



EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
27.09.2006 Patentblatt 2006/39

(51) Int Cl.:
G01N 27/327^(2006.01) A61B 5/145^(2006.01)
B01L 3/00^(2006.01)

(21) Anmeldenummer: 05102290.3

(22) Anmeldetag: 22.03.2005

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR
HU IE IS IT LI LT LU MC NL PL PT RO SE SI SK TR
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL BA HR LV MK YU

(71) Anmelder:
• Roche Diagnostics GmbH
68305 Mannheim (DE)
Benannte Vertragsstaaten:
DE

• F. Hoffman-la Roche AG
4070 Basle (CH)
Benannte Vertragsstaaten:
AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR
HU IE IS IT LI LT LU MC NL PL PT RO SE SI SK TR

(72) Erfinder:
• Pachi, Rudolf, Dr.
67158 Ellerstadt (DE)

• Griesheimer, Hans-Ludwig
68623 Lampertheim (DE)
• Schmid, Wilfried, Dr.
68165 Mannheim (DE)
• Frank, Martin
67246 Dirmstein (DE)
• Hoferer, Jürgen
76113 Karlsruhe (DE)
• Babic, Branislav
68167 Mannheim (DE)

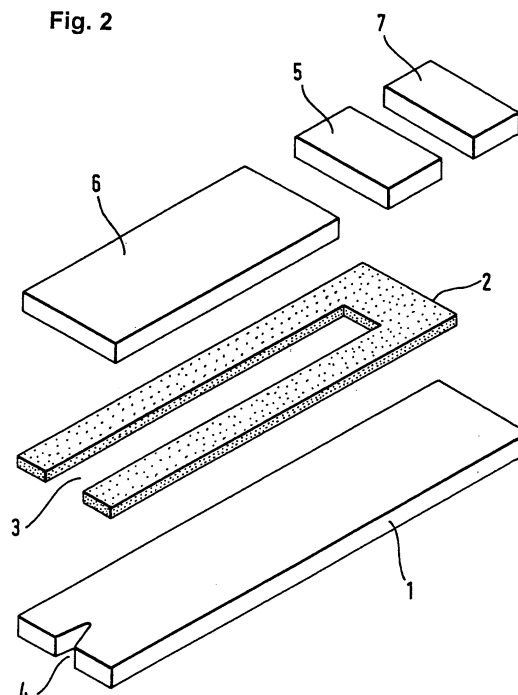
(74) Vertreter: Poreda, Andreas
Roche Diagnostics GmbH,
Patentabteilung,
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim (DE)

(54) Testelement zur Analyse von Körperflüssigkeiten

(57) Ein analytisches Testelement (1) zur Bestimmung eines Analyten in einer Körperflüssigkeit, das einen Nachweisbereich (14) in dem das Analyt nachgewiesen wird, und einen Auftragungsort (3) beinhaltet, an dem die Körperflüssigkeit auf das Testelement (1) aufgebracht werden kann, wobei der Nachweisbereich (14) von dem Auftragungsort (3) beabstandet ist, wobei eine auf den Auftragungsort (3) aufgegebene Körperflüssigkeit vom Auftragungsort (3) zumindest zum Teil zum Nachweisbereich (14) gelangt. Das Testelement beinhaltet weiterhin einen Kontaminationsbereich, der zumindest zum Teil an den Auftragungsort angrenzt, wobei auf dem Kontaminationsbereich des Testelements zumindest zum Teil eine Haftsubstanz, vorzugsweise Polyvinylacetat, aufgebracht ist, wobei die Haftsubstanz an dem Kontaminationsbereich des Testelementes haftet und weiterhin fähig ist, mit einer auf dem Testelement überflüssig aufgetragenen Körperflüssigkeit in der Weise wechselzuwirken, dass die Körperflüssigkeit auf dem Testelement zumindest zum Teil haftet, so dass überflüssig aufgetragene Körperflüssigkeit am Kontaminationsbereich verbleibt. Insbesondere betrifft die Erfindung Testelemente, die nach Gebrauch in einem Vorratsbehälter bevorratet werden. Darüber hinaus beschreibt die Erfin-

dung die Herstellung solcher Testelemente.

Fig. 2



Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft analytische Testelemente zur Bestimmung der Konzentration aus einer Körperflüssigkeit. Weiterhin betrifft die Erfindung Verfahren zur Herstellung solcher analytischen Testelemente.

[0002] Die Untersuchung von Körperflüssigkeiten ermöglicht in der klinischen Diagnostik das frühzeitige und zuverlässige Erkennen von pathologischen Zuständen sowie die gezielte und fundierte Kontrolle von Körperzuständen. Für einzelne Analysen, die gezielt auf einen Parameter gerichtet sind, werden heute zu Tage oftmals wenige Mikroliter bis hin zu weniger als einem Mikroliter Blut benötigt. Zur Blutgewinnung wird üblicherweise durch die Haut, z. B. in die Fingerbeere oder das Ohrfläppchen der zu untersuchenden Person mit Hilfe einer sterilen, scharfen Lanzette gestoßen. Diese Methode eignet sich insbesondere, wenn die Analyse der Blutprobe unmittelbar nach der Blutgewinnung durchgeführt werden kann.

[0003] Für die chemische und biochemische Analyse von Körperflüssigkeiten haben sich in den dafür spezialisierten Laboren aber insbesondere auch für den Einsatz außerhalb fester Labore trägergebundene Schnelltests etabliert. Basierend auf einer eigens entwickelten Trokchenchemie sind solche trägergebundenen Schnelltests trotz der oftmals komplexen Reaktionen unter Beteiligung empfindlicher Reagenzien, einfach und unkompliziert, selbst von Laien durchzuführen. Prominentestes Beispiel für trägergebundene Schnelltests sind Teststreifen für die Bestimmung des Blutglukosegehalts bei Diabetikern.

Stand der Technik

[0004] Analytische Testelemente für trägergebundene Schnelltests beinhalten typischerweise einen Auftragungsort, auf dem die zu untersuchende Körperflüssigkeit aufgetragen wird, und einen Nachweisbereich, in dem das gesuchte Analyt nachgewiesen wird. Hierbei handelt es sich meist um so genannte on top-Teststreifen oder um so genannte Kapillar-Teststreifen. Bei on top-Teststreifen liegt der Auftragungsort über dem Nachweisbereich, ggf. durch ein Vlies oder ähnliches voneinander getrennt. Bei Kapillar-Teststreifen ist der Nachweisbereich entlang der Längsachse des Teststreifens zu dem Auftragungsort versetzt aufgebracht. Dieser Aufbau hat den Vorteil, dass das Testelement so positioniert werden kann, dass der Auftragungsort gut erreichbar außerhalb eines Messinstruments liegt, während sich der Nachweisbereich im Geräteinneren befindet, wo die Auswerteeinheit gut geschützt direkt daneben angeordnet sein kann. Der Teststreifen kann während der gesamten Konzentrationsbestimmung in einer Position bleiben und muss nach dem Probenauftrag nicht in eine Messposition verfahren werden. Bei kapillarwirkenden Teststreifen wird das Probenmaterial durch Kapillarkräfte, die z. B. von einem Transportelement wie beispielsweise eine Ka-

pillare, saugfähiges Gewebe oder ein Vlies, das eine Kapillarwirkung generiert, von dem Auftragungsort zum Nachweisbereich transportiert.

[0005] Bei analytischen Testelementen, insbesondere bei den als selbst dosierend geltenden Teststreifen mit Kapillarwirkung, befindet sich häufig nach der Messung noch überschüssiges Blut am Auftragungsort bzw. an den Außenseiten der Kapillare. Die Handhabung zur Entsorgung eines solchermaßen verschmutzten Teststreifens ist einerseits bedienerunfreundlich und unhygienisch, und stellt andererseits, insbesondere in Krankenhäusern, ein Kontaminationsrisiko für die Umgebung da.

[0006] Ein ähnliches Hygieneproblem stellt sich bei magazinierten Testelementen, bei denen ein Magazin mit mehreren analytischen Testelementen in ein Messinstrument eingelegt wird. Zur Messung wird ein Teststreifen vom Instrument in eine Auftragsposition gebracht. Nach der Messung wird der benutzte Teststreifen wieder in das Magazin zurück genommen und remagaziniert. Dies hat für den Anwender den Vorteil, dass er nicht nach jedem Test einen Teststreifen entsorgen muss. Sind alle Teststreifen des Magazins verbraucht, wird das Magazin aus dem Messgerät entfernt und durch ein neues ersetzt. Die benutzten Testelemente liegen verpackt in dem Magazin vor und können daher hygienisch gehandhabt und entsorgt werden. Der Nachteil dieser Systeme liegt darin, dass die Teststreifen zwar vor ihrer Benutzung in dem Magazin versiegelt gelagert sind, um sie vor Schmutz und Feuchtigkeit zu schützen, nach der Benutzung sind die einzelnen Aufbewahrungskammern für die Teststreifen jedoch meist nicht mehr verschlossen, so dass überflüssig aufgetragenes Blut, das an den benutzten Teststreifen hängen bleibt, mit der Zeit abkrümeln kann und durch Öffnungen im Magazin das Instrument, insbesondere die Auswerteoptyk oder andere Gerätekomponenten, kontaminieren kann.

[0007] US 5,104,640 beschreibt ein Haftmittel für Blut auf Glasträgern. Hierbei wird Polyvenylpyrrolidon (PVP) als Zusatzstoff bei der Alkoholfixierung von Blutaussstrichen verwendet. Bei Blutaussstrichen wird das Blut auf eine Glasträger aufgetragen, ausgestrichen und untersucht, d. h. Auftragungsort und Nachweisbereich sind am selben Ort. Die Probe wird möglichst dünn verstrichen, so dass das Blut im wesentlichen bereits ohne ein Haftmittel durch Adhäsionskräfte an dem Glasträger haftet. Das PVP unterstützt diesen Effekt lediglich und braucht hierbei nur eine dünne Schicht Blut zu fixieren.

[0008] Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, die Nachteile des Standes der Technik sowie die eingangs erwähnten Probleme zu überwinden. Es soll ein in hoher Stückzahl kostengünstig herstellbares diagnostisches Testelement, bei dem der Auftragungsort von dem Nachweisbereich beabstandet ist, bereit gestellt werden. Hierbei soll einmal auf das Testelement aufgetragene Körperflüssigkeit am Testelement haften bleiben, um eine Kontamination der Umgebung zu vermeiden. Andererseits erfordert die Beabstandung vom Auftragungsort zum Nachweisbereich einen Probentransport. Um die-

sen Proben­transport sicher zu stellen, ist eine gute Be­netzbarkeit des Testele­mentes und Weiterleitung der Körperflüssigkeit notwendig. Aufgabe der Erfindung ist es daher, ein Testele­ment zu entwickeln, das diesen ge­genläufigen Anforderun­gen genügt. Insbesondere ist es die Aufgabe der vorlie­genden Erfindung, die Kon­ta­mina­tion eines Messin­strumentes zu vermeiden, das ein Ma­gazin bein­hältet, in dem Testele­mente nach Gebrauch rema­gazi­niert werden.

Beschreibung der Erfindung

[0009] Die Aufgabe wird gelöst durch ein System ge­mäß der unabhän­gi­gen Ansprüche, bevor­zugte Ausführungsformen er­geben sich gemäß der abhän­gi­gen Ansprüche. Die Erfindung be­schreibt analytische Testele­mente, die ein hygienisches Aufbe­wahren und Entsorgen ge­brauchter Testele­mente erleichtert. Insbesondere be­trifft die Erfindung Testele­mente, die nach Gebrauch in einem Vorratsbehälter be­vorratet werden, wobei auf die Testele­mente eine Haftsub­stanz aufgebracht ist, die ein Abkrü­meln überflüssig aufgetragener Körperflüssigkeit ver­meidet. Die Testele­mente sind vorzugsweise in den Bereichen, in denen die Körperflüssigkeit aufgetra­gen, transportiert und nachgewiesen werden kann, fluidisch leitend beschichtet, und in den Bereichen, die mit Körperflüssigkeit be­netzt werden können, die nicht für die Messung verwendet wird, kann eine Haftsub­stanz aufgetragen werden. Auf diese Weise wird sicher ge­stellt, dass Körperflüssigkeit vom Auf­tragungs­ort zum Nachweisbereich fließen kann und dort eine Analyt­konzentration be­stimmt werden kann. Gleich­zeitig kann überschüssig aufgetragene Körperflüssigkeit mit der Haftsub­stanz zu­mindest zum Teil wech­selwirken und an dem Testele­ment haften.

[0010] Ein erfindungsgemäßes analytisches Testele­ment zur Bestimmung eines Analyten in einer Körper­flüssigkeit bein­hältet einen Nachweisbereich in dem das Analyt nachgewiesen wird, und einen Auf­tragungs­ort, an dem die Körperflüssigkeit auf das Testele­ment auf­gebracht werden kann, wobei der Nachweisbereich von dem Auf­tragungs­ort beab­standet ist, wobei zu­mindest ein Teil einer auf den Auf­tragungs­ort aufgegebenen Körper­flüssigkeit vom Auf­tragungs­ort zum Nachweisbereich ge­langt. Das Testele­ment bein­hältet weiterhin einen Kon­ta­mina­tionsbereich, der zu­mindest zu einem Teil an den Auf­tragungs­ort grenzt, wobei zu­mindest auf einem Teil des Kon­ta­mina­tionsbereiches eine Haftsub­stanz aufgebracht ist. Die Haftsub­stanz haftet an dem Kon­ta­mina­tionsbereich des Testele­mentes und ist weiterhin fähig, mit einer auf dem Testele­ment überflüssig auf­getragenen Körperflüssigkeit in der Weise wech­selzuwirken, dass die Körperflüssigkeit auf dem Testele­ment zu­mindest zum Teil haftet, so dass überflüssig aufgetra­gene Körperflüssigkeit am Testele­ment verbleibt. Insbe­sondere findet hierbei ein Anhalten der Bestandteile der Körperflüssigkeit statt, die nicht flüchtig sind.

[0011] Um sicher zu stellen, dass die Körperflüssigkeit

von sich aus nach dem Auftragen am Auf­tragungs­ort zu dem beab­standeten Nachweisbereich fließt, ist die Transportstrecke be­ispielsweise so ge­staltet, dass sie leicht von der Körperflüssigkeit be­netzt wird. Vorzugs­weise wird hierfür ein kapillar wirkendes Transportele­ment verwendet, das be­ispielsweise hydrophil be­schichtet ist. Ein diag­nostisches Testele­ment weist vorzugs­weise mehrere kapillar wirkende Bereiche auf, zum Bei­spiel am Auf­tragungs­ort, um sicher zu stellen, dass die Körperflüssigkeit auf das Testele­ment aufgetragen wer­den kann, am Transportele­ment, um die Körperflüssigkeit vom Auf­tragungs­ort zum Nachweisbereich zu trans­portieren, und im Nachweisbereich, in dem nach Be­netzen mit der Körperflüssigkeit ein Analyt in der Körper­flüssigkeit nachgewiesen werden kann. Hierfür sind Hy­drophilisierungsver­fahren möglich wie sie z. B. im Stand der Technik WO 99/29435 genannt sind. Die Be­netzbar­keit ist üblicherweise ausreichend, wenn die Flüssigkeit in dem Transportele­ment einen konkaven Meniskus auf­weist, was der Fall ist, wenn der Be­netzungswinkel klei­ner 90° beträgt.

[0012] Unter einem Testele­ment ist jede Form von trä­gergebundenen Schnelltests für die Diagnostik zu ver­stehen, insbesondere Schnelltests in Streifenform, so ge­nannte Teststreifen, hierbei insbesondere zur Bestim­mung des Blutglukosegehalts bei Diabetikern wie bei­spielsweise in WO 2004/064636 und in EP 1 039 298 be­schrieben. Die Testele­mente sind meist aus mehreren übereinander auf­gebrachten Folien auf­gebaut, die vor­zugsweise durch Laminieren oder Kleben miteinander verbunden werden. Diese Folien sind üblicherweise aus Kunststoff, be­ispielsweise aus Polyester. Die Grundfolie bildet be­ispielsweise eine so ge­nannte Trägerfolie, auf der eine Ab­standsfolie aufgeklebt sein kann, die die Ka­pillare erzeugt. Der Kapillarkanal kann von einer so ge­nannten Deckfolie abgedeckt werden.

[0013] Mit Analyt ist ein Bestandteil der Körperflüssig­keit gemeint, der im Nachweisbereich mit einer Nach­weischemie reagiert, so dass, ab einer gewissen Menge des Analyten, die Reaktion in einer Messanordnung ge­messen werden kann. In einer bevorzugten Ausführungs­form wird Blut als Probenflüssigkeit verwendet, um Blutglu­kose als Analyt im Nachweisbereich nachzuweisen und daraus die Konzentration des Blutzuckers zu ermitteln.

[0014] Neben Blut sind auch interstitielle Flüssigkeit und andere körpereigene Flüssigkeiten als Körperflüs­sigkeiten möglich. Ebenfalls ist es möglich, nicht nur ei­nen Analyten, z. B. Blutglukose, sondern auch mehrere Analyten, z. B. Glukose und HbA1c, nachzuweisen und dies sowohl aus einer Körperflüssigkeit, z. B. Blut, als auch aus einem Gemisch von mehreren Körperflüs­sigkeiten, z. B. Blut und interstitielle Flüssigkeit, durchzu­führen.

[0015] Im Nachweisbereich kann der Analyt mit einer Nachweischemie reagieren und ein Messsignal generie­ren. Die Messsignale können be­ispielsweise von einer Detektionseinheit de­tektiert werden, um daraus die Kon­zentration des Analyten in der Körperflüssigkeit zu be­

stimmen. Bei fotooptischen Teststreifen kann dies beispielsweise ein Farbumschlag sein, bei elektrochemischen Systemen wird beispielsweise ein Stromsignal erzeugt. Darüber hinaus ist es auch möglich, dass sich in dem Nachweisbereich keine Nachweischemie befindet und beispielsweise durch optische Remissions- und / oder Transmissionsmessung die Konzentration des gesuchten Analyten bestimmt wird.

[0016] Der Auftragungsort bezeichnet die Stelle, an der die Körperflüssigkeit von dem Anwender auf das Testelement aufgebracht wird. Von dort wird die Körperflüssigkeit beispielsweise über Kapillarkräfte in den Nachweisbereich weitergeleitet. Der Auftragungsort ist von dem Nachweisbereich beabstandet. Das analytische Testelement kann ein Transportelement beinhalten, die Körperflüssigkeit vom Auftragungsort zum Nachweisbereich transportiert.

[0017] Vorzugsweise wird die Haftsubstanz in einem Bereich aufgetragen, der mit Körperflüssigkeit kontaminiert werden kann, dem so genannten Kontaminationsbereich. Der Kontaminationsbereich beschreibt einen Bereich, in dem überflüssig aufgetragene Körperflüssigkeit, beispielsweise Blut, insbesondere während des Auftragens auf das Testelement, gelangen kann. Der Kontaminationsbereich grenzt zumindest zu einem Teil an den Auftragungsort an. Der Kontaminationsbereich kann mehrere nicht zusammenhängende Teilbereiche beinhalten, beispielsweise mehrere Seiten neben dem Auftragungsort, wie zum Beispiel auf der Unterseite einer Trägerfolie und auf der Oberseite einer Deckfolie. Ist ein Transportelement vorhanden, so kann sich die Haftsubstanz auch neben beziehungsweise entlang des Transportelements befinden. An der Schnittkanten ist eine Haftsubstanz nicht unbedingt notwendig, da die Gefahr des Abkrümelns von angetrocknetem Blut vor allem dann besteht, wenn eine größere Menge an überflüssigem Blut vorhanden ist und ein solch größerer Tropfen erstreckt sich auf Grund seiner räumlichen Ausdehnung bis zur Träger- beziehungsweise Deckfolie, so dass sichergestellt ist, dass der Tropfen mit der Haftsubstanz in Kontakt kommt. Handelt es sich bei dem Transportelement um eine Kapillare, so kann beispielsweise die Haftsubstanz um die Kapillare herum aufgebracht sein.

[0018] Für die Struktur des Transportelements sind verschiedene Ausführungsformen denkbar. Beispielsweise kann das Transportelement eine Kapillare aufweisen. Vorzugsweise beinhaltet das Transportelement einen Kapillarkanal beziehungsweise einen Kapillarspalt, es kann aber auch eine Art Docht oder ein Vlies verwendet werden. Das Transportelement kann ein eigenes Bauteil sein, z. B. eine zusätzliche Kapillare, oder es kann in das analytische Testelement integriert sein, beispielsweise in Form einer Nut oder als Kapillarkanal, der sich bildet, wenn man auf eine Trägerfolie eine Abstandsfolie mit einem Kapillarschlitz aufbringt und darauf eine Deckfolie aufbringt. Darüber hinaus kann das Transportelement mit einer speziellen Schicht beschichtet sein. So kann es beispielsweise hydrophilisiert sein, um den

Transport der Körperflüssigkeit zu verbessern. Zusätzlich oder alternativ kann Unterdruck eingesetzt werden, um den Transport der Flüssigkeit in den Nachweisbereich zu unterstützen.

[0019] Der Nachweisbereich kann ebenfalls mit einer Art Vlies abgedeckt sein, das als Transportelement dient und einen Schutz vor Verschmutzung darstellt, sowie dazu dienen kann, bestimmte Teile der Körperflüssigkeit, z. B. Erythrozyten, vom Blut abzutrennen und / oder eine gleichmäßige Verteilung der Körperflüssigkeit im Nachweisbereich durch ein so genanntes Spreiten der Flüssigkeit zu bewirken. Das Vlies kann sich direkt über dem Nachweisbereich befinden und der Auftragungsort liegt auf der Oberseite des Vlieses, beispielsweise bei on-top-Teststreifen. Bei einem derartigen Testelement findet folglich ein Probentransport senkrecht zur Längsachse des Teststreifens statt. Das Vlies kann aber auch seitlich versetzt zum Nachweisbereich bzw. zum Auftragungsort liegen, insbesondere bei Kapillar-Teststreifen. Hier kann das Vlies beispielsweise auf dem Nachweisbereich, unter dem Auftragungsort, oder zwischen den beiden Bereichen liegen.

[0020] Unter Haftsubstanz ist eine Substanz zu verstehen, die bewirkt, dass überflüssig aufgetragene Körperflüssigkeit, insbesondere Blut und interstitielle Flüssigkeit o. Ä. nach dem Antrocknen der Körperflüssigkeit auf dem analytischen Testelement verbleibt und insbesondere nicht, z. B. bei mechanischer Belastung im Umgang mit dem analytischen Testelement, nach der Benutzung, z. B. während der Aufbewahrung, insbesondere bei der Remgazinierung benutzter Testelement in einem Magazin, oder der Entsorgung, abbröseln. Vorteilhafterweise lösen die wässrigen Anteile der Körperflüssigkeit die Haftsubstanz an, so dass sich Haftsubstanz und Körperflüssigkeit vermischen. Diese Mischung trocknet durch Verdunsten der Flüssigkeit an, beispielsweise in einem Zeitraum von ungefähr 10 bis 20 Minuten, und die getrocknete Substanz haftet mit der daran gebundenen Körperflüssigkeit an dem analytischen Testelement. Die Trocknungszeit ist naturgemäß abhängig vom Umgebungsklima, insbesondere der Umgebungstemperatur und der Luftfeuchtigkeit, und kann entsprechend dieser Parameter stark schwanken. Natürlich sind auch Haftsubstanzen denkbar, die unmittelbar nach dem Kontakt mit der Probenflüssigkeit ein Anhaften der Probe an das Testelement gewährleisten.

[0021] Der eigentliche Messvorgang zur Bestimmung des Analyten in der Körperflüssigkeit ist von diesem Vorgang unabhängig, d. h. auch die Trocknungszeit beeinflusst in keiner Weise die Zeit, die für einen Messzyklus benötigt wird. Das Verfahren ist vielmehr derart, dass beispielsweise nach einer Messung das analytische Testelement wieder in ein Magazin zurück transportiert und dort remagaziniert wird. Der Messzyklus ist üblicherweise deutlich kürzer als die oben erwähnte Trocknungszeit, d. h. beim Zurückschieben des Teststreifens in das Magazin ist eventuell überschüssiges Blut noch nicht angetrocknet. Während der benutzte Teststreifen im Magazin

lagert, trocknet das überschüssige Blut am Teststreifen an und verhindert so, dass getrocknetes Blut abkrümeln und Geräteteile, Optik oder die Umwelt kontaminieren kann.

[0022] Vorteilhafterweise wird die Haftsubstanz nicht auf den Auftragsort und / oder auf das Transportelement aufgebracht, da dies dazu führen kann, dass weniger Probenflüssigkeit für die Messung zur Verfügung steht, da so ein Teil der Probe mit der Haftsubstanz wechselwirken kann und nicht in Nachweisbereich gelangt. Außerdem ist es möglich, dass Haftsubstanz mit der Probe in den Nachweisbereich gelangt und die Messung ungünstig beeinflusst. Befindet sich Haftsubstanz in dem Nachweisbereich, so kann das Auftragen der Nachweisschemie bzw. die Fixierung und /oder Haltbarkeit der Trockenchemie oder die Messung selbst beeinträchtigt werden.

[0023] Falls die Haftsubstanz doch, z. B. aus Gründen einer einfacheren Herstellung unter anderem im Auftragsort, dem Transportelement und / oder dem Nachweisbereich aufgebracht ist, wird die Haftsubstanz vorzugsweise so ausgewählt, dass sie den Messvorgang nicht negativ beeinflusst. Das Analysesystem wird dann entsprechend darauf abgestimmt, z. B. so, dass ein erhöhter Bedarf an erforderlichem Probenvolumen in Kauf genommen werden kann.

[0024] Die beschriebene Haftsubstanz ist eine Substanz, die vorteilhafterweise ohne saugendes Eigenvolumen ein Ablösen getrockneter überflüssig aufgetragener Körperflüssigkeit, insbesondere Blut, verhindern kann, indem sie eine klebende Verbindung zwischen Körperflüssigkeit und Testelement herstellt. Beispielsweise lösen die wässrigen Anteile des Blutes die klebende Substanz an, was nach dem Trocknen der Körperflüssigkeit zu einem festen Kontakt der Körperflüssigkeit mit dem Trägermaterial führt. Die Haftsubstanz erzeugt bevorzugt keine Kapillarkwirkung, die mit der Kapillare am Auftragsort um die Probenflüssigkeit konkurrieren würde. Die Haftsubstanz wirkt insbesondere zeitverzögert gegenüber der Kapillare am Auftragsort, so dass zuerst der Nachweisbereich mit Probe gefüllt wird und nur überflüssig aufgetragene Flüssigkeit von der Haftsubstanz gebunden wird. Vorteilhafterweise ist die Kraft, die die Haftsubstanz auf die Probe auswirkt, zumindest unmittelbar nach dem Probeauftrag deutlich geringer als die Kapillarkraft, mit der die Probe in den Nachweisbereich transportiert wird, so dass auf diese Weise sicher gestellt wird, dass zunächst der Nachweisbereich gefüllt wird und nur die überflüssig aufgetragene Körperflüssigkeit mit der Haftsubstanz am Testelement haftet.

[0025] Würde statt einer erfindungsgemäßen Haftsubstanz ohne saugendes Eigenvolumen eine saugfähige Substanz verwendet werden, beispielsweise eine Art Schwamm oder eine raue Oberfläche, würde diese Substanz auf Grund ihrer kapillaren Wirkung und der notwendigen räumlichen Nähe zu der Teststreifenkapillare beziehungsweise dem Auftragsort mit diesen konkurrieren, was zu einer Erhöhung des notwendigen Pro-

benvolumens führt, da zumindest ein Teil der Probe während des Füllvorgangs des Nachweisbereichs von der saugfähigen Substanz abgesaugt würde.

[0026] Die Haftsubstanz wird vorzugsweise während der Produktion des Teststreifens aufgetragen und ist hierbei mechanisch so stabil mit dem Testelement verbunden, dass die Haftschrift in den nachfolgenden Prozessschritten und während Handhabung und Transport nicht durch mechanische Beanspruchungen, wie Biegung, Torsion oder Abrieb, entfernt wird. Die getrocknete überflüssige Körperflüssigkeit, die an der Haftsubstanz gebunden hat, sollte vorzugsweise, nachdem sie getrocknet ist, so stabil an dem Testelement haften, dass sie während der Handhabung durch den Benutzer, der Entsorgung des Teststreifens und insbesondere während einer Remagazinierung an dem Testelement verbleibt. Die Bindung der Haftsubstanz an dem Testelement und die Bindung der getrockneten überflüssigen Körperflüssigkeit in Wechselwirkung mit der Haftsubstanz an dem Testelement können beispielsweise physikalischer und / oder chemischer Natur sein, z. B. kann es sich um kovalente Bindung, Wasserstoffbrückenbindung und Ähnliches handeln. Beispielsweise quillt die Haftsubstanz in Kontakt mit der Flüssigkeit auf und bildet während des Verdunstens der Körperflüssigkeit eine klebrige Masse, die an dem Testelement haftet.

[0027] Vorzugsweise beinhaltet die Haftsubstanz Bestandteile wasserlöslicher Klebstoffe. Geeignete Haftsubstanzen beinhalten beispielsweise Dextrin oder Kautschuk. Als besonders geeigneten Bestandteil der Haftsubstanz hat sich Polyvinylacetat (PVAc) herausgestellt. Beispielsweise wird eine wässrige Dispersion mit 35 Gewichtsprozent PVAc mit einer Schichtdicke von ungefähr 60 µm auf das analytische Testelement aufgetragen. Anschließend wird die Dispersion bei ungefähr 70° ca. 30 s lang angetrocknet und ergibt dann eine ca. 17 µm dicke trockene Schicht auf dem Testelement. PVAc ist beispielsweise unter dem Handelsnamen Vinnapas® von der Firma Wacker erhältlich, typische Molmassen sind 1.000-100.000 g/mol. Die Haftsubstanz kann beispielsweise mit einem Rakel, durch Spraysen, Tauchen, Drucken, z. B. Siebdruck oder Tampondruck, oder Gießen aufgebracht werden. Dextrin kann ebenfalls als Haftsubstanz verwendet werden, allerdings ist darauf zu achten, dass bei sehr trockenen Bedingungen die Funktionstüchtigkeit des Dextrin deutlich nachlässt. Dies ist beispielsweise von Bedeutung wenn die Teststreifen nach Benutzung in den selben Kammern des Vorratsbehälters remagaziniert werden, in denen sie vor Gebrauch bevorratet wurden. Denn üblicherweise beinhalten die Magazine Trockenmittel, um eine trockene Umgebung für den Nachweisbereich vor der Benutzung zu gewährleisten, da die Nachweisschemie im Nachweisbereich feuchteempfindlich ist. Bei der Auswahl des Haftmittels wird dies vorteilhafterweise berücksichtigt.

[0028] Es ist darauf zu achten, dass die Haftsubstanz gut auf den verwendeten Kunststoffolien haftet. Dies ist beispielsweise bei PVAc, Dextrin oder Kautschuk der

Fall, die gut an den bevorzugt verwendeten Polyesterfolien binden. Bei der Verwendung von Dextrin als Haftsubstanz wird beispielsweise eine 10 % wässrige Dispersion mit einer Schichtdicke von ca. 120 µm aufgetragen und getrocknet.

[0029] Ein weiterer Gegenstand der Erfindung betrifft die Herstellung eines analytischen Testelements zur Bestimmung eines Analyten in einer Körperflüssigkeit, beinhaltend einen Nachweisbereich zum Nachweis eines Analyten in einer Körperflüssigkeit, einen Auftragungsort, an dem eine Körperflüssigkeit auf das Testelement aufgebracht werden kann, wobei der Nachweisbereich von dem Auftragungsort beabstandet ist, wobei zumindest ein Teil einer auf den Auftragungsort aufgegebene Körperflüssigkeit vom Auftragungsort zum Nachweisbereich gelangt, sowie einen Kontaminationsbereich, der zumindest zu einem Teil an den Auftragungsort grenzt. Ein Verfahren zur Herstellung eines analytischen Testelements mit einer Haftsubstanz beinhaltet beispielsweise die Schritte

1. Aufbringen einer Haftsubstanz auf den Kontaminationsbereich, wobei der Kontaminationsbereich zumindest zum Teil aus Kunststoff besteht und auf einer Träger- und /oder Deckfolie angeordnet ist, so dass die Haftsubstanz zumindest zum Teil an dem Kunststoff des Kontaminationsbereiches haftet, wobei die Haftsubstanz fähig ist, mit einer auf dem Testelement überflüssig aufgetragenen Körperflüssigkeit in der Weise wechselzuwirken, dass die Körperflüssigkeit auf dem Testelement zumindest zum Teil haftet, so dass überflüssig aufgetragene Körperflüssigkeit am Kontaminationsbereich verbleibt,

2. Trocknen der Haftsubstanz auf der Träger- und/oder der Deckfolie, und

3. Zusammenfügen von Träger- und Deckfolie zu einem analytischen Testelement.

[0030] Das Aufbringen kann vollständig, sprich vollflächig, auf der ganzen Fläche der Folie sein oder auch nur auf Teilen davon. Besteht der Teststreifen aus einer Trägerfolie und einer Deckfolie, in der beispielsweise durch eine Abstandsfolie, oder auch ohne Abstandsfolie, eine Kapillare dazwischen gebildet wird, so wird vorzugsweise die Unterseite der Trägerfolie und die Oberseite der Deckfolie mit der Haftsubstanz beschichtet, wobei Träger- und Deckfolie so montiert werden, dass die Oberseite der Trägerfolie der Unterseite der Deckfolie zugewandt ist und somit die sich zwischen den beiden Folien ausbildende Kapillare nicht mit der Haftsubstanz beschichtet wird. Die Trägerfolie kann auf der Oberseite und / oder die Deckfolie auf der Unterseite zumindest zum Teil hydrophil beschichtet werden. Die Träger- oder die Deckfolie kann im Bereich des Auftragungsortes eine Aussparung aufweisen, wodurch die hydrophile Beschichtung zugänglich ist und offen daliegt, so dass die

Körperflüssigkeit leicht auf die hydrophile Schicht aufgetragen werden kann. Die Aussparung kann z. B. durch Ausstanzen einer der beiden Folien vor dem Verkleben der beiden Folien miteinander erzeugt werden. Dies hat beispielsweise den Vorteil, dass die Haftsubstanz auf der Oberseite der Deckfolie und auf der Unterseite der Trägerfolie großflächig aufgetragen werden kann, ohne den Auftragungsort abschirmen zu müssen. Das anschließende Ausstanzen, beispielsweise der Deckfolie, legt die hydrophile Schicht des Auftragungsortes frei.

[0031] Nach dem Aufbringen der Haftsubstanz wird diese beispielsweise für 30 s bei 70° getrocknet. Anschließend können die Folien wie gewohnt zu einem analytischen Testelement verarbeitet werden. D. h. der Prozess des Aufbringens der Haftsubstanz auf das analytische Testelement unterbricht nicht den gewohnten Produktionsprozess zur Herstellung eines analytischen Testelement, sondern ist ein vorgelagerter Prozessschritt, der die Folien, insbesondere die Träger- und die Deckfolie, einer Vorbehandlung unterzieht. Nach dem Trocknen ist die Haftsubstanz mechanisch so stabil, dass die beschichteten Folien den gewohnten Herstellprozess durchlaufen können.

[0032] Bei einem analytischen Testelement, das keine Deckfolie aufweist und vorteilhafterweise einschichtig ist, kann das Verfahren zur Herstellung des Teststreifens die folgenden Schritte beinhalten:

- Aufbringen der Haftsubstanz auf den Kontaminationsbereich der Trägerfolie, die im Kontaminationsbereich zumindest zum Teil aus Kunststoff besteht, wobei die Haftsubstanz zumindest zum Teil an dem Kunststoff der Folie haftet und die Haftsubstanz fähig ist, mit einer auf dem Testelement überflüssig aufgetragenen Körperflüssigkeit in der Weise wechselzuwirken, dass die Körperflüssigkeit auf dem Testelement zumindest zum Teil haftet, so dass überflüssig aufgetragene Körperflüssigkeit am Kontaminationsbereich verbleibt,
- Trocknen der Haftsubstanz auf der Trägerfolie,
- Aufbringen des Reagenz auf den Nachweisbereich der Trägerfolie, wobei dieser Schritt vor oder nach dem Aufbringen der Haftsubstanz erfolgen kann.

[0033] Vorzugsweise wird die Haftsubstanz auf die Trägersoberseite aufgebracht, entweder auf der ganzen Fläche komplett oder auf Teilen der Trägerfolie. Der Nachweisbereich kann beispielsweise auf die Haftsubstanz aufgebracht werden, oder er kann auf Bereichen der Trägerfolie aufgetragen werden, auf denen sich keine Haftsubstanz befindet. Beispielsweise erfolgt das Aufbringen des Reagenz auf die Haftsubstanz auf der Trägerfolie, oder zumindest ein Teil des Nachweisbereichs wird nicht mit Haftsubstanz bedeckt.

[0034] Ein weiteres mögliches Verfahren zur Herstellung eines analytischen Testelements gemäß der Erfindung kann die folgenden Schritte beinhalten: Aufbringen des Nachweisbereichs auf eine Trägerfolie, vorzugswei-

se auf der Trägeroberseite und üblicherweise nur auf einem kleinen Bereich der Trägerfolie, Aufbringen der Haftsubstanz auf die Trägerfolie, wobei zumindest ein Teil des Nachweisbereichs nicht mit Haftsubstanz bedeckt wird, und anschließend Trocknen der Haftsubstanz auf der Trägerfolie des analytischen Testelementes. Eine strukturierte Beschichtung kann beispielsweise durch ein Siebdruckverfahren mit einer Maske, die zumindest ein Teil des Nachweisbereichs abschirmt, oder durch Tampondruck mit einem Druckstempel der eine entsprechende Aussparung aufweist, realisiert werden.

[0035] In einer weiteren Ausführungsform der Erfindung werden ein oder mehrere analytische Testelemente dem Anwender in einem Vorratsbehälter (Magazin) zur Verfügung gestellt, wobei auf die Testelemente Haftsubstanz aufgebracht ist, so dass überflüssig aufgetragene Körperflüssigkeit am Kontaminationsbereich verbleibt. Beispielsweise sind ein oder mehrere erfindungsgemäße Testelemente, auf die eine Haftsubstanz aufgebracht ist, in einem Vorratsbehälter bevorratet und die analytischen Testelemente werden nach Gebrauch in dem selben oder in einem weiteren Magazin bevorratet (remagaziniert).

[0036] Bei den meisten Magazinen für analytische Testelemente sind die Teststreifen vor der Benutzung versiegelt und dicht verpackt um sie gegen Umwelteinflüsse zu schützen. Zur Benutzung der Teststreifen wird die Versiegelung aufgebrochen und die Teststreifen liegen nach der Benutzung wenn sie remagaziniert werden in geöffneten Kammern vor. Um bei einem solchen System Kontamination durch getrocknete überflüssig aufgetragene Körperflüssigkeit zu verhindern, müssten die benutzten Teststreifen nach der Remagazinierung ebenfalls wieder in dem selben oder in einem weiteren Magazin dicht verpackt werden, was einen hohen technischen Aufwand bedeutet. Das erfindungsgemäße Aufbringen einer Haftsubstanz auf die analytischen Testelemente bietet hierfür eine technisch einfache Lösung, da die Haftsubstanz an dem Kontaminationsbereich des Testelementes haftet und weiterhin fähig ist, mit einer auf dem Testelement überflüssig aufgetragenen Körperflüssigkeit in der Weise wechselzuwirken, dass die Körperflüssigkeit auf dem Testelement zumindest zum Teil haftet, so dass überflüssig aufgetragene Körperflüssigkeit am Kontaminationsbereich verbleibt. Daher sind die erfindungsgemäßen analytischen Testelemente insbesondere dafür geeignet, für Systeme eingesetzt zu werden, bei denen die Teststreifen nach Gebrauch remagaziniert werden. Vorteilhafterweise werden ebenfalls Haftsubstanzen verwendet, die ein Anhaften der Probe unmittelbar nach Probenauftrag gewährleisten. Auf diese Weise kann eine Kontamination des Gerätes während des Transports eines gebrauchten Teststreifens zur Remagazinierung verhindert werden.

[0037] In einer weiteren Ausführungsform der Erfindung beinhaltet ein System zur Bestimmung eines Analyten aus einer Körperflüssigkeit ein oder mehrere analytische Testelemente sowie einen Vorratsbehälter (Ma-

gazin) für diese Testelemente, wobei die Testelemente nach Gebrauch in dem Vorratsbehälter bevorratet werden. Darüber hinaus beinhaltet das System vorzugsweise ein Messinstrument mit einer Auswerteeinheit, in der der Nachweisbereich ausgewertet werden kann und daraus die Konzentration des Analyten bestimmt werden kann.

[0038] Figur 1 zeigt ein Beispiel eines analytischen Testelementes 1, das eine Deckfolie 2 und eine Trägerfolie (nicht sichtbar) beinhaltet. Die Deckfolie 2 weist am Auftragungsort, an dem die Körperflüssigkeit aufgetragen wird, eine Aussparung 3 auf, die bewirkt, dass in der Aussparung 3 die hydrophile Zwischenschicht 4 zugänglich ist. Während der Herstellung wird ein Streifen 7 von beispielsweise 7 mm Breite, welcher in einem vorangegangenen Arbeitsgang mit einer Haftsubstanz beschichtet wurde, auf ein Band mit mehreren zusammenhängenden Testelementen auf die Oberseite der Deckfolie 2 und gegebenenfalls ein zweiter Streifen auf die Unterseite der Trägerfolie im Kontaminationsbereich an der Spitze der Testelemente laminiert. Anschließend wird das Testelementband zu einzelnen Testelementen vereinzelt. Der Randbeschnitt wird vor oder nach der Vereinzelung entlang einer Kontur 5 ausgestanzt und übrig bleibt ein Einzelteststreifen mit einem beispielsweise 2,8 mm breiten Bluthaftmittelstreifen im Bereich der Blutauftragskerbe 3. Der Restabschnitt 6 wird verworfen.

[0039] Figur 2 zeigt ein erfindungsgemäßes analytisches Testelement 1 mit einer Aussparung 3, dargestellt in einer Explosionszeichnung. Auf einer Trägerfolie 10, in die die Aussparung 3 in Form einer V-förmigen Kerbe eingebracht wurde, die unter anderem der Markierung des Auftragungsortes dienen kann, befindet sich eine Abstandsfolie 11, welche die Kontur und die Höhe (entsprechend der Dicke der Abstandsfolie 11) eines kapillaraktiven Kanals 12 bestimmt. Die Abstandsfolie 11 besteht aus einem beidseitig klebenden Klebeband, dem beispielsweise Aktivkohle zur Klebstoffmasse beigemischt wurde. Auf diese Abstandsfolie 11 kommen eine Deckfolie 2, ein Nachweisbereich 14, sowie eine Schutzfolie 16 zu liegen. Aussparung 3 und Nachweisbereich 14 werden so eng nebeneinander montiert, dass die kapillaraktive Zone 12 ununterbrochen von der freien, über der Aussparung 3 liegenden Kante der Aussparung 3 bis zur gegenüberliegenden, freien Kante des Nachweisbereiches 14 reicht. Die Aussparung in der Abstandsfolie 11, welche die Form des kapillaraktiven Kanals 12 bestimmt, ist geringfügig länger gehalten als Deckfolie 2 und Nachweisbereich 14 zusammen, so dass ein in aller Regel wenige Millimeter breiter, unbedeckter Spalt verbleibt, aus dem beim Befüllen der kapillaraktiven Zone 12 mit Probenflüssigkeit Luft entweichen kann. Dieser Spalt bleibt auch durch die Schutzfolie 16 unbedeckt, damit seine Funktion gewährleistet bleibt. Die Schutzfolie 16 soll verhindern, dass frei liegende Bereiche des Klebebandes der Abstandsfolie 11 zu unerwünschtem Verkleben des Testelementes mit Gegenständen aus der Umgebung führen. In der umliegenden Umgebung der

Aussparung 3, insbesondere auf der Oberseite der Deckfolie 2 sowie auf der Unterseite der Trägerfolie 10 befindet sich der Kontaminationsbereich. Erfindungsgemäß wird zumindest in einem Teil dieses Bereiches eine Haftsubstanz aufgetragen. Vorteilhafterweise wird auf der gesamten Oberseite der Deckfolie 2 sowie auf der gesamten Unterseite der Trägerfolie 10 eine Haftsubstanz aufgetragen, wobei die Aussparung 3 gewährleistet, dass der Kapillarkanal 12 zugänglich und frei von Haftsubstanz ist.

[0040] Figur 3 bis 6 beschreibt ein Beispiel für einen Vorratsbehälter 20, in dem analytische Testelemente 1 nach dem Gebrauch bevorratet (remagaziniert) werden. Der Vorratsbehälter wird in ein Messinstrument eingelegt (nicht dargestellt). Für die Durchführung einer Messung wird das Testelement 1, das einen Nachweisbereich 14 beinhaltet, vom Instrument aus dem Vorratsbehälter 20 heraus in eine Auftragsposition geschoben und nach dem Auftragen der Körperflüssigkeit gegebenenfalls in eine zweite Messposition verfahren, um dort analysiert zu werden. Nach der Messung wird das verbrauchte Testelement wieder in den Vorratsbehälter zurückgezogen. Auf die Teststreifen 1 wird erfindungsgemäß im Kontaminationsbereich eine Haftsubstanz aufgebracht, so dass überflüssig aufgetragene Körperflüssigkeit am analytischen Testelement verbleibt und nicht das Geräteinnere kontaminiert. Ohne die Verwendung einer Haftsubstanz könnte sich z. B. angetrocknetes Blut vom Testelement lösen und durch die Eingriffsöffnung 23 oder die Ausschuböffnung 25 in das Geräteinnere gelangen.

[0041] Der Vorratsbehälter 20 ist durch ein als zylindrisches Spritzgussteil aus Kunststoff ausgebildetes Trommelmagazin 21 gebildet. Die Führungskammern 22 sind darin in Umfangsrichtung verteilt angeordnet und verlaufen axial durchgehend zwischen einer stirnseitigen Eingriffsöffnung 23 für eine Antriebseinheit 24 und einer gegenüberliegenden Ausschuböffnung 25. Das Trommelmagazin 21 besitzt eine Zentralbohrung 26 mit Randverzahnung 27 für ein nicht gezeigtes Schrittschaltwerk zur fluchtenden Positionierung des auszuschiebenden Testelementes in der Vorschubachse der Antriebseinheit 24. Radial nach außen versetzt sind axiale Sacklochbohrungen 28 zur Aufnahme eines Trockenmittels 29 angeordnet. Zum Schutz vor schädlichen Umwelteinflüssen sind die Führungskammern 22 stirnseitig durch eine (nicht dargestellte) Siegfelfolie verschlossen.

Bei der in Figur 3 und 4 dargestellten Ausführungsform sind die Teststreifen 1 zur besseren Führung in einem Schlitten 30 gehalten, welcher in der jeweiligen Führungskammer 22 schubladenartig längsverschiebbar ist. Der Schlitten 30 umgreift einen Endabschnitt des Teststreifens 1 und ist mit diesem über eine Rastnase 31 verbunden. Zur formschlüssigen Kopplung mit dem Einzelstößel 32 ist eine einzelne Halteklau 33 des Schlittens 30 als Mitnehmer vorgesehen. Durch diese Anordnung ist ein Herausschieben des Testelementes zur Durchführung einer Messung und ein Zurückholen des (benutzten) Teststreifens für eine Remagazinierung

möglich.

[0042] Bei dem in Figur 5 und 6 gezeigten Ausführungsbeispiel ist ein Teststreifen 1 entsprechend dem zuvor beschriebenen Schlitten 30 für eine Hin- und Rückbewegung über eine einzelne Halteklau 33 als Mitnehmer mit einem einzelnen Antriebsstößel formschlüssig verbindbar. Zur Bewegungsübertragung auf den Teststreifen 1 ist eine Federklammer 40 als Antriebsstößel vorgesehen. Natürlich sind auch beliebig viele andere Arten zur Lagerung von Teststreifen denkbar, wie sie im Stand der Technik hinlänglich bekannt sind. Erfindungsgemäß ist das System auf keine spezielle Ausführung eines Magazins und / oder eines Testelementtransportes beschränkt.

Patentansprüche

1. Ein analytisches Testelement zur Bestimmung eines Analyten in einer Körperflüssigkeit beinhaltend

- einen Nachweisbereich zum Nachweis eines Analyten in einer Körperflüssigkeit,
- einen Auftragungsort, an dem eine Körperflüssigkeit auf das Testelement aufgebracht werden kann, wobei der Nachweisbereich von dem Auftragungsort beabstandet ist, und der Auftragungsort mit dem Nachweisbereich in der Weise verbunden ist, dass zumindest ein Teil einer auf den Auftragungsort aufgegebenen Körperflüssigkeit vom Auftragungsort zum Nachweisbereich transportiert werden kann, sowie
- einen Kontaminationsbereich, der zumindest zu einem Teil an den Auftragungsort grenzt, **dadurch gekennzeichnet, dass** zumindest auf einem Teil des Kontaminationsbereiches eine Haftsubstanz aufgebracht ist,

wobei die Haftsubstanz an dem Kontaminationsbereich des Testelementes haftet und weiterhin fähig ist, mit einer auf dem Testelement aufgetragenen Körperflüssigkeit in der Weise wechselzuwirken, dass eine auf das Testelement aufgegebene Körperflüssigkeit auf dem Testelement zumindest zum Teil anhaftet.

2. Ein analytisches Testelement gemäß Anspruch 1, wobei die Haftsubstanz nicht flüchtige Bestandteile der Körperflüssigkeit an dem analytischen Testelement bindet.
3. Ein analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 1 oder 2, wobei die Körperflüssigkeit an der Haftsubstanz nach dem Trocknen der Körperflüssigkeit haftet.
4. Ein analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei der Kontaminationsbereich

zumindest zum Teil aus Kunststoff besteht.

5. Ein analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei die Haftsubstanz fähig ist, an einem Kunststoff zu haften. 5
6. Ein analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei die Haftsubstanz im Wesentlichen kein saugendes Eigenvolumen aufweist. 10
7. Ein analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei die Haftsubstanz an dem Auftragsort selbst nicht aufgebracht ist.
8. Ein analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei das analytische Testelement ein Transportelement beinhaltet, das den Auftragsort und den Nachweisbereich fluidisch verbindet und die Körperflüssigkeit vom Auftragsort zum Nachweisbereich transportiert. 15 20
9. Ein analytisches Testelement gemäß Anspruch 8, wobei das Transportelement hydrophil beschichtet ist. 25
10. Ein analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei die Haftsubstanz Bestandteile wasserlöslicher Klebstoffe beinhaltet.
11. Ein analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 1 bis 10, wobei die Haftsubstanz Polyvinylacetat beinhaltet. 30
12. Ein analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 1 bis 10, wobei die Haftsubstanz Dextrin oder Kautschuk beinhaltet. 35
13. Ein analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 1 bis 12, wobei das analytische Testelement eine Träger- und eine Deckfolie beinhaltet und die Trägerfolie auf der Unterseite und die Deckfolie auf der Oberseite zumindest zum Teil mit der Haftsubstanz beschichtet sind, und die Oberseite der Trägerfolie der Unterseite der Deckfolie zugewandt ist. 40 45
14. Ein analytisches Testelement gemäß Anspruch 13, wobei die Trägerfolie auf der Oberseite und / oder die Deckfolie auf der Unterseite zumindest zum Teil hydrophil beschichtet werden. 50
15. Eine Verwendung von Polyvinylacetat zum Auftragen auf ein analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 1 bis 10 als eine Haftsubstanz, an der eine auf das Testelement aufgegebene Körperflüssigkeit nach der Trocknung der Körperflüssigkeit auf dem Testelement haftet. 55
16. Ein Verfahren zur Herstellung eines analytischen

Testelements zur Bestimmung eines Analyten in einer Körperflüssigkeit beinhaltend eine Träger- und eine Deckfolie sowie, einen Nachweisbereich zum Nachweis eines Analyten in einer Körperflüssigkeit, einen Auftragsort, an dem eine Körperflüssigkeit auf das Testelement aufgebracht werden kann, sowie einen Kontaminationsbereich, der zumindest zu einem Teil an den Auftragsort grenzt, beinhaltend die Schritte

1. Aufbringen einer Haftsubstanz auf den Kontaminationsbereich, wobei der Kontaminationsbereich zumindest zum Teil auf einer Träger- und / oder Deckfolie angeordnet ist, so dass die Haftsubstanz zumindest zum Teil an dem Kontaminationsbereich haftet, wobei die Haftsubstanz fähig ist, mit einer auf dem Testelement aufgetragenen Körperflüssigkeit in der Weise wechselzuwirken, dass wenn Körperflüssigkeit auf dem Testelement aufgetragen wird, diese zumindest zum Teil haftet, so dass die Körperflüssigkeit am Kontaminationsbereich verbleibt,
2. Trocknen der Haftsubstanz auf der Träger- und / oder der Deckfolie, und
3. Zusammenfügen von Träger- und Deckfolie zu einem analytischen Testelement.

17. Ein Verfahren zur Herstellung eines analytischen Testelements zur Bestimmung eines Analyten in einer Körperflüssigkeit beinhaltend einen Träger sowie einen Nachweisbereich, der ein zum Nachweis des Analyten erforderliches Reagenz enthält, und einen Auftragsort, an dem die Körperflüssigkeit auf das Testelement aufgebracht wird wobei der Nachweisbereich von dem Auftragsort beabstandet ist, und der Nachweisbereich derartig mit dem Auftragsort verbunden ist, dass zumindest ein Teil einer auf den Auftragsort aufgegebene Körperflüssigkeit vom Auftragsort zum Nachweisbereich transportiert werden kann, sowie einen Kontaminationsbereich auf dem Träger, der an den Auftragsort angrenzend, beinhaltend die Schritte

- Aufbringen der Haftsubstanz auf den Kontaminationsbereich des Trägers, wobei die Haftsubstanz zumindest zum Teil an dem Träger haftet und die Haftsubstanz fähig ist, mit einer auf dem Testelement aufgetragenen Körperflüssigkeit in der Weise wechselzuwirken, dass die Körperflüssigkeit auf dem Testelement zumindest zum Teil haftet, so dass aufgetragene Körperflüssigkeit am Kontaminationsbereich verbleibt,
- Trocknen der Haftsubstanz auf dem Träger,
- Aufbringen des Reagenz auf den Nachweisbereich des Trägers, wobei dieser Schritt vor oder nach dem Aufbringen der Haftsubstanz erfolgen kann.

18. Ein Vorratsbehälter mit einem oder mehreren analytischen Testelementen gemäß Anspruch 1.
19. Ein Vorratsbehälter gemäß Anspruch 18, wobei die analytischen Testelemente nach Gebrauch in dem Vorratsbehälter bevorratet werden. 5
20. Ein System beinhaltend ein oder mehrere analytische Testelemente gemäß einem der Ansprüche 1 bis 14, sowie einen Vorratsbehälter gemäß Anspruch 19, wobei die Testelemente nach Gebrauch in dem Vorratsbehälter bevorratet werden. 10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

Fig. 1

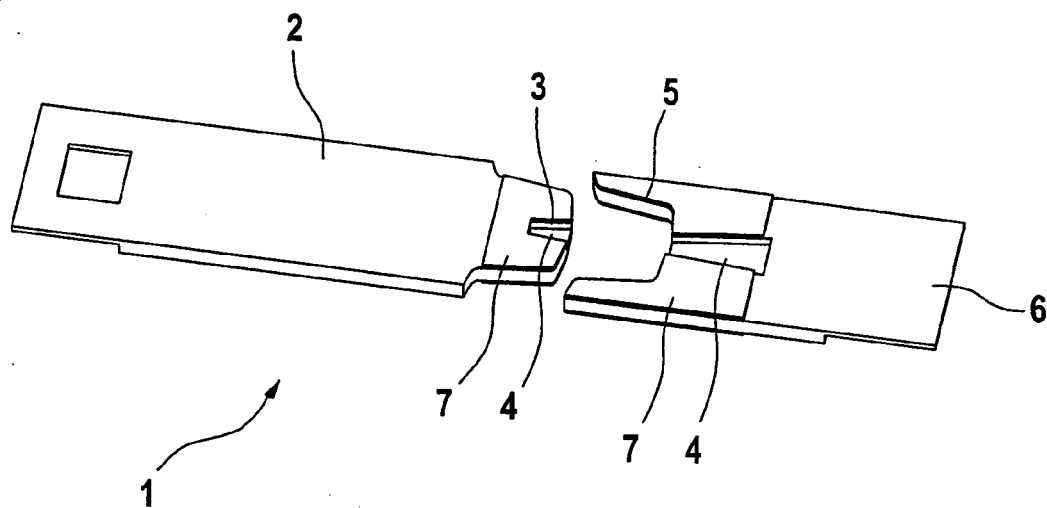
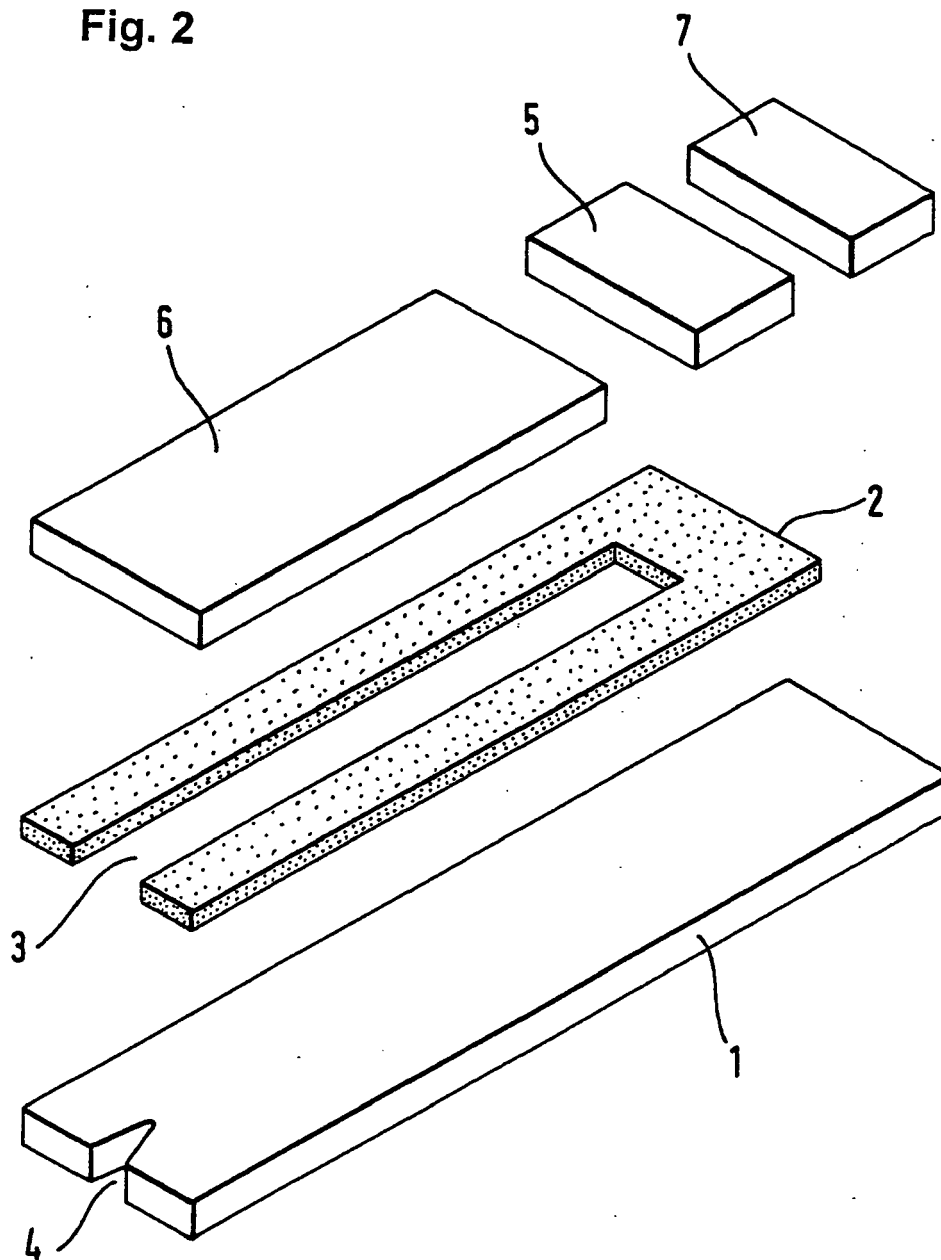
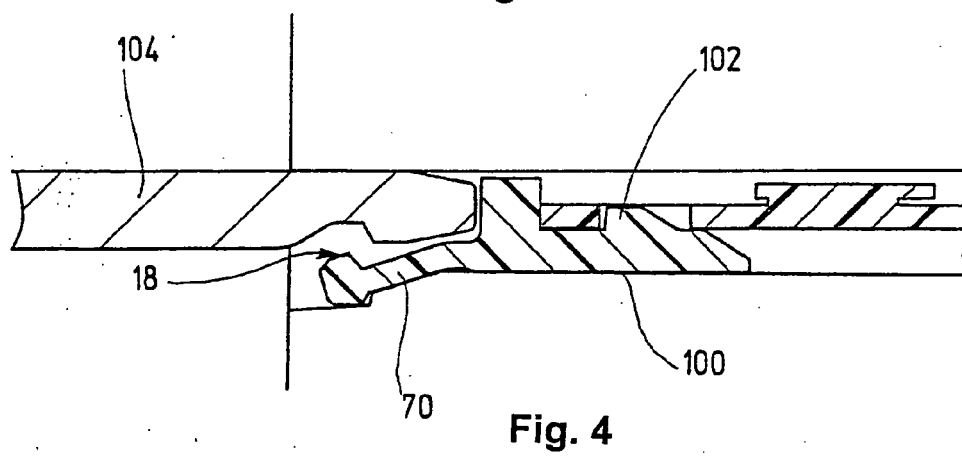
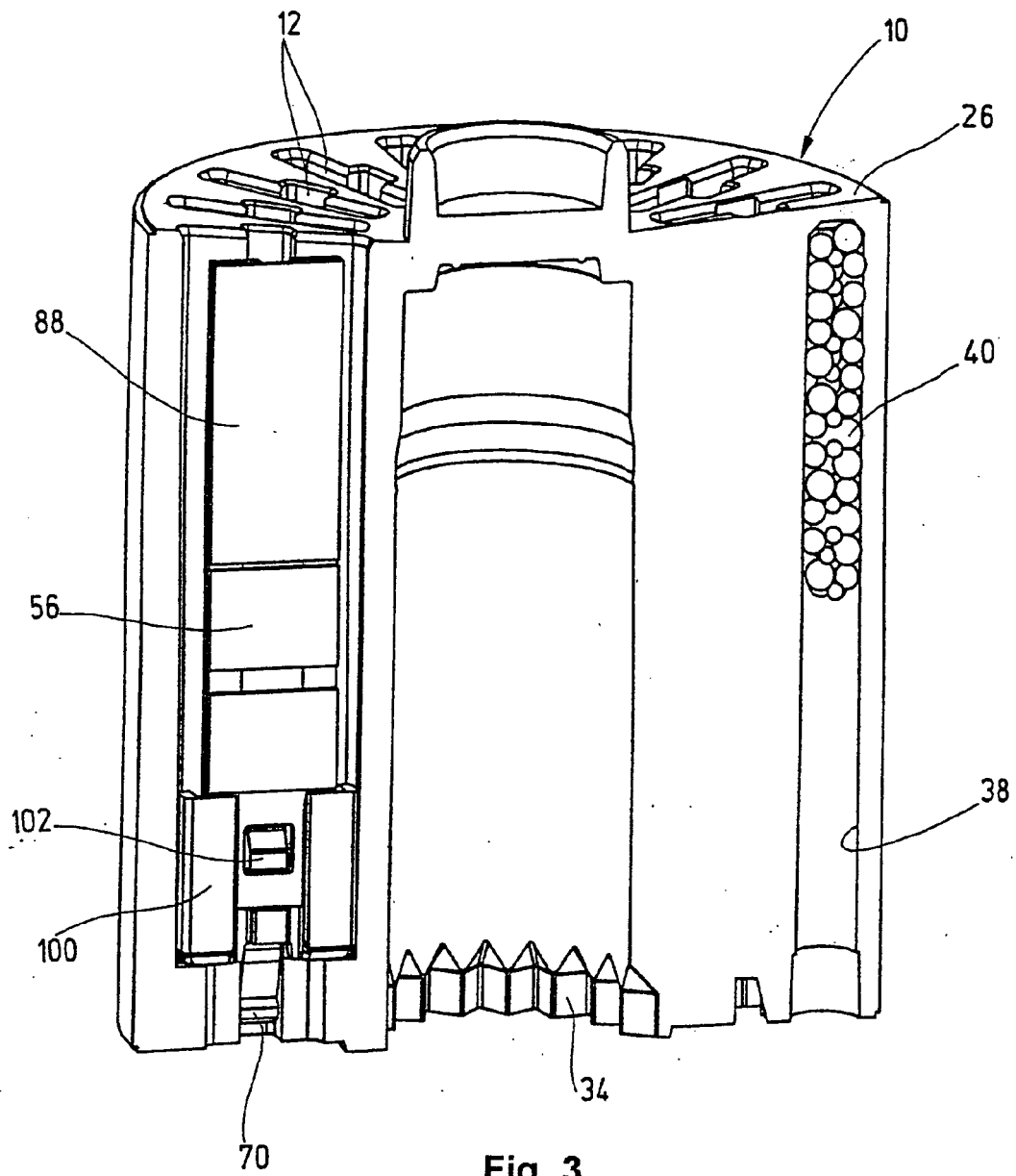


Fig. 2





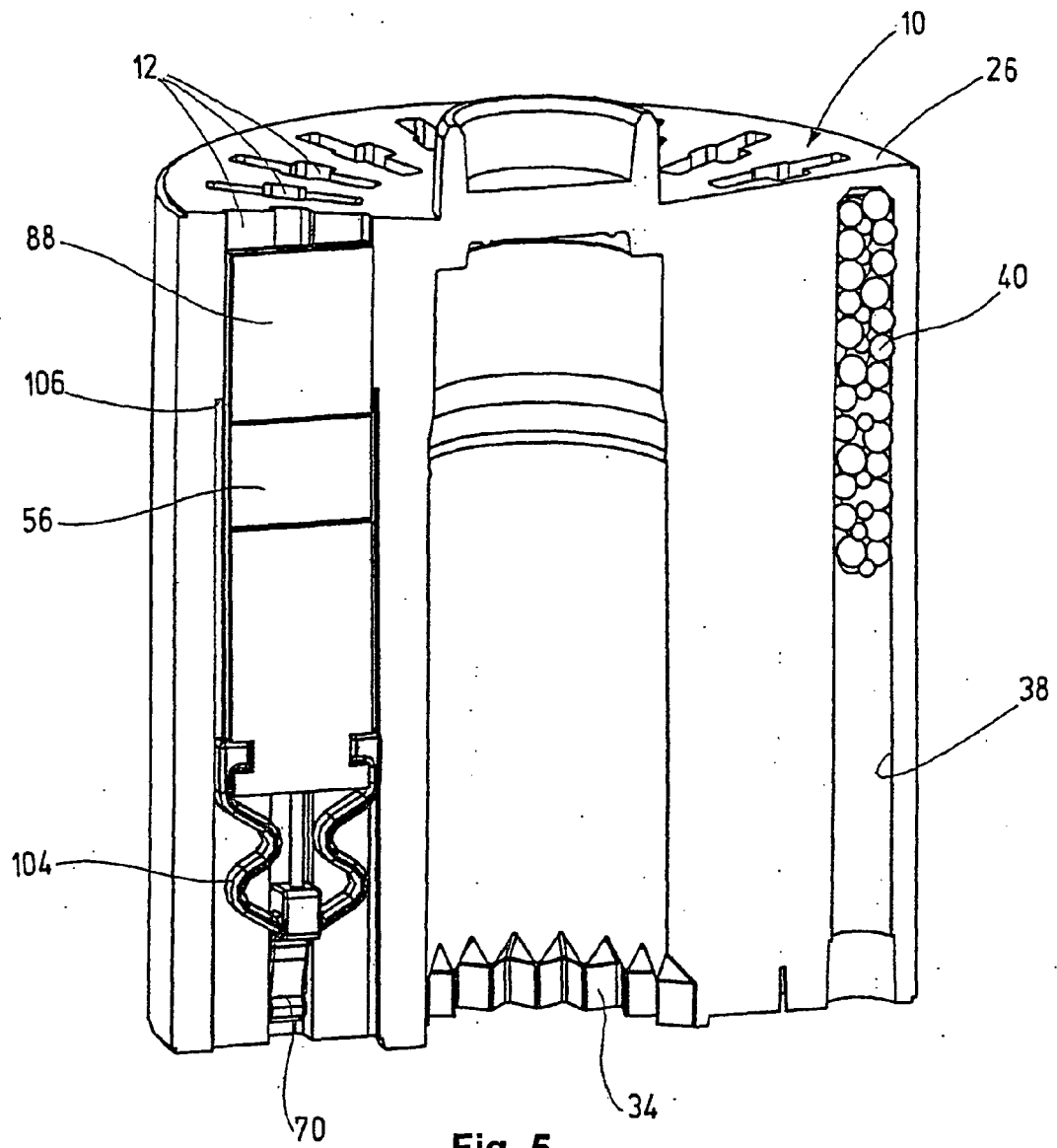


Fig. 5

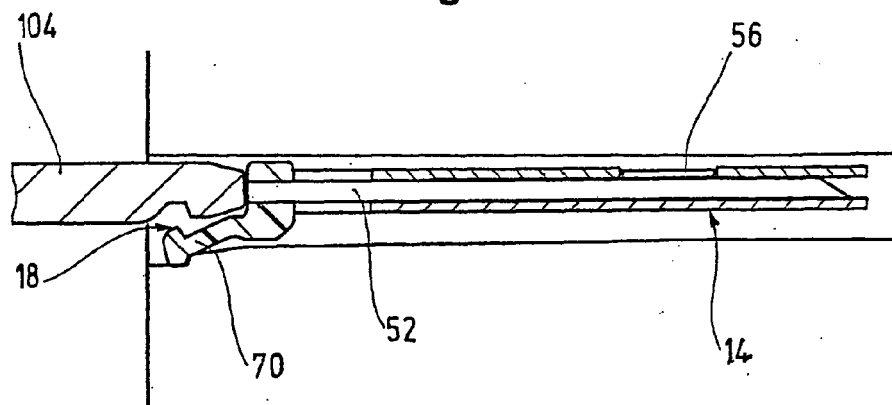


Fig. 6



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 05 10 2290

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (IPC)
X	EP 1 413 880 A (ARKRAY, INC) 28. April 2004 (2004-04-28) * Absatz [0039]; Abbildung 1 * -----	1-10, 12-14, 16-20	G01N27/327 A61B5/145 B01L3/00
X	DE 100 03 507 A1 (KNOLL, MEINHARD) 9. August 2001 (2001-08-09) * Spalte 10, Zeile 56 - Spalte 11, Zeile 23; Abbildung 2 * -----	1-8,10	
D,A	EP 1 039 298 A (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH) 27. September 2000 (2000-09-27) * Zusammenfassung; Abbildung * -----	1-20	
A	DE 197 53 847 A1 (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH, 68305 MANNHEIM, DE) 10. Juni 1999 (1999-06-10) * Spalte 6, Zeilen 1-24; Abbildungen; Beispiel 1 * -----	1-20	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (IPC)
			A61B C12Q B01L G01N
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort Den Haag		Abschlußdatum der Recherche 9. Dezember 2005	Prüfer Wilhelm, J
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur		T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument	

1

EPO FORM 1503 03.82 (P04C03)

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT
 ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 05 10 2290

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.

Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
 Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

09-12-2005

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 1413880 A	28-04-2004	CN 1535377 A	06-10-2004
		WO 03010530 A1	06-02-2003
		US 2004197231 A1	07-10-2004
DE 10003507 A1	09-08-2001	CA 2397769 A1	02-08-2001
		WO 0154570 A1	02-08-2001
		EP 1250086 A1	23-10-2002
		JP 2003521298 T	15-07-2003
		US 2003109807 A1	12-06-2003
EP 1039298 A	27-09-2000	AT 272839 T	15-08-2004
		AU 739184 B2	04-10-2001
		AU 2230200 A	12-10-2000
		CA 2299075 A1	19-09-2000
		CN 1267830 A	27-09-2000
		DE 19912365 A1	21-09-2000
		ES 2224941 T3	16-03-2005
		HK 1030258 A1	24-09-2004
		HU 0001175 A2	28-12-2001
		JP 2000304745 A	02-11-2000
		PL 339049 A1	25-09-2000
		SG 91262 A1	17-09-2002
		US 6881378 B1	19-04-2005
DE 19753847 A1	10-06-1999	AT 216636 T	15-05-2002
		AU 733985 B2	31-05-2001
		AU 2158399 A	28-06-1999
		CA 2311496 A1	17-06-1999
		CN 1284012 A	14-02-2001
		WO 9929429 A1	17-06-1999
		EP 1035921 A1	20-09-2000
		ES 2177129 T3	01-12-2002
		HU 0100413 A2	28-06-2001
		JP 3418174 B2	16-06-2003
		JP 2001525554 T	11-12-2001
		PL 340881 A1	12-03-2001
		TW 408037 B	11-10-2000

EPO FORM P0461

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82

IN DER BESCHREIBUNG AUFGEFÜHRTE DOKUMENTE

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde ausschließlich zur Information des Lesers aufgenommen und ist nicht Bestandteil des europäischen Patentdokumentes. Sie wurde mit größter Sorgfalt zusammengestellt; das EPA übernimmt jedoch keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

In der Beschreibung aufgeführte Patentdokumente

- US 5104640 A [0007]
- WO 9929435 A [0011]
- WO 2004064636 A [0012]
- EP 1039298 A [0012]