



(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:  
**05.10.2011 Patentblatt 2011/40**

(51) Int Cl.:  
**A61J 1/20 (2006.01)**

(21) Anmeldenummer: **10003658.1**

(22) Anmeldetag: **01.04.2010**

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO SE SI SK SM TR**  
Benannte Erstreckungsstaaten:  
**AL BA ME RS**

(71) Anmelder: **Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH**  
**35041 Marburg (DE)**

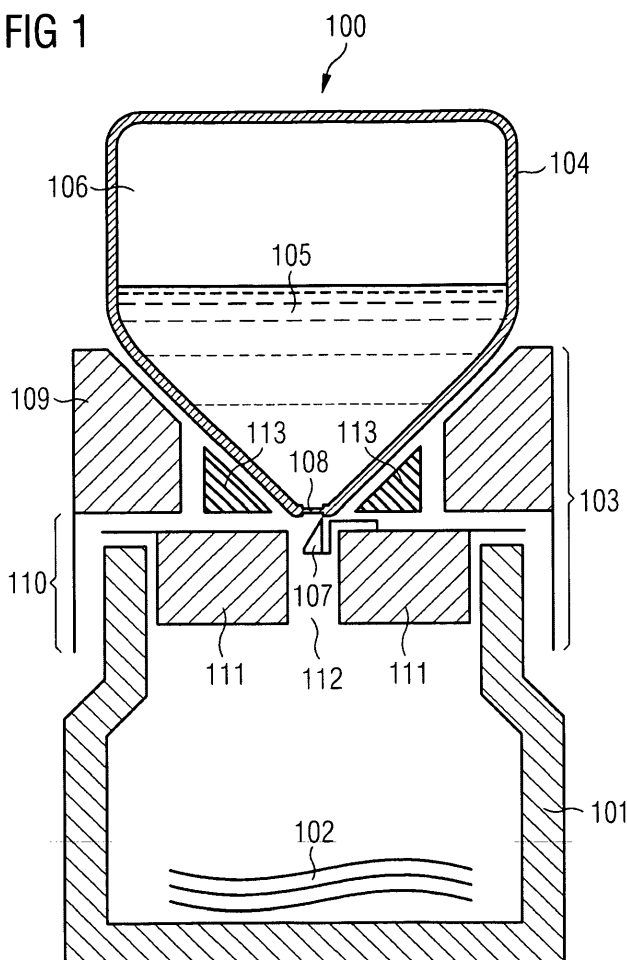
(72) Erfinder: **Eidam, Andreas**  
**35094 Lahntal (DE)**

(54) **Vorrichtung zum Lagern und Dosieren eines Lösungsmittels**

(57) Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung (100,200,300,500,600,700,800) zum Lagern und/oder Dosieren eines Lösungsmittels zum Lösen einer Substanz, die in flüssiger Form eingesetzt werden soll. Die Vorrichtung umfasst einen Behälter (104,204,304,

504,604,704,804), eine Anbringeinrichtung (103,203,303,503,603,703,803) zum Anbringen des Behälters auf ein Gefäß (101,201,301,501,601,701,801), bevorzugt ein Reagenzgefäß aus dem Laborbereich, sowie ein Mittel (107,207,307,507,807) zum Öffnen des Behälters.

**FIG 1**



## Beschreibung

**[0001]** Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zum Lagern und/oder Dosieren eines Lösungsmittels zum Lösen einer Substanz, die in flüssiger Form eingesetzt werden soll.

**[0002]** Ein Gebiet, auf dem sichergestellt werden muss, dass Substanzen, die über einen längeren Zeitraum gelagert werden müssen, nicht ihre Aktivität oder Wirksamkeit einbüßen, ist die in vitro Diagnostik. Auf diesem Gebiet werden flüssige Reagenzien verwendet, die zum Nachweis eines Analyten mit einer biologischen Probe, z. B. mit Blutplasma in Kontakt gebracht werden. Die Reagenzien enthalten häufig biologisch oder chemisch aktive Substanzen, wie beispielsweise Antikörper, Enzyme etc., die für die Durchführung des Nachweisverfahrens wesentlich sind. Problematisch ist, dass viele Substanzen ihre Wirksamkeit verlieren, wenn sie über einen längeren Zeitraum in flüssiger Form gelagert werden. Um diese Zusammensetzungen haltbar zu machen und eine ausreichende biologische Aktivität über einen akzeptablen Zeitraum gewährleistet, werden sie daher üblicherweise als Trockenpulver bereitgestellt, beispielsweise mittels Verfahren wie Sprühtrocknung, Massenkristallisation, Vakuumtrocknung, Schaumtrocknung oder Lyophilisation. Erst kurz vor der Verwendung des Reagenzes stellt der Anwender das Flüssigreagenz her, indem er die getrocknete Substanz mit einem geeigneten flüssigen Rekonstitutionsmittel vermischt.

**[0003]** Andere Gebiete, auf denen eine separate Bereitstellung und Lagerung von Trockenpulver und dazugehörigem Lösungsmittel üblich ist, sind pharmazeutische oder kosmetische Zusammensetzungen und Nahrungsmittel, die in flüssigem Zustand ebenfalls eine mangelhafte Stabilität aufweisen würden.

**[0004]** Die konventionelle Methode der Rekonstitution ist arbeitsaufwändig und zeitintensiv für den Nutzer. Zudem besteht bei dieser Methode die Gefahr, dass der Nutzer ein falsches Rekonstitutionsmittel verwendet, dass ein falsches Rekonstitutionsmittelvolumen verwendet wird oder dass eine Kontamination verursacht wird. Solche Fehler können zu einer erhöhten Varianz bezüglich der Wirksamkeit und im schlimmsten Fall zur Unbrauchbarkeit der rekonstituierten flüssigen Zusammensetzung führen. Weitere Fehlerquellen bei der Rekonstitution von lyophilisierten Produkten, die zu den vorgenannten Nachteilen führen können, sind die unterschiedlichen Arten von Hilfsmitteln, wie Einfüllhilfen, Messbecher, Pipetten und Pipettenspitzen, die bei der Rekonstitution vom Anwender verwendet werden.

**[0005]** Daher wurden verschiedene Vorrichtungen und Verfahren entwickelt, um das getrennte Lagern von Lyophilisaten und flüssigen Rekonstitutionsmedien zu gewährleisten.

**[0006]** Die DE 10011502 A1 beschreibt ein Verschlusselement für einen Reaktionsbehälter. Dieses Verschlusselement weist ein Reservoir mit einem Feststoffgemisch auf, das in einer Reaktion benötigt wird. Durch Aufsetzen des Verschlusselementes auf den Reaktionsbehälter und Umdrehen der Vorrichtung wird das Feststoffgemisch mit der im Reaktionsbehälter enthaltenen Flüssigkeitsprobe gemischt. Allerdings hat diese Vorrichtung den Nachteil, dass beim Mischen der beiden Komponenten immer ein Teil des Feststoffgemisches im Reservoir verbleiben kann, was zu Unterschieden in der Konzentration des Feststoffgemisches in der Probe führen kann.

**[0007]** Außerdem ist aus der WO 02102295 A2 ein Dorn bekannt, mit dessen Hilfe Flüssigkeit, die unter Druck steht, in eine Ampulle, die eine Substanz enthält, eingebracht werden kann, ohne dass es zur Schaumbildung kommt. Dieser Dorn ist insbesondere zur Rekonstitution einer lyophilisierten Arznei gedacht und demnach so ausgestaltet, dass nur ein Minimum an rekonstituierter Arznei in der Ampulle verbleibt. Allerdings hat der Dorn den Nachteil, dass die Vorrichtung, in der er in der WO 02102295 A2 Verwendung findet, sehr komplex und schwierig zu bedienen ist.

**[0008]** Zudem wird in der WO 2007020239 A1 der Aufbau eines Behälters mit zwei Kammern zur Aufbewahrung und Kombination eines festen Lyophilisats und eines Rekonstitutionsmittels erläutert. Der Behälter beinhaltet einen Stopfen, der im Ausgangszustand die beiden Kammern voneinander trennt. Wenn die Rekonstitution erfolgen soll, wird der Stopfen in eine Aussparung in der Behälterwand manövriert, wodurch eine Verbindung zwischen den beiden Kammern entsteht, die die Rekonstitution des Lyophilisats ermöglicht. Dennoch ist der Stopfen während der Rekonstitutionsreaktion immer im Wege, so dass die Reaktion vergleichsweise langwierig sein kann. Zudem ist nicht gewährleistet, dass sich der Inhalt der beiden Kammern vollständig vermischt.

**[0009]** Daher wäre eine Vorrichtung von großem Vorteil, die es ermöglicht, dass das Mischen einer Substanz, vorzugsweise eines Trockenpulvers, mit einem flüssigen Medium schnell, vollständig und ohne Einsatz von zusätzlichen Hilfsmitteln abläuft, so dass die Substanz anschließend mit einer definierten Konzentration in dem flüssigen Medium vorliegt. Ferner wäre eine weniger aufwändig gestaltete Vorrichtung vorteilhaft, die sich kostengünstiger als aus dem Stand der Technik bekannte Vorrichtungen herstellen lässt.

**[0010]** Zudem wäre eine Vorrichtung nützlich, die eine einfache und fehlerfreie Handhabung gewährleistet.

**[0011]** Eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine Vorrichtung zum Lagern und/oder Dosieren eines Lösungsmittels bereitzustellen, die die oben genannten Nachteile vermeidet.

**[0012]** Insbesondere ist es eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung zum Lagern und/oder Dosieren eines Lösungsmittels bereitzustellen, in welcher sichergestellt ist, dass eine Substanz nach der Rekonstitution mit einem Lösungsmittel in einer vorgegebenen, reproduzierbaren Konzentration vorliegt.

**[0013]** Diese Aufgaben werden mit den Merkmalen des vorliegenden Anspruchssatzes gelöst.

**[0014]** Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Lagern und/oder Dosieren eines Lösungsmittels, welche

a) einen Behälter, mit einem ersten Innenraum, der mit einer festgelegten Menge des Lösungsmittels befüllbar ist, sowie

b) eine Anbringeinrichtung zum Anbringen des Behälters an ein Gefäß mit einem zweiten Innenraum, in welchen das Lösungsmittel aus dem Behälter dosiert werden soll, sowie

c) ein Mittel zum Öffnen des Behälters, wodurch eine für das Lösungsmittel durchgängige Verbindung des ersten Innenraums des Behälters mit dem zweiten Innenraum des Gefäßes herstellbar ist,

aufweist.

**[0015]** Der Begriff "Lösungsmittel" soll im Folgenden eine Flüssigkeit zum Lösen, Dispergieren oder Durchmischen einer Substanz bezeichnen. Insbesondere kann damit ein Rekonstitutionsmittel für ein Lyophilisat gemeint sein, wie z. B. Aqua dest., deionisiertes Wasser, Pufferlösungen, Salzlösungen oder geeignete andere Flüssigkeiten.

**[0016]** Der Begriff "Substanz" soll im Folgenden eine Substanz in einem lagerfähigen Zustand bezeichnen, die beispielsweise als Flüssigkeit, als Gel oder als Feststoff, z. B. als Pulver, als Kristalle oder als Lyophilisat, vorliegt, die aber für den ihr zugedachten Zweck noch mit einem Lösungsmittel in Kontakt gebracht, also rekonstituiert werden muss. Der Begriff "Rekonstitution" ist im Sinne der vorliegenden Erfindung breit zu verstehen und umfasst das In-Kontakt-Bringen eines Lösungsmittels mit einer festen, gelartigen oder flüssigen Substanz.

**[0017]** Der Begriff "Behälter" soll im Folgenden eine Einrichtung mit einem Innenraum bezeichnen, die zur Aufnahme und Lagerung eines Lösungsmittels geeignet ist. Im Zustand der Benutzung ist der Innenraum des Behälters mit dem Lösungsmittel befüllt und hermetisch verschlossen. In einer bevorzugten Ausführungsform befindet sich in dem Innenraum des Behälters ferner eine Gasblase, die einen Überdruck relativ zum Druck in dem Gefäß, in welches das Lösungsmittel dosiert werden soll, bewirkt. Dies hat den Vorteil, dass das Lösungsmittel nach dem Öffnen des Behälters gewissermaßen aus dem Behälter gesaugt wird, wodurch eine größtmögliche Entleerung des Behälters gewährleistet wird. Bei dieser Ausführungsform weist der Innenraum des Behälters bevorzugterweise keine eckigen, sondern abgerundete Ecken oder Kanten auf, um ein Anhaften von Lösungsmittelresten zu vermeiden.

**[0018]** In einer Ausführungsform des Behälters bildet die innere Oberfläche des Behälters die Begrenzung des Innenraums. Der Behälter besteht bevorzugterweise aus einem Kunststoffmaterial, z. B. aus Polyethylenterephthalat (PET). Vorzugsweise ist der Behälter aus einem durchsichtigen Material, so dass der Anwender den Füllzustand und die Entleerung des Behälters kontrollieren kann. In einer anderen Ausführungsform umfasst der Behälter einen ersten äußeren Behälter als Gehäuse und einen zweiten inneren Behälter, z. B. einen dünnwandigen Kunststoffbeutel, wobei die innere Oberfläche des inneren Behälters die Begrenzung des Innenraums bildet.

**[0019]** Bevorzugterweise verfügt die innere Oberfläche des Innenraums des Behälters über flüssigkeitsabweisende, vorzugsweise hydrophobe Eigenschaften. Dies bewirkt, dass das Lösungsmittel beim Entleeren des Behälters abperlt, wodurch keine Lösungsmittelrückstände im Behälter zurückbleiben. Dies wiederum stellt eine genaue Dosierung des Lösungsmittels und die Herstellung einer definierten Konzentration der Substanz im Lösungsmittel sicher.

**[0020]** In einer möglichen Ausführungsform ist der Behälter für das Lösungsmittel eine Gewindeflasche aus Kunststoff oder Glas.

**[0021]** Der Begriff "Gefäß" soll im Folgenden eine Einrichtung mit einem Innenraum bezeichnen, die zur Aufnahme und Lagerung einer Substanz, z. B. eines Lyophilisats, geeignet ist und in welches das Lösungsmittel zum Lösen, Dispergieren oder Durchmischen, also zur Rekonstitution der Substanz aus dem Behälter dosierbar ist. Der Begriff "Gefäß" umfasst insbesondere für chemische Zwecke geeignete Laborgefäße, wie z. B. Reagenzgläser, Reagenzflaschen, z. B. aus Glas, Kunststoff, Metall oder Porzellan, Laborgefäße mit Normschliff etc.

**[0022]** Der Begriff "festgelegte Menge" soll im Folgenden eine definierte Menge bezeichnen. Es ist wichtig, dass der Behälter einer erfindungsgemäßen Vorrichtung mit einer definierten Menge eines Lösungsmittels befüllt wird und/oder nur eine festgelegte Menge abgibt, damit die Substanz nach der Rekonstitution mit dem Lösungsmittel in einer gewünschten Konzentration vorliegt.

**[0023]** Der Begriff "Anbringeinrichtung" soll im Folgenden eine Einrichtung bezeichnen, die das Anbringen des Behälters an einem Gefäß ermöglicht. Der Begriff "Anbringen des Behälters an einem Gefäß" ist breit zu verstehen und umfasst z. B. auch das Anordnen des Behälters "vollständig außerhalb" oder "vollständig innerhalb" oder "teilweise innerhalb" des Gefäßes. Vorstellbar ist jede Art der Anordnung, solange gewährleistet wird, dass zwischen dem Innenraum des Behälters mit dem Lösungsmittel und dem Innenraum des Gefäßes mit der lagerfähigen Substanz eine gegenüber der Umgebung abgedichtete Verbindung herstellbar ist, so dass das im Behälter gelagerte Lösungsmittel verlustfrei in das Gefäß dosiert werden kann, um mit der darin gelagerten Substanz in Kontakt zu kommen. Dazu umfasst die Anbringeinrichtung der erfindungsgemäßen Vorrichtung einen ersten Bereich zur Befestigung an den Behälter und einen zweiten Bereich zur Befestigung an das Gefäß.

**[0024]** In einer Ausführungsform besteht die Anbringeinrichtung aus einem einzigen Bestandteil, beispielsweise aus einem elastischen Stopfen mit einer Öffnung, der in die Öffnung des Gefäßes gedrückt wird (siehe z. B. Fig. 3). Die

seitlichen Flächen des Stopfens bewirken über den erzeugten Preßdruck die Befestigung an das Gefäß. Die obere Fläche des Stopfens ist entsprechend der Bauart des Behälters mit dem Lösungsmittel geformt, so dass der Behälter mit dem Stopfen formschlüssig verbunden werden kann.

**[0025]** In einer anderen Ausführungsform umfasst der Bereich der Anbringeinrichtung, der für die Befestigung an das Gefäß vorgesehen ist, eine profilierte Einkerbung, z. B. ein Gewinde, wodurch eine Verbindung mit hoher Haltekraft mit einem Gefäß, das eine passende komplementäre Einkerbung aufweist, z. B. ein Gegengewinde, hergestellt werden kann.

**[0026]** In einer anderen Ausführungsform umfasst der Bereich der Anbringeinrichtung, der für die Befestigung an das Gefäß vorgesehen ist, ein Steckelement einer Steckverbindung, z. B. einen Stift, wodurch ebenfalls eine Verbindung mit hoher Haltekraft mit einem Gefäß, das ein passendes komplementäres Steckelement aufweist, z. B. ein Sackloch für den Stift, hergestellt werden kann.

**[0027]** In einer weiteren Ausführungsform ist der Bereich der Anbringeinrichtung, der für die Befestigung an den Behälter vorgesehen ist, so ausgeformt, dass eine formschlüssige Verbindung mit einem passend ausgeformten Behälter herstellbar ist. Beispielsweise kann ein Bereich der Anbringeinrichtung hülsen- oder manschettenförmig ausgestaltet sein, so dass ein passgenauer Behälter eingesetzt werden kann.

**[0028]** Ferner kann der Bereich der Anbringeinrichtung, der für die Befestigung an den Behälter vorgesehen ist, eine profilierte Einkerbung, z. B. ein Gewinde, aufweisen, wodurch eine Verbindung mit hoher Haltekraft mit einem Behälter, der eine passende komplementäre Einkerbung aufweist, z. B. ein Gegengewinde, hergestellt werden kann.

**[0029]** Ferner kann der Bereich der Anbringeinrichtung, der für die Befestigung an den Behälter vorgesehen ist, ein Steckelement einer Steckverbindung, z. B. einen Stift, aufweisen, wodurch ebenfalls eine Verbindung mit hoher Haltekraft mit einem Behälter, der ein passendes komplementäres Steckelement aufweist, z. B. ein Sackloch für den Stift, hergestellt werden kann.

**[0030]** Die Anbringeinrichtung kann einstückig ausgeformt sein. Sie kann beispielsweise aus einem Kunststoff bestehen, der mit Hilfe eines Spritzgußverfahrens entsprechend geformt wird. Eine einstückige Anbringeinrichtung in Form eines Stopfens besteht bevorzugterweise aus einem elastischen Material, wie z. B. Kork, Naturkautschuk oder Gummi.

Ferner kann die Anbringeinrichtung einstückig geformt sein, aber aus verschiedenen Materialien bestehen. Beispielsweise kann der Bereich der Anbringeinrichtung, der der Befestigung an das Gefäß dient, in Form eines Stopfens, z. B. aus Gummi, gestaltet sein, und der Bereich der Anbringeinrichtung, der der Befestigung an den Behälter dient, kann in Form einer Manschette, z. B. aus Kunststoff ausgestaltet sein, so dass ein passgenauer Behälter eingesetzt werden kann. Die verschiedenen Bestandteile können z. B. mit Hilfe eines Schweißverfahrens unlösbar verbunden werden.

**[0031]** In einer Ausführungsform umfasst die Anbringeinrichtung weitere Bestandteile, beispielsweise eine Dichtung. Sofern die erfindungsgemäße Vorrichtung so beschaffen ist, dass das Lösungsmittel aus dem Behälter durch eine Öffnung in der Anbringeinrichtung treten muss, um in das Gefäß mit der zu lösenden Substanz zu gelangen (siehe z. B. Fig. 1), gewährleistet eine Dichtung, z. B. in Form eines Gummirings, der die Öffnung in der Anbringeinrichtung umläuft, den ungewollten Austritt von Lösungsmittel beim Dosiervorgang. Bei Verwendung einer erfindungsgemäßen Vorrichtung mit einem verschlossenen Gefäß, in dem ein Unterdruck herrscht, verhindert die Dichtung ferner, dass beim Öffnen der Verschlussvorrichtung des Gefäßes der Unterdruck im Gefäß durch den Atmosphärendruck ausgeglichen wird. Dies ist vorteilhaft, weil das Lösungsmittel nach dem Öffnen des Behälters gewissermaßen in das Gefäß gesaugt wird, wodurch eine größtmögliche Entleerung des Behälters gewährleistet wird.

**[0032]** Ein weiterer Bestandteil der Anbringeinrichtung kann ein Stopfen mit einer Öffnung sein, der in die Öffnung des Gefäßes welches, die zu lösende Substanz enthält, eingesetzt wird. Ein solcher Stopfen als Bestandteil der Anbringeinrichtung kann eine Vorrichtung zum Öffnen des Behälters aufweisen (siehe z. B. Fig. 1)

**[0033]** Der Begriff "Mittel zum Öffnen des Behälters" ist breit zu verstehen und soll im Folgenden ein Mittel bezeichnen, das eine Öffnung des Behälters zu bewirken vermag. Das Mittel zum Öffnen des Behälters ist so beschaffen, dass es erst bei seiner Betätigung die Öffnung des Behälters bewirkt, so dass gewährleistet ist, dass eine für das Lösungsmittel durchgängige Verbindung des Innenraums des Behälters mit dem Innenraum des Gefäßes erst zu dem Zeitpunkt, in dem eine Lösung oder Durchmischung der Substanz mit dem Lösungsmittel auch wirklich erfolgen soll, hergestellt wird.

**[0034]** Das Mittel zum Öffnen des Behälters kann eine Vorrichtung sein, die an der Anbringeinrichtung und/oder am Behälter angeordnet ist. Bevorzugterweise handelt es sich dabei um eine Vorrichtung, die eine Perforation des Behälters zu bewirken vermag, beispielsweise einen Dorn, einen Haken oder einen Kolben. Vorzugsweise wird diese Art der Perforationsvorrichtung durch einen Dreh-, Druck-, oder Verschiebemechanismus betätigt. In einer bevorzugten Ausführungsform besteht die Öffnungsvorrichtung aus einem ersten Teil, der am Behälter angeordnet ist, z. B. einem Sporn mit einer Erhebung, und einem zweiten Teil, der an der Anbringeinrichtung angeordnet ist, z. B. einer zweiten Erhebung, der einen mechanischen Widerstand für den ersten Teil darstellt (siehe z. B. Fig. 4). Eine solche Öffnungsvorrichtung kann durch Drehen, oder Verschieben betätigt werden, wodurch der erste Teil durch den Widerstand des zweiten Teils an einer Sollbruchstelle teilweise vom Behälter abgetrennt wird und den Behälter durch Perforation öffnet.

**[0035]** Alternativ besteht das Mittel zum Öffnen des Behälters aus konstruktiven Merkmalen des Behälters (siehe z. B. Fig. 6). Dazu ist der Behälter durch Druckkraft verformbar und weist ferner eine Sollbruchstelle für den Austritt des Lösungsmittels auf. Durch Ausüben einer Druckkraft auf den Behälter, z. B. durch Fingerdruck, wird der Innendruck des

Behälters erhöht, so dass die Sollbruchstelle beschädigt wird. Dadurch wird eine für das Lösungsmittel durchgängige Verbindung des Innenraums des Behälters mit dem Innenraum des Gefäßes hergestellt.

**[0036]** In einer bevorzugten Ausführungsform umfasst das Mittel zum Öffnen des Behälters ferner konstruktive Merkmale der Anbringeinrichtung (siehe z. B. Fig. 6). Dazu ist die Anbringeinrichtung derart beschaffen, dass sie die Verformung des Behälters optimal beeinflusst, z. B. dadurch dass der Bereich der Anbringungseinrichtung, der der Befestigung an den Behälter dient, besonders flexible oder besonders starre Teilbereiche aufweist.

**[0037]** In einer Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung zum Lagern und/oder Dosieren eines Lösungsmittels weist die Vorrichtung ferner ein Gefäß mit einem Innenraum auf, in welchen das Lösungsmittel aus dem Behälter dosierbar ist. Im Innenraum des Gefäßes befindet sich eine mit dem Lösungsmittel in Kontakt zu bringende Substanz, z. B. ein Lyophilisat.

**[0038]** Die erfindungsgemäße Vorrichtung eignet sich zum Dosieren eines Lösungsmittels in vielerlei Arten von Gefäßen.

**[0039]** Besonders erwünscht ist die Verwendung der erfindungsgemäßen Vorrichtung zum Dosieren eines Lösungsmittels in Gefäße, die zunächst verschlossen sind und die z. B. ein Lyophilisat enthalten. Derartige Gefäße sind üblicherweise mit einer Verschlussvorrichtung, üblicherweise mit einem Gummistopfen, hermetisch, d. h. luftdicht verschlossen. Häufig herrscht in diesen Gefäßen ein Unterdruck.

**[0040]** In einer Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung zum Lagern und/oder Dosieren eines Lösungsmittels weist die Vorrichtung daher ferner ein Mittel zum Öffnen der Verschlussvorrichtung des Gefäßes auf. Dies ermöglicht die Dosierung eines Lösungsmittels in ein Gefäß mit einer Substanz, ohne dass das Gefäß zuvor in einem gesonderten Arbeitsschritt geöffnet werden muss. Dies hat den Vorteil, dass eine Berührung der Gefäßöffnung mit den Fingern oder anderen Manipulationshilfen vermieden wird, wodurch eine möglicherweise problematische Handhabung des Gefäßes beim Öffnen entfällt und wodurch das Kontaminationsrisiko vermindert wird.

**[0041]** Das Mittel zum Öffnen der Verschlussvorrichtung des Gefäßes ist so beschaffen, dass es erst bei seiner Betätigung die Öffnung der Verschlussvorrichtung des Gefäßes bewirkt, so dass gewährleistet ist, dass eine für das Lösungsmittel durchgängige Verbindung des Innenraums des Behälters mit dem Innenraum des Gefäßes erst zu dem Zeitpunkt, in dem eine Lösung oder Durchmischung der Substanz mit dem Lösungsmittel auch wirklich erfolgen soll, hergestellt wird.

**[0042]** Das Mittel zum Öffnen der Verschlussvorrichtung des Gefäßes kann eine Vorrichtung sein, die an der Anbringeinrichtung angeordnet ist. Bevorzugterweise handelt es sich dabei um eine Vorrichtung, die eine Perforation der Verschlussvorrichtung des Gefäßes zu bewirken vermag, beispielsweise einen Dorn, einen Haken oder einen Kolben. Ein anderes Mittel zum Öffnen der Verschlussvorrichtung des Gefäßes besteht aus einer Anpassung des Behälters in dem Bereich des Behälters, der der Verschlussvorrichtung des Gefäßes zugewandt ist und mit dieser in Kontakt gebracht werden kann. Der Mündungsbereich des Behälters kann etwa als Perforationsvorrichtung ausgestaltet sein, und zwar beispielsweise dadurch, dass der Mündungsbereich spitz oder kantig ausgestaltet ist und eine ausreichende Festigkeit aufweist, z. B. durch Verstärkung mit einem stoßfesten Material (siehe z. B. Fig. 7C). Vorzugsweise werden derartige Perforationsvorrichtungen durch einen Dreh-, Druck-, oder Verschiebemechanismus betätigt. In einer bevorzugten Ausführungsform bildet die Öffnungsvorrichtung zum Öffnen der Verschlussvorrichtung des Gefäßes eine Einheit mit der Öffnungsvorrichtung zum Öffnen des Behälters und wird synchron und mittels desselben Dreh-, Druck-, oder Verschiebemechanismus betätigt wie die Öffnungsvorrichtung zum Öffnen des Behälters (siehe z. B. Fig. 8). Dies hat den Vorteil, dass sowohl das Lösungsmittel im Behälter als auch die Substanz im Gefäß bis zum Zeitpunkt der Rekonstitution in unterschiedlichen, hermetisch abgeschlossenen Innenräumen gelagert werden. Alternativ wirkt das Mittel zum Öffnen der Verschlussvorrichtung des Gefäßes unabhängig von dem Mittel zum Öffnen des Behälters. Beispielsweise kann eine unabhängige Funktionsweise dadurch erreicht werden, dass beim Anbringen der Vorrichtung an ein Gefäß die Verschlussvorrichtung des Gefäßes mittels einer an der Anbringeinrichtung vorgesehenen Perforationsvorrichtung durch Drehen oder Drücken der Vorrichtung geöffnet wird, während die Öffnung des Behälters erst zu einem späteren Zeitpunkt, wenn die Rekonstitution erfolgen soll, vorgenommen wird, beispielsweise durch Ausüben einer Druckkraft auf den Behälter, so dass die Sollbruchstelle des Behälters beschädigt wird.

**[0043]** In einer bevorzugten Ausführungsform wird die erfindungsgemäße Vorrichtung umfassend einen Behälter mit einem Lösungsmittel, eine Anbringeinrichtung zum Anbringen des Behälters an das Gefäß und ein Mittel zum Öffnen des Behälters sowie ferner umfassend ein Mittel zum Öffnen der Verschlussvorrichtung des Gefäßes und eine Dichtung an einem Gefäß, das eine lyophilisierte Substanz enthält und das mit einer Verschlussvorrichtung, bevorzugt einem Gummistopfen, hermetisch verschlossen ist, angebracht. Erst wenn die Substanz mit dem Lösungsmittel in Kontakt gebracht werden soll, wird durch Betätigen der Öffnungseinrichtungen eine durchgängige Verbindung des Innenraums des Behälters mit dem Innenraum des Gefäßes hergestellt. Nach einer etwaigen Inkubationszeit ist die Substanz gebrauchsfertig und kann aus dem Gefäß entnommen werden. Falls nicht die gesamte gebrauchsfertige Substanz sofort verwendet werden soll, kann das Gefäß nach Entnahme eines Teils der gebrauchsfertigen Substanz -bevorzugt mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung wiederverschlossen und gelagert werden.

**[0044]** Bevorzugt kann ein Gefäß, das eine Substanz enthält, zusammen mit einer erfindungsgemäßen Vorrichtung,

die ein geeignetes Lösungsmittel für die Substanz enthält in einem Testkit zur Verwendung in einem analytischen Verfahren bereitgestellt werden. Ein weiterer Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist daher ein Testkit, enthaltend eine erfindungsgemäße Vorrichtung zum Lagern und/oder Dosieren eines Lösungsmittels sowie ein Gefäß, in welches das Lösungsmittel dosierbar ist und welches eine zu lösende Substanz enthält. Das Gefäß und die Vorrichtung können

im Testkit entweder bereits zu einer Einheit angeordnet sein oder getrennt vorliegen.  
**[0045]** Die erfindungsgemäße Vorrichtung hat den Vorteil, dass der Nutzer keine Pipettierwerkzeuge benötigt und das Lösungsmittel nicht selbst dosieren muss. Die Verwendung der Vorrichtung ermöglicht dem Anwender die schnelle und sichere Bereitstellung einer gebrauchsfertigen Substanz mit definierter Konzentration. Die Konzentrationsabweichungen zwischen verschiedenen Rekonstitutionsvorgängen von Anordnungen umfassend eine erfindungsgemäße Vorrichtung und ein Laborgefäß gleichen Typs sind vorzugsweise  $\leq 1\%$ . Somit werden Anwendungsfehler, die auf ungenauer Lösungsmitteldosierung oder auf falscher Lösungsmittelwahl beruhen, ausgeschlossen.

## Figurenbeschreibung

### [0046]

#### Figur 1

Fig. 1 zeigt eine schematische Darstellung eines Querschnitts einer Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung 100, die auf ein Laborgefäß 101 aufgebracht ist, das eine Substanz 102 enthält. In diesem Beispiel umfasst die erfindungsgemäße Vorrichtung einen Behälter 104 mit einem Innenraum und einer dünnwandigen Stelle 108, der mit einer festgelegten Menge eines Lösungsmittels 105 befüllt ist und eine Gasblase 106 aufweist. Die erfindungsgemäße Vorrichtung umfasst ferner eine Anbringeinrichtung 103 zum Anbringen des Behälters 104 an das Gefäß 101, welche einen ersten Bereich 109 zur Befestigung an den Behälter und einen zweiten Bereich 110 zur Befestigung an das Gefäß aufweist. Ferner umfasst die Anbringeinrichtung 103 einen Stopfen 111 mit einer Öffnung 112 und eine Dichtung 113. Am Stopfen 111 ist eine Öffnungseinrichtung 107 für den Behälter 104 vorgesehen, hier ein Haken. Diese Abbildung zeigt die erfindungsgemäße Vorrichtung während der Lagerung des Lösungsmittels z. B. als Teil eines Testkits.

#### Figur 2

Fig. 2 zeigt eine schematische Darstellung eines Querschnitts der bevorzugten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung 100 aus Fig. 1 (hier 200) nach der Betätigung der Öffnungseinrichtung 207 und während des Löse- bzw. Mischvorgangs zwischen dem Lösungsmittel 205 und der Substanz 202. Die dünnwandige Stelle 208 des Behälters wurde von der Öffnungseinrichtung 207, hier von dem Haken, durchstoßen. Die Öffnung des Behälters wird bevorzugt dadurch bewirkt, dass die Anbringeinrichtung 203 mit dem Behälter 204 eine Einheit bildet, die gegenüber dem Stopfen 211 mit der Öffnungseinrichtung 207 beweglich ist.

Bevorzugt handelt es sich bei dem Gefäß 201 um eine Gewindeflasche, und der Bereich 210 der Anbringeinrichtung 203 zur Befestigung an das Gefäß weist ein entsprechendes Gegengewinde auf. Durch eine Drehung der Einheit aus Anbringeinrichtung 203 und Behälter 204 gegenüber dem unbeweglichen Stopfen 211 mit der Öffnungsvorrichtung 207 kommt es zu einem Durchbrechen der dünnwandigen Stelle 208 des Behälters 204, wodurch eine für das Lösungsmittel durchgängige Verbindung des Innenraums des Behälters 204 mit dem Innenraum des Gefäßes 201 hergestellt ist, und das Lösungsmittel 205 kann in das Gefäß 201 strömen.

In einer alternativen Ausführungsform sind die Anbringeinrichtung 203 und das Laborgefäß 201 fest miteinander verbunden. Ist dies der Fall, so wird der Behälter 204 durch z. B. eine Dreh-, Schieb-, oder Drück-Bewegung gegenüber der Anbringeinrichtung 203 und dem Laborgefäß 201 so bewegt, dass die Öffnungseinrichtung 207 ausgelöst wird.

#### Figur 3

Fig. 3 zeigt eine schematische Darstellung eines Querschnitts einer alternativen Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung 300, die auf ein Laborgefäß 301 aufgebracht ist, das eine Substanz 302 enthält. In diesem Beispiel besteht die Anbringeinrichtung 303 aus einem Stopfen 311 mit einer Öffnung 312, der in die Öffnung des Gefäßes gedrückt ist. Die seitlichen Flächen des Stopfens 311 bewirken über den erzeugten Preßdruck die Befestigung an das Gefäß 301. Die obere Fläche des Stopfens 311 ist entsprechend der Bauart des Behälters 304 mit dem Lösungsmittel geformt, so dass der Behälter mit dem Stopfen formschlüssig verbunden ist. Am Stopfen 311 ist eine Öffnungseinrichtung 307 für den Behälter, hier ein Haken, angebracht. In dieser Ausführungsform sind die Anbringeinrichtung 303 und das Laborgefäß 301 fest miteinander verbunden. Zum Einleiten des Dosiervorgangs wird der Behälter 304 durch z. B. eine Dreh-, Schieb-, oder Drück-Bewegung gegenüber der Anbringeinrichtung 303 und dem Laborgefäß 301 so bewegt, dass die Öffnungseinrichtung 307 ausgelöst wird. Die dünnwandige Stelle 308 des Behälters 304 wird durchstoßen, wodurch eine für das Lösungsmittel 305 durchgängige Verbindung des

Innenraums des Behälters 304 mit dem Innenraum des Gefäßes 301 hergestellt ist.

#### Figur 4

Fig. 4 zeigt eine schematische Darstellung einer bevorzugten Ausführungsform eines Mittels zum Öffnen 440 eines Behälters, welches an der Anbringeinrichtung 443 und am Behälter 444 angeordnet ist. In diesem Beispiel besteht die Öffnungsvorrichtung 440 aus einem ersten Teil, hier ein Sporn 441 mit einer Erhebung 442, der in der Nähe des dünnwandigen Bereiches 445 am Behälter 444 angeordnet ist und einem zweiten Teil 446, hier eine Erhebung, der an der Anbringeinrichtung 443 angeordnet ist und der einen mechanischen Widerstand für den ersten Teil, den Sporn 441 mit der Erhebung 442, darstellt. Die Anbringeinrichtung 443 sitzt auf dem Laborgefäß (nicht dargestellt) und umfasst eine Öffnung 447. Wird der Behälter 444 im Gegenuhrzeigersinn (siehe Pfeilrichtung) um eine Vierteldrehung gedreht, so stößt die Erhebung 442 gegen die Erhebung 446 und bricht zur Mitte hin weg. Dabei wird der dünnwandige Bereich 445 durch den Sporn 441 aufgestochen und das Lösungsmittel kann aus dem Behälter durch die Öffnung 447 in das Laborgefäß gelangen.

#### Figur 5

Fig. 5 zeigt eine schematische Darstellung eines Querschnitts einer weiteren alternativen Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung 500. Die Vorrichtung 500 ist auf ein Laborgefäß 501 aufgebracht, das eine Substanz 502 enthält. In diesem Beispiel weist die Vorrichtung 500 eine Öffnungseinrichtung 507 mit einem Öffner 514 und einem Öffnungsmechanismus 515 auf. Die Vorrichtung 500 bildet den Deckel des Laborgefäßes 501. Außerdem umfasst die Vorrichtung 500 einen Behälter 504, aufweisend eine dünnwandige Stelle 508, ein Lösungsmittel 505 und eine Gasblase 506.

In diesem Beispiel wird der Behälter durch die Anbringeinrichtung im Laborgefäß angeordnet, so dass auch in diesem Beispiel die Anbringeinrichtung wenigstens während des Dosiervorgangs am Behälter angeordnet ist.

In dieser Ausführungsform wird der Behälter 504 bevorzugt unter Unterdruck relativ zu der Gasblase 506 zusammen mit der Anbringvorrichtung 503 auf das Laborgefäß 501 gebracht. Der Öffnungsmechanismus 515 wirkt in diesem Beispiel durch Druck oder eine Drehbewegung so auf den Öffner 514 ein, dass dieser die dünnwandige Stelle 508 durchbricht.

#### Figur 6

Fig. 6 zeigt eine schematische Darstellung eines Querschnitts einer weiteren alternativen Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung 600. Die Vorrichtung 600 ist auf ein Laborgefäß 601 aufgebracht, das eine Substanz 602 enthält. In diesem Beispiel weist die Anbringeinrichtung 603 einen Stopfen 611 mit einer flexiblen Stelle 614, einer Öffnung und einer Dichtlippe 617 auf. Außerdem umfasst die Vorrichtung 600 einen Behälter 604, aufweisend einen Innenbehälter 618, hier ein dünnwandiger Kunststoffbeutel, eine Sollbruchstelle 616, ein Lösungsmittel 605 und eine Druckstelle 615.

Fig. 6A zeigt den Zustand vor dem Betätigen des Öffnungsmechanismus, während Fig. 6B den Zustand während bzw. nach der Rekonstitution der Substanz 602 durch das Lösungsmittel 605 zeigt.

Durch Drücken auf die Druckstelle 615 am Behälter 604 wird eine Verformung im Bereich der flexiblen Stelle 614 des Stopfens 611 bewirkt, und der obere Teil des Behälters 604 stülpt sich nach unten um (Fig. 6B). Durch den erhöhten Innendruck bricht der Innenbehälter 618 im Bereich der Sollbruchstelle 616, und das Lösungsmittel 605 wird in das Laborgefäß 601 dosiert. Herrscht im Laborgefäß 601 relativ zum Umgebungsdruck ein Unterdruck, kann dieser Schritt im verschlossenen Zustand erfolgen. In dieser Ausführungsform bilden die Druckstelle 615, die flexible Stelle 614 und die Sollbruchstelle 616 das Mittel zum Öffnen des Behälters.

Die Dichtlippe 617 bewirkt, dass die Substanz 602 während der Lagerung oder später im gebrauchsfertigen Zustand nur mit dem Material des Stopfens 611 in Berührung kommt und nicht mit dem Behälter 604, dem Innenbehälter 618 oder der Sollbruchstelle 616.

#### Figur 7

Fig. 7 zeigt schematische Darstellungen von Querschnitten von weiteren, alternativen Ausführungsform von Teilen der erfindungsgemäßen Vorrichtung.

Fig. 7A und B zeigen schematische Darstellungen von Querschnitten eines mit einem Stopfen 719 verschlossenen Gefäßes 701, hier eine Gewindeflasche für die Lyophilisierung, mit einer lyophilisierten Substanz 702. Derartige Lyophilisierungsgefäße gemäß dem Stand der Technik eignen sich zur Verwendung mit einer erfindungsgemäßen Vorrichtung.

Fig. 7A zeigt den Zustand vor bzw. während der Lyophilisation. Zu diesem Zeitpunkt ist die Gewindeflasche 701 nur teilweise mit dem Stopfen 719 verschlossen. Da der Stopfen 719 nur etwa zur Hälfte in die Gefäßöffnung eingedrückt ist, ermöglichen die rillenförmigen Aussparungen 720 im Stopfen 719 den Gasaustausch zwischen Gefäßinnenraum und Umgebung während der Lyophilisation.

Fig. 7B zeigt den Zustand nach erfolgter Gefriertrocknung. Nach Abschluss der Lyophilisation wird unter Unterdruck der Stopfen 719 vollständig auf die Gewindeflasche 701 gedrückt, wodurch die rillenförmigen Aussparungen 720 verschlossen werden und die lyophilisierte Substanz 702 unter Unterdruck luftdicht versiegelt bleibt.

Fig. 7C zeigt eine schematische Darstellung eines Querschnitts einer weiteren, alternativen Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung 700. In dieser Ausführungsform umfasst die Vorrichtung eine Anbringeinrichtung 703, hier ein Schraubverschluss mit einer zentralen Öffnung, einen Behälter 704, aufweisend einen Innenbehälter 718, hier ein dünnwandiger Kunststoffbeutel. Der Innenbehälter 718 enthält ein Lösungsmittel 705 und weist eine Sollbruchstelle 716, eine Druckstelle 715 und eine Perforationsvorrichtung 721, hier der spitz geformte, stoßfeste Mündungsbereich des Behälters 704, auf. Die Perforationsvorrichtung 721 ist das Mittel zum Öffnen der Verschlussvorrichtung des Gefäßes, hier des Stopfens 719.

In dieser Ausführungsform bilden die Druckstelle 715, die flexible Stelle 714 und die Sollbruchstelle 716 das Mittel zum Öffnen des Behälters.

Fig. 7D und 7E zeigen schematische Darstellungen von Querschnitten der Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung 700, die in Fig. 7C beschrieben ist.

Die Vorrichtung 700 ist per Schraubverschluss auf ein Gefäß 701 aufgebracht, das eine Substanz 702 enthält.

Fig. 7D zeigt den Zustand vor dem Betätigen des Öffnungsmechanismus, während Fig. 7E den Zustand während bzw. nach der Rekonstitution der Substanz 702 durch das Lösungsmittel 705 zeigt.

In diesem Beispiel kann die erfindungsgemäße Vorrichtung 700 durch zunächst unvollständiges Anschrauben auf das Gefäß 701 aufgebracht und mit diesem gelagert werden (Fig. 7D). Zu dem Zeitpunkt, an dem die Rekonstitution erfolgen soll, wird die Vorrichtung vollständig auf das Gefäß geschraubt, wodurch die Perforationsvorrichtung 721, hier der spitz geformte, stoßfeste Mündungsbereich des Behälters 704, die Verschlussvorrichtung des Gefäßes 701, hier den Stopfen 719, durchstößt.

Das Mittel zum Öffnen des Behälters wird unabhängig von der Vorrichtung zum Öffnen des Gefäßes betätigt. Durch Drücken auf die Druckstelle 715 am Behälter 704 wird eine Verformung im Bereich der flexiblen Stelle 714 der Anbringeinrichtung 703 bewirkt, und der obere Teil des Behälters 704 stülpt sich nach unten um (Fig. 7E). Durch den erhöhten Innendruck bricht der Innenbehälter 718 im Bereich der Sollbruchstelle 716, und das Lösungsmittel 705 wird in das Gefäß 701 dosiert. Herrscht im Laborgefäß 701 ein Unterdruck, kann dieser Schritt im verschlossenen Zustand erfolgen. In dieser Ausführungsform bilden die Druckstelle 715, die flexible Stelle 714 und die Sollbruchstelle 716 das Mittel zum Öffnen des Behälters.

Die Vorrichtung 700 kann nach erfolgter Rekonstitution abgeschraubt werden. Die Substanz 702 liegt nun gebrauchsfertig in der Gewindeflasche 701 vor. Um an die gebrauchsfertige Substanz zu gelangen, kann durch die Öffnung des Stopfens 719 pipettiert werden. Damit ist die gebrauchsfertige Substanz auch dann weitestgehend vor Verdunstung geschützt, wenn die Anbringeinrichtung 703 entfernt wurde. Sofern die gebrauchsfertige Substanz nicht auf einmal aufgebraucht wird, eignet sich die Vorrichtung 700 zum Wiederverschließen der Gewindeflasche 701.

## Figur 8

Fig. 8 zeigt schematische Darstellungen von Querschnitten einer weiteren, alternativen Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung 800 (Fig. 8A).

Fig. 8A zeigt eine erfindungsgemäße Vorrichtung 800, umfassend eine Anbringeinrichtung 803, deren Bereich 810, der für die Befestigung an das Gefäß vorgesehen ist, bevorzugt ein Gewinde aufweist. Der Bereich 809 der Anbringeinrichtung 803, der für die Befestigung an den Behälter vorgesehen ist, ist passend für einen Behälter 804 ausgestaltet. Der Behälter 804 umfasst einen Innenbehälter 818, hier ein dünnwandiger Kunststoffbeutel, der das Lösungsmittel 805 enthält. Der Behälter 804 umfasst hier ferner eine Verschiebeeinheit 822, die innerhalb des Behälters verschiebbar ist und mit der ein gleichmäßiger Druck auf den Innenbehälter 818 ausgeübt werden kann. Die Anbringeinrichtung 803 umfasst ferner eine Öffnungseinrichtung 807, hier einen zweiendigen Sporn an einem Halteelement, zur Öffnung des Behälters und zur Öffnung der Verschlussvorrichtung eines Gefäßes. Seitlich der Öffnungseinrichtung sind verformbare Abstandhalter 823, beispielsweise elastische Elemente aus Gummi, vorgesehen, die den zweiendigen Sporn überragen und die verhindern, dass der Öffnungsmechanismus vorzeitig ausgelöst wird.

Fig. 8B und 8C zeigen schematische Darstellungen von Querschnitten der Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung 800, die in Fig. 8A beschrieben ist. Die Vorrichtung 800 ist bevorzugt per Schraubverschluss auf ein Gefäß 801 aufgebracht, das eine Substanz 802 enthält. Das Gefäß 801 ist ferner mit einer Verschlussvorrichtung, hier einem Stopfen 819, verschlossen.

Fig. 8B zeigt den Zustand vor dem Betätigen des Öffnungsmechanismus, während Fig. 8C den Zustand während bzw. nach der Rekonstitution der Substanz 802 durch das Lösungsmittel 805 zeigt.

In diesem Beispiel kann die erfindungsgemäße Vorrichtung 800 auf das Gefäß 801 geschraubt und mit diesem gelagert werden (Fig. 8B), z. B. als Teil eines Testkits. Zu dem Zeitpunkt, an dem die Rekonstitution erfolgen soll,



## EP 2 371 342 A1

werden z. B. durch vertikalen Fingerdruck auf die Verschiebeeinheit 822 die Abstandhalter 823 zusammengeschoben und der zweiendige Sporn der Öffnungseinrichtung 807 durchstößt den Innenbehälter 818 und die Verschlussvorrichtung des Gefäßes, hier den Stopfen 819. Durch diese durchgängige Verbindung zwischen Innenbehälter 818 und Innenraum des Gefäßes 801 kann das Lösungsmittel 805 in das Gefäß 801 gelangen und sich mit der Substanz 802 mischen.

Bevorzugterweise herrscht im Innenraum des hermetisch verschlossenen Gefäßes 801 ein Unterdruck. Dies begünstigt die vollständige Entleerung des Innenbehälters 818.

### Bezugszeichenliste

#### [0047]

	Vorrichtung	100, 200, 300, 500, 600, 700, 800
15	Gefäß	101, 201, 301, 501, 601, 701, 801
	Substanz	102, 202, 302, 502, 602, 702, 802
20	Anbringeinrichtung	103, 203, 303, 443, 503, 603, 703, 803
	Behälter	104, 204, 304, 444, 504, 604, 704, 804
	Lösungsmittel	105, 205, 305, 505, 605, 705, 805
25	Gasblase	106, 206, 306, 506
	Öffnungseinrichtung	107, 207, 307, 507, 807
30	Dünnwandige Stelle	108, 208, 308, 508
	Bereich der Anbringeinrichtung zur Befestigung an den Behälter	109, 209, 809
	Bereich der Anbringeinrichtung zur Befestigung an das Gefäß	110, 210, 810
35	topfen als Bestandteil der Anbringeinrichtung	111, 211, 311, 611
	Öffnung (im Stopfen)	112, 212, 312
40	Dichtung	113, 213
	Mittel zum Öffnen eines Behälters	440
	Sporn	441
45	Erhebung	442, 446
	Dünnwandiger Bereich	445
50	Öffnung	447
	Öffner	514
	Öffnungsmechanismus	515
55	Flexible Stelle	614, 714
	Druckstelle	615, 715

## EP 2 371 342 A1

	Sollbruchstelle	616, 716
	Dichtlippe	617
5	Innenbehälter	618, 718, 818
	Stopfen (als Gefäßver- schlussvorrichtung)	719, 819
	Rillenförmige Aussparung	720, 820
10	Perforationsvorrichtung	721
	Verschiebeeinheit	822
15	Abstandhalter	823

### Patentansprüche

- 20 1. Vorrichtung (100, 200, 300, 500, 600, 700, 800) zum Lagern und/oder Dosieren eines Lösungsmittels, besagte Vorrichtung aufweisend
- 25 a) einen Behälter (104, 204, 304, 504, 604, 704, 804), mit einem ersten Innenraum, befüllbar mit einer festgelegten Menge des Lösungsmittels (105, 205, 305, 505, 605, 705, 805), sowie
- b) eine Anbringeinrichtung (103, 203, 303, 503, 603, 703, 803) zum Anbringen des Behälters an ein Gefäß (101, 201, 301, 501, 601, 701, 801), welches einen zweiten Innenraum aufweist, in welchen das Lösungsmittel aus dem Behälter dosierbar ist, sowie
- 30 c) ein Mittel zum Öffnen des Behälters, wodurch eine für das Lösungsmittel durchgängige Verbindung des ersten Innenraums des Behälters mit dem zweiten Innenraum des Gefäßes herstellbar ist.
- 35 2. Vorrichtung gemäß Anspruch 1 **dadurch gekennzeichnet, dass** der Behälter (104, 204, 304, 504) eine festgelegte Menge des Lösungsmittels (105, 205, 305, 505) und eine Gasblase (106, 206, 306, 506) enthält.
- 40 3. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Behälter (604, 704, 804) einen ersten äußeren Behälter als Gehäuse und einen zweiten inneren Behälter (618, 718, 818) umfasst, wobei die innere Oberfläche des zweiten inneren Behälters die Begrenzung des Innenraums des Behälters bildet, der mit dem Lösungsmittel (605, 705, 805) befüllbar ist.
- 45 4. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1-3, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Anbringeinrichtung (303) aus einem elastischen Stopfen (311) mit einer Öffnung (312) besteht.
- 50 5. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1-3, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Bereich (109, 209, 809) der Anbringeinrichtung, der für die Befestigung an den Behälter (104, 204, 804) vorgesehen ist, und/oder der Bereich (110, 210, 810) der Anbringeinrichtung, der für die Befestigung an das Gefäß (101, 201, 801) vorgesehen ist, eine profilierte Einkerbung oder ein Steckelement einer Steckverbindung aufweist.
- 55 6. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1-3, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Bereich (110, 210) der Anbringeinrichtung, der für die Befestigung an das Gefäß vorgesehen ist, einen Stopfen (111, 211, 611) aufweist.
7. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1-6, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Anbringeinrichtung (103, 203) zusätzlich eine Dichtung (113, 213) umfasst.
8. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1-7, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Mittel (107, 207, 307, 507, 807) zum Öffnen des Behälters an der Anbringeinrichtung (103, 203, 303, 503, 803) und/oder am Behälter (104, 204, 304, 504, 804) angeordnet ist.
9. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1-8, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Mittel (107, 207, 307, 507,

807) zum Öffnen des Behälters eine Vorrichtung zur Perforation des Behälters ist.

5 10. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1-7, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Mittel zum Öffnen des Behälters gebildet ist aus einem durch Druckkraft verformbaren Behälter (604, 704) mit einer Sollbruchstelle (616, 716) für den Austritt des Lösungsmittels.

11. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1-10, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Vorrichtung zusätzlich ein Mittel zum Öffnen einer Verschlussvorrichtung des Gefäßes aufweist.

10 12. Vorrichtung gemäß Anspruch 11, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Mittel zum Öffnen der Verschlussvorrichtung des Gefäßes eine Vorrichtung (721, 807) zur Perforation der Verschlussvorrichtung ist.

15 13. Vorrichtung gemäß Anspruch 12, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Vorrichtung (721) zur Perforation der Verschlussvorrichtung am Behälter (704) angeordnet ist.

14. Vorrichtung gemäß Anspruch 12, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Vorrichtung (807) zur Perforation der Verschlussvorrichtung eine Einheit mit der Vorrichtung zur Perforation des Behälters bildet.

20 15. Kit für ein diagnostisches Testverfahren enthaltend eine Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, welche eine definierte Menge eines Lösungsmittels enthält, und ein Gefäß mit einer zu lösenden Substanz.

25

30

35

40

45

50

55

FIG 1

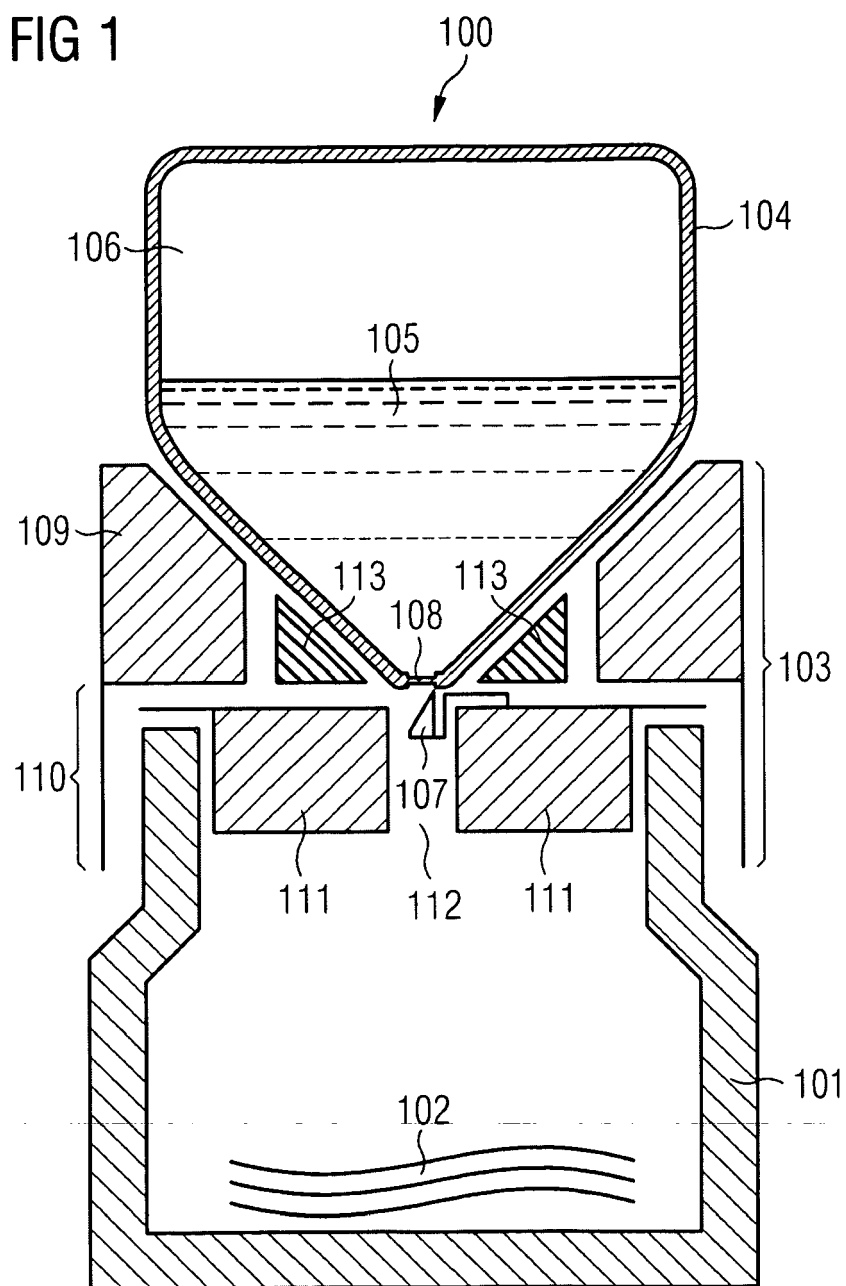


FIG 2

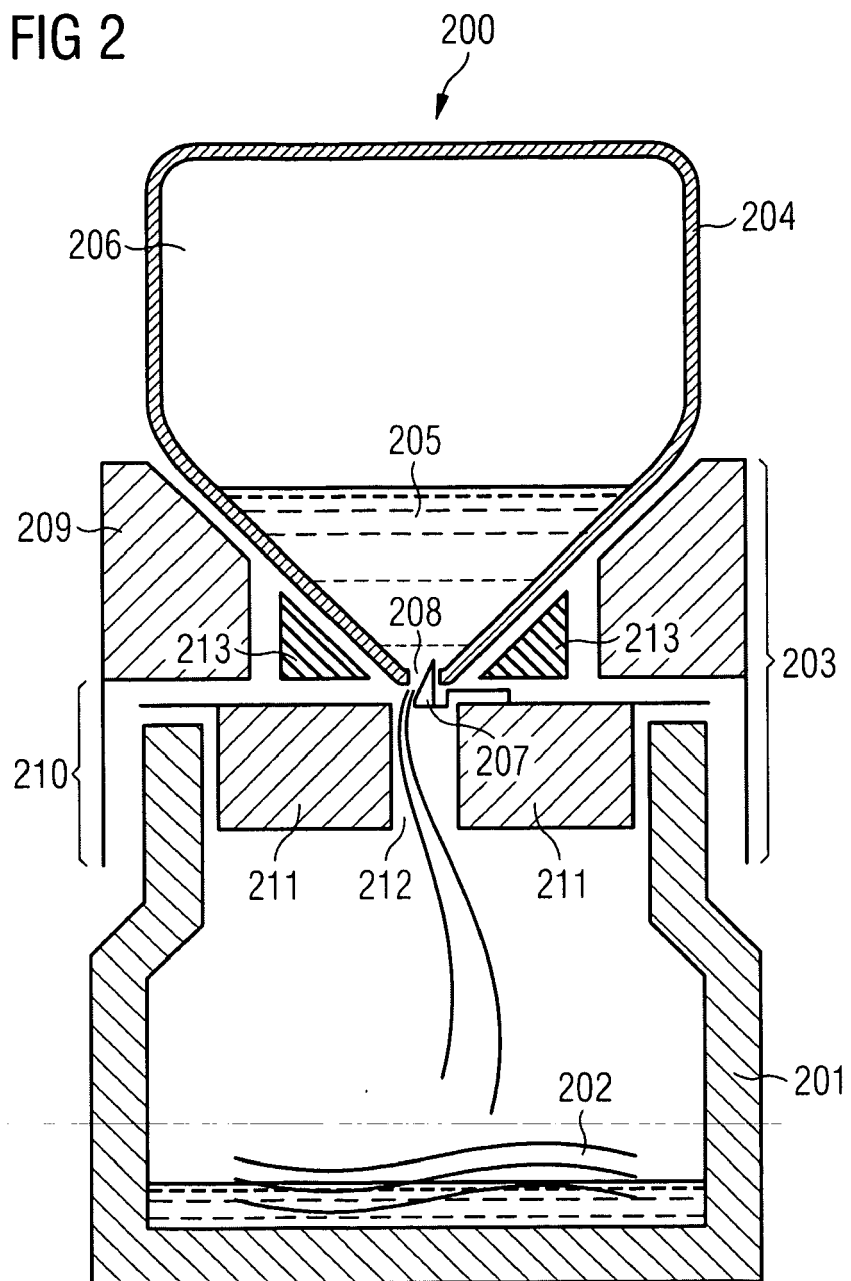


FIG 3

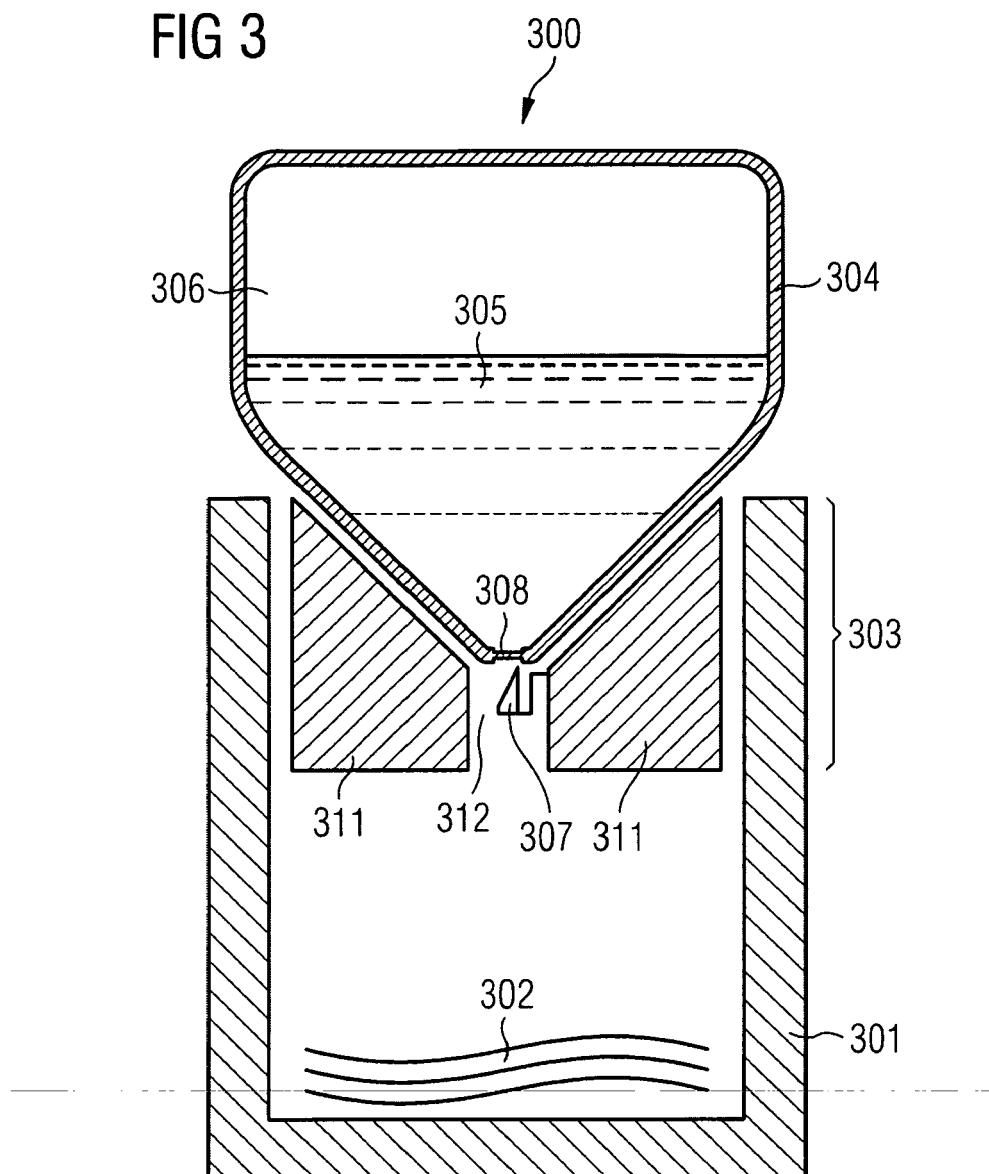


FIG 4

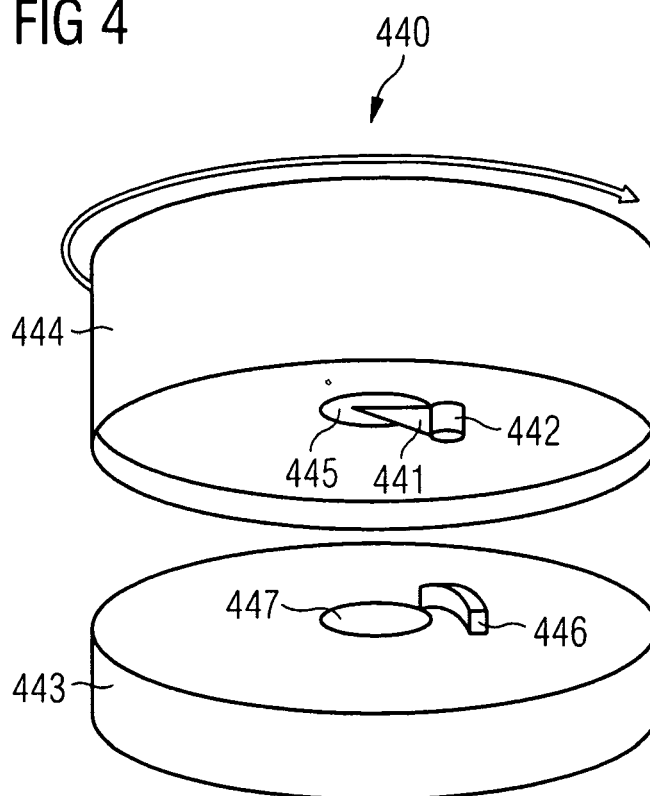


FIG 5

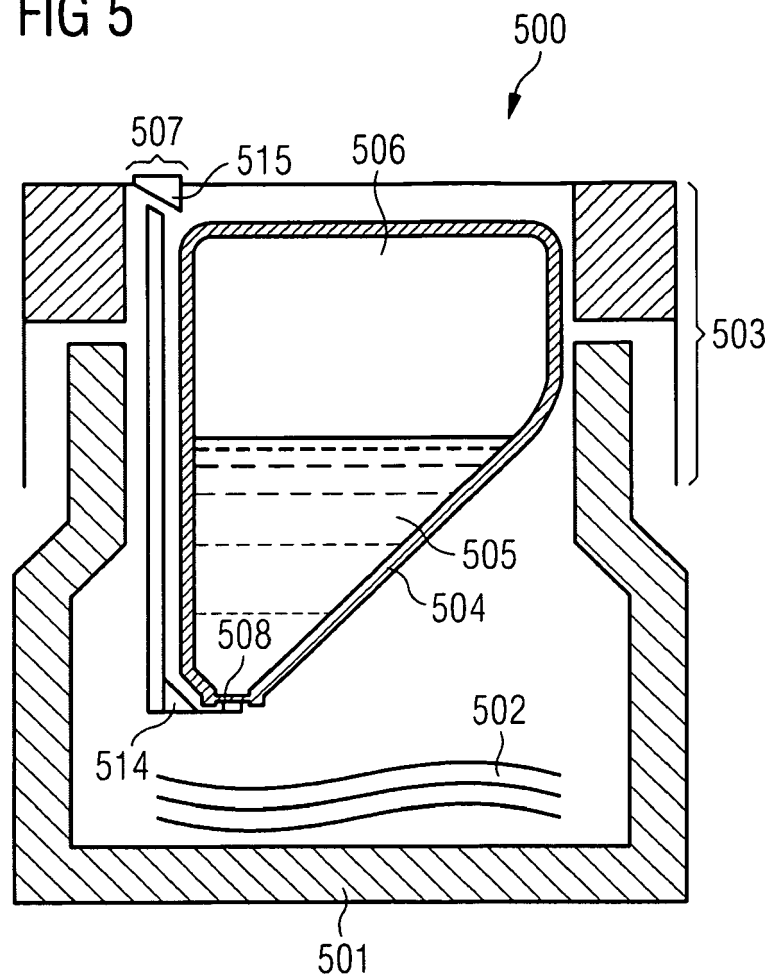




FIG 6A

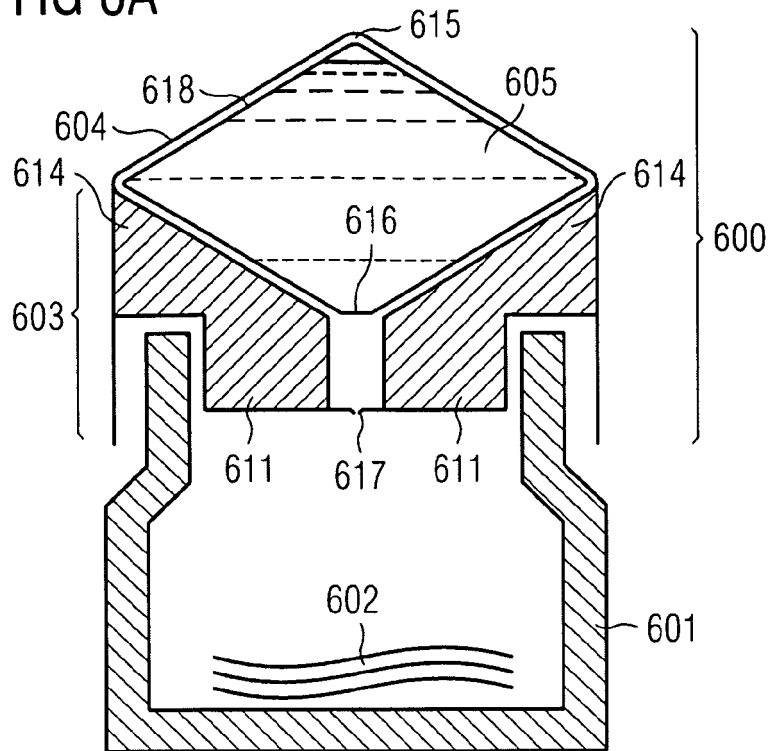


FIG 6B

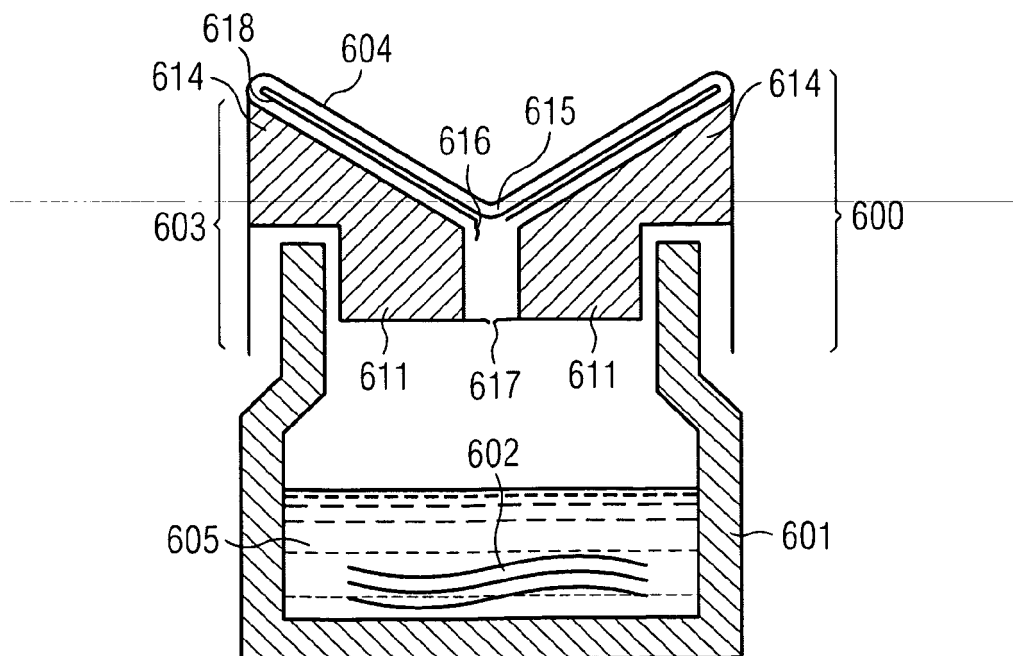


FIG 7A

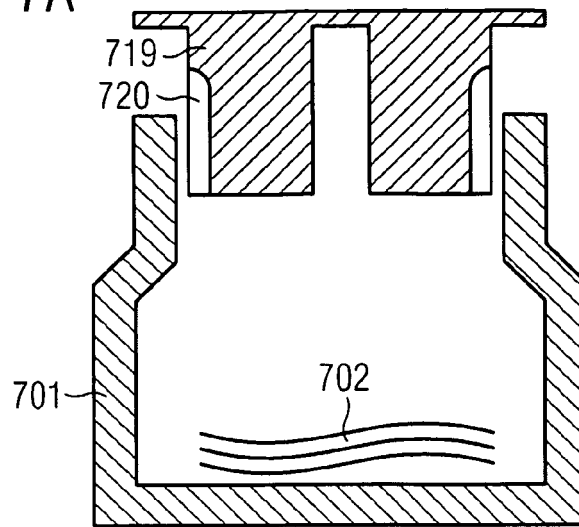


FIG 7B

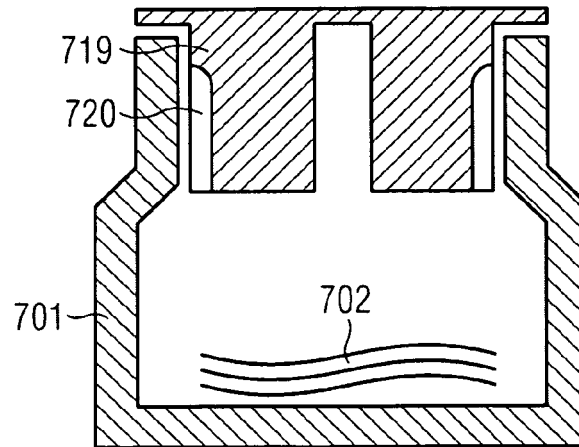


FIG 7C

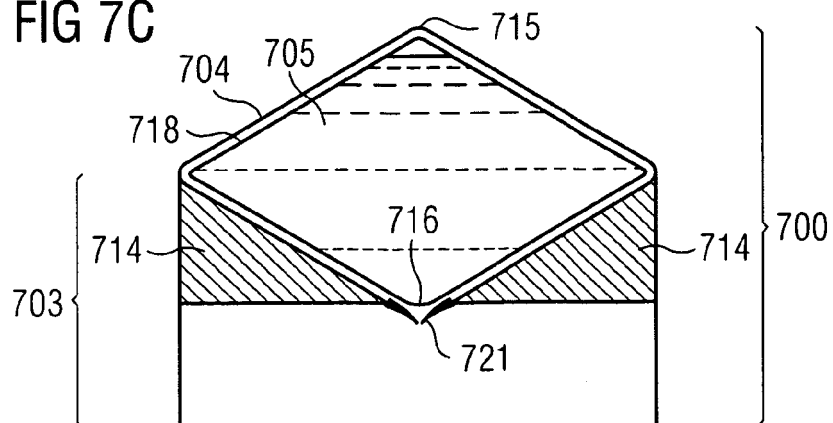


FIG 7D

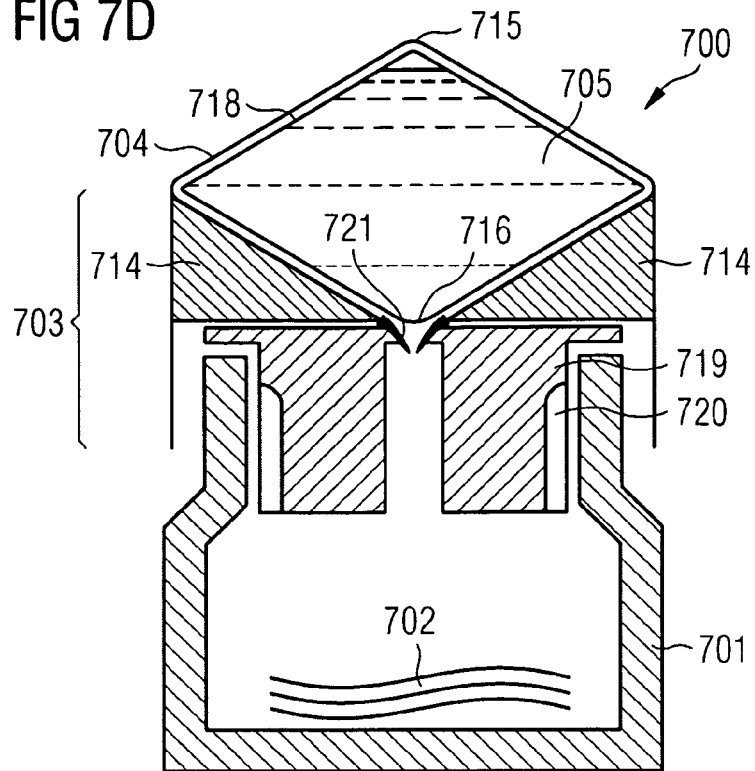


FIG 7E

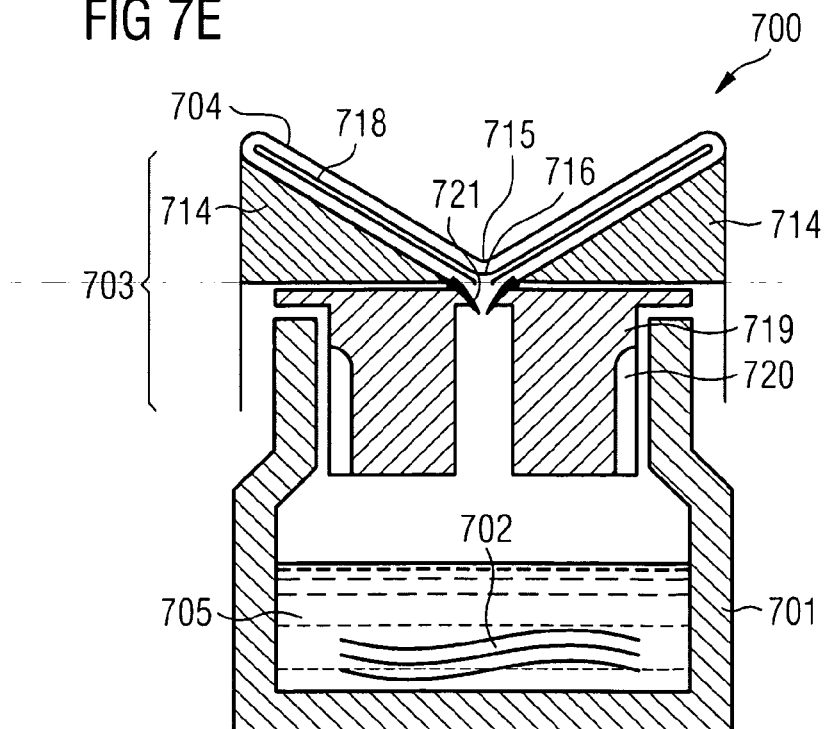


FIG 8A

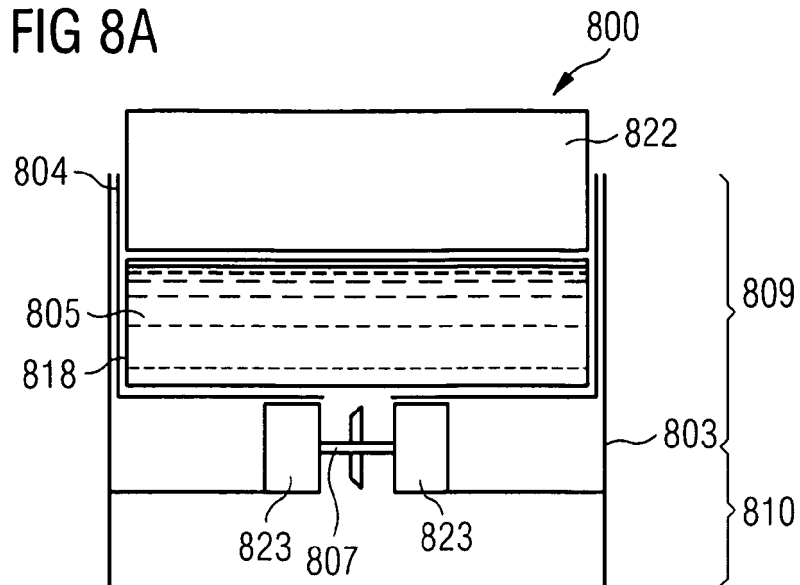


FIG 8B

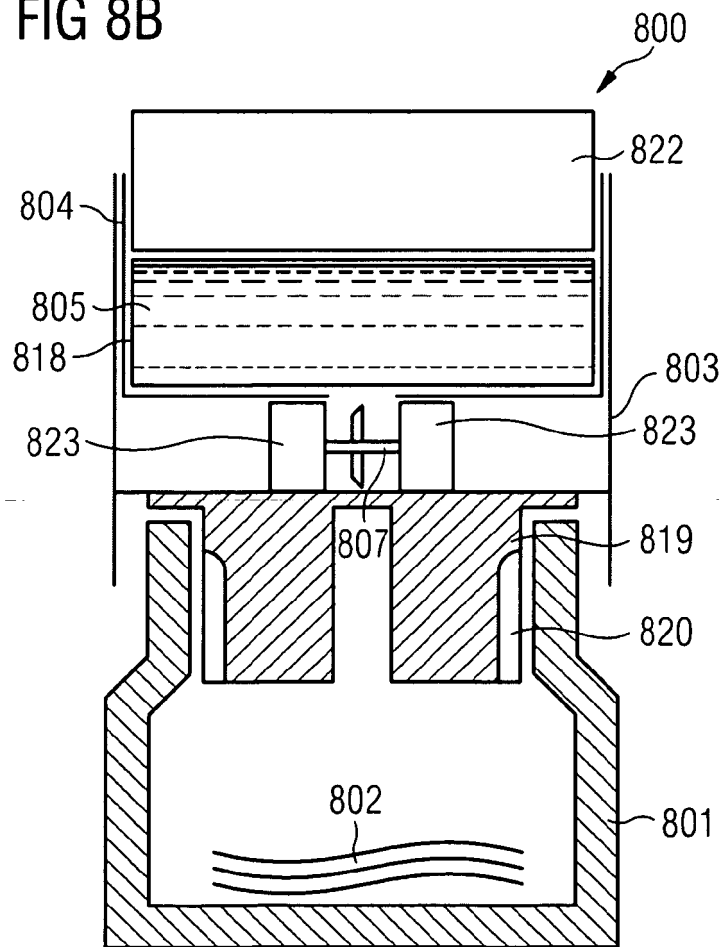
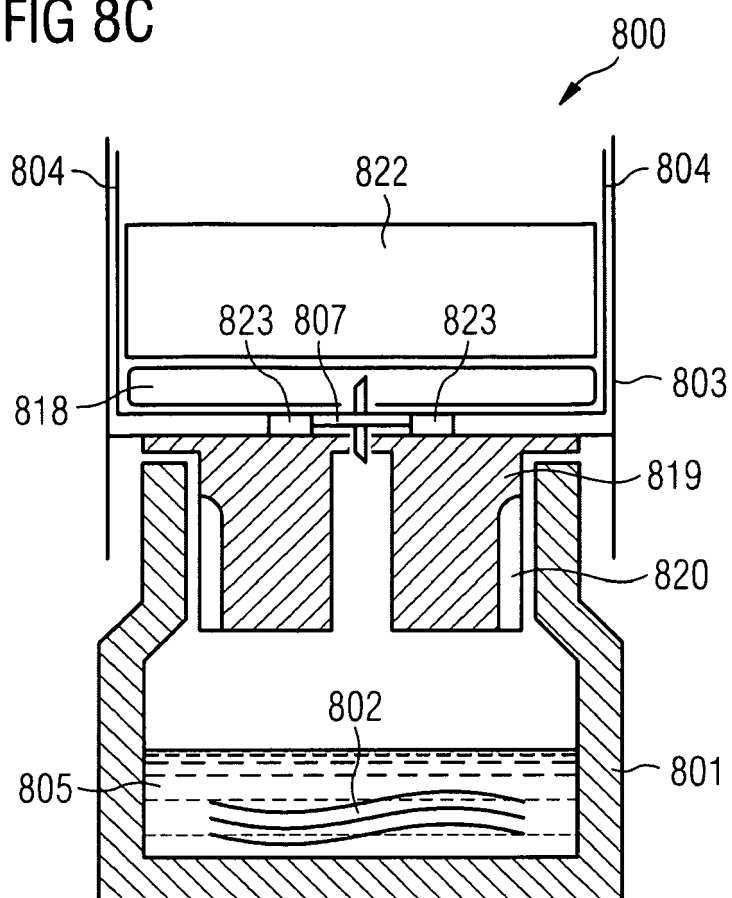


FIG 8C





## EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

 Nummer der Anmeldung  
EP 10 00 3658

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (IPC)
X	WO 98/15314 A1 (ETEX CORP [US]) 16. April 1998 (1998-04-16) * Seite 1, Zeilen 5-29 * * Seite 6, Zeilen 9-13 * * Seite 7, Zeilen 19-27 * * Seite 8, Zeilen 27-29 * * Seite 10, Zeile 25 - Seite 11, Zeile 12; Abbildungen 1,7a-7c *	1,2,15	INV. A61J1/20
X	US 3 490 437 A (BAKONDY THOMAS T ET AL) 20. Januar 1970 (1970-01-20) * Spalte 3, Zeile 56 - Spalte 6, Zeile 24; Abbildungen 1-5 *	1-3,15	
X	US 4 031 895 A (PORTER ROBERT E) 28. Juni 1977 (1977-06-28) * Spalte 2, Zeile 3 - Spalte 3, Zeile 20; Abbildungen 1-4 *	1,15	
X	US 2006/184103 A1 (PAPROSKI JOHN [US] ET AL) 17. August 2006 (2006-08-17) * Absätze [0033] - [0083]; Abbildungen 1-5,3A,3B *	1,15	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (IPC)
			A61J
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort Den Haag		Abschlußdatum der Recherche 9. September 2010	Prüfer Petzold, Jan
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 Patentedokument, 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	

 2  
EPO FORM 1503 03.92 (P04C03)



Nummer der Anmeldung

EP 10 00 3658

**GEBÜHRENPFlichtIGE PATENTANSprüche**

Die vorliegende europäische Patentanmeldung enthielt bei ihrer Einreichung Patentansprüche, für die eine Zahlung fällig war.

☐ Nur ein Teil der Anspruchsgebühren wurde innerhalb der vorgeschriebenen Frist entrichtet. Der vorliegende europäische Recherchenbericht wurde für jene Patentansprüche erstellt, für die keine Zahlung fällig war, sowie für die Patentansprüche, für die Anspruchsgebühren entrichtet wurden, nämlich Patentansprüche:

☐ Keine der Anspruchsgebühren wurde innerhalb der vorgeschriebenen Frist entrichtet. Der vorliegende europäische Recherchenbericht wurde für die Patentansprüche erstellt, für die keine Zahlung fällig war.

**MANGELNDE EINHEITLICHKEIT DER ERFINDUNG**

Nach Auffassung der Recherchenabteilung entspricht die vorliegende europäische Patentanmeldung nicht den Anforderungen an die Einheitlichkeit der Erfindung und enthält mehrere Erfindungen oder Gruppen von Erfindungen, nämlich:

Siehe Ergänzungsblatt B

☐ Alle weiteren Recherchegebühren wurden innerhalb der gesetzten Frist entrichtet. Der vorliegende europäische Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt.

☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Recherchenabteilung nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.

☐ Nur ein Teil der weiteren Recherchegebühren wurde innerhalb der gesetzten Frist entrichtet. Der vorliegende europäische Recherchenbericht wurde für die Teile der Anmeldung erstellt, die sich auf Erfindungen beziehen, für die Recherchegebühren entrichtet worden sind, nämlich Patentansprüche:

☒ Keine der weiteren Recherchegebühren wurde innerhalb der gesetzten Frist entrichtet. Der vorliegende europäische Recherchenbericht wurde für die Teile der Anmeldung erstellt, die sich auf die zuerst in den Patentansprüchen erwähnte Erfindung beziehen, nämlich Patentansprüche:

2, 3, 15(vollständig); 1(teilweise)

☐ Der vorliegende ergänzende europäische Recherchenbericht wurde für die Teile der Anmeldung erstellt, die sich auf die zuerst in den Patentansprüchen erwähnte Erfindung beziehen (Regel 164 (1) EPU).



**MANGELNDE EINHEITLICHKEIT  
DER ERFINDUNG  
ERGÄNZUNGSBLATT B**

Nummer der Anmeldung

EP 10 00 3658

Nach Auffassung der Recherchenabteilung entspricht die vorliegende europäische Patentanmeldung nicht den Anforderungen an die Einheitlichkeit der Erfindung und enthält mehrere Erfindungen oder Gruppen von Erfindungen, nämlich:

1. Ansprüche: 2, 3, 15(vollständig); 1(teilweise)

Vorrichtung mit äusserem und inneren Behälter

---

2. Ansprüche: 4-7(vollständig); 1(teilweise)

Vorrichtung mit Stopfen als Anbringeinrichtung

---

3. Ansprüche: 8-10(vollständig); 1(teilweise)

Vorrichtung mit Mittel zum Öffnen des Behälters

---

4. Ansprüche: 11-14(vollständig); 1(teilweise)

Vorrichtung zum Öffnen einer Verschlussvorrichtung

---



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

EP 10 00 3658

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

09-09-2010

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 9815314 A1	16-04-1998	AT 363884 T	15-06-2007
		AU 732779 B2	26-04-2001
		AU 4815897 A	05-05-1998
		CA 2268426 A1	16-04-1998
		EP 0949936 A1	20-10-1999
		JP 2001502943 T	06-03-2001
		KR 20000049068 A	25-07-2000
		US 5795330 A	18-08-1998
		US 5980482 A	09-11-1999
US 3490437 A	20-01-1970	KEINE	
US 4031895 A	28-06-1977	KEINE	
US 2006184103 A1	17-08-2006	EP 1858578 A2	28-11-2007
		JP 2008538084 T	09-10-2008
		US 2007208296 A1	06-09-2007
		WO 2006088783 A2	24-08-2006

EPO FORM P0461

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

**IN DER BESCHREIBUNG AUFGEFÜHRTE DOKUMENTE**

*Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde ausschließlich zur Information des Lesers aufgenommen und ist nicht Bestandteil des europäischen Patentdokumentes. Sie wurde mit größter Sorgfalt zusammengestellt; das EPA übernimmt jedoch keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.*

**In der Beschreibung aufgeführte Patentdokumente**

- DE 10011502 A1 [0006]
- WO 02102295 A2 [0007]
- WO 2007020239 A1 [0008]