



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102325497 B

(45) 授权公告日 2014. 11. 26

(21) 申请号 201080008955. 1

(22) 申请日 2010. 02. 12

(30) 优先权数据

09153209. 3 2009. 02. 19 EP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2011. 08. 19

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2010/000866 2010. 02. 12

(87) PCT国际申请的公布数据

W02010/094428 DE 2010. 08. 26

(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·赫内斯

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

司 72001

代理人 严志军 杨国治

(51) Int. Cl.

A61B 5/151 (2006. 01)

A61B 5/00 (2006. 01)

(56) 对比文件

WO 01/64105 A1, 2001. 09. 07,

WO 2005/065414 A2, 2005. 07. 21,

WO 2008/145625 A2, 2008. 12. 04,

CN 101080199 A, 2007. 11. 28,

CN 101116615 A, 2008. 02. 06,

EP 1900321 A1, 2008. 03. 19,

WO 2006/031920 A2, 2006. 03. 23,

EP 1929937 A1, 2008. 06. 11,

CN 101291621 A, 2008. 10. 22,

审查员 高瑞玲

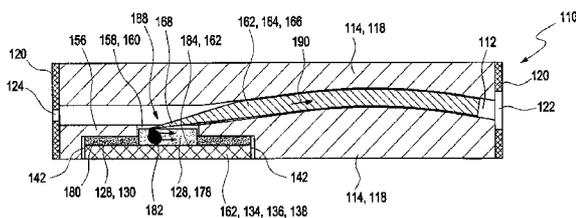
权利要求书3页 说明书20页 附图6页

(54) 发明名称

带有被遮盖的化验区域的化验元件储存匣

(57) 摘要

建议一种分析储存匣(110), 该分析储存匣(110) 包括至少一个带有至少一个分析辅助件(162) 的腔室(112)。分析辅助件(162) 包括至少一个化验元件(134) 以用于在体液试样(182) 中检测至少一个分析物。化验元件(134) 具有至少一个带有至少一种化验化学物(140) 的化验区域(136)。化验区域(136) 至少部分地布置在腔室(112) 内, 其中, 腔室(112) 的至少一个壁(156) 至少部分地覆盖化验区域(136), 并且至少部分地限制可从腔室(112) 接近的化验区域面(184)。



1. 一种分析储存匣 (110), 包括至少一个带有至少一个分析辅助件 (162) 的腔室 (112), 其中, 所述分析辅助件 (162) 具有至少一个刺血针 (164), 其中, 所述分析辅助件 (162) 此外包括至少一个化验元件 (134) 以用于在体液试样 (182) 中检测至少一种分析物, 其中, 所述化验元件 (134) 包括至少一个带有至少一种化验化学物 (140) 的化验区域 (136), 其中, 所述化验区域 (136) 部分地布置在所述腔室 (112) 内, 并且对于体液试样和 / 或试样的组成部分可从所述腔室 (112) 接近所述化验区域 (136), 其中, 所述腔室 (112) 的至少一个壁 (156) 部分地覆盖所述化验区域 (136), 并且由此限制可从所述腔室 (112) 接近的化验区域面 (184) 以用于置放试样, 其中, 如此实现所述化验区域面 (184) 的限制, 即, 使得所述腔室 (112) 的壁 (156) 沿着一个或多个限制线直接位于所述化验区域面 (184) 上或如此地位于所述化验区域面 (184) 附近, 即, 使得所述化验区域面 (184) 的未由所述壁 (156) 遮盖的范围对于所述试样是可接近的, 相反由所述壁 (156) 遮盖的范围对于所述试样是不可接近的。

2. 根据权利要求 1 所述的分析储存匣 (110), 其特征在于, 所述化验区域 (136) 具有至少一个切割棱边 (142), 其中, 所述腔室 (112) 的壁 (156) 至少部分地覆盖所述切割棱边 (142)。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的分析储存匣 (110), 其特征在于, 所述腔室 (112) 的壁 (156) 具有至少一个开口 (158), 所述开口 (158) 提供从所述腔室 (112) 的内部受限地接近所述化验区域 (136)。

4. 根据权利要求 1 或 2 所述的分析储存匣 (110), 其特征在于, 所述腔室 (112) 的壁 (156) 具有至少一个化验元件窗口 (160), 所述化验元件窗口提供从所述腔室 (112) 的内部受限地接近所述化验区域 (136)。

5. 根据权利要求 1 或 2 所述的分析储存匣 (110), 其特征在于, 所述刺血针 (164) 至少部分地容纳在所述腔室 (112) 中, 其中, 所述刺血针 (164) 设立成用于容纳体液试样 (182), 其中, 所述分析储存匣 (110) 如此地设立, 即, 使得所述刺血针 (164) 可在至少一个位置 (188) 中将所述容纳的试样 (182) 传递到所述化验区域 (136) 上。

6. 根据权利要求 5 所述的分析储存匣 (110), 其特征在于, 所述刺血针 (164) 以可运动的形式存放在所述腔室 (112) 中, 其中, 所述分析储存匣 (110) 如此地设立, 即, 所述刺血针 (164) 在所述腔室 (112) 中的运动路径是弯曲的, 并且 / 或者所述刺血针 (164) 经受形状改变。

7. 根据权利要求 5 所述的分析储存匣 (110), 其特征在于, 所述分析储存匣 (110) 如此地设立, 即, 使得所述刺血针 (164) 在静止状态下在所述腔室 (112) 内存放在存放位置 (186) 中, 所述存放位置 (186) 与所述至少一个位置 (188) 是不同的, 在所述至少一个位置 (188) 中, 所述容纳的试样 (182) 可传递到所述化验区域 (136) 上。

8. 一种分析储存匣 (110), 包括至少一个带有至少一个分析辅助件 (162) 的腔室 (112), 其中, 所述分析辅助件 (162) 包括至少一个化验元件 (134) 以用于在体液试样 (182) 中检测至少一种分析物, 其中, 所述化验元件 (134) 包括至少一个带有至少一种化验化学物 (140) 的化验区域 (136), 其中, 在所述化验区域 (136) 和所述腔室 (112) 内部空间之间布置有至少一个膜片 (128), 其中, 所述膜片 (128) 对于所述试样 (182), 为至少部分可透过的, 其中, 所述膜片 (128) 此外对于所述化验化学物 (140) 为至少部分不可透过的, 使得基

本上防止所述化验化学物的组成部分穿入到所述腔室(112)中,其中,所述膜片(128)完全或部分地设计成多孔的对于所述试样和/或试样组成部分可透过的材料,其中,所述膜片(128)直接安置在所述化验区域(136)上,使得在所述化验区域(136)和所述膜片(128)之间不产生中间空间或者在所述化验区域(136)和所述膜片(128)之间产生 $5\mu\text{m}$ 或者更小的中间空间。

9. 根据权利要求8所述的分析储存匣(110),其特征在于,所述化验区域(136)至少部分地由所述膜片(128)遮盖。

10. 根据权利要求8或9所述的分析储存匣(110),其特征在于,所述膜片(128)具有在 $1\mu\text{m}$ 和 $10\mu\text{m}$ 之间的平均的细孔尺寸。

11. 根据权利要求10所述的分析储存匣(110),其特征在于,所述膜片(128)具有在 $2\mu\text{m}$ 和 $5\mu\text{m}$ 之间的平均的细孔尺寸。

12. 根据权利要求8或9所述的分析储存匣(110),其特征在于,所述膜片(128)具有在 $30\mu\text{m}$ 和 $150\mu\text{m}$ 之间的厚度。

13. 根据权利要求12所述的分析储存匣(110),其特征在于,所述膜片(128)具有在 $50\mu\text{m}$ 和 $100\mu\text{m}$ 之间的厚度。

14. 根据权利要求8或9所述的分析储存匣(110),其特征在于,所述膜片(128)具有以下材料的一种或者多种:纤维素;聚磺;尼龙;聚偏氟乙烯;亲水的聚氨酯。

15. 根据权利要求14所述的分析储存匣(110),其特征在于,所述纤维素是硝化纤维素或再生纤维素。

16. 根据权利要求8或9所述的分析储存匣(110),其特征在于,所述膜片(128)具有至少一种结构,所述结构带有至少一个通过面(178)和至少一个不可透过的面(180),所述通过面(178)对于所述体液的试样(182)为至少部分可透过的,所述不可透过的面(180)对于所述体液的所述试样(182)为至少部分不可透过的。

17. 根据权利要求16所述的分析储存匣(110),其特征在于,所述分析储存匣(110)具有多个腔室(112),其中,所述膜片(128)构造成用于多个腔室(112),并且对于所述多个腔室(112)分别提供至少一个通过面(178)。

18. 根据权利要求16所述的分析储存匣(110),其特征在于,所述分析储存匣(110)具有多个腔室(112),其中,所述膜片(128)构造成用于所有的腔室(112),并且对于所有腔室(112)分别提供至少一个通过面(178)。

19. 根据权利要求8或9所述的分析储存匣(110),其特征在于,所述分析储存匣(110)具有罩壳(114),所述罩壳(114)带有至少一个面向所述腔室(112)的开口(158),其中,所述膜片(128)从外部施加到所述开口(158)上,并且从所述腔室(112)可通过所述开口(158)接近所述膜片(128)。

20. 根据权利要求19所述的分析储存匣(110),其特征在于,所述膜片(128)与所述罩壳(114)通过至少一个连接相连接,所述至少一个连接包括以下连接的一种或者多种:焊接连接,粘合连接。

21. 根据权利要求20所述的分析储存匣(110),其特征在于,所述焊接连接为热焊接连接、热填缝连接、超声波焊接连接或激光焊接连接。

22. 根据权利要求19所述的分析储存匣(110),其特征在于,所述化验区域(136)与所

述罩壳 (114) 通过至少一个力配合和 / 或形状配合的连接相连接。

23. 根据权利要求 22 所述的分析储存匣 (110), 其特征在于, 形状配合的连接为卡夹连接。

24. 根据权利要求 8 所述的分析储存匣 (110), 其特征在于, 所述膜片 (128) 对于血液或者血液组成部分是至少部分可透过的。

25. 根据权利要求 8 所述的分析储存匣 (110), 其特征在于, 带有大于 10 微米的尺寸的固体的化学组成部分被挡住。

26. 一种用于制造根据上述权利要求中任一项所述的分析储存匣 (110) 的方法, 其中, 所述分析储存匣 (110) 包括至少一个带有至少一个分析辅助件 (162) 的腔室 (112), 其中, 所述分析辅助件 (162) 包括至少一个化验元件 (134) 以用于在体液试样 (182) 中检测至少一种分析物, 其中, 所述化验元件 (134) 包括至少一个带有至少一种化验化学物 (140) 的化验区域 (136), 其中, 将至少一个刺血针引入到所述腔室 (112) 中, 其中, 所述方法此外包括以下的步骤:

- 制造所述分析储存匣 (110) 的罩壳 (114) 的至少一个罩壳部件 (116, 118);

- 制造所述化验区域 (136); 并且

- 所述化验区域 (136) 和 / 或所述化验元件 (134) 如此地与所述罩壳部件 (116, 118) 相连接, 即, 所述化验区域 (136) 可部分地从所述腔室 (112) 接近以用于置放试样, 其中, 所述腔室 (112) 的至少一个壁 (156) 部分地覆盖所述化验区域 (136), 并且由此限制可从所述腔室 (112) 接近的化验区域面 (184), 其中, 如此实现所述化验区域面 (184) 的限制, 即, 使得所述腔室 (112) 的壁 (156) 沿着一个或多个限制线直接位于所述化验区域面 (184) 上或如此地位于所述化验区域面 (184) 附近, 即, 使得所述化验区域面 (184) 的未由所述壁 (156) 遮盖的范围对于所述试样是可接近的, 相反由所述壁 (156) 遮盖的范围对于所述试样是不可接近的。

带有被遮盖的化验区域的化验元件储存匣

技术领域

[0001] 本发明涉及一种带有至少一个分析 (analytisch) 辅助件的分析储存匣 (Magazin)。如此的带有分析辅助件的分析储存匣尤其应用在医学诊断领域中,以为了在体液试样中检测 (nachweisen) 一种或者多种分析物 (Analyte)。如此的分析储存匣尤其可应用在一体化的分析系统中,该系统既提供试样提取功能又提供提及的检测在体液中的至少一种分析物的功能。另外的应用基本上也是可能的,例如在医学诊断之外的应用。在不限制其它可能的应用的情况下,本发明在下文中基本上在基于检测血糖的情况下描述。

背景技术

[0002] 尤其从医学诊断领域中,然而也从另外的自然科学、医学和技术领域中已知这样的系统,即,借助于该系统可在试样中检测分析物。在医学诊断中这种类型的检测(例如血糖检测)通常包括,产生体液(例如血液或者间质的液体)的试样,随后容纳该试样和定性的 (qualitativ) 和 / 或定量的 (quantitativ) 分析。为了该目的通常使用一个或者多个分析辅助件,该分析辅助件可包括例如刺血针 (Lanzette) 和 / 或化验元件 (Testelement), 借助于其可产生和 / 或者容纳和 / 或分析试样。

[0003] 过去,在如此的分析系统中(例如血糖测量系统),尤其不同系统功能的一体化 (Integration) 导致利用对于分析辅助件的可替换的储存匣(例如化验带储存匣)的商业上的解决方法。该产品系列 (Produktgruppe) 的典型代表 (Vertreter) 为 Accu-Chek Compact ® 以及 Ascensia Breeze 系统,其为商业上可获得的系统。典型的所属的储存匣通常具有 17 或者 10 个化验带 (Teststreife)。

[0004] 在此,在较新的系统中,在很多情况下不同的系统功能整合 (Zusammenfassen) 为一体,例如试样产生的系统功能(例如通过皮肤局部的穿孔)和试样容纳的系统功能以及同样可选地分析的系统功能。在构思 (Konzeption) 更高度一体化的系统时,可结合例如血液采集 (Blutgewinnung) 和化验功能。为了该目的,例如已知所谓的“微取样器”,该微取样器可将刺血针的功能和试样运输的功能(例如至化验元件)整合起来。因此可节省单独的用于例如从受检者 (Probanden) 的指垫、耳垂或者其它的皮肤局部中取血 (Blutentnahme) 的刺扎辅助件 (Stechhilfe)。

[0005] 通常,多个分析辅助件(例如多个微取样器)可在分析系统中安置在牢固地为一体的储存匣中或者不同型式的更换储存匣 (Wechselmagazin) 中。基本上,与分析辅助件的类型无关地,可区分出三种主要类型的分析储存匣,即,圆形储存匣(例如以滚筒和 / 或盘的形式)、线性储存匣(例如以堆垛储存匣 (Stapelmagazine)、之字形储存匣 (Zick-Zack-Magazine) 或类似者的形式)和带状储存匣,在其中分析辅助件布置在带件或者另外形式的至少部分柔性的载体上。原则上,在以下描述的本发明的范围中也可应用或改进这些储存匣类型。在现有技术中,例如在文件 US 2006/0008389、文件 US 2007/0292314、文件 US 2006/0184064、文件 US 2003/0212347 或者文件 US2002/0087056 中描述了圆形储存匣。例如在文件 US 6,036,924 中或者在文件 US 2003/0191415 中描述

了线性储存匣。例如在文件 US2002/0188224 中,在文件 US 2008/0103415 中,在文件 EP 1360935A1 中或者在文件 DE 19819407A1 中公开了带状储存匣。

[0006] 因此,除了用于刺血针和化验元件(其包括化验化学物(Testchemie))的分离的储存匣,在上文描述的一体化范围内实现这样的储存匣,即,在该储存匣中例如以所谓的组合一次性用品(Kombi-Disposables)的形式既容纳有化验元件又容纳有刺血针。在储存匣中可储存所期望数量的辅助件,并且储存匣可应用在相应的设备中,该设备在下文中也称作分析系统。然而,如此的结构通常导致更确切地说复杂的、大的系统。将化验元件(例如化验区域和刺血针)安置在带件(例如在所谓的“刺血针在带上”系统的范围内)上,也存在这样的缺点,即,功能重要的部件必须在制造时首先隔开并且此后再施加到带件上。

[0007] 组合储存匣的另一技术挑战在于在分析辅助件的生物相容性方面的高要求,在该组合储存匣中储存分析辅助件,该分析辅助件既包括刺血针又包括尤其带有化验化学物的化验元件。尤其地,使用在化验元件中的化验化学物可例如包括酶(Enzyme)和/或另外的例如为辅助成分的材料,其在与受检者的身体组织直接接触时可导致不相容。尽管如此的现象还没有详细研究,但例如可考虑的是,确定的酶引起受检者的过敏反应。由此,在一体的系统和用于一体的系统的相应的储存匣中也应注意:除了简单和价格上有利的制造,在任何情况下保证如此的系统的生物相容性。

[0008] 因此,例如文件 WO 2006/031920A2 和文件 WO 2005/065414A2 分别公开了用于试样提取的系统和方法。在此,在刺扎元件穿入到使用者的皮肤局部中之前,刺扎元件每次刺穿化验元件。在拉回刺扎元件时,粘附在刺扎元件处的试样从外部施加到化验元件上。然而,在此不利的是,在刺扎元件向前运动(即,在刺扎过程中)时,在化验元件刺穿时,化验化学物的一部分已经可粘附在刺扎元件处,并且因此可导致化验化学物不期望地进入到受检者的身体中。

[0009] 文件 WO 01/64105A1 以类似的方式公开了一种装置以用于检测分析物和确定分析物的量。在该装置中也设成置,即,刺血针在试样提取过程中刺穿化验区域,并且在从使用者的身体组织中拉回时在化验区域处从外部刮除(abstreifen)体液。即使在该组件中也产生上文描述的化验化学物可能进入到身体组织中的问题。

[0010] 此外,在提及的装置中或者在另外已知的装置中经常产生这样的问题,即,尤其化验区域的棱边可倾向于碎裂(Zerfall)。以该方式,化验化学物的组成部分例如从化验区域的棱边剥落(abbröckeln)并且到达至刺血针。

[0011] 发明目的

[0012] 由此,本发明的目的是提供一种这样的分析储存匣,即,该分析储存匣解决已知的储存匣的提及的技术挑战。尤其地,该分析储存匣也应适用于置入在一体化系统中,并且在同时保证描述的生物相容性的情况下,应可价格上有利地制造成。

发明内容

[0013] 该目的通过带有独立权利要求特征的发明而实现。本发明有利的改进方案在从属权利要求中示出,该改进方案可单独或者以组合的形式实现。

[0014] 本发明从这样的发现(Erkenntnis)出发,即,在存放分析辅助件期间,该分析辅助件既可包括刺血针又可包括化验元件,在分析储存匣的相同储存匣腔室内,有时可通过

化验元件的化验化学物产生刺血针（例如针尖）的污染物。因此，如上文示出的那样，在刺扎过程期间，例如化验化学物的部分可穿入到受检者的皮肤中。从该发现出发，在下文中示出的本发明以这样的想法为基础，即，在化验化学物的干燥状态中，可尤其通过化验化学物的微粒组成部分，引起分析辅助件的其它组成部分（例如刺血针）的污染。如此的微粒组成部分，例如微粒、微粒集团或者“碎屑”可即使在通过不同的过程谨慎地制造时产生。因此，例如带有相应的化验化学物的化验区域在很多情况下通过切割方法制造，这在下文进一步阐述。在切割棱边处可产生如此的相应的微粒污染物。此外，微粒也可在分析储存匣运行范围内释放，例如通过振动或者机械磨损 (Abriebe)。这尤其可在这之后发生，即，当化验区域与其它元件（例如其它部分辅助件，尤其为提及的刺血针本身）接触时。

[0015] 下文进一步示出的本发明以共同的发明思想为基础，即，通过相应的保护措施避免如此的污染物，尤其是通过微粒污染而来的污染。尤其根据本发明应防止：如此的污染可传递到可选的刺血针上。与此相应地可设置一个或者多个元件，该元件作为分离元件起作用，并且设立成，用于一方面至少很大程度上防止化验元件的污染传递（尤其是微粒的传递）到分析辅助件的另外部分（尤其是存放在相同腔室中的刺血针）上，并且另一方面使试样至少部分地进入至化验元件的化验化学物成为可能，例如血液试样和 / 或该血液试样的组成部分进入至化验化学物。

[0016] 从该共同的构思出发，在本发明第一方面中建议一种分析储存匣，该分析储存匣包括至少一个带有至少一个分析辅助件的腔室。分析辅助件包括至少一个刺血针。

[0017] 在此，分析储存匣通常理解为一种优选构造成紧凑的、总体为单件的装置，可置入该装置以用于置入在分析系统中以用于在体液试样中检测至少一种分析物。例如可参阅上文示出的应用例。相应地，分析储存匣可例如具有已知的储存匣形式的一种。因此，分析储存匣可例如设计为圆形储存匣（尤其为鼓形储存匣和 / 或为盘式储存匣），为带状储存匣或者为线性储存匣。分析物可尤其为至少一种代谢物和 / 或体液试样的另外的可以物理 (physikalisch) 和 / 或化学方式检测的性能，如例如血糖、胆固醇、凝结物或者类似物。

[0018] 腔室通常可理解为容纳件，在该腔室中完全或者部分地容纳有至少一种分析辅助件。在此，腔室可具有至少一个内部空间，其中，也可设置多个内部空间，该多个内部空间可设计成相关联的或者可设计成分离的。至少一个腔室可设计成封闭的，然而也可为部分畅通的，即，具有至少一个开口。腔室可例如构造在分析储存匣的罩壳和 / 或罩壳部件中，其中，可在罩壳中构造腔室壁，该腔室壁限制和 / 或限定腔室。分析储存匣可包括一个或者优选多个如此的腔室。特别优选的是，分析储存匣带有至少 10 个，优选至少 20 个，至少 25 或者甚至超过 50 个腔室。

[0019] 在此，分析辅助件可理解为任意的辅助件，可置入该分析辅助件以用于从质和 / 或量上检测在体液试样中的至少一种分析物，并且 / 或者可支持如此的检测。优选的是，当设置有多个腔室时，在每个腔室中容纳有分析辅助件的至少一个。该分析辅助件的每一个可再次由多个部分辅助件组装而成。可完全或者部分地实现在腔室中容纳分析辅助件，使得例如分析辅助件的部分也可布置在腔室之外，例如分析辅助件的部分辅助件。尤其地，概念容纳在腔室中也应考虑为这样的情况，即，分析辅助件完全或者部分地与腔室的腔室壁成一体，尤其与罩壳和 / 或罩壳部件成一体，或者与该罩壳或者罩壳部件相连接，其中，该罩壳或者罩壳部件应可由腔室的内部空间接近。

[0020] 在建议的分析储存匣中,至少一个的分析辅助件分别包括至少一个刺血针。例如,刺血针可设计为简单的刺血针针或者刺血针片。然而特别优选的是,当至少一个的刺血针此外包括至少一个收集元件以用于收集和/或运输试样时,尤其为毛细元件。与此相应地,至少一个的刺血针可尤其完全或者部分地设计为微取样器。此外,至少一个的分析辅助件可包括其它形式的分析辅助件和/或部分辅助件。因此,分析辅助件此外可包括一个或者多个以下的辅助件:转移元件以用于将试样由受检者的皮肤转移到化验元件上;带有至少一种化验化学物的化验元件。在此,分析辅助件可如上文描述的那样,由多个部分辅助件组装而成,该多个部分辅助件可彼此相连接,然而也可设计成彼此相互独立的,例如可布置成彼此相互独立的。因此,例如至少一个部分辅助件可以可运动的形式存放在腔室中,然而,至少一个其它的部分辅助件基本上位置固定地容纳在腔室中。例如,以可运动的形式存放的另一端可设置为部分辅助件,并且可设置以基本上不运动的形式存放的化验元件。

[0021] 在此,刺血针通常可理解为这样一种元件,即,该元件设立成用于在受检者的组织(例如受检者的皮肤)中产生至少一个开口(例如刺入处和/或切入处)。为了该目的,刺血针例如可包括尖端和/或刀片。尤其地,刺血针可设计为圆刺血针和/或为平刺血针,后者例如通过相应的制造(例如借助于蚀刻方法)由金属带制成。

[0022] 微取样器可理解为刺血针与毛细元件(例如毛细管和/或毛细间隙)的结合体,其中,毛细元件设立成用于在利用毛细管力的情况下至少部分地容纳和/或转移试样。就这点而言,毛细元件也可例如完全或者部分地作为转移元件起作用。备选或者附加地,也可设置另外形式的转移或者运输元件,例如可运动的转移元件或者类似物。

[0023] 化验元件可理解为这样的元件,即,该元件具有至少一种化验化学物,借助于该化验化学物可实现在质和/或量上检测至少一种分析物。尤其可设计化验化学物,以为了在存在至少一种分析物时,改变一种或者多种物理和/或化学上可检测出的性能,例如光学可测性能,尤其是颜色性能,和/或电化学上可检测出的性能。关于化验化学物可能的设计方案可例如参阅 J. Hoenes et al., Diabetes Technology&Therapeutics 公司册 10 的 2008 年 1 月的增刊的 10-26 页。此外,可参阅例如文件 W0 2007/012494A1。在那里描述了特别湿度稳定的化验化学物。在该加压步骤中提及的化验化学物也可单独或者以组合的形式置入到本发明范围内。尤其地,可置入十分特定的化验化学物,在该化验化学物中,检测对至少一个分析物特定地起反应。

[0024] 化验元件包括至少一个带有至少一种化验化学物的化验区域,该化验化学物至少部分地布置在腔室内。化验区域可例如与腔室和/或储存匣成一体,例如腔室壁和/或罩壳。因此,化验区域可形成例如腔室壁的一部分,即,在至少一个方向上限制腔室。

[0025] 化验化学物通常可理解为一种材料,即,该材料如上文描述的那样,在存在至少一种待检测的分析物时改变至少一种可检测出的性能,例如物理和/或化学的性能。该性能改变可尤其以特定的方式产生,即,只在存在该至少一种的待检测的分析物时,然而在存在另外的物质时,不起反应或者仅以显著降低的程度起反应。然而在此,可接受这样的性能改变,即,该性能改变在存在这样的物质时产生,即,该物质很大可能上在试样中不存在,或者仅在该物质浓度可忽略不计时。

[0026] 概念化验区域可理解为平坦施加的、连续(zusammenhaengend)量的化验化学物。例如化验区域可包括化验化学物层或者化验化学物层的区域,该化验化学物层或者化验化

学物层的区域例如可施加到载体上。例如,层可设计成封闭的层,该层本身也可由一个或者多个部分层组装而来。层可具有例如连续的厚度。层可为封闭的或者也可具有一个或者多个开口。然而在此,可选的载体本身不是化验区域的组成部分,概念化验区域而是仅涉及到化验化学物和如有可能与化验化学物相连接的辅助成分和 / 或辅助层,如例如可选的分离层或者类似物。化验区域提供材料的量,该量参与实际的检测,并且不是例如只用于机械稳固的元件(例如载体)。

[0027] 化验区域面可理解为化验区域的表面,该化验区域面为可接近的以用于试样的置放(Aufgabe)。当例如化验区域施加到载体上时,可使例如将试样置放在化验区域的背向载体的表面上成为可能,使得利用该表面作为试样置放面并且由此作为化验区域面。如下文还要进一步阐述的那样,然而,该表面可在空间上通过附加的元件(例如架子)完全或者部分地盖住,使得仅该表面的一部分对于试样置放为可接近的。仅该可接近的部分此后被称作化验区域面,这可例如如下文还要进一步解释的那样,通过腔室的壁实现,该壁具有一个或者多个开口,其中,通过开口实现将试样由腔室置放到化验区域上,使得仅化验区域的可通过开口由腔室看见的区域或者该区域的表面用作试样置放面,并且由此用作化验区域面。这还要在下文进一步示范性地解释。

[0028] 因此,概念化验元件通常可理解为一种元件,即,该元件具有至少一个带有至少一种化验化学物的化验区域。化验元件可可选地包括一个或者多个载体,例如支撑膜或者类似物(例如由塑料材料、纸材料、陶瓷材料或者提及的和 / 或另外材料的组合而制成的载体)。然而,也可考虑带有以独立的化验化学物薄膜为形式的化验区域的化验元件。

[0029] 如上文示出的那样,概念在腔室内的布置通常应包括:化验区域,尤其是该化验区域的化验区域面,尤其对于体液试样和 / 或试样组成部分为可从腔室接近化验区域。接近性尤其可这样理解,即,在腔室内部中的试样可施加到化验区域上和 / 或试样可从腔室的内部施加到化验区域上。化验区域和尤其化验区域的至少一个化验面(试样可施加到该化验面上)应如此地与腔室的内部处于连接下,即,与例如从外部(腔室之外)置放试样相反,试样可从腔室的内部施加到化验区域面上。施加试样可尤其通过直接将试样从刺血针传递到化验区域面上而实现。例如,为了该目的,刺血针可在刺扎过程之后至少暂时再次如此地容纳在腔室中,即,在容纳的试样之间存在如此的空间距离,即,可实现至少部分地将试样传递到化验区域面上,该试样例如直接容纳在刺血针处和 / 或在可选的、与刺血针相连接的毛细管(例如毛细间隙)中。然而备选或者附加地,也可设置辅助件,例如在分析储存匣内和 / 或在使用分析储存匣的分析系统中,该辅助件有助于将试样从刺血针传递到化验区域面上。例如,可设置至少一个执行器,该执行器暂时将刺血针和 / 或毛细间隙压到化验区域面上,或者运送到该化验区域面附近。再次备选或者附加地,例如腔室壁可设计成弯曲的,以为了保证刺血针如此地挠曲,即,实现传递。不同设计方案是可能的。

[0030] 化验区域可例如完全存放在腔室内,或者也可完全或者部分地与分析储存匣的罩壳中和 / 或结合到该罩壳的罩壳部件成一体。为了得到至化验区域的接近性,可例如如上文已经部分解释的并且如下文还要进一步阐述的那样,在分析储存匣的腔室壁和 / 或罩壳中设置有开口和 / 或突起和 / 或盲孔,通过该开口和 / 或突起和 / 或盲孔,体液试样和 / 或体液试样的组成部分可到达至化验区域。至少一个的开口可在腔室的壁中包括例如至少一个的贯通(durchgängig)开口,即这样的开口,即,只要化验区域未施加到该开口上,通过该

开口从储存匣之外可接近腔室内部。

[0031] 根据本发明这样建议,即,腔室的壁至少部分地覆盖化验区域并且由此至少部分地限制化验区域的可从腔室接近的化验区域面以用于置放试样(zur Probenaufgabe)。在此,限制通常可理解为这样的布置,即,在该布置中,化验区域面在至少一个尺寸上,优选在两个尺寸上接临到腔室的壁处。当例如化验元件具有至少一个载体(至少一个的带有至少一种化验化学物的化验区域施加到该载体上)时,可例如如上文阐述的那样,使用化验区域背离载体的表面(包括可能施加到该表面上的分配元件和/或分离元件在内)以用于置放试样。在通过腔室的壁进行限制时,如其根据本发明所建议的那样,该表面然而可在至少一个尺寸上通过腔室的壁限制,例如通过将该表面部分地由腔室的壁盖住,并且部分地释放。释放的区域此后为在本发明意义中的化验区域面,该区域此后还可由腔室接近以用于置放试样。如上文阐述的那样,这可例如为表面的部分面,该部分面通过在腔室壁中的开口是可由腔室看见的,并且对于试样置放为可接近的。

[0032] 因此,所建议的储存匣与例如在文件 WO 2006/031920A2 和文件 WO 2005/065414A2 中描述的组件彼此区分开来,在该组件中,试样涂覆由外部实现,即,通过在拉回刺扎元件时从外部将试样传递到一种纺织品上实现,该纺织品紧接着负责到检测面上的分配。然而,在根据本发明的储存匣中,试样涂覆可从腔室内部实现。化验化学物和刺血针可在整个试样提取过程中为空间上分离的,使得可完全避免化验化学物进入到使用者的身体组织中。同时,如下文还要进一步阐述的那样,可能的化验区域与腔室壁的一体化使十分简化的制造成为可能。

[0033] 限制化验区域面可例如由此而实现,即,腔室壁沿着一条或者多条限制线直接安放在化验区域面上或者如此地位于化验区域面的附近,即,化验区域面不由壁盖住的区域对于试样是可接近的,由壁盖住的区域则相反。在此,限制线可围着整个可由腔室接近的化验区域面延伸,使得限制线完全限定可由腔室接近的化验区域面的周缘。通过腔室的壁仅部分地限定可由腔室接近的化验区域面的周缘也是可能的,其中,其余的对可由腔室接近的化验区域面的限制可例如通过对化验区域面本身侧向的限制实现,例如化验区域面的压紧到载体上的边缘,该边缘不由或者仅部分地由腔室的壁盖住。

[0034] 优选地,可由腔室接近的化验区域面可通过腔室壁完全限定,使得,例如腔室壁完全地限定可由腔室接近的化验区域面。这可例如由此而实现,即,如上文示出的那样,在腔室壁中设置有一个或者多个开口,该开口在下文中也被称作“窗口”,并且该开口基本可具有任意外形-特别优选的是矩形或者圆形的窗口。备选地,分析储存匣的腔室和/或罩壳也可例如在腔室壁和/或罩壳的另外部分中具有突起和/或盲孔。就这点而言,概念腔室壁应宽泛地理解,并且,除了限制腔室的实际尺寸的元件,也可基本上包括腔室和/或罩壳的另外的元件,该元件可限制至化验区域的入口。

[0035] 通过对化验区域的至少部分的覆盖,通过腔室的壁可尤其遮盖化验区域的特别危险的区域,使得至少可很大程度上地防止可从该区域中出发的污染物。如上文示出的那样,该区域尤其为切割棱边。与此相应地,化验区域可尤其具有至少一个切割棱边,其中,腔室的壁至少部分地覆盖切割棱边。尤其可如此地设计上文描述的窗口,即,切割棱边不是可由腔室接近的化验区域面的组成部分,其中,按照意义,也可设置多个如此的化验区域面。换句话说,可尤其如此地覆盖切割棱边,即,该切割棱边不可由腔室接近,使得,反过来例如该

切割棱边的微粒污染物不可或者仅很困难才可到达腔室中,而在该处污染例如分析辅助件的其它组成部分,例如至少一个刺血针。

[0036] 在此,切割棱边通常可理解为化验区域的边界,该边界可例如通过空间结构的加压方法和/或切割方法而产生。化验区域可例如如此地设计成,即,该化验区域包括至少一个载体,至少一种化验化学物施加到该载体上,例如以一或者多层的形式。载体可例如如下文还要进一步阐述的那样,设计成例如塑料材料和/或纸材料和/或另外的支撑材料,该支撑材料适用于容纳至少一种化验化学物。然而备选地,也可置入所谓的独立的化验化学物薄膜。

[0037] 化验区域的边缘可例如如此的制造成,即,化验化学物例如已经结构化地施加到载体上。在该情况下,结构的边界(例如压紧到载体上的化验区域)可归纳到概念切割棱边下。然而优选的是,可备选或者附加地实现通过实际的切割过程限制化验区域,例如借助于带有刀刃和/或切割轮的机械的切割过程或者类似的切割元件和/或以另外的形式设计的切割过程,尤其是激光切割或者类似物。在此尤其地,在切割过程中,至少一种的化验化学物的化验区域可同时构造成为带有可选的载体元件,使得可例如通过上文描述的切割过程的一种和/或以冲压过程为形式的切割过程,同时切割例如化验化学物和载体元件。不同的设计方案是可能的。

[0038] 通过所描述的遮盖至少一个切割棱边的构思,上文描述的优点可以突出的方式实现。腔室的壁可具有至少一个开口,该开口在下文中也称作化验元件窗口和/或简单地称作窗口,并且该开口可提供从腔室内部至化验区域的受限的入口。尤其带有至少一个的开口腔室的壁本身,在优选的设计方案中作为上文描述的分隔元件而起作用,该分隔元件使由腔室进入化验区域成为可能,并且同时可防止通过化验化学物(尤其是通过微粒组成部分)而来的腔室内部的污染物。因此可设计为化学物区域的化验区域可例如完全或者部分地与储存匣的罩壳成一体。例如,化验区域可容纳在储存匣罩壳的凹进部分中,例如可从外部接近的凹进部分,该凹进部分为可通过至少一个的开口由腔室内部接近的。例如,化验区域可如此地定位在凹进部分中,即,化验区域的切割棱边,例如化验区域的边缘由储存匣罩壳围住。在腔室内部之间的连接,例如容纳在腔室内部中的刺血针元件至化验元件(尤其为化验区域)的连接,此后可例如仅通过提及的开口而实现。提及的开口优选设计成较小的,该开口例如带有起限制可由腔室接近的化验区域面作用的窗口面积,该窗口面积为 0.01mm^2 – 5mm^2 ,优选为 0.05mm^2 – 0.5mm^2 并且特别优选为 0.25mm^2 。化验元件的切割棱边可尤其以这样的方式由储存匣罩壳遮盖,该切割棱边对剥落化验化学物负责,并且由此对微粒污染物负责。

[0039] 如上文示出的那样,化验元件此外可尤其包括至少一个刺血针,优选至少一个微取样器,其中,刺血针可至少部分地容纳在腔室中,并且设立成用于容纳体液试样。分析储存匣可如此地设立成,即,刺血针可在至少一个位置中将容纳的试样传递到化验区域上。例如可设置一个位置,在该位置中,微取样器的刺血针和/或毛细管例如通过上文提及的在腔室内的化验区域窗口,如此地运送到化验区域附近,即,使得传递为可能的。也可通过一个或者多个附加的传递元件促使或者至少有助于传递,例如通过至少一个附加的执行器。借助于该执行器,可例如作用到刺血针,例如微取样器上和/或作用到化验区域上,以为了将刺血针压到化验区域上和/或与此相反,以这样的方式,试样传递到化验区域上。与此相

应地,刺血针可例如利用刺血针的面向化验元件窗口的平坦侧边,例如布置在提及的至少一个的化验元件窗口之上或者之下。

[0040] 上文提及的执行器(该执行器促使并且/或者有助于将试样传递到化验区域上)可完全或者部分地为分析储存匣的组成部件,并且/或者也可完全或者部分地为使用分析储存匣的分析系统的组成部件。在分析储存匣的罩壳中,可例如设置有一个或者多个相应的开口,该开口使执行器介入(Eingriff)成为可能。

[0041] 备选或者附加地,可在分析储存匣和/或分析系统中设置其它的执行器。例如,分析储存匣可如此地设计成,即,设置以可运动的形式存放在腔室中的刺血针。至少一个的执行器可如此地设计成,即,该执行器借助于一个或者多个连结元件与刺血针共同起作用,该连结元件可设置在刺血针的侧边上和/或执行器的侧边上。尤其地,储存匣可如此地设计成,即,刺血针实现试样提取运动,该试样提取运动例如可包括至受检者皮肤表面的运动、刺扎过程或者刺入过程、收集过程和远离受检者皮肤表面的返回运动,并且优选包括将刺血针再次储存在例如腔室中,刺血针是从该腔室中取出的。至少一个的连接元件可例如如此地设计成,即,该连结元件优选以自动的形式,在试样提取运动开始时促使联结,并且在试样提取运动结束时断开联结。试样提取运动可例如在位于在分析系统的应用位置中的腔室处进行。分析储存匣可例如如此地设计成,即,刺血针在在腔室中运动时描述了弯曲的路径,并且/或者经受形状改变。通过该弯曲地路径和/或刺血针的形状改变,可例如促使联结到至少一个的执行器处。例如,刺血针可包括至少一个连结元件,该连结元件通过弯曲和/或形状改变而联结到执行器的相应的连结元件处,或者与该连结元件断开联结。例如,该连结元件可包括孔眼和/或刺血针,尤其是平刺血针的先导孔。

[0042] 如上文示出的那样,储存匣可尤其如此地设立成,即,刺血针可在至少一个位置中将容纳的试样传递到化验区域上。例如,执行器可设立成,以为了位于在分析系统的应用位置中的腔室在试样提取运动之后和/或试样提取运动期间,尤其在试样提取运动结束处,将化验区域运送到该位置中,该位置也可描述为传递位置。在该传递位置中,刺血针可例如相对于化验区域如此地定位,即,由于直接接触和/或由于空间距离,可实现将试样从刺血针传递到化验区域上。在此,分析储存匣优选如此地设立成,即,刺血针在静止状态下存放在在腔室内的存放位置(Lagerposition)中,该存放位置不同于至少一个传递位置。在此,静止位置尤其可理解为这样的状态,即,在该状态中不使用至少一个的分析辅助件,例如不使用的状态,在该状态中分析辅助件还未使用。例如,分析辅助件可在未使用的腔室中位于该存放位置中。在使用腔室或者容纳在其中的分析辅助件之后,刺血针此后可保留在传递位置中,或者备选地,例如在分析系统的至少一个的执行器的帮助下,再次运送到存放位置和/或另外的位置中。

[0043] 存放位置与传递位置分离的设计方案尤其促使:可避免例如刺血针与化验区域的接触。尤其可如此地设计存放位置,即,在存放位置中,刺血针与化验区域不具有接触。可以这样的方式进一步减少磨损和由此而来的例如微粒形成。

[0044] 相对于如此的分离元件的设计方案的前面描述的可能性,即,化验元件的至少一个切割棱边通过腔室的至少一个壁而遮盖,备选或者附加地,至少一个的分离元件也可以另外的方式而实现。在下文中描述的两个实现形式可设计成相对于上文描述的第一实现形式备选或者附加的。即使分离元件的设计方案的第一构思的其余的特征未实现,上文描述

的可选的设计方案尤其也可应用在下文描述的分隔元件的两个设计方案的范围内。因此，例如，涉及到第一构思的从属权利要求的附加的特征也可独立于第一构思的实现方案在下文描述的第二构思的范围内实现。

[0045] 如上文示出的那样，本发明共同的基本思想在于，设置至少一个分隔元件，该分隔元件一方面应至少部分地使体液试样和 / 或体液试样的组成部分进入至化验区域成为可能，然而另一方面，在相反方向上应阻碍污染物，尤其是微粒污染物从化验区域出发进入到腔室的内部。根据本发明，在第二构思中建议如此地实现分隔元件，即，该分隔元件包括至少一个膜片或者通过至少一个膜片而形成。

[0046] 与此相应地，建议一种尤其根据上文描述的可选的设计方案的一个或者多个的分析储存匣，该分析储存匣包括至少一个带有至少一个分析辅助件的腔室，该分析辅助件包括至少一个化验元件以用于在体液试样中检测至少一种分析物。化验元件包括至少一个带有至少一种化验化学物的化验区域。为了概念的可能的限定以及可能的可选的设计方案，可很大程度上参阅上文的描述。化验元件尤其可完全或者部分地布置在腔室内，即，再次可由腔室接近。化验区域尤其也可再次完全或者部分地与腔室壁成一体，例如通过设置至少一个以化验元件窗口为形式的开口，通过该开口，体液试样可到达至少一个的化验区域。

[0047] 在第二构思范围内建议：在化验区域和腔室的内部空间之间布置至少一个膜片。在该情况下，上文提及的分隔元件包括膜片和 / 或通过如此的膜片而形成。膜片设计成为了对于试样（尤其对于血液和血液组成部分）为至少部分可透过的（即可渗透的）。然而，膜片对于化验化学物为至少部分不可透过的，使得基本上防止化验化学物的组成部分穿入到腔室中。在此，“基本上”防止可理解为一种不透性，对于该不透性，至少挡住下至细菌尺寸的化学组成部分，例如大于 10 微米的组成部分。

[0048] 在此，膜片可理解为一种元件，该元件至少部分地使试样和 / 或试样的组成部分通过该元件本身成为可能，即，该元件对于试样和 / 或试样的组成部分为至少部分可渗透的，尤其对于血液和 / 或组织液和 / 或另外的体液。例如，膜片可完全或者部分地设计为对于试样和 / 或试样的组成部分可透过的多孔的材料。例如，在此可为多孔的塑料材料。多孔的材料可例如包括多个细孔，该细孔例如使试样和 / 或试样的组成部分地通过成为可能，然而该细孔挡住化验化学物的组成部分，例如化验化学物的微粒。例如，膜片可包括亲水的材料。然而，另外的设计方案也基本上为可能的。同时如此地设计膜片，即，该膜片至少在干燥的状态下，至少很大程度上地挡住化验化学物和 / 或化验化学物的组成部分，尤其是化验化学物的可能引起中毒和 / 或过敏反应的元素，例如酶。膜片可尤其设计成用于至少在干燥的状态下，对于化验化学物的微粒的组成部分，优选对于化验化学物的带有微粒尺寸和 / 或超过 10 μm 的直径的组成部分，为至少很大程度上不可透过的。即，可为一种半透膜片，该膜片如此地确定尺寸，即，其在干燥状态下对于化验化学物（尤其是存在化验化学物中的一种或者多种酶）为不可透过的，然而对于液体的试样（尤其是血液）为可渗透的，使得可实现从腔室内部到化验化学物上的相应的血液传递和 / 或另外形式的体液试样的传递。

[0049] 化验区域，尤其是化验区域的可由腔室接近的化验区域面，通过膜片优选至少部分（优选完全）地遮盖。膜片可优选直接安放在化验区域上，使得在化验区域和膜片之间不产生中间空间或者优选产生 5 μm 或者更小的中间空间。以这样的方式，膜片或者在湿润

状态下容纳在膜片中的体液试样本身可作为体液容器对发生在化验区域中和 / 或在化验区域处的检测反应起作用。

[0050] 膜片可尤其设计为薄膜或者包括至少一个薄膜,即这样的元件,该元件的横向伸展超出其厚度很多倍,优选为 10 倍,尤其为 100 或者更多。膜片,尤其是半透膜片,此外可如此地设计成,即,该膜片在横向方向上,即,在垂直于体液试样的通过方向的方向上具有散开作用 (Spreitwirkung)。如此的散开作用造成试样几何形状垂直于通过方向而扩张,使得试样更均匀地分配到化验区域或者可由腔室接近的化验区域面上。

[0051] 如上文示出的那样,膜片优选设计为半透性的并且对于体液为至少部分可透过的,然而对于化验化学物的组成部分,尤其是微粒组成部分为至少部分不可透过的。通常,对膜片的要求是如此的,即,膜片可尤其对于化验化学物的组成部分具有挡住作用。基本上,膜片为此可例如具有在 $1\ \mu\text{m}$ 和 $2\ \mu\text{m}$ 之间,优选在 $2\ \mu\text{m}$ 和 $5\ \mu\text{m}$ 之间的平均的 (mittler) 细孔尺寸,尤其规定为所谓的值 d_{50} 。膜片尤其可包括细孔网,其中,以通常的方式确定的平均的细孔尺寸可满足提及的条件。在此,细孔尺寸可例如理解为将在膜片内的所有细孔考虑在内的平均的直径和 / 或平均的当量直径。带有在两侧之间和 / 或在膜片的整个厚度上连续相同的细孔分配的对称的膜片是优选的。

[0052] 带有 $10\ \mu\text{m}$ 或者更小的细孔尺寸的细孔是尤其合适的,以为了阻止微粒的组成部分穿入到腔室的内部中。此外,如此的细孔还适用于为了阻止典型的微生物污染,尤其是细菌通过膜片穿入到腔室的内部中。以这样的方式可维持无菌保护。另一方面,优选的下限 (根据该下限细孔尺寸最小为 $1\ \mu\text{m}$ 或者更大) 保证了:试样,尤其是含水的试样,如例如血液和 / 或组织液可至少部分地通过膜片。在细孔尺寸在 $1\ \mu\text{m}$ 之下时,至少强烈地阻碍试样从腔室的内部进入到化验区域。

[0053] 如上文示出的那样,膜片优选设计为薄膜片。膜片可尤其具有这样的厚度,即,平行于体液试样的通过方向而至化验区域的伸展,该厚度优选位于 $30\ \mu\text{m}$ 和 $150\ \mu\text{m}$ 之间,尤其在 $50\ \mu\text{m}$ 和 $100\ \mu\text{m}$ 之间。该优选的厚度不仅在同时存在对于试样的透过性的情况下对上文描述的对于微粒污染和 / 或微生物污染的挡住作用产生影响。因此,上文提及的膜片的优选的厚度也可促使在化验区域之上提供上文描述的体液试样的液体容器。因此,尤其在已知的尤其用于检测血糖的化验化学物中显示了:液柱在化验区域之上为至少 $30\ \mu\text{m}$, 优选至少 $50\ \mu\text{m}$ 是理想的。更小的液柱,例如更小的血液柱促使:由于扩散效应,检测反应可取决于血液柱的实际高度。然而,在厚度为 $30\ \mu\text{m}$ 或者更大,优选为 $50\ \mu\text{m}$ 或者更大时,在大多数情况下,用于检测至少一种分析物的反应 (例如颜色反应) 很大程度上不取决于液柱的实际高度。然而另一方面,膜片增加的厚度不利地作用到对于液体试样的膜片的可透过性上和作用到必要的试样体积上,使得厚度的提及的上限最大为 $150\ \mu\text{m}$, 尤其最大为 $100\ \mu\text{m}$ 是可优选的。

[0054] 基本上任意有机和 / 或无机的满足上文提及的性能的材料都可应用于膜片。该材料可以一个或者多个封闭的层的形式和 / 或也以结构化的材料的形式 (例如设计成带有网孔 (Masche) 的材料的形式,例如纺织品和 / 或编织品) 施加。然而,特别优选的是封闭的、多孔的材料。膜片可尤其具有亲水的性能。膜片可尤其包括塑料材料,优选亲水的塑料材料,并且 / 或者完全由如此的塑料材料制造成。膜片材料可尤其为一种材料,即,该材料在例如借助于电子束杀菌和 / 或伽马射线杀菌对分析储存匣杀菌时,基本上不改变其性能。

[0055] 特别优选的是使用以下材料的一种或者多种：纤维素和 / 或纤维素衍生物，尤其是硝化纤维素；聚磺；尼龙；聚偏氟乙烯；再生纤维素；亲水聚氨酯。尤其可应用材料，该材料典型地应用在过滤器，例如水过滤器中。相对于自身就具有亲水性能的材料备选或者附加地，少数这样的亲水材料也适用，即，该材料后来例如利用亲水剂变得亲水。合适的亲水剂对于本领域技术人员是已知的。

[0056] 膜片可例如借助于一个或者多个膜片体引入到分析储存匣中。例如，也可提供同时用于多个腔室的膜片。因此可例如设置带有各个膜片的膜片体，该膜片分别与腔室相关联。以这样的方式可明显简化膜片的制造。

[0057] 膜片可例如具有至少一种结构，该结构带有至少一个通过面和至少一个不可透过的面，该通过面在对于试样的渗透性和对于化验化学物的不透性方面具有上文提及的性能，并且该通过面对于体液试样为至少部分可透过的，该不可透过的面对于体液试样为至少部分不可透过的。因此，通过面形成实际上的带有上文提及的性能的膜片，即，提及的至少一个分离元件或者同一分离元件的部件。该通过面可例如为这样的区域，即，在该区域中，在腔室内发生从刺血针到化验区域上的血液传递。

[0058] 为了以提及的方式构造膜片，可应用不同的方法。因此例如，膜片在通过面和不可透过的面中的结构可通过膜片相应的涂抹物而实现，例如，在该膜片中，不可透过的面设置有不可透过的涂抹物。然而备选或者附加地，结构也可例如通过热方法而实现，例如通过在不可透过的面中针对性地封闭膜片的膜片细孔和 / 或另外的开口，例如通过引入密封材料（例如密封胶），和 / 或通过熔合膜片材料。这可例如通过激光构造而实现，在该激光构造中，例如在不可透过的面中至少部分地熔合膜片材料，使得制造出不可透过的性能。

[0059] 当设置多个腔室时，每个腔室因此可例如分别设置至少一个通过面。该通过面可例如与上文描述的在腔室壁中的开口相应，并且 / 或者完全地遮盖该开口或者引入到该开口中。例如，通过面可以其几何形状相应地与提及的开口，尤其是化验元件窗口相匹配，或者例如设计成稍大于该开口，并且可布置成与该开口相应的，并且 / 或者完全或者部分地盖住该开口。

[0060] 膜片也可设计成同时用于多个腔室。例如，膜片可构造成共同用于所有腔室，并且分别对于多个腔室，尤其对于所有腔室分别提供至少一个通过面。例如，膜片可包括用于所有腔室的共同的膜片体，对于每个腔室分别带有至少一个通过面。共同的膜片体可例如包括膜片环，并且可例如引入到储存匣的罩壳的凹进部分中，或者以另外的方式与储存匣的罩壳相连接，并且 / 或者与该罩壳成一体。

[0061] 例如如上文阐述的那样，分析储存匣可包括一种罩壳。该罩壳也可由多个罩壳部件组成。化验元件可完全或者部分地与罩壳成一体。罩壳可具有至少一个面向至少一个的腔室的开口，例如上文描述的化验区域窗口，优选至少每个腔室一个开口。膜片可例如从外部施加到开口上，并且可通过上文称作窗口的开口由腔室接近。化验区域优选从外部施加到膜片上，使得例如从腔室或者腔室的内部向外观察，首先膜片布置成通过开口，接下来是至少一个的化验区域。

[0062] 膜片可尤其与罩壳相连接。该连接可基本上通过任意的连接形式而实现，该任意的连接形式也可组合。特别优选的是形状配合 (formschlüssig) 的连接。特别优选的是，至少一个的连接包括焊接连接和 / 或热填缝 (Warmverstemmen)。在此，由于在焊接时小

的振动,优选的是激光焊接连接。然而备选或者附加地,也可应用热焊接连接和 / 或超声波焊接连接和 / 或另外形式的焊接连接。相对于焊接连接备选或者附加地,也可使用例如粘合连接 (Klebeverbindung),即,一种连接,对于该粘合连接,膜片完全或者部分地粘贴 (aufkleben) 到罩壳上。例如,这可如此地实现,即,在罩壳的至少一个开口前分别定位至少一个通过面。

[0063] 为了容纳至少一个的膜片,罩壳或者罩壳的至少一个罩壳部件可包括一种元件,该元件有助于在膜片和罩壳之间的连接和 / 或膜片相对于罩壳的定位。例如可设置成相应的容纳元件,如凹进部分、槽、钩件、孔眼、突起或者类似物或者提及的和 / 或另外的元件的组合。例如可如上文阐述的那样,膜片设计成膜片环的形式,该膜片环可例如引入到在罩壳中的相应的环形槽中。

[0064] 如上文示出的那样,至少一个的化验区域也可完全或者部分地与罩壳成一体。因此,化验区域可例如与罩壳和 / 或至少一个罩壳部件相连接,并且因此本身成为罩壳的组成部件。化验区域与罩壳的连接可基本上再次以不同的方式实现。通常特别优选的是力配合和 / 或形状配合的连接,尤其是夹连接。

[0065] 例如,化验区域可通过如此的连接从外部施加到罩壳上,即,例如夹上。该施加优选如此地实现,即,上文描述的可选的开口可选地利用引入的和 / 或位于其上的膜片完全或者部分地遮盖。

[0066] 例如通过一个或者多个连接元件可有助于力配合和 / 或形状配合的连接,该连接元件可设置在罩壳处和 / 或在至少一个罩壳部件处。因此,可例如在罩壳处设置相应的棘爪连接元件和 / 或另外形式的连接元件,例如槽、突起,钩件或者类似物,或者提及的和 / 或另外的连接元件的组合。例如,以化学物环和 / 或化学物盘为形式的化验区域可从外部夹到罩壳上。

[0067] 根据本发明的分析储存匣的基本的优点在于:化验区域与罩壳的连接也可实现时间上不取决于和 / 或过程上不取决于至少一个的膜片与罩壳的连接。以该方式这成为可能的,即,产生分析储存匣的无菌的半成品元件,该半成品元件如有可能可被杀菌和 / 或存放在之间,以为了紧接着施加化验区域。因此,可例如使用一种用于分析储存匣的制造方法,在该制造方法中,首先膜片与分析储存匣的罩壳和 / 或至少一个罩壳部件相连接。这优选如此地实现,即,至少一个腔室如此地通过至少一个膜片密封,即,至少通过至少一个的膜片,优选没有微粒污染和 / 或微生物污染,尤其没有细菌可再穿入到腔室的内部中。

[0068] 之前或者紧接着可引入其它的分析辅助件和 / 或部分辅助件,如例如一个或者多个刺血针,到至少一个的腔室中。以该方式,刺血针可通过膜片保护而尤其无菌地存放。在连接至少一个的膜片与罩壳之后,此后可可选地实现对生产部分完成的储存匣杀菌,例如通过伽马射线杀菌和 / 或通过电子射线杀菌。如此的生产部分完成的储存匣此后可例如暂时存放,并且如有可能提供共同的平台 (Plattform) 以用于例如带有不同化验化学物的不同形式的分析储存匣。在其它的方法步骤中,该方法步骤也可在时间上之后进行,至少一个的化验区域此后可例如通过上文描述的连接形式的一种或者多种与罩壳相连接。在此,基本上,可相应于提及的平台思想实现化验化学物的任意的选择。因此,例如,相应于例如施加的至少一种化验化学物,分析储存匣的装载 (Charge) 在该方法步骤中才可限定。

[0069] 除了在上文描述的実施形式的一个或者多个中的分析储存匣,此外建议一种方法

以用于制造分析储存匣。该方法可尤其应用于根据上文描述的实施方案的一个或者多个制造分析储存匣,使得对于该方法可能的设计方案,可参阅上文描述的分析储存匣可能的设计方案。该方法可相应地通过一个或者多个方法步骤而补充,在该一个或者多个方法步骤中可实现优选的选择。分析储存匣包括至少一个带有至少一个分析辅助件的腔室。分析辅助件包括至少一个化验元件以用于在体液试样中检测至少一种分析物。化验元件包括至少一个带有至少一种化验化学物的化验区域。在该方法中,至少一个刺血针元件,例如微取样器,引入到腔室中。

[0070] 此外,该方法具有以下的方法步骤,该方法步骤优选,然而不是必须以示出的顺序实现。各个或者多个方法步骤也可时间上重叠地和 / 或时间上平行地和 / 或重复实现。此外,该方法可包括附加的,在下文中未列出的方法步骤。该方法包括以下步骤。

[0071] - 制造分析储存匣的罩壳的至少一个罩壳部件 ;

[0072] - 制造化验区域 ;并且

[0073] - 化验区域和化验元件如此地与罩壳部件相连接,即,化验区域对于试样置放可至少部分地由腔室接近,其中,腔室的至少一个壁至少部分地覆盖化验区域,并且由此至少部分地限制可由腔室接近的化验区域面。

[0074] 该方法可尤其如此地实现,即,在使用切割方法的情况下制造化验元件和 / 或化验区域。腔室的壁可尤其如上文描述的那样覆盖至少一个切割棱边。

[0075] 作为其它的方法步骤,尤其在连接化验区域和 / 或化验元件与罩壳之前,可在其它的方法步骤中例如这样引入至少一个膜片,即,例如通过将膜片同样与罩壳部件相连接。对于其它的设计方案,尤其在膜片的设计和 / 或布置方面,可例如参阅上文的描述。

[0076] 例如可首先将膜片与罩壳和 / 或至少一个的罩壳部件相连接,使得产生半成品部件。该半成品部件可例如包括除了化验元件和 / 或化验区域之外分析储存匣的所有部件。半成品部件例如可被杀菌和 / 或存放在之间。在稍后的时间点上,半成品部件此后可通过描述的添加化验元件和 / 或化验区域的方法步骤补充至分析储存匣。

[0077] 将化验区域和 / 或化验元件与罩壳部件相连接可在这样的时间点上实现,即,在该时间点上或者在另一时间点上,罩壳已经接近(即,尤其除了化验元件之外)完成了。因此,可例如设置多个罩壳部件,该罩壳部件结合在一起。在该情况下,化验元件和 / 或化验区域与至少一个的罩壳部件的连接可在组合罩壳部件之前,在组合罩壳部件期间或者在组合罩壳部件之后实现。尤其地,至少一个的腔室在该时间点上还不必须是生产完全完成的,在该时间点上实现化验元件和 / 或化验区域与罩壳部件的连接,而是也可例如使用一种方法,在该方法中,腔室在稍后的时间点上,例如在引入其它的罩壳部件之后,才是生产完成的。此外,通过腔室壁盖住化验区域不必须通过罩壳部件实现,而是壁也可备选或者附加地至少部分地由一个或者多个另外的罩壳部件形成,通过盖住化验区域限制了可由腔室接近的化验区域面,利用该罩壳部件连接化验元件和 / 或化验区域。

[0078] 相对于已知的分析储存匣,尤其带有至少一个刺血针和至少一个化验元件的一体的分析储存匣,以及相对于已知的制造方法,根据上文描述的实施方案的一个或者多个的分析储存匣和所建议的方法具有很多的优点。由此,可有效地防止尤其通过微生物污染和 / 或微粒污染而来的分析在储存匣的在腔室中的刺血针的污染物。然而同时,由于化验元件和刺血针可共同容纳在腔室内而实现高的系统一体化。

[0079] 此外,分析储存匣可以技术上相对简单的方式实现,因为可在少数生产步骤中和在使用少数单件的情况下提供提及的分离元件以用于制造分析储存匣。尤其地,干燥地将至少一个的膜片安装到单独构造的化验区域之上或者之下的储存匣可以简单的方式实现。

附图说明

[0080] 从下面对优选的实施例的描述中尤其地结合从属权利要求得到本发明的其它细节和特征。在此,可单独地或以多个相互组合的方式实现各个特征。本发明不限制在这些实施例上。在图中示意性地示出这些实施例。在此,在单个图中相同的参考标号表示相同的或功能相同的或在其功能方面彼此相应的元件。

[0081] 其中详细地:

[0082] 图 1 显示了分析储存匣的实施例的分解图,

[0083] 图 2A 至 2E 显示了根据图 1 的分析储存匣的不同单件,

[0084] 图 3 显示了通过根据图 1 的分析储存匣的腔室的透视截面图,以及

[0085] 图 4A 和 4B 显示了带有在不同位置中的刺血针的分析储存匣的根据本发明的腔室的另一实施例。

具体实施方式

[0086] 在图 1 至 3 中示出了根据本发明的分析储存匣 110 的第一实施例。这些图在下文中共同描述。分析储存匣 110 可例如应用在未在附图中示出的分析系统中。在图 1 中分析储存匣 110 以分解图显示,然而,在图 2A 至 2E 中显示了分析储存匣 110 的一些构件。图 3 显示了通过分析储存匣 110 的腔室 112 的透视截面图。

[0087] 分析储存匣 110 包括在图 1 中以参考标号 114 表示的罩壳,该罩壳由多部分构造而成。该罩壳 114 包括以上壳 116 形式的第一罩壳部件和以下壳 118 形式的第二罩壳部件。下壳 118 再次在图 2A 中以自斜上方的透视图显示,然而,上壳 116 再次在图 2D 中以自斜下方的透视图显示。

[0088] 此外,分析储存匣 110 包括一个或者多个可选的密封件 (Versiegelung) 120,该密封件 120 仅可在根据图 1 的透视图看出,并且例如可应用该密封件 120 以为了密封内部开口 112 和 / 或外部开口 124 和 / 或执行器开口(Aktoröffnung) 126 (尤其看图 4A, 4B 和 3)。密封件 120 可例如包括塑料薄膜和 / 或金属薄膜,该密封件 120 可例如以深拉伸方法形成,并且例如以层压 (auflaminiert) 或者熨烫 (aufgebeugelt) 的方式施加到开口 122, 124 和 / 或 126 上。

[0089] 此外,分析储存匣 110 在下壳 118 下包括以膜片环 130 形式的膜片 128,该膜片 128 可与罩壳 114 成一体,并且因此可形成罩壳 114 的组成部件。该膜片环 130 可在下壳 118 的下侧上引入到环形槽 132 中,并且可选地例如通过焊接过程与下壳 118 相连接。膜片环 130 在图 2C 中以俯视图显示并且在下文还要进一步描述。

[0090] 此外,分析储存匣 110 包括化验元件 134,该化验元件 134 在该实施例中示出为以化验化学物环 138 形式的用于所有腔室 112 的共同的化验区域 136。该化验化学物环 138 可例如在其面向下壳 118 的侧边上包括化验化学物 140,尤其为基本上湿度稳定的化验化学物 (例如根据在文件 WU 2007/012494A1 中示出的形式)。

[0091] 另外形式的化验化学物基本上也可考虑。化验化学物环 134 例如此外可包括一个或者多个载体元件（例如同样以环件的形式），使得实际的（eigentlich）化验化学物 140 和载体可例如以一致的形式构造为环件。化验化学物环 138 在其内部周缘处和在其外部周缘处分别具有切割棱边（Schneidekante）142。未在图 3 中示出的化验化学物环可例如同样在下壳 118 的下侧引入到环形槽 132 中。化验化学物环 138 可例如通过一个或者多个连接元件（例如通过夹持连接）与下壳 118 相连接。也可构造在下壳 118 处的连接元件同样未在图 3 中显示。

[0092] 腔室 112 通过在上壳 116 或者下壳 118 中的凹进部分 144 形成，该凹进部分 144 彼此分别相对应，并且在上壳 116 和下壳 118 联结时形成腔室 112 的壁 156。

[0093] 此外在下壳 118 中构造有面向环形槽 132 的开口 158，该开口 158 作为化验元件窗口 160 而起作用。该开口 158 在图 3 中在一种情况下通过虚线表明的方式设计为矩形，其中，在示出的例子中一个开口 158 分别与一个腔室 112 相关联。如同样从图 3 中得知的那样，开口 158 通过膜片环 130 而被完全覆盖。因此，从腔室 112 内部通过开口 158 仅可接近整个化验区域 136 的有限的化验区域面。因此，化验区域面基本上通过开口 158 限定。如果化验化学物环 138 放入到环形槽 132 中，则开口 158 的棱边和因此腔室 112 的壁 156 覆盖化验化学物环 138 的切割棱边 142，以使得从腔室 112 的内部不可接近该切割棱边 142。

[0094] 化验区域 136 或者化验区域 136 的可分别由腔室 112 接近的化验区域面是布置在腔室 112 中的分析辅助件 162 的组成部分。此外，该析辅助件 162 包括以所谓的微取样器 166 形式的刺血针 164。该取样器 166 除了刺血针尖端 168 还包括分别伸延远离刺血针尖端 168 的毛细间隙（Kapillarspalte）170，该毛细间隙可尤其在根据图 3 的透视图中看出，并且设立成用于在刺入到受检者的皮肤中时容纳体液尤其为血液试样。

[0095] 此外，微取样器 166 在其后面的、面向内部开口 122 的端部处包括连结元件 172，该连结元件 172 在示出的实施例中设计成孔眼（Öse）和 / 或引导孔（Pilotlöcher）的形式。分析系统在附图中未示出的执行器（Aktor）可通过内部开口 122 和执行器槽 174 穿入到腔室 112 中，其可为在下壳 118 和 / 或上壳 116 中的凹进部分 144 的组成部分，其中，例如，密封件 120 可在内部开口 122 处被穿孔。执行器同样可包括连结元件，例如钩件，该连结元件可接合到刺血针 164 的连结元件 172 中。如从图 3 中得知的那样，刺血针 164 在弯曲地轨道上以可运动的形式存放在腔室 112 中。当刺血针 164 以其后端部布置在内部开口 122 的附近时，每个刺血针的连结元件 172 弯曲离开（wegbiegen）执行器的钩件并且与其脱离连结。相反地，当刺血针 164 向前推向至外部开口 124 时，由于腔室 112 的空心空间的形状，刺血针伸展，连结元件 172 向上运动并且锁入到执行器相应的钩件中。

[0096] 例如在使用相应的分析系统的情况下，借助于分析辅助件 162 可尤其以以下的方式实现化验。首先，执行器杆通过内部开口 122 穿入到腔室 112 的内部空间中穿入到系统的应用位置中，并且联结到刺血针 164 的连结元件 172 处。刺血针 164 被向前驱动，在外部开口 124 处穿透密封件 120 并且实现试样提取运动。在此，刺血针尖端 168 被驱动到受检者的皮肤中，在受检者的皮肤产生开口，并且因此提供体液试样，例如血液试样和 / 或间质液体试样。该试样通过刺血针 164，尤其是微取样器 166 的毛细间隙 170 而容纳。紧接着可跟随同样为试样提取运动的组成部分，即，刺血针到腔室 112 中的撤回运动，在该撤回运动中，刺血针 164 也可被再次储存。紧接着，系统的执行器螺栓可从上壳 116 开始通过对应的

执行器开口 126 穿入到腔室 112 的内部中,并且将微取样器 166 压到化验区域 136 上,使得试样传递到化验区域 136 上。备选或者附加地,也可施加压力到化验区域 136 上,以为了使该化验区域 136 靠近刺血针 164 并且由此保证传递。另外的传递机制也是可考虑的,如下文按照图 4A 和 4B 进一步描述的那样。在将执行器穿入到执行器开口 126 中时,可同样再次在上壳 116 上穿透密封件 122。

[0097] 在将试样传递到化验区域 136 上之后,例如借助于相应的可选的探测器、照明装置或者类似的本领域技术人员已知的元件,可从分析储存匣 110 的下侧起例如在开口 158 的区域中实现化验区域 136 的颜色改变。

[0098] 紧接着分析之后,在分析之前或者在分析的同时,通过例如将刺血针 164 再次以这样的程度拉回到腔室 112 中(即,连结元件 172 从刺血针 164 的刺血针平面弯曲出来并且由此从执行器杆的钩件上释放),可再次实现执行器杆从连结元件 172 上断开联结。此后,执行器杆可通过内部开口 122 再次离开腔室 112。

[0099] 在分析储存匣 110 在图 1 中显示的组装图中可看出,显示的分析储存匣 110 在示出的例子中包括 50 个分析辅助件 162。如例如从图 2E 中可看出的那样,刺血针可例如从共同的金属片 176 蚀刻出来(**herausätzen**),并且还例如通过桥接件 (Stege) 或者另外的连接元件与该金属片相连接。相应地,刺血针 164 可共同置入到下壳 118 中的凹进部分 144 中。紧接着,刺血针 164 可通过相应的过程同时或者相继从金属盘 176 中拆出,使得可实现通常同时将刺血针 164 装入到各个腔室 112 中。

[0100] 膜片 128(该膜片 128 在示出的实施例中设计为同时用于所有腔室 112 的膜片环 130) 可设计成基本上均匀的,并且可对于多个或者(如在附图中示出的那样)对于所有腔室分别提供至少一个通过面 178,通过该通过面 178,液体的试样可从腔室 112 的内部到达至化验区域 136 的所属的化验区域面。然而,如同在图 2C 和 3 中所表明的那样,膜片 128 也可设计成有一定结构的,并且除了通过面 178 还包括对于体液试样不透过的表面 180,该通过面 178 可例如基本上与化验元件窗口 160 的开口 158 相应。

[0101] 因此,在图 1 至 3 中示出的实施例中的分析储存匣 110 设计为以圆盘形式的盘形储存匣,并且在该实施例中包括 50 个分析辅助件 162。制造是价格有利的并且通常不需要生物相容的化验化学物 140 或者对化验化学物 140 的生物相容性提出相当小的要求,因为通过膜片 128 可防止化验化学物 140 穿入到腔室 112 的内部中。因此,膜片 128 可设计成基本上半渗透的,并且安放到下壳 118 和化学物环 138 之间。膜片 128 可尤其设计成多孔的,膜片 128 带有如此小的孔,即,使得该小孔是对细菌密封的并且基本上不允许化验化学物 140 的化学粉尘通过。另一方面,在使用液体,例如血液、液体组成部分(例如血浆和葡萄糖)时允许其通过。

[0102] 如此,腔室 112 的内部空间被双重地保护而免受通过微粒污染物和细菌引起的污染。一方面,化验化学物环 138 的切割棱边 142 在壁 156 中通过开口 158 的棱边遮盖,该切割棱边 142 特别易受微粒影响。另一方面,通过膜片 128 保证了使腔室 112 的内部空间免受细菌和化学粉尘的另一保护。

[0103] 在生产中,例如通过例如激光焊接方法将上壳 116 与下壳 118 相连接之后,和如有可能在施加密封件 120 之后,可首先例如将膜片环 130 在下壳 118 中引入到环形槽 132 中,并且例如通过热填缝 (Warmverpressen) 或者类似的连接技术将膜片环 130 与下壳 118(例

如下壳 118 的桥接件) 相连接。同时, 利用该连接, 可实现在图 2C 中表明的结构。备选或者附加地, 所表明的结构也可在通过面 178 和不可透过的表面 180 中单独实现, 然而这需要膜片环 130 相对于开口 158 定位。在通过面 178 的单个区域之外, 膜片 128 可例如通过热作用而如此地密封, 即, 不可透过的表面 180 以压缩 (verdichtet) 薄膜的形式产生, 该压缩薄膜例如不再容纳液体。局部激光处理也可例如将结构压缩成薄膜。此后, 仅在通过面 178 的未压缩的区域中还保留其膜片功能。通过面 178 的区域面积可例如为约 0.5mmx0.5mm。

[0104] 在将膜片环 130 引入后, 可实现其余组成部分的连接 (只要这不是在此前就已经实现了), 并且可例如将以底部轮 (Bodenrad) 形式的下壳 118、微取样器 166 和以遮盖轮为形式的上壳 116 装配起来以及如有可能连接起来。

[0105] 此后, 如此产生的半成品可例如被除菌并紧接着被存放。在此, 膜片 128 获得腔室 112 的内部空间的无菌性。为了完成生产, 此后半成品仅必须装备化验化学物 140。为此, 化验化学物环 138 可卡夹 (einclippen) 到环形槽 132 中。为了该目的, 可例如在环形槽 132 的边缘处布置保持钩和 / 或另外的连接元件, 例如伸出的环件。此后, 化验化学物环 138 优选放置成平的并且尤其直接放置在膜片环 130 上。

[0106] 膜片 128 除了上文提及的功能还可实现其它的功能。例如, 该膜片 128 可实现散开功能 (Spreitfunktion)。膜片 128 可例如这样设计, 即, 以为了不简单地将体液试样 (例如血液) 垂直地导引 (hindurchleiten) 至化验区域, 而是将其扩散 (aufspreiten) 到整个例如通过所属的开口 158 限定的部分化验区域上或者扩散到化验区域 136 的化验区域表面上, 该化验区域表面与腔室 112 相关联。由此, 在化验区域 136 上的弄湿的 (benetzt) 区域同样扩大, 并且利用较简单的光学系统使评估变得可能。此后, 可使用分辨率不那么高的光学系统, 或者, 又可备选或者附加地使用微型光纤和 / 或传统光学系统, 其中, 后者可优选谨慎地在轮结构处被引导, 由此, 该系统可精确量度 (vermessen) 重要的区域。

[0107] 由于试样的散开, 可在长度上填充 (befüllen) 毛细间隙 170 或者另外形式的毛细管, 该毛细间隙 170 或者另外形式的毛细管大于化验区域 136 的通过开口 158 和 / 或通过面 178 限定的范围 (即面向腔室 112 或者可从腔室 112 接近的化验区域表面) 的长度。如果例如毛细间隙 170 具有 2mm 的长度, 则在以带有 0.5mm 的长度的通过面 178 为形式的膜片区域中达到以约 4 倍的侧向散开, 因为膜片 128 通过吸力将液体从毛细间隙 170 中吸收 (aufnehmen)。这些说明在这样的假设下适用, 即, 毛细间隙 170 和膜片 128 具有基本相同的血液填充水平, 这在毛细间隙 170 的通道深度约 80 μ m 并且膜片厚度例如约 100 μ m 时基本上实现。因此可在化验区域 136 上产生例如约 0.5mmx0.5mm 的弄湿的区域。

[0108] 因此, 如上文描述的那样, 在在图 1 至 3 中示出的分析储存匣 110 的实施例中实现, 通过单独的执行器步骤将体液试样从微取样器 166 传递到化验区域 136 上, 在该执行器步骤中, 执行器的部件通过执行器开口 126 穿入到腔室 112 的内部中, 并且使微取样器 166 靠近化验区域 136。另外的机制也是可能的。分析储存匣 110 的另一实施例在图 4A 和 4B 中显示, 该实施例实现将由微取样器 166 容纳的体液试样 182 传递到化验区域 136 上的另一种机制。在此, 图 4A 和 4B 分别显示了从侧面通过分析储存匣 110 的腔室 112 的截面图, 该分析储存匣可例如在其它方面设计成与在图 1 至 3 中的实施例基本类似。

[0109] 首先可看出的是, 在下壳 118 中, 再次在腔室 112 的底部处构造有开口 158, 例如再次为矩形的化验元件窗口 160。该开口 158 在以化验化学物环 138 形式的化验区域 136 上

再次限定可接近的化验区域面,该化验区域面在此以参考标号 184 表示。由于可接近的化验区域面 184 如单个化验区域那样类似在图 1 至 3 中的实施形式而起作用,可接近的化验区域面 184 因此形成分析辅助件 162 的部分。在此,腔室 112 的壁 156 再次覆盖化验化学物环 138 的切割棱边 142,使得可再次很大程度上参阅上文的描述。

[0110] 此外,在图 4A 和 4B 中,以膜片环 130 形式的膜片 128 引入到化验区域 136 和腔室 112 的内部空间之间,该膜片 128 也可在此类似上文的实施例而具有通过面 178 和不透表面 180。不透表面 180 可再次在膜片 128 与下壳 118 连接时和 / 或在单独的步骤中产生,例如通过相应的压缩,和 / 或在单独的步骤中。因此,除了通过开口 158 的棱边而限定之外,对于每个腔室 112 的可接近的化验区域面 184 也可通过通过面 178 限定,该通过面 178 也可设置成异于开口 158,例如更大或者更小。

[0111] 为了将试样传递到化验区域 136 上,在图 4A 和 4B 中建议一种机制,在该机制中,微取样器 166 在至少一个位置中安放在膜片 128 上。在没有膜片 128 的化验元件 134 中不推荐如此的机制,因为如此的安放可导致机械磨损,并且导致化验化学物 140 的可能引起过敏的组成部分直接传递到微取样器上。然而,通过根据本发明的带有膜片 128 的设计方案,这几乎可排除,因为膜片 128 可挡住 (zurückhalten) 相应的微粒。

[0112] 微取样器 166 在附图中仅简示。在图 4A 中,在此示出了未使用的腔室 112,微取样器 166 在存放位置 186 中布置到该腔室 112 中。在开口 122,124 处的密封件 120 在该状态中还是完好的。然而,在图 4B 中显示了一种情况,在该情况中,实现了上文描述的试样提取运动,并且在该情况中,微取样器 166 再次储存在腔室 112 中。腔室 112 的内部空间实施成如此弯曲,即,带有刺血针尖端 168 的微取样器 166 描述了曲折的轨迹。当微取样器 166 例如通过系统的执行器拉回时(在图 4B 中以箭头 190 表示),则在至少一个在图 4B 中以参考标号 188 表示的传递位置中,刺血针尖端位于膜片 128 上。在刺扎之后,被填充的刺血针 164 此后可例如自动地安放在膜片 128 上,使得膜片 128 可吸收液体的试样 182。在该情况下,不需要与在图 1 至 3 中的实施例类似的那样通过执行器(例如推杆)将其推压到刺血针 164 上来消除微取样器 166 之间的间隙。因此,分析系统的执行器可显著地简化,并且可节省带有执行器开口 126 的密封件连同执行器开口 126 本身。

[0113] 备选或者附加地,化验区域 136 与膜片 128 和 / 或微取样器 166 的接触可这样附加地提高,即,例如通过降低从下方作用到化验区域 136 上的压力。因此,可例如在拉回 190 微取样器 166 的最后部分中,降低分析储存匣 110 的整个盘,并且利用化学物环 138 将整个盘压到光学系统或者类似的压紧元件上。

[0114] 如果应避免刺血针 164 和尤其毛细间隙 170 在相对较长的存放时间期间安放在膜片 128 上,例如为了避免通过刺血针 164 损坏膜片 128 和 / 或通过膜片 128 污染刺血针,可如在图 4A 中显示的那样,可选地设置存放位置 186。该存放位置 186 可例如如此地设计,即,在该位置中,刺血针 164 稍微朝外 (etwas weiter aussen) 安放,其在下壳 118 的边缘处略微升高和例如略微弯曲地安放。在刺扎之后,即,在试样提取运动之后,刺血针 164 此后可如在图 4B 中显示的那样稍微进一步拉回,对预弯曲 (Vorbiegung) 进行卸载,并且带有被填充的毛细间隙 170 的微取样器 166 可接触膜片 128。以这样的方式也可避免降低盘,这在上文描述为一种选择,并且完全或者部分地通过刺血针的挠曲 (Durchbiegung) 来代替。应指出的是,在图 4A 和 4B 中,刺血针 164 仅示意性地示出,并且该刺血针 164 可包括附加的

元件,例如例如与在图 3 中的图示类似的刺血针杆。

[0115] 通常应指出,分析储存匣 110 可包括一系列其它的、在图中未示出的元件。例如,如在图 1 中在上壳 116 上表明的那样,可设置运输和定位元件 192,该运输和定位元件 192 例如使布置在分析储存匣的内部开口 194 中的运输机构能够,每次将腔室 112 精确地定位在分析系统的应用位置中。

[0116] 参考标号列表

[0117] 110 分析储存匣

[0118] 112 腔室

[0119] 114 罩壳

[0120] 116 上壳

[0121] 118 下壳

[0122] 120 密封件

[0123] 122 内部开口

[0124] 124 外部开口

[0125] 126 执行器开口

[0126] 128 膜片

[0127] 130 膜片环

[0128] 132 环形槽

[0129] 134 化验元件

[0130] 136 化验区域

[0131] 138 化验化学物环

[0132] 140 化验化学物

[0133] 142 切割棱边

[0134] 144 凹进部分

[0135] 156 腔室壁

[0136] 158 开口

[0137] 160 化验元件窗口

[0138] 162 分析辅助件

[0139] 164 刺血针

[0140] 166 微取样器

[0141] 168 刺血针尖端

[0142] 170 毛细间隙

[0143] 172 连结元件

[0144] 174 执行器槽

[0145] 176 金属盘

[0146] 178 通过面

[0147] 180 不透面

[0148] 182 试样

[0149] 184 可接近的化验区域面

- [0150] 186 存放位置
- [0151] 188 传递位置
- [0152] 190 拉回
- [0153] 192 运输和定位元件
- [0154] 194 内部开口

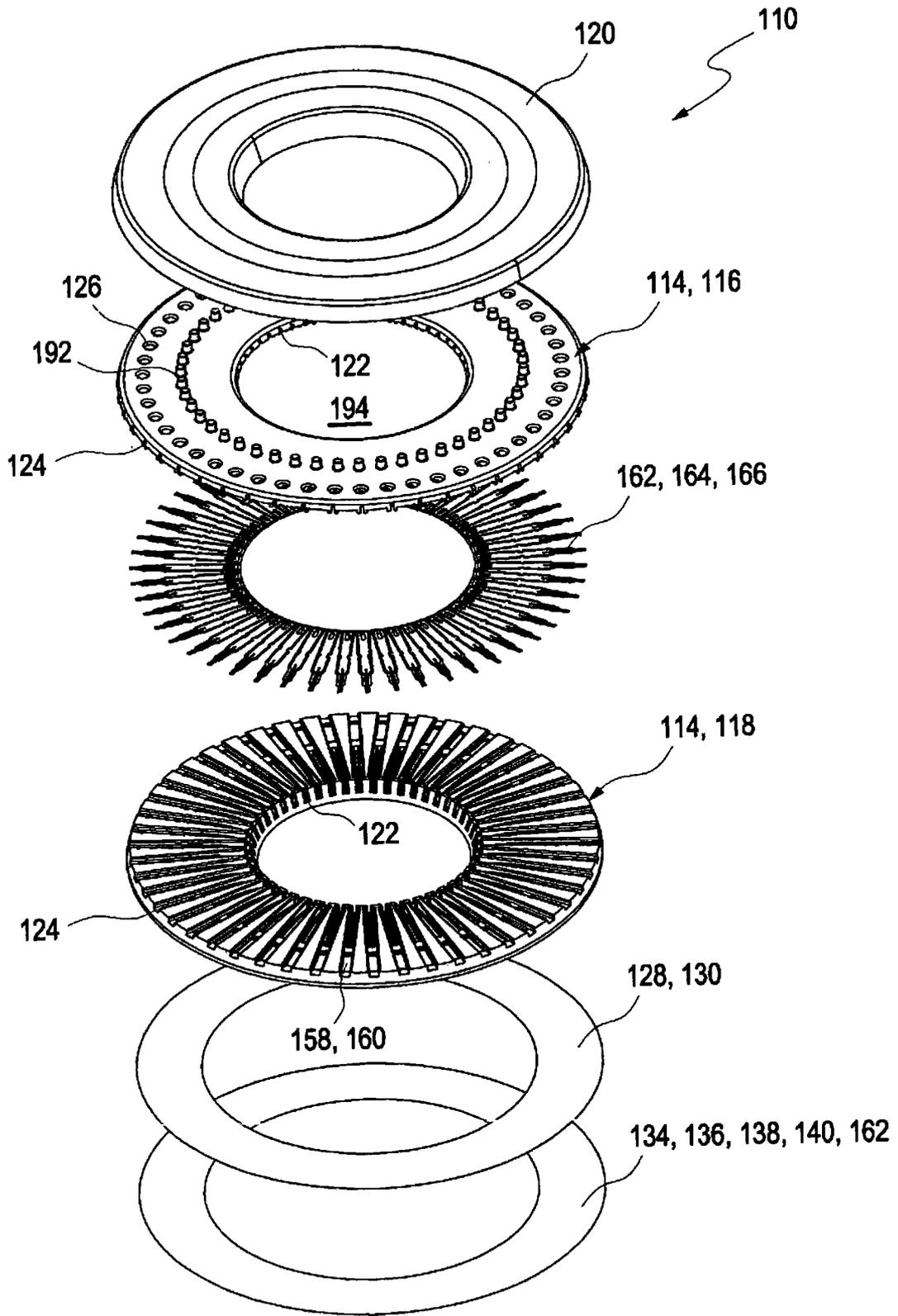


图 1

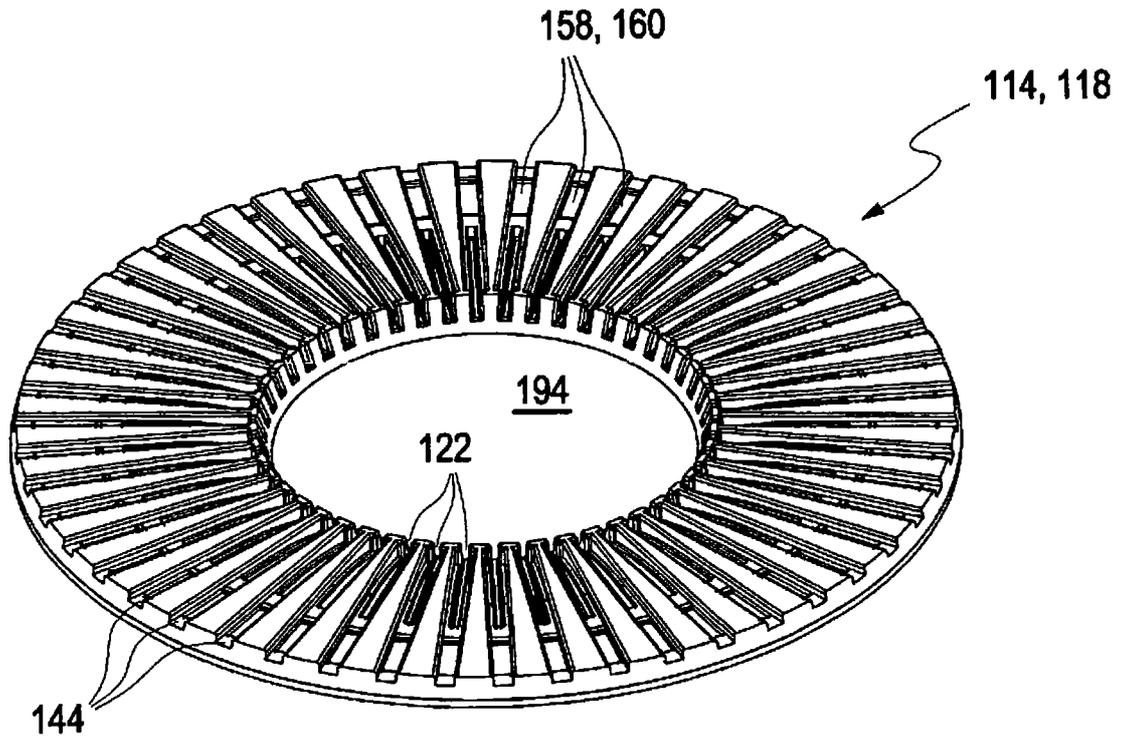


图 2A

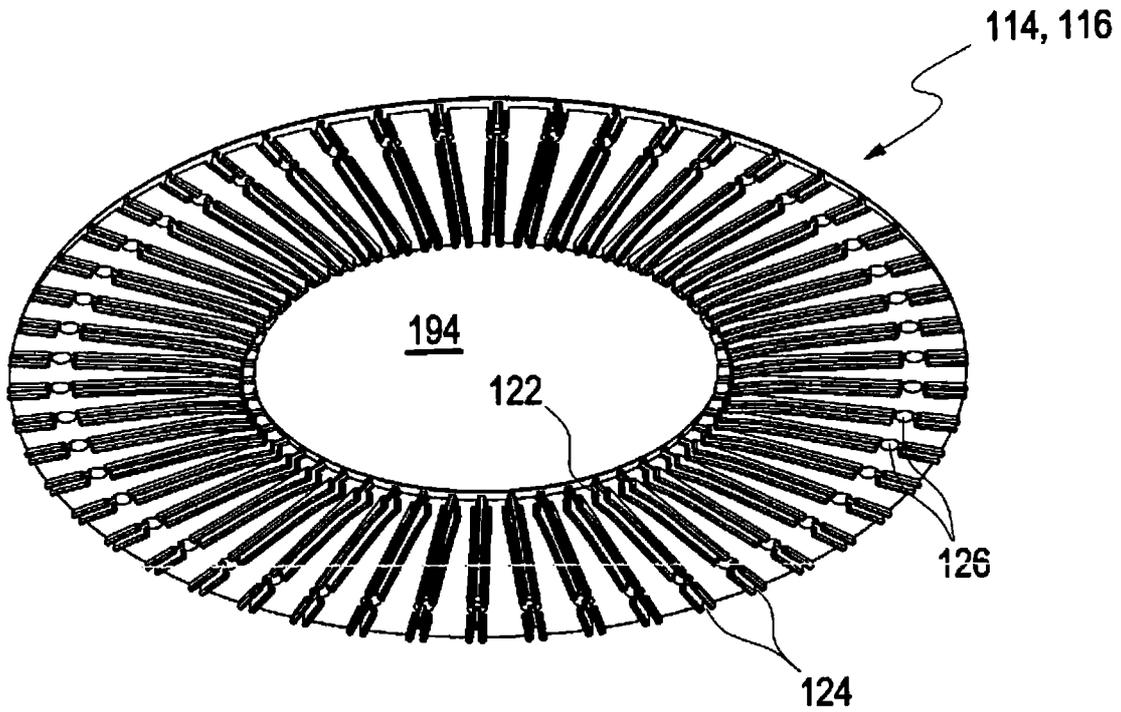


图 2D

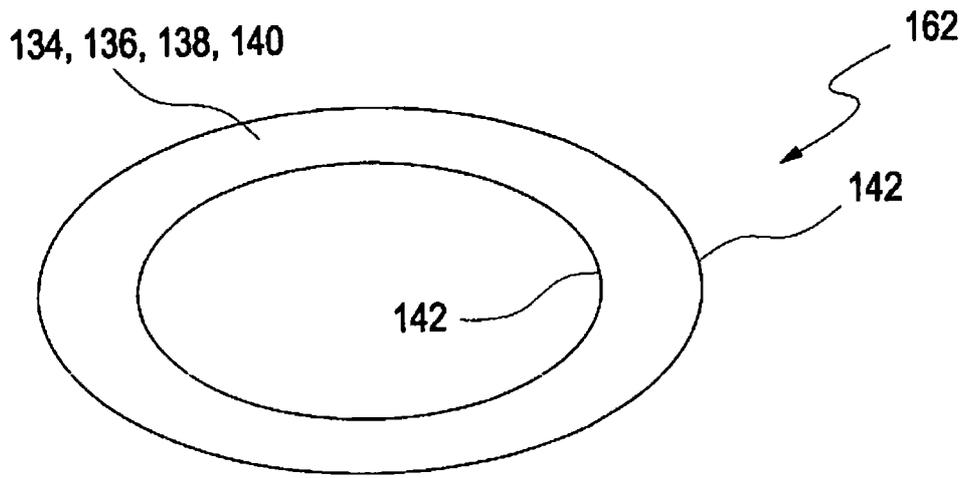


图 2B

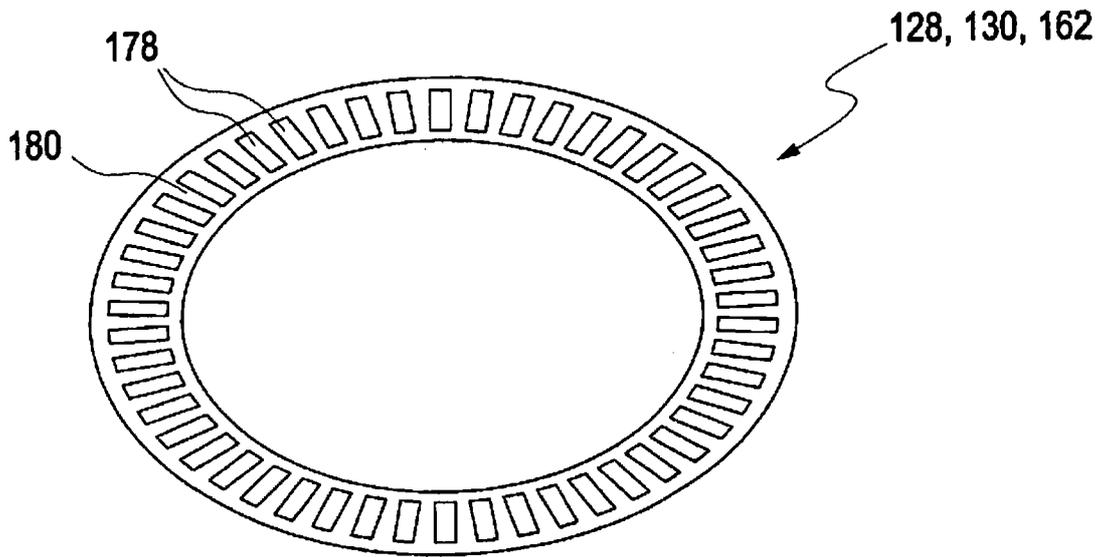


图 2C

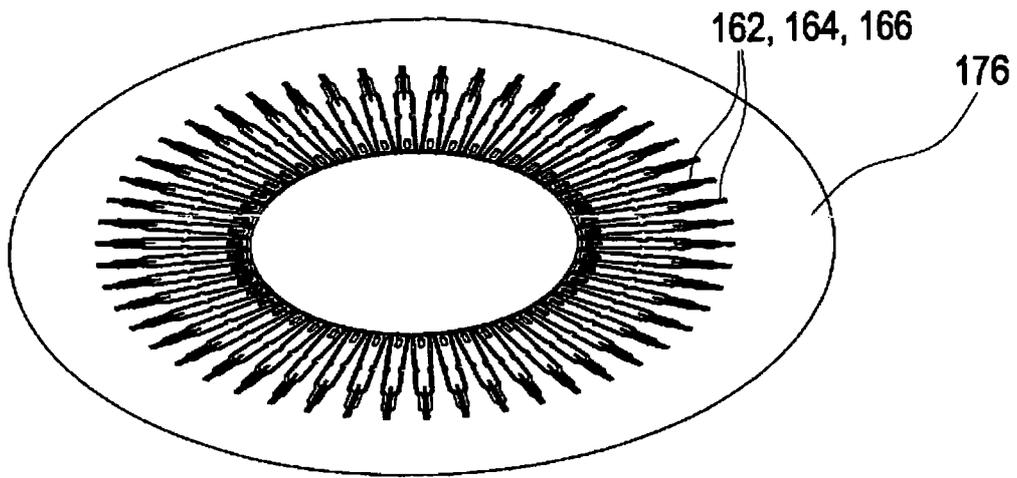


图 2E

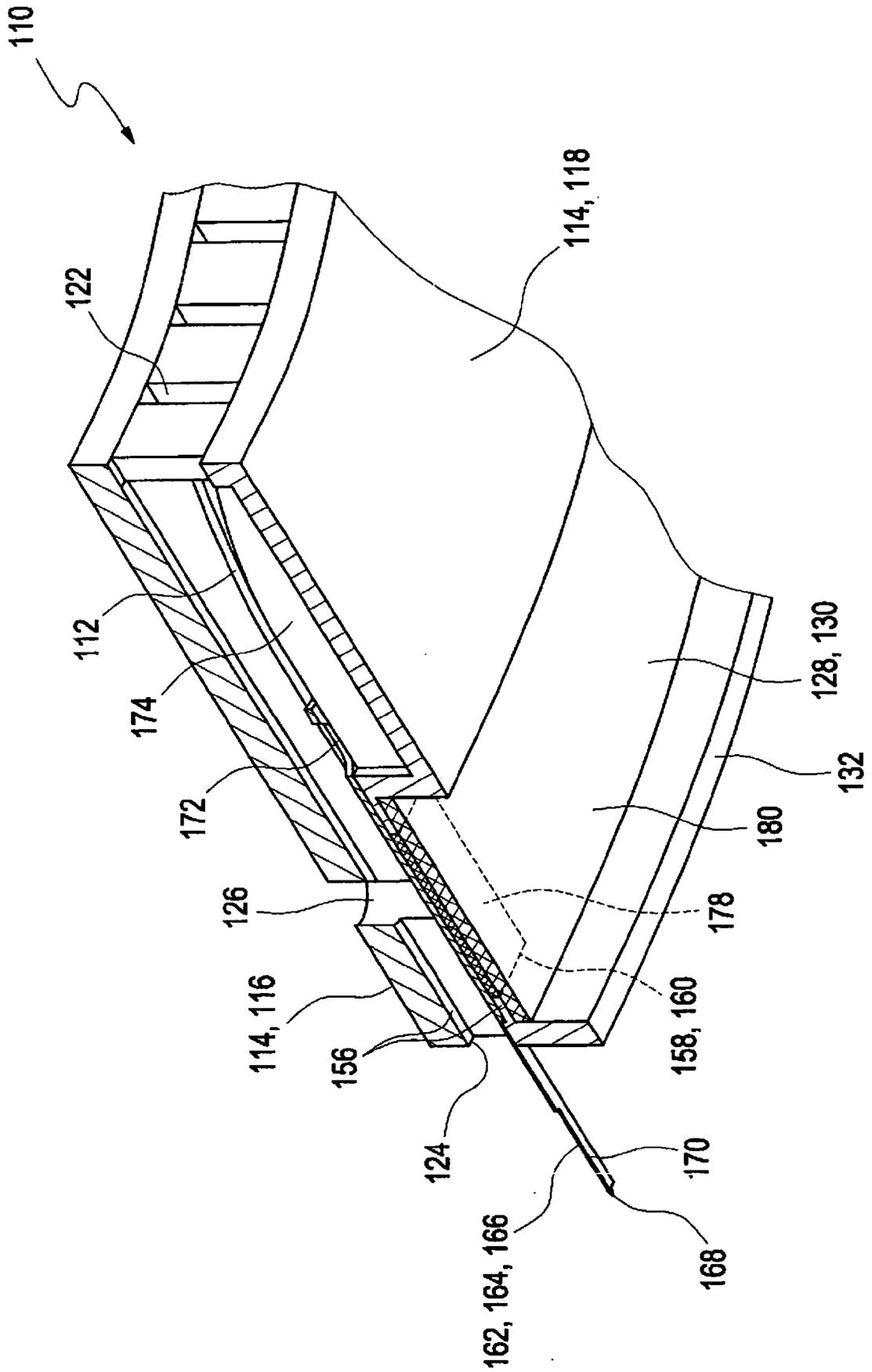


图 3

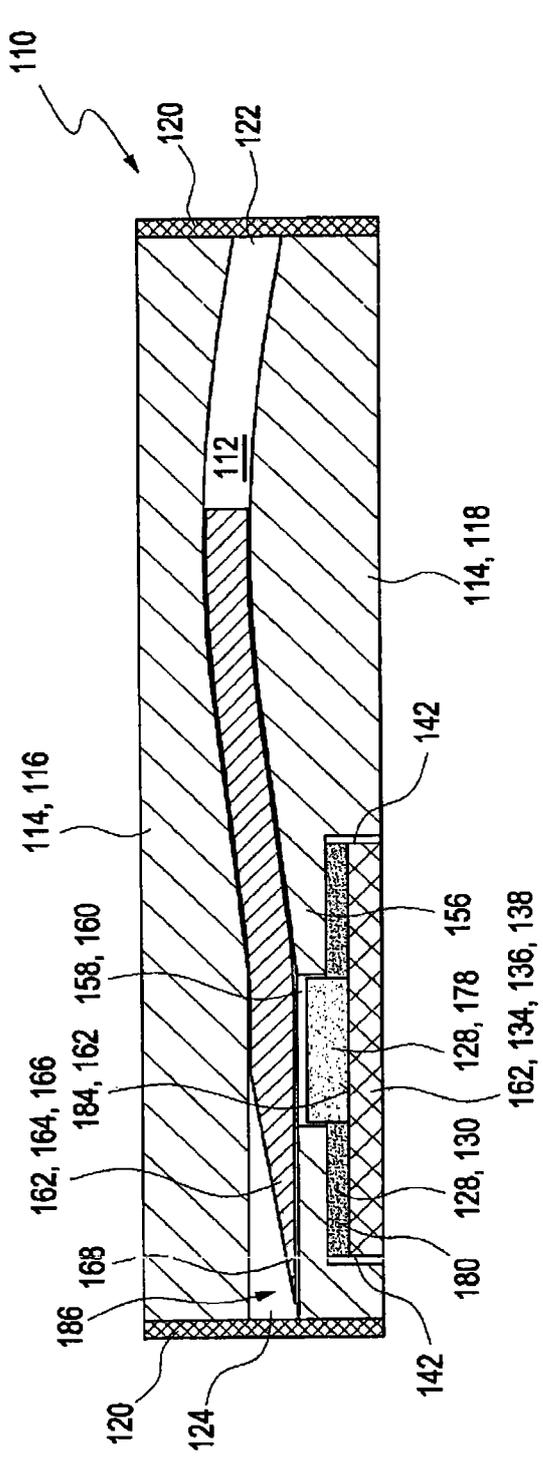


图 4A

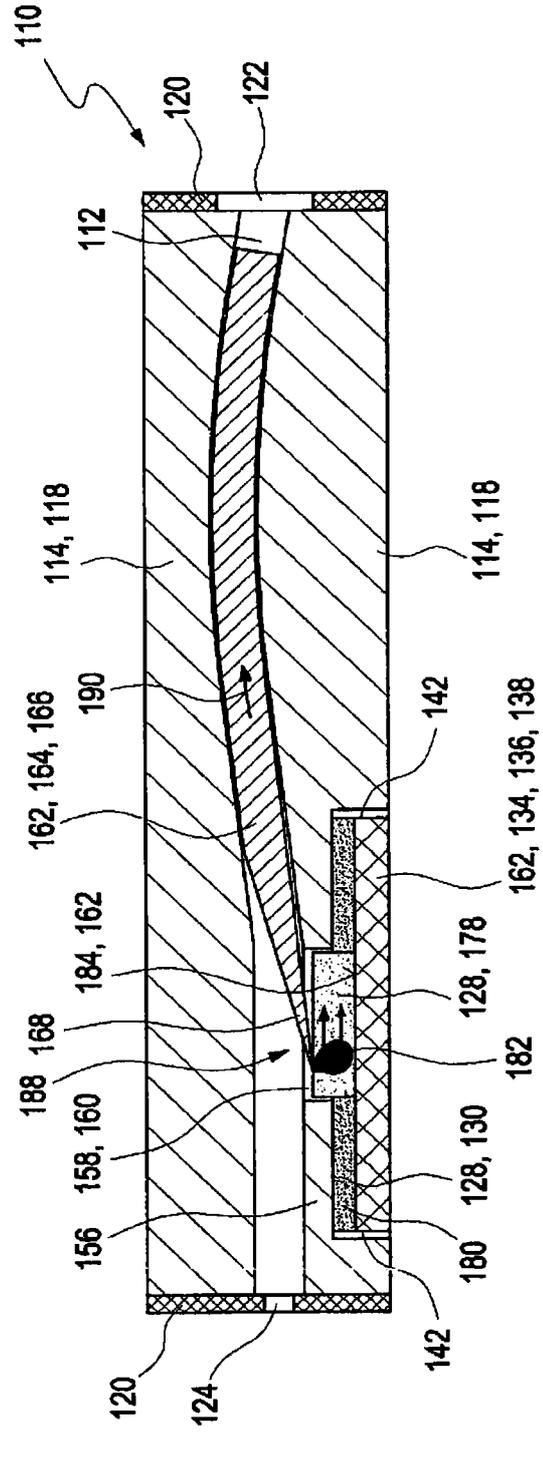


图 4B

专利名称(译)	带有被遮盖的化验区域的化验元件储存匣		
公开(公告)号	CN102325497B	公开(公告)日	2014-11-26
申请号	CN201080008955.1	申请日	2010-02-12
申请(专利权)人(译)	霍夫曼-拉罗奇有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	霍夫曼-拉罗奇有限公司		
[标]发明人	J·赫内斯		
发明人	J·赫内斯		
IPC分类号	A61B5/151 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/14514 B01L2300/0672 A61B2562/0295 B01L2300/0825 A61B5/15146 A61B5/15 A61B2562/242 A61B5/1411 B01L2200/141 A61B5/150022 A61B5/150297 A61B5/150358 A61B5/150419 A61B5/150503 A61B5/150572 A61B5/15107 A61B5/15115 A61B5/15151 A61B5/15161 A61B5/15176 Y10T29/49826		
代理人(译)	严志军		
优先权	2009153209 2009-02-19 EP		
其他公开文献	CN102325497A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

建议一种分析储存匣(110)，该分析储存匣(110)包括至少一个带有至少一个分析辅助件(162)的腔室(112)。分析辅助件(162)包括至少一个化验元件(134)以用于在体液试样(182)中检测至少一个分析物。化验元件(134)具有至少一个带有至少一种化验化学物质(140)的化验区域(136)。化验区域(136)至少部分地布置在腔室(112)内，其中，腔室(112)的至少一个壁(156)至少部分地覆盖化验区域(136)，并且至少部分地限制可从腔室(112)接近的化验区域面(184)。

