

(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
23. Juli 2020 (23.07.2020)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2020/148322 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

B01L 1/02 (2006.01) *A61L 2/24* (2006.01)
G01N 35/00 (2006.01) *B01L 1/00* (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2020/050887

(22) Internationales Anmeldedatum:
15. Januar 2020 (15.01.2020)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2019 200 595.0
17. Januar 2019 (17.01.2019) DE

(71) Anmelder: **FRAUNHOFER-GESELLSCHAFT ZUR
FÖRDERUNG DER ANGEWANDTEN FORSCHUNG
E.V.** [DE/DE]; Hansastrasse 27c, 80686 München (DE).

(72) Erfinder: **TRUPP, Sabine**; c/o Fraunhofer-Einrichtung für
Mikrosysteme und Festkörper-Technologien EMFT, Han-
sastrasse 27d, 80686 München (DE). **SCHMIDT, Jennifer**;
c/o Fraunhofer-Einrichtung für Mikrosysteme und Festkör-
per-Technologien EMFT, Hansastrasse 27d, 80686 Mün-
chen (DE).

(74) Anwalt: **ZIMMERMANN, Tankred** et al.; Schoppe, Zim-
mermann, Stöckeler, Zinkler, Schenk & Partner mbB,
Radlkofenstr. 2, 81373 München (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, DJ, DK, DM,

(54) Title: DEVICE HAVING BIOSAFETY LEVEL REGION FOR DIRECTLY OR INDIRECTLY DETECTING ONE OR MORE BIOLOGICAL SUBSTANCES OR ONE OR MORE SUBSTANCES IN AT LEAST ONE SAMPLE WHICH CAN CONTAIN A BIOLOGICAL SUBSTANCE

(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG MIT SCHUTZSTUFENBEREICH ZUM DIREKTEN ODER INDIREKTEN NACHWEIS EINES ODER MEHRERER BIOSTOFFE ODER EINES ODER MEHRERER STOFFE IN ZUMINDEST EINER PROBE, DIE EINEN BIOSTOFF ENTHALTEN KANN

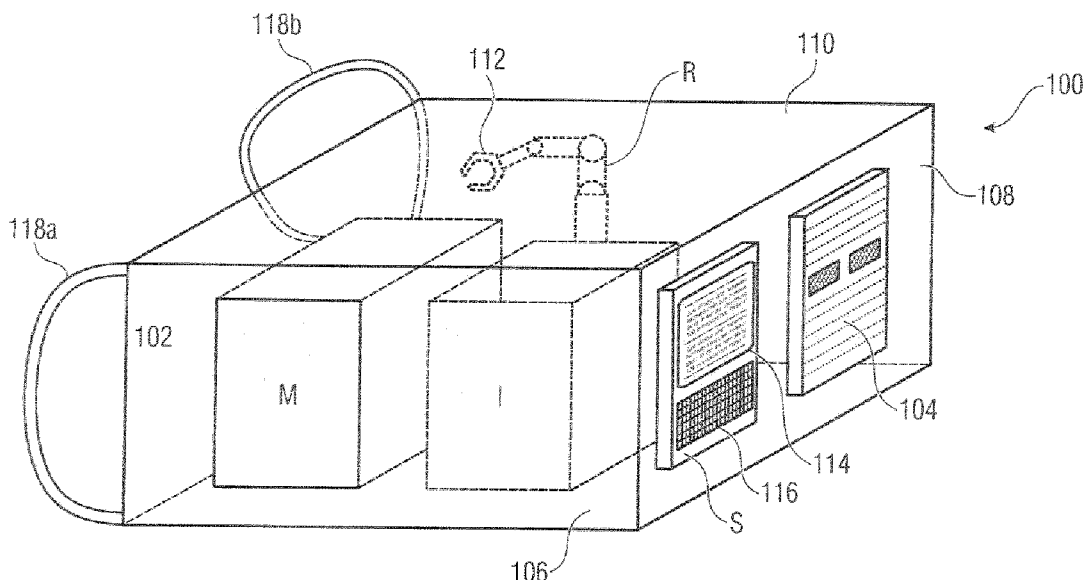


Fig. 3

(57) Abstract: A device for directly or indirectly detecting one or more substances in at least one sample comprises: at least one closed chamber which has at least one sealable access point; at least one automatic measuring device, arranged in the chamber, for automatically directly or indirectly detecting one or more substances in the at least one sample; at least one inactivating device, arranged in the chamber, for inactivating biological substances; at least one automatic handling device which is arranged in the chamber and is designed to pick up the sample and to move the sample or a sample material to the measuring device; and at least one controller which

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



WO 2020/148322 A1

DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, 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, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, 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, ST, 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, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)

is connected to the sealable access point, the measuring device, the inactivating device and the handling device. The controller is able: to actuate the automatic handling device in order to pick up the sample; to hermetically lock the sealable access point in order to prevent access to the chamber from outside after the sample has been inserted into the chamber and until the sample has been inactivated; to actuate the automatic handling device in order to move the sample or the sample material to the measuring device; to actuate the measuring device in order to carry out an analysis of the sample or the sample material; to actuate the inactivating device in order to inactivate biological substances; and to unlock the sealable access point after the inactivation in order to enable access to the chamber from outside for removal of the sample from the chamber.

(57) Zusammenfassung: Eine Vorrichtung zum direkten oder indirekten Nachweis eines oder mehrerer Stoffe in zumindest einer Probe umfasst zumindest eine geschlossene Kammer, die zumindest einen verschließbaren Zugang aufweist, zumindest eine in der Kammer angeordnete automatische Messvorrichtung zum automatischen direkten oder indirekten Nachweis eines oder mehrerer Stoffe in der zumindest einen Probe, zumindest eine in der Kammer angeordnete Inaktivierungsvorrichtung zum Inaktivieren von Biostoffen, zumindest eine in der Kammer angeordnete automatische Handhabungsvorrichtung, die ausgebildet ist, die Probe aufzunehmen, und die Probe oder ein Probenmaterial zu der Messvorrichtung zu bewegen, und zumindest eine Steuerung, die mit dem verschließbaren Zugang, der Messvorrichtung, der Inaktivierungsvorrichtung und der Handhabungsvorrichtung verbunden ist. Die Steuerung ist wirksam, um die automatische Handhabungsvorrichtung anzusteuern, um die Probe aufzunehmen, den verschließbaren Zugang hermetisch zu verriegeln, um nach einem Einbringen der Probe in die Kammer und bis zur Inaktivierung der Probe einen Zugriff auf die Kammer von außen zu verhindern, die automatische Handhabungsvorrichtung anzusteuern, um die Probe oder das Probenmaterial zu der Messvorrichtung zu bewegen, die Messvorrichtung anzusteuern, um eine Analyse der Probe oder des Probenmaterials durchzuführen, die Inaktivierungsvorrichtung anzusteuern, um eine Inaktivierung von Biostoffen zu bewirken, und den verschließbaren Zugang nach der Inaktivierung zu entriegeln, um einen Zugriff auf die Kammer von außen zur Entnahme der Probe aus der Kammer zu ermöglichen.

**VORRICHTUNG MIT SCHUTZSTUFENBEREICH ZUM DIREKTEN ODER
INDIREKTEN NACHWEIS EINES ODER MEHRERER BIOSTOFFE ODER EINES ODER
MEHRERER STOFFE IN ZUMINDEST EINER PROBE, DIE EINEN BIOSTOFF
ENTHALTEN KANN**

5

Beschreibung

Die vorliegende Erfindung betrifft das Gebiet der Untersuchung von Stoffen, beispielsweise
zum Nachweis von pathogenen Stoffen in einer oder mehreren Proben, die von einem Or-
ganismus, beispielsweise einem menschlichen oder tierischen Organismus, und/oder von
einem Gegenstand, beispielsweise einer Bodenprobe oder einen Hygieneabstriche von
Oberflächen, erhalten wurde. Insbesondere bezieht sich die vorliegende Anmeldung auf
eine Vorrichtung zum direkten oder indirekten Nachweis eines oder mehrerer Stoffe in einer
Probe, die einen Biostoff enthalten kann, oder zum direkten oder indirekten Nachweis eines
oder mehrerer Biostoffe in einer Probe.

Gemäß der Biostoffverordnung, BioStoffV, 2013, die auf der Umsetzung der Richtlinie
2010/32/EU des Rates vom 10. Mai 2010 beruht, sind Biostoffe

20

1. Mikroorganismen, Zellkulturen und Endoparasiten einschließlich ihrer gentechnisch
veränderten Formen,
2. mit Transmissibler Spongiformer Enzephalopathie (TSE) assoziierte Agenzien,

die den Menschen durch Infektionen, übertragbare Krankheiten, Toxinbildung, sensibilisie-
rende oder sonstige, die Gesundheit schädigende Wirkungen gefährden können.

Biostoffe, beispielsweise Bakterien, Viren und Pilze, sind in der Umwelt ubiquitär verbreitet.
Einige dieser Biostoffe besitzen die Fähigkeit, bei Menschen Krankheiten hervorzurufen.
Biostoffe werden entsprechend dem von ihnen ausgehenden Infektionsrisiko nach dem
Stand der Wissenschaft in eine der folgenden Risikogruppen, RG, eingestuft:

Risikogruppe 1 (RG1): Biostoffe, bei denen es unwahrscheinlich ist, dass sie beim Men-
schen eine Krankheit hervorrufen,

- Risikogruppe 2 (RG2): Biostoffe, die eine Krankheit beim Menschen hervorrufen können und eine Gefahr für Beschäftigte darstellen könnten; eine Verbreitung in der Bevölkerung ist unwahrscheinlich; eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung ist normalerweise möglich,
- 5 Risikogruppe 3 (RG3): Biostoffe, die eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen und eine ernste Gefahr für Beschäftigte darstellen können; die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung kann bestehen, doch ist normalerweise eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung möglich,
- 10 Risikogruppe 4 (RG4): Biostoffe, die eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen und eine ernste Gefahr für Beschäftigte darstellen; die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung ist unter Umständen groß; normalerweise ist eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung nicht möglich.

15

- Im Infektionsschutzgesetz (IfSG - Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen) und in der Biostoffverordnung (BioStoffV, Arbeitsschutz) sind gesetzliche Vorgaben angegeben und der Umgang mit Biostoffen geregelt. Tätigkeiten mit Biostoffen dürfen gemäß BioStoffV nur in dafür vorgesehenen Schutzstufenbereichen, also
- 20 Laboratorien oder vergleichbaren Einrichtungen, durchgeführt werden. Je nach Einstufung der Biostoffe in Risikogruppen sind bestimmte Schutzmaßnahmen zu erfüllen. Hierzu zählen im Wesentlichen bauliche Maßnahmen, Zugangsbeschränkungen, technische Vorgaben, wie z. B. ständiger Unterdruck im Schutzstufenbereich, Filtration von Zu- und Abluft, Abdichtbarkeit zum Zweck der Begasung, hygienische Aspekte, Aufbewahrung von Biostoffen unter Verschluss, Vorhandensein von Sterilisationseinheiten und Möglichkeiten zur sicheren Entsorgung, wie es beispielsweise im Anhang II der BioStoffV angegeben ist.
- 25

- Tätigkeiten mit solchen Biostoffen werden bisher in dafür zugelassenen Laboratorien durchgeführt. In klassischen, chemisch-mikrobiologischen Diagnostik-Laboratorien werden z. B.
- 30 Systeme zur Identifikation von Bakterien bzw. zum Bestimmen der Empfindlichkeit gegenüber Antibiotika, z. B. Vitek2, BioMerieux, Phoenix, Becton Dickinson, aufgestellt. Die Laboratorien verfügen über einen entsprechenden Schutzstufenbereich und in der Regel ist in den Räumlichkeiten zusätzlich eine Inaktivierungseinheit, z. B. in Form eines Autoklav, vorhanden. Die Tätigkeiten mit den Biostoffen werden von entsprechend geschultem Per-

sonal durchgeführt. Die Biostoffverordnung regelt die Maßnahmen zum Schutz des Personals bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen oder Biostoffen entsprechend der Risikogruppe, in der ein Biostoff eingestuft ist, entsprechend §3 BioStoffV.

- 5 Außerhalb der oben genannten Laboratorien oder vergleichbarer Einrichtungen mit entsprechendem Schutzbereich sind Tätigkeiten mit Biostoffen gemäß der BiostoffV nicht zulässig.

10 In besonderen Situationen, beispielsweise bei einem Ebola-Ausbruch, werden am Ausbruchsort Feldlaboratorien aufgestellt. In solchen Situationen ist es eine große Herausforderung, eine sichere Arbeitsumgebung für Beschäftigte bzw. für Personal beim Umgang mit Biostoffen zu schaffen, insbesondere beim Umgang mit Biostoffen der höheren Risikogruppen, beispielsweise der Risikogruppe 4. Die Risikogruppe 4 umfasst Biostoffe, die eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen und eine ernste Gefahr für Beschäftigte darstellen, wobei die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung groß sein kann und eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung gegebenenfalls nicht möglich ist. In Krisengebieten kommt erschwerend hinzu, dass gegebenenfalls keine zuverlässige Strom- und/oder Wasserversorgung bzw. Müllentsorgung gegeben ist. Diese Problematik wäre dadurch lösbar, die Untersuchung nicht vor Ort durchzuführen, sondern das potentiell infektiöse Material an eines oder mehrere internationale Referenzlaboratorien zu versenden, allerdings birgt ein solcher Transport von potentiell infektiösem Material weitere Gefahren. Zum einen sinkt die Wahrscheinlichkeit, dass Erreger im Untersuchungsmaterial oder Probenmaterial nachweisbar sind, je mehr Zeit zwischen Probengewinnung und Untersuchung der Probe liegt. Auch der eigentliche Versand birgt Gefahren, beispielsweise dass das potentiell infektiöse Material aufgrund eines Unfalls oder einer fehlerhaften Handhabung während des Transports freigesetzt wird. Daher und vor allem auch wegen des enormen Zeitvorteils (es wird deutlich weniger Zeit benötigt bis zum Vorliegen eines Ergebnisses) wird auf den Versand solcher potentiell infektiösen Proben verzichtet, und eine Untersuchung am Ausbruchsort bevorzugt, beispielsweise in den oben genannten Feldlaboratorien.

30 Im Stand der Technik sind verschiedene Ansätze zur Realisierung solcher Feldlaboratorien bekannt, beispielsweise in Form eines mobilen Container-Laboratoriums, welches beispielsweise den höchsten Sicherheitsstandard zur Untersuchung von Biostoffen der Risikogruppe 4 erfüllt. Hierbei handelt es sich um eine mobile Einheit, beispielsweise mit den Abmessungen eines ISO-Containers, der den eigentlichen Laborraum mit den darin enthaltenen Apparaturen zur Probenvorbereitung/Probenuntersuchung aufweist, der durch einen

- oder mehrere Beschäftigte betreten wird, so dass der Beschäftigte innerhalb des Probenraums die Probenvorbereitung/Probenuntersuchung durchführen kann. Zusätzlich kann eine Dekontaminierungsdusche vorgesehen sein. Ein solches Container-Laboratorium ist mobil und kann mittels Schiffen und/oder Fahrzeugen an den Einsatzort bewegt werden und dort durch die Beschäftigten betreten werden, um die erforderlichen Untersuchungen durchzuführen. Beispiele für solche Container-Laboratorien sind in der WO 03/088886 A1, der WO 2015/079273 A1, der US 7,985,382 B1, der CN 203 683 155 U und der CN 102 795 146 A beschrieben.
- 10 Solche mobilen Container-Laboratorien ermöglichen zwar die Untersuchung des potentiell infektiösen Materials vor Ort durch entsprechend geschultes Personal, welches in dem Laboratorium arbeitet, allerdings sind diese Laboratorien, trotz ihrer Mobilität, nur aufwändig unter Verwendung entsprechender Transportmechanismen, wie beispielsweise Kräne, Transportfahrzeuge, Schiffe, bewegbar, was mit einem entsprechenden logistischen Aufwand einhergeht. Ferner ist es erforderlich, dass das geschulte Personal ebenfalls vor Ort ist, um in dem aufgestellten Laboratorium die erforderlichen Untersuchungen durchzuführen, so dass die entsprechenden Laboratorien auch die entsprechenden Voraussetzungen zum Schutz der Beschäftigten erfüllen müssen.
- 20 Im Stand der Technik sind ferner Messsysteme bekannt, welche eine automatische Probenvorbereitung und Probenuntersuchung durchführen, beispielsweise das unter der Marke GenExpert bekannte System von Cepheid. Solche Systeme arbeiten mit vorbereiteten Kartuschen, die beispielsweise alle Reagenzien zum Nachweis und/oder zur Vorbereitung der Probe vor der eigentlichen Analyse beinhalten. Die Probe wird nach Entnahme in die Kartusche eingebracht, und dann dem automatischen System zur Analyse bereitgestellt, welches die Ergebnisse der Analyse ausgibt. Hierbei handelt es sich allerdings um Systeme, welche nicht für die Untersuchung von Proben, die gegebenenfalls Biostoffe enthalten können, geeignet sind, da keine der erforderlichen Schutzfunktionen, beispielsweise zum Schutz der Person, die das System verwendet, vor Biostoffen der Risikogruppe 4 bereitstellen. Für die Untersuchung solcher Biostoffe, aber auch von Biostoffen der Risikogruppen 1 bis 3, wäre ein solches automatisches Testsystem zwar grundsätzlich einsetzbar, allerdings nur innerhalb der existierenden, für die Handhabung solcher Proben zugelassener Laboratorien oder innerhalb der oben genannten mobilen Laboratorien. Mit anderen Worten kann ein solches automatisches System beispielsweise Teil der Apparaturen sein, die sich innerhalb des Laboratoriums befinden, in dem die Beschäftigten die Biostoffe untersuchen.

Die oben zusammengefasste Situation im Zusammenhang mit der Untersuchung von Proben, die unter Umständen Biostoffe enthalten können, ist dahin gehend nachteilhaft, dass zur Untersuchung solcher Proben bzw. von potentiell infektiösem Material, welches Biostoffe der unterschiedlichen Risikogruppen enthalten kann, es mindestens ab RG2 erforderlich ist, entsprechend ausgestattete Laboratorien einzusetzen, die die erforderlichen Schutzmaßnahmen für die darin beschäftigten Personen erfüllen, um die Proben zu untersuchen. Obwohl die oben angesprochene Problematik im Zusammenhang mit dem Versand von infektiösem Material durch den Einsatz mobiler Container-Laboratorien gelöst werden kann, erfordern diese immer noch den Einsatz von Beschäftigten innerhalb des Laborraums, so dass zusätzlich zum logistischen Aufwand zur Bewegung der Container-Laboratorien an die entsprechenden Einsatzorte auch der Einsatz von entsprechend geschultem Personal erforderlich ist. Die Erfordernisse an die Logistik und/oder an das Personal sind gegebenenfalls nicht ohne weiteres an jedem Ort, an dem eine Untersuchung von infektiösem Material durchgeführt werden soll, erreichbar.

Ausgehend von dem oben skizzierten Stand der Technik liegt der vorliegenden Erfindung die Aufgabe zu Grunde, einen Ansatz zu schaffen, der es auf einfache Art ermöglicht, Proben, die unter Umständen einen Biostoff enthalten können, zu untersuchen.

Diese Aufgabe wird durch eine Vorrichtung gemäß den unabhängigen Patentansprüchen gelöst.

Die vorliegende Erfindung schafft eine Vorrichtung zum direkten oder indirekten Nachweis eines oder mehrerer Stoffe in zumindest einer Probe, wobei die Vorrichtung folgende Merkmale umfasst:

zumindest eine geschlossene Kammer, die zumindest einen verschließbaren Zugang aufweist,

zumindest eine in der Kammer angeordnete automatische Messvorrichtung zum automatischen direkten oder indirekten Nachweis eines oder mehrerer Stoffe in der zumindest einen Probe,

zumindest eine in der Kammer angeordnete Inaktivierungsvorrichtung zum Inaktivieren von Biostoffen,

zumindest eine in der Kammer angeordnete automatische Handhabungsvorrichtung, die ausgebildet ist, die Probe aufzunehmen, und die Probe oder ein Probenmaterial zu der Messvorrichtung zu bewegen, und

zumindest eine Steuerung, die mit dem verschließbaren Zugang, der Messvorrichtung, der Inaktivierungsvorrichtung und der Handhabungsvorrichtung verbunden ist, wobei die Steuerung wirksam ist, um

- die automatische Handhabungsvorrichtung anzusteuern, um die Probe aufzunehmen,
- den verschließbaren Zugang hermetisch zu verriegeln, um nach einem Einbringen der Probe in die Kammer und bis zur Inaktivierung der Probe einen Zugriff auf die Kammer von außen zu verhindern,
- die automatische Handhabungsvorrichtung anzusteuern, um die Probe oder das Probenmaterial zu der Messvorrichtung zu bewegen,
- die Messvorrichtung anzusteuern, um eine Analyse der Probe oder des Probenmaterials durchzuführen,
- die Inaktivierungsvorrichtung anzusteuern, um eine Inaktivierung von Biostoffen zu bewirken, und
- den verschließbaren Zugang nach der Inaktivierung zu entriegeln, um einen Zugriff auf die Kammer von außen zur Entnahme der Probe aus der Kammer zu ermöglichen.

Die vorliegende Erfindung schafft eine Vorrichtung, mit

zumindest einer geschlossenen Kammer, die zumindest einen verschließbaren Zugang aufweist,

zumindest einer in der Kammer angeordneten Aufnahme, die vorbereitet ist, um eine automatische Messvorrichtung zum automatischen direkten oder indirekten Nachweis eines oder mehrerer Stoffe in zumindest einer Probe aufzunehmen,

zumindest einer in der Kammer angeordneten Inaktivierungsvorrichtung zum Inaktivieren von Biostoffen,

zumindest einer in der Kammer angeordneten automatischen Handhabungsvorrichtung, die ausgebildet ist, die Probe oder das Probenmaterial aufzunehmen, und die Probe oder das Probenmaterial zu bewegen, und

zumindest einer Steuerung, die mit dem verschließbaren Zugang, der Inaktivierungsvorrichtung und der Handhabungsvorrichtung verbunden ist, wobei die Steuerung wirksam ist, um

- die automatische Handhabungsvorrichtung anzusteuern, um die Probe aufzunehmen,
- den verschließbaren Zugang hermetisch zu verriegeln, um nach einem Einbringen der Probe in die Kammer und bis zur Inaktivierung der Probe einen Zugriff auf die Kammer von außen zu verhindern,
- die automatische Handhabungsvorrichtung anzusteuern, um die Probe oder das Probenmaterial in der Kammer zu bewegen,
- die Inaktivierungsvorrichtung anzusteuern, um eine Inaktivierung von Biostoffen zu bewirken, und
- den verschließbaren Zugang nach der Inaktivierung zu entriegeln, um einen Zugriff auf die Kammer von außen zur Entnahme der Probe aus der Kammer zu ermöglichen,

wobei die Steuerung mit einer in der Aufnahme aufgenommenen Messvorrichtung verbindbar ist, um die Messvorrichtung anzusteuern, um eine Analyse der Probe oder des Probenmaterials durchzuführen.

Die vorliegende Erfindung vermeidet die im Stand der Technik dargelegten Probleme im Zusammenhang mit dem potentiellen Versand von infektiösem Material bzw. die Probleme im Zusammenhang mit dem Aufstellen mobiler Laboratorien dadurch, dass eine Vorrichtung geschaffen wird, die ohne weiteres durch nicht-geschultes Laborpersonal, beispielsweise durch Ärzte, Krankenschwestern oder sonstige Helfer bedienbar ist, wobei gleichzeitig die Mindestvoraussetzungen zur Handhabung von Biostoffen der oben genannten Risikogruppen gegeben ist. Mit anderen Worten schaffen Ausführungsbeispiele der Erfindung ein Mini-Biostofflabor (auch als MBSL-Labor bezeichnet – MBSL = Mobile Bio Safety Level) oder Mini-Biostofflaboratorium mit den Mindestvoraussetzungen für die Handhabung von Biostoffen dadurch, dass innerhalb einer geschlossenen Kammer eine Untersuchung durchgeführt werden kann, ohne dass ein Benutzer der Vorrichtung eingreifen muss. Der

eigentliche Laborraum wird durch den Benutzer nicht betreten, so dass dieser sicher vor potentiell bei der Analyse freigesetzten Biostoffen geschützt ist. Durch die erfindungsgemäße Bereitstellung der automatischen Handhabungsvorrichtung wird die Probe entgegen-
genommen und innerhalb der geschlossenen Kammer zur Analyse verarbeitet und an-
schließend erfolgt eine Inaktivierung, um potentiell in der Probe befindliche Biostoffe zu
inaktivieren, wie dies die BioStoffV oder auch andere, gleichwertige Verordnungen in ande-
ren Staaten fordert. Die erfindungsgemäße Vorrichtung erfordert somit keinerlei Zutritt von
Personen oder Beschäftigten in den eigentlichen Laborraum, der lediglich die erforderlichen
Analysegeräte und eine Handhabungsvorrichtung, z. B. in Form eines Roboters, aufweist,
so dass der Laborraum klein dimensioniert sein kann, also so dimensioniert sein kann, dass
er durch eine Person nicht betretbar ist. Dies ermöglicht eine Ausgestaltung der erfindungs-
gemäßen Vorrichtung mit Abmessungen und einem Gewicht (beispielsweise bis zu 50kg),
so dass die Vorrichtung als Ganzes durch den Benutzer tragbar ist und ohne logistischen
Aufwand an einen erwünschten Ort gebracht und dort eingesetzt werden kann.

Gemäß Ausführungsbeispielen wird somit eine mobile Vorrichtung geschaffen, die als ge-
schlossenes System mit Schutzstufenbereich bzw. unter Berücksichtigung von Schutzmaß-
nahmen für Tätigkeiten mit Biostoffen außerhalb einer der oben beschriebenen definierten
Laborumgebungen auch vor Ort eingesetzt werden kann, was auch als Mini-Labor mit
Schutzstufenbereich bezeichnet werden kann.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung kann entweder bereits mit einem oder mehreren Mess-
geräten oder ein oder mehreren automatischen Messvorrichtungen ausgestattet sein, um
bestimmte Analysen einer Probe durchzuführen. Bei anderen Ausgestaltungen kann die
Vorrichtung so ausgestattet sein, dass Messvorrichtungen austauschbar in der geschlos-
senen Kammer angeordnet werden können, was den Vorteil bringt, dass die Vorrichtung
abhängig vom zu untersuchenden Material mit geeigneten Messvorrichtungen bestückt
werden kann, beispielsweise durch den Benutzer der Vorrichtung, der die entsprechenden
Messgeräte der Messvorrichtungen in der Kammer anordnet, bevor er zum Einsatzort auf-
bricht.

Ausführungsbeispiele schaffen eine Vorrichtung, die eines oder mehrere der folgenden
Merkmale aufweist:

- die Vorrichtung umfasst eine Desinfektionsvorrichtung zum Desinfizieren eines Kam-
merinnenraums und der darin angeordneten Vorrichtungen, wobei die Kammer und

die darin angeordneten Vorrichtungen Oberflächen aufweisen, die bezüglich des verwendeten Desinfizierungsverfahrens beständig sind,

- die Vorrichtung umfasst eine Belüftungsvorrichtung, die ausgebildet ist, um in der Kammer, zumindest zwischen dem Verriegeln und dem Entriegeln des Zugangs, einen ständigen Unterdruck aufrechtzuerhalten, wobei die Belüftungsvorrichtung ausgebildet ist, um Luft in die Kammer zuzuführen und um Luft aus der Kammer abzuführen, und wobei die Belüftungsvorrichtung ein oder mehrere Filter umfasst und ausgebildet ist, um die Zuluft und/oder die Abluft durch das Filter, z.B. ein Hochleistungsschwebstoff-Filter, zu führen,
- die Vorrichtung umfasst eine Notstromversorgung, beispielsweise in Form einer Batterie oder eines eigenständig arbeitenden Stromaggregats, z.B. einen mit Brennstoff betriebenen Generator, einen Solargenerator, einen Windgenerator oder einen Wasserkraftgenerator,
- der verschließbare Zugang umfasst eine Schleuse mit gegeneinander verriegelbaren Türen,
- die Inaktivierungsvorrichtung umfasst einen Autoklav oder eine gleichwertige Sterilisationseinheit,
- die Inaktivierungsvorrichtung ist ferner ausgebildet, um kontaminierte feste und flüssige Abfälle vor der Entnahme aus der Kammer zu inaktivieren,
- die Inaktivierungsvorrichtung ist ferner ausgebildet, um Abwässer vor der Entnahme aus der Kammer zu inaktivieren,
- der Kammerboden der Kammer ist fluidundurchlässig, und
- die Kammerinnenwände und die Kammerdecke der Kammer sind fluidundurchlässig.

Gemäß diesem Ausführungsbeispiel wird die erfindungsgemäße Vorrichtung durch ein oder mehrere der oben angegebenen Einheiten ergänzt, um zusätzliche Schutzmaßnahmen, wie sie beispielsweise aus der BioStoffV bekannt sind, zu realisieren, beispielsweise die Schutzmaßnahmen 2, 4 und 5, 9, 11 und 13, 12, 16, 17 und/oder 21 gemäß Anlage II der BioStoffV.

Ausführungsbeispiele schaffen eine Vorrichtung mit einer Desinfektionsvorrichtung zum Desinfizieren eines Kammerinnenraums und der darin angeordneten Vorrichtungen, wobei die Kammer und die darin angeordneten Vorrichtungen Oberflächen aufweisen, die bezüglich des verwendeten Desinfizierungsverfahrens beständig sind.

Gemäß diesem Ausführungsbeispiel wird eine Vorrichtung geschaffen, die die gemäß BioStoffV verbindlichen Schutzmaßnahmen zur Handhabung von Biostoffen der Risikogruppe 2 umfasst, beispielsweise die Schutzmaßnahmen 11 und 13 gemäß Anlage II BioStoffV.

5

Ausführungsbeispiele schaffen eine Vorrichtung, die eines oder mehrere der folgenden Merkmale aufweist:

10

- die Vorrichtung umfasst eine Notstromversorgung, beispielsweise in Form einer Batterie oder eines eigenständig arbeitenden Stromaggregats, z.B. einen mit Brennstoff betriebenen Generator, einen Solargenerator, einen Windgenerator oder einen Wasserkraftgenerator,
- die Inaktivierungsvorrichtung umfasst einen Autoklav oder eine gleichwertige Sterilisationseinheit,
- die Inaktivierungsvorrichtung ist ferner ausgebildet, um kontaminierte feste und flüssige Abfälle vor der Entnahme aus der Kammer zu inaktivieren.

15

Gemäß diesem Ausführungsbeispiel umfasst die Vorrichtung zusätzlich eine oder mehrere der im Anhang II der BioStoffV im Zusammenhang mit der Handhabung von Biostoffen der Risikogruppe 2 angegebenen optionalen Schutzmaßnahmen, nämlich die Schutzmaßnahmen 9, 16 oder 21.

20

Ausführungsbeispiele schaffen eine Vorrichtung mit

25

- einer Desinfektionsvorrichtung zum Desinfizieren eines Kammerinnenraums und der darin angeordneten Vorrichtungen, wobei die Kammer und die darin angeordneten Vorrichtungen Oberflächen aufweisen die bezüglich des verwendeten Desinfizierungsverfahrens beständig sind,
- wobei die Inaktivierungsvorrichtung ferner ausgebildet ist, um kontaminierte feste und flüssige Abfälle vor der Entnahme aus der Kammer zu inaktivieren, und
- wobei zumindest der Kammerboden der Kammer fluidundurchlässig ist.

30

Gemäß diesem Ausführungsbeispiel umfasst die Vorrichtung die verbindlichen Schutzmaßnahmen, die im Anhang II der BioStoffV zur Handhabung von Biostoffen der Risikogruppe 3 angegeben sind, nämlich die Schutzmaßnahmen 11 und 13, 12 und 16.

35

Ausführungsbeispiele schaffen eine Vorrichtung, die eines oder mehrere der folgenden Merkmale aufweist:

- die Vorrichtung umfasst eine Belüftungsvorrichtung, die ausgebildet ist, um in der Kammer, zumindest zwischen dem Verriegeln und dem Entriegeln des Zugangs, einen ständigen Unterdruck aufrechtzuerhalten, wobei die Belüftungsvorrichtung ausgebildet ist, um Luft in die Kammer zuzuführen und um Luft aus der Kammer abzuführen, und wobei die Belüftungsvorrichtung ein oder mehrere Filter umfasst und ausgebildet ist, um die Zuluft und/oder die Abluft durch das Filter, z.B. ein Hochleistungsschwebstoff-Filter, zu führen,
- die Vorrichtung umfasst eine Notstromversorgung, beispielsweise in Form einer Batterie oder eines eigenständig arbeitenden Stromaggregats, z.B. einen mit Brennstoff betriebenen Generator, einen Solargenerator, einen Windgenerator oder einen Wasserkraftgenerator,
- der verschließbare Zugang umfasst eine Schleuse mit gegeneinander verriegelbaren Türen,
- die Inaktivierungsvorrichtung umfasst einen Autoklav oder eine gleichwertige Sterilisationseinheit,
- die Inaktivierungsvorrichtung ist ferner ausgebildet, um Abwässer vor der Entnahme aus der Kammer zu inaktivieren.

Gemäß diesem Ausführungsbeispiel wird die Vorrichtung zur Handhabung von Biostoffen der Risikogruppe 3 um die im Anhang II der BioStoffV angegebenen optionalen Schutzmaßnahmen ergänzt, nämlich durch die Schutzmaßnahmen 2, 4 und 5, 9, 17 oder 21.

Ausführungsbeispiele schaffen eine Vorrichtung mit:

- einer Desinfektionsvorrichtung zum Desinfizieren eines Kammerinnenraums und der darin angeordneten Vorrichtungen, wobei die Kammer und die darin angeordneten Vorrichtungen Oberflächen aufweisen, die bezüglich des verwendeten Desinfizierungsverfahrens beständig sind,
- einer Belüftungsvorrichtung, die ausgebildet ist, um in der Kammer, zumindest zwischen dem Verriegeln und dem Entriegeln des Zugangs, einen ständigen Unterdruck aufrechtzuerhalten, wobei die Belüftungsvorrichtung ausgebildet ist, um Luft in die Kammer zuzuführen und um Luft aus der Kammer abzuführen, und wobei die Belüftungsvorrichtung ein oder mehrere Filter umfasst und ausgebildet ist, um die Zuluft und/oder die Abluft durch das Filter, z.B. ein Hochleistungsschwebstoff-Filter, zu führen, und

- einer Notstromversorgung, beispielsweise in Form einer Batterie oder eines eigenständig arbeitenden Stromaggregats, z.B. einen mit Brennstoff betriebenen Generator, einen Solargenerator, einen Windgenerator oder einen Wasserkraftgenerator,
- wobei der verschließbare Zugang eine Schleuse mit gegeneinander verriegelbaren
5 Türen umfasst,
- wobei die Inaktivierungsvorrichtung einen Autoklav oder eine gleichwertige Sterilisationseinheit aufweist,
- wobei die Inaktivierungsvorrichtung ferner ausgebildet ist, um kontaminierte feste und flüssige Abfälle vor der Entnahme aus der Kammer und Abwässer vor der Entnahme
10 aus der Kammer zu inaktivieren, und
- wobei der Kammerboden, die Kammerinnenwände und die Kammerdecke der Kammer fluidundurchlässig sind.

Gemäß diesem Ausführungsbeispiel wird eine Vorrichtung geschaffen, die die in der
15 BioStoffV angegebenen verbindlichen Schutzmaßnahmen zur Handhabung von Biostoffen der Risikogruppe 4 beinhaltet, nämlich die Schutzmaßnahmen 2, 4 und 5, 9, 11 und 13, 12, 16 und 17 und 21.

Somit schaffen Ausführungsbeispiele der vorliegenden Erfindung abhängig vom zu analysierenden Untersuchungsmaterial geeignete Ausgestaltungen der Vorrichtung, da Biostoffe der Risikogruppe 2 einen anderen Aufbau zur Umsetzung der Schutzmaßnahmen erfordern, als Vorrichtungen oder Systeme, in denen ein Material untersucht werden soll, in dem Biostoffe der Risikogruppe 3 oder 4 gegebenenfalls enthalten sind oder zu erwarten sind, beispielsweise Tuberkulose-Erreger oder Pest-Erreger, die in die Risikogruppe 3 fallen, oder
25 Lassa- oder Ebola-Viren, die in die Risikogruppe 4 fallen.

Ausführungsbeispiele schaffen eine Vorrichtung, bei der die Inaktivierungsvorrichtung ausgebildet ist, um Biostoffe physikalisch (z.B. thermisch, unter Druck, mittels ionisierender Strahlung, UV-Strahlung oder Dampfsterilisation) oder chemisch (z.B. mit Chlordioxid, Wasserstoffperoxid, Ozon, Natriumhypochlorid, Aldehyde, Chlor, Iod, Phenole, Alkohole, Ethylenoxid) zu inaktivieren.
30

Ausführungsbeispiele schaffen eine Vorrichtung, bei der die Steuerung wirksam ist, um die Messvorrichtung anzusteuern, so dass nach Einbringen der einen oder mehreren zu untersuchenden Proben das Messverfahren nach einem programmierten Messprotokoll vollautomatisch abläuft.
35

5 Ausführungsbeispiele schaffen eine Vorrichtung, bei der die Steuerung wirksam ist, um die durch die Messvorrichtung generierten Messdaten und Ergebnisse für eine Speicherung oder eine Übertragung an eine externe Stelle, z.B. über ein leitungsgebundenes und/oder drahtloses Kommunikationssystem, bereitzustellen.

10 Ausführungsbeispiele schaffen eine Vorrichtung, bei der die Steuerung eine Benutzerschnittstelle und/oder eine Datenschnittstelle zur Verbindung mit einem leitungsgebundenen und/oder drahtlosen Kommunikationssystem umfasst.

Ausführungsbeispiele schaffen eine Vorrichtung, bei der die Messvorrichtung eines oder mehrere der folgenden Nachweisverfahren einsetzt:

- in-vivo-Methoden, z.B. in Form von Tierversuchen, oder Versuchen mit Pflanzen
- Zellkultur-basierten oder mikrobiologisch-kulturellen Nachweisverfahren,
- 15 • Protein-chemische, molekularbiologische, immunologische, radiologische, serologische, zytologische, mikrobiologische, parasitologische, virulologische, hämatologische, hämostaseologische, endokrinologische, histologische, klinisch-chemische, chemische und physikalische Methoden,
- Verfahren zur Empfindlichkeitsprüfung von Biostoffen auf Substanzen wie Antibiotika, z.B. Antibiotogramme, Antimycotika, Chemotherapeutika, Zytostatika, Fungizide, Herbizide, Virostatika, neuartige Wirkstoffe und andere Chemikalien,
- 20 • Verfahren mit gentechnisch veränderten Organismen, GVO.

25 Ausführungsbeispiele schaffen eine Vorrichtung, bei der die Messkammer ein Probengefäß zur Aufnahme der Probe oder des Probenmaterials und zur Aufnahme einer oder mehrerer Reagenzien, z.B. Nachweis- und/oder Probenvorbereitungs-Reagenzien, umfasst.

30 Ausführungsbeispiele schaffen eine Vorrichtung, bei der die Vorrichtung ein oder mehrere Reservoirs für die Reagenzien aufweist und/oder mit einem oder mehreren Probengefäßen bestückbar ist, in denen die Reagenzien enthalten sind, und wobei die Steuerung wirksam ist, um die automatische Handhabungsvorrichtung anzusteuern, um

- die Messvorrichtung mit einem Probengefäß zu bestücken, und/oder
- Reagenzien in das Probengefäß der Messvorrichtung einzubringen.

Ausführungsbeispiele schaffen eine Vorrichtung mit einer Probenvorbereitungsvorrichtung zum Vorbereiten der Probe vor der Messung, z.B. durch Zellaufschluss, Extraktion, Isolation, Anreicherung und/oder Reinigung durch Filtration oder Zentrifugation, Probentransferschritte.

5

Ausführungsbeispiele schaffen eine Vorrichtung, bei der die Probenvorbereitungsvorrichtung die Probe unter Verwendung eines oder mehrerer Reagenzien, z.B. Nachweis- und/oder Probenvorbereitungs-Reagenzien, vor dem Zuführen zu der Messvorrichtung vorbereitet, wobei die Vorrichtung ein oder mehrere Reservoirs für die Reagenzien oder Nachweis-

10 Kits aufweist und/oder mit einem oder mehreren Probengefäßen bestückbar ist, in denen die Reagenzien, z.B. in flüssiger oder fester Form, enthalten sind, und wobei die Steuerung mit der Probenvorbereitungsvorrichtung verbunden ist und wirksam ist, um

- die automatische Handhabungsvorrichtung anzusteuern, die Probe zu der Probenvorbereitungsvorrichtung zu bewegen,
- 15 • die Probenvorbereitungsvorrichtung anzusteuern, um die Probe oder das Probenmaterial mit einer oder mehreren der Reagenzien zu behandeln oder um die Probe oder das Probenmaterial in ein Probengefäß umzufüllen,
- die automatische Handhabungsvorrichtung anzusteuern, um die Probe oder das Probenmaterial oder das Probengefäß zu der Messvorrichtung zu bewegen.

20

Ausführungsbeispiele schaffen eine Vorrichtung, bei der die zumindest eine Probe in einem Probenbehälter bereitgestellt wird, wobei die automatische Handhabungsvorrichtung ausgebildet ist, um den Probenbehälter aufzunehmen, die Probe oder das Probenmaterial aus dem Probenbehälter zu entnehmen, und die Probe oder das Probenmaterial zu der Mess-

25 vorrichtung und/oder zu der Probenvorbereitungsvorrichtung zu bewegen.

Ausführungsbeispiele schaffen eine Vorrichtung, bei der die zumindest eine Probe in einem Probenbehälter bereitgestellt wird, wobei der Probenbehälter eine oder mehrere Reagenzien, z.B. Nachweis- und/oder Probenvorbereitungs-Reagenzien, enthält, wobei die automatische Handhabungsvorrichtung ausgebildet ist, um

30

- den Probenbehälter aufzunehmen,
- die Probe oder das Probenmaterial mit Reagenzien aus dem Probenbehälter zu behandeln bzw. vorzubereiten, und
- die behandelte bzw. vorbereitete Probe oder das Probenmaterial zu der Messvor-
- 35 richtung zu der Probenvorbereitungsvorrichtung zu bewegen.

Ausführungsbeispiele schaffen eine Vorrichtung, bei der der Probenbehälter verschlossen ist, z.B. mit einem Septum, wobei die automatische Handhabungsvorrichtung ausgebildet ist, um den Probenbehälter zu öffnen.

- 5 Ausführungsbeispiele schaffen eine Vorrichtung, bei der die Handhabungsvorrichtung ausgebildet ist, um:
- einen verschlossenen Probenbehälter zu öffnen, und/oder
 - die Probe bzw. das Probenmaterial aus dem Probenbehälter zu entnehmen, z.B. mittels einer Kanüle, einer Kapillare oder eines Abstrichprobennehmers, und/oder
- 10 • einen Probentransfer zu der Probenvorbereitungsvorrichtung und/oder zu der Messvorrichtung durchzuführen, und/oder
- Reagenzien, z.B. Nachweis- und/oder Probenvorbereitungs-Reagenzien, bereitzustellen.
- 15 Ausführungsbeispiele schaffen eine Vorrichtung, bei der die Handhabungsvorrichtung ausgebildet ist, um:
- einen verschlossenen Probenbehälter zu öffnen, und/oder
 - die Probe bzw. das Probenmaterial aus dem Probenbehälter zu entnehmen, z.B. mittels einer Kanüle, einer Kapillare oder eines Abstrichprobennehmers, und/oder
- 20 • einen Probentransfer zu der Probenvorbereitungsvorrichtung und/oder zu der Messvorrichtung durchzuführen,
- wobei die Vorrichtung ferner eine Reagenztransfereinrichtung umfasst, um die Reagenzien, z.B. Nachweis- und/oder Probenvorbereitungs-Reagenzien, der Probenvorbereitungsvorrichtung oder der Messvorrichtung bereitzustellen.
- 25 Ausführungsbeispiele schaffen eine Vorrichtung, bei der die Handhabungsvorrichtung einen oder mehrere Roboter umfasst.
- Ausführungsbeispiele schaffen eine Vorrichtung, mit einer Leistungsversorgung, die ausgebildet ist, um durch ein Stromnetz und/oder durch ein Stromaggregat, z.B. einen mit Brennstoff betriebenen Generator, einen Solargenerator, einen Windgenerator oder einen Wasserkraftgenerator, gespeist zu werden.
- 30 Ausführungsbeispiele schaffen eine Vorrichtung, bei der die Kammer derart dimensioniert ist, dass die Kammer durch einen Benutzer oder eine Person nicht betreten werden kann bzw. nicht begehbar ist.
- 35

Ausführungsbeispiele schaffen eine Vorrichtung, bei der die Probe bzw. das Probenmaterial mehrere Stoffe oder Biostoffe enthält.

- 5 Ausführungsbeispiele schaffen eine Vorrichtung, bei der gleichzeitig mehrere Proben, z.B. auf einem Proben-Rack, eingebracht und vollautomatisch gemessen werden.

10 Ausführungsbeispiele der vorliegenden Erfindung werden nachfolgend unter Bezugnahme auf die beiliegenden Zeichnungen erläutert.

Fig. 1 zeigt eine schematische Darstellung einer Vorrichtung gemäß einem ersten Ausführungsbeispiel, die zum direkten oder indirekten Nachweis eines oder mehrerer Stoffe in zumindest einer Probe dient,

15

Fig. 2 zeigt eine Vorrichtung gemäß einem weiteren Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung,

20 Fig. 3 zeigt eine schematische, isometrische Darstellung der Vorrichtung aus Fig. 1 oder Fig. 2 gemäß einem Ausführungsbeispiel;

Fig. 4 zeigt verschiedene Möglichkeiten, wie ein Benutzer die erfindungsgemäße Vorrichtung tragen kann;

25 Fig. 5 zeigt ein Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Vorrichtung zur Realisierung eines Mini-Biostofflabors gemäß der vorliegenden Erfindung, welches die Schutzmaßnahmen zur Handhabung von Stoffen ermöglicht, die potentiell Biostoffe der Risikostufe 2 enthalten,

30 Fig. 6 zeigt ein Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Vorrichtung zur Realisierung eines Mini-Biostofflabors gemäß der vorliegenden Erfindung, welches die Schutzmaßnahmen zur Handhabung von Stoffen ermöglicht, die potentiell Biostoffe der Risikostufe 3 enthalten,

35 Fig. 7 zeigt ein Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Vorrichtung zur Realisierung eines Mini-Biostofflabors gemäß der vorliegenden Erfindung, welches die

Schutzmaßnahmen zur Handhabung von Stoffen ermöglicht, die potentiell Biostoffe der Risikostufe 4 enthalten,

Fig. 8 zeigt eine schematische Darstellung der erfindungsgemäßen Vorrichtung gemäß einem weiteren Ausführungsbeispiel, die zusätzlich eine Probenvorbereitungseinheit aufweist,

Fig. 9 zeigt ein Beispiel eines Probengefäßes, welches das Probenmaterial und verschiedenen Reagenzien getrennt voneinander aufnimmt, und

Fig. 10 zeigt ein Beispiel eines Computersystems zur Realisierung der Steuerung der erfindungsgemäßen Vorrichtung.

In der nachfolgenden Beschreibung der Ausführungsbeispiele der vorliegenden Erfindung werden gleiche, gleichwertige oder gleichwirkende Elemente mit den gleichen Bezugszeichen versehen.

Fig. 1 zeigt eine schematische Darstellung einer Vorrichtung gemäß einem ersten Ausführungsbeispiel, die zum direkten oder indirekten Nachweis eines oder mehrerer Stoffe in zumindest einer Probe dient. Fig. 1 zeigt die Vorrichtung 100, die zumindest eine geschlossenen Kammer 102 aufweist. Die Kammer 102 umfasst zumindest einen verschließbaren Zugang 104. Die Kammer 102 ist beispielsweise durch einen Boden 106, Seitenwände 108, beispielsweise einwandige, zweiwandige oder mehrwandige Seitenwände, und durch einen in Fig. 1 nicht dargestellten Deckel gebildet. Innerhalb der Kammer 102 befindet sich zumindest eine automatische Messvorrichtung M1 zum automatischen direkten oder indirekten Nachweis eines oder mehrerer Stoffe in der zumindest einen Probe P, die der Vorrichtung 100 bereitgestellt wird. Gemäß Ausführungsbeispielen können eine oder mehrere weitere automatische Messvorrichtungen M2 vorgesehen sein, wie dies in Fig. 1 gestrichelt angedeutet ist. In der Kammer 102 befindet sich ferner eine Inaktivierungsvorrichtung I zum Inaktivieren von Biostoffen, die möglicherweise innerhalb der zu untersuchenden Probe P enthalten sein können. Innerhalb der Kammer 102 ist ferner eine automatische Handhabungsvorrichtung R, beispielsweise in Form eines Roboters beispielsweise mit einem oder mehreren Greifern 112 angeordnet. Der Roboter R ist vorgesehen, um die Probe P aufzunehmen und die Probe P oder das darin enthaltene Probenmaterial zu der Messvorrichtung M1 zu bewegen. Ferner umfasst die Vorrichtung 100 eine Steuerung S, die bei dem in Fig. 1

gezeigten Ausführungsbeispiel an einer Außenwand der Kammer 102 angeordnet ist und über entsprechende Steuerleitungen S1 bis S4 mit dem verschließbaren Zugang 104, der Messvorrichtung M1, der Inaktivierungsvorrichtung I und der Handhabungsvorrichtung R verbunden ist.

5

Zum direkten oder indirekten Nachweis eines oder mehrerer Stoffe in der der Vorrichtung 100 bereitgestellten Probe P ist die Steuerung S wirksam, um die automatische Handhabungsvorrichtung bzw. den Roboter R anzusteuern, so dass dieser die Probe P, beispielsweise mit dem Greifer 112, aufnimmt. Gemäß Ausführungsbeispielen kann hierfür vorge-
10 sehen sein, dass die Steuerung S über die Steuerleitung S1 den verschließbaren Zugang 104 ansteuert, um den Zugang 104, beispielsweise eine hermetisch verriegelbare Tür, zu öffnen. Eine am Zugang 104 bereitgestellte Probe P, beispielsweise eine Probe, die durch einen Benutzer der Vorrichtung 104 gehalten wird, wird von dem Greifer 112 des Roboters R aufgenommen und in das Innere der Kammer 102 bewegt. Die Steuerung S ist wirksam,
15 um den verschließbaren Zugang 104, nach dem Einbringen der Probe in die Kammer 102 hermetisch zu verriegeln, so dass nach dem Einbringen der Probe P in die Kammer 102 und bis zur Inaktivierung der Probe P ein Zugriff auf die Kammer 102 von außen nicht möglich bzw. verhindert ist. Die Steuerung S steuert den Roboter R ferner dahin gehend an, dass die Probe P oder das darin enthaltene Probenmaterial, welches zu untersuchen ist,
20 zu der Messvorrichtung M1 bewegt wird. Die entsprechende Ansteuerung erfolgt über die Steuerleitung S4. Die Steuerung S steuert durch die Steuerleitung S2 die Messvorrichtung M1, um eine Analyse der Probe oder des Probenmaterials durchzuführen. Nach Abschluss der Analyse erfolgt eine Ansteuerung der Inaktivierungsvorrichtung I, um eine Inaktivierung von möglicherweise in der Probe enthaltenen Biostoffen sicherzustellen. Die Steuerung S
25 bewirkt die Ansteuerung der Inaktivierungsvorrichtung über die Steuerleitung S3. Abhängig von der Ausgestaltung der Vorrichtung 100 bewirkt die Inaktivierungsvorrichtung I beispielsweise das Freisetzen von geeigneten Mitteln, wie Gase, andere Fluide oder Strahlung, in der Kammer 102, um alle innerhalb der Kammer befindlichen Biostoffe zu inaktivieren. Bei anderen Ausgestaltungen kann die Probe bzw. das Probenmaterial in die Inaktivierungseinrichtung I bewegt werden und dort inaktiviert werden.
30

Nach Inaktivierung bewirkt die Steuerung S über die Steuerleitung S1 eine Entriegelung des Zugangs 104, um einen Zugriff auf die Kammer 102 von außen zu ermöglichen, so dass beispielsweise ein Benutzer der Vorrichtung 100 die Probe aus der Kammer entnehmen kann.
35

Die Fig. 2 zeigt eine Vorrichtung gemäß einem weiteren Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung. Elemente, die bereits anhand der Fig. 1 beschrieben wurden, sind in Fig. 2 mit den gleichen Bezugszeichen versehen und werden nicht erneut beschrieben. Die Vorrichtung gemäß Fig. 2 unterscheidet sich von der Vorrichtung gemäß dem ersten Ausführungsbeispiel, welches anhand der Fig. 1 beschrieben wurde, dahin gehend, dass die Vorrichtung 100 keine automatischen Messvorrichtungen M1, M2 aufweist, sondern stattdessen zumindest eine in der Kammer 102 angeordnete Aufnahme A1, die vorbereitet ist, um eine automatische Messvorrichtung aufzunehmen. Beispielsweise kann eine Messvorrichtung, wie sie anhand der Fig. 1 beschrieben wurde, eingesetzt werden, um einen direkten oder indirekten Nachweis eines oder mehrerer Stoffe in zumindest einer Probe zu ermöglichen. Bei anderen Ausführungsbeispielen kann eine oder mehrere zusätzliche Aufnahmen A2 vorgesehen sein. Die Aufnahmen sind so ausgestaltet, dass unterschiedliche, beispielsweise im Stand der Technik existierende Messgeräte oder Messvorrichtungen bzw. Messmodule durch die Aufnahmevorrichtung mechanisch aufgenommen werden können, wobei ferner die erforderlichen Anschlüsse zur Ansteuerung über die Leitung S2 durch die Steuerung S sowie die erforderlichen Anschlüsse zur Versorgung mit Energie bereitgestellt sind. Gegenüber der Vorrichtung aus dem ersten Ausführungsbeispiel hat die Vorrichtung 100 gemäß dem zweiten Ausführungsbeispiel den Vorteil, dass diese abhängig von den Erfordernissen mit den geeigneten Messvorrichtungen bestückbar ist, bevor diese durch den Benutzer zum Einsatzort bewegt wird.

Die Funktionalität der anhand der Fig. 2 dargestellten Vorrichtung ist ähnlich wie die Funktionalität der anhand der Fig. 1 dargestellten Vorrichtung, außer dass die Steuerung S über die Steuerleitung S2 mit einer in der Aufnahme A1 angeordneten Messvorrichtung verbindbar ist, um diese zur Analyse anzusteuern. Ansonsten ist die Steuerung S mit den anderen Elementen der Kammer 102 und dem Zugang 104 über die Steuerleitungen S1, S2 und S4 verbunden, um diese auf eine Art und Weise anzusteuern, wie dies oben im Zusammenhang mit der Fig. 1 beschrieben wurde. Bei dem in Fig. 2 dargestellten Ausführungsbeispiel kann die Steuerung S verschiedene Ansteuerprogramme enthalten, die beispielsweise in einem Speicher abgelegt sind, wobei abhängig davon, welche Art von Messgerät in der Aufnahme A1 platziert wird, die Steuerung entweder automatisch dieses Messgerät erkennt, oder durch Angabe des angeordneten Typs von Messgerät das geeignete Steuerprogramm zum Ansteuern der Messvorrichtung aus dem Speicher lädt, um, wenn die Vorrichtung zum Einsatz kommt, die Messvorrichtung entsprechend anzusteuern.

Fig. 3 zeigt eine schematische, isometrische Darstellung der Vorrichtung 100 aus Fig. 1 oder Fig. 2 gemäß einem Ausführungsbeispiel. In Fig. 3 ist schematisch die Vorrichtung 100 gezeigt, die die Kammer 102 aufweist, die durch den Boden, die Seitenwände und durch den in Fig. 3 nunmehr dargestellten Deckel 110 gebildet ist. Innerhalb der Kammer 102 sind, wie schematisch dargestellt ist, die automatische Messvorrichtung M, die Inaktivierungsvorrichtung I und die Handhabungsvorrichtung R angeordnet. Zugriff auf den Innenraum bzw. auf die Kammer 102, beispielsweise zur Aufnahme bzw. zur Entnahme einer Probe erfolgt über den verriegelbaren Zugang 104. Ferner zeigt Fig. 3 die Steuerung S, die beispielsweise einen Bildschirm 114 und eine Tastatur 116 aufweisen kann. Die Vorrichtung 100 ist derart dimensioniert, dass die Kammer 102 lediglich zur Aufnahme der oben beschriebenen Elemente ausgelegt ist, wobei innerhalb der Kammer die Handhabung der Probe bzw. des Probenmaterials automatisch erfolgt. Die Kammer ist also so dimensioniert, dass diese durch einen Benutzer der Vorrichtung 100 nicht betreten werden kann. Mit anderen Worten ist die Kammer also nicht begehbar. Die Vorrichtung 100 kann gemäß Ausführungsbeispielen Tragegriffe 118a, 118b aufweisen, so dass die Vorrichtung 100 durch deren Benutzer getragen werden kann.

An dieser Stelle sein darauf hingewiesen, dass die erfindungsgemäßen Vorrichtungen gemäß den Fig. 1 bis Fig. 3 nicht auf die dargestellten Ausgestaltungen beschränkt sind. Anstelle der quaderförmigen Ausgestaltungen kann der Körper der Vorrichtung 100, welcher die Kammer 102 beinhaltet, eine beliebige Form haben. Auch die Anordnung der Elemente innerhalb der Kammer ist abhängig von den Gegebenheiten frei wählbar, beispielsweise der Anzahl der in der Kammer enthaltenen Vorrichtungen, wie es nachfolgend noch näher erläutert wird. Ebenso kann die Steuerung S auch anders angeordnet sein.

Wie erwähnt handelt es sich bei der Vorrichtung 100 gemäß bevorzugten Ausführungsbeispielen um eine Vorrichtung, die durch einen Benutzer ohne weiteres getragen werden kann, so dass diese ohne den im Stand der Technik erforderlichen logistischen Aufwand auf einfache Art und Weise an den Einsatzort gebracht werden kann. Da alle Analyseschritte im hermetisch abgeschlossenen Innenraum bzw. innerhalb der hermetisch abgeschlossenen Kammer 102 durchgeführt werden, kann die erfindungsgemäße Vorrichtung auch durch nicht speziell geschultes Laborpersonal verwendet werden, insbesondere zum Nachweis von Stoffen, die potentiell Biostoffe enthalten, welche erfindungsgemäß behandelt werden können, da aufgrund der Bereitstellung der Inaktivierungsvorrichtung die beispielsweise gemäß der BioStoffV vorgegebene Schutzmaßnahme betreffend die Inaktivierung von Biostoffen erfüllt wird.

Fig. 4 zeigt verschiedene Möglichkeiten, wie ein Benutzer 120 die erfindungsgemäße Vorrichtung 100 tragen kann, beispielsweise in Form eines Rucksacks (siehe Fig. 4(a)), oder in Form eines Koffers (siehe Fig. 4(b)). Alternativ kann die erfindungsgemäße Vorrichtung
5 zusätzlich mit Rädern 122 ausgestattet sein, so dass der Benutzer 120 die Vorrichtung 100 an dem Griff 118 hinter sich herziehen kann (siehe Fig. 4(c)) oder vor sich herschieben kann. Ebenso kann vorgesehen sein, die erfindungsgemäße Vorrichtung 100 durch ein unbemanntes Flugobjekt, z.B. mittel eines Drohne, zu bewegen oder die erfindungsgemäße Vorrichtung 100 als flugfähiges Objekt auszugestalten.

10

Nachfolgend werden weitere Ausführungsbeispiele der vorliegenden Erfindung erläutert, gemäß denen Vorrichtungen bereitgestellt werden, welche die Schutzmaßnahmen gemäß der BioStoffV zur Handhabung von Stoffen, die potentiell Biostoffe der Risikogruppen 2, 3 und 4 enthalten, realisieren. Fig. 5 zeigt ein Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen
15 Vorrichtung zur Realisierung eines Mini-Biostofflabors gemäß der vorliegenden Erfindung, welches die Schutzmaßnahmen zur Handhabung von Stoffen ermöglicht, die potentiell Biostoffe der Risikostufe 2 enthalten. Verglichen mit Fig. 1 umfasst die erfindungsgemäße Vorrichtung in diesem Fall zusätzlich zu den bereits beschriebenen Elementen eine Desinfektionsvorrichtung D, die beispielsweise über die Steuerleitung S5 mit der Steuerung S
20 verbunden ist. Die Desinfektionsvorrichtung dient zum Desinfizieren des Innenraums der Kammer 102 und der darin angeordneten Vorrichtungen. Die Kammer 102 sowie die darin angeordneten Vorrichtungen haben Oberflächen, die bezüglich des verwendeten Desinfizierungsverfahrens beständig sind. Gemäß Ausführungsbeispielen können die zur Desinfizierung eingesetzten Verfahren verschiedene Mittel einsetzen, beispielsweise chemische
25 Mittel, um ein Desinfizieren des Kammerinnenraums und der angeordneten Vorrichtungen zu bewirken. Bei anderen Ausführungsbeispielen können die Mittel auch physikalische Mittel umfassen, beispielsweise eine ionisierende Strahlung. Bei wiederum anderen Ausführungsbeispielen kann die Desinfektionsvorrichtung ein thermisches Verfahren zum Desinfizieren anwenden.

30

Die Fig. 6 zeigt ein Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung zur Realisierung einer Vorrichtung, die in der Lage ist, Stoffe zu analysieren, die Biostoffe enthalten können, die der Risikogruppe 3 gemäß BioStoffV zugeordnet sind. Der Aufbau der Vorrichtung gemäß Fig. 6 ist ähnlich zu dem Aufbau gemäß Fig. 5, und auch hier ist die bereits oben beschriebene, zusätzliche Desinfektionsvorrichtung D vorgesehen. Ferner wird eine modifizierte In-
35

aktivierungsvorrichtung I' verwendet, die ausgebildet ist, um während der Analyse anfallende Abfälle, beispielsweise kontaminierte feste oder flüssige Abfälle, wie Reste von Reagenzien und dergleichen, vor der Entnahme aus der Kammer 102 zu inaktivieren. Ferner ist zumindest der Kammerboden 106 fluidundurchlässig ausgestaltet, um sicherzustellen, dass beispielsweise beim Desinfektionsvorgang eingesetzte Mittel, flüssige Mittel nicht aus dem Kammerinnenraum nach außen auftreten können.

Die anhand der Fig. 6 gezeigte Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung kann nicht nur zur Analyse von Stoffen verwendet werden, die gegebenenfalls Biostoffe der Risikogruppe 3 enthalten, sondern selbstverständlich auch zur Analyse von Stoffen, die gegebenenfalls Biostoffe der Risikogruppe 2 aufweisen können.

Fig. 7 zeigt ein wiederum weiteres Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Vorrichtung, welches ausgestattet ist, um die Analyse von Stoffen zu ermöglichen, die potentiell Biostoffe der Risikogruppe 4 enthalten können. Der Aufbau ist ähnlich zur Vorrichtung gemäß Fig. 6, wobei zusätzlich zu den anhand der Fig. 6 beschriebenen Vorrichtungen innerhalb der Kammer 102 eine Belüftungsvorrichtung B und eine Notstromversorgung N vorgesehen ist. Ferner ist eine wiederum alternative Inaktivierungsvorrichtung I" vorgesehen, die gemäß dieser Ausführungsform als Autoklav oder gleichwertige Sterilisationseinrichtung ausgebildet ist, und in der Lage ist, neben dem Inaktivieren der Probe bzw. des Probenmaterials auch anfallende kontaminierte feste oder flüssige Abfälle sowie Abwässer vor der Entnahme aus der Kammer 102 zu inaktivieren. Gemäß Fig. 7 ist der Boden 106, der Deckel bzw. die Decke der Kammer 102 sowie die Seitenwände bzw. Innenwände der Kammer 102 fluidundurchlässig ausgestaltet, so dass beim Desinfizieren des Kammerinnenraums entweder durch flüssige Mittel oder durch gasförmige Mittel ein Austreten derselben vermieden wird.

Die Belüftungsvorrichtung B ist über die Steuerleitung S6 mit der Steuerung S verbunden und dient dazu, in der Kammer 102 zumindest zwischen dem Zeitpunkt des Verriegelns und dem Entriegeln des Zugangs 104 einen ständigen Unterdruck aufrechtzuerhalten. Die Belüftungsvorrichtung ist ferner ausgebildet, um Luft in die Kammer zuzuführen (→) und um Luft aus der Kammer abzuführen (←), wobei ein oder mehrere Filter F1, F2 vorgesehen sein können, um die Zuluft und/oder die Abluft zu filtern. Die Filter können z.B. als Hochleistungsschwebstofffilter ausgeführt sein.

Die Notstromversorgung N kann ebenfalls über eine Steuerleitung S7 mit der Steuerung S verbunden sein und dient dazu, alle Elemente innerhalb der Vorrichtung 100, insbesondere auch die Steuerung S, im Fall eines Stromausfalls der normalerweise vorgesehenen Stromversorgung, die in den Figuren nicht dargestellt ist, mit Energie zu versorgen, um die gemäß
5 der Biostoffverordnung vorgegebenen Schutzmaßnahmen für die Handhabung von Stoffen der Risikogruppe 4 aufrechtzuerhalten. Die Verbindung der Notstromversorgung mit den verschiedenen Elementen der Vorrichtung 100 ist in Fig. 7 schematisch durch die Anschlüsse 124 dargestellt, die ausgehend von der Notstromversorgung N zu den verschiedenen Vorrichtungen führen. Gemäß Ausführungsbeispielen umfasst die Notstromversorgung
10 eine Batterie oder ein eigenständig arbeitendes Stromaggregat, z. B. einen mit Brennstoff betriebenen Generator, z. B. Dieselgenerator, einen Solargenerator, einen Windgenerator oder einen Wasserkraftgenerator.

Bei dem in Fig. 7 dargestellten Ausführungsbeispiel ist der Zugang ferner in Form einer
15 Schleuse ausgestaltet, die zwei gegeneinander verriegelbare Türen 104a (Außentür) und 104b (Innentür) mit dazwischen angeordneter Schleusenkammer 104c aufweist.

Die anhand der Fig. 7 dargestellte Vorrichtung ermöglicht die Analyse von Stoffen, die potentiell Biostoffe der Risikogruppe 4 umfassen. Selbstverständlich kann auch die Vorrichtung gemäß Fig. 7, ähnlich wie die Vorrichtung gemäß Fig. 6 zur Untersuchung von Stoffen
20 herangezogen werden, die Biostoffe der Risikogruppe 2 oder Biostoffe der Risikogruppe 3 umfassen. In diesen Fällen kann die Steuerung so eingestellt sein, dass nur die zur Erfüllung der vorliegenden Schutzmaßnahmen notwendigen Vorrichtungen aktiviert bzw. angesteuert werden.

Die oben beschriebenen Vorrichtungen dienen, wie erwähnt, zum direkten oder indirekten Nachweis von Stoffen und/oder Biostoffen, die innerhalb einer Probe bzw. innerhalb eines Probenmaterials P, welches der Vorrichtung bereitgestellt wird, enthalten sind. Diese Proben bzw. Probenmaterialien können, wie erwähnt, Stoffe oder Biostoffe enthalten, und der
30 Nachweis, der durch die Messvorrichtung durchgeführt werden soll, kann entweder ein Nachweis eines Stoffes innerhalb der potentiell Biostoff-haltigen Probe bzw. des potentiell Biostoff-haltigen Probenmaterials sein oder ein Nachweis eines oder mehrerer Biostoffe innerhalb der Probe bzw. des Probenmaterials.. Stoffe können beispielsweise klinisch-chemische Parameter wie Enzyme (z.B. ALT (GPT), AP (alkalische Phosphatase), AP (hitze-
35 stabil), AST (GOT), Cholinesterase, CK (Kreatinkinase), GLDH (Glutamatdehydrogenase),

GPX (Glutathionperoxidase), LDH (Lactatdehydrogenase), Lipase (DGGR), PLI (Pancreatic Lipase Immunoreactivity), TLI-Test (Trypsin-like Immunoreactivity), α -Amylase, α -HBDH (α -Hydroxybutyrat-Dehydrogenase), γ -GT (γ -Glutamyl-Transferase)), Substrate (z.B. Albumin, Bilirubin (gesamt), Bilirubin II (direkt), Cholesterin, Cholesterin: High Density Lipoprotein (HDL), Cholesterin: Low Density Lipoprotein (LDL), Cystatin C, Fructosamine, Gallensäuren, Gesamt-Eiweiß, Glucose, Harnsäure, Harnstoff, Kreatinin, Lactat, NEFA (Nicht veresterte freie Fettsäuren), SDMA (Symmetrisches Dimethylarginin), Taurin, Triglyceride, β -HBS (β -Hydroxybutyrat)), Mineralstoffe und Elektrolyte (z.B. Ca (Calcium), Ca (Calcium) ionisiert, Cl (Chlorid), Co (Kobalt), Cu (Kupfer), Fe (Eisen), K (Kalium), Mg (Magnesium), Mn (Mangan), Na (Natrium), Phosphat anorganisch, Se (Selen), Zn (Zink); hämatologische Parameter wie Blutbild (z.B. kleines Blutbild (Erythrozyten, Leukozyten, Hämoglobin und Hämatokrit), MCHC, MCH, MCV, Retikulozyten, Thrombozyten)), Gerinnung (z.B. D-Dimere, DIC-Profil, Faktor IX, Faktor VIII, Faktor X, Faktor XI, Faktor XII, Faktor XIII, Präkallikrein, Plasminogen, Protein C, Protein S, Protein Z, Fibrinogen, PTT (Partielle Thromboplastinzeit), Quick-Test, Thrombinzeit, Thromboelastographie, Thrombozyten-Antikörper, Von-Willebrand-Antigen), Blutgruppenbestimmung (genetisch und serologisch); Harn-Parameter (z.B. Cystin, Ornithin, Lysin und Arginin (COLA Test), Eiweiß-Kreatinin-Verhältnis (U-P/C), Aminosäuren (z.B. Fanconi-Screening), Harneiweißelektrophorese, Harnsediment, Harnsteinanalyse, Mikroalbumin, NSBA (fraktionierte Netto-Säure-Basen-Ausscheidung)); immunologische Parameter (z.B. Acetylcholinrezeptor-Antikörper, Antinukleäre Antikörper (ANA), C-reaktives Protein (CRP), Coombs-Test (direkt/indirekt), Eiweißelektrophorese, Haptoglobin, Immunglobulin A (IgA), Immunglobulin G (IgG, auch bei Neugeborenen), Immunglobulin M (IgM), Immunstatus, Leukämie-Profil und Klassifizierung, Rheumafaktoren (Waller-Rose-Test), Serum Amyloid A (SAA), Thrombozyten-Antikörper); endokrinologische Parameter und Tumormarker (z.B. 17-OH-Progesteron, ACTH (Adrenocorticotropes Hormon), Aldosteron, Androstendion, Cortisol, Cortisol aus Speichel, Erythropoetin, IGF-1 (Insulin-like Growth Factor 1, STH-Äquivalent), Insulin, Luteinisierendes Hormon (LH), Normetanephrin/Metanephrin, Oestradiol, Östronsulfat, PAG (Pregnancy Associated Glycoprotein), Parathormon (PTH), Parathormon-rP (Parathormon-related Protein), PMSG (Pregnant Mare Serum Gonadotropin), pro-BNP, Progesteron, Relaxin, Serotonin, T3 (Trijodthyronin gesamt), T4 (Thyroxin gesamt), TSH, Testosteron, Thyreoglobulin-Antikörper, Troponin I, TSH (Thyreidea-stimulierendes Hormon), Tumormarker AFP (Alpha-Feto-Protein), Tumormarker CEA (Carcino-embryonales Antigen)); Vitamine (z.B. Folsäure, Vitamin A, Vitamin B1, Vitamin B12, Vitamin B2, Vitamin B6, Vitamin D3 (25 OH), Vitamin E, β -Carotin); Medikamentenspiegel (z.B. Cyclosporin, Digoxin, Kaliumbromid, Phenobarbital, Antiphlogistika, Glukokortikoide, NSAID, Sedativa/Tranquilizer, Stimulantien, Trizyklische

Antidepressiva); vergiftende Substanzen (z.B. Blei, Thallium, Schwermetalle) und weitere chemische Stoffe (auch radioaktive Stoffe), Elemente und Verbindungen umfassen.

- 5 Gemäß weiteren Ausführungsbeispielen können sowohl der Stoff als auch der Biostoff nachgewiesen werden. Der Nachweis erfolgt nicht zwingend durch Nachweis des Biostoffs selbst oder des Stoffes selbst, vielmehr kann dieser auch indirekt nachgewiesen werden. Bei Biostoffen kann der indirekte Nachweis beispielsweise aufgrund von Stoffen, die durch den Biostoff gebildet werden, z. B. Virulenzfaktoren, Stoffwechselprodukte, Toxine, Enzyme, erfolgen. Ein direkter Nachweis des Biostoffs kann z. B. über Oberflächen-Strukturproteine, DNA oder RNA erfolgen. Beim Nachweis von Stoffen kann ein indirekter Nachweis beispielsweise über das Produkt einer Reaktion erfolgen. Beispiel: der Stoff Glucose kann bei einer durch Glucoseoxidase katalysierten Reaktion in δ -D-Gluconolacton und H_2O_2 umgesetzt werden. In einer Folgereaktion reagiert H_2O_2 mit einem farblosen, reduzierten Chromogen in einer durch eine Peroxidase katalysierten Reaktion zu H_2O und einem farbigen, oxidierten Chromogen, welches photometrisch gemessen werden kann (im Nachweisreagenz wären hier das reduzierte Chromogen und die Enzyme Glucoseoxidase und Peroxidase und ggf. ein Reaktionspuffer enthalten). Ein direkter Nachweis eines Stoffes, z.B. von Elektrolyten, kann flammenphotometrisch erfolgen.
- 10
- 15
- 20 Wie aus der obigen Erläuterung der Ausführungsbeispiele deutlich wird, ermöglicht die vorliegende Erfindung die Durchführung verschiedener Tätigkeiten mit potentiell biostoffhaltigem Material auf automatische Art und Weise innerhalb eines geschlossenen Innenraums 102 der Vorrichtung bzw. des Systems, entsprechend den Vorgaben der BioStoffV oder entsprechender anderer staatlicher Vorgaben, was durch die Bereitstellung der Inaktivierungsvorrichtung, zur sicheren Biostoff-Inaktivierung erreicht wird. Erfindungsgemäß wird somit die Möglichkeit geschaffen, Tätigkeiten mit biostoffhaltigem Material auch außerhalb von Laboratorien mit entsprechenden Schutzstufenbereichen durchzuführen, und das erfindungsgemäße System bzw. die erfindungsgemäße Vorrichtung kann an jedem beliebigen Ort auch außerhalb einer Laborumgebung verwendet werden bzw. aufgestellt werden,
- 25
- 30 so dass beispielsweise vor Ort die Untersuchungen durchgeführt werden können und damit der oben beschriebene, problematische Probenversand entfallen kann. Beispielsweise kann direkt nach der Entnahme/Gewinnung der Probe diese in das System bzw. in die Vorrichtung eingebracht und analysiert werden, ohne dass speziell geschultes Laborpersonal, da aufgrund der am Ende des Vorgangs durchgeführten Inaktivierung die Erfordernisse der
- 35 Biostoffverordnung eingehalten sind.

Der Vorteil der erfindungsgemäßen Vorgehensweise wird nachfolgend anhand eines mikrobiologischen Nachweises einer bakteriellen Infektion erläutert, wobei zunächst eine klassische Vorgehensweise dargestellt wird, die, wie ohne weiteres ersichtlich ist, sehr aufwändig ist. Anschließend daran wird der Einsatz der erfindungsgemäßen Vorrichtung gemäß

5 einem Ausführungsbeispiel erläutert, woraus sich ohne weiteres die erfindungsgemäßen Vorteile ergeben. Zum mikrobiologischen Nachweis einer bakteriellen Infektion wird klassischerweise bzw. herkömmlicherweise Untersuchungsmaterial in ein klinisch-mikrobiologisches Laboratorium mit entsprechender Schutzstufe eingeschickt. Das Untersuchungsmaterial wird beispielsweise von einem Patienten mit bakterieller Infektion gewonnen, z. B.

10 durch Wundabstrich, Urin, Nasen-Rachen-Abstrich, Bronchialsekret, Pleurapunktat, Liquor. Im klinisch-mikrobiologischen Laboratorium wird der Erreger identifiziert und ein Antibiotogramm (Antibiotikaempfindlichkeitsprüfung) wird erstellt. Im Laboratorium werden aus dem Untersuchungsmaterial die Infektions-verursachenden Bakterien angezüchtet und vermehrt, anschließend zum Erhalt von Reinkulturen isoliert und zur Identifikation der Spezies

15 und des Stamms mittels verschiedener Techniken und Verfahren ver- und bearbeitet und gegebenenfalls aufbewahrt und gelagert. Bevor das Untersuchungsmaterial sowie die daraus angezüchteten Kulturen dem Entsorgungssystem zugeführt werden können, erfolgt eine Inaktivierung, z. B. durch Autoklavieren. Nachteil der oben beschriebenen Vorgehensweise ist, dass alle beschriebenen Aufgaben Tätigkeiten nach der BioStoffV sind, und daher

20 nur in einem Laboratorium mit entsprechendem Schutzstufenbereich gemäß Anlage II BioStoffV durchgeführt werden dürfen, wobei die Durchführung selbst nur durch ausgebildetes Fachpersonal zulässig ist.

Diese Nachteile werden durch die erfindungsgemäße Vorrichtung vermieden. Das System

25 ist in sich geschlossen und kann an jedem beliebigen Ort auch außerhalb einer Laborumgebung aufgestellt werden, so dass zunächst schon der Probenversand entfällt. Direkt nach Entnahme/Gewinnung der Probe, die in einem Probengefäß eingebracht werden kann, in dem bereits alle festen und flüssigen Nachweisreagenzien und gegebenenfalls Zusätze zur selektiven Erregeranzucht enthalten sind, wird das Probengefäß über den Zugang dem

30 System bereitgestellt. Die Handhabungsvorrichtung kann z.B. zusätzlich zum Roboter auch einen Probenschlitten oder alternativ hierzu den Probenschlitten umfassen, mittels dem die Probe in das Innere der Kammer 102 eingebracht wird. Ferner kann ein Barcode-Leser oder eine andere Identifikationsvorrichtung vorgesehen sein, wobei über eine der Probe zugeordnete Identifizierung, z. B. über einen Barcode, ein Programm ausgewählt werden kann,

35 welches durch die Steuerung ausgeführt wird, z. B. zum Bakteriennachweis, zur Identifikation der Spezies, zur Empfindlichkeitsprüfung oder zum Screening, z. B. auf MRSA. Alle

Prozessschritte laufen innerhalb der Kammer automatisch ab, ohne dass eine Bedienung durch speziell geschultes Fachpersonal erforderlich wäre. Betrachtet man beispielsweise die anhand der Fig. 7 gezeigte Vorrichtung, so kann diese ohne weiteres eingesetzt werden, da diese Vorrichtung aufgrund der Belüftungsvorrichtung sicherstellt, dass die erforderliche Kontaminationssicherheit gegeben ist, also keine Biostoffe, z. B. in Form von kontaminierter Prozessluft, nach außen gelangen, was beispielsweise durch den Einsatz von Sterilfiltern in der Belüftungsvorrichtung B ermöglicht wird. Wie oben beschrieben, ist die Steuerung S so ausgestaltet, dass nach dem Einbringen oder nach der Probenbestückung die Vorrichtung nicht mehr geöffnet werden kann, der Zugang also beschränkt ist. Mittels der Desinfektionsvorrichtung D ist die Desinfizierbarkeit der Vorrichtung sichergestellt, z. B. durch Begasung, Bestrahlung oder chemische Desinfektion. Die Inaktivierungseinrichtung I, I' oder I'' stellt sicher, dass möglicherweise in der Probe enthaltene Biostoffe inaktiviert werden, beispielsweise durch Begasung, durch Bestrahlung, durch chemische Behandlung oder durch einen Autoklavier-Prozess. Die Steuerung S ist ferner ausgestaltet, dass erst nach erfolgter Inaktivierung der Zugang 104 wieder geöffnet werden kann, und die gemessene Probe entnommen und dem regulären Entsorgungssystem, beispielsweise dem Hausmüll, zugeführt werden kann. Vorzugsweise umfasst das System auch noch die erforderliche Notstromversorgung N, um im Fall eines Stromausfalls die erwünschte Schutzstufe und den Betrieb der hierfür erforderlichen Einheiten sicherzustellen.

Erfindungsgemäß wird somit eine Möglichkeit geschaffen, Analysen von Stoffen, die potentiell Biostoffe enthalten können, auch außerhalb einer Laborumgebung durchzuführen. Ferner ist eine Vor-Ort-Messung direkt nach der Probenentnahme möglich. Eine manuelle Probenvorbereitung kann entfallen. Ebenso entfällt ein Probenversand bzw. Transport von potentiell infektiösem Material. Die Ergebnisse der Untersuchung liegen direkt nach Abschluss der Untersuchung vor, so dass sich gegenüber herkömmlichen Ansätzen, die den Versand und die Untersuchung an entfernten Orten beinhalten, ein deutlicher Zeitgewinn bis zum Vorliegen der Ergebnisse gegeben ist. Die Sicherheit und der Schutz der Benutzer der Vorrichtung ist gegeben.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung kann beispielsweise im Bereich der Gesundheit und der medizinischen Diagnostik eingesetzt werden, z. B. vom Hausarzt, im Pflegeheim, beim Tierarzt, in Krisengebieten, beispielsweise einer Ebola-Ausbruchsregion. Ferner kann sie im Bereich der Umwelt eingesetzt werden, z. B. um Bodenproben oder Wasserproben auf Legionellen oder Fäkalkeime zu untersuchen. Auch im Bereich der Lebensmittelhygiene kann

die erfindungsgemäße Vorrichtung eingesetzt werden, z. B. zur mikrobiologischen Untersuchung von Fleischwaren. Im Bereich der Tierhaltung kann die erfindungsgemäße Vorrichtung z. B. zum Nachweis von Erregern in Ställen eingesetzt werden. Auch im Bereich der Hygiene findet die erfindungsgemäße Vorrichtung Anwendung, beispielsweise zur Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen, indem entsprechende Hygiene-Proben untersucht werden.

Wie oben bereits erläutert wurde, ist die erfindungsgemäße Vorrichtung nicht auf bestimmte Messvorrichtungen M beschränkt, vielmehr können beliebige, geeignete Messvorrichtungen zur Realisierung der Vorrichtung, abhängig von dem zu untersuchenden Stoff verwendet werden. Wie anhand der Fig. 1 erläutert wurde, können die Messvorrichtungen eine oder mehrere Messvorrichtungen umfassen, die in der Vorrichtung fest installiert sind. Gemäß anderen Ausführungsbeispielen können, wie es anhand der Fig. 2 erläutert wurde, die Messvorrichtungen auch austauschbar vorgesehen sein, um die Vorrichtung an den zu untersuchenden Stoff anzupassen. An dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass auch bei den Ausführungsbeispielen, die anhand der Fig. 5, Fig. 6 und Fig. 7 beschrieben wurden, die dort gezeigten und erwähnten Messvorrichtungen austauschbar sein können, indem anstelle der eigentlichen Messvorrichtung eine geeignete Aufnahmeeinheit zur Aufnahme unterschiedlicher Messeinheiten bereitgestellt wird, die bereits vollständig mit der Steuerung verkabelt ist und über die erforderlichen Anschlüsse zur Stromversorgung bzw. Leistungsversorgung der Messeinheit verfügt, so dass durch Auswahl eines geeigneten Steuerprogramms die Steuerung in der Lage ist, die eingesetzte Messvorrichtung ordnungsgemäß anzusteuern.

Das System kann beispielsweise eine Messvorrichtung zur optischen Auslesung, z. B. Absorption, Fluoreszenz, Phosphoreszenz oder zur elektronischen Auslesung aufweisen. Über die Steuerung kann unter Verwendung einer geeigneten Ansteuerungs- und Auswertesoftware das System bzw. die Vorrichtung von einem Benutzer bedient werden. Nach dem Einbringen der zu untersuchenden Probe läuft das Verfahren nach dem programmierten Messprotokoll vollautomatisch ab. Gemäß Ausführungsbeispielen kann das System mit einzelnen Nachweis-Reagenz-Reservoirs, z. B. Tanks, oder speziellen Probengefäßen, in denen die Nachweis-Reagenzien, z. B. in flüssiger oder fester Form vorliegen, bestückt sein. Die gesamten Prozessabläufe, wie z. B. Reagenzzugabe, Inkubation, Mischen und Messen sowie die Datenauswertung, Datenspeicherung und Datentransfer erfolgen automatisch. Nach der Messung werden alle Biostoffe durch ein geeignetes Verfahren inakti-

viert, beispielsweise durch ein vom Robert-Koch-Institut geprüftes und anerkanntes Desinfektionsmittel und –Verfahren. Die generierten Messdaten und Ergebnisse können durch die Steuerung ausgewertet werden, wobei die erhaltenen Daten gespeichert und archiviert werden können. Gemäß Ausführungsbeispielen kann vorgesehen sein, das System an ein
5 Netz zur sicheren Datenübertragung anzuschließen, und das System als solches kann beispielsweise als IoT-Gerät ausgestaltet sein. Die Stromversorgung des Systems kann über einen herkömmlichen Stromanschluss, aber auch über Solarenergie erfolgen.

Erfindungsgemäß ermöglicht die vollautomatische Arbeitsweise des Systems eine Minimie-
10 rung der Gefährdung der Benutzer durch eine Biostoff-Exposition, wodurch die Bedienung durch ungeschultes Personal ermöglicht wird.

Wie im Zusammenhang mit den obigen Ausführungsbeispielen erläutert wurde, ermöglicht die erfindungsgemäße Vorrichtung, dass im Innenraum der Vorrichtung verschiedene Tä-
15 tigkeiten mit potentiell biostoffhaltigem Material automatisiert durchgeführt werden kann. Gemäß Ausführungsbeispielen zählen zu diesen Tätigkeiten auch sämtliche Arten von Probenvorbereitung, z. B. Zellaufschluss, Anreicherung, z. B. durch Filtration oder Zentrifugation, Probentransferschritte, neben dem Verfahren zum eigentlichen Nachweis (direkt oder indirekt) der Stoffe oder Biostoffe aus den diversen Probenmaterialien, z. B. aus klinischem
20 Untersuchungsmaterial, Umweltproben, Hygieneproben oder Proben aus dem Bereich der Lebensmittelanalytik. Erfindungsgemäß ist immer eine Inaktivierung vorgesehen, zur sicheren Biostoff-Inaktivierung, z. B. durch eine thermische oder chemische Inaktivierung oder eine Inaktivierung mittels ionisierender Strahlung, UV-Strahlung oder Dampfsterilisation. Neben in-vivo-Methoden, z. B. in Form von Tierversuchen, Zellkultur-basierten oder mikro-
25 biologisch-kulturellen Nachweisverfahren sind auch molekularbiologische, immunologische, radiologische, serologische, klinisch-chemische und andere Methoden für das potentiell infektiöse Untersuchungsmaterial einsetzbar. Darüber hinaus können auch Verfahren zur Empfindlichkeitsprüfung bekannter Biostoffe auf Substanzen wie Antibiotika, z. B. Anti-
biogramme, Virustatika, neuartige Wirkstoffe, Chemikalien und Ähnliches zum Einsatz kommen. Ferner können radioaktive Substanzen oder ionisierende Strahlung eingesetzt wer-
30 den, wobei in diesem Fall gegebenenfalls zusätzliche bauliche Maßnahmen zur Strahlungsabschirmung vorgesehen sind. Ferner können auch Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen durchgeführt werden.

Nachfolgend werden beispielhaft einige Ansätze zum Nachweis von Biostoffen und Stoffen unter Verwendung einer erfindungsgemäßen Vorrichtung gemäß Fig. 7 dargestellt. Ein erstes Beispiel betrifft den molekularbiologischen Nachweis von Ebola, beispielsweise aus Blutproben. In einem solchen Szenario wird die potentiell infektiöse Probe P verschlossen in die Schleusenkammer 104c gestellt. Das System bzw. die Steuerung schließt und verriegelt anschließend die äußere Tür 104a und öffnet die innere Schleusentür 104b, und der die Probe enthaltene Probenbehälter wird beispielsweise unter Verwendung der Handhabungsvorrichtung R automatisch geöffnet und die Probe wird beispielsweise in eine Nachweiskartusche überführt. Nachdem dies innerhalb des hermetisch abgeschlossenen Innenraums 102 erfolgt, besteht keinerlei Infektionsgefahr für den Benutzer. In der Nachweiskartusche können beispielsweise sämtliche Reagenzien für die Probenvorbereitung, z. B. für den Zellaufschluss, für die Nukleinsäureamplifikation (Heizzyklen) und die Detektion vorgesehen sein. Die Kartusche wird der Messvorrichtung zur automatischen Durchführung der Messung entsprechend einem Messprotokoll, z. B. einer Fluoreszenzmessung, zugeführt, und die erfassten Daten werden durch die Steuerung ausgewertet und die Messdaten werden ausgegeben. Anschließend erfolgt die Inaktivierung des Kartuscheninhalts und der Erregerhaltigen Primärprobe, z. B. der Blutprobe. Sofern das Probenmaterial aufgehoben werden soll, z. B. im Falle einer Mehrfachbestimmung bzw. Bestätigung des Ergebnisses durch den Nachweis mit einer anderen Methode, kann alternativ vorgesehen sein, das Probengefäß wieder zu verschließen und von außen zu desinfizieren. Anschließend kann über die Desinfektionsvorrichtung D eine Innenraumdesinfektion durchgeführt werden, z. B. der Messkammer 102 und der Schleusenkammer 104, zusammen mit einer äußeren Desinfektion des Probengefäßes vor dem Öffnen der Schleuse. Zur Durchführung dieses Verfahrens kann beispielsweise die Messvorrichtung in Form des GenExpert der Firma Cepheid (<http://www.cepheid.com/en/cepheid-solutions/clinical-ivd-tests/critical-infectious-diseases/xpert-ebola>) eingesetzt werden.

Ein weiteres Beispiel für einen Einsatz der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist der immunologische Nachweis über einen Lateral-Flow-Test, der den Nachweis des Ebola-Virus-Antigens VP40 im Untersuchungsmaterial, z. B. einem Serum oder einem Rachenabstrich ermöglicht. Wiederum wird die potentiell infektiöse Probe P, nämlich das Serum oder der Rachenabschnitt, verschlossen in den Innenraum 102 des Systems 100 gemäß Fig. 7 eingebracht, über die Schleuse 104, das System wird über die Steuerung verriegelt und der Probenbehälter wird automatisch geöffnet, beispielsweise durch die Handhabungsvorrichtung R, indem der Roboter beispielsweise mit seinem Greifer eine Abdeckung des Probengefäßes entfernt oder durchbricht und das darin befindliche Probenmaterial entnimmt.

Nachdem dies alles innerhalb des hermetisch abgeschlossenen Innenraums 102 durchgeführt wird, besteht keine Infektionsgefahr für den Benutzer. Im Rahmen einer automatischen Probenvorbereitung kann die Probe in einen Extraktionspuffer eingebracht werden und anschließend unter Mischen einer Inkubation ausgesetzt werden, gegebenenfalls mit einer
5 Temperierung. Anschließend wird eine Testkassette geladen, und nach Ablauf einer für die Inkubation bestimmte Zeitspanne wird das Ergebnis an der Testkassette abgelesen, z. B. ein Farbwechsel bei einem chromatographischen Test. Die Ergebnisse werden ausgelesen und ausgegeben und die Testkassette sowie die Primärprobe wird, wie oben beschrieben, inaktiviert. Alternativ kann auch das Probenmaterial aufgehoben werden und wieder in dem
10 Probengefäß aufgenommen werden, welches dann wieder verschlossen wird. Wie oben bereits beschrieben, erfolgt anschließend die Innenraumdesinfektion und gegebenenfalls eine äußere Desinfektion des Probengefäßes. Für ein solches Verfahren kann die Messvorrichtung gemäß Fig. 7 das z.B. von Stada angebotene Verfahren „Stada Diagnostik Ebola Rapid lateral flow test“ (<https://www.stada-diagnostik.de/ebola/ebola-schnelltest.html>) einsetzen.
15

Wiederum ein weiteres Beispiel für den Einsatz der erfindungsgemäßen Vorrichtung gemäß Fig. 7 ist ein mikrobiologisch-kulturelles Verfahren zur Identifikation und Sensitivitätstestung von Bakterien, z. B. *Yersinia pestis* unter Verwendung von Mikro- oder Makrodilutionsverfahren. Das zu untersuchende Probenmaterial, z. B. eine Blutkultur bei septikämischem
20 Verlauf der Infektion, wird wiederum verschlossen in das System eingebracht, unter Verwendung der Schleuse gemäß Fig. 7. Das System wird verriegelt und die Blutkultur wird bebrütet, um Bakterien anzuzüchten. Anschließend wird das Material aus der Blutkultur automatisch unter Verwendung der Handhabungsvorrichtung R entnommen. Gegebenenfalls
25 kann eine weitere Behandlung und kulturelle Anzucht auf festen Nährmedien, beispielsweise Selektivnährmedien, zum Erhalt von Reinkulturen vollautomatisch innerhalb des Systems vorgesehen sein. Eine Bakteriensuspension wird in Kartuschen, die mit Reagenzien für entsprechende Nachweisreaktionen zur biochemischen Erregeridentifizierung bestückt sind, überführt und nach Inkubation erfolgt eine Messung, beispielsweise durch Absorption
30 oder Fluoreszenz. Anschließend erfolgt die Ausgabe der Messdaten, beispielsweise in Form einer Anzeige der identifizierten Erreger. Parallel hierzu kann eine automatische Beladung einer weiteren Kartusche bzw. einer Mikrotiterplatte (Mikrodilutionsverfahren) oder eines Röhrchens (Makrodilutionsverfahren) durchgeführt werden, in denen eine Auswahl von Antibiotika oder anderen Chemikalien/zu analysierende Wirkstoffe in verschiedenen
35 Konzentrationen vorliegen mit der Bakteriensuspension. Nach Inkubation erfolgt eine Trü-

bungsmessung, um die Auswertung sowie die Messdatenausgabe in Form eines Antibio-
gramms und einer Identifikation zur Therapie geeigneter Antibiotika und einer Identifikation
neuer Wirkstoffe. Abschließend erfolgt eine Inaktivierung der bakterienhaltigen Suspension,
des Probenmaterials, falls es nicht für weitere Analysen zur Verfügung stehen soll, der
5 Mikrotiterplatte oder der Kartuschen. Anschließend erfolgt die Innenraumdesinfektion sowie
die Desinfektion des Probengefäßes. Für eine solche Vorgehensweise kann beispielsweise
das Verfahren Biomerieux, Vitec ID/AST System ([https://www.biomerieux.de/klinische-
diagnostik/vitekr-2-compact](https://www.biomerieux.de/klinische-diagnostik/vitekr-2-compact)) eingesetzt werden.

10 Fig. 8 zeigt eine schematische Darstellung der erfindungsgemäßen Vorrichtung gemäß ei-
nem weiteren Ausführungsbeispiel, in der zusätzlich zu den anhand der Fig. 1 beschriebe-
nen Elementen eine Probenvorbereitungseinheit PV vorgesehen ist, die über die Steuerlei-
tung S8 mit der Steuerung S verbunden ist, die eine Vorbereitung der Probe vor der Analyse
durch Reagenzien, beispielsweise Nachweis- und/oder Probenvorbereitungsreagenzien,
15 durchführt. Die Steuerung S ist ausgebildet, um die Handhabungsvorrichtung R anzusteu-
ern, so dass eine erhaltene Probe P vor dem Zuführen zur Messvorrichtung der Probenvor-
bereitungseinheit PV zugeführt wird, die dann entsprechend angesteuert wird, um die ent-
sprechenden Reagenzien anzuwenden, um die Proben für die Messung vorzubereiten. An-
schließend erfolgt die Überführung der vorbereiteten Probe von der Probenvorbereitungs-
20 einheit PV zur Messeinheit M1 unter Verwendung der Handhabungsvorrichtung. Gemäß
anderen Ausführungsbeispielen kann die Probenvorbereitungseinheit auch Teil der Mess-
vorrichtung sein, und entsprechende Behältnisse oder Kartuschen (ggf. mit bereits enthal-
tenen Reagenzien) aufweisen, in die das Probenmaterial durch die Handhabungseinrich-
tung eingebracht wird.

25 An dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass die anhand der Fig. 8 gezeigte Probenvorbe-
reitungseinheit auch bei den anhand der Fig. 5, Fig. 6 und Fig. 7 beschriebenen Vorrich-
tungen eingesetzt werden kann.

30 Bei anderen Ausführungsbeispielen ist keine Probenvorbereitungseinheit erforderlich, bei-
spielsweise in Situationen, in denen das Probengefäß selbst neben der eigentlichen Probe
bzw. dem Probenmaterial auch die Reagenzien für die Nachweisreaktion und/oder für die
Probenvorbereitung aufweist. Beispielsweise kann das Probenmaterial gemeinsam mit den
für den Nachweis und/oder die für die Vorbereitung erforderlichen Reagenzien bereitgestellt
35 werden, indem ein Probengefäß vorgesehen ist, welches eine Mehrzahl von Gefäßen oder

Behältnissen aufweist, welche das Probenmaterial und die verschiedenen Reagenzien getrennt voneinander aufnehmen, wie dies anhand der Fig. 9 schematisch dargestellt ist. In diesem Fall ist keine Reagenzlagerung innerhalb des Systems, beispielsweise innerhalb eines Reservoirs desselben, erforderlich, vielmehr kann die Hantierungs- oder Handhabungsvorrichtung R ausgestaltet sein, den Proben- und Reagenztransfer von einem Gefäß in ein anderes bis zur fertigen Messlösung durchzuführen. Nach Ablauf der Messung kann der gesamte Streifen mit den verbrauchten Rest-Reagenzien inaktiviert, entnommen und entsorgt werden.

- 10 Die oben beschriebene Steuerung, wie sie bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung zum Einsatz kommt, kann auf verschiedene Art und Weisen realisiert werden, beispielsweise in Hardware unter Verwendung analoger und/oder digitaler Schaltungen, in Software, durch Ausführung von Anweisungen durch einen oder mehrere Universal- oder Spezialprozessoren oder als Kombination von Hardware und Software. Zum Beispiel können Ausführungs-
- 15 formen der Steuerung in Form eines Computersystems oder eines anderen Verarbeitungssystems implementiert werden. Fig. 10 zeigt ein Beispiel eines Computersystems 200 zur Realisierung der Steuerung. Das Computersystem 200 umfasst einen oder mehrere Prozessoren 202, z.B. einen speziellen oder einen allgemeinen digitalen Signalprozessor. Der Prozessor 202 ist mit einer Kommunikationsinfrastruktur 204 wie einem Bus oder einem
- 20 Netzwerk verbunden. Das Computersystem 200 umfasst einen Hauptspeicher 206, beispielsweise einen Direktzugriffsspeicher (RAM), und einen sekundären Speicher 208, beispielsweise ein Festplattenlaufwerk und/oder ein entfernbare Speicherlaufwerk. Der sekundäre Speicher 208 kann das Laden von Computerprogrammen oder anderen Anweisungen in das Computersystem 200 ermöglichen. Das Computersystem 200 kann ferner
- 25 eine Kommunikationsschnittstelle 210 enthalten, um die Übertragung von Software und Daten zwischen dem Computersystem 200 und externen Geräten zu ermöglichen. Die Kommunikation kann in elektronischen, elektromagnetischen, optischen oder anderen Signalen erfolgen, die von einer Kommunikationsschnittstelle verarbeitet werden können. Die Kommunikation kann einen Draht oder ein Kabel, Faseroptik, eine Telefonleitung, eine Mobiltelefonverbindung, eine HF-Verbindung und andere Kommunikationskanäle 212 verwenden.
- 30

- Die oben beschriebenen Ausführungsformen dienen lediglich zur Veranschaulichung der Prinzipien der vorliegenden Erfindung. Es versteht sich, dass Modifikationen und Variationen der Anordnungen und der hierin beschriebenen Details für Fachleute offensichtlich
- 35 sind. Der Schutzbereich ist daher nur durch den Umfang der folgenden Patentansprüche begrenzt.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum direkten oder indirekten Nachweis eines oder mehrerer Stoffe in zumindest einer Probe, wobei die Vorrichtung folgende Merkmale umfasst:

5 zumindest eine geschlossene Kammer, die zumindest einen verschließbaren Zugang aufweist,

10 zumindest eine in der Kammer angeordnete automatische Messvorrichtung zum automatischen direkten oder indirekten Nachweis eines oder mehrerer Stoffe in der zumindest einen Probe,

15 zumindest eine in der Kammer angeordnete Inaktivierungsvorrichtung zum Inaktivieren von Biostoffen,

20 zumindest eine in der Kammer angeordnete automatische Handhabungsvorrichtung, die ausgebildet ist, die Probe aufzunehmen, und die Probe oder ein Probenmaterial zu der Messvorrichtung zu bewegen, und

25 zumindest eine Steuerung, die mit dem verschließbaren Zugang, der Messvorrichtung, der Inaktivierungsvorrichtung und der Handhabungsvorrichtung verbunden ist, wobei die Steuerung wirksam ist, um

- die automatische Handhabungsvorrichtung anzusteuern, um die Probe aufzunehmen,
- den verschließbaren Zugang hermetisch zu verriegeln, um nach einem Einbringen der Probe in die Kammer und bis zur Inaktivierung der Probe einen Zugriff auf die Kammer von außen zu verhindern,
- die automatische Handhabungsvorrichtung anzusteuern, um die Probe oder das Probenmaterial zu der Messvorrichtung zu bewegen,
- die Messvorrichtung anzusteuern, um eine Analyse der Probe oder des Probenmaterials durchzuführen,
- die Inaktivierungsvorrichtung anzusteuern, um eine Inaktivierung von Biostoffen zu bewirken, und
- den verschließbaren Zugang nach der Inaktivierung zu entriegeln, um einen Zugriff auf die Kammer von außen zur Entnahme der Probe aus der Kammer zu ermöglichen.

2. Vorrichtung, mit

5 zumindest einer geschlossenen Kammer, die zumindest einen verschließbaren Zugang aufweist,

10 zumindest einer in der Kammer angeordneten Aufnahme, die vorbereitet ist, um eine automatische Messvorrichtung zum automatischen direkten oder indirekten Nachweis eines oder mehrerer Stoffe in zumindest einer Probe aufzunehmen,

15 zumindest einer in der Kammer angeordneten Inaktivierungsvorrichtung zum Inaktivieren von Biostoffen,

20 zumindest einer in der Kammer angeordneten automatischen Handhabungsvorrichtung, die ausgebildet ist, die Probe oder das Probenmaterial aufzunehmen, und die Probe oder das Probenmaterial zu bewegen, und

25 zumindest einer Steuerung, die mit dem verschließbaren Zugang, der Inaktivierungsvorrichtung und der Handhabungsvorrichtung verbunden ist, wobei die Steuerung wirksam ist, um

- die automatische Handhabungsvorrichtung anzusteuern, um die Probe aufzunehmen,
- den verschließbaren Zugang hermetisch zu verriegeln, um nach einem Einbringen der Probe in die Kammer und bis zur Inaktivierung der Probe einen Zugriff auf die Kammer von außen zu verhindern,
- die automatische Handhabungsvorrichtung anzusteuern, um die Probe oder das Probenmaterial in der Kammer zu bewegen,
- die Inaktivierungsvorrichtung anzusteuern, um eine Inaktivierung von Biostoffen zu bewirken, und
- den verschließbaren Zugang nach der Inaktivierung zu entriegeln, um einen Zugriff auf die Kammer von außen zur Entnahme der Probe aus der Kammer zu ermöglichen,

30 wobei die Steuerung mit einer in der Aufnahme aufgenommenen Messvorrichtung verbindbar ist, um die Messvorrichtung anzusteuern, um eine Analyse der Probe oder des Probenmaterials durchzuführen.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, die eines oder mehrere der folgenden Merkmale aufweist:

5 die Vorrichtung umfasst eine Desinfektionsvorrichtung zum Desinfizieren eines Kammerinnenraums und der darin angeordneten Vorrichtungen, wobei die Kammer und die darin angeordneten Vorrichtungen Oberflächen aufweisen, die bezüglich des verwendeten Desinfizierungsverfahrens beständig sind,

10 die Vorrichtung umfasst eine Belüftungsvorrichtung, die ausgebildet ist, um in der Kammer, zumindest zwischen dem Verriegeln und dem Entriegeln des Zugangs, einen ständigen Unterdruck aufrechtzuerhalten, wobei die Belüftungsvorrichtung ausgebildet ist, um Luft in die Kammer zuzuführen und um Luft aus der Kammer abzuführen, und wobei die Belüftungsvorrichtung ein oder mehrere Filter umfasst und ausgebildet ist, um die Zuluft und/oder die Abluft durch das Filter, z.B. ein Hochleistungsschwebstoff-Filter, zu führen,

15

die Vorrichtung umfasst eine Notstromversorgung, beispielsweise in Form einer Batterie oder eines eigenständig arbeitenden Stromaggregats, z.B. einen mit Brennstoff betriebenen Generator, einen Solargenerator, einen Windgenerator oder einen Wasserkraftgenerator,

20

der verschließbare Zugang umfasst eine Schleuse mit gegeneinander verriegelbaren Türen,

25

die Inaktivierungsvorrichtung umfasst einen Autoklav oder eine gleichwertige Sterilisationseinheit,

die Inaktivierungsvorrichtung ist ferner ausgebildet, um kontaminierte feste und flüssige Abfälle vor der Entnahme aus der Kammer zu inaktivieren,

30

die Inaktivierungsvorrichtung ist ferner ausgebildet, um Abwässer vor der Entnahme aus der Kammer zu inaktivieren,

35 der Kammerboden der Kammer ist fluidundurchlässig, und

die Kammerinnenwände und die Kammerdecke der Kammer sind fluidundurchlässig.

4. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, mit einer Desinfektionsvorrichtung zum Desinfizieren eines Kammerinnenraums und der darin angeordneten Vorrichtungen, wobei
5 die Kammer und die darin angeordneten Vorrichtungen Oberflächen aufweisen, die bezüglich des verwendeten Desinfizierungsverfahrens beständig sind.

5. Vorrichtung nach Anspruch 4, die eines oder mehrere der folgenden Merkmale aufweist:

10 die Vorrichtung umfasst eine Notstromversorgung, beispielsweise in Form einer Batterie oder eines eigenständig arbeitenden Stromaggregats, z.B. einen mit Brennstoff betriebenen Generator, einen Solargenerator, einen Windgenerator oder einen Wasserkraftgenerator,

15 die Inaktivierungsvorrichtung umfasst einen Autoklav oder eine gleichwertige Sterilisationseinheit,

20 die Inaktivierungsvorrichtung ist ferner ausgebildet, um kontaminierte feste und flüssige Abfälle vor der Entnahme aus der Kammer zu inaktivieren.

6. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, mit:

25 einer Desinfektionsvorrichtung zum Desinfizieren eines Kammerinnenraums und der darin angeordneten Vorrichtungen, wobei die Kammer und die darin angeordneten Vorrichtungen Oberflächen aufweisen die bezüglich des verwendeten Desinfizierungsverfahrens beständig sind,

30 wobei die Inaktivierungsvorrichtung ferner ausgebildet ist, um kontaminierte feste und flüssige Abfälle vor der Entnahme aus der Kammer zu inaktivieren, und

wobei zumindest der Kammerboden der Kammer fluidundurchlässig ist.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, die eines oder mehrere der folgenden Merkmale aufweist:

die Vorrichtung umfasst eine Belüftungsvorrichtung, die ausgebildet ist, um in der Kammer, zumindest zwischen dem Verriegeln und dem Entriegeln des Zugangs, einen ständigen Unterdruck aufrechtzuerhalten, wobei die Belüftungsvorrichtung ausgebildet ist, um Luft in die Kammer zuzuführen und um Luft aus der Kammer abzuführen, und wobei die Belüftungsvorrichtung ein oder mehrere Filter umfasst und ausgebildet ist, um die Zuluft und/oder die Abluft durch das Filter, z.B. ein Hochleistungsschwebstoff-Filter, zu führen,

die Vorrichtung umfasst eine Notstromversorgung, beispielsweise in Form einer Batterie oder eines eigenständig arbeitenden Stromaggregats, z.B. einen mit Brennstoff betriebenen Generator, einen Solargenerator, einen Windgenerator oder einen Wasserkraftgenerator,

der verschließbare Zugang umfasst eine Schleuse mit gegeneinander verriegelbaren Türen,

die Inaktivierungsvorrichtung umfasst einen Autoklav oder eine gleichwertige Sterilisationseinheit,

die Inaktivierungsvorrichtung ist ferner ausgebildet, um Abwässer vor der Entnahme aus der Kammer zu inaktivieren.

8. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, mit:

einer Desinfektionsvorrichtung zum Desinfizieren eines Kammerinnenraums und der darin angeordneten Vorrichtungen, wobei die Kammer und die darin angeordneten Vorrichtungen Oberflächen aufweisen, die bezüglich des verwendeten Desinfizierungsverfahrens beständig sind,

einer Belüftungsvorrichtung, die ausgebildet ist, um in der Kammer, zumindest zwischen dem Verriegeln und dem Entriegeln des Zugangs, einen ständigen Unterdruck aufrechtzuerhalten, wobei die Belüftungsvorrichtung ausgebildet ist, um Luft in die Kammer zuzuführen und um Luft aus der Kammer abzuführen, und wobei die Belüftungsvorrichtung ein oder mehrere Filter umfasst und ausgebildet ist, um die Zuluft und/oder die Abluft durch das Filter, z.B. ein Hochleistungsschwebstoff-Filter, zu führen, und

einer Notstromversorgung, beispielsweise in Form einer Batterie oder eines eigenständig arbeitenden Stromaggregats, z.B. einen mit Brennstoff betriebenen Generator, einen Solargenerator, einen Windgenerator oder einen Wasserkraftgenerator,

wobei der verschließbare Zugang eine Schleuse mit gegeneinander verriegelbaren Türen umfasst,

wobei die Inaktivierungsvorrichtung einen Autoklav oder eine gleichwertige Sterilisationseinheit aufweist,

wobei die Inaktivierungsvorrichtung ferner ausgebildet ist, um kontaminierte feste und flüssige Abfälle vor der Entnahme aus der Kammer und Abwässer vor der Entnahme aus der Kammer zu inaktivieren, und

wobei der Kammerboden, die Kammerinnenwände und die Kammerdecke der Kammer fluidundurchlässig sind.

9. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der die Inaktivierungsvorrichtung ausgebildet ist, um Biostoffe thermisch, chemisch, mittels ionisierender Strahlung, UV-Strahlung oder Dampfsterilisation zu inaktivieren.

10. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der die Steuerung wirksam ist, um die Messvorrichtung anzusteuern, so dass nach Einbringen der einen oder mehreren zu untersuchenden Proben das Messverfahren nach einem programmierten Messprotokoll vollautomatisch abläuft.

11. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der die Steuerung wirksam ist, um die durch die Messvorrichtung generierten Messdaten und Ergebnisse für eine Speicherung oder eine Übertragung an eine externe Stelle, z.B. über ein leitungsgebundenes und/oder drahtloses Kommunikationssystem, bereitzustellen.

12. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der die Steuerung eine Benutzerschnittstelle und/oder eine Datenschnittstelle zur Verbindung mit einem leitungsgebundenen und/oder drahtlosen Kommunikationssystem umfasst.

13. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der die Messvorrichtung eines oder mehrere der folgenden Nachweisverfahren einsetzt:
- in-vivo-Methoden, z.B. in Form von Tierversuchen, oder Versuchen mit Pflanzen
 - Zellkultur-basierten oder mikrobiologisch-kulturellen Nachweisverfahren,
 - Protein-chemische, molekularbiologische, immunologische, radiologische, serologische, zytologische, mikrobiologische, parasitologische, virulologische, hämatologische, hämostaseologische, endokrinologische, histologische, klinisch-chemische, chemische und physikalische Methoden,
 - Verfahren zur Empfindlichkeitsprüfung von Biostoffen auf Substanzen wie Antibiotika, z.B. Antibiotogramme, Antimycotika, Chemotherapeutika, Zytostatika, Fungizide, Herbizide, Virostatika, neuartige Wirkstoffe und andere Chemikalien,
 - Verfahren mit gentechnisch veränderten Organismen, GVO.
14. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der die Messkammer ein Probengefäß zur Aufnahme der Probe oder des Probenmaterials und zur Aufnahme einer oder mehrerer Reagenzien, z.B. Nachweis- und/oder Probenvorbereitungs-Reagenzien, umfasst.
15. Vorrichtung nach Anspruch 14, bei der die Vorrichtung ein oder mehrere Reservoirs für die Reagenzien aufweist und/oder mit einem oder mehreren Probengefäßen bestückbar ist, in denen die Reagenzien enthalten sind, und
- wobei die Steuerung wirksam ist, um die automatische Handhabungsvorrichtung anzusteuern, um
- die Messvorrichtung mit einem Probengefäß zu bestücken, und/oder
 - Reagenzien in das Probengefäß der Messvorrichtung einzubringen.
16. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, mit einer Probenvorbereitungsvorrichtung zum Vorbereiten der Probe vor der Messung, z.B. durch Zellaufschluss, Extraktion, Isolation, Anreicherung und/oder Reinigung durch Filtration oder Zentrifugation, Probentransferschritte.
17. Vorrichtung nach Anspruch 16, bei der die Probenvorbereitungsvorrichtung die Probe unter Verwendung eines oder mehrerer Reagenzien, z.B. Nachweis- und/oder Probenvorbereitungs-Reagenzien, vor dem Zuführen zu der Messvorrichtung vorbereitet,

wobei die Vorrichtung ein oder mehrere Reservoirs für die Reagenzien oder Nachweis-Kits aufweist und/oder mit einem oder mehreren Probengefäßen bestückbar ist, in denen die Reagenzien, z.B. in flüssiger oder fester Form, enthalten sind, und

wobei die Steuerung mit der Probenvorbereitungsvorrichtung verbunden ist und wirksam ist, um

- die automatische Handhabungsvorrichtung anzusteuern, die Probe zu der Probenvorbereitungsvorrichtung zu bewegen,
- die Probenvorbereitungsvorrichtung anzusteuern, um die Probe oder das Probenmaterial mit einer oder mehreren der Reagenzien zu behandeln oder um die Probe oder das Probenmaterial in ein Probengefäß umzufüllen,
- die automatische Handhabungsvorrichtung anzusteuern, um die Probe oder das Probenmaterial oder das Probengefäß zu der Messvorrichtung zu bewegen.

18. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der die zumindest eine Probe in einem Probenbehälter bereitgestellt wird, wobei die automatische Handhabungsvorrichtung ausgebildet ist, um den Probenbehälter aufzunehmen, die Probe oder das Probenmaterial aus dem Probenbehälter zu entnehmen, und die Probe oder das Probenmaterial zu der Messvorrichtung und/oder zu der Probenvorbereitungsvorrichtung zu bewegen.

19. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der die zumindest eine Probe in einem Probenbehälter bereitgestellt wird,

wobei der Probenbehälter eine oder mehrere Reagenzien, z.B. Nachweis- und/oder Probenvorbereitungs-Reagenzien, enthält,

wobei die automatische Handhabungsvorrichtung ausgebildet ist, um

den Probenbehälter aufzunehmen,

die Probe oder das Probenmaterial mit Reagenzien aus dem Probenbehälter zu behandeln bzw. vorzubereiten, und

die behandelte bzw. vorbereitete Probe oder das Probenmaterial zu der Messvorrichtung zu bewegen.

- 5 20. Vorrichtung nach Anspruch 18 oder 19, bei der der Probenbehälter verschlossen ist, z.B. mit einem Septum, wobei die automatische Handhabungsvorrichtung ausgebildet ist, um den Probenbehälter zu öffnen.
- 10 21. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der die Handhabungsvorrichtung ausgebildet ist, um:
- einen verschlossenen Probenbehälter zu öffnen, und/oder
 - die Probe bzw. das Probenmaterial aus dem Probenbehälter zu entnehmen, z.B. mittels einer Kanüle, einer Kapillare oder eines Abstrichprobennehmers, und/oder
 - einen Probentransfer zu der Probenvorbereitungsvorrichtung und/oder zu der Messvorrichtung durchzuführen, und/oder
 - 15 - Reagenzien, z.B. Nachweis- und/oder Probenvorbereitungs-Reagenzien, bereitzustellen.
- 20 22. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 20, bei der die Handhabungsvorrichtung ausgebildet ist, um:
- einen verschlossenen Probenbehälter zu öffnen, und/oder
 - die Probe bzw. das Probenmaterial aus dem Probenbehälter zu entnehmen, z.B. mittels einer Kanüle, einer Kapillare oder eines Abstrichprobennehmers, und/oder
 - 25 - einen Probentransfer zu der Probenvorbereitungsvorrichtung und/oder zu der Messvorrichtung durchzuführen,
- wobei die Vorrichtung ferner eine Reagenztransfereinrichtung umfasst, um die Reagenzien, z.B. Nachweis- und/oder Probenvorbereitungs-Reagenzien, der Probenvorbereitungsvorrichtung oder der Messvorrichtung bereitzustellen.
- 30 23. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der die Handhabungsvorrichtung einen oder mehrere Roboter umfasst.
- 35 24. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, mit einer Leistungsversorgung, die ausgebildet ist, um durch ein Stromnetz und/oder durch ein Stromaggregat,

z.B. einen mit Brennstoff betriebenen Generator, einen Solargenerator, einen Wind-generator oder einen Wasserkraftgenerator, gespeist zu werden.

- 5 25. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der die Kammer derart dimensioniert ist, dass die Kammer durch einen Benutzer oder eine Person nicht betreten werden kann bzw. nicht begehbar ist.
- 10 26. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der die Probe bzw. das Probenmaterial mehrere Stoffe oder Biostoffe enthält.
27. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der gleichzeitig mehrere Proben, z.B. auf einem Proben-Rack, eingebracht und vollautomatisch gemessen werden.

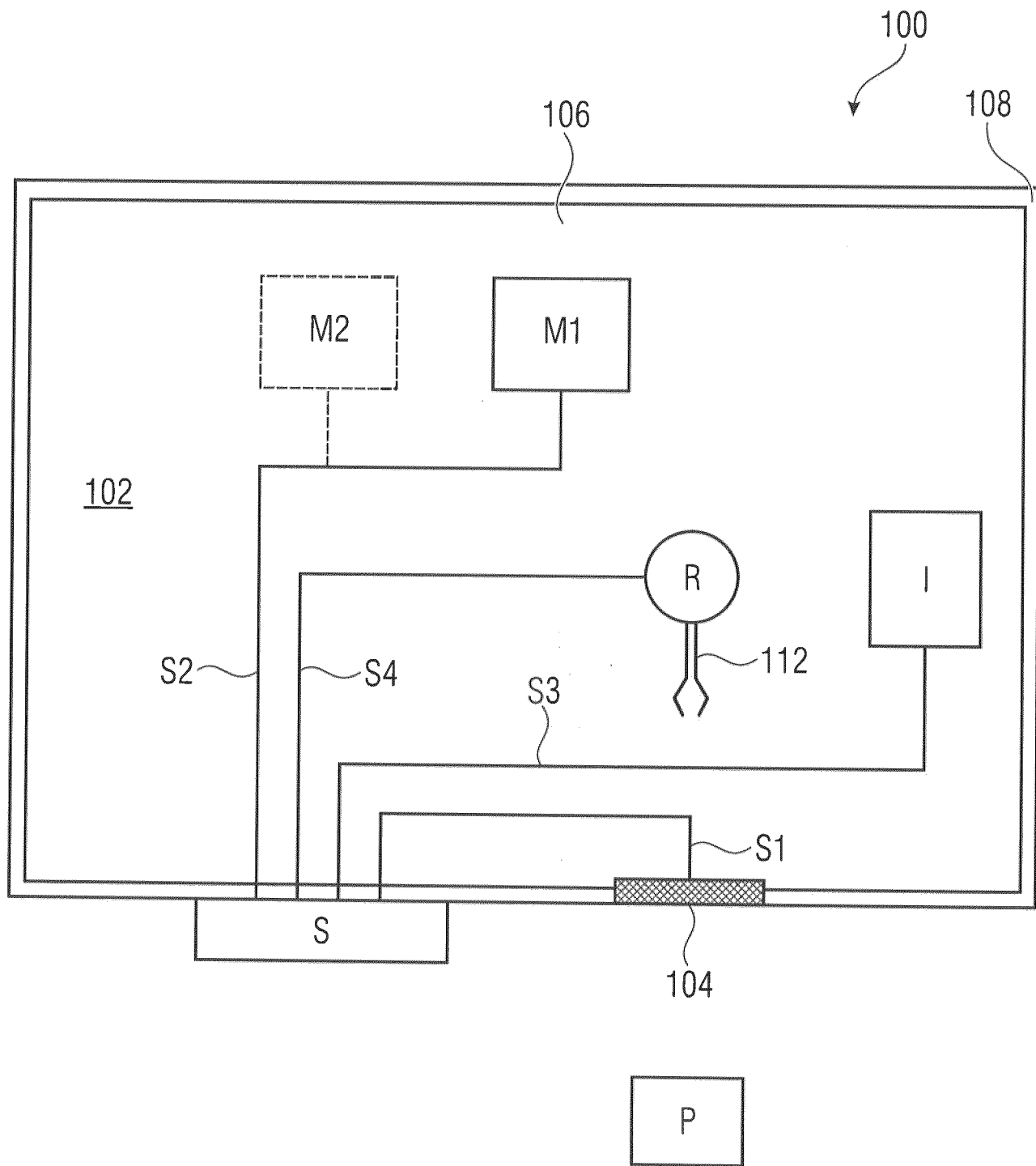


Fig. 1

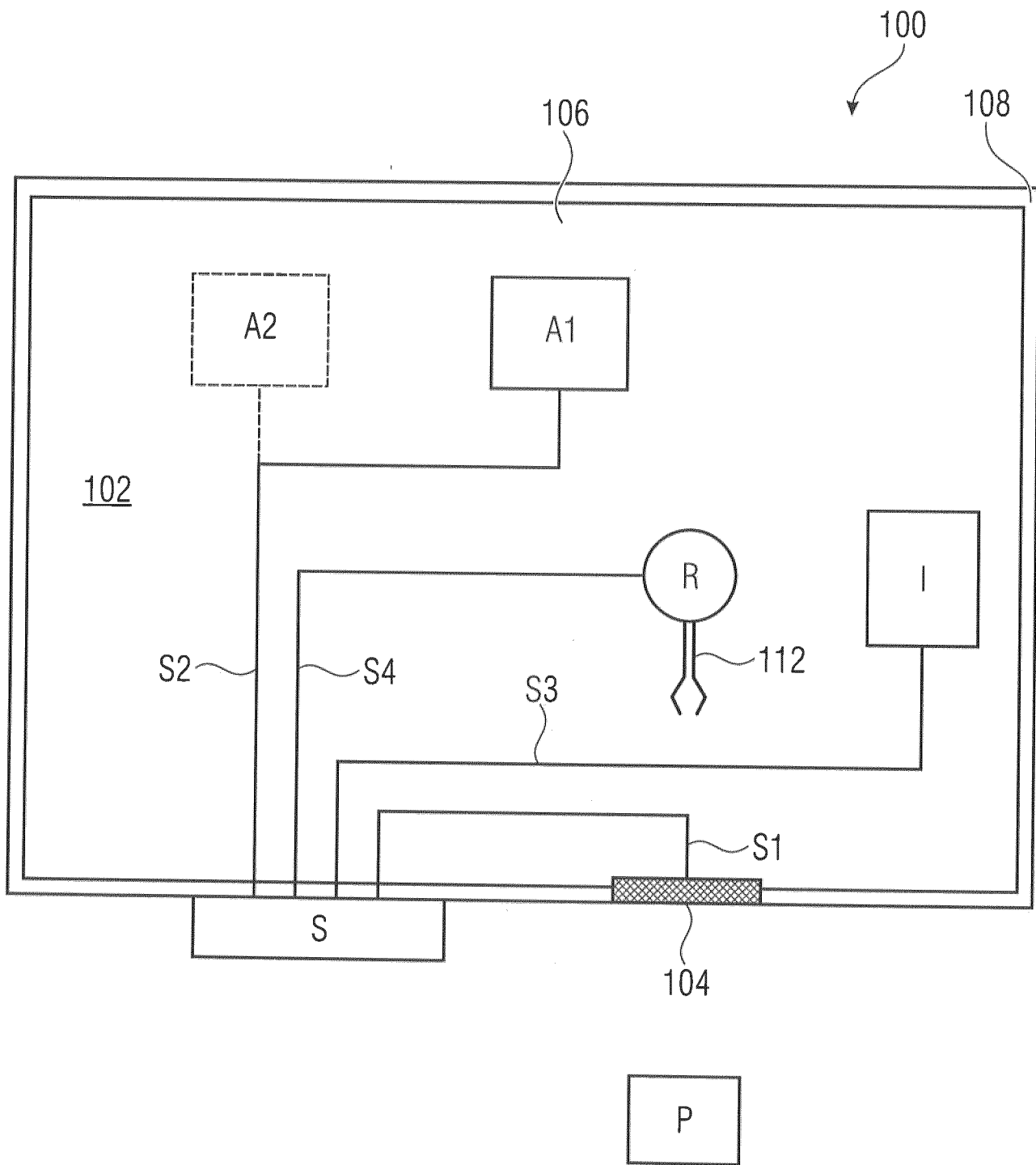


Fig. 2

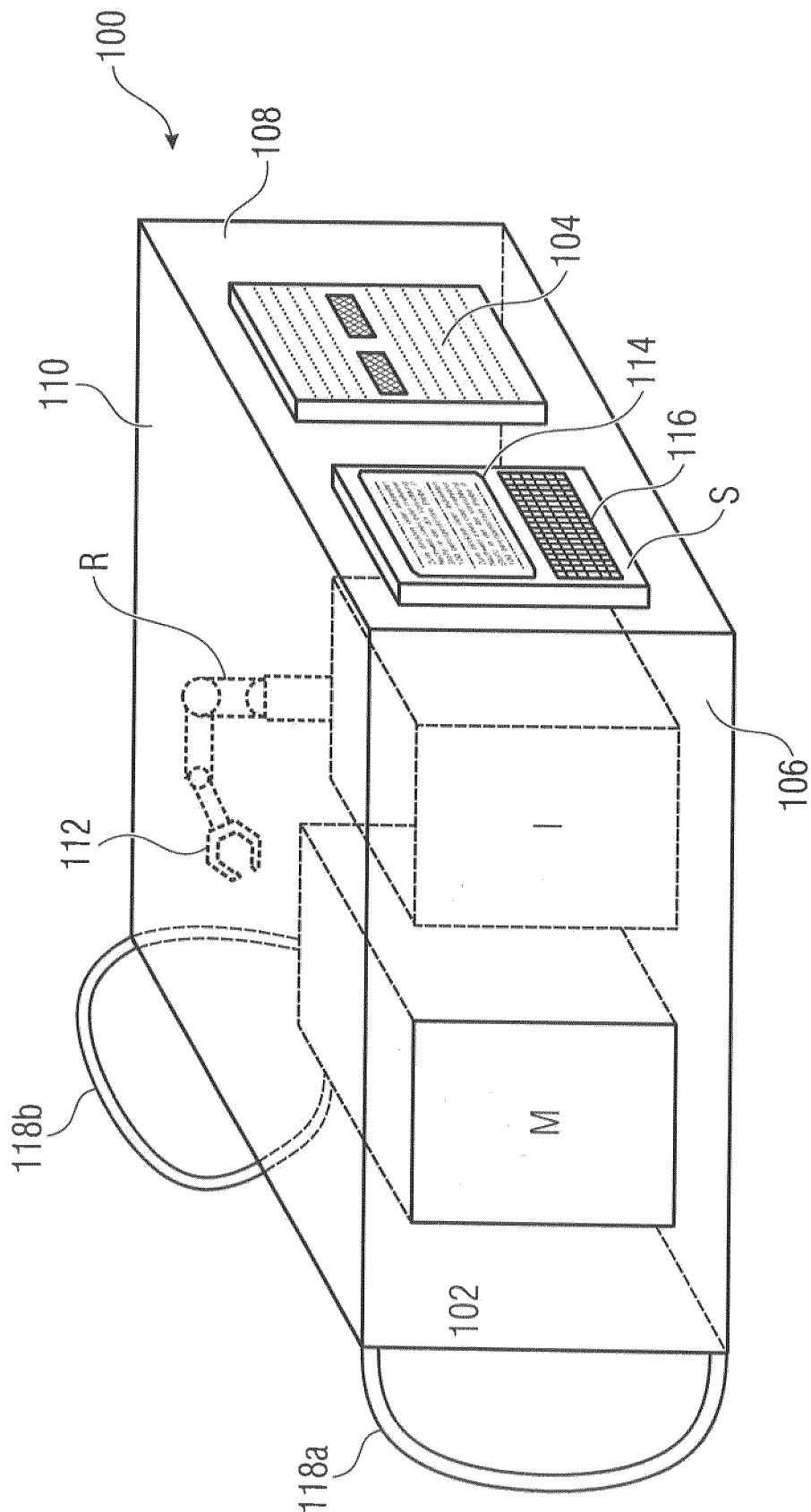


Fig. 3

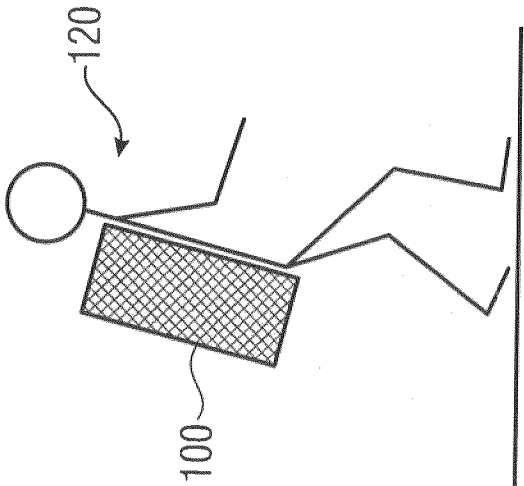


Fig. 4(a)

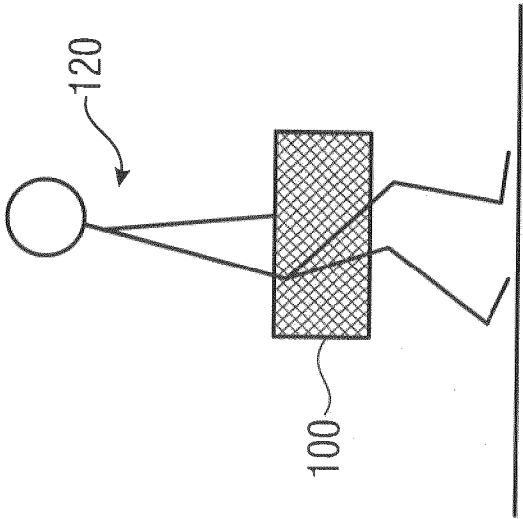


Fig. 4(b)

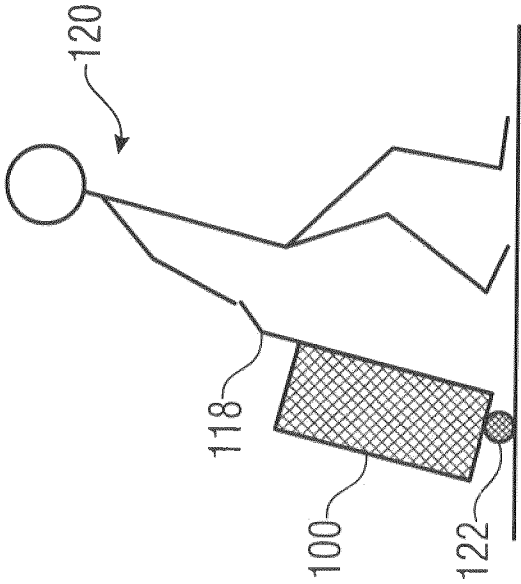


Fig. 4(c)

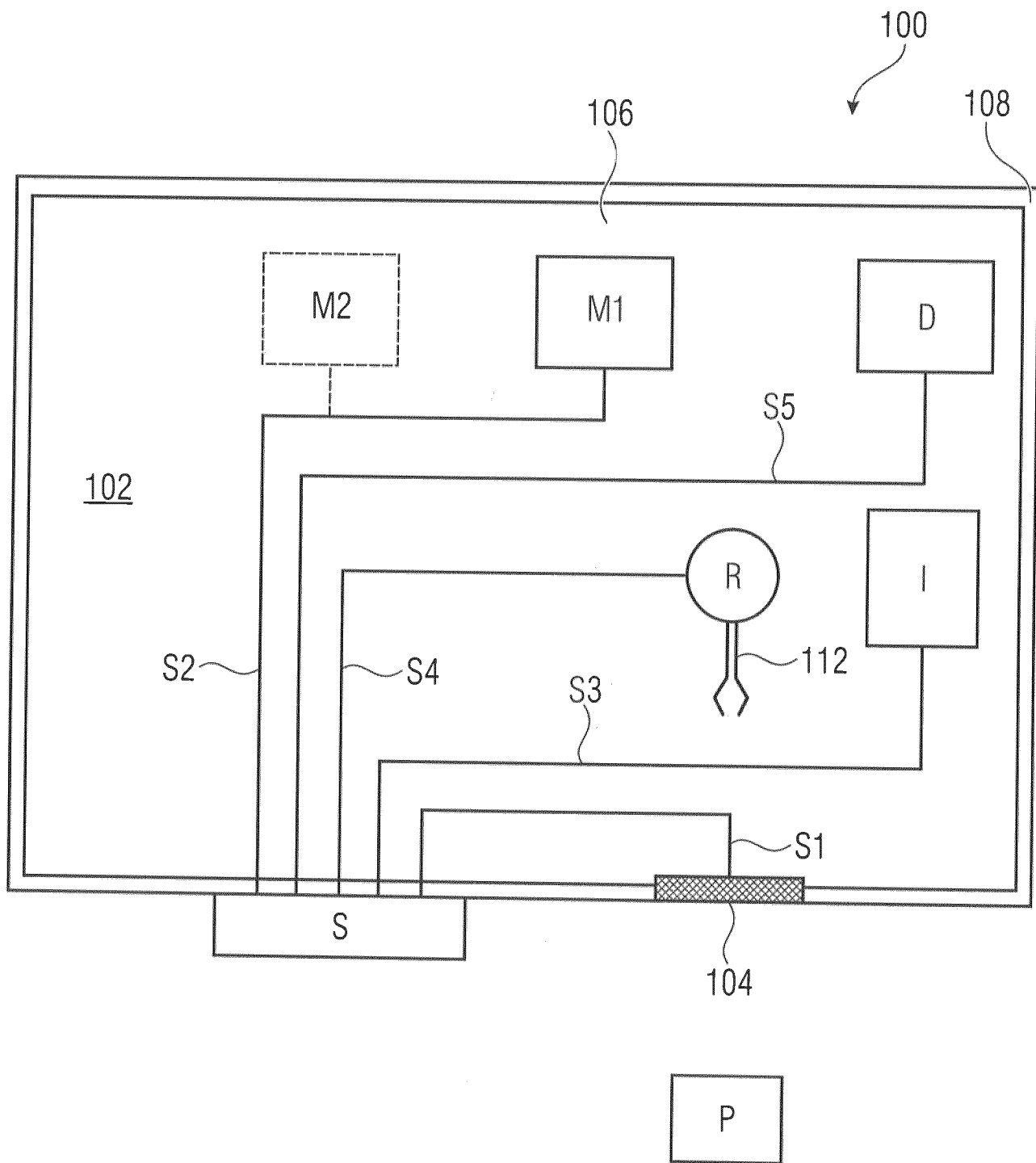


Fig. 5

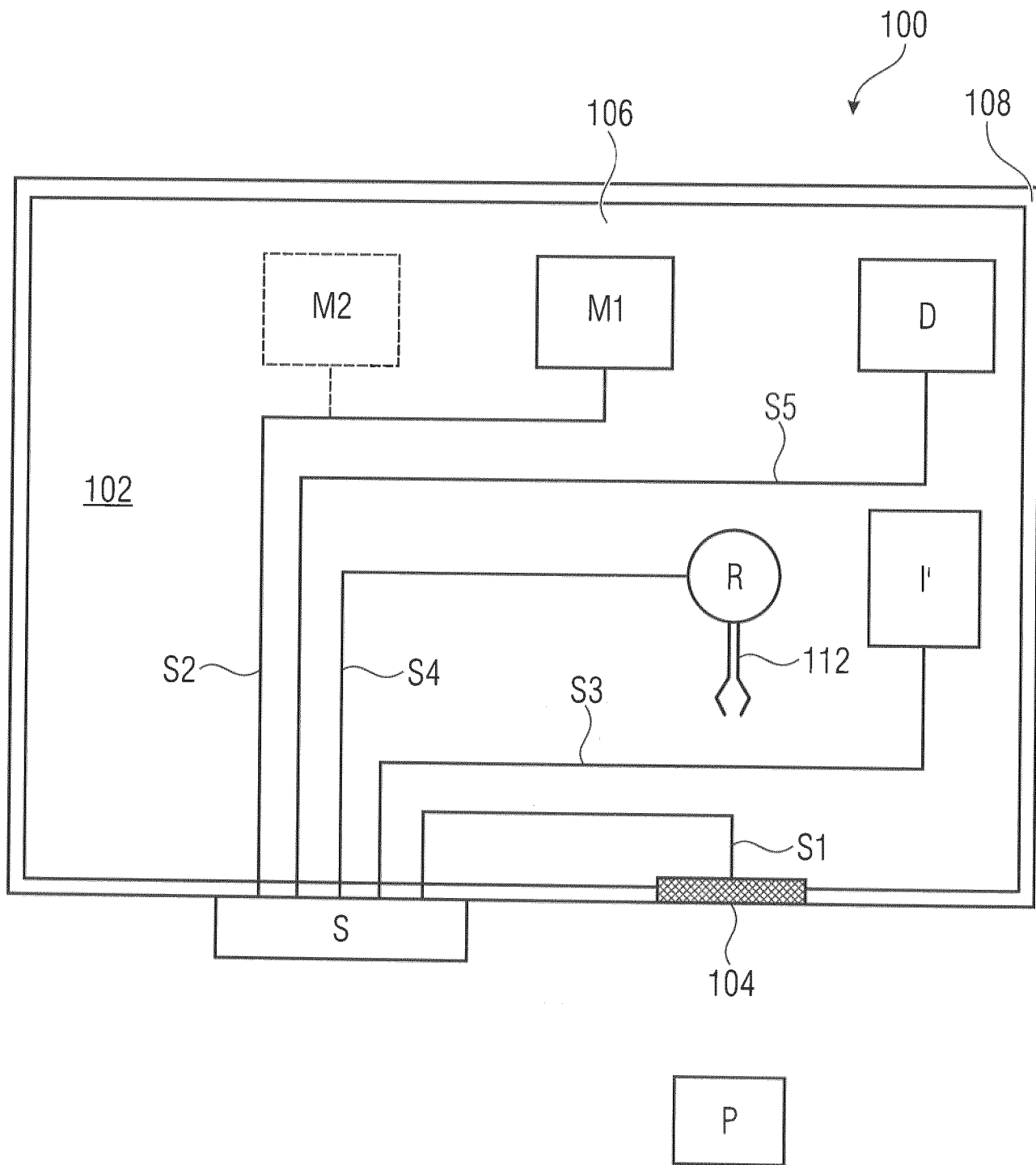


Fig. 6

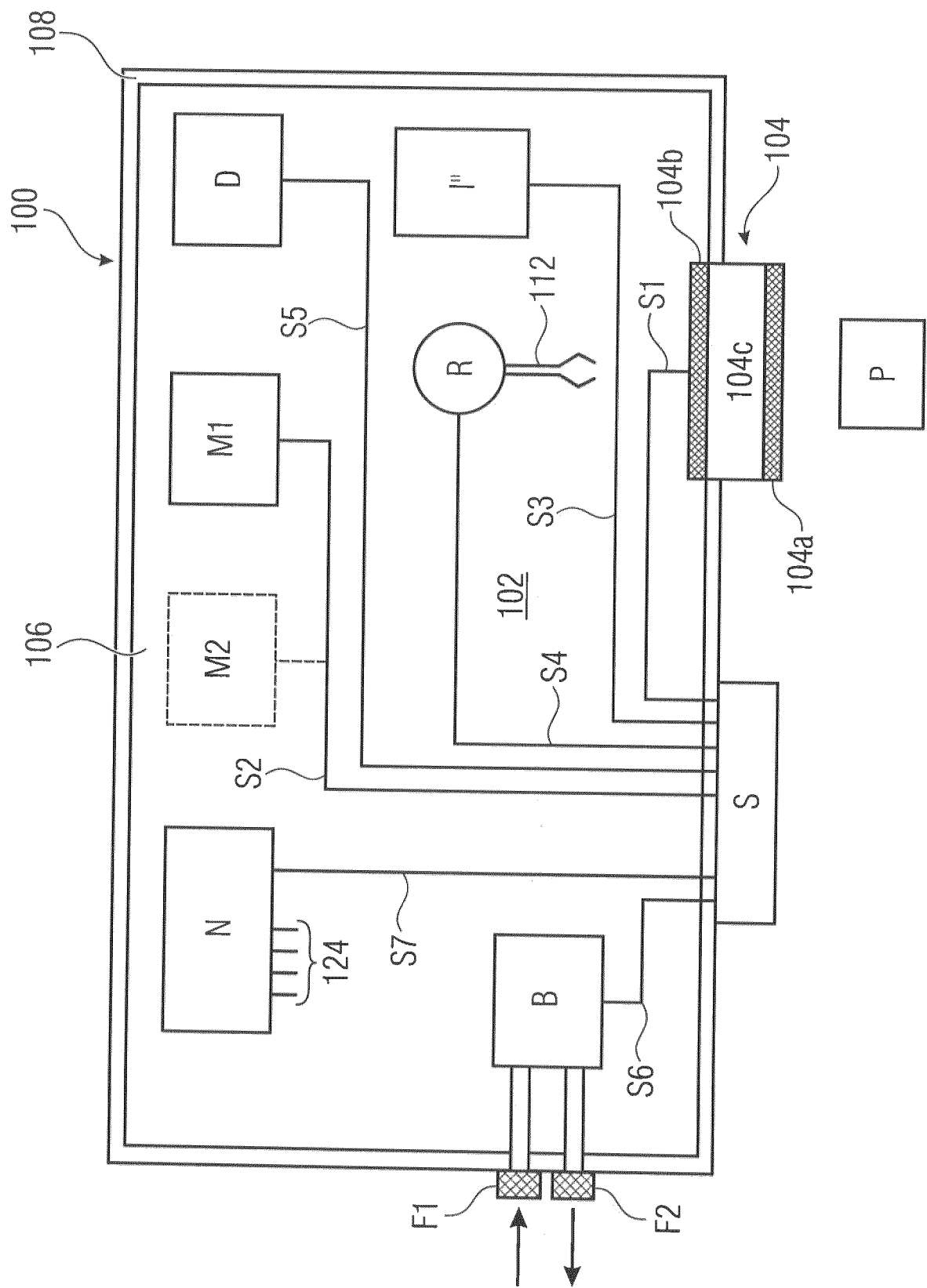


Fig. 7

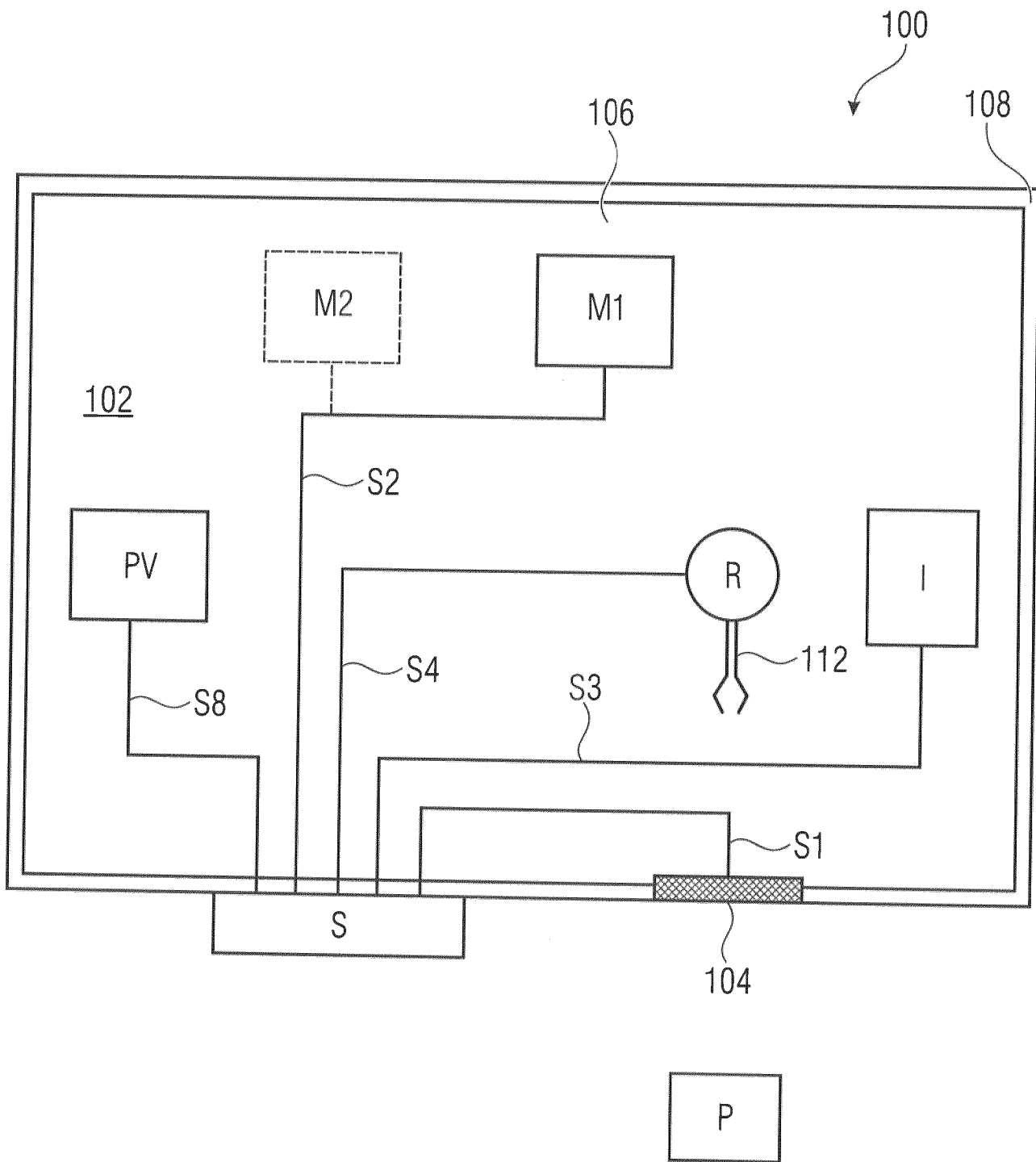


Fig. 8

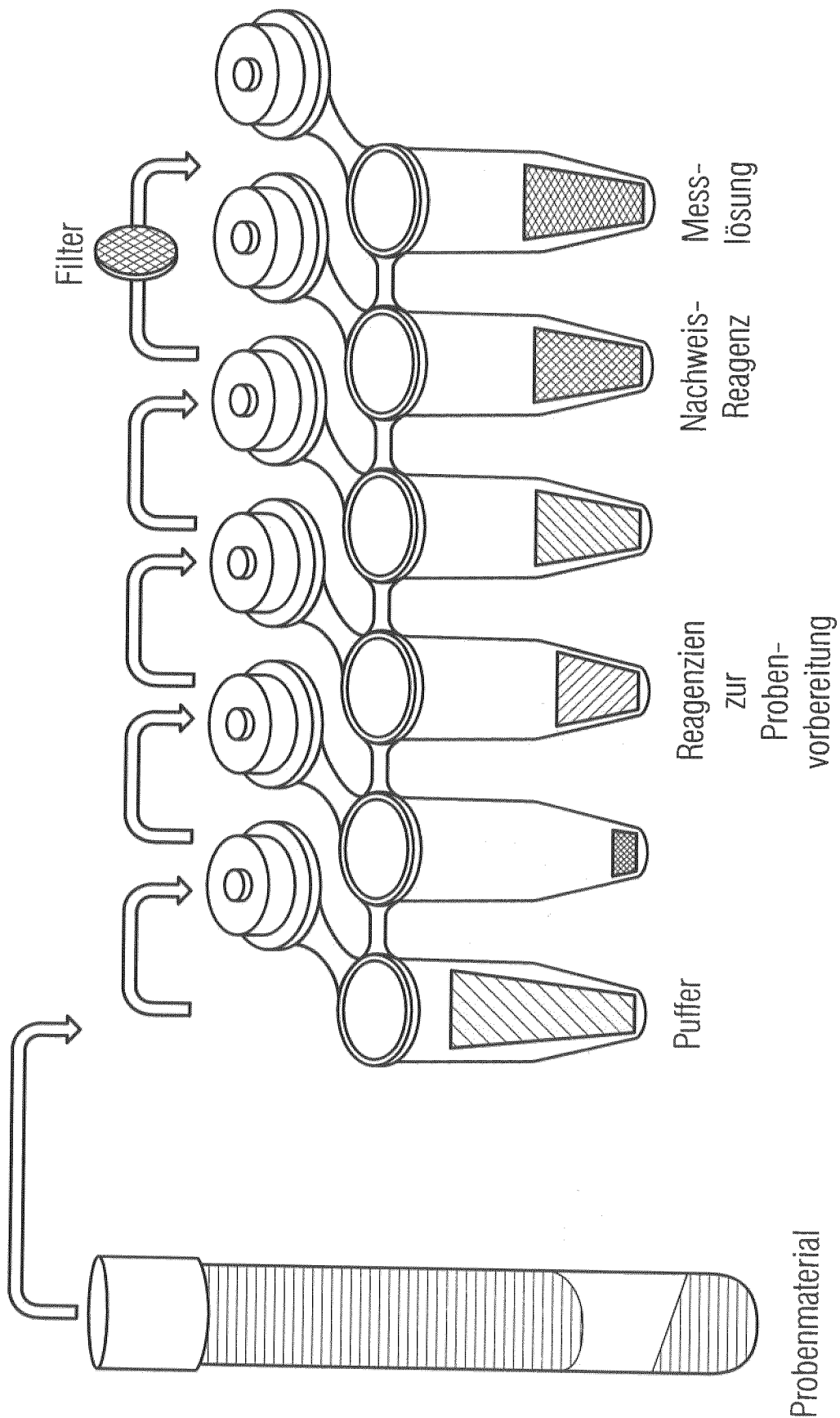


Fig. 9

10/10

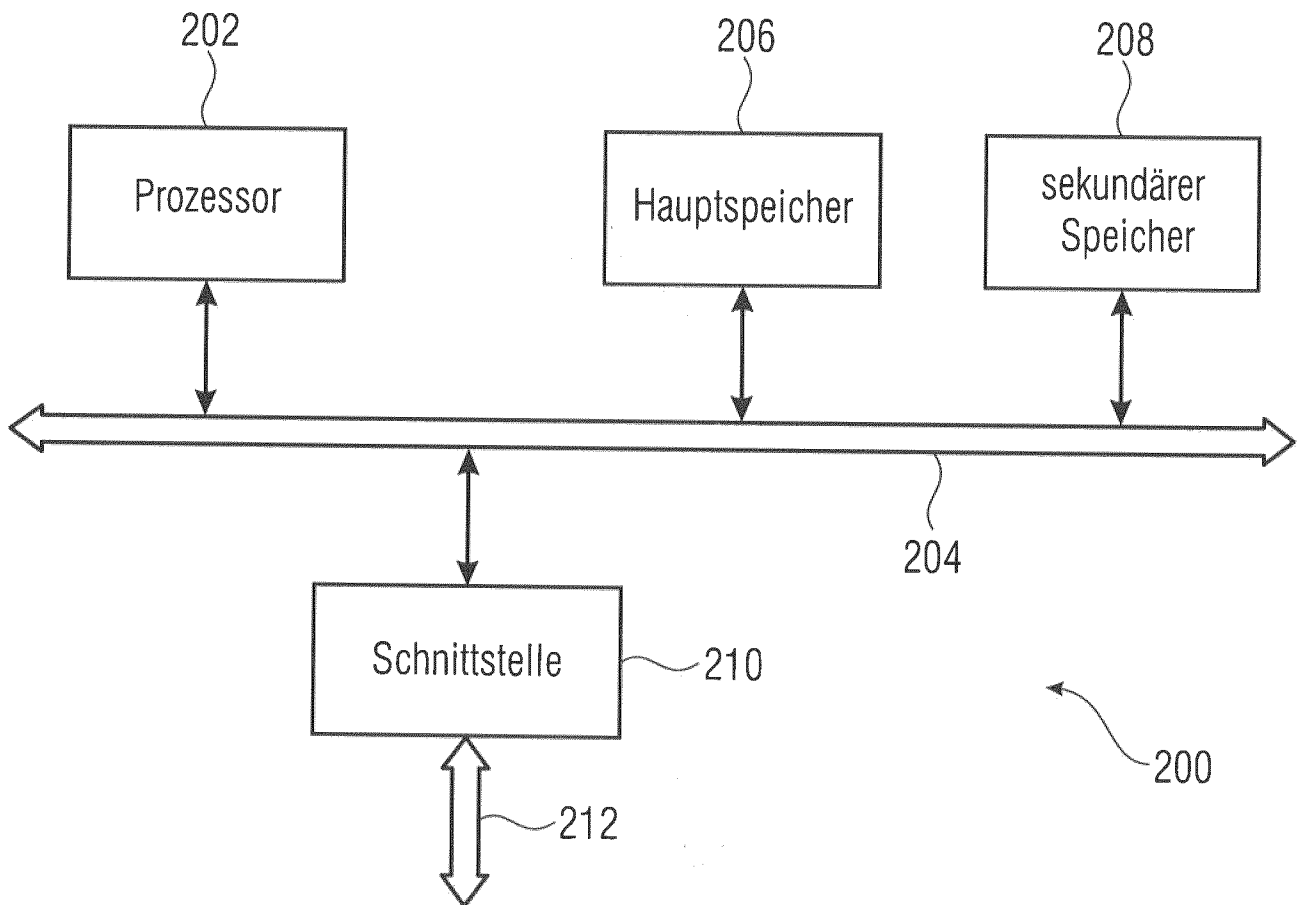


Fig. 10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2020/050887

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**B01L 1/02**(2006.01)i; **G01N 35/00**(2006.01)i; **A61L 2/24**(2006.01)i; **B01L 1/00**(2006.01)i

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)

B01L; G01N; A61L

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	WO 2015032694 A1 (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH [DE]; HOFFMANN LA ROCHE [CH] ET AL.) 12 March 2015 (2015-03-12) page 1 pages 4,5,7; figures 1-3	1-27
X	WO 2017221155 A1 (GENESIS TECH LIMITED [BB]) 28 December 2017 (2017-12-28) paragraphs [0012] - [0022] paragraphs [0041] - [0046] paragraphs [0205] - [0210] paragraphs [0251] - [0273]; figures 1-31	1-27
A	WO 2005040528 A1 (HEALTH SCIENCES AUTHORITY [SG]; ACRE ENGINEERING PTE LTD [SG] ET AL.) 06 May 2005 (2005-05-06) page 6, lines 18-27	1-27



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

08 April 2020

Date of mailing of the international search report

20 April 2020

Name and mailing address of the ISA/EP

European Patent Office
p.b. 5818, Patentlaan 2, 2280 HV Rijswijk
Netherlands

Telephone No. (+31-70)340-2040

Facsimile No. (+31-70)340-3016

Authorized officer

Tiede, Ralph

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/EP2020/050887

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
WO	2015032694	A1	12 March 2015	NONE			
WO	2017221155	A1	28 December 2017	AU	2017282153	A1	17 January 2019
				CA	3028336	A1	28 December 2017
				CN	109661582	A	19 April 2019
				EP	3472625	A1	24 April 2019
				JP	2019523650	A	29 August 2019
				KR	20190039081	A	10 April 2019
				SG	11201811435P	A	30 January 2019
				US	2020025782	A1	23 January 2020
				WO	2017221155	A1	28 December 2017
WO	2005040528	A1	06 May 2005	AU	2003278675	A1	11 May 2005
				CA	2543546	A1	06 May 2005
				MY	144276	A	29 August 2011
				TW	I342763	B	01 June 2011
				US	2007132262	A1	14 June 2007
				WO	2005040528	A1	06 May 2005

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES INV. B01L1/02 G01N35/00 A61L2/24 B01L1/00 ADD.		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) B01L G01N A61L		
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	WO 2015/032694 A1 (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH [DE]; HOFFMANN LA ROCHE [CH] ET AL.) 12. März 2015 (2015-03-12) Seite 1 Seiten 4,5,7; Abbildungen 1-3 -----	1-27
X	WO 2017/221155 A1 (GENESIS TECH LIMITED [BB]) 28. Dezember 2017 (2017-12-28) Absätze [0012] - [0022] Absätze [0041] - [0046] Absätze [0205] - [0210] Absätze [0251] - [0273]; Abbildungen 1-31 -----	1-27
A	WO 2005/040528 A1 (HEALTH SCIENCES AUTHORITY [SG]; ACRE ENGINEERING PTE LTD [SG] ET AL.) 6. Mai 2005 (2005-05-06) Seite 6, Zeilen 18-27 -----	1-27
☐ 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		Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
8. April 2020		20/04/2020
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 Tiede, Ralph

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2020/050887

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 2015032694 A1	12-03-2015	KEINE	
WO 2017221155 A1	28-12-2017	AU 2017282153 A1	17-01-2019
		CA 3028336 A1	28-12-2017
		CN 109661582 A	19-04-2019
		EP 3472625 A1	24-04-2019
		JP 2019523650 A	29-08-2019
		KR 20190039081 A	10-04-2019
		SG 11201811435P A	30-01-2019
		US 2020025782 A1	23-01-2020
		WO 2017221155 A1	28-12-2017
WO 2005040528 A1	06-05-2005	AU 2003278675 A1	11-05-2005
		CA 2543546 A1	06-05-2005
		MY 144276 A	29-08-2011
		TW I342763 B	01-06-2011
		US 2007132262 A1	14-06-2007
		WO 2005040528 A1	06-05-2005