



(12) **Offenlegungsschrift**

(21) Aktenzeichen: **10 2014 208 748.1**

(22) Anmeldetag: **09.05.2014**

(43) Offenlegungstag: **12.11.2015**

(51) Int Cl.: **C12M 1/34 (2006.01)**
G01N 21/17 (2006.01)

(71) Anmelder:
Siemens Aktiengesellschaft, 80333 München, DE

(72) Erfinder:
**Trummer, Joachim, 92249 Vilseck, DE; Weidner,
Paul, 92690 Pressath, DE**

(56) Ermittelter Stand der Technik:

| | | |
|----|------------------|----|
| US | 2012 / 0 115 216 | A1 |
| US | 4 751 186 | A |
| US | 3 916 157 | A |

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Multifunktionales Einwegbehältnis und Verwendung desselben für eine Zubereitung und Verteilung von mikrobiologischen Lösungen**

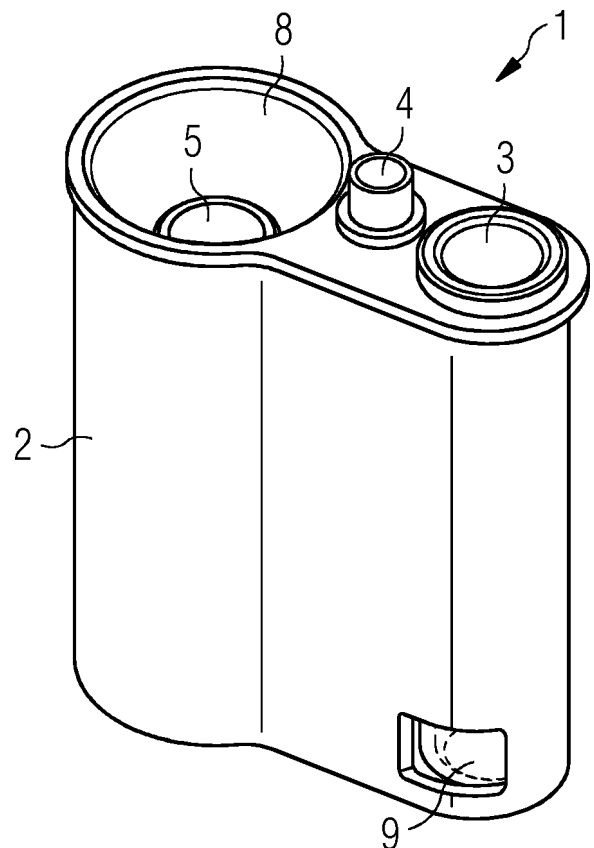
(57) Zusammenfassung: Die Erfindung gibt ein multifunktionales Einwegbehältnis (1) für die Zubereitung und Verteilung von mikrobiologischen Lösungen an. Das Behältnis weist auf:

- ein zumindest teilweise transparentes Vermischungsgefäß (3) und
- einen Transportbehälter (2) mit mehreren Kammern (6, 7, 8),

- wobei eine erste Kammer (6) ausgebildet ist, das Vermischungsgefäß (3) aufzunehmen, und

- wobei die erste Kammer (6) einen außen liegenden Durchbruch aufweist, der als Sichtfenster (9) für eine optische Trübheitsbestimmung in dem Vermischungsgefäß (3) dient. Eine Verwendung eines derartigen Einwegbehältnisses zur Zubereitung und Verteilung von mikrobiologischen Lösungen wird ebenfalls angegeben.

Durch das Einwegbehältnis wird die Genauigkeit bei der Zubereitung und Verteilung von Lösungen verbessert, wodurch hochgenaue, exakt reproduzierbare mikrobiologische Lösungen zubereitet werden können. Außerdem wird der kontaminierte Abfall verringert. Auch sinkt der Komplexitätsgrad einer Automatisierungsanlage.



Beschreibung

Gebiet der Erfindung

[0001] Die Erfindung betrifft ein multifunktionales Einwegbehältnis für die Zubereitung und Verteilung von mikrobiologischen Lösungen sowie ein Verwendung eines multifunktionalen Einwegbehältnisses zur Zubereitung und dosierten Verteilung einer mikrobiologischen Lösung.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Auf dem Gebiet der In-vitro Diagnostik, insbesondere in der Mikrobiologie, ist die Aufbereitung von Proben eine aufwendige, oft manuelle Tätigkeit. Beispielsweise müssen bei der Antibiotika-Resistenzbestimmung eine Vielzahl von Antibiotika mit einer mikrobiologischen Lösung geimpft werden. Als Antibiotika-Resistenzbestimmung bezeichnet man in der Medizin die mikrobiologische Überprüfung der Empfindlichkeit bzw. Widerstandsfähigkeit von Bakterien gegenüber verschiedenen Antibiotika.

[0003] Die Resistenzbestimmung ist wichtig, um bei einer Infektion die richtige Auswahl des geeigneten antibiotischen Wirkstoffs treffen zu können. Dazu werden die Erreger isoliert, in der Bakterienkultur vermehrt, in einem Lösungsmittel verdünnt und dann gezielt verschiedenen Antibiotika ausgesetzt. Das Ergebnis der mikrobiologischen Überprüfung ergibt das so genannte Antibiogramm.

[0004] Es werden in der Regel automatisierte und in jedem Fall standardisierte Verfahren angewendet. Nach der Resistenzbestimmung werden die nachgewiesenen Keime als S – sensibel, I – Intermediär oder R – resistent bezeichnet. Die Resistenzbestimmung dient dem Mikrobiologen und dem behandelnden Arzt zur Auswahl einer gezielten antibiotischen Therapie.

[0005] Bei der direkten Kultivierung werden Abstriche auf einem Nährmedium oder in einer Zellkultur in Anwesenheit und in Abwesenheit von Antibiotika kultiviert. Dieses Verfahren wird allgemein „Antibiotika-Resistenzbestimmung“ genannt. Es ist bei den meisten Organismen das einfachste und billigste Verfahren.

[0006] Bei derartigen oder ähnlichen Verfahren wäre es wünschenswert, mehrere Schritte bei der Zubereitung und Verteilung bzw. Ausgabe der mikrobiologischen Lösung zu kombinieren und so auch den Abfall von mit Patientenmaterial kontaminierten Einwegprodukten zu verringern.

Zusammenfassung der Erfindung

[0007] Es ist Aufgabe der Erfindung, eine Vorrichtung und eine Verwendung der Vorrichtung bei der

Zubereitung und Verteilung von mikrobiologischen Lösungen anzugeben, die den Abfall von kontaminierten Stoffen reduzieren und die Zubereitung und Verteilung einer Lösung vereinfachen.

[0008] Gemäß der Erfindung wird die gestellte Aufgabe mit dem multifunktionalen Einwegbehältnis und der Verwendung desselben für eine Zubereitung und Verteilung von mikrobiologischen Lösungen gemäß der unabhängigen Patentansprüche gelöst. Vorteilhaftige Weiterbildungen sind in den abhängigen Ansprüchen angegeben.

[0009] Erfindungsgemäß werden ein multifunktionales Einwegbehältnis und die Verwendung desselben für eine Zubereitung und Verteilung von mikrobiologischen Lösungen angegeben, wobei das Behältnis mehrere Funktionen bei der Zubereitung von Lösungen und deren Verteilung vereint. In einem Transportbehälter sind mehrere Kammern ausgebildet, die der Aufnahme und Lagerung von Mischungsgefäß, Pipettenspitze und Kolbenpumpe dienen.

[0010] Die Erfindung beansprucht ein multifunktionales Einwegbehältnis für die Zubereitung und Verteilung von mikrobiologischen Lösungen, aufweisend ein zumindest teilweise transparentes Vermischungsgefäß und einen Transportbehälter mit mehreren Kammern, wobei eine erste Kammer ausgebildet ist, das Vermischungsgefäß aufzunehmen, und wobei die erste Kammer einen außen liegenden Durchbruch aufweist, der als Sichtfenster für eine optische Trübheitsbestimmung in dem Vermischungsgefäß dient.

[0011] Durch das Einwegbehältnis wird die Genauigkeit bei der Zubereitung und Verteilung von Lösungen verbessert, wodurch hochgenaue, exakt reproduzierbare mikrobiologische Lösungen zubereitet werden können. Eine Antibiotika-Resistenzbestimmung ist dadurch einfacher und schneller möglich. Außerdem wird der kontaminierte Abfall verringert. Zusätzlich wird die Komplexität einer Automatisierungsanlage verringert.

[0012] In einer Weiterbildung fasst das Vermischungsgefäß 25 ml.

[0013] In einer weiteren Ausführungsform weist das multifunktionale Einwegbehältnis eine zweite Kammer auf, die ausgebildet ist, mindestens eine Pipettenspitze aufzunehmen.

[0014] In einer weiteren Ausführungsform weist das multifunktionale Einwegbehältnis eine Pipettenspitze auf, die in der zweiten Kammer gelagert ist.

[0015] In einer weiteren Ausbildung kann die Pipettenspitze 100 µl einer in dem Vermischungsgefäß zubereiteten ersten Lösung aufnehmen.

[0016] In einer weiteren Ausführungsform weist das multifunktionale Einwegbehältnis eine Pumpeneinheit und eine dritte Kammer auf, die ausgebildet ist, die Pumpeneinheit und eine aus der ersten Lösung zubereitete zweite Lösung aufzunehmen, wobei die dritte Kammer nach unten zumindest teilweise geöffnet ist, um die zweite Lösung durch die Pumpeneinheit in ein Testbett zu verteilen.

[0017] Bevorzugt kann die Pumpeneinheit mehrere Kolbenpumpen aufweisen, die ausgebildet sind, bei jeder Betätigung jeweils 115 µl zu verteilen.

[0018] In einer weiteren Ausprägung können alle Teile des Einwegbehältnisses aus Kunststoff sein.

[0019] Außerdem können die Teile des Einwegbehältnisses in einem Spritzgussverfahren oder in einem 3D-Druckverfahren herstellbar sein.

[0020] Die Erfindung beansprucht auch eine Verwendung eines erfindungsgemäßen multifunktionalen Einwegbehältnisses zur Zubereitung und dosierten Verteilung einer mikrobiologischen Lösung.

[0021] In einer Weiterbildung dient die Verwendung zu einer Antibiotika-Resistenzbestimmung.

[0022] Weitere Besonderheiten und Vorteile der Erfindung werden aus den nachfolgenden Erläuterungen mehrerer Ausführungsbeispiele anhand von schematischen Zeichnungen ersichtlich.

[0023] Es zeigen:

[0024] Fig. 1: eine Schrägansicht eines Transportbehälters,

[0025] Fig. 2: eine Schrägansicht eines Mischungsgefäßes, einer Pipettenspitze und einer Kolbenpumpe,

[0026] Fig. 3: eine Schrägansicht eines multifunktionalen Einwegbehältnisses,

[0027] Fig. 4: einen Querschnitt durch ein multifunktionales Einwegbehältnis,

[0028] Fig. 5: eine Schrägansicht eines Testbetts mit Einwegbehältnis,

[0029] Fig. 6: eine Seitenansicht eines weiteren multifunktionalen Einwegbehältnisses,

[0030] Fig. 7: eine Aufsicht eines weiteren multifunktionalen Einwegbehältnisses,

[0031] Fig. 8: eine Schrägansicht eines weiteren multifunktionalen Einwegbehältnisses ohne Pipettenspitzen und

[0032] Fig. 9: eine Schrägansicht eines weiteren multifunktionalen Einwegbehältnisses mit Pipettenspitzen.

Detaillierte Beschreibung
mehrerer Ausführungsbeispiele

[0033] Fig. 1 bis Fig. 4 zeigen eine bevorzugte Ausführungsform eines multifunktionalen Einwegbehältnisses **1**, wie es beispielsweise für die Zubereitung und dosierte Verteilung/Ausgabe/Abgabe einer mikrobiologischen Lösung zum Einsatz kommen kann. Das Einwegbehältnis **1** ist ein Wegwerfartikel. Es dient lediglich dem einmaligen Gebrauch und wird, weil kontaminiert, nach diesem weggeworfen. Das Einwegbehältnis übernimmt bei der Zubereitung und Verteilung der mikrobiologischen Lösung mehrere Funktionen.

[0034] Fig. 1 zeigt eine Schrägansicht eines Transportbehälters **2**, der eine erste Kammer **6** aufweist, in die ein nicht dargestelltes Vermischungsgefäß gelagert werden kann. Der Transportbehälter **2** weist im Bereich der ersten Kammer **6** eine außenliegende Öffnung auf, die als Sichtfenster **9** zur Beobachtung und Trübheitsbestimmung einer ersten Lösung in dem Vermischungsgefäß dient. Der Transportbehälter **2** weist eine zweite Kammer **7** auf, in der eine nicht dargestellte Pipettenspitze gelagert bzw. aufgehoben werden kann. Eine dritte Kammer **8** des Transportbehälters **2** kann eine nicht dargestellte Pumpeneinheit sowie eine zweite Lösung aufnehmen bzw. lagern.

[0035] Alle drei Kammern **6**, **7**, **8** sind nach oben hin geöffnet, um das Vermischungsgefäß, die Pipettenspitze und die Pumpeneinheit einfach einführen zu können. Die dritte Kammer **2** hat auch unten eine oder mehrere düsenförmige Öffnungen, durch die beispielsweise die Kolbenpumpen der Pumpeneinheit eine mikrobiologische Lösung gezielt und dosiert verteilen können.

[0036] Die drei Kammern **6**, **7**, **8** sind zueinander parallel angeordnet und hohlzylinderförmig ausgebildet. Der Transportbehälter **2** ist etwa 60 mm hoch, 50 mm breit und 30 mm tief.

[0037] Fig. 2 zeigt Schrägansichten der Teile, die in dem Transportbehälter **2** aus Fig. 1 gelagert werden können. Zu sehen ist ein zylinderförmiges Vermischungsgefäß **3**, das zumindest in seinem unteren Bereich transparent ist, so dass die Trübheit der ersten Lösung im Vermischungsgefäß **3** von außen optisch bestimmt werden kann. Das Vermischungsgefäß **3** kann etwa 25 ml einer ersten Lösung aufnehmen. Das Vermischungsgefäß **3** kann auch verschlossen werden.

[0038] Des Weiteren ist eine Pipettenspitze **4** zu erkennen, mit der exakt 100 µl der ersten Lösung aus dem Vermischungsgefäß **3** entnommen werden können. Zu sehen ist auch eine Pumpeneinheit **5** mit vier Kolbenpumpen **12**, die bei jeder Betätigung jeweils genau 115 µl einer in der dritten Kammer befindlichen zweiten Lösung verteilen können. Natürlich kann die Pumpeneinheit **5** so ausgebildet sein, dass jede gewünschte Menge der zweiten Lösung verteilt werden kann.

[0039] Fig. 3 zeigt eine Schrägansicht des Einwegbehältnisses **1** mit dem Vermischungsgefäß **3**, der Pipettenspitze **4** und der Pumpeneinheit **5**, die in der dritten Kammer **8** angeordnet ist. Alle genannten Teile **3**, **4** und **5** befinden sich in dem Transportbehälter **2**. Zu erkennen ist auch das Sichtfenster **9**, durch das der Inhalt des Vermischungsgefäßes **3** betrachtet werden kann.

[0040] Fig. 4 zeigt einen Querschnitt durch das Einwegbehältnis **1** mit dem Vermischungsgefäß **3**, der Pipettenspitze **4** und der Pumpeneinheit **5**, die alle in dem Transportbehälter **2** gelagert sind.

[0041] Das Einwegbehältnis **1** nach Fig. 1 bis Fig. 4 wird wie folgt verwendet. Eine Labortechnikerin oder ein Labortechniker gibt eine Patientenprobe, beispielsweise in einer Petrischale vermehrte Mikroben des Patienten, in das Vermischungsgefäß **3**. Anschließend wird das Einwegbehältnis in eine Automatisierungsanlage gestellt und die automatische Weiterverarbeitung beginnt.

[0042] Die Probe in dem Vermischungsgefäß **3** wird durch das Sichtfenster **9** abgetastet und seine Trübheit bestimmt. Daraus wird die notwendige Menge an Lösungsmittel zum Verdünnen ermittelt und in das Vermischungsgefäß **3** gegeben. Mit der Pipettenspitze **4** wird das Lösungsmittel mit der Probe zu einer ersten Lösung vermischt. Anschließend wird wieder die Trübheit ermittelt und eventuell nochmals Lösungsmittel zugesetzt.

[0043] Danach wird mit der Pipettenspitze **4** exakt 100 µl der ersten Lösung entnommen und in die dritte Kammer **8** verteilt. Danach wird durch Zugabe weiteren Lösungsmittels eine 1:250 Verdünnung zubereitet, wobei eine zweite Lösung entsteht. Anschließend wird das Einwegbehältnis über ein mit Sacklöchern versehenes Testbett geführt. Mithilfe der Kolbenpumpen **12** der Pumpeneinheit **5** werden aus der dritten Kammer **8** in jedes Sackloch 115 µl der zweiten Lösung gegeben bzw. verteilt.

[0044] Fig. 5 zeigt eine Schrägansicht eines kastenförmigen Testbetts **10** (Testpanel), in dem eine Vielzahl von Vertiefungen, zu sehen sind 96 Sacklöcher **11**, ausgebildet ist. Mit Hilfe des Einwegbehältnisses **1** mit dem Vermischungsgefäß **3**, der Pipettenspitze

4 und der Pumpeneinheit **5** können zu testende Antibiotika in den Sacklöchern **11** mit der in dem Ausgabebehältnis **1** zubereiteten zweiten Lösung geimpft werden. Über die Pumpeneinheit **5** kann bei jeder Betätigung der Pumpeneinheit **5** gleichzeitig in vier Sacklöcher **11** eine zweite Lösung gespritzt werden.

[0045] Fig. 6 und Fig. 7 zeigen ein weiteres Ausführungsbeispiel in einer Seitenansicht und einer Aufsicht. Im Unterschied zu der Ausführungsform nach Fig. 1 bis Fig. 5 ist keine dritte Kammer mit einer Pumpeneinheit vorgesehen. Diese Ausführungsform nutzt die Pumpeneinheit der Automatisierungsanlage. Der Transportbehälter **2** trägt lediglich das Vermischungsgefäß **3** und mehrere Pipettenspitzen **4**. Zu erkennen ist auch ein großes, außenliegendes Sichtfenster **9** in dem Transportbehälter **2** im Bereich des Vermischungsgefäßes **3**.

[0046] Fig. 8 und Fig. 9 zeigen eine weitere Ausführungsform eines Einweg-Ausgabebehältnisses **1** in Schrägansichten. Bei dieser Ausführungsform werden die Pipettenspitzen **4** selbst nicht im Transportbehälter **2** von Anfang an bereit gestellt, sondern von der Automatisierungsanlage zur Verfügung gestellt. Lediglich das Vermischungsgefäß **3** ist Bestandteil des Einwegbehältnisses **1** und wird in diesem von Anfang an gelagert. Zu erkennen ist das Sichtfenster **9** in dem Transportbehälter **2**. In Fig. 9 sind die Pipettenspitzen **4** bereits von der Automatisierungsanlage bereit gestellt.

Bezugszeichenliste

| | |
|-----------|-------------------|
| 1 | Einwegbehältnis |
| 2 | Transportbehälter |
| 3 | Vermischungsgefäß |
| 4 | Pipettenspitze |
| 5 | Pumpeneinheit |
| 6 | erste Kammer |
| 7 | zweite Kammer |
| 8 | dritte Kammer |
| 9 | Sichtfenster |
| 10 | Testbett |
| 11 | Loch |
| 12 | Kolbenpumpe |

Patentansprüche

1. Multifunktionales Einwegbehältnis (**1**) für die Zubereitung und Verteilung von mikrobiologischen Lösungen, gekennzeichnet durch:

- ein zumindest teilweise transparentes Vermischungsgefäß (**3**) und
- einen Transportbehälter (**2**) mit mehreren Kammern (**6**, **7**, **8**),
- wobei eine erste Kammer (**6**) ausgebildet ist, das Vermischungsgefäß (**3**) aufzunehmen, und
- wobei die erste Kammer (**6**) einen außen liegenden Durchbruch aufweist, der als Sichtfenster (**9**) für

eine optische Trübheitsbestimmung in dem Vermischungsgefäß (3) dient.

2. Multifunktionales Einwegbehältnis (1) nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Vermischungsgefäß (3) 25 ml fasst.

3. Multifunktionales Einwegbehältnis (1) nach Anspruch 1 oder 2, gekennzeichnet durch,
– eine zweite Kammer (7), die ausgebildet ist, mindestens eine Pipettenspitze (4) aufzunehmen.

4. Multifunktionales Einwegbehältnis (1) nach Anspruch 3, gekennzeichnet durch,
– eine Pipettenspitze (4), die in der zweiten Kammer (7) gelagert ist.

5. Multifunktionales Einwegbehältnis (1) nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Pipettenspitze (4) 100 µl einer in dem Vermischungsgefäß (3) zubereiteten ersten Lösung aufnehmen kann.

6. Multifunktionales Einwegbehältnis (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch,
– eine Pumpeneinheit (5) und
– eine dritte Kammer (8), die ausgebildet ist, die Pumpeneinheit (5) und eine aus der ersten Lösung zubereitete zweite Lösung aufzunehmen,
– wobei die dritte Kammer (8) nach unten zumindest teilweise öffnet ist, um die zweite Lösung durch die Pumpeneinheit (5) in ein Testbett (10) zu verteilen.

7. Multifunktionales Einwegbehältnis (1) nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Pumpeneinheit (5) mehrere Kolbenpumpen (12) aufweist, die ausgebildet sind, bei jeder Betätigung jeweils 115 µl zu verteilen.

8. Multifunktionales Einwegbehältnis (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass alle Teile des Einwegbehältnisses (1) aus Kunststoff sind.

9. Multifunktionales Einwegbehältnis (1) nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Teile des Einwegbehältnisses (1) in einem Spritzgussverfahren oder in einem 3D-Druckverfahren herstellbar sind.

10. Verwendung eines multifunktionalen Einwegbehältnisses (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche zur Zubereitung und dosierten Verteilung einer mikrobiologischen Lösung.

11. Verwendung nach Anspruch 10, zu einer Antibiotika-Resistenzbestimmung.

Es folgen 5 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

FIG 1

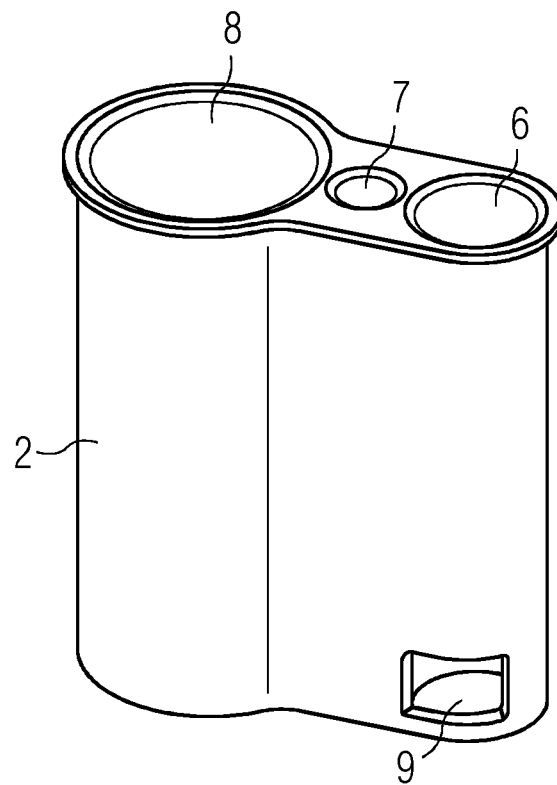


FIG 2

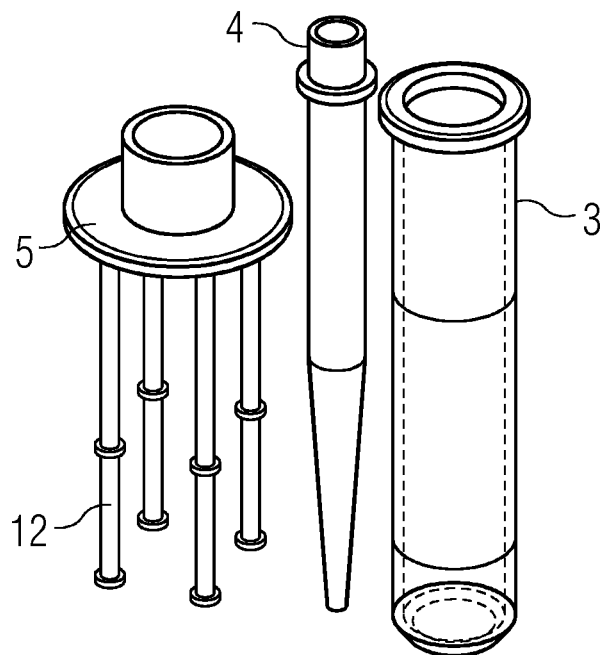


FIG 3

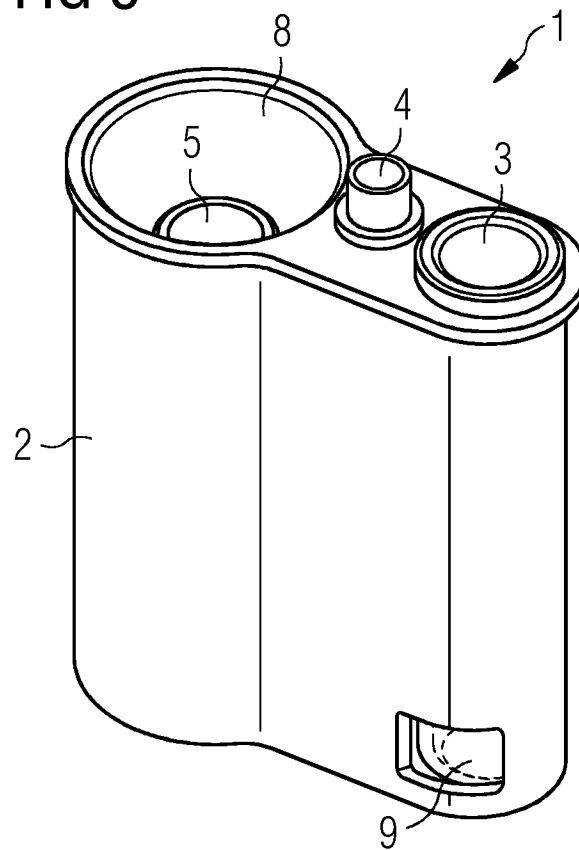


FIG 4

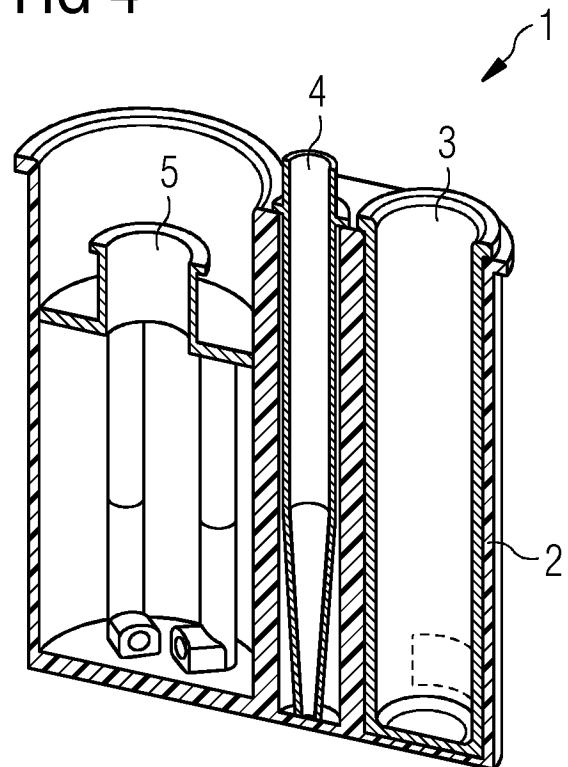


FIG 5

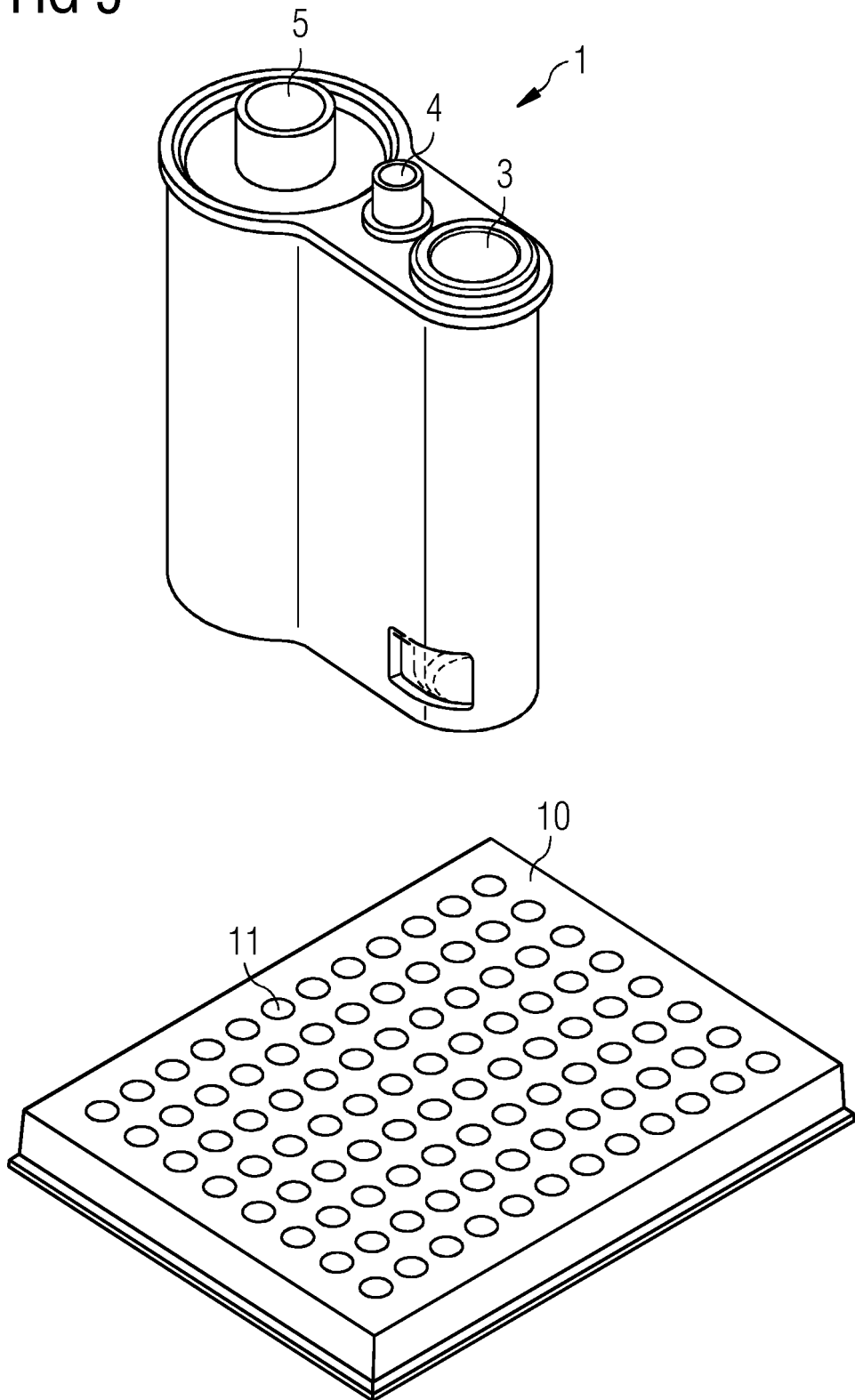


FIG 6

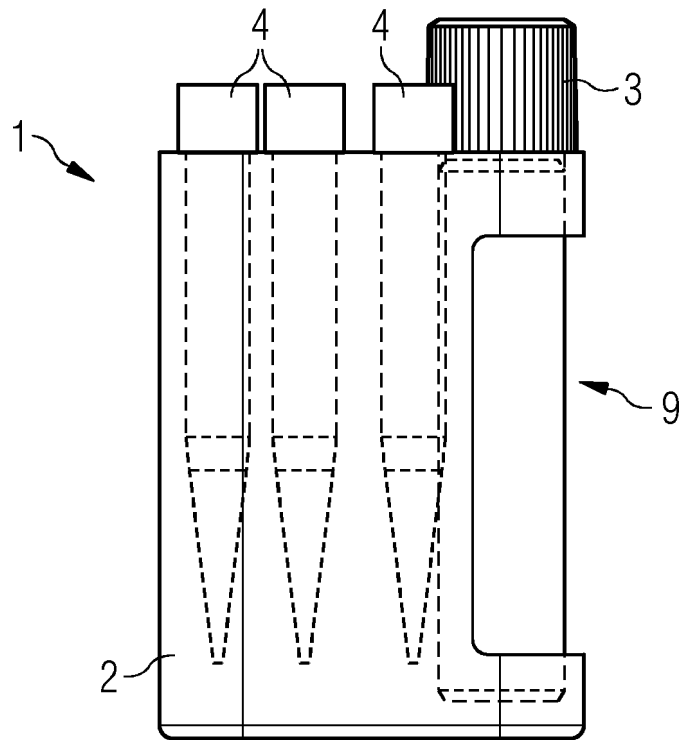


FIG 7

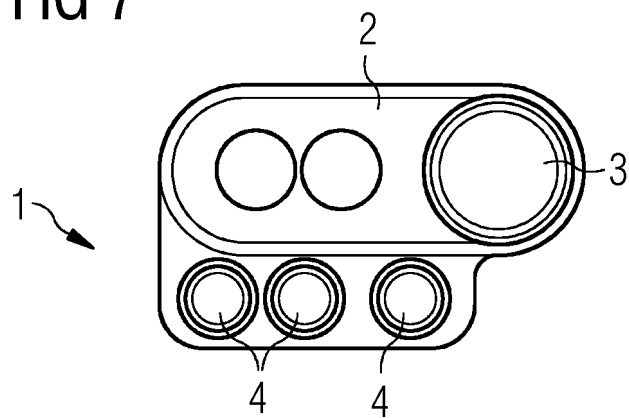


FIG 8

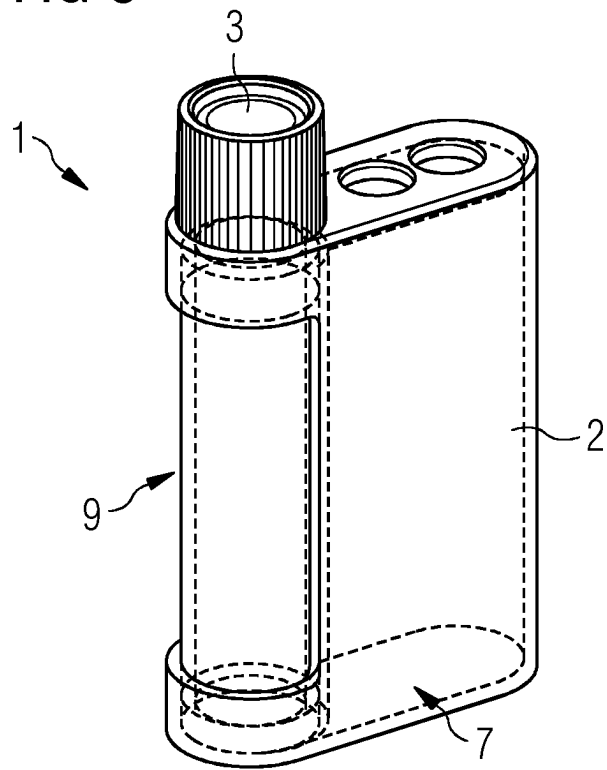


FIG 9

