



(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43)

Veröffentlichungstag:
02.10.2024 Patentblatt 2024/40

(51)

Internationale Patentklassifikation (IPC):
B01L 3/00 (2006.01)

(21)

Anmeldenummer: 23165995.4

(52)

Gemeinsame Patentklassifikation (CPC):
B01L 3/5029; B01L 2200/0621; B01L 2200/16;
B01L 2300/047; B01L 2300/0832; B01L 2300/087;
B01L 2300/123; B01L 2400/0481; B01L 2400/0683

(22)

Anmeldetag: 31.03.2023

(84)

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

(72)

Erfinder:
• Hiemer, Andreas
22359 Hamburg (DE)
• Sogaro, Alberto C.
61348 Bad Homburg (DE)
• Seitz, Sebastian
91602 Dürrewangen (DE)

(74)

Vertreter: advotec.
Patent- und Rechtsanwaltspartnerschaft
Tappe mbB
Widenmayerstraße 4
80538 München (DE)

(71)

Anmelder: Seitz Hiemer Sogaro GBR
91602 Dürrewangen (DE)

(54)

TESTANORDNUNG ZUM NACHWEIS EINER SUBSTANZ

(57)

Es wird eine Testanordnung zum Nachweis einer Substanz vorgeschlagen, umfassend eine Kunststoffhülse (12), eine Ampulle (15), die eine Testflüssigkeit aufnimmt und die in der Kunststoffhülse (12) angeordnet ist, einen Behälter (20) mit einem Mischraum (21) zur Aufnahme und zum Mischen der Testflüssigkeit und der

Substanz, sowie eine Aktivierungseinrichtung, durch deren Betätigung ein Aufbrechen der Ampulle (15) erfolgt, so dass die Testflüssigkeit in den Mischraum (21) freigegeben wird, und ein Testsammelstäbchen (25) zum Eintauchen in den Mischraum (21).

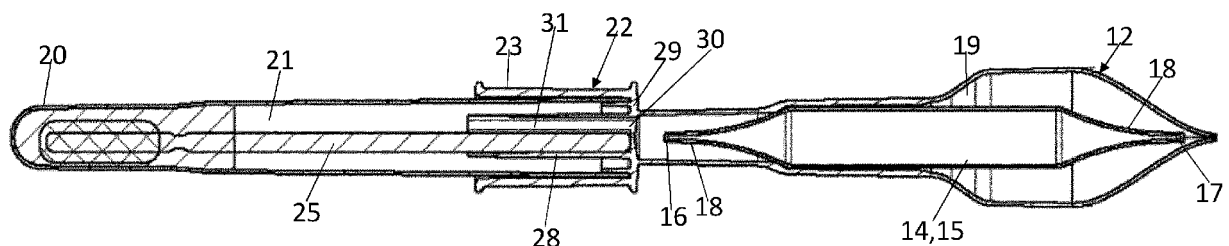


Fig. 4

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Testanordnung zum Nachweis einer Substanz.

[0002] Testanordnungen zum Nachweis einer Substanz sind aus der Praxis bekannt und umfassen beispielsweise einen Behälter, in dem eine Testflüssigkeit vorgehalten ist. Zudem ist die Anordnung mit einem Testsammelstäbchen, wie Wattestäbchen oder dergleichen, ausgestattet, mittels dessen die Substanz von einer Oberfläche, beispielsweise von der Schleimhaut eines Menschen oder von einem Labortisch, gewonnen werden kann. Das Testsammelstäbchen wird dann in den Behälter in die Testflüssigkeit getaucht und mit dieser zur Reaktion gebracht. Über einen Messstreifen oder auch durch einen Farbumschlag der mit der Substanz vermischten Testflüssigkeit kann die Substanz nachgewiesen werden. Eine solche Testanordnung kann zum Nachweis bestimmter chemischer und/oder biologischer Substanzen bzw. Stoffe eingesetzt werden.

[0003] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Testanordnung zum Nachweis einer chemischen und/oder biologischen Substanz zu schaffen, welche sich durch einen kompakten Aufbau auszeichnet und die eine reaktionsstabile Lagerung einer Testflüssigkeit ermöglicht.

[0004] Diese Aufgabe ist erfindungsgemäß durch die Testanordnung mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst.

[0005] Erfindungsgemäß wird also eine Testanordnung zum Nachweis einer chemischen und/oder biologischen Substanz vorgeschlagen, umfassend eine Kunststoffhülse, eine Ampulle, die eine Testflüssigkeit enthält und die in der Kunststoffhülse angeordnet ist, einen Behälter mit einem Mischraum zur Aufnahme und zum Mischen der Testflüssigkeit und der Substanz sowie eine Aktivierungseinrichtung, durch deren Betätigung ein Aufbrechen der Ampulle erfolgt, so dass die Testflüssigkeit in den Mischraum freigegeben wird, und ein Testsammelstäbchen (Swab) zum Gewinnen/Sammeln der Substanz und zum Eintauchen in den Mischraum.

[0006] Die erfindungsgemäß ausgebildete Testanordnung ermöglicht durch die in der Kunststoffhülse angeordnete Ampulle, die insbesondere aus Glas oder einem reaktionsstabilen, definiert brechbaren Kunststoff gefertigt ist, die stabile Lagerung einer Testflüssigkeit. Der Mischraum, der von dem Behälter der Testanordnung gebildet ist, steht in Fließverbindung mit einem Aufnahmeraum der Kunststoffhülse, in dem die Ampulle angeordnet ist, die durch Betätigung der Aktivierungseinrichtung aufgebrochen werden kann. Idealerweise erfolgt damit das Handling der Testflüssigkeit, die im Lieferzustand in der Ampulle angeordnet ist, abgedichtet gegenüber der Umgebung. In dem Mischraum reagiert die Testflüssigkeit mit Substanz, die mittels des Testsammelstäbchens in den Mischraum eingebracht wird. Ein Nachweis der Substanz erfolgt beispielsweise über einen definierten Farbumschlag der Testflüssigkeit oder auch

durch Aufbringen der mit der Substanz reagierten Testflüssigkeit auf einen Teststreifen, der bei Vorliegen der Substanz einen Farbumschlag erfährt.

[0007] Grundsätzlich eignet sich die Testanordnung nach der Erfindung zum Nachweis jeglicher Substanzen, die mit einer Testflüssigkeit reagieren können, wobei die Testflüssigkeit durch die Reaktion einem Farbumschlag unterliegt und/oder die mit der nachzuweisenden Substanz beaufschlagte Testflüssigkeit zusätzlich auf einen Teststreifen aufgebracht werden kann, der dann bei Vorliegen der nachzuweisenden Substanz zumindest in einem definierten Bereich eine Einfärbung erfährt.

[0008] Der Behälter mit dem Mischraum ist vorzugsweise aus Kunststoff oder Glas gefertigt.

[0009] Bei einer speziellen Ausführungsform der Testanordnung nach der Erfindung sind die Kunststoffhülse und der Behälter von einem einstückigen Bauteil gebildet. Denkbar ist es insbesondere, dass die Kunststoffhülse und der Behälter nebeneinander, hintereinander bzw. untereinander angeordnet sind.

[0010] Bei einer weiteren speziellen Ausführungsform der Testanordnung nach der Erfindung ist der Behälter lösbar mit der Kunststoffhülse verbunden und der Mischraum des Behälters über eine Transferöffnung, die vorzugsweise an der Kunststoffhülse ausgebildet ist, mit einem Aufnahmeraum der Kunststoffhülse verbunden, in dem die Ampulle angeordnet ist. Beispielsweise weist die Kunststoffhülse einen Boden bzw. eine Trennwand auf, die insbesondere auch einer Kegelfläche oder dergleichen folgen kann und die mit mindestens einer Transferöffnung versehen ist, welche ermöglicht, dass die Testflüssigkeit aus dem Aufnahmeraum der Ampulle in den Mischraum fließt.

[0011] Die Aktivierungseinrichtung der Testanordnung nach der Erfindung, mittels der die Ampulle zur Freigabe der Testflüssigkeit offenbar ist, kann in vielfältiger Weise ausgebildet sein. Beispielsweise umfasst die Aktivierungseinrichtung einen rampenartigen Vorsprung, welcher innenseitig an der Kunststoffhülse ausgeformt ist und der bei einer Betätigung der Aktivierungseinrichtung so mit der Ampulle zusammenwirkt, dass eine Spitze derselben abgebrochen wird.

[0012] Des Weiteren kann die Aktivierungseinrichtung einen Betätigungsknopf umfassen, der in die Kunststoffhülse eindrückbar ist und beispielsweise an seiner Innenseite eine insbesondere ebene Rampe aufweist, die ebenfalls mit einer Spitze der Ampulle zusammenwirkt, so dass diese Spitze zum Öffnen der Ampulle abbrechbar ist.

[0013] Zudem ist es denkbar, dass die Aktivierungseinrichtung definierte Drückbereiche der Kunststoffhülse umfasst. Die Drückbereiche sind insbesondere elastisch verformbar, so dass ein Nutzer der Testanordnung durch Aufbringen eines manuellen Drucks die Ampulle zur Freigabe der Testflüssigkeit aufbrechen kann.

[0014] Um die Ampulle gezielt aufbrechen zu können, ist diese vorzugsweise als Glas- oder Kunststoffampulle ausgebildet, die mit zwei abbrechbaren, insbesondere

im weiten Sinne nadelartigen Spitzen versehen ist. Die Spitzen sind an definierten Sollbruchstellen von einem Ampullenkörper abbrechbar, welcher insbesondere zylindrisch ausgeformt ist.

[0015] Um die Testflüssigkeit möglichst effektiv aus dem Aufnahmeraum der Ampulle in den Mischraum des Behälters fördern zu können, weist eine spezielle Ausführungsform der Testanordnung nach der Erfindung einen Pipettierbalg auf, der an der Kunststoffhülse ausgebildet ist.

[0016] Um die Handhabung der Testanordnung nach der Erfindung insbesondere bei der Ausführungsform, bei der die Kunststoffhülse und der Behälter von einem einstückigen Bauteil gebildet sind, zu verbessern, kann der Behälter eine Standfläche aufweisen. In diesem Falle ist es vorteilhaft, wenn der Mischraum tiefer angeordnet ist als die Kunststoffhülse bzw. die in der Kunststoffhülse angeordnete Ampulle. Zudem kann der Behälter einen Einführkanal aufweisen, über den die nachzuweisende Substanz in den Mischraum eingebracht werden kann. Der Einführkanal kann neben der Kunststoffhülse angeordnet sein, so dass dessen Achse parallel zur Hauptachse der Kunststoffhülse bzw. der Ampulle ausgerichtet ist.

[0017] Der Behälter der Testanordnung nach der Erfindung ist bei einer vorteilhaften Ausführungsform als Röhrchen mit einem offenen Ende und einem geschlossenen Ende, d.h. nach Art eines Reagenzglases ausgebildet. In diesem Falle ist der Behälter vorzugsweise aus einem transparenten Kunststoff- oder Glaswerkstoff gefertigt, so dass insbesondere ein Farbumschlag der Testflüssigkeit bei deren Reaktion mit dem Probenmaterial von außen sichtbar ist.

[0018] Um die Testflüssigkeit, die in dem Mischraum mit der Substanz versetzt wurde, zur Weiterverarbeitung aus dem Behälter ausbringen zu können, kann der Behälter bei einer speziellen Ausführungsform der Testanordnung nach der Erfindung eine Austragöffnung und/oder einen Ausguss aufweisen.

[0019] Die Auslauföffnung ist vorzugsweise mit einem manuellen Verschluss versehen, mittels dessen ein kontrolliertes Öffnen der Auslauföffnung möglich ist.

[0020] Bei einer Ausführungsform, bei der die Kunststoffhülse und der Behälter axial hintereinander angeordnet sind, ist es vorteilhaft, wenn die Kunststoffhülse eine Schürze aufweist, die den Behälter umgreift. Die Schürze dient als Halterung für den Behälter an der Kunststoffhülse und auch zur Dichtung des Übergangs zwischen der Kunststoffhülse und dem Behälter. Denkbar ist es natürlich auch, dass der Behälter eine Schürze aufweist, welche die Kunststoffhülse in entsprechender Weise umgreift.

[0021] Um die Einschiebtiefe des Behälters an der Schürze zu definieren, kann der Behälter an seinem Umfang einen Anschlag aufweisen, der mit der Schürze zusammenwirkt.

[0022] Bei einer weiteren speziellen Ausführungsform der Testanordnung nach der Erfindung bildet die Schürze

zusammen mit einer innen liegenden Ringwand eine Ringnut aus, in welche ein Rand des Behälters eingeschoben ist. Der Behälter ist in diesem Falle beispielsweise nach Art eines Reagenzglases ausgebildet.

[0023] Bei einer besonders kompakten Bauweise der Testanordnung nach der Erfindung ist das Testsammelstäbchen an der Kunststoffhülse angeordnet bzw. befestigt, so dass es in den Behälter eintaucht. Zum Sammeln der nachzuweisenden Substanz kann die Kunststoffhülse zusammen mit dem Testsammelstäbchen von dem Behälter gelöst werden und beispielsweise über eine Fläche oder auch ein biologisches Gewebe geführt werden. Anschließend wird das Testsammelstäbchen wieder in den Behälter eingeschoben und die Kunststoffhülse fluidicht mit der Kunststoffhülse verbunden. Im Anschluss daran kann eine Aktivierung der Testanordnung durch Betätigung der Aktivierungseinrichtung erfolgen. Die Testflüssigkeit fließt dann in den Mischraum, in dem auch das Testsammelstäbchen angeordnet ist. Wenn die nachzuweisende Substanz tatsächlich von dem Testsammelstäbchen aufgenommen wurde, erfolgt beispielsweise ein Farbumschlag der Testflüssigkeit aufgrund der chemischen Reaktion der Substanz mit der Testflüssigkeit.

[0024] Das Testsammelstäbchen ist beispielsweise nach Art eines Wattestäbchens oder als sonstiges Probenentnahmestäbchen ausgebildet.

[0025] Zur Halterung des Testsammelstäbchens an der Kunststoffhülse kann diese mit einer Ringwand versehen sein, welche eine Aufnahme für einen Schaft des Testsammelstäbchens bildet.

[0026] Die Aktivierungseinrichtung der Testanordnung nach der Erfindung kann des Weiteren einen Betätigungsknopf umfassen, der in die Kunststoffhülse eindrückbar ist und an seiner Innenseite eine insbesondere ebene Rampe aufweist, die mit einer Spitze der Ampulle zusammenwirkt, so dass bei einer Betätigung der Aktivierungseinrichtung bzw. des Aktivierungsknopfes die Rampe auf die Spitze auffährt und diese abbricht.

[0027] Wenn die mit der Substanz vermischte Testflüssigkeit zum Nachweis der Substanz aus dem Mischraum ausgeführt werden soll, kann der Behälter auf einer Testplatte befestigt sein, die mit einem Teststreifen oder dergleichen versehen ist. Der Teststreifen erfährt bei einem Benetzen mit der Testflüssigkeit bei Vorhandensein der nachzuweisenden Substanz zumindest bereichsweise einen Farbumschlag.

[0028] Bei einer weiteren speziellen Ausführungsform der Testanordnung nach der Erfindung ist ein Ventil vorgesehen, das einen Flüssigkeitsstrom zwischen dem Mischraum des Behälters und einem Testraum der Testplatte steuert, in den die Testflüssigkeit nach dem Vermischen mit der Substanz geleitet wird.

[0029] Das Ventil ist insbesondere manuell betätigbar und weist hierzu vorzugsweise einen manuell drückbaren Betätigungsknopf auf.

[0030] Um eine kompakte Lagerung der Testanordnung nach der Erfindung zu ermöglichen, kann der Be-

hälter schwenkbar an der Testplatte befestigt sein.

[0031] Um einen Vergleich zwischen einer mit der Substanz beaufschlagten Testflüssigkeit mit einer Referenzflüssigkeit zu ermöglichen, kann an der Testplatte ein Vorratsbehälter mit einer Referenzflüssigkeit angeordnet sein. Die Referenzflüssigkeit kann durch Betätigen eines Ventils oder dergleichen freigegeben werden.

[0032] Weitere Vorteile und vorteilhafte Ausgestaltungen des Gegenstandes der Erfindung sind der Beschreibung, der Zeichnung und den Patentansprüchen entnehmbar.

[0033] Ausführungsbeispiele einer Testanordnung nach der Erfindung sind in der Zeichnung schematisch vereinfacht dargestellt und werden in der nachfolgenden Beschreibung näher erläutert. Es zeigt:

- Figur 1 eine perspektivische Draufsicht auf eine erste Ausführungsform der Testanordnung nach der Erfindung;
- Figur 2 die Einzelteile der Testanordnung nach Figur 1;
- Figur 3 eine Seitenansicht der Testanordnung nach Figur 1;
- Figur 4 einen Längsschnitt durch die Testanordnung nach Figur 1 entlang der Linie A-A in Figur 3;
- Figur 5 eine perspektivische Ansicht einer zweiten Ausführungsform der Testanordnung nach der Erfindung;
- Figur 6 die Einzelteile der Testanordnung nach Figur 5;
- Figur 7 eine Seitenansicht der Testanordnung nach Figur 5;
- Figur 8 einen Schnitt durch die Testanordnung nach Figur 5 entlang der Linie A-A in Figur 7;
- Figur 9 eine perspektivische Ansicht einer dritten Ausführungsform der Testanordnung nach der Erfindung;
- Figur 10 die Einzelteile der Testanordnung nach Figur 9;
- Figur 11 einen Längsschnitt durch die Testanordnung nach Figur 9;
- Figur 12 eine perspektivische Ansicht einer vierten Ausführungsform der Testanordnung nach der Erfindung;
- Figur 13 die Testanordnung nach Figur 12 im Lieferzustand;
- Figur 14 eine Seitenansicht der Testanordnung nach Figur 12;
- Figur 15 einen Längsschnitt durch die Testanordnung;
- Figur 16 die Testanordnung nach den Figuren 12 bis 15 bei einem ersten Anwendungsschritt;
- Figur 17 die Testanordnung nach den Figuren 12 bis 15 bei einem zweiten Anwendungsschritt;
- Figur 18 die Testanordnung nach den Figuren 12 bis 15 bei einem dritten Anwendungsschritt;
- Figur 19 eine fünfte Ausführungsform einer Testanordnung nach der Erfindung;

- Figur 20 einen Längsschnitt durch einen Applikator der Testanordnung nach Figur 19;
- Figur 21 eine sechste Ausführungsform einer Testanordnung nach der Erfindung;
- 5 Figur 22 einen Längsschnitt durch einen Applikator der Testanordnung nach Figur 21;
- Figur 23 eine perspektivische Ansicht einer siebten Ausführungsform einer Testanordnung nach der Erfindung;
- 10 Figur 24 die Testanordnung nach Figur 23 im zur Benutzung vorbereiteten Zustand;
- Figur 25 eine Seitenansicht der Testanordnung nach Figur 23;
- Figur 26 einen Schnitt durch die Testanordnung nach Figur 23 entlang der Linie A-A in Figur 25;
- 15 Figur 27 eine zweite Seitenansicht der Testanordnung nach Figur 23;
- Figur 28 einen Schnitt durch die Testanordnung nach Figur 23 entlang der Linie B-B in Figur 27 bei geöffnetem Auslassventil;
- 20 Figur 29 einen Figur 28 entsprechenden Schnitt der Testanordnung nach Figur 23, jedoch bei geschlossenem Auslassventil;
- Figur 30 eine perspektivische Ansicht einer achten Ausführungsform einer Testanordnung nach der Erfindung;
- 25 Figur 31 die Testanordnung nach Figur 30 im anwendungsbereiten Zustand;
- Figur 32 einen Längsschnitt durch die Testanordnung nach Figur 30;
- 30 Figur 33 eine perspektivische Ansicht einer neunten Ausführungsform einer Testanordnung nach der Erfindung;
- Figur 34 die Testanordnung nach Figur 33 im anwendungsbereiten Zustand;
- 35 Figur 35 einen Längsschnitt durch die Testanordnung nach Figur 33;
- Figur 36 eine perspektivische Ansicht einer zehnten Ausführungsform einer Testanordnung nach der Erfindung;
- 40 Figur 37 die Testanordnung nach Figur 37 im anwendungsbereiten Zustand;
- Figur 38 einen Längsschnitt durch die Testanordnung nach Figur 36;
- 45 Figur 39 eine perspektivische Ansicht einer elften Ausführungsform einer Testanordnung nach der Erfindung;
- Figur 40 eine Seitenansicht der Testanordnung nach Figur 39;
- 50 Figur 41 einen Schnitt durch die Testanordnung nach den Figuren 39 und 40;
- Figur 42 eine perspektivische Ansicht einer zwölften Ausführungsform einer Testanordnung nach der Erfindung; und
- 55 Figur 43 einen Längsschnitt durch die Testanordnung nach Figur 42 bei der Benutzung.

[0034] In den Figuren 1 bis 4 ist eine Testanordnung

10 zum Nachweis einer chemischen und/oder biologischen Substanz bzw. eines chemischen und/oder biologischen Stoffes dargestellt. Die Testanordnung 10 umfasst eine Kunststoffhülse 12, eine Glasampulle 14, welche als so genannte Bitip-Ampulle ausgebildet ist und mithin einen zylindrischen Ampullenkörper 15 umfasst, der an seinen Enden jeweils in eine insbesondere nadelartige Spitze 16 bzw. 17 übergeht, die an einer jeweiligen definierten Sollbruchstelle 18 abbrechbar ist. Die aus Glas gefertigte Ampulle 14 enthält eine Testflüssigkeit und ist in einem Aufnahmeraum 19 der Kunststoffhülse 12 angeordnet. Die Kunststoffhülse 12 ist stirnseitig mit einem Behälter 20 gekoppelt, der nach Art eines transparenten Reagenzglases aus Kunststoff oder Glas ausgebildet ist und einen Mischraum 21 begrenzt. Zur Kopplung mit dem Behälter 20 weist die Kunststoffhülse 12 einen Kopplungsabschnitt 22 auf, der mit einer Schürze 23 versehen ist, welcher den Behälter 20 in seinem an die Kunststoffhülse 12 grenzenden Endbereich umgreift. Zudem weist der Kopplungsabschnitt 22 eine Ringwand 24 auf, die zusammen mit der Schürze 23 eine Ringnut begrenzt, in welche der an die Kunststoffhülse 12 grenzende Rand des Behälters 20 verklemmt ist.

[0035] Die Testanordnung 10 umfasst des Weiteren ein Test- bzw. Substanzsammelstäbchen 25, das einen Schaft 26 und einen Aufnahmbereich 27 aufweist. Der Schaft 26 ist mit seinem Endbereich formschlüssig von einer Schaftaufnahme 28 aufgenommen, welche an dem Kopplungsabschnitt 22 der Kunststoffhülse 12 ausgebildet ist. Bezogen auf die Mittelachse der Testanordnung ist das Testsammelstäbchen 25 exzentrisch, d.h. in radialer Richtung versetzt angeordnet.

[0036] Der Kopplungsabschnitt 12 bildet zudem einen Boden 29 der Kunststoffhülse 12 aus, in dem eine Transferöffnung 30 ausgebildet ist, die in einen parallel zu dem Schaft 26 des Testsammelstäbchens 25 verlaufenden Kanal 31 führt, der wiederum in den Mischraum 21 des Behälters 2 mündet. Über die Transferöffnung 30 und den Kanal 31 ist eine Verbindung zwischen dem Aufnahmbereich 19 der Kunststoffhülse 12 und dem Mischraum 21 des aus Kunststoff oder Glas gefertigten Behälters 20 hergestellt.

[0037] Drückbereiche 32 und 33 der Kunststoffhülse 12 stellen eine Aktivierungseinrichtung dar, mittels der die Glasampulle 14 geöffnet werden kann bzw. deren Spitzen 16 und 17 abgebrochen werden können.

[0038] Bei einer Anwendung der Testanordnung 10 wird mittels des an der Kunststoffhülse 12 befestigten Testsammelstäbchens 25 eine Oberfläche überstrichen, so dass Material aufgenommen wird, das gegebenenfalls die nachzuweisende Substanz umfasst. Anschließend wird der Behälter 20 mit der Kunststoffhülse 12 gekoppelt, das heißt an dem Kopplungsabschnitt 22 in der in Figur 4 dargestellten Weise verrastet bzw. verklemmt. Daraufhin werden die Spitzen 16, 17 durch Anwendung eines manuellen Drucks auf Drückbereiche 32 und 33 der Kunststoffhülse 12 von der Ampulle 14 abgebrochen, so dass eine von der Ampulle 14 aufgenom-

mene Testflüssigkeit in den Aufnahmeraum 19 freigegeben wird. Die Testflüssigkeit kann nun über die Transferöffnung 30 und den Kanal 31 in den Mischraum 21 des Behälters 20 strömen, so dass der Aufnahmbereich 27 in der Testflüssigkeit liegt. Der Transfer der Testflüssigkeit in den Mischraum 21 kann mittels eines balgartigen Endabschnitts 34 der Kunststoffhülse 12 unterstützt werden. In dem Mischraum 21 reagiert die Testflüssigkeit mit der auf dem Aufnahmbereich 27 angeordneten Material. Wenn dieses die nachzuweisende Substanz umfasst, erfährt die Testflüssigkeit einen definierten Farbumschlag. Wenn kein Farbumschlag erfolgt, ist der Test negativ, das heißt die betreffende chemische und/biologische Substanz kann nicht nachgewiesen werden.

[0039] In den Figuren 5 bis 8 ist eine Testanordnung 200 dargestellt, die im Wesentlichen derjenigen nach Figur 1 entspricht, sich von dieser aber dadurch unterscheidet, dass die Kunststoffhülse 12 in ihrem dem Behälter 20 zugewandten Kopplungsabschnitt 22 eine Schaftaufnahme 28 aufweist, deren Achse mit der Hauptachse der Testanordnung 10 zusammenfällt, so dass auch das Testsammelstäbchen 25 mit ihrem Schaft 26 in der Mittelachse der Testanordnung 200 liegt.

[0040] Des Weiteren umfasst die Kunststoffhülse 12 der Testanordnung 200 einen Bodenbereich 35, in den die Spitze 16 der Ampulle 15 eingreift und der mit mehreren Transferöffnungen 30 versehen ist, die entlang einer die Spitze 16 umlaufenden Kreislinie verteilt sind und die den Aufnahmeraum 19 der Kunststoffhülse 12 mit dem Mischraum 21 des Behälters 20 verbinden. Zudem weist die Kunststoffhülse 12 entgegen der Ausführungsform nach den Figuren 1 bis 4 keinen balgartigen Endabschnitt auf.

[0041] Im Übrigen entspricht die Testanordnung 200 derjenigen nach den Figuren 1 bis 4, weswegen zur Vermeidung von Wiederholungen auf die diesbezügliche Beschreibung verwiesen wird. Auch die Anwendung der Testanordnung 200 entspricht der Anwendung der Testanordnung nach den Figuren 1 bis 4.

[0042] In den Figuren 9 bis 11 ist eine Testanordnung 300 dargestellt, die ebenfalls eine Kunststoffhülse 12 mit einem Kopplungsabschnitt 22, eine aus Glas gefertigte Ampulle 14 mit zwei abbrechbaren Spitzen 16 und 17 und einem die beiden Spitzen 16 und 17 miteinander verbindenden Ampullenkörper 15 sowie einen reagenzglasartigen Behälter 20 und ein Testsammelstäbchen 25 mit einem Schaft 26 und einem Aufnahmbereich 27 umfasst. Ein Kopplungsabschnitt 22 umfasst ebenfalls eine Schürze 23 und eine Ringwand 24, zwischen denen ein Randabschnitt des Behälters 20 verklemmt ist. Zudem weist der Behälter 20 einen Ringbund 36 auf, der die Einschiebtiefe des Behälters 20 in den Kopplungsabschnitt 22 der Kunststoffhülse 12 vorgibt.

[0043] Der Schaft 26 des Testsammelstäbchens 25 ist in eine röhrenartigen Schaftaufnahme 28 eingeschoben, welcher ebenfalls an dem Kopplungsabschnitt 22 der Kunststoffhülse 12 ausgeformt ist.

[0044] Anschließend an die Schaftaufnahme 28 ist an

der Kunststoffhülse 12 eine innenliegende Wand 37 ausgeformt, welche einer Kegelfläche folgt und an der umlaufend mehrere fensterartige Transferöffnungen 30 ausgeformt sind, welche eine Verbindung zwischen einem Aufnahmeraum 19 der Kunststoffhülse 12 und einem Mischraum 21 des Behälters 20 herstellen.

[0045] Die Testanordnung 300 ist des Weiteren mit einer Aktivierungseinrichtung 38 versehen, die einerseits einen Betätigungsknopf 39 umfasst, der verschiebbar in der Kunststoffhülse 12 gelagert ist und innenseitig eine insbesondere ebene Rampe 40 aufweist, die zum Abbrechen der Spitze 17 der Ampulle 14 dient. Andererseits umfasst die Aktivierungseinrichtung 38 eine an einem Vorsprung 41 ausgebildete Rampe 42, welche zum Abbrechen der Spitze 16 der Ampulle 14 dient.

[0046] Entsprechend der Anwendung der Testanordnungen nach den Figuren 1 bis 8 wird bei der Nutzung der Testanordnung 300 zunächst das an der Kunststoffhülse 12 befestigte Testsammelstäbchen 25 mit seinem Aufnahmebereich 27 über eine zu untersuchende Oberfläche gestrichen, um Material zu sammeln. Anschließend wird der Behälter 20 in der in Figur 11 dargestellten Art über das Teststäbchen 25 gestülpt und an dem Koppelungsabschnitt 22 fixiert. Daraufhin wird die Aktivierungseinrichtung 38 betätigt, das heißt der Betätigungsknopf 39 wird axial in die Kunststoffhülse 12 gedrückt, so dass die Spitze 16 auf der Rampe 42 auffährt und abgebrochen wird und die Rampe 40 auf die Spitze 17 auffährt und diese abbricht. Damit wird die in der Ampulle 14 vorgehaltene Testflüssigkeit freigegeben, so dass diese aus dem Aufnahmeraum 19 über die Transferöffnungen 30 in den Mischraum 21 des Behälters 20 fließen kann. Der Aufnahmebereich 27 des Testsammelstäbchens 25 wird mit der Testflüssigkeit beaufschlagt. Die Testflüssigkeit kann mit einem auf dem Aufnahmebereich 27 angeordneten Material reagieren. Wenn die nachzuweisende Substanz enthalten ist, erfährt die Testflüssigkeit einen Farbumschlag, welcher von dem Anwender optisch erfassbar ist. Ohne Farbumschlag ist der Test negativ, das heißt die betreffende Substanz kann nicht nachgewiesen werden.

[0047] In den Figuren 12 bis 18 ist eine Testanordnung 400 dargestellt, welche ebenfalls zum Nachweis eines chemischen und/oder biologischen Stoffes geeignet ist. Die Testanordnung 400 umfasst ein Gehäuse 42, welches eine Kunststoffhülse 12 mit einem Aufnahmeraum 19 zur Aufnahme einer Glasampulle 14 aufweist, die einen Ampullenkörper 15 und zwei Spitzen 16 und 17 umfasst, die jeweils über eine definierte Sollbruchstelle 18 von dem Ampullenkörper 15 abbrechbar sind.

[0048] Des Weiteren umfasst das Gehäuse 42 einen Einsatz 43, welcher einen Behälter 20 darstellt, in dem ein Mischraum 21 ausgebildet ist. Der Einsatz 43 ist gegenüber einem die Kunststoffhülse 12 bildenden Gehäuseabschnitt 44 des Gehäuses 42 verlagerbar. Insbesondere kann der Einsatz 43 in den Gehäuseabschnitt 44 gedrückt werden, um die Testanordnung 400 zu aktivieren.

[0049] Zur Ausbildung einer Aktivierungseinrichtung weist der Einsatz 43 eine Rampe 42 auf, welche mit der Spitze 16 der Ampulle zusammenwirkt. Die dem Einsatz 43 abgewandte Stirnseite der Kunststoffhülse 12, die von dem Gehäuseabschnitt 44 gebildet ist, bildet ebenfalls eine Rampe 40 aus, welche mit der Spitze 17 der Ampulle 14 zusammenwirkt. Der Einsatz 43, der den Behälter 20 bildet, ist also auch Bestandteil der Aktivierungseinrichtung.

[0050] Der Gehäuseabschnitt 44, der in dem Aufnahmeraum 19 die Ampulle 14 aufnimmt, bildet parallel zu dem Aufnahmeraum 19 einen Kanal 45 aus, über den einerseits ein Testsammelstäbchen 25, an dem ein Aufnahmebereich 27 ausgebildet ist, in den Mischraum 21 eingeführt werden kann und andererseits eine in den Mischraum 21 enthaltene Testflüssigkeit mittels einer Dosierkappe 46, die in ein stirnseitiges Ende des Kanals 45 einsetzbar ist, auf eine Testkassette 46, die mit einem Indikatorstreifen versehen ist, aufgebracht werden kann.

[0051] Die Anwendung der Testanordnung 400 erfolgt derart, dass zunächst mittels des Testsammelstäbchens 25 eine Probe gewonnen wird. Anschließend wird das Aufnahmegehäuse 420 aktiviert, indem der Einsatz 43 in den Gehäuseabschnitt 44 eingedrückt wird. Dadurch werden mittels der Rampen 40 und 42 die Spitzen 15 und 17 der Ampulle 14 abgebrochen und die in der Ampulle 14 vorgehaltene Testflüssigkeit in den Mischraum 21 freigegeben. Das Testsammelstäbchen 25 wird über den Kanal 45 in den Mischraum 20 eingetaucht, so dass das auf dem Aufnahmebereich 27 angeordnete Material mit der Testflüssigkeit reagieren kann (vgl. Figur 16). Anschließend wird das Testsammelstäbchen 25 wieder aus dem Aufnahmegehäuse 420 entfernt, so dass die Dosierkappe 46 aufgesetzt werden kann (vgl. Figur 17) und die Testflüssigkeit über die Dosierkappe 46 auf die Testkassette 47 aufgebracht werden kann. Wenn der Teststreifen der Testkassette 47 dann zumindest bereichsweise einen Farbumschlag erfährt, ist eine bestimmte Substanz nachgewiesen. Ohne Farbumschlag liegt kein Nachweis der betreffenden Substanz vor.

[0052] In den Figuren 19 und 20 ist eine Testanordnung 500 dargestellt, welche ein Kunststoffröhrchen 510 aufweist, das eine Kunststoffhülse 12 ausbildet, in welcher ein Aufnahmeraum 19 für eine Ampulle 14 der im Zusammenhang mit den vorgeschriebenen Ausführungsformen beschriebenen Art ausbildet. Zudem umfasst das Kunststoffröhrchen 510 einen Pipettierabschnitt 50, der mit einem Balgbereich 51 und einer Pipettierspitze 52 versehen ist.

[0053] Getrennt von dem Kunststoffröhrchen 510 umfasst die Testanordnung 500 einen Behälter 20, der nach Art eines kleinen Trogs ausgebildet ist und einen Mischraum 21 aufweist. Zudem umfasst die Testanordnung 500 ein Testsammelstäbchen 25 mit einem Aufnahmebereich 27.

[0054] Des Weiteren ist eine Testkassette 47 mit einem Test- bzw. Indikatorstreifen vorgesehen.

[0055] Das Kunststoffröhrchen 510 umfasst als Akti-

vierungseinrichtung zum Abbrechen der Spitzen 16 und 17 der Ampulle 15 definierte Drückbereiche 32 und 33, über die ein Nutzer die Spitzen 16 und 17 zur Freigabe der in der Ampulle 14 vorgehaltenen Testflüssigkeit abbrechen kann.

[0056] Bei der Anwendung der Testanordnung 500 wird zunächst mittels des Testsammelstäbchens 25 eine Oberfläche bzw. ein Gewebe überstrichen, um ein Probe bzw. Material zu sammeln. Anschließend wird über die Drückbereiche 32 und 33 die Ampulle 14 aufgebrochen, so dass die Testflüssigkeit in einen Innenraum 53 des Pipettierabschnitts 50 des Kunststoffröhrchens 10 fließt. Dann wird die Testflüssigkeit durch manuelles Drücken des Balgbereichs 51 über die Pipettierspitze 52 in den Mischraum 21 des Behälters 22 gegeben. Daraufhin wird das Testsammelstäbchen 25 mit seinem Aufnahmebereich 27 in die Testflüssigkeit in dem Mischraum 21 getaucht. Nach einer definierten Verweilzeit wird das Testsammelstäbchen 25 wieder entfernt und die mit der Probe versetzte Testflüssigkeit in den Pipettierabschnitt 50 des Kunststoffröhrchens 510 gezogen. Diese kann dann definiert tröpfchenweise auf die Testkassette 47 gegeben werden. Kommt es dann an dem Teststreifen der Testkassette zu einem zumindest bereichsweisen Farbumschlag, ist eine bestimmte in der Probe enthaltene Substanz nachgewiesen. Ohne Farbumschlag liegt kein Nachweis vor.

[0057] In den Figuren 21 und 22 ist eine Testanordnung 600 dargestellt, die im Wesentlichen derjenigen nach den Figuren 19 und 20 entspricht, sich von dieser aber lediglich dadurch unterscheidet, dass sie als Aktivierungseinrichtung an dem Kunststoffröhrchen 510 einen Betätigungsknopf 39 aufweist, der mit einer Rampe 40 versehen ist, die mit der Spitze 17 der Ampulle 14 zusammenwirkt, wobei der Betätigungsknopf 39 in den eine Kunststoffhülse 12 bildenden Aufnahmebereich für die Ampulle 14 gedrückt werden kann. Zum Abbrechen der Spitze 16 der Ampulle 14 ist in dem Aufnahmebereich 19 der Kunststoffhülse 12 eine weitere Rampe 42 ausgebildet, auf die die Spitze 16 beim Drücken des Betätigungsknopfs 39 auffährt. Mithin werden die Spitzen 16 und 17 durch Drücken des Betätigungsknopfes 39 mittels der Rampen 40 und 42 von dem Ampullenkörper 15 abgebrochen.

[0058] Die Anwendung und Nutzung der Testanordnung 600 entspricht derjenigen der Testanordnung nach den Figuren 19 und 20, weshalb zur Vermeidung von Wiederholungen auf die diesbezügliche Beschreibung verwiesen wird.

[0059] In den Figuren 23 bis 29 ist eine Testanordnung 700 dargestellt, welche eine als Testkassette 47 ausgebildete Trägerplatte aufweist, auf welcher ein Behälter 20 angeordnet ist, der einen Mischraum 21 umschließt. Der Behälter 20 hat eine Ringwand 60.

[0060] Im zusammengesetzten Zustand der Testanordnung 700 ist in die Ringwand 60 der Testanordnung 700 eine Kunststoffhülse 12 eingesteckt, welche mit einem Kopplungsabschnitt 22 versehen ist, der eine Ring-

wand 61 aufweist, deren Außendurchmesser mit dem Innendurchmesser der Ringwand 60 des Behälters 20 korrespondiert. Die Kunststoffhülse 12 bildet einen Aufnahmebereich 19 für eine Ampulle 14, welche ebenfalls zwei Spitzen 16 und 17 aufweist, welche einen zylindrischen Ampullenkörper 15 endseitig begrenzen.

[0061] Als Aktivierungseinrichtung umfasst die Testanordnung 700 einen Betätigungsknopf 39, der in den Aufnahmebereich 19 der Kunststoffhülse 12 eindrückbar ist und innenseitig eine Rampe 40 aufweist, die mit der Spitze 17 der Ampulle 14 zusammenwirkt. An der dem Betätigungsknopf 39 abgewandten Seite weist die Kunststoffhülse 12 im Bereich des Kopplungsabschnitts 22 eine weitere Rampe 42 auf, welche mit der anderen Spitze 16 der Ampulle 14 zusammenwirkt.

[0062] Zwischen dem Mischraum 21 und der Testkassette 47 der Testanordnung 700 liegt ein Transferkanal 62, welcher mittels eines manuell betätigbaren Schieberventils 63 wahlweise geöffnet oder geschlossen werden kann.

[0063] Zudem ist an der Testkassette 47 ein Behälter 64 für Referenzflüssigkeit angeordnet. Durch axialen senkrechten Druck auf den Behälter 64 kann die in diese enthaltene Referenzflüssigkeit in Richtung des Teststreifens der Testkassette 47 freigegeben werden.

[0064] Bei der Anwendung der Testanordnung 700 zum Nachweis einer chemischen und/oder biologischen Substanz wird zunächst die Kunststoffhülse 12 von dem Behälter 20 abgenommen. Anschließend kann der Anwender sein Sputum oder auch eine andere Probe von oben in den Mischraum 21 des Behälters 20 einbringen. Dann wird die Kunststoffhülse 12 wieder auf den Behälter 20 aufgesetzt. Im Anschluss hieran drückt der Anwender in axialer Richtung auf den Betätigungsknopf 39, so dass die Spitzen 16 und 17 der Ampulle 14 abgebrochen werden und die in dieser enthaltene Testflüssigkeit nach unten in den Mischraum 21 fließt und sich mit dem Sputum vermischt. Nach einer insbesondere definierten Verweilzeit wird das Schieberventil 63 betätigt, so dass der Fluidfluss zwischen dem Mischraum 21 und der Testkassette 47 freigegeben ist und mittels des Teststreifens der Testkassette 47 ermittelbar ist, ob ein bestimmter Stoff, beispielsweise ein Virus, in dem Sputum vorhanden ist. Der Nachweis erfolgt dadurch, dass der Teststreifen einen Farbumschlag erfährt. Gegebenenfalls kann durch Drücken des Behälters 64 das Testergebnis mittels der Referenzflüssigkeit überprüft werden.

[0065] In den Figuren 30 bis 32 ist eine Testanordnung 800 dargestellt, welche eine Kunststoffhülse 12 mit einem Aufnahmebereich zur Aufnahme einer Ampulle 14 und einen Behälter 20 umfasst, in welchem ein Mischraum 21 ausgebildet ist. Der Behälter 20 weist zudem eine Austragöffnung 65 auf, die mittels einer Kappe verschlossen ist. Alternativ kann die Austragöffnung 65 auch mittels eines einstückig angeformten und abdrehbaren Verschlusses verschlossen sein. Zudem weist die Testanordnung 800 eine Testkassette 47 mit Teststreifen auf. Die Kunststoffhülse 12 weist zwei definierte Drückberei-

che 32 und 33 auf. Durch Ausüben eines manuellen Drucks auf die Drückbereiche 32 und 33 können Spitzen 16 und 17 der Ampulle 14 an definierten Sollbruchstellen abgebrochen werden, so dass eine in der Ampulle vorgehaltene Testflüssigkeit freigegeben wird.

[0066] Bei der Benutzung der Testanordnung 800 nimmt der Anwender zunächst die Kunststoffhülse 12 von dem Behälter 20 ab, so dass er Sputum oder auch eine andere Probe in den Mischraum 21 des Behälters 20 einbringen kann. Anschließend setzt er die Kunststoffhülse 12 wieder in den Behälter 20 ein, so dass eine Ringwand 61 der Kunststoffhülse 12 an einer korrespondierenden Ringwand des Behälters 20 von innen anliegt. Die Einschubtiefe ist durch einen Ringbund 67 festgelegt, welcher an der Kunststoffhülse 12 ausgeformt ist.

[0067] Dann drückt der Anwender auf die eine Aktivierungseinrichtung darstellenden Drückbereiche 32 und 33, so dass die Spitzen 16 und 17 der Ampulle 14 abgebrochen werden und die Testflüssigkeit aus der Ampulle 14 in den Mischraum 21 fließt und sich dort mit dem Sputum vermischt. Der Mischprozess kann gegebenenfalls durch Schütteln der Anordnung unterstützt werden. Anschließend wird die Kappe 66 abgenommen und das Gemisch aus der Testflüssigkeit und dem Sputum auf die Testkassette 47 dosiert. Bei Vorliegen einer bestimmten Substanz, beispielsweise eines Virus in dem Sputum, erfährt der Teststreifen der Testkassette 47 zumindest bereichsweise einen Farbumschlag. Somit ist ein Nachweis dieser Substanz, d.h. des Virus, möglich.

[0068] In den Figuren 33 bis 35 ist eine Testanordnung 900 dargestellt, die weitgehend derjenigen nach den Figuren 30 bis 32 entspricht, sich von dieser aber dadurch unterscheidet, dass sie zusätzlich ein Testsammelstäbchen 25 aufweist, das einen Aufnahmebereich 27 und einen Schaft 26 hat.

[0069] Hinsichtlich des Aufbaus entspricht die Testanordnung 900 im Übrigen derjenigen nach den Figuren 30 bis 32.

[0070] Bei der Nutzung wird aber anders als bei der Testanordnung nach den Figuren 30 und 32 die Probe mittels des Testsammelstäbchens 25 beispielsweise von der Nasenschleimwand eines Anwenders gewonnen. Anschließend wird das Testsammelstäbchen 25 in der in Figur 35 dargestellten Art in den Behälter 20 eingebracht, so dass der Aufnahmebereich 27 des Testsammelstäbchens 25 in dem Mischraum 21 liegt. Beim Öffnen der Ampulle 14 durch Abbrechen der Spitzen 16 und 17 wird der Aufnahmebereich 27 des Testsammelstäbchens 25 von der Testflüssigkeit umspült, so dass die auf dem Aufnahmebereich 27 angeordnete Probe mit der Testflüssigkeit reagieren kann. Anschließend wird nach Abnehmen der Kappe 66 die Testflüssigkeit auf die Testkassette 47 aufgebracht, so dass mittels des Teststreifens der Testkassette 47 ein Nachweis eines in der Probe enthaltenen Stoffes möglich ist.

[0071] In den Figuren 36 bis 38 ist eine Testanordnung 1000 dargestellt, die im Wesentlichen derjenigen nach den Figuren 33 bis 35 entspricht, sich von dieser aber

dadurch unterscheidet, dass die Kunststoffhülse 12 als Aktivierungseinrichtung einen Betätigungsknopf 39 mit innenliegender Rampe 40 aufweist, der mit einer in einstückiger Weise innenseitig an der Kunststoffhülse 12 ausgebildeten Rampe 42 in der Art zusammenwirkt, dass beim Verlagern des Betätigungsknopfes 39 in die Kunststoffhülse 12 mittels der Rampe 40 die Spitze 17 und mittels der Rampe 42 die Spitze 16 der Ampulle 14 abgebrochen wird, so dass die in der Ampulle 14 vorgehaltene Testflüssigkeit in den Mischraum 21 des Behälters 20 fließen kann, so dass dort der Aufnahmebereich 27 des Testsammelstäbchens 25 von der Testflüssigkeit umspült ist.

[0072] Im Übrigen entsprechen der Aufbau und die Anwendung der Anordnung 1000 dem Aufbau und der Anwendung der Testanordnung nach den Figuren 33 bis 35, so dass zur Vermeidung von Wiederholungen auf die diesbezügliche Beschreibung verwiesen wird.

[0073] In den Figuren 39 bis 41 ist eine Testanordnung 1100 dargestellt, welche eine Kunststoffhülse 12 aufweist, die einen Aufnahmebereich 19 für eine Glasampulle 14 der in den vorstehend beschriebenen Beispielen genannten Art aufnimmt. Die Kunststoffhülse 12 ist auf einem trogartigen Behälter 20 angeordnet, mit dem sie einstückig gefertigt sein kann. Der Behälter 20 weist einen Mischraum 21 auf, der mit einem Ausguss 70 versehen ist und nach oben offen ist.

[0074] An der dem Behälter 20 abgewandten Seite weist die Kunststoffhülse 12 als Aktivierungseinrichtung einen Betätigungsknopf 39 auf, der innenseitig mit einer Rampe 40 versehen ist, welche mit einer Spitze 17 der Ampulle 14 zusammenwirkt. An der dem Betätigungsknopf 39 abgewandten Seite weist die Kunststoffhülse 12 eine Rampe 42 auf, die von einer Bodenfläche gebildet ist.

[0075] Zudem ist die Testanordnung 1100 mit einem Testsammelstäbchen 25 versehen, das ebenfalls einen Aufnahmebereich 27 aufweist.

[0076] Bei der Anwendung wird mittels des Testsammelstäbchens 25 eine Probe von einer Oberfläche oder einem Gewebe gewonnen. Dann wird der Betätigungsknopf 39 nach unten gedrückt, so dass mittels der Rampen 40 und 42 die Spitzen 16 und 17 der Ampulle 14 abbrechen und die in der Ampulle 14 enthaltene Testflüssigkeit über eine Transferöffnung 30 aus der Kunststoffhülse 12 in den Mischraum 21 des Behälters 20 fließt. Dann wird das Testsammelstäbchen 25 mit seinem Aufnahmebereich 27 in die Testflüssigkeit in dem Mischraum 21 getaucht, gegebenenfalls unter Rühren.

[0077] Anschließend kann die Testflüssigkeit über den Ausguss 70 auf eine Testkassette 47 mit Teststreifen dosiert werden, so dass der Nachweis einer mittels des Testsammelstäbchens 25 aufgenommenen Substanz möglich ist. Erfolgt ein Farbumschlag an dem Teststreifen, ist die Substanz nachgewiesen. Ohne Farbumschlag kann der Nachweis nicht erbracht werden.

[0078] In den Figuren 42 und 43 ist eine Testanordnung 1200 dargestellt, die ein Aufnahmegehäuse 420

mit einem Standfuß 71 aufweist, der von einer kegelförmigen Wand gebildet ist, die an einem Behälter 20 ausgebildet ist, der einen Mischraum 21 ausbildet. Auf dem Behälter 20 ist in einstückiger Weise eine Kunststoffhülse 12 ausgeformt, die einen Aufnahmeraum 19 für eine Glasampulle 14 aufweist, die entsprechend der Glasampulle der vorstehend beschriebenen Ausführungsformen ausgebildet ist.

[0079] Zudem weist die Testanordnung 1200 oben einen Einsatz 72 auf, der einerseits in Form einer Rampe 40 mit einer Aktivierungseinrichtung versehen ist und andererseits mit einem Ausguss 70 versehen ist. Die Rampe 40 ist durch eine innenliegende, schräg angestellte Trennwand gebildet.

[0080] An der dem in der Kunststoffhülse 12 axial verlagerten Einsatz 72 abgewandten Seite weist der Behälter 20 durch eine schräg angestellte Begrenzungswand des Mischraums 21 eine weitere Rampe 42 auf, die mit der Spitze 16 der Ampulle 14 zusammenwirkt.

[0081] Der Durchmesser der Kunststoffhülse 12 ist so gewählt, dass über den röhrenartigen Einsatz 72 ein Testsammelstäbchen 25 mit seinem Aufnahmebereich 27 an der Ampulle vorbei in den Mischraum 21 eingebracht werden kann, der Außendurchmesser der Ampulle 15 ist also kleiner als der Innendurchmesser der Kunststoffhülse 12.

[0082] Bei der Anwendung der Testanordnung 1200 wird zunächst mittels des Testsammelstäbchens 25 eine Probe gewonnen. Das Testsammelstäbchen 25 wird dann in der vorstehend beschriebenen Weise über den Einsatz 72 und den Freiraum zwischen der Ampulle 14 und der Umfangswand der Kunststoffhülse 12 mit seinem Aufnahmebereich 27 in den Mischraum 21 eingeführt. Anschließend wird der Einsatz 72 in die Kunststoffhülse 12 gedrückt, so dass mittels der Rampen 40 und 42 die Spitzen 16 und 17 der Ampulle 14 abgebrochen werden und die in der Ampulle 14 vorgehaltene Testflüssigkeit in den Mischraum 21 fließt. Insbesondere nach einer definierten Verweilzeit kann dann das Testsammelstäbchen 25 entfernt werden und die Testflüssigkeit über den Ausguss 70 auf eine Testkassette 47 dosiert werden. Bei Vorhandensein der nachzuweisenden Substanz in der Probe erfährt der Teststreifen der Testkassette 47 einen Farbumschlag. Im anderen Fall erfolgt kein Farbumschlag.

Bezugszeichenliste

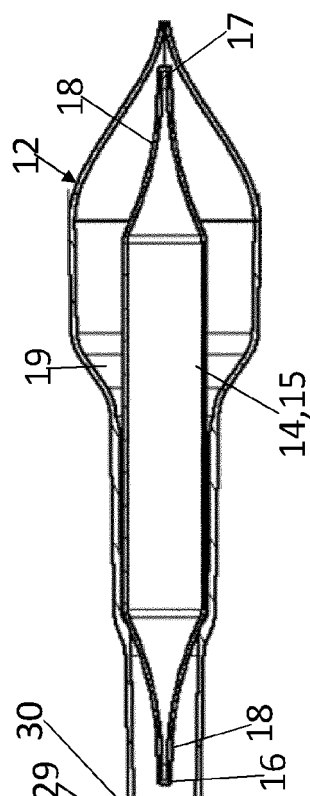
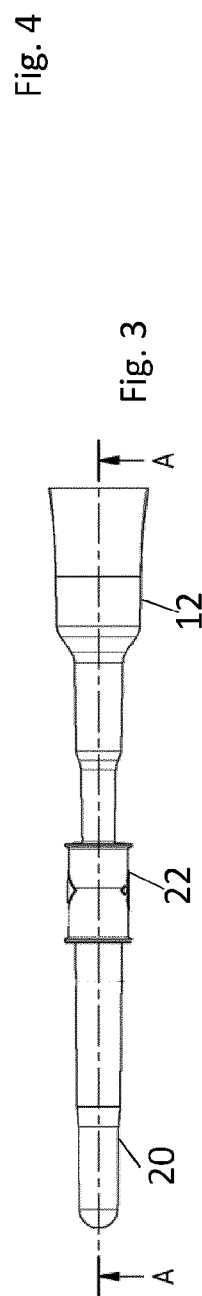
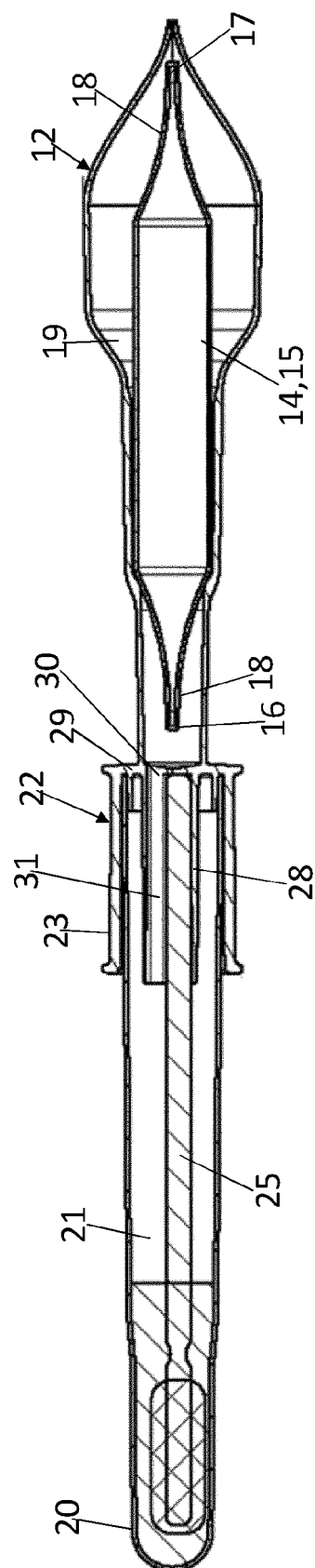
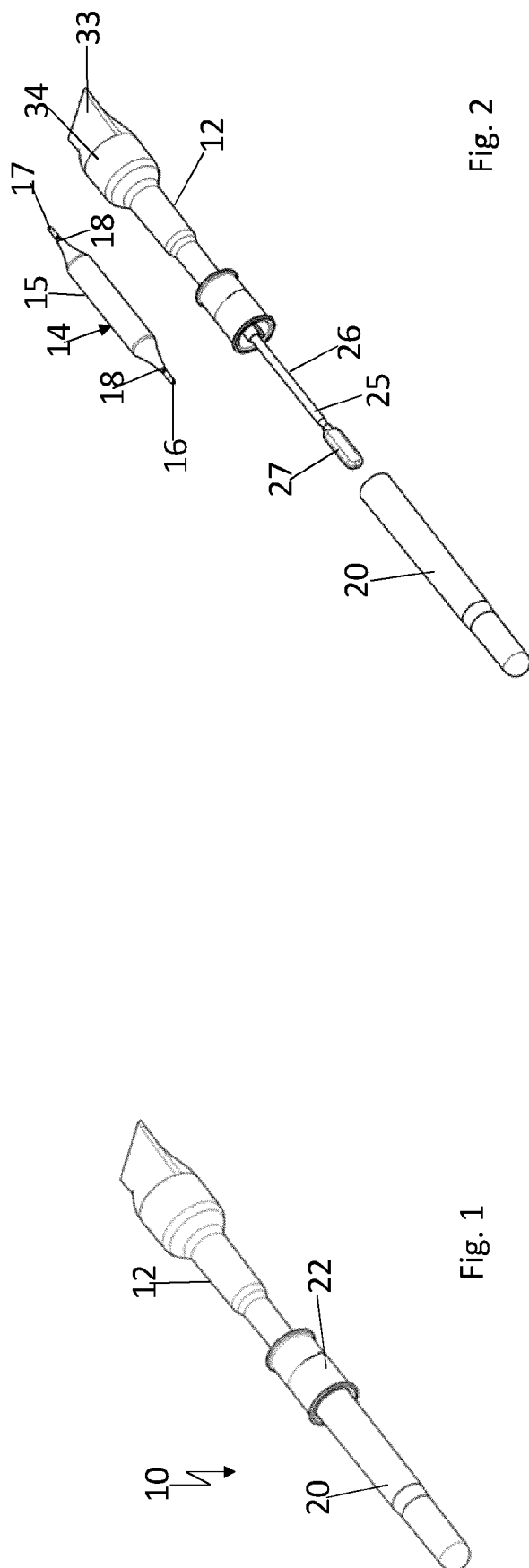
[0083]

10 Testanordnung
12 Kunststoffhülse
14 Glasampulle
15 Ampullenkörper
16 Spitze
17 Spitze
18 Sollbruchstelle
19 Aufnahmeraum

20 Behälter
21 Mischraum
22 Kopplungsabschnitt
23 Schürze
24 Ringwand
25 Testsammelstäbchen
26 Schaft
27 Aufnahmebereich
28 Schaftaufnahme
29 Boden
30 Transferöffnung
31 Kanal
32 Drückbereich
33 Drückbereich
34 Endabschnitt
35 Bodenbereich
36 Ringbund
37 Wand
38 Aktivierungseinrichtung
39 Betätigungsknopf
40 Rampe
41 Vorsprung
42 Rampe
43 Einsatz
44 Gehäuseabschnitt
45 Kanal
46 Dosierkappe
47 Testkassette
50 Pipettierabschnitt
51 Balgbereich
52 Pipettierspitze
60 Ringwand
61 Ringwand
62 Transferkanal
63 Schieberventil
64 Behälter
65 Austragöffnung
66 Kappe/Verschluss
67 Ringbund
70 Ausguss
71 Fußabschnitt
72 Einsatz
200 Testanordnung
300 Testanordnung
400 Testanordnung
420 Aufnahmegehäuse
500 Testanordnung
510 Kunststoffröhrchen
600 Testanordnung
700 Testanordnung
800 Testanordnung
900 Testanordnung
1000 Testanordnung
1100 Testanordnung
1200 Testanordnung

Patentansprüche

1. Testanordnung zum Nachweis einer Substanz, umfassend eine Kunststoffhülse (12), eine Ampulle (15), die eine Testflüssigkeit aufnimmt und die in der Kunststoffhülse (12) angeordnet ist, einen Behälter (20) mit einem Mischraum (21) zur Aufnahme und zum Mischen der Testflüssigkeit und der Substanz, sowie eine Aktivierungseinrichtung, durch deren Betätigung ein Aufbrechen der Ampulle (15) erfolgt, so dass die Testflüssigkeit in den Mischraum (21) freigegeben wird, und ein Testsammelstäbchen (25) zum Eintauchen in den Mischraum (21). 5
2. Testanordnung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Kunststoffhülse (12) und der Behälter (20) von einem einstückigen Bauteil gebildet sind. 10
3. Testanordnung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Behälter (20) lösbar mit der Kunststoffhülse (12) verbunden ist und der Mischraum (21) des Behälters (20) über eine Transferöffnung (30), die vorzugsweise an der Kunststoffhülse (12) ausgebildet ist, mit einem Aufnahmeraum (19) der Kunststoffhülse (12) verbunden ist, in dem die Ampulle (15) angeordnet ist. 15
4. Testanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Kunststoffhülse (12) innenseitig einen rampenartigen Vorsprung (41) aufweist, der bei einer Betätigung der Aktivierungseinrichtung so mit der Ampulle (15) zusammenwirkt, dass eine Spitze (16, 17) derselben abgebrochen wird. 20
5. Testanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Aktivierungseinrichtung definierte Drückbereiche (32, 33) der Kunststoffhülse (12) umfasst. 25
6. Testanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Kunststoffhülse (12) einen Pipettierbalg oder einen balgartigen Endabschnitt (34) umfasst. 30
7. Testanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Behälter (20) eine Standfläche aufweist. 35
8. Testanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Behälter (20) eine Austragöffnung (65) und/oder einen Ausguss (70) aufweist. 40
9. Testanordnung nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Austragöffnung (65) mit einem manuell lösbaren Verschluss (66) versehen ist. 45
10. Testanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Kunststoffhülse (12) ein Schürze (23) aufweist, die den Behälter (20) umgreift. 50
11. Testanordnung nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Behälter (20) an seinem Umfang einen Anschlag aufweist, der mit der Schürze (23) zusammenwirkt. 55
12. Testanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Testsammelstäbchen (25) an der Kunststoffhülse (12) befestigt ist und in den Behälter (20) eintaucht, wobei das Testsammelstäbchen (25) vorzugsweise in eine Schaftaufnahme (28) der Kunststoffhülse (12) eingesteckt ist. 60
13. Testanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Aktivierungseinrichtung einen Betätigungsknopf (39) umfasst, der in die Kunststoffhülse (12) eindrückbar ist und an seiner Innenseite eine insbesondere ebene Rampe (40) aufweist, die mit einer Spitze (17) der Ampulle (15) zusammenwirkt. 65
14. Testanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Behälter (20) auf einer Testkassette (47) befestigt ist, die vorzugsweise mit einem Teststreifen oder dergleichen versehen ist, wobei vorzugsweise ein Ventil (63) vorgesehen ist, das einen Flüssigkeitsstrom zwischen dem Mischraum (21) des Behälters (20) und einem Testraum der Testkassette (47) steuert und das insbesondere einen manuell drückbaren Betätigungsknopf aufweist. 70
15. Testanordnung nach Anspruch 14, **dadurch gekennzeichnet, dass** an der Testkassette (47) ein Behälter (64) mit einer Referenzflüssigkeit angeordnet ist. 75



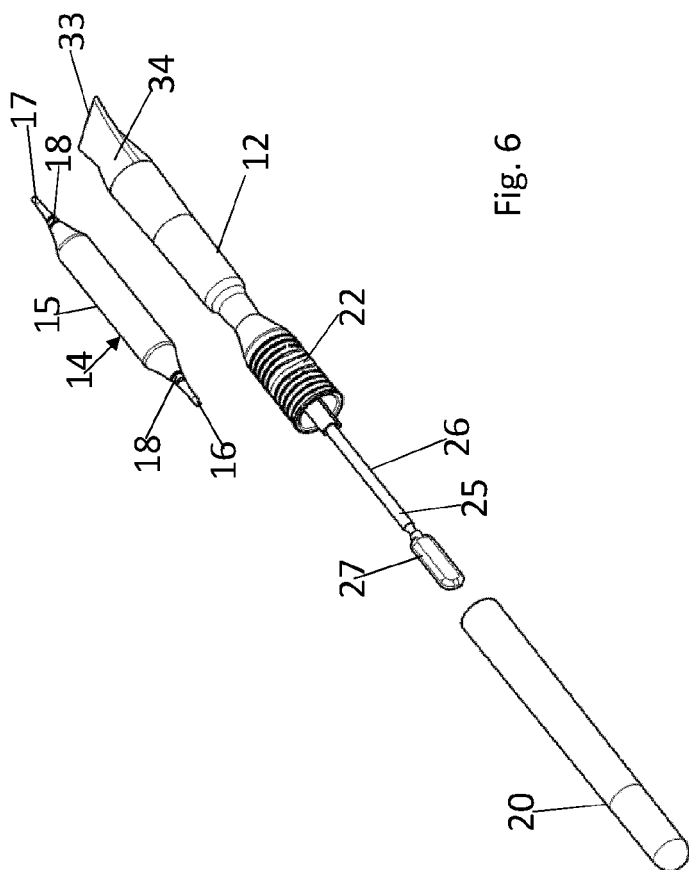


Fig. 6

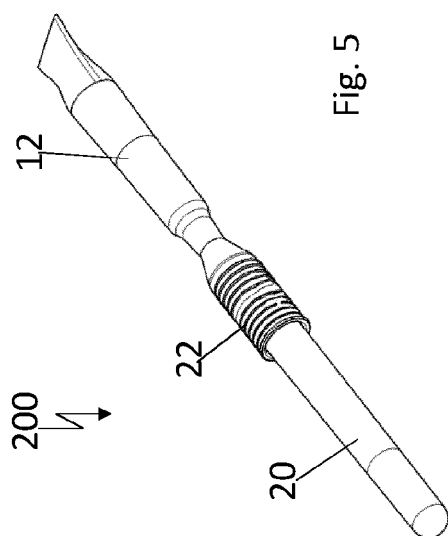


Fig. 5

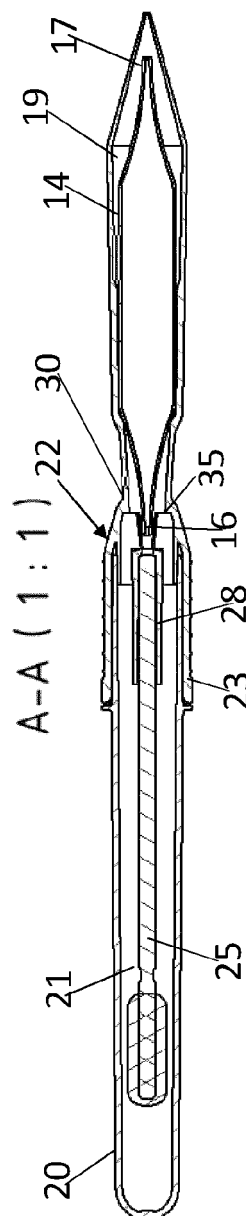


Fig. 8

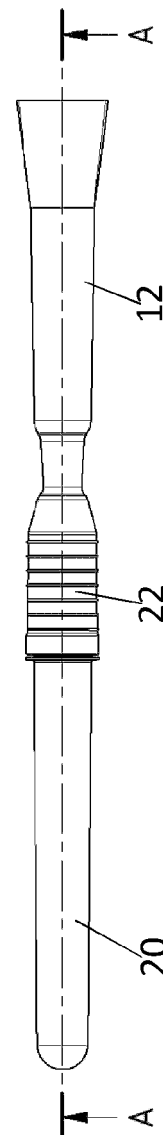
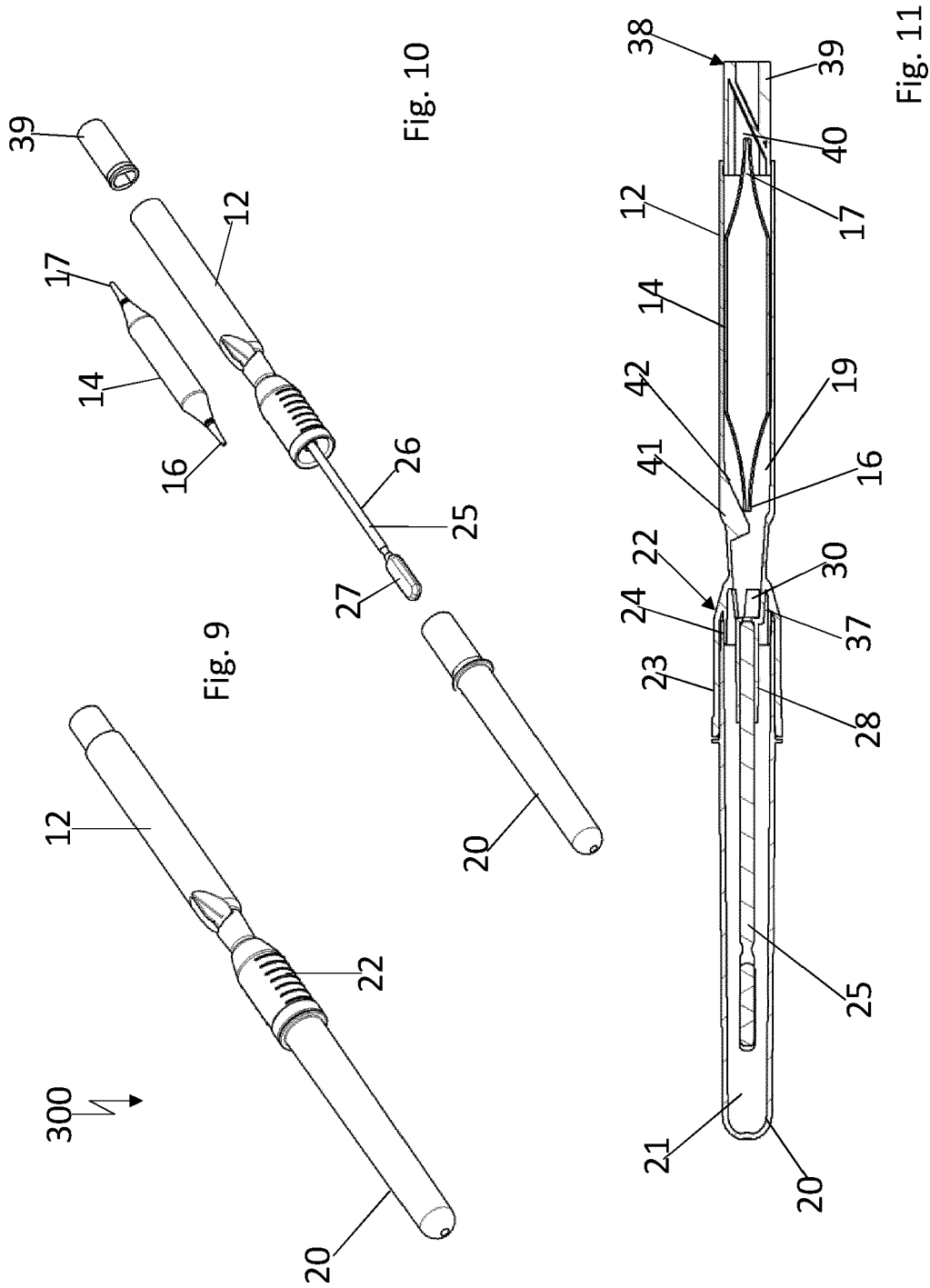


Fig. 7



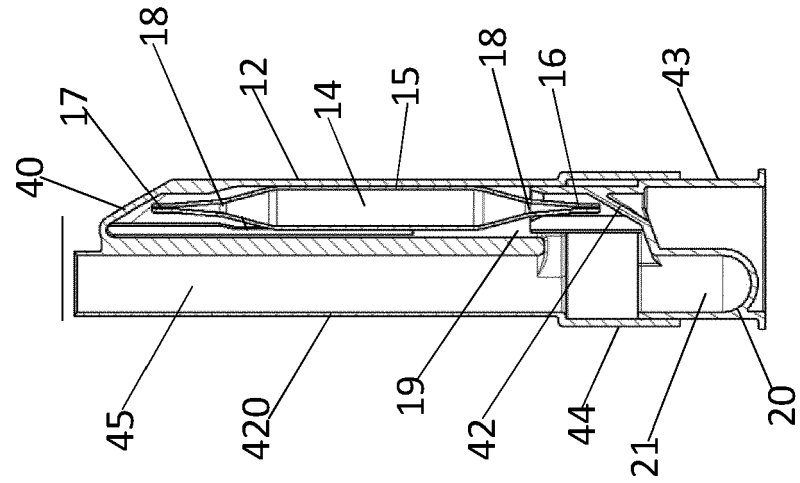


Fig. 15

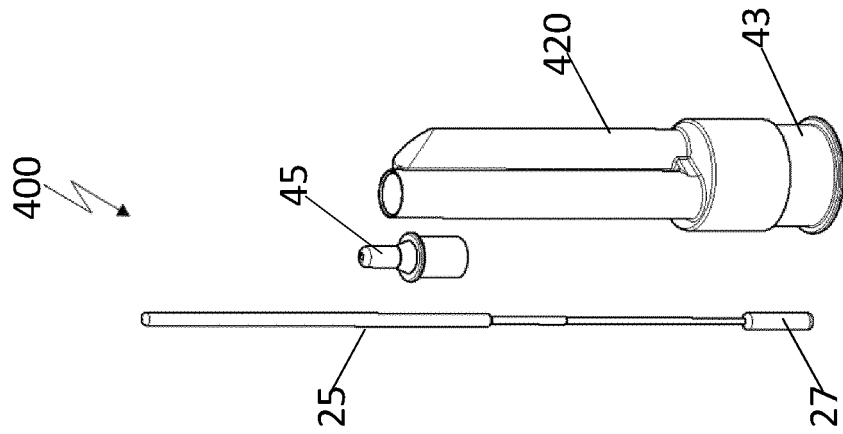


Fig. 13

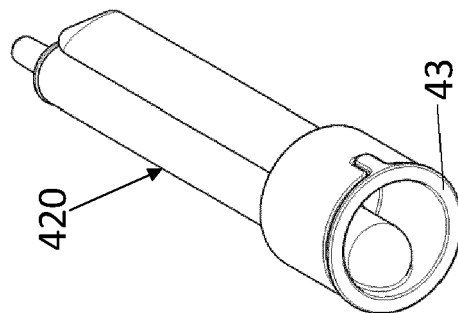


Fig. 12

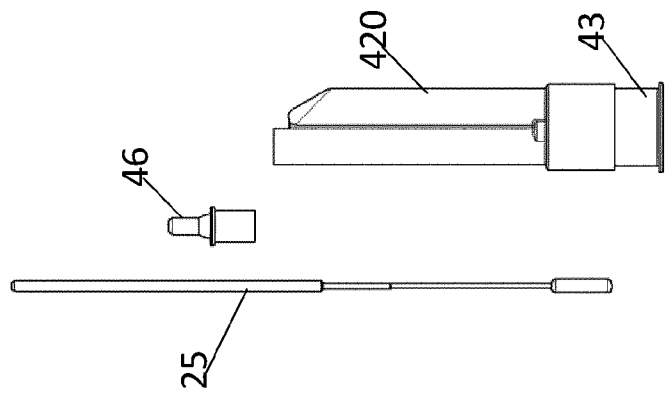


Fig. 14

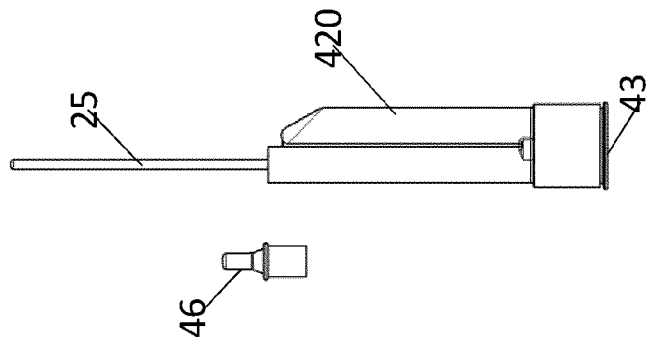


Fig. 16

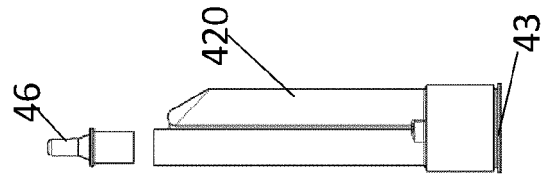


Fig. 17

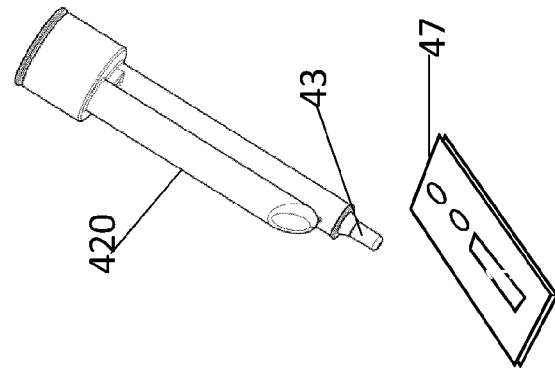


Fig. 18

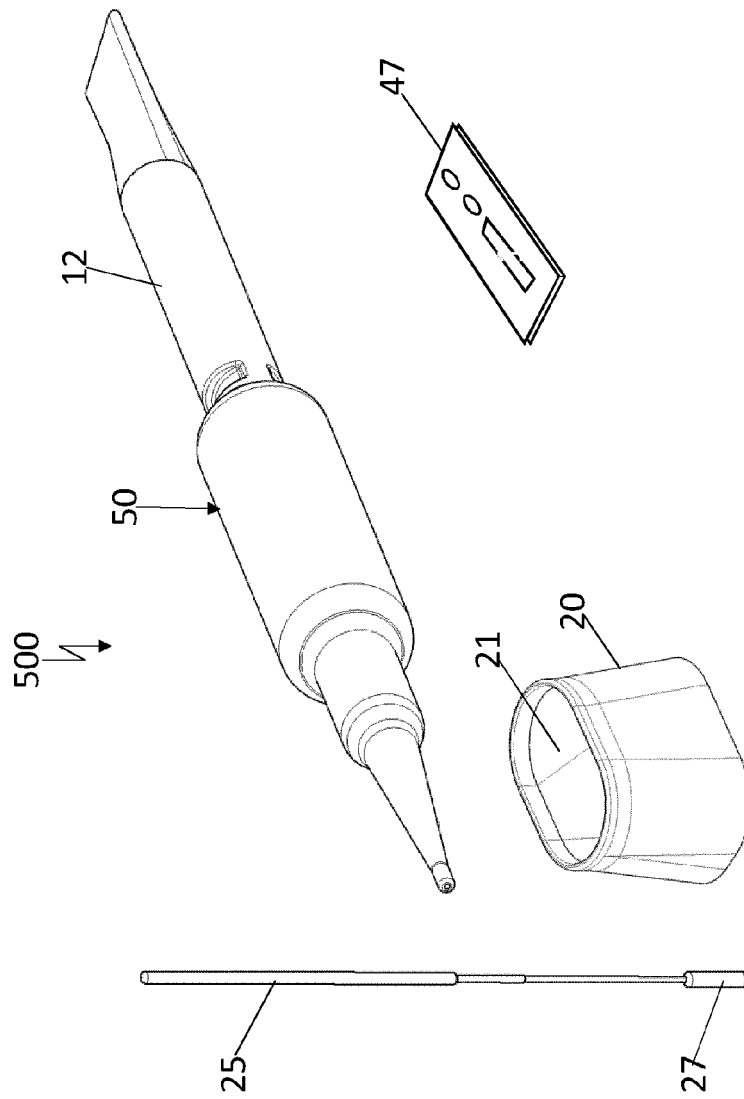


Fig. 19

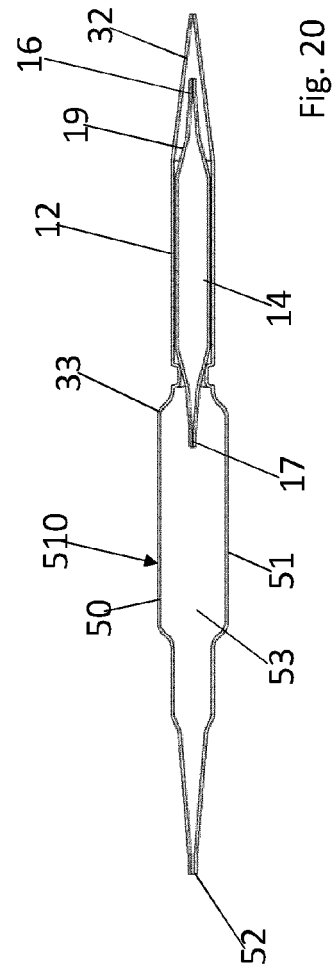
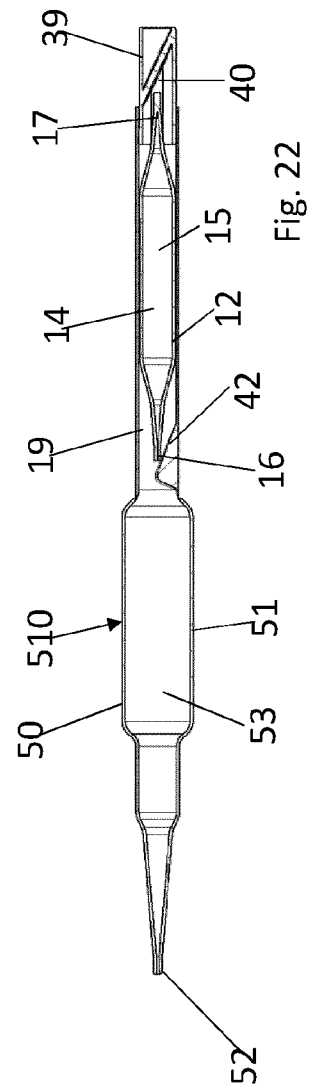
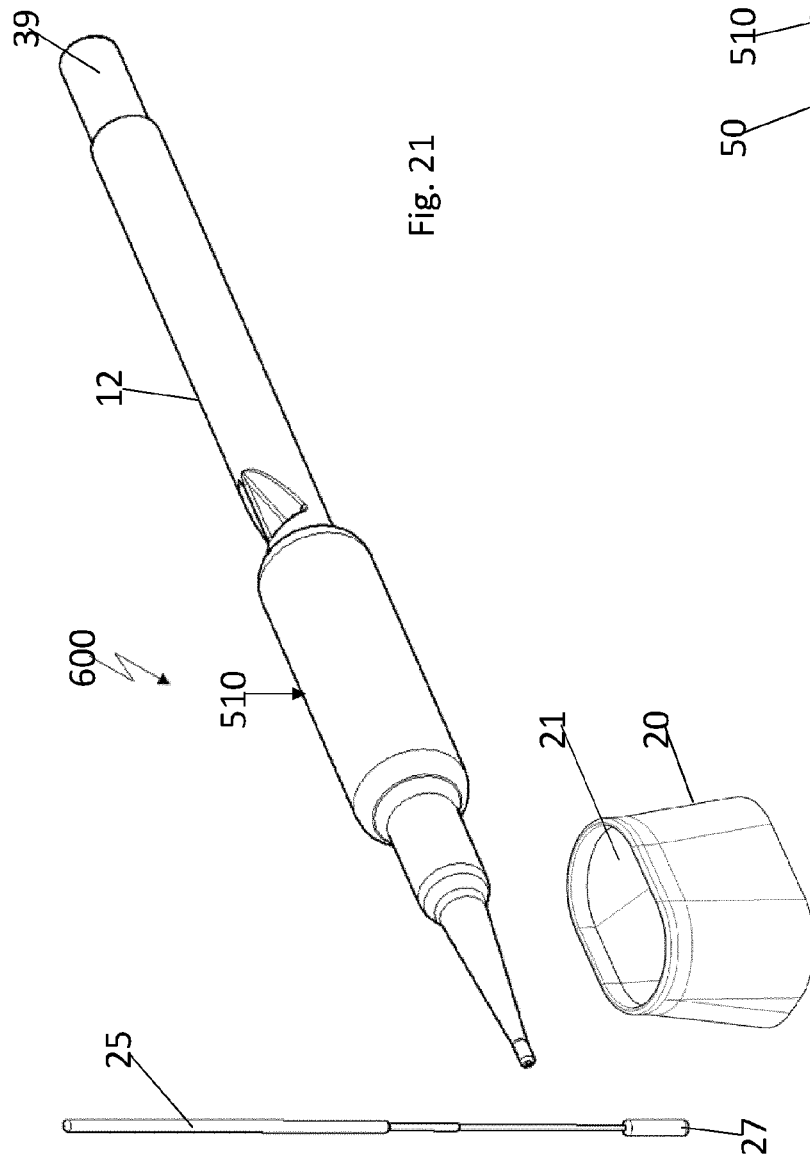
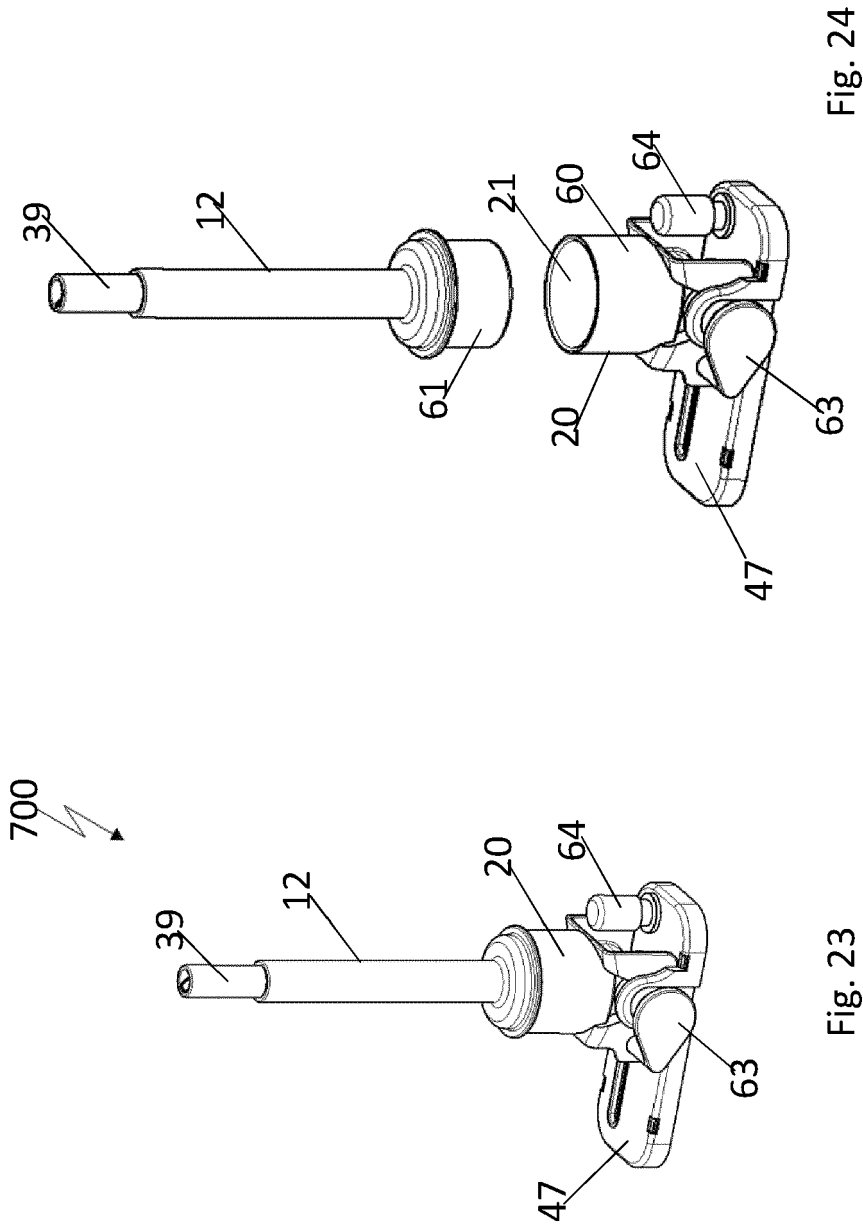


Fig. 20





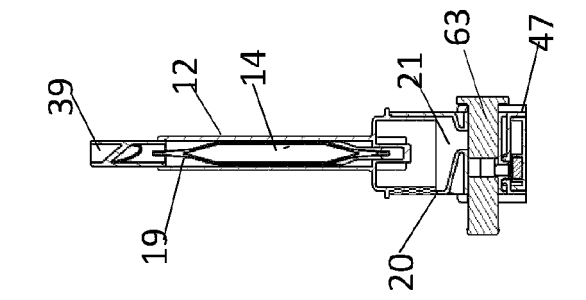


Fig. 25

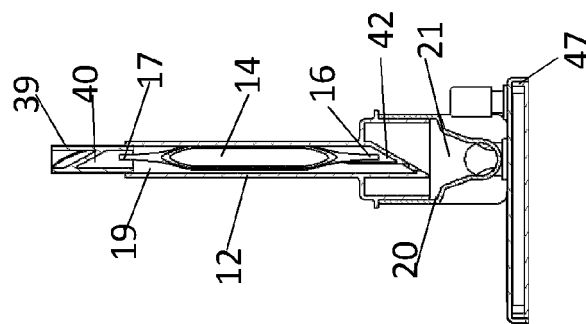


Fig. 26

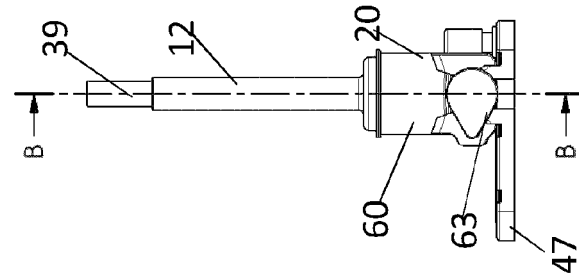


Fig. 27

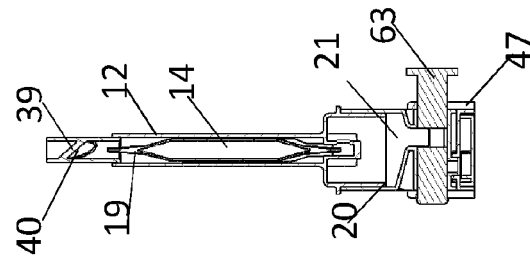


Fig. 28

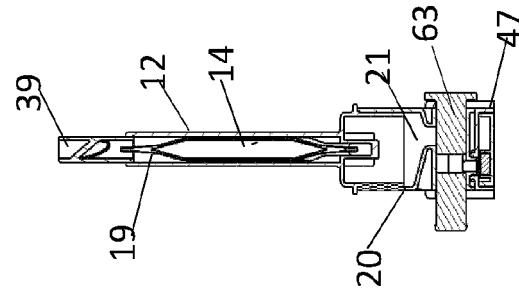
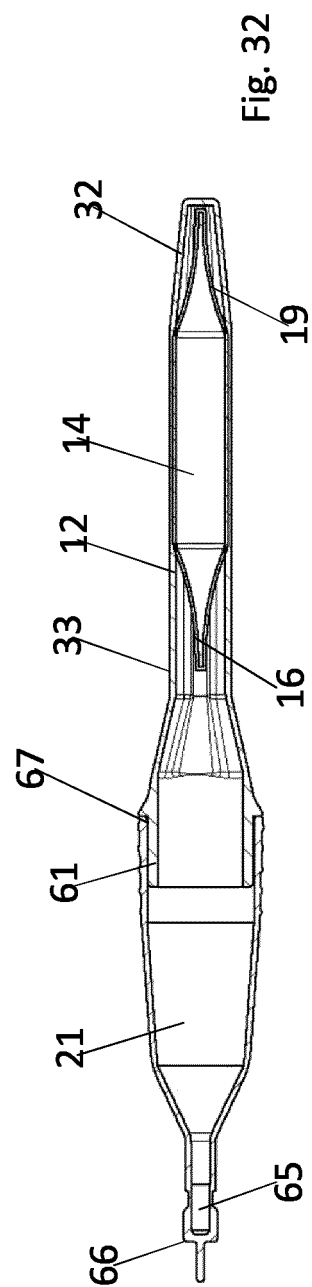
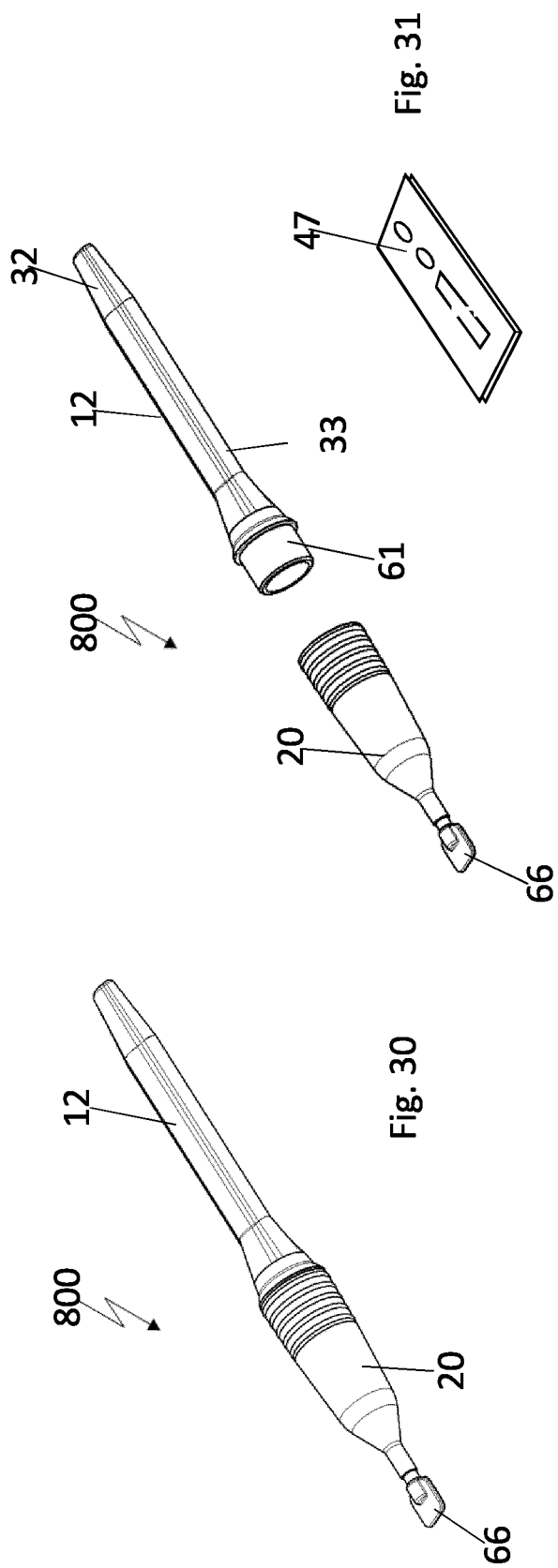
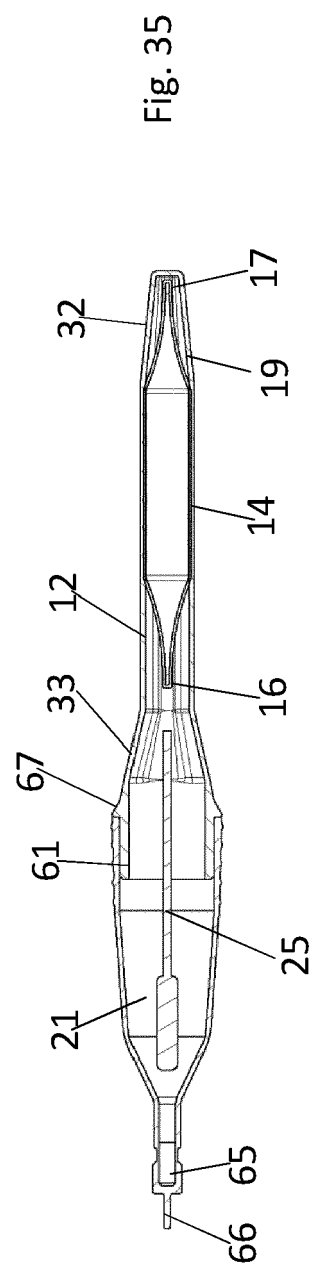
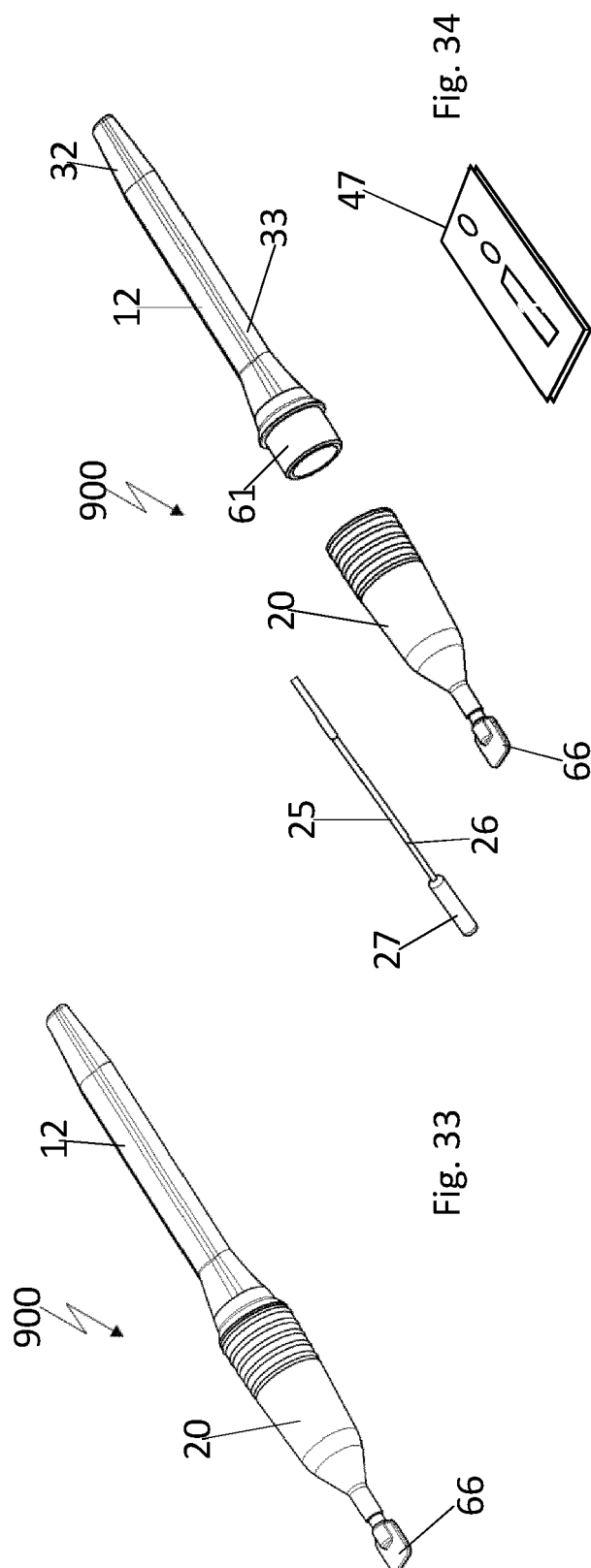


Fig. 29





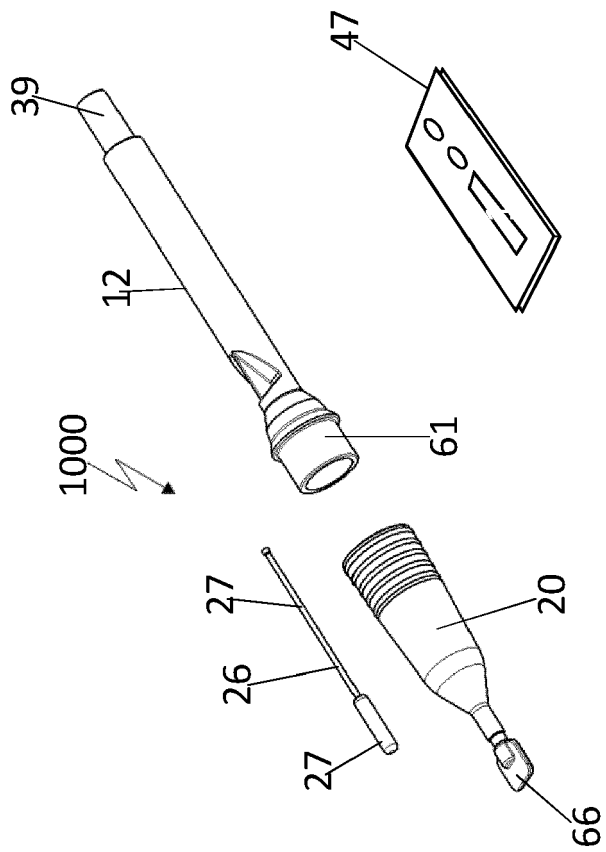


Fig. 37

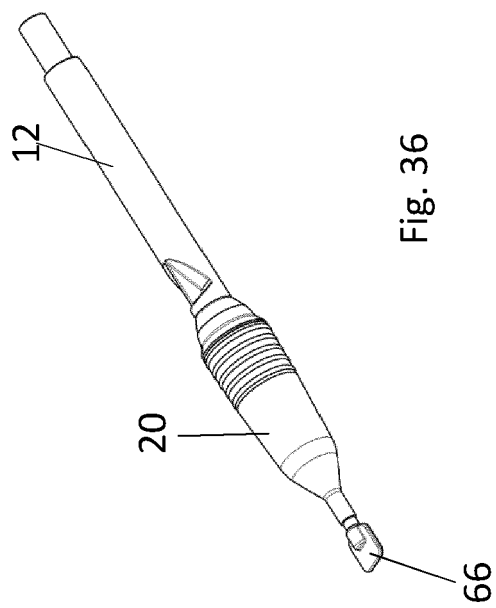


Fig. 36

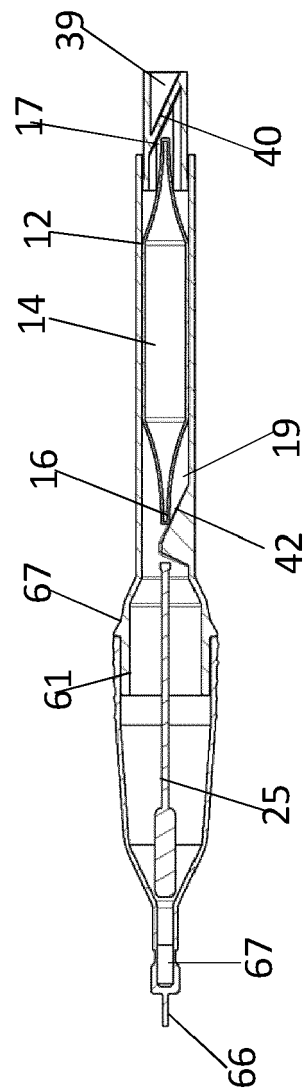
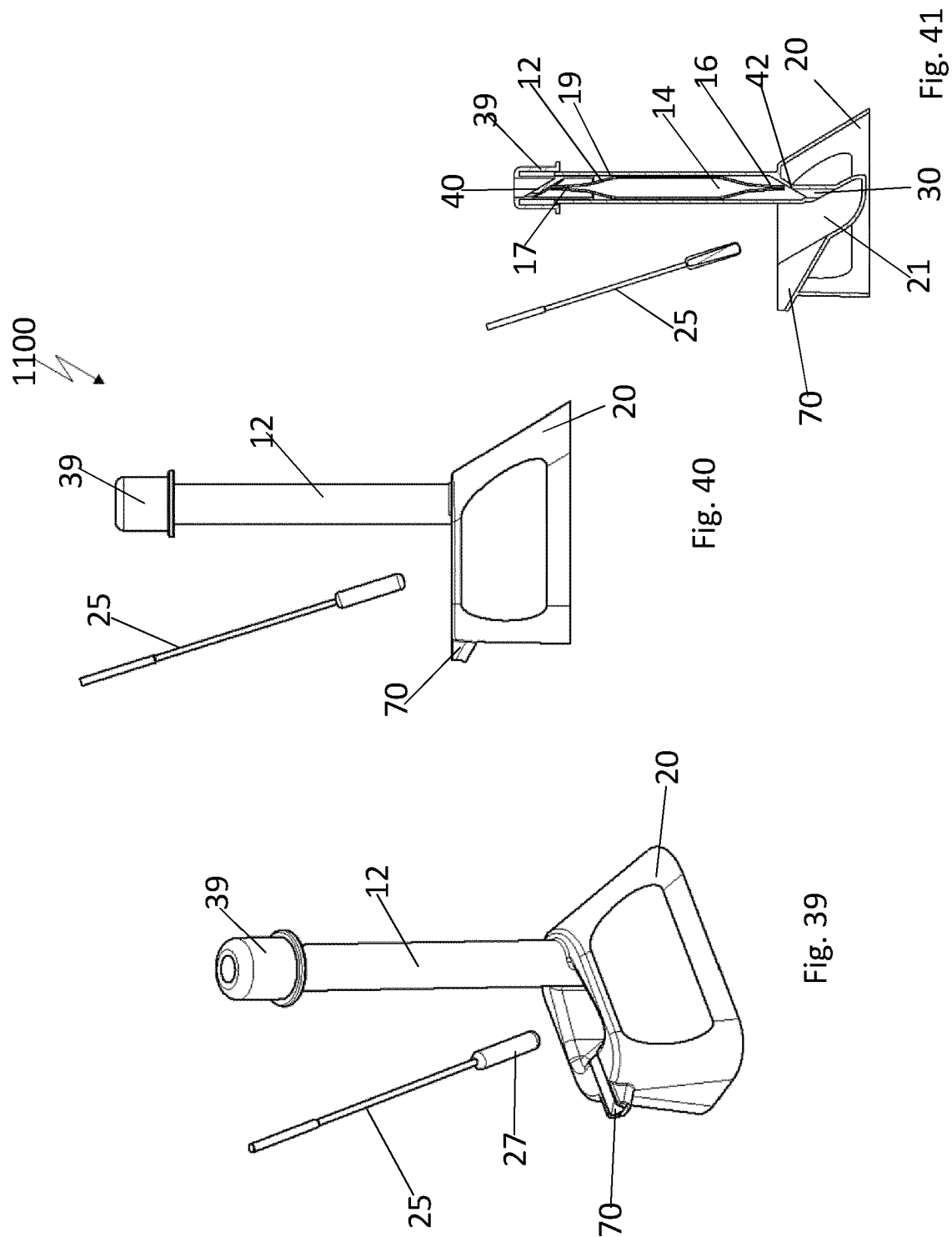
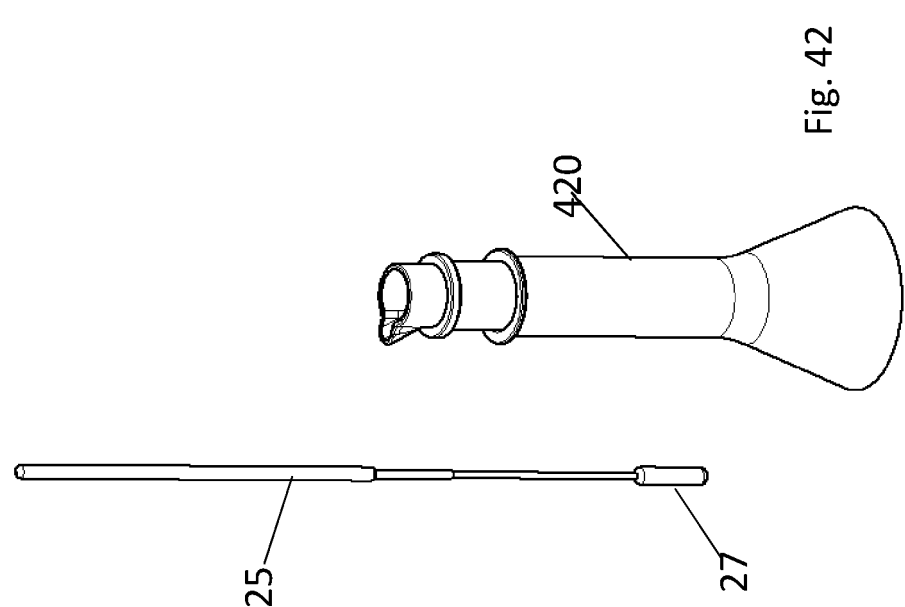
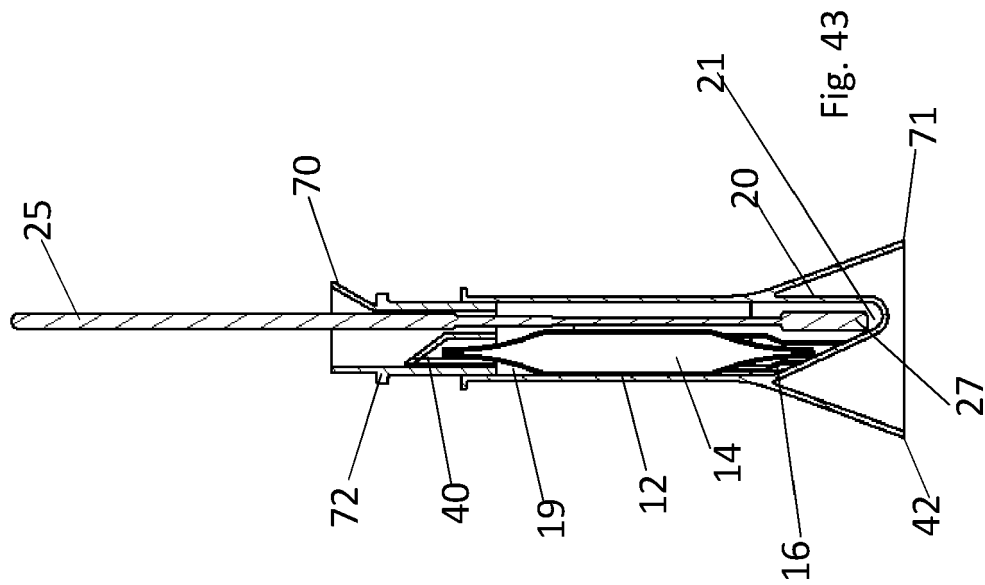


Fig. 38







EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EP 23 16 5995

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

1

EPO FORM 1503 03.82 (P04C03)

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE

Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (IPC)
X	US 3 792 699 A (TOBIN R ET AL) 19. Februar 1974 (1974-02-19)	1-3, 5-7, 9-13	INV. B01L3/00
Y	* Spalte 1, Zeile 1 - Spalte 1, Zeile 7;	4, 14, 15	
A	Anspruch 1; Abbildung 1 * * Spalte 2, Zeile 40 - Spalte 2, Zeile 46 * * Spalte 2, Zeile 63 - Spalte 2, Zeile 65 * * Spalte 3, Zeile 3 - Spalte 3, Zeile 12 * * Spalte 3, Zeile 13 - Spalte 3, Zeile 19 * * Spalte 3, Zeile 64 - Spalte 4, Zeile 7 *	8	
X	US 2016/116379 A1 (HANNIS JAMES C [US] ET AL) 28. April 2016 (2016-04-28)	1, 3, 8	RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (IPC)
A	* Absätze [0002], [0005], [0020], [0069], [0072], [0108]; Ansprüche 13, 17, 19; Abbildungen 3, 4 *	2, 4-7, 9-15	
Y	CN 112 236 239 A (SEITZ HIEMER SOGARO GBR VERTRETUNGSBERECHTIGTE GES ANDREAS HIEMER 2292) 15. Januar 2021 (2021-01-15)	4	
A	* Anspruch 4; Abbildungen 4, 11, 12, 13 *	1-3, 5-15	B01L
Y	US 2003/064526 A1 (NIEDEBALA R SAM [US] ET AL) 3. April 2003 (2003-04-03)	14	
A	* Absatz [0013]; Ansprüche 21, 43; Abbildung 1 *	1-13, 15	
Y	US 2022/155294 A1 (ROSWECH TODD [US] ET AL) 19. Mai 2022 (2022-05-19)	15	
A	* Absätze [0036], [0042]; Abbildung 1A *	1-14	
Y	US 2021/291181 A1 (ROTHBERG JONATHAN M [US] ET AL) 23. September 2021 (2021-09-23)	14, 15	
A	* Absatz [0042]; Abbildungen 3A, 3B, 3C *	1-13	
	Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt		
Recherchenort		Abschlußdatum der Recherche	Prüfer
Den Haag		24. Juli 2023	Nette, Julia
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			

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

EP 23 16 5995

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

24-07-2023

10	Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
15	US 3792699 A	19-02-1974	CA 990020 A DE 2358528 A1 FR 2254248 A5 GB 1453961 A US 3792699 A	01-06-1976 22-05-1975 04-07-1975 27-10-1976 19-02-1974
20	US 2016116379 A1	28-04-2016	CA 2965361 A1 CN 107249680 A EP 3209366 A1 US 2016116379 A1 WO 2016065176 A1	28-04-2016 13-10-2017 30-08-2017 28-04-2016 28-04-2016
25	CN 112236239 A	15-01-2021	CN 112236239 A DE 112019002443 A5 EP 3793748 A1 US 2021220868 A1 WO 2019219130 A1	15-01-2021 04-02-2021 24-03-2021 22-07-2021 21-11-2019
30	US 2003064526 A1	03-04-2003	AT 371497 T AU 2002341786 B2 CA 2461175 A1 DE 60222154 T2 EP 1432515 A1 JP 4122289 B2 JP 4536782 B2 JP 2005526954 A JP 2008151799 A KR 20040047860 A KR 20090106638 A US 2003064526 A1 US 2011120236 A1 WO 03028889 A1	15-09-2007 06-11-2008 10-04-2003 12-06-2008 30-06-2004 23-07-2008 01-09-2010 08-09-2005 03-07-2008 05-06-2004 09-10-2009 03-04-2003 26-05-2011 10-04-2003
35	US 2022155294 A1	19-05-2022	US 2022155294 A1 WO 2022104036 A1	19-05-2022 19-05-2022
40	US 2021291181 A1	23-09-2021	CA 3176055 A1 EP 4121210 A1 TW 202206181 A US 2021291181 A1 WO 2021188562 A1	23-09-2021 25-01-2023 16-02-2022 23-09-2021 23-09-2021
45				
50				
55				

EPO FORM P0461

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