



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) **EP 1 538 444 A1**

(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:
08.06.2005 Patentblatt 2005/23

(51) Int Cl.7: **G01N 33/543**

(21) Anmeldenummer: **04101025.7**

(22) Anmeldetag: **12.03.2004**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR
HU IE IT LI LU MC NL PL PT RO SE SI SK TR**
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV MK

(72) Erfinder:
• **Dreher, Michael**
56357, Welterod (DE)
• **Brodth, Rainer**
65321, Heidenrod-Kemel (DE)

(30) Priorität: **05.12.2003 DE 10356951**

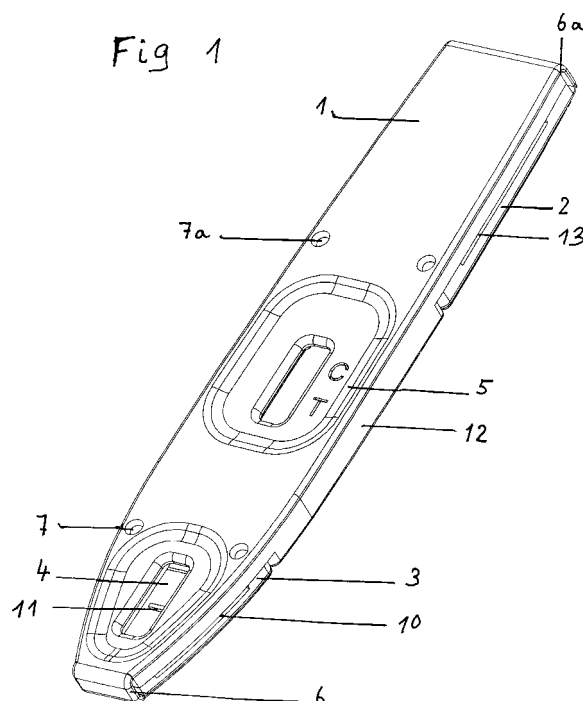
(74) Vertreter: **Weber, Dieter, Dr. et al**
Weber, Seiffert, Lieke
Postfach 61 45
65051 Wiesbaden (DE)

(71) Anmelder: **HUMAN Gesellschaft für Biochemica
und Diagnostica mbH**
65205 Wiesbaden (DE)

(54) **Testvorrichtung**

(57) Die vorliegende Erfindung betrifft eine Testvorrichtung, insbesondere für Immunoassays, mit einem Halter und einem an dem Halter befestigten saugfähigen, streifenförmigen Reagenzträger, wobei der Reagenzträger wenigstens eine Testzone und gegebenenfalls wenigstens eine weitere in Reihe hinter und/oder vor der Testzone angeordnete Funktionszone aufweist und wobei der Halter als ein wenigstens die Testzone überdeckender, den Reagenzträger beidseitig mit seinen Seitenkanten überragender Schild ausgebildet und wenigstens im Bereich der Testzone durchsichtig ist.

Um eine solche Testvorrichtung, insbesondere für immunologische und chemische Tests mit einem saugfähigen streifenförmigen Reagenzträger zu bekommen, die leichter montierbar ist und dabei weniger Ausschuß ergibt ist erfindungsgemäß vorgesehen, daß an wenigstens einem Ende des Halters wenigstens ein mit Hilfe eines Scharniers im wesentlichen planparallel auf den Halter umschwenkbares oder wenigstens ein von dem Halter getrenntes, im wesentlichen planparallel auf den Halter legbares, an dem Halter befestigbares und in der im wesentlichen planparallelen Lage den Reagenzträger an dem Halter durch Preßdruck fixierendes Teil vorgesehen ist.



EP 1 538 444 A1

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Testvorrichtung, insbesondere für immunologische oder chemische Tests, wie beispielsweise Sandwich-Assays für den Nachweis von humanem Hämoglobin oder kompetitive Assays für den Nachweis von Mißbrauchsdrogen.

[0002] Solche immunologischen oder chemischen Tests werden bekanntermaßen mit Hilfe von saugfähigen Teststreifen durchgeführt, die in einer Auftragzone mit der flüssigen Testprobe in Berührung gebracht werden und aufgrund ihrer Saugfähigkeit einen Teil der Testprobe von der Auftragzone durch eine Testzone in eine Saugzone saugen. In der Testzone angeordnete spezifische Reagenzien erbringen dort durch immunologische oder chemische Reaktionen ein sichtbares Testergebnis. Beim sogenannten ELISA-Test ist zwischen der Auftragzone und der Testzone ein mobiles für die gesuchte Testsubstanz spezifisches Reagenz angeordnet, das an die gesuchte Substanz in der Testprobe zu einem Komplex bindet, der von der flüssigen Testprobe zu der Testzone befördert wird und dort an ein immobilisiertes spezifisches Reagenz bindet. Das mobile Reagenz besitzt eine Enzymmarkierung, die mit Hilfe des immobilisierten spezifischen Reagenzes in der Testzone konzentriert wird und hier mit einem geeigneten Substrat eine sichtbare Farbreaktion ergibt.

[0003] Anstelle einer Enzymmarkierung mit anschließender Substratumsetzung kann das mobile Reagenz auch einen Farbstoff enthalten, der mit Hilfe des immobilisierten spezifischen Reagenzes in der Testzone eine direkt sichtbare Farbreaktion ergibt.

[0004] Bei anderen Testsubstanzen kann das Sichtbarwerden in der Testzone durch chemische Reaktion erfolgen. Die verschiedenen Testmöglichkeiten sind dem Fachmann allgemein bekannt.

Im einfachsten Falle wird der saugfähige Teststreifen mit seiner Auftragzone in die Testflüssigkeit getaucht, wobei durch die Saugfähigkeit des Teststreifens die Testflüssigkeit bis zur Saugzone gesaugt wird und dabei die Testzone durchwandert. Bei Tests für die Laienanwendung ist es aber vielfach unerwünscht, mit offenen Gefäßen zu arbeiten, in die die Körperflüssigkeit, in der die Testsubstanz ermittelt werden soll, wie Urin, gefüllt werden muß. Aus diesem Grund wurden für solche Tests, insbesondere solche, die vom Patienten selbst durchgeführt werden sollen und daher auch von ungeübten Personen fehlerfrei ausführbar sein müssen, Testvorrichtungen geschaffen, die den Teststreifen in einem flüssigkeitsundurchlässigen Gehäuse abgeschlossen enthalten, wobei lediglich die Auftragzone direkt oder über einen mit ihr verbundenen saugfähigen Körper indirekt mit der Umgebung in Verbindung steht. Diese bis auf die Auftragzone flüssigkeitsundurchlässige Vorrichtung wird mit der Auftragzone in den Urinstrahl gehalten, ohne daß der Teststreifen in einer Weise benetzt wird, die das Ergebnis verfälschen könnte. Solche Testvorrichtungen sind beispielsweise in der EP-A-0

291 194 beschrieben.

[0005] Derartige Testvorrichtungen, bei denen der gesamte Teststreifen in einem flüssigkeitsundurchlässigen Gehäuse untergebracht ist, sind materialaufwendig, da das Gehäuse nur einmal benutzt werden kann, und sind außerdem schwierig zu montieren, wobei ein unfreiwilliges Verschieben des Teststreifens in dem Gehäuse vielfach nicht unmittelbar feststellbar ist, aber zu fehlerhaften Testergebnissen führen kann.

[0006] Andererseits sind lose Teststreifen für den Heimtest nicht geeignet, da bei ihnen die Testzone in Regelfall auch mit Urin benetzt wird, was wiederum das Ergebnis verfälschen kann. Außerdem sind die ununterstützten flexiblen Teststreifen schlecht handhabbar, wenn man sie in den Urinstrahl halten muß.

[0007] Eine Verbesserung gegenüber den bekannten Testvorrichtungen besteht gemäß der deutschen Gebrauchsmusterschrift Nr. 29 911 733 darin, daß der Teststreifen an einem Halter aus flüssigkeitsundurchlässigem Material befestigt ist und der Halter einen von der Auftragzone entfernten Griffbereich besitzt. Der Halter hat einen wenigstens die Testzone überdeckenden Schild, der im Bereich der Testzone durchsichtig ist und ein Benetzen der Testzone durch den Urin oder eine andere Testflüssigkeit verhindert.

[0008] Diese Testvorrichtungen sparen einen erheblichen Prozentsatz an Kunststoffmaterial für das Gehäuse der oben diskutierten Vorrichtungsgattung und sind leichter als Vorrichtungen mit geschlossenem Gehäuse montierbar, da der Teststreifen von einer Seite der Vorrichtung, die nicht von dem Schild abgedeckt ist, zugänglich ist. Diese Testvorrichtungen haben aber noch immer den Nachteil, daß sie von Hand montiert werden müssen und daß dabei der Teststreifen in den Halter eingefädelt werden muß. Dies ist zeitraubend und kann leicht Ursache von erheblichen Ausschußmengen sein, da beim Einfädeln des Teststreifens dieser knicken kann und damit nicht mehr brauchbar ist. Außerdem lassen sich diese Testvorrichtungen nicht maschinell montieren.

[0009] Die der Erfindung zugrundeliegende Aufgabe bestand somit darin, eine Testvorrichtung, insbesondere für immunologische und chemische Tests mit einem saugfähigen streifenförmigen Reagenzträger zu bekommen, die leichter montierbar ist und dabei weniger Ausschuß ergibt. Insbesondere soll die Vorrichtung im Bedarfsfall automatisiert, maschinell montierbar sein.

[0010] Diese Aufgabe wird mit der erfindungsgemäßen Testvorrichtung gelöst. Diese Testvorrichtung mit einem Halter und einem an dem Halter befestigten saugfähigen streifenförmigen Reagenzträger, wobei der Reagenzträger wenigstens eine Testzone und gegebenenfalls wenigstens eine weitere in Reihe hinter und/oder vor der Testzone angeordnete Funktionszone aufweist und wobei der Halter als ein wenigstens die Testzone überdeckender, den Reagenzträger beidseitig mit seinen Kanten überragender Schild ausgebildet und wenigstens im Bereich der Testzone durchsichtig ist,

soll dadurch gekennzeichnet sein, daß an wenigstens einem Ende des Halters wenigstens ein mit Hilfe eines Scharniers im wesentlich planparallel auf den Halter umschwenkbares oder wenigstens ein von dem Halter getrenntes, im wesentlichen planparallel auf den Halter legbares, an dem Halter befestigbares und in der im wesentlichen planparallelen Lage den Reagenzträger an dem Halter durch Preßdruck fixierendes Teil vorgesehen ist.

[0011] Von diesen beiden möglichen alternativen Ausführungsformen ist besonders diejenige mit an den beiden entgegengesetzten Enden des Halters mit Hilfe eines Scharniers umschwenkbaren Teilen bevorzugt, da bei der Montage die montierende Person außer dem Teststreifen nur ein Teil greifen muß und bei diesem gleichzeitig an beiden Enden durch Daumendruck die angelenkten Teile umlegen und befestigen kann. Die Gefahr, daß bei diesem Vorgang der Teststreifen verrutscht oder anderweitig unbrauchbar wird, ist äußerst gering. Ein Einfädeln des Teststreifens ist nicht erforderlich, da die Fixierung des Teststreifens nur mit Hilfe wenigstens eines angelenkten Teils, das auf den Teststreifen drückt, erfolgt. Die Ausführungsform mit den angelenkten Teilen ist auch deswegen gegenüber den mit separaten Teilen von Vorteil, da die angelenkten Teile automatisch in der beabsichtigten Weise ausgerichtet sind, wenn sie im wesentlichen planparallel auf den Halter umgeschwenkt wurden. Außerdem braucht die montierende Person oder der Industrieroboter jeweils nur ein Teil zu greifen und durch einfachen oder doppelten Druck an dem Halter zu fixieren.

[0012] Üblicherweise genügt eine Fixierung des Reagenzträgers oder Teststreifens an einem Ende des Halters, wobei das andere Ende des Teststreifens lose zwischen Halter und daran zu fixierendem Teil liegen kann. Es ist jedoch zweckmäßig, den Reagenzträger oder Teststreifen an beiden Enden am Halter zu fixieren, um bei der späteren Benutzung der Testvorrichtung zu verhindern, daß durch unsachgemäße Behandlung das lose zwischen zwei Materialschichten liegende Ende des Teststreifens herausrutscht.

[0013] In diesem Fall kann das zweite, nicht zwingend zu fixierende Teil beliebig an dem Halter fixiert werden, wobei lediglich darauf geachtet werden muß, daß durch das Fixieren die saugende Porosität nicht verlorengeht. Am günstigsten ist es, wenn an beiden Enden der Teststreifen durch Preßdruck gehalten wird.

[0014] Der Preßdruck kann zur weiteren Verbesserung der Fixierung durch Rippen, Noppen oder Zapfen verstärkt werden, die einstückig an dem auf den Halter umzuklappenden Teil in einem Bereich angeordnet sind, in welchem sie bei fertigmontiertem Zustand auf den eingelegten Teststreifen oder Reagenzträger drücken. Günstigerweise wird der Reagenzträger durch derartige Vorsprünge, insbesondere durch Rippen, an dem umschwenkbaren oder separaten Teil im wesentlichen S-förmig verformt, was eine dauerhafte Fixierung im Sinne der erfindungsgemäßen Testvorrichtung gewähr-

leistet.

[0015] Zur Erleichterung der Ausrichtung des Teststreifens und zum Halten der Lage desselben sind an der Innenseite des Schildes zweckmäßig eine Längsnut, in die der Teststreifen einlegbar ist, oder Führungsrippen beidseitig des Teststreifens vorgesehen.

[0016] Der Preßdruck wird auf den Teststreifen bzw. Reagenzträger dadurch hervorgerufen, daß die angelenkten oder separaten Teile mit dem Halter durch Fixierungseinrichtungen verbunden werden, wobei diese Fixierungseinrichtungen vorzugsweise an sich bekannte Druckknöpfe sind, die zweckmäßig selbstverriegelnde Druckknöpfe sind. Bei diesen selbstverriegelnden Druckknöpfen ist in dem einen Teil ein Sackloch oder eine durchdringende Bohrung und an dem anderen Teil ein Zapfen oder Noppen mit etwas größerem Durchmesser als dem Innendurchmesser des Sackloches oder der Bohrung angeordnet. Beim Endrücken des Zapfens oder Noppens in das Loch verformt sich der Zapfen oder Noppen etwas, so daß er fest in das Loch eingepreßt ist. Das Sackloch oder die Bohrung kann dabei wahlweise an dem Halter oder dem daran zu befestigenden Teil oder umgekehrt angeordnet sein. Andere an sich bekannte Fixierungsmittel können gleichermaßen dazu dienen, die umschwenkbaren oder separaten Teile an dem Halter auf dessen Innenseite zu fixieren.

[0017] Die gesamte Testvorrichtung nach der Erfindung besteht zweckmäßig aus einem hierfür geeigneten Kunststoffmaterial, das im Fall der Fixierung mit den beschriebenen Druckknöpfen so viel Elastizität haben muß, daß der Zapfen oder Noppen problemlos in das Sackloch oder eine durchgehende Bohrung gedrückt werden kann und sich dabei so verformt, daß er eine kraftschlüssige Verbindung erzeugt.

[0018] Die umschwenkbaren oder separaten Teile der Vorrichtung haben zweckmäßig im wesentlichen die gleiche Kontur wie die Bereiche des Halters, an dem sie fixiert werden, um zu verhindern, daß durch unsachgemäße zufällige Manipulation, wie Einschieben eines Fingernagels zwischen diese Teile, die Verbindung derselben gelöst wird und die Vorrichtung damit unbrauchbar wird.

[0019] Das eingangs genannte Scharnier zwischen dem Halter und dem daran zu befestigenden Teil bei der bevorzugten Ausführungsform besteht zweckmäßig aus einem sogenannten Filmscharnier. Dieses ist ein verdünnter Abschnitt zwischen dem Halter und dem daran zu bindenden Teil, die alle zusammen aus einem Stück bestehen. Die Dimensionierung dieses Filmscharniers wird so gewählt, daß sich bei Daumendruck von außen die angelenkten Teile planparallel derart auf den Halter legen, daß die Verbindungselemente beider Teile aktiv werden, d. h. bei den beschriebenen Druckknöpfen die Zapfen oder Noppen in die Sacklöcher oder Bohrungen eindrückbar sind.

[0020] Der als Abschirmplatte dienende Schild wird zweckmäßig so dimensioniert, daß er den Reagenzträger oder Teststreifen beidseitig um wenigstens die halbe

Breite, vorzugsweise die halbe bis fünffache Breite, besonders die ein- bis dreifache Breite des Reagenzträgers überragt. Der Schild kann aus einem beliebigen, während der Testdauer auch in Berührung mit Urin ausreichend steifen Material bestehen, wie beispielsweise aus flüssigkeitsfest imprägniertem Karton, vorzugsweise aber aus Kunststoff. Günstigerweise besteht die gesamte Vorrichtung mit Ausnahme des Teststreifens oder Reagenzträgers aus dem gleichen Kunststoff. Wenn nicht die gesamte Vorrichtung oder wenigstens der gesamte Halter aus einem durchsichtigen Material besteht, muß im Bereich der Testzone entweder eine Öffnung oder ein durchsichtiges Fenster vorgesehen sein. Durch die beiliegende Zeichnung wird die vorliegende Erfindung weiter erläutert. In dieser bedeutet

Fig. 1 eine perspektivische Darstellung einer Ausführungsform der Testvorrichtung nach der Erfindung,

Fig. 2 eine Draufsicht auf die in Fig. 1 dargestellte Testvorrichtung,

Fig. 3 eine Ansicht der Testvorrichtung gemäß den Fig. 1 und 2 von unten gesehen,

Fig. 4 eine Seitenansicht der in den Fig. 1 bis 3 dargestellten Testvorrichtung nach der Erfindung und

Fig. 5 eine Seitenansicht einer anderen Ausführungsform nach der Erfindung.

[0021] Die in den Fig. 1 bis 4 dargestellte Testvorrichtung nach der Erfindung besteht mit Ausnahme des Teststreifens, der der Klarheit wegen in der Zeichnung weggelassen wurde, jedoch für eine funktionierende Testvorrichtung in die Vertiefung 8 eingelegt wird, aus einem einstückigen Teil, zweckmäßig aus Kunststoff. Dieses besitzt in seinem Mittelbereich einen Schild 1, der, wie besonders in Fig. 3 ersichtlich ist, den Teststreifen oder Reagenzträger beidseitig überragt und an seinen Außenkanten 12 nach unten gezogen ist. Dieser Mittelbereich bildet den Schild, der ein Überfluten der Testzone bei der Benutzung der Vorrichtung verhindert.

[0022] An den Schildbereich 1 schließen sich an beiden Enden Filmscharniere 6 und 6a an und an diese jeweils ein Bereich 2 bzw. 3, die planparallel auf den Schildbereich 1 aufgelegt und an diesem fixiert werden.

[0023] Der Halter wird bei der Benutzung im Bereich des Filmscharniers 6a ergriffen und mit dem Ende, an dem sich die Auftragzone 4 des Teststreifens befindet, in den Urinstrahl gehalten. Bei 5 ist die Testzone in Form einer trichterförmigen Öffnung in dem Schildbereich 1 gezeigt. Auf dem nichtdargestellten Teststreifen liegt zwischen der Auftragzone 4 und der Testzone 5 beispielsweise beim Sandwichtest die Zone mit dem mo-

bilen spezifischen Reagenz und in Strömungsrichtung nach der Testzone der als Saugzone anzusehende Bereich, in welchem sich die überschüssige Testlösung sammelt.

[0024] An den beiden Enden besitzen die Teile 2 und 3 jeweils einen Abstand 10 bzw. 13 zwischen dem Halter und den ungeklappten Teilen 2 bzw. 3. Auf diese Weise kann in der Auftragzone die Testflüssigkeit nicht nur durch die obere Öffnung, sondern auch durch die seitlichen Öffnungen zu dem Teststreifen gelangen.

[0025] An der Innenseite des mit Hilfe des Scharniers 6 umgeschwenkten Teils 3 ist ein Vorsprung 11 in Form einer Rippe vorgesehen. An dem Halter befinden sich Durchgangslöcher 7 und 7a, in die nichtdargestellte Noppen an den Teilen 2 und 3 eingedrückt wurden, wodurch die Teile 2 und 3 fest mit dem Halter 1 verbunden sind. Aus diese Weise drückt jeweils das umgeschwenkte Teil 2 bzw. 3 mit dem Vorsprung 11 auf den Teststreifen, der in die Vertiefung 8 eingelegt wurde.

[0026] Der Preßdruck, der durch die Fixierung des Teils 2 bzw. 3 auf den Halter 1 ausgeübt wird, kann in vielen Fällen den Teststreifen auch ohne zusätzliche Rippe 11 in der Vertiefung halten. Dieser Preßdruck kann jedoch die Festlegung des Teststreifens im Bereich der Aufgabezone durch Anbringung von Rippen, Zapfen oder dergleichen an dem Teil 2 oder 3 ohne zusätzlichen Arbeitsgang verbessern.

[0027] Die Tatsache, daß die Teile 2 und 3 über die Filmscharniere 6 und 6a mit dem Teil 1 einstückig verbunden sind, erleichtert wesentlich die Montage der Vorrichtung, vermindert den Ausschuß und gewährleistet ein sichereres Testergebnis im Vergleich mit derzeit bekannten Testvorrichtungen. Außerdem ist die Montage so einfach, daß sie ohne weiteres ohne nennenswerten Ausschuß maschinell vorgenommen werden kann. Die Montage erfolgt in der Weise, daß der Teststreifen in die Vertiefung 8 eingelegt wird und daß daraufhin die Teile 2 und 3 auf den Mittelbereich des Halters 1 umgeschwenkt und durch das Eindrücken der Druckknöpfe in die Bohrungen 7 und 7a fixiert werden.

[0028] Ein weiterer Vorteil besteht in der Materialersparnis, da die Teile 2 und 3 keine vollen Platten sein müssen, sondern, wie in Fig. 3 mit dem Bezugszeichen 2 gezeigt, rahmenartige Teile sein können, was zu der genannten Materialersparnis führt.

[0029] In Fig. 5, die eine Seitenansicht wie Fig. 4 darstellt, besteht die Testvorrichtung entgegen der obenbeschriebenen Ausführungsform aus drei voneinander getrennten Teilen, da in diesem Fall die planparallel aufzulegenden Teile 22 und 23 an dem Halter 21 nicht mit Scharnieren angelenkt sind, sondern separate Teile sind. Durch die Fixierung beispielsweise gemäß den obigen Darlegungen mit Hilfe üblicher Druckknopfverbindungen entsteht in gleicher Weise wie bei der oben diskutierten Ausführungsform ein Preßdruck auf den Reagenzträger. Durch die Trennung der Teile 22 und 23 von dem Teil 21 erschwert sich aber die Montage und erhöht sich die Gefahr von Ausschuß. Aus diesem

Grund ist die Ausführungsform, die in den Fig. 1 bis 4 dargestellt ist, bevorzugt.

Patentansprüche

1. Testvorrichtung, insbesondere für Immunoassays, mit einem Halter und einem an dem Halter befestigten saugfähigen, streifenförmigen Reagenzträger, wobei der Reagenzträger wenigstens eine Testzone und gegebenenfalls wenigstens eine weitere in Reihe hinter und/oder vor der Testzone angeordnete Funktionszone aufweist und wobei der Halter als ein wenigstens die Testzone überdeckender, den Reagenzträger beidseitig mit seinen Seitenkanten überragender Schild ausgebildet und wenigstens im Bereich der Testzone durchsichtig ist, **dadurch gekennzeichnet, daß** an wenigstens einem Ende des Halters wenigstens ein mit Hilfe eines Scharniers (6, 6a) im wesentlichen planparallel auf den Halter (1) umschwenkbares oder wenigstens ein von dem Halter getrenntes (21, 23), im wesentlichen planparallel auf den Halter (1) legbares, an dem Halter befestigbares und in der im wesentlichen planparallelen Lage den Reagenzträger an dem Halter durch Preßdruck fixierendes Teil vorgesehen ist. 5
2. Testvorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, daß** an zwei entgegengesetzten Enden des Halters mit Hilfe eines Scharniers (6, 6a) umschwenkbare Teile vorgesehen sind. 10
3. Testvorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Scharniere (6, 6a) Filmscharniere sind, die einstückig mit dem Halter und dem umschwenkbaren Teil ausgebildet sind. 15
4. Testvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet, daß** der den Reagenzträger fixierende Preßdruck durch Rippen, Noppen und/oder Zapfen (11) erzeugt oder verstärkt wird, die den Reagenzträger gegen den Halter (1) drücken. 20
5. Testvorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, daß** die umschwenkbaren Teile des Halters durch Druckknöpfe (bei 7, 7a) an dem Halter fixierbar sind. 25
6. Testvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet, daß** die umschwenkbaren Teile des Halters mit Hilfe von Rippen und/oder Zapfen (bei 7, 7a) an dem Halter (1) fixierbar sind. 30
7. Testvorrichtung nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Druckknöpfe selbstverriegelnde Knöpfe sind. 35
8. Testvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet, daß** der Reagenzträger durch im wesentlichen S-förmige Verformung fixierbar ist. 40
9. Testvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Form der umschwenkbaren Teile des Halters der Form der benachbarten Halterenden angepaßt ist. 45
10. Testvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet, daß** der Halter (1) den Reagenzträger beidseitig um wenigstens die halbe Breite, vorzugsweise die halbe bis fünffache Breite, besonders die ein- bis dreifache Breite des Reagenzträgers überragt. 50
11. Testvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, **dadurch gekennzeichnet, daß** der Reagenzträger eine zur Aufbringung von Flüssigkeit geeignete Auftragzone (4), eine Testzone (5) und eine Saugzone hat, wobei die Auftragzone für die Aufbringung von Flüssigkeit freiliegt. 55

Fig 1

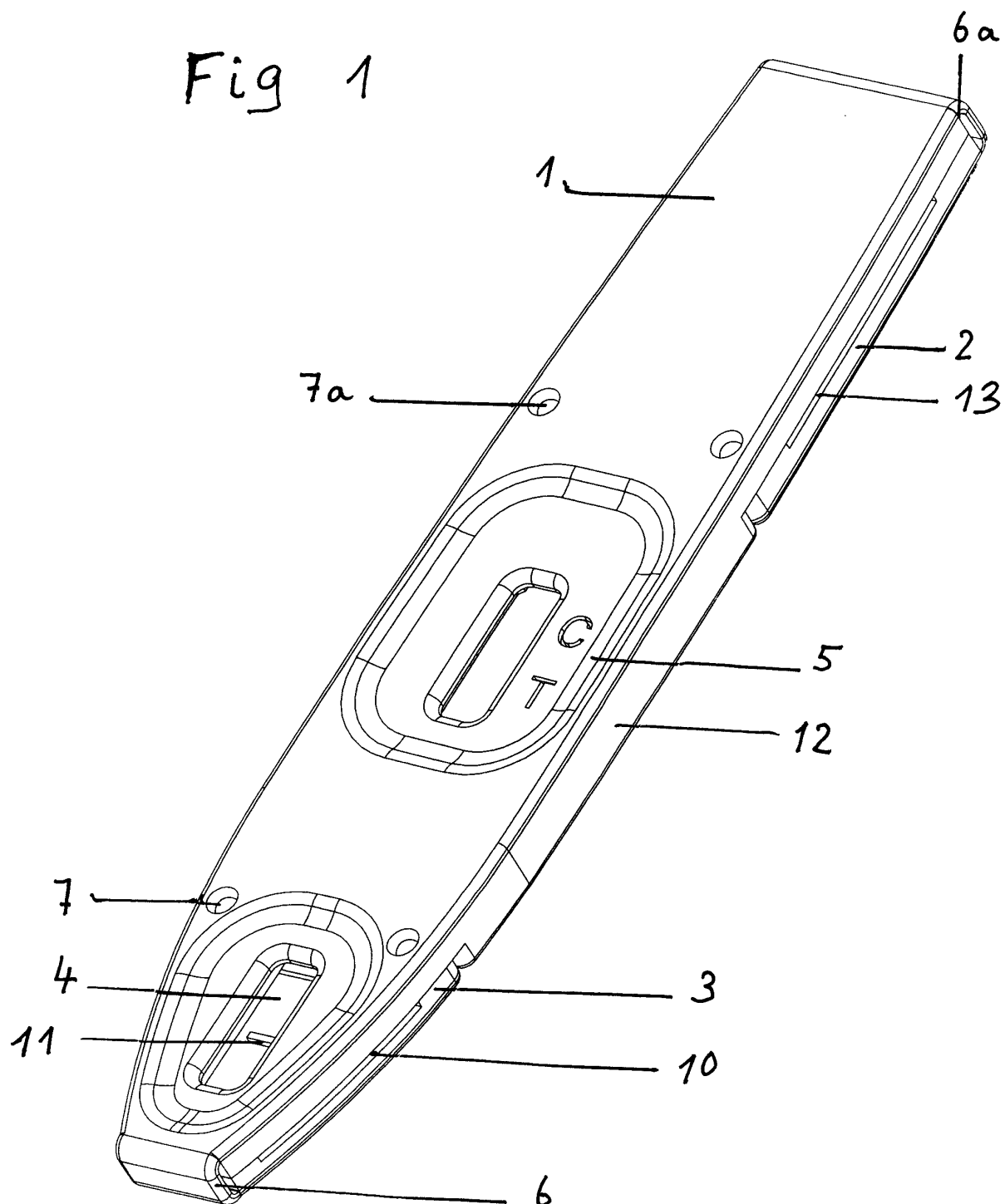


Fig 2

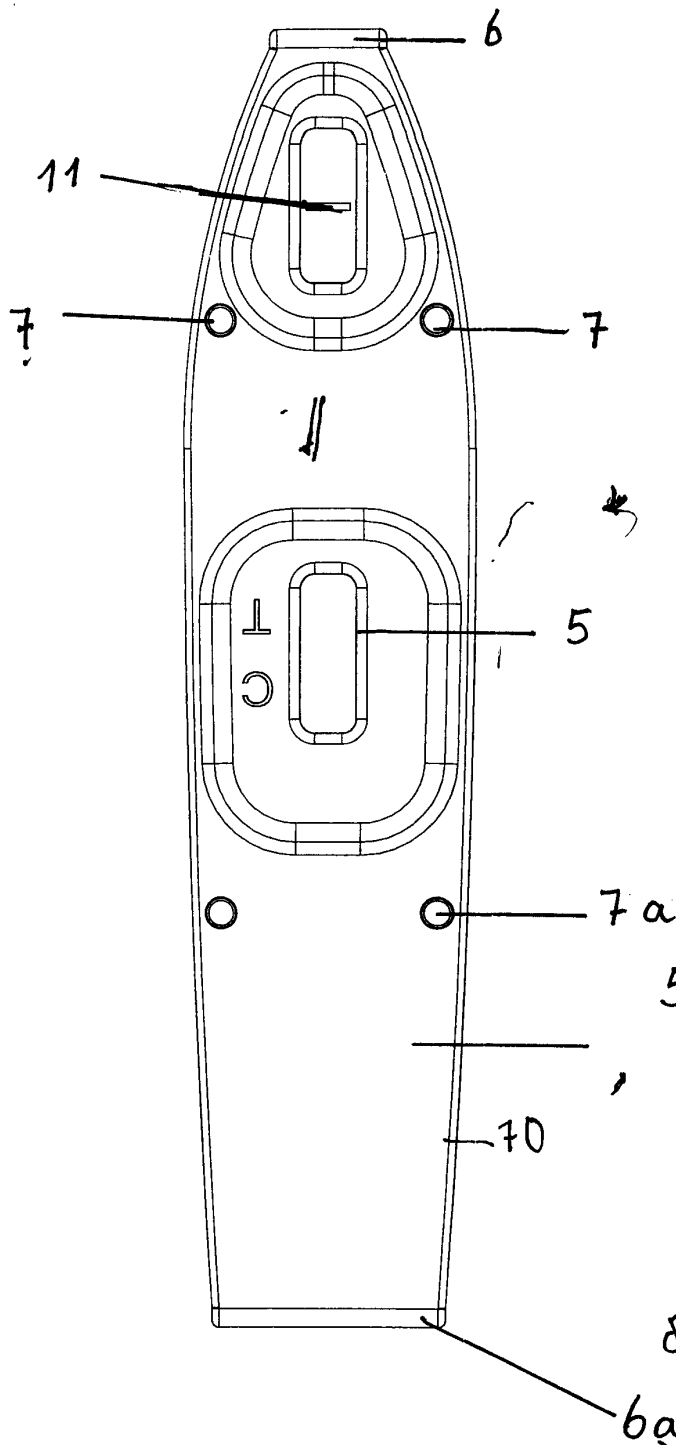


Fig 3

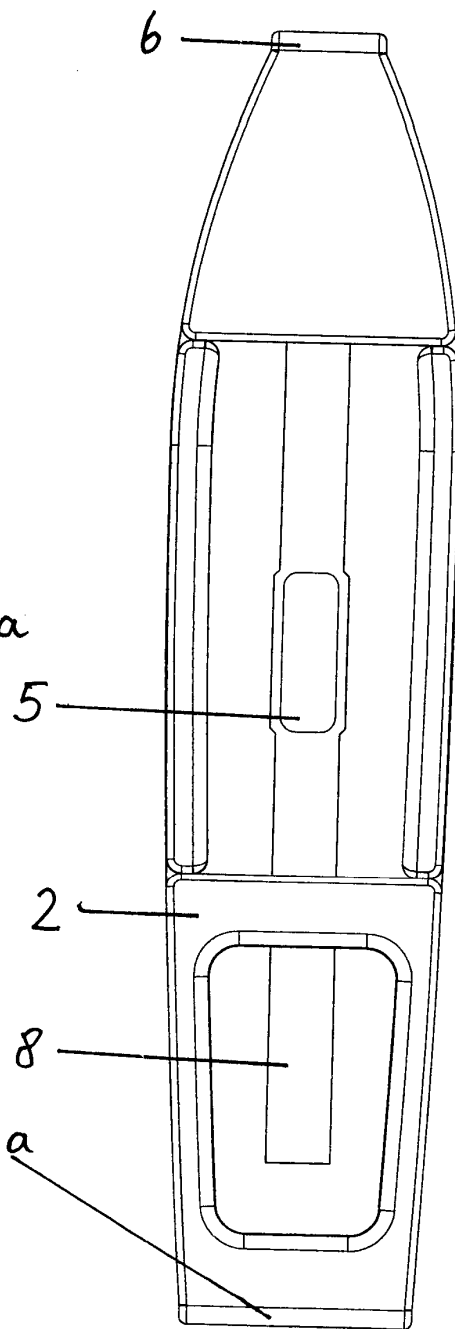


Fig 4

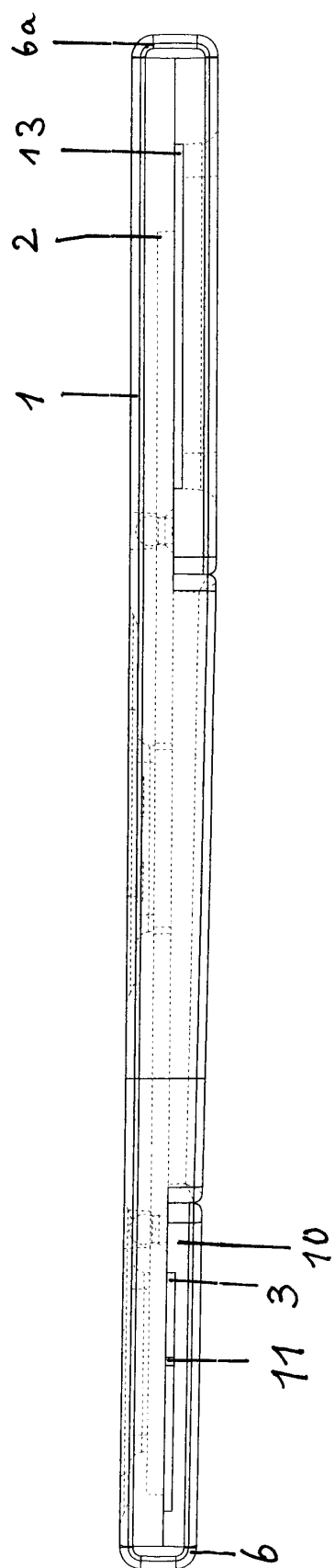
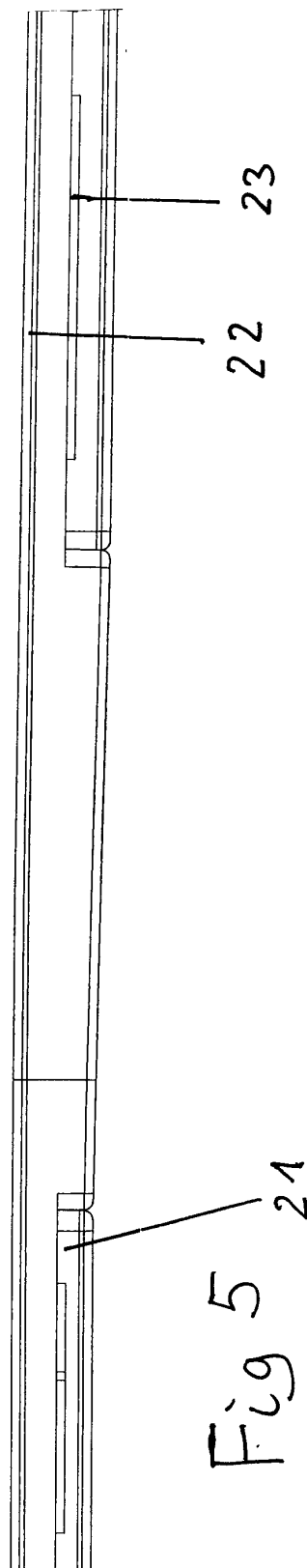


Fig 5





Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 04 10 1025

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.7)
X	WO 98/48280 A (SELF CARE, INC) 29. Oktober 1998 (1998-10-29) * Seite 3, Zeile 18 - Seite 7, Zeile 15; Abbildungen 1-6 *	1-11	G01N33/543
X	US 6 046 058 A (SUN ET AL) 4. April 2000 (2000-04-04) * Spalte 2, Zeile 53 - Spalte 3, Zeile 35; Abbildung 4 *	1-11	
X	WO 01/29558 A (OY MEDIX BIOCHEMICA AB; SVENS, EIVOR, HELENA) 26. April 2001 (2001-04-26) * Seite 15 - Seite 19; Abbildungen 1,2 *	1-11	
X	US 2003/044317 A1 (CATT MICHAEL ET AL) 6. März 2003 (2003-03-06) * Absätze [0065] - [0068]; Abbildung 2 *	1-11	
X	US 5 622 870 A (SIZTO ET AL) 22. April 1997 (1997-04-22) * Spalte 13, Zeile 34 - Zeile 54; Abbildungen 5A-6B *	1-11	RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.7)
X	WO 97/26083 A (BOEHRINGER MANNHEIM ITALIA S.P.A.; QUAGLIARELLA, GIOVANNA; PIRO, PAOLA;) 24. Juli 1997 (1997-07-24) * Seite 8, Zeile 18 - Seite 9, Zeile 3; Abbildungen 7-10 *	1-11	G01N
X	EP 0 806 666 A (SYNTRON BIORESEARCH, INC) 12. November 1997 (1997-11-12) * Spalte 8, Zeile 49 - Spalte 9, Zeile 35 *	1-11	
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort München		Abschlußdatum der Recherche 31. März 2005	Prüfer Komenda, P
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur		T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument	

1
EPO FORM 1503 03.82 (P04C03)

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT
 ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 04 10 1025

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentedokumente angegeben.
 Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
 Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

31-03-2005

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 9848280	A	29-10-1998	AU 7162498 A	13-11-1998
			WO 9848280 A1	29-10-1998

US 6046058	A	04-04-2000	KEINE	

WO 0129558	A	26-04-2001	AU 7928600 A	30-04-2001
			CN 1382257 A ,C	27-11-2002
			EP 1222458 A1	17-07-2002
			WO 0129558 A1	26-04-2001
			JP 2003512624 T	02-04-2003

US 2003044317	A1	06-03-2003	US RE37713 E1	28-05-2002
			AT 224053 T	15-09-2002
			AU 8106894 A	29-05-1995
			AU 731861 B2	05-04-2001
			AU 9704198 A	25-03-1999
			AU 9722998 A	25-02-1999
			BR 9408036 A	24-12-1996
			CA 2173965 A1	18-05-1995
			CN 1134750 A	30-10-1996
			DE 9418146 U1	19-01-1995
			DE 69431334 D1	17-10-2002
			DE 69431334 T2	18-09-2003
			DK 653625 T3	13-01-2003
			WO 9513531 A1	18-05-1995
			EP 0653625 A1	17-05-1995
			ES 1030898 U1	01-11-1995
			ES 2182836 T3	16-03-2003
			FR 2712391 A3	19-05-1995
			HK 1014268 A1	17-01-2003
			HU 75277 A2	28-05-1997
			IT T0940227 U1	12-05-1995
			JP 10274624 A	13-10-1998
			JP 2914755 B2	05-07-1999
			JP 9504872 T	13-05-1997
			KR 251999 B1	01-06-2000
			NZ 275815 A	20-12-1996
			PL 178711 B1	30-06-2000
			PL 178125 B1	31-03-2000
			SG 72684 A1	23-05-2000
			US 6235241 B1	22-05-2001
			ZA 9408782 A	07-05-1996

US 5622870	A	22-04-1997	US 5620657 A	15-04-1997

WO 9726083	A	24-07-1997	IT 1281738 B1	27-02-1998

EPO FORM P0481

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT
 ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 04 10 1025

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentedokumente angegeben.

Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
 Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

31-03-2005

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 9726083 A		AU 1306197 A	11-08-1997
		WO 9726083 A1	24-07-1997
		EP 0874690 A1	04-11-1998

EP 0806666 A	12-11-1997	US 5821073 A	13-10-1998
		AT 210295 T	15-12-2001
		DE 69708743 D1	17-01-2002
		DE 69708743 T2	18-07-2002
		EP 0806666 A2	12-11-1997
		JP 3021380 B2	15-03-2000
		JP 10010125 A	16-01-1998

EPO FORM P0481

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82