

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

G01N 27/28 (2006.01)

G01N 27/26 (2006.01)

G01N 33/48 (2006.01)



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200510081068.8

[43] 公开日 2006年1月4日

[11] 公开号 CN 1715898A

[22] 申请日 2005.6.29

[21] 申请号 200510081068.8

[30] 优先权

[32] 2004.6.29 [33] US [31] 10/882044

[71] 申请人 生命扫描有限公司

地址 美国加利福尼亚州

[72] 发明人 J·J·阿伦

[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 杨松龄

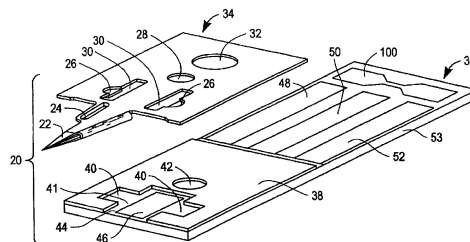
权利要求书 2 页 说明书 11 页 附图 6 页

[54] 发明名称

避免检验条重新使用的分析物测量系统

[57] 摘要

本发明可以用在用于测量在诸如血液, 组织液, 或尿液之类的生理液体中的诸如葡萄糖之类的分析物或指示物。本发明还涉及包括诸如针, 刀片, 或其他锋利的器械或皮肤穿刺装置之类的集成的刺血针的检验条。具体地, 在本发明的一个实施例中, 装有保险丝的联接合并到检验条。一旦检验结束, 装有保险丝的联接可以毁坏, 避免条重新使用。



1. 一种分析物测量系统，其包括：
具有用于电化学测量分析物的工具的检验条；及
设置在所述检验条上的易断联接。
- 5 2. 根据权利要求 1 所述的分析物测量系统，其中所述易断联接包括导电迹线。
3. 根据权利要求 2 所述的分析物测量系统，其中所述导电迹线为从包括碳，银，铂，钯，金，铱，Pt，钨，铜，和铝的组中选择材料。
4. 根据权利要求 1 所述的分析物测量系统，其中所述导电迹线具有
10 电阻的正向温度系数。
5. 根据权利要求 2 所述的分析物测量系统，其中所述导电迹线包括：
第一电触点区域和第二电触点区域，每个适于接收来自计量器的预定的电压；及
位于所述第一电触点区域和所述第二电触点区域之间的保险丝区
15 域，其中所述保险丝区域具有比所述第一电触点区域和所述第二电触点区域高的电阻。
6. 根据权利要求 5 所述的分析物测量系统，其中当预定电压施加到所述第一电触点和所述第二电触点之间时，所述保险丝区域变成断路。
7. 根据权利要求 5 所述的分析物测量系统，其中所述预定电压的范围从大约 1.5 伏到大约 30 伏。
20
8. 根据权利要求 1 所述的分析物测量系统，其中所述检验条还包括集成的刺血针。
9. 根据权利要求 1 所述的分析物测量系统，其中所述分析物为葡萄糖。
- 25 10. 根据权利要求 1 所述的分析物测量系统，其中所述检验条还包括工作电极和参考电极。
11. 根据权利要求 10 所述的分析物测量系统，其中试剂层设置在所述工作电极的至少一部分上。
12. 根据权利要求 11 所述的分析物测量系统，其中所述试剂层包括
30 氧化还原介质和氧化还原酶。
13. 根据权利要求 11 所述的分析物测量系统，其中所述试剂层包括硅石填充物。

14. 一种用于分析物测量系统的检验条，所述检验条包括：
多个电触点；
适于接收体液样本的样本腔，其中所述样本腔连接到第一对所述电触点；及
- 5 连接到第二对所述电触点的易断联接。
15. 根据权利要求 14 所述的检验条，其中所述易断联接包括保险丝。
16. 根据权利要求 14 所述的检验条，其中所述易断联接包括具有阻抗大于所述电触点的阻抗的导电迹线。
- 10 17. 根据权利要求 14 所述的检验条，其中当预定电压施加到所述第二对电触点时，所述易断联接适于断开。

避免检验条重新使用的分析物测量系统

交叉参考

5 本申请与序列号为 60/422,228、于 2002 年 10 月 30 日提交的、以
“Improved Method of Lancing Skin for the Extraction of Blood”
(律师案卷号 LFS-0264) 为题目的共同悬而未决的临时申请有关, 其通
过参考在此引入。本申请也与序列号为 PCT/GB01/05634、于 2001 年 12
月 19 日提交的、以 “Analyte Measurement” 为题目的共同悬而未决国
10 际申请有关, 其通过参考在此引入。本申请也与序列号为 60/458,242、
于 2003 年 3 月 28 日提交的、以 “Integrated Lance and Strip for
Analyte Measurement” (律师案卷号 LFS-5011) 为题目的共同悬而未
决临时申请有关, 其通过参考在此引入。本申请也与序列号为
60/459,465、于 2003 年 3 月 28 日提交的、以 “Method of Analyte
15 Measurement Using Intergrated Lance and Strip” (律师案卷号
LFS-5012) 为题目的共同悬而未决临时申请有关, 其通过参考在此引入。
本申请还与以 “A Method of Preventing Reuse in an Analyte
Measuring System” (律师案卷号 LFS-5046) 为题目的、于____提交的、
美国专利申请序列号为_____的共同悬而未决专利申请有关。

20

技术领域

本发明大体上涉及检验条, 该检验条用于测量像葡萄糖那样的处在
像血、组织液或尿那样的生理液中的分析物或指示物。更特别地, 本发
明涉及包括避免这样的检验条重新使用的系统的检验条。

25

背景技术

本发明可以用在用于测量像葡萄糖那样的处在像血、组织液或尿那
样的生理液中的分析物或指示物的检验条。本发明也涉及包括像针、刀
片或其它锋利的器械或皮肤穿刺装置那样的集成的刺血针的检验条。某
30 些种类的医疗装置, 像例如葡萄糖检验条, 预计只用于一次检验, 然后
就处理掉。因为许多检验条中的化学试剂不适合用于第二次测量葡萄
糖, 所以经常需要这个要求。然而, 可能的是, 一些使用者意外地检验

了以前用过的检验条。如果葡萄糖计量器试图对葡萄糖进行测量并且输出了结果，那么这就可能潜在地成了问题。因此，想要的是，一次性使用的检验条和计量器具有用于避免重新使用以前检验过的检验条的机构。

5 近来，已经将微型针（例如刺血针）和检验条（例如依靠电化学和依靠光度测量的生物传感器）集成到一个医疗装置中。与相关的计量器一起，可以使用这些集成的医疗装置，以监测各种各样的分析物，包括葡萄糖。基于这种情形，可以将生物传感器设计成以短暂一次性使用的形式，半连续的形式或连续的形式监测分析物。通过为使用者免除协调
10 从样本位置抽取样本与随后将那个样本传送到生物传感器的需要，微型针和生物传感器的集成使监测步骤简化。与小的微型针和小的样本体积结合，这种简化也减小了疼痛。

对于将检验条与刺血装置集成的情况，另一个潜在的问题是，重新使用检验条可能导致交叉感染。集成的装置的刺血部分可能具有保留在它上面的血，其可能使可能偶然地使用了该检验条的第二个使用者感
15 染。因此，想要的是，计量器和检验条系统具有避免将以前用过的检验条发射刺血针机构的机构。

发明内容

20 在根据本发明的避免检验条重新使用的分析物测量系统的一个实施例中，分析物测量系统包括用来电化学测量分析物的检验条。在本发明的这个实施例中，检验条包括设置在检验条上的易断联接。在另一个实施例中，易断联接包括导电迹线，其中导电迹线为从包括碳，银，铂，钯，金，铱，Pt，钨，铜和铝中的组中选择材料。在本发明的另一个
25 实施例中，导电迹线具有电阻的正向温度系数并包括第一电触点区域和第二电触点区域，每个适合承受来自计量器的预定的电压。

在本发明的另一个实施例中，导电迹线包括位于第一和第二电触点区域之间的保险丝区域，其中保险丝区域具有比第一电触点区域和第二电触点区域高的电阻。在另一个实施中，当在第一和第二电触点之间施加
30 预定的电压时保险丝区熔化，其中预定的电压范围从大约 1.5 伏到大约 30 伏。

本发明的另外的实施例可以包括：分析物测量系统，其中检验条包

括集成的刺血针；分析物测量系统，其中分析物是葡萄糖；分析物测量系统，其中检验条包括工作电极和参考电极；分析物测量系统，其中试剂层设置在工作电极的至少一部分上；分析物测量系统，其中试剂层包括氧化还原介质和氧化还原酶；及分析物测量系统，其中试剂层包括硅石填料。

附图说明

在附加的权利要求书中，特别陈述了本发明的新颖特征。通过参考下面陈述了说明性的实施例的详细描述，将获得对本发明的特征和好处的更好的理解，在该说明性的实施例中，使用了本发明的原理，并且附图如下：

图 1 为具有集成的刺血针和保险丝的检验条实施例的顶部分解透视图；

图 2A 为具有连续的导电路径的保险丝的局部平面图；

图 2B 为具有不连续的导电路径的保险丝的局部平面图；

图 3 为具有集成的刺血针的检验条实施例的顶层的底部透视图；

图 4 为显示了本发明的方法的流程图；

图 5 为适于与本发明的检验条建立电接触的计量器的简化略图；及

图 6 为与本发明的检验条接口的计量器的简化略图。

20

具体实施方式

图 1 为根据本发明的检验条 20 的顶部透视图。在这个实施例中，检验条 20 包括在这种情况下为顶层 34 的第一部分、在这种情况下为粘合剂层 38 的固定机构和在这种情况下为底层 36 的第二部分。在这个例子实施例中，底层 36 包括布置在基底 53 上的导电层。导电层包括第一工作电极 48、第二工作电极 50、参考电极 52 和在这里像保险丝 100 那样的以易断的导电片为形式的易断机构。第一工作电极 48、第二工作电极 50 和参考电极 52 可以以导电片为形式。顶层 34 包括样本接收腔 41 的盖。如图 2 所示，在本发明的实施例中，顶层 34 还包括集成的刺血针 22、加固肋 24、侧凸起隔片 26、口 30、远侧凸起隔片 28 和对准孔 32。应该注意的是，包括了集成的刺血针 22 的顶层 34 也已知为刺血第一部分。

30

通过使用像粘合剂层 38 那样的固定机构以使顶层 34 依附到底层

36, 构建了可以是长方形或其它形状的检验条 20。在本发明的实施例中, 检验条 20 可以具有大约 0.22 英寸 (即 5.6 mm) 的宽度和大约 0.55 英寸 (即 14 mm) 的长度。在图 1 的实施例中, 检验条 20 的近端包括保险丝 100, 而检验条 20 的远端包括集成的刺血针 22。

5 检验条 20 还包括样本接收腔 41, 该样本接收腔 41 通过由底层 36、粘合剂层 38 和顶层 34 聚集的叠层形成, 该底层 36、粘合剂层 38 和顶层 34 分别代表样本接收腔 41 的底、壁和盖。例如, 检验条 20 可以是葡萄糖检验条, 该葡萄糖检验条利用电化学以测量在像血或组织液那样的体液中的葡萄糖的量。例如, 可选择的或额外地, 检验条 20 可以是凝固
10 传感器, 该凝固传感器测量体液的像粘性、电容、电阻或类似性质那样的物理性质。

通过免除手动地将样本传送到样本接收腔 41 中的步骤, 使用在检验条 20 中的集成的刺血针 22 使检验更加简单。许多以前的传感器系统需要使用专门的刺血装置的刺血步骤, 紧随该步骤的是手动地操纵检验条
15 从而使它可以混有样本。使用集成的刺血针 22 允许在不移除集成的刺血针 22 的情况下, 使流体从伤口无缝地流到样本接收腔 41。

在本发明的实施例中, 通过像例如下面那样的过程, 将保险丝 100 布置在基底 53 上: 丝网印刷、喷溅、蒸发、无电镀覆、墨水喷射、升华、
20 化学蒸汽沉积和类似过程。通过使用选择性地允许导电材料以像图 2 所示那样的限定图形通过的筛网, 可以形成保险丝 100 的几何形状。可以用于保险丝 100 的适宜的材料为碳、银、铂、钯、金、铱、Pt、钨、铜、铝和类似物。在本发明的实施例中, 可以在布置第一工作电极 48、第二工作电极 50 和参考电极 52 的同一个印刷周期期间, 布置保险丝 100, 并且这样, 显示制造保险丝 100 的过程进行起来可以是简单并且廉价的。

25 如图 1 所示, 在检验条 20 的近端上确定保险丝 100 的位置, 该近端为距集成的刺血针 22 最远的端。保险丝 100 包括第一电触点区域 101、第二电触点区域 102 和保险丝区域 103。第一电触点区域 101 和第二电触点区域都具有宽度 $W1$ 并且都被定位为使它们可以与计量器电接口, 该计量器可以在其之间施加电压。在本发明的实施例中, 保险丝区域 103
30 可以具有比 $W1$ 小的宽度 $W2$ 。另外, 将保险丝区域 103 定位在第一电触点区域 101 和第二电触点区域之间。保险丝 100 可以具有大体上为长方形的形状, 该大体上为长方形的形状带有相应于保险丝区域 103 的较狭

窄或呈腰形的宽度 W_2 。将保险丝区域 103 设计成具有比第一电触点区域 101 和第二电触点区域 102 高的电阻，从而当施加某个电压跨过第一电触点区域 101 和第二电触点区域 102 的时候，保险丝区域 103 将烧断或熔化掉。在本发明的实施例中，保险丝区域 103 可以具有在从大约 0.5 5 欧姆到大约 1000 欧姆的范围内的电阻。因为保险丝区域 103 具有比第一电触点区域 101 和第二电触点区域 102 高的电阻，所以当施加适当的电压的时候，保险丝区域 103 将热起来并且最终熔化，形成断路。

将作为底层 36 的部分的第一工作电极 48、第二工作电极 50 和参考电极 52 布置在基底 53 上。类似于保险丝 100，使用以前提及的被描述用于保险丝 100 的技术之一，可以使第一工作电极 48、第二工作电极 50 和参考电极 52 沉积，并且实际上可以同时制造或沉积这些电极。通过使用选择性地允许导电材料以限定图形通过的筛网，可以形成第一工作电极 48、第二工作电极 50 和参考电极 52 的几何形状。可以用于第一工作电极 48、第二工作电极 50 和参考电极 52 的适宜的材料为金、钯、铱、15 Pt、铈、银、氯化银、不锈钢、掺杂的氧化锡、碳和类似物。适宜与本发明主题一起使用的电极几何形状的可能的实施例包括在下面的专利中描述的那些：美国专利 No. 6,716,577、6,620,310、6,558,528、6,475,372、6,193,873、5,708,247、5,951,836、6,241,862、6,284,125 和 6,444,115 和国际专利申请出版物 WO/0167099、WO/0173124、20 WO/0173109 和 WO/0206806，其披露内容通过参考在此引入。

作为底层 36 的部分，基底 53 可以是像塑料、玻璃、陶瓷和类似物那样的电绝缘材料。在本发明的优选实施例中，基底 53 可以是像例如尼龙、聚酯、聚碳酸酯、聚酰亚胺、聚氯乙烯、聚乙烯、聚丙烯和 PETG 那样的塑料。在本发明的实施例中，用于基底 53 的材料可以由 DuPont 25 Teijin Films 制造的聚酯材料（商品名为 Melinex® ST 328）。

为了限定被液体样本弄湿的电极区域，可以在导电层的部分上印刷或布置作为底层 36 的部分的绝缘层 44。在本发明的实施例中，通过使用以前提及的被描述用于保险丝 100 的技术之一，可以印刷绝缘层 44。在本发明的优选实施例中，通过在平台过程中或在连续幅过程中使用丝网 30 印刷技术，可以印刷绝缘层 44。可以用于绝缘层 44 的适宜的材料是从 Ercon, Inc. 购买的 Ercon E6110-116 Jet Black Insulayer Ink。对于本领域的技术人员，应该理解的是，若干不同种类的绝缘材料可以是

适宜使用在描述的发明中的。在本发明的实施例中，绝缘层 44 可以具有在 1 和 100 微米之间的高度，并且更有利地是在 5 和 25 微米之间，并且还更有利地是在大约 5 微米。

通过使用以前提及的被描述用于保险丝 100 的技术之一，可以印刷作为底层 36 的部分的试剂层 46。在本发明的优选实施例中，通过使用丝网印刷技术，可以印刷试剂层 46。在颁发的美国专利 5708247 和 6046051、出版的国际申请 W001/67099 和 W001/73124 中，可以发现用于在本发明中的适宜的试剂或酶墨的非限制性例子。在检验条 20 为葡萄糖传感器的本发明的实施例中，试剂层 46 可以包括氧化还原酶和氧化还原介质。氧化还原酶的例子可以包括使用 methoxatin 伴因子或烟酰胺嘌呤二核苷酸伴因子的葡萄糖氧化酶、葡萄糖脱氢酶。氧化还原介质的例子可以包括氰铁酸盐、吩嗪乙基硫酸盐、吩嗪甲基硫酸盐、苯二胺、1-甲氧基-吩嗪甲基硫酸盐、2,6-二甲基-1,4-苯醌、2,5-二氯-1,4-苯醌、吩噻嗪衍生物、吩恶嗪衍生物、金属卟啉衍生物、酞菁衍生物、紫精衍生物、二茂铁衍生物、钒二吡啶配合物、钌配合物和类似物。对于本领域的技术人员，应该理解的是，以前描述的酶墨的变化可以是适宜使用在描述的发明中的。在本发明的实施例中，试剂层 46 可以具有在 1 到 100 微米之间的高度，并且更有利地是在 5 到 25 微米之间。

在本发明的实施例中，粘合剂层 38 包括样本接收腔 41 的壁的至少部分。可以在绝缘层 44 的部分和/或试剂层 46 的部分的顶部印刷或布置粘合剂层 38，以在检验条 20 中至少部分地形成样本接收腔 41。印刷粘合剂层 38 的方法的例子可以是丝网印刷、凹版印刷和缝隙涂覆。在其它实施例中，粘合剂层 38 可以是双侧压力敏感粘合剂、紫外固化粘合剂、热激活粘合剂或热固塑料。作为非限制性例子，通过丝网印刷像例如基于水的丙烯酸共聚物压力敏感粘合剂那样的压力敏感粘合剂，可以形成粘合剂层 38，该基于水的丙烯酸共聚物压力敏感粘合剂作为部分 #A6435，从 Tring, Herts, United Kingdom 的 Tape Specialties LTD 是可市场上得到的。

在本发明的实施例中，粘合剂层 38 的高度可以是在 4 和 140 微米之间。因为不期望顶层 34 物理接触试剂层 46 并且对试剂层 46 导致可能的损坏，所以粘合剂高度的最小值受试剂层 46 的高度限制。粘合剂高度的最大值受想要减小检验条 20 的总样本体积限制。其它可以影响被选的粘

合剂高度的因素可以是想要维持用于有关于介质氧化（即，距电极足够远的氧化还原介质的浓度不受电化学反应的干扰）的半无限扩散的条件。

在本发明的实施例中，粘合剂层 38 还包括侧间隙区域 40 和远侧间隙区域 42。可以将粘合剂中的间隙区域用于提供这样的区域，在该区域中，侧凸起隔片 26 可以以顶层 34 形成样本接收腔 41 的盖那样的方式，与绝缘层 44 接口。粘合剂层 38 应该至少具有大约稍大于侧凸起隔片 26 和远侧凸起隔片 28 的高度，从而使凸起隔片提供机械停止物，以在顶层 34 和底层 36 之间限制粘合剂高度的压缩。因此，当使用热激活粘合剂或热固塑料的时候，使用凸起隔片或其它机械突出物有助于控制样本腔高度。

图 3 为顶层 34 的底部透视图，该底部透视图从底部透视视角显示了集成的刺血针 22、加固肋 24、侧凸起隔片 26 和远侧凸起隔片 28 的形态。例如，顶层 34 可以是一片像金、铂、不锈钢、银和钯或其它适宜的金属那样的导电材料，该导电材料具有合适的延展性以允许凸起。对于使用不锈钢的情况，金属可以镀有金、铂、不锈钢、银和钯，以减小材料的成本。例如，通过可以由 Merier Tool and Engineering (Anoka, Minnesota) 进行的冲压过程，可以形成顶层 34、侧凸起隔片 26 和远侧凸起隔片 28 的几何形状。侧凸起隔片 26 和远侧凸起隔片 28 的高度可以在从大约 4 到大约 130 微米的范围内，更优选地是在大约 50 到 110 微米之间，并且还更优选地是在大约 80 到 105 微米之间。例如，通过冲孔穿过顶层 34，可以形成口 30。在本发明的实施例中，口 30 邻近侧凸起隔片 26。可以将口 30 用于部分地限定样本接收腔 41 的壁的部分，并且用于促进体液向上传输到集成的刺血针 22 并且进到样本接收腔 41 中。在制造顶层 34 的冲压过程期间，可以形成对准孔 32。

作为本发明的实施例，可以将集成的刺血针 22 制成顶层 34 的整体部分。在冲压过程中，可以形成集成的刺血针 22，其中，它具有 V 形开口槽几何形状。可以在美国临时申请序列号 60/458,242 和 60/459,465 中发现关于集成的刺血针 22 的设计的更详细的描述，通过参考，可以在其中引入该美国临时申请序列号 60/458,242 和 60/459,465。对于本发明的某些实施例，可以用表面活性剂涂层涂覆顶层 34 或使顶层 34 经受亲水表面处理，以增加检验条 20 的毛细作用力。表面活性剂涂层的非限

制性例子是 Tween-80、JBR-515、Niaproof 和 Tergitol。如图 1 和 3 所示，集成的刺血针 22 还可以包括加固肋 24，该加固肋 24 加强了集成的刺血针 22 的结构完整性并且有助于流体沿着集成的刺血针 22 流到样本接收腔 41。

5 图 4 显示了流程图 400，该流程图 400 描述了根据本发明的一个实施例的避免重新使用检验条的方法。在步骤 410 中，计量器与检验条 20 接口，从而使计量器与第一工作电极 48、第二工作电极 50、参考电极 52、第一电触点区域 101 和第二电触点区域 102 建立电接触。接下来，如步骤 420 所示，计量器进行系统检查，该系统检查包括探测跨过第一电触点 101 和第二电触点 102 的保险丝 100 的连续性。在步骤 430 中，如果
10 计量器确定保险丝 100 是连续的，那么然后计量器将开启并且/或启动检验，提示使用者发射刺血机构。对于保险丝 100 是连续的情况，对于步骤 440，计量器将进行检验，分析生理样本。接下来，计量器将输出分析结果，并且然后烧断保险丝 100。图 2B 显示了烧断的保险丝的局部平面图，该烧断的保险丝具有不连续区域 104。在本发明可选择的实施例中，
15 可以在步骤 430 之后的任何时候烧断保险丝 100，因为这确保了在以前暴露给生理样本之后，不会重新使用检验条 20。在本发明的实施例中，计量器可以施加恒定的电压跨过第一电触点区域 101 和第二电触点区域 102，该电压可以在从大约 1.5 伏特到大约 30 伏特的范围内。在本发明的
20 的另一个实施例中，为了施加恒定的电流穿过第一电触点区域 101 和第二电触点区域 102，计量器可以施加变化的电压，该电流可以在从大约 20 微安培到大约 1500 微安培的范围内。综上，本发明的这种方法为确保持使用者只使用检验条一次，提供了稳妥的策略。

另外，本发明的这种方法可以确定是否检验条已经用过，并且使使用者避免检验用过的检验条。如步骤 460 所示，如果计量器确定保险丝 100 是不连续的，那么然后计量器将关机并且/或输出错误信息，指示有缺陷的/用过的检验条。
25

保险丝 100 的目的是减小并且有效地避免重新使用检验条 20 的可能性。本发明的实施例包括具有集成的刺血针 22 的顶层 34。因此，重新使用检验条 20 可以导致生理流体的交叉污染或使使用者感染。因此，想要的是，有可以允许计量器确定是否检验条 20 已经检验过的保险丝 100。将计量器设计成在检验条 20 检验过之后，毁坏保险丝 100，或在一些情
30

况下，烧断保险丝。如果计量器确定检验条 20 已经检验过（例如通过检验保险丝 100 是坏掉的或保险丝是烧掉的），那么计量器将输出错误信息并且/或避免检验启动。然而，如果计量器确定检验条 20 还没检验过，那么通过朝着皮肤发射集成的刺血针 22 或提示使用者通过打开开关这么做，计量器将启动检验。

图 5 为适于与本发明的检验条 20 建立电接触的计量器 500 的简化略图。计量器 500 包括条插入端口 590、使用一个或两个工作电极用于测量葡萄糖的工具、用于确定是否检验条 20 以前已经检验过生理流体的工具和用于烧断保险丝 100 的工具。

条插入端口 590 包括处在计量器 500 中的开口或开孔，该开口或开孔允许将检验条 20 的部分插入到计量器 500 中。更具体地，可以将检验条 20 的近端插入到计量器 500 中，从而可以与第一工作电极 48、第二工作电极 50、参考电极 52 和保险丝 100 建立电接触。图 6 显示了与检验条 20 的近端形成电接触的计量器 500 的例子。

用于测量葡萄糖的工具包括第一工作电极触点 510、第二工作电极触点 520、参考电极触点 550、第一检验电压源 560 和第二检验电压源 570。设计计量器 500，从而如图 6 所示，使第一工作电极触点 510、第二工作电极触点 520 和参考电极触点 550 各自与第一工作电极 48、第二工作电极 50 和参考电极 52 建立电接触。当进行葡萄糖测量的时候，第一检验电压源 560 可以在第一工作电极 48 和参考电极 52 之间施加第一电压 E_1 。以类似的方式，第二检验电压源 570 可以在第二工作电极 50 和参考电极 52 之间施加第二电压 E_2 。在本发明的实施例中， E_1 和 E_2 可以在从大约 -100 毫伏特到大约 700 毫伏特的范围内，并且可以更优选地在从大约 0 毫伏特到大约 400 毫伏特的范围内。应用生理样本，从而用样本覆盖第一工作电极 48、第二工作电极 50 和参考电极 52。接下来，这使得试剂层 46 发生水合，该水合产生氰亚铁酸盐，该氰亚铁酸盐的量与处在样本中的葡萄糖成比例。在本发明的实施例中，计量器 500 还包括测量电流的能力，该能力允许在自样本应用大约 5 秒之后，为第一工作电极 48 和第二工作电极 50 测量氧化电流。然后可以使测量的电流与葡萄糖浓度值关联，并且将该葡萄糖浓度值显示在计量器 500 的液晶屏上。

用于确定是否检验条 20 以前已经检验过生理流体的工具包括第一连续性触点 530、第二连续性触点 540 和连续性电压源 580。设计计量器

500, 从而如图 6 所示, 使第一连续性触点 530 和第二连续性触点 540 各自与第一电触点区域 101 和第二电触点区域 102 建立电接触。当将检验条 20 插入到计量器 500 中的时候, 连续性电压源 580 可以在第一电触点区域 101 和第二电触点区域 102 之间施加恒定的电压 E3。接下来, 计量器 500 询问检验条 20 在第一电触点区域和第二电触点区域之间的电连续性, 通过测量电流值 (与接近 0 的电流值对立), 可以确定该电连续性。如果确定保险丝 100 是连续的, 那么然后允许启动葡萄糖测量。如果确定保险丝 100 不是连续的, 那么然后不会启动葡萄糖测量并且/或计量器 500 关机。

10 在本发明可选择的实施例中, 连续性电压源可以施加变化的电压, 从而在第一电触点区域 101 和第二电触点区域 102 之间施加恒定的电流。接下来, 计量器 500 询问检验条 20 在第一电触点区域和第二电触点区域之间的电连续性, 通过测量的非无穷大的电压值 (与无穷大的电压值对立), 可以确定该电连续性。

15 用于烧断保险丝 100 的工具包括电压源或电流源, 可以施加该电压源或电流源跨过第一连续性触点和第二连续性触点。设计计量器 500 使第一连续性触点 530 和第二连续性触点 540 与第一电触点区域 101 和第二电触点区域 102 建立电接触。

20 本发明的好处是, 因为一将检验条插入到计量器中, 它就识别用过的检验条, 所以与现有的技术相比, 它是更可靠的。这种早期检测能力对于具有集成的刺血针的检验条是尤其有用的, 因为重新使用可能是污染和感染的来源。

25 本发明的另一个好处是, 即使当应用到检验条的液体样本已经干了的时候, 通过计量器还可以识别用过的检验条。用于识别用过的检验条的阻抗技术需要液体处在检验条中。

本发明的另一个好处是, 可以以低成本将保险丝加到检验条。将额外的电极印刷到检验条上, 这是简单的制造步骤。

本发明的另一个好处是, 确定保险丝的连续性所需的电路是非常简单的并且低成本的。

30 尽管其中已经显示并且描述了本发明的优选实施例, 但对于本领域的技术人员, 明显的是, 只是通过例子提供了这样的实施例。对于本领域的技术人员, 在不偏离本发明的情况下, 许多变化、改变和替代将要

发生。

应该理解的是，可以使用各种各样对于这里描述的本发明的实施例的可选择的东西来实施本发明。意图是，接下来的权利要求书限定了本发明的范围，并且由其覆盖了在这些权利要求书及它们的等效物的范围

5 内的方法和结构。

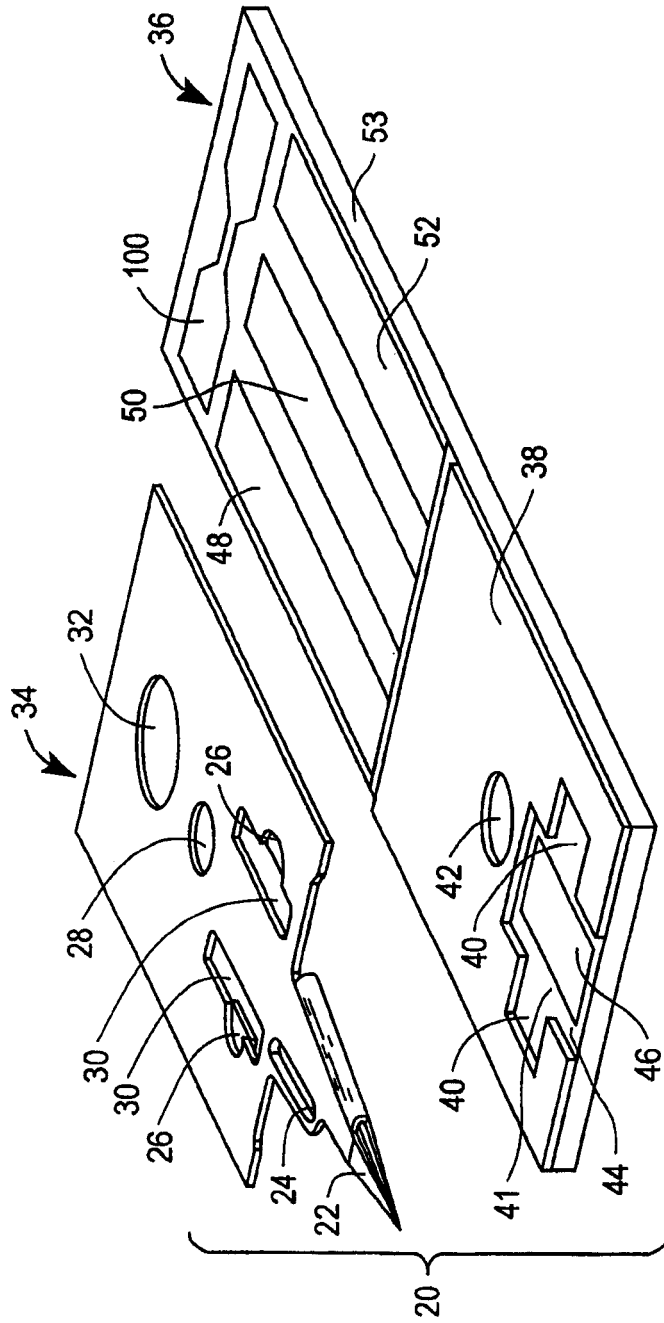


图 1

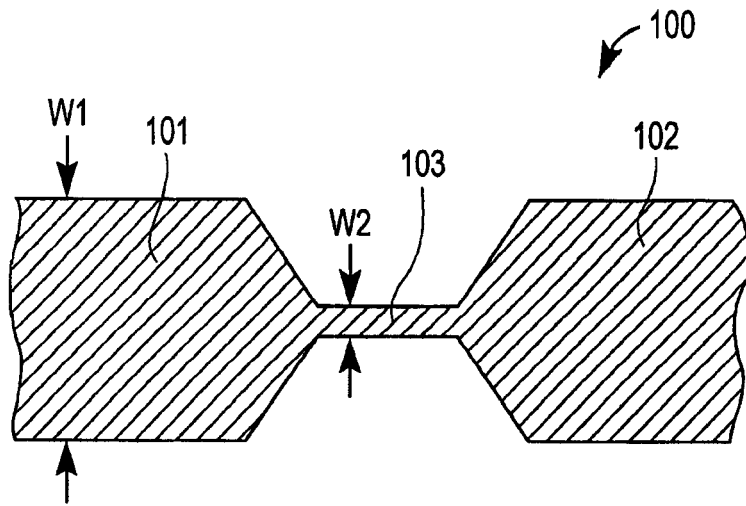


图 2A

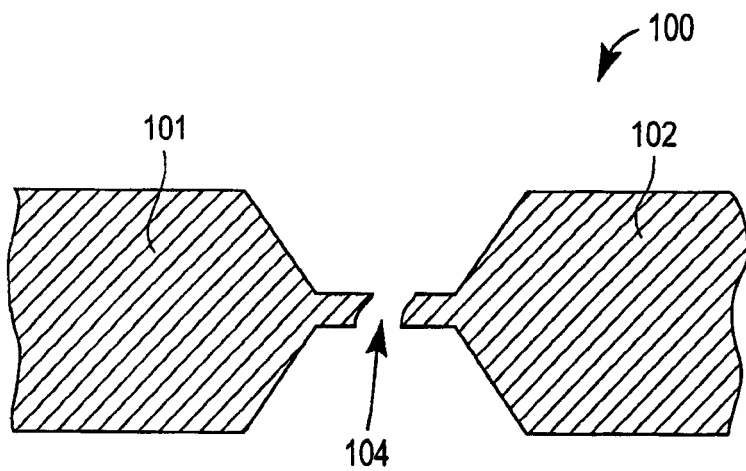


图 2B

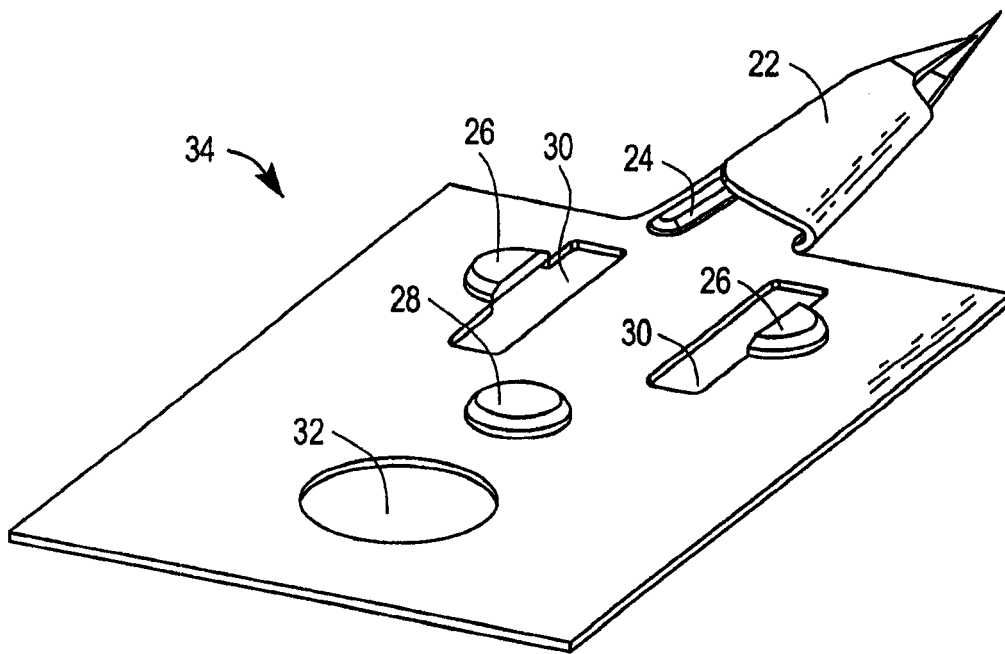


图 3

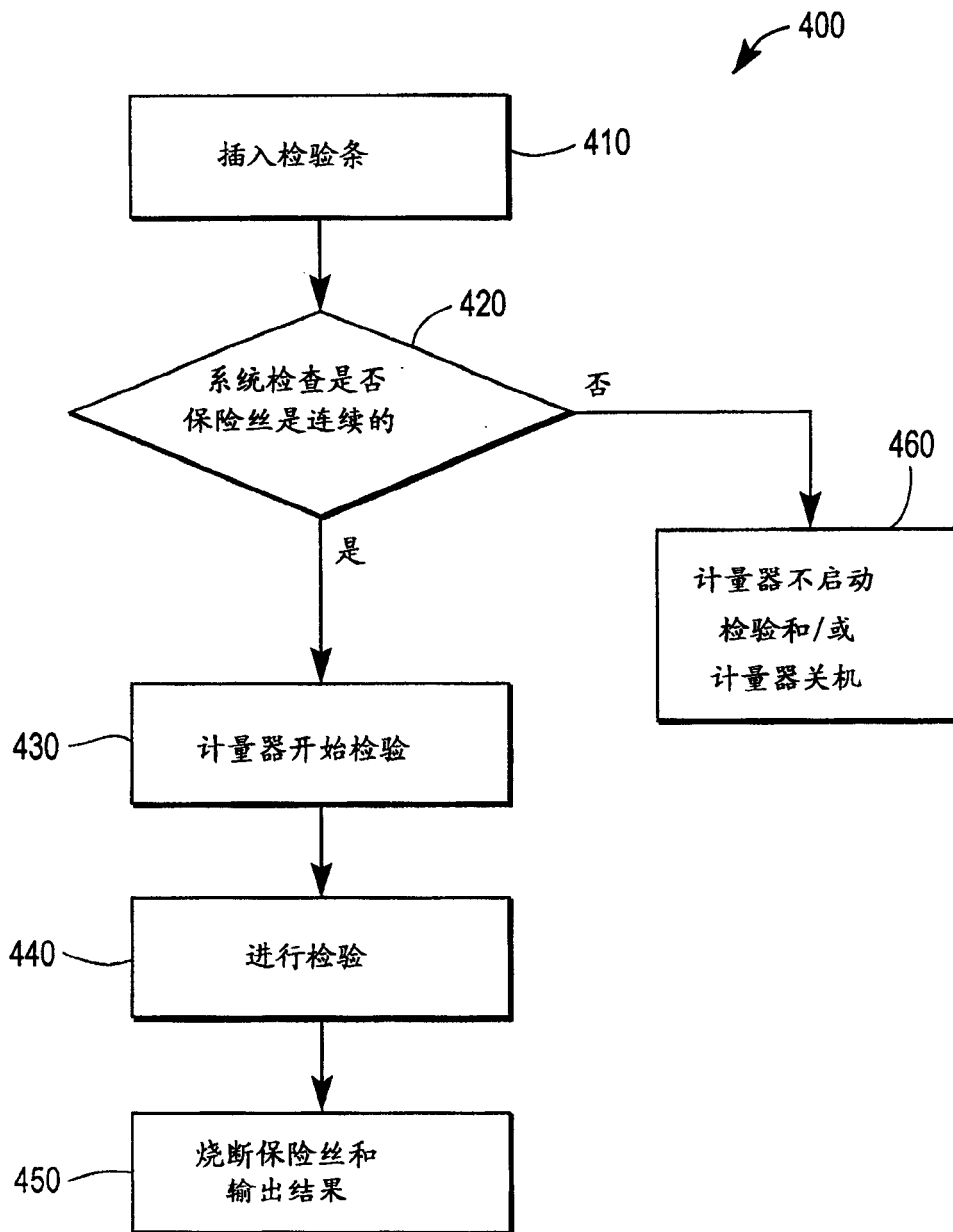


图 4

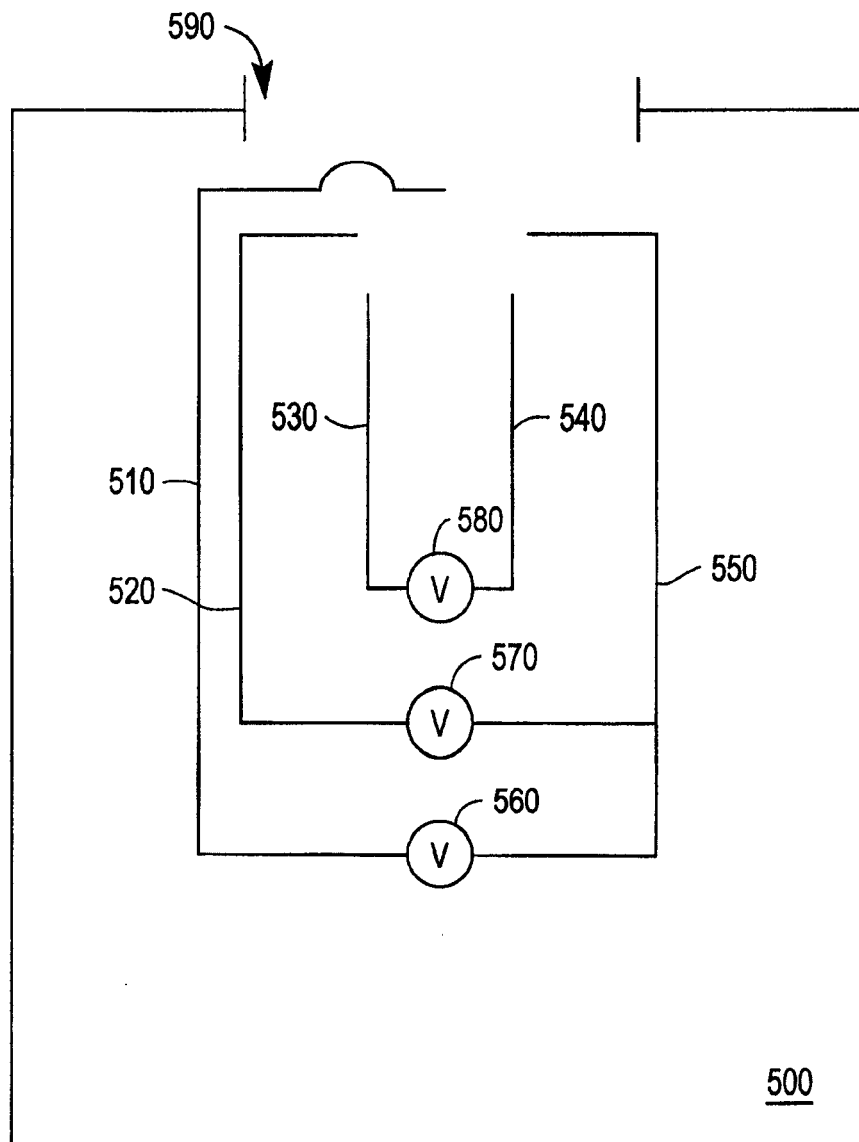


图 5

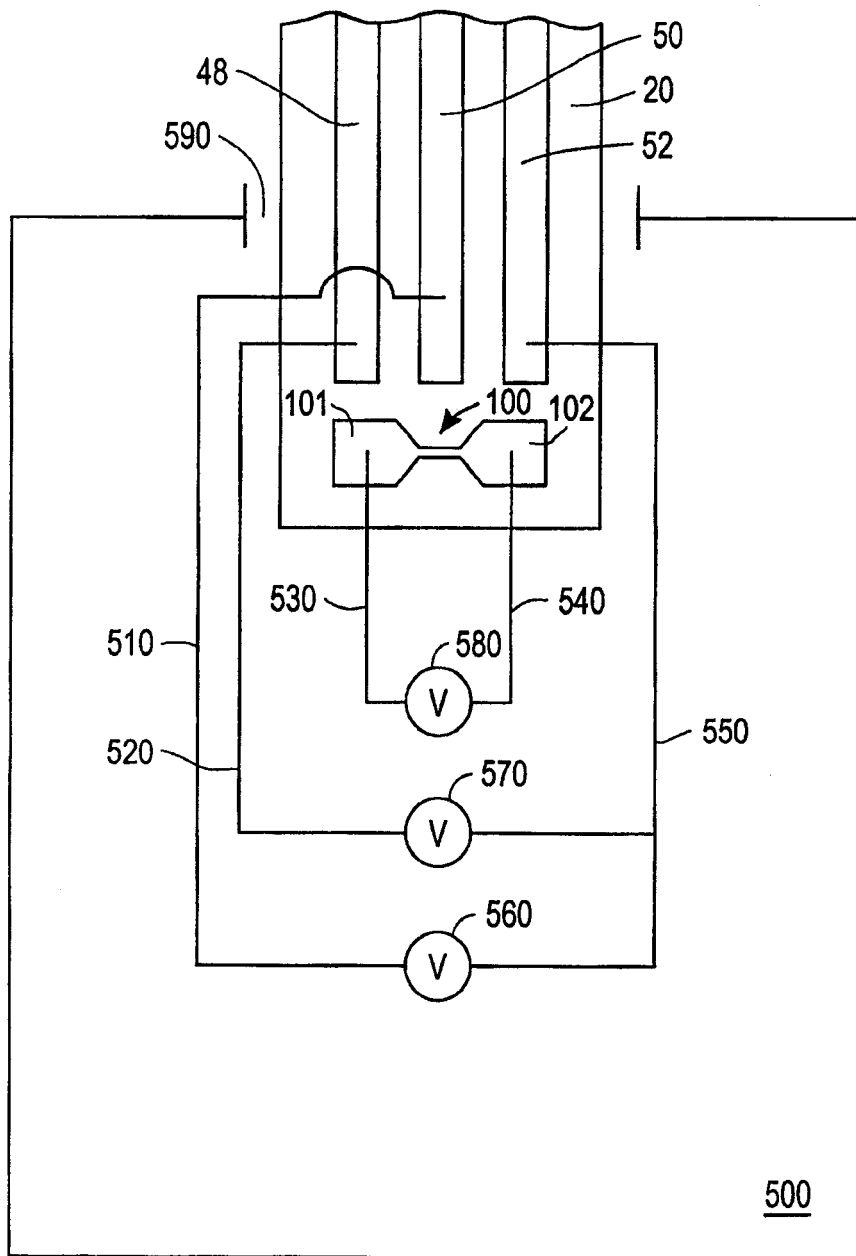


图 6

专利名称(译)	避免检验条重新使用的分析物测量系统		
公开(公告)号	CN1715898A	公开(公告)日	2006-01-04
申请号	CN200510081068.8	申请日	2005-06-29
[标]申请(专利权)人(译)	生命扫描有限公司		
申请(专利权)人(译)	生命扫描有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	生命扫描有限公司		
[标]发明人	JJ阿伦		
发明人	J· J· 阿伦		
IPC分类号	G01N27/28 G01N27/26 G01N33/48 A61B5/00 A61B5/15 B01L3/00 B01L99/00 C12Q1/00 G01N33/487		
CPC分类号	G01N33/48771 B01L2300/0825 A61B5/1486 A61B2562/0295 B01L2300/0645 A61B5/1411 B01L2400/0406 B01L2200/141 A61B5/14532 C12Q1/006 B01L3/5027 A61B5/150022 A61B5/150213 A61B5/150358 A61B5/150442 A61B5/150923 A61B5/15186		
代理人(译)	杨松龄		
优先权	10/882044 2004-06-29 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明可以用在用于测量在诸如血液，组织液，或尿液之类的生理液体中的诸如葡萄糖之类的分析物或指示物。本发明还涉及包括诸如针，刀片，或其他锋利的器械或皮肤刺穿装置之类的集成的刺血针的检验条。具体地，在本发明的一个实施例中，装有保险丝的联接合并到检验条。一旦检验结束，装有保险丝的联接可以毁坏，避免条重新使用。

