

(12) **Gebrauchsmusterschrift**

(21) Anmeldenummer: GM 50067/2021 (51) Int. Cl.: **A61B 10/00** (2006.01)
(22) Anmeldetag: 07.04.2021
(24) Beginn der Schutzdauer: 15.03.2022
(45) Veröffentlicht am: 15.03.2022

(30) **Priorität:**
03.12.2020 CN 202022893445.0 beansprucht.

(73) **Gebrauchsmusterinhaber:**
GUANGZHOU DECHENG BIOTECHNOLOGY
CO. LTD
510000 GUANGZHOU CITY (CN)

(72) **Erfinder:**
Liu Weifang
510000 Guangzhou City (CN)

(74) **Vertreter:**
Babeluk Michael Dipl.Ing. Mag.
1080 Wien (AT)

(54) **SPEICHEL SAMMEL- UND -TESTKARTE**

(57) Die Erfindung bezieht sich auf eine Speichelsammel- und -testkarte, umfassend einen oberen Deckel (1), einen unteren Deckel (2), einen Probenahmestab (3) und einen zwischen dem oberen Deckel (1) und dem unteren Deckel (2) angeordneten Teststreifen (8), wobei der obere Deckel (1) mit einem Sichtfenster (12) und einer Probeneinspeiseöffnung (11) versehen ist, dadurch gekennzeichnet, dass ein Ende des Probenahmestabs (3) als Probenahmeende (31) und das andere Ende als Griffende (32) ausgeführt ist, wobei das Probenahmeende (31) mit einem Anzeigeabschnitt (311) versehen ist und an seiner Unterseite über eine Speichelabsorptionseinrichtung verfügt, die Folgendes umfasst: ein Indikatorpapier (4), das sich an der Innenseite des Anzeigeabschnitts (311) befindet, so dass über den Anzeigeabschnitt (311) eine Farbänderung des Indikatorpapiers (4) beobachtet werden kann; einen Speichelübertragungsabschnitt (5), der mit einem Ende eng an dem Indikatorpapier (4) anliegt; eine Probenahmewatte (7), die unterhalb des anderen Endes des Speichelübertragungsabschnitts (5) angeordnet ist und mit dem

Speichelübertragungsabschnitt (5) in Kontakt steht; wobei an der Probeneinspeiseöffnung (11) eine Druckplatte (16) vorgesehen ist, die mit einem Speichелеinlassloch (161) versehen ist, wobei die Probenahmewatte (7) bei in der Probeneinspeiseöffnung (11) angeordnetem Probenahmeende (31) mit der Druckplatte (16) in Kontakt steht.

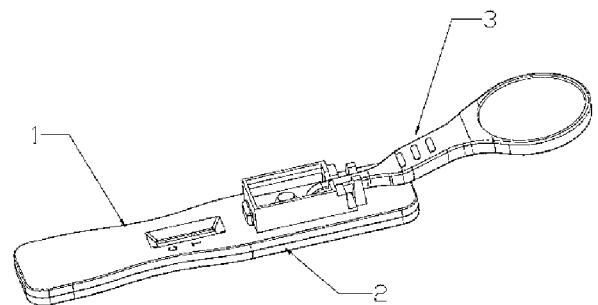


FIG 1

Beschreibung

GEBIET DES GEBRAUCHSMUSTERS

[0001] Das vorliegende Gebrauchsmuster bezieht sich auf den Bereich medizinischer Prüfvorrichtungen, insbesondere auf eine Speichelsammel- und -testkarte.

TECHNISCHER HINTERGRUND

[0002] Für die Diagnose von Krankheiten sind in der Regel verschiedenartige Prüfungen notwendig, wobei die Speichelsammlung weder Körperverletzungen noch Unannehmlichkeiten verursacht. Zudem kann der Speicheltest auch zur Prüfung auf Trunkenheit am Steuer sowie für Drogenteste, genetische Untersuchungen und Virenerkennungen verwendet werden. Die Verfahren zur Speichelsammlung können den Probenahmebereich der Genforschung am weitesten vergrößern und eignen sich besonders für die Molekularepidemiologie, die auf eine große Menschenmenge zielt. So kann z.B. zur Erkennung von 2019-nCoV eine Speichelsammlung anstelle einer Sammlung von Nasen- oder Oropharynxabstrichen vorgenommen werden, um die Infektionsgefahr für medizinisches Personal auszuschließen.

[0003] Das Gebrauchsmuster mit der Veröffentlichungsnummer CN210401428U offenbart eine Speichelsammel- und -testvorrichtung, die einen oberen Deckel, einen unteren Deckel, einen Probenahmestab und einen Reagenzstreifen umfasst. Unterhalb des Stabkopfs des Probenahmestabs befindet sich ein Speichelabsorptionspad. Auf einer Seite eines Probeneingabefensters ist eine Druckplatte angeordnet, auf der mehrere querverlaufende Rippen vorgesehen sind und neben der sich ein Speichelinlassloch befindet. An dem oberen Deckel ist ferner ein Speichelspeicherraum vorgesehen, der sich neben dem oben erwähnten Speichelinlassloch befindet und mit einem korrespondierenden Bereich des unteren Deckels einen Überschusspeichelsammelbereich bildet. Diese Speichelsammel- und -testvorrichtung sieht keine Erfassungseinrichtung vor, mit der ermittelt werden kann, ob eine ausreichende Speichelmenge gesammelt worden ist. Zugleich ist auch keine Spritzschutzstruktur gegen Herausspritzen von Speichel aus dem Probeneingabefenster beim Drücken des Probenahmestabs vorgesehen.

OFFENBARUNG DES GEBRAUCHSMUSTERS

[0004] Zur Lösung der oben genannten Probleme stellt sich das vorliegende Gebrauchsmuster die Aufgabe, eine Speichelsammel- und -testkarte anzubieten, die eine schnelle und einfache Speichelsammlung und -prüfung erlaubt und bei der an einer Farbänderung eines am Probenahmestab befindlichen Indikatorpapiers erkannt werden kann, ob die jeweilige Speichelsammlung abgeschlossen worden ist. Zugleich kann mit einem an der Außenseite einer Seitenwand des Probenahmestabs angeordneten Rückhalterand ein Herausspritzen von Speichel aus der Probeneinspeiseöffnung beim Drücken der Probenahmewatte verhindert werden.

[0005] Zur Lösung dieser Aufgabe schlägt das vorliegende Gebrauchsmuster folgende Ausgestaltungen vor:

[0006] Eine Speichelsammel- und -testkarte umfasst einen oberen Deckel, einen unteren Deckel, einen Probenahmestab und einen zwischen dem oberen Deckel und dem unteren Deckel angeordneten Teststreifen. Dabei verrasten der obere Deckel und der untere Deckel miteinander. Der obere Deckel ist mit einem Sichtfenster und einer Probeneinspeiseöffnung versehen. Der Teststreifen umfasst einen Anzeigebereich und einen Probeneingabebereich, wobei das Sichtfenster dem Anzeigebereich des Teststreifens und die Probeneinspeiseöffnung dem Probeneingabebereich zugeordnet ist. Des Weiteren ist ein Ende des Probenahmestabs als Probenahmeende und das andere Ende als Griffende ausgeführt, wobei sich zwischen dem Probenahmeende und dem Griffende ein Stabkörper des Probenahmestabs befindet. Das Probenahmeende ist mit einem Anzeigeabschnitt versehen und verfügt an seiner Unterseite über eine Speichelabsorptionseinrichtung, die Folgendes umfasst:

[0007] ein Indikatorpapier, das sich entsprechend an der Innenseite des Anzeigeabschnitts be-

findet, so dass über den Anzeigeabschnitt eine Farbänderung des Indikatorpapiers beobachtet werden kann;

[0008] einen Speichelübertragungsabschnitt, der mit einem Ende eng an dem Indikatorpapier anliegt;

[0009] eine Probenahmewatte, die unterhalb des anderen Endes des Speichelübertragungsabschnitts angeordnet ist und mit dem Speichelübertragungsabschnitt in Kontakt steht;

[0010] wobei an der Probeneinspeiseöffnung eine Druckplatte vorgesehen ist, die mit einem Speicheleinlassloch versehen ist, wobei die Probenahmewatte in der Probeneinspeiseöffnung angeordnet ist und mit der Druckplatte in Kontakt steht.

[0011] Bevorzugt ist vorgesehen, dass der Anzeigeabschnitt eine transparente Struktur ist und aus einem transparenten Material, das Kunststoff oder Glas sein kann, besteht, wobei der Speichel von der Probenahmewatte über die Speichelübertragungssäule auf das Indikatorpapier übertragen wird, um durch den Anzeigeabschnitt eine Farbänderung des Indikatorpapiers beobachten und an dieser Farbänderung erkennen zu können, ob die jeweilige Speichelsammlung abgeschlossen worden ist.

[0012] Bevorzugt ist vorgesehen, dass das Probenahmeende eine Oberwand und mehrere Seitenwände umfasst, wobei sich das Indikatorpapier und der Speichelübertragungsabschnitt in einem durch die Oberwand und die Seitenwände eingeschlossenen Probenahmebecken befinden, während die Probenahmewatte an der Innenseite der Oberwand anhaftet.

[0013] Bevorzugt ist vorgesehen, dass an der Außenseite zumindest einer der Seitenwände ein Rückhalterand vorgesehen ist.

[0014] Bei in der Probeneinspeiseöffnung angeordnetem Probenahmeende grenzt der an der jeweiligen Seitenwand des Probenahmeendes befindliche Rückhalterand an die Innenseite eines an der Probeneinspeiseöffnung vorgesehenen Seitenrahmens des oberen Deckels an, um zusammen mit der Oberwand die Probeneinspeiseöffnung zu verschließen und somit ein Herauspritzen von Speichel aus der Probeneinspeiseöffnung zu verhindern.

[0015] Bevorzugt ist vorgesehen, dass sich der Rückhalterand an der Verbindungsstelle zwischen der Oberwand und der Seitenwand befindet, oder dass sich der Rückhalterand im Bereich der oberen Hälfte der Seitenwand befindet.

[0016] Bevorzugt ist vorgesehen, dass es sich bei dem Rückhalterand, wenn sich der Rückhalterand an der Verbindungsstelle zwischen der Oberwand und der Seitenwand befindet, um eine sich durch eine Erstreckung des jeweiligen Rands der Oberwand in horizontaler Richtung nach außen bildende, über die Verbindungsstelle zwischen der Oberwand und der Seitenwand hinausgehende vorstehende Randstruktur handelt.

[0017] Bevorzugt ist vorgesehen, dass der Rückhalterand an der dem Griffende zugewandten Seitenwand angeordnet ist, während die übrigen Seitenwände jeweils mit ihrer Außenseite an die Innenseite des an der Probeneinspeiseöffnung vorgesehenen Seitenrahmens des oberen Deckels angrenzen.

[0018] Besonders bevorzugt ist vorgesehen, dass an allen Seitenwänden des Probenahmeendes jeweils ein Rückhalterand vorgesehen ist, wobei die Rückhalteränder an die Innenseite des an der Probeneinspeiseöffnung vorgesehenen Seitenrahmens des oberen Deckels angrenzen, um die Probeneinspeiseöffnung zu verschließen.

[0019] Bevorzugt ist vorgesehen, dass die Oberwand mit einem Übertragungsloch zum Durchführen des Indikatorpapiers und des Speichelübertragungsabschnitts versehen ist, wobei das Übertragungsloch mit dem Anzeigeabschnitt kommuniziert.

[0020] Bevorzugt ist vorgesehen, dass sich zwischen der Probenahmewatte und dem Probenahmeende eine Speicheltrennschicht befindet, über die die Probenahmewatte unterhalb des Probenahmeendes an diesem angeklebt ist.

[0021] Bevorzugt ist vorgesehen, dass die Speicheltrennschicht an einer Seite mit der Innenschicht der Oberwand des Probenahmeendes und an der anderen Seite mit der Probenahmewatte in Kontakt steht. In der Speicheltrennschicht ist ein Durchgangsloch zum Durchführen des Speichelübertragungsabschnitts ausgebildet. Das Durchgangsloch ist entsprechend dem Übertragungsloch positioniert, so dass die Speichelübertragungssäule der Reihe nach durch das Durchgangsloch und das Übertragungsloch hindurchtreten und danach mit dem Indikatorpapier in Kontakt treten kann.

[0022] Bevorzugt ist vorgesehen, dass es sich bei der Speicheltrennschicht um ein doppelseitig klebendes Material handelt, das eine Klebeverbindung zwischen der Probenahmewatte und der Innenseite der Oberwand des Probenahmeendes herstellt.

[0023] Bevorzugt ist vorgesehen, dass an der Außenseite eines Endes des Probenahmeendes ein Rastblock vorgesehen ist. Auf beiden Seiten der Probeneinspeiseöffnung ist jeweils ein Seitenrahmen angeordnet. Überdies ist an einem Ende der Probeneinspeiseöffnung eine Anschlagplatte und am anderen Ende der Probeneinspeiseöffnung ein Raststück vorgesehen, wobei die beiden Enden der Anschlagplatte mit den Seitenrahmen auf beiden Seiten verbunden sind. Somit befindet sich die Probeneinspeiseöffnung in einem durch die Seitenrahmen und die Anschlagplatte eingeschlossenen Bereich. Weiters ist in dem Seitenrahmen oder der Anschlagplatte ein Rastloch ausgebildet, in das der Rastblock einrasten kann. Das Raststück dient zum Verrasten mit dem zwischen dem Probenahmeende und dem Griffende befindlichen Stabkörper.

[0024] Bevorzugt ist vorgesehen, dass der Rastblock an der Außenseite der dem Griffende abgewandten Seitenwand und das Rastloch in der Anschlagplatte angeordnet ist, wobei das Probenahmeende des Probenahmestabs durch Eingreifen des Rastblocks in das Rastloch in die Probeneinspeiseöffnung einrastet.

[0025] Bevorzugt ist vorgesehen, dass der Rastblock mit seiner oberen Endfläche mit der Oberwand des Probenahmeendes bündig abschließt und eine geringere Höhe als die Seitenwand besitzt, um dadurch das Einrasten des Rastblocks in das Rastloch zu erleichtern.

[0026] Bevorzugt ist vorgesehen, dass mehrere Rastblöcke vorhanden sind, die sich an ein und derselben Seitenwand befinden und horizontal oder vertikal oder in einem Polygon voneinander beabstandet angeordnet sind. Alternativ dazu sind mehrere Rastblöcke vorhanden, die sich an zumindest zwei Seitenwänden befinden, wobei an jeder Seitenwand ein oder mehrere Rastblöcke vorgesehen sind.

[0027] Bevorzugt ist vorgesehen, dass es sich bei der Probenahmewatte um einen wasserabsorbierenden Baumwollstreifen, ein Schwammstück, eine wasserabsorbierende Pflanzenfaser oder ein poröses Polymermaterial handelt.

[0028] Bevorzugt ist vorgesehen, dass an der Druckplatte mehrere Speicheleinlasslöcher und mehrere Rippen ausgebildet sind, wobei sich die Speicheleinlasslöcher oberhalb des Probeneingabebereiches des Teststreifens befinden.

[0029] Bevorzugt ist vorgesehen, dass die Rippen symmetrisch auf beiden Seiten der Speicheleinlasslöcher verteilt sind.

[0030] Bevorzugt ist vorgesehen, dass ein Speicheleinlassloch oder zwei oder mehr als zwei Speicheleinlasslöcher vorgesehen ist/sind. Durch das Vorsehen von zwei oder mehr als zwei Speicheleinlasslöchern kann ein schnelles Fließen von Speichel von der Probenahmewatte auf den Teststreifen gewährleistet werden. Die Speicheleinlasslöcher können entlang der Längsrichtung des Teststreifens voneinander beabstandet angeordnet sein, d.h. oberhalb des Probeneingabebereiches jedes Teststreifens sind ein oder mehrere Speicheleinlasslöcher vorgesehen.

[0031] Bevorzugt ist vorgesehen, dass bei Vorhandensein mehrerer Teststreifen zumindest zwei Reihen von Speicheleinlasslöchern entlang der Breitenrichtung eines Teststreifens vorgesehen sind, wobei jede Reihe von Speicheleinlasslöchern einem der Teststreifen zugeordnet ist und in jeder Reihe von Speicheleinlasslöchern ein oder mehrere Speicheleinlasslöcher vorgesehen sind.

[0032] Bevorzugt ist vorgesehen, dass an dem unteren Deckel mehrere Rastnuten ausgebildet sind, in die der Teststreifen einrasten kann, um eine Verlagerung des Teststreifens im jeweiligen Testvorgang zu verhindern.

[0033] Bevorzugt ist vorgesehen, dass auf beiden Seiten derjenigen Stelle des unteren Deckels, an der der Probeneingabebereich des Teststreifens angeordnet sein soll, zusätzlich jeweils eine Überschussspeichelsammelrinne vorgesehen ist.

VORTEILHAFTE WIRKUNGEN:

[0034] Mit der Speichelsammel- und -testkarte gemäß dem vorliegenden Gebrauchsmuster kann durch den Probenahmestab eine schnelle und einfache Speichelsammlung durchgeführt, durch den am Probenahmeende angeordneten Anzeigeabschnitt eine Farbänderung des Indikatorpapiers beobachtet und an dieser Farbänderung des am Probenahmestab befindlichen Indikatorpapiers erkannt werden, ob die jeweilige Speichelsammlung abgeschlossen worden ist. Dadurch wird eine ausreichende Speichelmenge gewährleistet, um zu verhindern, dass infolge menschlichen Versagens ein Probenahmestab ohne Speichel oder mit einer unzureichenden Speichelmenge in die Probeneinspeiseöffnung der Testkarte eingelegt wird. Zugleich wirkt der an der Außenseite einer Seitenwand des Probenahmestabs angeordnete Rückhalterand mit der Oberwand zusammen, um die Probeneinspeiseöffnung des oberen Deckels zu verschließen und somit ein Herausspritzen von Speichel aus der Probeneinspeiseöffnung beim Drücken der Probenahmewatte zu verhindern. Mit der zwischen der Probenahmewatte und dem Probenahmeende angeordneten Speicheltrennschicht kann ein direkter Kontakt zwischen der Probenahmewatte und dem Indikatorpapier verhindert werden, der selbst dann, wenn mit der Probenahmewatte eine unzureichende Speichelmenge gesammelt wurde, eine Farbänderung des Indikatorpapiers hervorrufen würde, die wiederum zu einer falschen Beurteilung durch den jeweiligen Probensammler führen würde. Durch die Speicheltrennschicht kann nicht nur eine Klebeverbindung zwischen der Probenahmewatte und dem Probenahmeende des Probenahmestabs hergestellt, sondern auch eine genauere Probeentnahme über das Indikatorpapier realisiert werden, um auf einfache Weise feststellen zu können, ob eine befriedigende Speichelentnahme erfolgt. Die Speichelsammel- und -testkarte gemäß dem vorliegenden Gebrauchsmuster zeichnet sich ferner durch geringes Volumen, bequeme Tragbarkeit, niedrige Kosten usw. aus und eignet sich daher besonders zur Anwendung bei klinischen Untersuchungen, Prüfungen auf Trunkenheit am Steuer, Drogentesten, genetischen Untersuchungen und Virenerkennungen. Eine derartige Speichelsammel- und -testkarte kann neben zur Speichelsammlung und -prüfung auch zur Sammlung und Prüfung von anderen Flüssigkeitsproben wie Harn und Blut verwendet werden.

DARSTELLUNG DER ABBILDUNGEN

[0035] Es zeigen

[0036] FIG 1 in räumlicher Darstellung den Gesamtaufbau einer Speichelsammel- und -testkarte;

[0037] FIG 2 eine strukturelle Explosionsdarstellung der Speichelsammel- und -testkarte;

[0038] FIG 3 eine Unteransicht der Speichelsammel- und -testkarte;

[0039] FIG 4 eine Schnittansicht entlang der Richtung A-A in FIG 3;

[0040] FIG 5 eine strukturelle Ansicht eines oberen Deckels der Speichelsammel- und -testkarte;

[0041] FIG 6 eine strukturelle Ansicht eines unteren Deckels der Speichelsammel- und -testkarte;

[0042] FIG 7 eine strukturelle Ansicht eines Probenahmestabs der Speichelsammel- und -testkarte;

[0043] FIG 8 eine strukturelle Ansicht des Probenahmestabs und einer Speichelabsorptionseinrichtung der Speichelsammel- und -testkarte in montiertem Zustand.

BEZUGSZEICHENLISTE

- 1 Oberer Deckel
- 11 Probeneinspeiseöffnung
- 12 Sichtfenster
- 13 Raststück
- 14 Seitenrahmen
- 15 Anschlagplatte
- 151 Rastloch
- 16 Druckplatte
- 161 Speicheleinlassloch
- 162 Rippe
- 2 Unterer Deckel
- 21 Rastnut
- 22 Überschussspeichelsammelrinne
- 3 Probenahmestab
- 31 Probenahmeende
- 32 Griffende
- 33 Stabkörper
- 311 Anzeigeabschnitt
- 312 Seitenwand
- 313 Oberwand
- 314 Übertragungsloch
- 315 Rastblock
- 316 Rückhalterand
- 4 Indikatorpapier
- 5 Speichelübertragungsabschnitt
- 6 Speicheltrennschicht
- 61 Durchgangsloch
- 7 Probenahmewatte
- 8 Teststreifen
- 81 Probeneingabebereich
- 82 Anzeigebereich

KONKRETE AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0044] Zur deutlicheren Beschreibung der Ausführungsbeispiele des vorliegenden Gebrauchsmusters oder der Ausgestaltungen aus dem Stand der Technik werden nachfolgend die konkreten Ausführungsformen des vorliegenden Gebrauchsmusters unter Bezugnahme auf die beige-fügten Zeichnungen erläutert. Es versteht sich von selbst, dass die untenstehenden Zeichnungen lediglich einige Ausführungsbeispiele des vorliegenden Gebrauchsmusters darstellen. Aus diesen Zeichnungen sind vom Durchschnittsfachmann, ohne jegliche erfinderischen Tätigkeiten,

weitere Zeichnungen und weitere Ausführungsformen ableitbar.

[0045] Im Folgenden werden die Ausgestaltungen des vorliegenden Gebrauchsmusters anhand konkreter Ausführungsbeispiele näher erläutert.

ERSTES AUSFÜHRUNGSBEISPIEL

[0046] Aus FIG 1 und 2 geht eine Speichelsammel- und -testkarte hervor, die einen oberen Deckel 1, einen unteren Deckel 2, einen Probenahmestab 3 und einen zwischen dem oberen Deckel 1 und dem unteren Deckel 2 angeordneten Teststreifen 8 umfasst. Dabei verrasten der obere Deckel 1 und der untere Deckel 2 miteinander. Der obere Deckel 1 ist mit einem Sichtfenster 12 und einer Probeneinspeiseöffnung 11 versehen. Der Teststreifen 8 umfasst einen Anzeigebereich 82 und einen Probeneingabebereich 81, wobei das Sichtfenster 12 dem Anzeigebereich 82 des Teststreifens 8 zugeordnet ist und die Probeneinspeiseöffnung 11 dem Probeneingabebereich 81 zugeordnet ist. Des Weiteren ist ein Ende des Probenahmestabs 3 als Probenahmeende 31 und das andere Ende als Griffende 32 ausgeführt, wobei sich zwischen dem Probenahmeende 31 und dem Griffende 32 ein Stabkörper 33 des Probenahmestabs 3 befindet. Das Probenahmeende 31 ist mit einem Anzeigeabschnitt 311 versehen und verfügt an seiner Unterseite über eine Speichelabsorptionseinrichtung, die ein Indikatorpapier 4, einen Speichelübertragungsabschnitt 5 und eine Probenahmewatte 7 umfasst. Im vorliegenden Ausführungsbeispiel handelt es sich bei dem Speichelübertragungsabschnitt vorzugsweise um eine Speichelübertragungssäule. Hierbei befindet sich das Indikatorpapier 4 entsprechend an der Innenseite des Anzeigeabschnitts 311, so dass über den Anzeigeabschnitt 311 eine Farbänderung des Indikatorpapiers 4 beobachtet werden kann. Der Speichelübertragungsabschnitt 5 liegt mit einem Ende eng an dem Indikatorpapier 4 an. Die Probenahmewatte 7 ist unterhalb des anderen Endes des Speichelübertragungsabschnitts 5 angeordnet und steht mit dem Speichelübertragungsabschnitt 5 in Kontakt. An der Probeneinspeiseöffnung 11 ist eine Druckplatte 16 vorgesehen, die mit einem Speichleinlassloch 161 versehen ist, wobei die Probenahmewatte 7 in der Probeneinspeiseöffnung 11 angeordnet ist und mit der Druckplatte 16 in Kontakt steht. Bei der Probenahmewatte 7 handelt es sich um einen wasserabsorbierenden Baumwollstreifen, ein Schwammstück, eine wasserabsorbierende Pflanzenfaser oder ein poröses Polymermaterial. Das Griffende 32 des Probenahmestabs 3 hat die Form einer kreisförmigen Platte und besitzt einen Durchmesser, der größer als die Breite des Stabkörpers 33 ist.

[0047] Der Anzeigeabschnitt 311 ist eine transparente Struktur und besteht aus einem transparenten Material, das Kunststoff oder Glas sein kann. Mit Hilfe der Probenahmewatte 7 wird einer zu testenden Person Speichel entnommen, der dann über die Speichelübertragungssäule auf das Indikatorpapier 4 übertragen wird, um durch den Anzeigeabschnitt 311 eine Farbänderung des Indikatorpapiers 4 beobachten und an dieser Farbänderung erkennen zu können, ob die jeweilige Speichelsammlung abgeschlossen worden ist. Mit dem Indikatorpapier 4 kann also ermittelt werden, ob mittels des Probenahmestabs 3 eine erfolgreiche Speichelentnahme stattfand, um zu verhindern, dass infolge menschlichen Versagens ein Probenahmestab 3 ohne Speichel oder mit einer unzureichenden Speichelmenge in die Probeneinspeiseöffnung 11 eingelegt wird. Im vorliegenden Ausführungsbeispiel wird als Indikatorpapier 4 vorzugsweise ein blaues Indikatorpapier 4 verwendet, wobei eine ausreichende Speichelmenge gesammelt worden ist, wenn der über den Speichelübertragungsabschnitt 5 auf das Indikatorpapier 4 übertragene Speichel eine Farbänderung des Indikatorpapiers zu blau bewirkt.

[0048] Wie sich aus FIG 6 ergibt, ist im vorliegenden Ausführungsbeispiel ein einziger Teststreifen 8 vorhanden. An dem unteren Deckel 2 ist eine Rastnut 21 ausgebildet, in die der Teststreifen 8 einrasten kann, um eine Verlagerung des Teststreifens 8 im jeweiligen Testvorgang zu verhindern. Auf beiden Seiten derjenigen Stelle des unteren Deckels 2, an der der Probeneingabebereich 81 des Teststreifens 8 angeordnet sein soll, ist zusätzlich jeweils eine Überschussspeichelsammelrinne 22 vorgesehen, in der mit einem Überschuss aus der Probenahmewatte 7 herausgedrückte, daher über den Teststreifen 8 hinaus fließende Speichel gesammelt werden kann, um eine durch zu schnelles Drücken oder durch eine zu hohe Speichelmenge bedingte Beeinflussung der Testgenauigkeit des Teststreifens 8 zu vermeiden.

[0049] Wie in FIG 7 dargestellt ist, umfasst das Probenahmeende 31 des Probenahmestabs 3 eine Oberwand 313 und mehrere Seitenwände 312, wobei die Seitenwände 312 senkrecht oder schräg zur Oberwand 313 so angeordnet sind, dass die inneren Seitenflächen der Seitenwände 312 jeweils mit der inneren Seitenfläche der Oberwand 313 einen Winkel von 0° bis 180° einschließen. Das Indikatorpapier 4 und der Speichelübertragungsabschnitt 5 befinden sich in einem durch die Oberwand 313 und die Seitenwände 312 eingeschlossenen Probenahmebecken, während die Probenahmewatte 7 an der Innenseite der Oberwand 313 anhaftet. Das Probenahmeende 31 umfasst eine einzige Oberwand 313 und vier Seitenwände 312. An der Außenseite zumindest einer der Seitenwände 312 ist ein Rückhalterand 316 vorgesehen. Bei in der Probeneinspeiseöffnung 11 angeordnetem Probenahmeende 31 grenzt der an der jeweiligen Seitenwand 312 des Probenahmeendes 31 befindliche Rückhalterand 316 an die Innenseite eines an der Probeneinspeiseöffnung 11 vorgesehenen Seitenrahmens 14 des oberen Deckels 1 an, um zusammen mit der Oberwand 313 die Probeneinspeiseöffnung 11 zu verschließen und somit ein Herausspritzen von Speichel aus der Probeneinspeiseöffnung 11 zu verhindern. In der vorliegenden Ausführung ist der Rückhalterand 316 an der dem Griffende 32 zugewandten Seitenwand 312 angeordnet und befindet sich an der Verbindungsstelle zwischen dieser Seitenwand 312 und der Oberwand 313, während die übrigen Seitenwände 312 jeweils mit ihrer Außenseite an die Innenseite des an der Probeneinspeiseöffnung 11 vorgesehenen Seitenrahmens 14 des oberen Deckels 1 angrenzen. Befindet sich der Rückhalterand 316 an der Verbindungsstelle zwischen der Oberwand 313 und einer Seitenwand 312, so handelt es sich bei dem Rückhalterand 316 um eine sich durch eine Erstreckung des jeweiligen Rands der Oberwand 313 in horizontaler Richtung nach außen bildende, über die Verbindungsstelle zwischen der Oberwand 313 und der Seitenwand 312 hinausgehende vorstehende Randstruktur.

[0050] Der Rückhalterand 316 hat eine sich in horizontaler Richtung erstreckende Breite von 0,2 bis 0,5 mm. Im vorliegenden Ausführungsbeispiel beträgt die Breite des Rückhalterands 316 in horizontaler Richtung vorzugsweise 0,3 mm.

[0051] Aus FIG 7 und 8 wird ersichtlich, dass die Oberwand 313 mit einem Übertragungsloch 314 zum Durchführen des Indikatorpapiers 4 und des Speichelübertragungsabschnitts 5 versehen ist, wobei das Übertragungsloch 314 mit dem Anzeigeabschnitt 311 kommuniziert. Der Anzeigeabschnitt 311 entsteht dadurch, dass die Oberwand 313 abschnittsweise nach oben hervorsteht. Der Anzeigeabschnitt 311 ist mit einem Innenraum zur Aufnahme des Indikatorpapiers 4 versehen, der mit dem Übertragungsloch 314 kommuniziert. Zwischen der Probenahmewatte 7 und dem Probenahmeende 31 befindet sich eine Speicheltrennschicht 6, über die die Probenahmewatte 7 unterhalb des Probenahmeendes 31 an diesem angeklebt ist.

[0052] Die Speicheltrennschicht 6 steht an einer Seite mit der Innenschicht der Oberwand 313 des Probenahmeendes 31 und an der anderen Seite mit der Probenahmewatte 7 in Kontakt. In der Speicheltrennschicht 6 ist ein Durchgangsloch 61 zum Durchführen des Speichelübertragungsabschnitts 5 ausgebildet. Das Durchgangsloch 61 ist entsprechend dem Übertragungsloch 314 positioniert, so dass die Speichelübertragungssäule der Reihe nach durch das Durchgangsloch 61 und das Übertragungsloch 314 hindurchtreten und danach mit dem Indikatorpapier 4 in Kontakt treten kann. Da erst bei Vorhandensein einer ausreichenden Speichelmenge auf der Probenahmewatte 7 der Speichel von der Probenahmewatte 7 über den Speichelübertragungsabschnitt 5 auf das Indikatorpapier 4 übertragen werden kann, um dann anhand des Indikatorpapiers 4 zu ermitteln, ob eine ausreichende Speichelmenge gesammelt worden ist, ist die Speicheltrennschicht 6 vorgesehen, um zum einen die Entnahme einer ausreichenden Speichelmenge mittels der Probenahmewatte 7 und eine gleichmäßige Anhaftung von Speichel an der Probenahmewatte 7 zu gewährleisten. Zum anderen soll ein direkter Kontakt zwischen der Probenahmewatte 7 und dem Indikatorpapier 4 verhindert werden, der selbst dann, wenn mit der Probenahmewatte 7 eine unzureichende Speichelmenge gesammelt wurde, eine Farbänderung des Indikatorpapiers 4 hervorrufen würde, die wiederum zu einer falschen Beurteilung durch den jeweiligen Probensammler führen würde. Durch die Speicheltrennschicht 6 kann also nicht nur eine Verbindung zwischen der Probenahmewatte 7 und dem Probenahmeende 31 des Probenahmestabs 3 hergestellt, sondern auch eine genauere Probeentnahme über das Indikatorpapier

4 realisiert werden, um auf einfache Weise feststellen zu können, ob eine befriedigende Speichelentnahme erfolgt.

[0053] Die Speicheltrennschicht 6 weist eine Fläche auf, die größer oder gleich der Fläche der oberen Oberfläche der Probenahmewatte 7 ist, um sicherzustellen, dass die Probenahmewatte 7 und das Indikatorpapier 4 völlig durch die Speicheltrennschicht 6 voneinander getrennt werden. Bei der Speicheltrennschicht 6 handelt es sich um ein doppelseitig klebendes Material, das eine Klebeverbindung zwischen der Probenahmewatte 7 und der Innenseite der Oberwand 313 des Probenahmeendes 31 herstellt.

[0054] Wie FIG 3 und 4 zeigen, ist an der Außenseite eines Endes des Probenahmeendes 31 ein Rastblock 315 vorgesehen. Auf beiden Seiten der Probeneinspeiseöffnung 11 des oberen Deckels 1 ist jeweils ein Seitenrahmen 14 angeordnet. Überdies ist an einem Ende der Probeneinspeiseöffnung 11 eine Anschlagplatte 15 und am anderen Ende der Probeneinspeiseöffnung 11 ein Raststück 13 vorgesehen, wobei die beiden Enden der Anschlagplatte 15 mit den Seitenrahmen 14 auf beiden Seiten verbunden sind. Somit befindet sich die Probeneinspeiseöffnung 11 in einem durch die Seitenrahmen 14 und die Anschlagplatte 15 eingeschlossenen Bereich. Weiters ist in dem Seitenrahmen 14 oder der Anschlagplatte 15 ein Rastloch 151 ausgebildet, in das der Rastblock 315 einrasten kann. Das Raststück 13 dient zum Verrasten mit dem zwischen dem Probenahmeende 31 und dem Griffende 32 befindlichen Stabkörper 33. Die Seitenrahmen 14 und die Anschlagplatte 15 ermöglichen eine dichte Aufnahme des Probenahmeendes 31 des vorangehend beschriebenen Probenahmestabs 3 in der Probeneinspeiseöffnung 11, wodurch ein Abfließen der Speichelprobe im jeweiligen Druckvorgang in die Umgebung ausgeschlossen werden kann.

[0055] Im vorliegenden Ausführungsbeispiel ist bevorzugt vorgesehen, dass der Rastblock 315 an der Außenseite der dem Griffende 32 abgewandten Seitenwand 312 und das Rastloch 151 in der Anschlagplatte 15 angeordnet ist, wobei der Rastblock 315 in einer Anzahl von eins und das Rastloch 151 entsprechend auch in einer Anzahl von eins bereitgestellt wird. Durch Eingreifen des Rastblocks 315 in das Rastloch 151 rastet das Probenahmeende 31 des Probenahmestabs 3 in die Probeneinspeiseöffnung 11 ein. Der Rastblock 315 schließt mit seiner oberen Endfläche mit der Oberwand 313 des Probenahmeendes 31 bündig ab und besitzt eine geringere Höhe als die jeweilige Seitenwand 312, um dadurch das Einrasten des Rastblocks 315 in das Rastloch 151 zu erleichtern.

[0056] Der Rastblock 315 weist eine geringere Höhe als das Rastloch 151 auf, womit beim Herunterdrücken des Probenahmestabs 3 in der Probeneinspeiseöffnung 11 sichergestellt werden kann, dass beim Herunterdrücken der Probenahmewatte 7 mittels einer vom Griffende 32 ausgeübten äußeren Kraft genug Platz für eine Bewegung des Rastblocks 315 und der Probenahmewatte 7 nach unten zur Verfügung steht. Zugleich wird ein Verklemmen des Rastblocks 315 in dem Rastloch 151 verhindert, das dazu führen würde, dass sich das Probenahmeende 31 nicht nach unten drücken lässt.

[0057] Wie FIG 5 zu entnehmen ist, sind an der Druckplatte 16 des oberen Deckels 1 mehrere Speicheleinlasslöcher 161 und mehrere Rippen 162 ausgebildet, wobei sich die Speicheleinlasslöcher 161 oberhalb des Probeneingabebereiches 81 des Teststreifens 8 befinden. Die Rippen 162 sind symmetrisch auf beiden Seiten der Speicheleinlasslöcher 161 verteilt. Es ist/sind ein Speicheleinlassloch oder zwei oder mehr als zwei Speicheleinlasslöcher 161 vorgesehen. Durch das Vorsehen von zwei oder mehr als zwei Speicheleinlasslöchern 161 kann ein schnelles Fließen von Speichel von der Probenahmewatte 7 auf den Teststreifen 8 gewährleistet werden. Die Speicheleinlasslöcher 161 können entlang der Längsrichtung des Teststreifens 8 voneinander beabstandet angeordnet sein, d.h. oberhalb des Probeneingabebereiches 81 jedes Teststreifens 8 sind ein oder mehrere Speicheleinlasslöcher 161 vorgesehen.

[0058] Die Rippen 162 können entlang der Längsrichtung des Teststreifens 8 angeordnet sein. Bei den Rippen 162 handelt es sich um eine Spritzschutzrippenstruktur. Bei vollständigem Kontakt der Probenahmewatte 7 mit den Rippen 162 auf der Druckplatte 16 kann der in der Probenahmewatte 7 enthaltene Speichel leichter und gleichmäßiger durch die Unterseite der Probe-

nahmewatte 7 abfließen und durch die Speicheleinlasslöcher 161 hindurch auf den Teststreifen 8 strömen, um zu verhindern, dass in einem über das Griffende 32 durchgeführten Druckvorgang der Speichel über das obere Ende und den Umfang der Probenahmwatte 7 aus dieser heraus-spritzt.

[0059] Es wird auf FIG 4 Bezug genommen. Beim Gebrauch des vorliegenden Gebrauchsmusters werden zunächst der obere Deckel 1 und der untere Deckel 2 voneinander getrennt, ein oder mehrere Teststreifen 8 gleichmäßig in den unteren Deckel 2 eingelegt und der obere Deckel 1 und der untere Deckel 2 durch Verrasten miteinander fixiert, um anschließend eine Speichelsammlung mittels des Probenahmestabs 3 vorzunehmen. Dazu hält der Patient das Probenahmeende 31 in seinem Mund, um mit der aus einem wasserabsorbierenden Baumwollstreifen angefertigten Probenahmwatte 7 Speichel zu sammeln. Nachdem ein ausreichendes Speichelgehalt erreicht worden ist, wird der Rastblock 315 am Probenahmeende 31 in das Rastloch 151 zum Verrasten damit eingesetzt, zugleich das Raststück 13 mit dem Stabkörper 33 des Probenahmeendes 31 fest verbunden und das Griffende 32 fest nach unten gedrückt, bis der Stabkörper 33 fest in das Raststück 13 einrastet, um einen vollständigen Kontakt der Probenahmwatte 7 mit der Druckplatte 16 an der Probeneinspeiseöffnung 11 zu erreichen. Durch die Zusammenwirkung zwischen dem Griffende 32 und den Rippen 162 an der Druckplatte 16 wird der Speichel gleichmäßig aus der Probenahmwatte 7 herausgedrückt und fließt durch das Speicheleinlassloch/die Speicheleinlasslöcher 161 auf den Probeneingabebereich 81 des Teststreifens, um eine Reaktion bei vollständigem Kontakt zu realisieren. Danach wird innerhalb einer vorgegebenen Zeit durch das Sichtfenster 12 ein durch den Anzeigebereich 82 des Teststreifens 8 angezeigtes entsprechendes Ergebnis gelesen. Auf diese Weise werden gleichzeitig eine Speichelsammlung und ein Speicheltest durchgeführt.

ZWEITES AUSFÜHRUNGSBEISPIEL

[0060] Das vorliegende Ausführungsbeispiel betrifft lediglich die Unterschiede zu dem oben beschriebenen Ausführungsbeispiel und ist bezüglich der übrigen Merkmale mit dem oben beschriebenen Ausführungsbeispiel identisch. Im vorliegenden Ausführungsbeispiel befindet sich der Rückhalterand 316 im Bereich der oberen Hälfte einer Seitenwand 312.

DRITTES AUSFÜHRUNGSBEISPIEL

[0061] Das vorliegende Ausführungsbeispiel betrifft lediglich die Unterschiede zu den oben beschriebenen Ausführungsbeispielen und ist bezüglich der übrigen Merkmale mit den oben beschriebenen Ausführungsbeispielen identisch. Im vorliegenden Ausführungsbeispiel ist an allen Seitenwänden 312 des Probenahmeendes 31 jeweils ein Rückhalterand 316 vorgesehen, wobei die Rückhalteränder 316 an die Innenseiten der an der Probeneinspeiseöffnung 11 vorgesehenen Seitenrahmen 14 des oberen Deckels 1 angrenzen, um die Probeneinspeiseöffnung 11 zu verschließen.

VIERTES AUSFÜHRUNGSBEISPIEL

[0062] Das vorliegende Ausführungsbeispiel betrifft lediglich die Unterschiede zu den oben beschriebenen Ausführungsbeispielen und ist bezüglich der übrigen Merkmale mit den oben beschriebenen Ausführungsbeispielen identisch. Im vorliegenden Ausführungsbeispiel ist die obere Endfläche des Rastblocks 315 tiefer als die Oberwand 313 des Probenahmeendes 31 und die untere Endfläche des Rastblocks 315 höher als die untere Endfläche der jeweiligen Seitenwand 312 gelegen.

FÜNFTES AUSFÜHRUNGSBEISPIEL

[0063] Das vorliegende Ausführungsbeispiel betrifft lediglich die Unterschiede zu den oben beschriebenen Ausführungsbeispielen und ist bezüglich der übrigen Merkmale mit den oben beschriebenen Ausführungsbeispielen identisch. Im vorliegenden Ausführungsbeispiel sind mehrere Rastblöcke 315 vorhanden, die sich an ein und derselben Seitenwand 312 befinden und horizontal oder vertikal oder in einem Polygon voneinander beabstandet angeordnet sind. Alter-

nativ dazu sind mehrere Rastblöcke 315 vorhanden, die sich an zumindest zwei Seitenwänden 312 befinden, wobei an jeder Seitenwand 312 ein oder mehrere Rastblöcke 315 vorgesehen sind.

SECHSTES AUSFÜHRUNGSBEISPIEL

[0064] Das vorliegende Ausführungsbeispiel betrifft lediglich die Unterschiede zu den oben beschriebenen Ausführungsbeispielen und ist bezüglich der übrigen Merkmale mit den oben beschriebenen Ausführungsbeispielen identisch. Im vorliegenden Ausführungsbeispiel sind bei Vorhandensein mehrerer Teststreifen 8 zumindest zwei Reihen von Speicheleinlasslöchern 161 entlang der Breitenrichtung eines Teststreifens 8 vorgesehen, wobei jede Reihe von Speicheleinlasslöchern 161 einem der Teststreifen 8 zugeordnet ist und in jeder Reihe von Speicheleinlasslöchern 161 ein oder mehrere Speicheleinlasslöcher 161 vorgesehen sind.

[0065] Die Ausführungsbeispiele sind als Ausführungsvarianten der Erfindung zu verstehen, die den Schutzbereich der Ansprüche nicht einschränken.

Ansprüche

1. Speichelsammel- und -testkarte, umfassend einen oberen Deckel (1), einen unteren Deckel (2), einen Probenahmestab (3) und einen zwischen dem oberen Deckel (1) und dem unteren Deckel (2) angeordneten Teststreifen (8), wobei der obere Deckel (1) mit einem Sichtfenster (12) und einer Probeneinspeiseöffnung (11) versehen ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass ein Ende des Probenahmestabs (3) als Probenahmeende (31) und das andere Ende als Griffende (32) ausgeführt ist, wobei das Probenahmeende (31) mit einem Anzeigeabschnitt (311) versehen ist und an seiner Unterseite über eine Speichelabsorptionseinrichtung verfügt, die Folgendes umfasst:
ein Indikatorpapier (4), das sich an der Innenseite des Anzeigeabschnitts (311) befindet, so dass über den Anzeigeabschnitt (311) eine Farbänderung des Indikatorpapiers (4) beobachtet werden kann;
einen Speichelübertragungsabschnitt (5), der mit einem Ende eng an dem Indikatorpapier (4) anliegt;
eine Probenahmewatte (7), die unterhalb des anderen Endes des Speichelübertragungsabschnitts (5) angeordnet ist und mit dem Speichelübertragungsabschnitt (5) in Kontakt steht; wobei an der Probeneinspeiseöffnung (11) eine Druckplatte (16) vorgesehen ist, die mit einem Speichleinlassloch (161) versehen ist, wobei die Probenahmewatte (7) bei in der Probeneinspeiseöffnung (11) angeordnetem Probenahmeende (31) mit der Druckplatte (16) in Kontakt steht.
2. Speichelsammel- und -testkarte nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Probenahmeende (31) eine Oberwand (313) und mehrere Seitenwände (312) umfasst, wobei sich das Indikatorpapier (4) und der Speichelübertragungsabschnitt (5) in einem durch die Oberwand (313) und die Seitenwände (312) eingeschlossenen Probenahmebecken befinden, während die Probenahmewatte (7) an der Innenseite der Oberwand (313) anhaftet.
3. Speichelsammel- und -testkarte nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass an der Außenseite zumindest einer der Seitenwände (312) ein Rückhalterand (316) vorgesehen ist.
4. Speichelsammel- und -testkarte nach Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass sich der Rückhalterand (316) an der Verbindungsstelle zwischen der Oberwand (313) und der Seitenwand (312) befindet, oder dass sich der Rückhalterand (316) im Bereich der oberen Hälfte der Seitenwand (312) befindet.
5. Speichelsammel- und -testkarte nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Oberwand (313) mit einem Übertragungsloch (314) zum Durchführen des Indikatorpapiers (4) und des Speichelübertragungsabschnitts (5) versehen ist, wobei das Übertragungsloch (314) mit dem Anzeigeabschnitt (311) kommuniziert.
6. Speichelsammel- und -testkarte nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass sich zwischen der Probenahmewatte (7) und dem Probenahmeende (31) eine Speicheltrennschicht (6) befindet, über die die Probenahmewatte (7) unterhalb des Probenahmeendes (31) an diesem angeklebt ist.
7. Speichelsammel- und -testkarte nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass an der Außenseite eines Endes des Probenahmeendes (31) ein Rastblock (315) vorgesehen ist, wobei auf beiden Seiten der Probeneinspeiseöffnung (11) jeweils ein Seitenrahmen (14) angeordnet ist, wobei an einem Ende der Probeneinspeiseöffnung (11) eine Anschlagplatte (15) und am anderen Ende der Probeneinspeiseöffnung (11) ein Raststück (13) vorgesehen ist, wobei die beiden Enden der Anschlagplatte (15) mit den Seitenrahmen (14) auf beiden Seiten verbunden sind, so dass sich die Probeneinspeiseöffnung (11) in einem durch die Seitenrahmen (14) und die Anschlagplatte (15) eingeschlossenen Bereich befindet, wobei in dem Seitenrahmen (14) oder der Anschlagplatte (15) ein Rastloch (151) ausgebildet ist, in das der Rastblock (315) einrasten kann, wobei das Raststück (13) zum Verrasten mit dem zwischen dem Probenahmeende (31) und dem Griffende (32) befindlichen Stabkörper (33) dient.

8. Speichelsammel- und -testkarte nach Anspruch 7, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Rastblock (315) an der Außenseite der dem Griffende (32) abgewandten Seitenwand (312) angeordnet ist und das Rastloch (151) in der Anschlagplatte (15) angeordnet ist, wobei das Probenahmeende (31) des Probenahmestabs (3) durch Eingreifen des Rastblocks (315) in das Rastloch (151) in die Probeneinspeiseöffnung (11) einrastet.
9. Speichelsammel- und -testkarte nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass an der Druckplatte (16) mehrere Speicheleinlasslöcher (161) und mehrere Rippen (162) ausgebildet sind, wobei sich die Speicheleinlasslöcher (161) oberhalb des Probeneingabebereiches (81) des Teststreifens (8) befinden.
10. Speichelsammel- und -testkarte nach Anspruch 9, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Rippen (162) symmetrisch auf beiden Seiten der Speicheleinlasslöcher (161) verteilt sind.

Hierzu 5 Blatt Zeichnungen

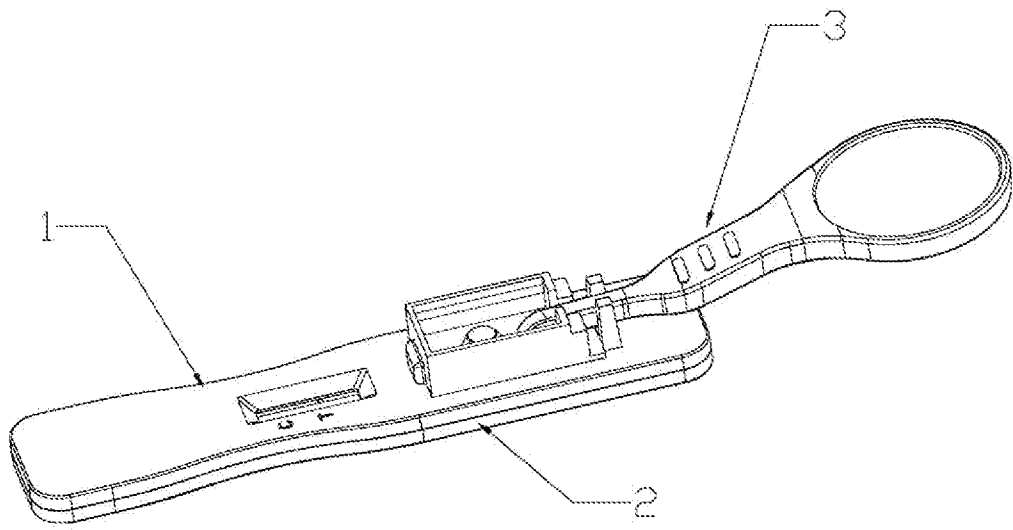


FIG 1

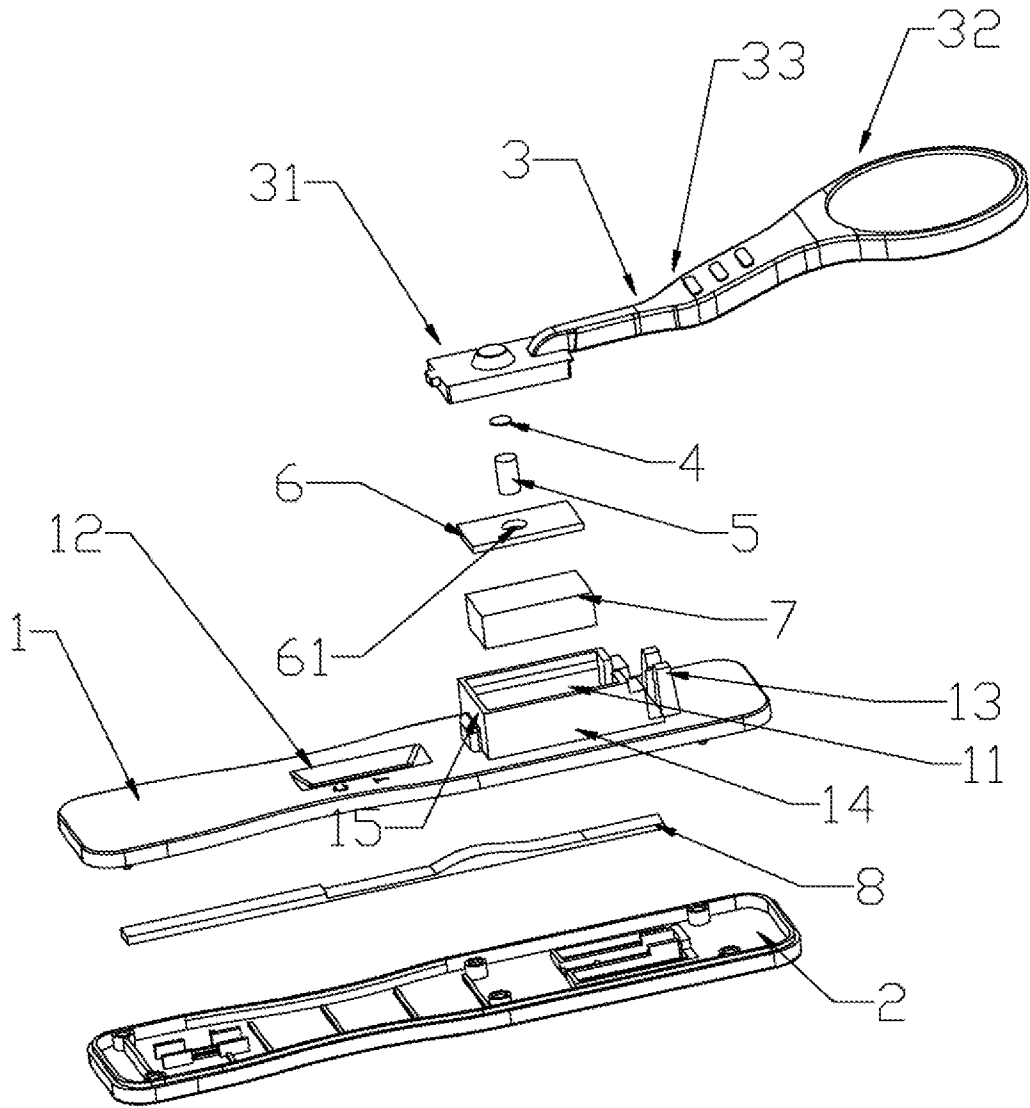


FIG 2

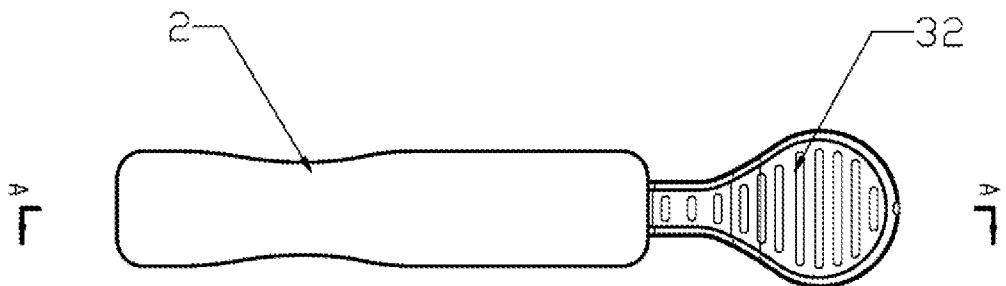


FIG 3

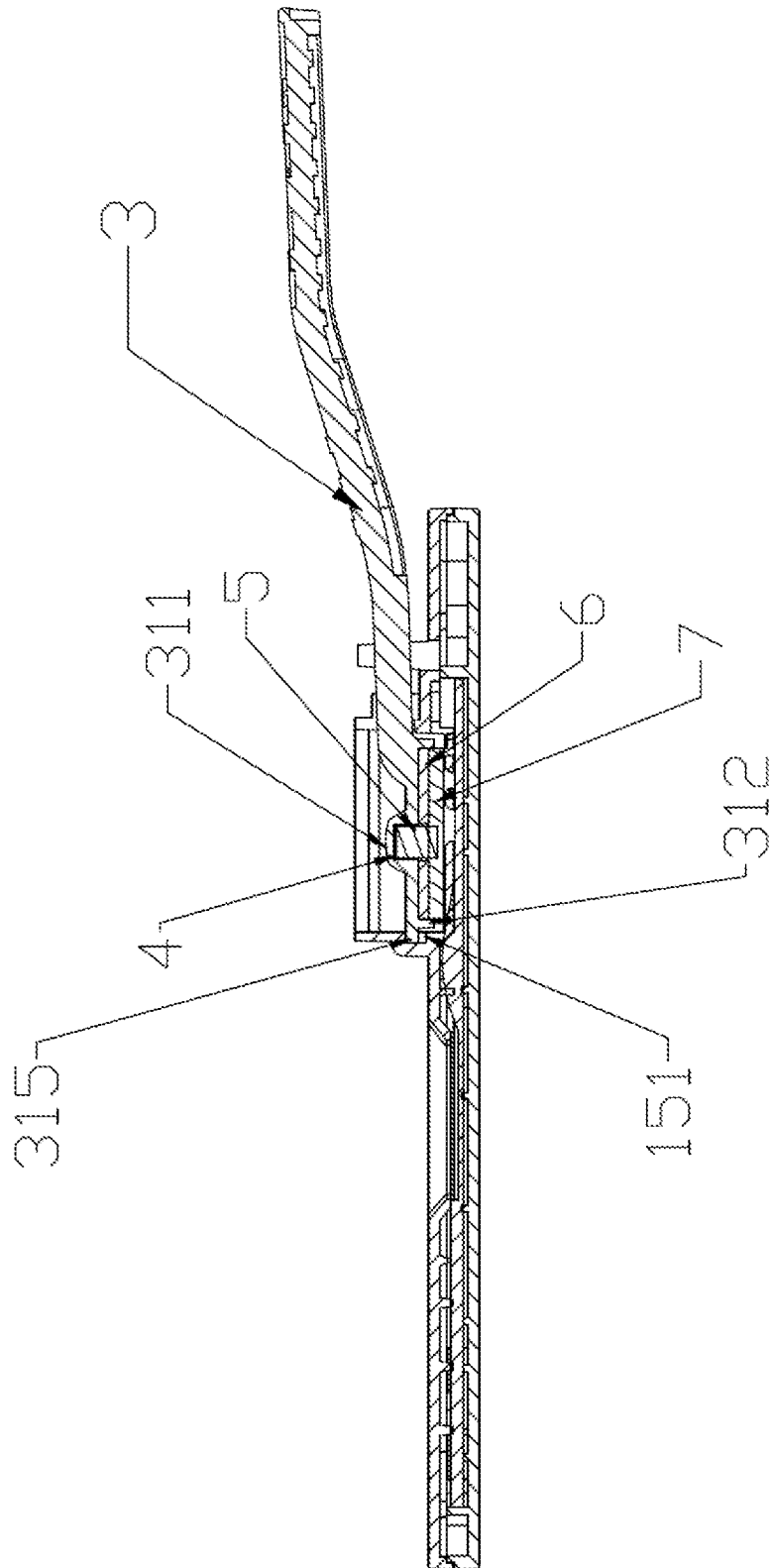


FIG. 4

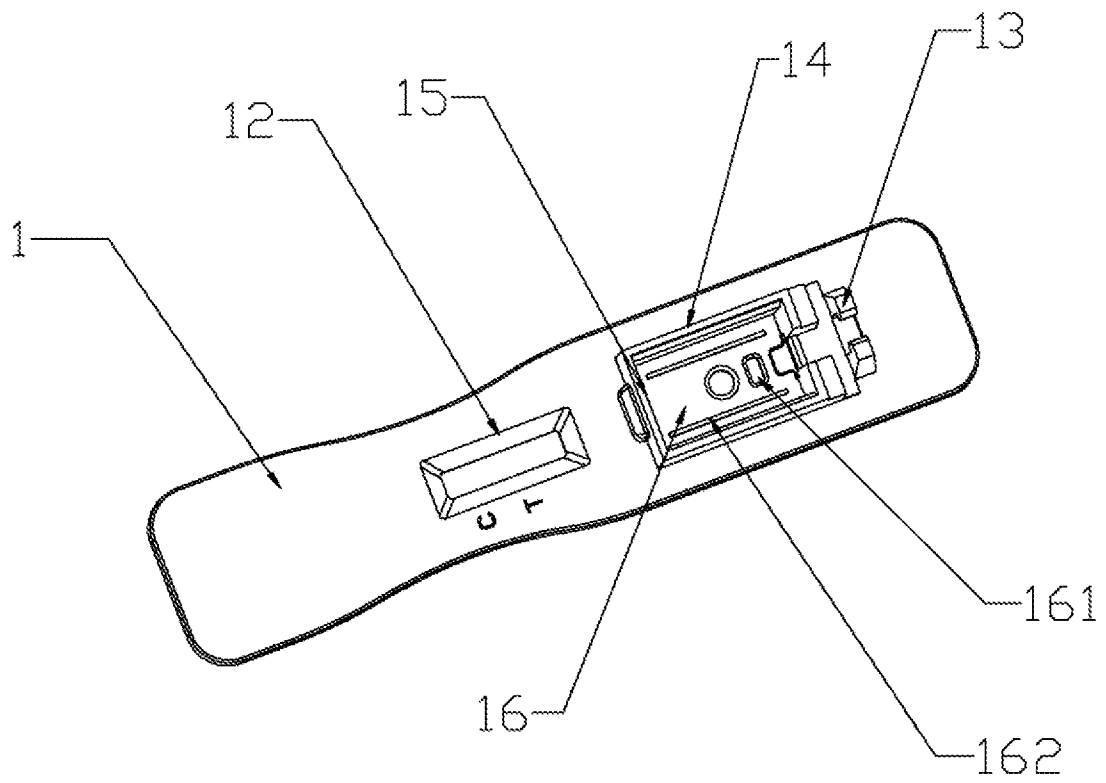


FIG 5

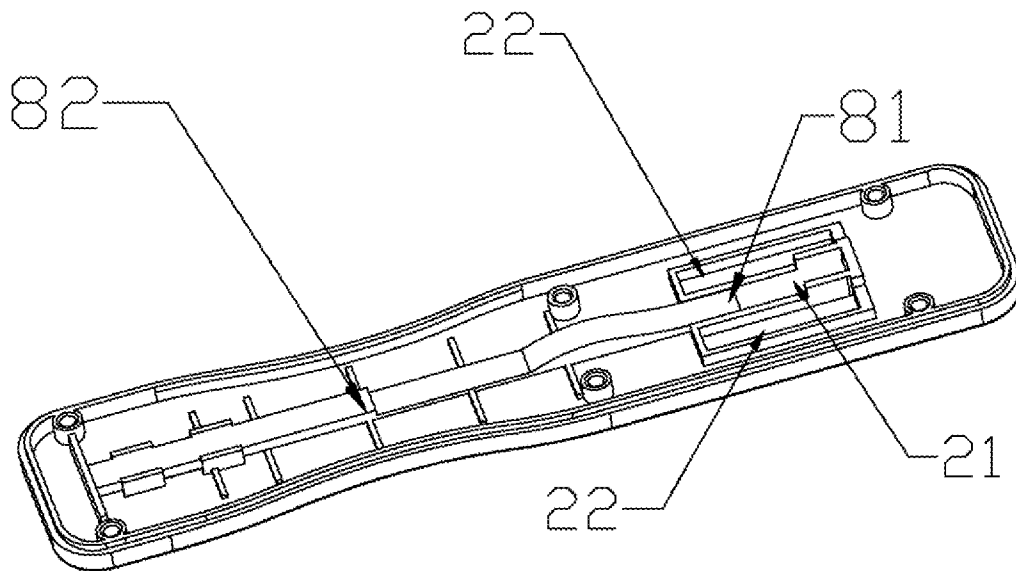


FIG 6

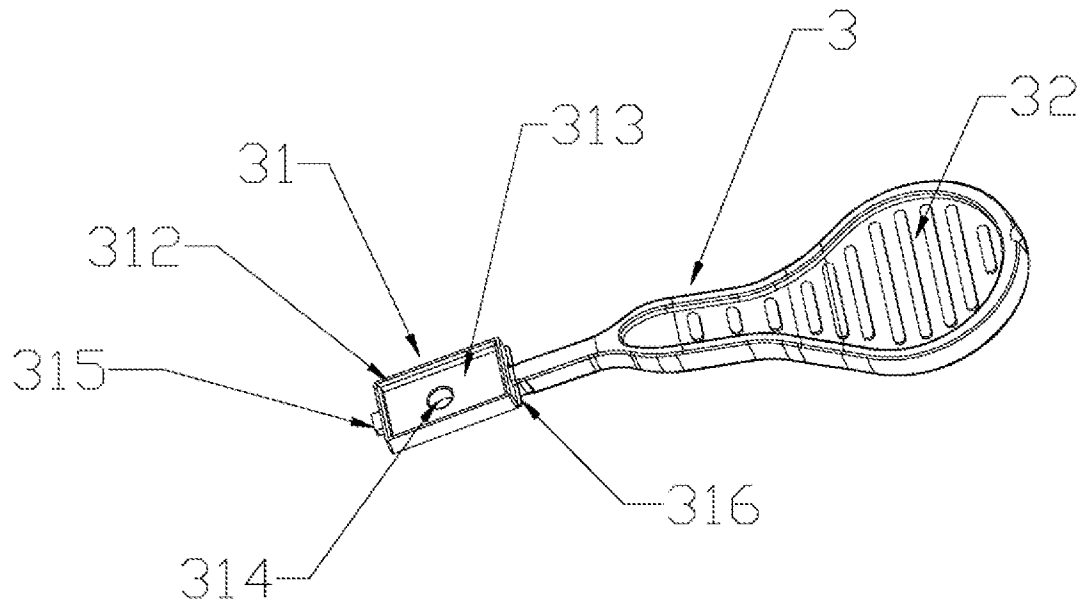


FIG 7

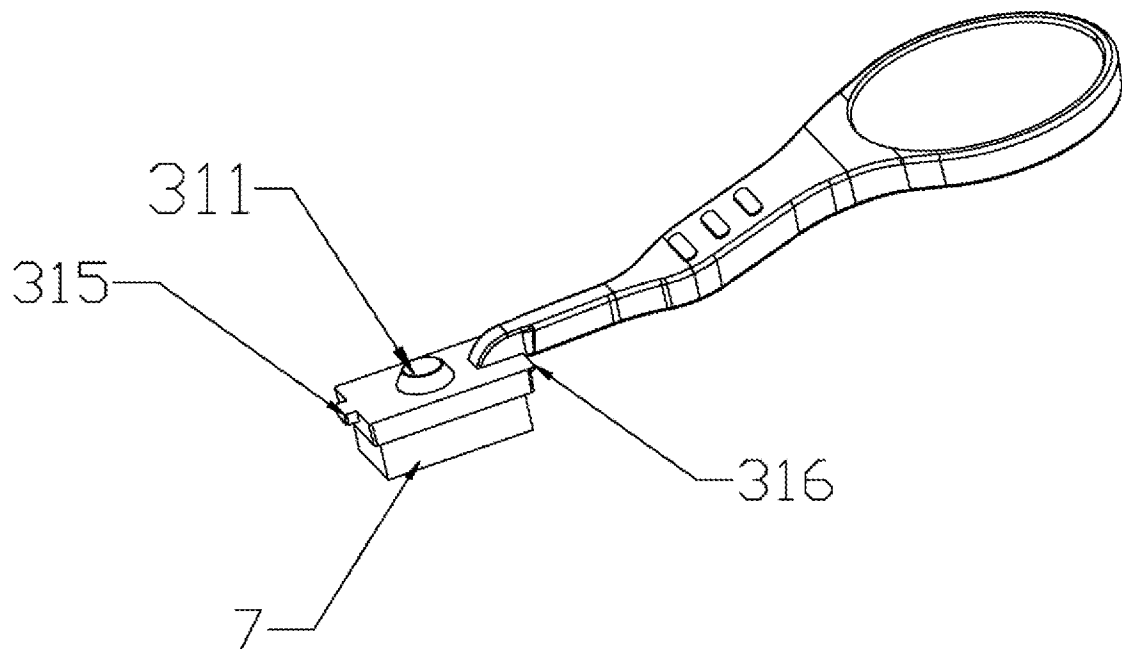


FIG 8