



SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
BUNDESAMT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

Int. Cl.³: A 61 B 10/00
G 01 N 33/50

Erfindungspatent für die Schweiz und Liechtenstein
Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978



PATENTSCHRIFT A5

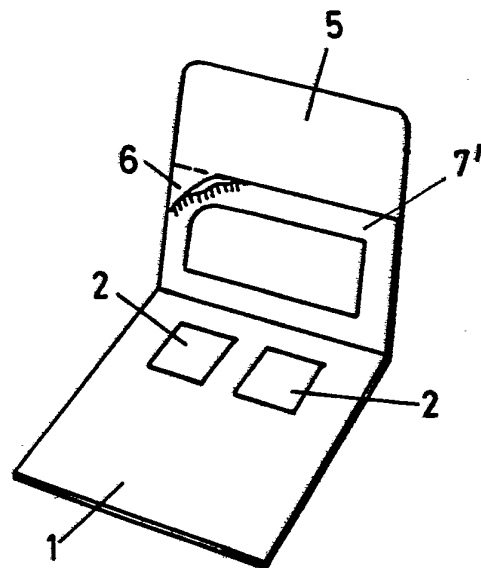
11

638 970

<p>21 Gesuchsnummer: 7238/79</p> <p>22 Anmeldungsdatum: 07.08.1979</p> <p>30 Priorität(en): 10.08.1978 DE U/7823884</p> <p>24 Patent erteilt: 31.10.1983</p> <p>45 Patentschrift veröffentlicht: 31.10.1983</p>	<p>73 Inhaber: Röhm GmbH, Darmstadt (DE)</p> <p>72 Erfinder: Dr. Dieter Krämer, Mainz (DE) Roland Hartl, Münster 2 (DE)</p> <p>74 Vertreter: Bovard AG, Bern 25</p>
---	---

54 Testbrief, der zur Erkennung von im Stuhl befindlichen Stoffen dient.

57 Der Testbrief, bestehend aus einem vorderen Blatt (1) mit einer oder mehreren Öffnungen (2), auf die Stuhlproben aufgetragen werden, einem hinteren Blatt (3) und einer dazwischenliegenden Reagenzschicht, sowie einer Deckklappe (5), die zur Abdeckung des vorderen Blattes (1) mindestens im gesamten Bereich der Öffnungen (2) dient, soll gegen das Austreten von Stuhl auch in Spuren geschützt werden. Dazu ist ein dichtender Verschluss vorgesehen, der dadurch gebildet ist, dass mindestens ein die Öffnung bzw. Öffnungen umrahmender Bereich auf der Innenseite der Deckklappe (5) oder auf der Oberseite des vorderen Blattes (1) mit einer bei Bedarf aktivierbaren Klebeschicht (6) versehen ist.



PATENTANSPRÜCHE

1. Testbrief, der zur Erkennung von im Stuhl befindlichen Stoffen dient, bestehend aus einem vorderen Blatt (1) mit einer oder mehreren Öffnungen (2), auf die Stuhlproben aufgetragen werden, einem hinteren Blatt (3) und einer dazwischenliegenden Reagenzschicht (4), sowie einer Deckklappe (5), die zur Abdeckung des vorderen Blattes (1) mindestens im gesamten Bereich der Öffnungen (2) dient, gekennzeichnet durch einen dichtenden Verschluss, der dadurch gebildet ist, dass mindestens ein die Öffnung bzw. Öffnungen umrahmender Bereich auf der Innenseite der Deckklappe (5) oder auf der Oberseite des vorderen Blattes (1) mit einer bei Bedarf aktivierbaren Klebeschicht (6) versehen ist.

2. Testbrief nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte Innenseite der Deckklappe (5) mit einer Klebeschicht (6) überzogen ist, die ihrerseits mit einer abziehbaren Deckschicht (7) versehen ist, die zum Zwecke des Verschliessens entfernbar ist.

3. Testbrief nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Klebeschicht (6) im Bereich der unteren Hälfte der Innenseite der Deckklappe (5) einen Rahmen (7') derart bildet, dass in zusammengeklebtem Zustand die Zwischenräume zwischen den Öffnungen (2) und den Rändern des vorderen Blattes (1) abgedichtet sind (Fig. 2).

4. Testbrief nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Klebeschicht (6) ein oder mehrere bakterizide bzw. bakteriostatische Mittel enthält.

Seit einigen Jahren haben in der medizinischen Diagnostik sogenannte Teststreifen Eingang gefunden, die es erlauben, rasch und mit einem geringen Aufwand diagnostische Aussagen, beispielsweise über An- oder Abwesenheit bestimmter Substanzen zu machen, die für gewisse Anomalien oder Krankheitsbilder charakteristisch sind.

Als Beispiel für die Teststreifen-Methodik können die auf Erkennung okkulten Blutes im Stuhl gerichteten Teststreifen stehen. Für die Erkennung okkulten Blutes im Stuhl bestimmte Teststreifen (Testbriefe) wurden verschiedentlich, beispielsweise in der US-PS 3 996 066 und im deutschen Gebrauchsmuster GM 7 720 665 vorgeschlagen.

Der in der US-PS beschriebene Testbrief besteht im wesentlichen aus einem (vorderen) Blatt mit mehreren Öffnungen (Löcher), einem zweiten (hinteren) Blatt und einer dazwischen unter jeder der genannten Öffnungen liegenden, einer Testreagenz tragenden Schicht (Reagenzschicht), einer Deckklappe, geeignet zur wenigstens teilweisen Abdeckung des vorderen Blattes inklusive der Öffnungen, und wobei das hintere Blatt zum Teil als Klappe ausgebildet ist, die in aufgeklapptem Zustand die Unterseite der Reagenzschicht mindestens im Bereich unterhalb der Öffnungen freigibt, sowie einer Befestigungseinrichtung, z. B. einer an der Deckklappe befindlichen Nase und einem entsprechenden, durch das vordere und das hintere Blatt hindurchgehenden Schlitz.

Die das Testreagenz tragende Schicht (Reagenzschicht) besteht in der Regel aus einem geeigneten Filterpapier, das mit dem Testreagenz, im Falle des Nachweises von okkultem Blut im Stuhl, meistens Guajak-Harz-impregniert wurde. Die übrigen Teile des Testbriefs bestehen in der Regel aus Pappe, wobei die Verwendung dieses Materials für das Funktionieren nicht entscheidend ist.

Der Test wird in der Regel so durchgeführt, dass Stuhlproben mittels eines zur Applikation geeigneten Gegen-

stands, beispielsweise eines Spatels oder Stempels, auf die Fläche der Öffnung aufgebracht und dünn verteilt werden. Bei Testbriefen mit mehreren Löchern können Proben aus verschiedenen Bereichen des Stuhles appliziert werden. Dieser Teil des Testes kann vom Patienten selbst durchgeführt werden. Nach dem Verschliessen (durch Einstecken der Nase der Deckklappe in den Schlitz) geht der Testbrief dem Arzt zu. Dort werden die Klappen am hinteren Blatt aufgeschlagen, und auf die so freigelegten Teile der Reagenzschicht gibt der Arzt (zweckmässig unterhalb der Öffnungen, die nun oberseitig die Stuhlproben tragen) den Entwickler. Bei Verwendung eines Guajak-Harzes in der Reagenzschicht wird als Entwickler eine Peroxid-Lösung angewendet. Eine blaue bis blaugrüne Färbung zeigt die Anwesenheit von Blut, genauer gesagt Hämoglobin, im Stuhl an.

Die in der Praxis verwendeten Testbriefe erfüllen die Anforderungen hinsichtlich des diagnostischen Erfassungsvermögens und hinsichtlich der leichten Handhabbarkeit recht befriedigend. Dennoch zeichnen sich bei einem nicht unwesentlichen Aspekt Verbesserungsmöglichkeiten ab. Dies sei anhand der Ausführungsformen der Testbriefe gemäss dem US-PS 3 996 066 oder dem deutschen Gebrauchsmuster GM 7 720 665 dargestellt.

Wie bereits erwähnt, wird nach dem Auftragen des Stuhls auf die Öffnungen der Testbrief mechanisch, nämlich durch Einstecken der Nase der Deckklappe in den Schlitz verschlossen. Nachdem der Testbrief in üblicher Weise für den Versand fertiggemacht, beispielsweise in einen Plastikbeutel geeigneter Abmessungen gesteckt und dieser versiegelt wurde, wird er in der Regel transportiert, dann aus dem Umschlag herausgenommen und vom Arzt entwickelt.

In der Regel trocknet die Stuhlprobe nach dem Auftragen auf die «Löcher» in einem beträchtlichen Masse aus. Dieser Effekt ist einerseits erwünscht, weil infolge der Austrocknung des Stuhls der Hämoglobin-Abbau in der Stuhlprobe verzögert bis unterbunden wird. Andererseits gewährleistet der nach den Ausführungsformen des Standes der Technik vorgesehene «mechanische» Verschluss des Testbriefchens nicht, dass der abgetrocknete Stuhl nicht mindestens in Spuren, beispielsweise als Staub, aus dem Testbriefchen austreten kann. Dieser Umstand ist an sich ziemlich unbefriedigend, um so mehr, wenn man sich vergegenwärtigt, dass er im Bereich der Gesundheitsfürsorge, beim Arzt und in der Klinik eintreten kann.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Testbrief der im Oberbegriff von Anspruch 1 umschriebenen Gattung so auszubilden, dass er gegen das Ausdringen von Stuhl auch in Spuren wirkungsvoll geschützt ist.

Diese Aufgabe soll erfindungsgemäss durch eine Ausbildung gelöst werden, wie sie im kennzeichnenden Teil von Anspruch 1 umschrieben ist. In bezug auf Besonderheiten von Ausführungsformen wird auf die Ansprüche 2 bis 4 hingewiesen.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand beiliegender Zeichnung beispielsweise erläutert.

Die Fig. 1 und 2 sind perspektivische Ansichten eines Ausführungsbeispiels und einer Variante desselben.

Der Testbrief besteht – soweit für die Erläuterung der vorliegenden Erfindung wesentlich – aus einem vorderen Blatt 1 mit einer oder mehreren Öffnungen 2, die rund oder von einer anderen regelmässigen Geometrie, vorzugsweise quadratisch sein können, einem hinteren Blatt 3 und einer dazwischenliegenden, mit dem Testreagenz imprägnierten Schicht, d. h. einer Reagenzschicht 4, sowie einer Deckklappe 5. Von der Reagenzschicht 4 ist jeweils nur ein Teil durch die Öffnungen 2 hindurch sichtbar. Im Ausführungsbeispiel nach Fig. 1 ist die Innenseite der Deckklappe 5, ganzflächig mit einer Klebeschicht 6 überzogen, die ihrerseits mit einer

abziehbaren Deckschicht 7 versehen ist, die sich zum Zwecke des Verschliessens, d. h. Verklebens des Testbriefchens entfernen lässt zwecks Aktivierens der Klebeschicht. In der Darstellung gemäss Fig. 1 wird die Deckschicht 7 gerade abgelöst und gibt die Klebeschicht 6 frei.

Alternativ lässt sich gemäss Fig. 2 – bei sonst unveränderter Gestaltung des Testbriefes – die Klebeschicht 6 mit der sie abdeckenden, abziehbaren Deckschicht 7 so ausführen, dass die Klebeschicht 6 im Bereich der unteren Hälfte der Innenseite der Deckklappe 5 einen Rahmen 7' derart bildet, dass in zusammengeklebtem Zustand die Zwischenräume zwischen den Öffnungen 2 und den Rändern des vorderen Blattes 1 hinreichend abgedichtet sind. Eine hinreichende Abdichtung ist beispielsweise gegeben, wenn die Breite des Rahmens 7' etwa 10 bis 15 mm beträgt.

Beim Ausführungsbeispiel nach Fig. 1 und in der Variante nach Fig. 2 könnten die Klebeschicht 6 und die Deckschicht 7 bzw. 7' – anstatt auf der Innenseite der Deckklappe – auf der Oberseite des vorderen Blattes 1 angebracht sein.

Von gewissem Vorteil bei der Ausführungsvariante gemäss Fig. 2 ist, dass hinsichtlich der Klebeschicht 6 keine über die konventionellen Klebeverschlüsse, bei denen der Kleber bei Bedarf aktiviert wird – beispielsweise durch Abziehen einer Deckschicht – hinausgehenden Anforderungen zu stellen sind.

Bei der Ausführungsform gemäss Fig. 1 muss genau darauf geachtet werden, dass der Klebstoff, der mit dem aufgetragenen Stuhl in Berührung kommen kann, in dem Nachweistest für okkultes Blut oder für sonstige Bestimmungen völlig inert sind. Andererseits kann bei dieser Ausführungsart durch Zugabe von bakteriziden bzw. bakteristatischen Mitteln, die mit der Testreaktion nicht interferieren und die auch sonst unbedenklich sind, eine zusätzliche hygienische Sicherung erreicht werden, die darüber hinaus der Verlässlichkeit des Tests zugute kommt.

Diese Bedingung wird von den konventionellen Klebern jedoch in der Regel erfüllt.

Somit eignen sich die aus anderen Anwendungsgebieten, beispielsweise Klebeetiketten, Pflaster usw. her bekannten, mit einer abziehbaren Deckschicht aus einer imprägnierten Papier- oder Kunststoffolie versehenen Klebmassen zur Anwendung gemäss der vorliegenden Erfindung.

Von der Anwendung her gesehen wird solchen Verschlüssen, die mittels einer Klebeschicht 6, mit der sie abdecken, abziehbaren Deckschicht 7 bzw. 7' gebildet werden, der Vorzug gegeben gegenüber anderen, beispielsweise durch Befeuchten aktivierbaren Klebmassen, jedoch sollen auch diese Ausführungsarten in den nachgesuchten Schutz einbezogen werden. Die übrige Gestaltung der Testbriefe kann im wesentlichen unverändert bleiben.

FIG. 1

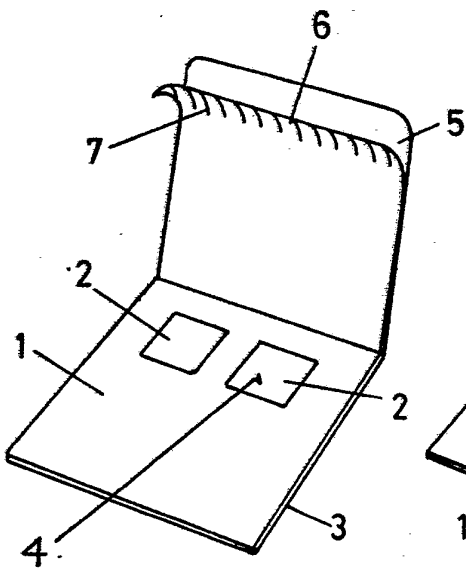


FIG. 2

