

(19)



(11)

EP 0 877 652 B1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des
Hinweises auf die Patenterteilung:
03.01.2007 Patentblatt 2007/01

(51) Int Cl.:
B01L 3/14 (2006.01)

(21) Anmeldenummer: **97949956.3**

(86) Internationale Anmeldenummer:
PCT/DE1997/002712

(22) Anmeldetag: **18.11.1997**

(87) Internationale Veröffentlichungsnummer:
WO 1998/022218 (28.05.1998 Gazette 1998/21)

(54) **PROBENGESÄSS ZUR BLUTABNAHME**

SAMPLE VESSEL FOR TAKING BLOOD SAMPLES

FLACON A ECHANTILLON POUR PRELEVEMENT DE SANG

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH DE ES FR GB IT LI LU NL

(30) Priorität: **19.11.1996 DE 19647673**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
18.11.1998 Patentblatt 1998/47

(73) Patentinhaber: **Sarstedt AG & Co.**
51588 Nümbrecht (DE)

(72) Erfinder: **SARSTEDT, Walter**
D-51588 Nümbrecht (DE)

(74) Vertreter: **Grosse, Wolf-Dietrich Rüdiger et al**
Valentin, Gihlske, Grosse
Patentanwälte
Hammerstrasse 3
57072 Siegen (DE)

(56) Entgegenhaltungen:
EP-A- 0 643 944 DE-A- 2 439 218
GB-A- 2 017 911 US-A- 5 038 794
US-A- 5 038 958 US-A- 5 458 854
US-A- 5 556 599

EP 0 877 652 B1

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist. (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Probengefäß zur Abnahme kleinster Blutmengen, bestehend aus einem äußeren, einen Bund besitzenden Gefäß und einem darin angeordneten Innengefäß, das unten geschlossen und oben abnahmeseitig mit einem offenen, durch einen Stopfen verschließbaren, aus dem äußeren Gefäß vorstehenden Blutabnahmering ausgebildet ist.

[0002] Durch die EP 0 517 119 B1 und die US 5 458 854 A sind solche Blutentnahmevorrichtungen mit einem Sammelröhrchen für das Blut bekanntgeworden. Das Röhrchen bzw. das Blutaufnahmegefäß besitzt einen integrierten, gefäßartigen Blutsammelraum mit einem oben offenen und einem unten geschlossenen, gerundeten Ende. Das offene Ende des Behälters ist einstückig mit einem schaufelförmigen Lippenteil versehen, über dessen Aufnahmerand das abgenommene Blut in den demgegenüber im Durchmesser größer bemessenen Blutsammelraum ablaufen kann. Das obere Ende des Gefäßes samt dem daran angeformten schaufelförmigen Lippenteil läßt sich durch eine Kappe verschließen. Diese wird während der Blutabnahme auf das untere Gefäßende aufgesteckt. Um das Blutentnahmegefäß in eine Standard-Klinikzentrifuge einsetzen zu können, wird gemäß der US-Patentschrift an den Boden des Gefäßes ein Ergänzungsgefäß angekoppelt. Eine derartige Vorrichtung zur Abnahme sehr geringer Blutmengen ist auch aus der EP 0 072 006 B2 bekannt. Bei dieser Ausführung ist ein der Blutabnahme dienendes schaufelförmiges Lippenteil oder ein Kapillarröhrchen ein fester Bestandteil einer auf das Blutaufnahmegefäß aufsteckbaren Kappe.

[0003] Diesen Blutabnahme- bzw. Blutentnahmevorrichtungen ist gemeinsam, daß sie zum Auffangen und Überleiten des Blutes in das Blutaufnahmegefäß gezielt angesetzt werden müssen, nämlich exakt mit dem schaufelförmigen Lippenteil an der zur Blutabnahme punktierten Stelle des Patienten. Bei einer nicht präzisen Positionierung kann das Blut nicht ordnungsgemäß in das Gefäß geleitet werden mit der Folge, daß ein Teil des Blutes außen am Gefäß entlanglaufen kann. Die bei Kapillarblut ohnehin geringen Probenmenge wird daher mitunter empfindlich reduziert. Außerdem erhöht sich die Kontaminations- bzw. Injektionsgefahr für die das Blut entnehmenden Personen und das Laborpersonal beträchtlich.

[0004] Zur Vermeidung einer präzisen Positionierung und damit Vereinfachung der Blutabnahme ist es durch die US 5 038 794 A bekanntgeworden, eine Kapillare mit einem schüsselartigen Trichter auszubilden, wobei die Kapillare mit dem Trichter bzw. der Schüssel in ein Probengefäß eingeschraubt wird, das als Sammelgefäß für die abgenommene Kapillarblutmenge dient.

[0005] Aus der DE 24 39 218 A1 ist es bekannt, das Blut in ein speziell gestaltetes Kapillargefäß abzunehmen, bei dem nämlich nur das Mündungsstück die Form einer Kapillare aufweist, während der übrige Bereich so

aufgeweitet ist, daß sich eine Mikropipette einsetzen läßt. Das von dem Mündungsstück abgewandte Ende, d.h. zumindest die große Öffnung der Kapillare läßt sich durch einen Stopfen verschließen, und die Kapillare kann dann, wenn notwendig, in ein im wesentlichen zylindrisches Umgefäß gesteckt werden. Statt das Blut nach dem Entfernen aus dem Kapillargefäß zu zentrifugieren, ist es möglich, das Kapillargefäß unmittelbar selbst zum Zentrifugieren zu verwenden.

[0006] Ein weiteres Problem bei der Aufbereitung und Analyse sehr kleiner Blutmengen im Labor besteht darin, solche Gefäße zu finden, die einerseits aufgrund ihrer äußeren Abmessungen in die gängigen Laborgeräte passen, etikettierbar (z.B. mit Barcode-Etiketten) sind und dennoch gleichzeitig einen Füllstand der Probe gewährleisten, der noch gut zu pipettieren bzw. handhabbar ist. Wenn somit Gefäße mit einem für handelsübliche Zentrifugen gängigen Außendurchmesser und den üblichen Wandstärken verwendet werden, so hat eine Kapillarblutmenge mit dem Volumen eines bis mehrerer Tröpfchen einen so geringen Füllstand, daß die Hauptmenge des Blutes über die Gefäßinnenoberfläche verteilt ist und daher fast keine Probe mehr für die Analysen zur Verfügung steht. Werden hingegen Gefäße mit einem einen ausreichenden Füllstand gewährleistenden kleineren Durchmesser eingesetzt, so passen diese nicht in die handelsüblichen Geräte. Bei Gefäßen, die in ihrem für die Geräte geeigneten, relevanten oberen Bereich die ausreichenden Maße besitzen und sich nach unten hin verjüngen, tritt das Problem auf, daß sich diese Gefäße nicht mit den handelsüblichen Barcode-Etiketten bekleben lassen. Um diesen gegensätzlichen maßlichen Anforderungen gerecht zu werden, sind im Handel Gefäße erhältlich, deren Außenkonturen den geforderten Maßen der handelsüblichen Laborgeräte entsprechen und deren Gefäßinnendurchmesser möglichst klein und schmal ist. Diese großen maßlichen Unterschiede zwischen dem Außen- und dem Innendurchmesser werden allerdings durch eine verhältnismäßig sehr große Wanddicke ausgeglichen. Die Herstellung solcher Gefäße führt dann zu den dem Spritzgußfachmann hinlänglich bekannten technischen Problemen. Schließlich kommt noch hinzu, daß das erforderliche, recht aufwendige Spritzgußwerkzeug für die Anfertigung dieser eine große Wandstärke besitzenden Gefäße stets nur für die Herstellung von Gefäßen aus Kunststoffen einer Gattung geeignet ist. Da jedoch unterschiedliche Kunststoffgattungen ein unterschiedliches Verhalten gegenüber Blut oder anderem Probengut zeigen, werden folglich je nach Anforderungen an das Probengut auch Gefäße aus verschiedenen Kunststoffgattungen benötigt. Das bedeutet, daß jedesmal die Anfertigung bzw. Verwendung eines weiteren Spritzgußwerkzeuges notwendig ist, was zu hohen Investitionen führt.

[0007] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Probengefäß zur Entnahme kleinster Blutmengen zu schaffen, mit dem sich die vorgenannten Nachteile beheben lassen und das die Blutentnahme erleichtert, dabei

einfacher herzustellen ist und variablere Einsatzmöglichkeiten bietet.

[0008] Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch ein Probengefäß gelöst, bei dem das Innengefäß in einem separaten äußeren Gefäß mit festem Sitz angeordnet und mit einem rundumlaufend gleichbleibend sehr dünnwandig ausgebildeten Blutabnahmering versehen ist, wobei der Bund des äußeren Gefäßes sowohl das Innengefäß unterhalb des Blutabnahmeringes als auch das in eine Zentrifuge eingebrachte äußere Gefäß selbst abstützt. Durch die Zerteiligkeit des erfindungsgemäßen Probengefäßes mit dem rundumlaufend gleichbleibend sehr dünnwandigen Blutabnahmering des Innengefäßes und dem Stützbund des separaten äußeren Gefäßes lassen sich mehrere Vorteile gleichzeitig erreichen. So läßt sich anders als bei einteiligen Blutgefäßen mit sehr viel geringerem Aufwand und weit weniger komplizierten Spritzgießwerkzeugen für das Innengefäß jede beliebige Form und insbesondere eine solche Gestaltung vorsehen, die eine für die gute Mischbarkeit der Proben optimierte Gefäßgeometrie aufweist und - z.B. bei einem konischen Innengefäß - einen hohen Stand des Serums oder Plasmas nach der Zentrifugation ermöglicht, was ein gutes und einfaches Abpipettieren des Überstandes gestattet. Abgesehen von der freien Materialwahl für die beiden Gefäße, lassen sich in das äußere Gefäß hinsichtlich ihres Füllvolumens verschiedene Innengefäße von z.B. 200, 300 oder 500 Mikroliter einsetzen.

[0009] Die Wand des in der Einbaulage aus dem äußeren Gefäß vorstehenden Innengefäßfortsatzes, d.h. des Blutabnahmeringes vereinfacht die Handhabung ganz wesentlich, denn es braucht nicht mehr darauf geachtet zu werden, das Probengefäß gezielt anzusetzen, denn über den extrem dünnen Rand des Blutabnahmeringes läßt sich das Blut an jeder Stelle leicht abfangen, ohne ein Zentrieren des Gefäßes zu erfordern. Der Blutabnahmering eignet sich gleichzeitig als Sitz für einen das Probengefäß verschließenden Stopfen. Das äußere Gefäß läßt sich - da es an der Blutentnahme direkt nicht beteiligt ist - von solcher Größe vorsehen, daß es eine ausreichend große Fläche zur Anbringung eines Maß- bzw. Kennzeichnungsträgers (bar code) bereitstellt. Weiterhin erfüllt der Bund des äußeren Gefäßes eine Doppelfunktion, er dient nämlich sowohl der Abstützung des aufgrund einer Preßpassung mit festem Sitz in das äußere Gefäß einbringbaren oder dort einklebbaren oder einrastbaren Innengefäßes als auch der Abstützung beim Einbringen in eine beliebige der auf dem Markt gängigen Zentrifugen.

[0010] Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung, in der Ausführungsbeispiele des Gegenstandes der Erfindung näher erläutert sind. Es zeigen:

Fig. 1 in explosiver Darstellung die Gesamtansicht der Einzelteile einer ersten Ausführung eines schematisch gezeigten Probengefäßes;

Fig. 2 das zur Blutabnahme bereite Probengefäß gemäß Fig. 1;

Fig. 3 das Probengefäß gemäß Fig. 2 in einer abgewandelten Ausführung mit einer aufsteckbaren Kapillare; und

Fig. 4 einen Schnitt entlang der Linie IV-IV von Fig. 3.

[0011] Ein in Fig. 1 gezeigtes Probengefäß 1 besteht aus einem röhrenförmigen äußeren Gefäß 2, einem Innengefäß 3 und einem Stopfen 4. Das äußere Gefäß 2 ist mit einem Bund 5 versehen, an den sich in der in Fig. 2 dargestellten Einbaulage das mit einem Preßsitz in das äußere Gefäß 2 eingesteckte Innengefäß 3 abstützt. Das unten geschlossene Innengefäß 3 besitzt in der gezeigten Ausführung einen konischen Gefäßabschnitt 6, der insbesondere bei mit einem geringen Füllvolumen ausgelegten Innengefäßes dennoch einen nach der Zentrifugation hohen Stand des Serums oder Plasmas gewährleistet, was ein gutes und einfaches Abpipettieren der gewünschten Flüssigkeitsmenge erlaubt.

[0012] Das Innengefäß 3 ist mit einem Fortsatz in Form eines sehr dünnwandigen Blutabnahmeringes 7 ausgebildet, der eine Rundum-Abnahme des in dem Innengefäß 3 aufgefangenen Blutes erlaubt, so daß das Probengefäß 1 mit einer beliebigen Stelle des Blutabnahmeringes 7 angesetzt werden kann; es ist somit eine einfache periphere Blutentnahme durch Aufschaukeln des austretenden Blutes möglich. Der im Anlieferungszustand auf den Blutabnahmering 7 des Innengefäßes 3 aufgesteckte Stopfen 4 kann während der Blutaufnahme auf das untere Ende des äußeren Gefäßes 2 gesteckt werden, wie in Fig. 2 durch den Pfeil 8 verdeutlicht.

[0013] Das zweiteilige Probengefäß 1 bietet gemäß der in Fig. 3 gezeigten Abwandlung auf einfache Weise weiterhin auch die Möglichkeit einer Blutabnahme durch eine Kapillare 9. Diese ist dort in einem Haltestopfen 10 angeordnet, der auf den Blutabnahmering 7 aufgesteckt wird, so daß das untere Kapillarenende in das Innengefäß 3 mündet und das abgenommene Blut folglich in das Innengefäß 3 leitet.

[0014] Eine geeignete Entlüftung des Innengefäßes sorgt hierbei dafür, daß das Blut in die Kapillare 9 gelangt. Im Anlieferungszustand verschließt der die Kapillare 9 tragende Haltestopfen 10 das Innengefäß 3, während ein wie in Fig. 2 dargestellter, hier nicht gezeigter Verschlussstopfen 4 auf das untere Ende des äußeren Gefäßes 2 gesteckt ist. Nach der Blutentnahme wird die leere Kapillare 9 zusammen mit dem Haltestopfen 10 von dem Probengefäß 1 bzw. dem Blutabnahmering 7 des Innengefäßes 3 abgenommen und entsorgt; der Stopfen 4 wird danach auf den Blutabnahmering 7 aufgesteckt und das Probengefäß 1 somit verschlossen. Zur Unterstützung des Fließens des entweder von dem Blutabnahmering 7 oder der Kapillare 9 abgenommenen und in das Innengefäß 3 geleiteten Blutes, kann das Innen-

gefäß 3 mit einer Fließhilfe 11 ausgebildet werden, wobei die in Fig. 4 gezeigte Ausführung der Fließhilfe 11 eine weitestgehend vereinfachte Herstellung, z.B. durch Ausfräsen, ermöglicht.

Patentansprüche

1. Probengefäß (1) zur Abnahme kleinster Blutmen-
gen, bestehend aus einem äußeren, einen Bund (5)
besitzenden Gefäß (2) und einem darin angeordne-
ten Innengefäß (3), das unten geschlossen und
oben, abnahmeseitig mit einem offenen, durch einen
Stopfen (4) verschließbaren, aus dem äußeren Ge-
fäß (2) vorstehenden Blutabnahmering (7) ausgebil-
det ist, 5
dadurch gekennzeichnet,
dass das Innengefäß (3) in einem separaten äuße-
ren Gefäß (2) mit festem Sitz angeordnet und mit
einem rundumlaufend gleich bleibend sehr dünn- 10
wandig ausgebildeten Blutabnahmering (7) verse-
hen ist, wobei der Bund (5) des äußeren Gefäßes
(2) sowohl das Innengefäß (3) unterhalb des Blut-
aufnahmeringes (7) als auch das in eine Zentrifuge
eingebrachte äußere Gefäß (2) selbst abstützt. 25

Claims

1. A sample container (1) for drawing extremely small
amounts of blood, consisting of an outer container
(2) having a collar (5) and an inner container (3) ar-
ranged therein, designed to be closed at the bottom
and provided at the top end, the drawing end, with
an open blood sampling ring (7) that protrudes out
of the outer container (2) and can be sealed by a
stopper (4), 30
characterized in that
the inner container (3) is arranged in a separate outer
container (2) with a tight fit and is provided with a
blood drawing ring (7) designed with very thin walls
remaining the same all around, whereby the collar
(5) of the outer container (2) supports both the inner
container (3) below the blood drawing ring (7) as well
as the outer container (2) itself, which is inserted into
a centrifuge. 45

Revendications

1. Récipient d'échantillonnage (1), pour prélever des
quantités infimes de sang, composé d'un récipient
(2) extérieur comportant un épaulement (5) et d'un
récipient intérieur (3) disposé dans celui-ci qui est
fermé sur le bas et conçu sur le haut côté prélève-
ment avec une bague de prélèvement sanguin (7)
ouverte, saillant hors du récipient extérieur (2) et
pouvant être fermée par un bouchon (4), 50

caractérisé en ce que

le récipient intérieur (3) est disposé dans un récipient
extérieur séparé (2) avec une assise fixe et est muni
d'une bague de prélèvement sanguin (7) à paroi ex-
trêmement mince, restant constante sur sa circon-
férence, l'épaulement (5) du récipient extérieur (2)
soutenant lui-même le récipient intérieur (3) situé
sous la bague de prélèvement sanguin (7), ainsi que
le récipient extérieur (2) introduit dans une centrifu-
geuse.

Fig. 1

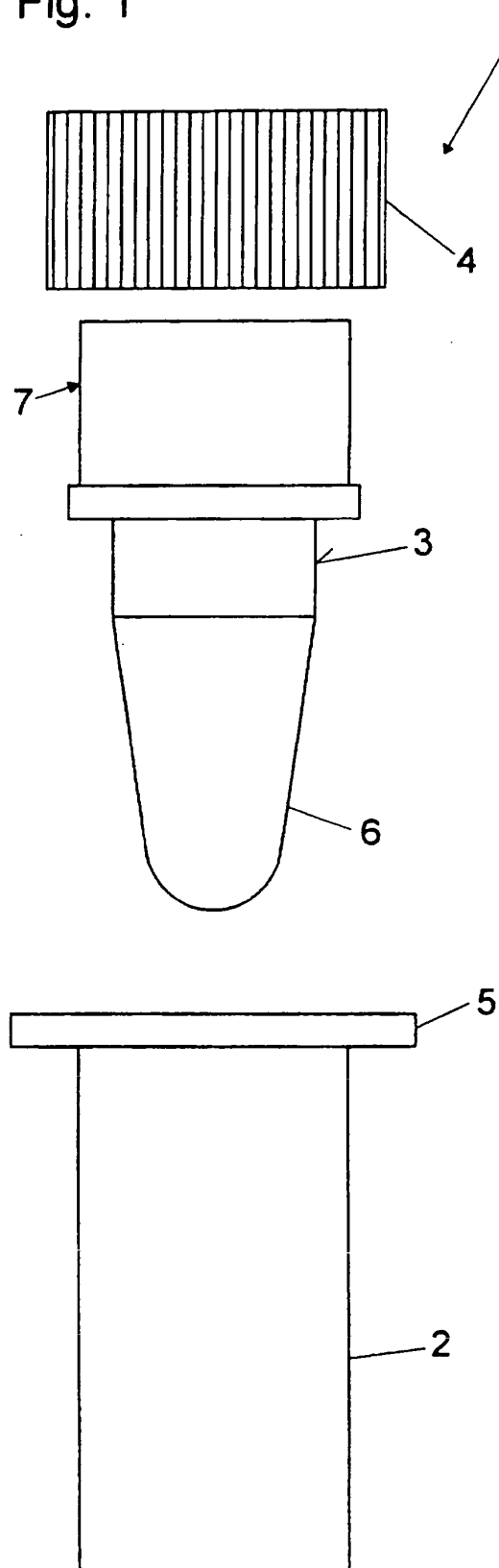


Fig. 2

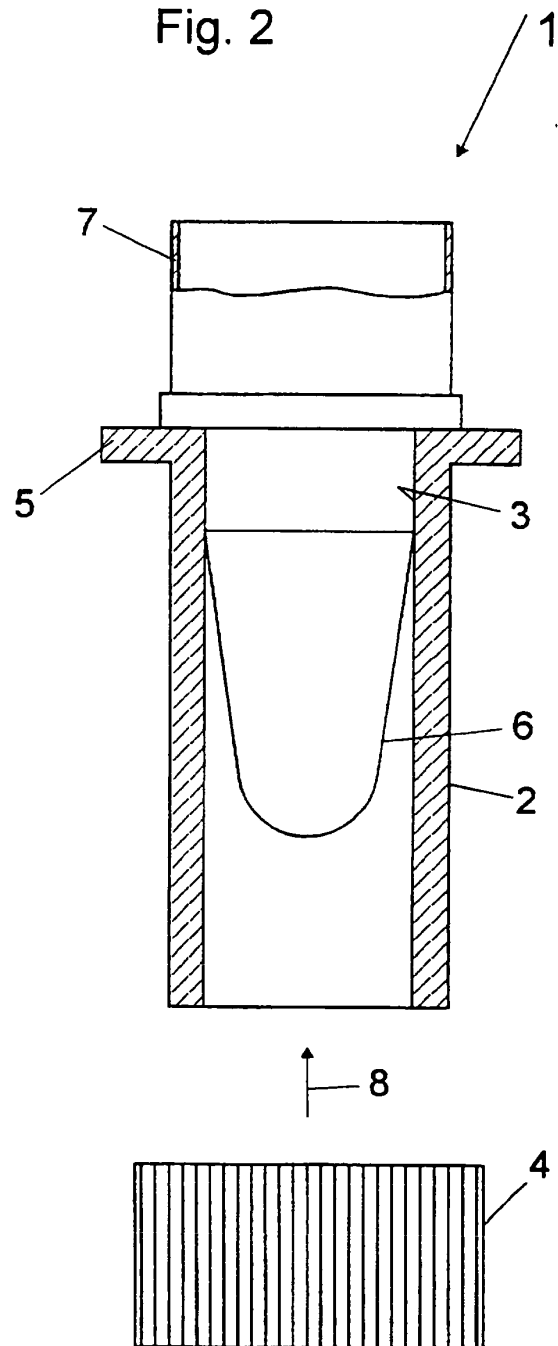


Fig. 3

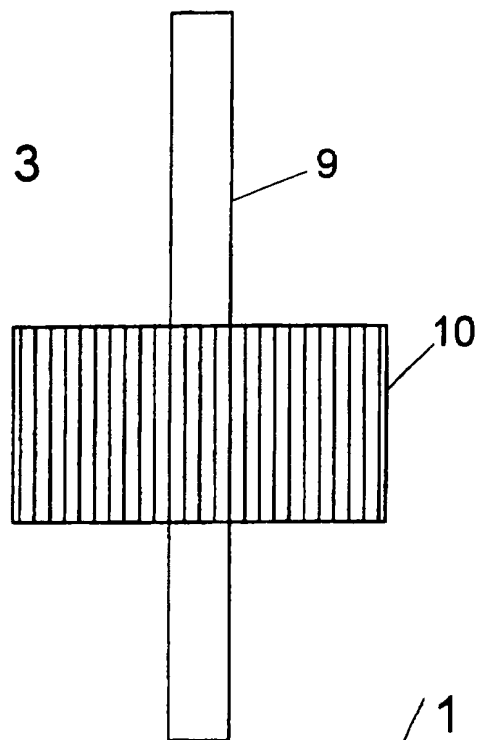


Fig. 4

