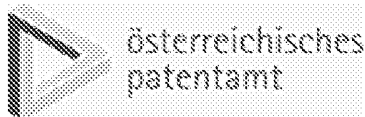


(19)



(10)

AT 514301 A1 2014-11-15

(12)

Österreichische Patentanmeldung

(21) Anmeldenummer: A 50290/2013
(22) Anmeldetag: 26.04.2013
(43) Veröffentlicht am: 15.11.2014

(51) Int. Cl.: **B65D 77/26** (2006.01)
A61B 5/15 (2006.01)

(56) Entgegenhaltungen:
DE 2803345 B1
EP 1529488 A1
US 2008033319 A1
EP 1293222 A1

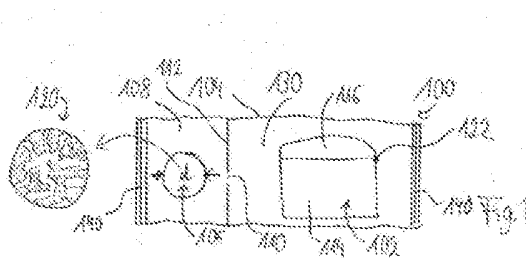
(71) Patentanmelder:
4a medicom GmbH
8772 Traboch (AT)

(72) Erfinder:
Hafellner Reinhard Dipl.Ing.
8724 Spielberg (AT)
Rittmannsberger Franz Dipl.Ing.
8720 Knittelfeld (AT)

(74) Vertreter:
ANWÄLTE BURGER UND PARTNER
RECHTSANWALT GMBH
4580 WINDISCHGARSTEN (AT)

(54) Einzelverpackte Einweg-Bluttesteinheit

(57) Einweg-Produkt (100) zum einmaligen Durchführen eines Bluttests durch einen Benutzer, wobei das Einweg-Produkt (100) eine integrale Bluttesteinheit (102) mit einer Stechhilfe (800) zum Einstechen in ein Körperteil des Benutzers zum Entnehmen einer Blutprobe und mit einer Testsubstanz (802) zum Wechselwirken mit der entnommenen Blutprobe zum Erzeugen eines detektierbaren Indikators für eine Eigenschaft der Blutprobe, wenn die Bluttesteinheit (102) mit einem Detektorgerät (1000) gekoppelt ist, und eine Einzelverpackung (104) als Feuchtigkeitsbarriere aufweist, welche zumindest einen Teil der Bluttesteinheit (102) gegenüber einer Umgebung hermetisch umschließt und die von einem Benutzer händisch öffnbar ist.



Z u s a m m e n f a s s u n g

Einweg-Produkt (100) zum einmaligen Durchführen eines Bluttests durch einen Benutzer, wobei das Einweg-Produkt (100) eine integrale Bluttesteinheit (102) mit einer Stechhilfe (800) zum Einstechen in ein Körperteil des Benutzers zum Entnehmen einer Blutprobe und mit einer Testsubstanz (802) zum Wechselwirken mit der entnommenen Blutprobe zum Erzeugen eines detektierbaren Indikators für eine Eigenschaft der Blutprobe, wenn die Bluttesteinheit (102) mit einem Detektorgerät (1000) gekoppelt ist, und eine Einzelverpackung (104) als Feuchtigkeitsbarriere aufweist, welche zumindest einen Teil der Bluttesteinheit (102) gegenüber einer Umgebung hermetisch umschließt und die von einem Benutzer händisch offenbar ist.

Fig. 1

Die Erfindung betrifft ein Einweg-Produkt zum einmaligen Durchführen eines Bluttests durch einen Benutzer, eine Test-Anordnung und ein Verfahren zum Herstellen eines Einweg-Produkts zum einmaligen Durchführen eines Bluttests durch einen Benutzer.

Diabetiker müssen in der Regel mehrmals täglich Messungen ihres Blutzuckerspiegels durchführen, um zum Beispiel zu ermitteln, ob – und falls ja in welcher Menge – das Zuführen von Insulin oder oraler Medikation erforderlich ist. Herkömmlich verwenden Diabetiker hierfür Stechnadeln, mit denen sie eine Blutprobe entnehmen. Die entnommene Blutmenge wird dann auf einen separaten Teststreifen aufgebracht, mit dem das entnommene Blut chemisch wechselwirkt, womit ein Reaktionsprodukt entsteht. Mit einem Messgerät, welches den Teststreifen vermisst, wird dann eine Glukosemessung durchgeführt. Bei einem solchen System muss ein Benutzer viele unterschiedliche Teile handhaben und mit sich führen. Ferner treten mitunter Hygieneprobleme auf, welche aus einer mangelnden Sterilität der einzelnen Komponenten, insbesondere durch die Handhabung der Komponenten, resultieren.

US 7,846,110 offenbart eine integrale Bluttesteinheit, bei der die Elemente der Stechhilfe sowie der Testsubstanz zum Wechselwirken mit einer entnommenen Blutprobe in einem Bauteil integriert sind. Eine solche integrale Bluttesteinheit ist auf ein Detektorgerät aufzusetzen, um das Reaktionsprodukt zwischen der Blutprobe und der Testsubstanz sensorisch auszulesen.

Vor einer Benutzung einer Bluttesteinheit kann es vorkommen, dass diese längere Zeit gelagert wird. Während dieser Lagerzeit muss darauf geachtet werden, dass

sich die Funktionsfähigkeit der Bluttsteinheit nicht durch Umwelteinflüsse verschlechtert. Die Haltbarkeit von herkömmlichen Bluttsteinheiten ist für viele Fälle nicht ausreichend lang. Außerdem kann es passieren, dass herkömmliche Bluttsteinheiten verunreinigt sind und somit bei einem Benutzer Infektionen oder sonstige medizinische Schäden hervorrufen.

Es ist eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine von einem Benutzer einfach handhabbare Bluttsteinheit bereitzustellen, die eine hohe Haltbarkeit aufweist und einen Benutzer zuverlässig vor Infektionen schützt.

Diese Aufgabe wird durch die Gegenstände mit den Merkmalen gemäß den unabhängigen Patentansprüchen gelöst. Weitere Ausführungsbeispiele sind in den abhängigen Ansprüchen gezeigt.

Gemäß einem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung ist ein Einweg-Produkt zum (genau oder nur) einmaligen Durchführen eines Bluttests durch einen Benutzer geschaffen, wobei das Einweg-Produkt eine integrale Bluttsteinheit mit einer Stechhilfe zum Einstechen in ein Körperteil des Benutzers zum Entnehmen einer Blutprobe und mit einer Testsubstanz zum Wechselwirken mit der entnommenen Blutprobe zum Erzeugen eines detektierbaren Indikators für eine Eigenschaft der Blutprobe, wenn die Bluttsteinheit mit einem (separat von der integralen Bluttsteinheit vorgesehenen und mit dieser zum Detektieren des Ergebnisses des durchgeführten Bluttests funktionell und strukturell zusammenwirkenden) Detektorgerät gekoppelt ist (zum Beispiel darauf aufgesteckt ist), und eine Einzelverpackung (wie zum Beispiel eine Folienumhüllung oder eine andere vorzugsweise flexible Umhüllung) als Feuchtigkeitsbarriere aufweist, welche Einzelverpackung zumindest einen Teil der Bluttsteinheit gegenüber der Umgebung hermetisch umschließt (d.h. teil umfänglich oder allseitig feuchtigkeitsundurchlässig umgibt) und die von einem Benutzer händisch (d.h. bloß mittels der Hände des Benutzers und somit werkzeugfrei) offenbar ist (insbesondere unter irreversibler Zerstörung der Einzelverpackung aufgerissen werden kann).

Gemäß einem weiteren Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung ist eine Test-Anordnung bereitgestellt, die ein Einweg-Produkt mit den oben beschriebe-

nen Merkmalen zum (insbesondere genau oder nur) einmaligen Durchführen eines Bluttests durch einen Benutzer, und ein (insbesondere darauf angepasstes) Detektorgerät aufweist, mit dem die Bluttesteinheit derart koppelbar ist, dass im gekoppelten Zustand die Stechhilfe der Bluttesteinheit in ein Körperteil des Benutzers zum Entnehmen einer Blutprobe einstechbar ist und die entnommene Blutprobe mit der Testsubstanz der Bluttesteinheit zum Erzeugen eines Indikators für eine Eigenschaft der Blutprobe in Wechselwirkung bringbar ist, welcher Indikator mittels des Detektorgeräts detektierbar ist (d.h., dass das Detektorgerät konfiguriert sein kann, den Indikator qualitativ oder sogar quantitativ zu ermitteln und somit das Ergebnis des mittels der Bluttesteinheit durchgeführten Bluttests sensorisch zu erfassen).

Gemäß einem weiteren Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung ist ein Verfahren zum Herstellen eines Einweg-Produkts zum einmaligen Durchführen eines Bluttests durch einen Benutzer geschaffen, wobei bei dem Verfahren eine integrale Bluttesteinheit mit einer Stechhilfe zum Einstechen in ein Körperteil (insbesondere einen Finger) des Benutzers zum Entnehmen einer Blutprobe und mit einer Testsubstanz zum Wechselwirken mit der entnommenen Blutprobe zum Erzeugen eines für eine Eigenschaft der Blutprobe indikativen Indikators, der detektierbar ist, wenn die Bluttesteinheit mit einem Detektorgerät gekoppelt ist, bereitgestellt wird, und zumindest ein Teil der Bluttesteinheit gegenüber einer Umgebung mit einer Einzelverpackung als Feuchtigkeitsbarriere derart hermetisch verschlossen (insbesondere derart teilumfänglich oder vollumfänglich ummantelt oder umhüllt) wird, dass die Einzelverpackung von einem Benutzer händisch öffnbar ist.

Im Rahmen dieser Patentanmeldung wird unter dem Begriff „Einweg-Produkt“ insbesondere ein Produkt verstanden, dass für den einmaligen Gebrauch ausgebildet ist und darauf beschränkt ist. Durch den erstmaligen Gebrauch kann das Einweg-Produkt somit derart irreversibel verändert werden, dass ein nochmaliger Gebrauch verunmöglicht wird.

Im Rahmen dieser Patentanmeldung wird unter dem Begriff „integrale Bluttesteinheit“ insbesondere eine Bluttesteinheit verstanden, die als einstückiger Körper zur

Verwendung mit einem korrespondierend ausgebildeten Detektorgerät ausgebildet ist. Mit solch einer integralen Bluttesteinheit können alle für einen Bluttest, insbesondere eine Messung des Blutzuckerspiegels, erforderlichen Komponenten, mit Ausnahme des Detektorgeräts zum Auswerten des Ergebnisses des Bluttests, in der integralen Bluttesteinheit vereinigt sein. Eine solche integrale Bluttesteinheit kann somit anfangen von dem Auslösen eines Bluttests durch Erkennen einer Druckbeaufschlagung durch ein Körperteil des Benutzers, über das Einstechen einer Stechhilfe in ein Körperteil des Benutzers zum Entnehmen einer Blutprobe, über das Führen der entnommenen Blutprobe durch eine Kapillare zu einer Testsubstanz bis hin zum Herstellen einer Wechselwirkung der Testsubstanz mit der Blutprobe alle Funktionen und Prozesse des Bluttests übernehmen. Somit hat ein Benutzer bei einer integralen Bluttesteinheit nur eine einzige Komponente zu handhaben und zusammenwirkend mit dem Detektorgerät zu verwenden.

Im Rahmen dieser Patentanmeldung wird unter dem Begriff „Indikator für eine Eigenschaft der Blutprobe“ insbesondere eine messtechnisch erfassbare Substanz oder ein messtechnisch erfassbarer Parameter verstanden, die oder der von dem Detektorgerät erfasst werden kann, wenn die Testsubstanz der integralen Bluttesteinheit mit der Blutprobe in Kontakt gerät. Als Ergebnis einer solchen Wechselwirkung kann eine chemische Reaktion stattfinden, deren Reaktionsprodukt als Indikator zum Beispiel durch eine optische Reflexions- Absorptions- oder Fluoreszenzmessung nachgewiesen werden kann. Aus dem Messsignal kann der Indikator dann qualitativ oder sogar quantitativ ermittelt werden.

Gemäß einem exemplarischen Ausführungsbeispiel der Erfindung ist durch das Unterbringen der integralen Bluttesteinheit, die auch die zum Beispiel trocken-chemische Testsubstanz enthält, innerhalb der nach außen hin hermetisch abdichtenden Einzelverpackung somit zuverlässig unterdrückt, dass selbst bei langen Lagerzeiten des Produkts größere Mengen (insbesondere wässrige) Feuchtigkeit aus der Umgebung unerwünscht mit der Testsubstanz chemisch reagieren, womit die spätere Verwendung des Produkts zum Durchführen eines Bluttests negativ beeinflusst oder sogar unmöglich gemacht würde. Auch kann das Eindringen von Keimen durch die Einzelverpackung hindurch zu der Bluttesteinheit zuverlässig

unterdrückt werden, so dass auch über einen längeren Zeitraum hinweg gerade die Einstechhilfe im Inneren der Einzelverpackung keimfrei gehalten werden kann. Indem immer nur genau eine integrale Bluttesteinheit innerhalb der Einzelverpackung untergebracht ist, kann auch vermieden werden, dass ein Benutzer eine Bluttesteinheit entnimmt und eine oder mehrere andere Bluttesteinheiten dadurch hinsichtlich deren Sterilität bzw. Feuchtigkeitsabschirmung negativ beeinflusst werden. Das Material der Einzelverpackung selbst dient dabei als Flüssigkeits- bzw. Feuchtigkeitsbarriere, die das Eindringen von Flüssigkeit bzw. Feuchtigkeit in das Innere des Einwegprodukts zumindest stark unterdrückt.

Im Weiteren werden zusätzliche exemplarische Ausführungsbeispiele des Einwegprodukts, der Test-Anordnung und des Verfahrens beschrieben.

Gemäß einem exemplarischen Ausführungsbeispiel ist die Einzelverpackung flüssigkeitsdicht und somit für Flüssigkeiten im Wesentlichen bzw. sogar vollständig undurchdringbar bzw. impermeabel. Der Fachmann wird allerdings erkennen, dass eine äußerst geringe Restdurchlässigkeit einer Einzelverpackung für jegliche Form von Flüssigkeiten oder Feuchtigkeit in vielen Fällen nicht vermeidbar sein wird, die allerdings so gering sein sollte, dass es nur in unwesentlichem Umfang zu einem Ansammeln von Feuchtigkeit im Inneren der Einzelverpackung kommen wird. Bevorzugt kann die Einzelverpackung luftfeuchtigkeitsdicht sein. Im Rahmen dieser Patentanmeldung wird **unter dem Begriff „luftfeuchtigkeitsdicht“ insbesondere** verstanden, dass die Wandung der Einzelverpackung durchweg so konfiguriert ist, dass das Durchdringen von Luftfeuchtigkeit und erst recht einer Flüssigkeit, insbesondere von Wasser, durch diese Wandung hindurch im Wesentlichen unterbunden ist. Eine Ursache für das Eindringen einer Flüssigkeit in das Innere der Einzelverpackung ist in vielen Fällen nicht direkter Flüssigkeitskontakt, sondern oftmals die umgebende Luftfeuchtigkeit (zum Beispiel Wasser im meist gasförmigen Zustand). Die Wandung sollte somit "diffusionsdicht" bzw. "dicht gegenüber Luftfeuchtigkeit" oder ähnlichem sein. Insbesondere kann die Wandung vollkommen gasdicht ausgebildet sein, da auch andere Gase für die Bluttesteinheit störend sein können. In einer besonders bevorzugten Ausführungsform ist die Einzelverpackung sogar gasdicht, das heißt undurchlässig bzw. impermeabel für Gase.

Zum Beispiel kann das Material der Einzelverpackung so ausgewählt werden, dass dessen Wasserdampfdurchlässigkeit kleiner als $100 \text{ g}/(\text{m}^2 \cdot \text{d})$ ist, insbesondere kleiner als $10 \text{ g}/(\text{m}^2 \cdot \text{d})$ ist, wobei „d“ für Tag steht. Die Sauerstoffdurchlässigkeit des Materials der Einzelverpackung kann kleiner als $10000 \text{ cm}/(\text{m}^2 \cdot \text{bar} \cdot \text{d})$ sein, insbesondere kleiner als $1000 \text{ cm}/(\text{m}^2 \cdot \text{bar} \cdot \text{d})$.

Gemäß einem exemplarischen Ausführungsbeispiel der Erfindung hat die Bluttesteinheit eine Form, deren Dimensionen sich entlang dreier zueinander senkrechter Raumachsen von einem Mittelwert jeweils um weniger als 50 %, insbesondere um weniger als 20 % unterscheiden. Anders ausgedrückt kann in drei zueinander senkrechten Raumrichtungen die Bluttesteinheit eine Länge, eine Breite und eine Höhe aufweisen, aus denen sich ein Mittelwert berechnen lässt. Sowohl die Länge als auch die Breite als auch die Höhe unterscheidet sich von diesem Mittelwert vorzugsweise jeweils um weniger als 50 %, insbesondere um weniger als 20 %. Dadurch ist eine in allen Raumrichtungen kompakte Bluttesteinheit geschaffen, die zum Beispiel im Wesentlichen zylindrisch, im Wesentlichen kugelförmig, im Wesentlichen halbkugelförmig oder im Wesentlichen quader- oder würfelförmig sein kann. Eine derart geformte Bluttesteinheit ist auch besonders platzsparend in einer Einwegverpackung unterbringbar und von einem Benutzer darin einfach handhabbar.

Gemäß einem Ausführungsbeispiel kann die Einzelverpackung eine Mehrschichtfolie (insbesondere aufgebaut aus genau drei oder mehr als drei Einzelschichten) aufweisen, die eine Feuchtigkeitsdiffusionsbarrierenschicht enthält, deren eine Oberfläche (insbesondere die innerseitige Oberfläche) mit einer heißversiegelbaren Schicht bedeckt ist und deren gegenüberliegende andere Oberfläche (insbesondere die außenseitige Oberfläche) mit einer Schutzschicht zum Schutz der Feuchtigkeitsdiffusionsbarrierenschicht bedeckt ist. Der Einsatz einer solchen Verbundfolie bietet den Vorteil, dass die häufig empfindliche Feuchtigkeitsdiffusionsbarrierenschicht beidseitig bedeckt wird und somit vor einer Schädigung geschützt wird. Die Feuchtigkeitsdiffusionsbarrierenschicht selbst hat dabei die Aufgabe, die Diffusion von Feuchtigkeit sowie wässriger oder sonstiger flüssiger Substanzen durch die Mehrschichtfolie hindurch zu hemmen oder sogar zu unterbin-

den. Die außenseitige Schutzschicht schützt einerseits die Feuchtigkeitsdiffusionsbarrierenschicht (zum Beispiel vor chemischer Veränderung, Materialabrieb, Bruchbildung oder Rissbildung) und kann andererseits frei gewählt werden, um weitere Anforderungen der Einzelverpackung (wie zum Beispiel Beschriftbarkeit) zu gewährleisten. Die heißversiegelbare Schicht erlaubt es, eine plane Mehrschichtfolie so zu versiegeln bzw. zu verschweißen, dass dadurch eine allseitig hermetische Abdichtung von deren Innenraum gegenüber der Umgebung erreicht werden kann. Eine derartige dreischichtige Mehrschichtfolie ist leicht, kostengünstig in der Herstellung und bietet dennoch alle Eigenschaften, die für das Einweg-Produkt erforderlich sind.

Gemäß einem Ausführungsbeispiel kann die Einzelverpackung ausschließlich aus der Mehrschichtfolie bestehen. Bei einer solchen Ausführungsform sind außer der Mehrschichtfolie keine weiteren Komponenten erforderlich, um die Einzelverpackung auszubilden, was eine leichtgewichtige und kostengünstige Herstellung ermöglicht.

Gemäß einem alternativen Ausführungsbeispiel kann die Einzelverpackung einen starren Grundkörper (der zum Beispiel als kostengünstig fertigbares Spritzgussteil ausgebildet sein kann) aufweisen, der mit der Mehrschichtfolie verschlossen ist. Daher können erfindungsgemäß auch Verpackungen bereitgestellt werden, die nur teilweise aus Mehrschichtfolie und teilweise aus Spritzguss-Komponenten (zum Beispiel der Testeinheit) bestehen. Zum Beispiel kann der starre Grundkörper becherförmig sein (und geformt sein, um die Bluttesteinheit aufzunehmen) und eine Öffnung aufweisen, der von der Mehrschichtfolie ringförmig umschlossen ist. Ein Benutzer braucht dann bloß die Mehrschichtfolie von dem starren Grundkörper abzulösen, an dem die Mehrschichtfolie zum Beispiel heißversiegelt befestigt sein kann, um die Bluttesteinheit zu entnehmen.

Gemäß einem Ausführungsbeispiel kann die luftfeuchtigkeitsdichte Einzelverpackung nur genau einen Teil der Bluttesteinheit umschließen und kann ein verbleibender Teil der Bluttesteinheit gegenüber der Umgebung unbedeckt bleiben und ebenfalls luftfeuchtigkeitsdicht ausgebildet sein. Ein Ausführungsbeispiel ist somit, dass ein Teil der Verpackung zum Beispiel durch die Mehrschichtfolie gebildet

wird, und ein anderer Teil durch ein Bauteil der Testeinheit. Somit kann bei dem Produkt die Sperrschicht teilweise aus der Folie, teilweise aus integralen Bestandteilen der Testeinheit bestehen.

Eine Dicke der Feuchtigkeitsdiffusionsbarrierschicht kann zum Beispiel in einem Bereich zwischen 2 μm und 20 μm , insbesondere in einem Bereich zwischen 7 μm und 15 μm , liegen. Eine Dicke der heißversiegelbaren Schicht kann zum Beispiel in einem Bereich zwischen 10 μm und 80 μm , insbesondere in einem Bereich zwischen 20 μm und 50 μm , liegen. Eine Dicke der Schutzschicht kann zum Beispiel in einem Bereich zwischen 10 μm und 100 μm , insbesondere in einem Bereich zwischen 30 μm und 50 μm , liegen.

Gemäß einem Ausführungsbeispiel kann die Feuchtigkeitsdiffusionsbarrierschicht ein Metall (insbesondere Aluminium oder Nickel), ein Metalloxid, Ethylenvinylacetat oder ein Silikat aufweisen oder daraus bestehen. Besonders bevorzugt ist Aluminium, da dieses eine besonders gute Eignung als Diffusionssperre aufweist. Allerdings neigt Aluminium zu Riss- oder Bruchbildung sowie zu Staubablagerungen, so dass es besonders vorteilhaft ist, Aluminium vorzugsweise beidseitig abzudecken.

Gemäß einem Ausführungsbeispiel kann die heißversiegelbare Schicht einen heißversiegelbaren Kunststoff, insbesondere Polyethylen oder Polypropylen, aufweisen oder daraus bestehen. Besonders Polyethylen ist hinsichtlich der Verschweißbarkeitseigenschaften vorteilhaft.

Gemäß einem Ausführungsbeispiel kann die Schutzschicht Polyamid, Polyethylenterephthalat (PET), eine Polyethylenterephthalat-Papier Struktur oder Papier aufweisen oder daraus bestehen. PET hat die Eigenschaft einer guten Bedruckbarkeit. Wird Papier an der Oberfläche verwendet, so kann das Papier mit einer Klebeschicht an der benachbarten Schicht befestigt sein.

Es versteht sich von selbst, dass die Mehrschichtfolie optional eine oder mehrere weitere Schichten aufweisen kann, zum Beispiel Haftvermittlungsschichten Eine

Gesamtdicke der Mehrschichtfolie kann zum Beispiel in einem Bereich zwischen 50 µm und 200 µm liegen.

Gemäß einem Ausführungsbeispiel kann das Produkt ein Trocknungsmittel aufweisen, das in Fluidverbindung mit der Bluttesteinheit angeordnet ist. Eventuell durch die als Flüssigkeitsbarriere wirkende Einzelverpackung hindurchgelangende Feuchtigkeit kann somit durch das Trocknungsmittel gebunden werden und so vor einer unerwünschten Wechselwirkung mit der Trockenchemie der Testsubstanz bewahrt werden.

Gemäß einem Ausführungsbeispiel kann das Trocknungsmittel im Inneren der als Feuchtigkeitsbarriere wirkenden Einzelverpackung angeordnet sein. Das Vorsehen von Trocknungsmittel im Inneren der Einzelverpackung sorgt dafür, dass selbst beim Diffundieren geringer Mengen von Feuchtigkeit durch die Einzelverpackung hindurch die Testsubstanz der integralen Bluttesteinheit weiterhin zuverlässig vor einer unerwünschten Reaktion mit der Feuchtigkeit geschützt ist. Das Trocknungsmittel sollte daher vorzugsweise so konfiguriert sein, dass es stark hygroskopische Eigenschaften hat und somit Wasser und andere Fluide zuverlässig von der Testsubstanz der integralen Bluttesteinheit fernhält. Dadurch können die Lagerzeiten des Produkts weiter erhöht werden.

Gemäß einem anderen Ausführungsbeispiel kann das Trocknungsmittel in der als Feuchtigkeitsbarriere wirkenden Einzelverpackung eingebettet sein. Das Trocknungsmittel kann somit auch in dem Material der Einzelverpackung selbst integriert sein. Wenn zum Beispiel die Einzelverpackung als Mehrschichtfolie ausgebildet ist, kann das Trocknungsmittel in oder als Teil einer beidseitig bedeckten Schicht der Mehrschichtfolie vorgesehen sein. Dann kann Flüssigkeit bereits während des Durchdringens der Einzelverpackung gebunden werden und gelangt somit gar nicht erst ins Innere der Einzelverpackung.

Gemäß einem Ausführungsbeispiel kann das Trocknungsmittel ein Molekularsieb, Silikagel und/oder Tonerde aufweisen. Molekularsieb ist die Bezeichnung für natürliche und synthetische Zeolithe, die ein starkes Adsorptionsvermögen für Dämpfe und gelöste Stoffe mit bestimmten Molekülgrößen haben. Molekularsiebe wei-

sen eine große innere Oberfläche (zum Beispiel $500 \text{ m}^2/\text{g}$ bis $1000 \text{ m}^2/\text{g}$) auf und haben einheitliche Porendurchmesser, die in der Größenordnung der Durchmesser von Molekülen liegen. Kieselgel oder Silikagel ist ein amorphes Siliziumdioxid von gelartiger, gummiartiger bis fester Konsistenz und ist farblos. Es besitzt eine große innere Oberfläche, ist stark hygroskopisch (wasseranziehend) und eignet sich daher als Trockenmittel zum Abschirmen der Bluttesteinheit gegenüber Feuchtigkeit. Tonerde ist eine hygroskopische Form von Aluminiumoxid. Allgemeiner ausgedrückt kann das Trocknungsmittel aus einem Material gebildet sein, das Feuchtigkeit anzieht und in der Regel eine hohe innere poröse Oberfläche besitzt.

Gemäß einem Ausführungsbeispiel kann das Trocknungsmittel, insbesondere in Form von Granulat oder Pulver, in einem feuchtigkeit durchlässigen und trockenungsmittelundurchlässigen Sack im Inneren der luftfeuchtigkeitsdichten Einzelverpackung angeordnet sein. Der Sack kann also Feuchtigkeit passieren lassen, aber für Partikel des Trocknungsmittels undurchdringlich sein. Der Sack kann zum Beispiel aus einem Gewebe mit größeren Durchgangslöchern gebildet sein. Ein einziges Kompartiment oder Innenvolumen, das durch die Einzelverpackung begrenzt wird, enthält bei dieser Ausführungsform sowohl die Bluttesteinheit als auch das Trocknungsmittel, so dass diese beiden Komponenten in enger Verbindung miteinander stehen.

Gemäß einem Ausführungsbeispiel kann das Trocknungsmittel, insbesondere in Form eines einzigen zusammenhängenden Körpers (möglich sind alternativ aber auch mehrere getrennte Körper), in einem separaten Kompartiment der luftfeuchtigkeitsdichten Einzelverpackung angeordnet sein, das mit der Bluttesteinheit, insbesondere durch ein Durchgangsloch in einer Wand des Kompartiments, in Fluidverbindung gebracht sein kann. Zum Beispiel kann eine einzige ausreichend große Kugel (mit einem Durchmesser von zum Beispiel zwischen 3 mm und 10 mm) aus einem Trocknungsmittel (zum Beispiel einem der oben genannten Trocknungsmittel) ausreichend sein, um in dem separaten Kompartiment untergebracht eine Trocknungsfunktion zu erfüllen, welche die Testsubstanz der integralen Bluttesteinheit vor Feuchtigkeit schützt. Der Trocknungskörper kann über ein Loch in

einer Zwischenwandung im Inneren der Einzelverpackung mit der Bluttesteinheit eine Feuchtigkeitskopplung geeigneter Stärke bewirken.

Gemäß einem Ausführungsbeispiel kann das Trocknungsmittel (zum Beispiel eines der oben genannten Trocknungsmittel), insbesondere in Form von in einer porösen Matrix verteilten Trocknungsmittelpartikeln, als flächige Struktur auf einer Innenwand der luftfeuchtigkeitsdichten Einzelverpackung befestigt sein, insbesondere laminiert oder aufgeklebt sein. Zum Beispiel kann das Trocknungsmittel in Form eines Streifens an der Innenseite einer Wandung der Einzelverpackung angebracht sein. Das Befestigen eines solchen Streifens an der Innenwandung der Einzelverpackung kann zum Beispiel mittels Laminierens erfolgen, d.h. mittels Erhitzens der Einzelverpackung bzw. des Streifens und Anhaften des Streifens an der Einzelverpackung im erhitzten Zustand. Durch nachfolgendes Abkühlen kann dann eine feste Verbindung zwischen Streifen und Innenwand ausgebildet werden. Alternativ kann ein solcher Trocknungsstreifen mittels Klebstoff auch an der Innenwand der Einzelverpackung angeklebt werden.

Gemäß einem Ausführungsbeispiel kann das Trocknungsmittel an und/oder in der Bluttesteinheit mechanisch verankert sein oder ein Trockenmittelcompound als struktureller Bestandteil der Bluttesteinheit vorgesehen sein. Das Trockenmittel kann auch in der Testeinheit fixiert sein, zum Beispiel kann ein Kügelchen formschlüssig mit der Testeinheit verbunden sein. Das Trockencompound kann im Spritzgießen verarbeitet werden. Dann kann es auch integraler, struktureller Bestandteil der Testeinheit sein.

Zum Beispiel kann die poröse Matrix aus einem Kunststoff gebildet sein, der sich mit dem Material der Trocknungsmittelpartikel nicht oder nur sehr schlecht vermischt. Dadurch bildet sich ein Kompositmaterial, bei dem die Partikel in der Kunststoffmatrix eingebettet sind, aufgrund der schlechten Vermischbarkeit sich aber feuchtigkeitsdurchlässige Poren oder Kanäle bilden. Diese Kanäle oder Poren bilden eine Fluidverbindung zwischen dem Trocknungsmittel zu bindender Feuchtigkeit und den Partikeln. Dadurch kann eine verzögerte Wirkung des Trocknungsmittels erreicht werden und somit eine Funktionstüchtigkeit des Trocknungsmittels über einen langen Zeitraum hinweg.

Gemäß einem Ausführungsbeispiel kann bei dem Einweg-Produkt innerhalb der Einzelverpackung nur genau eine Bluttesteinheit enthalten sein. Dadurch ist ausgeschlossen, dass nach Entnahme einer ersten Bluttesteinheit eine oder mehrere andere Bluttesteinheiten an Sterilität und Feuchtigkeitsschutz durch die dann irreversibel zerstörte Einzelverpackung verlieren. Insbesondere kann die Testsubstanz und/oder kann die Stechhilfe der Bluttesteinheit so bemessen sein, dass diese nur für genau einen Bluttest ausreicht bzw. ausreichen. Hinsichtlich der Testsubstanz kann dies bedeuten, dass bei dem ersten Bluttests diese durch Wechselwirkung mit dem Blut so beeinflusst wird, dass sie für einen zweiten Bluttest nicht mehr verwendbar ist. Hinsichtlich der Stechhilfe kann dies bedeuten, dass diese nach dem ersten Bluttests so modifiziert wird, dass ein Durchführen eines weiteren Bluttests mit dieser Stechhilfe nicht mehr möglich ist (zum Beispiel weil diese nach dem ersten Bluttest unverwendbar in ein Gehäuseinneres der Bluttesteinheit zurückgezogen wird).

Gemäß einem Ausführungsbeispiel kann die Bluttesteinheit ausgebildet sein, dass bei dieser nach erstmaligem Einsatz der Stechhilfe ein nochmaliger Einsatz der Stechhilfe verunmöglicht ist. Der Einwegcharakter der luftfeuchtigkeitsdichten Einzelverpackung, die ausgebildet sein kann, nach dem Öffnen durch einen Benutzer nicht mehr wiederverschließbar zu sein, kann somit synergistisch mit einer nur einmaligen Verwendbarkeit der integralen Bluttesteinheit kombiniert werden. Zum Beispiel kann nach dem ersten Verwenden der Stechhilfe diese so in das Innere der Bluttesteinheit zurückgezogen werden, dass ein nochmaliges Verwenden der Stechhilfe funktional ausgeschlossen ist. Somit verhindert ein Doppelschutz hinsichtlich Verpackung und Inhalt ein die Sterilität und Messgenauigkeit tangierendes Mehrfachverwenden der Bluttesteinheit.

Gemäß einem Ausführungsbeispiel kann die Testsubstanz eine trockenchemische, durch Feuchtigkeit veränderliche Substanz aufweisen. Die Testsubstanz kann ausgebildet sein, bei Anwesenheit von Blut mit der darin befindlichen Glukose so zu reagieren, dass ein Reaktionsprodukts optisch erfassbar ist. Die optische Erfassung der Menge des Reaktionsprodukts lässt dann einen Rückschluss auf die Glukosekonzentration in der Blutprobe zu. Derartige Testsubstanzen zum Be-

stimmen der Glukosekonzentration in Blut können trockenchemisch realisiert sein. Kommen diese vor Durchführung der Glukosemessung mit Luftfeuchtigkeit oder sogar einer anderen wässrigen Feuchtigkeit in Kontakt, so kann deren Funktionsfähigkeit für das spätere Messen einer Glukosekonzentration verschlechtert werden. Somit ist bei Verwendung derartiger trockenchemischer Testsubstanzen der erfindungsgemäß realisierte Feuchtigkeitsschutz besonders vorteilhaft.

Zum Beispiel kann die Testsubstanz auf einem Ring aus einem optisch transparenten Material aufgebracht sein, der über eine Kapillare im Inneren eines Gehäusekörpers der Bluttesteinheit in Fluidverbindung mit einer Position steht, an welcher die Stechhilfe (zum Beispiel eine Lanzette) in den Finger des Benutzers einsticht, um einen Blutropfen zu entnehmen. Durch Wechselwirkung zwischen der Testsubstanz auf dem Ring einerseits und dem Blutropfen andererseits kann eine chemische Reaktion ausgelöst werden, deren Reaktionsprodukt zum Beispiel optisch nachgewiesen werden kann. Damit diese Testsubstanz im Falle einer Blutzuckermessung funktioniert, muss diese vor dem erstmaligen Verwenden vor Feuchtigkeit zuverlässig geschützt werden, da die Feuchtigkeit die chemischen Eigenschaften der Testsubstanz vor Durchführung des Blutzuckertests unerwünscht verändern kann.

Gemäß einem Ausführungsbeispiel kann die Bluttesteinheit einen Gehäusekörper aufweisen, in dem die Stechhilfe versenkt ist. Die Bluttesteinheit kann ferner eine Fingerauflagefläche zum Auflegen eines Fingers des Benutzers derart aufweisen, dass bei Ausüben von Druck des Benutzers auf die Fingerauflagefläche die Stechhilfe durch eine Öffnung in der Fingerauflagefläche hindurch in den Finger eindringt, um das Blut zu entnehmen. Legt der Benutzer anschaulich seinen Finger auf die Fingerauflagefläche und übt Druck aus, so wird eine Fingerkuppe komprimiert und gleichzeitig das Herausfahren der Stechhilfe aus dem Gehäusekörper und in Richtung der komprimierten Fingerkuppe ausgelöst. Der Typ der einzelverpackten Bluttesteinheit kann derart sein, dass nach Aufsetzen der Bluttesteinheit auf das Detektorgerät das Ausüben von Druck durch einen Finger des Benutzers die Stechhilfe in Stechposition verfährt, so dass es zu einem Einstechen in den Finger und dem Fluss eines Blutropfens durch eine Kapillare hin zu

der Testsubstanz kommt. Um eine solche Bluttesteinheit erfindungsgemäß zu verwenden, ist es lediglich erforderlich, die Bluttesteinheit steril aus der Einzelverpackung zu entnehmen, auf das Detektorgerät aufzusetzen, mit dem Finger auf die Fingerauflagefläche zu drücken und das Ergebnis der Blutzuckermessung von einer Anzeige oder dergleichen des Detektorgeräts abzulesen.

Gemäß einem Ausführungsbeispiel kann der Gehäusekörper von einem klappbaren Deckel der Bluttesteinheit bedeckbar bzw. verschließbar sein, wobei der Deckel in einem in der Einzelverpackung verpackten Zustand der Bluttesteinheit die Fingerauflagefläche schützend überdeckt. Der Deckel ist ferner von einem Benutzer nach Herausnahme der Bluttesteinheit aus der Einzelverpackung zum Freilegen der Fingerauflagefläche klappbetätigbar. Im zugeklappten Zustand, in dem sich der Deckel befindet, wenn die Bluttesteinheit im Inneren der luftfeuchtigkeitsdichten Einzelverpackung untergebracht ist, bietet der Deckel einen zusätzlichen Schutz der empfindlichen inneren Komponenten der integralen Bluttesteinheit gegen Beschädigung oder unerwünschte Aktivierung der Stechhilfe vor dem Auspacken.

Gemäß einem Ausführungsbeispiel kann die Bluttesteinheit innerhalb der Einzelverpackung steril aufgenommen sein. Unter steril wird in diesem Zusammenhang das Freisein von vermehrungsfähigen Keimen, d.h. von Mikroorganismen und Viren, verstanden. Diese Sterilität kann durch das Durchführen eines Sterilisierungsverfahrens nach dem Unterbringen der Bluttesteinheit in der Einzelverpackung erreicht werden. Auf diese Weise können unerwünschte Infektionen eines Benutzers oder sonstige Beeinträchtigungen durch Verunreinigungen der Bluttesteinheit vermieden werden.

Gemäß einem Ausführungsbeispiel kann die luftfeuchtigkeitsdichte Einzelverpackung eine lokal begrenzte Materialschwächung, insbesondere eine Perforation oder Aufreißlinie, aufweisen, die bei händischer Betätigung durch einen Benutzer die Entnahme der Bluttesteinheit aus der Einzelverpackung in einer genau vordefinierten Weise ermöglicht. Eine derartige Aufrisshilfe kann es einem Benutzer ermöglichen, die integrale Bluttesteinheit derart aus der Einzelverpackung zu entnehmen, dass eine Beschädigung durch unsachgemäßes Öffnen vermieden ist.

Zum Beispiel kann eine solche Materialschwächung durch selektives Entfernen (zum Beispiel mittels Stanzens oder Prägens) von Material einzelner Schichten einer Mehrschichtfolie derart erfolgen, dass das verbleibende Material zwar eine Luftfeuchtigkeitsdichtigkeit aufrechterhält, aber durch bloße Muskelkraft eines Benutzers aufgerissen werden kann. Insbesondere kann dadurch eine Aufreißtrajektorie vorgegeben werden.

Gemäß einem Ausführungsbeispiel kann die luftfeuchtigkeitsdichte Einzelverpackung eine mit sich selbst verschweißte oder heißversiegelte oder auch verklebte Mehrschichtstruktur (insbesondere die oben beschriebene Mehrschichtfolie) aufweisen. Somit kann die luftfeuchtigkeitsdichte Einzelverpackung aus einer - unter Ausformen eines nach außen hin luftfeuchtigkeitsdichten Innenvolumens - mit sich selbst verbundenen Mehrschichtfolie bestehen und von weiteren Komponenten frei sein. Dies erlaubt eine besonders kostengünstige Fertigung des Einweg-Produkts, ohne dass hinsichtlich der Wasserdichtigkeit Kompromisse eingegangen werden müssten.

Gemäß einem Ausführungsbeispiel kann bei dem Herstellungsverfahren das Innere der Einzelverpackung und somit die Bluttesteinheit nach dem hermetischen Umschließen durch die Einzelverpackung sterilisiert werden. Ein solches Sterilisieren kann insbesondere mittels Bestrahlsens mit radioaktiver Strahlung (wie zum Beispiel Betastrahlung oder Gammastrahlung) erfolgen. Alternativ kann das Sterilisieren auch mittels einer Plasmabehandlung (zum Beispiel mittels eines Ozonplasmas, wobei Ozonpartikel durch die Einzelverpackung hindurchdringen können) erfolgen. Besonders vorteilhaft ist es, das Sterilisieren der Bluttesteinheit erst nach dem Verpackvorgang durchzuführen, da ein Sterilisieren vor Ausbilden der Einzelverpackung zu einem unerwünschten Eindringen von Fremdstoffen beim Ausbilden der Einzelverpackung führen kann, wodurch die Sterilität gefährdet werden kann.

Im Folgenden werden exemplarische Ausführungsbeispiele der vorliegenden Erfindung mit Verweis auf die folgenden Figuren detailliert beschrieben.

- Figur 1 bis Figur 3 zeigen Querschnittsansichten von Einweg-Produkten gemäß exemplarischen Ausführungsbeispielen der Erfindung;
- Figur 4 zeigt einen Trocknungsstreifen des Einweg-Produkts gemäß Figur 3;
- Figur 5 zeigt eine Mehrschichtfolie einer Einzelverpackung eines Einweg-Produkts gemäß exemplarischen Ausführungsbeispielen der Erfindung;
- Figur 6 und Figur 7 zeigen Bilder von Einweg-Produkten gemäß exemplarischen Ausführungsbeispielen der Erfindung;
- Figur 8 zeigt eine integrale Bluttesteinheit eines Einweg-Produkts gemäß einem exemplarischen Ausführungsbeispiel Erfindung in einem Zustand mit geöffnetem Deckel;
- Figur 9 zeigt eine Explosionsdarstellung der integralen Bluttesteinheit gemäß Figur 8;
- Figur 10 zeigt eine Anordnung aus einer integralen Bluttesteinheit eines Einweg-Produkts sowie ein zugehöriges Detektorgehäus gemäß einem exemplarischen Ausführungsbeispiel Erfindung;
- Figur 11 zeigt ein Einweg-Produkt gemäß einem exemplarischen Ausführungsbeispiel der Erfindung, bei dem ein Teil einer Bluttesteinheit selbst Teil der Einwegverpackung bildet und bei dem Trocknungsmittel integral in der Bluttesteinheit vorgesehen ist;
- Figur 12 zeigt eine Bluttesteinheit beim Einführen in einen becherförmigen Teil einer Einzelverpackung eines Produkts gemäß einem exemplarischen Ausführungsbeispiel der Erfindung;

- Figur 13 zeigt eine räumliche oberseitige Ansicht der Anordnung aus Figur 12 nach dem Verschließen einer Öffnung des becherförmigen Teils mit einer Mehrschichtfolie als anderes Teil der Einzelverpackung;
- Figur 14 zeigt eine räumliche unterseitige Ansicht der Anordnung aus Figur 13;
- Figur 15 zeigt ein Einweg-Produkt gemäß einem exemplarischen Ausführungsbeispiel der Erfindung, bei dem Trocknungsmittel in eine Wandung einer Mehrschichtfolie als Einzelverpackung eingebettet ist.

Gleiche oder ähnliche Komponenten in unterschiedlichen Figuren sind mit gleichen Bezugsziffern versehen.

Figur 1 zeigt eine Querschnittsansicht eines Einweg-Produkts 100 zum nur einmaligen Durchführen eines Bluttests durch einen Benutzer.

Das Einweg-Produkt 100 enthält eine integrale Bluttesteinheit 102, die in Figur 1 schematisch und von der Seite dargestellt ist. Für eine detailliertere Darstellung der Bluttesteinheit 102 wird auf Figur 8 und Figur 9 verwiesen. In der Ansicht des Einweg-Produkts 100 gemäß Figur 1, welche die Bluttesteinheit 102 vor der Benutzung im verpackten Zustand zeigt, ist ein Gehäusekörper 114 aus Kunststoff zu erkennen, der mittels eines Filmscharniers 122 mit einem klappbaren Deckel 116 verbunden ist. Im in Figur 1 gezeigten verpackten Zustand verschließt der Deckel 116 den Gehäusekörper 114 und schützt und verdeckt somit die darin enthaltenen funktionellen Komponenten. Eine Lanzette als Stechhilfe zum Einstechen in einen Finger des Benutzers zum Entnehmen einer Blutprobe ist somit im geschlossenen Zustand der Bluttesteinheit 102 ebenso wenig zu erkennen wie eine in der integralen Bluttesteinheit 102 vorgesehene trockenchemische Testsubstanz, die eine chemische Reaktion mit der entnommenen Blutprobe durchführen kann, um eine messtechnisch erfassbare und für einen Glukosespiegel des Benutzers indikative Menge eines Reaktionsprodukts zu erzeugen. Das Reaktionsprodukt kann optisch

erfasst werden, wenn die Bluttesteinheit 102 auf einem Detektorgerät montiert ist, welches optische Komponenten zum Erfassen des Stoffs an der Position der trockenchemischen Testsubstanz aufweist. Ein solches Detektorgerät ist in Figur 10 gezeigt.

Die Testsubstanz ist außerordentlich empfindlich gegen Feuchtigkeit wie Wasserdampf oder Flüssigkeit wie Wasser. Selbst in der Gegenwart geringer Mengen von Feuchtigkeit reagiert die Testsubstanz mit derselben, was die spätere Benutzung der Bluttesteinheit 102 zum Durchführen eines Glukosetests negativ beeinträchtigt oder sogar ausschließt.

Um selbst bei langen Lagerzeiten der Bluttesteinheit 102 deren zuverlässige Entkopplung von wässrigen Medien aus der Umgebung sicherzustellen, enthält das Einwegprodukt 100 eine diese allseits umschließende wasserdichte Einzelverpackung 104 als Feuchtigkeitsbarriere, in welcher die Bluttesteinheit 102 eingeschlossen ist. Anders ausgedrückt umschließt die Einzelverpackung 104 die Bluttesteinheit 102 hermetisch. Hierfür ist die aus einer Mehrschichtfolie aufgebaute Einzelverpackung 104 an einzelnen Stellen mit sich selbst wasserdicht verschweißt, was schematisch in Form von Nahtstellen 140 dargestellt ist. Gleichzeitig ist aufgrund des Ausbildens der Einzelverpackung 104 als dünne Mehrschichtfolie die Einzelverpackung durch einen Benutzer durch Aufreißen händisch und werkzeugfrei offenbar.

In dem verschlossenen und versiegelten Zustand des Einwegprodukts 100 gemäß Figur 1 befindet sich die integrale Bluttesteinheit 102 in einem sterilen Zustand. Dieser kann vorteilhaft ausgebildet werden, indem nach dem Umschließen der Bluttesteinheit 102 durch die Einzelverpackung 104 die so erzeugte, noch nicht notwendigerweise sterile Anordnung einem Sterilitätsverfahren unterzogen wird. Dieses kann darin bestehen, dass das noch nicht sterile Einweg-Produkt 100 einer geeigneten radioaktiven Strahlung ausgesetzt wird. Zum Beispiel kann Betastrahlung oder Gammastrahlung zu einer solchen Sterilisierung der Bluttesteinheit 102 nach dem Umgeben mit der fluiddichten Einzelverpackung 104 verwendet werden. Alternativ kann das noch nicht sterile Einweg-Produkt 100 mittels einer geeigneten Plasmabehandlung, zum Beispiel mittels Ozon Plasma, sterilisiert werden. Hierbei

durchdringen anschaulich Plasmaionen die Einzelverpackung 104 und sterilisieren dadurch die Bluttesteinheit 102. diese Sterilisierungsverfahren sind mit der Bluttesteinheit 102 vorteilhaft durchführbar, da diese (mit Ausnahme einer kleinen metallischen Stechhilfe) aus Materialien wie Kunststoff besteht und geeignete Materialstärken hat, welche für das zu sterilisierende Medium (radioaktive Strahlung bzw. Ozon) ausreichend gut zugänglich sind. Die Effizienz dieser Sterilisierungsverfahren zum Sterilisieren der Bluttesteinheit 102 im bereits verpackten Zustand wird auch dadurch ermöglicht und gefördert, dass die Bluttesteinheit 102 innerhalb der Einzelverpackung 104 in Form einer dünnen Mehrschichtfolie aus geeigneten Materialien und mit geeigneten Dicken untergebracht ist, wie unten bezugnehmend auf Figur 5 näher beschrieben wird.

Wie ferner Figur 1 zu entnehmen ist, weist das Einweg-Produkt 100 ein Trocknungsmittel 106 in Form einer Kugel 120 mit einem Durchmesser von $d=5\text{ mm}$ auf, die im Inneren der luftfeuchtigkeitsdichten Einzelverpackung 104 in Fluidverbindung mit der Bluttesteinheit 102 untergebracht ist. Das Trocknungsmittel 106 ist im gezeigten Ausführungsbeispiel als einzige Kugel 120 aus einem porösen Material wie zum Beispiel Molekularsieb oder Silikagel gebildet. Die hohe innere Oberfläche der Kugel 120, den Figur 1 auch im Detail dargestellt ist, bewirkt eine stark hygroskopische Wirkung, so dass eine etwaig durch die Mehrschichtfolie der Einzelverpackung 104 durchdringende Feuchtigkeit zuverlässig an der Kugel 120 gebunden wird, ohne auf die trockenchemische Testsubstanz der Bluttesteinheit 102 unerwünschte Wirkungen auszuüben.

Das Trocknungsmittel 106 ist gemäß dem Ausführungsbeispiel von Figur 1 somit in Form der Kugel 120 realisiert, die sich in einem separaten Kompartiment 108 oder einer separaten Tasche der luftfeuchtigkeitsdichten Einzelverpackung 104 befindet. Das Kompartiment 108 ist von einem anderen Kompartiment 130, in dem sich die Bluttesteinheit 102 befindet, räumlich getrennt und durch ein Durchgangslloch 110 in einer Trennwand 112 in Fluidverbindung gebracht. Die Trennwand 112 verbindet zwei Hauptflächen der Einzelverpackung 104 miteinander. Das Kompartiment 108 ist somit durch die Trennwand 112 von dem anderen Kompartiment 130 der Einzelverpackung 104 getrennt, in dem die Bluttesteinheit 102 unterge-

bracht ist. Alternativ könnten das Trocknungsmittel 106 und die Bluttesteinheit 102 in ein und demselben Kompartiment angeordnet sein.

Wie an den diversen Nahtstellen 140 in Figur 1 zu erkennen ist, ist die Einzelverpackung 104 in Form der Verbundfolie mit sich selbst an mehreren Stellen verschweißt oder heißversiegelt, um dadurch die allseits hermetisch geschlossene feuchtigkeitsundurchlässige Einzelverpackung 104 zu bilden.

Ein in Figur 2 gezeigtes Einweg-Produkt 100 gemäß einem anderen exemplarischen Ausführungsbeispiel der Erfindung unterscheidet sich von dem Ausführungsbeispiel gemäß Figur 1 insbesondere dadurch, dass das Trocknungsmittel 106 gemäß Figur 2 in Form von Granulat 202 aus Molekularsieb in einem feuchtigkeitsdurchlässigen, aber für das Granulat 202 undurchlässigen Sack 200 (zum Beispiel aus einem weitmaschigen Gewebe oder einer feuchtigkeitsdurchlässigen Wandung) im Inneren der luftfeuchtigkeitsdichten Einzelverpackung 104 ausgebildet ist. Sowohl das Trocknungsmittel 106 als auch die Bluttesteinheit 102 sind gemäß Figur 2 in einem gemeinsamen Kompartiment der Einzelverpackung 104 angeordnet. Alternativ könnten das Trocknungsmittel 106 und die Bluttesteinheit 102, ähnlich wie in Figur 1 gezeigt, in unterschiedlichen Kompartiments angeordnet sein.

Ein in Figur 3 gezeigtes Einweg-Produkt 100 gemäß noch einem anderen exemplarischen Ausführungsbeispiel der Erfindung unterscheidet sich von den Ausführungsbeispielen gemäß Figur 1 und Figur 2 insbesondere dadurch, dass gemäß Figur 3 die beiden äußeren Schichten der hier dreischichtigen Verbundfolie, welche die Einzelverpackung 104 bildet, lokal mittels Stanzens oder Prägens entfernt sind, womit eine in einem Detail in Figur 3 im Querschnitt gezeigte Aufreißlinie 302 gebildet ist. Wenn ein Benutzer die Einzelverpackung 104 an der Aufreißlinie 302 händisch aufreißt, so ist ein definiertes Öffnen entlang der Aufreißlinie 302 und somit ein Entnehmen der Bluttesteinheit 102 mit geringem Kraftaufwand ermöglicht.

Ferner ist das Trocknungsmittel 106 gemäß Figur 3 als Trocknungsstreifen auf einer Innenwand 300 der luftfeuchtigkeitsdichten Einzelverpackung 104 heißlami-

niert (hierbei verschmilzt die bei Zimmertemperatur feste Innenwand 300 der Einzelverpackung 104 durch thermische Behandlung mit dem Trocknungsstreifen) oder kaltlaminiert (hierbei befindet sich zwischen der Innenwand 300 der Einzelverpackung 104 und dem Trocknungsstreifen Klebstoff, der in Figur 3 nicht gezeigt ist).

Figur 4 zeigt den Aufbau des Trocknungsstreifens gemäß Figur 3 im Querschnitt. Das eigentliche Trocknungsmittel 106 liegt hier in Form von Trocknungspartikeln 402 vor, die in einer porösen Matrix 400 aus festem Kunststoff angeordnet sind. Durch die feuchtigkeitsdurchlässigen Poren 404 sind die zum Beispiel aus Molekularsieb hergestellten Trocknungspartikel 402 mit dem Innenraum der Einzelverpackung 104 fluidisch gekoppelt und können daher möglicherweise im Innenraum befindliche Feuchtigkeit aufnehmen. Hierbei dienen die engen Kanäle 404 dazu, die feuchtigkeitsbindende Wirkung der Trocknungspartikel 402 gezielt abzuschwächen, um die feuchtigkeitsbindende Wirkung über einen langen Zeitraum hinweg aufrechterhalten zu können. Dies ist zum Erreichen langer Lagerzeiten vorteilhaft. Das Kompositmaterial des Trocknungsstreifens gemäß Figur 4 kann hergestellt werden, indem Kunststoff und die Trocknungspartikel 402 vermischt werden, wobei der verwendete Kunststoff so ausgewählt wird, dass sich das Kunststoffmaterial mit den Trocknungspartikeln 402 nicht oder nur schlecht vermischt. Genau dadurch entsteht die Kanalstruktur.

Figur 5 zeigt einen Querschnitt einer Mehrschichtfolie 500 oder Verbundfolie, wie sie zum Bilden der Einzelverpackung 104, zum Beispiel in den Ausführungsbeispielen gemäß Figur 1 bis Figur 3, vorteilhaft eingesetzt werden kann.

Kern der Mehrschichtfolie 500 ist eine Feuchtigkeitsdiffusionsbarrierenschicht 502, die als 10 µm dicke Aluminiumschicht ausgebildet ist. Diese hat die Funktion, ein Durchdringen von Feuchtigkeit oder sogar Wasser durch die Mehrschichtfolie 500 zu unterbinden. Hierfür ist Aluminium hervorragend geeignet.

Die Feuchtigkeitsdiffusionsbarrierenschicht 502 ist auf einer heißversiegelbaren Schicht 504 aufgebracht, die in dem gezeigten Ausführungsbeispiel als 25 µm dicke Polyethylenschicht ausgebildet ist. Diese übernimmt zum einen die Aufgabe,

als Substrat zum Tragen und Aufbringen der Aluminiumschicht zu dienen. Eine weitere wichtige Funktion der heißversiegelbaren Schicht 504 ist deren Verwendung zum Heißversiegeln mit sich selbst, um die Nahtstellen 140 und somit die hermetisch abgeschlossene Einzelverpackung 104 auszubilden, die auch an den heißversiegelten Nahtstellen 140 luftfeuchtigkeitsdicht ist. Hierfür ist Polyethylen besonders gut geeignet. Bei dem Einweg-Produkt 100 bildet die heißversiegelbare Schicht 504 die Innenschicht.

Auf einer gegenüberliegenden Hauptoberfläche der Feuchtigkeitsdiffusionsbarrierschicht 502 ist eine Schutzschicht 506 vorgesehen, die im gezeigten Ausführungsbeispiel als 25 µm dicke Polyethylenterephthalat-Schicht (PET) ausgebildet ist. Diese schützt die Feuchtigkeitsdiffusionssperrschicht 502 vor externen mechanischen Einflüssen und kann mit einer beliebigen Aufschrift bedruckt werden (zum Beispiel kann eine Charge oder eine Identifikationsnummer der Bluttesteinheit 102 darauf abgedruckt sein, womit die Authentizität der Bluttesteinheit 102 sichergestellt werden kann). Bei dem Einweg-Produkt 100 bildet die Schutzschicht 506 die Außenschicht.

Figur 6 zeigt ein Bild eines Einweg-Produkts 100 gemäß einem exemplarischen Ausführungsbeispiel der Erfindung, bei dem die Schutzschicht durchsichtig ist, so dass die darunter gelegene Metallschicht als Feuchtigkeitsdiffusionssperre zu erkennen ist. Die Einzelverpackung 104 weist gemäß Figur 6 eine schlauchartige Geometrie auf, wobei mittels Schweißens unterschiedliche Schlauchabschnitte definiert sind.

Figur 7 zeigt ein Bild eines Einweg-Produkts 100 gemäß einem anderen exemplarischen Ausführungsbeispiel der Erfindung, bei dem die Schutzschicht aus einem undurchsichtigen Kunststoffmaterial gebildet ist, so dass die darunter gelegene Metallschicht als Feuchtigkeitsdiffusionssperre nicht zu erkennen ist. Die Einzelverpackung 104 hat gemäß Figur 7 eine annähernd tetraedrische Form.

Figur 8 ist eine genauere Darstellung der Bluttesteinheit 102 in einem Betriebszustand, in dem der Deckel 116 mittels des Filmscharniers 122 gegenüber dem Gehäusekörper 114 aufgeklappt ist.

Durch das Aufklappen des Deckels 116 wird eine Fingerauflagefläche 804 zum Auflegen eines Fingers des Benutzers freigelegt. Wie Figur 8 zu entnehmen ist, ist die Fingerauflagefläche 804 durch konzentrische Ringe mit einer dazwischen gebildeten diskontinuierlichen Übergangskante ausgebildet. Legt ein Benutzer seinen Finger auf die Fingerauflagefläche 804, so wird ein zentraler Abschnitt der Fingerkuppe innerhalb der Übergangskante durch diese zusammengepresst, womit ein nachfolgendes Einstechen einer zunächst noch in dem Gehäusekörper 114 versenkten Stechhilfe 800 erleichtert wird. Die Stechhilfe 800 ist in Figur 8 bereits gezeigt und durchdringt dort ein Durchgangsloch der Fingerauflagefläche 804.

Nach dem Entnehmen der Bluttesteinheit 102 aus der Einzelverpackung 104 und nach dem Öffnen des Deckels 116 gegenüber dem Gehäusekörper 114 ist die Stechhilfe 800 allerdings noch im Inneren des Gehäusekörpers 114 angeordnet. Erst nach Aufsetzen der Bluttesteinheit 102 auf ein Detektorgerät (siehe Figur 10) und nachfolgendes Ausüben von Druck mit dem Finger auf die Fingerauflagefläche 804 wird die Stechhilfe 800 aus dem Gehäusekörper 114 herausgefahren und sticht dadurch automatisch in den aufgelegten Finger ein. Dadurch wird im Bereich der Fingerauflagefläche 804 ein Blutropfen aus dem Finger entnommen. Dieser fließt durch eine Kapillare, die direkt neben der Stechhilfe vertikal nach unten verläuft, in Richtung der Testsubstanz, wodurch an der Testsubstanz eine chemische Reaktion zwischen dem Blut des Benutzers und der Testsubstanz ausgelöst wird. Ein chemisches Reaktionsprodukt kann dann optisch nachgewiesen werden, wofür eine Lichtquelle und ein Lichtdetektor des Detektorgeräts gemäß Figur 10 verwendet werden können.

Figur 8 zeigt, dass die Länge, die Breite und die Höhe der Bluttesteinheit 102 sich voneinander nur in geringem Umfang unterscheiden, womit die Bluttesteinheit 102 als sehr kompakter Körper ausgebildet ist.

Figur 9 ist eine Explosionsdarstellung der Bluttesteinheit 102 gemäß Figur 8. Figur 9 sind eine Reihe von Einzelkomponenten zu entnehmen, die in Figur 8 nicht zu erkennen sind.

Ein unterseitiges Adapterstück 904 dient zum Aufsetzen auf das Detektorgerät gemäß Figur 10. Ein darüber angeordnetes Kalibrationsplättchen 902 kann optisch lesbare Kalibrationsinformation, zum Beispiel in Form von Farbreferenzen und/oder Barcodes, enthalten. Diese kann das Detektorgerät auslesen, um eine Glukosemessung zu kalibrieren. Über dem Kalibrationsplättchen 902 ist ein transparenter Ring angeordnet, der die Testsubstanz 802 enthält. Ist die Bluttesteinheit 102 auf dem Detektorgerät montiert, so kann das Detektorgerät von unten her mittels Durchführens einer optischen Messung Eigenschaften der Testsubstanz 802 erfassen, die sich infolge der Wechselwirkung mit dem Blut verändert haben. Hieraus kann dann das Detektorgerät die Glukosekonzentration im Blut des Benutzers bestimmen. Oberhalb des Rings, der die Testsubstanz 802 enthält, ist ein weiterer Körper angeordnet, in dem die Kapillare 900 verläuft und an dessen Oberseite die Fingerauflagefläche 804 gebildet sind. Die gemäß Figur 9 oberste Komponente enthält den Gehäusekörper 114, das Filmscharnier 122 und den Deckel 116.

Wichtig ist noch zu erwähnen, dass die Bluttesteinheit 102 eine Mechanik hat, bei der nach dem erstmaligen Einsatz der Stechhilfe 800 ein nochmaliger Einsatz der Stechhilfe 800 verunmöglicht ist. Dies wird dadurch erreicht, dass nach dem Einstecken der Stechhilfe 800 in einen Finger diese nachfolgend irreversibel ins Innere des Gehäusekörpers 114 zurück gezogen und dort gelagert wird und daher nicht ein weiteres Mal nach oben aus der Fingerauflagefläche 804 austreten kann.

Figur 10 zeigt eine Anordnung 1050, bei der eine Bluttesteinheit 102 mit den oben beschriebenen Merkmalen direkt nach dem Entnehmen aus der Einwegverpackung 104 auf ein Detektorgerät 1000 aufgesetzt worden ist. Das Detektorgerät 1000 kann zum Beispiel ein Handheldgerät oder ein Mobilfunkgerät sein, das entsprechend auf ein Zusammenwirken mit der Bluttesteinheit 102 angepasst ist. Das Detektorgerät 1000 enthält eine Aufnahmeaussparung, die konfiguriert ist, die Bluttesteinheit 102 an deren Unterseite 904 formschlüssig aufzunehmen. Nach Öffnen des Deckels 116 braucht ein Benutzer dann bloß noch mit etwas Druck seinen Finger auf die Fingerauflagefläche 804 aufzulegen, wodurch die Stechhilfe 800 aus dem Gehäusekörper 114 heraustritt, um dadurch dem aufgelegten Finger

des Benutzers einen Blutstropfen entnehmen. Dieser fließt durch die Kapillare 900 hindurch direkt auf die Testsubstanz 802. Eine Lichtquelle (nicht gezeigt) des Detektorgeräts 1000 emittiert dann Licht in Richtung der Testsubstanz 802. Nach Wechselwirkung des chemischen Reaktionsprodukts aus Testsubstanz 802 und Blutstropfen mit dem eingestrahlt Licht wird Sekundärlicht in Richtung eines Lichtdetektors (nicht gezeigt) des Detektorgeräts 1000 zurückgestrahlt. Dies kann zum Beispiel Fluoreszenzlicht oder reflektiertes Licht sein. Aus dem sekundären Licht kann das Detektorgerät 1000 dann die Glukosekonzentration im Blut bestimmen. Die Bluttesteinheit 102 wird dann von dem Detektorgerät 1000 abgezogen und ohne nochmalige Verwendung entsorgt.

Figur 11 zeigt ein Einweg-Produkt 100 gemäß einem exemplarischen Ausführungsbeispiel der Erfindung, bei dem ein gemäß Figur 11 oberseitiger Oberflächenbereich 1100 einer Bluttesteinheit 102 selbst Teil der Einwegverpackung 104 bildet und bei dem Trocknungsmittel 106 integral in der Bluttesteinheit 102 vorgesehen ist. Anders ausgedrückt bilden ein becherförmiges Teil 1102 und der Oberflächenbereich 1100 selbst gemeinsam die Einwegverpackung 104. Ein Übergangs- oder Nahtbereich 1104 zwischen dem becherförmigen Teil 1102 und dem Oberflächenbereich 1100 der Bluttesteinheit 102 ist feuchtigkeitsdicht auszubilden, zum Beispiel mittels einer händisch zu öffnenden Klebe- oder Siegelverbindung. Zum Beispiel kann eine Abziehlasche 1106 einstückig mit der Bluttesteinheit 102 ausgebildet werden, so dass ein Benutzer bei Abziehen der Abziehlasche 1106 die Bluttesteinheit 102 von dem becherförmigen Teil 1102 lösen kann.

Figur 12 zeigt eine Bluttesteinheit 102 beim Einführen in einen becherförmigen Teil 1102 einer Einzelverpackung 104 eines Produkts 100 gemäß einem exemplarischen Ausführungsbeispiel der Erfindung.

Figur 13 zeigt eine räumliche oberseitige Ansicht der Anordnung aus Figur 12 nach dem Verschließen einer Öffnung des becherförmigen Teils 1102 mit einer Mehrschichtfolie 1300 als anderes Teil der Einzelverpackung 104.

Figur 14 zeigt eine räumliche unterseitige Ansicht der Anordnung aus Figur 13.

Figur 15 zeigt ein Einweg-Produkt 100 gemäß einem exemplarischen Ausführungsbeispiel der Erfindung, bei dem Trocknungsmittel 106 in eine Wandung einer Mehrschichtfolie 300 als Einzelverpackung eingebettet ist. Somit ist das Trocknungsmittel 106 in der als Feuchtigkeitsbarriere wirkenden Einzelverpackung selbst eingebettet bzw integriert bzw. ist als Teil einer beidseitig bedeckten Mittelschicht der Mehrschichtfolie 300 ausgebildet. Dann kann Flüssigkeit bereits während des Durchdringens der Einzelverpackung 104 gebunden werden und gelangt somit gar nicht erst zur Bluttesteinheit 102, sondern wird anschaulich zuvor abgefangen.

Ergänzend ist darauf hinzuweisen, dass „aufweisend“ keine anderen Elemente oder Schritte ausschließt und „eine“ oder „ein“ keine Vielzahl ausschließt. Ferner sei darauf hingewiesen, dass Merkmale oder Schritte, die mit Verweis auf eines der obigen Ausführungsbeispiele beschrieben worden sind, auch in Kombination mit anderen Merkmalen oder Schritten anderer oben beschriebener Ausführungsbeispiele verwendet werden können. Bezugszeichen in den Ansprüchen sind nicht als Einschränkung anzusehen.

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Einweg-Produkt (100) zum einmaligen Durchführen eines Bluttests durch einen Benutzer, wobei das Einweg-Produkt (100) aufweist:
eine integrale Bluttesteinheit (102) mit einer Stechhilfe (800) zum Einstechen in ein Körperteil des Benutzers zum Entnehmen einer Blutprobe und mit einer Testsubstanz (802) zum Wechselwirken mit der entnommenen Blutprobe zum Erzeugen eines detektierbaren Indikators für eine Eigenschaft der Blutprobe, wenn die Bluttesteinheit (102) mit einem Detektorgerät (1000) gekoppelt ist;
eine Einzelverpackung (104) als Feuchtigkeitsbarriere, welche zumindest einen Teil der Bluttesteinheit (102) gegenüber einer Umgebung hermetisch umschließt und die von einem Benutzer händisch öffnbar ist.
2. Produkt (100) gemäß Anspruch 1, wobei die Einzelverpackung (104) im Wesentlichen flüssigkeitsdicht, insbesondere luftfeuchtigkeitsdicht, weiter insbesondere gasdicht ist.
3. Produkt (100) gemäß Anspruch 1 oder 2, wobei die Einzelverpackung (104) eine Mehrschichtfolie (500) aufweist, die eine Feuchtigkeitsdiffusionsbarrierenschicht (502) enthält, deren eine Oberfläche mit einer heißversiegelbaren Schicht (504) bedeckt ist und deren gegenüberliegende andere Oberfläche mit einer Schutzschicht (506) zum Schutz der Feuchtigkeitsdiffusionsbarrierenschicht (502) bedeckt ist.
4. Produkt (100) gemäß Anspruch 3, wobei die Einzelverpackung (104) ausschließlich aus der Mehrschichtfolie (500) besteht.
5. Produkt (100) gemäß Anspruch 3, wobei die Einzelverpackung (104) einen starren Grundkörper (1102), insbesondere ausgebildet als Spritzgussteil, aufweist, der mit der Mehrschichtfolie (500) verschlossen ist.

6. Produkt (100) gemäß Anspruch 5, wobei der starre Grundkörper (1102) becherförmig ist und eine Öffnung aufweist, der von der Mehrschichtfolie (500) ringförmig umschlossen ist.
7. Produkt (100) gemäß einem der Ansprüche 3 bis 6, wobei die Feuchtigkeitsdiffusionsbarrierenschicht (502) ein Metall, insbesondere Aluminium oder Nickel aufweist oder daraus besteht.
8. Produkt (100) gemäß einem der Ansprüche 3 bis 7, wobei die Feuchtigkeitsdiffusionsbarrierenschicht (502) ein Metalloxid, Ethylenvinylacetat oder ein Silikat aufweist oder daraus besteht.
9. Produkt (100) gemäß einem der Ansprüche 3 bis 8, wobei die heißversiegelbare Schicht (504) einen heißversiegelbaren Kunststoff, insbesondere Polyethylen oder Polypropylen, aufweist oder daraus besteht.
10. Produkt (100) gemäß einem der Ansprüche 3 bis 9, wobei die Schutzschicht (506) Polyamid, **Polyethylenterephthalat, eine Polyethylenterephthalat-Papier Struktur oder Papier** aufweist oder daraus besteht.
11. Produkt (100) gemäß einem der Ansprüche 1 bis 10, wobei die als Feuchtigkeitsbarriere wirkende Einzelverpackung (104) nur genau einen Teil der Bluttsteinheit (102) umschließt und ein verbleibender Teil der Bluttsteinheit (102) gegenüber der Umgebung unbedeckt bleibt und ebenfalls als Feuchtigkeitsbarriere wirkend ausgebildet ist.
12. Produkt (100) gemäß einem der Ansprüche 1 bis 11, aufweisend ein Trocknungsmittel (106), das in Flüssigkeitsverbindung, insbesondere in Feuchtigkeitsverbindung, mit der Bluttsteinheit (102) angeordnet ist.

13. Produkt (100) gemäß Anspruch 12, wobei das Trocknungsmittel (106) im Inneren der als Feuchtigkeitsbarriere wirkenden Einzelverpackung (104) angeordnet ist.
14. Produkt (100) gemäß Anspruch 12, wobei das Trocknungsmittel (106) in der als Feuchtigkeitsbarriere wirkenden Einzelverpackung (104) eingebettet oder aufgebracht ist.
15. Produkt (100) gemäß einem der Ansprüche 12 bis 14, wobei das Trocknungsmittel (106) ein Molekularsieb, Silikagel und/oder Tonerde aufweist.
16. Produkt (100) gemäß Anspruch 12, 13 oder 15, wobei das Trocknungsmittel (106), insbesondere in Form von Granulat (202) oder Pulver, in einem feuchtigkeitsdurchlässigen und trockenungsmittelundurchlässigem Sack (200) im Inneren der als Feuchtigkeitsbarriere wirkenden Einzelverpackung (104) angeordnet ist.
17. Produkt (100) gemäß Anspruch 12, 13, 15 oder 16, wobei das Trocknungsmittel (106), insbesondere in Form eines einzigen zusammenhängenden Körpers (120), in einem separaten Kompartiment (108) der als Feuchtigkeitsbarriere wirkenden Einzelverpackung (104) angeordnet ist, das mit der Bluttesteinheit (102), insbesondere durch ein Durchgangsloch (110) in einer Wand (112) des Kompartiments (108), in Flüssigkeitsverbindung, insbesondere in Feuchtigkeitsverbindung, gebracht ist.
18. Produkt (100) gemäß Anspruch 12, 13 oder 15 bis 17, wobei das Trocknungsmittel (106), insbesondere in Form von in einer porösen Matrix (400) verteilten Trocknungsmittelpartikeln (402), als flächige Struktur auf einer Innenwand (300) der als Feuchtigkeitsbarriere wirkenden Einzelverpackung (104) befestigt ist, insbesondere laminiert oder aufgeklebt.

19. Produkt (100) gemäß einem der Ansprüche 12, 13 oder 15 bis 18, wobei das Trocknungsmittel (106) an und/oder in der Bluttesteinheit (102) mechanisch verankert ist oder ein Trockenmittelcompound als struktureller Bestandteil der Bluttesteinheit (102) vorgesehen ist.

20. Produkt (100) gemäß einem der Ansprüche 1 bis 19, wobei innerhalb der Einzelverpackung (104) nur genau die eine Bluttesteinheit (102) enthalten ist.

21. Produkt (100) gemäß einem der Ansprüche 1 bis 20, wobei die Bluttesteinheit (102) ausgebildet ist, dass bei dieser nach erstmaligem Einsatz der Stechhilfe (800) ein nochmaliger Einsatz der Stechhilfe (800) verunmöglicht ist.

22. Produkt (100) gemäß einem der Ansprüche 1 bis 21, wobei die Testsubstanz (802) eine trockenchemische, durch Feuchtigkeit veränderliche Substanz aufweist.

23. Produkt (100) gemäß einem der Ansprüche 1 bis 22, wobei die Bluttesteinheit (102) einen Gehäusekörper (114) aufweist, in dem die Stechhilfe (800) vor Durchführung des Bluttests versenkt ist, und wobei die Bluttesteinheit (102) eine Fingerauflagefläche (804) zum Auflegen eines Fingers des Benutzers derart aufweist, dass bei Ausüben von Druck des Benutzers auf die Fingerauflagefläche (804) die Stechhilfe (800) durch eine Öffnung in der Fingerauflagefläche (804) hindurch in den Finger eindringt, um das Blut zu entnehmen.

24. Produkt (100) gemäß Anspruch 23, wobei der Gehäusekörper (114) von einem klappbaren Deckel (116) bedeckbar ist, der in einem in der Einzelverpackung (104) verpackten Zustand der Bluttesteinheit (102) die Fingerauflagefläche (804) überdeckt und der von einem Benutzer nach Herausnahme der Bluttesteinheit (102) aus der Einzelverpackung (104) zum Freilegen der Fingerauflagefläche (804) klappbetätigbar ist.

25. Produkt (100) gemäß einem der Ansprüche 1 bis 24, wobei die Bluttesteinheit (102) innerhalb der Einzelverpackung (104) steril aufgenommen ist.

26. Produkt (100) gemäß einem der Ansprüche 1 bis 25, wobei die als Feuchtigkeitsbarriere wirkende Einzelverpackung (104) eine lokal begrenzte Materialschwächung (302), insbesondere eine Perforation oder Aufreißlinie, aufweist, die bei händischer Betätigung durch einen Benutzer die Entnahme der Bluttesteinheit (102) aus der Einzelverpackung (104) ermöglicht.

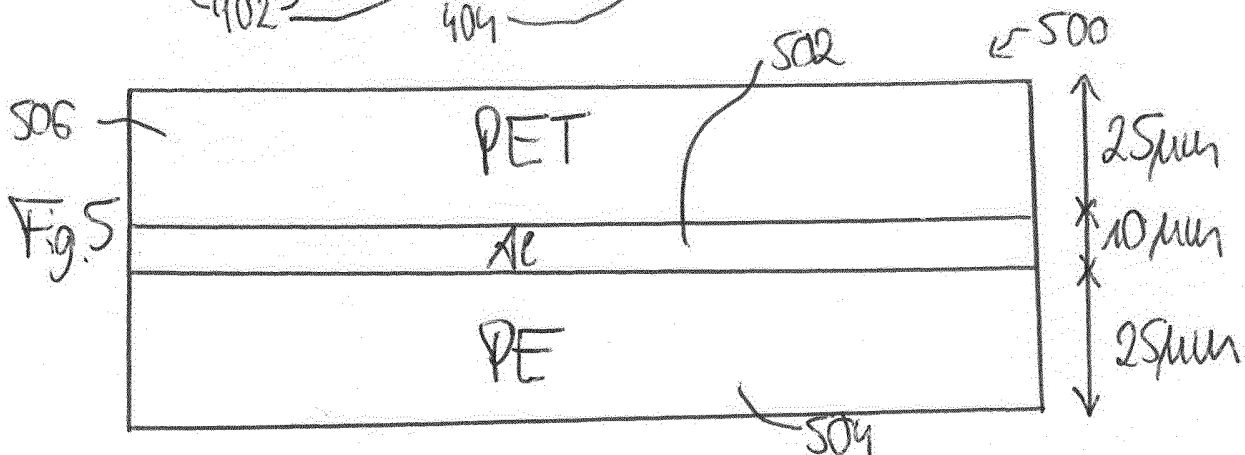
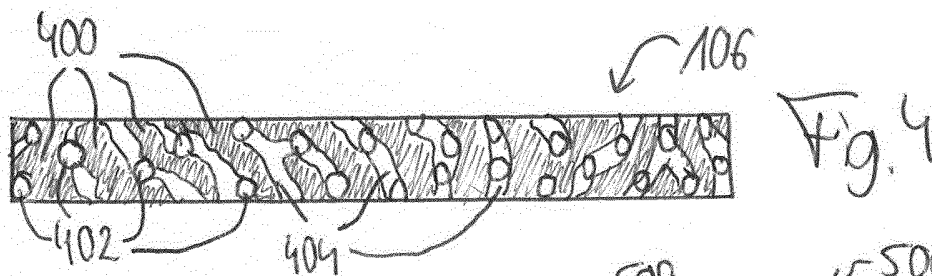
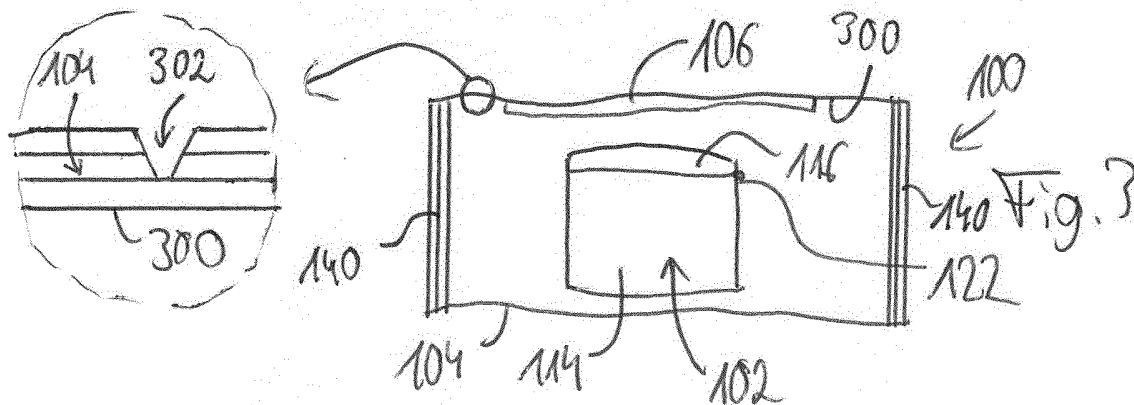
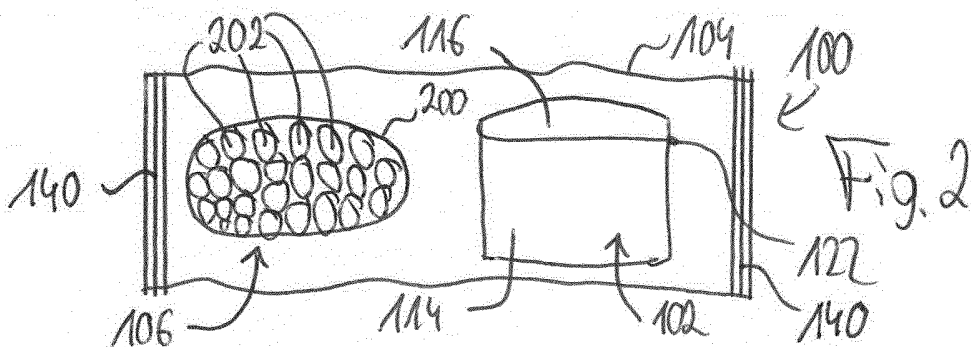
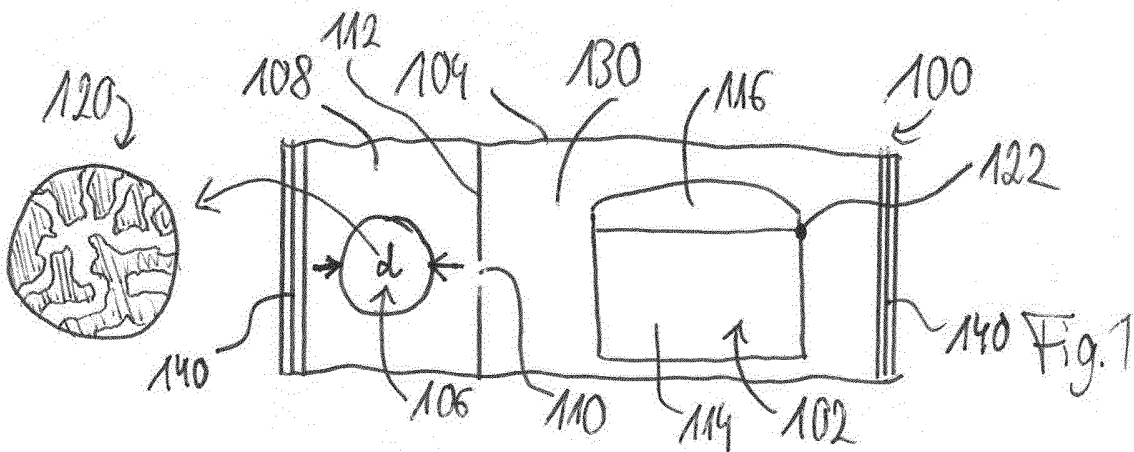
27. Produkt (100) gemäß einem der Ansprüche 1 bis 26, wobei die als Feuchtigkeitsbarriere wirkende Einzelverpackung (104) eine mit sich selbst verschweißte oder heißversiegelte Mehrschichtstruktur (500) aufweist.

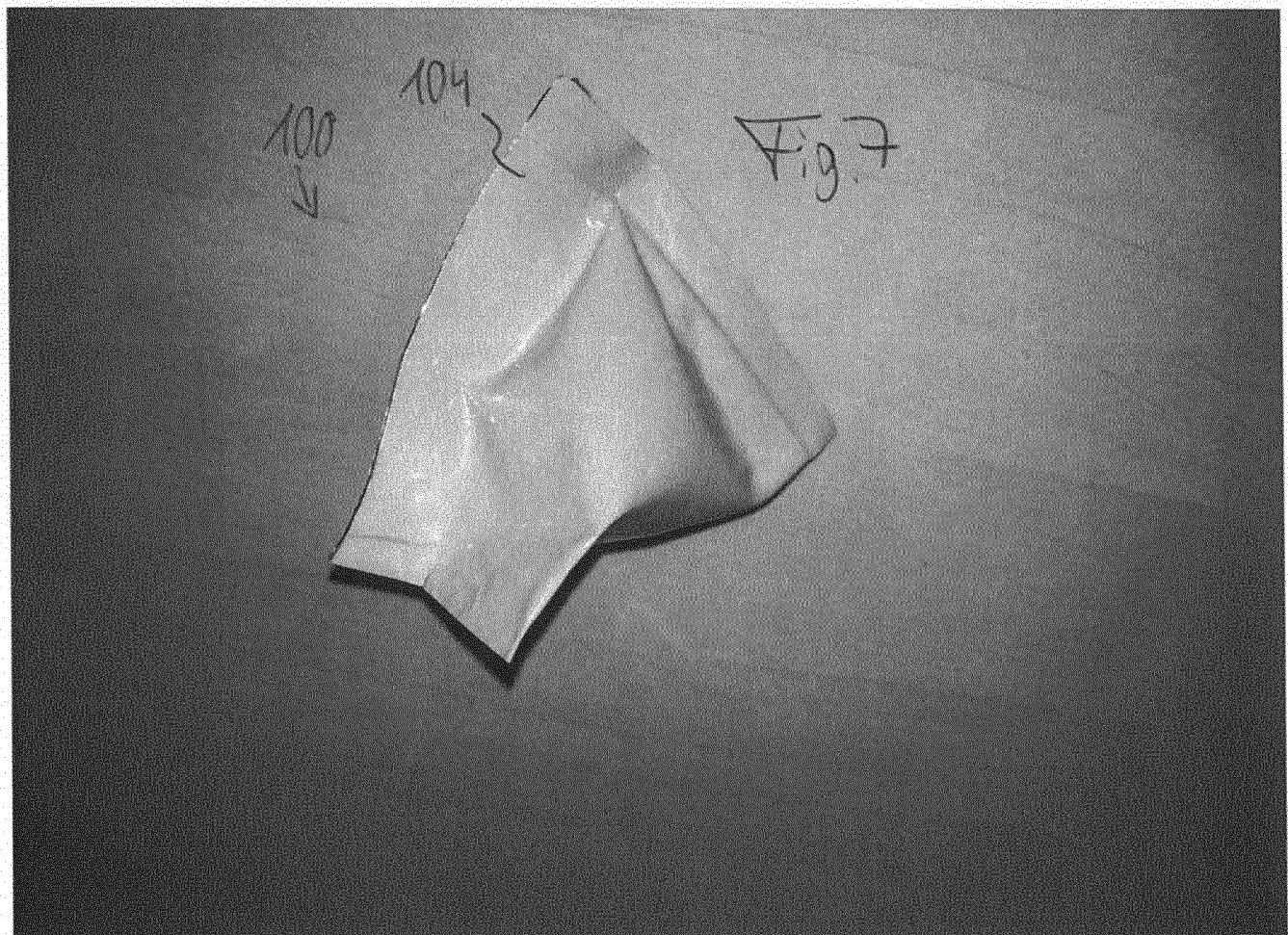
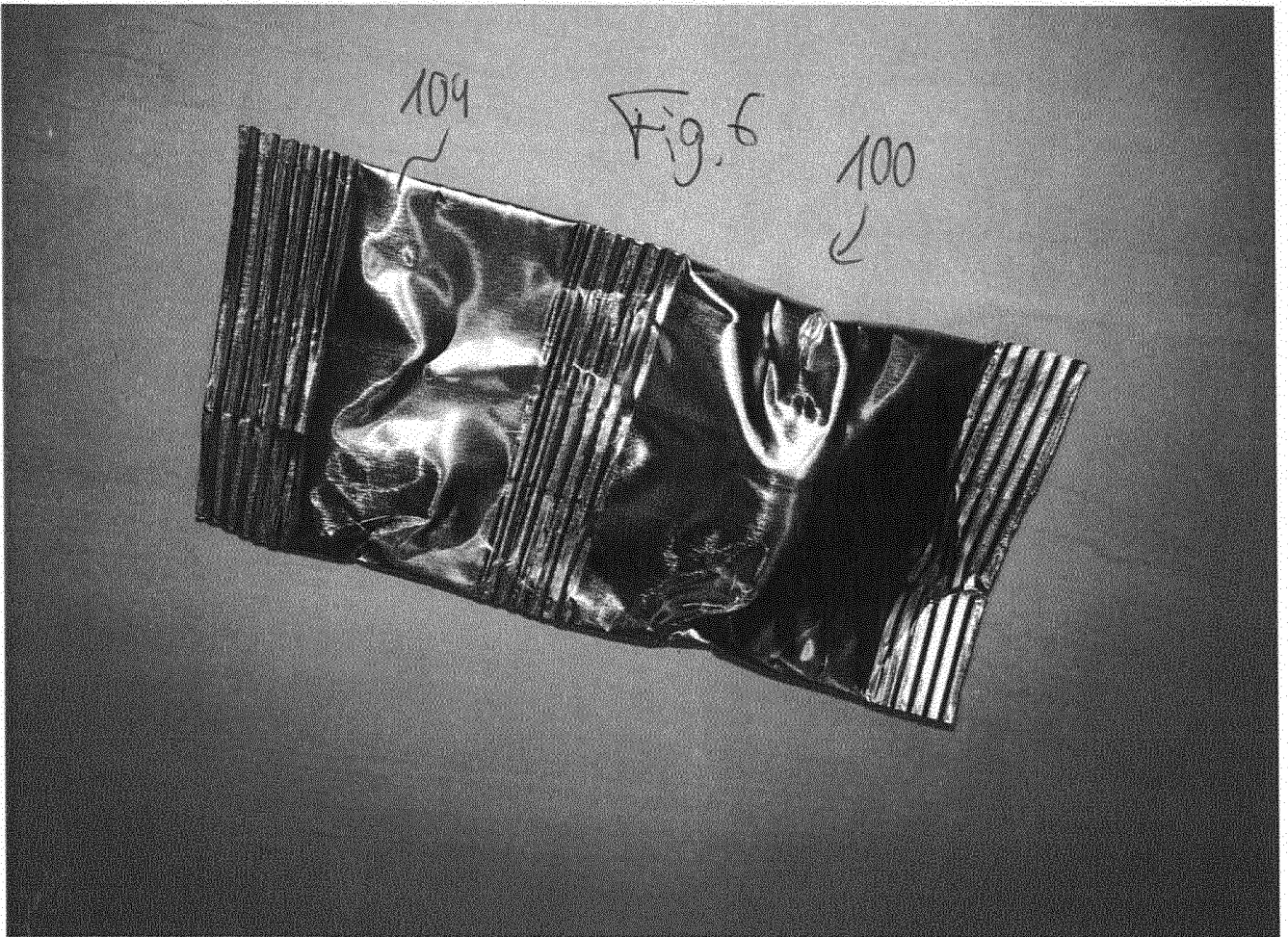
28. Test-Anordnung, aufweisend:
ein Einweg-Produkt (100) gemäß einem der Ansprüche 1 bis 27 zum einmaligen Durchführen eines Bluttests durch einen Benutzer;
ein Detektorgerät (1000), mit dem die Bluttesteinheit (102) derart koppelbar ist, dass im gekoppelten Zustand die Stechhilfe (800) der Bluttesteinheit (102) in ein Körperteil des Benutzers zum Entnehmen einer Blutprobe einstechbar ist und die entnommene Blutprobe mit der Testsubstanz (802) der Bluttesteinheit (102) zum Erzeugen eines Indikators für eine Eigenschaft der Blutprobe in Wechselwirkung bringbar ist, welcher Indikator mittels des Detektorgeräts (1000) detektierbar ist.

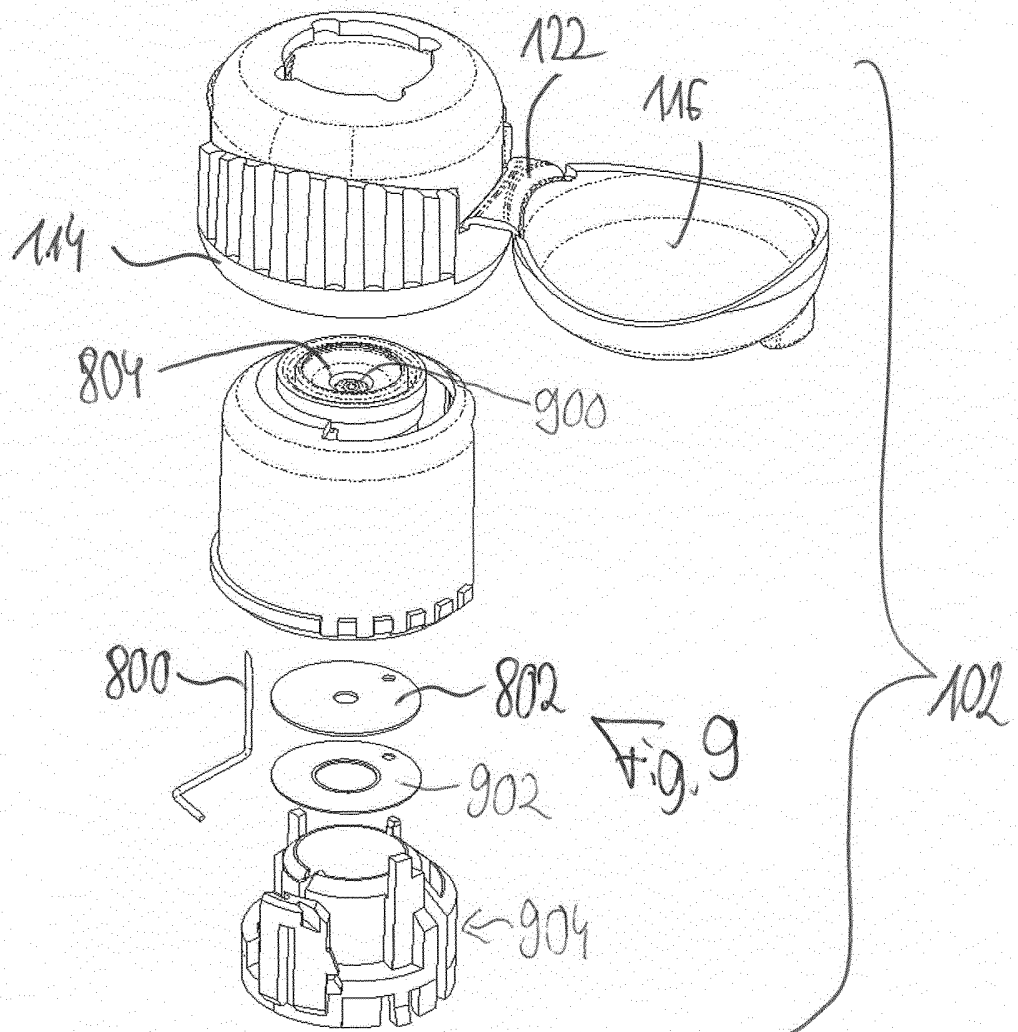
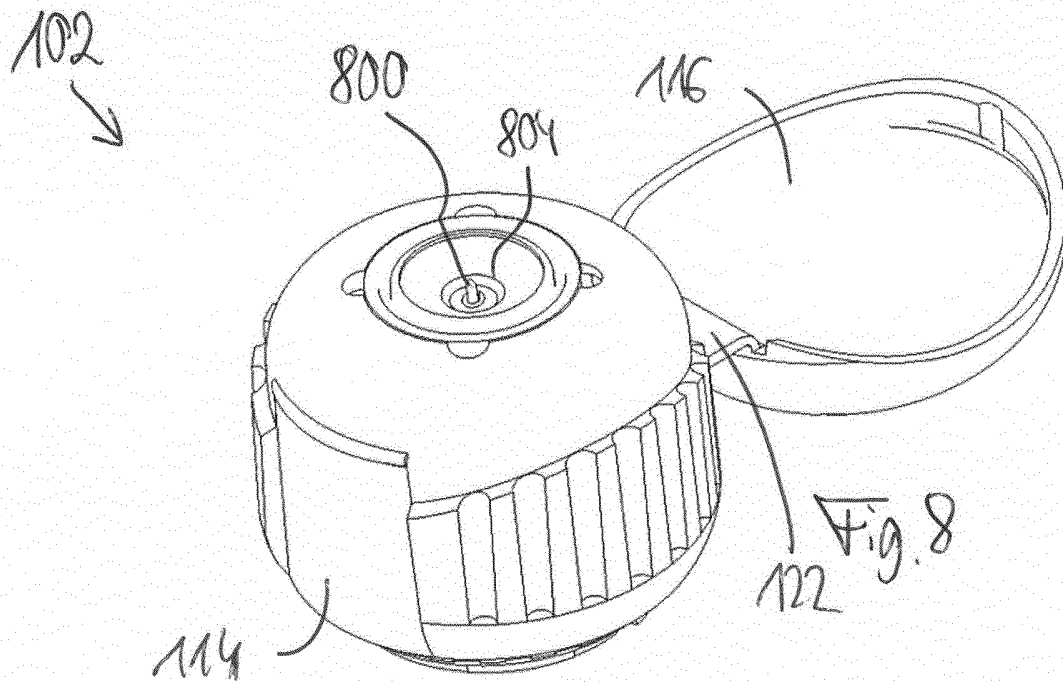
29. Verfahren zum Herstellen eines Einweg-Produkts (100) zum einmaligen Durchführen eines Bluttests durch einen Benutzer, wobei das Verfahren aufweist:
Bereitstellen einer integralen Bluttesteinheit (102) mit einer Stechhilfe (800) zum Einstechen in ein Körperteil des Benutzers zum Entnehmen einer Blutprobe und mit einer Testsubstanz (802) zum Wechselwirken mit der entnommenen Blutprobe zum Erzeugen eines für eine Eigenschaft der Blutprobe indikativen Indikators, der detektierbar ist, wenn die Bluttesteinheit (102) mit einem Detektorgerät (1000) gekoppelt ist;
hermetisches Umschließen zumindest eines Teils der Bluttesteinheit (102) gegen-

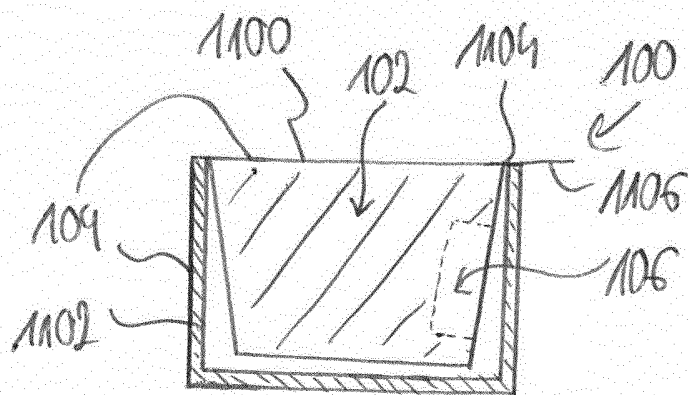
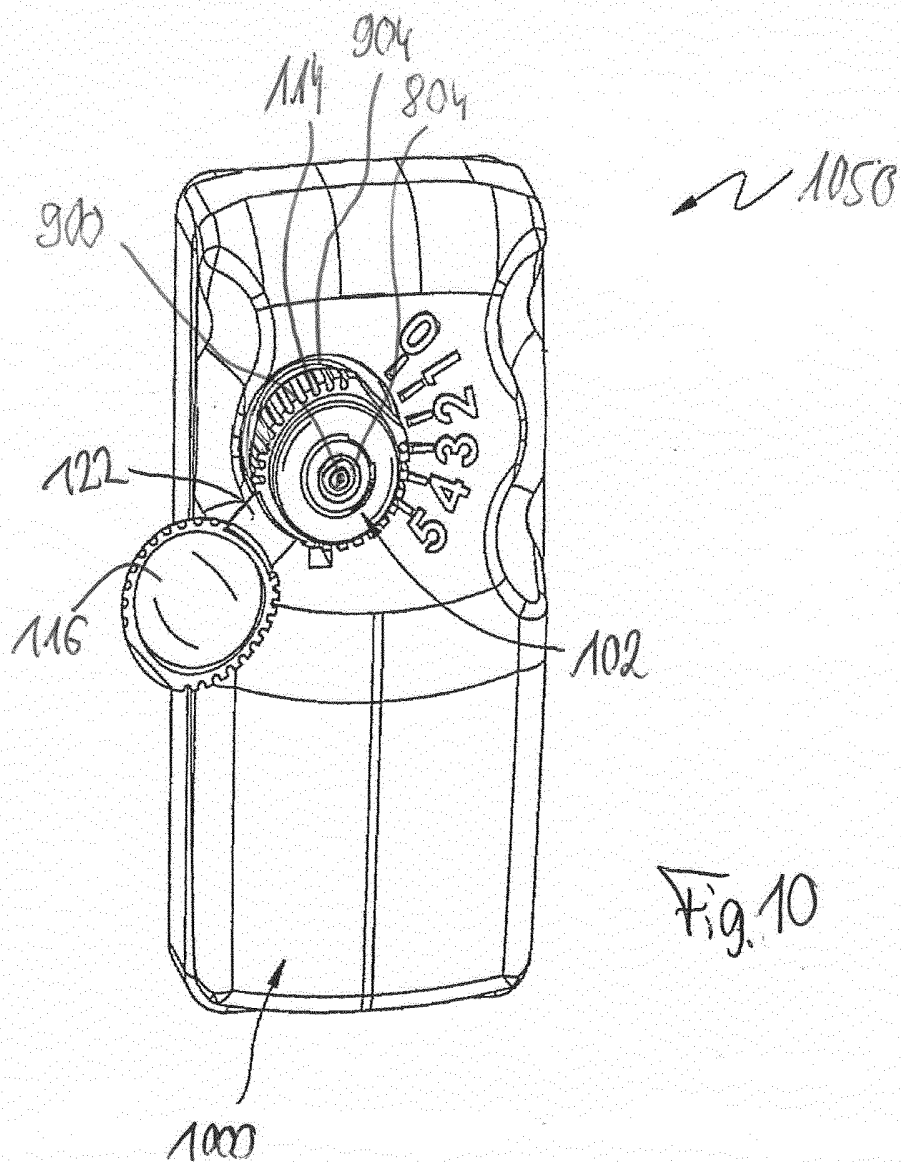
über einer Umgebung mit einer Einzelverpackung (104) als Feuchtigkeitsbarriere derart, dass die Einzelverpackung (104) von einem Benutzer händisch öffnbar ist.

30. Verfahren gemäß Anspruch 29, ferner aufweisend Sterilisieren, insbesondere Sterilisieren mittels Bestrahlen mit radioaktiver Strahlung oder mittels einer Plasmabehandlung, der Bluttesteinheit (102) nach dem hermetischen Umschließen durch die Einzelverpackung (104).









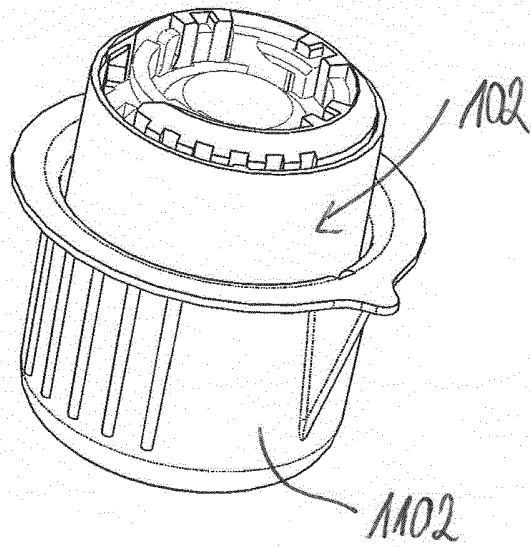


Fig. 12

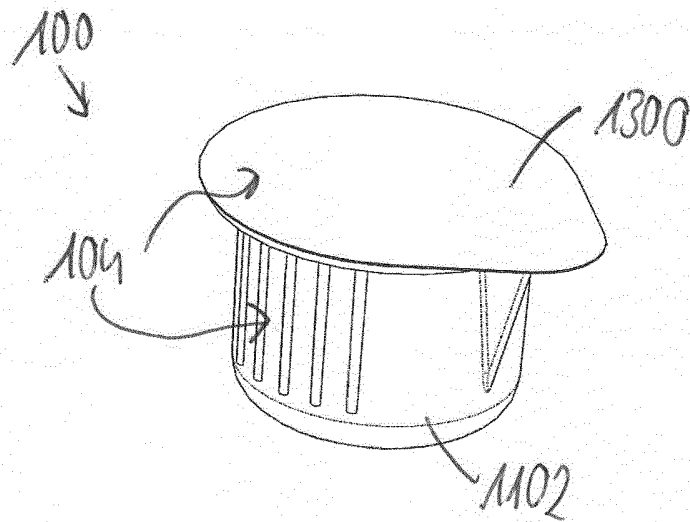


Fig. 13

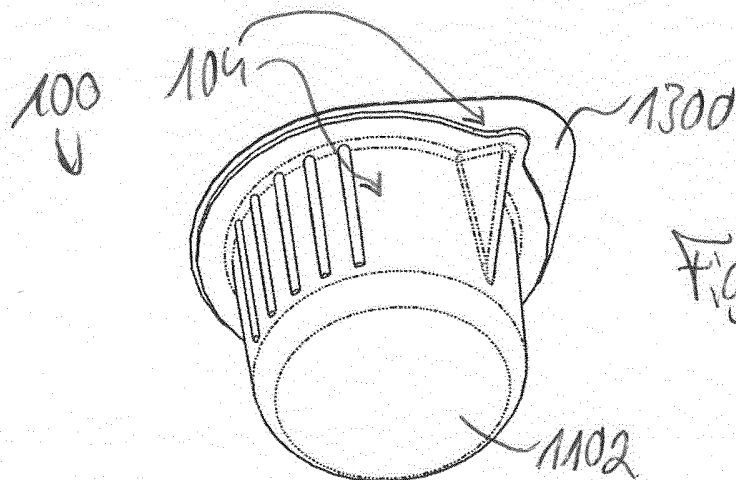
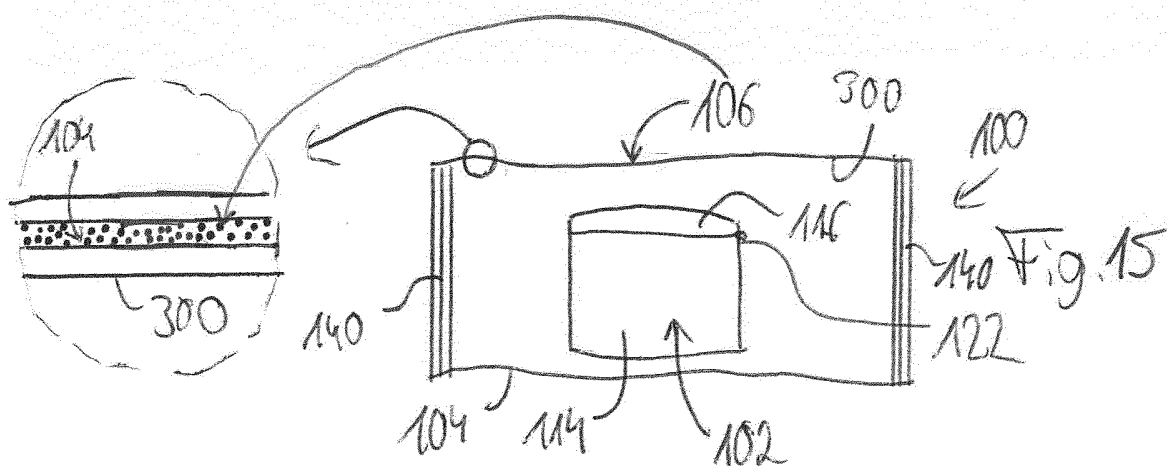


Fig. 14



Klassifikation des Anmeldungsgegenstands gemäß IPC:
B65D 77/26 (2006.01); **A61B 5/15** (2006.01)

Klassifikation des Anmeldungsgegenstands gemäß CPC:
B65D 77/26 (2013.01); **A61B 5/1411** (2013.01)

Recherchierter Prüfstoff (Klassifikation):
B65D, A61B

Konsultierte Online-Datenbank:
WPI; EPODOC; TXTnn

Dieser Recherchenbericht wurde zu den am **26.04.2013** eingereichten Ansprüchen **1-30** erstellt.

Kategorie ¹⁾	Bezeichnung der Veröffentlichung: Ländercode, Veröffentlichungsnummer, Dokumentart (Anmelder), Veröffentlichungsdatum, Textstelle oder Figur soweit erforderlich	Betreffend Anspruch
X	DE 2803345 B1 (EISINGER EMIL) 13. Juni 1979 (13.06.1979) gesamtes Dokument	1-30
X	EP 1529488 A1 (EHRFELD ET AL.) 11. Mai 2005 (11.05.2005) gesamtes Dokument	1-30
Y	US 2008033319 A1 (KLOEPFER ET AL.) 07. Februar 2008 (07.02.2008) gesamtes Dokument	1-30
Y	EP 1293222 A1 (BECTON DICKINSON CO) 19. März 2003 (19.03.2003) gesamtes Dokument	1-30

Datum der Beendigung der Recherche:
01.04.2014

Seite 1 von 1

Prüfer(in):

WAGNER Sascha

¹⁾ **Kategorien** der angeführten Dokumente:

X Veröffentlichung **von besonderer Bedeutung**: der Anmel-
dungsgegenstand kann allein aufgrund dieser Druckschrift nicht als neu bzw. auf
erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden.

Y Veröffentlichung **von Bedeutung**: der Anmel-
dungsgegenstand kann nicht
als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die
Veröffentlichung mit einer oder mehreren weiteren Veröffentlichungen
dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese **Verbindung für
einen Fachmann naheliegend** ist.

A Veröffentlichung, die den allgemeinen **Stand der Technik** definiert.

P Dokument, das von **Bedeutung** ist (Kategorien **X** oder **Y**), jedoch **nach
dem Prioritätstag** der Anmeldung veröffentlicht wurde.

E Dokument, das **von besonderer Bedeutung** ist (Kategorie **X**), aus dem
ein „**älteres Recht**“ hervorgehen könnte (früheres Anmeldedatum, jedoch
nachveröffentlicht, Schutz ist in Österreich möglich, würde Neuheit in Frage
stellen).

& Veröffentlichung, die Mitglied der selben **Patentfamilie** ist.

geänderte Patentansprüche

1. Einweg-Produkt (100) zum einmaligen Durchführen eines Bluttests durch einen Benutzer, wobei das Einweg-Produkt (100) aufweist:

- 5 eine integrale Bluttesteinheit (102) mit einer Stechhilfe (800) zum Einstechen in einen Körperteil des Benutzers zum Entnehmen einer Blutprobe und mit einer Testsubstanz (802) zum Wechselwirken mit der entnommenen Blutprobe zum Erzeugen eines detektierbaren Indikators für eine Eigenschaft der Blutprobe, wenn die Bluttesteinheit (102) mit einem Detektorgerät (1000)
10 gekoppelt ist;

eine Einzelverpackung (104) als Feuchtigkeitsbarriere, welche die Testsubstanz (802) der Bluttesteinheit (102) gegenüber einer Umgebung hermetisch umschließt und die von einem Benutzer händisch offenbar ist.

- 15 2. Produkt (100) gemäß Anspruch 1, wobei die Einzelverpackung (104) im Wesentlichen flüssigkeitsdicht, insbesondere luftfeuchtigkeitsdicht, weiter insbesondere gasdicht ist.

3. Produkt (100) gemäß Anspruch 1 oder 2, wobei die Einzelverpackung
20 (104) eine Mehrschichtfolie (500) aufweist, die eine Feuchtigkeitsdiffusionsbarrierenschicht (502) enthält, deren eine Oberfläche mit einer heißversiegelbaren Schicht (504) bedeckt ist und deren gegenüberliegende andere Oberfläche mit einer Schutzschicht (506) zum Schutz der Feuchtigkeitsdiffusionsbarrierenschicht (502) bedeckt ist.

25

A2013/50290-AT-00-VB1

4. Produkt (100) gemäß Anspruch 3, wobei die Einzelverpackung (104) ausschließlich aus der Mehrschichtfolie (500) besteht.

5 5. Produkt (100) gemäß Anspruch 3, wobei die Einzelverpackung (104) einen starren Grundkörper (1102), insbesondere ausgebildet als Spritzgussteil, aufweist, der mit der Mehrschichtfolie (500) verschlossen ist.

10 6. Produkt (100) gemäß Anspruch 5, wobei der starre Grundkörper (1102) becherförmig ist und eine Öffnung aufweist, der von der Mehrschichtfolie (500) ringförmig umschlossen ist.

15 7. Produkt (100) gemäß einem der Ansprüche 3 bis 6, wobei die Feuchtigkeitsdiffusionsbarrierschicht (502) ein Metall, insbesondere Aluminium oder Nickelaufweist oder daraus besteht.

8. Produkt (100) gemäß einem der Ansprüche 3 bis 7, wobei die Feuchtigkeitsdiffusionsbarrierschicht (502) ein Metalloxid, Ethylenvinylacetat oder ein Silikat aufweist oder daraus besteht.

20 9. Produkt (100) gemäß einem der Ansprüche 3 bis 8, wobei die heißversiegelbare Schicht (504) einen heißversiegelbaren Kunststoff, insbesondere Polyethylen oder Polypropylen, aufweist oder daraus besteht.

10. Produkt (100) gemäß einem der Ansprüche 3 bis 9, wobei die Schutzschicht (506) Polyamid, Polyethylenterephthalat, eine Polyethylenterephthalat-Papier Struktur oder Papier aufweist oder daraus besteht.

5

11. Produkt (100) gemäß einem der Ansprüche 1 bis 10, wobei die als Feuchtigkeitsbarriere wirkende Einzelverpackung (104) nur genau einen Teil der Bluttesteinheit (102) umschließt und ein verbleibender Teil der Bluttesteinheit (102) gegenüber der Umgebung unbedeckt bleibt und ebenfalls als

10 Feuchtigkeitsbarriere wirkend ausgebildet ist.

12. Produkt (100) gemäß einem der Ansprüche 1 bis 11, aufweisend ein Trocknungsmittel (106), das in Flüssigkeitsverbindung, insbesondere in Feuchtigkeitsverbindung, mit der Bluttesteinheit (102) angeordnet ist.

15

13. Produkt (100) gemäß Anspruch 12, wobei das Trocknungsmittel (106) im Inneren der als Feuchtigkeitsbarriere wirkenden Einzelverpackung (104) angeordnet ist.

20 14. Produkt (100) gemäß Anspruch 12, wobei das Trocknungsmittel (106) in der als Feuchtigkeitsbarriere wirkenden Einzelverpackung (104) eingebettet oder aufgebracht ist.

15. Produkt (100) gemäß einem der Ansprüche 12 bis 14, wobei das
25 Trocknungsmittel (106) ein Molekularsieb, Silikagel und/oder Tonerde aufweist.

A2013/50290-AT-00-VB1

16. Produkt (100) gemäß Anspruch 12, 13 oder 15, wobei das Trocknungsmittel (106), insbesondere in Form von Granulat (202) oder Pulver, in einem feuchtigkeitsdurchlässigen und trockenungsmittelundurchlässigem Sack (200) im Inneren der als Feuchtigkeitsbarriere wirkenden Einzelverpackung (104) angeordnet ist.

17. Produkt (100) gemäß Anspruch 12, 13, 15 oder 16, wobei das Trocknungsmittel (106), insbesondere in Form eines einzigen zusammenhängenden Körpers (120), in einem separaten Kompartiment (108) der als Feuchtigkeitsbarriere wirkenden Einzelverpackung (104) angeordnet ist, das mit der Bluttesteinheit (102), insbesondere durch ein Durchgangsloch (110) in einer Wand (112) des Kompartiments (108), in Flüssigkeitsverbindung, insbesondere in Feuchtigkeitsverbindung, gebracht ist.

18. Produkt (100) gemäß Anspruch 12, 13 oder 15 bis 17, wobei das Trocknungsmittel (106), insbesondere in Form von in einer porösen Matrix (400) verteilten Trocknungsmittelpartikeln (402), als flächige Struktur auf einer Innenwand (300) der als Feuchtigkeitsbarriere wirkenden Einzelverpackung (104) befestigt ist, insbesondere laminiert oder aufgeklebt.

19. Produkt (100) gemäß einem der Ansprüche 12, 13 oder 15 bis 18, wobei das Trocknungsmittel (106) an und/oder in der Bluttesteinheit (102) mechanisch verankert ist oder ein Trockenmittelcompound als struktureller Bestandteil der Bluttesteinheit (102) vorgesehen ist.

20. Produkt (100) gemäß einem der Ansprüche 1 bis 19, wobei innerhalb der Einzelverpackung (104) nur genau die eine Bluttesteinheit (102) enthalten ist.

5 21. Produkt (100) gemäß einem der Ansprüche 1 bis 20, wobei die Bluttesteinheit (102) ausgebildet ist, dass bei dieser nach erstmaligem Einsatz der Stechhilfe (800) ein nochmaliger Einsatz der Stechhilfe (800) verunmöglicht ist.

10 22. Produkt (100) gemäß einem der Ansprüche 1 bis 21, wobei die Testsubstanz (802) eine trockenchemische, durch Feuchtigkeit veränderliche Substanz aufweist.

15 23. Produkt (100) gemäß einem der Ansprüche 1 bis 22, wobei die Bluttesteinheit (102) einen Gehäusekörper (114) aufweist, in dem die Stechhilfe (800) vor Durchführung des Bluttests versenkt ist, und wobei die Bluttesteinheit (102) eine Fingerauflagefläche (804) zum Auflegen eines Fingers des Benutzers derart aufweist, dass bei Ausüben von Druck des Benutzers auf die Fingerauflagefläche (804) die Stechhilfe (800) durch eine Öffnung in der Fingerauflagefläche (804) hindurch in den Finger eindringt, um das Blut zu
20 entnehmen.

24. Produkt (100) gemäß Anspruch 23, wobei der Gehäusekörper (114) von einem klappbaren Deckel (116) bedeckbar ist, der in einem in der Einzelverpackung (104) verpackten Zustand der Bluttesteinheit (102) die
25 Fingerauflagefläche (804) überdeckt und der von einem Benutzer nach

A2013/50290-AT-00-VB1

Herausnahme der Bluttesteinheit (102) aus der Einzelverpackung (104) zum Freilegen der Fingerauflagefläche (804) klappbetätigbar ist.

25. Produkt (100) gemäß einem der Ansprüche 1 bis 24, wobei die
5 Bluttesteinheit (102) innerhalb der Einzelverpackung (104) steril aufgenommen ist.

26. Produkt (100) gemäß einem der Ansprüche 1 bis 25, wobei die als
10 Feuchtigkeitsbarriere wirkende Einzelverpackung (104) eine lokal begrenzte Materialschwächung (302), insbesondere eine Perforation oder Aufreißlinie, aufweist, die bei händischer Betätigung durch einen Benutzer die Entnahme der Bluttesteinheit (102) aus der Einzelverpackung (104) ermöglicht.

27. Produkt (100) gemäß einem der Ansprüche 1 bis 26, wobei die als
15 Feuchtigkeitsbarriere wirkende Einzelverpackung (104) eine mit sich selbst verschweißte oder heißversiegelte Mehrschichtstruktur (500) aufweist.

28. Test-Anordnung, aufweisend:

ein Einweg-Produkt (100) gemäß einem der Ansprüche 1 bis 27 zum
20 einmaligen Durchführen eines Bluttests durch einen Benutzer;

ein Detektorgerät (1000), mit dem die Bluttesteinheit (102) derart
koppelbar ist, dass im gekoppelten Zustand die Stechhilfe (800) der
Bluttesteinheit (102) in ein Körperteil des Benutzers zum Entnehmen einer
Blutprobe einstechbar ist und die entnommene Blutprobe mit der Testsubstanz
25 (802) der Bluttesteinheit (102) zum Erzeugen eines Indikators für eine

A2013/50290-AT-00-VB1

Eigenschaft der Blutprobe in Wechselwirkung bringbar ist, welcher Indikator mittels des Detektorgeräts (1000) detektierbar ist.

29. Verfahren zum Herstellen eines Einweg-Produkts (100) zum einmaligen
5 Durchführen eines Bluttests durch einen Benutzer, wobei das Verfahren aufweist:

Bereitstellen einer integralen Bluttesteinheit (102) mit einer Stechhilfe
(800) zum Einstechen in ein Körperteil des Benutzers zum Entnehmen einer
Blutprobe und mit einer Testsubstanz (802) zum Wechselwirken mit der
entnommenen Blutprobe zum Erzeugen eines für eine Eigenschaft der Blutprobe
10 indikativen Indikators, der detektierbar ist, wenn die Bluttesteinheit (102) mit
einem Detektorgerät (1000) gekoppelt ist;

hermetisches Umschließen der Testsubstanz (802) der Bluttesteinheit
(102) gegenüber einer Umgebung mit einer Einzelverpackung (104) als
Feuchtigkeitsbarriere derart, dass die Einzelverpackung (104) von einem
15 Benutzer händisch offenbar ist.

30. Verfahren gemäß Anspruch 29, ferner aufweisend Sterilisieren,
insbesondere Sterilisieren mittels Bestrahlsens mit radioaktiver Strahlung oder
mittels einer Plasmabehandlung, der Bluttesteinheit (102) nach dem
20 hermetischen Umschließen durch die Einzelverpackung (104).