



(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:
19.10.2011 Patentblatt 2011/42

(51) Int Cl.:
B65D 25/08 (2006.01) B01L 3/00 (2006.01)

(21) Anmeldenummer: **11173826.6**

(22) Anmeldetag: **12.12.2007**

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

(30) Priorität: **12.12.2006 DE 102006058786**

(62) Dokumentnummer(n) der früheren Anmeldung(en) nach Art. 76 EPÜ:
07859229.2 / 2 089 285

(71) Anmelder: **Qiagen GmbH**
40724 Hilden (DE)

(72) Erfinder: **Holländer, Vera**
40724 Hilden (DE)

(74) Vertreter: **Gille Hrabal Struck Neidlein Prop Roos**
Brucknerstrasse 20
D-40593 Düsseldorf (DE)

Bemerkungen:

Diese Anmeldung ist am 13-07-2011 als Teilanmeldung zu der unter INID-Code 62 erwähnten Anmeldung eingereicht worden.

(54) **Sammeln biologischer Proben**

(57) Die vorliegende Erfindung betrifft einen Behälter (1) für die Aufnahme einer flüssigen biologischen Probe mit einem Volumen zur Aufnahme der flüssigen biologischen Probe, mit einer Befüllungs- und/oder Entnahmeöffnung (5) zur Befüllung des Volumens mit der Probe

beziehungsweise zur Entnahme der Probe aus dem Volumen. Die Erfindung zeichnet sich dadurch aus, dass in dem Volumen eine einen Durchbruch (4) bildende Einschnürung oder Abtrennung (3) angeordnet ist, um von dem Volumen ein vordefiniertes Messvolumen (2) abzutrennen.

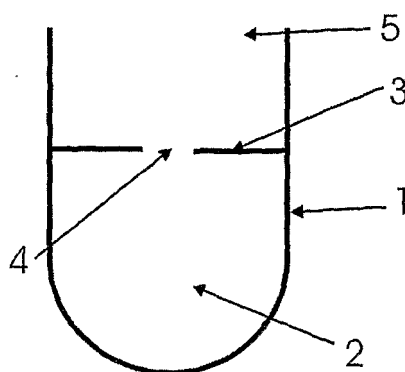


Fig. 1a

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein das Sammeln von biologischen Proben und insbesondere einen Probensammelbehälter, beispielsweise einen Behälter für abgenommene Körperflüssigkeiten, wie Speichel, Sputum, Urin, Sperma, Blut usw. sowie eine zugehörige Verwendung. Flüssige, biologische Proben müssen häufig in einem definierten Volumen vorliegen, um damit beispielsweise Analysen durchzuführen oder um darin befindliche Biomoleküle zu stabilisieren oder um die Morphologie der eventuell darin enthaltenden Zellen zu fixieren.

[0002] Die bekannte Handhabung sieht vor, die flüssige Probe zunächst in einem Behälter, z.B. einem Urinbecher, zu sammeln und daraus anschließend das benötigte Volumen außerhalb des Behälters, beispielsweise durch Pipettieren, abzumessen und zu entnehmen, um danach dem abgemessenen Volumen beispielsweise Reagenzien für mögliche Nachweisreaktion zuzugeben. Dies bedeutet jedoch zum einen mehrere zeitintensive, arbeitsintensive und gegebenenfalls Gesundheit gefährdende Schritte bei der Behandlung der Probe. Zudem kann das Öffnen des Behälters und der Kontakt mit mehreren Gefäßen bei der Volumenabmessung einerseits zu einer Kontamination der Probe führen. Andererseits ist diese Vorgehensweise insbesondere dann problematisch, wenn die Probe infektiös ist, und durch das Umschütten der Probe die Gesundheit der die Probe handhabenden Person somit gefährdet ist. Zudem verzögern die umständlichen Umfüll- und Abmessschritte die Weiterverarbeitung, so dass eine eventuell erforderliche Stabilisierung nicht ausreichend erfolgen kann und z.B. Transkriptom, Proteom oder Metabolite in dieser Zeit verändert werden können (z.B. durch Abbau, Induktion, Modifikation).

[0003] Ferner ist es bekannt, Blut mit Hilfe von Unterdruck-Röhren (Vacutainer® von Becton Dickinson GmbH) in vorgegebenen Mengen abzunehmen und gegebenenfalls direkt bei Abnahme durch ein im Unterdruckrohr enthaltendes Stabilisierungsreagens (PAXgene RNA Blood tube) zu stabilisieren. Diese Unterdrucktechnik, bei der mittels Unterdruck die entsprechende Blutmenge bis zum Druckausgleich angesaugt wird, kann nur invasiv zur Anwendung kommen, da das Abnahmesystem luftdicht sein muss und kommt somit aufgrund der inakzeptablen Wirkung beim Patienten für die Abnahme von Speichel und Urin gar nicht in Frage. Ferner sind feste, saugende Matrices (z.B. Quantisal-Saliva collection device von Immunalysis Corp.) bekannt, bei denen eine flüssigkeitssaugende Matrix an einem Stiel befestigt ist, die Matrix in den Mund genommen wird und Speichel aufsaugt. Bei Erreichen des notwendigen Speichelvolumens ist am Stiel eine Farbreaktion zu erkennen. Die Matrix wird dann in den zugehörigen Behälter gesteckt, welcher eine Stabilisierungslösung enthält. Es hat sich in einigen Tests gezeigt, dass das Verfahren nachteilig nicht kompatibel mit der Nukleinsäure-Isolierung zu

sein scheint und der Mund des Probanden bei der Abgabe unangenehm austrocknet. Wird das Verfahren für andere Proben verwendet, bedarf es zusätzlich eines Sammelvorgangs der Probe in einem weiteren Behälter.

5 **[0004]** Vor dem Hintergrund der zuvor beschriebenen Nachteile der Vorrichtungen des Standes der Technik ist es daher Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung bereitzustellen, die die Abgabe einer Probe, insbesondere einer Körperflüssigkeit, beschleunigt, in der Handhabung u.a. im Hinblick auf Hygiene und Sterilität verbessert, die preiswert herzustellen ist und für die Einweg-Verwendung in Frage kommt. Diese Aufgabe wird durch die Merkmale des unabhängigen Anspruchs gelöst. Eine vorteilhafte Verwendung ist Gegenstand des nebengeordneten Anspruchs. Die Unteransprüche betreffen jeweils vorteilhafte Ausgestaltungen.

10 **[0005]** Die Erfindung betrifft einen Behälter für die Aufnahme einer flüssigen biologischen Probe mit einem Volumen zur Aufnahme der flüssigen biologischen Probe, mit einer Befüllungs- und/oder Entnahmeöffnung zur Befüllung des Volumens mit der Probe beziehungsweise zur Entnahme der Probe aus dem Volumen. Die Erfindung zeichnet sich dadurch aus, dass in dem Volumen eine einen Durchbruch bildende Einschnürung oder Abtrennung mit Durchbruch angeordnet ist, um von dem Volumen ein vordefiniertes Messvolumen abzutrennen. Bei der biologische Probe handelt es sich allgemein um jegliche im Wesentlichen fließfähige, biologische Probe, beispielsweise eine menschliche oder tierische Körperflüssigkeit, wie Serum, Plasma, Speichel, Sputum, ein im Wesentlichen flüssiges Ausscheidungsprodukt, wie z.B. Urin, Sputum, Spülungen und Waschungen (z.B. Mundspülungen), um Lösungen biologischer Proben sowie um eine flüssige Umweltprobe, z.B. eine Wasserprobe bzw. Spülung, Waschung, Aufschwemmung usw. "Im Wesentlichen flüssig" ist so zu verstehen, dass die Probe auch nicht gelöste Feststoffinhalte aufweisen kann. Ferner ist flüssig so zu verstehen, dass das Fließvermögen der Probe derart ist, dass eine Abtrennung mit der erfindungsgemäß vorgesehenen Messvolumen gelingt, so dass auch viskose Probenflüssigkeiten in Frage kommen. Die Erfindung ist jedoch nicht auf biologische Proben beschränkt, sondern kann für zu sammelnde und zu untersuchende Flüssigkeiten jeglicher Art mit den erfindungsgemäß vorgesehenen Vorteilen verwendet werden. Durch die Einschnürung bzw. Abtrennung des Volumens im Behälter in eine weitere Kammer mit vordefiniertem Messvolumen gelingt nach Abschütten der überstehenden Probenflüssigkeit der Rückbehalt der Probenflüssigkeit in der Menge, wie sie durch die Abtrennung beziehungsweise Einschnürung im vordefinierten Messvolumen vorgegeben ist. Der vergleichsweise kleine Durchbruch und dessen Anordnung, beispielsweise auf der von der Entnahmeöffnung weit möglichst entfernt liegenden Seite der Abtrennung bzw. Einschnürung, verhindert beim Abgießen der überstehenden, d.h. die über das vordefinierte Volumen hinausgehende Menge an Probenflüssigkeit über die Entnahmeöffnung weit-

gehend ein Verlust an Probenflüssigkeit im vordefinierten Messvolumen. Durch diese Ausgestaltung wird eine Abnahme der Probenflüssigkeit und ein Abmessen eines dem definierten Messvolumen entsprechenden Menge der Probenflüssigkeit schnell und mit lediglich nur einem Behälter erreicht. Durch die Reduzierung der Handgriffe bei der Abnahme der Probe und die Verringerung der benötigten Gefäße wird die Ansteckungsgefahr bei infektiösen Probenflüssigkeiten drastisch reduziert. Die Vorgänge gestalten sich zudem einfach, dass sie von nicht medizinisch ausgebildeten Personen oder dem Probanden selbst durchgeführt werden können.

[0006] Der Behälter besteht beispielsweise aus Kunststoff, insbesondere Polypropylen, PE, wie LDPE oder PET, PVC, PVF, bevorzugt aus biologisch abbaubarem Kunststoff und wird beispielsweise in einem Kunststoffspritzguss-, Kunststoffspritzblas- oder einem Kunststoffextrusionsblasschritt hergestellt. Der Behälter weist beispielsweise die Form eines Eppendorfgefäßes für kleine Mengen der Probenflüssigkeit, die Form eines Falcon-Tubes bei Mengen im Bereich von 50 ml auf und bei größeren Volumen die Form eines bekannten Urinbechers auf. Ferner kann der Behälter so ausgebildet sein, dass er sich für die Weiterverarbeitung in handelsüblichen Zentrifugen eignet.

[0007] Der Behälter ist beispielsweise transparent oder durchscheinend ausgebildet, um das Befüllungsmaß und das Abschütten der überstehenden Probenflüssigkeit leichter kontrollieren zu können.

[0008] In einer Ausgestaltung ist eine Öffnung im Behälter als Befüllungsöffnung und die Entnahmeöffnung vorgesehen. Ferner ist die Befüllungsöffnung auf die Bedingungen bei der Abgabe angepasst und entsprechend ausgestaltet. Beispielsweise ist ein Mundstück vorgesehen, wenn es sich bei der Probe um Sputum oder Spucke handelt. Die Entnahmeöffnung ist ebenfalls an die entsprechenden Bedingungen für die Weiterverarbeitung angepasst. Beispielsweise handelt es sich um einen einfachen Schnabelaussguss oder einen Luer-Anschluss usw.

[0009] Bei einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung ist bei dem erfindungsgemäßen Behälter der Durchbruch so angeordnet ist, dass er über die Befüllungs- und/oder Entnahmeöffnung sichtbar ist. Dadurch kann leicht eine Füllstandsüberprüfung der Menge der Probenflüssigkeit, die sich in dem durch die Abtrennung bzw. Einschnürung vordefinierten Volumen befindet, erfolgen. Ist dieses vordefinierte Volumen vollständig gefüllt, sorgt die Oberflächenspannung im Durchbruch der Abtrennung bzw. der Einschnürung und die damit verbundene Lichtbrechung in der linsenförmigen Verzerrung der Oberfläche dafür, dass dieser Zustand leicht über die Befüllungs- bzw. Entnahmeöffnung zu erkennen ist. Dies sorgt für eine sehr schnelle und effektive Füllstandsüberprüfung, da zudem durch das Vorhandensein der Abtrennung beziehungsweise der Einschnürung die tatsächliche Füllhöhe nicht über den gesamten Durchmesser des Volumens des Behälters geschätzt werden muss, sondern

nur im Bereich des Durchbruchs und dessen visuelle Änderung bei Erreichen des anzustrebenden Füllstands sehr augenscheinlich ist.

[0010] Zur Erleichterung der Sichtbarmachung der angestrebten Füllhöhe kann der den Durchbruch umgebende Bereich der Abtrennung bzw. Einschnürung farbig markiert sein oder mit einem Farbstoff versehen sein, der bei Berührung mit der Probenflüssigkeit durch einen Farbumschlag den angestrebten Füllstand anzeigt.

Der Durchbruch in der Abtrennung bzw. Einschnürung weist beispielsweise einen Durchmesser auf, dass eine handelsübliche Pipette in das definierte Volumen einführbar ist, um daraus weitere Proben zu ziehen.

[0011] In einer vorteilhaften Ausgestaltung sind Behälter und die Einschnürung beziehungsweise Abtrennung einstückig ausgebildet. Dadurch kann der erfindungsgemäße Vorrichtung vergleichsweise preiswert hergestellt werden.

[0012] Die Einschnürung bzw. Abtrennung ist in einer vorteilhaften Ausgestaltung trichterförmig ausgebildet. Dadurch wird verhindert, dass die Probenflüssigkeit auf der Abtrennung bzw. Einschnürung zu liegen kommt, sondern durch den Durchlass in das vordefinierte Volumen abläuft. In einer weiteren Ausgestaltung ist die Oberfläche des Bereichs der Einschnürung bzw. Abtrennung um den Durchbruch mit einer haftungsmindernden Beschichtung versehen, was zum Beispiel den Ablauf viskoser Probenflüssigkeiten, wie Speichel und Sputum, in das vordefinierte Volumen verbessert.

[0013] Bei einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung wird die Abtrennung in das Volumen des Behälters einsetzbar ausgestaltet. Dadurch kann vorteilhaft die die Weiterverarbeitung der Probe eventuell behindernde Einschnürung bzw. Abtrennung entfernt werden. Der Zugang zur Probenflüssigkeit ist so nicht mehr durch den Durchbruch beschränkt.

[0014] In einer weiteren Ausgestaltung wird die Einschnürung bzw. Abtrennung durch einen in den Behälter einsetzbaren Trichter realisiert. Dieser wird beispielsweise lediglich für die Abgabe der Probe, dessen Verbringung in das Volumen und das Abmessen des vordefinierten Volumens verwendet. Danach kann der Trichter vorteilhaft entfernt werden, wodurch der Zugang zur Probenflüssigkeit erleichtert wird.

[0015] In einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung ist ein Deckel zum Verschließen der Befüllungs- und/oder Entnahmeöffnung vorgesehen, um die Kontaminierung der Probe bei der Lagerung und dem Transport der Probe auszuschließen.

[0016] Gemäß einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung ist in dem Messvolumen ein Abtrennvolumen, beispielsweise für ein Reagens, das von dem Messvolumen durch eine weitere brechbare Abtrennung, beispielsweise ein Septum, separiert ist, vorgesehen. Brechbar im Sinne der Erfindung ist so zu verstehen, dass nach der Befüllung mit der Probenflüssigkeit die Abtrennung durchbrochen, teil- oder vollständig zerstört wird, um ein Durchmischen der im Abtrennvolumen befindlichen fe-

sten oder flüssigen Stoffen, mit der Probenflüssigkeit zu erreichen. Die Trennung von Reagens und Probenflüssigkeit ist insbesondere von Vorteil, wo eine während des Sammelvorgangs eine Berührung von Reagens und Probenflüssigkeit nicht erwünscht ist und/oder es auf eine genaue Dosierung des Reagens ankommt.

[0017] Beispielsweise wird die weitere brechbare Abtrennung durch Ultraschall oder thermische Einwirkung zerstört oder reagiert unter seiner eigenen Zersetzung mit der Probenflüssigkeit usw. Beispielsweise befindet sich in dem Abtrennvolumen ein Reagens zur Stabilisierung von Biomolekülen oder zur Fixierung morphologischer Strukturen oder zur direkten Analyse der Probenflüssigkeit (z.B. Analysereagenzien für Farbreaktionen zum Nachweis bestimmter Moleküle) oder zur Verhinderung der Schaumbildung.

[0018] Dies ermöglicht die schnelle Verarbeitung der Probe. Der im Abtrennvolumen befindliche Stoff, d.h. das Reagens, muss nicht aufwendig eingebracht werden. Die Berührung mit der Probe ist so auf ein Mindestmaß beschränkt. Die Durchmischung von Probenflüssigkeit und Reagens kann durch Schütteln oder "Vortexen" gefördert werden.

[0019] Bei einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung ist ein von der Außenseite des Behälters betätigbares Brechelement vorgesehen, das eine Zerstörung der Abtrennung bewirkt. Beispielsweise handelt es sich bei dem Brechelement um einen angespitzten Stempel der mit seiner Spitze ein Zerschneiden und damit einen Durchbruch in der brechbaren Abtrennung zu bewirken. Dadurch kann vergleichsweise kostengünstig eine Zerstörbarkeit der brechbaren Abtrennung realisiert werden. Bei der Zerstörung kommt es lediglich darauf an, dass es zu einem Kontakt zwischen dem im Abtrennvolumen befindlichen Stoff und der Probenflüssigkeit kommt und dies ist daher weit auszulegen und umfasst beispielsweise Perforieren, Einschneiden usw.

[0020] Bei einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung ist das Brechelement an dem Deckel angebracht. Dadurch kann der Behälter preiswert hergestellt werden und das Brechelement ist griffbereit.

[0021] Das Brechelement ist gemäß einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung so an dem Deckel angebracht, dass in der Schließstellung des Deckels, beispielsweise bei auf die Befüllungs- bzw. Entnahmöffnung ganz aufgestöpseltem oder aufgeschraubtem Deckel, eine Zerstörung der weiteren brechbaren Abtrennung bewirkt wird. Dies macht die Handhabung der Probe und Weiterverarbeitung mit der im Abtrennvolumen befindlichen Substanz besonders sicher.

[0022] Der Behälter weist gemäß einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung ein Schließelement zum Verschließen des Durchbruchs in der Abtrennung für das Messvolumen auf. Dadurch kann die Entnahme bzw. das Abschütten der überstehenden, d.h. der über das Messvolumen hinausgehenden Menge, des Probenvolumens erleichtert werden bzw. die Genauigkeit des so erfolgenden Abmessens erhöht werden, da bei der Entnahme

bzw. bei Abschütten, keine Probenflüssigkeit aus dem Messvolumen herausdringen kann. Vorteilhaft ist das Schließelement an dem Deckel angebracht, um die Herstellungskosten zu verringern.

[0023] Bei einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung ist der Deckel verstellbar am Behälter angebracht und wenigstens von einer die Befüllungs- beziehungsweise Entnahmöffnung nicht-abdichtende Stellung in eine die Befüllungsbeziehungsweise Entnahmöffnung abdichtende, verschließende Stellung in bewegbar, wobei in der nicht-abdichtenden Stellung durch das Schließelement ein Verschließen des Durchbruchs bewirkt wird.

[0024] Beispielsweise sind Deckel und Behälter im Bereich der Befüllungs- bzw. Entnahmöffnung mit einem zusammenwirkenden Schraubgewinde versehen, um den Deckel auf- und abschrauben bzw. zwischen den beiden Stellungen verdrehen zu können. Dadurch gestaltet sich die Handhabung der Probenflüssigkeit in dem Behälter besonders einfach, da eine Probenmengenkorrektur nachträglich einfach vorgenommen werden kann, indem in der nicht-abdichtenden Stellung überstehende Probenflüssigkeit aus dem Behälter entfernt, d.h. abgegossen werden kann, ohne dass aufgrund des Verschlusses des Durchbruchs in der Abtrennung Probenflüssigkeit aus dem Messvolumen gelangt. Dies erhöht durch Vermeidung von Verlusten im Messvolumen einerseits die Genauigkeit der Abmessung. Andererseits wird so bei trüben Probenflüssigkeiten, wie Urin, bei denen die visuelle Abmessung nur schwierig gelingt, das Abmessen erleichtert.

[0025] Ferner wird in einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung in der abdichtenden Stellung des Deckels eine Zerstörung der weiteren brechbaren Abtrennung durch das Brechelement bewirkt.

[0026] In einer weiteren Ausgestaltung befindet sich im Behälter eine menschliche oder tierische Körperflüssigkeit, bevorzugt Speichel, Sputum, Urin und Sperma.

[0027] Bei einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung beinhaltet der Behälter ein Reagens. Beispielsweise befindet sich in dem Abtrennvolumen ein Reagens zur Stabilisierung von Biomolekülen oder zur Fixierung morphologischer Strukturen oder zur direkten Analyse der Probenflüssigkeit (z.B. Analysereagenzien für Farbreaktionen zum Nachweis bestimmter Moleküle) oder zur Verhinderung der Schaumbildung. Alternativ, insbesondere wenn es nicht auf eine festgelegte Dosierung des Reagens ankommt, kann sich das Reagens auch nicht abgetrennt in dem Messvolumen befinden. Beispielsweise ist es in einem so genannten "Spray-dry"-Verfahren auf die Innenwände des Behälters bzw. des Messvolumens aufgebracht.

[0028] Die Erfindung betrifft ferner die Verwendung des Behälters in einer der zuvor beschriebenen Ausführungsformen zum Sammeln von Körperflüssigkeit, bevorzugt von Speichel, Sputum, Urin und Sperma.

[0029] Zu den Figuren:

Figur 1a zeigt eine erste Ausführungsform des erfin-

dungsgemäßen Behälters 1 im Schnitt. Der gezeigte Behälter 1 eignet sich für die Aufnahme einer Probenflüssigkeit über die Befüllungs- und Entnahmeöffnung 5, beispielsweise einer menschlichen oder tierischen Körperflüssigkeit. Das Volumen des Behälters 1 weist ein durch die Abtrennung 3 abgetrenntes Messvolumen 2 auf, wobei die Probenflüssigkeit über den Durchbruch 4 in der Abtrennung 3 bei der Befüllung, d.h. Abnahme der Körperflüssigkeit, in das Messvolumen 2 gelangt. Die Abtrennung 3 und der vergleichsweise kleine Durchbruch 4 dienen dazu die überstehende Probenflüssigkeit leicht über die Befüllungs- und Entnahmeöffnung abgießen zu können, ohne dass wesentliche Mengen im Messvolumen 2 verloren gehen. Zudem kann durch die sich bei Erreichen des gefüllten Messvolumens sich einstellende Verzerrung der Probenflüssigkeit aufgrund der Oberflächenspannung im Bereich des Durchbruchs 4 leicht der Füllstand durch ein Hineinblicken in den Behälter 1 über die Befüllungs- und Entnahmeöffnung 5 kontrolliert werden. Fig. 1b zeigt eine weitere Ausführungsform bei der die Probenflüssigkeit durch die trichterförmige Ausgestaltung der Abtrennung 3' leichter, aufgrund der Schwerkrafteinwirkung, in das Messvolumen 2 ablaufen kann. Fig. 1c zeigt den Fall in dem Messvolumen 2 in Form einer Einschnürung 3'' der das Volumen umgebenden Behälterwand ausgebildet ist.

Figur 2a zeigt die Ausführungsform des Behälters 1 aus Fig. 1b bei der die Befüllungs- und Entnahmeöffnung 5 durch einen eingesetzten Trichter 6 "erweitert" ist, um das Befüllen zu erleichtern.

Fig. 2b zeigt eine weitere Ausführungsform bei der die Abtrennung 3'' als trichterförmige Einsatz 6' ausgebildet ist. Dieser erleichtert nicht nur die Befüllung des Behälters über die Befüllungs- und Entnahmeöffnung 5 sondern ermöglicht auch das Entfernen des trichterförmigen Einsatzes 6' um die Weiterverarbeitung bzw. die Entnahme der Probenflüssigkeit 8 aus dem Messvolumen 2 zu erleichtern, wie es in Fig. 2c gezeigt ist. Die Befüllungs- und Entnahmeöffnung 5 des Behälters 1 wird dann mit einem Deckel 7 zur Vermeidung der Kontamination der Probenflüssigkeit 8 verschlossen.

Fig. 3 zeigt die in Fig. 1b gezeigte Ausführungsform bei der ein Reagens in ein Abtrennvolumen 9 in dem Behälter 1 eingebracht ist. Fig. 4a zeigt eine weitere Ausführungsform des erfindungsgemäßen Behälters 1 bei dem sich das Reagens in einem von dem Messvolumen abgetrennten Abtrennvolumen 9 befindet. Die Abtrennung des Reagens von dem Messvolumen 2, bei dem sich nach der Abnahme die Probenflüssigkeit befinden wird, erfolgt durch die weitere, brechbare Abtrennung 10. Die Trennung von Reagens und Probenflüssigkeit ist insbesondere

von Vorteil, wo eine während des Sammelvorgangs eine Berührung von Reagens und Probenflüssigkeit nicht erwünscht ist und/oder es auf eine genaue Dosierung des Reagens ankommt. Die Durchbrechung der weiteren brechbaren Abtrennung 10 wird durch das am Deckel 7 angebrachte Brechelement 11 erreicht, das bspw. beim Aufsetzen bzw. Aufschrauben des Deckels 7 nach dem Sammeln der Probenflüssigkeit 8 über den Durchbruch 4 auf die brechbare Abtrennung 10 einwirkt, um diese zu durchbrechen, wie es in Fig. 4b gezeigt ist. Erst dann wird eine Durchmischung von Reagens und Probenflüssigkeit erreicht. Zur Unterstützung der Vermischung kann das Brechelement rührerförmig ausgestaltet sein, um beispielsweise freihändisch oder durch die Drehbewegung beim Aufschrauben des Deckels 7 die Durchmischung zu unterstützen.

[0030] Bei Probenflüssigkeiten, bei denen die visuelle Kontrolle der Füllhöhe während der Abgabe und des Sammelns schwierig ist (bspw. wie bei Urin) ist eine nachträgliche Volumenkorrektur vorteilhaft. Die Probenflüssigkeit wird in das Volumen des Behälters 1 verbracht, wobei die Füllhöhe des Messvolumens überschritten wird und die überstehende Flüssigkeit wieder entfernt wird. Die Fig. 5a -5c zeigen Ausführungsformen in denen ein von der Außenseite des Behälters 1 betätigbares Schließelement 12, 12' in Form eines Stempels in der Lage ist den Durchbruch in der Abtrennung 3' und damit das Messvolumen zu verschließen. Überstehende Probenflüssigkeit kann dann abgegossen werden, ohne dass dabei Probenflüssigkeit aus dem Messvolumen 2 entweicht. In Fig. 5a wird dies durch ein tellerartig aufliegendes Schließelement 12 beispielsweise aus weichem Plastik, Gummi erreicht. In Fig. 5b wird dies durch ein in den Durchbruch 4 einsetzbares Schließelement 12' und in Fig. 5c durch das Einsetzen des Schließelements 12' in einen röhrenförmigen Fortsatz der trichterförmigen Abtrennung 3'' erreicht. Der Stempel mit dem Schließelement 12, 12' kann dabei einzeln oder bevorzugt am Deckel 7 angebracht sein, wie es in Fig. 5d gezeigt ist. Das Schließelement 12 und Deckel 7 sind so angeordnet, dass der Deckel 7 wenigstens von einer die Befüllungsöffnung 5 und die Entnahmeöffnung 13 nicht-abdichtenden Stellung, wie sie in Fig. 5e gezeigt ist, in eine die Befüllungs- beziehungsweise Entnahmeöffnung 5 abdichtende Stellung bewegbar ist, wie sie in Fig. 5f gezeigt ist, wobei in der nicht-abdichtenden Stellung durch das Schließelement 12 ein Verschließen des Durchbruchs 4 bewirkt wird. Dadurch gestaltet sich die Handhabung der Probenflüssigkeit 8 in dem Behälter 1 besonders einfach, da eine Probenmengenkorrektur nachträglich einfach vorgenommen werden kann, indem in der nicht-abdichtenden Stellung überstehende Probenflüssigkeit 8 aus dem Behälter 1 über die Entnahmeöffnung 13 entfernt, d.h. abgegossen, werden kann, ohne dass aufgrund des Verschlusses 12 des Durchbruchs 4 in der Abtrennung 3'' Probenflüssigkeit 8 aus dem Mess-

volumen 2 gelangt. Dies erhöht durch Vermeidung von Verlusten im Messvolumen einerseits die Genauigkeit der Abmessung. Andererseits wird so bei trüben Probenflüssigkeiten, wie Urin, bei denen die visuelle Abmessung nur schwierig gelingt, das Abmessen erleichtert. In der in Fig. 5f gezeigten abdichtenden Stellung des Deckels 7 sorgt dieser für eine Abdichtung der Entnahmeöffnung 13 und der Befüllungsöffnung 5. Die Verstellbarkeit des Deckels 7 kann beispielsweise durch eine Verrastung beim Aufdrücken des Deckels 7 erreicht werden oder durch Verdrehung des Deckels 7, der mittels Schraubgewinde mit dem Behälter 1 verbunden ist. Fig. 6a zeigt die einfachste Form einer Entnahmeöffnung 13' in Form eines schnabelförmigen Ausgusses. Die Figuren 6b und 6c zeigen unterschiedliche Ausführungsformen, in denen die Entnahmeöffnung 13' auf unterschiedliche Weise durch den Deckel abgedichtet wird. In Fig. 6b wird die Abdichtung durch ein im Deckel 7 angeordnetes Dichtelement 14 erreicht. In Figur 6c wird die Abdichtung durch Einquetschen des Ausgusses 13', der beispielsweise aus deformierbaren Material besteht, erreicht.

[0031] Nachfolgend wird auf die Figuren 7a -7d Bezug genommen; in dem Behälter 1 mit nachträglicher Volumenkorrektur befindet sich ein vorabgefülltes Reagens im Abtrennvolumen 9, u.a. weil es auf ein definiertes Verhältnis von Probenflüssigkeit und Reagens ankommt. Nach der Befüllung mit der Probenflüssigkeit 8 befindet sich zuviel, d.h. über die Menge des Messvolumens 2 hinausgehende Menge an Probenflüssigkeit 8 in dem Behälter, siehe Figur 7a. In der gezeigten, nicht-abdichtenden Stellung des Deckels 7 kann über die Entnahmeöffnung 13 die überstehende Probenflüssigkeit 8 entfernt werden, ohne dass aufgrund der abdichtenden Wirkung des Schließelements 12 im Durchbruch 4 Probenflüssigkeit aus dem Messvolumen 2 gelangt. Nach dem so erfolgten Abmessen, d.h. der Volumenkorrektur, wird der Deckel 7 vollständig in die abdichtende Stellung aufgesetzt bzw. aufgeschraubt, wie es in Figur 7b gezeigt ist. Der Behälter 1 wird verschlossen. Gleichzeitig berührt das tiefer in den Behälter 1 eindringende Schließelement 12, welches hier als Brechelement 11 wirkt, für eine Zerstörung der weiteren brechbaren Abtrennung 10 des Abtrennvolumens indem sich das Reagens befindet. Es kommt zu einer wohldosierten Durchmischung von Reagens und Probenflüssigkeit.

[0032] Der Behälter 1 in den in Fig. 7c und 7d gezeigten Ausführungsformen unterscheidet sich lediglich von den in den Fig. 7a und 7b gezeigten dadurch, dass an dem Schließelement 12 ein lanzenförmiges Brechelement 11 angeordnet ist, um die Zerstörung der weiteren brechbaren Abtrennung zu bewirken. Dies ist im Detail in den Fig. 7e und 7f gezeigt. Im der nicht-abdichtenden Stellung des Deckels der Fig. 7e, d. h. nach dem anfänglichen Aufsetzen des Deckels 7 nach der Befüllung mit der Probenflüssigkeit, verschließt das Schließelement 12 den Durchbruch 4 in der Abtrennung 3''' zum Messvolumen. In der abdichtenden Stellung der Fig. 7f rückt das Brechelement 11 mit dem Schließelement 12 weiter vor. Das

Schließelement 12 gibt den Durchbruch 4 frei, was unerheblich ist, da der Behälter 1 in diesem Zustand mittels des Deckels 7 abgedichtet ist. Das Brechelement 11 kommt nun in Berührung mit der Abtrennung und sorgt für dessen Zerstörung.

[0033] Von der Erfindung ist ein Behälter umfasst, der die Merkmale von einem der Ansprüche aufweist mit einer darin befindlichen biologischen Probe, beispielsweise einer menschlichen oder tierischen Körperflüssigkeit, bevorzugt Serum, Plasma, Speichel, Sputum, Sperma, Ausscheidungsprodukte, wie Urin.

[0034] Von der Erfindung ist ein Behälter umfasst, der die Merkmale von einem der Ansprüche aufweist und/oder die Merkmale des vorhergehenden Absatzes mit einer darin befindlichen, einen Feststoff enthaltenden, biologischen, im Wesentlichen flüssigen Probe, beispielsweise Erbrochenes, Spülungen, Aufschwemmungen oder Lösungen davon.

[0035] Von der Erfindung ist ein Behälter umfasst, der die Merkmale von einem der Ansprüche aufweist und/oder die Merkmale des vorhergehenden Absatzes mit einem darin befindlichen Reagens, beispielsweise für eine Nachweis- und Stabilisierungsreaktion und/oder mit einer darin befindlichen biologischen Probe, beispielsweise einer menschlichen oder tierischen Körperflüssigkeit, bevorzugt Serum, Plasma, Speichel, Sputum, Sperma, Ausscheidungsprodukte, wie Urin.

Patentansprüche

1. Behälter (1) für die Aufnahme einer im Wesentlichen flüssigen biologischen Probe (8) mit einem Volumen zur Aufnahme der im Wesentlichen flüssigen, biologischen Probe (8), mit einer Befüllungs- und/oder Entnahmeöffnung (5) zur Befüllung des Volumens mit der Probe beziehungsweise zur Entnahme der Probe aus dem Volumen, **dadurch gekennzeichnet, dass** in dem Volumen eine einen Durchbruch (4) bildende Einschnürung oder Abtrennung (3, 3', 3'', 3''', 3''') angeordnet ist, um von dem Volumen ein vordefiniertes Messvolumen (2) abzutrennen.
2. Behälter (1) gemäß dem vorhergehenden Anspruch, wobei der Durchbruch (4) so angeordnet ist, dass er über die Befüllungs- und/oder Entnahmeöffnung (5) sichtbar ist.
3. Behälter (1) gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Behälter (1) und die Einschnürung beziehungsweise Abtrennung (3, 3', 3'', 3''', 3''') einstückig ausgebildet sind.
4. Behälter (1) gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Einschnürung bzw. Abtrennung (3, 3', 3'', 3''', 3''') trichterförmig ausgebildet ist.
5. Behälter (1) gemäß einem der vorhergehenden An-

sprüche, wobei die Abtrennung (3'') in das Volumen des Behälters (1) einsetzbar ausgestaltet ist.

Serum, Plasma, Speichel, Sputum, Sperma, Ausscheidungsprodukten, wie Urin.

6. Behälter (1) gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, mit einem Deckel (7) zum Verschließen der Befüllungs- und/oder Entnahmeöffnung (5). 5
7. Behälter (1) gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, mit einem in dem Messvolumen (2) befindlichen Abtrennvolumen (9), beispielsweise für ein Reagens, das von dem Messvolumen (2) durch eine weitere brechbare Abtrennung (10), beispielsweise ein Septum, separiert ist. 10
8. Behälter (1) gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, mit einem von der Außenseite des Behälters betätigbaren Brechelement (11), das eine Zerstörung einer weiteren brechbaren Abtrennung (10) bewirkt. 15
20
9. Behälter (1) gemäß dem vorhergehenden Anspruch wobei das Brechelement (11) an einem Deckel (7) angebracht ist.
10. Behälter (1) gemäß dem vorhergehenden Anspruch wobei das Brechelement (11) so an dem Deckel (7) angebracht ist, dass in einer Schließstellung des Deckels (7) eine Zerstörung der weiteren brechbaren Abtrennung (10) bewirkt wird. 25
30
11. Behälter (1) gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche mit einem Schließelement (12) zum Verschließen des Durchbruchs (4).
12. Behälter (1) gemäß dem vorhergehenden Anspruch wobei das Schließelement (12) an dem Deckel (7) angebracht ist. 35
13. Behälter (1) gemäß dem vorhergehenden Anspruch, wobei der Deckel (7) verstellbar am Behälter (1) angebracht ist, und wenigstens von einer die Befüllungs- beziehungsweise Entnahmeöffnung (5) nicht-abdichtenden Stellung in eine die Befüllungs- beziehungsweise Entnahmeöffnung (5) abdichtende Stellung bewegbar ist, wobei in der nicht-abdichtenden Stellung durch das Schließelement (12) ein Verschließen des Durchbruchs (4) bewirkt wird. 40
45
14. Behälter (1) gemäß dem vorhergehenden Anspruch, wobei in der abdichtenden Stellung eine Zerstörung der weiteren brechbaren Abtrennung (10) durch ein Brechelement (11) bewirkt wird. 50
15. Verwendung des Behälters (1) gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche bei der Abnahme beziehungsweise zum Sammeln einer flüssigen biologischen Probe, wie einer flüssigen Umweltprobe, bevorzugt von einer Körperflüssigkeit, bevorzugt von 55

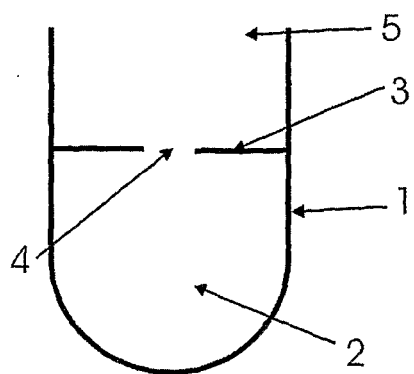


Fig. 1a

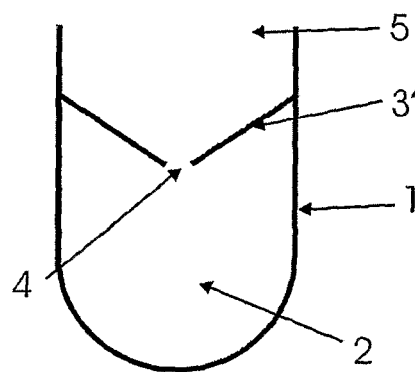


Fig. 1b

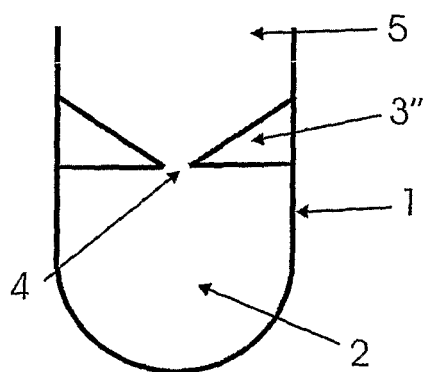


Fig. 1c

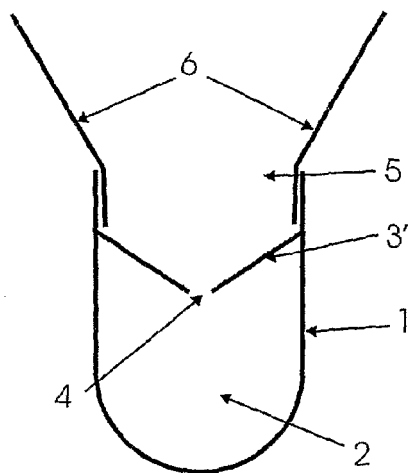


Fig. 2a

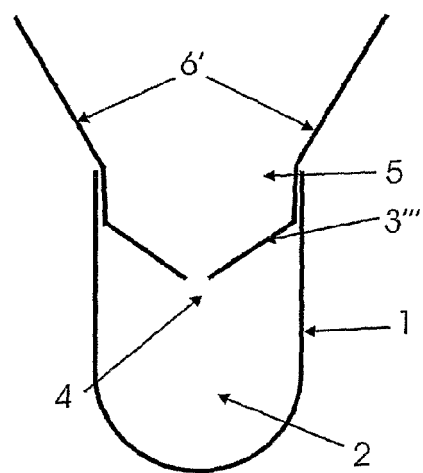


Fig. 2b

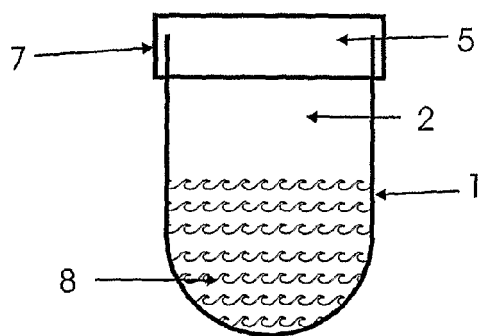
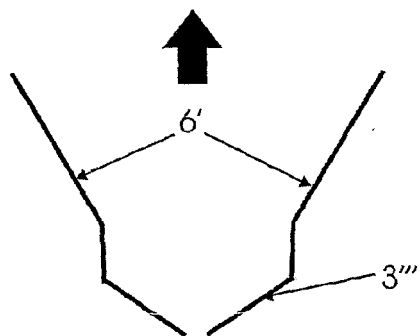
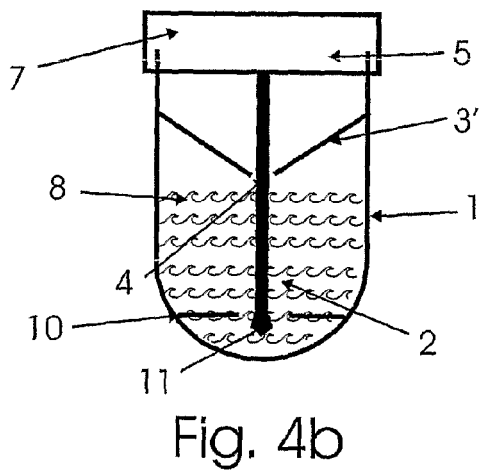
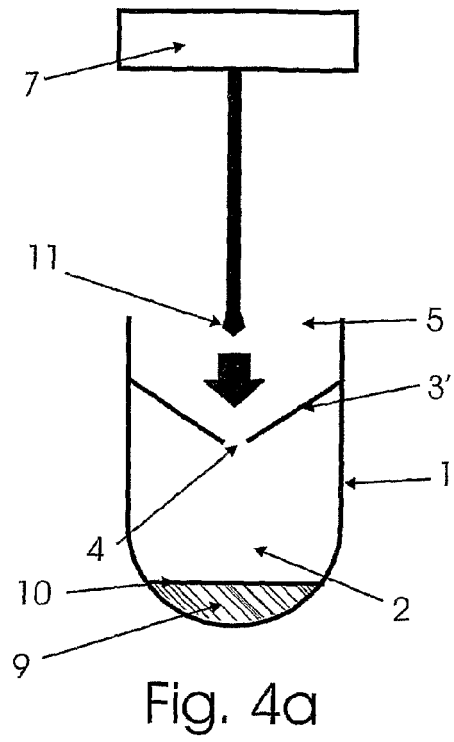
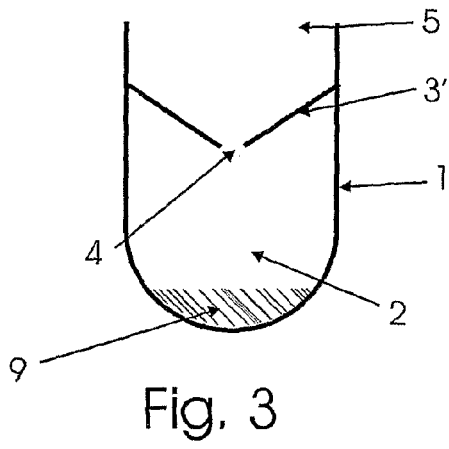


Fig. 2c



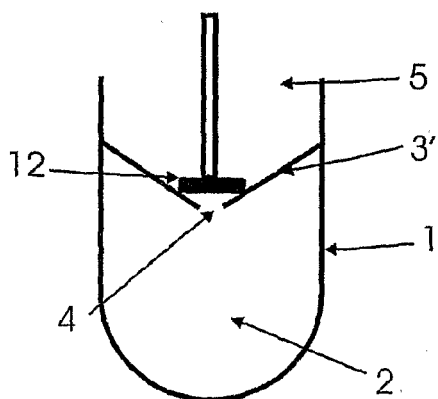


Fig. 5a

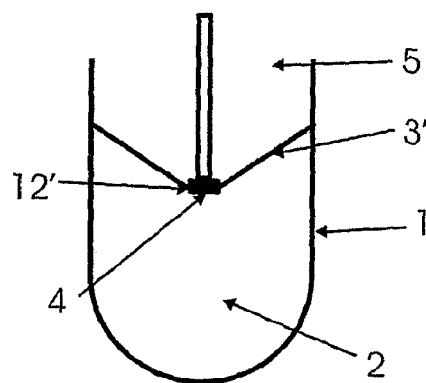


Fig. 5b

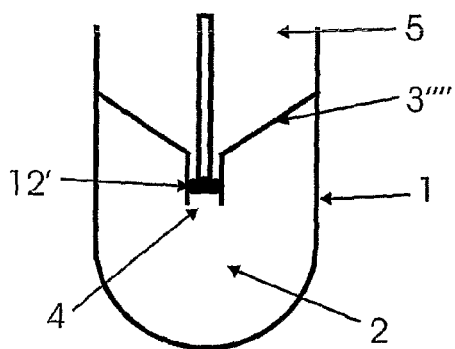


Fig. 5c

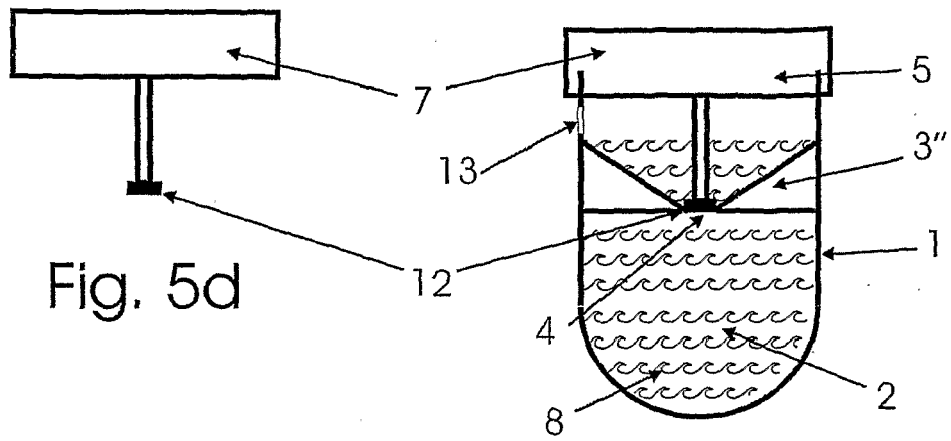


Fig. 5e

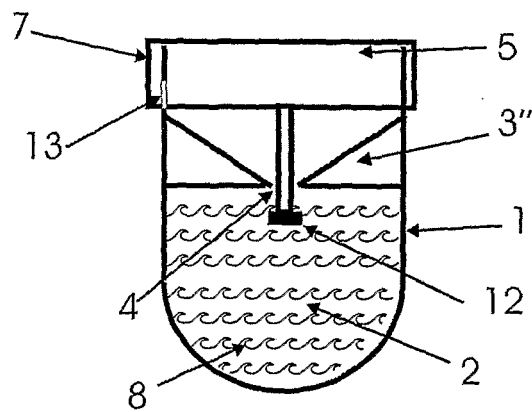


Fig. 5f

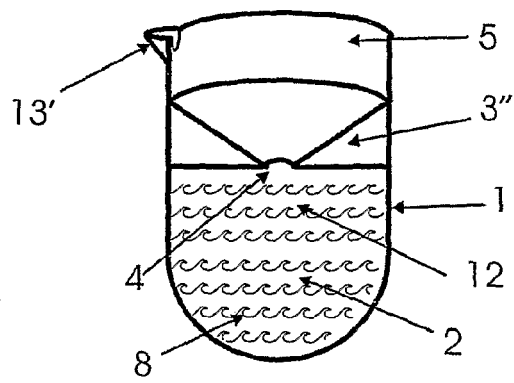


Fig. 6a

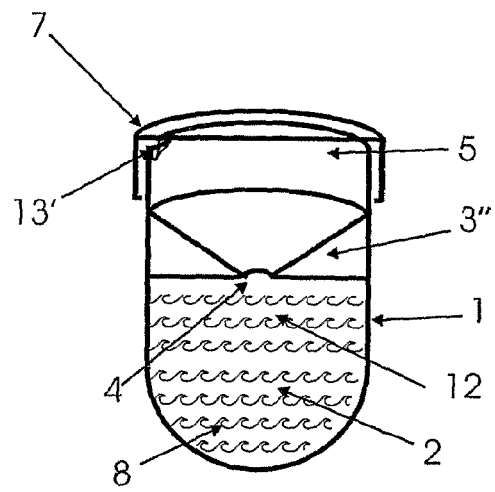


Fig. 6c

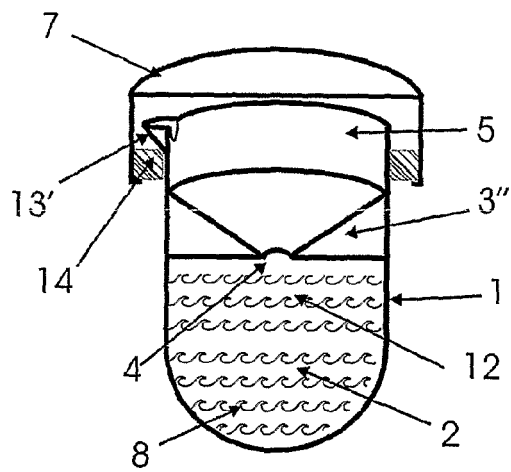


Fig. 6b

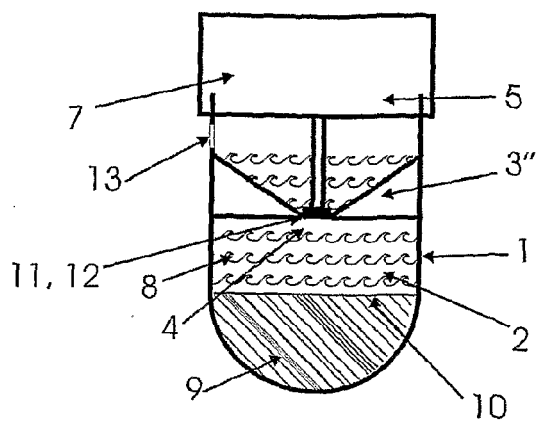


Fig. 7a

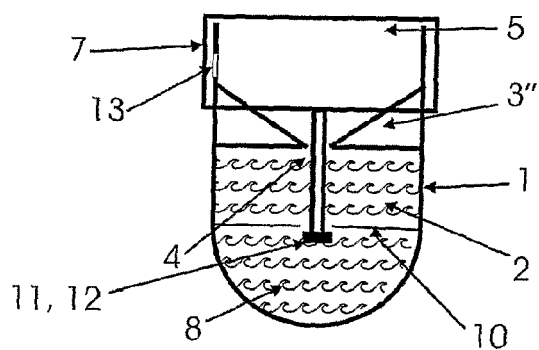


Fig. 7b

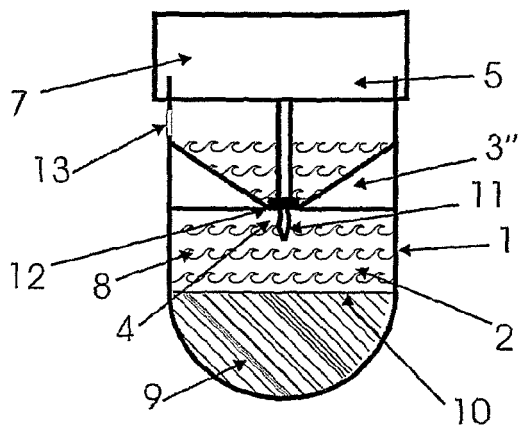


Fig. 7c

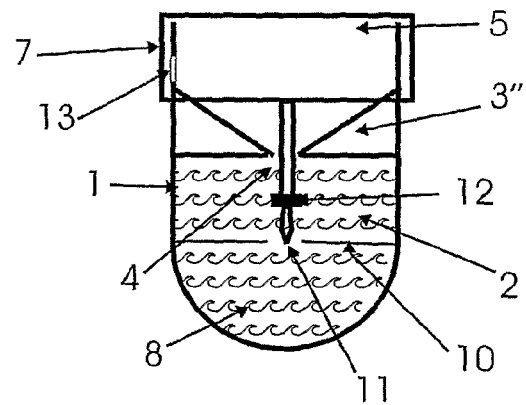


Fig. 7d

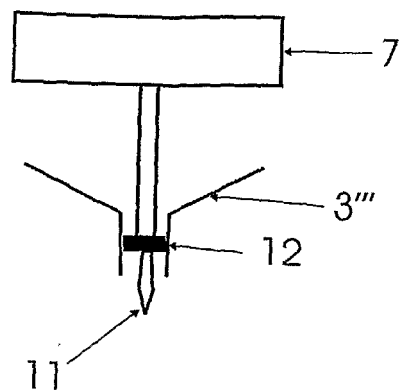


Fig. 7e

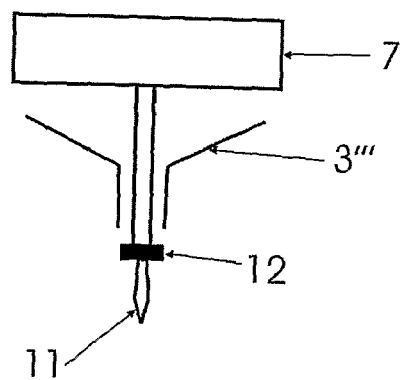


Fig. 7f



EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EP 11 17 3826

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (IPC)
X	FR 1 032 974 A (PHARMA DEBARGE LAB) 7. Juli 1953 (1953-07-07)	1-6, 11-13,15	INV. B65D25/08
Y	* Seite 2, Spalte 1, Zeile 6 - Spalte 2, Zeile 3; Abbildungen 1-3 * * Seite 3, Spalte 1, Zeile 13 - Zeile 20 *	7-10,14	B01L3/00
X	US 3 830 702 A (BECKFORD O) 20. August 1974 (1974-08-20) * Abbildung 5 *	1,2,15	
X	BE 712 390 A (SOLOWEY DEVELOPMENT) 31. Juli 1968 (1968-07-31) * Abbildung 1 *	1-6, 11-13,15	
X	FR 2 658 484 A (LENOIR ALAIN [FR]) 23. August 1991 (1991-08-23) * Abbildung 1 *	1-6, 11-13,15	
Y	US 5 128 104 A (MURPHY HAROLD R [US] ET AL) 7. Juli 1992 (1992-07-07) * Spalte 7, Zeile 18 - Zeile 24; Abbildungen 10,11 *	7-10,14	
A	US 3 713 780 A (SHAPIRO S) 30. Januar 1973 (1973-01-30) * Zusammenfassung; Abbildung 1 *	7-10,14	B65D B01L
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort		Abschlußdatum der Recherche	
Den Haag		4. August 2011	
		Prüfer	
		van Lith, Joris	
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 : nichtschriftliche 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	

EPO FORM 1503 03.82 (P4C03)

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

EP 11 17 3826

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.

04-08-2011

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
FR 1032974	A	07-07-1953	KEINE		
US 3830702	A	20-08-1974	KEINE		
BE 712390	A	31-07-1968	FR	1514479 A	23-02-1968
			GB	1124210 A	21-08-1968
			US	3321097 A	23-05-1967
FR 2658484	A	23-08-1991	KEINE		
US 5128104	A	07-07-1992	AU	2237092 A	04-01-1994
			BR	9207140 A	04-06-2002
			EP	0746754 A1	11-12-1996
			JP	7506665 T	20-07-1995
			WO	9325889 A1	23-12-1993
US 3713780	A	30-01-1973	KEINE		

EPO FORM P0461

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