



(11)

EP 2 393 597 B1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des Hinweises auf die Patenterteilung:
07.05.2014 Patentblatt 2014/19

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

(21) Anmeldenummer: **10707441.1**

(86) Internationale Anmeldenummer:
PCT/EP2010/000663

(22) Anmeldetag: **03.02.2010**

(87) Internationale Veröffentlichungsnummer:
WO 2010/089102 (12.08.2010 Gazette 2010/32)

(54) TESTVORRICHTUNG FÜR BIOLOGISCHE FLÜSSIGKEITEN

SAMPLING DEVICE FOR BIOLOGICAL LIQUIDS

DISPOSITIF D'ECHANTILLONNAGE POUR DES LIQUIDES BIOLOGIQUE

(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**

(30) Priorität: **05.02.2009 DE 102009007616**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
14.12.2011 Patentblatt 2011/50

(73) Patentinhaber: **Gaudlitz GmbH
96450 Coburg (DE)**

(72) Erfinder: **FRANZ, Walter
96145 Gemünda (DE)**

(74) Vertreter: **Lasch, Hartmut et al
LICHTI - Patentanwälte
Postfach 41 07 60
76207 Karlsruhe (DE)**

(56) Entgegenhaltungen:
**WO-A1-2005/071388 WO-A2-2007/087261
US-A1- 2002 001 539 US-A1- 2004 170 533**

EP 2 393 597 B1

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents im Europäischen Patentblatt kann jedermann nach Maßgabe der Ausführungsordnung beim Europäischen Patentamt gegen dieses Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist. (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Testvorrichtung für Flüssigkeiten des menschlichen oder tierischen Körpers gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

[0002] In der Medizin ist es seit langem bekannt, eine Körperflüssigkeit des menschlichen oder tierischen Körpers beispielsweise Blut, Urin oder Speichel, zu analysieren, um Abweichungen von einem Soll-Zustand des Körpers frühzeitig zu erfassen und dadurch Krankheiten oder andere Zustandsveränderungen, beispielsweise eine Schwangerschaft, des Körpers zu erkennen.

[0003] Im Folgenden soll beispielhaft davon ausgegangen werden, dass es sich bei der zu testenden Körperflüssigkeit um Blut handelt, jedoch ist die Erfindung darauf nicht beschränkt, sondern die erfindungsgemäße Testvorrichtung ist auch bei anderen Körperflüssigkeiten des menschlichen oder tierischen Körpers anwendbar, was durch die Erfindung ausdrücklich mit umfasst sein soll.

[0004] Es ist eine Testvorrichtung bekannt, bei der eine vorbestimmte Menge des zu untersuchenden Blutes auf einen Träger aufgebracht und mit diesem in ein Reagenz eingebracht wird, mit dem das Blut chemisch reagiert. Entweder ist mit dieser chemischen Reaktion eine vom Benutzer visuell wahrnehmbare Veränderung verbunden, oder das Blut wird nach der Reaktion mit dem Reagenz auf einen Indikator, beispielsweise einen sogenannten Teststreifen aufgebracht, wo es je nach Beschaffenheit zu einem Farbumschlag führt. Anhand des Farbumschlags kann der Benutzer ablesen, ob und gegebenenfalls in welchem Ausmaß das untersuchte Blut eine Abweichung vom Soll-Zustand aufweist.

[0005] Die bekannte Testvorrichtung besteht aus mehreren Baugruppen oder Bauteilen, die der Benutzer nacheinander anwenden muss. Dieses Vorgehen ist aufwendig und bringt die Gefahr mit sich, dass der Benutzer die Reihenfolge der Baugruppen nicht beachtet und dadurch den Test verfälscht oder unbrauchbar macht. Darüber hinaus besteht die Gefahr, dass einzelne Bauteile bei der Benutzung zu Boden fallen und dadurch verschmutzen, wodurch die Testvorrichtung ebenfalls unbrauchbar wird.

[0006] Im Oberbegriff wird von einer Testvorrichtung ausgegangen, wie sie in der WO 2005/071388 A1 gezeigt ist. Bei dieser Testvorrichtung sind drei Funktionsbereiche hintereinander in Reihe angeordnet. Eine zu testende Flüssigkeit kann in einem Zuführungsbereich zugeführt werden, wobei dem Zuführungsbereich ein Reaktionsbereich nachgeschaltet ist, der von dem Zuführungsbereich über eine Trennwand getrennt ist. Im unteren Bereich der Testvorrichtung ist eine weitere Kammer ausgebildet, in der die Flüssigkeit nach der Reaktion mit dem Reagenz betrachtet werden kann. Um den Test durchzuführen, muss der Benutzer die Trennwände axial durchstoßen. Auf diese Weise ist der Testablauf von der Geschicklichkeit des Benutzers abhängig und es ist kein genau definierter Ablauf des Testes gewährleistet.

[0007] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Testvorrichtung der genannten Art zu schaffen, die für den Benutzer in einfacher Weise anwendbar ist und die einen genau definierten Ablauf des Tests gewährleistet.

[0008] Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch eine Testvorrichtung mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst.

[0009] Die Erfindung geht von der Grundüberlegung aus, alle Phasen des Testes in einem einzigen, vorzugsweise rohrförmigen Gehäuse durchzuführen, in dem verschiedene Funktionsbereiche ausgebildet sind. In einem Zuführungsbereich kann die zu untersuchende Körperflüssigkeit bzw. das Blut in vorbestimmter Menge zugeführt bzw. in das Gehäuse eingeführt werden. Das Blut durchläuft dann innerhalb des Gehäuses die einen Reaktionsbereich und gelangt am Ende zu einem Indikationsbereich mit einem Indikationselement, an dem der Benutzer das Ergebnis des Tests ablesen kann.

[0010] Aus dem Zuführungsbereich gelangt das Blut in den Reaktionsbereich, der dem Zuführungsbereich nachgeschaltet und von diesem durch zumindest eine geschlossene Trennwand getrennt ist. In dem Reaktionsbereich befindet sich zumindest ein Reagenz, mit dem das Blut chemisch reagiert. Im Ausgangszustand der Testvorrichtung ist der Zuführungsbereich von dem Reaktionsbereich durch die geschlossene Trennwand vollständig getrennt. Um das Blut aus dem Zuführungsbereich in den Reaktionsbereich zu überführen, ist eine von dem Benutzer betätigbare Schneidvorrichtung vorgesehen, mittels der die Trennwand zerstörbar ist, so dass das Blut in den Reaktionsbereich einfließt und dort mit dem Reagenz durchmischt wird und chemisch reagiert.

[0011] Dem Reaktionsbereich ist der Indikationsbereich nachgeschaltet, der von dem Reaktionsbereich durch ein Trennelement mit definierter Durchgangsöffnung getrennt ist. In dem Indikationsbereich ist das Indikationselement, beispielsweise ein Teststreifen, angeordnet, dem das Blut nach der Reaktion mit dem Reagenz durch die Durchgangsöffnung in definierter Form zugeführt wird.

[0012] Durch die Anordnung der genannten Funktionsbereiche innerhalb eines einzigen rohrförmigen Gehäuses ist sichergestellt, dass das Blut erst dann den Indikationsbereich erreichen kann, nachdem es den Reaktionsbereich durchlaufen hat und dort mit dem Reagenz reagiert hat. Eine unbeabsichtigte Änderung der Reihenfolge der einzelnen Testphasen ist ausgeschlossen.

[0013] Das Blut kann auf beliebige Weise dem Zuführungsbereich des rohrförmigen Gehäuses zugeführt werden. In bevorzugter Ausgestaltung der Erfindung ist vorgesehen, dass der Zuführungsbereich ein Kapillarrohrchen aufweist, in dem das zu testende Blut infolge von Kapillarkräften aufnehmbar ist. Der Testperson, deren Blut zu untersuchen ist, wird in üblicher Weise zumindest ein Blutropfen abgenommen, indem die Haut beispielsweise an der Fingerkuppe durchstoßen wird. Die dazu verwendete Nadel oder Spitze kann in die Testvorrichtung

tung an geeigneter Stelle integriert sein, es ist jedoch auch möglich, die Haut mittels einer separaten Spitze zu durchstoßen. Wenn der auf dem Finger der Testperson befindliche Blutropfen mit dem Ende des Kapillarröhrchens in Kontakt gebracht wird, bewirken die Kapillarkräfte innerhalb des Kapillarröhrchens, dass das Blut in das Kapillarröhrchen eingesaugt wird. Auf diese Weise ist es möglich, eine relativ genau zu bestimmende Menge des Blutes von wenigen Mikro-Litern ($=10^{-9}\text{m}^3$) entspricht.

[0014] Um die mit dem Kapillarröhrchen aufgenommene Blutmenge durch die einzelnen Bereiche des Gehäuses der Testvorrichtung fließen zu lassen, muss das Blut entgegen der Kraft der Kapillarkräfte wieder aus dem Kapillarröhrchen herausfließen. Dies kann beispielsweise dadurch erreicht werden, dass an einem Ende des Kapillarröhrchens ein Überdruck wirksam wird. In bevorzugter Ausgestaltung der Erfindung lässt sich dies dadurch erreichen, dass auf das Kapillarröhrchen eine Kappe aufsetzbar ist, mittels der die im Kapillarröhrchen befindliche Blutmenge aus diesem herausgedrückt wird. Vorzugsweise besitzt die Kappe eine innere Sackbohrung, in die das Kapillarröhrchen spielfrei eingeführt werden kann. Beim Einführen des Kapillarröhrchens in die Sackbohrung der Kappe, wird der Raum, der sich zwischen dem Boden der Sackbohrung und dem eingeführten Ende des Kapillarröhrchens befindet, verringert, was zu einem Druckanstieg führt, der dafür sorgt, dass das Blut am entgegengesetzten Ende aus dem Kapillarröhrchen herausgedrückt wird.

[0015] Nach der Einbringung des Blutes befindet sich dieses im Zuführungsbereich und ist von dem Reaktionsbereich durch die geschlossene Trennwand getrennt. Der Benutzer öffnet dann die Verbindung zwischen dem Zuführungsbereich und dem Reaktionsbereich, indem er mit der Schneidvorrichtung die Trennwand öffnet oder zerstört. In bevorzugter Ausgestaltung der Erfindung kann die Schneidvorrichtung ein Schneidteil aufweisen, das in dem Gehäuse drehbar und/oder axial verschiebbar gelagert ist und ein Schneidmesser besitzt. Durch die axiale Verschiebbarkeit des Schneidteils kann der Benutzer das Schneidmesser mit der zu öffnenden Trennwand in Anlage bringen und diese durchstoßen. Die Drehbarkeit des Schneidteils und des Schneidmessers kann diesen Öffnungsvorgang unterstützen.

[0016] Vorzugsweise sollte das Schneidteil mit dem Schneidmesser relativ zu dem Gehäuse der Testvorrichtung eine genau definierte Bewegung ausführen, die nicht im Belieben des Benutzers steht, sondern durch eine entsprechende Führungsvorrichtung bestimmt ist. Zu diesem Zweck kann in Weiterbildung der Erfindung vorgesehen sein, dass die Bewegung des Schneidteils über eine Kulissee gesteuert ist, die im Gehäuse ausgebildet ist. Dabei besitzt das Schneidteil einen Führungsstift, der die Kulissee, die vorzugsweise von einem Führungsschlitz oder einer Führungsnut gebildet ist, in enger Passung durchläuft. Eine sichere Führung ist gewährleistet, wenn zwei entsprechende Kulissenführungen auf

diametral entgegengesetzten Seiten des Gehäuses ausgebildet sind. Um die Bewegung des Schneidteils auszulösen, kann vorgesehen sein, dass das Schneidteil mit der Kappe im formflüssigen Eingriff steht. Der Benutzer verdreht und/oder verschiebt dann die für ihn leicht zugängliche Kappe und damit auch das Schneidteil entsprechend dem Verlauf der Kulissee, so dass eine definierte Bewegung erreicht ist.

[0017] Alternativ kann auch ein Gewinde vorgesehen sein, das die Bewegung zwischen dem Schneidteil und dem Gehäuse definiert.

[0018] Nachdem die Trennwand zwischen dem Zuführungsbereich und dem Reaktionsbereich geöffnet ist, fließt das Blut aus dem Zuführungsbereich in den Reaktionsbereich und reagiert mit dem dort befindlichen Reagenz. In bevorzugter Ausgestaltung der Erfindung ist vorgesehen, dass das Reagenz nicht frei beweglich in dem Reaktionsbereich aufgenommen ist, sondern in einer Kartusche enthalten ist, die in das Gehäuse eingesetzt ist und zumindest eine Verschlussfolie aufweist, die mittels der Schneidvorrichtung zerstörbar ist. Auf diese Weise ist es möglich, die Kartusche mit dem gewünschten Reagenz vorzufertigen und bei der Herstellung der Testvorrichtung in das Gehäuse in einem gefüllten und verschlossenen Zustand einzusetzen. Somit ist auch die Möglichkeit gegeben, in gleichartige Gehäuse je nach Anwendungsfall unterschiedliche Reagenzien einzusetzen, indem lediglich die entsprechende vorgefertigte Kartusche eingesetzt werden muss.

[0019] In einer möglichen Ausgestaltung der Erfindung kann vorgesehen sein, dass die Kartusche ein rohrförmiges Gehäuseteil umfasst, das unter enger Passung in das Gehäuse der Testvorrichtung eingesetzt ist und an seinen beiden in Axialrichtung des Gehäuses weisenden Enden jeweils mittels einer Verschlussfolie verschlossen ist, die beispielsweise aufgesiegelt sein kann. Die Verwendung von vorgefertigten Kartuschen genannten Aufbaus bringt den Vorteil mit sich, dass mehrere Kartuschen in Axialrichtung des Gehäuses hintereinander angeordnet sein können, wobei in den Kartuschen entweder jeweils das gleiche Reagenz angeordnet ist, was sinnvoll ist, wenn eine relativ große Menge des Reagenz benötigt wird, oder es sind unterschiedliche Reagenzien oder auch Antikörper in den einzelnen Kartuschen enthalten.

[0020] Die einzelnen Kartuschen sind in Axialrichtung des rohrförmigen Gehäuses der Testvorrichtung unmittelbar aufeinanderfolgend angeordnet und vorzugsweise mittels eines Spannelementes gegeneinander gespannt. Auf diese Weise nehmen die einzelnen Kartuschen eine definierte Position innerhalb des Gehäuses ein. Dadurch ist es möglich, die Kartuschen mittels der Schneidvorrichtung nicht gleichzeitig, sondern in definierter Abfolge zu öffnen und mit dem Blut reagieren zu lassen. Zu diesem Zweck kann die Kulissee, die die Bewegung des Schneidteils steuert, einen abgestuften Verlauf, d.h. einen polygonalen Verlauf besitzen. In einer 1. Phase der Verstellung wird das Schneidteil axial verschoben, bis

das daran befindliche Schneidmesser die 1. Kartusche öffnet, so dass das Blut mit dem in der 1. Kartusche befindlichen Reagenz durchmischt wird und mit diesem reagiert. Die axial dahinter liegenden weiteren Kartuschen sind zunächst noch unbeschädigt. Wenn dann das Schneidteil relativ zum Gehäuse verdreht wird, wird eine 2. Axialbewegung des Schneidteils entlang der Kulissee möglich, wodurch das Schneidmesser die nächste Kartusche öffnet und das Blut auch mit dem Reagenz dieser 2. Kartusche reagieren kann.

[0021] Nachdem das Blut in dem Reaktionsbereich mit dem Reagenz oder den Reagenzien reagiert hat, fließt es auf das Trennelement, das den Reaktionsbereich vom nachfolgenden Indikationsbereich trennt, jedoch eine definierte Durchgangsöffnung sehr geringer Abmessungen, d.h. mit einem Durchmesser von weniger als 1mm besitzt. Das auf das Trennelement auftreffende Blut kann die Durchtrittsöffnung durchströmen und trifft dann auf das Indikationselement, beispielsweise einen für die jeweilige Anwendung geeigneten Teststreifen, der sich je nach Testergebnis verfärben kann.

[0022] Um das Blut nach Auftreffen auf das Trennelement zuverlässig der Durchtrittsöffnung zuführen zu können, kann in Weiterbildung der Erfindung vorgesehen sein, dass das Trennelement napfförmig ausgebildet ist und unter enger Passung in dem Gehäuse sitzt. Dabei kann die Durchgangsöffnung vorzugsweise im Boden des Trennelementes ausgebildet sein. Die napfförmige Ausgestaltung des Trennelementes stellt sicher, dass das Blut sich in diesem sammelt und dann durch die im Boden ausgebildete Durchgangsöffnung ablaufen und in das Indikationselement eintreten kann.

[0023] Wenn die Trennwand zwischen dem Zuführungsbereich und dem Reaktionsbereich mit der Schneidvorrichtung zerstört wird und auch beim Öffnen der Verschlussfolien der Kartuschen können sich einzelne Folienstücke lösen und in dem napfförmigen Trennelement ansammeln. Um zu verhindern, dass sich ein entsprechendes Folienstück vor die Durchgangsöffnung legt und diese in unbeabsichtigter Weise verschließt, ist vorzugsweise vorgesehen, dass die Durchgangsöffnung von Abstandselementen umgeben ist, die einerseits ein Einfließen des Blutes in die Durchgangsöffnung nicht behindern, jedoch andererseits die Gefahr eines Verschlusses der Durchgangsöffnung durch herausgeschnittene Folienstücke wesentlich verringern, da die Folienstücke von den Abstandselementen zurückgehalten werden, bevor sie sich unmittelbar auf die Durchgangsöffnung legen können.

[0024] Das Indikationselement ist vorzugsweise von einem Indikatorstreifen oder Teststreifen gebildet, der in Längsrichtung des rohrförmigen Gehäuses der Testvorrichtung ausgerichtet ist und von der Außenseite des Gehäuses, das entweder transparent ausgebildet ist oder zumindest im Bereich des Indikatorelementes ein transparentes Fenster besitzt, von einem Benutzer nach Durchführung des Tests betrachtet werden kann.

[0025] In bevorzugter Ausgestaltung der Erfindung ist

vorgesehen, dass auf der dem Indikationselement zugewandten Seite des Trennelementes eine Aufnahme für das Indikationselement ausgebildet ist. Bei der Aufnahme kann es sich um einen rohrförmigen Ansatz handeln, in den das Indikationselement vorzugsweise unter geringer elastischer Verformung eingeführt und eingespannt ist. Auf diese Weise ist das Indikationselement unmittelbar an der Mündung der Durchgangsöffnung angeordnet, so dass sichergestellt ist, dass das gesamte mit den Reagenzien durchmischte Blut, das die Durchgangsöffnung durchströmt, in das Indikationselement eintritt.

[0026] Vorzugsweise ist das streifenförmige Indikationselement auch am entgegengesetzten, dem Trennelement abgewandten Ende in einer Halterung gehalten, so dass eine sichere Positionierung des Indikationselementes relativ zum Gehäuse gewährleistet ist.

[0027] Weitere Einzelheiten und Merkmale der Erfindung sind aus der folgenden Beschreibung eines Ausführungsbeispiels unter Bezugnahme auf die Zeichnung ersichtlich. Es zeigen:

Fig. 1 eine Seitenansicht einer erfindungsgemäßen Testvorrichtung,

Fig. 2 einen Längsschnitt durch die Testvorrichtung gemäß Figur 1,

Fig. 3 eine vergrößerte Darstellung des Zuführungsbereichs der Testvorrichtung,

Fig. 4 eine vergrößerte Darstellung des Reaktionsbereichs der Testvorrichtung und

Fig. 5 eine Seitenansicht der Kappe und des Schneidteils der Testvorrichtung.

[0028] Eine in den Figuren dargestellte Testvorrichtung 10 besitzt ein langgestrecktes, rohrförmiges Gehäuse 11, das an dem gemäß Figur 1 und 2 unteren Ende mittels einer Verschlusskappe 12 verschlossen ist. In die Verschlusskappe 12 ist auf der der Innenseite des Gehäuses 11 zugewandten Seite eine Halterung 13 integriert, in die ein streifenförmiges Indikationselement 45 eingesetzt und gehalten ist. Das streifenförmige Indikationselement 45 erstreckt sich in Axialrichtung des Gehäuses 11 und sitzt an seinem entgegengesetzten oberen Ende in einer rohrstutzenförmigen Aufnahme 44 eines napfförmigen Trennelementes 41. Das streifenförmige Indikationselement 45 ist durch die untere Halterung 13 und die obere Aufnahme 44 sicher und unverschieblich in einem Indikationsbereich 40 des Gehäuses 11 positioniert.

[0029] Das Trennelement 41, das den unteren Indikationsbereich 40 von einem darüber liegenden Reaktionsbereich 30 trennt, besitzt einen napfförmigen, nach oben öffnenden Querschnitt und sitzt unter enger Passung in abgedichteter Weise in dem Gehäuse 11. Im Boden des Trennelementes 41 ist eine sich axial erstreckende

Durchgangsbohrung 42 ausgebildet, die unmittelbar an der Stirnseite des streifenförmigen Indikationselementes 45 mündet. Auf der dem Indikationselement 45 abgewandten Oberseite des Bodens des Trennelementes 41 ist die Durchgangsbohrung 42 von Abstandselementen 43 (s.Fig.4) umgeben, die vom Boden um ein geringes Maß nach oben hervorstehen.

[0030] Unmittelbar oberhalb des Trennelementes 41 sind drei Kartuschen 31, 34 und 37 angeordnet, die in Axialrichtung des Gehäuses 11 hintereinander angeordnet sind und aufeinander liegen. Jede Kartusche 31, 34, 37 besitzt ein rohrförmiges Gehäuseteil 31a, 34a, 37a, dessen Außenabmessungen den Innenabmessungen des Gehäuses 11 entsprechen, und ist am oberen und am unteren Ende durch jeweils eine Verschlussfolie 32, 33 bzw. 35, 36 bzw. 38, 39 verschlossen. In jeder Kartusche 31, 34, 37 ist ein Reagenz oder ein sonstiger chemischer Stoff enthalten, der für die Untersuchung der Körperflüssigkeit bzw. des Blutes notwendig ist. Die Kartuschen 31, 34 und 37 sind vorgefertigt und werden im befüllten und versiegelten Zustand unter enger Passung in das Gehäuse 11 eingesetzt, so dass sie in Axialrichtung mit ihren rohrförmigen Gehäuseteilen 31a, 34a, 37a aufeinander liegen, wie es insbesondere in Figur 4 dargestellt ist. Die untere, dem Indikationselement 45 zugewandte Kartusche 37 liegt mit ihrem unteren Ende auf dem oberen Rand des napfförmigen Trennelementes 41 auf. Am entgegengesetzten oberen Ende der oberen Kartusche 31 ist ein Spannelement 15 in Form einer Spannhülse angeordnet, der unter elastischer Verformung gegen die Innenwandung des Gehäuses 11 gespannt ist und die drei Kartuschen 31, 34 und 37 in Axialrichtung gegeneinander spannt und sicher positioniert.

[0031] Die obere Folie 32 der oberen Kartusche 31 bildet eine Trennwand zwischen einem die Kartuschen 31, 34 und 37 umfassenden Reaktionsbereich 30 der Testvorrichtung 10 und einem darüberliegenden Zuführungsbereich 20, in dem der Testvorrichtung 10 eine vorbestimmte Menge des zu untersuchenden Blutes zugeführt wird.

[0032] Oberhalb der Kartuschen 31, 34, 37 ist innerhalb des Gehäuses eine Schneidvorrichtung 19 angeordnet, die ein Schneidteil 22 umfasst. Das Schneidteil 22 besteht aus einem oberen, in das Gehäuse 11 im wesentlichen spielfrei eingesetzten Haltekörper 21, an den auf seiner Unterseite ein rohrförmiger Ansatz 21b angeformt ist, der an seinem unteren, den Kartuschen 31, 34, 37 zugewandten Ende ein Schneidmesser 23 in Form eines aus Schneidzähnen bestehenden Schneidkranzes trägt. Nahe dem unteren Ende des rohrförmigen Ansatzes 21b ist ein ring- oder zylinderförmiges Dichtelement 16 angeordnet, das auf der Innenseite des Gehäuses 11 und der Außenseite des rohrförmigen Ansatzes 21b anliegt und sich in Axialrichtung auf der Oberseite der Spannhülse 15 abstützt.

[0033] In dem Haltekörper 21 des Schneidteils 22 ist eine axiale Mittelbohrung 21a ausgebildet, in die ein Kapillarröhrchen 24 eingesetzt ist, das nach oben hervor-

steht.

[0034] Eine rohrförmige Kappe 25 besitzt eine innere Sackbohrung 26, mit der sie spielfrei auf den nach oben hervorstehenden Abschnitt des Kapillarröhrchens 24 aufsetzbar ist. Am oberen Ende besitzt die Kappe 25 ein Griffteil 28, an dem ein Benutzer die Kappe 25 ergreifen und insbesondere verdrehen und axial verschieben kann. An dem unteren, dem Griffteil 28 abgewandten Ende der Kappe 25 ist ein Führungskörper 27 angeformt, der einen axialen Ansatz 27a (s.Fig.5) besitzt, mit dem er mit einer Aufnahme 22a des Haltekörpers 21 des Schneidteils 22 so in Eingriff treten kann, dass eine über das Griffteil 28 auf die Kappe 25 ausgeübte Drehbewegung auf das Schneidteil 22 übertragen wird.

[0035] Wie Figur 5 zeigt, besitzt der Haltekörper 21 des Schneidteils 22 einen sich radial nach außen erstreckenden Führungsstift 17, der in eine im Gehäuse 11 ausgebildete Steuerkurve in Form einer schlitzförmigen Kulisse 14 (s.Fig.1) eingreift. Die Kulisse 14 besitzt einen oberen, sich in Umfangsrichtung des Gehäuses 11 erstreckenden 1.Abschnitt 14a, einen sich daran anschließenden, in Längsrichtung des Gehäuses 11 verlaufenden 2. Abschnitt 14b, einen sich daran anschließenden in Umfangsrichtung des Gehäuses 11 verlaufenden 3. Abschnitt 14c und einen daran anschließenden, in Längsrichtung des Gehäuses 11 verlaufenden 4. Abschnitt 14d. Im Übergangsbereich zwischen dem 3. Abschnitt 14c und dem 4. Abschnitt 14d ist eine geringfügige Querschnittsverengung durch eine angeformte Nase 46 vorgesehen, die bewirken soll, dass ein irrtümlicher Übertritt des Führungsstiftes 17 vom 3. Abschnitt 14c in den 4. Abschnitt 14d verhindert ist. Durch den Eingriff des Führungsstiftes 17 in die Kulisse 14 ist die Bewegung des Schneidteils 22 relativ zum Gehäuse 11 exakt definiert und umfasst im dargestellten Ausführungsbeispiel zwei Drehbewegungen im 1. Abschnitt 14a und im 3. Abschnitt 14c sowie zwei Axialbewegungen im 2. Abschnitt 14b und im 4. Abschnitt 14d.

[0036] Um eine sichere Führung zu gewährleisten, ist vorzugsweise eine gleichartige Kulissenführung auf der in den Figuren nicht sichtbaren, diametral entgegengesetzten Seite des Gehäuses 11 vorgesehen, in die ein entsprechender weiterer Führungsstift 17 eingreift.

[0037] Im Folgenden wird die Funktionsweise der Testvorrichtung 10 im Einzelnen erläutert. Zunächst wird die zu untersuchende Körperflüssigkeit bzw. das Blut in den oberen Zuführungsbereich 20 der Testvorrichtung 10 eingeführt. Zu diesem Zweck wird die Kappe 25 von dem Kapillarröhrchen 24 abgenommen und das obere freie Ende des Kapillarröhrchens 24 wird mit einem Blutropfen beispielsweise auf der Fingerkuppe einer Testperson in Kontakt gebracht. Aufgrund der Kapillarwirkung des Kapillarröhrchens 24 tritt das Blut in das Kapillarröhrchen 24 ein und füllt dieses aus. Auf diese Weise ist eine dadurch das Volumen des Kapillarröhrchens 24 vorbestimmte Menge Blut aufgenommen. Anschließend wird die Kappe 25 mit ihrer Sackbohrung 26 auf das Kapillarröhrchen 24 aufgesetzt und vollständig aufgescho-

ben. Dabei verringert sich das Volumen zwischen dem Boden der Sackbohrung 26 und dem oberen Ende des Kapillarröhrchens 24, was zu einem Druckanstieg führt, der bewirkt, dass das Blut am unteren Ende des Kapillarröhrchens 24 austritt und sich dann in einem Innenraum 29 des rohrförmigen Ansatzes 21b des Schneidteils 22 befindet.

[0038] Durch das Aufsetzen der Kappe 25 tritt der Ansatz 27a des Führungskörpers 27 der Kappe 25 mit der Aufnahme 22a des Schneidteils 22 in Eingriff, so dass eine Übertragung einer Drehbewegung der Kappe 25 auf das Schneidteil 22 möglich ist.

[0039] Der Benutzer dreht die Kappe 25, wodurch auch das Schneidteil 22 soweit gedreht wird, wie der an ihm angebrachte Führungsstift 17 sich in dem 1. Abschnitt 14a der Kulissee 14 bewegen kann. Anschließend drückt der Benutzer von oben auf die Kappe 25, wodurch auch das Schneidteil 22 in Axialrichtung des Gehäuses 11 nach unten bewegt wird und der Führungsstift 17 den 2. Abschnitt 14b der Kulissee 14 entlang läuft. Diese in Axialrichtung des Gehäuses 11 verlaufende Bewegung des Schneidteils 22 ist durch die Länge des 2. Abschnittes 14b der Kulissee 14 beschränkt. Bei dieser axialen Verschiebung des Schneidteils 22 kommt das an dessen unterem Ende ausgebildete Schneidmesser 23 mit der

oberen Verschlussfolie 32 der oberen Kartusche 31 in Anlage und zerstört diese. Das sich im Innenraum 29 des rohrförmigen Ansatzes 21b befindende Blut kann sich somit mit dem in der Kartusche 31 befindenden Reagenz vermischen und mit diesem reagieren. Die weiteren Kartuschen 34 und 37 sind dabei noch verschlossen.

[0040] Um eine weitere Phase des Tests einzuleiten, dreht der Benutzer wiederum die Kappe 25, wodurch der Führungsstift 17 den 3. Abschnitt 14c der Kulissee 14 entlangläuft und in den in Längsrichtung des Gehäuses 11 verlaufenden 4. Abschnitt 14d der Kulissee 14 gelangt. In dieser Position ist es dem Benutzer möglich, die Kappe 25 noch weiter in das Gehäuse 11 hineinzudrücken, wodurch auch das Schneidteil 23 innerhalb des Gehäuses 11 verschoben wird und sowohl die untere Verschlussfolie 33 der 1. Kartusche, die unmittelbar darauf folgende obere Verschlussfolie 35 der 2. Kartusche 34, die untere Verschlussfolie 36 der 2. Kartusche 34, die unmittelbar darauffolgende obere Verschlussfolie 38 der 3. Kartusche 37 und auch die untere Verschlussfolie 39 der unteren 3. Kartusche 37 durchstößt und zerstört. Auf diese Weise kommt das Blut auch mit den in der 2. Kartusche 34 und der 3. Kartusche 37 enthaltenen Reagenzien oder Antikörpern oder sonstigen Reaktionsmitteln in Kontakt und reagiert mit diesen. Das Blut tritt dann von oben in das napfförmige Trennelement 41 ein und fließt durch die Durchgangsbohrung 42 in das unmittelbar darunter liegenden streifenförmigen Indikationselement 45, in dem es zu einem Farbumschlag führen kann, den der Benutzer von der Außenseite des Gehäuses durch ein Fenster 18 (s. Fig. 1) betrachten kann.

[0041] Falls sich beim Durchstoßen der Verschlussfolien 32, 33, 35, 36, 38 und 39 einzelne Folienteile gelöst

haben, fallen diese ebenfalls in das napfförmige Trennelement 41 und kommen auf den Abstandselementen 43 zu liegen, so dass eine Verstopfung der Durchgangsbohrung 42 durch diese Folienteile vermieden ist.

Patentansprüche

1. Testvorrichtung (10) für Flüssigkeiten des menschlichen oder tierischen Körpers, mit einem rohrförmigen Gehäuse (11), in dem ausgebildet sind:

- ein Zuführungsbereich (20) zur Zuführung einer vorbestimmten Menge der zu testenden Körperflüssigkeit,
- ein Reaktionsbereich (30), der dem Zuführungsbereich (20) nachgeschaltet und von diesem durch eine geschlossene Trennwand (32) getrennt ist und in dem die Körperflüssigkeit mit zumindest einem Reagenz zu einer chemischen Reaktion bringbar ist, und
- ein Indikationsbereich (40), der dem Reaktionsbereich (30) nachgeschaltet ist und von diesem durch ein Trennelement (41) mit definierter Durchgangsöffnung (42) getrennt ist und in dem ein Indikationselement (45) angeordnet ist, dem die Körperflüssigkeit nach der Reaktion mit dem Reagenz durch die Durchgangsöffnung (42) zuführbar ist,

dadurch gekennzeichnet, dass eine Schneidvorrichtung (19) mit einem Schneidteil (22) vorgesehen ist, mittels der die Trennwand (32) zerstörbar ist, wobei die Bewegung des Schneidteils (22) über eine Kulissee (14) gesteuert ist, die im Gehäuse (11) ausgebildet ist, und wobei das Schneidteil (22) einen Führungsstift (17) besitzt, der die Kulissee (14) in enger Passung durchläuft.

2. Testvorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Zuführungsbereich (20) ein Kapillarröhrchen (24) aufweist, in dem die zu testende Körperflüssigkeit infolge von Kapillarkräften aufnehmbar ist.

3. Testvorrichtung nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** auf das Kapillarröhrchen (24) eine Kappe (25) aufsetzbar ist, mittels der die im Kapillarröhrchen (24) befindliche Körperflüssigkeit aus diesem herausdrückbar ist.

4. Testvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Schneidteil (22) in dem Gehäuse (11) drehbar und/oder axial verschiebbar gelagert ist und ein Schneidmesser (23) besitzt.

5. Testvorrichtung nach Anspruch 3 oder 4, **dadurch**

gekennzeichnet, dass das Schneidteil (22) mit der Kappe (25) in formflüssigen Eingriff bringbar und mittels dieser verstellbar ist.

6. Testvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Reagenz in einer Kartusche (31, 34, 37) angeordnet ist, die in das Gehäuse (11) eingesetzt ist und zumindest eine Verschlussfolie (32, 33, 35, 36, 38, 39) aufweist, die mittels der Schneidvorrichtung (19) zerstörbar ist. 5
7. Testvorrichtung nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Kartusche (31, 34, 37) ein rohrförmiges Gehäuseteil (31a, 34a, 37a) aufweist, das unter enger Passung in das Gehäuse (11) eingesetzt ist und an seinen in Axialrichtung des Gehäuses (11) weisenden Enden jeweils mittels einer Verschlussfolie (32, 33, 35, 36, 38, 39) verschlossen ist. 10
8. Testvorrichtung nach Anspruch 6 oder 7, **dadurch gekennzeichnet, dass** mehrere Kartuschen (31, 34, 37) in Axialrichtung des Gehäuses (11) hintereinander angeordnet sind. 15
9. Testvorrichtung nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Kartuschen (31, 34, 37) mittels eines Spannelementes (15) gegeneinander gespannt sind. 20
10. Testvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Trennelement (41) napfförmig ausgebildet ist und unter enger Passung in dem Gehäuse (11) sitzt. 25
11. Testvorrichtung nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Durchgangsöffnung (42) im Boden des Trennelementes (41) ausgebildet ist. 30
12. Testvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Durchgangsöffnung (42) von Abstandselementen (43) umgeben ist. 35
13. Testvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, **dadurch gekennzeichnet, dass** auf der dem Indikationsbereich (40) zugewandten Seite des Trennelementes (42) eine Aufnahme (44) für das Indikationselement (45) ausgebildet ist. 40
14. Testvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Indikationselement (45) unmittelbar an der Mündung der Durchgangsöffnung (42) angeordnet ist. 45
15. Testvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Indikationselement (42) an seinem dem Trennelement (41) ab-

gewandten Ende in einer Halterung (13) sitzt.

Claims

1. Test device (10) for liquids of the human or animal body, with a tube-shaped housing (11), comprising:
 - an in-feed area (20) for feeding in a prescribed quantity of the bodily fluid to be tested,
 - a reaction area (30) connected downstream of the in-feed area (20) and separated from the same by a closed separating wall (32), and in which the bodily fluid can be brought to a chemical reaction with at least one reagent, and
 - an indication area (40), connected downstream of the reaction area (30) and separated from the same by a separating element (41) having a defined through-hole (42), and in which an indication element (45) is disposed, the bodily fluid being passed through the through-hole (42) after reacting with the reagent,

characterized in that a cutting device (19) with a cutting part (22) is provided with which the separating wall (32) can be destroyed, wherein the movement of the cutting part (22) is controlled by a slide (14) that is constituted in the housing (11) and wherein said cutting part (22) has a guide pin (17) passing tight-fitted through said slide (14).
2. Test device according to the claim 1, **characterized in that** the in-feed area (20) has a capillary tube (24) into which the bodily fluid to be tested can be introduced by capillary action.
3. Test device according to the claim 2, **characterized in that** a cap (25) can be placed on the capillary tube (24), with which the bodily fluid located in the capillary tube (24) can be pressed out of the same.
4. Test device according to any one of the claims 1 to 3, **characterized in that** the cutting part (22) is supported in the housing (11) so that it can be rotated and/or moved axially and has a cutting knife (23).
5. Test device according to either one of the claims 3 or 4, **characterized in that** the cutting part (22) can engage with the cap (25) in a positive connection and the cutting part (22) can be moved by the cap (25).
6. Test device according to any one of the claims 1 to 5, **characterized in that** the reagent is disposed in a cartridge (31, 34, 37), which is inserted into the housing (11) and has at least one covering film (32, 33, 35, 36, 38, 39), which can be destroyed with the cutting device (19).

7. Test device according to the claim 6, **characterized in that** the cartridge (31, 34, 37) has a tube-shaped housing part (31a, 34a, 37a), which is inserted into the housing (11) so that it fits tightly, and which is closed at both its ends in the axial direction of the housing (11) with a covering film (32, 33, 35, 36, 38, 39). 5
8. Test device according to either one of the claims 6 or 7, **characterized in that** multiple cartridges (31, 34, 37) are disposed one behind the other in the axial direction of the housing (11). 10
9. Test device according to the claim 8, **characterized in that** the cartridges (31, 34, 37) are pressed against each other using a clamping element (15). 15
10. Test device according to any one of the claims 1 to 9, **characterized in that** the separating element (41) is bowl-shaped and fits tightly in the housing (11). 20
11. Test device according to the claim 10, **characterized in that** the through-hole (42) is constituted in the base of the separating element (41). 25
12. Test device according to any one of the claims 1 to 11, **characterized in that** the through-hole (42) is surrounded by spacer elements (43). 30
13. Test device according to any one of the claims 1 to 12, **characterized in that** a retainer (44) for the indication element (45) is constituted on the side of the separating element (42) facing the indication area (40). 35
14. Test device according to any one of the claims 1 to 13, **characterized in that** the indication element (45) is disposed directly at the mouth of the through-hole (42). 40
15. Test device according to any one of the claims 1 to 14, **characterized in that** the indication element (42) is held in a holder (13) on its end facing away from the separating element (41). 45

Revendications

1. Dispositif d'échantillonnage (10) pour des liquides du corps humain ou animal, avec un boîtier en forme de tube (11) dans lequel sont réalisées : 50
 - une zone d'amenée (20) servant à amener une quantité prédéterminée de liquide corporel à tester,
 - une zone de réaction (30) placée en aval de la zone d'amenée (20) et séparée de celle-ci par une paroi de séparation (32) fermée et dans la-

quelle le liquide corporel peut être amené en réaction chimique avec au moins un réactif ; et
 - une zone d'indication (40) placée en aval de la zone de réaction (30), séparée de celle-ci par un élément de séparation (41) doté d'une ouverture traversante (42) définie et dans laquelle un élément d'indication (45) est disposé et à laquelle le liquide corporel peut être amené à travers l'ouverture traversante (42) après la réaction avec le réactif ;

caractérisé en ce qu'un dispositif de coupe (19) pourvu d'une partie tranchante (22) permet de détruire la paroi de séparation (32), le mouvement de la partie tranchante (22) étant commandé via une coulisse (14) réalisée dans le boîtier (11) et la partie tranchante (22) possédant une tige de guidage (17) traversant la coulisse (14) selon un ajustement serré.

2. Dispositif d'échantillonnage selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** la zone d'amenée (20) comporte un tube capillaire (24) dans lequel le liquide corporel à tester peut être reçu par application de forces capillaires.

3. Dispositif d'échantillonnage selon la revendication 2, **caractérisé en ce qu'un** bouchon (25) servant à sortir le liquide corporel se trouvant dans le tube capillaire (24) hors de ce dernier peut être placé sur le tube capillaire (24).

4. Dispositif d'échantillonnage selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, **caractérisé en ce que** la partie tranchante (22) est disposée de façon à pouvoir pivoter dans le boîtier (11) et/ou à pouvoir être déplacée dans le plan axial et possède une lame tranchante (23).

5. Dispositif d'échantillonnage selon la revendication 3 ou 4, **caractérisé en ce que** la partie tranchante (22) peut être amenée en prise fluide par forme avec le bouchon (25) et être déplacée à l'aide de celui-ci.

6. Dispositif d'échantillonnage selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, **caractérisé en ce que** le réactif est disposé dans une cartouche (31, 34, 37) insérée dans le boîtier (11) et comportant au moins un opercule de fermeture (32, 33, 35, 36, 38, 39) pouvant être détruit à l'aide du dispositif de coupe (19).

7. Dispositif d'échantillonnage selon la revendication 6, **caractérisé en ce que** la cartouche (31, 34, 37) comporte une partie de boîtier en forme de tube (31 a, 34a, 37a) insérée sous un ajustement étroit réalisé dans le boîtier (11) et respectivement fermée au niveau de ses extrémités orientées dans la direction axiale du boîtier (11) au moyen d'un opercule de

fermeture (32, 33, 35, 36, 38, 39).

8. Dispositif d'échantillonnage selon la revendication 6 ou 7, **caractérisé en ce que** plusieurs cartouches (31, 34, 37) sont disposées les unes derrière les autres dans la direction axiale du boîtier (11). 5
9. Dispositif d'échantillonnage selon la revendication 8, **caractérisé en ce que** les cartouches (31, 34, 37) sont serrées les unes contre les autres à l'aide d'un élément de serrage (15). 10
10. Dispositif d'échantillonnage selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, **caractérisé en ce que** l'élément de séparation (41) prend une forme d'écuelle et repose en ajustement serré dans le boîtier (11). 15
11. Dispositif d'échantillonnage selon la revendication 10, **caractérisé en ce que** l'ouverture traversante (42) est réalisée dans le fond de l'élément de séparation (41). 20
12. Dispositif d'échantillonnage selon l'une quelconque des revendications 1 à 11, **caractérisé en ce que** l'ouverture traversante (42) est ceinte d'éléments d'écartement (43). 25
13. Dispositif d'échantillonnage selon l'une quelconque des revendications 1 à 12, **caractérisé en ce qu'un** logement (44) prévu pour l'élément d'indication (45) est réalisé sur le côté de l'élément de séparation (42) orienté vers la zone d'indication (40). 30
14. Dispositif d'échantillonnage selon l'une quelconque des revendications 1 à 13, **caractérisé en ce que** l'élément d'indication (45) est directement disposé contre l'embouchure de l'ouverture traversante (42). 35
15. Dispositif d'échantillonnage selon l'une quelconque des revendications 1 à 14, **caractérisé en ce que** l'élément d'indication (42) repose dans un support (13) au niveau de son extrémité opposée à l'élément de séparation (41). 40

45

50

55

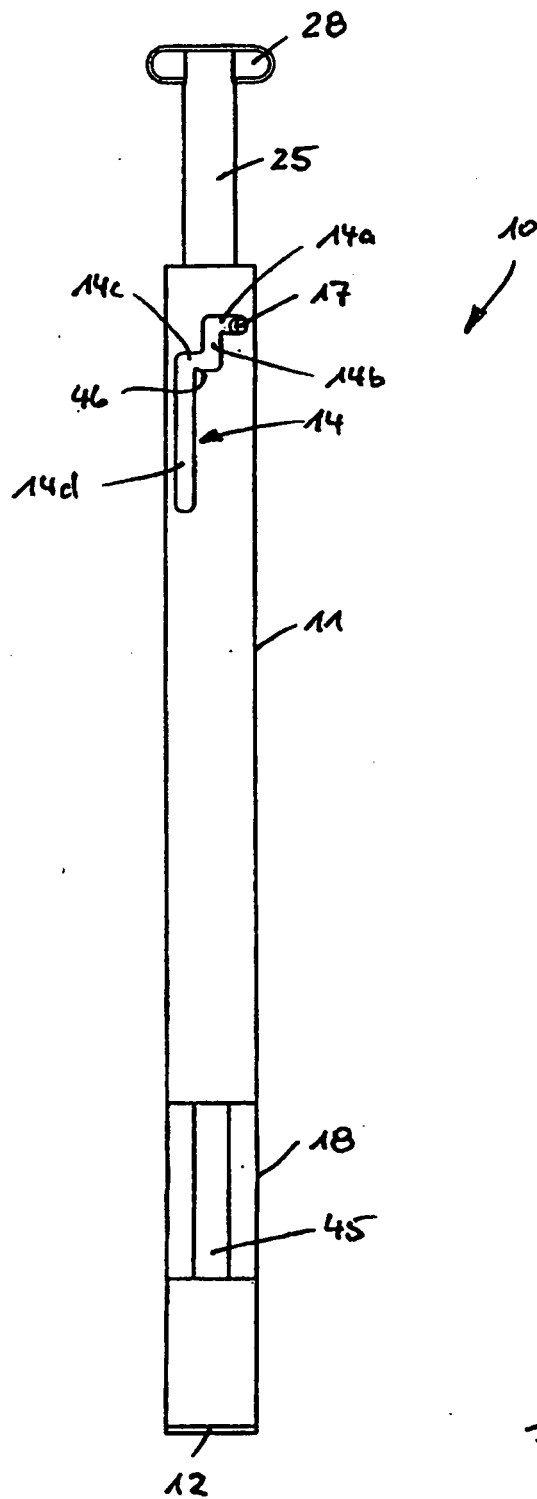
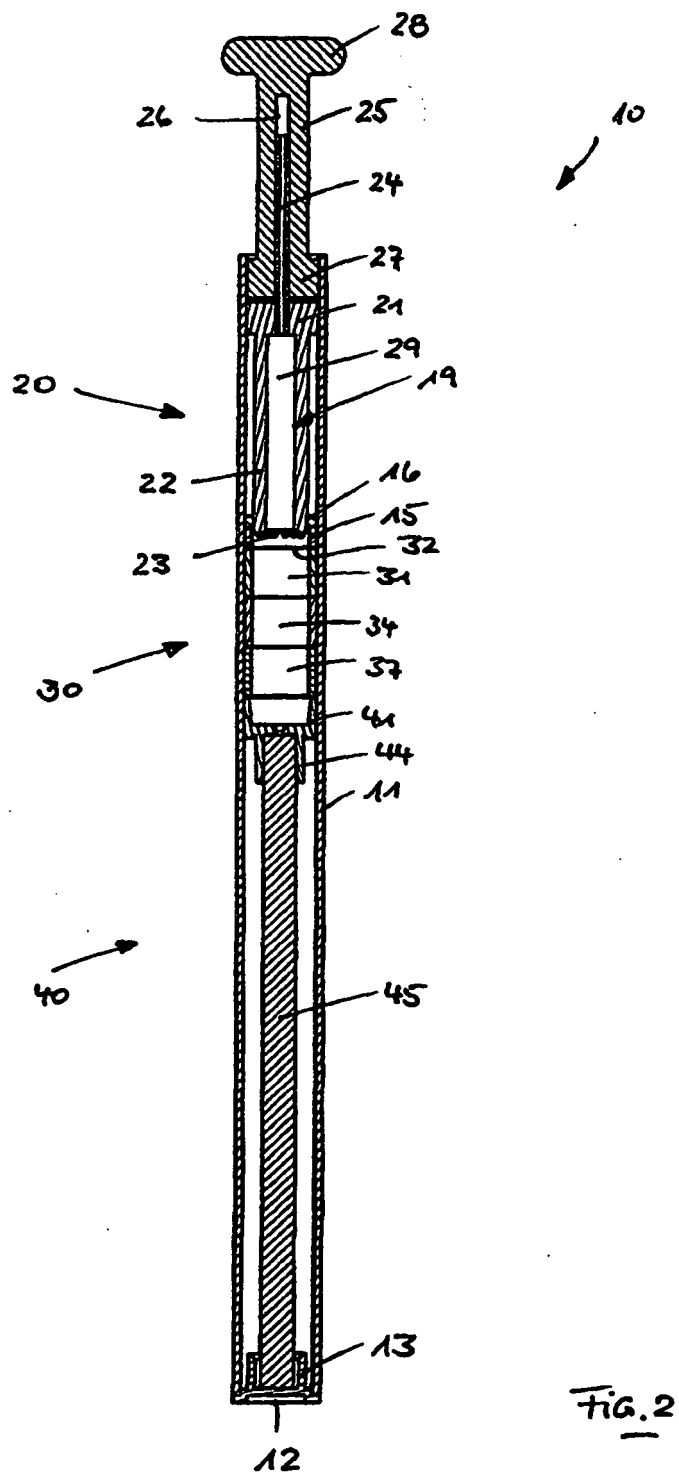
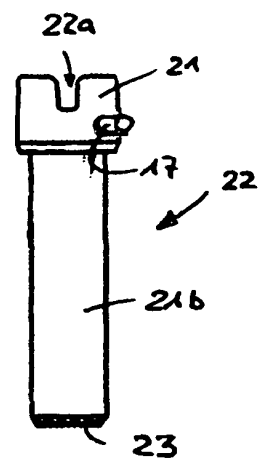
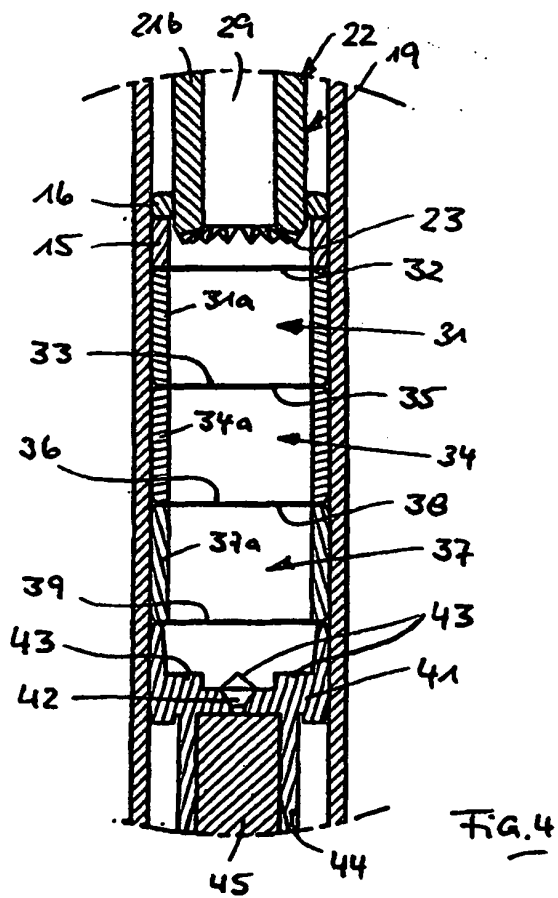
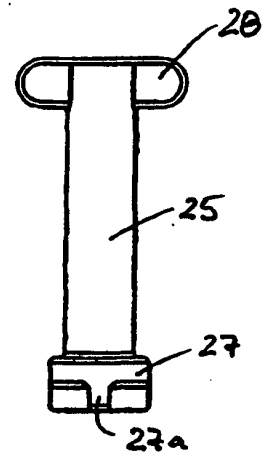
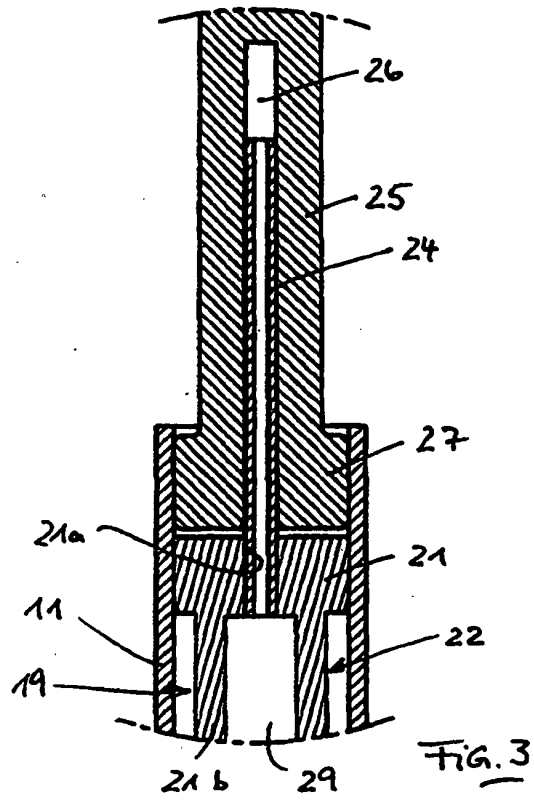


Fig. 1





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

- WO 2005071388 A1 [0006]