

(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
3. März 2005 (03.03.2005)

PCT

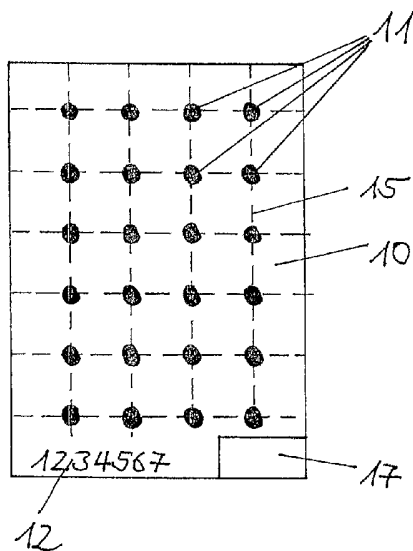
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2005/019818 A2

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: G01N 33/50 (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): MICRONAS GMBH [DE/DE]; Hans-Bunte-Strasse 19, 79108 Freiburg (DE).
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2004/009301
- (22) Internationales Anmeldedatum: 19. August 2004 (19.08.2004) (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): LEHMANN, Mirko [DE/DE]; Sudetenstrasse 4, 79117 Freiburg (DE). SIEBEN, Ulrich [DE/DE]; Kronengasse 7, 79276 Reute (DE).
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität: 103 38 101.5 19. August 2003 (19.08.2003) DE (74) Anwalt: GÖHRING, Robert; Westphal, Mussgnug & Partner, Am Riettor 5, 78048 Villingen-Schwenningen (DE).
10/743,263 22. Dezember 2003 (22.12.2003) US

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: SUPPORT ELEMENT FOR USE IN THE ANALYSIS OF SUBSTANCES

(54) Bezeichnung: TRÄGERELEMENT ZUR ANALYSE EINER SUBSTANZ



(57) Abstract: The invention relates to a support element (10, 20, 30, 30') for use in the analysis of substances to be analyzed to which, in at least two defined areas (11, 21, 31, 31'), biological and/or chemical substances (A to I) are applied and which comprises a code (12, 32, 32') indicating which biological and/or chemical substance (A to I) is present in which of the defined areas (11, 21, 31, 31'). The invention also relates to a method for producing support elements which comprises the following steps: a) producing a set of identical support elements (30) having a first arrangement of the defined areas (31) and/or a first arrangement of the biological and/or chemical substances (A to I) in the defined areas (31); b) associating a respective code (32) with each of said support elements (30); c) depositing the arrangement of the defined areas (31) and/or the arrangement of the biological and/or chemical substances (A to I) in the defined areas (31) of the support elements (30) and the codes (32) associated therewith; d) selecting a second arrangement, different from the first arrangement, of the defined areas (31) and/or biological and/or chemical substances (A to I) in the defined areas (31); e) carrying out steps a) to c) for the second arrangement; f) carrying out steps a) to c) for additional arrangements that are different from the arrangements already used. The invention further relates to a device for reading out a support element by means of at least one optical detector per defined area (31) on the support element (30), whereby the optical detectors detect the reactions of the biological and/or chemical substances (A to I) in the defined areas (31) to

the substance to be analyzed in the form of signals once the support element (30) is brought into a reading position relative to the device (50). The invention finally relates to a method for reading out a support element by means of a device for reading out a support element, which method comprises the following steps: a) applying a substance to be analyzed to the support element (30); b) bringing the support element (30) into a reading position relative to the device (50) for reading out the support element (30); c) transmitting the code (32) of the support element (30) to a system administration; d) evaluating the code (32) and determining the arrangement associated therewith in the system administration.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein Trägerelement (10, 20, 30, 30') zur Analyse einer zu analysierenden Substanz, auf welchem in wenigstens zwei definierten Bereichen (11, 21, 31, 31') biologische und/oder chemische Substanzen (A bis I) aufgebracht sind, mit einem Code (12, 32, 32'), welcher angibt, welche biologische und/oder chemische Substanz

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2005/019818 A2



(81) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG,

ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(A bis I) sich in welchem der definierten Bereiche (11, 21, 31, 31') befindet. Die Erfindung betrifft weiterhin ein Verfahren zum Herstellen von Trägerelementen mit den folgenden Schritten: a. Herstellen eines Satzes von identischen Trägerelementen (30) mit einer ersten Anordnung der definierten Bereiche (31) und/oder einer ersten Anordnung der biologischen und/oder chemischen Substanzen (A bis I) in den definierten Bereichen (31), b. Zuordnen eines unterschiedlichen Codes (32) zu jedem dieser Trägerelemente (30), c. Hinterlegen der Anordnung der definierten Bereiche (31) und/oder der Anordnung der biologischen und/oder chemischen Substanzen (A bis I) in den definierten Bereichen (31) der Trägerelemente (30) und der zugehörigen Codes (32), d. Auswahl einer von der ersten Anordnung verschiedenen zweiten Anordnung der definierten Bereiche (31) und/oder der biologischen und/oder chemischen Substanzen (A bis I) in den definierten Bereichen (31), e. Durchführung der Schritte a bis c für die zweite Anordnung, f. Durchführung der Schritte a bis c für weitere von den bereits verwendeten Anordnungen verschiedene Anordnungen. Die Erfindung betrifft weiterhin eine Vorrichtung zum Auslesen eines Trägerelements mit wenigstens einem optischen Detektor pro definiertem Bereich (31) auf dem Trägerelement (30), wobei die optischen Detektoren die Reaktionen der biologischen und/oder chemischen Substanzen (A bis I) in den definierten Bereichen (31) auf die zu analysierende Substanz als Signale detektieren, sobald das Trägerelement (30) in eine Leseposition bezüglich der Vorrichtung (50) eingebracht wird und ein Verfahren zum Auslesen eines Trägerelements mit einer Vorrichtung zum Auslesen eines Trägerelements mit den Schritten: a. Aufbringen einer zu analysierenden Substanz auf das Trägerelement (30), b. Einbringen des Trägerelements (30) in die Leseposition bezüglich der Vorrichtung (50) zum Auslesen des Trägerelements (30), c. Übermitteln des Codes (32) des Trägerelements (30) an eine Verwaltungsstelle, d. Auswerten des Codes (32) und Ermitteln der zugehörigen Anordnung in der Verwaltungsstelle.

Beschreibung

Trägerelement zur Analyse einer Substanz

5 Die Erfindung betrifft ein Trägerelement zur Analyse einer zu analysierenden Substanz. Weiterhin betrifft die Erfindung ein Verfahren zum Herstellen von derartigen Trägerelementen sowie eine Vorrichtung und ein Verfahren zum Auslesen von derartigen Trägerelementen.

10

Bekannt sind Trägerelemente zur Untersuchung einer zu analysierenden Substanz im Hinblick auf einen bestimmten Umstand. Auf ein Trägerelement wird dazu eine biologische oder chemische Substanz aufgebracht, welche bei Kontakt mit einer zu
15 analysierenden Substanz je nach Umstand reagiert oder nicht. Die Reaktion ist in der Regel als Farbänderung des Trägerelements zu beobachten. Bekannt sind beispielsweise Trägerelemente, welche bei Kontakt mit einer Flüssigkeit sich entsprechend des pH-Wertes der Flüssigkeit verfärben oder Trägerelemente,
20 welche bei Kontakt mit Harn durch eine Farbänderung anzeigen, ob eine Schwangerschaft besteht. Mit einem Antikörper beschichtete Trägerelemente können durch eine Farbreaktion nachweisen, ob die zugehörigen Viren im Blut eines Patienten vorhanden sind.

25

Nachteilig an derartigen Trägerelementen ist, dass eine zu analysierende Substanz nur im Hinblick auf einen einzigen Umstand untersucht werden kann. Soll eine größere Anzahl an Untersuchungen einer zu analysierenden Substanz durchgeführt
30 werden, ist eine zeit- und kostenaufwendige Untersuchung bei einem Arzt nötig, für die eine große Menge der zu analysierenden Substanz, beispielsweise Blut oder Harn, nötig ist.

Aufgabe der Erfindung ist es, ein Trägerelement bereitzustellen,
35 welches für mehrere Untersuchungen geeignet ist und so

eine komfortable Untersuchungsmethode für Patienten ermöglicht, welche gleichzeitig Zeit und Kosten erspart.

Ein derartiges Trägerelement impliziert, dass kleinere Mengen
5 an biologischer oder chemischer Substanz benötigt werden. Ziel
der Erfindung ist daher, ein Verfahren zum Herstellen und zum
Auslesen dieser Trägerelemente bereitzustellen, welche für den
Hersteller der biologischen und/oder chemischen Substanzen
trotzdem lukrativ ist. Aufgabe der Erfindung ist es somit, ein
10 Verfahren zur Auslese der Trägerelemente bereitzustellen, wel-
che eine kostengünstige Abrechnung der Auslese erlaubt. Eine
weitere Aufgabe der Erfindung besteht darin, eine Vorrichtung
zum Auslesen der erfindungsgemäßen Trägerelemente bereitzu-
stellen, welche für das erfindungsgemäße Verfahren zum Ausle-
15 sen der Trägerelemente geeignet ist.

Die Aufgabe der Erfindung wird gelöst durch ein Trägerelement
zur Analyse einer zu analysierenden Substanz gemäß Patentan-
spruch 1, einem Verfahren zum Herstellen von Trägerelementen
20 gemäß Patentanspruch 12, einer Vorrichtung zum Auslesen eines
Trägerelements gemäß Patentanspruch 19 und einem Verfahren zum
Auslesen von Trägerelementen gemäß Patentanspruch 24.

Auf dem erfindungsgemäßen Trägerelement zur Analyse einer zu
25 analysierenden Substanz sind in wenigstens zwei definierten
Bereichen biologische und/oder chemische Substanzen aufge-
bracht, wobei das Trägerelement zusätzlich mit einem Code ver-
sehen ist, welcher angibt, welche biologische und/oder chemi-
sche Substanz sich in welchem definierten Bereich befindet.
30 Durch das Aufbringen mehrerer biologischer und/oder chemischer
Substanzen auf einem Trägerelement ist es möglich, mehrere Un-
tersuchungen einer zu analysierenden Substanz gleichzeitig
durchzuführen. Dabei werden die benötigten Mengen an biologi-

scher und/oder chemischer Substanz reduziert. Dabei ist dem Trägerelement nicht anzusehen, welche biologische und/oder chemische Substanz sich in welchem Bereich befindet, dies ist ausschließlich dem Code zu entnehmen, welcher angibt, welche
5 Substanz sich in welchem Bereich befindet.

Vorzugsweise sind mehrere Hundert biologische und/oder chemische Substanzen in entsprechend vielen definierten Bereichen aufgebracht. Es können somit mehrere Hundert Untersuchungen
10 gleichzeitig an einer zu analysierenden Substanz, beispielsweise Blut oder Harn, durchgeführt werden, was besonders kostengünstig ist und viel Zeit erspart.

Vorzugsweise sind die biologischen und/oder chemischen Substanzen in den definierten Bereichen auf zwei verschiedenen
15 Trägerelementen unterschiedlich angeordnet. Es ist somit nicht möglich, von der Anordnung der biologischen und/oder chemischen Substanzen auf einem Trägerelement auf die entsprechende Anordnung der biologischen und/oder chemischen Substanzen auf
20 einem weiteren Trägerelement zu schließen. Ausschließlich durch Auslesen des Codes auf dem Trägerelement ist es möglich zu erkennen, welche biologische und/oder chemische Substanz sich in welchem Bereich befindet.

25 Vorzugsweise sind die definierten Bereiche auf zwei verschiedenen Trägerelementen unterschiedlich angeordnet. Es ist somit nicht möglich, von der Anordnung der definierten Bereiche auf einem Trägerelement auf die Anordnung der definierten Bereiche eines zweiten Trägerelements zu schließen. Insbesondere ergibt
30 sich durch diese Ausgestaltung der Trägerelemente eine zusätzliche Möglichkeit der Codierung.

Vorzugsweise ist auf dem Trägerelement ein Temperatursensor zur Detektion der Umgebungstemperatur vorgesehen, um eine nicht ordnungsgemäße Lagerung der Trägerelemente bei zu hohen oder zu niedrigen Temperaturen registrieren zu können.

5

Bei einer vorteilhaften Ausgestaltung der Erfindung ist der Code ein Strichcode, ein numerischer oder ein alphanumerischer Code oder der Code ist durch die Anordnung der definierten Bereiche auf dem Trägerelement gegeben. Insbesondere die letzte Ausführungsvariante des Codes ist bevorzugt, da auf dem Trägerelement nun kein Platz für einen Strichcode vorzusehen ist, sondern der Code durch die Anordnung der definierten Bereiche gegeben ist.

15 Vorzugsweise stellt der Code Informationen für eine Vorrichtung, welche das Trägerelement ausliest, darüber bereit, wie die Vorrichtung welchen Bereich auszulesen hat. Sprechen beispielsweise einige biologische und/oder chemische Substanzen in einem vollständig unterschiedlichen Wellenlängenbereich an
20 als andere biologische und/oder chemische Substanzen, kann der Code diese Information beinhalten und die Vorrichtung zum Auslesen darauf hinweisen, bestimmte Detektoren zur Auslese entsprechend der zu erwartenden detektierten Wellenlängen einzustellen.

25

Vorzugsweise enthält der Code Informationen zum Verfallsdatum des Trägerelements. Bestimmte biologische und/oder chemische Substanzen reagieren nach einer gewissen Lagerungszeit zu anderen Substanzen und können für die vorgesehenen Untersuchungen nicht mehr verwendet werden. Der Code kann die entsprechende Information an eine Vorrichtung zum Auslesen von Trägerelementen weitergeben, so dass bei Verwendung eines Träger-

30

elements nach dem Verfallsdatum eine entsprechende Warnmeldung von der Auslesevorrichtung ausgegeben werden kann.

Bei einer vorteilhaften Ausgestaltung der Erfindung enthält
5 der Code des Trägerelements Informationen über die Lagerung
des Trägerelements in der Zeit von der Herstellung bis zur
Verwendung des Trägerelements. Bestimmte biologische und/oder
chemische Substanzen dürfen nicht oberhalb bzw. unterhalb ei-
ner bestimmten Temperatur gelagert werden, da ansonsten uner-
10 wünschte Reaktionen stattfinden. Das Trägerelement beinhaltet
dazu vorzugsweise Mittel zur Detektion der Umgebungstemperatur
und bei Überschreiten bzw. Unterschreiten einer gewissen Tem-
peratur werden diese Schwankungen in dem Code abgelegt. Sollte
ein derartiges Trägerelement trotzdem für eine Untersuchung
15 verwendet werden, kann die zur Auslese verwendete Vorrichtung
anhand des Codes erkennen, dass das Trägerelement nicht ord-
nungsgemäß gelagert wurde und eine entsprechende Warnmeldung
ausgeben.

20 Vorteilhafterweise besteht das Trägerelement aus einer Folie,
einem Glasträger oder einem Papier.

Vorzugsweise werden als biologische und/oder chemische Sub-
stanzen DNA, RNA, Proteine oder Antikörper verwendet. Auf die-
25 se Weise können in weitem Rahmen Untersuchungen im Hinblick
auf Bakterien oder Viren erfolgen.

In einer bevorzugten Ausgestaltungsvariante der Erfindung ist
wenigstens eine zusätzliche Codierung vorgesehen, die einer
30 Person oder einer Gruppe von Personen zugeordnet oder zuorden-
bar ist. Beispielsweise kann eine solche zusätzliche Codierung
einem Patienten zugeordnet sein, so dass beim Auslesen dieser
Codierung automatisch erkannt wird, welchem Patienten das je-

weilige Trägerelemente zuzuordnen ist. Alternativ oder ergänzend kann eine solche zusätzliche Codierung auch zur Kennzeichnung einer bestimmten Gruppe von Personen verwendet werden, beispielsweise zur Kennzeichnung von Diabetes-Erkrankten.

5 Dies ist insbesondere dann von Vorteil, wenn eine solche Erkrankung Auswirkungen auf die Auswertung der mit einer zu analysierenden Substanz reagierenden biologischen oder chemischen Substanzen auf dem Trägerelement hat, da dies sodann automatisch erkannt und entsprechend bei der Auswertung berücksichtigt werden kann. Selbstverständlich ist die Zuordnung zu Personen oder Personengruppen nicht auf Patienten oder Gruppen von Patienten beschränkt, sondern kann auch im Hinblick auf andere Personen, wie beispielsweise Ärzte, erfolgen.

10

15 Die Zuordnung selbst kann im Wesentlichen auf zwei verschiedene Arten erfolgen. Zum einen kann das Trägerelement zunächst mit einer zusätzlichen Codierung versehen sein, beispielsweise einer Zahl oder einem Symbol, welches nicht von vornherein einer Person oder einer Gruppe von Personen zugeordnet ist, sondern einer Person oder einer Gruppe von Personen zugewiesen wird, z. B. indem einem Patienten eine Patientennummer zugewiesen wird, die bereits als zusätzliche Codierung auf Trägerelementen vorgesehen ist und im Folgenden der Zuordnung dieser Trägerelemente zu diesem Patienten dient. In diesen Fällen ist

20 die zusätzliche Codierung einer Person oder einer Gruppe von Personen zuordnbar. Andererseits können Trägerelemente alternativ oder ergänzend auch mit einer zusätzlichen Codierung versehen sein, die einer Person oder einer Gruppe von Personen von vornherein zugeordnet ist. Diese kann beispielsweise aus

25 einem Fingerabdruck eines Patienten oder eines behandelnden Arztes oder einer DNA-Sequenz einer Person bestehen. In diesen Fällen wird dann die bereits einer Person oder einer Gruppe von Personen zugeordnete zusätzliche Codierung bei Aufbringen

30

auf das Trägerelement diesem Trägerelement zugeordnet und auf diese Weise die Verknüpfung zu der jeweiligen Person oder der Gruppe von Personen hergestellt.

5 Vorteilhafterweise ist wenigstens eine zusätzliche Codierung in denjenigen Code integriert, der angibt, welche biologische und/oder chemische Substanz sich in welchem der definierten Bereiche befindet. Auf diese Weise können Informationen über die Anordnung der biologischen und/oder chemischen Substanzen
10 sowie die Inhalte zusätzlicher Codierungen simultan ausgelesen werden. Besteht der die Anordnung der biologischen und/oder chemischen Substanzen beschreibende Code beispielsweise aus einem Strichcode, so kann dieser einen Abschnitt eines umfassenderen Strichcodes bilden, welcher gleichzeitig zusätzliche
15 Codierungen umfasst.

Ein weiteres erfindungsgemäßes Trägerelement zur Analyse einer zu analysierenden Substanz, auf welchem in wenigstens zwei definierten Bereichen biologische und/oder chemische Substanzen
20 aufgebracht sind, weist mindestens eine Codierung auf, die einer Person oder einer Gruppe von Personen zugeordnet oder zuordnbar ist. Dies ist zweckmäßig, wenn ein Code, welcher beschreibt, welche biologische und/oder chemische Substanz an welcher Stelle auf dem Träger angeordnet ist, nicht erforderlich
25 lich ist, wenigstens eine Codierung, die einer Person oder einer Gruppe von Personen zugeordnet oder zuordnbar ist, jedoch erwünscht ist. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn die biologischen und/oder chemischen Substanzen auf dem Trägerelement stets in gleicher Weise angeordnet sind.

30

Die hierbei verwendeten Codierungen entsprechen den oben beschriebenen zusätzlichen Codierungen, so dass auch diese einer Person oder einer Gruppe von Personen im obigen Sinne zugeord-

net oder zuordnbar sind. Insbesondere kann auch hier wenigstens eine Codierung durch einen Fingerabdruck gebildet sein.

Das erfindungsgemäße Verfahren zum Herstellen von Trägerelementen umfasst die folgende Schritte:

- a. Herstellen eines Satzes von identischen Trägerelementen mit einer ersten Anordnung der definierten Bereiche und/oder einer ersten Anordnung der biologischen und/oder chemischen Substanzen in den definierten Bereichen,
- b. Zuordnen eines unterschiedlichen Codes zu jedem dieser Trägerelemente,
- c. Hinterlegen der Anordnung der definierten Bereiche und/oder der Anordnung der biologischen und/oder chemischen Substanzen in den definierten Bereichen der Trägerelemente und der zugehörigen Codes,
- d. Auswahl einer von der ersten Anordnung verschiedenen zweiten Anordnung der definierten Bereiche und/oder der biologischen und/oder chemischen Substanzen in den definierten Bereichen,
- e. Durchführung der Schritte a bis c für die zweite Anordnung,
- f. Durchführung der Schritte a bis c für weitere von den bereits verwendeten Anordnungen verschiedene Anordnungen.

25

Durch dieses Herstellungsverfahren wird sichergestellt, dass jedes einzelne hergestellte Trägerelement einen unterschiedlichen Code erhält und der Code mit der zugehörigen Anordnung der definierten Bereiche bzw. der Anordnung der biologischen und/oder chemischen Substanzen in den definierten Bereichen hinterlegt wird. Es wird somit zwar eine gewisse Anzahl von Trägerelementen hergestellt, welche eine identische Anordnung der definierten Bereiche bzw. der biologischen und/oder chemi-

30

schen Substanzen in den definierten Bereichen aufweisen, diese unterscheiden sich jedoch durch die entsprechenden Codes, so dass keine zwei in jeder Hinsicht identischen Trägerelemente hergestellt werden und bei Vergleich zweier Trägerelemente nicht erkennbar ist, welche biologische und/oder chemische Substanz in welchem definierten Bereich angeordnet ist.

Vorzugsweise ist der Code durch eine einfache Nummerierung der Träger gegeben. Ein derartiger Code ist die einfachste Art, die unterschiedlichen Trägerelemente mit unterschiedlichen Codes zu versehen.

Vorzugsweise werden die biologischen und/oder chemischen Substanzen mit einem Druckkopf nach Art eines Tintenstrahldruckverfahrens auf die definierten Bereiche des Trägerelements gedruckt. Auf diese Weise können die Trägerelemente besonders kostengünstig hergestellt werden, wobei die definierten Bereiche mit hoher Genauigkeit auf den Trägerelementen lokal platziert werden können.

Vorzugsweise besteht ein Satz aus etwa 1.000 bis 10.000 Trägerelementen. Vorteilhafterweise werden mehrere Hundert Sätze hergestellt. Auf diese Weise wird eine große Anzahl an Trägerelementen hergestellt, wobei die Trägerelemente in unterschiedlichen Ausgestaltungen vorhanden sind.

Vorteilhafterweise werden aus den unterschiedlichen Sätzen jeweils ein Trägerelement ausgewählt und diese ausgewählten Trägerelemente gemeinsam verpackt. In einer Verpackung sind somit nur Trägerelemente mit unterschiedlichen Anordnungen, so dass von der Anordnung auf einem Trägerelement nicht auf die Anordnung eines zweiten Trägerelements rückgeschlossen werden kann. Da die unterschiedlichen Verpackungen idealerweise landes-

der sogar weltweit verteilt werden, ist die Wahrscheinlichkeit, dass ein Verbraucher Trägerelemente mit identischen Anordnungen (jedoch mit unterschiedlichen Codes) erhält, äußerst gering.

5

Alternativ werden mehrere Sätze von Trägerelementen gemischt und per Zufall die Trägerelemente für eine gemeinsame Verpackung ausgewählt. Bei diesem Verfahren ist nicht ausgeschlossen, dass in einer Verpackung zwei Trägerelemente mit identischer Anordnung verpackt werden, die Wahrscheinlichkeit dafür ist jedoch bei einer genügend großen Anzahl an Sätzen relativ gering.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung zum Auslesen eines erfindungsgemäßen Trägerelements weist wenigstens einen optischen Detektor pro definiertem Bereich auf dem Trägerelement auf, wobei die optischen Detektoren die Reaktionen der biologischen und/oder chemischen Substanzen in den definierten Bereichen auf die zu analysierende Substanz als Signale detektieren, sobald das Trägerelement in einer Leseposition bezüglich der Vorrichtung eingebracht wurde.

Vorzugsweise weist die Vorrichtung Mittel zur Erfassung und Übermittlung des Codes an eine Verwaltungsstelle auf. Die Vorrichtung selbst ist nicht in der Lage, aus dem Code auf die Anordnung des ausgelesenen Trägerelements rückzuschließen, da die Anordnung der definierten Bereiche und/oder der Anordnung der biologischen und/oder chemischen Substanzen in den definierten Bereichen der Trägerelemente und die zugehörigen Codes nicht in der Vorrichtung zum Auslesen hinterlegt sind. Es ist daher nötig, den Code an eine Verwaltungsstelle zu übermitteln, in welcher die entsprechende Anordnung zu dem ausgelesenen Code ermittelt wird. Die Vorrichtung selbst ist nur in der

Lage, zu erkennen, in welchem definierten Bereich eine Reaktion der biologischen und/oder chemischen Substanzen auf die zu analysierende Substanz stattgefunden hat, sie ist jedoch nicht in der Lage anzugeben, welche biologische und/oder chemische
5 Substanz reagiert hat.

Vorzugsweise sind die optischen Detektoren der Vorrichtung Halbleiterchips.

10 Vorzugsweise sind in der Vorrichtung Mittel zur Digitalisierung der detektierten Signale und/oder Mittel zur Übermittlung der detektierten Signale an die Verwaltungsstelle vorgesehen, um die detektierten Signale optimal weiter zu verarbeiten.

15 Das erfindungsgemäße Verfahren zum Auslesen eines Trägerelements gemäß der Erfindung unter Verwendung einer Vorrichtung zum Auslesen eines Trägerelements gemäß der Erfindung beinhaltet folgende Schritte:

- 20 a. Aufbringen einer zu analysierenden Substanz auf das Trägerelement,
b. Einbringen des Trägerelements in die Leseposition bezüglich der Vorrichtung zum Auslesen des Trägerelements,
c. Übermitteln des Codes des Trägerelements an eine Verwaltungsstelle,
25 d. Auswerten des Codes und Ermitteln der zugehörigen Anordnung in der Verwaltungsstelle.

Der Vorteil des erfindungsgemäßen Verfahrens zum Auslesen eines Trägerelements liegt darin, dass es den Herstellern der
30 Trägerelemente bzw. der biologischen und/oder chemischen Substanzen und/oder den Krankenkassen ein lohnendes Abrechnungssystem ermöglicht. Durch das Aufbringen von mehreren Hundert

verschiedenen biologischen und/oder chemischen Substanzen auf ein Trägerelement werden deutlich geringere Mengen dieser Substanzen benötigt. Die benötigten Mengen können dabei um einen Faktor von 10^6 bis 10^9 reduziert werden. Damit die Herstellung dieser biologischen und/oder chemischen Substanzen trotzdem lukrativ bleibt, ist ein neues Abrechnungssystem von Nöten. Durch Tatsache, dass derartige Trägerelemente in großen Mengen hergestellt werden, da sie eine einfache Überprüfung auf bestimmte Krankheiten, Bakterien oder Viren erlaubt, und somit häufiger von Personen angewendet werden, wird der Verlust, der durch die kleineren benötigten Mengen erzeugt wird, nicht ausgeglichen. Das erfindungsgemäßen Verfahren belässt daher die Auswertung der Trägerelemente an einer zentralen Verwaltungsstelle. Durch die erfindungsgemäße Ausgestaltung der Trägerelemente und der Vorrichtung zum Auslesen eines Trägerelements ist es einer Person zwar möglich, die Reaktionen der biologischen und/oder chemischen Substanzen auf die zu analysierende Substanz zu detektieren, eine Zuordnung der detektierten Signale zu bestimmten biologischen und/oder chemischen Substanzen ist jedoch nicht von der Person selbst möglich, sondern dazu muss von der Vorrichtung zum Auslesen eines Trägerelements der Code an die Verwaltungsstelle übermittelt werden, in welcher die zum Code gehörige Anordnung ermittelt wird. Die Person kann somit zwar feststellen, ob eine positive Reaktion der zu analysierenden Substanz auf irgendeine biologische und/oder chemische Substanz aufgetreten ist, um welche biologische und/oder chemische Substanz es sich handelt, kann jedoch von der Person nicht ermittelt werden. Um die Kosten der Hersteller der Trägerelemente bzw. der biologischen und/oder chemischen Substanzen zu decken, kann beispielsweise die Ermittlung der zu einem Code gehörigen Anordnung in der Verwaltungsstelle abgerechnet werden.

Vorzugsweise wird jedoch die Auswertung des Codes und die Ermittlung der zugehörigen Anordnung in der Verwaltungsstelle von der Verwaltungsstelle kostenlos durchgeführt und genau dann eine Gebühr verlangt, falls eine zu analysierende Substanz positiv auf eine der biologischen und/oder chemischen Substanzen reagiert hat. Auf diese Weise ist eine Gesundheitsvorsorge möglich, die für die Einzelperson kostengünstig und ohne viel Zeitaufwand möglich ist, jedoch auch für die Krankenkassen und das Gesundheitssystem tragbar ist. Die kostengünstige Bereitstellung der Trägerelemente ermöglicht es einer Einzelperson, regelmäßig beispielsweise Blut oder Urin auf Reaktionen bei bestimmten biologischen und/oder chemischen Substanzen hin zu untersuchen, eine Gebühr ist jedoch erst dann zu zahlen, falls eine Reaktion stattgefunden hat, d. h. falls die betreffende Person in irgendeiner Hinsicht krank ist. Die entsprechende Gebühr oder ein Anteil kann beispielsweise von der Verwaltungsstelle an die Krankenkassen weitergeleitet werden.

Vorzugsweise werden von der Verwaltungsstelle Anweisungen an die Vorrichtung zum Auslesen übermittelt, wie die optischen Detektoren für die einzelnen definierten Bereiche einzustellen sind. Auf diese Weise wird eine optimale Auslese des Trägerelements gewährleistet.

Vorzugsweise werden als Schritt e die Reaktionen der definierten Bereiche mit den optimal eingestellten optischen Detektoren detektiert.

Vorteilhafterweise werden als Schritt f die detektierten Signale an die Verwaltungsstelle übermittelt.

Vorzugsweise wird als Schritt g die Anordnung der biologischen und/oder chemischen Substanzen des Trägerelements und/oder die Auswertung der detektierten Signale von der Verwaltungsstelle die Vorrichtung zum Auslesen übermittelt.

5

In einem alternativen Ausleseverfahren wird nach Schritt b zunächst die Reaktionen der definierten Bereiche mit den optischen Detektoren des Lesegeräts detektiert und in Schritt c zusätzlich die detektierten Signale an die Verwaltungsstelle
10 übermittelt. Die Übermittlungsschritte der Anweisungen an die Vorrichtung zum Auslesen werden so eingespart, wobei die erste Auslese des Trägerelements somit nicht mit optimal eingestellten optischen Detektoren geschieht.

15 Vorzugsweise wird als Schritt e die Anordnung der biologischen und/oder chemischen Substanzen des Trägerelements und/oder die Auswertung der detektierten Signale von der Verwaltungsstelle an die Vorrichtung zum Auslesen übermittelt.

20 Bei einer vorteilhaften Weiterbildung des erfindungsgemäßen Verfahrens werden von der Verwaltungsstelle Aufforderungen übermittelt, bestimmte definierte Bereiche entsprechend der detektierten Signale neu einzustellen, um die Messgenauigkeit zu erhöhen und die Fehlerwahrscheinlichkeit zu verringern.

25

Vorzugsweise wird von der Verwaltungsstelle die Aufforderung übermittelt, bei bestimmten detektierten Signalen ein weiteres Trägerelement mit weiteren, von den biologischen und/oder chemischen Substanzen auf dem ersten Trägerelement verschiedenen
30 biologischen und/oder chemischen Substanzen nach Aufbringen der zu analysierenden Substanz auszulesen. Auf diese Weise kann bei Vorliegen einer Reaktion auf eine biologische und/oder chemische Substanz, die möglicherweise Hinweis auf

das Vorliegen einer bestimmten Krankheit ist, weitere Untersuchungen durchgeführt werden.

Vorzugsweise werden die detektierten Signale und der Code für die Übermittlung von der Vorrichtung zum Auslesen and die Verwaltungsstelle mit einem Public Key verschlüsselt. Auf diese Weise wird einerseits die Übermittlung der Daten zusätzlich gesichert, andererseits besteht nur für die Verwaltungsstelle die Möglichkeit der Entschlüsselung der Daten.

10

Vorzugsweise geschieht die Übermittlung der detektierten Signale und des Codes an die Verwaltungsstelle fehlerschutzcodiert. Dies ermöglicht eine höhere Sicherheit bei der Datenübermittlung.

15

Im Folgenden werden anhand der Figuren Ausführungsbeispiele der Erfindung näher erläutert. Es zeigt

20

Figur 1 ein erstes Ausführungsbeispiel eines Trägerelements,

Figur 2 ein zweites Ausführungsbeispiel eines Trägerelements,

Figur 3a ein drittes Ausführungsbeispiel eines Trägerelements,

25

Figur 3b ein zum Trägerelement aus Figur 3a korrespondierendes Trägerelement,

Figur 4 eine perspektivische Ansicht einer Vorrichtung zum Auslesen eines Trägerelements,

30

Figur 5 Ausführungsbeispiel eines Trägerelements mit zusätzlicher Codierung,

Figur 6 Ausführungsbeispiel eines Trägerelements mit einer Person oder einer Gruppe von Personen zuordnbarer Codierung ohne Code für die Anordnung der biologischen und/oder chemischen Substanzen.

5

Figur 1 zeigt ein Ausführungsbeispiel eines Trägerelements 10 gemäß der Erfindung. Das Trägerelement 10 besteht aus einer im Wesentlichen rechteckigen Folie, auf welcher definierte Bereiche 11 entlang eines im Wesentlichen quadratischen Rasters 15
10 ausgerichtet angeordnet sind. Das Trägerelement 10 hat etwa die Größe einer Scheckkarte. Entlang einer schmalen Seite des Trägerelements 10 ist ein Code 12 angeordnet, welcher als Zahlencode ausgebildet ist. Der Code 12 kann dabei an jeder beliebigen Stelle des Trägerelements angeordnet sein. Anstelle
15 eines numerischen Codes ist ebenfalls ein ein- oder zweidimensionaler Strichcode oder ein alphanumerischer Code möglich. In den definierten Bereichen 11 sind biologische und/oder chemische Substanzen auf das Trägerelement 10 aufgebracht, wobei jeder einzelne der definierten Bereiche 11 eine andere biologische und/oder chemische Substanz enthält. Auf dem Trägerelement 10 sind vorzugsweise mehrere Hundert definierte Bereiche 11
20 angeordnet, so dass die definierten Bereiche 11 mit bloßem Auge nicht mehr zu erkennen sind. Es ist daher mit bloßem Auge auch nicht zu erkennen, welche biologische und/oder chemische Substanz in welchem definierten Bereich 11 aufgebracht ist.
25 Der Code 12 gibt Informationen darüber, welche Substanz sich in welchem Bereich befindet. Diese Information ist jedoch dem Benutzer des Trägerelements 10 nicht direkt zugänglich.

30 Das Trägerelement 10 weist einen Temperatursensor 17 auf. Dieser registriert die Umgebungstemperatur des Trägerelements 10. Gewisse biologische und/oder chemische Substanzen dürfen nur bei bestimmten Temperaturen gelagert werden. Wird eine Maxi-

maltemperatur überschritten bzw. eine Minimaltemperatur unterschritten, reagieren die biologischen und/oder chemischen Substanzen zu anderen Substanzen und sind für die gewünschte Untersuchung nicht mehr zu verwenden. Die Information, ob der vorgegebene Temperaturbereich eingehalten wurde oder nicht, ist in dem Temperatursensor 17 verfügbar und kann von einer Vorrichtung zum Auslesen des Trägerelements 50 abgerufen werden.

Figur 2 zeigt ein weiteres Ausführungsbeispiel eines Trägerelements 20 gemäß der Erfindung. Das Trägerelement 20 besteht ebenfalls aus einer im Wesentlichen rechteckigen Folie, auf welcher in definierten Bereichen 21 biologische und/oder chemische Substanzen auf die Folie aufgebracht sind. Die definierten Bereiche 21 sind im Gegensatz zum Ausführungsbeispiel aus Figur 1 nicht alle exakt an einem im Wesentlichen quadratischen Raster 25 ausgerichtet. Einige der definierten Bereiche 21 liegen exakt auf den Kreuzungspunkten des Rasters 25, während andere definierte Bereiche 21 horizontal und/oder vertikal von der durch das Raster 25 vorgegebenen Positionen abweichen. In den definierten Bereichen 21 sind biologische und/oder chemische Substanzen angeordnet, wobei die Bereiche 21 auf Grund der großen Anzahl von mehreren Hundert entsprechend klein ausgebildet, so dass mit bloßem Auge nicht zu erkennen ist, welche biologische und/oder chemische Substanz in welchem der definierten Bereiche 21 angeordnet ist. Das durch die Abweichungen der definierten Bereiche 21 von den Kreuzungspunkten des Rasters 25 entstandene Muster stellt einen Code dar, welcher angibt, welche biologische und/oder chemische Substanz in welchem der definierten Bereiche 21 angeordnet ist.

Beim erfindungsgemäßen Verfahren zum Herstellen von Trägererelementen werden nicht alle Trägererelemente identisch ausgebildet. In den Figuren 3a und 3b sind zwei Trägererelemente 30 und 30' aus einem Herstellungsverfahren dargestellt. In dem erfindungsgemäßen Verfahren wurde zunächst ein Satz identischer Trägererelemente mit einer ersten Anordnung von biologischen und/oder chemischen Substanzen in definierten Bereichen 31 hergestellt. Die definierten Bereiche 31 sind an einem im Wesentlichen rechteckigen Raster ausgerichtet. Die biologischen und/oder chemischen Substanzen sind mit Großbuchstaben A bis I bezeichnet. In jedem der definierten Bereiche 31 befindet sich somit eine andere biologische bzw. chemische Substanz. Die Trägererelemente 30 sind ebenfalls mit einem Temperatursensor 37 ausgestattet.

15

Zur Vereinfachung der Darstellung weist das Trägererelement 30 nur neun definierte Bereiche 31 auf. Das erfindungsgemäße Trägererelement 30 weist jedoch beispielsweise 500 definierte Bereiche 31 auf, die ausgerichtet an einem Raster in einer 25 x 20-Matrix angeordnet sind.

20

In dem ersten Satz von Trägererelementen ist diese Anordnung der biologischen bzw. chemischen Substanzen identisch. Die Trägererelemente 30 des ersten Satzes von Trägererelementen unterscheiden sich jedoch alle durch einen Code 32, welcher an einer der schmalen Seiten des Trägererelements 30 aufgedruckt ist. Ist der Code 32 beispielsweise eine 7-stellige Zahl, können maximal eine Million Trägererelemente 30 mit der ersten Anordnung von biologischen und/oder chemischen Substanzen hergestellt werden, wobei jedes Trägererelement 30 einen anderen Code aufweist. Im vorliegenden Beispiel soll der erste Satz von Trägererelementen 30 10.000 Elemente umfassen, welche mit Zahlencodes von 1 bis 10.000 nummeriert sind. In der Verwaltungsstelle wird hin-

30

terlegt, dass die Trägerelemente 30 mit den Codes 1 bis 10.000 die erste Anordnung von biologischen und/oder chemischen Substanzen aufweisen.

5 In einem zweiten Satz von Trägerelementen 30' wird die Anordnung der biologischen und/oder chemischen Substanzen variiert. Die biologische bzw. chemische Substanz A, welche im ersten Satz von Trägerelementen 30 in dem definierten Bereich 31 links oben angeordnet war, ist nun in dem definierten Bereich
10 31' in der oberen Zeile mittig angeordnet. Auch die Position der weiteren biologischen und/oder chemischen Substanzen B-I wurde variiert. Diese Anordnung der biologischen und/oder chemischen Substanzen in den definierten Bereichen 31' ist für alle Trägerelemente 30' des zweiten Satzes von Trägerelementen
15 identisch. Die Trägerelemente 30' des zweiten Satzes von Trägerelementen unterscheiden sich ebenfalls durch einen Code 32', welcher entlang einer der schmalen Seiten des Trägerelements 30' aufgedruckt ist. Dabei werden für den zweiten Satz von Trägerelementen 30' Codes 32' verwendet, die von den Codes
20 32' des ersten Satzes von Trägerelementen 30' verschieden sind. Beispielsweise enthält das zweite Satz von Trägerelementen 30' ebenfalls 10.0000 Elemente, die mit den Codes von 10.001 bis 20.000 nummeriert sind.

25 Es erhält somit jedes einzelne Trägerelement einen unterschiedlichen Code, wobei jedoch mehrere Trägerelemente eine identische Anordnung der biologischen und/oder chemischen Substanzen in den definierten Bereichen aufweisen kann. Alle hergestellten Trägerelemente sind somit unterschiedlich. Die Anzahl der möglichen unterschiedlichen Trägerelemente wird durch
30 die Zahl der biologischen und/oder chemischen Substanzen auf dem Trägerelement und die maximale Anzahl von unterschiedlichen Codes bestimmt. Weist ein Trägerelement 500 verschiedene

biologische und/oder chemische Substanzen auf, ergeben sich
500! verschiedene Anordnungen der biologischen und/oder chemi-
schen Substanzen, wobei für jede Anordnung bei Verwendung ei-
nes 7-stelligen Zahlencodes eine Million verschiedene Codes
5 vergeben werden können.

Um nach Herstellung mehrerer, beispielsweise 200, Sätzen von
Trägerelementen mit der gleichen Anordnung sicherzustellen,
dass in einer Verpackung, welche beispielsweise 100 Trägerele-
10 mente enthält, nur Trägerelemente mit unterschiedlicher Anord-
nung der biologischen und/oder chemischen Substanzen enthalten
sind, werden aus den 200 Sätzen 100 beliebige Sätze ausge-
wählt, aus denen je ein Trägerelement ausgewählt wird, worauf-
hin die so gewählten Trägerelemente in einer Verpackung ver-
15 packt werden. Die Auswahl der Sätze bzw. der Trägerelemente
geschieht mittels eines Zufallsgenerators.

Die Verwendung der erfindungsgemäßen Trägerelemente liegt dar-
in, auf die Oberfläche des Trägerelements eine zu analysieren-
20 de Substanz, beispielsweise Blut oder Harn eines Patienten,
aufzubringen. Als biologische und/oder chemische Substanzen
können DNA, RNA, Proteine oder Antikörper verwendet werden.
Enthält die zu analysierende Substanz das entsprechende „Ge-
genstück“ zu der biologischen und/oder chemischen Substanz,
25 findet eine Reaktion statt, die sich in der Regel in einer
Farbänderung des entsprechenden definierten Bereichs äußert.
Die Farbänderungen können beispielsweise im sichtbaren Bereich
liegen, sie können jedoch auch im infraroten oder ultraviolet-
ten Bereich liegen. Da bei mehreren Hundert definierten Berei-
30 chen auf einem Trägerelement von der Größe einer Scheckkarte
eine Detektion der Reaktionen der zu analysierenden Substanz
mit den biologischen bzw. chemischen Substanzen mit dem Auge
nicht mehr möglich ist, wird das Trägerelement 30 nach Auf-

bringen der zu analysierenden Substanz in eine Vorrichtung 50 zum Auslesen eines Trägerelements eingebracht. Die Vorrichtung 50 weist dazu ein Laufwerk nach Art eines Diskettenlaufwerks auf, in welchen das Trägerelement 30 in eine Lese-
5 bezüglich der Vorrichtung 50 eingebracht wird (vgl. Figur 4). Ist das Trägerelement 30 in die Lese-
position angebracht, befinden sich über den einzelnen definierten Bereichen 31 optische Detektoren, beispielsweise Halbleiterchips, welche die Farbänderung der definierten Bereiche 31 detektieren. Die Vor-
10 richtung 50 ist jedoch nicht in der Lage, die detektierten Signale den in den definierten Bereichen 31 aufgebrauchten bio-
logischen bzw. chemischen Substanzen A bis I zuzuordnen. Dazu sind in der Vorrichtung 50 Mittel angebracht, welche den Code
32 des Trägerelements 30 auslesen und an eine Verwaltungsstel-
15 le übermitteln.

In einem ersten Verfahren werden gleichzeitig mit dem Code 32 die detektierten Signale der definierten Bereiche 31 übermit-
telt. In der Verwaltungsstelle ist die Zuordnung zwischen Code
20 32 und Anordnung der biologischen bzw. chemischen Substanzen A
bis I in den definierten Bereichen 31 der unterschiedlichen Trägerelemente 30, 30' hinterlegt. In der Verwaltungsstelle kann somit festgestellt werden, bei welchen biologischen
und/oder chemischen Substanzen A bis I eine Reaktion auf die
25 zu analysierende Substanz stattgefunden hat. Die Verwaltungs-
stelle übermittelt das Ergebnis zurück an die Vorrichtung 50 und gibt gegebenenfalls Hinweise darauf, ob weitere Trägerele-
mente, beispielsweise mit anderen biologischen und/oder chemi-
schen Substanzen untersucht werden sollen. Wird beispielsweise
30 bei einer bestimmten biologischen und/oder chemischen Substanz
auf dem zuerst untersuchten Trägerelement eine positive Reak-
tion festgestellt, ist es gegebenenfalls sinnvoll, die zu
analysierende Substanz im Hinblick auf weitere biologische

und/oder chemische Substanzen, die auf dem ersten Trägerelement nicht enthalten waren, zu untersuchen. Des Weiteren ist die Verwaltungsstelle in der Lage, Anweisungen an die Vorrichtung 50 zum Auslesen eines Trägerelements zu übermitteln, wie die optischen Detektoren im Hinblick auf die gegebene Anordnung der biologischen und/oder chemischen Substanzen A bis I optimal eingestellt werden. Falls nötig, kann die Messung mit den optimierten optischen Detektoren an dem Trägerelement 30 erneut durchgeführt werden.

10

In einem alternativen Verfahren liest die Vorrichtung 50 zunächst nur den Code 32 des Trägerelements 30 und übermittelt diesen an die Verwaltungsstelle. Die Verwaltungsstelle ermittelt die zugehörige Anordnung der biologischen und/oder chemischen Substanzen A bis I und übermittelt Anweisungen an die Vorrichtung 50, wie die optischen Detektoren für dieses Trägerelement 30 optimal einzustellen sind. Anschließend führt die Vorrichtung 50 das Ausleseverfahren durch und detektiert die von den definierten Bereichen 31 ausgesandten Farbsignale. Anschließend werden diese an die Verwaltungsstelle übermittelt, welche feststellt, ob und wenn ja welche der biologischen und/oder chemischen Substanzen A bis I mit der zu analysierenden Substanz reagiert haben.

15

Auf dem Trägerelement 30 sind in dem Code 32, beispielsweise in einer zusätzlichen 6-stelligen Codezahl, die an die 7-stellige Codezahl 32 mit den Informationen über die Anordnung der biologischen und/oder chemischen Substanzen A bis I in den definierten Bereichen 31 angehängt ist, Informationen über das Verfallsdatum des Trägerelements 30 angegeben. Die Vorrichtung 50 liest diesen Code ebenfalls aus und gibt eine Warnmeldung aus, falls das Verfallsdatum bereits überschritten wurde.

20

25

30

Die Vorrichtung 50 liest weiterhin die Informationen des Temperatursensors 37 aus und gibt gegebenenfalls eine Warnmeldung aus, falls die vorgegebene Maximal- bzw. Minimaltemperatur zu irgendeinem Zeitpunkt während der Lagerung des Trägerelements 5 30 überschritten bzw. unterschritten wurde.

Die Übermittlung der Daten von der Vorrichtung 50 an die Verwaltungsstelle geschieht nach Verschlüsselung der Daten mittels eines Public Keys. Dieser wird von der Verwaltungsstelle 10 bereitgestellt, so dass ausschließlich die Verwaltungsstelle in der Lage ist, die Daten zu entschlüsseln. Weiterhin ist die Übermittlung der Daten fehlerschutzcodiert, so dass Übertragungsfehler sofort entdeckt und behoben werden können.

15 Um die Herstellung der Trägerelemente und insbesondere der biologischen und/oder chemischen Substanzen zu finanzieren, andererseits jedoch eine möglichst günstige Vorsorgeuntersuchung für jedermann zu ermöglichen, ist vorgesehen, das Auswerten der Codes und Ermitteln der zugehörigen Anordnung der 20 Trägerelemente in der Verwaltungsstelle kostenlos durchzuführen und nur dann eine Gebühr zu erheben, falls eine der biologischen und/oder chemischen Substanzen mit der zu analysierenden Substanz reagiert hat.

25 Figur 5 zeigt ein Ausführungsbeispiel eines Trägerelements 30'', auf welchem wiederum auf definierten Bereichen 41 biologische und/oder chemische Substanzen angeordnet sind und welches mit einem Code 42 versehen ist, der angibt, welche biologische und/oder chemische Substanz sich in welchem der definierten Bereiche 41 befindet. Überdies ist auf dem Trägerelement 30'' eine zusätzliche Codierung 43 vorgesehen, welche der 30 Zuordnung des Trägerelements 30'' zu einer Person oder einer Gruppe von Personen dient.

Im vorliegenden Ausführungsbeispiel ist dieser zusätzliche Code 43 in Form eines Fingerabdrucks ausgeführt, welcher beispielsweise der Fingerabdruck des Patienten sein kann, dessen Blut oder sonstige Substanz unter Verwendung des Trägerelements 30'' untersucht wird.

Zur Auswertung des Trägerelements 30'' ist in der Vorrichtung 50 aus Figur 4 ein Fingersprintsensor angeordnet, welcher den die zusätzliche Codierung darstellenden Fingerabdruck 43 ausliest. Handelt es sich bei der zusätzlichen Codierung 43 statt dessen um eine andere Art der Codierung, beispielsweise ein Strichcode, so ist selbstverständlich ein zur Auslese dieser Codes geeigneter Sensor in der Vorrichtung 50 vorzusehen.

Handelt es sich bei dem zusätzlichen Code 43 beispielsweise um den Fingerabdruck eines Patienten, so können nach dessen Auslesung in der Vorrichtung 50 das Trägerelement 30'' sowie die in den definierten Bereichen 41 detektierten Farbänderungen automatisch dem Patienten zugeordnet und ggf. mit früheren Messergebnissen verglichen werden.

Figur 6 zeigt ein Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Trägerelements 30''', welches eine einer Person oder einer Gruppe von Personen zuordnbare Codierung 63 in Form eines Strichcodes aufweist. Weiterhin ist das Trägerelement 30''' erneut mit in definierten Bereichen 61 angeordneten biologischen und/oder chemischen Substanzen versehen. Ein Code, welcher angibt, welche biologischen und/oder chemische Substanzen sich in welchem der definierten Bereiche 61 befinden, ist hier nicht vorgesehen.

Dies ist beispielsweise dann zweckmäßig, wenn die biologischen und/oder chemischen Substanzen in den definierten Bereichen 61 stets in gleicher Weise angeordnet sind und lediglich eine Zuordnung der Trägerelemente 30''' bzw. der in den definierten

5 Bereichen 61 in einer Vorrichtung 50 auf Figur 4 detektierten Farbänderungen zu einer Person oder einer Gruppe von Personen erforderlich ist. Bei solchen Personen kann es sich beispielsweise um Patienten, behandelnde Ärzte, eine Gruppe von Diabetes-Erkrankten oder Ähnliches handeln.

10

Dementsprechend ist in der Vorrichtung 50 aus Figur 4 eine auf die Codierung 63 abgestimmte Sensoreinheit vorzusehen, welche diese Codierung 63, die im vorliegenden Ausführungsbeispiel als Strichcode ausgeführt ist, auslesen kann. Im Anschluss

15 hieran können die in der Vorrichtung 50 in den definierten Bereichen 61 detektierten Farbänderungen automatisch der zugehörigen Person oder Gruppe von Personen zugeordnet werden und entsprechend weiterverarbeitet werden. Erfolgt mittels der Codierung 63 eine Zuordnung zu einem Patienten, so kann bei-

20 spielsweise ein automatischer Abgleich der detektierten Farbänderungen mit früheren Messergebnissen desselben Patienten durchgeführt werden.

Patentansprüche

1. Trägerelement (10, 20, 30, 30') zur Analyse einer zu analysierenden Substanz, auf welchem in wenigstens zwei definierten Bereichen (11, 21, 31, 31') biologische und/oder chemische Substanzen (A bis I) aufgebracht sind, mit einem Code (12, 32, 32'), welcher angibt, welche biologische und/oder chemische Substanz (A bis I) sich in welchem der definierten Bereiche (11, 21, 31, 31') befindet.
5
2. Trägerelement nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass mehrere Hundert biologische und/oder chemische Substanzen (A bis I) in entsprechend vielen definierten Bereichen (11, 21, 31, 31') aufgebracht sind.
10
15
3. Trägerelement nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die biologischen und/oder chemischen Substanzen (A bis I) in den definierten Bereichen (11, 21, 31, 31') auf zwei verschiedenen Trägerelementen (30, 30') unterschiedlich angeordnet sind.
20
4. Trägerelement nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die definierten Bereiche (11, 21, 31, 31') auf zwei verschiedenen Trägerelementen unterschiedlich angeordnet sind.
25
5. Trägerelement nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass auf dem Trägerelement (10, 20, 30, 30') ein Temperatursensor (17, 37) vorgesehen ist.
30

6. Trägerelement nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass der Code
(12, 32, 32') ein ein- oder zweidimensionaler Strichcode,
ein numerischer oder ein alphanumerischer Code ist oder dass
5 der Code (12, 32, 32') durch die Anordnung der definierten
Bereiche (21) auf dem Trägerelement (20) gegeben ist.
7. Trägerelement nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass wenigstens
10 eine zusätzliche Codierung (43) vorgesehen ist, die einer
Person oder einer Gruppe von Personen zugeordnet oder zu-
ordnbar ist.
8. Trägerelement nach Anspruch 7,
15 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass wenigstens
eine der zusätzlichen Codierungen (43) in den Code (12, 32,
32') integriert ist, welcher angibt, welche biologische
und/oder chemische Substanz (A bis I) sich in welchem der
definierten Bereiche (11, 12, 31, 31') befindet.
- 20
9. Trägerelement nach einem der Ansprüche 7 bis 8,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass wenigstens
eine der zusätzlichen Codierungen (43) ein Fingerabdruck
ist.
- 25
10. Trägerelement nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass der Code
(12, 32, 32') Informationen für eine Vorrichtung (50), wel-
che das Trägerelement (10, 20, 30, 30') ausliest, darüber
30 bereitstellt, wie die Vorrichtung (50) welchen definierten
Bereich (11, 21, 31, 31') auszulesen hat.

11. Trägererelement nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass der Code
(12, 32, 32') Informationen zum Verfallsdatum des Trägererele-
ments (10, 20, 30, 30') enthält.

5

12. Trägererelement nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass der Code
(12, 32, 32') Informationen über die Lagerung des Trägererele-
ments (10, 20, 30, 30') in der Zeit von der Herstellung bis
zur Verwendung des Trägererelements (10, 20, 30, 30') enthält.

10

13. Trägererelement nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass das Trä-
gerelement (10, 20, 30, 30') aus einer Folie, einem Glasträ-
ger oder einem Papier besteht.

15

14. Trägererelement nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass als biolo-
gische und/oder chemische Substanzen (A bis I) DNA, RNA,
Proteine oder Antikörper verwendet werden.

20

15. Verfahren zum Herstellen von Trägererelementen nach einem
der Ansprüche 1 bis 14 mit den folgenden Schritten:

25

a. Herstellen eines Satzes von identischen Trägererelemen-
ten (30) mit einer ersten Anordnung der definierten
Bereiche (31) und/oder einer ersten Anordnung der
biologischen und/oder chemischen Substanzen (A bis I)
in den definierten Bereichen (31),

30

b. Zuordnen eines unterschiedlichen Codes (32) zu jedem
dieser Trägererelemente (30),
c. Hinterlegen der Anordnung der definierten Bereiche
(31) und/oder der Anordnung der biologischen und/oder

chemischen Substanzen (A bis I) in den definierten Bereichen (31) der Trägerelemente (30) und der zugehörigen Codes (32),

- 5 d. Auswahl einer von der ersten Anordnung verschiedenen zweiten Anordnung der definierten Bereiche (31) und/oder der biologischen und/oder chemischen Substanzen (A bis I) in den definierten Bereichen (31),
- e. Durchführung der Schritte a bis c für die zweite Anordnung,
- 10 f. Durchführung der Schritte a bis c für weitere von den bereits verwendeten Anordnungen verschiedene Anordnungen.

16. Verfahren nach Anspruch 15,

- 15 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass der Code (12, 32, 32') eine einfache Nummerierung der Trägerelemente (10, 30, 30') darstellt.

17. Verfahren nach Anspruch 15 oder 16,

- 20 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass die biologischen und/oder chemischen Substanzen (A bis I) mit einem Druckkopf nach Art eines Tintenstrahldruckverfahrens auf die definierten Bereiche (11, 21, 31, 31') des Trägerelements (10, 20, 30, 30') gedruckt werden.

25

18. Verfahren nach einem der Ansprüche 15 bis 17,

- d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass ein Satz aus etwa 1.000 bis 10.000 Trägerelementen (30, 30') besteht.

30 19. Verfahren nach einem der Ansprüche 15 bis 18,

- d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass mehrere Hundert Sätze hergestellt werden

20. Verfahren nach einem der Ansprüche 15 bis 18,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass aus unter-
schiedlichen Sätzen jeweils ein Trägerelement ausgewählt
wird und diese ausgewählten Trägerelemente gemeinsam ver-
5 packt werden.
21. Verfahren nach einem der Ansprüche 15 bis 20,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass mehrere
Sätze von Trägerelementen gemischt und per Zufall die Trä-
10 gerelemente für eine gemeinsame Verpackung ausgewählt wer-
den.
22. Vorrichtung zum Auslesen eines Trägerelements nach einem
der Ansprüche 1 bis 14 mit wenigstens einem optischen Detek-
15 tor pro definiertem Bereich (31) auf dem Trägerelement (30),
wobei die optischen Detektoren die Reaktionen der biologi-
schen und/oder chemischen Substanzen (A bis I) in den defi-
nierten Bereichen (31) auf die zu analysierende Substanz als
Signale detektieren, sobald das Trägerelement (30) in eine
20 Leseposition bezüglich der Vorrichtung (50) eingebracht
wird.
23. Vorrichtung nach Anspruch 22,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass Mittel zur
25 Erfassung und Übermittlung des Codes (32) an eine Verwal-
tungsstelle vorgesehen sind.
24. Vorrichtung nach einem Ansprüche 22 oder 23,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass der opti-
30 sche Detektor ein Halbleiterchip ist.

25. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 22 bis 24,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass Mittel zur
Digitalisierung der detektierten Signale vorgesehen sind.
- 5 26. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 22 bis 25,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass Mittel zur
Übermittlung der detektierten Signale an die Verwaltungs-
stelle vorgesehen sind.
- 10 27. Verfahren zum Auslesen eines Trägerelements nach einem
der Ansprüche 1 bis 14 mit einer Vorrichtung zum Auslesen
eines Trägerelements nach einem der Ansprüche 22 bis 26 mit
den Schritten:
- 15 a. Aufbringen einer zu analysierenden Substanz auf das
Trägerelement (30),
b. Einbringen des Trägerelements (30) in die Lesepositi-
on bezüglich der Vorrichtung (50) zum Auslesen des
Trägerelements (30),
20 c. Übermitteln des Codes (32) des Trägerelements (30) an
eine Verwaltungsstelle,
d. Auswerten des Codes (32) und Ermitteln der zugehöri-
gen Anordnung in der Verwaltungsstelle
- 25 28. Verfahren nach Anspruch 27,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass das Aus-
werten des Codes (32) und das Ermitteln der zugehörigen An-
ordnung in der Verwaltungsstelle von der Verwaltungsstelle
kostenlos durchgeführt wird und genau dann eine Gebühr ver-
30 langt wird, falls eine zu analysierende Substanz positiv auf
eine der biologischen und/oder chemischen Substanzen (A bis
I) reagiert hat.

29. Verfahren nach einem der Ansprüche 27 oder 28,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass von der
Verwaltungsstelle Anweisungen an die Vorrichtung (50) zum
Auslesen übermittelt werden, wie die optischen Detektoren
5 für die einzelnen definierten Bereiche (31) einzustellen
sind.

30. Verfahren nach einem der Ansprüche 27 bis 29,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass als
10 Schritte die Reaktionen der definierten Bereiche (31) mit
den optimal eingestellten optischen Detektoren detektiert
werden.

31. Verfahren nach Anspruch 30,
15 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass als
Schritt f die detektierten Signale an die Verwaltungsstelle
übermittelt werden.

32. Verfahren nach Anspruch 31,
20 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass als
Schritt g die Anordnung der biologischen und/oder chemischen
Substanzen (A bis I) des Trägerelements (30) und/oder die
Auswertung der detektierten Signale von der Verwaltungsstel-
le an die Vorrichtung (50) zum Auslesen übermittelt wird.

25

33. Verfahren nach einem der Ansprüche 27 bis 29,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass nach
Schritt b zunächst die Reaktionen der definierten Bereiche
(31) mit den optischen Detektoren der Vorrichtung (50) de-
30 tektiert werden und in Schritt c zusätzlich die detektierten
Signale an die Verwaltungsstelle übermittelt werden.

34. Verfahren nach Anspruch 33,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass als
Schritt e die Anordnung der biologischen und/oder chemischen
Substanzen (A bis I) des Trägerelements (30) und/oder die
5 Auswertung der detektierten Signale von der Verwaltungsstel-
le an die Vorrichtung (50) übermittelt wird.
35. Verfahren nach einem der Ansprüche 27 bis 34,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass von der
10 Verwaltungsstelle Aufforderungen übermittelt werden, be-
stimmte definierte Bereiche (31) entsprechend der detektier-
ten Signale neu einzustellen.
36. Verfahren nach einem der Ansprüche 27 bis 35,
15 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass von der
Verwaltungsstelle die Aufforderung übermittelt wird, bei be-
stimmten detektierten Signalen ein weiteres Trägerelement
mit weiteren, von den biologischen und/oder chemischen Sub-
stanzen auf dem ersten Trägerelement (30) verschiedenen bio-
20 logischen und/oder chemischen Substanzen nach Aufbringen der
zu analysierenden Substanz auszulesen.
37. Verfahren nach einem der Ansprüche 27 bis 36,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass die detek-
25 tierten Signale und der Code (32) für die Übermittlung von
der Vorrichtung (50) an die Verwaltungsstelle mit einem Pub-
lic Key verschlüsselt werden.
38. Verfahren nach einem der Ansprüche 27 bis 37,
30 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass die Über-
mittlung der detektierten Signale und des Codes (32) an die
Verwaltungsstelle fehlerschutzcodiert geschieht.

39. Trägerelement (30''') zur Analyse einer zu analysierenden Substanz, auf welchem in wenigstens zwei definierten Bereichen (61) biologische und/oder chemische Substanzen aufgebracht sind, mit mindestens einer Codierung (63), die einer Person oder einer Gruppe von Personen zugeordnet oder zugeordnet ist.
- 5
40. Trägerelement nach Anspruch 39,
dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens
10 eine der Codierungen (63) ein Fingerabdruck (63) ist.

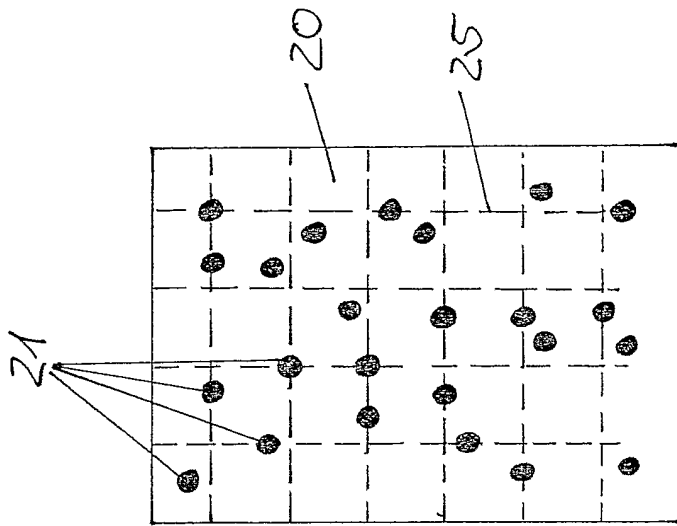


Fig. 2

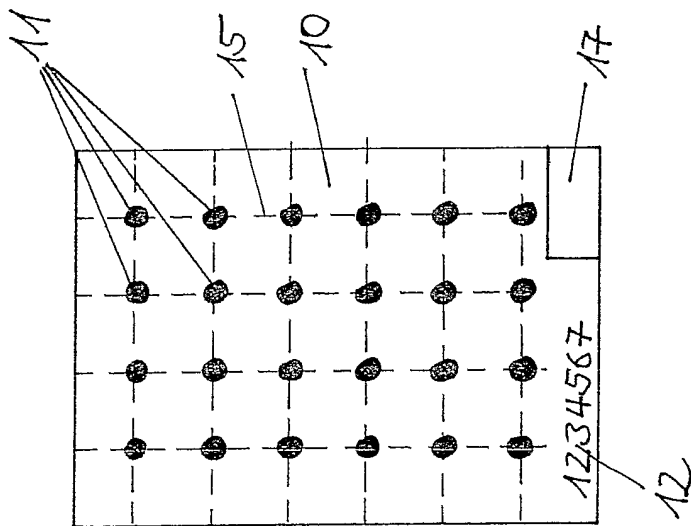


Fig. 1

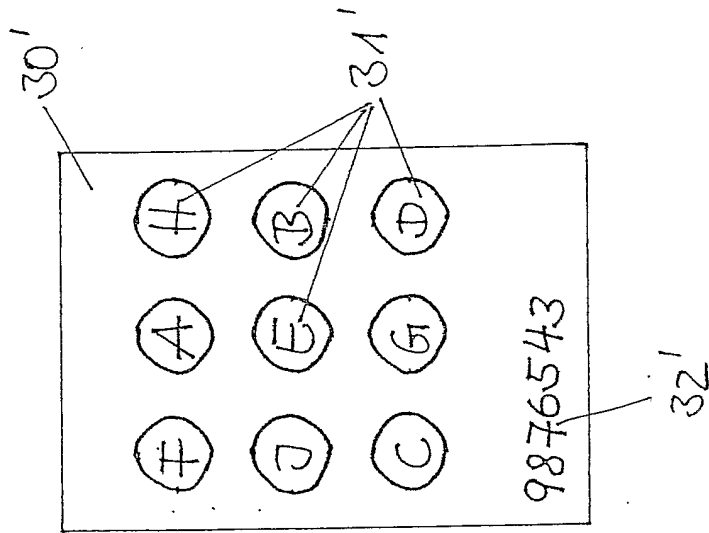


Fig. 36

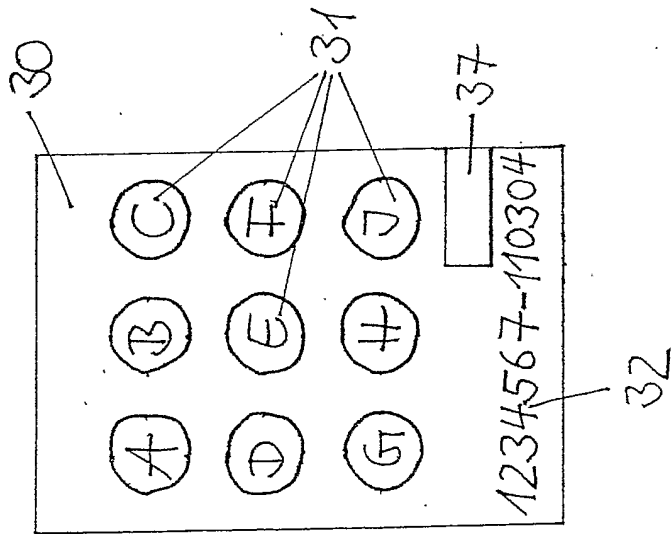


Fig. 36a

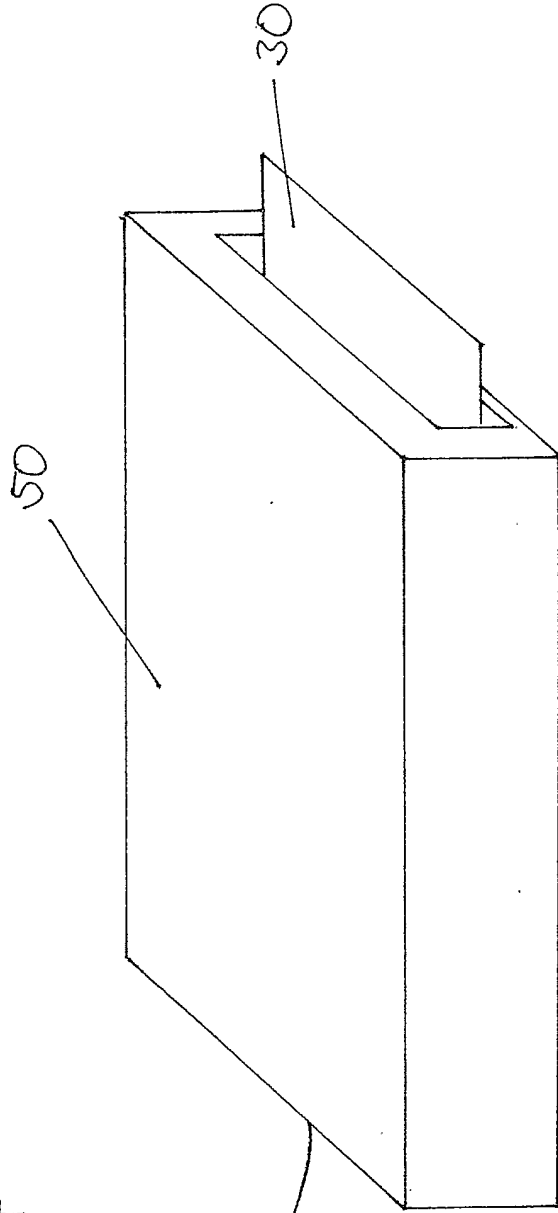


Fig. 4

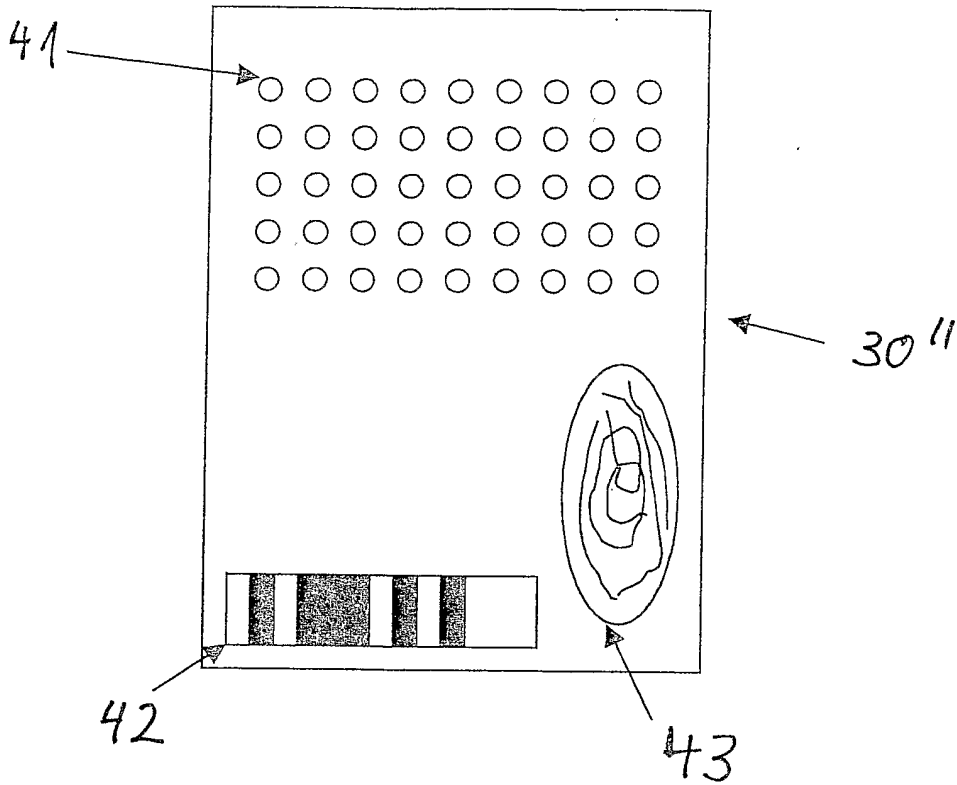


Fig. 5

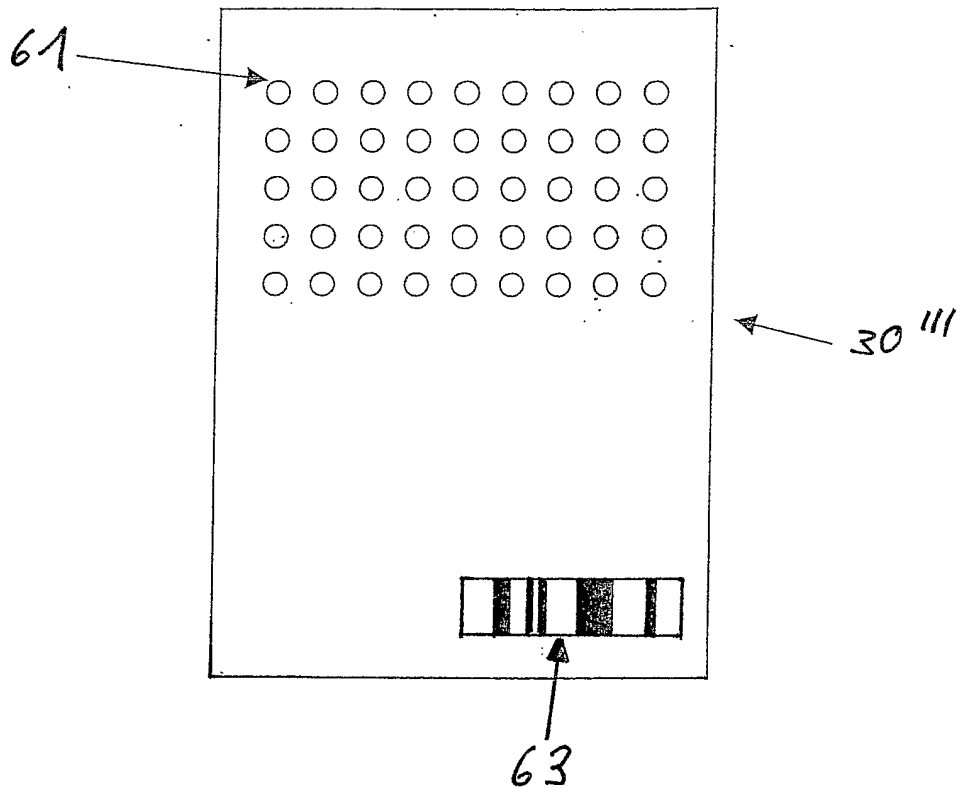


Fig. 6