

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202090709** (13) **A1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2020.09.29

(51) Int. Cl. *A61B 5/157* (2006.01)
A61B 5/151 (2006.01)

(22) Дата подачи заявки
2018.10.12

(54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПОЛНОГО АНАЛИЗА КРОВИ

(31) 2017904127

(32) 2017.10.12

(33) AU

(86) PCT/AU2018/051114

(87) WO 2019/071323 2019.04.18

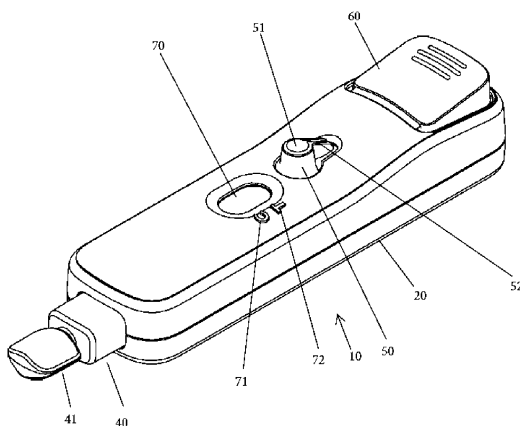
(71) Заявитель:
АТОМО ДИАГНОСТИКС ПТИ ЛТД
(AU)

(72) Изобретатель:

Постл Уилл, Саттон Дэвид, Джижцел
Мартейн, Кьюсак Даг, Ван Де Санде
Барбара, Доусон Бенджамин (AU)

(74) Представитель:
Вахнин А.М. (RU)

(57) Блок для полного анализа крови, включающий в себя углубление для сбора крови, компонент анализа и резервуар, содержащий жидкость анализа. Устройство для сбора крови перемещается в положение подачи под контролем приводного органа, который также выпускает жидкость анализа из резервуара на компонент анализа. Дополнительными признаками являются окно над индикатором результата анализа, канал доставки крови, который работает только в том случае, если размер образца достаточно велик, геометрия для ланцета и приводной орган, адаптированный для ситуации самопроверки.



A1

202090709

202090709

A1

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПОЛНОГО АНАЛИЗА КРОВИ

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ, К КОТОРОЙ ОТНОСИТСЯ ИЗОБРЕТЕНИЕ

[0001] Настоящее изобретение относится к устройствам и способам проведения анализов крови с использованием устройства для полного анализа.

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

[0002] Анализы крови обычно проводились путём взятия крови, например, венопункцией, и сдачи крови для анализа в центральные патологические учреждения. Все чаще возникает потребность в проведении и интерпретации анализов на месте оказания медицинской помощи, а также в проведении самостоятельного анализа, когда пользователь берет свою кровь, передаёт на местное устройство анализа и считывает результаты анализа.

[0003] Достижения в области структуры, химии и биохимии материалов для анализа позволили расширить возможности самостоятельного анализа для гораздо более широкой группы пользователей и условий, особенно там, где существует потенциал для относительно быстрых анализов. Анализы были разработаны для анализа многих показаний, например, различных патогенов, антител, компонентов крови, биохимических маркеров и других веществ.

[0004] Настоящий Заявитель подал заявки, направленные на различные аспекты блоков для полного анализа, включая, например, WO/2012/048388, WO/2011/113114 WO2015075677 и PCT/AU2016/051134, раскрытия которых включены в настоящее описание в качестве ссылки.

[0005] Существует необходимость в дальнейшей доработке таких устройств, например, в отношении облегчения самостоятельного анализа. Самостоятельный анализ имеет очень специфический набор проблем проектирования по сравнению с анализами, предназначенными для профессиональных или постоянных пользователей. Пользователь часто не имеет регулярного или вообще никакого опыта в проведении таких анализов. Таким образом, существует риск того, что будут допущены ошибки, которые, в свою очередь, подорвут качество результата.

[0006] Задача настоящего изобретения состоит в том, чтобы предоставить устройства для полного анализа, которые являются надёжными и снижают риск ошибок пользователя.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0007] В первой широкой форме настоящее изобретение предлагает устройство, в котором жидкость анализа и кровь доставляются к материалу анализа одним исполнительным механизмом.

[0008] В соответствии с одним аспектом настоящее изобретение предлагает блок для полного анализа, включающий в себя углубление для сбора крови, компонент анализа и резервуар, содержащий жидкость анализа, в котором устройство для сбора крови оперативно доставляет кровь к компоненту анализа после срабатывания, при этом исполнительный механизм вызывает доставку крови к компоненту анализа и заставляет жидкость анализа высвобождаться из резервуара для контакта с компонентом анализа.

[0009] В соответствии с дополнительным аспектом, настоящее изобретение представляет блок для полного анализа, включающий в себя устройство для сбора крови и компонент анализа, причём компонент анализа включает в себя одну или несколько визуальных индикаций, относящихся к результату или состоянию анализа, при этом блок для полного анализа крови включает в себя прозрачное окно поверх одного или каждого визуального индикатора.

[0010] В соответствии с дополнительным аспектом настоящее изобретение предлагает блок для полного анализа, включающий углубление для сбора крови, компонент анализа и резервуар, содержащий жидкость анализа, устройство для сбора крови, оперативно доставляющее кровь к компоненту анализа после его срабатывания, и интегральный ланцет, при этом исполнительный механизм расположен в первом месте на устройстве, а ланцет расположен в другом месте на устройстве.

[0011] В соответствии с другим аспектом настоящее изобретение предлагает блок для полного анализа, включающий блок сбора крови, имеющий углубление для сбора крови, причём углубление выполнено с возможностью непосредственного приёма крови от пользователя, исследуемого материала и исполнительного механизма, при этом, когда приводной орган задействован, блок сбора крови поворачивается для того, чтобы доставить кровь к материалу анализа.

[0012] В соответствии с другим аспектом настоящее изобретение предлагает блок для полного анализа, включающий в себя углубление для сбора крови, причём углубление выполнено с возможностью непосредственного приёма крови от пользователя, при этом углубление включает в себя канал, который оперативно постепенно заполняется кровью, так

что, когда канал заполнен, он предоставляет визуальную индикацию пользователю, что было получено достаточное количество крови для проведения анализа.

[0013] Подходящие варианты исполнений настоящего изобретения, соответственно, позволяют легко использовать устройства, особенно для применений самостоятельного анализа, которые облегчают

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

[0014] Иллюстративные варианты осуществления настоящего изобретения теперь будут описаны со ссылкой на прилагаемые чертежи, на которых:

фиг. 1 показывает изометрический вид одного варианта осуществления настоящего изобретения;

фиг. 2 представляет изображение компонентов исполнения в разобранном виде на фиг.1;

фигуры 3A-3D представляют виды устройства в поперечном разрезе на различных этапах работы;

фиг. 4 представляет подробный изометрический вид блока сбора крови;

фиг. 5 представляет подробный вид, иллюстрирующий в поперечном разрезе операцию захвата для кнопки активации;

фиг. 6 представляет вид блока сбора крови с противоположного конца вида блока на фиг. 4;

фиг. 7 представляет подробный вид, иллюстрирующий в поперечном разрезе шарнир блока сбора крови;

фиг. 8 представляет вид, иллюстрирующий, частично в разрезе, работу блокирующего элемента до приведения в действие ланцета;

фиг. 9 представляет вид, аналогичный фиг. 8, показывающий блокировку после приведения в действие ланцета; и

фигуры 10 и 11 иллюстрируют блок жидкости в полном и разряженном состоянии.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ

[0015] Настоящее изобретение будет описано со ссылкой на конкретное исполнение. Необходимо понимать, что обсуждаемое исполнение является чисто иллюстративным и никоим образом не ограничивает объем раскрытых изобретений. Раскрыты различные

признаки изобретения, и будет понятно, что это раскрытие включает их в обсуждаемой совокупности, а также включает их отдельные целые числа и в подсовокупности.

[0016] Необходимо понимать, что настоящее изобретение в одной форме распространяется на комплектное устройство анализа, включающее в себя материал анализа, такой как тестовая полоска. Материал анализа может иметь любую форму и может быть предназначен для чтения пользователем либо непосредственно, например, с помощью обычных указателей линий, либо с использованием автоматического или частично автоматического считывающего устройства. Описанные примеры относятся в основном к обычной тестовой полоске с боковым потоком, однако изобретение можно использовать с альтернативными материалами анализа, например, с другими анализами на основе полосок, или с электронными датчиками. Настоящее изобретение не ограничено каким-либо конкретным анализом, условием, подходом к анализу или процессом чтения анализа. Аспекты настоящего изобретения касаются, скорее, различных аспектов удобства использования, механического обращения и обращения с жидкостью, а не биохимии или других аспектов материала анализа как такового.

[0017] Однако, настоящее изобретение также распространяется на устройство, которое не включает в себя материал анализа, но приспособлено для этого. Если контекст допускает, описание и формулу изобретения следует читать как устройство с тестовой полоской или другим материалом на месте, так и устройство, в которое тестовая полоска или другой материал ещё не вставлен. Таким образом, настоящее изобретение распространяется как на устройства с материалом для полного анализа, так и на устройства, в которые ещё не вставлен компонент анализа.

[0018] В настоящем изобретении предполагается, что жидкость анализа наносится на материал анализа. Это может быть подходящая буферная жидкость или любая другая жидкость, которую желательно или необходимо распределить на материал анализа, чтобы облегчить анализ. Понятно, что природа и объём жидкости анализа будут зависеть от выполняемого анализа, и ожидается, что природа жидкости анализа и её объём будут выбраны в дополнение к предполагаемому анализу и материалу анализа. В некоторых случаях жидкость анализа может быть активным компонентом анализа, а не просто буферной жидкостью или носителем.

[0019] Фиг. 1 иллюстрирует устройство 10 согласно одному варианту осуществления настоящего изобретения. Оно включает в себя верхнюю оболочку 30, нижнюю оболочку 20,

блок 50 сбора крови с углублением 51 для сбора крови и канал 52. Устройство 10 дополнительно включает в себя приводной орган 60, ланцетный механизм 40 с крышкой 41 и окно результатов 70.

[0020] Работа устройства с точки зрения пользователя будет описана ниже. Это будет в контексте ситуации самостоятельного анализа. Тем не менее, необходимо понимать, что многие из особенностей и преимуществ проиллюстрированного устройства также являются полезными с точки зрения медицинского обслуживания или других применений, и объём изобретения включает в себя самостоятельный анализ, профессиональное использование и приложения для медицинского обслуживания.

[0021] Сначала пользователь моет руки, в идеале, теплой водой, чтобы увеличить кровоток, и массирует выбранный палец в течение 10 секунд. Затем пользователь снимает крышку 41 ланцета, поворачивая и вытягивая его. Затем пользователь сильно давит на открытый механизм 40 ланцета. Это освобождает смещённый ланцет, который проникает в палец пользователя и затем втягивается внутрь корпуса механизма 40.

[0022] Затем пользователь выдавливает кровь из пальца, чтобы выпустить капельку крови. Обычно требуется от 5 до 20 мкл (μl). Пользователь прикладывает палец к углублению 52 для сбора крови, так что кровь собирается. Кровь течёт в углубление 52. Это обеспечивает визуальную индикацию пользователю о том, что было сдано достаточное количество крови для проведения действительного анализа.

[0023] Следующим шагом является нажатие приводного органа 60. Как будет объяснено более подробно, до тех пор, пока ланцет не будет задействован, блокировка предотвращает нажатие приводного органа. При активации приводного органа блок 50 сбора крови слегка поворачивается вниз, так что канал 52 контактирует с материалом 80 анализа (здесь не видно), и поступает кровь. В то же время приводной орган 60 также надавливает на резервуар с жидкостью 100 анализа (здесь не видно), и она также доставляется к материалу 80 анализа. Механизм защёлки удерживает исполнительный механизм во включённом положении, чтобы жидкость подавалась.

[0024] Ещё одной особенностью устройства 10 является окно 70 результатов. Обычно в устройстве анализа установлено окно для отображения двух линий индикатора для результата анализа и контрольной линии для индикации того, что анализ действителен. Они традиционно открыты. Согласно настоящему варианту исполнения над индикаторами анализа и контроля установлена сплошная, частично прозрачная крышка. Это предотвращает

случайное попадание пробы крови в неправильное отверстие. После периода, подходящего для анализа, линия анализа и контрольная линия видны через окно 70 результатов.

[0025] Структура и механизм устройства 10 будут дополнительно поняты со ссылкой на фиг. 2. Нижняя оболочка 20 включает в себя различные выступы и элементы расположения (базирования), в том числе отверстие 21 для ланцетного механизма 40. Далее идёт блокиратор 90, работа которого будет описана ниже более подробно.

[0026] Механизм ланцета 40 является обычным в работе, и любой подходящий механизм ланцета может быть заменён, как будет очевидно для специалистов в данной области техники. Ланцет 42 смещён пружиной 43, поэтому, когда корпус 45 ланцета достаточно нажат относительно устройства 10, язычки отрываются, и ланцет 42 выступает, а затем возвратная пружина 47 втягивает его в целях безопасности. Защитная крышка 44 повышает удобство использования за счёт добавления защитной крышки 41, выполненного в виде половинок 41А, 41В.

[0027] Далее в узле находится держатель 85 полосы, на котором лежит полоса 80 при использовании и удерживается в правильном положении для анализа с использованием фиксатора 86.

[0028] Далее следует блок 50 сбора крови, включающий выступ 56 и пружину 55, которые обеспечивают принудительную работу функции поворота при отпускании приводного органа, как будет описано ниже.

[0029] Окно 70 результатов, как описано выше, является прозрачным, так что можно видеть контрольную линию и линию анализа. Предпочтительно, корпус, примыкающий к окну результатов, имеет маркировку Т и С, примыкающую к потенциальным линиям результатов, указывающую анализ и контроль.

[0030] Приводной орган 60 также сжимает пластину 75, которая, в свою очередь, сжимает резервуар 100 для жидкости анализа, не показанный на этой иллюстрации, с поверхностью 87. Верхняя оболочка 30 включает в себя приводной орган 60, образующий поворотный шарнир 61, позволяющий ему поворачиваться вниз.

[0031] Фигуры 3А, 3В, 3С и 3D иллюстрируют работу различных компонентов устройства 10 в поперечном сечении в разных точках работы устройства 10. Важно понимать, что описанное устройство представляет собой одноразовое устройство, предназначенное для одного анализа. Как только устройство прошло этап эксплуатации, например, выстрелил ланцет, то невозможно вернуться на более раннюю стадию и повторно

использовать ланцет.

[0032] На фиг. 3А устройство поставляется в комплекте и готово к использованию. Защитная крышка 44 находится на месте, а ланцет 42 не действует. Блок 50 сбора крови расположен так, что его нижний край 53 не соприкасается с тестовой полоской 80. Резервуар 100 заполнен жидкостью анализа, например буферной жидкостью или любой другой жидкостью, необходимой для облегчения анализа. Приводной орган 60 не нажат. Блокиратор 90 находится в зацеплении с ланцетным механизмом 40 и скользит по нижней оболочке 20. На этом этапе он находится (в этом представлении) в левом положении, и стопорные стойки 91 расположены так, чтобы зацепляться со стойками 66 приводного органа (здесь не видно, см. фиг. 9). Таким образом, пользователь не может нажимать на рабочий орган, и поэтому ни кровь, ни жидкость анализа не могут быть поданы на тестовую полоску 80.

[0033] В результате пользователь имеет ограниченные возможности ошибочно использовать устройство. Далее в сопроводительных инструкциях пользователю предлагается снять защитную крышку 44.

[0034] На фиг. 3В показано устройство 10 со снятой защитной крышкой 44. Ланцет теперь готов к использованию. На данном этапе больше ничего в устройстве не изменяется. Пользователь прижимает переднюю поверхность 45 к подготовленному пальцу, ланцет 42 выстреливает, проникает в палец и втягивается в механизм 40 ланцета. Это ситуация, показанная на фиг. 3С.

[0035] Механизм ланцета теперь находится во втянутом состоянии, передняя поверхность 45 перемещена обратно в нижнюю оболочку 20, и ланцет 42 надёжно хранится. Кроме того, при отводе блокиратор 90 отжимается вправо и, таким образом, стопорные стойки 91 (виден только один) вправо сдвинуты, так что они больше не препятствуют движению приводного органа 60.

[0036] Пользователь на этом этапе должен взять капельку крови и ввести её в контакт с углублением для сбора крови 51. Пользователь получает визуальную индикацию того, что при заполнении канавки 52 имеется достаточное количество крови. Теперь устройство 10 готово к нажатию исполнительного механизма.

[0037] Важно понимать механизм блока сбора крови. Он, как только эта стадия зафиксирована в запертом, положение вверх, смещается пружиной 55 на выступе 56. Он также через поперечную секцию 58 захватывается в канавке 36 защёлки 35. Таким образом, на этом этапе блок 50 сбора крови удерживается от контакта с тестовой полоской 80. Это

можно увидеть более подробно на фиг. 5. Более подробный вид блока 50 сбора крови можно увидеть на фиг. 4.

[0038] Затем пользователь нажимает на приводной орган 60. Это имеет несколько последствий. Резервуар 100 расположен непосредственно под приводным органом, так что он должен быть вдавлен, и жидкость анализа сливается во впадину 101 для выпуска через отверстие 102 на тестовую полоску 80. Таким образом, жидкость анализа сливается на тестовую полоску 80.

[0039] Приводной орган, опускающийся вниз, также освобождает поперечную секцию 58 от канавки 36, и пружина 55 затем заставляет блок 50 сбора крови поворачиваться вниз вокруг осей 53, 54 поворота. На фиг. 6 представлен более подробный вид элемента 50 для сбора крови, на котором видны оси 53, 54 поворота. Они расположены в держателях 35, проходящих от верхней оболочки 30, один из которых виден на подробном виде на фиг. 7.

[0040] В результате поворотного движения нижний край 53 входит в зацепление с тестовой полоской 80, и капиллярная кровь течёт из канавки 52 во впитывающий материал тестовой полоски 80.

[0041] Приводной орган 60 дополнительно заблокирован в закрытом положении. Защёлка 35 через углубление 36 теперь входит в зацепление с нижним выступом 64 приводного органа 60, так что он удерживается в закрытом положении. Удержание способствует созданию положительного давления внутри резервуара 100 и во впадине 101, так что жидкость вытесняется из резервуара 100 в тестовую полоску 80, чтобы минимизировать потери поверхности жидкости анализа и обеспечить надёжную доставку к тестовой полоске 80.

[0042] Затем пользователь ждёт нужного времени и определяет (в этом случае), появляются ли линии в окнах анализа и контроля. Таким образом, можно определить результат анализа вместе с проверкой того, что был проведен действительный анализ.

[0043] Обычно предпочтительно, чтобы кровь всегда доставлялась в одно и то же время или раньше, чем жидкость анализа, особенно если жидкость является буферной. Назначение буферной жидкости – обеспечить достаточное количество жидкости для достаточного движения крови по полоске. Если буферная жидкость добавляется перед кровью или опережает кровь, анализ может работать неправильно.

[0044] В одном отношении жидкость анализа добавляется в области 81 на тестовой полоске, и кровь поступает из блока 50 сбора крови, благодаря действию пружины 55, в

области 82. Следовательно, даже если кровь и буферная жидкость добавляются одновременно, буферная жидкость находится за кровью.

[0045] Фигуры 8 и 9 иллюстрируют работу блокиратора 90 более подробно. Фиг. 8 соответствует ситуации на фиг. 3А, в которой устройство 10 готово к использованию, но ланцет 42 не был подготовлен или не выстрелил. Стопорная стойка 91 находится в исходном крайнем левом положении, то есть ближе всего к концу ланцета. Будет понятно, что другая стопорная стойка расположена на другой стороне нижней оболочки, как можно видеть на фиг. 2. В этом положении стопорная стойка 91 входит в зацепление со стойкой 66 приводного органа, так что приводной орган 60 не может быть нажат.

[0046] Фиг. 9 иллюстрирует ситуацию на фиг. 3С после выстрела ланцетом. Стопорная стойка 91 теперь переместился вправо, то есть в её положение на конце, ближайшем к приводному органу 60. Стопорные стойки 91 больше не соприкасаются со стойками 66 приводного органа, и приводной орган 60 может быть нажат.

[0047] Показанная конструкция имеет приводной орган на противоположном конце ланцета. Когда устройство используется для самостоятельного анализа, это удобно для пользователя, так как он пронзает свой палец на одном конце, помещает кровь в углубление 51 для крови и приводит в действие приводной орган с другого конца. Внутренняя структура лучше организована, чем в механизмах, в которых приводной орган, резервуар и ланцет были на одном конце.

[0048] Еще одна полезная особенность заключается в том, что приводной орган приводит кровь в контакт с тестовой полоской контролируемым образом, при котором движение контролируется устройством и не зависит от силы, используемой пользователем. Приводной орган просто отключает блок сбора крови, пользователь не требует никакого понимания или другого контроля.

[0049] Точно так же более или менее одновременный выпуск жидкости анализа и крови, предпочтительно каждый на свои соответствующие области контакта на полоске, означает, что пользователю не нужно беспокоиться о последовательности или контроле объёма, или даже времени – устройство выполняет эти задачи от одной операции приводного органа.

[0050] Резервуарный блок предпочтительно образован и сконструирован, как более подробно раскрыто в РСТ/AU2016/051134. Хотя это является подходящим исполнением, настоящее изобретение не ограничено механизмом подачи жидкости, сконструированным

таким образом.

[0051] Фигуры 10 и 11 иллюстрируют соответственно блок 105 заполненный и с откаченной жидкостью. Блок включает в себя резервуар 100, впадина 101 с выпускным отверстием 102 и трубопровод 104, соединяющий резервуар 100 с впадиной 101. Трубопровод 104 герметизирован хрупким уплотнением, которое оперативно разрывается под давлением приводного органа 60. Резервуар принудительно закрывается и нагнетает жидкость во впадину 101, а затем через отверстие 102, которое находится в контакте с тестовой полоской 80.

[0052] Блок 105 для жидкости может быть удобно образован из многослойного термосвариваемого материала, с относительно более прочным уплотнением по периферии и перекрывающимся краям 106, с более слабым, хрупким уплотнением 103, предпочтительно образованным в соответствии с вышеуказанным применением.

[0053] Размер блока жидкости, а также ёмкость блока сбора крови могут варьироваться в зависимости от соответствующего размера в соответствии с требованиями анализа. Будет очевидно, что в пределах ограничений размера устройства могут быть предусмотрены различные варианты размеров, так что одно и то же базовое устройство может быть изменено только в этих компонентах, чтобы иметь объёмы, подходящие для различных анализов.

[0054] Настоящее изобретение может быть исполнено с электронными компонентами, например, автоматический считыватель для проверки бокового потока или электронный материал анализа. В таком исполнении приводной орган исполнительный механизм может дополнительно служить для активации электроники, например, используя выступ для управления переключателем для замыкания цепи.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ РСТ

1. Блок для полного анализа, включающий в себя углубление для сбора крови, компонент анализа и резервуар, содержащий жидкость анализа, устройство для сбора крови, оперативно доставляющее кровь к компоненту анализа после срабатывания, при этом приводной орган вызывает доставку крови к компоненту анализа и заставляет жидкость анализа выходить из резервуара для контакта с компонентом анализа.
2. Блок для полного анализа по п. 1, в котором в ответ на действие приводного органа устройство для сбора крови наклоняется для доставки крови к компоненту анализа.
3. Блок для полного анализа по п. 1 или п. 2, в котором блок анализа дополнительно включает в себя электронный компонент, и электронный компонент приводится в действие приводным органом.
4. Блок для полного анализа по любому одному из предыдущих пунктов, в котором приводной орган заблокирован в активированном положении после срабатывания.
5. Блок для полного анализа по п. 4, в котором заблокированный приводной орган прилагает непрерывное усилие для сжатия резервуара с целью подачи жидкости анализа на компонент анализа.
6. Блок приводной орган по любому одному из предыдущих пунктов, в котором блок анализа дополнительно содержит интегральный ланцет, и установлена блокировка, так что приводной орган не работает, и, таким образом, устройство для сбора крови не может перемещаться в положение доставки, и жидкость анализа не может быть выпущена, пока ланцет не будет выпущен.
7. Блок для полного анализа по любому одному из предыдущих пунктов, в котором блок анализа дополнительно включает в себя прозрачное окно, расположенное так, чтобы визуальная индикация компонента анализа была видимой.
8. Блок для полного анализа, включающий в себя устройство для сбора крови и компонент анализа, причём компонент анализа включает в себя одно или несколько визуальных индикаций, относящихся к результату или состоянию анализа, причём блок для полного анализа крови включает в себя прозрачное окно поверх одного или каждого визуального индикатора.
9. Блок для полного анализа, включающий углубление для сбора крови, компонент анализа и резервуар, содержащий жидкость анализа, устройство для сбора крови,

оперативно доставляющее кровь к компоненту анализа после его срабатывания, и интегральный ланцет, при этом приводной орган расположен в первом месте на устройстве, а ланцет расположен в другом месте на устройстве так, что работа ланцета удобна для самостоятельного анализа в отношении приводного органа.

10. Блок для полного анализа по п. 9, в котором блок анализа обычно имеет форму прямоугольной коробки, а приводной орган и ланцет расположены на противоположных концах этой коробки.

11. Блок для полного анализа по п. 10, в котором приводной орган заставляет устройство для сбора крови перемещаться в положение доставки, чтобы доставлять кровь к компоненту анализа, и вызывает высвобождение жидкости анализа из резервуара для контакта с компонентом анализа.

12. Блок для полного анализа, включающий в себя блок сбора крови, имеющий углубление для сбора крови, причём углубление выполнено с возможностью непосредственного приёма крови от пользователя, материал анализа и приводной орган, при этом, когда приводной орган активирован, блок сбора крови поворачивается, чтобы доставлять кровь к материалу анализа.

13. Блок для полного анализа, включающий углубление для сбора крови, причём углубление выполнено с возможностью для непосредственного приёма крови от пользователя, при этом углубление включает в себя канал, который оперативно постепенно заполняется кровью, так что когда канал заполнен, он предоставляет визуальную индикацию пользователю что было получено достаточно крови для проведения анализа.

14. Блок анализа по п. 13, в котором углубление для сбора крови расположено на устройстве для сбора крови, причём углубление для сбора крови выполнено с возможностью доставки крови к компоненту анализа, при этом углубление для сбора крови не может доставлять кровь к компоненту анализа, если канал не достаточно заполнен.

15. Блок анализа по п. 14, в котором устройство для сбора крови наклоняется вниз, чтобы поместить конец канала рядом с компонентом анализа, так что кровь течёт из канала к компоненту анализа.

16. Блок анализа по п. 15, в котором блок анализа дополнительно включает в себя приводной орган, и приводной орган заставляет устройство для сбора крови перемещаться в рабочее положение и заставляет жидкость анализа высвобождаться из резервуара для контакта с компонентом анализа.

ИЗМЕНЁННАЯ ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Блок для полного анализа, включающий в себя углубление для сбора крови, компонент анализа, резервуар, содержащий жидкость анализа, и приводной орган, в котором активация приводного органа вызывает движение углубления для сбора крови для доставки крови к компоненту анализа и заставляет жидкость анализа выходить из резервуара для контакта с компонентом анализа.

2. Блок для полного анализа по п. 1, в котором в ответ на действие приводного органа устройство для сбора крови наклоняется для доставки крови к компоненту анализа.

3. Блок для полного анализа по п. 1 или п. 2, в котором блок анализа дополнительно включает в себя электронный компонент, и электронный компонент приводится в действие приводным органом.

4. Блок для полного анализа по любому одному из предыдущих пунктов, в котором приводной орган заблокирован в активированном положении после срабатывания.

5. Блок для полного анализа по п. 4, в котором заблокированный приводной орган прилагает непрерывное усилие для сжатия резервуара с целью подачи жидкости анализа на компонент анализа.

6. Блок приводной орган по любому одному из предыдущих пунктов, в котором блок анализа дополнительно содержит интегральный ланцет, и установлена блокировка, так что приводной орган не работает, и, таким образом, устройство для сбора крови не может перемещаться в положение доставки, и жидкость анализа не может быть выпущена, пока ланцет не будет выпущен.

7. Блок для полного анализа по любому одному из предыдущих пунктов, в котором блок анализа дополнительно включает в себя прозрачное окно, расположенное так, чтобы визуальная индикация компонента анализа была видимой.

8. Блок для полного анализа, включающий углубление для сбора крови, компонент анализа, резервуар, содержащий жидкость анализа, и приводной орган, при этом устройство для сбора крови, оперативно доставляет кровь к компоненту анализа, после его срабатывания, и интегральный ланцет, причём приводной орган и интегральный ланцет расположены на противоположных концах на блоке для полного анализа так, что работа ланцета удобна для самостоятельного анализа в отношении приводного органа.

9. Блок для полного анализа по п. 8, в котором блок анализа обычно имеет форму прямоугольной коробки.

10. Блок для полного анализа по п. 8, в котором приводной орган заставляет устройство для сбора крови перемещаться в положение доставки, чтобы доставлять кровь к компоненту анализа, и вызывает высвобождение жидкости анализа из резервуара для контакта с компонентом анализа.

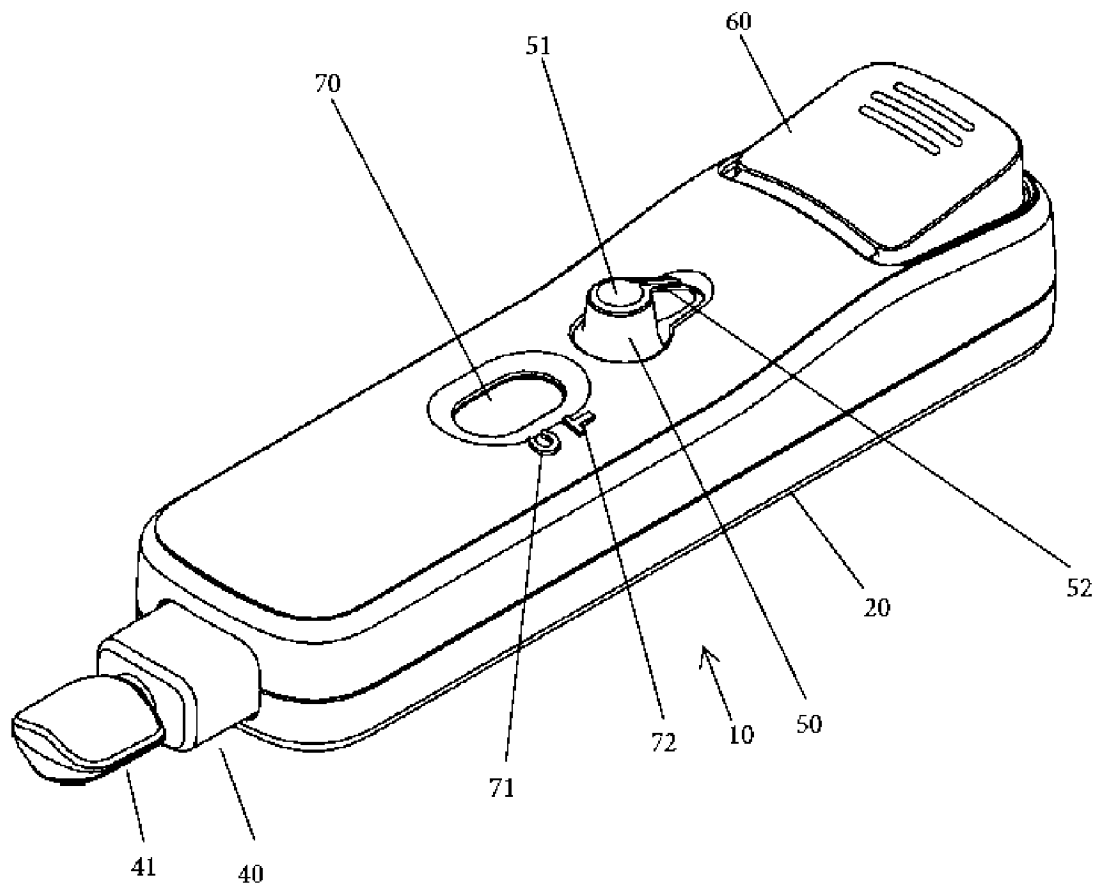
11. Блок для полного анализа, включающий в себя блок сбора крови, имеющий углубление для сбора крови, причём углубление выполнено с возможностью непосредственного приёма крови от пользователя, материал анализа и приводной орган, при этом, когда приводной орган активирован, блок сбора крови поворачивается, чтобы доставлять кровь к материалу анализа.

12. Блок для полного анализа, включающий углубление для сбора крови, причём углубление выполнено с возможностью для непосредственного приёма крови от пользователя, при этом углубление включает в себя канал, который оперативно постепенно заполняется кровью, так что когда канал заполнен, он предоставляет визуальную индикацию пользователю что было получено достаточно крови для проведения анализа.

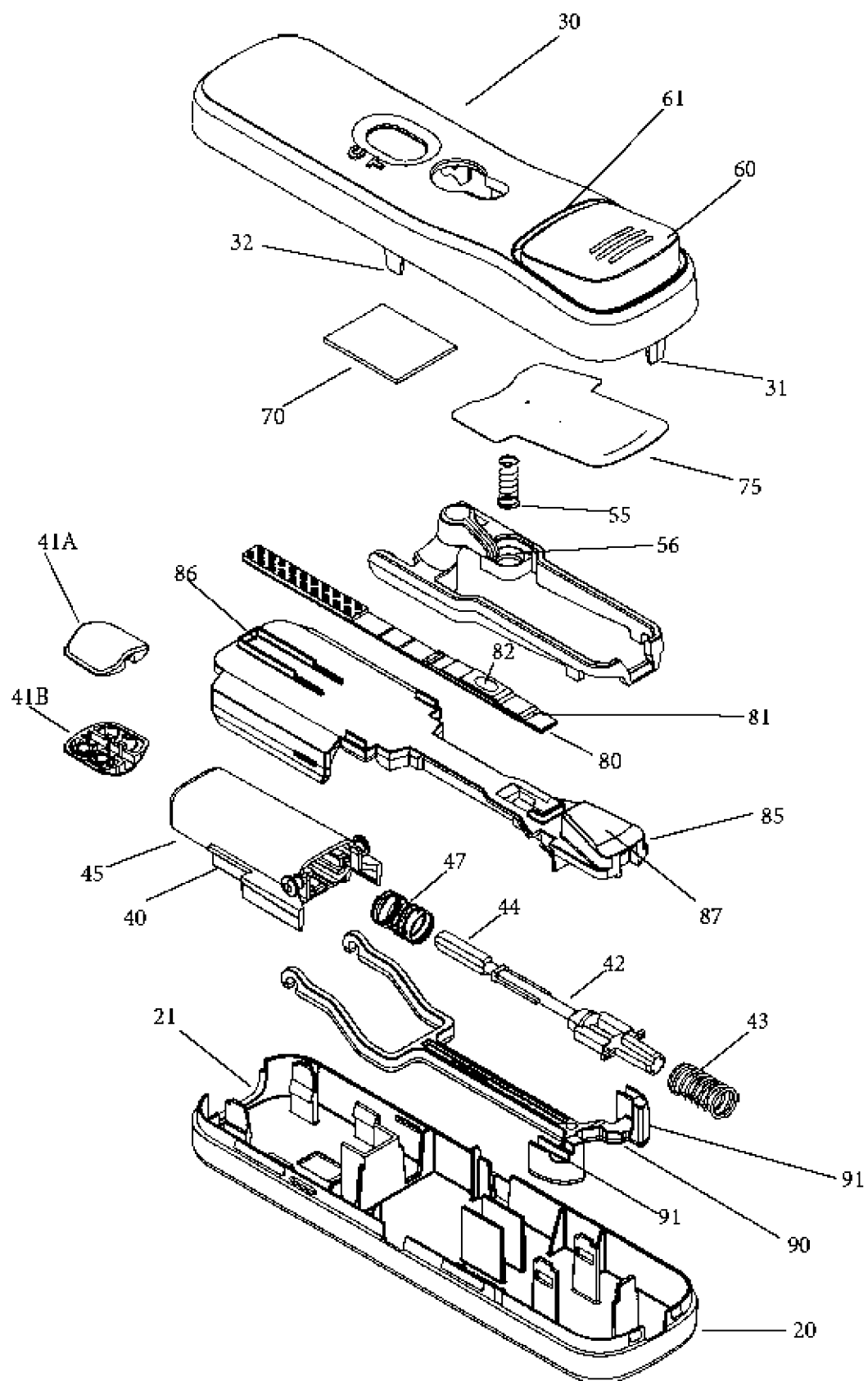
13. Блок анализа по п. 12, в котором углубление для сбора крови расположено на устройстве для сбора крови, причём углубление для сбора крови выполнено с возможностью доставки крови к компоненту анализа, при этом углубление для сбора крови не может доставлять кровь к компоненту анализа, если канал не достаточно заполнен.

14. Блок анализа по п. 13, в котором устройство для сбора крови наклоняется вниз, чтобы поместить конец канала рядом с компонентом анализа, так что кровь тычет из канала к компоненту анализа.

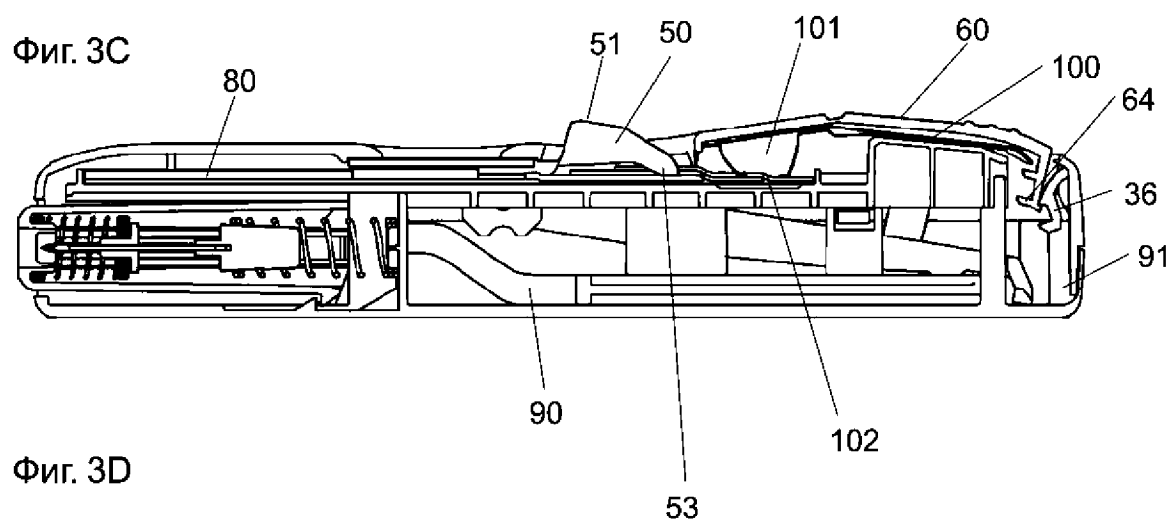
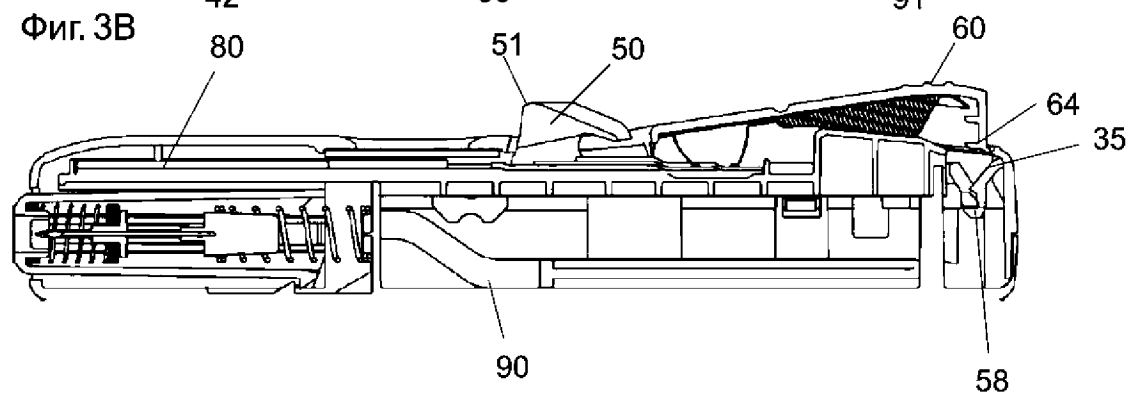
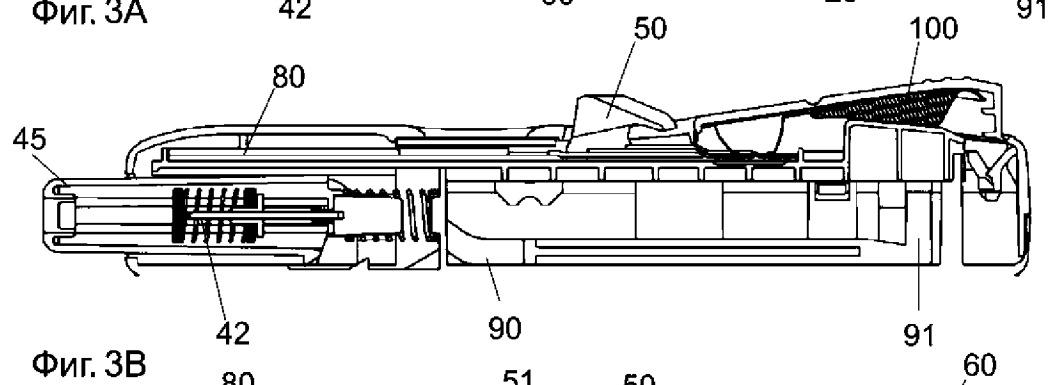
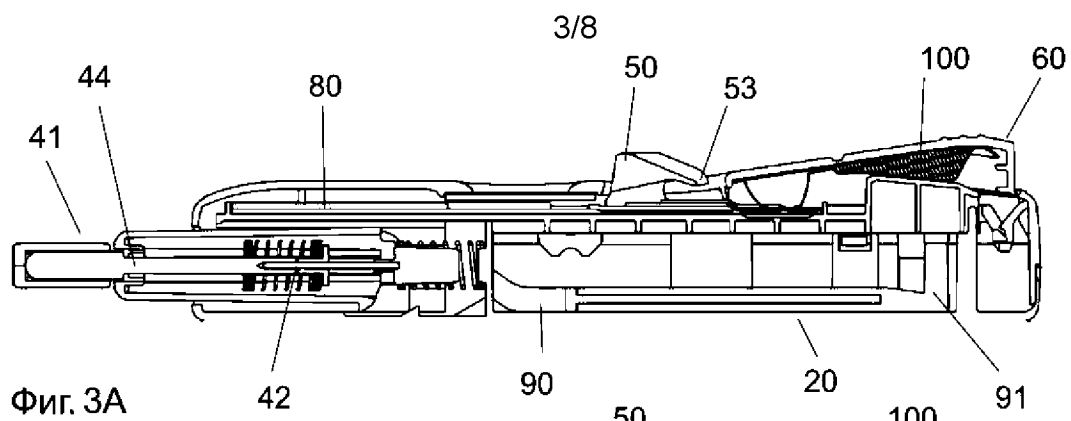
15. Блок анализа по п. 14, в котором блок анализа дополнительно включает в себя приводной орган, и приводной орган заставляет устройство для сбора крови перемещаться в рабочее положение и заставляет жидкость анализа высвободиться из резервуара для контакта с компонентом анализа.



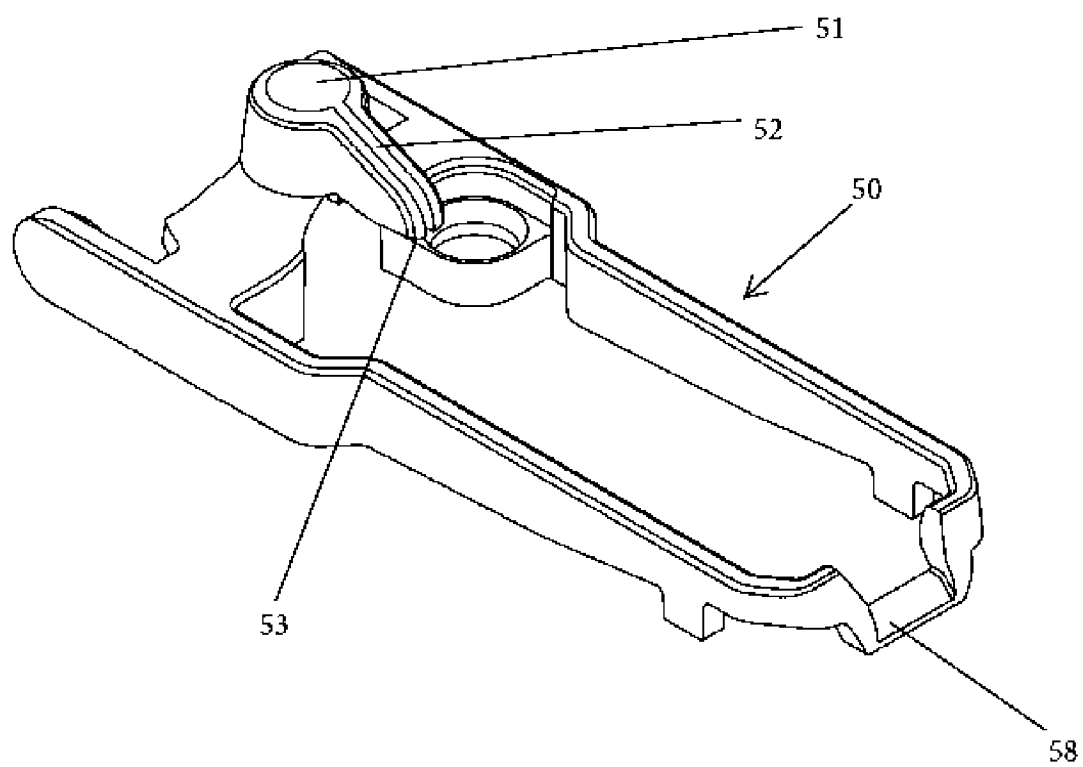
Фиг. 1



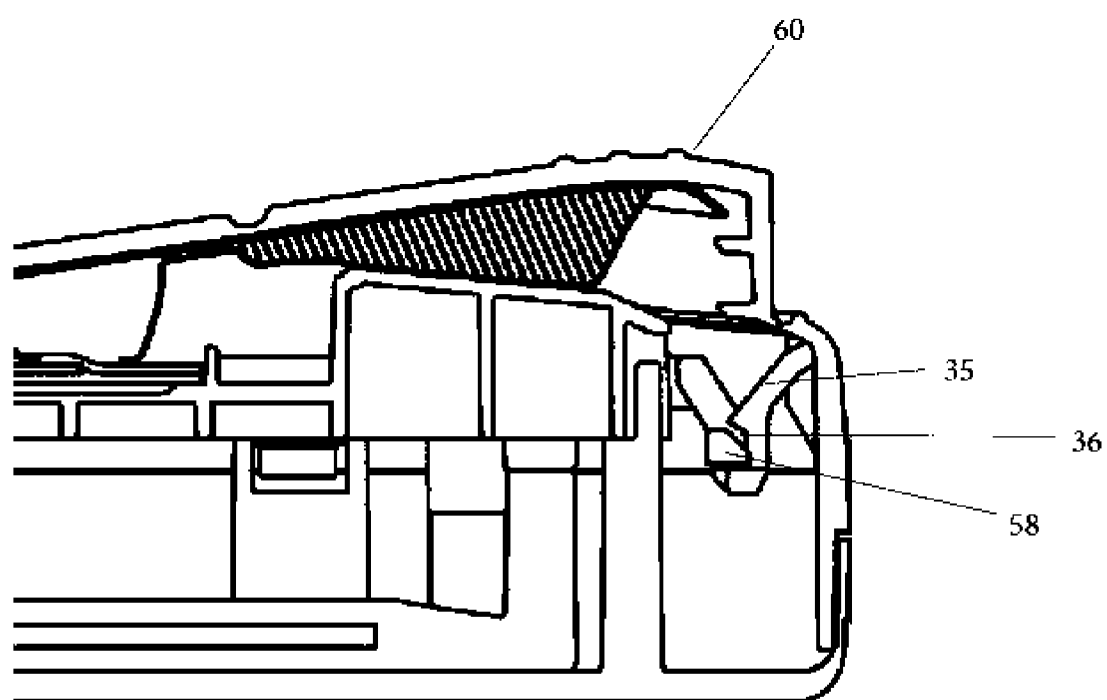
Фиг. 2



4/8

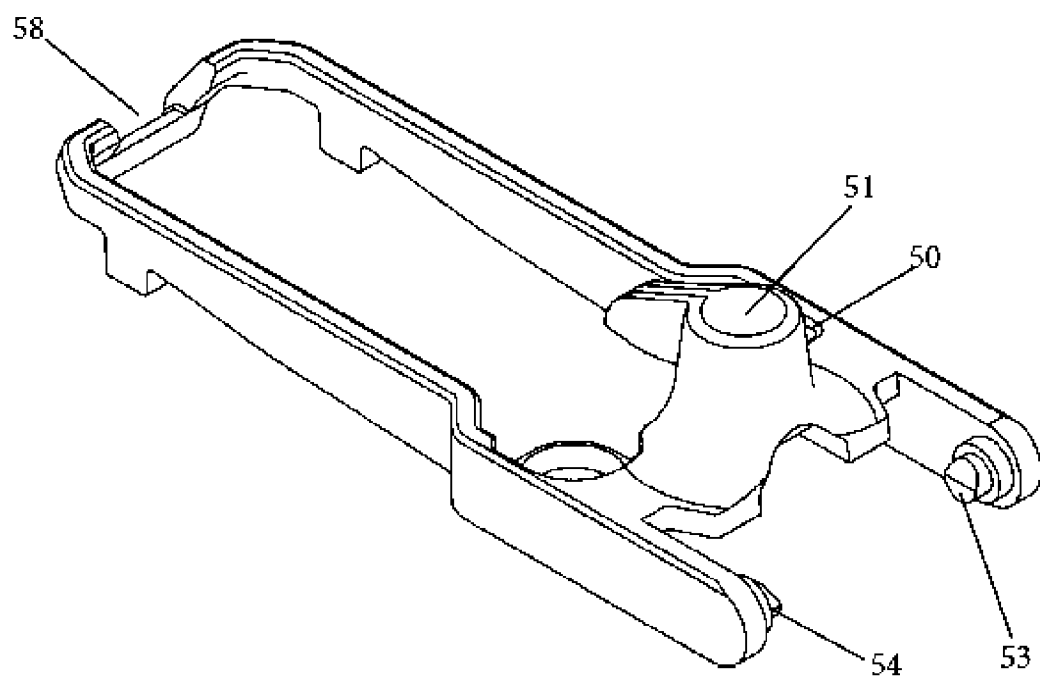


Фиг. 4

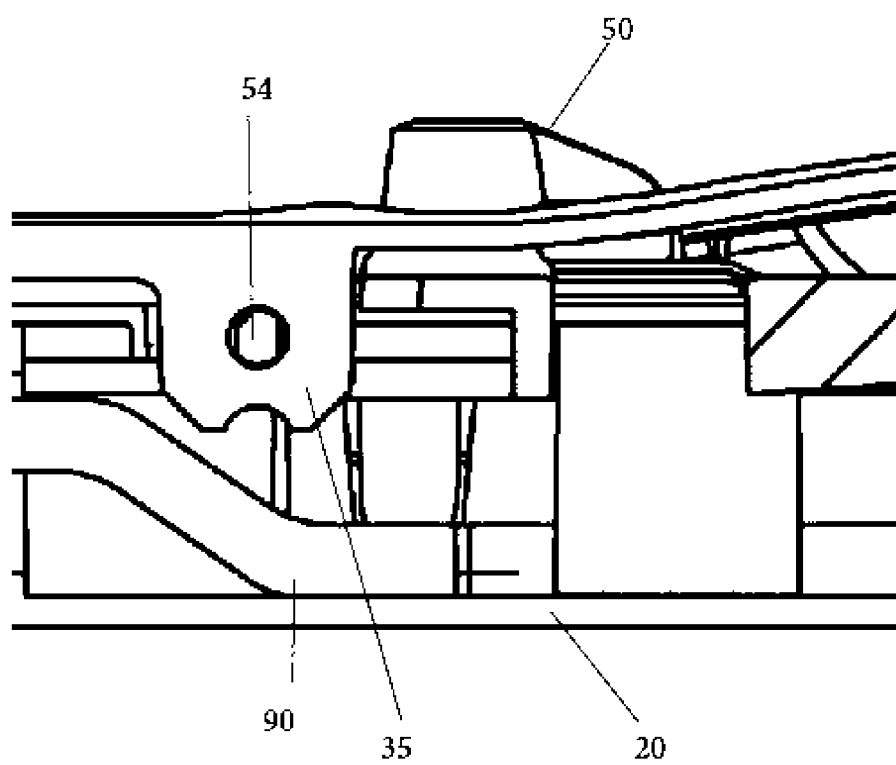


Фиг. 5

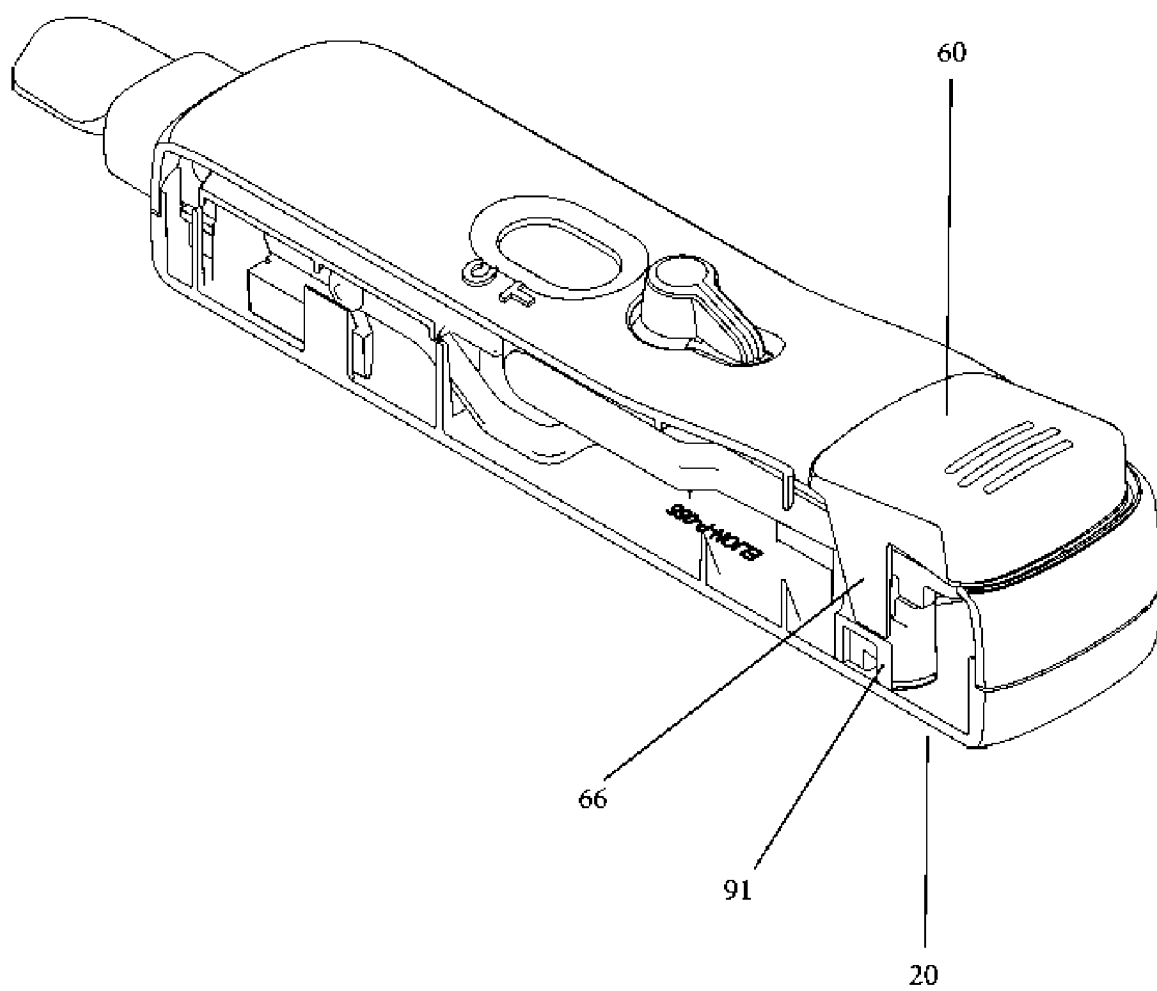
5/8



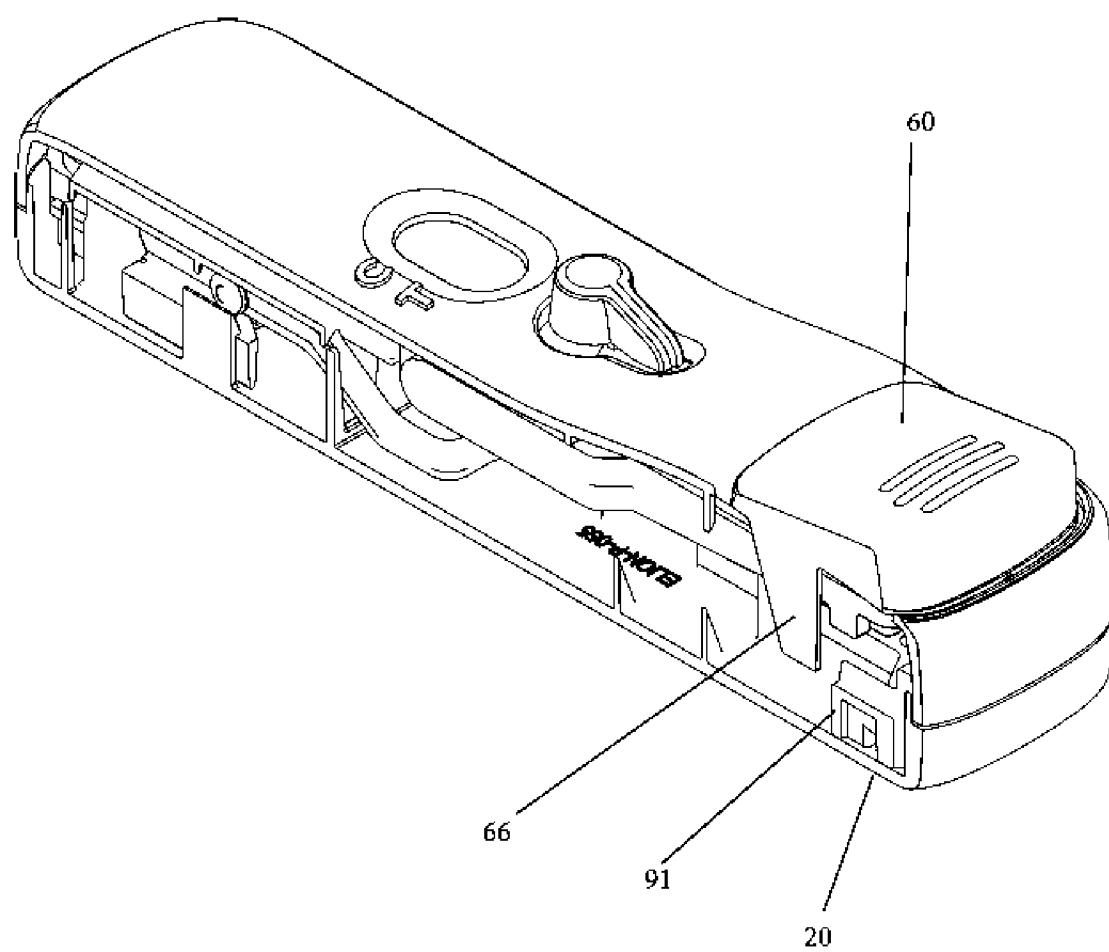
Фиг. 6



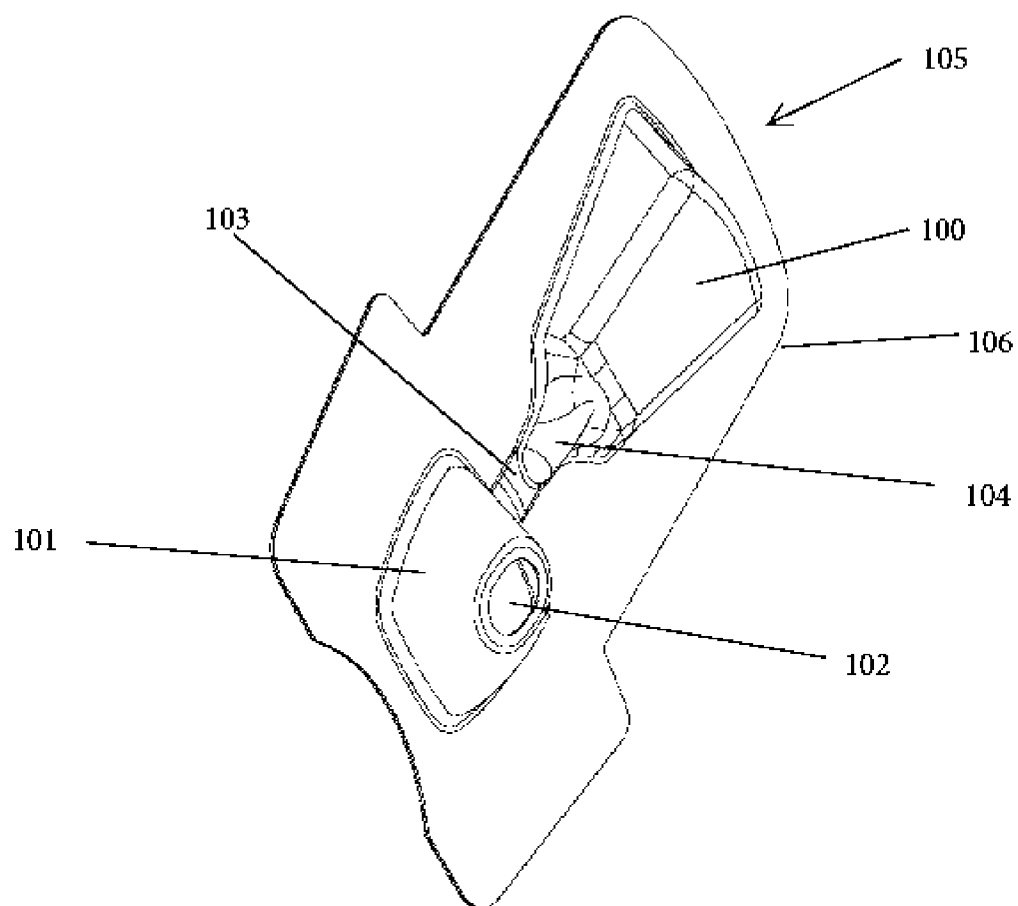
Фиг. 7



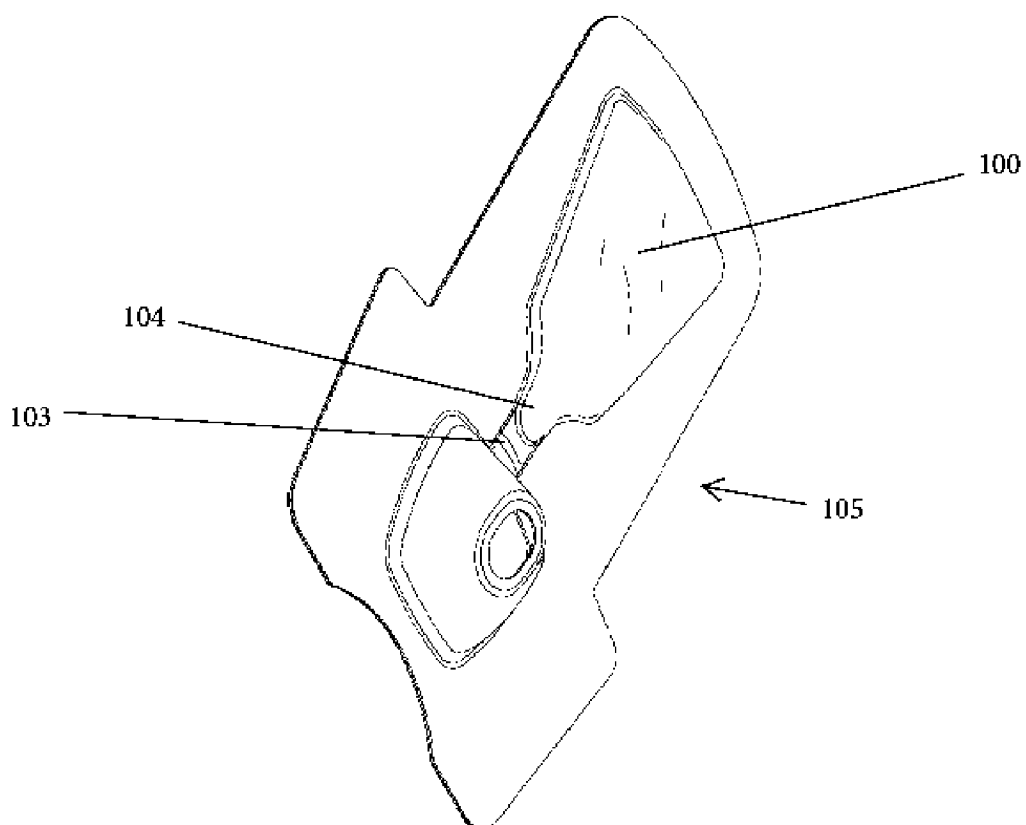
Фиг. 8



Фиг. 9



Фиг. 10



Фиг. 11