

(19)



Евразийское
патентное
ведомство

(11) 040592

(13) B1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2022.06.30

(21) Номер заявки
202190991

(22) Дата подачи заявки
2019.10.02

(51) Int. Cl. G01N 27/327 (2006.01)
G01N 33/487 (2006.01)

(54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ НЕРЕГУЛЯРНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ УРОВНЯ САХАРА В КРОВИ
И СПОСОБ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

(31) PV 2019-228

(32) 2019.04.11

(33) CZ

(43) 2021.08.31

(86) PCT/CZ2019/050042

(87) WO 2020/207514 2020.10.15

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
ХГЛУ ЛАБС А.С. (CZ)

(72) Изобретатель:
Новак Марек (CZ)

(74) Представитель:
Пантюшина Е.Н. (RU)

(56) US-A1-2018085041
WO-A2-2006085258

(57) Устройство состоит по меньшей мере из одного одноразового биосенсора (2) для нанесения образца крови, а также устройства (1) электронной обработки для получения и обработки информации от одноразового биосенсора (2) с нанесенным образцом крови, а также дисплея (7) для отображения информации из устройства (1) электронной обработки. Одноразовые биосенсоры (2) и дисплей (7) расположены в общем паронепроницаемом закрывающемся пространстве, при этом дисплей (7) является гигроскопичным для поглощения влаги из воздуха, которая в противном случае поглощалась бы одноразовыми биосенсорами (2). Дисплей (7), устройство (1) электронной обработки и одноразовые биосенсоры (2) могут располагаться на общей несущей подложке (4), причем несущая подложка (4) оснащена съемным и/или открывающимся паронепроницаемым контейнером. Одноразовые биосенсоры (2) могут отделяться от несущей подложки (4).

B1

040592

040592

B1

Область техники, к которой относится изобретение

Изобретение относится к одноразовым устройствам для диагностики *in vitro* для определения уровня сахара в крови по образцу в виде капли крови, главным образом, у страдающих диабетом.

Предпосылки к созданию изобретения

Устройство для измерения концентрации глюкозы в крови, т.е. уровня сахара в крови, обычно называется "глюкометром". В частности, глюкометры предназначены для страдающих диабетом или людей с нарушенной регуляцией уровня сахара в крови, как из-за диабета, так и из-за других медицинских причин. Определение уровня сахара в крови обычно выполняется при помощи одноразового биосенсора, на который наносится капля капиллярной крови пользователя. Каплю крови чаще всего получают из пальца пользователя. Одноразовый биосенсор может быть встроен в одноразовую тест-полоску, которую после нанесения образца крови вставляют в устройство, содержащее устройство электронной обработки для измерения и дисплей для отображения информации, полученной из обработанных результатов измерения, располагающиеся в пластмассовом корпусе, образующем футляр. Обычно в качестве дисплея используют LCD или OLED-дисплей, который должен отобразить по меньшей мере значение концентрации глюкозы в крови. Такое устройство поставляется с соответствующим ему источником питания, например батареей или солнечной батареей.

Новшество в области определения уровня сахара в крови состоит в использовании непрерывных сенсоров для определения уровня сахара в крови, которые способны выдавать от десятков до сотен значений в день с интервалом в несколько минут. Эти типы сенсоров особенно подходят для людей, страдающих диабетом I типа с интенсивным режимом инсулинотерапии. Для других пациентов, режим терапии которых характеризуется менее частым тестированием (от нескольких раз в неделю до двух раз в день), использование стандартных глюкометров и непрерывных глюкометров не очень подходит как в плане комфорта пациента, который должен носить и иметь при себе относительно большое электронное устройство, так и в плане стоимости устройства.

В некоторых случаях необходимо иметь устройство для определения уровня сахара в крови, с помощью которого возможно осуществлять нерегулярное тестирование, другими словами, непериодическое тестирование, такое как при суточном скрининге, когда пользователь, у которого есть подозрения на проблемы с уровнем сахара в крови, выполняет регулярные тесты в течение одного дня в определенный день недели или месяца для выявления каких-либо скрытых проблем со здоровьем. В то же время существуют проблемы, связанные с защитой одноразовых биосенсоров нерегулярно используемых глюкометров от влаги, содержащейся в воздухе, особенно после распаковки заводского контейнера и использования время от времени только части одноразовых сенсоров, содержащихся в открытом заводском контейнере. В настоящее время чаще всего эта проблема решается за счет добавления осушителя или на корпус контейнера с одноразовыми тест-биосенсорами, или в форме мешочка с влагопоглощающими свойствами, при этом оба решения негативно сказываются на стоимости производства, компактности и, что не менее важно, количестве производимых отходов. Нерегулярные пользователи не заинтересованы тратить свои средства на глюкометры, которые предназначены для регулярного тестирования в интенсивном режиме, так же как и на глюкометры, которые имеют отдельный блок электронной обработки и внешний контейнер с одноразовыми биосенсорами, оснащенный осушителем, так как они уменьшают удобство для пользователя, из-за того что нужно иметь при себе одновременно и один, и другой.

Вышеуказанная проблема решена в изобретении по патенту US 2004/0138543 A1, в котором представлено устройство, состоящее из одного корпуса, внутри которого располагаются одноразовые биосенсоры и устройство электронной обработки. Недостатки данного устройства заключаются в том, что использованные одноразовые биосенсоры возвращаются внутрь устройства, что уменьшает гигиеническую чистоту, и, кроме этого, одноразовые биосенсоры не защищены от поглощения влаги из воздуха, что приводит к их деградации с течением времени.

Вышеуказанная проблема, связанная с гигиеной и защитой от влажности воздуха, решена при помощи изобретения по патенту US 2018/085041 A1, в котором описаны одноразовые биосенсоры в корпусе, имеющем сорбенты для поглощения влаги и других загрязнителей. После использования изобретения возможно утилизировать использованный биосенсор, при этом продолжительное нерегулярное использование с момента распаковки контейнера не влияет на деградацию биосенсоров благодаря сорбентам, поглощающим влагу из воздуха. Недостаток данного изобретения заключается в том, что биосенсоры имеют футляры с осушителем, что увеличивает стоимость производства устройства по данному изобретению и несет определенную нагрузку на окружающую среду из-за наличия дополнительных материалов отходов.

Цель настоящего изобретения - предложить устройство для нерегулярного определения уровня сахара в крови, которое сохраняло бы качество одноразовых биосенсоров в течение долгого периода времени после распаковки фабричного контейнера, в частности, защищая их от влаги, содержащейся в воздухе, которая периодически попадает в контейнер при каждом использовании части одноразовых биосенсоров, находящихся в контейнере, и устройстве, в котором использовались бы только минимально необходимые компоненты, чтобы оно было компактным, не доставляло неудобств пользователю и ввиду одноразового характера несло нагрузку на окружающую среду в минимально необходимом объеме, а

также в то же время имело минимальную стоимость приобретения ввиду его одноразового характера.

Краткое описание изобретения

Задача решается путем разработки устройства для нерегулярного определения уровня сахара в крови в соответствии со следующим изобретением.

Устройство для нерегулярного определения уровня сахара в крови состоит по меньшей мере из одного одноразового биосенсора для нанесения на него образца крови. Кроме этого, устройство по данному изобретению состоит из устройства электронной обработки для извлечения и обработки информации из одноразового биосенсора с нанесенным на него образцом крови. Не менее важно то, что устройство содержит дисплей для отображения информации с результатами теста, полученными от устройства электронной обработки.

Краткое описание изобретения основывается на том факте, что одноразовые биосенсоры и дисплей расположены в общем паронепроницаемом закрывающемся пространстве, при этом дисплей является гигроскопичным.

Преимущество изобретения в том, что дисплей, являющийся неотъемлемой частью устройства, берет на себя роль осушителя, задача которого защитить одноразовые биосенсоры от влаги, содержащейся в воздухе, при нечастом изъятии одноразовых биосенсоров для нерегулярных тестов. Отсутствие отдельного осушителя уменьшает необходимые размеры устройства и его контейнеров, уменьшает количество производимых отходов, при этом уменьшая стоимость приобретения устройства.

В предпочтительном варианте осуществления изобретения дисплей, устройство электронной обработки и одноразовые биосенсоры расположены на общей несущей подложке, причем несущая подложка оснащена съемным и/или открывающимся паронепроницаемым контейнером. Преимущество использования общей несущей подложки - обеспечение компактности устройства в целом. К тому же конструкция настоящего изобретения решает одну из самых больших проблем сенсоров на основе ферментов - их высокую подверженность воздействию влажности. На сегодняшний день полоска должна помещаться в среду с контролируемым уровнем влажности; на практике это обычно корпус с подходящим осушителем (например, силикагелем). Однако для данного типа конструкции это является серьезным недостатком; одноразовые глюкометры, располагающиеся на плоской поверхности, оптимизированы для малой толщины, и добавление другого объекта в контейнер отрицательно скажется на компактности. Пользователь может легко проследить, что ему нужно иметь при себе только один предмет в отличие от известного уровня техники для данного изобретения, когда пользователь должен носить электронное устройство и контейнер с одноразовыми биосенсорами.

Еще в одном предпочтительном варианте осуществления устройства по настоящему изобретению одноразовые биосенсоры могут отделяться от несущей подложки. Это является предпочтительным, так как в этом случае возможно удалить использованный биосенсор с несущей подложки при помощи пальцев и утилизировать его, чтобы сенсор, с точки зрения гигиены, не угрожал оставшимся одноразовым биосенсорам и устройству в целом.

Еще в одном предпочтительном варианте осуществления устройства по данному изобретению дисплей является электрохромным, при этом его электролит имеет влагопоглощающие свойства. Дисплеи, обычно используемые в настоящее время в бытовой электронике и медицинских приборах, в основном LED, LCD или OLED типа. Эти типы дисплеев характеризуются относительно высокой отпускной ценой, в то время как дисплей в устройстве по данному изобретению реализован в отношении стоимости на основе недорогого в производстве электрохромного принципа, который подходит для одноразовых устройств, выбрасываемых в отходы после использования. Предпочтительно концентрация соли в электрохромном дисплее задается таким образом, чтобы раствор электролита электрохромного дисплея при нормальной комнатной температуре и давлении выступал как осушитель, т.е. давление водяного пара в окружающем воздухе больше, чем давление пара в электролите. В этом случае будет происходить перемещение воды из окружающего воздуха в электролит дисплея. Это отведет влагу из области биосенсоров, где присутствие влаги нежелательно, в электролит дисплея, где наоборот, влага очень желательна.

Еще в одном предпочтительном варианте осуществления устройства по данному изобретению электролит электрохромного дисплея содержит по меньшей мере одно химическое вещество из группы: хлорид цинка, хлорид кальция, хлорид железа, карбонат калия, фосфат калия, нитрат калия, гидроксид калия, гидроксид натрия. В то же время предпочтительный вариант осуществления - когда электрохромный дисплей содержит по меньшей мере одно электрохромное вещество из группы виологен, сложное железистое соединение, PEDOT:PSS, полианилин, полипиррол.

Этот вариант является преимущественным, так как большинство электрохромных дисплеев, которые в настоящее время используют в других областях техники, основаны на токсичных растворителях с высокой точкой кипения или на ионных жидкостях. Высокая точка кипения эффективно уменьшает давление пара растворителя, который впоследствии испаряется из дисплея. Токсичность и трудность подбора полимеров и клеящих материалов, устойчивых к органическим растворителям, являются наиболее сильными недостатками в известных электрохромных дисплеях. В конструкции устройства по данному изобретению в предпочтительном конструктивном решении дисплей устройства с соответствующим составом вещества электролита и электрохромного вещества (и его принцип) представляет функцию осу-

шителя, при этом стоимость его производства является очень выгодной для использования в данном изобретении и, кроме того, воздействие на окружающую среду с точки зрения управления отходами является минимальным для упомянутого использования в данном изобретении.

Еще в одном предпочтительном варианте осуществления устройства по настоящему изобретению дисплей оснащен барьерным слоем в виде паронепроницаемого покрытия для жидкостей на водной основе. Барьерный слой в виде покрытия защищает дисплей от повреждения, в частности от впитывания воды в виде жидкости. Дисплей должен впитывать влагу из воздуха в виде пара, но не должен впитывать большой объем воды в виде жидкости за один раз, чтобы сохранять свою функцию защитного осушителя.

Еще в одном предпочтительном варианте осуществления устройства по данному изобретению одноразовые биосенсоры имеют по меньшей мере один фермент из группы глюкозооксидаза, глюкозодегидрогеназа, пероксидаза. Эти ферменты нужны для амперометрического определения уровня глюкозы в образце крови, но в тоже время они очень сильно подвержены поглощению влаги из воздуха. Изобретение позволяет их использовать, так как оно может надежно защитить их от влаги, содержащейся в воздухе.

Еще в одном предпочтительном варианте осуществления устройства по данному изобретению устройство электронной обработки содержит по меньшей мере одно запоминающее устройство с сохраненными калибровочными постоянными одноразовых биосенсоров. Калибровочные постоянные биосенсоров сохраняются в памяти устройства электронной обработки при изготовлении устройства, поэтому нет необходимости калибровать устройство электронной обработки для каждого используемого биосенсора, и, таким образом, устройство электронной обработки упрощается. К тому же ускоряется процесс определения уровня сахара в крови. Запоминающее устройство может также использоваться для сохранения калибровочных постоянных осциллятора, задающего частоту. В настоящее время кристаллические осцилляторы в основном используются в электронных устройствах, которые демонстрируют большую точность; недостаток - это их стоимость. В действительности стабильный осциллятор может быть создан непосредственно на микросхеме. Однако его недостаток - это неточность выходной частоты, которая может быть компенсирована путем измерения частоты осциллятора в дополнение к калибровочным постоянным для одноразовых сенсоров во время изготовления, и, основываясь на них, эти константы будут рассчитаны и сохранены в запоминающем устройстве для обеспечения того, чтобы время обработки для всех изделий было точным.

Изобретение также включает в себя способ использования вышеупомянутого устройства для нерегулярного определения уровня сахара в крови, принцип которого состоит в использовании изобретенного устройства при так называемом суточном скрининге. Использование таких устройств в суточном скрининге является преимуществом, так как устройства по известному уровню техники предлагают только глюкометры для интенсивных ежедневных тестов на уровень сахара в крови. Изобретенное устройство точно соответствует потребностям пользователей, которые носят при себе маленькое недорогое устройство, используемое время от времени.

Основное преимущество данного изобретения заключается в том, что отсутствует дополнительно установленный осушитель, а также в компактности, низкой стоимости изготовления, гигиеничности, пригодности для нечастого использования и уменьшенной нагрузке отходов.

Описание чертежей

Подробное описание настоящего изобретения будет вестись с помощью следующих чертежей, где на фиг. 1 показан вид устройства сбоку; на фиг. 2 показан вид устройства в незавершенном состоянии до складывания подложки и до установки верхнего электрода дисплея; на фиг. 3 показана блок-схема устройства электронной обработки; на фиг. 4 показан алгоритм функционирования устройства электронной обработки.

Пример вариантов осуществления изобретения

Следует понимать, что отдельные случаи вариантов осуществления изобретения, описанные или показанные ниже, приводятся только с целью иллюстрации и не ограничивают изобретение до приведенных примеров. Опытные специалисты обнаружат или на основе общепринятой практики смогут привести большее или меньшее количество эквивалентов конкретных вариантов осуществления изобретения, описанных здесь.

На фиг. 1 показан вид сбоку устройства по настоящему изобретению. Источник питания 10 и устройство электронной обработки 1 в данном варианте осуществления расположены последовательно вдоль плоской несущей подложки 4.

На фиг. 2 показан вид устройства сверху в незавершенном состоянии до складывания несущей подложки 4 и до размещения общего электрода 9 дисплея 7, при этом устройство состоит из плоской несущей подложки 4, электродов 8 дисплея 7, напечатанных проводящими чернилами, второго прозрачного электрода 9 дисплея, устройства электронной обработки 1, источника 10 энергии в виде батареек и трех одноразовых тест-полосок 3. К тому же показано сужение несущей подложки 4 для механического разделения одноразовых тест-полосок 3. Далее устройство состоит из заземляющих электродов биосенсоров 2,

рабочих электродов биосенсоров 2, химического вещества биосенсоров 2 и электропроводящих дорожек, формирующих электрические соединения 5 отдельных элементов устройства. Несущая подложка 4 для осуществления данного изобретения реализована при помощи глянцевой полиэтиленовой пленки (ПЭТ) толщиной 125 мкм, обработанной коронным разрядом для улучшения адгезии чернил. Проводящие схемы, формирующие электрические соединения 5, реализованы на этой пленке при помощи технологии трафаретной печати и электропроводящих серебряных чернил (Creative Materials 125-15). Как показано в одном примере осуществления, в общей сложности выполняется двадцать один отдельный электрод 8 дисплея 7, формируя часть электрохромного дисплея 7, размещенного в виде трех групп из семи электродов 8, где каждая группа представляет одну цифру, отображаемую семью сегментами, один общий электрод 9 дисплея 7, три одноразовых тест-полоски 3 для определения уровня сахара в крови и два контакта для подключения источника питания 10 - батареек. Устройство по настоящему изобретению имеет несколько отрывных одноразовых тест-полосок 3, имеющих биосенсоры 2 для определения уровня сахара в крови. В представленном примере осуществления, являющемся предпочтительным, устройство имеет от трех до восьми одноразовых тест-полосок 3, при этом на фиг. 2 для простоты показано только три одноразовых тест-полоски 3, имеющих биосенсоры 2. Однако в настоящем изобретении могут иметься только две одноразовые тест-полоски 3 или, наоборот, более восьми, например двенадцать, одноразовых тест-полосок 3. Большее количество одноразовых тест-полосок 3 предпочтительно с точки зрения соотношения цена устройства-количество использований, меньшее количество одноразовых тест-полосок 3 упрощает обращение с устройством во время использования.

Устройство электронной обработки 1 для использования в устройстве по данному изобретению было разработано по технологии КМОП, а именно технологии 180 нм КМОП. Содержимое устройства электронной обработки 1 - это прежде всего источник опорного напряжения 18 и осциллятор 12. Предпочтительный способ реализации осциллятора 12 описан, например, в публикации "A 51-nW 32.7-kHz CMOS relaxation oscillator with half-period pre-charge compensation scheme for ultra-low power systems" [51 нВт 32,7 кГц релаксационный КМОП-генератор с полупериодовой предзарядовой компенсационной схемой для ультрамаломощных систем], DOI 10.1109/ISCAS.2016.7527369. Осциллятор 12 подключен в системе таким образом, что он постоянно имеет питание и обеспечивает выходную частоту для остальных контуров. Опорное напряжение 18 может быть реализовано как так называемое опорное напряжение "запрещенной зоны". Частный способ осуществления описан в заявке на патент US 7078958 B2. Опорное напряжение 18 должно быть отключаемым, чтобы уменьшить потребление интегрированной цепи, например, при помощи выключателя с р-канальным МОП-транзистором, подключенным как так называемый выключатель "на стороне высокого напряжения". Другая часть интегрированной цепи устройства 1 электронной обработки - это датчик температуры 19. Его осуществление описано, например, в заявке на патент EP 1081477 A1. Подобно источнику опорного напряжения 18, датчик температуры 19 может быть отключен, например, отсоединением от источника питания.

Устройство 1 электронной обработки по данному изобретению заключено, в случае данного конкретного варианта осуществления, в футляр, совместимый с технологией поверхностного монтажа, а именно QFN (тип квадратный плоский контейнер без ножек).

На фиг. 3 показана блок-схема устройства 1 электронной обработки. Устройство 1 электронной обработки содержит основную логическую секцию 11, содержащую конечный автомат и интерфейс для взаимодействия с другими периферийными устройствами в интегрированной цепи, а также отдельное программируемое запоминающее устройство 13 для сохранения калибровочных постоянных во время изготовления, осциллятор 12 для генерирования тактовой частоты для логических цепей, выход тестового интерфейса 24 для подключения прибора при тестировании устройства и записи в отдельное программируемое запоминающее устройство 13, контроллер дисплея 14, выход дисплея 15, источник опорного напряжения 18, датчик температуры 19, АЦП 17, генератор напряжения смещения 21, трансимпедансный усилитель 20, цепь 16 датчика впитывания образца, контур 22 заземления полоски 3 и выходы 23 полосок 3.

Алгоритм функционирования устройства 1 электронной обработки, показанный на фиг. 4, активируется путем изменения состояния цепи 16 детектора впитывания образца, за которым следует измерение температуры, детектирование полоски 3, в которую впитался образец, ожидание в течение периода из А циклов, подача напряжения смещения на неинвертирующий вход трансимпедансного усилителя 20, ожидание в течение периода из В циклов, измерение напряжения на выходе трансимпедансного усилителя 20, отсоединение напряжения смещения, вычисление значения содержания глюкозы и его отображение в течение периода из С циклов или до момента отрыва полоски 3. Затем устройство 1 электронной обработки переходит в режим, в котором все, кроме датчика впитывания образца, выключено. Если измерение температуры выходит за установленный предел, дисплей 7 показывает сообщение об ошибке после С циклов или после отрыва полоски 3, устройство 1 электронной обработки переходит в выключенное состояние, кроме цепи 16 датчика впитывания образца.

Контроллер 14 дисплея 7 реализован при помощи двадцати двух двухтактных драйверов, вместе с логикой управления. Двухтактный драйвер состоит из двух транзисторов, реализованных по технологии КМОП, одного р-канального и одного n-канального МОП-транзисторов. Вентили этих двух транзисторов

соединены между собой и составляют один вход двухтактного драйвера. Исток р-канального МОП-транзистора подключен к питающему напряжению, сток n-канального МОП-транзистора подключен к земле, а оставшиеся два контакта обоих транзисторов соединены между собой. Они формируют выход 15 контроллера 14 дисплея 7. Двадцать один из этих контроллеров 14 образуют контроллеры отдельных электродов 8 электрохромного дисплея 7, в то время как двадцать вторая цепь - это контроллер 14 общего электрода 9 дисплея 7. Управляющая логика имеет в общей сложности двадцать три входа. Двадцать один вход - это состояния отдельных сегментов дисплея, двадцать второй вход подключает или отключает питание контроллера 14 дисплея 7, а двадцать третий вход задает полярность. Двадцать два выхода двухтактных цепей ведут к выходным контактам устройства 1 электронной обработки.

В этом конкретном варианте осуществления цепь 16 датчика впитывания образца спроектирована таким образом, что в фазе ожидания впитывания образца заземляющие электроды заземляются для одноразовых тест-полосок 3 с помощью заземляющего контура 22 полоски 3. Подтягивающие резисторы установлены на одном из электродов каждой полоски 3, в этом конкретном варианте осуществления выполненном непосредственно на интегрированной цепи устройства электронной обработки 1. Нанесение образца крови на полоску 3 вызывает резкое снижение электрического сопротивления, которое приводит к падению напряжения на подтягивающем резисторе. Уменьшение сопротивления определяется при помощи простого компаратора, и устройство активируется. Следующий шаг включает в себя детектирование используемой одноразовой тест-полоски 3. Это осуществляется путем отсоединения всех заземляющих электродов полосок 3 от земли и последовательным подключением цепи 22 заземления полоски 3. В момент, когда обнаруживается падение напряжения, определяется полоска 3, в которую впитался образец крови. За этим следует измерение.

Трансимпедансный усилитель 20 используется для измерения тока, генерируемого одноразовой тест-полоской 3. Этот ток пропорционален количеству глюкозы в образце крови. N - это количество одноразовых тест-полосок 3. Неинвертирующий вход операционного усилителя 20 подключается к выходам рабочих электродов одноразовых тест-полосок 3. Заземляющий электрод подсоединяется к цепи 22 заземления полоски 3. Положительное напряжение подключается к неинвертирующему входу операционного усилителя 20, в данном конкретном варианте осуществления - 300 мВ. Это напряжение генерируется генератором напряжения смещения 21, в данном варианте осуществления реализованного с помощью операционного усилителя 20, который имеет инвертирующий вход, подключенный к выходу, а резисторный делитель напряжения подключается к неинвертирующему входу, который генерирует напряжение 300 мВ от напряжения источника опорного напряжения. Это напряжение может быть подключено или отключено при помощи логического выхода, или неинвертирующий вход может быть подключен к напряжению 0 В.

Главная логическая секция 11 состоит из нескольких отдельных модулей. Первый модуль в данном варианте осуществления интегрированной цепи типа РПП (регистр последовательного приближения) - это АЦП 17. На входе АЦП 17 находится аналоговый мультиплексор, который имеет три входа. Пример варианта осуществления АЦП 17 описан в заявке на патент US 4323887 А. Опорное значение АЦП 17 - это выход источника опорного напряжения 18. Выход АЦП 17 переводит значение напряжения в двоичную систему. Второй модуль - это модуль конечного автомата. Автомат переключается между несколькими функциональными состояниями. Начальное функциональное состояние - это функциональное состояние "сон". В этом функциональном состоянии конечный автомат ожидает изменения логического состояния цепи 16 датчика впитывания образца. После такого изменения он переключается в состояние "начало измерения". Первый этап в начале измерения - это измерение температуры окружающей среды. Аналоговый мультиплексор АЦП 17 переключается на вход датчика 19 температуры и измеряет напряжение на датчике 19 температуры. Это значение сохраняется в памяти главной логической секции. Если температура выходит за допустимый диапазон, в данном варианте осуществления изобретения - ниже 0°C и выше 40°C, на дисплее будет показываться сообщение об ошибке в течение 1 мин (постоянная С) или до отрыва полоски 3, после чего устройство переходит в спящий режим. Если температура находится в заданном диапазоне, оно переходит в состояние, в котором нулевое напряжение приложено к неинвертирующему входу трансимпедансного усилителя 20, затем находится в ожидании в течение количества циклов, заранее запрограммированного в отдельном программируемом запоминающем устройстве 13 внутри главной логической секции 11. В этом конкретном варианте осуществления изобретения ожидание длится 6 с, т.е. в течение количества циклов осциллятора 12, соответствующего 6 с (постоянная А). Затем положительное напряжение прикладывается к неинвертирующему входу трансимпедансного усилителя 20 (в этом конкретном варианте осуществления 300 мВ) и находится в ожидании в течение количества циклов, заранее запрограммированного в отдельном программируемом запоминающем устройстве 13 внутри главной логической секции 11; в этом конкретном варианте осуществления - 1,5 с (постоянная В). Затем АЦП 17 используется для измерения значения на выходе трансимпедансного усилителя 20, которое будет пропорционально концентрации глюкозы в измеряемом образце. Это значение впоследствии обрабатывается АЛУ главной логической секции 11, в котором на основе измеренной температуры и измеренного напряжения на выходе трансимпедансного усилителя 20 рассчитывается количество глюкозы. Постоянные для расчета этого значения хранятся в отдельном программируемом запоминающем устройстве.

ройстве 13. В данном варианте осуществления значение концентрации глюкозы интерпретируется при помощи двоично-десятичного декодера в единицах ммоль/л и отображается при помощи контроллера 14 дисплея 7 путем изменения цвета отдельных сегментов электрохромного дисплея 7. По завершении измерений глюкометр переходит в "спящий режим". Временной интервал после отображения значения на дисплее 7 в данном конкретном варианте осуществления изобретения составляет 1 мин (постоянная С) или до отрыва одноразовой тест-полоски 3, который определяется электрическим способом по изменению в сравнительном уровне в цепи 16 датчика впитывания образца в зависимости от того, какое из событий наступит первым.

Одноразовые тест-полоски 3, три в этом конкретном варианте осуществления, реализуются в соответствии с патентом US 5951836 А за исключением того, что нижний полимерный слой выполняется вместе с остальным устройством так, что одноразовые тест-полоски 3 формируют одну единую часть с остальным устройством. Кроме того, тест-полоски 3 снабжены надрезом, который позволяет вручную оторвать отдельные тест-полоски 3 от остального устройства. Следующий шаг - это закрепление устройства 1 электронной обработки проводящим способом на плоской несущей подложке 4 при помощи электропроводящей клейкой ленты 6, в этом конкретном варианте осуществления - с использованием анизотропно проводящей ленты ACF7303 (3 М). Используя такую же анизотропно проводящую ленту, пассивные компоненты закрепляются на подложке, в данном варианте осуществления, резистор присоединяется к контактам, подключенным к инвертирующему входу или выходу операционного усилителя или цепи потенциостата и двум керамическим конденсаторам 1 и 100 нФ, подключенным параллельно к источнику питания. Источник питания реализован в этом конкретном варианте осуществления при помощи литиевого первичного элемента типа CR2012, формирующего источник питания 10. Проводящее соединение литиевого элемента данного устройства выполнено при использовании изотропно проводящей клейкой ленты (Creative Materials 118-15A) для отрицательных и положительных полюсов батареи.

Материал электрохромного дисплея 7 выполнен с помощью смеси полярного растворителя и соли, которая формирует электролит и электрохромные активные вещества. В этом конкретном варианте осуществления электролит - это 50% водный раствор хлорида цинка. Хлорид цинка характеризуется высокой гигроскопичностью. Далее к этому электролиту добавляется один массовый процент параквата, являющегося активным электрохромным веществом. Электроды 8 дисплея 7 - 3×7 сегментов, формирующих три цифры, - напечатаны на несущей подложке 4 при помощи проводящих серебряных чернил. Общий электрод 9, расположенный на несущей подложке 4, также напечатан при помощи проводящих серебряных чернил. Материал электрохромного дисплея 7 располагается на электродах 8 дисплея 7 и общего электрода 9. Непоказанный закрывающий слой изготавливается из водонепроницаемого и паронепроницаемого материала в форме пленки, в данном варианте осуществления - материал OPSITE FLEXI-GRID. Закрывающий слой располагается на материале электрохромного дисплея 7. Это завершает конструкцию электрохромного дисплея 7 с функцией осушителя.

Другие проверенные химические материалы, подходящие для использования в электролите дисплея 7: хлорид кальция, хлорид железа, карбонат калия, фосфат калия, нитрат калия, гидроксид калия и гидроксид натрия.

В конструкции дисплея 7 для этого устройства также проводились эксперименты с другими электрохимическими материалами, в частности полианилином, который давал слабый контраст. Кроме того, были испробованы соединения висмута, которые действуют на основе электроосаждения черных частиц висмута на поверхности электродов 8. В таких дисплеях 7 проблема в том, что предельное количество энергии, необходимой для полного окрашивания сегмента в 10 раз выше, чем с виологеном. Другой испытанный материал - ферроцианид железа, который дает хороший контраст. Использование виологена для проектирования устройства по данному изобретению является наилучшим вариантом. Также предпочтительно использовать ферроцианид железа.

Устройство испытывается с использованием тестового устройства и последовательности испытания, цель которого в данном случае - это испытание непрерывности электрических соединений 5, испытание напряжения источника 18 опорного напряжения, испытание функции АЦП 17, измерение частоты осциллятора 12, ввод значений в отдельное программируемое запоминающее устройство 13 и завершение испытания. Испытание на непрерывность дорожек решается путем применения матрицы тестовых точек к несущей подложке 4 с напечатанными электрическими соединениями 5 и снабженный устройством 1 электронной обработки с остальными пассивными компонентами. Посредством коммуникационного интерфейса устройству 1 электронной обработки подается команда поочередно подавать положительное напряжение по отдельности на каждый вход и выход. Тестовое устройство проверяет, что все проводящие части являются непрерывными и что между двумя проводящими частями отсутствует короткое замыкание. После успешного завершения теста проверяется функционирование АЦП 17 и источника опорного напряжения 18. На рабочие электроды одноразовых тест-полосок 3 подается так называемое напряжение "смещения", измеряемое тестовым устройством, одновременно измеряющим значение напряжения "смещения" с помощью АЦП 17 и сравнивающим с ожидаемым значением. Если измеренный результат является удовлетворительным, в данном варианте осуществления, с отклонением не более 1% по сравнению с действительным значением, происходит следующий этап теста - измерение частоты

осциллятора 12. Один из выходных контактов интегрированной цепи устройства 1 электронной обработки выдает прямоугольный сигнал, в данном варианте осуществления совпадающий с частотой осциллятора 12, эта частота измеряется, на основе нее определяются постоянные и на следующем этапе они вводятся в отдельное программируемое запоминающее устройство 13 устройства 1 электронной обработки. В данном варианте осуществления эти постоянные - это серийный номер устройства, отличающийся для каждого изготовленного устройства, так же как и постоянная А, которая в этом случае соответствует частоте осциллятора в Гц, умноженной на 6 с, постоянная В, соответствующая частоте осциллятора в Гц, умноженной на полторы секунды, и постоянная С, соответствующая частоте осциллятора в Гц, умноженной на 60 с. После ввода калибровочных постоянных и заверения предыдущих фаз испытания тестирование устройства завершено. В случае непрохождения любого из вышеуказанных тестов устройство отбраковывается.

Промышленная применимость

Устройство для нерегулярного определения уровня сахара в крови и способ его использования по данному изобретению могут использоваться в сфере здравоохранения.

Список обозначений позиций

- 1 - Устройство электронной обработки;
- 2 - биосенсор;
- 3 - одноразовая тест-полоска;
- 4 - несущая подложка;
- 5 - электрические соединения;
- 6 - электропроводящая клейкая лента;
- 7 - электрохромный дисплей;
- 8 - электрод дисплея;
- 9 - общий электрод дисплея;
- 10 - источник питания;
- 11 - главная логическая секция;
- 12 - осциллятор;
- 13 - запоминающее устройство;
- 14 - контроллер дисплея;
- 15 - выход дисплея;
- 16 - цепь датчика впитывания образца;
- 17 - АЦП;
- 18 - источник опорного напряжения;
- 19 - датчик температуры;
- 20 - трансимпедансный усилитель;
- 21 - генератор напряжения смещения;
- 22 - цепь заземления полосы;
- 23 - выход полосы;
- 24 - выход тестового интерфейса.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство для определения уровня сахара в крови, состоящее по меньшей мере из одного одноразового биосенсора (2) для нанесения образца крови, а также средства (1) электронной обработки для получения и обработки информации от одноразового биосенсора (2) с нанесенным образцом крови, а также дисплея (7) для отображения информации из средства (1) электронной обработки, причем одноразовые биосенсоры (2) и дисплей (7) расположены в общем паронепроницаемом закрытом пространстве, отличающееся тем, что дисплей (7) является гигроскопичным.

2. Устройство по п.1, отличающееся тем, что дисплей (7), средство (1) электронной обработки и одноразовые биосенсоры (2) расположены на общей несущей подложке (4), причем несущая подложка (4) оснащена съемным и/или открывающимся паронепроницаемым корпусом.

3. Устройство по п.2, отличающееся тем, что одноразовые биосенсоры (2) выполнены с возможностью отделения от несущей подложки (4).

4. Устройство по любому из пп.1-3, отличающееся тем, что дисплей (7) является электрохромным, при этом электролит имеет влагопоглощающие свойства.

5. Устройство по п.4, отличающееся тем, что электролит электрохромного дисплея (7) содержит по меньшей мере одно химическое вещество из группы: хлорид цинка, хлорид кальция, хлорид железа, карбонат калия, фосфат калия, нитрат калия, гидроксид калия, гидроксид натрия.

6. Устройство по п.4 или 5, отличающееся тем, что электрохромный дисплей (7) содержит по меньшей мере одно электрохромное вещество из группы виологен, сложное железистое соединение, поли(3,4-этилендиокситиофен) полистиролсульфонат, полианилин, полипиррол.

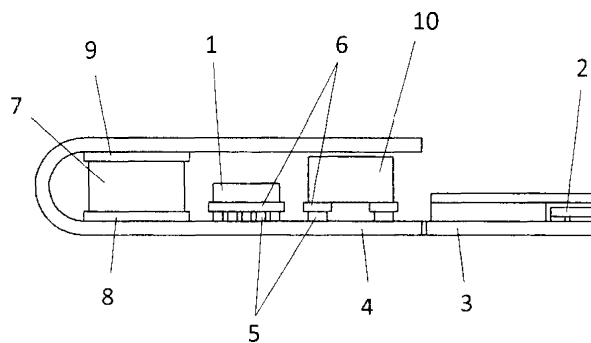
7. Устройство по любому из пп.1-6, отличающееся тем, что дисплей (7) оснащен барьерным слоем в

виде паронепроницаемого покрытия для жидкостей на водной основе.

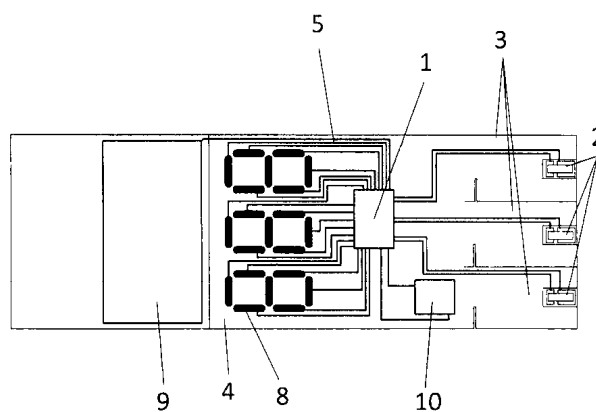
8. Устройство по любому из пп.1-7, отличающееся тем, что одноразовые биосенсоры (2) имеют по меньшей мере один фермент из группы: глюкозооксидаза, глюкозодегидрогеназа, пероксидаза.

9. Устройство по любому из пп.1-8, отличающееся тем, что средство (1) электронной обработки содержит по меньшей мере одно запоминающее устройство (13) с сохраненными в нем калибровочными постоянными одноразовых биосенсоров (2) и/или частотой осциллятора.

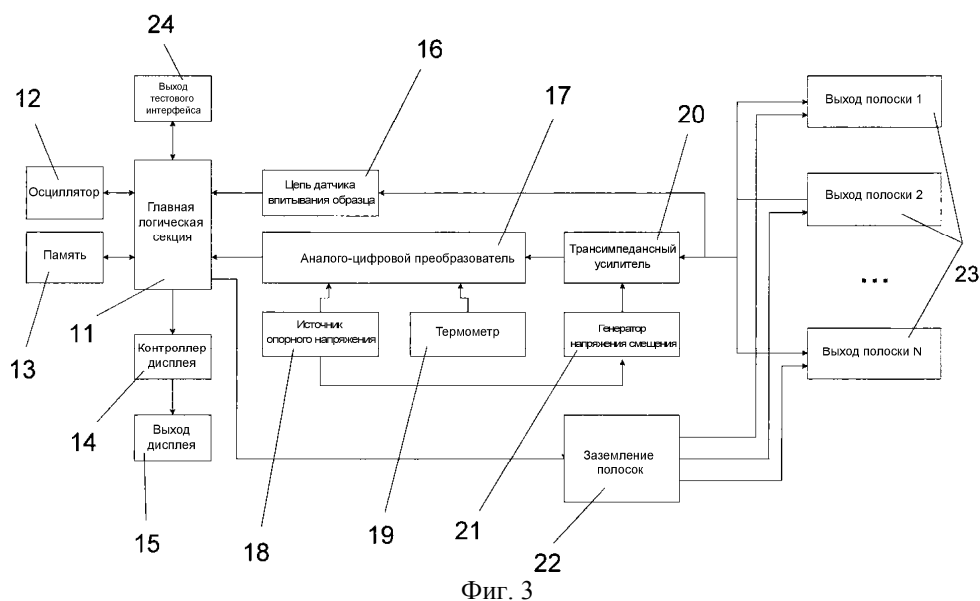
10. Способ использования устройства по любому из пп.1-9 для суточного скрининга.



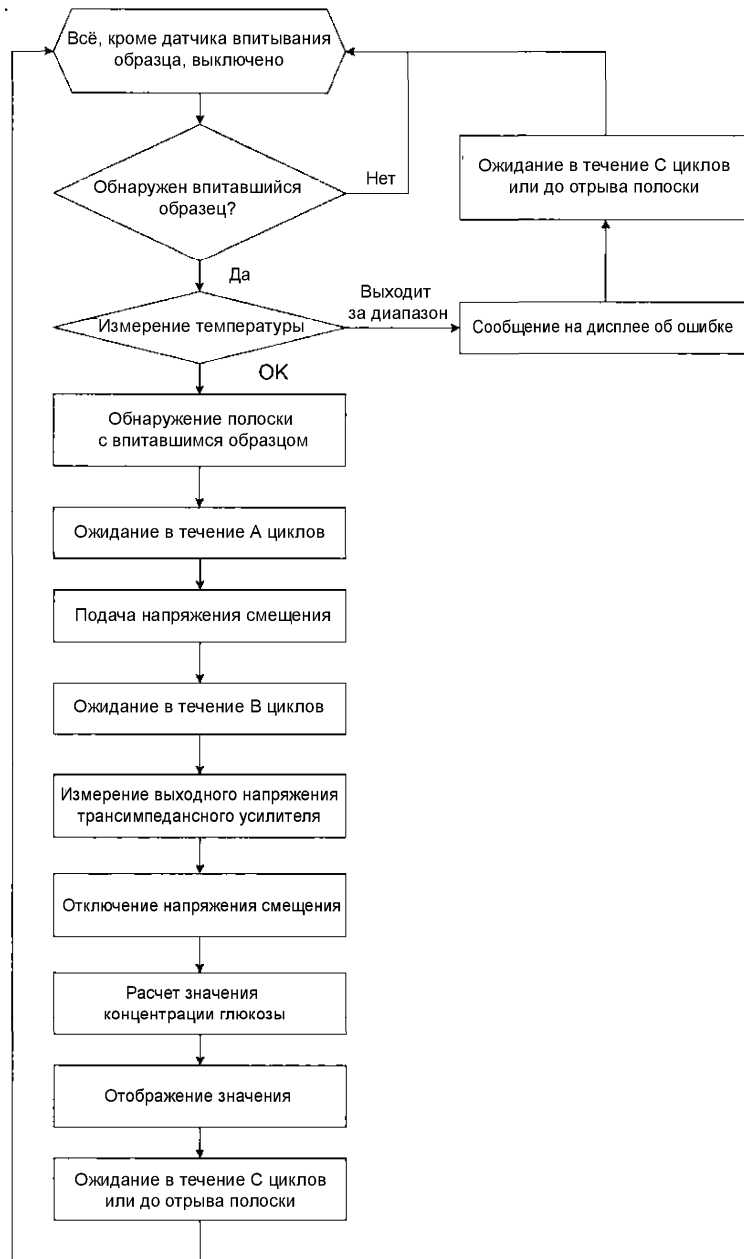
Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4

