) 具有至少一个辐射源(138),用于使测试元件(112, 114 , 116;246, 254) 暴露于至少一种辐射(156),该辐射(156) 适于在辐射敏感材料(202) 中引发形式为至少一种光学可检测的变化的标记。

18. 根据权利要求 17 所述的标记装置(136),其中所述标记装置(136) 适于实施根据权利要求 1 至 11 中任意一项所述的标记方法。

19. 根据权利要求 17 所述的标记装置(136),具有至少一个测试装置(130),该测试装置(130) 适于使至少一个测试元件(112, 114 , 116;246, 254) 经受缺陷检查,标记装置(136) 适于确定该测试元件(112, 114 , 116;246, 254) 是否有缺陷。

20. 根据权利要求 17 所述的标记装置(136),其中该辐射源(138) 包括多个模块化构造的独立光源(144)。

21. 根据权利要求 20 所述的标记装置(136),其中所述多个模块化构造的独立光源(144) 是用于产生紫外光的多个模块化构造的发光单元(140)。

22. 根据权利要求 17 所述的标记装置(136),其中该标记装置(136) 包括至少一个应用位置(152),在此对该测试元件(112, 114 , 116;246, 254) 提供缺陷标记,该标记装置(136) 进一步包括至少一个波导(148),用于将辐射(156) 从辐射源(138) 传导至该应用位置(152)。

23. 根据权利要求 22 所述的标记装置(136),其中所述波导是光波导。

24. 根据权利要求 22 所述的标记装置(136),其中该波导包括至少一个纤维光导。

25. 根据权利要求 24 所述的标记装置(136),其中所述纤维光导是塑料纤维光导(148)。

26. 根据权利要求 24 所述的标记装置(136),其中多个纤维光导结合形成纤维束(146),该标记装置(136) 进一步具有至少一个截面转换器(150),该截面转换器(150) 适于保持至少一个纤维束(146) 的多个纤维光导,以便使纤维光导的纤维末端(186) 在应用位置(152) 按预定的模式(188) 排列。

27. 根据权利要求 26 所述的标记装置(136),其中纤维末端(186) 的模式(188) 中具有至少一种以下的模式:线模式,矩阵模式。

28. 根据权利要求 27 所述的标记装置(136),其中所述矩阵模式是矩形矩阵模式。

29. 根据权利要求 17 所述的标记装置(136),其中该标记装置(136) 在应用位置(152)

具有导引台 (154), 至少两个测试元件在导引台 (154) 上可同时暴露于辐射 (156)。

30. 根据权利要求 17 所述的标记装置 (136), 其中该标记装置 (136) 在应用位置 (152) 具有导引台 (154), 至少五个测试元件 (112, 114, 116; 246, 254) 在导引台 (154) 上可同时暴露于辐射 (156)。

31. 用于生产测试元件 (112, 114, 116; 246, 254) 的生产装置 (110), 其中使测试元件 (112, 114, 116; 246, 254) 适于检测样品 (220) 中的至少一种待分析物, 该生产装置 (110) 具有用于生产多个测试元件 (112, 114, 116; 246, 254) 的制作装置 (122), 该生产装置 (110) 进一步具有至少一个根据权利要求 17 至 30 中任意一项所述的标记装置 (136)。

32. 根据权利要求 31 所述的生产装置 (110), 其中该生产装置 (110) 进一步具有至少一个分选装置 (160), 用于弃用被标记为有缺陷的测试元件 (112, 114, 116; 246, 254)。

33. 根据权利要求 31 所述的生产装置 (110), 其中该生产装置进一步具有切割及拼接装置 (167)。

34. 根据权利要求 31 至 33 中任意一项所述的生产装置 (110), 其中该生产装置 (110) 进一步具有至少一个测试装置 (130), 该测试装置 (130) 适于使测试元件 (112, 114, 116; 246, 254) 经受缺陷检查。

35. 根据权利要求 31 所述的生产装置 (110), 其中该生产装置 (110) 适于根据权利要求 13 至 16 中任意一项所述的生产方法来生产测试元件 (112, 114, 116; 246, 254)。

36. 用于检测样品 (220) 中的至少一种待分析物的分析测试仪器 (206), 包括根据权利要求 13 至 16 中任意一项所述的生产方法生产的至少一个测试元件 (112, 114, 116; 246, 254), 其中该分析测试仪器 (206) 进一步具有至少一个探询装置 (230), 该至少一个探询装置 (230) 用于探询测试元件 (112, 114, 116; 246, 254) 的缺陷标记。

37. 根据权利要求 36 所述的分析测试仪器 (206), 其中使该分析测试仪器 (206) 适于在发现测试元件 (112, 114, 116; 246, 254) 被标记为有缺陷时实施至少一项以下的行动: 向分析测试仪器 (206) 的使用者发送提醒; 防止用被标记的测试元件 (112, 114, 116; 246, 254) 进行测试; 从多个测试元件 (112, 114, 116; 246, 254) 中提供新的测试元件 (112, 114, 116; 246, 254)。

测试元件的不合格标记的标记方法

技术领域

[0001] 本发明涉及用于标记有缺陷的测试元件的标记方法以及涉及用于生产测试元件的生产方法,所述生产方法涉及根据本发明的标记方法。本发明进一步涉及标记装置,特别是用于实施根据本发明的标记方法的标记装置,以及涉及用于生产测试元件的生产装置,该装置包括根据本发明的标记装置。本发明进一步涉及使用根据本发明生产方法所生产的测试元件的分析测试仪器。这种标记和生产方法、标记和生产装置以及分析测试仪器特别用于化学分析和医疗技术当中。例如借助于测试元件可以定性和 / 或定量地测试待分析物,例如样品中的代谢物,尤其是在液体样品中,例如在血液、尿液、间隙流体或其它体液中。本发明的重要应用实例是在血糖诊断领域。

背景技术

[0002] 在自然科学及医学等许多技术领域,必须可靠地定性和 / 或定量检测样品中的待分析物。在许多情况下这是用测试元件来完成的,所述测试元件灵敏地与一种或多种待分析物进行反应。特别是,可用使用这样的测试元件,其包括至少一种这样测试材料,当样品中存在待分析物时或与待分析物接触的情况下该测试材料的至少一种可测量的性质发生变化。这些性质例如可以为电和 / 或光学性质,下文将要更详细地论述。

[0003] 本发明的一个重要的应用领域是医疗诊断,但本发明并不局限于此。例如,对于糖尿病患者来说,日常生活中血糖浓度的监测是重要的。在这种情况下必须能够迅速和简单地测定出血糖浓度,一般每天进行若干次,以便可以在适当的情况下采取相应的医疗措施。为了不过分地限制糖尿病患者的日常生活,通常使用相应的非固定仪器,其运输处理应该是简便的,从而可以迅速、简便但可靠地测定血糖浓度,例如在工作场所或在闲暇时间里就可以进行测定。然而也可以使用固定的仪器,例如使用为医院、医疗实践或护理机构设计的仪器。

[0004] 目前市场上有各种分析仪器,它们有时按不同的测量方法运行。据此采用各种诊断方法,例如光学或电化学测量方法。通常以测试条形式提供的上述测试元件往往是这些测量方法中的重要元件。例如,它们可能是电化学和 / 或光学测试条。电化学测试条的例子例如描述在美国专利 5, 286, 362 中。光学测试元件例如描述在 CA2, 050, 677 中。其它类型的测试元件也是已知的,可用于本发明的范围中,例如可植入的测试元件(例如参见 EP0678308B1)。作为例如测试条或测试管的测试元件的替代,还已知的是保存在匣或在别的类型的存储装置中的测试元件。例如,许多测试元件可以刚性地连接在一起,例如在测试盘的区域上,所述测试盘上存在多个测试域。已知的其它类型的多重测试元件,例如在带盒区域上,其中在共同的带上设置多个测试元件或测试域,这样使得例如可以一个接一个地使用它们。匣的其它具体方案为鼓匣,其中多个测试元件安置在匣鼓中。其它具体方案也是已知的。

[0005] 待分析物测试的可靠性起着至关重要的作用,特别是对于医学诊断中的定量测试方法而言。因此,一系列进一步的决定通常取决于测试的结果,例如决定进行胰岛素药物处

置或决定另一种医疗处理。在测试元件的生产当中,所需的有效质量管理要达到这样的程度,能可靠地防止有缺陷的测试元件步入流通,或者如果它们已在市面流通时能可靠地防止使用。这种质量管理可能涉及多方面的测试方法,这些方法可能要使测试元件已经在生产过程中或生产之后经历特定的功能测试。例如,可以进行测试(例如借助于图像识别、电子测量、光学测量或组合测量)以检查测试元件的特定功能,从而在一定的可能程度上识别有缺陷的测试元件。

[0006] 这种测试元件的生产通常是大批量的过程,其中以大的技术规模与高的生产量制造大量的测试元件。当识别出有缺陷的测试元件时,通常难以直接弃用这个测试元件。因此现有技术中已知这样的方法,其中识别出有缺陷的测试元件在生产方法过程期间或之后被标记为有缺陷。这种标记方法的例子披露在 US2004/0048359A1 中,其中缺陷区用钢笔或记号标记。另一种现有技术中已知的方法描述在 EP0132790A2 中。大量的测试元件在共同的带上生产出来,发现缺陷之后,施加彩色点或磁标记形式的适当标记,以便于随后可以简单并可靠地弃用有缺陷的测试元件。

[0007] 然而在实践中,现有技术中已知的标记和生产方法具有诸多的弊端。例如,已知的标记方法通常要使用附加的工作物质和辅助物质,例如用于彩色点的油墨、颜料、磁性材料或类似的材料。然而这些附加的工作及辅助物质可能与测试元件的功能互动,例如可能影响测试材料(例如用于测试血糖或其它代谢产物的测试化学品)的功能。因此一般来说,必须广泛地检查并确保用于标记的工作及辅助物质的安全性,例如为了取得相应的法规批准。

[0008] 已知方法的另一个缺点是,对于用来标记的工作及辅助物质来说,许多已知的应用方法复杂且容易出错。例如,可以借助于印刷方法施加用于标记的颜料或油墨,然而这种方法本身在许多情况下是容易出错的。

[0009] 另一个缺点是,现有技术中通常用来标记所施加的工作及辅助物质在许多情况下是以液体的形式施加的,这样在施加之后就需要有干燥时间。在许多情况下这些标记的干燥时间限制了生产过程的制造速度,从而相当大地增加生产成本。

发明内容

[0010] 因此本发明的目的是提供一种基本上避免已知标记方法的上述缺点的标记方法。该标记方法应该能简单、快速和可靠地标记有缺陷的测试元件,并且旨在能够以不显著增加生产成本的方式做到这一点。

[0011] 本发明提供用于标记有缺陷的测试元件的标记方法、涉及该标记方法的生产方法、用于标记有缺陷的测试元件的标记装置、用于在使用标记装置时生产测试元件的生产装置以及使用根据本发明方法生产的测试元件的分析测试仪器。在所附的权利要求当中给出了本发明的有利优化。可以单独或相互组合地实施这些优化方案。因此在此将所有权利要求的措辞引入到说明书内容当中。

[0012] 测试元件适于检测样品中的至少一种待分析物。它们例如可以是现有技术中已知的上述类型的测试元件,例如用于测试液体样品(尤其是血液、尿液、间隙脂肪组织或其它体液)中的代谢产物的测试元件。然而测试元件也可用于其它类型的待分析物和样品。测试元件例如可以设置成条的形式、叶的形式、盘的形式、带的形式或类似的设置,在每种情

况下为单个或几个组合在一起。测试元件可以适合一种或多种物质的测试,它们尤其可以具有一个或多个测试域 (test field),样品可以施加到这些域上,或可以使样品与这些域接触。

[0013] 像现有技术中已知的方法一样,设定标记方法,使得对至少一些测试元件提供包含测试元件缺陷信息的缺陷标记。例如,可以对确定为有缺陷的测试元件提供相应的标记。

[0014] 与例如进行着色标记的现有技术形成对比的是,该测试元件包括至少一种对辐射敏感的材料。为了被标记的目的,使测试元件暴露于至少一种辐射,所述至少一种辐射是适于和 / 或选定用于在辐射敏感材料中引发其形式为至少一种光学可测试的变化的标记。

[0015] 与现有技术形成对比的是,在测试元件上应用附加的标记物质因此是不必要的;相反,优选利用测试元件本身的辐射敏感性质来标记测试元件。作为可选或另外的方案,还可以在测试元件上应用与测试元件的功能无关的标记,特别是测试元件的测试域中的测试化学物质,例如应用到测试元件的支撑带上或独立于测试域的单独的标记域上。标记可以非接触地进行,从而不会影响测试元件的生产(例如机械接触的形式)。因此可以避免影响到基本的加工参数,例如测试元件带上的张力,这在应用液体标记的手段时是可能发生的。此外,借助于辐射施加不合格标记几乎与制造速度无关,因而这是一种非常稳固的标记方法。标记一般只有一个辐射剂量的问题。

[0016] 此外,除了附加标记物质的材料成本方面外,根据本发明的标记方法也省却了材料的供应、存储及释放的成本。还有,一般没有必要通过精细的实证测试来确定标记物质与未标记的测试元件是否存在着相互作用。这同样也避免了对特定标记物质的传送可靠性的重要依赖。

[0017] 特别当利用测试元件本身的测试材料的辐射敏感性质时,所述的优点变得明显起来。如上文所述,许多类型的测试元件包含这种测试材料,它们也经常被称为“检测化学物质”或“测试化学物质”,且被选定和适于当样品中存在至少一种待分析物时改变至少一种可测量的性质,尤其是可测量的电和 / 或光学性质。在这方面可参考现有技术中已知的测试元件以及其上所使用的测试化学物质,后者例如应用在测试元件的测试域上。

[0018] 这种检测化学物质或这种测试材料本身通常具有辐射敏感的性质。尤其是当使用光学测试元件时即是如此,其中至少一种待分析物以颜色变化或荧光变化的形式被检测出来。然而通过适当选择辐射,使用其它类型的测试材料也可以引发测试材料中的可检测的长期变化。

[0019] 特别优选的是,设计可检测的变化,从而使它们为不可逆的。然而至少来说,可检测的变化应该具有几分钟的稳定性,优选从数小时直到数天。如果标记保留在测试元件上,例如为了随后由相应的适用分析仪器读出,甚至更长时间的稳定性是必要的,例如光学可检测的变化在从数月到几年的时期上是稳定的。

[0020] 在其中测试元件的测试材料本身用作辐射敏感材料并因此存储可能的缺陷信息的情况下,可以完全不用为标记而在测试元件上应用附加物质。这使上文阐述的优点(不必检查相容性的、成本减少等)特别明显是有益的。

[0021] 如上所述,为了标记测试元件,对于使用的测试材料或测试化学物质确定测试元件的测试域之分析功能的情况来说,作为这种情况的替代方案或另外的方案,在测试元件上的测试域之外也可以应用标记。为此,举例来说,测试元件的支撑材料(例如支撑带)本

身可以包含能用于标记的辐射敏感材料。作为替代或附加的方案,在测试元件上还可以应用与测试材料或测试化学物质无关且具有辐射敏感性质的单独的标记材料。例如,可以提供单独的标记域,其中包含辐射敏感材料,并因此可以被标记。也可以设想任何理想的组合,例如在测试域上的标记(在这种情况下,测试域具有第一辐射敏感材料)和在单独的标记域(其中具有第二辐射敏感材料)上的标记。因此,本发明还提供一种适用于这种标记方法的测试元件,其具有至少一个与(多个)测试域分开并具有辐射敏感材料的标记域。在这里“分开”用意是指功能的分离,但不一定是严格的空间分离。例如标记域可以毗邻测试域、与它们部分重叠或者甚至叠放成层结构(例如在测试域的下面),这样测试域的整体功能不受标记域的影响。

[0022] 在辐射敏感材料中的该至少一种光学可检测的变化无论其只与测试域本身有关还是与单独的标记域有关,都可以随后用适当的传感器进行记录,并作为不合格标记。以下将更详细地讨论这种记录的可能设置。

[0023] 应该指出的是,并非绝对必须用辐射来标记有缺陷的测试元件;相反,借助于所描述的光学可检测的变化的“反向”标记也是可行的。例如,每个被确认为无缺陷的测试元件可借助于辐射被标记,而每个被确认为有缺陷的测试元件则不被标记。中间阶段或其它类型的缺陷标记也是可行的,例如通过利用该至少一种辐射将有关测试元件质量水平的信息“书写”到辐射敏感材料中,例如为比特值的形式。因此缺陷标记的信息内容可以不同地进行设置,并可以按不同的方式包含相应标记的测试元件(和/或甚至是多个测试元件,即例如一批中的其它多个测试元件)的有关缺陷(还可以包括不含缺陷)的信息。如上所述,这例如可以涉及到“有缺陷”、“没有缺陷”、质量水平的信息或类似的信息。借助于至少一种辐射将这种有关相应的标记测试元件的缺陷的信息引入到辐射敏感材料中。

[0024] 对于所利用的辐射(原则上也可以是例如中子辐射的粒子辐射)来说,特别优选的是包括电磁辐射。已经特别发现使用紫外辐射是有利的,即波长范围在 1nm 至 400nm 之间的辐射。250nm 至 400nm 的波长范围是特别优选的,尤其是 350nm 至 380nm 之间的波长范围,因为这一波长范围不仅与常规测试材料的感光度吻合良好,而且在技术上也容易实现。因此优选使用 UV 光(尤其是所述优选波长范围的)是有利的,特别是当结合使用湿化学物质为缺陷信息的信息介质时,因为许多的这些测试材料或湿化学物质能非常敏感地与 UV 辐射发生作用,特别是对于待分析物的光学检测。例如,测试材料的有机成分中的多重键可以被 UV 辐射永久性地断裂,这相应地可以由颜色变换或另外的光学可检测的变化识别出来。

[0025] 为了产生该至少一种辐射,优选可以使用白炽灯、气体放电灯、激光、发光二极管、闪光灯或这种光源的组合,它们优选相应至少部分地在紫外光谱范围内发光。

[0026] 根据上述的说明,光学可检测的变化例如可以包括颜色变化、发光(例如荧光和/或磷光)的变化、反射率的变化或这些变化和/或进一步变化的组合。

[0027] 建议的标记方法例如可以用作“独立”方法,用以对已经完全制造出来的测试元件进行标记。然而特别优选的是在生产所述类型的测试元件的生产方法范围内将建议的标记方法整合在一个建议的实施方案中。在这一生产方法中生产出多个测试元件,并且至少一个测试元件(优选所有的测试元件和/或正在进行生产的测试元件的随机样品)经受缺陷检查。

[0028] 例如,正如上文所述,这一缺陷检查可以涉及光学检查(例如颜色和/或荧光测量)、视觉检查(例如在模式识别范围内,特别是借助于数字图像处理程序)荧光检查或相似类型的缺陷检查或缺陷检查的组合。例如按此方式可以确定出是否测试元件本身(例如测试元件的支撑带)变形,或者是否已经正确地应用检测化学物质(例如是否已经应用测试域和/或是否这一测试域在应用期间已经变形)等等。测试域的均匀性代表缺陷检查的测试标准的另一例子。例如,能够检查是否均匀地包含测试化学物质和/或测试域上的层厚是否不变。例如可以借助于在可见光、红外或紫外光谱范围上的检查来检查这种均匀性。作为替代或附加的方案,层厚和/或均匀性的检查也可以通过偏光法、透射法、机械抽样法或其它惯常的层厚测定法进行,这些方法优选可以对表面进行取样或同时记录。因此,举例来说,可以找到测试域生产当中的缺陷(例如印刷方法中的缺陷)。在这种情况下可以规定均匀性的容许阈值(例如测试域内层厚值的“容许”范围),用以认定测试域或测试元件为无缺陷的或有缺陷的。缺陷检查的测试标准的另一个例子是距离检查,其中使(例如光学方式地,借助于模式识别)测试元件上和/或中的特定元件的间距与阈值进行比较。例如,可以检查是否测试域彼此间具有预定的距离和/或是否测试域与特定的标记具有预定的距离。二维或三维的距离监视也是可能的。此外还可以规定这样的容许范围,在该范围内的距离测量仍然是可以允许的,而该范围以外的测试元件被确定为有缺陷的。此外,作为替代或附加的方案,还可以采用电学或电化学的测量方法,例如电阻测量、阻抗测量或类似类型的测量。也可以采用所述缺陷检查类型和/或其它类型的缺陷检查的组合,这是本领域的技术人员已知的。

[0029] 缺陷检查可以在测试元件的生产期间就已经开始进行,这样例如可以使之被整合到生产线中。作为替代或附加的方案,也可以在生产之后完成缺陷检查。

[0030] 可以采用本领域技术人员已知的常规方法生产测试元件,例如厚膜方法、半导体技术的方法、印刷方法或者这些/或其它常见方法步骤的组合。测试元件的生产是本领域的技术人员已知的。特别是可以采用下文更详细叙述的带式方法。此外,可优选单独地生产测试材料,随后将其应用到带或另外类型的支撑体上(例如层压方法)。

[0031] 缺陷检查期间或之后决定测试元件是否有缺陷。类似于以上描述中的术语“缺陷信息”或“缺陷标记”,应广义地理解术语“有缺陷的”。例如,其可以涉及“数码”缺陷,例如形式为有缺陷或无缺陷(在这种情况下也可以分别规定容许阈值,例如可容许的缺陷阈值),或一些中间信息项目。这种中间信息例如可以相应地包含相应被检查的测试元件的质量等级,而这例如可以再次被表示为比特值。

[0032] 在缺陷检查以后或已在缺陷检查期间,可以相应地对测试元件提供缺陷标记,其包含有关相应测试元件缺陷的信息。有关缺陷的这方面信息可以参考上述的说明。对于至少一个测试元件的这种标记,在给出的实施方案之一中采用根据以上描述的标记方法。

[0033] 例如,如上所述,测试元件的至少一种测试材料(测试化学物质)可以相应地被用作标记的信息介质。例如,同以上的说明一样,可以设定标记方法,从而使检测化学物质或测试化学物质着色。按这种方式,特别来说,可以令测试元件或测试元件的一部分(例如特定的测试域)不可用,这样就可以从待分析物的检测中排除错误的测量值。

[0034] 随后可以进一步利用包含在缺陷标记中的这至少一个信息项目。特别是,可以弃用在否定步骤中标记的测试元件。这自然是有利的,特别是对于在生产期间或生产之后分

割测试元件的生产方法来说更是如此,这样被标记为有缺陷的测试元件(即,依照所应用的缺陷信息的类型,指出了质量水平不足之缺陷信息的标记或未标记的测试元件或多个测试元件)可以被丢弃和例如被处理掉。例如,可以在共同的支撑带上生产出作为带件的多个测试元件,在这种情况下,带件例如可随后被保持在带盒中。被确定为有缺陷的测试元件例如可以在被接收于带盒当中之前被剪除,余下的无缺陷带随后可以在拼接步骤中被重新组装起来。按这样的方式,即使在带件当中也可以避免有缺陷的测试元件。作为替代或附加的方案,随后也可以分割带件,从而使得可以弃用有缺陷的测试元件。按此方式,相应地可以确保基本上所有进入市场的测试元件是无缺陷的。

[0035] 还可以这样设置带件,从而(如在对现有技术进行描述的导言中所述的那样)使之被保持在带盒中。这种情况下测试带可以包含多个测试元件,这些测试元件例如可以被相继使用。例如,可以特别标记缺陷元件,从而使它们不能被使用,通过分析仪器将它们确定为有缺陷的,或者另外使它们的使用受到限制。然而作为替代或附加的方案,优选的是对带进行组装,从而使之不包含任何有缺陷的测试元件,例如通过上述的切割过程,随后进行丢弃和其余带的拼接。

[0036] 优选可以进一步设计生产方法,从而使之任选在其中应用至少一个缺陷标记的至少一个方法步骤之后包括检查步骤。在这个检查步骤中可以检查是否已经正确地应用了缺陷标记。例如,这可以通过监视辐射敏感材料中的至少一种光学可检测的变化并使之与设定值比较来完成。例如,这个设定值可以存储在数据存储器中,例如存储在也用于缺陷标记本身的数据存储器(如移位寄存器)中。按此方式可以直接检查是否已经正确地进行缺陷标记。如果发现并非如此,则可以对技术人员发出提醒,和/或可以对有缺陷标记的测试元件进行再次标记和/或丢弃。可以设想各种其它的可能性。

[0037] 对应于上面给出的标记方法和在所述实施方案之一中的相应的生产方法,本发明进一步提供了用于标记有缺陷的测试元件的标记装置。该标记装置尤其可以适于实施在替代实施方案之一中所述类型的标记方法。因此,该标记装置具有至少一个辐射源,用于使测试元件暴露于至少一种辐射当中。关于这一辐射的效果和标记装置中的标记的可能类型,可以参考以上的说明。

[0038] 标记装置可以进一步包括至少一个测试装置,其适于使至少一个测试元件经受缺陷测试。优选所有的测试元件或测试元件的随机样品都经受这种缺陷检查。关于缺陷检查的可能设置,同样可以参考以上的说明。标记方法适于识别和/或确定测试元件是否有缺陷的。关于术语“有缺陷的”及其可能的含意,同样可以参考以上的说明。

[0039] 根据对可能的标记方法的上述说明,辐射源可相应地例如具有白炽灯、气体放电灯、激光、发光二极管、闪光灯或者这些和/或其它辐射源的组合,特别是用于根据以上的描述产生紫外辐射,并且是上文所述的优选波长范围。当标记装置具有多个模块化构造的光源时,特别优选的是实现高度的平行性和由此而来的标记方法的高透光率。特别来说,这些可以是用于产生紫外光的多个模块化构造的光发生器单元。这些模块化构造的光发生器单元例如可以包括多个同样的光发生器单元,它们例如可以被设置在标记装置的线路隔间中。例如,线路隔间可以以相同的嵌入式架的形式接收这些光发生器单元。

[0040] 标记装置可以包含至少一个应用位置,在这些位置上对部分或全部的测试元件提供缺陷标记。为了实现高水平的平行性和由此而来的高透光率,也可以提供多个应用位置。

例如,可以将一个或多个测试域形式的测试材料(测试化学物质、检测化学物质)分别应用到测试元件上,在这种情况下可以对每个测试域提供单独的应用位置。

[0041] 特别优选的是标记装置进一步具有至少一个波导,所述波导适于将辐射从该至少一个辐射源引导到应用位置。依照所使用的辐射的类型,该至少一个波导尤其可以为光波导。如果辐射使用紫外光,这也是特别优选的,则该光波导应与被使用的相应波长相匹配。可以使用刚性或柔性的波导,例如塑料和/或玻璃材料的波导。这种波导例如可以被生产成刚性塑料波导。然而特别优选的是该波导包括至少一种纤维光导,即,柔性光导。可以分别使用玻璃纤维和/或作为特别优选的塑料纤维光导。依照所需的辐射性能,可以使用多模或单模纤维。

[0042] 举例来说,可以将例如为塑料纤维光导的多个纤维光导结合,形成纤维束。例如,可以通过一个或多个纤维束使上述优选的 UV 光发生器单元与至少一个应用位置连接,所述 UV 光发生器单元优选位于标记装置的线路隔间中。

[0043] 如果使用纤维束,则特别优选标记装置包括至少一个截面转换器。使该截面转换器适于保持至少一个纤维束的多个纤维光导,使得纤维光导的纤维末端在应用位置上按预定的模式布置。按此方式,通过纤维末端的相应布置形成一种模式,测试元件的透光率可以提高,因为可以平行地暴露多个测试元件,可以增大强度和辐射剂量(通过使用多条纤维的同时暴露和/或相继使用多条纤维的暴露),甚至可以将多个缺陷标记同时写到单个的测试元件上。

[0044] 标记装置的这种设置明显是有利的,特别是当以连续的过程生产测试元件时,这同样也是优选的。例如,可以以连续测试元件带的形式生产测试元件,如上所述,连续测试元件带随后被分割,或者作为整体或分段保持在带盒中。在这种情况下,通过截面转换器所产生的纤维末端的模式可以允许在应用位置上沿例如平行于带的运行方向和作为替代或附加地在垂直于带的运行方向上同时照射。也可以同步处理多条带,例如通过多条带,平行产生测试元件。例如,当生产带件时,最初可以生产出宽带,多个测试元件分别平行设置,其然后被切成若干子带(例如在切割过程中)。

[0045] 标记装置在应用位置上可以具有导引台,其中可以使至少两个、优选至少五个测试元件同时暴露于辐射。例如,可以使五个带有测试元件的带或子带同时通过导引台。

[0046] 对于通过截面转换器所产生的预定模式,特别是线模式(例如平行和/或垂直于带的运动方向的线),矩阵模式或矩形模式是优选的。其它模式当然也是可以的。还可以相互平行地设置多个截面转换器,例如纤维末端分别线性排列的多个截面转换器。特别在上述替代实施方案中是有利的,其中平行地产生多个带有测试元件的测试带,因为例如按此方式,截面转换器与纤维末端模式可以分配给每个带或子带。

[0047] 作为替代或附加的方式,标记装置可以进一步具有至少一组对辐射进行光束整形的光束整形光学器件。例如,可以提供透镜系统以便使测试元件上的标记或标记的形状成为所需的形状,例如线型或矩形的形状。

[0048] 除了标记装置之外,本发明进一步提供用于生产测试元件的生产装置,特别可以使之适于根据上述生产方法在所述方法的变化形式之一中生产测试元件。生产装置中具有用于生产多个测试元件的制作装置。如上所述,现有技术中已知的生产装置例如可用做此制作装置,例如使用半导体和/或厚膜工艺和/或印刷方法和/或粘接方法运行的生产装

置。尤其是,可以使生产装置适于连续地生产多个测试元件,例如以带工艺的形式,多个测试元件保持于带上。随后可以分割这些测试元件,或者例如可以在带盒中使用带本身。

[0049] 根据上述实施方案之一,生产装置进一步具有至少一个标记装置。除此以外,生产装置可进一步具有至少一个用于弃用被标记为有缺陷的测试元件的分选装置。当例如为带有测试元件的带盒生产带件时,优选生产装置进一步具有切割和拼接装置,即,该装置可以从带上切除有缺陷的测试元件,以便随后将此带再粘接到一起,或以另外的方式重新组装,例如进行层压。按此方式可以生产出带有无缺陷的测试元件的环状带。再次来说,应广义地理解术语“有缺陷的”和“无缺陷的”,对此可以参考上述的说明。例如,可以再次规定容许阈值。依照在生产期间或之后测试元件是否被分割的情况,有缺陷的元件不是被丢弃,而是例如还可以保留在带上,只是随后不被使用而已,例如由标记读出(也见下文)。

[0050] 生产装置特别可以进一步具有至少一个测试装置。该测试装置适于使测试元件经受缺陷检查。对此可以采用上文已经描述的缺陷检查方法,即例如电学、电化学或光学测量或这些缺陷检查方法的组合。例如,测试装置可以包括相机,通过它来记录测试元件。作为替代或附加的方式,例如还可以提供图像识别系统,其例如适于检测测试域和/或测试元件的形状与预定标准的偏差(例如超出预定的容许阈值)。作为替代或附加的情况,还可以使用一个或多个测试光源,例如用以检查测试元件的荧光性质和/或颜色性质和/或反射性能,例如测试化学物质和/或一个或多个测试域的性质。此外,作为替代或附加的方式,同样如上所述,例如还可以提供一个或多个电阻测量装置,和/或一个或多个阻抗测量装置,和/或用于电学或电化学缺陷检查的类似装置。生产装置,特别是测试装置,作为替代或附加的情况,其可以进一步包括一个或多个数据存储器,这些数据存储器可以为易失性和/或非易失性数据存储器。在大批量生产的范围内,特别优选该至少一个数据存储器包括至少一个移位寄存器。例如,可相应采取连续或逐步的生产工艺,其中在一个场所借助于缺陷检查装置进行缺陷检查,在这种情况下缺陷检查结果可以进入数据存储器当中,尤其是移位寄存器中。这样可以相继测试多个测试元件,从而通过例如标记装置的移位寄存器的相应读数使目前处于标记装置中的测试元件(例如在应用位置上的一个或多个测试元件)在信息项目上被赋值。按此方式可以借助于标记装置来标记测试元件。类似地,信息也可以随后用于测试元件的丢弃。

[0051] 与上面描述的实施检查步骤的优选方法类似,生产装置可以进一步包括至少一个检查装置,其适于检查在标记装置中是否已经正确地进行了标记。例如,检查装置可相应从例如为移位寄存器的数据存储器中接收数据,优选使用与标记装置可以访问并且作为已经应用测试元件的缺陷标记之基础的数据相同的数据。按此方式,通过交互参考可以确保至少基本上来说标记装置在正确运转,并且例如可以确定出单个光源的失效或其它类型的故障。如果确定出这种故障,则可以对生产装置进行设置,从而使之丢弃有缺陷标记的测试元件和/或向技术人员发送提醒或采取类似的行动。检查装置例如可以包括一个或多个光电二极管和/或其它类型的光电探测器,用以监视辐射敏感材料中的所述至少一种光学可检测的变化。还可以提供一个或多个光源,例如用以通过辐射敏感材料的相应暴露来协助光电探测器的功能。

[0052] 本发明进一步提供用于检测样品中的至少一种待分析物的分析测试仪器,其包括至少一个由给出方法的变化形式之一的上述生产方法生产的测试元件。作为测试元件上可

能存在的缺陷标记的对应物,分析测试仪器具有探询装置,该装置被设置成确认测试元件是否被标记。为此目的,使探询装置适于确定辐射敏感材料中的至少一种光学可检测的变化。

[0053] 例如,该分析测试仪器可进一步包括用于通过至少一个测试元件对样品中的至少一种待分析物进行定量和/或定性检测的驱动及评估装置。特别优选使分析测试仪器适于确定血糖浓度。在这种情况下,可以使用单个的测试元件、保持在匣中的多个测试元件(在这种情况下,例如测试元件分别从匣中取出)或保持在带盒中的测试元件。其它类型的测试元件也是可以的,例如可植入的测试元件。

[0054] 因此探询装置用于探询至少一个测试元件的缺陷标记,优选目前正在使用或拟使用的至少一个测试元件。根据缺陷标记中所载的信息,如果表明测试元件是有缺陷的,则可以采取不同的行动。其中尤其是,可以例如通过显示器、光学指示器元件(例如提醒灯)、通过声信号或通过这些选项的组合对分析测试仪器的使用者发送提醒。作为替代或附加的情况,也可以防止使用被标记的测试元件进行测试。此外,作为替代或附加的情况,可能需要从保持在匣中的多个测试元件中取出新的测试元件。例如如上文所讲,所述匣中的所述测试元件可以为单个的测试元件或者是柔性或刚性连接的测试元件。还可以例如使用带盒,从而使得当一个测试域被确定为有缺陷时,可以向前绕到其后的测试域上。

[0055] 本发明进一步的细节及特征可见于以下结合从属权利要求对优选典型实施方案的描述中。各自的特征可以各自地实现,或者几个特征可以相互组合地实现。本发明并不局限于典型的实施方案。典型实施方案示意性地表示在图中。图中同样的附注标号表示相同的、或功能上等同的、或就功能而言彼此相应的元件。

附图说明

[0056] 图1显示根据本发明具有标记装置的生产装置之典型实施方案的示意结构;

[0057] 图2显示截面转换器的典型实施方案;

[0058] 图3显示具有多个测试域的带形式的测试元件,其中一个测试域被标记;

[0059] 图4显示分析测试仪器的典型实施方案;

[0060] 图5显示借助于分析测试仪器确定待分析物浓度的方法的典型实施方案;和

[0061] 图6显示用于根据图4之分析测试仪器的带盒的典型实施方案。

[0062] 标记清单

[0063] 110 生产装置

[0064] 112 测试元件,分割的

[0065] 114 测试元件,盒装的

[0066] 116 测试元件,带件

[0067] 118 环状带

[0068] 120 输送方向

[0069] 122 生产装置

[0070] 123 粘接测试材料的粘接平台

[0071] 124 中央控制单元

[0072] 125 切割装置

[0073]	126	处理器
[0074]	128	数据存储器
[0075]	130	测试装置
[0076]	132	相机
[0077]	134	图像识别系统
[0078]	136	标记装置
[0079]	138	辐射源
[0080]	140	光发生器单元
[0081]	142	线路隔间
[0082]	144	单个光源
[0083]	146	纤维束
[0084]	148	塑料纤维光导
[0085]	150	截面转换器
[0086]	152	应用位置
[0087]	154	导引台
[0088]	156	辐射
[0089]	157	控制装置
[0090]	158	分割装置
[0091]	160	分选装置
[0092]	162	包装装置
[0093]	164	成品测试元件容器
[0094]	166	入盒装置
[0095]	167	切割及拼接装置
[0096]	168	供电单元
[0097]	176	UV 发光二极管
[0098]	182	框
[0099]	184	开孔
[0100]	186	纤维末端
[0101]	188	模式
[0102]	190	应用模块
[0103]	195	定位标记
[0104]	196	测试域
[0105]	198	测试域
[0106]	200	测试域
[0107]	201	切割线
[0108]	202	辐射敏感材料
[0109]	204	整体测试域
[0110]	206	分析测试仪器
[0111]	208	激发装置

[0112]	210	检测装置
[0113]	212	测试域
[0114]	214	测试位置
[0115]	216	罩
[0116]	218	外壳
[0117]	220	样品
[0118]	222	驱动及评估单元
[0119]	224	控制
[0120]	226	显示器
[0121]	228	用户界面元件
[0122]	230	探询装置
[0123]	232	提供新的测试域 / 测试元件
[0124]	234	探询标记
[0125]	236	测试域 / 测试元件有缺陷?
[0126]	238	测试域 / 测试元件有缺陷
[0127]	240	测试域 / 测试元件无缺陷
[0128]	242	测量
[0129]	244	带盒
[0130]	246	分析测试带
[0131]	248	存储轴
[0132]	250	带导引物
[0133]	252	绕轴
[0134]	254	测试带段
[0135]	256	测量位置
[0136]	258	支承框
[0137]	260	支撑带
[0138]	262	测试域
[0139]	264	测量开孔
[0140]	266	轴心
[0141]	268	推入式密封体
[0142]	270	盖部件

具体实施方式

[0143] 图 1 代表用于生产检测样品中的至少一种待分析物的测试元件的生产装置 110 的典型实施方案。依照这些测试元件在生产装置 110 中占据的生产状态或阶段,或者依照这些测试元件的构造,在图 1 中测试元件以附注标号 112、114 和 116 表示。

[0144] 图 1 中的生产装置 110 的单个元件只是象征性的排列。所表示的是连续的生产过程,其中测试元件最初是在环状带 118 上生产成带件 116。例如,该环状带 118 可以为纸带,特别是多层涂布的纸带。其它支撑材料也可以用作替代或附加的选择,例如塑料带、陶

瓷带、复合材料和类似的支撑材料。例如聚乙烯片、PET 片或另外的片材可以用作支撑材料。从起始原料到成品测试元件 112、114 的生产方向在图 1 中是由左向右,象征性地由图 1 中的箭头 120 表示。作为图 1 所代表的连续生产过程的替代方式,不连续的过程也是可行的,例如间歇过程,其中单独或分批地生产测试元件。在带类型产品的情况下也可以这样来做,例如将部分带件绕到支撑辊上,以便暂时存放和 / 或转移到其它的方法部分中。还可以中断生产过程,从而例如可以对不同的制造阶段在不同的场所(例如在不同的平台上)制造测试元件。此外,所示生产装置 110 的生产过程的个别工艺步骤之顺序不是绝对必须的。即例如,也可以进行半成品测试元件的测试和标记,以便于例如进一步的生产步骤可以紧随测试及标记之后。

[0145] 生产装置 110 具有制作装置 122,只是象征性地示于图 1 中。在这里举例来说,可以提供具备测试域的环状带 118,测试材料(以下也称测试化学物质或检测化学物质)可以相应地应用到环状带 118 上。该应用例如可以通过粘接来实施,这象征性地由图 1 中的粘接平台 123 表示。在这里,例如通过粘接或层压过程,可以将具备测试材料(测试化学物质、检测化学物质)的测试域粘连到支撑材料上。除了测试材料外,可以进一步应用随后用来在分析测试仪器中定位测试元件 116 的标记,这也例如印刷到支撑带 118 上。

[0146] 制作装置 122 可以包括用于生产测试元件 116 的各种单个装置,例如涂料喷嘴、印刷机(例如丝网、模板、垫、喷墨或柔板印刷机)或其它类型的制作设备或制作设备的组合。若干带也可以结合起来作为支撑材料。也可以将制作过程部分地细分成单个的方法,例如以便于可以将诸如印刷的支撑带的半成品传递至制作装置 122。制作设备 122 的设备是测试元件生产领域的技术人员已知的,不必进一步详细赘述。

[0147] 特别优选的是调整制作设备 122,从而使之可生产宽支撑带 118,其上彼此平行地设置多个测试元件 116。例如,带 118 最初可以设置成五个这样的测试元件路径彼此依次排列。然后可以将这些切成单个的测试元件带,例如通过在切割装置(由图 1 中的 125 象征性地代表)中进行纵向切割。这种切割可以在图 1 所示生产过程的不同阶段进行。然而不同的设置也是可行的,即,只有一个支撑带 118 的设置。

[0148] 该典型实施方案中的生产装置 110 进一步具有中央控制单元 124。同样作为替代的方式,也可以偏离中心构造该控制单元 124,从而使生产装置 110 例如可以包括多个控制器。这些控制器可以彼此连接,或者它们也可以独立地操作。在该典型实施方案中,中央控制单元 124 包括至少一个处理器 126 和至少一个数据存储器 128。该至少一个数据存储器 128 特别可以包括移位寄存器。例如可以用编程技术设置中央控制单元 124,用以控制生产方法,例如控制根据上述典型实施方案之一的生产方法。

[0149] 生产装置 110 进一步包括一个或多个测试装置 130。该测试装置 130 也只是象征性地示于图 1。例如,该测试装置 130 可以包括一个或多个相机 132。可以设置这些相机以观察测试元件 116 上的测试域,所述测试元件 116 例如在此生产阶段仍是设置为带件。测试装置 130 可以进一步包括图像识别系统 134,其例如可以偏离中心地设计或(如象征性地示于图 1)作为中央控制单元 124 的部件。图像识别系统 134 可以特别地包含一个或多个图像识别软件模块,所述模块例如可以在该至少一个处理器 126 上运行。图像识别系统 134 可以适于评估相机 132 所产生的图像数据。按此方式可以确定何时测试元件 116 的测试域偏离了预定的形式,例如就它们的形状和 / 或颜色而言。按此方式,举例来说,可以识

别出制作装置 122 中出现的缺陷。原则上也可以发现其它类型的缺陷,还有其它类型的测试装置 130,例如透射测量、反射测量、荧光测量、电阻测量、阻抗测量或这些和 / 或其它测量的组合。

[0150] 可以设置测试装置 130 和 / 或中央控制单元 124,从而使信息分配到测试元件 116 的每个单个的测试域上。在最简单的情况中,该信息可以为 1 位值,其例如进入每个单个的测试域到达数据存储器 128 的移位寄存器中。按此方式,信息实际上与测试元件在输送方向 120 上传输。但也可以设想其它类型的信息分配。下文假定储存的是 1 位缺陷信息值,其中例如“0”表示“无缺陷”,而“1”表示“有缺陷”。如上所详述,缺陷信息的其它设置也是可行的。

[0151] 在图 1 中的测试装置 130 之后,测试元件 116 通过标记装置 136,该装置也同样只是象征性地示于图 1 中。根据在如上所述的测试装置 130 中的缺陷检查结果和例如相应存储在每个测试元件 116 和 / 或测试元件 116 的每个测试域的数据存储器 128 中的缺陷信息,测试元件 116 在此标记装置 136 中被标记。特别设置标记以便使得可以由此重建缺陷信息。例如,可以整体地标记每个测试元件 116 和 / 或单独地标记测试元件 116 的每个测试域。下文中假定这样进行标记,使有缺陷的测试域被标记,而无缺陷的测试域和 / 或无缺陷的测试元件 116 则不被标记。在目前的典型实施方案中,假定测试元件的测试材料(即,测试元件的单个测试域中的测试化学物质)本身用作信息介质,即作为辐射敏感材料。这在下文中要更详细地解释。

[0152] 标记装置 136 具有光发生器单元 140 形式的辐射源 138。该光发生器单元单元 140 是模块化构造的,并且例如具有线路隔间 142,带有电供应单元 168 形式的电力供应和多个模块化的独立光源 144。这些独立光源 144 在图 1 中象征性地以发光二极管代表,UV 发光二极管是优选使用的。

[0153] 该典型实施方案中的辐射源 138 优选通过具有多个塑料纤维光导 148 的纤维束 146 与至少一个截面转换器 150 连接。下文将借助图 2 对该至少一个截面转换器 150 进行更详细的说明,将该至少一个截面转换器设置在优选位于测试元件 116 之上的应用位置 152。优选在导引台 154 上的此应用位置导引测试元件 116,在这种情况下,可以通过应用位置 152 平行导引多条带(例如在切割装置 125 上进行切割以后有五条带)。导引台 154 尤其可以确保测试元件 116 的带准确定位,特别是相对于截面转换器 150 准确定位。按此方式,根据在标记装置 136 中拟进行的测试元件 116 的标记,可以使测试元件 116 暴露于辐射 156(只是象征性地示于图 1)。特别可以相应地通过中央控制单元 124 控制这种对辐射的暴露,例如根据存储在每个单个的测试元件 116 和 / 或测试元件 116 的每个单个测试域的数据存储器 128 之移位寄存器中的信息进行控制。

[0154] 通过应用位置 152 后,原则上可以使用测试元件 116。任选在图 1 中提供检查装置 157,该装置检查在标记装置 136 中是否已经正确地施加标记。例如,该检查装置 157 可以包括用于每个带的单个光电二极管或其它探测器,它们用来检查标记。可以例如在中央控制单元中评估该信息,在此确定的标记与存储在数据存储器 128、特别是移位寄存器中的设定信息相比较。如果在这种情况下发现缺陷标记,则例如可以发送提醒,或者可以弃用相应的测试元件 116。

[0155] 此外,任选还可以使测试元件 116 经受其它的处理步骤,例如进一步至少部分地

进行涂布、应用防护材料等。如上所述,为此目的,在输送方向 120 上在应用位置 152 的下游可以后续进一步的制作装置 122。

[0156] 如导言中所述,测试元件有许多不同的实施方案。因此在图 1 中象征性地表示了“分支”形式的两种可能性,这在本发明范围中使用的测试元件的众多不同可能性的设置中只是一般的。因此可以例如在分割装置 158 中将作为“前体”的测试元件 116 带件分割成单个的测试元件 112,该装置同样也象征性地示于图 1 中。该分割装置可继之以分选装置 160,在其中根据于应用位置 152 所应用的标记可以将分割的测试元件 112 分为无缺陷的和有缺陷的元件。然而如上所述,也可以这样进行分选,分成多个等级,而不是进行纯粹的数分选。然后随着分选装置 160 往下可以是包装装置 162,测试元件 112 在其中例如被入盒、装匣和 / 或提供以再包装和 / 或泡罩包装。如图 1 中象征性所示,其结果为成品测试元件容器 164。

[0157] 作为分割并生产单个测试元件 112 的替代方式,也可以将测试元件设置成带一样的测试元件 114。为此目的,例如可以切出带件型测试元件 116 的分段并在入盒装置 166 中进行处理,从而形成带盒(象征性地示于图 1)。为了一样能够从带件形式的测试元件 114 中弃用有缺陷的测试元件(即,适合单一测试的单个测试元件或适合多元测试的测试元件),分选装置 160 可相应地先于入盒装置 166。在此分选装置 160 中,可以相应地由单个测试元件或测试元件分段(即,分别适合于单一测试的分段)的标记读出缺陷信息。如果发现测试元件 114 或该测试元件 114 的分段有缺陷,则例如可以切掉该分段。以便使得随后仍然可以使连续带入盒,可相应地将分选装置 160 指向切割及拼接装置 167,该装置设置在图 1 中的分选装置 160 的下游。然而其它的设置也是可行的,例如切割及拼接装置 167 为分选装置 160 之部件的设置。在切割及拼接装置 167 中,标记为有缺陷的带段被切掉、去除,而余下带的端部例如通过粘接重新连起来(“拼接”)。这项技术是传统电影胶片技术中已知的。

[0158] 就此而言,鉴于测试元件技术设置的许多不同的可能性,应该指出的是,在本发明的范围内应广义地理解术语“测试元件”。它们可以为具有适合于定性或定量检测至少一种待分析物的至少一个测试域的元件。例如,可以使用具有单一测试域或多个测试域的单条形状的测试元件 112 为测试元件。例如,对特定的待分析物可以分别提供多个测试元件。作为替代方式,像以上所述的那样,也可以使用带件为测试元件,以便在这种情况下提供带样的测试元件 114。在这种情况下,整个带样测试元件 114 的测试元件带可以被称为测试元件,或者例如分别带有测试域的这些带样测试元件 114 上的单个测试段可以被称为测试元件。在不限制可能的其它含义和不同命名的情况下,以下将采用后者,从而在带件的情况下,用于测试的单个测试段被称为测试元件 114。

[0159] 可以特别地设置标记装置 136 的光发生器单元 140 或模块化构造的单个光源 144,使得单个光源 144 在线路隔间中组合,在此典型实施方案中,一个供电单元 168 分别被分配给一排的五个单个光源 144。

[0160] 单个光源 144 例如分别由嵌入式外壳封闭,所述嵌入式外壳容许插入到线路隔间 142 当中。在嵌入式外壳的后侧可以分别提供插塞连接器,通过它可以对模块化单个光源 144 供应能量。通过这些插塞连接器可以进一步发生数据交换,例如以便于单个光源 144(或包含在这些单个光源 144 中的单个辐射源)可以被适当地驱动,用以在标记装置

136 中方便地控制标记。例如,该控制可相应通过中央控制单元 124 进行。

[0161] 单个光源 144 可以分别包含电子板,所述电子板例如可以包括一个或多个安装组件的印刷电路板。这些电子板上可以分别包含有多个发光二极管,特别是 UV 发光二极管 176,它可以优选单独被驱动。这些 UV 发光二极管 176 可优选为波长范围在约 250nm 至 400nm 的发光二极管,尤其是 350 至 380nm 之间的范围,其优选具有 50mW 至 500mW 的功率,特别优选 100mW 至 200mW。在这一范围上,“单个光源”144 的表述不应理解为表示这些单个光源 144 分别只包括单一的辐射源;可以 UV 发光二极管 176 的形式提供多个辐射源,如该典型实施方案。

[0162] 对每个电子板例如可以提供数目等于五个的 UV 发光二极管 176。关于导光,例如可以在 UV 发光二极管 176 上方设置连接板,其中单个塑料纤维光导 148 以它们的输入端固定于连接板上。这种固定例如可以通过粘接、夹紧或组合固定技术来实施。其它技术也是可行的。实施固定以使得塑料纤维光导 148 的一个输入端相应地设置在一个 UV 发光二极管 176 的上方,以便于将该 UV 发光二极管 176 的光相应地输入到一个塑料纤维光导 148 中。这个简单的设置对于输入来说一般是足够的,虽然也可以提供更复杂的输入光学器件,例如透镜系统,特别是微透镜系统,或类似的输入装置。

[0163] 塑料纤维光导 148 随后结合形成纤维束 146,该纤维束例如可以通过应变消除装置从单个光源 144 的嵌入式外壳送出。多个纤维束 146 随后可组装形成更高水平的纤维束 146,例如用以作为共同的纤维束 146 被引导至图 1 中的应用位置 152(在这种情况下还可以适当提供多个应用位置 152)。

[0164] 图 2 以透视的形式显示可行的截面转换器 150 的典型实施方案。截面转换器 150 包括框 182,其中例如可以提供多个开孔 184,开孔特别可以允许截面转换器 150 的钉扎、拧紧或其它固定方式。这些开孔 184 例如可以设置成钉扎孔或销孔,仅示意性地显示于图 2 中,也可以使之适于相应的钉销情况或其它的装配技术并进行不同的设置。按此方式,例如通过钉扎或拧紧可以使多个截面转换器 150 结合形成截面转换器模块,并固定在应用位置 152。框 182 例如可以由铝、不锈钢、塑料和 / 或其它材料制成。

[0165] 设置截面转换器 150,使它们将进入的纤维束 146(在图 2 中的底部)分裂成单个塑料纤维光导 148。设置单个塑料纤维光导 148(在图 2 中的顶部)的输出纤维端,从而形成所期望的模式 188 并按此方式固定下来。再次来讲,这种固定可以通过夹紧、粘接或某种类型的固定方式来实现。在图 2 所示的优选典型实施方案中,模式 188 为线模式,在该典型实施方案中,15 个纤维末端 186 优选至少大致等距地排列形成一条线。由于优选在模块中的输送方向 120 上相继分别设置两个或两个以上的这种截面转换器 150,这就相应地给出了总共三十或更多个纤维末端 186 排成一排的线模式。每个纤维末端 186 例如可以具有约 1mm 至 3mm 的直径。这种线的 UV 光总发射功率为约 500mW 至 1500mW,例如约 1000mW。

[0166] 如上所述也可以采用其它类型的模式 188,例如矩形矩阵的矩阵模式。其它设置也是可以的。特别是也可以使用其它类型的纤维,而不是使用塑料纤维光导 148,例如使用玻璃纤维。此外,并非从图 2 所示的纤维末端 186 的简单输出,可以提供附加的光束整形光学器件,例如对所有的纤维末端 186 提供一个或多个共同的透镜,或者对纤维末端 186 提供单个透镜。按此方式可以进一步调整光束截面。

[0167] 在根据图 1 的设置中,可以使应用位置 152 上的多个截面转换器 150 结合起来形

成应用模块 190。在这种情况下优选通过图 2 中所示的开孔 184 将多个截面转换器 150 用钉子进行钉扎和 / 或拧紧。开孔 184 例如可以设定成钻孔和 / 或销孔和 / 或螺纹孔。特别是可提供夹框以接收截面转换器 150 的单个模块。在根据图 1 的描述中, 每个截面转换器 150 例如可以对应于根据图 2 的典型实施方案, 虽然与图 2 相比旋转了截面转换器 150, 这样使得图 1 中的纤维末端 186 (图 1 中不可见) 向下指。优选 (图 1 中未显示) 在输送方向 120 上先后相继设置两个这样的截面转换器 150, 且优选垂直于输送方向 120 彼此邻接地设置五个这样的截面转换器对。

[0168] 示意性地显示于图 1 中的导引台 154 例如包括五条矩形导引槽, 它们在尺寸上分别与测试元件 116 的带件相匹配。例如可以设定这种尺寸, 使这些导引槽在宽度上与通过切割装置 125 (其中例如将宽测试条纵向切成三条、五条或另一数目的较窄的条) 之后得到的单个条相对应, 并分别传递至导引槽。然而原则上通过导引台 154 对未切割的测试元件 116 进行整体定位也是可以的。

[0169] 按此方式通过导引台 154 及其导引槽对带样的测试元件 116 进行准确的导引, 以便使测试元件 116 或其上设置的测试域和 / 或其它类型的辐射敏感材料 (例如标记域) 可以相对于纤维末端 186 准确定位。例如由于图 1 中数据存储器 128 的移位寄存器中包含有关哪一个测试元件或测试域或标记域目前位于应用位置 152 上的信息, 因此可以适当地切换它们当中包含的单个光源 144 或发光二极管 176, 用以方便地标记特定的测试元件 116, 特别是测试域和 / 或特别是标记域。作为替代或附加的情况, 这里如同本发明的其它可能的实施方案那样, 还可以在测试元件 116 上提供定位标记, 这另外有助于用来标记的测试元件 116 的定位和 / 或识别。

[0170] 图 3 代表测试元件 116 的典型实施方案。测试元件 116 在此例中被设置成带件, 只显示了带的一个测试段。在此典型实施方案中对测试元件 116 的带提供多个定位标记 195, 这些标记例如是通过丝网印刷的方法印到环状带 118 上的。这些定位标记 195 可用于在测试元件 116 的生产过程中定位带件, 和 / 或它们可用来正确定位测试元件, 用于样品应用和 / 或在分析仪器中的测试元件 116 的使用期间之后进行测试评估。

[0171] 图 3 中的典型实施方案显示通过切割装置 125 (见图 1) 之前的测试元件 116。这意味着在所示的情况下它仍然是未进行切割的宽原带, 其中三个单个的 (在此例中为矩形) 测试域 196、198 和 200 分别彼此平行地设置在环状带 118 上, 并且在该状态下依然形成整体的测试域 204。随后也可以在切割装置 125 中对该未切割的带进行切割, 例如沿图 3 中所示的切割线 201 进行切割, 从而最后得到实际上为带样的测试元件 116, 其中只有测试域 196、198、200 中的一个, 分别相邻排列。可以弃用没有测试域的边条。然而作为替代的方式, 也可以不进行切割地使用图 3 中所示的带, 从而使测试元件 116 具有彼此相邻的三个测试域 196、198、200。这些例如可以用于进行平均。

[0172] 测试域 196、198 和 200 例如包含检测化学物质, 当应用液体样品 (例如血液样品) 时, 根据待分析物 (例如血糖) 的存在, 所述的检测化学物质经历颜色的变换。在目前的典型实施方案中该检测化学物质用来作为辐射敏感材料 202, 所述辐射敏感材料用作缺陷信息的信息介质。然而如上文所讲, 在本实施方案或其它典型实施方案中, 也可以使用具有独立于测试化学物质的辐射敏感材料的单独的标记域。

[0173] 作为典型的实施方案, 图 3 中所示的测试元件 116 已经通过了应用位置 152。借

助于辐射源 138 有意地使图 3 中上面的测试域 196 暴露,结果导致该测试域 196 相对于未暴露的测试域 198、200 而言产生了可见的颜色变化。例如按此方式可有意使上面的测试域 196 不可用于分析。颜色变化例如可以由光度测定来确定(例如通过反射、透射或颜色测量或其它类型的测量)。因此应当指出的是,在图 1 中所示的制作装置 110 中并不生产图 3 中表示的测试元件 116,因为图 1 中的测试元件 116 在到达标记装置 136 之前已经在切割装置 125 中进行了切割,这与图 3 中未被切割但仍被标记的测试元件 116 形成了对比。然而图 3 中的例子只是为了说明本发明的原则。类似于图 1,切割后进行标记也是可以的。

[0174] 图 4 象征性地代表根据本发明的分析测试仪器 206 的典型实施方案,根据本发明其操作中测试元件 114 被标记。此外,图 5 代表用于检测样品中的至少一种待分析物的可行方法,该方法可以特别结合图 4 中所示的分析测试仪器来实施,但也可以独立地应用。

[0175] 应该指出,在也等同于正常情况下的理想情况下生产测试元件 114,使得没有被标记为有缺陷的测试元件 114 进入流通。从这个范围上来讲,下文所述的分析测试仪器 206 或根据本发明在另一实施方案中的分析测试仪器 206 只是提供附加的安全性,即如果虽然在生产过程中有缺陷的测试元件 114 被认为不合格,若这种标记为有缺陷的测试元件 114 还是进入了流通,它们也不会被用来进行测试。作为替代的情况,尽管不算优选,选择可以只在借助于分析测试仪器 206 实施测试之时进行,这样使得直到测试期间才可弃用被标记为有缺陷的测试元件 114,即它们不被使用。这将具有这样的缺点,即在某些情况下,可用的测试元件 114 的数目较少,虽然有可能通过测试元件 114 的盈余(即,超出单个测试元件 114 名义数目的额外数目)使之得到补偿,特别是在多个测试元件 114 的情况下。

[0176] 在这一典型的实施方案中,分析测试仪器 206 例如具有带样的测试元件 114,例如保持在带盒中的测试元件 114。但也可提供其它类型的测试元件作为替代或附加的方案,例如像在线型匣、鼓型匣、盘型匣或另外类型匣中的条样测试元件。

[0177] 在此典型实施方案中,分析测试仪器 206 具有光学激发装置 208 和光学检测装置 210,它们只是象征性地示于图 4 中。借助于此激发装置 208 和检测装置 210,例如可以在测试位置 214 上对测试元件上的一个或多个测试域 212 进行涉及待分析物所致的颜色变化的检查,所述激发装置 208 例如可以包括一个或多个光源,所述检测装置 210 例如可以包括一个或多个光电二极管。此例中的分析测试仪器 206 优选在分析测试仪器 206 的外壳 218 上具有罩 216。该罩 216 打开测试位置 214 或位于该测试位置 214 中的测试域 212 用于应用样品 220,所述样品 220 在此典型实施方案中优选为液体样品。

[0178] 分析测试仪器 206 进一步具有驱动及评估单元 222。该驱动及评估单元 222 例如可以包括一个或多个微电脑,并适于驱动激发装置 208 和 / 或检测装置 210。进一步可以控制带样测试元件 114 的传输,从而使得可以控制测试域 212 向测试位置 214 的传递。这些控制以及其它方向上的数据交换由双箭头 224 象征性地示于图 4 中。

[0179] 分析测试仪器 206 进一步优选具有指示器装置(例如显示器 226)和用户界面元件 228。按此方式可以控制分析测试仪器 206 的功能并可以输出测量信息。

[0180] 在进行正常操作(即,现有技术中已知的操作)时,在驱动及评估单元 222 的控制下,特定的测试 212 移入测试位置 214,罩 216 打开,使得能够应用样品 220。其后通过激发装置 208 和检测装置 210 进行测试域 212 的光学评估,从而可以确定待分析物的浓度,特别是血糖浓度。这例如可以输出到显示器 226 上。

[0181] 然而根据本发明,在图 4 所示的典型实施方案中的分析测试仪器 206 进一步具有探询装置 230,所述探询装置 230 适于对标记进行确定和评估,所述标记例如是根据上述方法已应用到测试元件 114 和 / 或测试域 212 上的。在图 4 所示的该典型实施方案中,该探询装置 230 利用激发装置 208 和检测装置 210 以及相应的探询算法,所述探询算法由驱动及评估单元 222 中的软件技术执行。然而作为替代方式,探询装置 230 也可以作为不同于激发装置 208 和检测装置 210 的单独装置执行,例如借助于单独的探询激发装置和 / 或单独的探询检测装置(图 4 中没有示出)。按此方式例如通过对测试域 212 的着色检测可以识别标记的测试元件 114 和 / 或标记的测试域 212。

[0182] 在建议的方法中,在测试位置 214 上最初提供特定的测试元件 114 和 / 或特定的测试域 212。这由图 5 中的附注标记 232 象征性地表示。其后探询装置 230 用来探询是否对测试域 212 和 / 或测试元件 114 提供了标记,和 / 或是否标记中包含的缺陷信息被读出(步骤 234)。此信息例如可以在驱动及评估单元 222 中进行评估。随后可以进行决定步骤 236,其中根据缺陷信息读数对测试域 212 和 / 或测试元件 114 有缺陷(分支 238)或无缺陷(图 5 中的分支 240)作出决定。如果认定测试 212 和 / 或测试元件 114 有缺陷,则可以任选向使用者发送提醒,例如视觉形式的提醒(例如在显示器 226 上)和 / 或声音提醒。作为替代或附加的方案,如图 5 所示,提供新的测试域 212 和 / 或测试元件 114 时可以重复步骤 232。例如在根据图 4 的设置中,新的以前未使用的测试域 212 可移入测试位置 214。例如,对于图 4 中的设置,可以进行到目前所描述的方法步骤,使得在实施这些方法步骤时罩 216 是关闭的,由此样品 220 的应用则是不可能的。

[0183] 然而如果在步骤 236 中发现测试域是无缺陷的,那么随后可以进行测量 242,实施样品 220 中至少一种待分析物的检测。例如,在图 4 中的这种测量的范围内,可以打开罩 216,和 / 或可以使激发装置 208 和检测装置 210 投入运行,例如用以实现待分析物所致的颜色变化。

[0184] 图 6 代表可行的带盒 244 的典型实施方案,其例如可用于图 4 所示的分析测试仪器 206,使得可以进行从病人身上原位获得的多个液体样品 220(例如血液样品)的葡萄糖分析。为此目的,带盒 244 包括分析测试带 246 形式的测试元件 114。分析测试带 246 可以从存储轴 248 上拉出来,并通过带导引物 250 到达绕轴 252 上。在此例中,分析测试带 246 的测试带分段 254 在带平面的框 258 上的测量位置 256 处展平,以便于容许在前侧应用例如体液形式的液体样品 220(例如血液或组织液)和在后侧进行精确的反射计测量。

[0185] 测试带 246 具有透明的支撑带 260,其例如可以与图 3(截图形式)中的环状带 118 相对应。例如在此测试带 260 的前侧,与在图 3 的顶部类似,像标签一样地应用测试域,这例如可以与图 3 中的测试域 196、198 和 200 相对应。这些测试域 262 例如可以包含干化学物质,所述干化学物质响应施加的液体样品 220(例如血液流体)中的待分析物(例如葡萄糖),并导致从后侧照射时光反向散射的可测量的变化。例如,支撑带 260 可以为 5mm 宽和约 10 μm 厚的片,在其前侧上局部地施加厚度 50 μm 的检测膜(例如贴上)。

[0186] 关于测量,测量的光由邻接支承框 258 的测量开孔 246 照入并反射,孔区之内诸如透镜、滤光器或物理填充窗是不需要存在的。然而如果必要的话,测量开孔 264 可以被挡板围绕(图 6 中未显示)。这将使分析测试仪器的光学测量单元(不包含在带盒 244 中)的后侧聚焦或向测试带段 254 的排列受限,所述测试带段 254 通过测量开孔水平地暴露着。

[0187] 为了将测试域 262 相继地传送到测量位置 256, 分析测试仪器 206 的带驱动装置 (接合在绕轴 252 的轴心 266 上) 使得可以向前卷绕测试带 246。此例中在存储轴 248 上和带导引物 250 的区域中 (特别是在其中的推入式密封体 268 上) 由摩擦产生约 2 牛顿的保持力, 从而使得测试带 246 充分保持紧张, 以确保其在支承框 258 上保持水平。

[0188] 带导引物 250 可以例如由注模聚丙烯部件形成, 所述注模聚丙烯部件同样也可以形成轴 248、252 的支撑体。为了从外部覆盖带导引物 250 而提供盖部件 270, 所述盖部件 270 在锥形窄侧壁上具有孔, 用以方便支承框 258 的释放。

[0189] 如上所讲, 可将在这里以入盒形式提供的测试元件 114 理解成整个分析测试带 246, 或者单个测试带段 254 (例如分别具有一个测试域 262 的测试带段) 也可被视为是这种测试元件 114。测试带 246 可以相应地作为整体被标记, 或者作为替代或附加的情况, 也可借助于以上建议的方法对单个测试带段 254 进行标记。如果为了读出缺陷标记而使用单独的装置, 则例如可以将其整合到分析测试仪器 206 的所述光学测量单元之中。作为替代方式, 如上所述, 分析测试仪器 206 的激发装置 208 和检测装置 210 也可以实现除分析功能之外读出缺陷标记的功能。也可以设想这两种可能性的结合, 例如在用于读出缺陷标记的单独光源的范围内, 即使用检测装置 210, 也能同时执行读出缺陷的功能。

[0190] 按这种方式, 例如通过使用图 6 中所示的带盒 244, 在进行测量之前可以使分析测试仪器 206 适于探询目前位于测量位置 256 的测试带段 254 是否有缺陷。如果是的话, 则接下来例如通过相应地驱动轴 248、252 使测试带段 254 向前卷绕, 并且例如通过采用参照图 5 的上述方法重复所述的步骤。

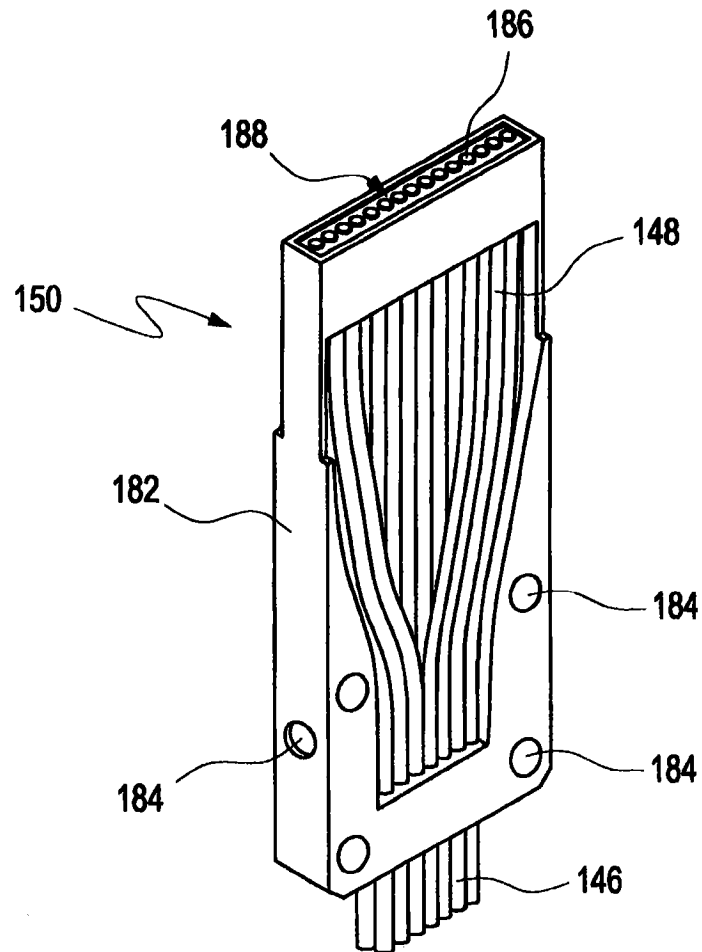


图 2

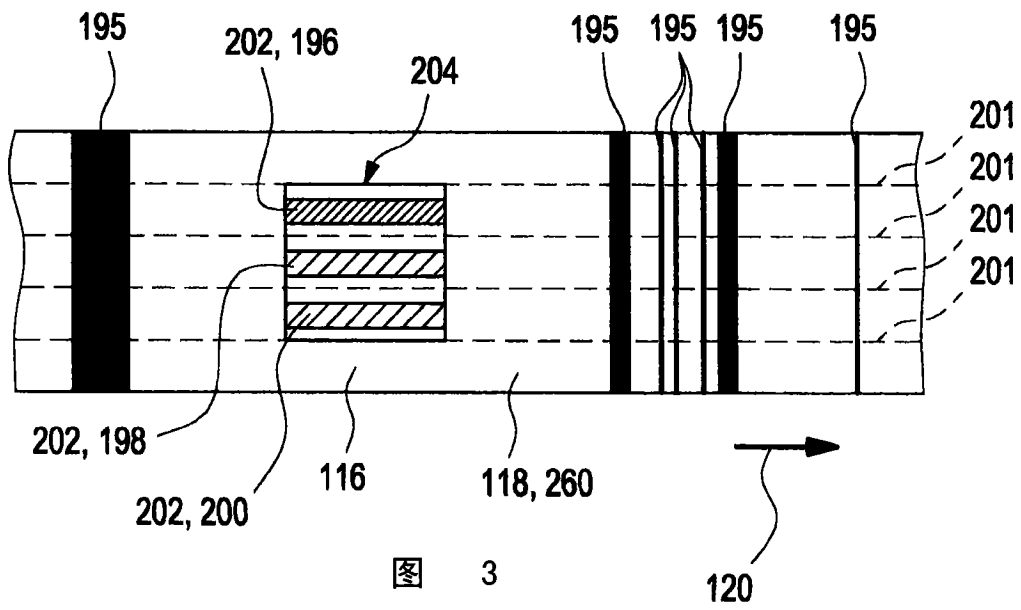


图 3

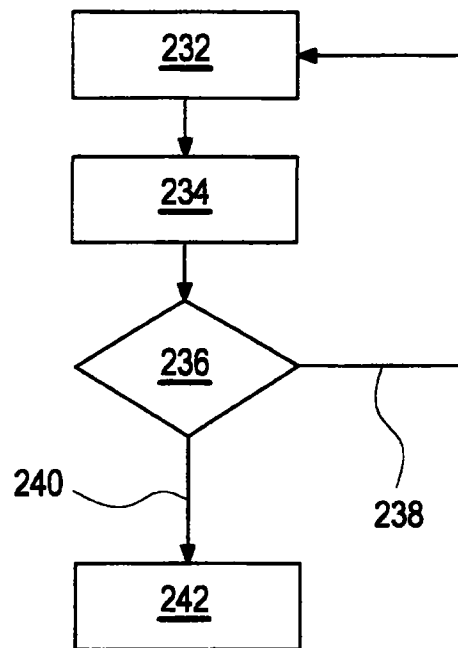


图 5

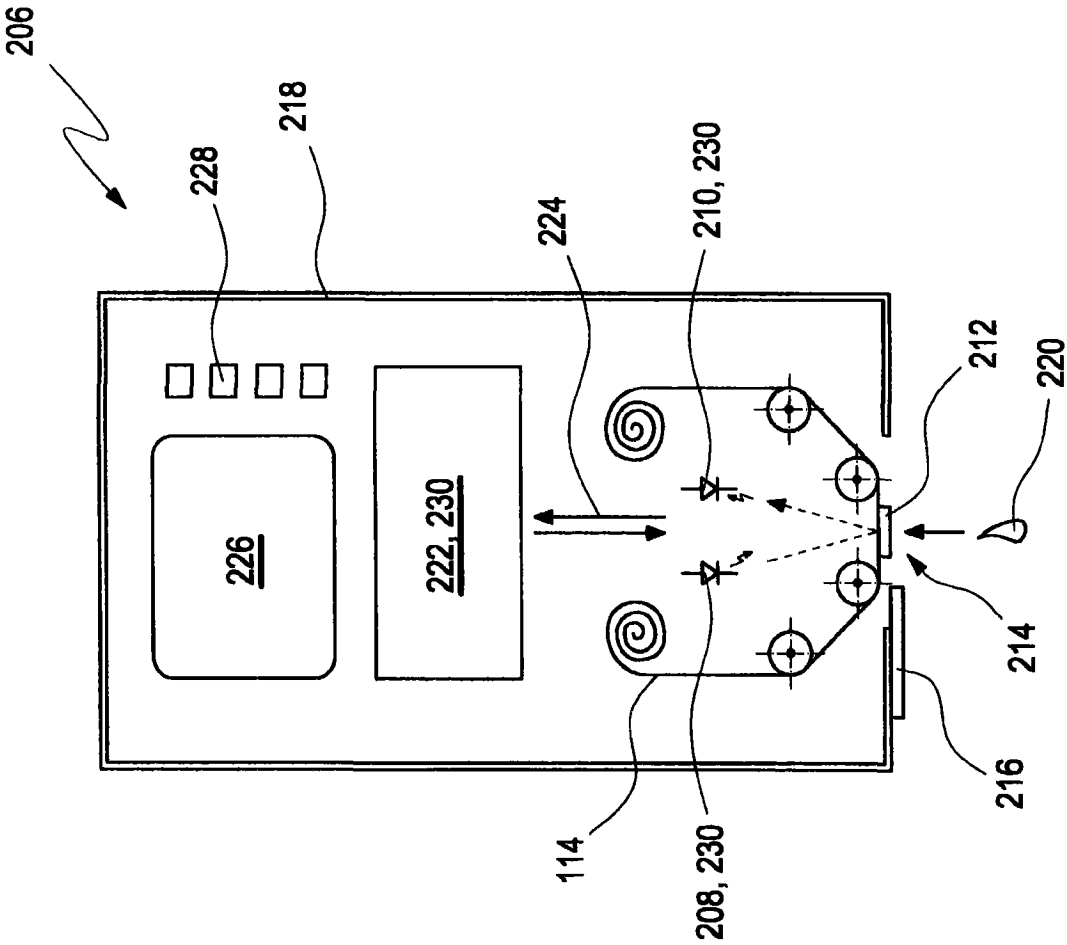


图 4

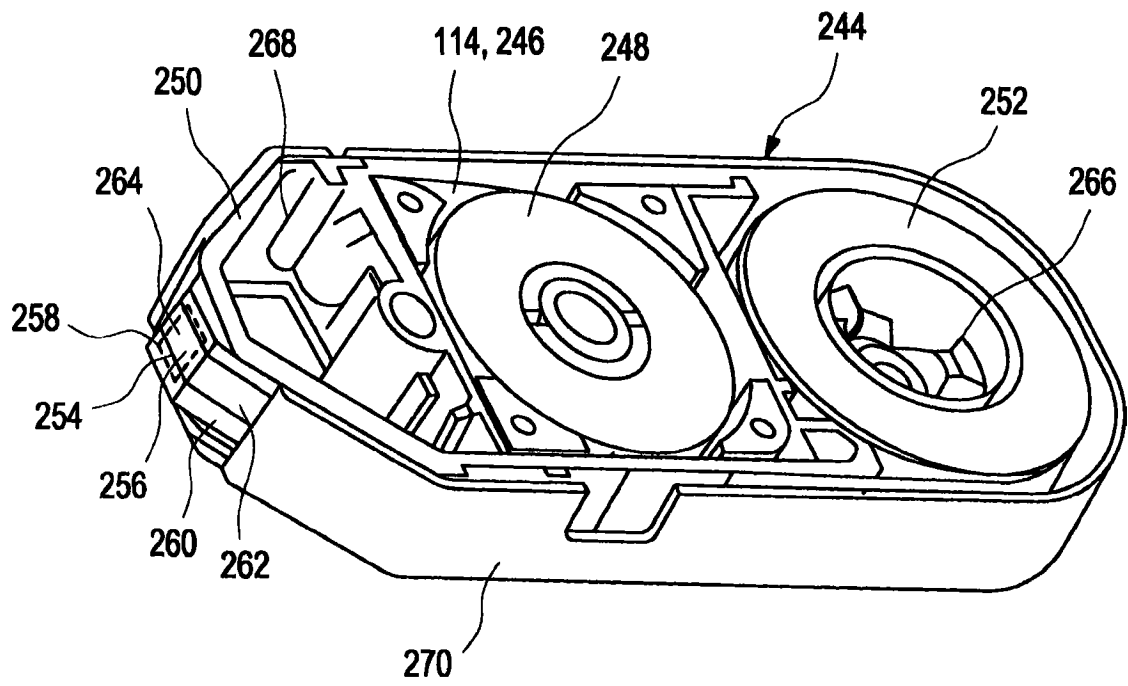


图 6