

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum

Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
19. September 2013 (19.09.2013)



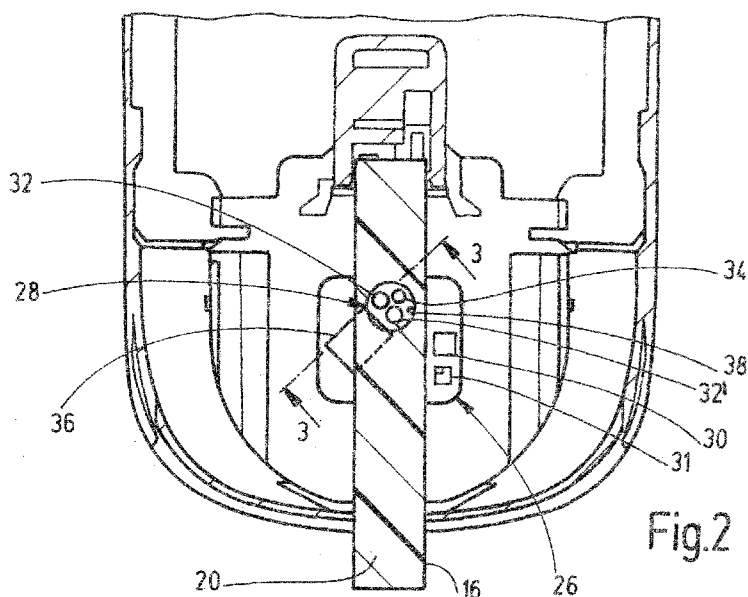
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2013/135669 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation: **G01N 21/84** (2006.01)
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2013/054963
- (22) Internationales Anmeldedatum: 12. März 2013 (12.03.2013)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität: 12159116.8 12. März 2012 (12.03.2012) EP
- (71) Anmelder (nur für DE): **ROCHE DIAGNOSTICS GMBH** [DE/DE]; Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim (DE).
- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von DE, US): **F. HOFFMANN-LA ROCHE AG** [CH/CH]; Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel (CH).
- (72) Erfinder; und
- (71) Anmelder (nur für US): **LIMBURG, Bernd** [DE/DE]; Im Selztal 18a, 55270 Soergeloch (DE). **RUECKERT, Frank** [DE/DE]; Christoph-Kroewerath-Straße 25, 67071 Ludwigshafen (DE). **SCHMIDT, Bernhard** [DE/DE]; Am Weissenburger Weg 14, 76865 Insheim (DE).
- (74) Anwälte: **PFIZ, Thomas** et al.; Hauptmannsreute 93, 70193 Stuttgart (DE).
- (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: TEST SYSTEM AND METHOD FOR CONTROLLING THE ORIENTATION OF A TEST STRIP

(54) Bezeichnung : TESTSYSTEM UND VERFAHREN ZUR KONTROLLE DER AUSRICHTUNG EINES TESTSTREIFENS



(57) Abstract: The invention relates to a test system for analyzing a bodily fluid, in particular for determining the blood glucose level, comprising a test strip (16) which has an analytical test field (22), a photometric measuring unit (28) for detecting remission measurement values on the test field (22) which can be supplied with bodily fluid, a test strip support (14) for orienting the test strip (16) relative to the measuring unit (28), and a control unit (26) for controlling the test strip orientation. According to the invention, the measuring unit (28) detects at least one respective remission measurement value at different wavelengths, and the control unit (26) ascertains a correct or an incorrect test strip orientation by comparing the remission measurement values detected at the different wavelengths with specified reference values.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein Testsystem

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2013/135669 A1



Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)

für die Analyse einer Körperflüssigkeit, insbesondere zur Blutzuckerbestimmung, mit einem ein analytisches Testfeld (22) aufweisenden Teststreifen (16), einer photometrischen Messeinheit (28) zur Erfassung von Remissionsmesswerten an dem mit Körperflüssigkeit beaufschlagbaren Testfeld (22), einem Teststreifenhalter (14) zum Ausrichten des Teststreifens (16) bezüglich der Messeinheit (28) und einer Kontrolleinheit (26) zur Kontrolle der Teststreifenausrichtung. Erfindungsgemäß wird vorgeschlagen, dass die Messeinheit (28) jeweils mindestens einen Remissionsmesswert bei voneinander verschiedenen Wellenlängen erfasst, und dass die Kontrolleinheit (26) durch einen Vergleich der bei den verschiedenen Wellenlängen erfassten Remissionsmesswerte mit vorgegebenen Referenzwerten eine korrekte oder fehlerhafte Teststreifenausrichtung ermittelt.

Testsystem und Verfahren zur Kontrolle der Ausrichtung eines Teststreifens

Beschreibung

5

Die Erfindung betrifft ein Testsystem für die Analyse einer Körperflüssigkeit, insbesondere zur Blutzuckerbestimmung, mit einem ein analytisches Testfeld aufweisenden Teststreifen, einer photometrischen Messeinheit zur Erfassung von Remissionsmesswerten an dem mit Körperflüssigkeit beaufschlagbaren
10 Testfeld, einem Teststreifenhalter zum Ausrichten des Teststreifens bezüglich der Messeinheit und einer Kontrolleinheit zur Kontrolle der Teststreifen- ausrichtung, wobei bei korrekter Ausrichtung das Testfeld und bei fehlerhaf- ter Ausrichtung ein das Testfeld einseitig überdeckendes Netzwerk oder eine Trägerfolie des Teststreifens als jeweils einheitlicher Teststreifenbereich in
15 einem optischen Pfad der Messeinheit liegt. Die Erfindung betrifft weiter ein Verfahren zur Kontrolle der Ausrichtung eines Teststreifens in einem solchen Testsystem.

Aus der EP 1 213 579 ist ein Analysesystem mit einer Lagekontrolleinheit
20 bekannt, welche zur Erkennung von vertikalen Lageabweichungen, d.h. Längsbiegungen des Teststreifens eingerichtet ist. Dort wird eine gesonderte Kontroll-Leuchtdiode so angeordnet, dass bei bestimmungsgemäßer Positio- nierung des Testfelds keine spiegelnd reflektierte Strahlung in den Detektor fällt, während bei einer Aufbiegung des freien Teststreifenendes zunehmend
25 spiegelnd reflektierte Strahlung in den Detektor fällt und das Kontrollsignal ansteigt. Dort sind die Teststreifen an ihrem vorderen (distalen) Ende mit ei- ner Ausnehmung versehen, in die bei korrekter distaler Ausrichtung ein Dorn eingreift. Weiterhin im Stand der Technik bekannt sind Testsysteme, bei de- nen der Teststreifen eine spezielle Markierung, beispielsweise einen
30 Schwarzbalken aufweist, mit dessen Hilfe die Erkennung der Positionierung des Teststreifens im Messgerät ermöglicht wird.

Ausgehend hiervon liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, die im Stand der Technik bekannten Systeme und Verfahren weiter zu verbessern und mit möglichst geringem Bau- bzw. Herstellungsaufwand sowohl auf Seiten des Geräts als auch der Verbrauchsmittel die Zuverlässigkeit des Messprozesses zu gewährleisten. Insbesondere sollen fehlerhafte Analyseergebnisse und eine eventuelle Testwiederholung aufgrund von Fehlausrichtungen des Teststreifens vermieden werden.

Zur Lösung dieser Aufgabe wird die in den unabhängigen Patentansprüchen angegebene Merkmalskombination vorgeschlagen. Vorteilhafte Ausgestaltungen und Weiterbildungen der Erfindung ergeben sich aus den abhängigen Ansprüchen.

Die Erfindung geht von dem Gedanken aus, durch Verwendung von mindestens zwei Lichtquellen mit voneinander spektral unterschiedlicher Intensitätsverteilung eine korrekte von möglichen falschen Positionierungen durch das Auftreten grundsätzlich anderer Remissionswerte bestimmen zu können. Dementsprechend wird im Hinblick auf ein Messsystem vorgeschlagen, dass die Messeinheit bei voneinander verschiedenen Wellenlängen jeweils mindestens einen Remissionsmesswert erfasst, und dass die Kontrolleinheit durch einen Vergleich der bei den verschiedenen Wellenlängen erfassten Remissionsmesswerte mit vorgegebenen Referenzwerten eine korrekte oder fehlerhafte Teststreifenausrichtung ermittelt. Dadurch kann auf eine separate Lichtquelle bzw. einen zusätzlichen Detektor für die Lageerkennung verzichtet werden. Auch an dem Teststreifen sind keine zusätzlichen Markierungen erforderlich, da die Abtastung eines einheitlich strukturierten Teststreifenbereichs bei verschiedenen Wellenlängen eine zuverlässige Differenzierung zwischen dem Analysebereich des Testfelds und dem darüber liegenden Spreitnetzwerk am vorderen Streifenende und der Trägerfolie am hinteren Ende ermöglicht. Somit lassen sich speziell solche Fehlpositionierungen erkennen, die auf einer Vertauschung von oben und unten bzw. vorne und hinten des Teststreifens bei der Handhabung durch den Benutzer beruhen. Da

Fehlmessungen insbesondere im Bereich des Blutzuckermonitorings fatale Folgen nach sich ziehen können, wird durch die Erfindung ein erhöhtes Maß an Gebrauchssicherheit erreicht.

- 5 Vorteilhafterweise wird eine wellenlängenunterschiedliche Kontroll- bzw. Messwertgewinnung dadurch erreicht, dass die Messeinheit zwei bei voneinander verschiedenen Wellenlängen emittierende, vorzugsweise durch Leuchtdioden gebildete Lichtquellen aufweist. Die verschiedenen Lichtquellen unterscheiden sich somit voneinander in ihrer spektralen Intensitätsverteilung, während sie gemeinsam auf einen einheitlichen Teststreifenbereich
- 10 ausgerichtet sind. Der Teststreifenbereich kann dabei je nach Orientierung des Teststreifens durch das Testfeld, das Netzwerk oder die Trägerfolie gebildet sein.
- 15 Sowohl hinsichtlich der Positionierkontrolle als auch des eigentlichen Analysevorgangs ist es günstig, wenn die Messeinheit einen ersten Remissionsmesswert in einem ersten Wellenlängenbereich von 600 bis 700 nm, vorzugsweise bei etwa 660 nm und einen zweiten Remissionsmesswert in einem zweiten Wellenlängenbereich von 710 bis 800 nm, vorzugsweise bei
- 20 etwa 770 nm erfasst.

Eine weitere Verbesserung der Messerfolgs lässt sich dadurch erreichen, dass die Messeinheit drei Lichtquellen aufweist, wobei zwei bei übereinstimmender Wellenlänge emittierende, untereinander gleiche Lichtquellen auf

25 verschiedene Messzonen innerhalb eines einheitlichen Bereichs des Teststreifens ausgerichtet sind.

Eine weitere bauliche Vereinfachung ergibt sich dadurch, dass die Messeinheit einen mit mehreren Lichtquellen zusammenwirkenden Photodetektor zur

30 wellenlängenabhängigen Erfassung von Remissionsmesswerten aufweist. Der Photodetektor bildet somit eine breitbandige Sensoreinheit, die Messwerte bei den verschiedenen Wellenlängen der Lichtquellen erfasst.

- Um eine zuverlässige Unterscheidung von der abgewandten Analyseseite des Testfelds zu ermöglichen, ist es vorteilhaft, wenn das Netzwerk so angepasst ist, dass es bei den verschiedenen Wellenlängen der erfassten Remissionsmesswerte einen signifikant unterschiedlichen Remissionsgrad aufweist. Als signifikant wird ein solcher Unterschied angesehen, der außerhalb von Toleranzen bzw. Ungenauigkeiten der Einzelmessungen bei den verschiedenen Wellenlängen liegt.
- 5
- 10 Zur Verstärkung des wellenlängenabhängigen Remissionsunterschieds ist es von Vorteil, wenn das Netzwerk eine Einfärbung aufweist, die nur bei einer der verwendeten Wellenlängen gut absorbiert. Vorzugsweise wird eine grüne Einfärbung gewählt, um auch den Probenauftrag insbesondere von Blutproben noch deutlich erkennen zu lassen.
- 15
- Vorteilhafterweise besitzt die Kontrolleinheit einen Speicher zur Speicherung der Referenzwerte und einen elektronischen Prozessor zum Vergleich der Remissionsmesswerte mit den gespeicherten Referenzwerten.
- 20 Besonders vorteilhaft für Selbstkontrollen von Patienten sind die Kontrolleinheit und die Messeinheit in einem in der Hand tragbaren Gerät angeordnet, wobei der für den Einmalgebrauch bestimmte Teststreifen in einen an dem Handgerät ausgebildeten Teststreifenhalter einsetzbar ist.
- 25
- In verfahrensmäßiger Hinsicht wird die eingangs genannte Aufgabe dadurch gelöst, dass ein mit einem analytischen Testfeld versehener Teststreifen in einen Teststreifenhalter eingesetzt und dabei bezüglich einer photometrischen Messeinheit ausgerichtet wird, wobei bei korrekter Ausrichtung das mit Körperflüssigkeit beaufschlagte oder beaufschlagbare Testfeld zur Erfassung
- 30
- von Remissionsmesswerten in einem optischen Pfad der Messeinheit liegt, und dass jeweils mindestens ein Remissionsmesswert bei voneinander verschiedenen Wellenlängen an dem eingesetzten Teststreifen erfasst wird,

wobei durch einen Vergleich der bei den verschiedenen Wellenlängen erfassten Remissionsmesswerte mit vorgegebenen Referenzwerten eine korrekte oder fehlerhafte Teststreifenausrichtung ermittelt wird. Damit lassen sich die bereits im Hinblick auf ein Testsystem beschriebenen Vorteile gleichermaßen erreichen.

Eine weiterer vorteilhafter Aspekt der wellenlängenunterschiedlichen Remissionswerterfassung liegt darin, dass durch einen gegenseitigen Vergleich der bei den verschiedenen Wellenlängen erfassten Remissionsmesswerte eine Gebrauchskontrolle des Teststreifens durchführbar ist, wobei bei einer Differenz der Remissionsmesswerte unterhalb eines vorgegebenen Betrages der Teststreifen als benutzbar eingestuft wird.

Vorteilhafterweise werden zur Kontrolle der Ausrichtung oder des Gebrauchszustandes des Teststreifens nur solche Komponenten, insbesondere Lichtquellen der Messeinheit eingesetzt, die auch zur photometrischen Bestimmung eines Analyten in der Körperflüssigkeit verwendet werden.

Eine korrekte Teststreifenausrichtung wird vorteilhafterweise dann festgestellt, wenn alle erfassten Remissionsmesswerte in einem Erwartungsbereich zwischen einem oberen und einem unteren Referenzwert liegen. Umgekehrt kann eine fehlerhafte Teststreifenausrichtung bereits dann festgestellt werden, wenn mindestens ein Remissionsmesswert außerhalb dieses Erwartungsbereichs liegt.

Eine fehlerhafte Ausrichtung und/oder ein Gebrauchszustand des Teststreifens sollte durch eine Fehlermeldung für einen Benutzer ausgegeben werden, wohingegen bei korrekter Ausrichtung und ggf. erfasster Gebrauchsfähigkeit des Teststreifens die Analytbestimmung mittels der photometrischen Messeinheit ohne weiteres erfolgen kann.

Im Folgenden wird die Erfindung anhand eines in der Zeichnung schematisch dargestellten Ausführungsbeispiels näher erläutert. Es zeigen

5 Fig. 1 ein Testsystem umfassend ein Blutzuckermessgerät mit eingesetztem Teststreifen in perspektivischer Ansicht;

Fig. 2 einen Teilschnitt des Testsystems in der Ebene des Teststreifens;

10 Fig. 3 einen Schnitt durch die Linie 3–3 in Fig. 2.

Das in Fig. 1 dargestellte Testsystem 10 umfasst ein tragbares Handgerät 12 und einen in einen geräteseitigen Teststreifenhalter 14 einsetzbaren dispo-
siblen Teststreifen 16 für einen Einmaltest an einer Flüssigprobe, speziell zur
15 Glukosebestimmung in einer Blutprobe, wobei das Messergebnis auf einer Anzeige 18 ausgegeben wird.

Der im Umriss rechteckige Teststreifen 16 weist eine Trägerfolie 20 aus Kunststoff und ein darauf aufgebrachtes, mehrlagiges Testfeld 22 mit einer trockenchemischen Reagenzschicht auf, die an der Oberseite von einem
20 Netzwerk 24 zur flächigen Verteilung einer von oben aufgetragenen Körperflüssigkeit (Blut, ggf. auch Gewebeflüssigkeit oder anderes) überdeckt wird. Das Netzwerk 24 wird durch ein engmaschiges Gewebe gebildet, welches die Probe aufnimmt und kapillaraktiv spreitet bzw. flächig verteilt. Reaktan-
den innerhalb der Reagenzschicht reagieren irreversibel mit einem Analyten
25 (beispielsweise Glukose) in der aufgetragenen Flüssigkeit. Die so hervorgerufene, optisch detektierbare Veränderung im Remissionsgrad lässt sich auf der Unterseite (der dem Netzwerk 24 gegenüberliegenden Seite) der Reagenzschicht detektieren, wobei ein Messfenster durch eine Ausnehmung oder ein transparentes Material der Trägerfolie 20 vorgesehen ist. Weitere
30 Einzelheiten dazu sind beispielsweise aus der EP 821 233 sowie EP 821 234 entnehmbar, auf die in diesem Zusammenhang explizit Bezug genommen wird.

Die Positionierung des Teststreifens 16 in dem Teststreifenhalter 14 wird von dem Anwender selbst vorgenommen, wobei ggf. auch eingeschränkten Fähigkeiten von Patienten Rechnung zu tragen ist. So sind neben der in Fig. 1
5 gezeigten lagerichtigen Ausrichtung aufgrund der rechteckigen Streifengeometrie auch Fehlausrichtungen möglich, in denen das Netzwerk 24 nach unten zum Geräteinneren weist oder das proximale Streifenende mit der Ober- oder Unterseite der Trägerfolie 20 voraus in das Gerät 12 eingeschoben wird.

10

Um solche Fehlausrichtungen zu erkennen, ist in dem Gerät 12 eine Kontrolleinheit 26 in Wirkverbindung mit einer auch für die Analyse bereitgestellten reflektionsphotometrischen Messeinheit 28 vorgesehen, wie es in Fig. 2 symbolisch veranschaulicht ist. Die Kontrolleinheit 26 greift über einen Signalprozessor 30 auf die Remissionsmesswerte der Messeinheit 28 und auf
15 einen Speicher 31 für Referenzwerte zur Lageerkennung zu, wie es weiter unten näher erläutert wird.

Die Messeinheit 28 umfasst drei Leuchtdioden 32, 32',34 und einen beispielsweise als Photodiode ausgebildeten Photodetektor 36. Die bevorzugt untereinander baugleichen Leuchtdioden 32, 32' sind in gleichem seitlichen Abstand zu der Empfängerfläche des Detektors 36 angeordnet und emittieren rotes Licht bei einer ersten Wellenlänge von beispielsweise 660 nm, während die verbleibende Leuchtdiode 34 im Nahinfrarotbereich bei einer zweiten Wellenlänge von beispielsweise 770 nm strahlt. Ein Messloch 38 in der
25 Trägerfolie 20 des Teststreifens 16 ermöglicht eine optische Abtastung des Testfelds 22 von dessen Unterseite her. Möglich ist es auch, dass die beiden gleich beabstandeten Leuchtdioden 32, 32' bei unterschiedlichen Wellenlängen emittieren, oder dass insgesamt nur zwei Leuchtdioden bei voneinander
30 verschiedenen Wellenlängen eingesetzt werden.

Fig. 3 veranschaulicht den Strahlengang bzw. optischen Pfad der Messeinheit 28 in Bezug auf das Testfeld 22 des Teststreifens 16. Über jeder Leuchtdiode 32, 32', 34 ist eine Sammellinse 40 angeordnet, die das emittierte Licht 42 rückseitig auf das mit Körperflüssigkeit 44 beaufschlagte Testfeld 22 bündelt. Das von dort remittierte (d.h. diffus reflektierte) Licht 46 gelangt über ein transparentes Fenster 48 auf den Detektor 36, während eine gerichtete spiegelnde Reflexion in den Empfangsbereich hinein vermieden wird und ein direktes Lichtübersprechen durch eine Barriere 50 zwischen den Leuchtdioden 32, 32', 34 und dem Detektor 36 verhindert wird. Die erfassten Remissionsmesswerte hängen davon ab, bei welcher Wellenlänge das Licht der Leuchtdioden 32, 32', 34 an der bestrahlten Oberfläche stärker absorbiert oder remittiert wird.

Zur Lageerkennung des Teststreifens 16 können mittels des Signalprozessors 30 der Kontrolleinheit 16 die bei den verschiedenen Wellenlängen der Leuchtdioden 32, 32', 34 erfassten Remissionswerte mit in dem Speicher 31 gespeicherten Referenzwerten verglichen werden und als Vergleichsergebnis eine korrekte oder fehlerhafte Teststreifenausrichtung ermittelt werden. Aus der folgenden Tabelle gehen beispielhaft Messwerte des Remissionsgrades hervor, aus denen die korrekte Lage des Teststreifens 16 eindeutig ermittelt werden kann:

Ausrichtung über der Messeinheit	LED 32 660 nm	LED 34 770 nm	LED 32' 660 nm	Ergebnis
Testfeld	<u>58,5%</u>	<u>57,9%</u>	<u>60,7%</u>	richtig
Netzwerk	15,6%	<u>45,3%</u>	11,2%	falsch
Trägerfolie oben	91,2%	86,5%	81,4%	falsch
Trägerfolie unten	85,2%	86,9%	73,5%	falsch

Der Remissionsgrad gibt das Verhältnis der von der Oberfläche remittierten Leuchtdichte in Messrichtung zu der Leuchtdichte einer Oberfläche in Referenzweiß an. Die Leuchtdioden 32, 32' sind auf verschiedene Messzonen

ausgerichtet und können auch aufgrund von Bauleranzen leicht unterschiedliche Messwerte verursachen.

Eine korrekte Teststreifenausrichtung wird festgestellt, wenn alle erfassten
5 Remissionsmesswerte in einem Erwartungsbereich zwischen 45% und 70%
liegen. Diese Werte sind in der Tabelle unterstrichen. Somit lässt sich diejenige Orientierung bzw. Ausrichtung eindeutig als richtig identifizieren, in der das Testfeld 22 nach unten zu der Messeinheit 28 weist. Der Erwartungsbereich kann abhängig von der Herstellungscharge der Teststreifen und gegebenenfalls von deren Alter empirisch bestimmt werden.
10

Eine fehlerhafte Teststreifenausrichtung wird festgestellt, wenn mindestens ein Remissionsmesswert außerhalb des Erwartungsbereichs von 45% bis 70% liegt. Das Netzwerk 24 absorbiert bei 660 nm stärker als bei 770 nm, so
15 dass hier die kurzwelligeren Werte deutlich außerhalb des Erwartungsbereichs liegen. Dieser Effekt kann durch eine geeignete Farbe der Gewebefäden des Netzwerks 24 verstärkt werden. Zweckmäßig wird eine grüne Einfärbung gewählt, so dass der Benutzer auch den Blutauftrag noch gut erkennen kann. Die weiße Trägerfolie 20 wirft das eingestrahlte Licht weitgehend unabhängig
20 von dem Wellenlängenunterschied überwiegend zurück, wodurch in dieser Ausrichtung alle Messwerte oberhalb des Erwartungsbereichs liegen.

Eine weitere Kontrollmöglichkeit durch die wellenlängenabhängige Messung ergibt sich hinsichtlich des Gebrauchszustandes des Teststreifens 16. Wird
25 ein bereits benutzter Teststreifen, selbst mit einer niedrigen Glukosekonzentration der aufgetragenen Blutprobe von weniger als beispielsweise 50 mg/dL, nochmals für eine zweite Messung benutzt, ergibt sich eine Remissionswertdifferenz bei den verschiedenen Wellenlängen aufgrund einer dunkleren Verfärbung des Testfelds 22. Im roten Bereich wird daher weniger Licht remittiert
30 als im Nahinfrarotbereich. Liegt der Betrag der Messwertdifferenz oberhalb einer vorbestimmten Schwelle von beispielsweise 5%, so kann auf eine vor-

hergehende Benutzung geschlossen werden, während im Bereich darunter der Teststreifen als neu bzw. unbenutzt eingestuft wird.

- 5 Im Falle einer Fehlausrichtung wird auf der Anzeige 18 eine Fehlermeldung an den Benutzer ausgegeben, so dass die Fehlausrichtung beseitigt und mit dem gleichen Teststreifen 16 die Analyse dann zuverlässig durchgeführt werden kann. Eine negative Gebrauchskontrolle kann ebenfalls angezeigt werden, um den Teststreifen zu verwerfen.
- 10 Die Bestimmung des Analyten kann mit den bereits zuvor beschriebenen Komponenten der Messeinheit 28 erfolgen, wobei neben den beiden bevorzugt baugleichen Mess-LEDs 32, 32' die vom Detektor 36 weiter entfernte dritte LED 34 ein Signal für eine Benetzungskontrolle liefert. Somit sind für die Lageerkennung keine zusätzlichen Bauteile im Gerät oder Markierungen
- 15 an dem Teststreifen 16 erforderlich.

Patentansprüche

1. Testsystem für die Analyse einer Körperflüssigkeit, insbesondere zur Blutzuckerbestimmung, mit einem ein analytisches Testfeld (22) aufweisenden Teststreifen (16), einer photometrischen Messeinheit (28) zur Erfassung von Remissionsmesswerten an dem mit Körperflüssigkeit beaufschlagbaren Testfeld (22), einem Teststreifenhalter (14) zum Ausrichten des Teststreifens (16) bezüglich der Messeinheit (28) und einer Kontrolleinheit (26) zur Kontrolle der Teststreifenausrichtung, wobei bei korrekter Ausrichtung das Testfeld (22) und bei fehlerhafter Ausrichtung ein das Testfeld (22) einseitig überdeckendes Netzwerk (24) oder eine Trägerfolie (20) des Teststreifens (16) in einem optischen Pfad (42,46) der Messeinheit (28) liegt, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Messeinheit (28) jeweils mindestens einen Remissionsmesswert bei voneinander verschiedenen Wellenlängen erfasst, und dass die Kontrolleinheit (26) durch einen Vergleich der bei den verschiedenen Wellenlängen erfassten Remissionsmesswerte mit vorgegebenen Referenzwerten eine korrekte oder fehlerhafte Teststreifenausrichtung ermittelt.
2. Testsystem nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Messeinheit (28) zwei bei voneinander verschiedenen Wellenlängen emittierende, vorzugsweise durch Leuchtdioden gebildete Lichtquellen (32,34) aufweist.
3. Testsystem nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Messeinheit (28) einen ersten Remissionsmesswert in einem ersten Wellenlängenbereich von 600 bis 700 nm, vorzugsweise bei etwa 660 nm und einen zweiten Remissionsmesswert in einem zweiten Wellenlängenbereich von 710 bis 800 nm, vorzugsweise bei etwa 770 nm erfasst.

4. Testsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Messeinheit (28) drei Lichtquellen (32,32',34) aufweist, wobei zwei bei übereinstimmender Wellenlänge emittierende Lichtquellen (32,32') auf verschiedene Messzonen ausgerichtet sind.
- 5
5. Testsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Messeinheit (28) einen mit mehreren Lichtquellen zusammenwirkenden Photodetektor (36) zur wellenlängenabhängigen Erfassung von Remissionsmesswerten aufweist.
- 10
6. Testsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Netzwerk (24) bei den verschiedenen Wellenlängen der erfassten Remissionsmesswerte einen signifikant unterschiedlichen Remissionsgrad aufweist.
- 15
7. Testsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Netzwerk (24) eine vorzugsweise grüne Einfärbung aufweist.
- 20
8. Testsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Kontrolleinheit (26) einen Speicher (31) zur Speicherung der Referenzwerte aufweist.
- 25
9. Testsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Kontrolleinheit (26) einen elektronischen Prozessor (30) zum Vergleich der Remissionsmesswerte mit den Referenzwerten aufweist.
- 30
10. Testsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Kontrolleinheit (26) und die Messeinheit (28) in einem Handgerät (12) angeordnet sind, und dass der für den Einmalge-

brauch bestimmte Teststreifen (16) in einen an dem Handgerät ausgebildeten Teststreifenhalter (14) einsetzbar ist.

- 5 11. Verfahren zur Kontrolle der Ausrichtung eines Teststreifens (16) in einem Testsystem für die Analyse einer Körperflüssigkeit, insbesondere nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei welchem ein mit einem analytischen Testfeld (22) versehener Teststreifen (16) in einen Teststreifenhalter (14) eingesetzt und dabei bezüglich einer photometrischen Messeinheit (28) ausgerichtet wird, wobei bei korrekter Ausrichtung das mit Körperflüssigkeit beaufschlagte oder beaufschlagbare Testfeld (22) zur Erfassung von Remissionsmesswerten in einem optischen Pfad (42,46) der Messeinheit (28) liegt, **dadurch gekennzeichnet**, dass jeweils mindestens ein Remissionsmesswert bei voneinander verschiedenen Wellenlängen an dem eingesetzten Teststreifen (16) erfasst wird, und dass durch einen Vergleich der bei den verschiedenen Wellenlängen erfassten Remissionsmesswerte mit vorgegebenen Referenzwerten eine korrekte oder fehlerhafte Teststreifenausrichtung ermittelt wird.
- 10
- 15
- 20 12. Verfahren nach Anspruch 11, **dadurch gekennzeichnet**, dass durch einen gegenseitigen Vergleich der bei den verschiedenen Wellenlängen erfassten Remissionsmesswerte eine Gebrauchskontrolle des Teststreifens (16) durchgeführt wird, wobei bei einer Differenz der Remissionsmesswerte unterhalb eines vorgegebenen Betrages der Teststreifen (16) als benutzbar bestimmt wird.
- 25
- 30 13. Verfahren nach Anspruch 11 oder 12, **dadurch gekennzeichnet**, dass zur Kontrolle der Ausrichtung und/oder zur Gebrauchskontrolle des Teststreifens (16) nur solche Komponenten, insbesondere Lichtquellen (32,32',34) der Messeinheit (28) eingesetzt werden, die auch zur photometrischen Bestimmung eines Analyten in der Körperflüssigkeit verwendet werden.

14. Verfahren nach einem der Ansprüche 11 bis 13, **dadurch gekennzeichnet**, dass eine korrekte Teststreifenausrichtung festgestellt wird, wenn alle erfassten Remissionsmesswerte in einem Erwartungsbereich zwischen einem oberen und einem unteren Referenzwert liegen, und dass eine fehlerhafte Teststreifenausrichtung festgestellt wird, wenn mindestens ein Remissionsmesswert außerhalb des Erwartungsbereichs liegt.
- 5
- 10 15. Verfahren nach einem der Ansprüche 11 bis 14, **dadurch gekennzeichnet**, dass bei einer fehlerhaften Ausrichtung und/oder einem Gebrauchszustand des Teststreifens (16) eine Fehlermeldung für einen Benutzer ausgegeben wird.

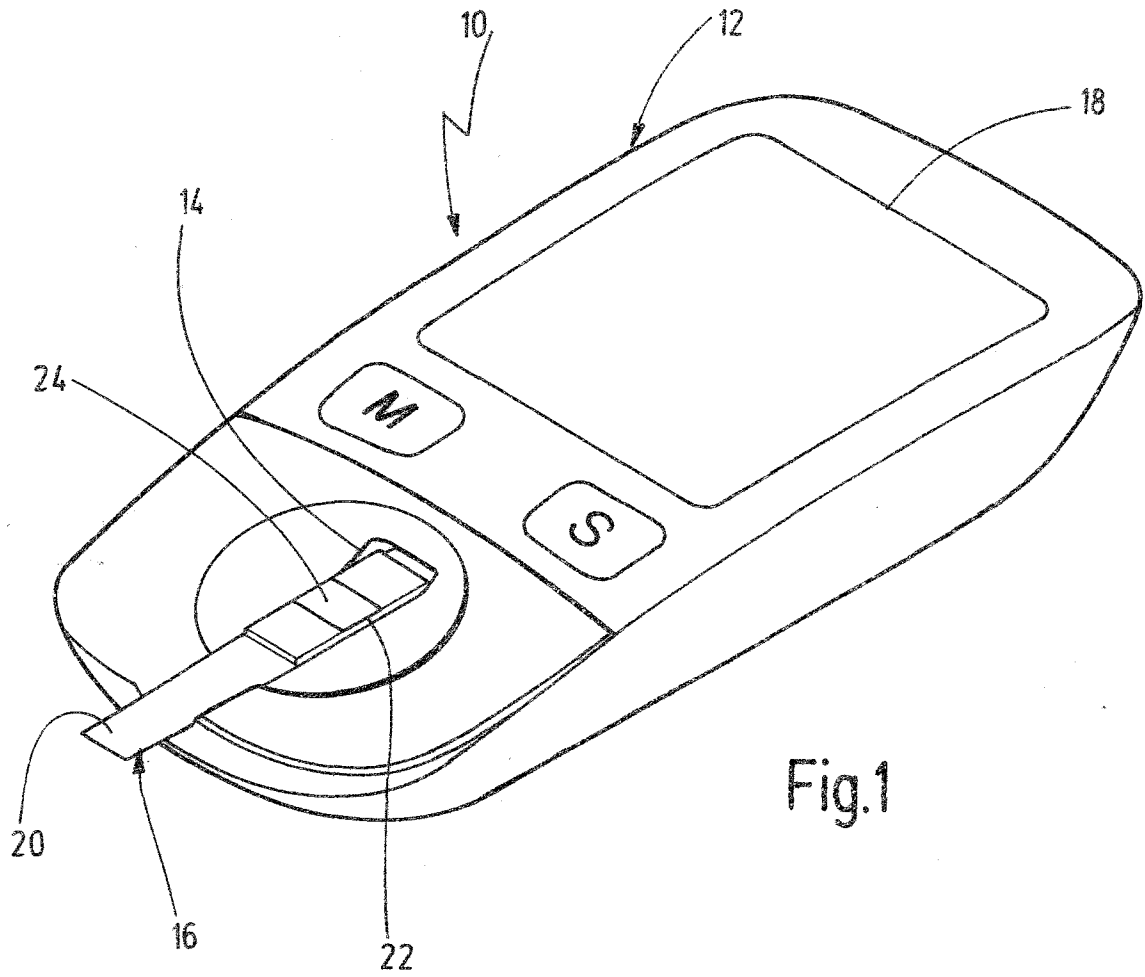


Fig.1

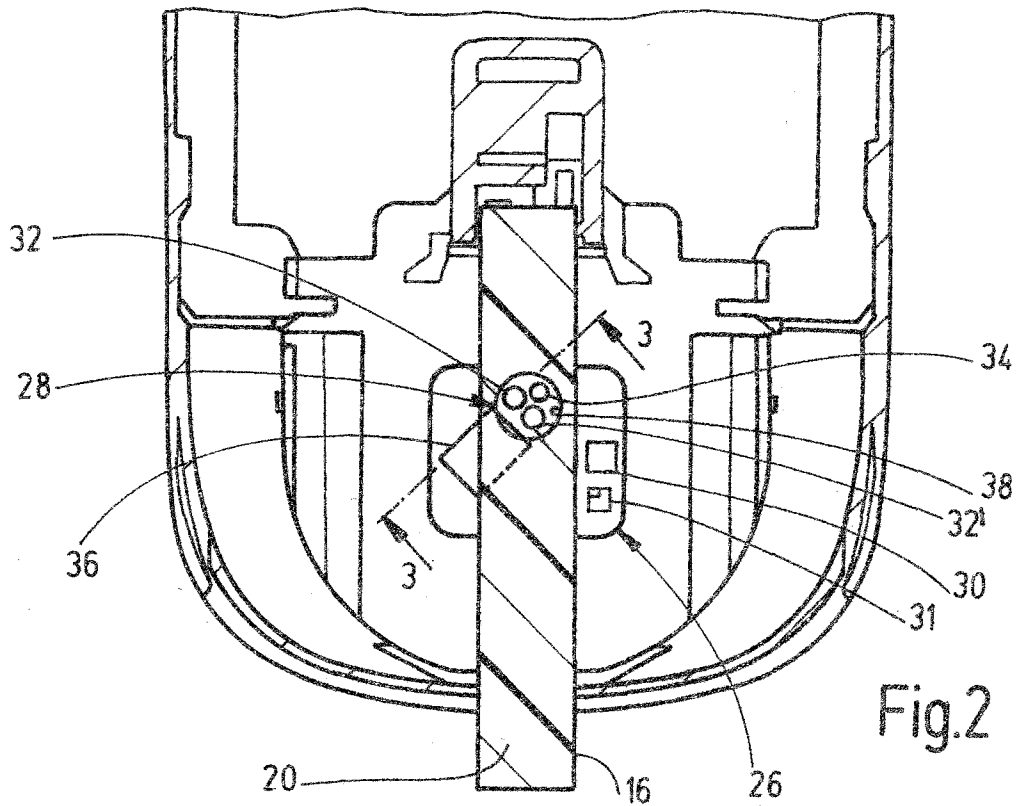


Fig.2

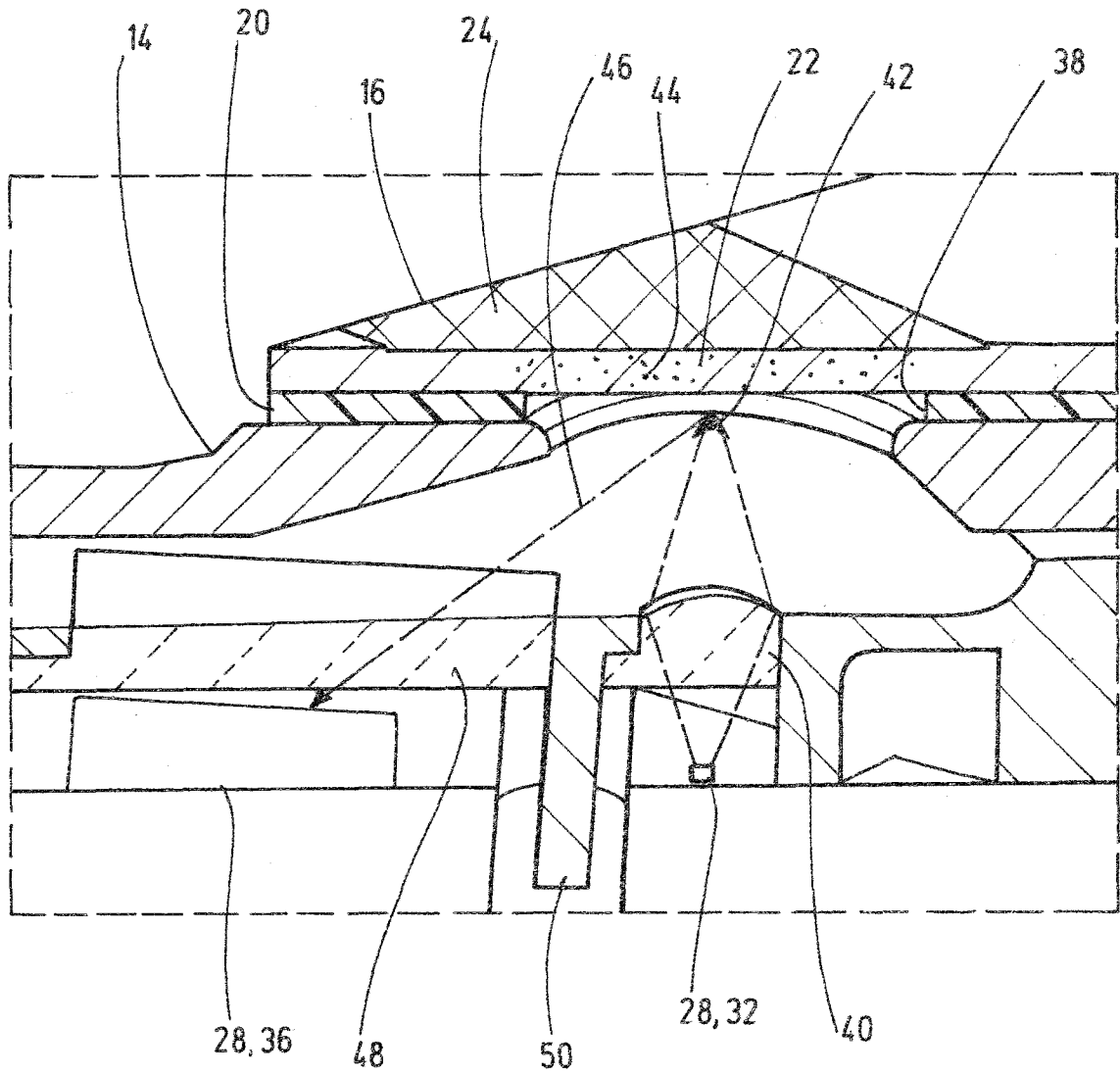


Fig.3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2013/054963

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. G01N21/84
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
G01N

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 1 225 442 A2 (BAYER AG [US]) 24 July 2002 (2002-07-24)	1-3, 5-11,14, 15
Y	paragraphs [0005], [0006], [0008], [0009], [0022], [0025] - [0028], [0048], [0051]	4,12
Y	EP 0 819 943 A2 (BOEHRINGER MANNHEIM GMBH [DE]) 21 January 1998 (1998-01-21) page 1, lines 10-16 page 4, lines 26-37	4

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search 17 June 2013	Date of mailing of the international search report 25/06/2013
-------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------

Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Navas Montero, E
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2013/054963

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2010/105850 A2 (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH [DE]; HOFFMANN LA ROCHE [CH]; HAAR HANS-PETER []) 23 September 2010 (2010-09-23)	12
A	page 3, lines 1-16 page 5, lines 10-29 page 10, lines 24-28 figures 1,2	13
X	----- DE 199 32 846 A1 (LRE TECHNOLOGY PARTNER GMBH [DE]) 18 January 2001 (2001-01-18) column 1, line 21 - column 2, line 4 column 2, lines 13-17,32-34,49-52 column 2, line 65 - column 3, line 9 -----	1-3, 5-11,13, 15
A	US 2003/169426 A1 (PETERSON TIMOTHY A [US] ET AL) 11 September 2003 (2003-09-11) paragraphs [0006], [0007], [0010], [0012], [0014], [0016], [0017], [0039] - [0043] -----	1,10,11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No PCT/EP2013/054963

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 1225442	A2	24-07-2002	CA 2366802 A1 17-07-2002 EP 1225442 A2 24-07-2002 JP 2002303625 A 18-10-2002 US 2002132363 A1 19-09-2002 US 2009316140 A1 24-12-2009
EP 0819943	A2	21-01-1998	AU 702209 B2 18-02-1999 AU 2855797 A 29-01-1998 CA 2210559 A1 16-01-1998 CN 1174996 A 04-03-1998 EP 0819943 A2 21-01-1998 IL 121279 A 20-05-2001 JP 3455654 B2 14-10-2003 JP H1073535 A 17-03-1998 US 6055060 A 25-04-2000
WO 2010105850	A2	23-09-2010	CA 2755361 A1 23-09-2010 CN 102348808 A 08-02-2012 EP 2408931 A2 25-01-2012 JP 2012520994 A 10-09-2012 KR 20110127713 A 25-11-2011 US 2012045843 A1 23-02-2012 WO 2010105850 A2 23-09-2010
DE 19932846	A1	18-01-2001	DE 19932846 A1 18-01-2001 US 6458596 B1 01-10-2002
US 2003169426	A1	11-09-2003	NONE

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 INV. G01N21/84
 ADD.

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
 G01N

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	EP 1 225 442 A2 (BAYER AG [US]) 24. Juli 2002 (2002-07-24)	1-3, 5-11,14, 15
Y	Absätze [0005], [0006], [0008], [0009], [0022], [0025] - [0028], [0048], [0051] -----	4,12
Y	EP 0 819 943 A2 (BOEHRINGER MANNHEIM GMBH [DE]) 21. Januar 1998 (1998-01-21) Seite 1, Zeilen 10-16 Seite 4, Zeilen 26-37 ----- -/--	4



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

17. Juni 2013

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

25/06/2013

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Navas Montero, E

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	WO 2010/105850 A2 (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH [DE]; HOFFMANN LA ROCHE [CH]; HAAR HANS-PETER []) 23. September 2010 (2010-09-23)	12
A	Seite 3, Zeilen 1-16 Seite 5, Zeilen 10-29 Seite 10, Zeilen 24-28 Abbildungen 1,2	13
X	----- DE 199 32 846 A1 (LRE TECHNOLOGY PARTNER GMBH [DE]) 18. Januar 2001 (2001-01-18) Spalte 1, Zeile 21 - Spalte 2, Zeile 4 Spalte 2, Zeilen 13-17,32-34,49-52 Spalte 2, Zeile 65 - Spalte 3, Zeile 9 -----	1-3, 5-11,13, 15
A	US 2003/169426 A1 (PETERSON TIMOTHY A [US] ET AL) 11. September 2003 (2003-09-11) Absätze [0006], [0007], [0010], [0012], [0014], [0016], [0017], [0039] - [0043] -----	1,10,11

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2013/054963

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 1225442	A2	24-07-2002	CA 2366802 A1 17-07-2002
			EP 1225442 A2 24-07-2002
			JP 2002303625 A 18-10-2002
			US 2002132363 A1 19-09-2002
			US 2009316140 A1 24-12-2009

EP 0819943	A2	21-01-1998	AU 702209 B2 18-02-1999
			AU 2855797 A 29-01-1998
			CA 2210559 A1 16-01-1998
			CN 1174996 A 04-03-1998
			EP 0819943 A2 21-01-1998
			IL 121279 A 20-05-2001
			JP 3455654 B2 14-10-2003
			JP H1073535 A 17-03-1998
			US 6055060 A 25-04-2000

WO 2010105850	A2	23-09-2010	CA 2755361 A1 23-09-2010
			CN 102348808 A 08-02-2012
			EP 2408931 A2 25-01-2012
			JP 2012520994 A 10-09-2012
			KR 20110127713 A 25-11-2011
			US 2012045843 A1 23-02-2012
			WO 2010105850 A2 23-09-2010

DE 19932846	A1	18-01-2001	DE 19932846 A1 18-01-2001
			US 6458596 B1 01-10-2002

US 2003169426	A1	11-09-2003	KEINE
