



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 33 836 T2** 2006.04.27

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 955 909 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 33 836.3**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US97/08399**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 929 682.9**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 97/042882**

(86) PCT-Anmeldetag: **16.05.1997**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **20.11.1997**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **17.11.1999**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **27.07.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **27.04.2006**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 5/15** (2006.01)
A61B 10/00 (2000.01)

(30) Unionspriorität:

17133 P	17.05.1996	US
19918 P	14.06.1996	US
23658 P	01.08.1996	US
25340 P	03.09.1996	US
714548	16.09.1996	US
710456	17.09.1996	US
727074	08.10.1996	US

(73) Patentinhaber:

**Roche Diagnostics Operations, Inc., Indianapolis,
Ind., US**

(74) Vertreter:

Vossius & Partner, 81675 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI,
LU, MC, NL, PT, SE**

(72) Erfinder:

**DOUGLAS, S., Joel, Los Altos Hills, US; ROE, N.,
Jeffrey, San Ramon, US; RADWANSKI, Ryszard,
Morgan Hill, US; DUCHON, G., Brent, Garden
Grove, US**

(54) Bezeichnung: **VORRICHTUNG ZUR KÖRPERFLÜSSIGKEITSENTNAHME UND -ANALYSE**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung**Gebiet der Erfindung**

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft Stechvorrichtungen zur Gewinnung von Blut- und anderen Flüssigkeitsproben aus dem Körper zur Analyse oder Verarbeitung.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Viele medizinische Eingriffe, die heute verwendet werden, erfordern eine relativ kleine Blutprobe, im Bereich von 5 bis 50 µl. Es ist effektiver und weniger traumatisch für den Patienten, eine solche Probe zu gewinnen, indem die Haut an einer gewählten Stelle durchstoßen oder durchbohrt wird, z. B. am Finger, um das Sammeln von einem oder zwei Blutstropfen zu ermöglichen, anstatt sich eines Phlebotomisten zu bedienen, um ein Röhrchen venösen Blutes zu ziehen. Mit dem Aufkommen der Eigen-tests, z. B. Selbstüberwachung des Blutzuckers, besteht Bedarf an einer einfachen Prozedur, die von einer Person, die sich testen muß, an jedem Ort durchgeführt werden kann.

[0003] Lanzetten haben bei herkömmlicher Verwendung im allgemeinen einen starren Körper und eine sterile Nadel, die von einem Ende vorsteht. Die Lanzette kann verwendet werden, um die Haut zu durchbohren, wodurch die Sammlung einer Blutprobe aus der entstandenen Öffnung ermöglicht wird. Das Blut wird an eine Testvorrichtung oder Sammelvorrichtung weitergeben. Das Blut wird in den meisten Fällen aus den Fingerspitzen entnommen, wo die Blutversorgung im allgemeinen ausgezeichnet ist. Die Nervendichte in diesem Bereich verursacht jedoch bei vielen Patienten erheblichen Schmerz. Eine Probenahme an anderer Stelle, z. B. Ohr läppchen und Gliedmaßen, wird mitunter praktiziert, um auf Stellen zuzugreifen, die weniger empfindlich sind. An diesen Stellen sind mit geringerer Wahrscheinlichkeit auch ausgezeichnete Blutproben möglich, und eine Blutweitergabe direkt zu den Testvorrichtungen ist schwierig.

[0004] Wiederholtes Einstechen in eine begrenzte Oberfläche (z. B. Fingerspitzen) führt zur Kallusbildung. Dies führt zu einer größeren Schwierigkeit beim Ziehen von Blut und zu größerem Schmerz.

[0005] Um die Angst vor dem Durchbohren der Haut und dem damit verbundenen Schmerz zu reduzieren, sind bisher viele federbelastete Vorrichtungen entwickelt worden. Die folgenden beiden Patente sind für die Vorrichtungen, die in den 1980er Jahren zur Verwendung mit Selbstdiagnosetestprodukten entwickelt wurden, repräsentativ.

[0006] Das US-Patent 4 503 856, Cornell et al. be-

schreibt einen federbelasteten Lanzetteninjektor. Die wiederverwendbare Vorrichtung ist mit einer Einweglanzette verbindbar. Der Lanzettenhalter kann in einer zurückgezogenen Position verriegelt werden. Wenn der Anwender einen Auslöser berührt, bewirkt eine Feder, daß die Lanzette die Haut mit hoher Geschwindigkeit durchbohrt und dann zurückgezogen wird. Die Geschwindigkeit ist wichtig, um den mit der Punktion verbundenen Schmerz zu reduzieren.

[0007] Levin et al., US-Patent 4 517 978 beschreibt ein Blutentnahmeinstrument. Diese Vorrichtung, die auch federbelastet ist, verwendet eine normale Einweglanzette. Die Ausführung ermöglicht eine einfache und genaue Positionierung an einer Fingerspitze, so daß die Einwirkstelle ohne weiteres bestimmt werden kann. Nachdem die Lanzette die Haut durchbohrt hat, zieht eine Rückholfeder die Lanzette in eine sichere Position in der Vorrichtung zurück.

[0008] In entsprechenden Einrichtungen ist es häufig erwünscht, dem Patienten die Probe zu entnehmen und sie dann kontrolliert in eine Testvorrichtung einzuführen. Bestimmte Blutzuckerüberwachungssysteme erfordern beispielsweise, daß die Blutprobe in eine Testvorrichtung eingebracht wird, die mit dem Testinstrument in Kontakt ist. Wenn in solchen Situationen der Finger eines Patienten direkt an die Testvorrichtung herangeführt wird, besteht ein bestimmtes Risiko der Kontamination mit dem Blut eines vorherigen Patienten. Bei solchen Systemen ist es insbesondere in Krankenhauseinrichtungen allgemein üblich, einen Patienten zu stechen, eine Probe durch Kapillarwirkung in einer Mikropipette zu sammeln und dann die Probe aus der Pipette an die Testvorrichtung abzugeben.

[0009] Haynes, US-Patent 4 920 977 beschreibt eine Blutsammelordnung mit Lanzette und Mikrosammelröhrchen. Die Vorrichtung bezieht eine Lanzette und einen Sammelbehälter in eine einzige Vorrichtung ein. Das Stechen und Sammeln sind zwei getrennte Aktivitäten, aber die Vorrichtung ist eine praktische einzelne Einweeinheit für Situationen, wo das Probesammeln vor der Verwendung erwünscht ist. Ähnliche Vorrichtungen sind in dem US-Patent 4 360 016 von Sarrine und dem US-Patent 4 924 879 von O'Brien offenbart. Jordan et al., US-Patente 4 850 973 und 4 858 607 offenbaren eine Kombinationsvorrichtung, die alternativ als eine Spritzeninjektionsvorrichtung oder eine Stechvorrichtung mit massiver Wegwerfnadellanzette je nach Konfiguration verwendet werden kann. Lange et al., US-Patent 5 318 584 beschreibt eine Blutlanzettenvorrichtung zum Herausziehen von Blut zu Diagnosezwecken. Diese Erfindung verwendet ein Dreh/Gleitbewegungsübertragungssystem, um den Schmerz des Stechens zu reduzieren. Die Punktionstiefe kann vom Anwender einfach und genau eingestellt werden.

[0010] Suzuki et al., US-Patent 5 368 047, Dombrowski, US-Patent 4 653 513 und Ishibashi et al., US-Patent 5 320 607 beschreiben jeweils Blutprobenahmeverrichtungen vom Ansaugtyp. Diese Vorrichtungen entwickeln einen Sog zwischen der Einstechstelle und dem Ende der Vorrichtung, wenn sich der Lanzettenhaltemechanismus nach dem Durchbohren der Haut zurückzieht. Eine flexible Dichtung um das Ende der Vorrichtung trägt dazu bei, das Ende um die Punktionsstelle herum abzudichten, bis eine entsprechende Probe aus der Punktionsstelle gezogen ist oder der Anwender die Vorrichtung zurückzieht.

[0011] Garcia et al., US-Patent 4 637 403 offenbart eine kombinierte Stech- und Blutsammelvorrichtung, die einen Kapillarkanal verwendet, um Körperflüssigkeit zu einem getrennten Teststreifen in Form einer mikroporösen Membran zu leiten. Es ist notwendig, eine genaue Positionierung des oberen Endes des Kapillarkanals in bezug auf die Membran zu erreichen, um sicherzustellen, daß Körperflüssigkeit aus dem Kanal zu der Membran weitergeleitet wird. Wenn ein erheblicher Spalt dazwischen besteht, kann keine Weiterleitung erfolgen.

[0012] Außerdem ist der Durchmesser des Kapillarkanals relativ klein, so daß die Breite einer an die Membran weitergeleiteten Probe zu klein sein kann, um mit Vorort-Meßgeräten, z. B. einem optischen Meßsystem oder einem elektrochemischen Meßgerät, gemessen zu werden.

[0013] Es ist schwierig für einen Anwender, zu bestimmen, ob ein ausreichend großer Tropfen Körperflüssigkeit an der Schnittstelle entstanden ist, um eine ausreichend große Probe bereitzustellen.

[0014] Die internationale Veröffentlichung WO 95/10223, Erickson et al. beschreibt eine Einrichtung zum Sammeln und Messen von Körperflüssigkeiten. Dieses System verwendet eine Einweg-Stech- und -Ansaugvorrichtung mit einem Abstandsteil, das die Haut um die Lanze/Nadel herum zusammendrückt.

[0015] Vorrichtungen für einmaligen Gebrauch sind bisher auch für einmal zu verwendende Tests entwickelt worden, nämlich für Cholesterinselbsttest und zur institutionellen Anwendung, um den Mehrfachgebrauch mit gegenseitiger Patientenkontamination auszuschließen. Crossman et al., US-Patent 4 869 249 und Swierczek, US-Patent 5 402 798 offenbaren auch Einwegstechvorrichtungen zum einmaligen Gebrauch.

[0016] Eine Aufgabe der Erfindung ist es, sicherzustellen, daß ein ausreichend großer Tropfen einer Körperflüssigkeit an einer Einstichstelle entsteht und daß die Körperflüssigkeit einen Teststreifen erreicht.

[0017] Eine weitere Aufgabe ist es, sicherzustellen,

daß die auf den Teststreifen aufgebrachte Probe einen Meßbereich erzeugt, der so breit ist, daß er einwandfrei analysiert werden kann.

[0018] Eine zusätzliche Aufgabe der Erfindung ist es, ein neuartiges elektrochemisches Analysesystem zum Analysieren einer Probe in der Stechvorrichtung bereitzustellen.

[0019] Eine weitere Aufgabe ist es, zu bewirken, daß eine Körperflüssigkeitsprobe auf einen Teststreifen aufgebracht werden kann, der in einer Stechvorrichtung angeordnet ist.

[0020] Die vorliegende Erfindung kann verwendet werden, um ein Verfahren bereitzustellen, das zu einer Blut- oder Zwischenflüssigkeitsprobe führen kann, in Abhängigkeit von der Probenahmestelle und der verwendeten Eindringtiefe. Obwohl es keine handelsüblichen Vorrichtungen gibt, die derzeit Zwischenflüssigkeit (ISF) verwenden, gibt es aktive Bemühungen, die Korrelation von Analyten, z. B. Glukose, in der ISF im Vergleich zu Vollblut zu erreichen. Wenn ISF ohne weiteres gewonnen werden könnte und eine Korrelation durchgeführt wird, kann ISF als Probe bevorzugt werden, da weder Beeinträchtigung durch rote Blutzellen noch Hämatokritregulierung erforderlich ist.

[0021] Die vorliegende Erfindung kann verwendet werden, um ein Verfahren bereitzustellen, das nach Bedarf eine kleine, aber einstellbare Probe ziehen kann, z. B. 3 µl für eine Testvorrichtung und 8 µl für eine weitere Testvorrichtung.

[0022] Die vorliegende Erfindung kann verwendet werden, um ein Verfahren bereitzustellen, mit dem die gezogene Probe gesammelt wird und ohne weiteres an eine Prüfvorrichtung übergeben werden kann, ungeachtet der Lage der Probenahmestelle am Körper. Dieser Ansatz trägt insofern zur Infektionskontrolle bei, als nicht mehrere Patienten in Kontakt mit einem einzelnen Testinstrument gebracht werden; lediglich die Probenahmeverrichtung mit einem Einweg-Patientenkontaktabschnitt wird an das Testinstrument herangeführt. Als Alternative kann der Einwegabschnitt einer Testvorrichtung physisch mit der Probenahmeverrichtung so gekoppelt werden, daß die Probe während der Probenahme direkt in die Testvorrichtung eingebracht werden kann. Die Testvorrichtung kann dann bei Bedarf in einem Testinstrument gelesen werden, oder das Testsystem kann in die Probenahmeverrichtung integriert sein und die Testvorrichtung kann direkte Ergebnisse liefern, die für den Patienten angezeigt werden.

[0023] Eine weitere Aufgabe ist es, einen Vorort-Teststreifen mit einer relativ breiten Probe bereitzustellen, die durch Vorort-Analysegeräte, z. B. optische oder elektrochemische Analysegeräte, analy-

siert werden kann.

[0024] Es ist eine weitere Aufgabe der Erfindung, eine Vorrichtung zur minimal invasiven Probenahme bereitzustellen, die eine wiederverwendbare Probenahmeverrichtung und eine Einwegprobesammlung umfaßt.

Zusammenfassung der Erfindung

[0025] Ein Aspekt der Erfindung betrifft eine Probenahmeverrichtung zur Körperflüssigkeitsprobenahme. Die Vorrichtung weist ein Gehäuse mit einem in dem Gehäuse angeordneten Lanzettenträger zum Tragen einer Einweglanzette auf. Die Vorrichtung weist auch einen Mechanismus zur Verschiebung des Lanzettenträgers in Richtung eines unteren Endes des Gehäuses zur Ausbildung einer Inzision bei einem Anwender auf. Ein Körperflüssigkeitsprobenahmeteil ist im Gehäuse zur Ableitung von Körperflüssigkeit aus der Inzisionsstelle angeordnet. Dieses Probenahmeteil weist ein Kapillarteil und einen Teststreifen auf. Der Kapillarteil weist einen langgestreckten Schaft mit einem Kapillarkanal auf, der sich in Längsrichtung durch diesen erstreckt, zur Leitung von Körperflüssigkeit durch Kapillarwirkung nach oben. Der Teststreifen ist am Kapillarteil an seinem oberen Ende befestigt und in Kommunikation mit dem Kapillarkanal zur Aufnahme einer Körperflüssigkeitsprobe.

[0026] Vorzugsweise weist der Teststreifen eine mikroporöse Membran auf, und ein absorbierendes Polster ist vorzugsweise zwischen dem Teststreifen und dem oberen Ende des Kapillarkanal zum Ansaugen von Körperflüssigkeit aus dem Kanal zum Teststreifen angeordnet.

[0027] Die vorliegende Erfindung betrifft auch das Kapillarteil an sich.

[0028] Eine weitere Ausführungsform der Probenahmeverrichtung weist ein Gehäuse, einen in dem Gehäuse angeordneten Lanzettenträger zum Tragen einer Einweglanzette, einen Mechanismus zum Verschieben des Lanzettenträgers in Richtung eines unteren Endes des Gehäuses zur Ausbildung einer Inzision bei einem Anwender und einen Streifenhalte-mechanismus auf, der an einem unteren Ende des Gehäuses zum Tragen eines Teststreifens am unteren Ende des Gehäuses angeordnet ist, damit der Teststreifen Körperflüssigkeit von der Inzisionsstelle aufnehmen kann.

[0029] Der Streifenhalte-mechanismus weist vorzugsweise eine Hülse, die in einer Umgebungsbeziehung zum Lanzettenträger angeordnet ist, und radial ausgerichtete Schlitze zur Aufnahme eines Teststreifens auf.

[0030] Vorzugsweise bildet die Hülse eine erste Hülse, und der Haltemechanismus weist ferner eine zweite Hülse auf, die die erste Hülse umgibt und Schlitze aufweist, die radial mit den Schlitzen der ersten Hülse ausgerichtet sind. Die zweite Hülse ist in Längsrichtung sowohl relativ zu dem Gehäuse als auch zur ersten Hülse gleitfähig und nach unten federbelastet. Die Schlitze, die in der zweiten Hülse ausgebildet sind, sind in einer Richtung parallel zu einer Längsachse des Gehäuses langgestreckt, damit sich die zweite Hülse in Längsrichtung relativ zu einem in der ersten Hülse angeordneten Teststreifen bewegen kann.

[0031] Die Erfindung betrifft auch ein Verfahren zur Probenahme von Körperflüssigkeit, das die Schritte aufweist: Positionieren eines unteren Endes einer Probenahmeverrichtung an einer Hautoberfläche und Verschieben eines Lanzettenträgers in Richtung des unteren Endes der Probenahmeverrichtung, um eine Inzision durch die Haut auszubilden. Ein Teststreifen ist in der Probenahmeverrichtung so positioniert, daß er sich über sein unteres Ende erstreckt. Die Probenahmeverrichtung wird in Richtung der Inzision bewegt, um den Teststreifen in Kontakt mit der aus der Inzision austretenden Körperflüssigkeit zu bringen. Der Teststreifen wird vor der Verschiebung der Lanzette in Richtung des unteren Endes der Probenahmeverrichtung vorzugsweise in der Probenahmeverrichtung positioniert, so daß die Lanzette den Teststreifen durchbohrt.

[0032] Ein weiterer Aspekt der Erfindung betrifft das Vorhandensein des Tropfenerkennungsmechanismus an der Stechvorrichtung nahe ihrem unteren Ende, zum Erkennen eines Körperflüssigkeitstropfens auf der Haut des Anwenders. Der Mechanismus kann die Form von Elektroden haben, die den Tropfen berühren oder ein optisches System, das einen Lichtsender und einen Lichtsensor aufweist. Der Tropfenerkennungsmechanismus bestimmt automatisch, ob ein Tropfen von ausreichender Größe an der Inzision entstanden ist, um eine entsprechende Probe bereitzustellen.

Kurzbeschreibung der Zeichnung

[0033] Die Aufgaben und Vorteile der Erfindung gehen aus der nachstehenden ausführlichen Beschreibung ihrer bevorzugten Ausführungsformen in Verbindung mit den beigefügten Zeichnungen hervor, in denen gleiche Bezugszeichen gleiche Elemente bezeichnen und die folgendes zeigen:

[0034] [Fig. 1](#) ist eine teilweise geschnittene Seitenansicht einer erfindungsgemäßen Blutprobenahmeverrichtung, deren Kapillarröhrchen sich in einem herausgezogenen Zustand befindet;

[0035] [Fig. 2](#) ist eine Ansicht wie [Fig. 1](#), nachdem

eine Inzision durchgeführt worden ist und das Kapillarröhrchen ausgefahren ist;

[0036] [Fig. 3](#) ist eine Längsschnittansicht einer erfindungsgemäßen Ausführungsform des Kapillarröhrchens;

[0037] [Fig. 4](#) ist eine Längsschnittansicht einer weiteren erfindungsgemäßen Ausführungsform eines Kapillarröhrchens;

[0038] [Fig. 5](#) ist eine Ansicht wie [Fig. 2](#), nämlich einer Probenahmeverrichtung mit einer alternativen Form des Analyseinstruments;

[0039] [Fig. 6](#) ist eine fragmentarische Ansicht eines unteren Endes einer Stechvorrichtung und stellt einen erfindungsgemäßen Tropfenerkennungsmechanismus dar;

[0040] [Fig. 7](#) ist eine teilweise geschnittene Seitenansicht einer weiteren Ausführungsform der Probenahmeverrichtung, an deren unteren ein Teststreifen Ende angeordnet ist; und

[0041] [Fig. 8](#) ist eine fragmentarische Ansicht der in [Fig. 6](#) gezeigten Vorrichtung in einem Probenahmezustand.

Ausführliche Beschreibung von bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung

[0042] In [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) dargestellt ist eine Stechvorrichtung **10** zur Durchführung einer Inzision durch eine Hautfläche **S**, wobei eine Wegwerflanzette **12** (nachstehend als "Einweglanzette" bezeichnet), die ein Hautstechteil in Form einer Nadel **14** trägt, die in Richtung der Hautoberfläche durch eine gespannte Feder verschoben und dann schnell durch eine weitere Feder zurückgezogen werden kann.

[0043] Die Einweglanzette **12** weist einen Körper **16** auf, der nicht nur die Nadel **14**, sondern auch ein Kapillarröhrchen **18** trägt. Das Kapillarröhrchen ist durch Preßpassung zwischen Halteelementen **15**, die mit dem Körper **16** einstückig sind, angeordnet und ist als Antwort auf eine manuelle Abwärtsverschiebung eines Drückers **20** nach unten relativ zum Körper **16**, der einen freiliegenden Betätigungsknopf **22** aufweist, verschiebbar.

[0044] Die Einweglanzette **12** befindet sich ausfahrbar in einer zylindrischen Stimulatorhülse **24**, die in Längsrichtung gleitfähig relativ zu einem Gehäuse **26** der Vorrichtung ist. Die Hülse **24** ist nach unten oder nach vorn durch eine Feder **28** vorgespannt. Nach der Ausführung einer Inzision **I** in die Haut und dem Zurückziehen der Lanzette kann das Gehäuse bei Bedarf wiederholt nach unten an die Haut geschoben werden, um eine entsprechende Probe aus dem Ein-

schnitt herauszudrücken, woraufhin die Hülse einen Körpergewebering in einem Umgebungsverhältnis zur Inzision niederdrückt, was bewirkt, daß sich die Inzision wölbt, während die Seiten der Inzision auseinandergedehnt werden. Danach wird ein Tropfen **D** einer Körperflüssigkeit, z. B. Blut oder Zwischenraumflüssigkeit, an einem offenen Ende der Inzision gebildet, auch wenn die Inzision **I** in einem Bereich des Körpers durchgeführt worden ist, wo die Versorgung mit einer Körperflüssigkeit beispielsweise im Vergleich zum Fingerspitzenbereich relativ gering ist.

[0045] Wenn der Tropfen **D** erzeugt worden ist, wird der Drücker **22** verschoben, um das Kapillarröhrchen nach unten in einen Zustand zu drücken, wo das untere Ende des Kapillarröhrchens in den Körperflüssigkeitstropfen eintauchen kann, um eine Probe zu nehmen. Der Drücker wird dann zur Rückkehr in eine obere Position durch eine Rückholfeder (nicht dargestellt) losgelassen. Die Flüssigkeit kann dann vom Kapillarröhrchen auf einen Teststreifen weitergegeben werden, so daß die gesamte Probenahme-prozedur bequemer wird.

[0046] Erfindungsgemäß wird die Probenahme-prozedur dadurch noch bequemer, daß es nicht mehr notwendig ist, die Körperflüssigkeit aus dem Kapillarröhrchen weiterzugeben.

[0047] In einer ersten Ausführungsform trägt das Kapillarröhrchen seinen eigenen Teststreifen. In [Fig. 3](#) ist ein Teststreifen **30** in Form einer mikroporösen Membran (vorzugsweise des Typs, der in der auf denselben Anmelder übertragenen US-Anmeldung 08/628 489 offenbart ist, angemeldet am 5. April 1996, die ist) dargestellt.

[0048] Die Membran **30** ist beispielsweise mittels eines geeigneten Klebers mit einem vergrößerten Kopf- oder Flanschabschnitt **32** des Kapillarröhrchens **18** verbunden, der seitlich in bezug auf einen Schaftabschnitt **34** des Kapillarröhrchens vorsteht. Der Kopf **32** kann, von oben gesehen, eine beliebige Form haben, z. B. kreisförmig oder rechteckig (z. B. quadratisch). Ein Kapillarkanal **36** erstreckt sich in Längsrichtung durch den Schaft **34** und Kopf **32**, um Körperflüssigkeit durch Kapillarwirkung in Kontakt mit der Membran zu bringen.

[0049] Wie dem Fachmann für Kapillarröhrchen bekannt, kann die Körperflüssigkeitsmenge, die durch Kapillarwirkung nach oben gezogen wird, durch eine entsprechende Wahl des Durchmessers und der Länge des Kanals **36** reguliert werden, wobei sichergestellt wird, daß die richtige Dosierung für die Membran erreicht wird.

[0050] Flüssigkeitsanalyseinstrumente können im Gehäuse angeordnet sein. Beispielsweise kann ein herkömmlicher optischer Analysemechanismus vor-

gesehen sein, der eine Lichtquelle **40** und einen Lichtsensor **42**, z. B. einen Fototransistor, aufweist, die elektrisch mit einer herkömmlichen Elektronikeneinheit **44** verbunden sind, zur Überwachung einer Farbänderung der Probe, wenn die Probe mit Chemikalien im Teststreifen reagiert. Die Elektronikeneinheit **44** zeigt die Ergebnisse auf einem Anzeigefeld **90** an. Auf diese Weise kann beispielsweise der Blutzuckerspiegel gemessen werden. Die Einheit **44** ist elektrisch mit einer Batterie **45** verbunden, die im Gehäuse angeordnet ist.

[0051] Anstelle eines optischen Analysemechanismus kann ein elektrochemischer Mechanismus in einer Vorrichtung **10'** ([Fig. 5](#)) vorgesehen sein, wobei der Mechanismus ein elektrochemisches Meßgerät **50** aufweist, das Zuckerspiegel mißt. Das Meßgerät **50** ist elektrisch mit einer Batterie **51** verbunden, die im Gehäuse angeordnet ist. Der Teststreifen **52** würde in diesem Fall mit einer gedruckten elektrischen Schaltung verbunden sein, und der Drücker **24'** würde elektrische Leitungen **54** aufweisen, die so positioniert sind, daß sie entsprechende Abschnitte der Stromwege der gedruckten Schaltung auf dem Teststreifen berühren, wenn der Drücker **24'** in seiner unteren Position ist (nachdem das Kapillarröhrchen nach oben geschoben worden ist). Die Probe, die vom Kapillarröhrchen zum Teststreifen **52** geleitet wird, berührt also die elektrische Schaltung zum Leiten eines Stroms dazwischen, wenn die Leitungen **54** mit der Schaltung in Kontakt gebracht werden. Die Leitungen sind mit einem Meßgerät **50** verbunden, das den Strom mißt. Da der Strompegel proportional zur Glucosekonzentration ist, kann das Meßgerät **50** diese Konzentration messen.

[0052] Wenn die Einweglanzette **12** nach einem Testvorgang entsorgt wird, werden das Kapillarröhrchen **18** und der Teststreifen **30** mit ihr entsorgt. Eine frische Einweglanzette wird dann installiert, um eine neue Lanzette **14**, ein Kapillarröhrchen **18** und einen Teststreifen **30** bereitzustellen. Der Anwender darf niemals einen Teststreifen getrennt vom Kapillarröhrchen berühren oder anderweitig handhaben, da der Teststreifen daran befestigt ist.

[0053] Eine alternative Ausführungsform eines Kapillarröhrchens **18'** ist in [Fig. 4](#) dargestellt, wobei ein absorbierendes Polster **60** zwischen dem Teststreifen **30** und dem Kopf **32'** des Kapillarröhrchens **18'** angeordnet ist. Das heißt, das absorbierende Polster, das aus Zellulose oder einer geeigneten Membran bestehen kann, ist mit dem Kapillarröhrchen **18'** verbunden, und die Membran **30** ist mit dem absorbierenden Polster oder mit einem Ring **62** verbunden, der sich um eine Außenumfangsrandfläche des absorbierenden Polsters **60** erstreckt. Dieser Ring bildet zusammen mit dem Flansch **32** eine Abdeckung, die Abschnitte des absorbierenden Polsters abdeckt, die nicht von der Membran **30** abgedeckt werden, um

die Körperflüssigkeitsprobe nicht entweichen zu lassen. Wenn das Kapillarröhrchen Körperflüssigkeit durch Kapillarwirkung nach oben zieht, wird diese Flüssigkeit vom absorbierenden Polster angesaugt und an den Teststreifen **30** übergeben. Ein Vorteil des Kapillarröhrchens **18'** besteht darin, daß das absorbierende Polster die Flüssigkeit verteilt, so daß eine breitere Probe auf dem Teststreifen aufgebracht wird, um die Analyse zu erleichtern.

[0054] Ein Rückdruck kann auftreten, der einem Körperflüssigkeitsstrom durch das absorbierende Polster **60** entgegenwirkt. Um diesem potentiellen Problem entgegenzuwirken, ist der Kopf **32'** mit Lüftungsöffnungen **64** versehen, um den Rückdruck abzubauen und den Flüssigkeitsstrom durch das Polster **60** zu erleichtern. Die Lüftungsöffnungen sind seitlich vom Kanal **36** beabstandet und stehen mit dem Polster in Verbindung. Der Durchmesser der Lüftungsöffnungen ist kleiner als der des Kapillarröhrchens und klein genug, um den Durchtritt der Körperflüssigkeit durch diese zu verhindern.

[0055] Statt direkt mit dem absorbierenden Polster **60** verbunden zu sein, könnte die Membran **30** auch mit der Abdeckung **62** verbunden sein. In diesem Fall könnte das absorbierende Polster **60** mit der Membran oder mit der Abdeckung oder mit dem Kapillarröhrchen verbunden sein.

[0056] In jedem Fall wird man anerkennen, daß der Teststreifen an dem Kapillarröhrchen entweder direkt oder indirekt befestigt ist, um ein einstückiges Teil mit diesem zu bilden.

[0057] Ein Problem, mit dem ein Anwender konfrontiert ist, besteht darin, daß bestimmt werden kann, ob ein Körperflüssigkeitstropfen, der aus einem Einschnitt herausgedrückt wird, eine ausreichende Größe hat, um eine entsprechende Probe darzustellen. Diese Bestimmung kann automatisch durch eine Probenahmeverrichtung **10''** gemäß einer Ausführungsform der Erfindung, die in [Fig. 6](#) dargestellt ist, erfolgen, wobei ein Tropfenerfassungsmechanismus **65** an einer inneren Hülse **66** angeordnet ist. Der Tropfenerfassungsmechanismus weist ein Paar diametral gegenüberliegende Elemente **67** und **68** auf. In einer Ausführungsform weisen diese Elemente ein Paar Elektroden auf, die durch Drähte **69** mit der Batterie **45** oder **51** verbunden sind und so positioniert sind, daß, wenn die äußere Hülse **24** als Antwort auf ein Niederdrücken des Gehäuses zurückgezogen wird, die Elektroden Kontakt mit dem Körperflüssigkeitstropfen nur dann herstellen, wenn der Tropfen eine solche Höhe hat, daß er eine angemessene Probe darstellt. Wenn ein solcher Kontakt erfolgt, schließt der Tropfen einen Stromkreis, wodurch ein Sensor bestimmen kann, daß der Tropfen eine ausreichende Größe hat. Eine Anzeige, z. B. eine Lampe **71**, kann mit Energie gespeist werden, um den Anwender dies

anzuzeigen.

[0058] Als Alternative könnten die Elemente **67**, **68** des Mechanismus **65** einen Lichtsender bzw. einen Lichtempfänger aufweisen. Wenn der Körperflüssigkeitstropfen ausreichend hoch ist, blockiert er das Durchlassen des Lichts zum Empfänger, so daß angezeigt wird, daß der Tropfen eine ausreichende Größe hat und die Energiezufuhr zur Lampe **71** ausgelöst wird.

[0059] Der Tropfenermittlungsmechanismus **65** kann mit einer der Ausführungsformen verwendet werden, die in Verbindung mit [Fig. 1](#) bis [Fig. 2](#) und [Fig. 5](#) offenbart sind. Es ist jedoch nicht notwendig, daß die Inzision mit einer Lanzette durchgeführt wird. Andere inzisionsbildende Vorrichtungen können verwendet werden, z. B. ein Laserstrahl oder eine unter Druck stehende Flüssigkeit. Das heißt, bekannte pneumatische oder hydraulische Injektoren des Typs, die Druckgas oder Druckflüssigkeit gegen die Haut strahlen, könnten verwendet werden. Solche Injektor-Systeme werden von Becton-Dickinson vertrieben, beispielsweise zum Spritzen von Insulin. Indem das Insulin weggelassen und lediglich das Gas (z. B. Luft oder Stickstoff) oder die Flüssigkeit (z. B. Wasser) bei Drücken von etwa 30 psi eingespritzt wird, könnte eine Inzision in der Haut entstehen, um Körperflüssigkeitsproben zu entnehmen. Vorteilhafterweise könnten kleine Partikel in das Gas gemischt werden, um den Gewebeschneidvorgang zu fördern. Die Partikel könnten Kohlenstoffpartikel von 1 µm bis 0,010 Zoll (0,0254 cm) Durchmesser aufweisen.

[0060] Eine weitere erfindungsgemäße Ausführungsform einer Probenahmeverrichtung **10''** ist in [Fig. 7](#) und [Fig. 8](#) dargestellt. In dieser Ausführungsform ist die Stimulatorhülse **24''** mit einem Durchgangsschlitz **70** versehen, und eine innere Hülse **72** (die die Einweglanzette trägt) ist mit einem Durchgangsschlitz **74** versehen, der mit dem Durchgangsschlitz **70** ausgerichtet ist. Diese ausgerichteten Durchgangsschlitze **70**, **74** sind geeignet, einen Teststreifen **30''** aufzunehmen, der bei Bedarf ein absorbierendes Polster **60''** aufweist. Der Teststreifen **30''**, der eine poröse Membran und ein absorbierendes Polster aufweisen kann, die daran befestigt sind, wird vom Anwender manuell durch die Schlitze **70**, **74** geführt.

[0061] Wenn eine Stechprozedur durchgeführt wird, durchbohrt die Lanzette den Teststreifen **30''** zusammen mit der Hautoberfläche. Wenn das Gehäuse wiederholt nach unten geschoben wird, um Körperflüssigkeit zum offenen Ende der Inzision zu pumpen, wie bereits beschrieben, wird die Stimulatorhülse **24''** wiederholt zurückgezogen, und gleichzeitig nähert sich die innere Hülse **72** zusammen mit dem Teststreifen **30''** dem Körperflüssigkeitstropfen und berührt diesen, wie in [Fig. 8](#) gezeigt, so daß eine Probe des

Fluids am Teststreifen gesammelt wird. Dann entfernt der Anwender den Teststreifen zu Testzwecken an einem vom Entnahmeort entfernt befindlichen Analysegerät.

[0062] Man wird anerkennen, daß es die Erfindung möglich macht, daß der Teststreifen ohne weiteres in die Stechvorrichtung installiert und aus ihr entfernt werden kann, wobei jegliches Kontaminationsrisiko der Probe minimiert wird. In den Beispielen gemäß [Fig. 1](#) bis [Fig. 5](#) wird der Teststreifen zusammen mit der Einweglanzette installiert, so daß er automatisch in der entsprechenden Beziehung positioniert ist, um eine Probe aufzunehmen und zu ermöglichen, daß die Probe durch ein vor Ort befindliches Analyseinstrument analysiert wird. Bei Bedarf könnte jedoch die Analyse durch ein vom Entnahmeort entfernt befindliches Instrument durchgeführt werden, indem die Einweglanzette aus der Vorrichtung entfernt und zu dem vom Entnahmeort entfernt befindlichen Instrument gebracht wird. In dem Beispiel in [Fig. 7](#) bis [Fig. 8](#) wird der Teststreifen auf einfache Weise installiert/entfernt, indem er durch leicht zugängliche Schlitze geführt wird.

[0063] Obwohl die Erfindung in Verbindung mit ihren bevorzugten Ausführungsformen beschrieben worden ist, wird der Fachmann anerkennen, daß Hinzufügungen, Modifikationen, Ersetzungen und Weglassungen, die nicht im einzelnen beschrieben sind, möglich sind, ohne vom Schutzbereich der Erfindung abzuweichen, wie er in den beigefügten Ansprüchen definiert ist.

Patentansprüche

1. Probenahmeverrichtung zur Entnahme von Körperflüssigkeit mit:
 - einem Gehäuse;
 - einem Lanzettenträger, der in dem Gehäuse angeordnet ist und zum Tragen einer Einweglanzette geeignet ist;
 - einem Mechanismus, der in dem Gehäuse angeordnet ist, zum Verschieben des Lanzettenträgers in Richtung eines unteren Endes des Gehäuses, zur Ausbildung eines Einschnitts durch die Haut eines Anwenders; und
 - einem Körperflüssigkeitsentnahmeteil, das im Gehäuse angeordnet ist, zum Ableiten von Körperflüssigkeit aus dem Einschnitt, mit
 - einem Kapillarteil mit einem Kapillarkanal, der sich in Längsrichtung durch dieses erstreckt, zum Ableiten von Körperflüssigkeit durch Kapillarwirkung nach oben und
 - einem Teststreifen, der am Kapillarteil an dessen oberem Ende befestigt ist und mit dem Kapillarkanal in Verbindung steht, zum Aufnehmen einer Körperflüssigkeitsprobe aus diesem, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Probenahmeverrichtung einen Drücker zum Verschieben der Kapillare nach unten

aufweist, um eine Probe zu nehmen.

2. Probenahmeverrichtung nach Anspruch 1, wobei der Teststreifen eine mikroporöse Membran aufweist.

3. Probenahmeverrichtung nach Anspruch 1, wobei das Probenahmeteil ferner ein absorbierendes Polster aufweist, das zwischen dem Teststreifen und dem oberen Ende des Kapillarkanals angeordnet ist, zum Ansaugen von Körperflüssigkeit aus dem Kanal zum Teststreifen.

4. Probenahmeverrichtung nach Anspruch 3, wobei das Polster direkt am Kapillarteil befestigt ist und der Teststreifen direkt am Polster befestigt ist.

5. Probenahmeverrichtung nach Anspruch 1, wobei das Einwegelement einen Körper aufweist und das Probenahmeteil in dem Körper angeordnet ist.

6. Probenahmeverrichtung nach Anspruch 5, wobei das Probenahmeteil relativ zum Körper gleitfähig ist.

7. Probenahmeverrichtung nach Anspruch 1 oder 6, wobei der Drücker manuell bedienbar ist.

8. Probenahmeverrichtung nach Anspruch 1, ferner mit einem optischen Analysemechanismus, der in dem Gehäuse angeordnet und dafür eingerichtet ist, auf dem Teststreifen befindliche Körperflüssigkeit zu analysieren.

9. Probenahmeverrichtung nach Anspruch 8, wobei der optische Analysemechanismus aufweist: einen Lichtsender zum Richten von Licht in Richtung der auf dem Teststreifen befindlichen Körperflüssigkeit und einen Lichtempfänger zum Empfangen von Licht, das von der Probe reflektiert wird.

10. Probenahmeverrichtung nach Anspruch 1, ferner mit einem im Gehäuse angeordneten elektrochemischen Analysemechanismus, wobei der Drücker elektrische Leitungen führt, die zur Herstellung einer elektrischen Verbindung mit einer Körperflüssigkeitsprobe auf dem Teststreifen eingerichtet sind, wobei die Leitungen mit dem Analysemechanismus elektrisch verbunden sind.

11. Probenahmeverrichtung nach Anspruch 1, ferner mit einem im Gehäuse angeordneten elektrochemischen Analysemeßgerät, einem manuell beweglichen Element, das im Gehäuse angeordnet ist und elektrische Leitungen führt, die dafür eingerichtet sind, eine elektrische Verbindung mit dem Meßgerät herzustellen.

12. Probenahmeverrichtung nach Anspruch 1, ferner mit einem Tropfenermittlungsmechanismus,

der nahe einem unteren Ende der Vorrichtung angeordnet ist, zum Ermitteln eines auf der Haut eines Anwenders befindlichen Körperflüssigkeitstropfens.

13. Probenahmeverrichtung nach Anspruch 12, wobei der Tropfenermittlungsmechanismus ein Paar voneinander beabstandeter Elektroden aufweist, die dafür eingerichtet sind, den Tropfen zu berühren und ein Signal an eine Anzeigeeinrichtung zu übergeben.

14. Probenahmeverrichtung nach Anspruch 12, wobei der Tropfenermittlungsmechanismus einen Lichtsender und einen Lichtempfänger aufweist, die sich nahe einem unteren Ende der Vorrichtung befinden und ein Signal an eine Anzeigeeinrichtung übergeben.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

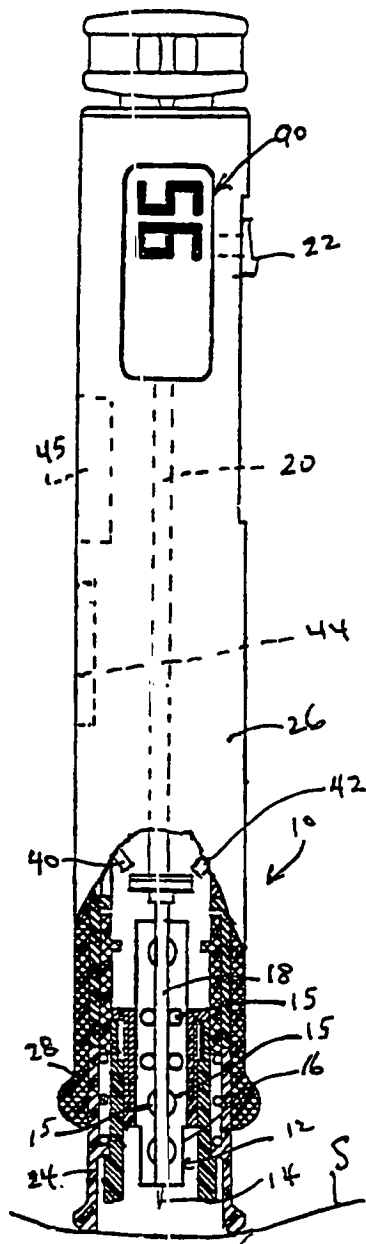


FIG. 1

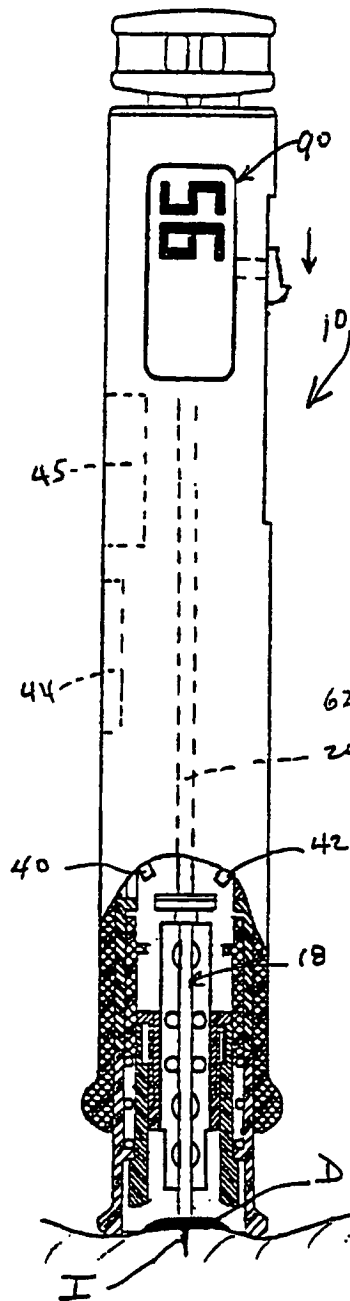


FIG. 2

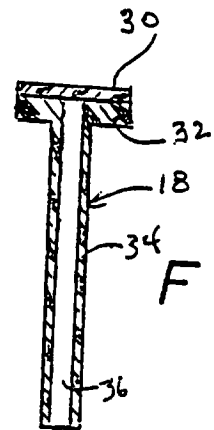


FIG. 3

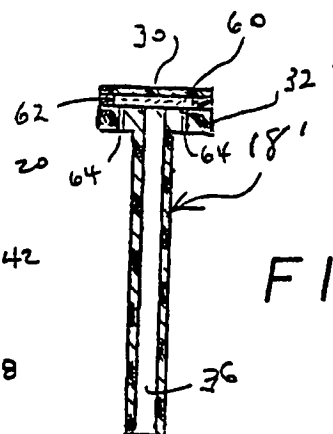


FIG. 4

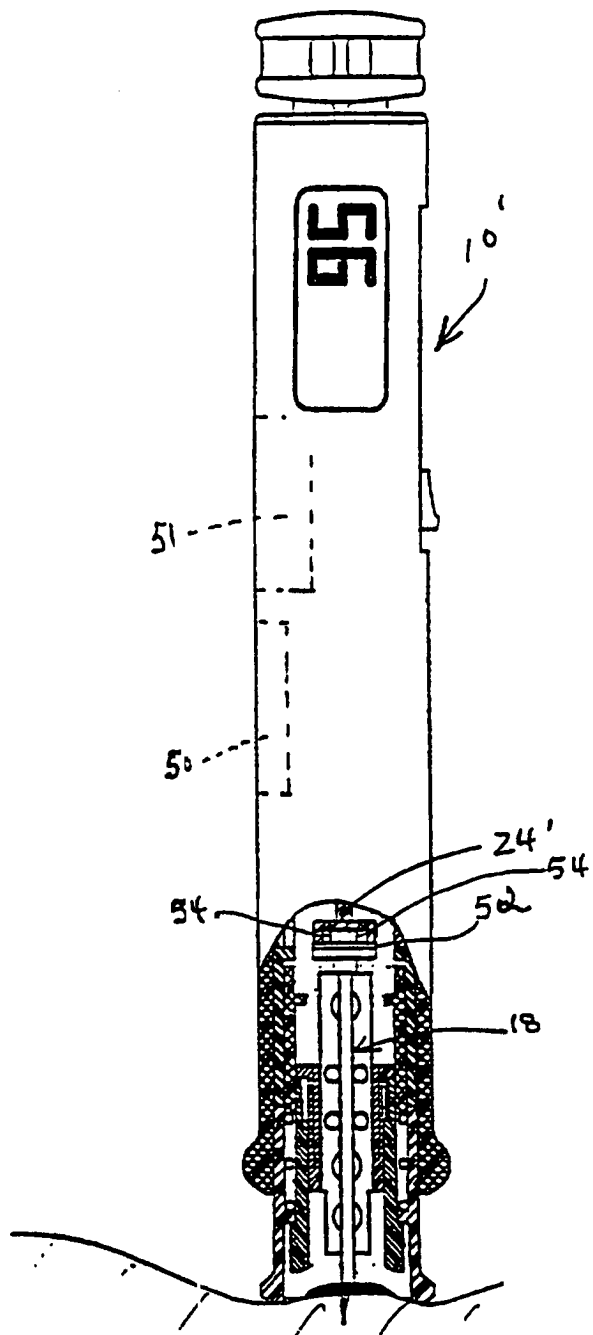


FIG. 5

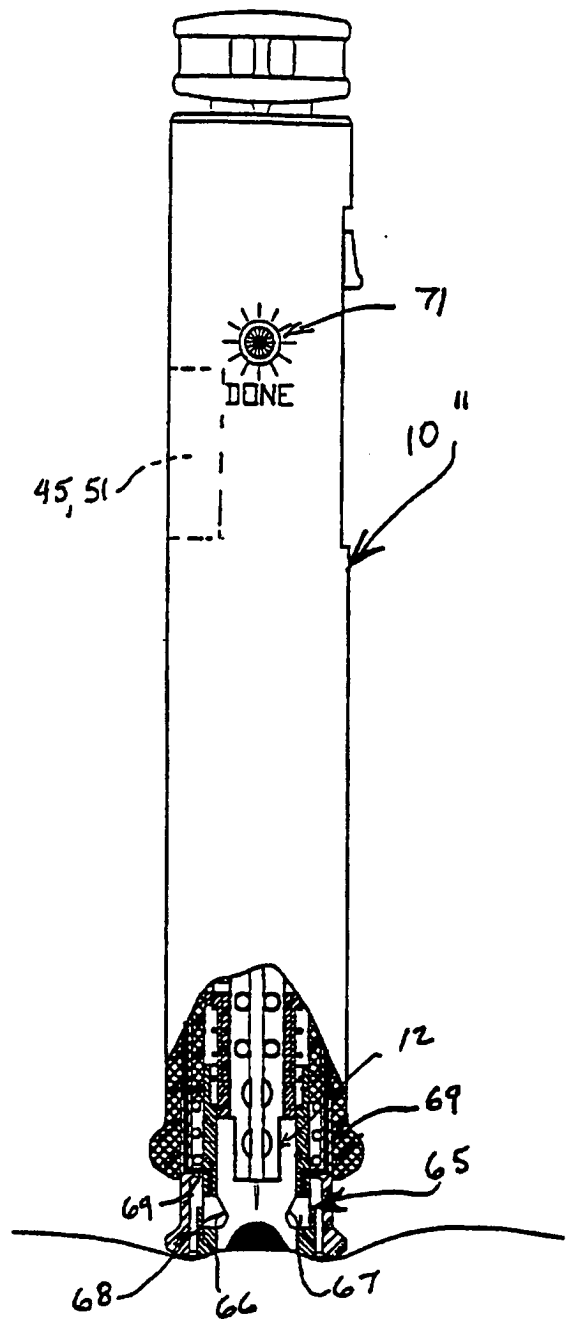


FIG. 6

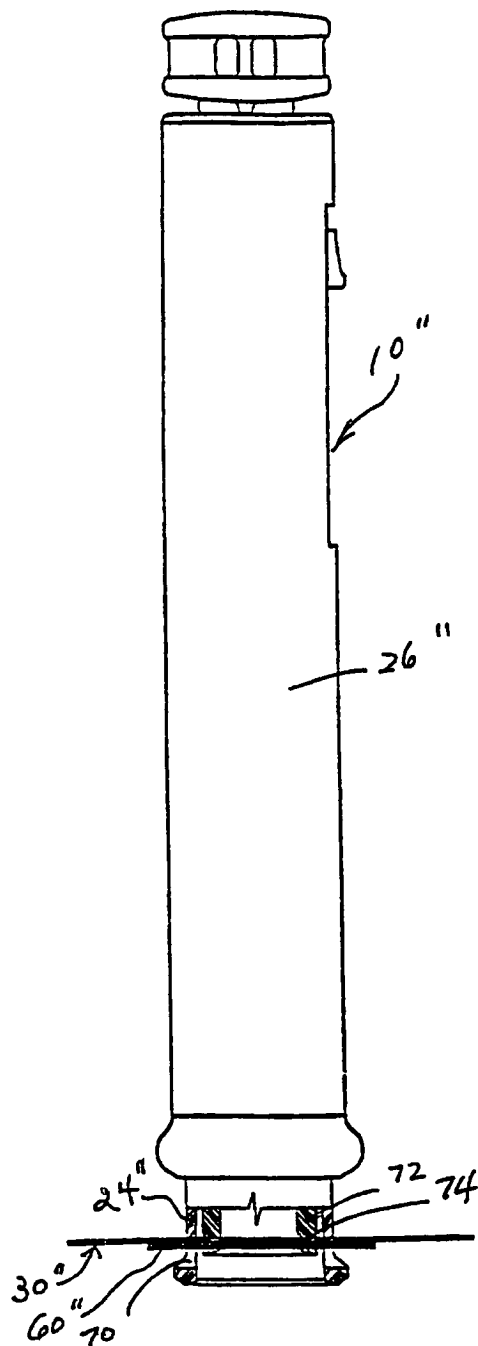


FIG. 7

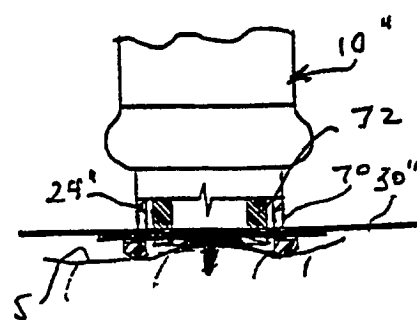


FIG. 8