



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101522103 B

(45) 授权公告日 2012. 01. 11

(21) 申请号 200780038278. 6

代理人 严志军 杨松龄

(22) 申请日 2007. 10. 12

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61B 5/151 (2006. 01)

11/549, 302 2006. 10. 13 US

(56) 对比文件

(85) PCT申请进入国家阶段日

CN 1566939 A, 2005. 01. 19, 全文.

2009. 04. 13

US 20040193202 A1, 2004. 09. 30, 全文.

(86) PCT申请的申请数据

审查员 彭韵

PCT/EP2007/008870 2007. 10. 12

(87) PCT申请的公布数据

W02008/043565 EN 2008. 04. 17

(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 S·N·罗 T·比蒂 U·克拉默

V·齐默

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

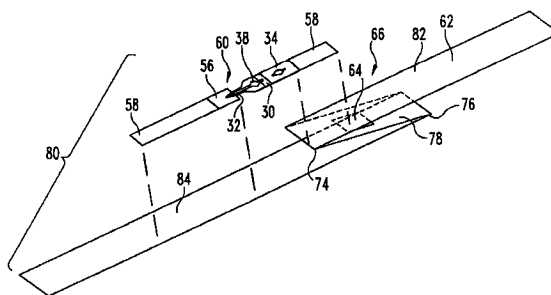
权利要求书 3 页 说明书 17 页 附图 19 页

(54) 发明名称

带传送柳叶刀取样器

(57) 摘要

一种柳叶刀取样器系统,其构造成在马上要使用之前自动地从柳叶刀(30)上除去保护盖(56)并自动地打开测试垫片(64)。这最大限度地减小了损伤风险,并减少了在柳叶刀和测试垫片之间发生交叉污染的机会。柳叶刀限定了用于通过毛细管作用而从切口中抽吸体液的毛细管槽(36),以及用于从该槽中收集流体的样本传送口(38)。载带(62)联接在柳叶刀上。该载带包括用于分析流体的测试垫片。该带围绕测试垫片进行折叠以形成不透气的包装(66)。测试垫片定位在当所述载带展开时与所述样本传送口对准的位置处。保护盖覆盖柳叶刀的一部分,并且当拉动带时自动地将保护盖拉离柳叶刀。



1. 一种体液取样装置,包括:
柳叶刀,其包括构造成切入组织的柳叶刀尖端;
保护盖,其覆盖所述柳叶刀尖端的至少一部分;和
带,其联接在所述柳叶刀和所述保护盖上,所述带具有位于所述柳叶刀和所述保护盖之间的松弛区域,以容许当拉动所述带时从所述柳叶刀尖端去除所述保护盖。
2. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述装置还包括:
用于分析体液样本的测试垫片,其在所述带上布置于所述松弛区域处;
所述带在所述松弛区域处围绕所述测试垫片被折叠,以形成用于在使用之前保护所述测试垫片的包装;以及
所述包装构造成当拉动所述带时展开。
3. 根据权利要求2所述的装置,其特征在于:
所述柳叶刀包括沿着所述柳叶刀尖端而延伸的用于抽吸体液样本的毛细管槽,以及以流体连通的方式与所述毛细管槽联接的样本传送口;且
当所述包装展开时,所述测试垫片在所述带上布置在与所述样本传送口对准的位置处,用于将流体从所述样本传送口传送到所述测试垫片。
4. 根据权利要求3所述的装置,其特征在于,所述装置还包括盖箔,所述盖箔覆盖所述毛细管槽的至少一部分,以形成封闭的毛细管通道。
5. 根据权利要求4所述的装置,其特征在于,所述样本传送口具有通气槽,所述通气槽保持未被所述盖箔覆盖,以便当所述体液样本填充所述样本传送口时排出空气。
6. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述装置还包括:
第一带连接器,其将所述保护盖联接到所述带上;和
第二带连接器,其将所述柳叶刀联接到所述带上。
7. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述柳叶刀限定促动器接合口,所述促动器接合口构造成与切入机构的促动部件相接合,以发射所述柳叶刀。
8. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述保护盖包括至少一对保护箔,所述柳叶刀尖端夹在该保护箔之间。
9. 一种装配带组件的方法,包括:
提供一种柳叶刀,且所述柳叶刀的一部分覆盖有保护盖;
形成带的松弛区域;以及
将所述柳叶刀和所述保护盖连接到所述带上,且所述松弛区域定位在所述柳叶刀和所述保护盖连接到所述带上的位置之间。
10. 根据权利要求9所述的方法,其特征在于,所述方法还包括在将所述柳叶刀和所述保护盖连接到所述带上之前对所述柳叶刀进行杀菌。
11. 根据权利要求9所述的方法,其特征在于,所述方法还包括:
将测试垫片放置在所述带上;且
其中,形成所述松弛区域包括围绕所述测试垫片折叠所述带,以产生不透气的包装。
12. 根据权利要求11所述的方法,其特征在于,将所述柳叶刀和所述保护盖连接到所述带上包括将所述柳叶刀定位在当所述包装展开时所述测试垫片与所述柳叶刀对准的位置处。

13. 根据权利要求 9 所述的方法,其特征在于,所述方法还包括:
将第一带连接器连接到所述保护盖上;
将第二带连接器连接到所述柳叶刀上;且
其中,将所述柳叶刀和所述保护盖连接到所述带上包括将所述第一带连接器和所述第二带连接器连接到所述带上。
14. 根据权利要求 9 所述的方法,其特征在于,所述方法还包括:
在所述柳叶刀中形成毛细管槽。
15. 根据权利要求 14 所述的方法,其特征在于,所述方法还包括:
利用盖箔覆盖所述毛细管槽的至少一部分,以形成封闭的毛细管通道;
将包含表面活性剂的溶液抽吸到所述封闭的毛细管通道中;以及
通过蒸发该溶液使得所述表面活性剂保留在所述封闭的毛细管通道中,从而使所述封闭的毛细管通道变成亲水性的。
16. 根据权利要求 14 所述的方法,其特征在于,所述方法还包括:
利用盖箔覆盖所述毛细管槽的至少一部分,以形成封闭的毛细管通道。
17. 一种自动地从柳叶刀上除去保护盖的方法,包括:
提供一种带组件,其中所述带组件包括带和柳叶刀,且保护盖覆盖所述柳叶刀的至少一部分,其中所述柳叶刀和所述保护盖连接在所述带上,且所述带的松弛区域定位在将所述柳叶刀和所述保护盖连接在所述带上的位置之间;以及
通过对所述带施加张力而拉动所述保护盖离开所述柳叶刀。
18. 根据权利要求 17 所述的方法,其特征在于,所述方法还包括:
其中所述带的松弛区域包括所述带的折叠区域,该折叠区域形成围绕测试垫片的保护性包装;且
其中,拉动所述保护盖包括拉开所述保护性包装。
19. 根据权利要求 18 所述的方法,其特征在于,所述方法还包括:
其中,所述柳叶刀包括样本传送口,流体样本在该样本传送口处收集;且
通过拉开所述包装使所述测试垫片与所述样本传送口对准。
20. 根据权利要求 17 所述的方法,其特征在于,所述方法还包括:
其中所述带组件布置在盒匣中,该盒匣包括至少一个卷轴,所述带组件缠绕在该卷轴上;
在所述拉动之前使所述保护盖与槽的壁相接合;以及
其中所述拉动包括使所述卷轴旋转。
21. 根据权利要求 17 所述的方法,其特征在于,所述方法还包括:
其中所述带组件布置在盒匣中,该盒匣包括至少一个卷轴,所述带组件缠绕在该卷轴上;
其中所述盒匣包括离合器,该离合器容许所述卷轴只沿一个方向旋转;
使所述柳叶刀与发射机构的促动臂相接合;以及
其中,所述拉动包括利用促动臂使柳叶刀沿与所述卷轴旋转的方向相反的方向移动。
22. 根据权利要求 17 所述的方法,其特征在于,所述方法还包括:
将所述带组件缠绕在卷轴上,且所述柳叶刀处于尾部朝前的定向。

23. 根据权利要求 22 所述的方法,其特征在于,所述方法还包括:
在所述缠绕之前使所述柳叶刀从尖端朝前的定向翻转至所述尾部朝前的定向。

带传送柳叶刀取样器

技术领域

[0001] 本发明大体上涉及一种用于集成的取样装置的传送系统,并且更具体地,但不排他地涉及一种系统,在该系统中自动地从柳叶刀取样器中除去无菌帽,以及用于制造该系统的技术。

背景技术

[0002] 体液的获取和测试对于许多目的都是有用的,并且对于医疗诊断和治疗的使用变得日益重要,例如对于糖尿病,以及其它各种应用。在医疗领域,需要使操作员能够例行地、快速地、并且可在实验室环境之外可再现地执行测试,以及快速的结果和最终的测试信息的读取。对于某些应用可对各种体液执行测试,尤其是涉及血液和/或间质液的测试。对于许多病人,尤其对于手的灵巧性有限的病人,例如老人或糖尿病人,执行基于家用的测试可能是较为困难的。例如,糖尿病人有时可能在其四肢中,例如在其手中产生麻木或麻刺感,这会使自测试变得困难,因为他们不能精确地定位测试条以收集血样。另外,糖尿病人的伤口倾向于恢复得更缓慢,并因此需要制造侵入性较低的切口。

[0003] 最近,已经研究出集成测试条的柳叶刀,其中测试条与柳叶刀或其它穿刺装置集成一体,从而形成单一的一次性单元。虽然这些集成的单元已经略微简化了流体样本的采集和测试,但是在可实现商业化单元之前仍然存在许多需要解决的问题。一个问题涉及保持柳叶刀无菌,从而最大限度地减小感染的风险。实际上,用于保持典型的柳叶刀无菌的传统的塑料或注射器类型的帽状件由于几个原因而不能与集成有测试条的柳叶刀结合。对于典型的注射器类型的帽状件,帽状件封装柳叶刀,并通过从柳叶刀上拉下或扭下而去除帽状件。如之前指出,糖尿病人以及老人可能遭遇手的灵巧性问题。因此,手动从柳叶刀上除去帽状件而不毁坏或损坏这种集成装置会有困难,或者甚至实际上不可能。迄今为止仍然没有开发出一种用于自动地除去帽状件的商业上实用的系统。

[0004] 已经提出了利用封闭的针的集成系统,封闭的针通过传统的针抽吸技术制造。然而,这些用于针的传统抽吸技术可能相当昂贵。已经提出了利用半导体制造工艺制造封闭的针的其它系统,其中半导体材料层分层以形成封闭的针。然而,以这种方式制造封闭的针可能较为昂贵,并且不适合于大批量生产。迄今还提出了其它集成的一次性装置,其利用用于切入皮肤的传统柳叶刀的改进型号。

[0005] 将柳叶刀和针制得更小或更薄,从而造成较少外伤或较少侵入性的切口是一种趋势,这又使自我监测不那么疼痛,并促进切口的恢复。然而,由于它们更薄的特性,柳叶刀更容易弯曲,或者易于受到其它损伤,尤其是在除去保护帽时。此外,在除去帽状件期间的拉拔或扭转动作可能损坏测试条,例如电化学类型的测试条中的纤细的电极,或者甚至会导致柳叶刀脱离测试条。

[0006] 当在集成的一次性装置中使用更薄的柳叶刀以减少疼痛时,出现了其它困难。某些集成的一次性设计具有形成于柳叶刀中的敞开的毛细管通道或毛细管槽,该毛细管通道或毛细管槽用于通过毛细管作用而将体液从切口抽吸到测试区域或腔室。当柳叶刀很薄

时,这些集成了敞开的毛细管槽的一次性装置在通过毛细管作用抽吸流体时会遇到许多困难。如应该早已懂得的,当液体例如体液对毛细管通道壁的粘附力强于液体分子之间的凝聚力时,就发生毛细管作用。液体对毛细管通道壁的粘附力造成液体的边缘在通道中向上移动,而表面张力起作用来保持液体的表面完整,从而不只是边缘向上移动,而是在通道中向上拉动整个液体表面。然而,通过敞开的毛细管槽设计,消除了其中一个毛细管通道壁,从而减少在毛细管通道壁和体液表面之间的总体接触面积。这种毛细管通道和体液之间的接触面积的减少降低了施加到流体上的毛细管作用力。为了补偿,集成了敞开的毛细管槽的一次性装置典型地要求毛细管槽较深,使得相对的槽的侧壁提供与弯月面的足够的接触面积以抽吸体液。然而,当减少柳叶刀的厚度以减少与切入相关的疼痛时,槽变得太浅而不能通过毛细管作用抽吸体液。

[0007] 已经提出了将整个单元封装在保护性包装内的集成的一次性设计。然而,这些设计需要同时对整个一次性单元进行杀菌,这导致许多困难。不幸的是,用于柳叶刀的杀菌技术(例如辐射)会负面地影响测试条的化学性能。因此,如果任其不做补偿,那么测试条的精度会受到极大的限制。为了补偿杀菌期间发生的变化,可从杀菌后的批次中提取样本,从而可为该批次计算调整值或校准值。此外,当柳叶刀和测试条组合在一起时,某些用于柳叶刀的期望的杀菌技术是不实际的,因为这些技术具有损坏或甚至毁坏测试条上的成分的趋势。另外,当密封在相同的保护性包装中时,在柳叶刀和测试条之间可能发生不期望的交叉污染。例如,测试条的成分(如化学成分、生物成分、粘接剂等)会从包装中迁移到柳叶刀上,从而可能损害柳叶刀的无菌性。

[0008] 因而,在这个技术领域仍需要进一步完善。

发明内容

[0009] 一方面涉及一种包括柳叶刀和载带的带组件。柳叶刀包括构造成切入组织的柳叶刀尖端。保护盖覆盖该柳叶刀尖端的至少一部分。带联接在柳叶刀和保护盖上。该带具有位于柳叶刀和保护盖之间的松弛区域,用于容许在拉动该带时从柳叶刀尖端除去保护盖。

[0010] 另一方面涉及一种用于装配该带组件的技术。柳叶刀设有被保护盖覆盖的柳叶刀的一部分。形成带的松弛区域。柳叶刀和保护盖连接在带上,且松弛区域定位在将柳叶刀和保护盖连接到该带上的位置之间。

[0011] 另一方面涉及一种用于自动地从柳叶刀上除去保护盖的技术。带组件包括带和柳叶刀,且保护盖覆盖柳叶刀的至少一部分。柳叶刀和保护盖连接在带上,且带的松弛区域定位在将柳叶刀和保护盖连接到带上的位置之间。通过对带施加张力将保护盖从柳叶刀上拉开。

[0012] 还有一方面涉及体液取样装置,其自动地使测试垫片与样本收集口对准。该装置包括构造成在组织中切开切口的柳叶刀。柳叶刀限定了毛细管槽,毛细管槽构造成通过毛细管作用而从切口抽吸体液,并且样本传送口构造成收集来自毛细管槽的体液。载带联接在柳叶刀上。该载带包括设置成分析体液的测试垫片。载带围绕测试垫片折叠起来,并且测试垫片定位在当展开带时与样本传送口对准的位置处。

[0013] 另一方面涉及一种包括柳叶刀的柳叶刀取样器。柳叶刀具有主体和从该主体延伸的柳叶刀尖端,该尖端构造成在组织中切出切口。柳叶刀具有相反的第一侧面和第二侧面。

柳叶刀在第一侧面中限定了槽,该槽从柳叶刀尖端延伸至主体。盖子覆盖第一侧面上的该槽的至少一部分,以限定封闭的毛细管通道,该毛细管通道构造成通过毛细管作用而抽取体液。槽具有从第一侧面到第二侧面完全贯穿柳叶刀的至少一段。

[0014] 从本文提供的具体实施方式和附图,本发明的其它形式、目的、特征、方面、好处、优点以及实施例将变得显而易见。

附图说明

- [0015] 图 1 是根据一个实施例的柳叶刀的透视图。
- [0016] 图 2 是柳叶刀条带的透视图,由其形成图 1 的柳叶刀。
- [0017] 图 3 是图 2 的柳叶刀条带的顶视图。
- [0018] 图 4 是结合了图 1 的柳叶刀的柳叶刀取样器的透视图。
- [0019] 图 5 是图 4 的柳叶刀取样器的透视图,且保护盖覆盖柳叶刀取样器的一端。
- [0020] 图 6 是柳叶刀取样器签条的透视图,该签条结合了图 4 的柳叶刀取样器。
- [0021] 图 7 是载带的透视图,图 6 的柳叶刀取样器签条连接在载带上。
- [0022] 图 8 是图 7 的载带在折叠期间的透视图。
- [0023] 图 9 是带组件的分解图,该带组件包括图 6 的柳叶刀取样器和图 7 的载带。
- [0024] 图 10 是图 9 的带组件的透视图。
- [0025] 图 11 是当图 7 的载带展开时图 9 的带组件的第一透视图。
- [0026] 图 12 是当图 7 的载带完全展开时图 9 的带组件的第二透视图。
- [0027] 图 13 是当图 7 的载带完全展开时图 9 的带组件的放大图。
- [0028] 图 14 是图 4 的柳叶刀取样器在填充有体液时的顶视图。
- [0029] 图 15 是根据另一实施例的柳叶刀取样器的透视图。
- [0030] 图 16 是图 15 的柳叶刀取样器的透视图,此时一端被保护盖所覆盖。
- [0031] 图 17 是图 15 的柳叶刀取样器沿着图 15 中的线 17-17 所取的横截面图。
- [0032] 图 18 是图 17 的柳叶刀取样器在将流体传送到带上的测试垫片上时的横截面图。
- [0033] 图 19 是根据又一实施例的柳叶刀取样器带的透视图,该带设置成电化学地分析流体样本。
- [0034] 图 20 是根据一个实施例的盒匣的透视图,其中可以存储载带。
- [0035] 图 21 是图 20 的盒匣的透视图,此时除去了外壳的一部分。
- [0036] 图 22A 和 22B 是图 20 的盒匣中的载带的透视图,此图显示了一种用于从柳叶刀取样器除去保护盖的技术。
- [0037] 图 23 是根据另一实施例的容纳载带的盒匣的透视图。
- [0038] 图 24A, 24B 和 24C 是图 23 的盒匣在除去了其盒匣外壳的一部分的透视图,这些图显示了一种用于将柳叶刀向尾部第一定向翻转的技术。
- [0039] 图 25 是其中可装入图 23 的盒匣的测量计的正面透视图。
- [0040] 图 26 是图 25 的测量计的背面透视图。
- [0041] 图 27A 是图 25 的测量计的放大的透视图。
- [0042] 图 27B 是与图 25 的测量计中的启动齿轮相接合的切入单元的离合器的放大图。
- [0043] 图 27C 是从图 25 的测量计中的启动齿轮脱开的离合器的放大图。

[0044] 图 28 是图 25 的测量计的一部分的放大图,其中从该测量计射出柳叶刀。

[0045] 图 29A, 29B, 29C, 29D, 29E 和 29F 是图 25 的测量计在切入和取样期间的透视图。

具体实施方式

[0046] 出于促进理解本发明的原理的目的,现在将参照图中所示的实施例,并使用特定的语言来描述这些实施例。然而应该懂得并不因此意图限制本发明的范围,所示装置的这种变换和进一步的更改,以及如其中说明本发明原理的这种进一步应用都被认为会通常由本发明所涉及领域中的技术人员想到。虽然详细显示了本发明的许多实施例,但是对于相关领域中的技术人员将会很明显的是,出于清晰起见,可能不显示某些与本发明无关的特征。应该注意方向性的用语,例如“上”、“下”、“顶部”、“底部”、“顺时针”和“逆时针”在本文中仅仅用于便于读者的目的,以协助读者理解所示的实施例,并且这些方向性的用语的使用并不意图以任何方式将所述、所示和 / 或所要求保护的权利要求限制在特定的方向或定向上。

[0047] 本发明一般地涉及一种集成柳叶刀测试元件 (LIT) 和 / 或半集成的一次性装置的带,以及一种用于制造该 LIT 和 / 或半集成的一次性装置的技术。具体地说,带包括多个扁平的柳叶刀。各个柳叶刀包括连接到样本传送口上的完全蚀刻和 / 或半蚀刻的毛细管通道,以及用于促动柳叶刀的促动器接合键孔。利用亲水性的可热密封的箔片通过连续的卷到卷处理而覆盖毛细管通道和样本传送口。封闭毛细管通道容许柳叶刀取样器通过毛细管作用抽吸流体,尤其当柳叶刀较薄时。然后,从带冲切出单个的柳叶刀。柳叶刀的尖端热层压在箔片之间,从而形成可去除的保护盖。两条粘接带连接在柳叶刀相对的末端上,并且柳叶刀组件被杀菌。设置成分析流体样本的试剂签条或测试垫片置于主盒匣或载带上。盒匣带以扇状褶皱形式折叠在测试垫片上,并且通过可剥离的粘接剂而将带固定在测试垫片上,以形成气密的包装。在该包装中,可将微型干燥剂珠固定在测试垫片附近。两条粘接带连接在折叠线之间的两个相对的折片或区域上。在分配期间,拉动载带使包装展开。当带展开时,自动将保护盖拉离柳叶刀尖端。当完全展开时,测试垫片自动地与样本传送口对准。之后促动柳叶刀以切入皮肤,并通过柳叶刀中的通道而将流体抽吸到测试垫片上。测试垫片与样本传送口的对准可发生在柳叶刀切入皮肤并收集流体之前或之后。在其它实施例中,样本传送口是可选的,使得流体传送直接由毛细管通道发生。

[0048] 利用此系统,消除了与手动去除保护帽相关的困难,因为该系统提供了一种用于自动地去除帽状件的独特的技术。因为柳叶刀可与测试垫片分开地进行杀菌,所以减少了许多与杀菌相关的困难。此外,因为柳叶刀和测试垫片仅在马上要使用之前暴露,所以减少了在柳叶刀和测试垫片之间交叉污染的风险。如从以下论述中将懂得的,该系统还有助于减轻许多其它问题。虽然将参照从皮肤收集血液论述本发明,但是应该认识到除了皮肤之外,还可从多种类型的组织分析其它类型的体液,例如间质液。

[0049] 图 1 显示了根据一个实施例用于 LIT 中的柳叶刀 30 的透视图。一种形式的柳叶刀 30 由外科级不锈钢制成,但应该懂得柳叶刀 30 可由适于柳叶刀的其它材料制成。在一种特殊的形式中,柳叶刀 30 由 76 μ m 厚的沉淀硬化 (PH) 的 17-7 不锈钢制成。如可见,柳叶刀 30 包括从柳叶刀主体或基部 34 延伸的柳叶刀尖端 32。柳叶刀尖端 32 构造成在组织中切出切口。在图示的实施例中,柳叶刀尖端 32 具有三角形的切削刃,但应该认识到在其

它实施例中,尖端 32 可不同地成形。图 1 中的柳叶刀 30 的剖面大体上是扁平的,这又简化了 LIT 的封装。然而,设想在其它实施例中柳叶刀 30 并不一定是扁平的。

[0050] 柳叶刀 30 具有从柳叶刀尖端 32 延伸至柳叶刀基部 34 的毛细管槽 36,该毛细管槽 36 用于将体液样本从切口传送到柳叶刀 30 中的样本传送口或汇集区域 38。在所示的实施例中,毛细管槽 36 部分地穿过柳叶刀 30,并且样本传送口 38 完全穿过柳叶刀 30。代替部分地蚀穿柳叶刀 30,毛细管槽 36 在其它实施例中可以是完全蚀刻的毛细管通道,其完全穿过柳叶刀 30。作为边注,使用了用语“蚀刻的”、“部分蚀刻的”和“完全蚀刻的”,以使读者容易理解所讨论的概念,并且应该懂得这些用语的使用决非限制如何形成不同的槽、开口以及其它特征。虽然可以蚀刻这些特征,但是应该认识到还可利用其它技术来形成这些特征,仅举几个例子,如冲压、切削和冲切。在一个实施例中柳叶刀 30 为 $76\mu\text{m}$ 厚,毛细管槽 36 的部分蚀刻的区域具有大约 $250\mu\text{m}$ 的宽度和大约 $40\mu\text{m}$ 的深度,但应该认识到在其它实施例中该尺寸可以变化。样本传送口 38 通常比毛细管槽 36 更宽,以便收集来自毛细管槽 36 的流体以沉积到测试垫片上。在所描绘的实施例中,样本传送口 38 具有长方形或椭圆的形状,但在其它实施例中样本传送口 38 可不同地成形或完全消除。

[0051] 在毛细管槽 36 和样本传送口 38 之间,柳叶刀 30 具有完全蚀刻的区域 39,该区域具有大体上与毛细管槽 36 相同的宽度,但该区域 39 和样本传送口 38 一样是完全蚀刻的。如果来自毛细管槽 36 的流体被直接传送至更宽的完全蚀刻的样本传送口 38,那么流体流动有时可能会停止,因为流体趋向于对于较小的毛细管通道具有更高的亲和力,在这种情况下,毛细管通道是毛细管槽 36。位于样本传送口 38 之前的完全蚀刻的区域 39 提供了逐渐过渡,该过渡容许体液的动量将流体携带至样本传送口 38。与毛细管槽 36 相对,样本传送口 38 具有通气槽 40,该通气槽 40 用于当样本传送口 38 填充有流体时排出空气。在所示的实施例中,样本传送口 38 比通气槽 40 更宽,但在其它实施例中设想通气槽 40 可具有与样本传送口 38 相同或比其更宽的宽度。此外,在其它实施例中可消除通气槽 40,使得毛细管槽 36 未覆盖的部分和 / 或样本传送口 38 可排出空气。在基部 34 中,柳叶刀 30 具有促动器接合口或键孔 42,切入机构的促动器可接合到该接合口或键孔上,以便射出柳叶刀 30。在所描绘的实施例中,促动器接合孔 42 包括长方形的中心部分和相对的圆形孔。如应该懂得的,在其它实施例中,促动器接合孔 42 可不同地成形。

[0052] 转到图 2 和图 3,一种形式的柳叶刀 30 通过连续的卷到卷工艺制造而成,其中柳叶刀 30 的各种特征由连续的柳叶刀条带 44 形成。仅举几个例子,开口 38,42 以及毛细管槽 36 例如可通过光刻、冲切和 / 或冲压技术而形成。在一个特殊的示例中,毛细管槽 36 经由光刻技术通过仅部分地蚀刻到柳叶刀 30 中而形成。如应该认识到的,可使用其它类型的制造工艺来形成柳叶刀 30。在所示的实施例中,柳叶刀条带 44 包括牵引器开口 46,该牵引器开口 46 用于在制造期间导引柳叶刀条带 44,但在其它实施例中,牵引器开口 46 可以是可选的。

[0053] 如之前提到的那样,希望使柳叶刀 30 尽可能地薄,从而最大限度地减小与切入相关的疼痛。然而,已经发现当减少柳叶刀 30 的厚度时,同样地减少了毛细管通道 36 的相对的壁的可用深度。毛细管通道 36 的这种减少的壁深度又将通道 36 的毛细管亲和力减少至这样的程度,该程度使得毛细管通道 36 将不能恒定地以足够的量抽吸流体用于测试目的,或者实际上将任何流体抽吸至样本传送口 38 上。

[0054] 与教导使用带有敞开的毛细管通道的柳叶刀的传统知识相反,柳叶刀 30 的毛细管槽或通道 36 在所示的实施例中是封闭的。为了在更薄的柳叶刀中增强毛细管作用,使用盖箔 48 来封闭毛细管槽 36,从而增加体液的弯月面与毛细管槽 36 的接触面积。在形成毛细管槽 36 和样本传送口 38 之后,用盖箔 48 对柳叶刀条带 44 进行层压,以产生封闭的毛细管通道 50。将盖箔 48 层压在柳叶刀 30 上提供了一种形成封闭的毛细管通道的简单的技术。在一个实施例中,将盖箔 48 热密封在柳叶刀条带 44 上,但在其它实施例中,盖箔 48 可以其它方式,例如通过室温粘接剂进行固定。在一种形式中,盖箔 48 通过涂敷亲水性的材料层而是亲水性的。然而,应该懂得盖箔 48 可以其它方式制成亲水性的,并且盖箔 48 的全部或部分可以是亲水性的。在一种形式中,在将盖箔 48 连接到柳叶刀 30 上之前盖箔 48 是亲水性的。在另一形式中,亲水性的材料沉积在盖箔 48 的覆盖毛细管槽 36 的一个区域上。典型地用于使材料变成亲水性的表面活性剂倾向于是光滑的。表面活性剂的光滑的特性会使例如利用粘接剂而将盖箔 48 连接到柳叶刀 30 上非常困难。为了解决这个连接问题,在一个实施例中,在将箔片 48 连接到柳叶刀 30 上之前,不用表面活性剂覆盖盖箔 48。相反,一旦连接了盖箔 48 之后,就将酒精和表面活性剂的溶液浇、喷和 / 或以其它方式吸入现在封闭的毛细管通道 50 中。然后使溶液变干以将表面活性剂留在封闭的毛细管通道 50 中。在一种特殊的形式中,盖箔 48 是亲水性的可热密封的 12 μ m 厚的聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET) 箔片。在所选择的实施例中,盖箔 48 的全部或部分可以是透明的和 / 或半透明的,从而能够检测流体填充的充分性。

[0055] 如可见,大多数毛细管槽 36 和样本传送口 38 被盖箔 48 覆盖,以形成封闭的毛细管通道 50。然而,在柳叶刀尖端 32 处毛细管槽 36 的一部分保持暴露,使得毛细管通道 50 能够收集流体样本。以相似的方式,通气槽 40 的一部分通向外部环境,以允许从毛细管通道 50 排出空气。同敞开的毛细管通道设计相比,已经发现封闭的毛细管通道 50 倾向于比敞开的毛细管通道系统更为强健。理论上,通过封闭毛细管通道 50 可增强用于抽吸流体样本的毛细管作用。此外,同容许流体逃逸的敞开的毛细管通道设计相比,封闭的毛细管通道 50 趋向于减少流体浪费,这又减少了流体收集所需要的体液量。然而,应该认识到从本文所述系统选择的特征可适于其它具有敞开的毛细管通道设计的系统。

[0056] 参看图 4,在将盖箔 48 层压到条带 44 上之后,可从条带 44 冲切出柳叶刀 30,以形成柳叶刀取样器 52。在一种形式中,利用高速旋转的阳模 / 阴模系统从条带 44 中冲切出柳叶刀取样器 52。然而,应该懂得可以其它方式从条带 44 中去除柳叶刀取样器 52。

[0057] 参看图 5,柳叶刀尖端 32 的全部或部分夹在保护性箔片或薄膜 54 之间,箔片或薄膜 54 被层压在一起,以形成保护性的尖端或保护盖 56,用于防止损伤以及用于保持柳叶刀 30 无菌。在一种形式中,将保护箔 54 热层压在一起以形成保护盖 56,但是应该懂得,可以其它方式将保护箔 54 层压在一起,例如利用粘接剂。如以下将更详细地解释的那样,保护帽构造在使用之前自动地拉离柳叶刀尖端 32。在一个实施例中,保护箔 54 是聚乙烯 (PE) 或 PET 箔片,但设想可使用其它材料。还应该认识到可在从条带 44 冲切出柳叶刀取样器 52 之前形成保护盖 56。例如,在从条带 44 冲切出柳叶刀取样器 52 之前,可使柳叶刀 30 弯曲或从条带切离,并且应用保护箔 54。

[0058] 一旦保护盖 56 覆盖了柳叶刀尖端 32,就将带连接器 58 固定在柳叶刀取样器 52 的相对末端上,以产生柳叶刀取样器签条 60,如图 6 中所示。带连接器 58 用来将柳叶刀取样

器 52 固定在载带或盒式带上。在所示的实施例中,连接器带 58 是胶带,并且在一种特殊的形式中,连接器带 58 包括 PET 胶带。其中一个连接器带 58 固定在保护盖 56 上,并且另一个连接器带 58 固定在柳叶刀 30 的基部 34 上。如图 6 中所示,连接器带 58 固定在柳叶刀取样器 52 的顶侧,但应该懂得可将连接器带 58 固定在其它位置。例如,可将其中一个连接器带 58 固定在柳叶刀取样器 52 的顶侧,而可将另一连接器带 58 固定在柳叶刀取样器 52 的底侧。在另一示例中,可沿着柳叶刀取样器 52 的边缘连接连接器带 58。如应该认识到的,可将一个或多个连接器带 58 与柳叶刀取样器 52 制成整体,或者可消除连接器带 58。例如,其中一个连接器带 58 可与保护盖 56 整体地形成。一旦装配好,就可对柳叶刀取样器签条 60 进行杀菌。在一种形式中,利用成列电子束(e 束)杀菌工艺对柳叶刀取样器签条 60 进行杀菌。然而,可以其它方式对柳叶刀 30 进行杀菌,例如通过伽马辐射或紫外线杀菌技术。此外,应该懂得在将连接器带 58 连接到柳叶刀取样器 52 上之前,还可在不同的装配阶段对柳叶刀 30 进行杀菌。

[0059] 如上指出,连接器带 58 用于将柳叶刀取样器签条 60 固定在盒匣带上。通过设置在带上,可在盒匣或其它类型的装置中使用多个柳叶刀取样器 52,该装置在需要丢弃之前可执行多次测试。然而,设想可以将该系统的特征接合到一次性使用的测量计中。图 7 显示了根据一个实施例的载带或盒匣带 62,在其上面固定一个或多个柳叶刀取样器签条 60。如图所示,用于分析流体样本的一个或多个试剂签条或测试垫片 64 应用于带 62 上。在一个实施例中,带 62 是 5mm 宽 \times 0.012mm 厚的 PET 盒匣带,但设想在其它实施例中,载带 62 可具有不同的尺寸,并由其它材料制成。例如,在另一形式中,带 62 为 23 μ m 厚。测试垫片 64 结合用于分析流体样本的化学物和 / 或传感器。在一种形式中,测试垫片 64 设置成用于流体样本的电化学分析。测试垫片 64 例如可包括电极(例如工作电极、计数电极和参考电极),和用于电化学分析流体样本的化学物(如催化剂和酶)。可使用许多电化学技术来分析流体样本,仅举几个例子,例如电流计、电位计以及库仑分析技术。在其它形式中,测试垫片 64 可具有用于光学地分析流体样本的化学物,例如通过反射和 / 或透射技术。如应该懂得的,测试垫片 64 可设置成以其它方式分析流体样本。

[0060] 为了促进保护盖 56 的自动去除,带 62 具有松懈或松弛的区域,该区域提供了足够的松弛度,使得当将张力施加于带 62 上时,保护盖 56 能够离开柳叶刀尖端 32。带 62 的松弛区域还提供了足够的松弛度,从而可将柳叶刀 30 射出以形成切口。在连接柳叶刀取样器签条 60 之前,带 62 以扇状褶皱的方式(180°)折叠在测试垫片 64 上,如图 8 中所示。带 62 的折叠区域形成了用于保护测试垫片 64 的包装 66,并提供容许将帽状件 56 拉离柳叶刀 30 的松弛度。在一个实施例中,包装 66 利用对蒸气密封的粘接剂进行密封,并将微型干燥剂珠固定在测试垫片 64 的附近,以便控制包装 66 中的湿度水平。在另一实施例中,没有形成包装 66,相反带 62 以一种方式松弛地折叠起来,以便在测试垫片 64 周围产生松弛的环或带 62 的松弛区域。在这个实施例中,容纳带 62 的盒匣包含了干燥剂,并且具有密封件,以保持测试垫片 64 的湿度水平。如应该懂得的,该系统可适于在非集成系统中使用。例如,在又一形式中,带 62 不包括测试垫片 64,相反,柳叶刀 30 仅用于形成切口(并不收集和析流体样本)。在这种情况下,带 62 不具有包装 66。相反,带 62 在该带连接到保护盖 56 和柳叶刀 30 上的位置之间具有松弛区域,从而便于除去保护盖 56。

[0061] 返回至图 8 的实施例,折叠机构 70 的一对指状物 68 用于折叠带 62。如可见,折叠

机构 70 的指状物 68 与带 62 的相对的侧面接合,并且机构 70 以逆时针方式旋转,如图 8 中的箭头 72 所示,以便折叠带 62 从而形成包装 66。指状物 68 形成第一折缝或折痕 74 和第二折缝或折痕 76,以及具有测试垫片 64 的中间载带区域 78。如以下将详细论述的那样,选择第一折痕 74 和测试垫片 64 之间的距离,使得一旦展开,测试垫片 64 与柳叶刀 30 中的样本传送口 38 对准。这容许测试垫片 64 定位成直接吸收样本传送口 38 中的流体样本。带测试垫片 64 的中间区域 78 折叠在带 62 上,并被密封以形成包装 66。一旦带 62 被折叠,就在导引带 62 时将指状物 68 临时拉离带 62,然后再将指状物 68 重新应用于带 62 上,以折叠下一包装 66。如应该懂得的,折叠机构 70 容许以连续过程折叠带 62,这又简化了制造。然而,应该懂得在其它实施例中可以其它方式折叠带 62,例如手动折叠或利用不同类型的折叠机构。

[0062] 参看图 9 和图 10,柳叶刀取样器签条 60 通过连接器带 58 而连接在带 62 上,使得柳叶刀取样器签条 60 跨越第一折痕 74 以形成带组件 80。柳叶刀取样器签条 60 可以各种方式固定在带 62 上,例如通过粘接、焊接和 / 或黏结。具体地说,固定在柳叶刀 30 的基部 34 上的连接器带 58 连接在带 62 的第一区域 82 上,该第一区域 82 位于第一折痕 74 的上游,并且固定在保护盖 56 上的连接器带 58 连接在带 62 的第二区域 84 上,该第二区域 84 位于中间区域 78 和第二折痕 76 的下游。因为柳叶刀取样器签条 60 是在杀菌之后连接在带 62 上的,所以避免了杀菌对测试垫片 64 有害影响。这又避免了重新校准带组件 80 的需求。

[0063] 在一个实施例中,一旦装配好,就将带组件 80 容纳在盒匣中。例如,带组件 80 可储存在如于 2006 年 1 月 5 日提交的标题为“Lancet Integrated Test Element Tape Dispenser”(代理人案号 7404-745)的美国专利申请 No. 11/326,422 中所示和所述的盒匣中,该申请通过引用而完整地结合在本文中。在一种形式中,带组件 80 的未使用的区域以堆叠的方式储存在盒匣的供给部分中,从而减少柳叶刀 30 弯曲的机会,弯曲可能对柳叶刀 30 造成损伤。在使用之后,可将带组件 80 的用过的区域缠绕在盒匣的废弃部分内的卷轴上,因为柳叶刀 30 在使用之后的损伤已经不是关注的问题。如果需要,盒匣可包括干燥剂,并密封以保持该盒匣中较低的湿度水平,从而保存测试垫片以及其它构件。预想带组件 80 可以以其它方式储存。通过非限制性的示例,仅举几个例子,带组件 80 可储存在暗盒、圆盘、圆筒和暗匣中。

[0064] 如上面暗示的那样,带组件 80 构造成自动地从柳叶刀 30 的尖端 32 除去保护盖 56。再次参看图 10,柳叶刀取样器签条 60 联接在第一带区域 82 和第二带区域 84 上,且包装 66 位于两个区域之间。在使用柳叶刀取样器 52 之前,例如当最初从盒匣的供给部分导出柳叶刀取样器 52 时,张力施加于带 62 的第二区域 84,如图 10 中的箭头 86 所示。在一个实施例中,通过卷轴施加张力,带 62 的用过的区域在使用之后缠绕在卷轴上。在另一实施例中,通过牵引机构施加张力,牵引机构用于导引带 62。应该懂得带 62 可以其它方式张紧。当施加张力时,带 62 的第一区域 82 通过夹具或制动机构 88 而保持固定就位。制动机构 88 包括相对的制动垫片 90,制动垫片 90 夹在带 62 上,以便将第一区域 82 保持就位。如应该认识到的,可以其它方式将带的第一区域 82 保持就位。例如,可使用卷轴或牵引机构将第一区域 82 保持就位。预想在其它实施例中,可以其它方式将张力施加于带 62 上。例如,当第二区域 84 固定就位时,可拉动带 62 的第一区域 82。在又一示例中,同时沿相反的

方向拉动带 62 的区域 82,84。

[0065] 转到图 11,当沿方向 86 施加张力时,将保护盖 56 拉离柳叶刀 30,从而暴露柳叶刀尖端 32。在除去保护盖 56 之后,然后可使用柳叶刀 30 在组织中形成切口。一旦除去保护盖 56 或之后某一时刻,制动机构 88 释放带 62,从而可导引带 62。为了形成切口,发射机构与促动器接口 42 相接合,从而能够向组织射出柳叶刀 30。如应该懂得的,可通过各种切入机构射出柳叶刀 30,如弹簧驱动的切入机构、机电切入机构等等。例如,如于 2003 年 12 月 16 日提交的美国专利申请 No. 10/737,660 中所描述和所显示的发射机构可用于射出柳叶刀 30,该专利通过引用而完整地结合在本文中。

[0066] 如图 11 中所示,在将保护盖 56 拉离柳叶刀 30 期间或之后,将形成包装 66 的折叠部分彼此剥离,包装 66 包含测试垫片 64。在一种形式中,包装 66 中可剥离的粘接剂被释放,从而打开包装 66。同之前系统形成对比,包装 66 设计成在马上要使用之前保持测试垫片 64 被保护,这又减少了在柳叶刀 30 和测试垫片 64 之间交叉污染的机会。如之前指出,包装 66 可以其它方式进行密封,例如焊接封闭,或根本不密封。在这些其它实施例中,可以其它方式分开包装 66 的折叠部分。例如,在其它实施例中,包装 66 可包括弱化区域或破裂线,该弱化区域或破裂线在施加张力时破裂,从而容许展开包装 66。由展开的包装 66 形成的带 62 的自由环提供了用于促动柳叶刀 30 以形成切口的运动自由度。切入可在完全展开包装 66 之前或之后发生。

[0067] 一旦完全展开包装 66,图 12 和图 13 中的测试垫片 64 直接在样本传送口 38 的下面对准,使得测试垫片 64 能够直接接收来自样本传送口 38 的流体样本。预想在其它实施例中,在测试垫片 64 与样本传送口 38 对准之前不需要使该包装完全展开。

[0068] 流体样本从柳叶刀 30 传送至测试垫片 64 可以几种方式发生。在一种方式中,柳叶刀 30 首先收集流体样本,之后随着包装 66 完全展开而在测试垫片 64 上移动。例如,在完全展开包装 66 之前形成切口并收集流体。具体地,在包装 66 仅仅部分展开的情况下,柳叶刀 30 以例如图 11 中所示的方式切入皮肤或其它组织。当柳叶刀 30 的尖端 32 仍然定位在组织(皮下)中时,可发生流体收集,或者可将流体样本收集到组织的表面上。在将样本抽吸到样本传送口 38 中之后,包装 66 完全展开,从而使测试垫片 64 与样本传送口 38 中的流体样本相接触。然后流体被传送到测试垫片 64 上并后续进行分析。在另一方式中,在发生流体收集之前使包装 66 完全展开。例如,在一个实施例中,使包装 66 完全展开,并且在柳叶刀 30 形成切口之前将测试垫片 64 定位在样本传送口 38 的下面,并利用毛细管槽 36 收集流体样本。设想流体样本的传送可以其它方式发生。

[0069] 如之前提到的那样,可在皮下或组织的表面上收集流体样本。关于在组织的表面上收集流体,可使用许多技术来收集样本。例如,在形成切口之后,临时从组织撤除柳叶刀取样器 52,并且一旦预定的时间过去,并且 / 或者在组织的表面上检测到流体时,将柳叶刀取样器 52 重新应用于切口上,以便通过毛细管通道 50 收集流体样本。可使用机电定位系统定位柳叶刀取样器 52,例如于 2003 年 12 月 16 日提交的标题为“Blood Acquisition Suspension System”(代理人案号 7404-549)的美国专利申请 No. 10/737,660 中所公开的机电定位系统,该专利申请通过引用而结合在本文中。该机电定位机构使柳叶刀取样器 52 朝着组织缓慢移动,直到柳叶刀取样器 52 中的填充传感器检测到已经收集了足够数量的流体。

[0070] 图 14 显示了利用柳叶刀取样器 52 已经收集的流体样本的一个示例。如可见,来自柳叶刀尖端的流体向上抽吸至毛细管槽 36,并进入样本传送口 38。如之前指出,毛细管槽 36 上的盖箔 48 倾向于增强流体收集。一旦流体达到样本传送口 38,可将流体立即传送至测试垫片 64,或者可移动柳叶刀 30,从而可将流体传送至测试垫片 64。在一个实施例中,分析所需的体液体积是 100 纳升 (nL),并且测试时间大约为 1-2 秒。然而,设想在其它实施例中可以使用其它样本体积,并且测试时间可以不同。一旦分析了流体样本,就将包含现在已用过的柳叶刀取样器 52 的带 62 的区域缠绕在盒匣中的废料卷轴上,以便稍后丢弃。应该认识到可以其它方式处置用过的柳叶刀取样器 52。

[0071] 现在将参照图 15, 16 和 17 来描述根据另一实施例的柳叶刀取样器 92。如可见,图 15 中的柳叶刀取样器 92 共享几个与柳叶刀取样器 52 相同的之前参照图 4 所述的特征。类似于之前的实施例,柳叶刀取样器 92 包括柳叶刀 30,其带有从柳叶刀主体部分 34 延伸的柳叶刀尖端 32、毛细管槽 36、通气槽 40、盖箔 48 和保护帽 56。出于清晰以及简明起见,下面将不再充分讨论共同共享的特征,但会引用之前对这些特征的论述。

[0072] 为了在将保护帽 56 拉离柳叶刀尖端 32 时保护盖箔 48,保护帽 56 具有破裂线 94,该破裂线 94 是刻痕的,更薄,和 / 或以其他方式被弱化,从而使保护帽 56 在破裂线 94 处脱离柳叶刀 30。如应该懂得的,可以许多方式形成破裂线 94,仅举几个例子,例如通过机械地对保护帽 56 进行刻痕,或利用激光进行刻痕。

[0073] 在所示的实施例中,柳叶刀取样器 92 不具有样本传送口 38,而是使用毛细管槽 36 将取样的体液直接沉淀到带 62 的测试垫片 64 上。如图 15 中所示,毛细管槽 36 沿着毛细管槽 36 的整个长度而完全蚀穿柳叶刀 30。也就是说,毛细管槽 36 在柳叶刀 30 的两个侧面上开口。通过完全蚀刻,毛细管槽 36 最大限度地增加了用于输送体液的可用容积,这对于薄的柳叶刀特别有益。此外,完全蚀刻的毛细管槽 36 倾向于简化制造,因为其消除了严格控制所需的深度公差以形成部分蚀刻的毛细管槽 36 的需求。然而预想在其它实施例中,毛细管槽 36 可具有部分蚀刻的区域。为了形成封闭的毛细管通道 50,将柳叶刀 30 夹在一对盖箔 48 之间,如图 17 中所示。在另一变体中,毛细管槽 36 是完全蚀刻的,但只有毛细管通道 50 的一个侧面覆盖有盖箔 48,例如图 18 中所示,从而沿着毛细管通道 50 的整个长度而形成敞开的毛细管通道结构。又在其它实施例中,毛细管通道 50 可具有敞开的区域以及封闭的其它区域。参看图 15,在柳叶刀尖端 32 的远端,毛细管槽 36 是未覆盖的或暴露的,使得毛细管槽 36 能够收集来自切口的体液,并且毛细管槽 36 的相对端是暴露的,以形成通气槽 40。

[0074] 参看图 18,位于柳叶刀 30 侧面上的面向测试垫片 64 的毛细管槽 36 的区域同样不被盖箔 48 覆盖,使得毛细管槽 36 能够将体液沉淀到测试垫片 64 上。一旦将柳叶刀取样器 92 定位在测试垫片 64 上,柳叶刀取样器 92 和载带 62 (测试垫片 64) 形成流体传送间隙 96。同毛细管槽 36 相比,流体传送间隙 96 对于体液具有较高的亲和力,因为流体传送间隙 96 小于毛细管槽 36。由于较高的亲和力,体液被传送至流体传送间隙 96,使得体液在柳叶刀取样器 92 下面和在测试垫片 64 上面扩散。如可见,流体传送间隙 96 中的体液 98 能够覆盖比毛细管槽 36 更宽的区域。设想柳叶刀取样器 92 和 / 或载带 62 可包含疏水性和 / 或亲水性的部分以引导流体流动。

[0075] 图 19 显示了根据又一实施例的柳叶刀取样器 100 的一种电化学形式。图 19 的柳

叶刀取样器 100 共享几个与之前的实施例共同的特征,例如柳叶刀 30、毛细管槽 36 和测试带 62。出于清晰以及简明起见,下面将不再充分讨论共同共享的特征,但会引用之前的论述。柳叶刀取样器 100 包括试剂层或测试层 102,该层 102 带有用于电化学分析流体样本的化学物,例如酶和催化剂。试剂层 102 设置在载带 62 上,并覆盖一个或多个电极 104。电极 104 可包括工作电极、计数电极和参考电极以及其它类型的电极,例如用于检测填充充分性的电极。电极 104 设置在载带 62 上。这些电极的全部或部分可设置在与试剂层 102 相同的或相反的载带 62 的侧面上。在所示的实施例中,电极 104 和试剂层设置在相同的侧面上。

[0076] 现在将参照图 20 和 21 描述根据一个实施例的柳叶刀取样器盒匣 106,其用于储存并导引盒匣带 62。盒匣 106 包括外壳 108,该外壳 108 具有相对的外壳面板 110 和储存壁 112,该储存壁 112 限定了储存带 62 的未使用区域的储存舱 114。在图 20 和图 21 中,在相对的面板 110 之间已经除去了围绕盒匣 106 的周边壁,从而可轻易地观察盒匣 106 的内部工作。应该认识到盒匣 106 可包括一个或多个周边壁区域以保护和 / 或保持带 62 无菌。

[0077] 卷轴 116 在相对的外壳面板 110 之间延伸,并可旋转地联接在外壳面板 110 上。卷轴 116 用于移动带 62,并且带 62 一旦用过就缠绕在卷轴 116 上。如可见,卷轴 116 具有链轮开口 118,该链轮开口 118 构造成容纳用于使卷轴 116 旋转的链轮。用于在盒匣 106 中引导带 62 第一导向销或辊子 120 和第二导向销或辊子 122 可旋转地联接在外壳 108 上。在所示的实施例中,盒匣 106 具有两个导向销 120,122,但在其它实施例中,盒匣 106 可包括比所示更多或更少的导向销,例如没有导向销。参看图 21,第一销 120 和第二销 122 位于盒匣 106 的一端,并且与卷轴 116 形成三角形图案。应该认识到可以其它方式定向销 120,122 和卷轴 116。在第一导向销 120 和第二导向销 122 之间,带 62 具有采集区域 124,在该区域利用柳叶刀取样器 52 获得流体样本并进行分析。在采集区域 124 处,外壳 108 的相对的面板 110 具有一个或多个传感器开口 126,其中容纳测量计的传感器读取器,以读取带 62 上的测试垫片 64。设想在其它实施例中,当传感器读取器沿着盒匣 106 定位在其它位置时,可省略传感器开口 126。根据所使用的分析技术,传感器读取器可包括例如光传感器或电触头。

[0078] 在储存舱 114 的内部,带 62 以扇状褶皱的方式进行折叠。参看图 21,带 62 被折叠,且在各个柳叶刀取样器 52 之间有空白区域,使得柳叶刀取样器 52 面向相同的方向。在所示的实施例中,柳叶刀取样器 52 定向成尾部朝前构造,其中柳叶刀尖端 32 向与带 62 在导引期间移动的方向相反的方向延伸。换句话说,当柳叶刀取样器 52 移动时,柳叶刀取样器 52 的尾部或柳叶刀主体 34 是前端。通过这种尾部朝前的定向,当将柳叶刀取样器 52 绕卷轴 116 缠绕时,减少了柳叶刀 30 刺穿带 62 的风险。类似地,当以尾部朝前的定向将带 62 缠绕在卷轴 116 上时,降低了堵塞卷轴 116 的风险。然而预想在其它实施例中,柳叶刀取样器 52 可以其它方式进行定向,例如通过使头部或切入尖端超前定向,并且可以其它方式折叠带 62。例如,带 62 可省略空白区域,并且在每个折叠部分上都具有柳叶刀取样器。储存舱 114 还可包括干燥剂 128,以降低储存舱 114 中有害的湿度。储存壁 112 包括分隔壁区域 130,该分隔壁区域 130 将储存舱 114 与包含卷轴 116 的盒匣 106 的部分分隔开。如以下将解释的那样,分隔壁区域 130 协助将保护盖拉离柳叶刀尖端 32。

[0079] 转到图 22 和 22B,分隔壁区域 130 具有带 62 穿过其中的槽 132。在槽 132 的一侧,分隔壁区域 130 具有由弹簧 136 向带 62 偏压的接合块或部分 134。在一种形式中,接合块 134 由弹性材料制成,使得接合块 134 可以起密封件的作用,从而防止储存舱 114 的污染。

在所示的实施例中,弹簧 136 是片簧。然而,应该认识到弹簧 136 可包括其它类型的弹簧,例如卷簧,和 / 或其它弹性装置。例如,在另一实施例中,分隔壁区域 130 由替代弹簧 136 的弹性材料制成。槽 132 的间隙高度足够大以容许带 62 穿过,但槽 132 的间隙高度足够小,使得接合块 134 能够与保护盖 56 相接合,以便将保护盖 56 拉离柳叶刀尖端 32。

[0080] 参看图 22A,当卷轴 116 沿导引方向 138 导引带时,柳叶刀取样器 52 穿过槽 132。一旦保护盖 56 到达接合块 134,盖 56 就与接合块 134 相接合,因为保护盖 56 太厚以致不能轻易穿过槽 132。当卷轴 116 继续沿导引方向 138 拉动带 62 时,保护盖 56 被拉离柳叶刀尖端 32(图 22B)。一旦将保护盖 56 拉离柳叶刀 30,卷轴 116 以足够的力继续拉动带 62,使得接合块 134 偏转和 / 或变形,以容许保护盖 56 穿过槽 132。然后,将柳叶刀取样器 52 定位在盒匣 106 的采集区域 124 处,如图 21 中所示。卷轴 116 使带 62 松弛,这又容许射出柳叶刀 30 以切出切口。在切入之后,卷轴 116 拉紧该松弛部分,并将柳叶刀 30 设置在测试垫片 64 上,使得收集的流体样本沉积在测试垫片 64 上。通过传感器开口 126,测量计能够分析测试垫片 64 上的样本。一旦完成测试,卷轴 116 旋转,从而将现在已用过的柳叶刀取样器 52 缠绕在卷轴 116 上。在柳叶刀 30 在带 62 上尾部朝前定向的情况下,降低了柳叶刀尖端 32 切断和 / 或破坏带 62 的风险。接下来,以相似的方式导引储存舱 114 中未使用的柳叶刀取样器 52。

[0081] 现在将参看图 23 开始论述根据又一实施例的柳叶刀取样器盒匣或暗盒 140。盒匣 140 包括外壳 142,该外壳带有相对的外壳壁 144 和周边壁 146,外壳限定储存舱 148,用于储存以扇状褶皱方式折叠的带 62 的未使用区域,如图 24A 中所示。类似于之前所述的实施例,盒匣 140 具有用于使带 62 移动的卷轴 116,以及用于在盒匣 140 中引导带 62 的导向销 120。在卷轴 116 的附近,储存舱 148 具有弯曲的壁区域 150,该弯曲的壁区域 150 与带 62 缠绕在卷轴 116 上时的形状相符合。干燥剂 128 设置在储存舱 148 的内部,从而降低储存舱 148 内部的湿度。如可见,储存舱 148 具有出口 152,带 62 在此处离开储存舱 148。在出口 152 处,盒匣 140 具有密封件 154,以保持储存舱 148 内的湿度水平,并减少储存舱 148 中发生污染的机会。外壳 142 还具有一个或多个传感器开口 156,其中容纳有测量计的传感器读取器,以读取带 62 上的测试垫片 64。

[0082] 参看图 24A,出口 152、导向销 120 和卷轴 116 定向成彼此成三角形关系,使得带对于导向销 120 呈锐角关系延伸。在导向销 120 处,盒匣 140 具有末端或翻转壁部件 158,该部件限定了切入期间柳叶刀 30 穿过其中的柳叶刀开口 160。如图所示,柳叶刀开口 160 与导向销 120 对准。在端壁 158 和出口 152 之间,盒匣 140 具有促动器开口 162,在该开口处,测量计的发射机构即促动机构与柳叶刀取样器 52 的柳叶刀 30 相接合。

[0083] 在所示的实施例中,柳叶刀取样器 52 在带 62 上以面或柳叶刀尖端朝前的定向对准,其中柳叶刀 30 的柳叶刀尖端 32 向带 62 上的卷轴 116 延伸。在柳叶刀 30 的尖端朝前的定向下,简化了从柳叶刀尖端 32 除去保护盖 56 的操作,并且类似地,简化了柳叶刀 30 的促动。然而,如之前提到的那样,当带 62 缠绕在卷轴 116 上时,尖端朝前的定向可能产生困难。例如,柳叶刀 30 会切割或甚至破坏带 62,并且卷轴 116 可能被柳叶刀 30 堵塞。为了解决这些问题,图 24A 中的盒匣以尖端朝前的定向储存和分配柳叶刀取样器 52,然后在将带 62 的用过的区域缠绕到卷轴 116 上之前,将带 62 上的柳叶刀 30 翻转成尾部朝前的定向。

[0084] 在一个实施例中,在柳叶刀取样器 52 离开储存舱 148 之后,发射机构与柳叶刀 30

中的促动器接合孔 42 相接合,以便将柳叶刀 30 保持就位。测量计和 / 或盒匣 140 包括离合器,该离合器容许载带 62 仅仅沿导引方向 138 移动。发射机构然后用于沿与导引方向相反的方向拉动柳叶刀 30,从而将保护盖 56 拉离柳叶刀 30。应该认识到可以其它方式除去保护盖 56。例如,在另一实施例中当发射机构保持柳叶刀 30 时,卷轴 116 旋转,以便将保护盖 56 拉离柳叶刀 30。一旦除去保护盖 56,如图 24A 中所示,就发射柳叶刀 30,并利用柳叶刀取样器 52 收集流体样本以用于分析。柳叶刀取样器 52 使用后,卷轴 116 导引带 62。参看图 24B,当导引带 62 时,柳叶刀 30 从带 62 延伸,因为带 62 围绕导向销 120 以锐角弯曲。参看图 24C,当卷轴 116 继续导引带 62 时,柳叶刀 30 碰撞翻转部件 158 中的柳叶刀开口 160 的壁,这又造成柳叶刀 30 朝向尾部朝前的定向。在柳叶刀 30 翻转至尾部朝前定向的情况下,随着卷轴 116 旋转可将柳叶刀 30 和带 62 安全地绕卷轴 116 缠绕。应该懂得,在其它实施例中,切入、流体取样和 / 或分析可在翻转柳叶刀 30 之后发生。例如,在一个实施例中,当柳叶刀 30 翻转时(图 24B),柳叶刀 30 切入组织,之后在柳叶刀 30 处于尾部朝前定向的情况下分析流体样本。

[0085] 图 25 和图 26 中显示了可将盒匣 140 装入其中的测量计 164。在图 25 和图 26 中,已经除去了各种电气系统,例如电路板和导线以及其它部件,从而可轻易地观察测量计 164 的主要系统。在所示的实施例中,测量计 164 包括外壳 166,外壳中容纳了测量计 164 的其它部件。测量计 164 还包括电源 168、设置成导引盒匣 140 的导引机构 170、设置成发射柳叶刀 30 的发射机构 172,以及设置成分析收集的流体样本的传感器系统 174。在图 25 和图 26 中以虚线显示的外壳 166 具有矩形形状,但在其它实施例中,外壳 166 可形成不同的形状。电源 168 用于驱动测量计 164 中的各种系统,如导引机构 170、发射机构 172 和传感器系统 174。所示实施例中的电源 168 包括电池,但应该懂得可使用其它类型的能源,例如电源插座或燃料电池。如图所示,传感器系统 174 容纳在盒匣 140 的传感器开口 156 内。在所示的实施例中,传感器系统 174 包括光传感器,但应该认识到传感器系统 174 可设定成以其它方式分析流体样本,例如通过电化学分析。当以电化学方式分析流体时,传感器系统 174 例如可包括触头,触头设置成电联接在柳叶刀取样器 100 的电化学形式的触头 104 上,和 / 或可包括收发器,该收发器与柳叶刀取样器 100 无线地通信。

[0086] 测量计 164 中的导引机构 170 包括导引马达 176,该马达 176 在所示的示例中是带有驱动蜗杆 178 的可反转的电动马达。导引马达 176 由电源 168 驱动。还应该懂得可使用其它类型的马达。驱动蜗杆 178 使中间齿轮 180 旋转,中间齿轮 180 又使主驱动齿轮 182 旋转。主驱动齿轮 182 包括容纳在卷轴 116 的链轮开口 118 中的链轮。当导引马达 176 使驱动蜗杆 178 旋转时,中间齿轮 180 和主驱动齿轮 182 旋转,这又使卷轴 116 旋转,从而导引带 62。设想在其它实施例中可以不同地构造导引机构 170。

[0087] 参看图 25 和图 26,发射机构 172 包括发射马达或驱动马达 184、滑架 186、携带在滑架 186 上的切入单元或促动器单元 188、用于传送来自切入单元 188 的作用力的传送部件 190、固定在外壳 166 上的导向器 192 以及促动臂或促动部件 194,该促动部件 194 设置成促动柳叶刀 30。在所示的实施例中,驱动马达 184 是可反转的电动马达 184,但在其它实施例中,驱动马达 184 可包括其它类型的马达,如气动马达和 / 或不可反转的马达。当驱动马达 184 只能够沿一个方向提供输出时(即,不可反转的马达),发射机构 172 可结合能够改变输出的传动装置。驱动马达 184 具有与中间启动齿轮 198 相接合的蜗杆齿轮 196,该中

间启动齿轮 198 设置成启动或开动 (cock) 切入单元 188。如图所示,启动齿轮 198 旋转地联接在导向轴或导向杆 199 上,该导向杆 199 的两端联接在外壳 166 上。

[0088] 参看图 26,切入单元 188 可滑动地联接在导向轴 199 上。在所示的实施例中,切入单元 188 是机械驱动的,并且具体地,切入单元 188 包括扭转筒类型的发射机构,如 ACCU-CHEK[®] SOFTCLIX 或 MULTICLIX 品牌的装置驱动器 (Roche Diagnostics, Indianapolis, Indiana)。对于某些类型的切入单元 188 的详述示例,请参阅 Lange 等人的美国专利 No. Re. 35, 803 和 Kuhr 等人的 6, 419, 661, 这些专利通过引用而完整地结合在本文中。应该认识到还可使用其它类型的发射机构。通过非限制性示例的方式,在其它实施例中,切入单元 188 可包括其它类型的机械驱动器、机电类型的驱动器、电动类型的驱动器、气动驱动器或它们的某些组合。

[0089] 面向启动齿轮 198,切入单元 188 具有离合器 200,该离合器 200 设置成与启动齿轮 198 相接合,如图 27A 中所示。离合器 200 只能够在—个方向上旋转,从而启动切入单元 188。图 27B 显示了启动齿轮 198 和离合器 200 在接合时的放大图。如可见,离合器 200 具有离合器指状物 202,该指状物 202 与启动齿轮 198 上的离合器齿 204 相接合。离合器 200 上的离合器指状物 202 通常是弹性的,并且沿径向向内的方向朝着导向轴 199 而延伸。转到图 27A 和 27B,离合器指状物 202 和离合器齿 204 都具有相应的沿大致正交的方向延伸的接合表面 206,以及成锐角的分离表面 208。当驱动马达 184 使启动齿轮 198 以顺时针方向 210 旋转时(图 27B),启动齿轮 198 和离合器 200 的接合表面 206 相接合,从而启动齿轮 198 使离合器 200 旋转。当离合器 200 同样以顺时针方向 210 旋转时,切入单元 188 内的弹簧的卷绕启动切入单元 188。在切入单元 188 的内部,离合器具有第二组—个或多个指状物 211(图 27A),该指状物 211 与切入单元 188 中的凹口相接合,使得离合器 200 只能够沿卷绕切入单元 188 内的弹簧的方向旋转,从而启动切入单元 188。参看图 27C,当驱动马达 184 使启动齿轮 198 以逆时针方向 212 旋转时,由于离合器指状物 202 的弹性本质,分离表面 208 通常彼此滑过,使得启动齿轮 198 不使离合器 200 旋转。虽然离合器 200 脱离启动齿轮 198,但是位于切入单元 188 内部的离合器 200 的第二组指状物 211 防止切入单元 188 内部的弹簧展开,从而使切入单元 188 保留在启动状态。

[0090] 返回到图 26 和图 27A,托住切入单元 188 的滑架 186 通过滑架促动部件或螺钉 214 而可操作地联接在启动齿轮 198 上。滑架促动螺钉 214 在—端处包括齿轮头部 216,该头部 216 与启动齿轮 198 相接合。与齿轮头部 216 相对,滑架促动螺钉 214 具有螺纹端 218,该螺纹端 218 设置成通过螺纹而与滑架 186 上的内螺纹轴环 220 相接合。在齿轮头部 216 和螺纹端 218 之间,滑架促动螺钉 214 具有无螺纹区域 222。在切入单元 188 的启动期间,滑架 186 的螺纹轴环 220 沿着滑架促动螺钉 214 的无螺纹区域 222 进行定位。当驱动马达 184 使启动齿轮 198 以顺时针方向 210 旋转以启动切入单元 188 时,滑架促动螺钉 214 沿逆时针方向 212 旋转。在滑架促动螺钉 214 以逆时针方向 212 旋转时,螺纹轴环 220 保持在无螺纹区域 222 上,并脱离螺纹端 218。当滑架 186 的螺纹轴环 220 保持脱离螺纹端 218 时,滑架 186 保持固定。

[0091] 在图 26 中在轴 199 的末端,测量计 164 包括可选的按钮 223。在—个实施例中,按钮 223 相对于轴 199 可调整,从而能够调整柳叶刀 30 的穿透深度。在另—实施例中,按钮 223 用于发射柳叶刀 30。具体地说,在—个实施例中,按钮 223 包括空心管,该空心管可

滑动地布置在轴 199 周围,并延伸到切入单元 188。当推动按钮 223 时,空心管释放切入单元 188 内部的弹簧,使得套管伸缩轴 225 从切入单元 188 延伸。在其它实施例中,按钮 223 的空心管不布置在轴 199 周围,相反,空心管用作轴 199 的一部分。应该懂得可通过按压按钮 223 手动地,或以一些其它方式自动地启动发射。同样,在其它实施例中,按钮 223 可以是可选的,并且还可将按钮 223 放置在不同于图中所显示的位置。此外,可以其它方式发射切入单元 188。

[0092] 在启动切入单元 188 并通过按压按钮 223 或以一些其它方式开始切入之后,在一个实施例中,使驱动马达 184 反转,并且使启动齿轮 198 以逆时针方向 212 旋转。在另一实施例中,发射机构 172 并不需要推动按钮 223 或某些其它输入装置,以使驱动马达 184 的输出反转。例如,在启动齿轮 198 旋转预定的次数之后,使驱动马达 184 反转。在驱动马达 184 反转后,滑架促动螺钉 214 以顺时针方向 210 旋转,并因而使滑架 186 的螺纹轴环 220 与滑架促动螺钉 214 的螺纹端 218 相接合。当滑架促动螺钉 214 继续以顺时针方向 210 旋转时,螺纹端 218 造成滑架 186 与切入单元 188 一起沿扩展方向移动而远离启动齿轮 198,如图 27A 中的箭头 224 所示。最后,当滑架 186 继续使切入单元 188 沿方向 224 移动时,切入单元 188 上的离合器 200 脱离启动齿轮 198(图 27C)。

[0093] 如图 27A 中所示,与离合器 200 相对,切入单元 188 联接在传送部件 190 上,该传送部件 190 将滑架 186 的运动以及来自切入单元 188 的套管伸缩轴 225 的发射运动传送到促动部件 194 上。返回到图 25,传送部件 190 容纳在导向部件 192 的内部,并且促动部件 194 类似地容纳在传送部件 190 的内部。参看图 27A,所示实施例中的促动部件 194 具有从促动部件 194 的相对的边延伸的一对导向销 226,但应该认识到促动部件 194 可具有更多或更少的导向销 226。导向销 226 穿过相应的促动部件 194 中的传送槽 228,并进入到导向部件 192 中的导向槽 230。导向部件 192 固定在外壳 166 上,使得导向部件 192 不会相对于外壳 166 而移动。参看图 27A 和图 28,促动部件 194 具有接合叶片 232,该结合叶片 232 构造成为与柳叶刀 30 中的键孔 42 相接合。

[0094] 如图 27A 中所示,导向部件 192 中的导向槽 230 大致为 L 形,并且促动部件 194 中的传送槽 228 是倾斜的或成角度的。L 形导向槽 230 具有彼此正交地延伸的第一区域 234 和第二区域 236。根据用于促动部件 194 所需的移动路径,在其它实施例中,槽 228,230 可不同地成形。当传送部件 190 相对于导向部件 192 滑动时,例如在发射切入单元 188 期间,和/或当滑架 186 移动时,传送槽 228 造成导向销 226 沿着导向槽 230 的 L 形路径移动。当促动部件 194 的导向销 226 在 L 形导向槽 230 的第一区域 234 中移动时,促动部件 194 的接合叶片 232 移动而与柳叶刀 30 的键孔 42 相接合。一旦导向销 226 到达 L 形导向槽 230 的拐角时,移动的传送部件 190 中的传送槽 228 沿方向 224 沿着 L 形导向槽 230 的第二区域 236 推动导向销 226。这又造成柳叶刀 30 从测量计 164 的切入帽 238 延伸,以便切入组织和/或从切口中收集流体。

[0095] 将参照图 29A 开始描述一种利用盒匣 140 和测量计 164 而获得和分析流体样本的技术。为了启动切入单元 188,驱动马达 184 使启动齿轮 198 以顺时针方向 210 旋转,这又使切入单元 188 的离合器 200 旋转。在启动切入单元 188 期间,滑架 186 使切入单元 188 保持固定,因为滑架促动螺钉 214 以逆时针方向 212 旋转,使得滑架 186 的螺纹轴环 220 保持在无螺纹区域 222 上,脱离螺钉 214 的螺纹端 218。如之前提到的,导引马达 176 用于导引

盒匣 140 中的带 62,使得柳叶刀取样器 52 正确地定位,以与促动部件 194 的接合叶片 232 相接合。在一个示例中,在启动切入单元 188 之后,导引马达 176 导引带 62,但应该认识到可在启动切入单元 188 之前、期间或之后导引带 62。在带 62 的导引期间,可按照与上面关于盒匣 140 所述相似的方式除去位于柳叶刀 30 的柳叶刀尖端 32 上的保护盖 56。在将切入帽 238 放置于皮肤或其它组织上之前或之后可启动发射机构 172。

[0096] 转到图 29B,一旦使离合器 200 充分旋转以启动切入单元 188,就能够发射该发射机构 172。发射可由用户,通过例如按压按钮 223 手动地(图 26)或由测量计 164 自动地开始。在一个实施例中,切入单元 188 的发射开始于促动器叶片 232 与柳叶刀 30 相接合之后,并且在另一实施例中,切入单元 188 的发射发生在促动器叶片 232 与柳叶刀 30 相接合之前。在启动切入单元 188 时,驱动马达 184 反转,使得启动齿轮 198 以逆时针方向 212 旋转。结果,滑架促动螺钉 214 以顺时针方向 210 旋转,这又造成滑架 186 的螺纹轴环 220 与螺钉 214 的螺纹端 218 相接合。一旦轴环 220 与螺纹端 218 相接合,滑架 186 离开启动齿轮 198,如方向箭头 224 所示。因此切入单元 188 与滑架 186 一起沿着导向轴 199 滑动,并且切入单元 188 的离合器 200 脱离启动齿轮 198。虽然离合器 200 脱离启动齿轮 198,切入单元 188 仍保持被启动,因为第二组指状物 211(图 27A)只容许离合器 200 以启动方向旋转,从而防止切入单元 188 内部的扭簧解绕。在滑架 186 以方向 224 移动时,传送部件 190 同样以相同的方向移动。在一个实施例中,切入单元 188 在滑架 186 移动时并不被发射,使得滑架 186 的运动是用于移动传送部件 190 的唯一动力源。在滑架 186 移动的同时发射切入单元 188 的一个备选实施例中,滑架 186 和套管伸缩轴 225 的扩展部分的运动都使传送部件 190 移动。传送部件 190 以及其传送槽 228 沿方向 224 的运动造成导向销 226 沿着 L 形导向槽 230 第一区域 234 移动。这又将促动部件 194 的促动叶片 232 推入柳叶刀 30 的键孔 42,从而使柳叶刀 30 接合到发射机构 172 上。如果键孔 42 被保护盖或薄膜覆盖,那么促动叶片 232 还可构造成刺穿薄膜。

[0097] 参看图 29C,在发射机构 172 的促动叶片 232 与柳叶刀相接合之后,驱动马达 184 停止沿方向 224 驱动滑架 186。在这点上,发射机构 172 准备好发射柳叶刀 30。一旦准备好,就发射切入单元 188,使得套管伸缩轴 225 从切入单元 188 沿方向 224 延伸。如上面指出,切入单元 188 可通过测量计 164 自动地发射或通过按压按钮 223 手动地发射,并且/或者具有某些其它类型的输入设备的用户接口。如上面提及,在其它实施例中,切入单元 188 可以在滑架 186 沿方向 224 移动的同时发射。返回到所示的实施例,在发射机构 172 与柳叶刀 30 相接合,并且用户按压按钮 223 之后,切入单元 188 使套管伸缩轴 225 延伸。当套管伸缩轴 225 移动时,移动的传送部件 190 中的传送槽 228 造成促动臂 194 的导向销 226 在导向槽 230 的第二区域 236 中滑动。因此,促动臂 194 延伸或发射柳叶刀 30,使得柳叶刀尖端 32 在组织中切出切口。

[0098] 在切出切口之后,切入单元 188 设置成沿如图 29D 中的箭头 240 所示的收缩方向使套管伸缩轴 225 收缩。这又造成导向销 226 沿收缩方向 240 移动,这导致柳叶刀 30 撤离切口。从切口除去柳叶刀 30 趋向于减少疼痛,并且潜在地增强了从切口的出血,因为柳叶刀尖端 32 不会堵塞切口。然后,可重新应用柳叶刀 30,使得柳叶刀尖端 32 浸入到组织体液的液滴中,从而将流体样本抽吸到柳叶刀取样器 52 中。参看图 29E,为了将柳叶刀尖端 32 重新应用到流体液滴中,驱动马达 184 使滑架促动螺钉 214 在顺时针方向 210 上旋转,从而

使滑架 186 沿扩展方向 224 移动。当滑架 186 移动时,促动臂 194 与柳叶刀 30 一起沿方向 224 朝着切口移动。

[0099] 参看图 29F,一旦收集到样本,驱动马达 184 反转,以使滑架促动螺钉 214 在逆时针方向 240 上旋转。这造成滑架 186 沿方向 240 收缩,这又造成柳叶刀 30 撤离组织。随着驱动马达 184 继续收缩滑架 186,促动臂 194 的导向销 226 移动到导向槽 230 的第一区域 234 中,这又使促动叶片 232 脱离柳叶刀 30 中的键孔 42。在促动臂 194 脱离柳叶刀 30 之前、期间或之后,可使用测量计 164 中的传感器 174 来分析流体样本。在发射机构 172 脱离柳叶刀 30 之后,可以如上所述方式导引带 62,使得现在已用过的柳叶刀取样器 52 可以翻转并缠绕在盒匣 140 的卷轴 116 上,同时使未使用的柳叶刀取样器 52 定位,以便与发射机构 172 的促动臂 194 相接合。驱动马达 184 继续使滑架 186 收缩,直至轴环 220 在滑架螺钉 214 的无螺纹区域 222 处脱离螺纹端 218。大约同时,切入单元 188 的离合器 200 重新与启动齿轮 198 相接合,使得驱动马达 184 再次能够启动切入单元 188。随后,能够以与上述相同的方式发射后续的柳叶刀 30,并分析流体。应该认识到在其它实施例中,可以不同的方式设定测量计。

[0100] 虽然已经在附图和前面的描述中详细显示并介绍了本发明,但是这些描述应被认为是说明性的而非限制性的,应该懂得本文只是显示并描述了优选实施例,并且处于本发明的精神范围内的所有变型和改型都意图被保护。本说明书中所引用的所有出版物、专利和专利申请都通过引用而结合在本文中,如同特别和个别地指出各个单独的出版物、专利或专利申请通过引用而完整地结合在本文中。

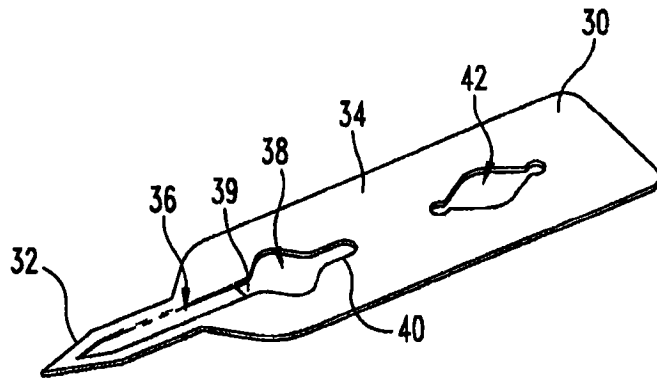


图 1

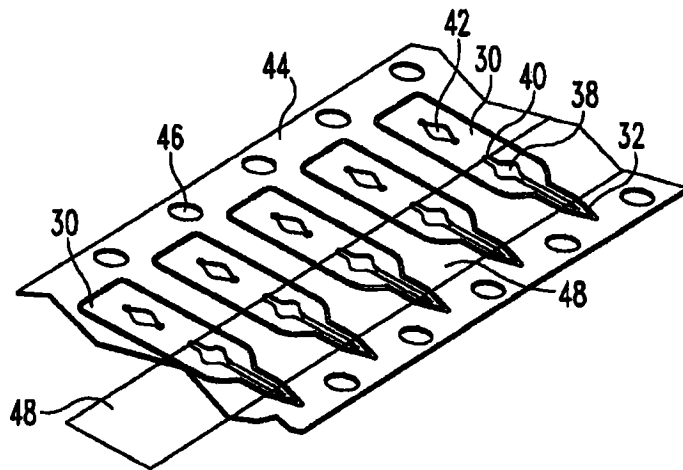


图 2

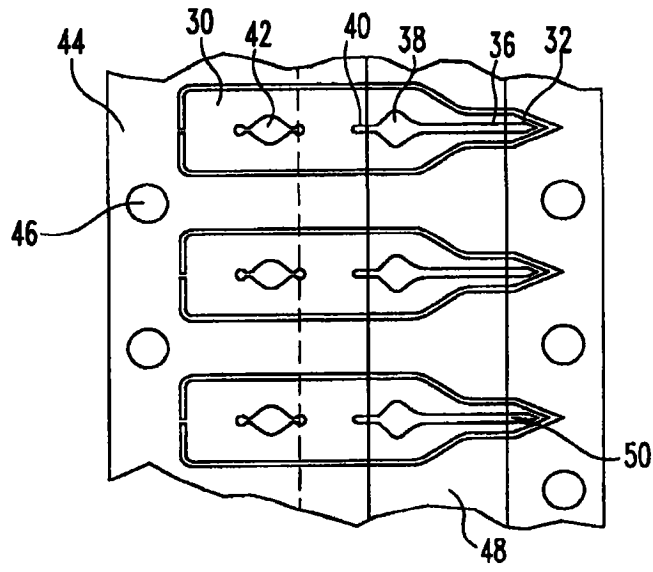


图 3

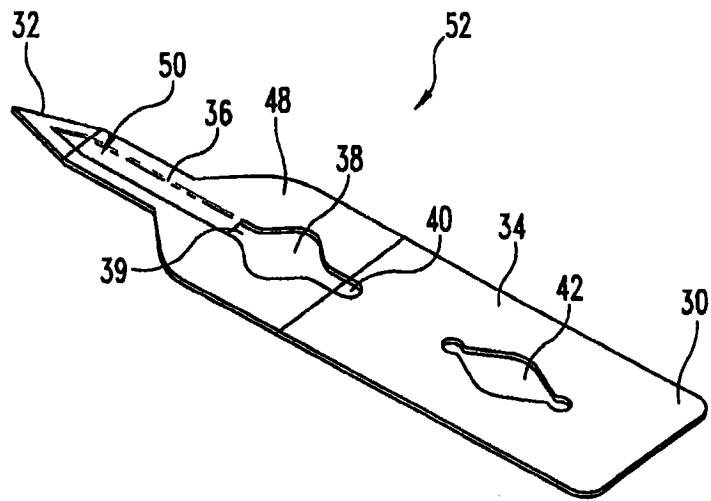


图 4

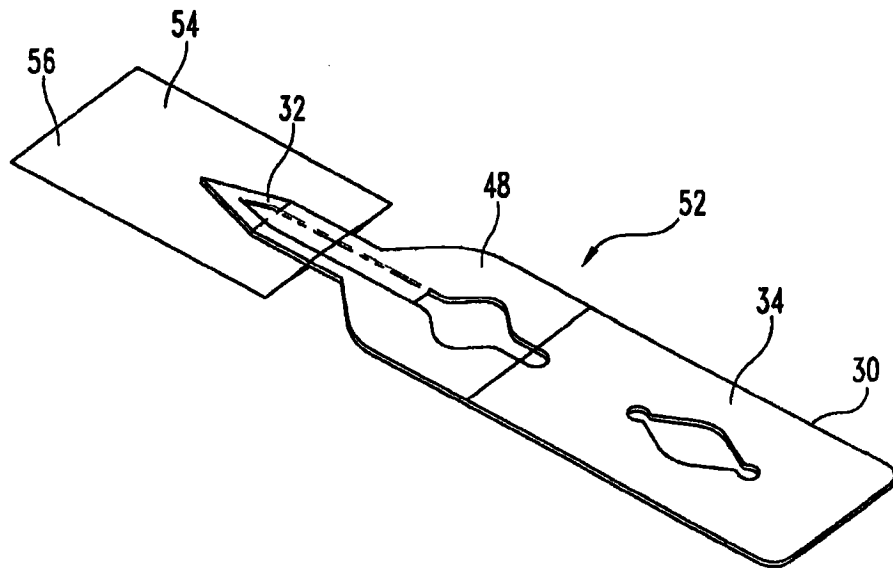


图 5

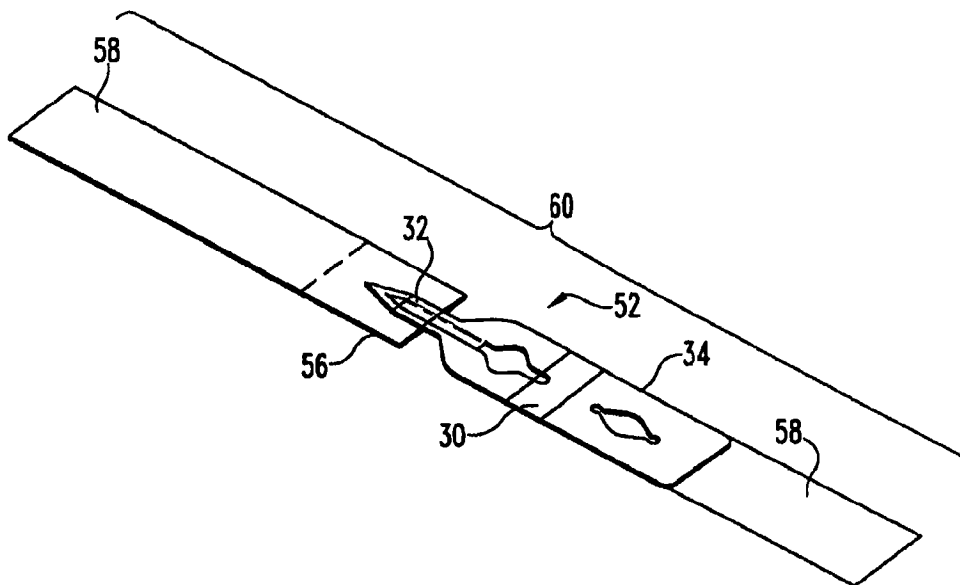


图 6

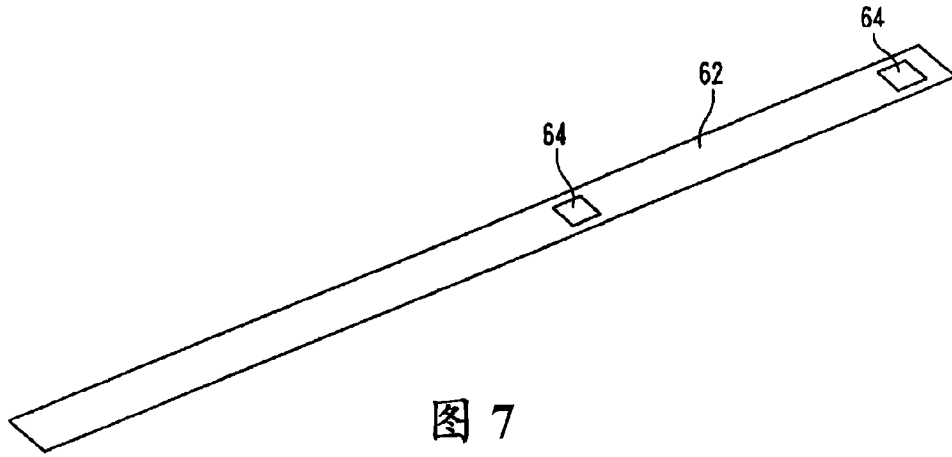


图 7

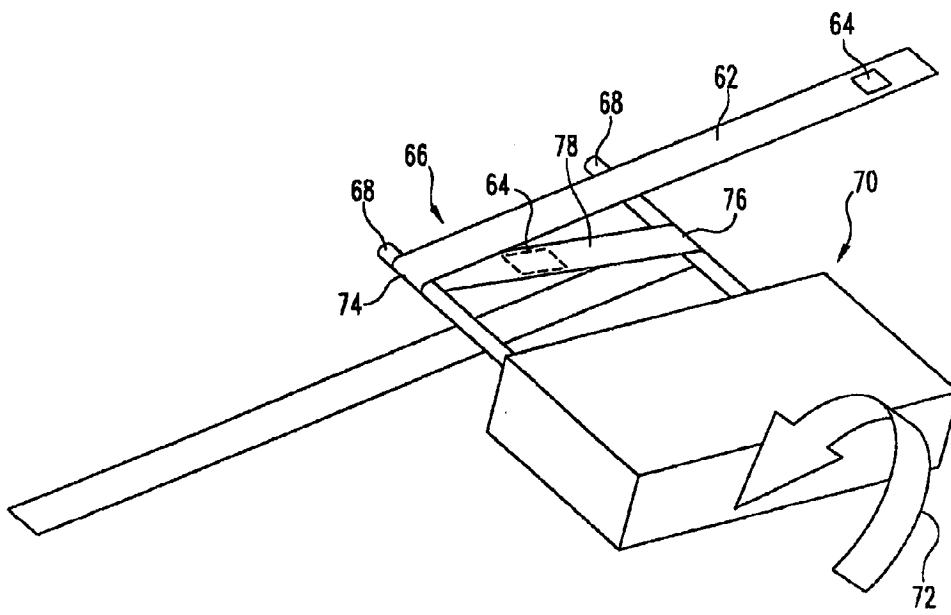


图 8

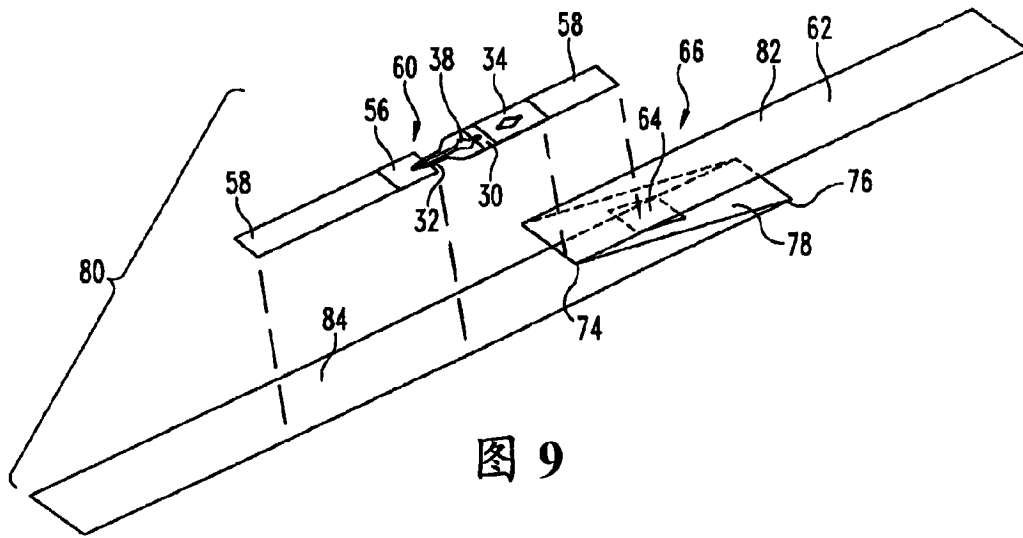


图 9

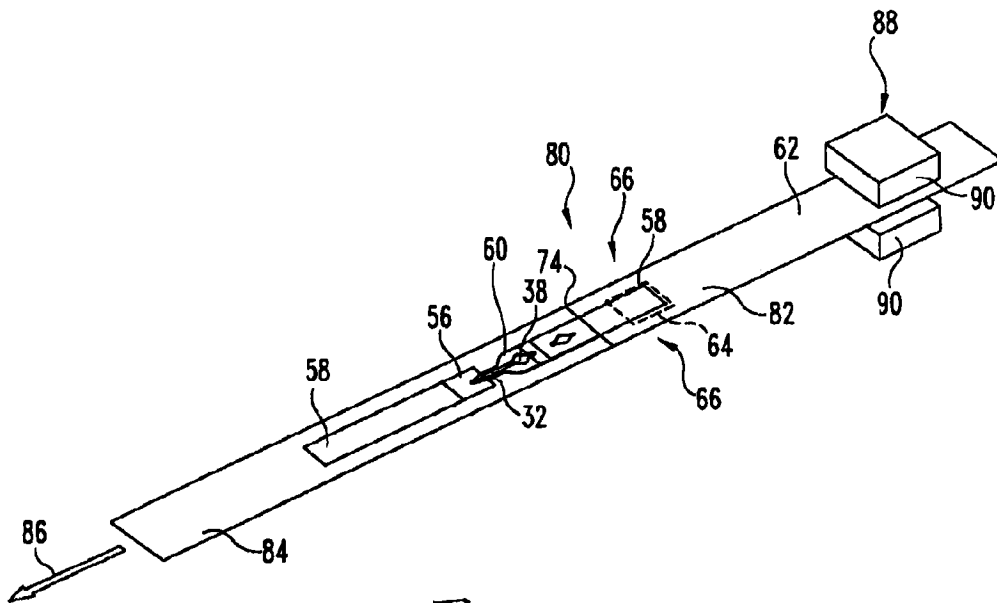


图 10

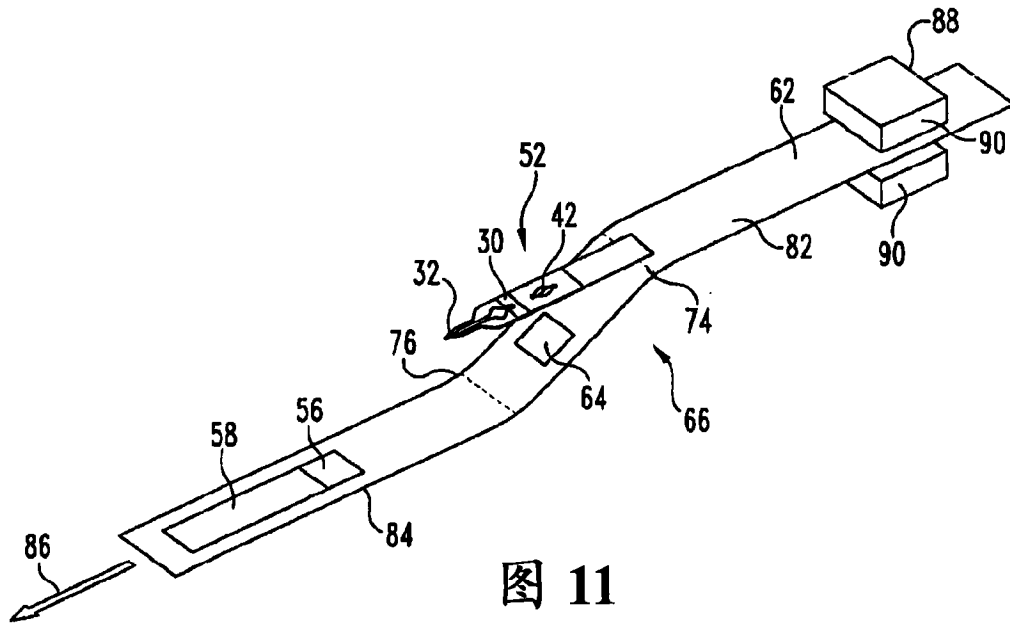


图 11

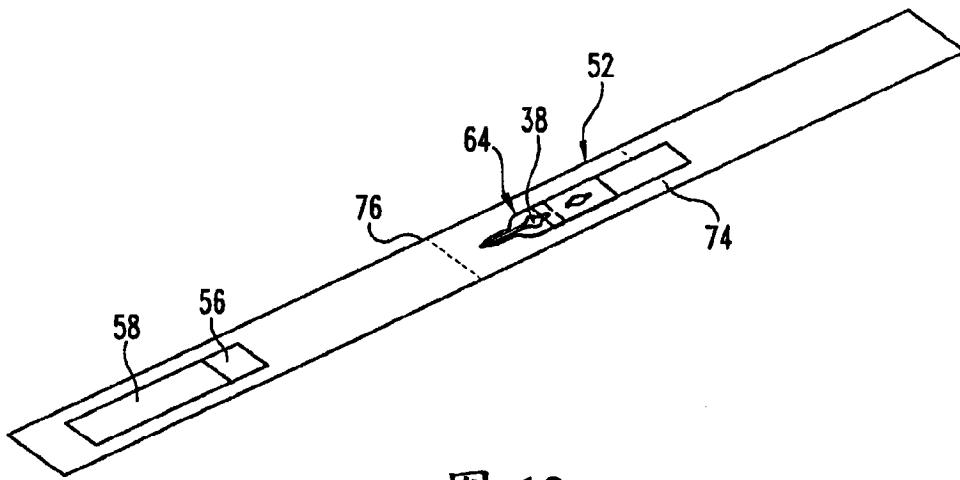


图 12

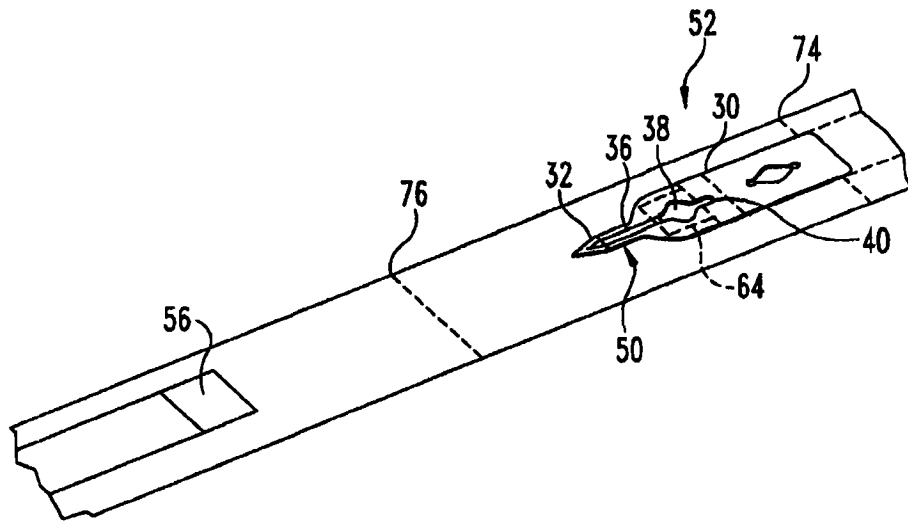


图 13

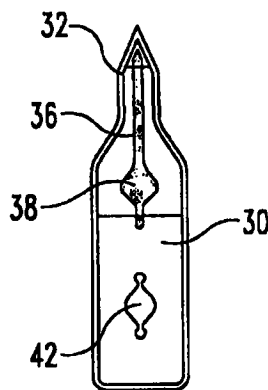


图 14

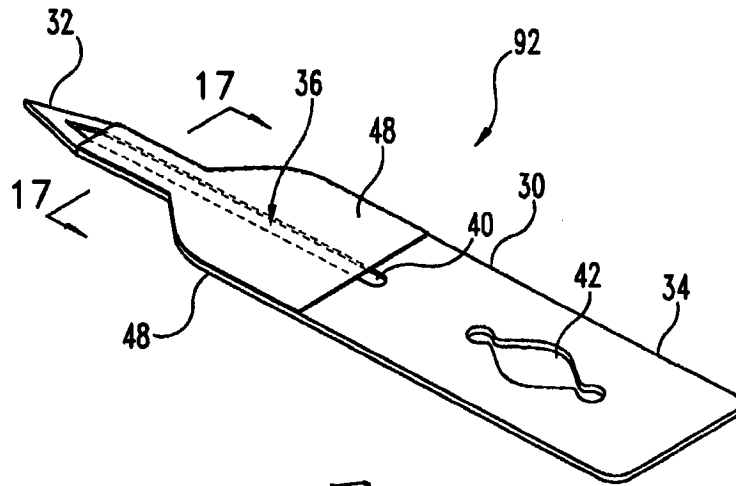


图 15

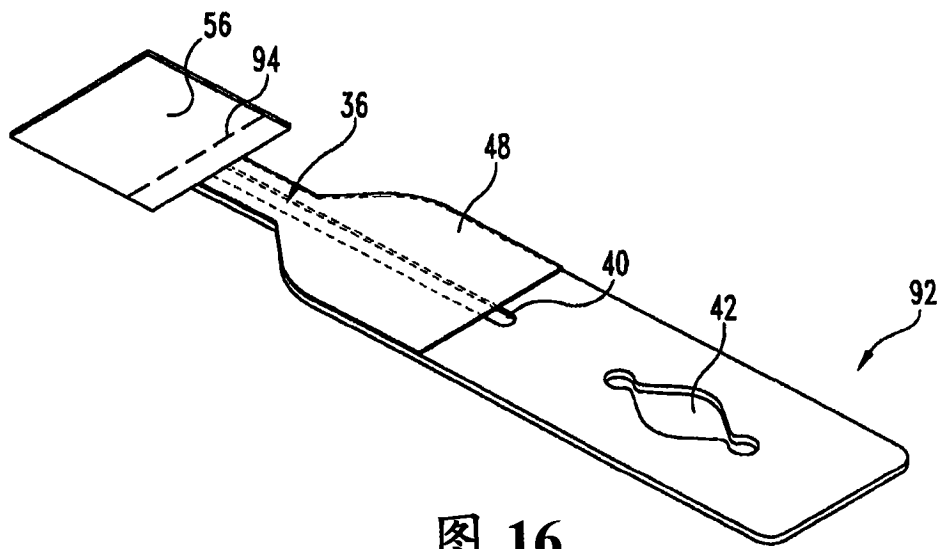


图 16

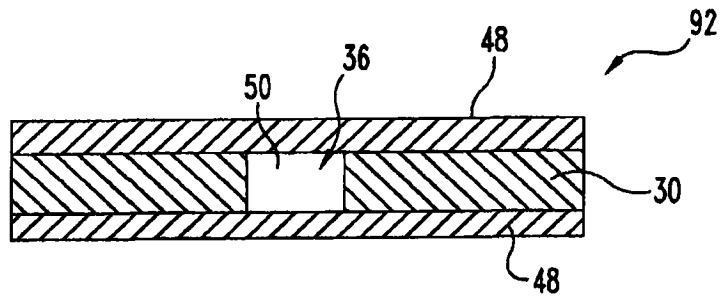


图 17

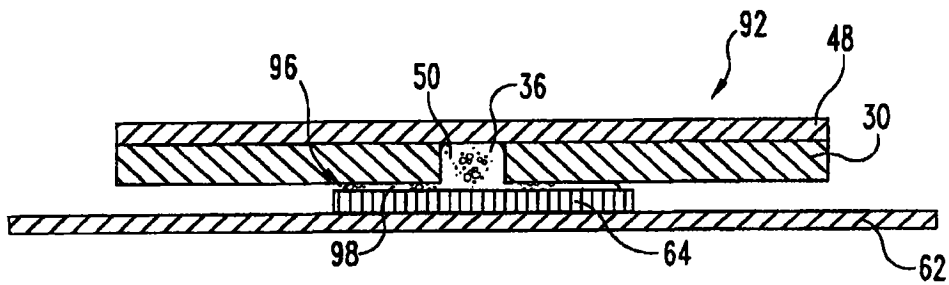


图 18

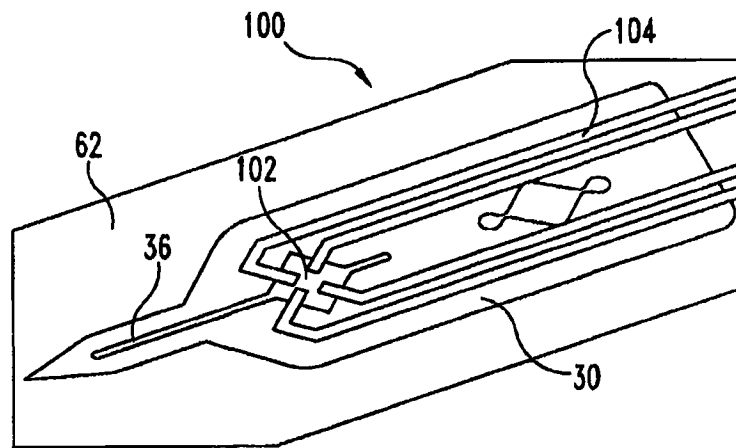


图 19

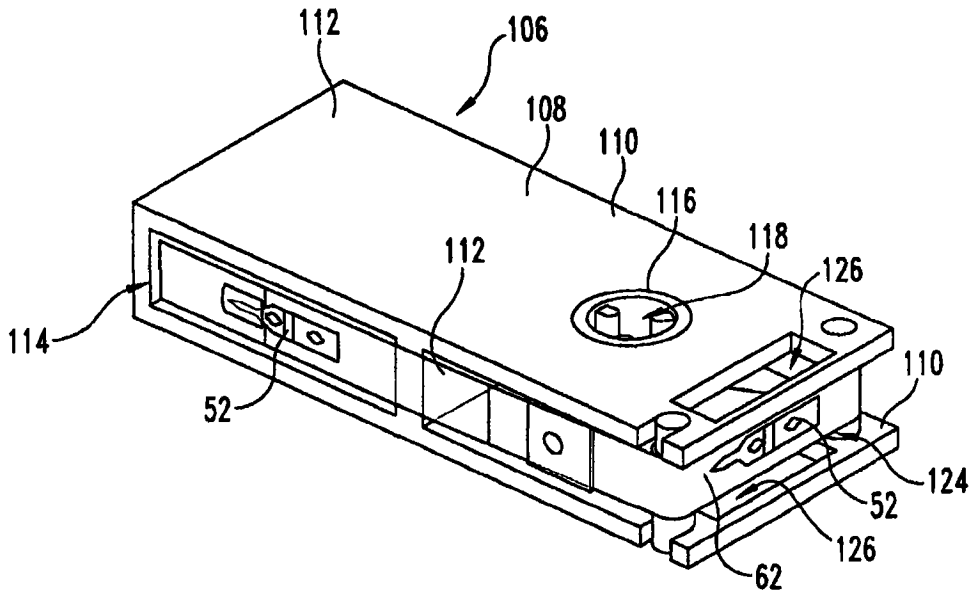


图 20

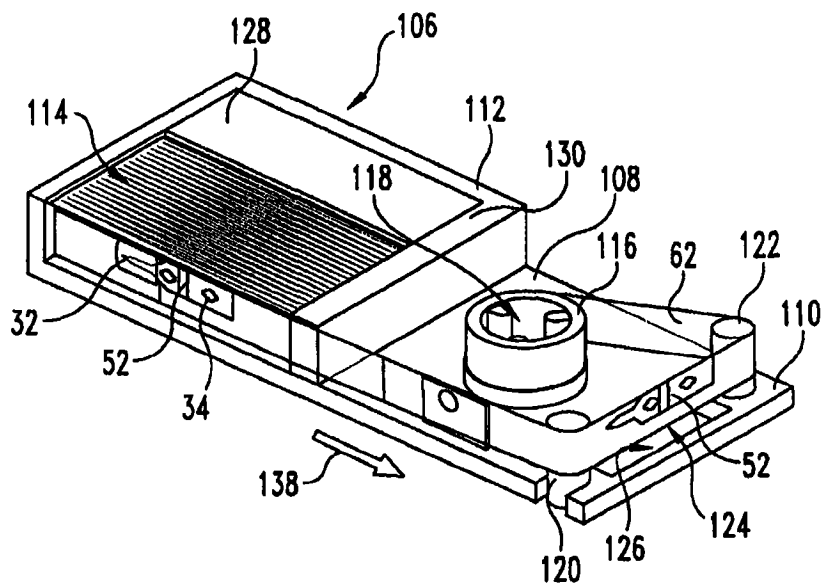


图 21

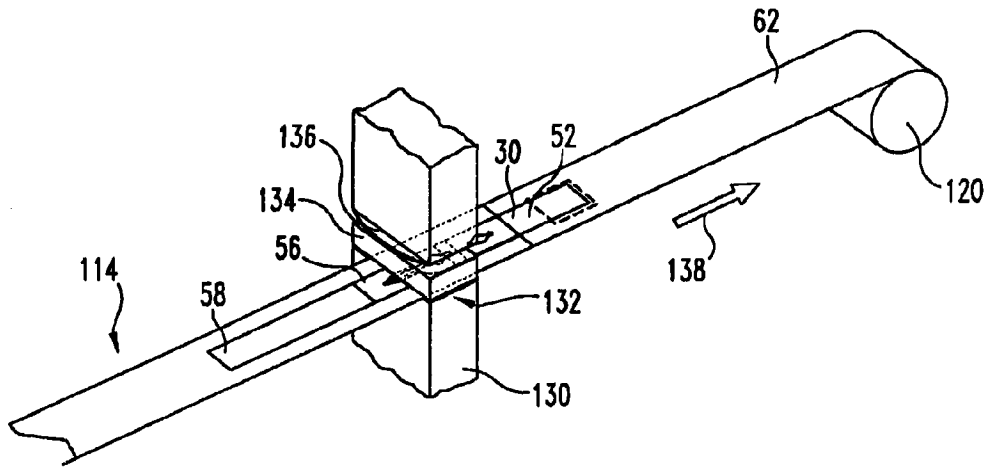


图 22A

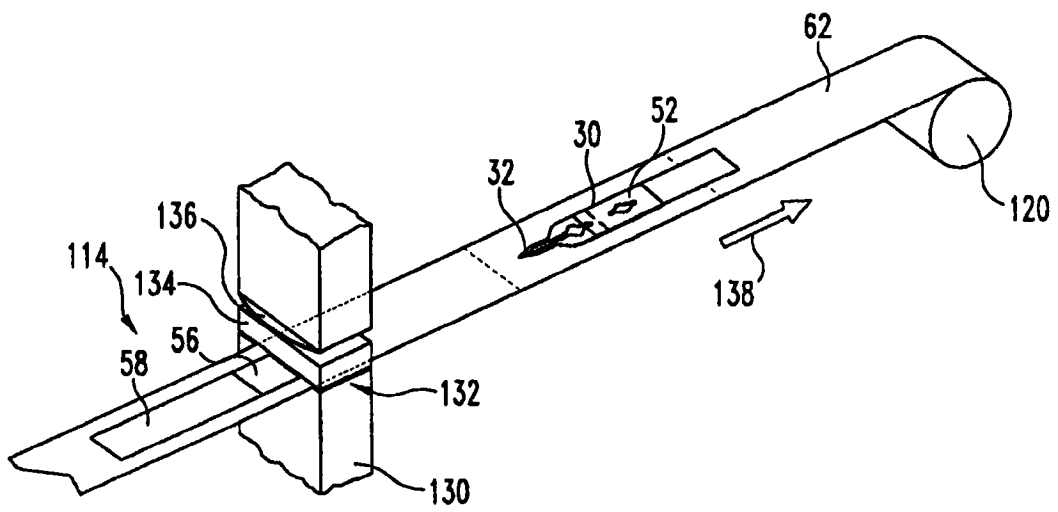


图 22B

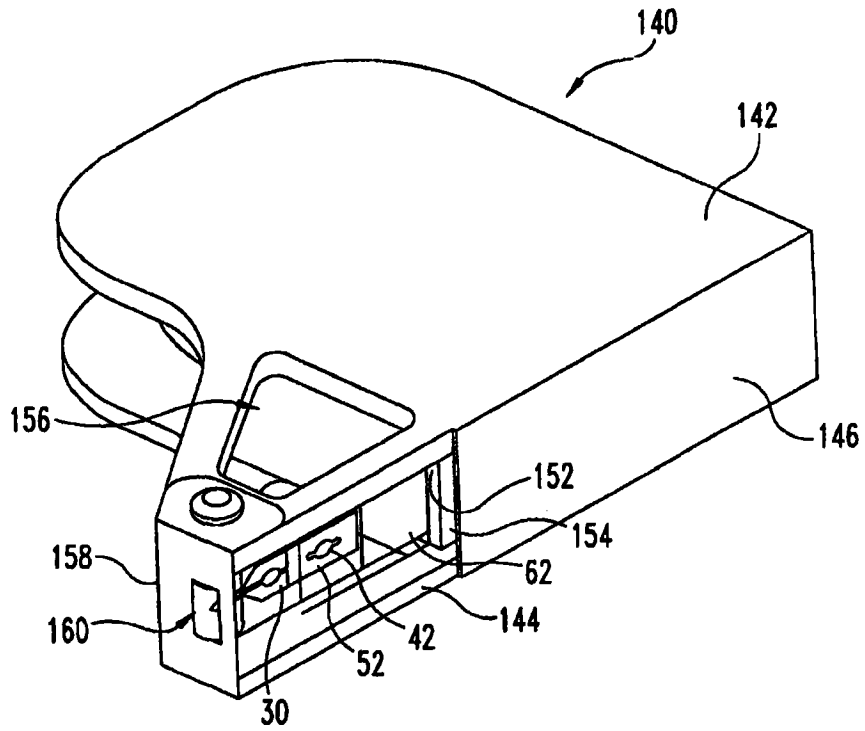


图 23

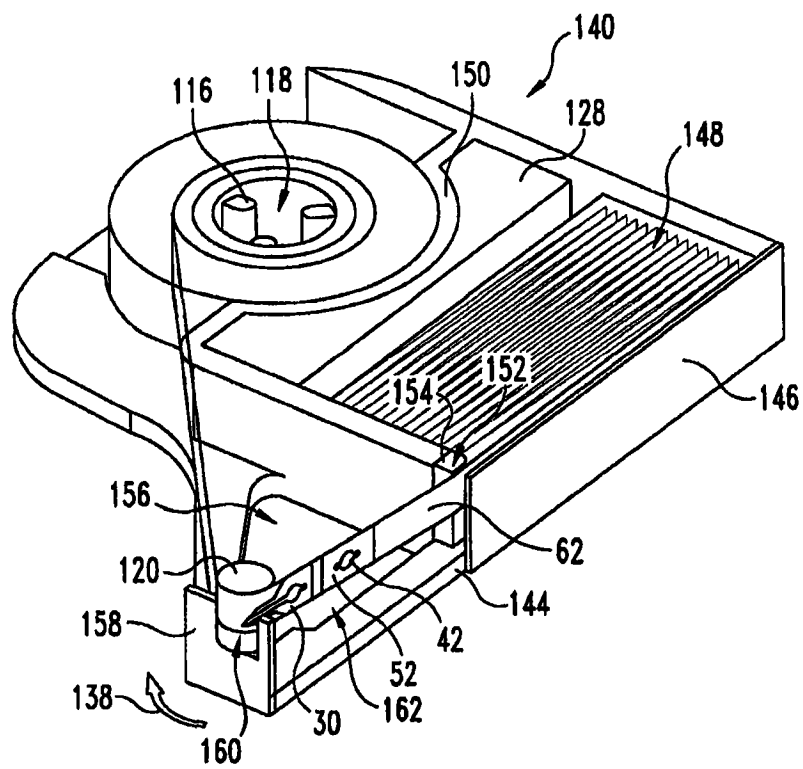


图 24A

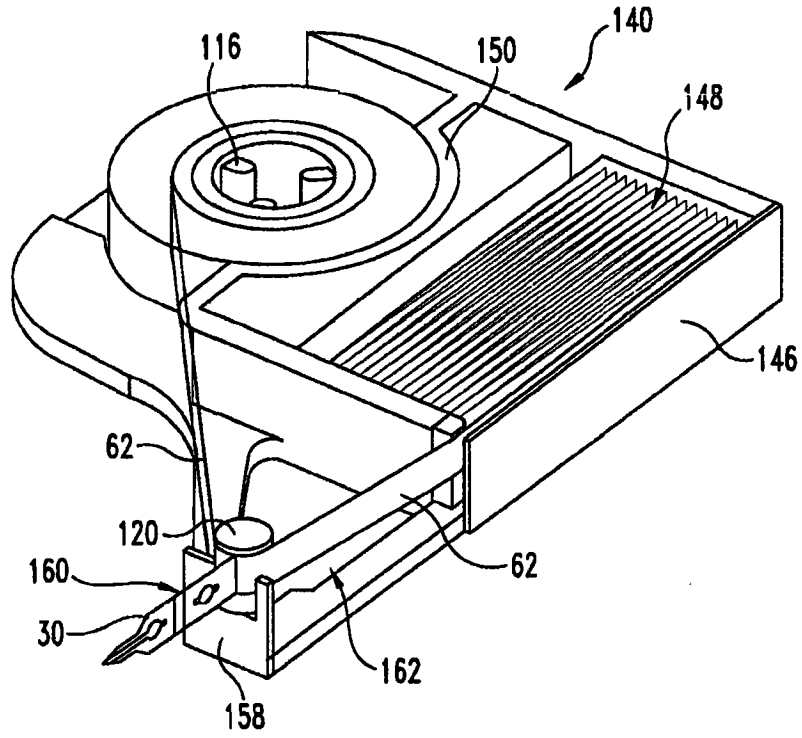


图 24B

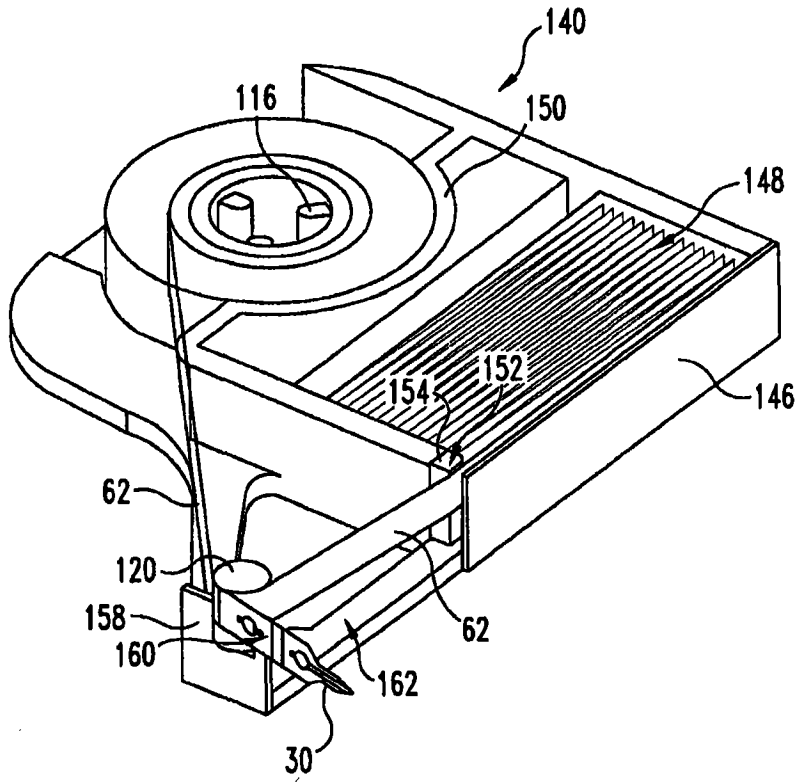


图 24C

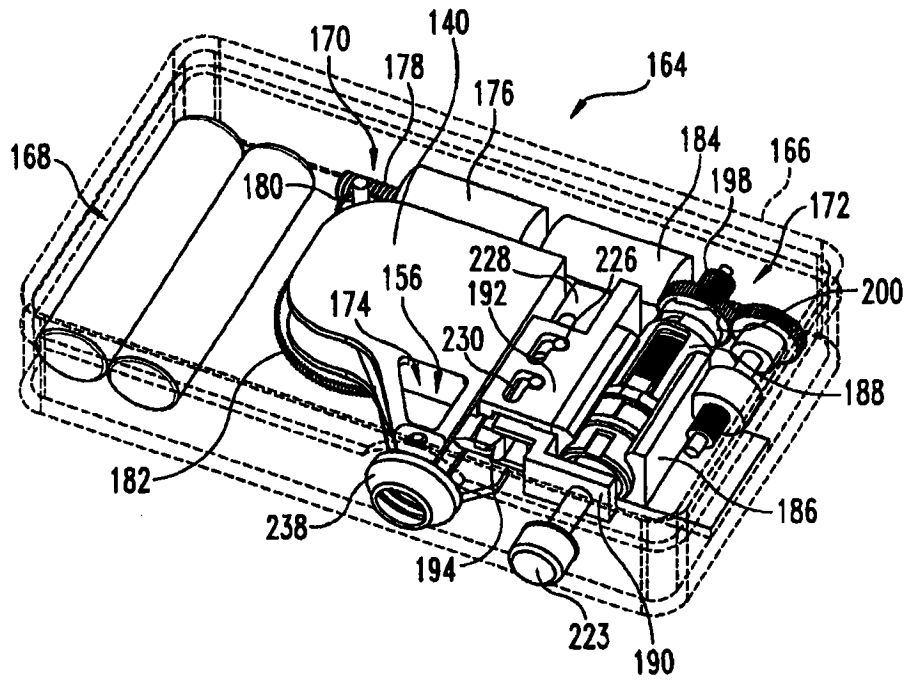


图 25

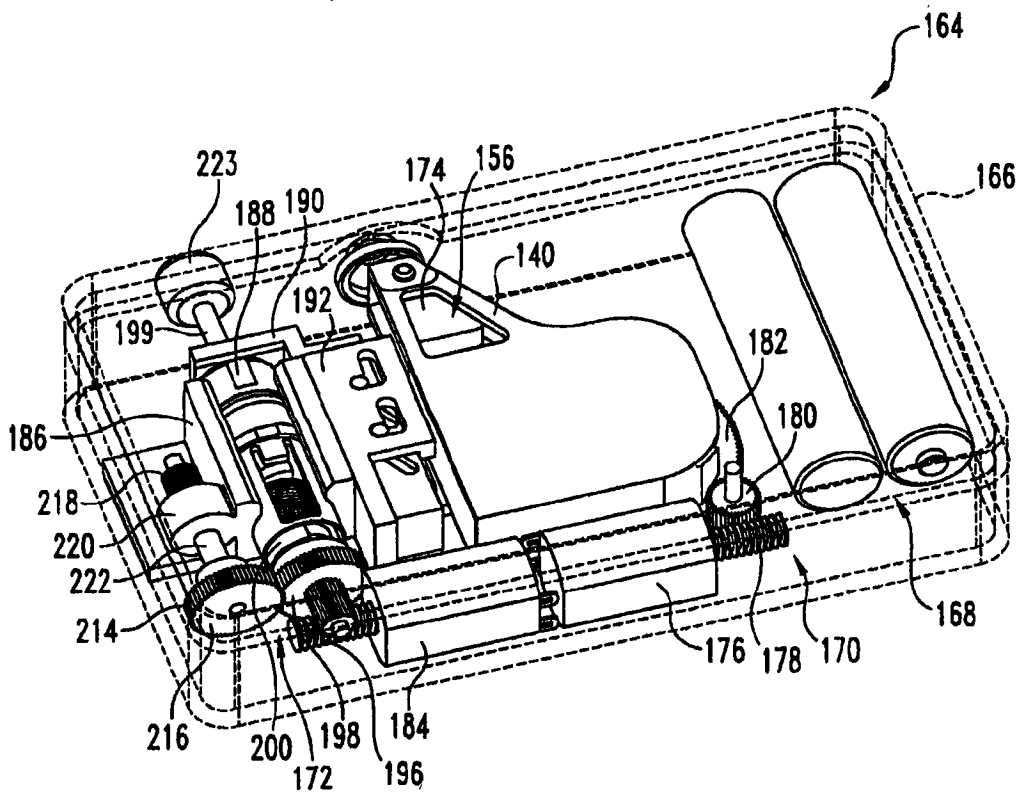


图 26

