

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200580005440.5

[51] Int. Cl.

G01N 33/543 (2006.01)

G01N 33/52 (2006.01)

G01N 21/76 (2006.01)

G01N 21/01 (2006.01)

B01L 9/00 (2006.01)

B26F 1/38 (2006.01)

[43] 公开日 2007年2月28日

[11] 公开号 CN 1922488A

[22] 申请日 2005.2.18

[21] 申请号 200580005440.5

[30] 优先权

[32] 2004.2.19 [33] DE [31] 102004008539.0

[86] 国际申请 PCT/EP2005/001691 2005.2.18

[87] 国际公布 WO2005/083434 德 2005.9.9

[85] 进入国家阶段日期 2006.8.18

[71] 申请人 普利奥尼克斯股份公司

地址 瑞士施利伦

[72] 发明人 安德莱斯·布彻曼 斯蒂芬·詹尼
亚历山大·里兹克 迈克尔·斯德勒
布鲁诺·奥斯科

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商
标事务所
代理人 董 莘

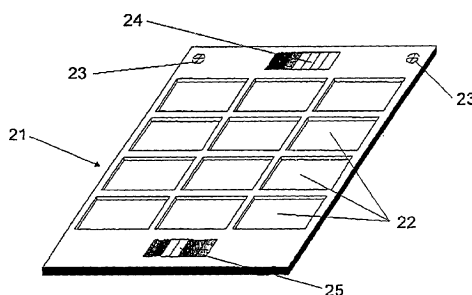
权利要求书 8 页 说明书 14 页 附图 3 页

[54] 发明名称

试验条的光学分析设备和方法

[57] 摘要

本发明涉及试验条的光学分析设备，其中试验条分别具有至少一个受限区域，在受限区域中在与待检验样品接触以后可以生成可光学检测的信号，这种光学分析设备具有定位装置和图像生成装置，其中定位装置对于至少一个试验条或至少一个包括多个以特定平面结构连接的试验条的试验条单元具有容纳处，图像生成装置以图像方式记录至少一个受限区域，并且将记录结果传送到图像分析装置，其中图像分析装置定量地和/或定性地分析每个试验条的可光学检测信息。



1. 用于光学分析试验条(12)的设备,其中每个所述试验条(12)具有至少一个受限区域(13),在所述受限区域中,在与待检验样品接触以后可以生成可光学检测的信号,所述设备包括:

a)定位装置(21),具有至少一个容纳处,用于

aa)试验条和/或

ab)包括多个以限定的平面结构连接的试验条(12)的试验条单元(11);

b)图像生成装置,其以图像方式记录至少一个放置在所述定位装置的容纳处中的试验条或试验条单元的受限区域(13),并将记录结果传送到图像分析装置;

c)其中,图像分析装置定性地和/或定量地分析每个试验条的可光学检测的信号。

2. 根据权利要求1的设备,其特征在于,所述定位装置可与所述图像生成装置分隔地使用,并且被构造为可设置在所述图像生成装置上。

3. 根据权利要求2的设备,其特征在于,所述定位装置(21)和所述图像生成装置被这样构造,使得所述定位装置可以以限定的结构可再现地设置在所述图像生成装置上。

4. 根据前述权利要求中任一项的设备,其特征在于,所述图像生成装置是扫描仪。

5. 根据前述权利要求中任一项的设备,其特征在于,所述图像生成装置包括具有图像处理软件的计算机。

6. 根据前述权利要求中任一项的设备，其特征在于，所述定位装置（21）包括框架，并且所述用于试验条单元（11）或试验条的容纳处（22）包括所述框架中的凹处。

7. 根据前述权利要求中任一项的设备，其特征在于，所述容纳处（22）被构造用于制动容纳试验条单元（11）或试验条。

8. 根据前述权利要求中任一项的设备，其特征在于，所述定位装置（21）具有至少两个可光学检测的位置标记（23）。

9. 根据权利要求 8 的设备，其特征在于，所述图像生成装置以图像方式记录所述位置标记（23），并且将记录结果传送到所述图像分析装置，所述图像分析装置可以借助于所述位置标记（23）定位、并因此可再现地识别所述试验条单元（11）、所述试验条（12）和/或所述受限区域（13）。

10. 根据前述权利要求中任一项的设备，其特征在于，所述试验条单元（11）和/或所述试验条具有可光学检测的个性化标志（14, 15）。

11. 根据权利要求 10 的设备，其特征在于，所述个性化标志（14, 15）是条形码和/或条型码。

12. 根据权利要求 10 或 11 的设备，其特征在于，所述图像生成装置以图像方式记录所述个性化标志（14, 15），并且将记录结果传送到所述图像分析装置，所述图像分析装置借助于所述个性化标志（14, 15）标识各个试验条单元（11）和/或试验条（12），并在可能的情况下利用编码在所述标志中的数据进行分析。

13. 根据前述权利要求中任一项的设备，其特征在于，所述试验

条单元(11)和/或所述试验条具有至少两个可光学检测的位置标记(16)。

14. 根据权利要求 13 的设备,其特征在于,所述图像生成装置以图像方式记录所述试验条(11)和/或所述试验条上的位置标记(16),并将记录结果传送到所述图像分析装置,所述图像分析装置可以借助于所述位置标记(16)定位、并因此可再现地识别所述试验条单元(11)、所述试验条(12)和/或所述受限区域(13)。

15. 根据前述权利要求中任一项的设备,其特征在于,所述定位装置(21)具有可光学检测的灰度值比色表(24)和/或颜色比色表(25)。

16. 根据权利要求 15 的设备,其特征在于,所述图像生成装置以图像方式记录所述灰度值比色表(24)和/或所述颜色比色表(25),并将记录结果传送到所述图像分析装置,所述图像分析装置利用所述记录结果进行校准,以分析每个试验条(12)上的可光学检测的信号。

17. 根据前述权利要求中任一项的设备,其特征在于,所述试验条单元(11)被这样构造,使得各个试验条(12)相互平行地排列,并且相互间隔开,从而其下部可同时置入样品容器组合的一个容器行中相邻的样品容器中。

18. 根据权利要求 17 的设备,其特征在于,所述试验条单元(11)被这样构造,使得多个试验条单元可以以其下部同时置入样品容器组合的不同容器行中。

19. 根据前述权利要求中任一项的设备,其特征在于,所述图像分析装置执行可信度控制,由此检查:

在所述定位装置(21)的容纳处(22)中是否都放置了试验条单

元 (11) 或试验条, 和/或

各个试验条单元 (11) 或试验条是否以期望的顺序被放置在所述定位装置 (21) 的容纳处中, 和/或

所述试验条单元 (11) 或试验条是否来自相同生产者, 和/或是否已经到了所述试验条单元 (11) 或所述试验条的保质期。

20. 根据前述权利要求中任一项的设备, 其特征在于, 所述图像分析装置借助于由所述图像生成装置所传送的记录结果确定所述试验条单元、所述试验条和/或所述受限区域的位置, 标识各个试验条单元、试验条和/或受限区域, 并定性地和/或定量地分析每个试验条的可光学检测的信号。

21. 根据前述权利要求中任一项的设备, 其特征在于, 所述图像分析装置借助于设置在所述定位装置 (21)、所述试验条单元 (11) 和/或所述试验条上的、被所述图像生成装置以图像方式记录的位置标记 (16, 23) 定位、并因此可再现地识别所述试验条单元 (12)、所述试验条和/或所述受限区域。

22. 根据权利要求 20 或 21 的设备, 其特征在于, 所述图像分析装置借助于由所述图像生成装置以图像方式记录的、设置在所述试验条单元 (11) 和/或所述试验条上的个性化标志 (14, 15), 标识各个试验条单元 (11) 和/或各个试验条, 并在可能的情况下利用编码在所述标志 (14, 15) 中数据进行分析。

23. 根据前述权利要求中任一项的设备, 其特征在于, 所述图像分析装置执行可信度控制, 由此检查:

在所述定位装置 (21) 的所有容纳处 (22) 中是否都放置有试验条单元 (11) 或试验条, 和/或

各个试验条单元 (11) 或试验条是否以期望的顺序被放置在所述

定位装置（21）的容纳处（22）中，和/或

所述试验条单元（11）或所述试验条是否来自相同生产者，和/或

是否已经到了所述试验条单元（11）或所述试验条的保质期。

24. 用于根据前述权利要求中任一项的设备的定位装置，其特征在于，所述定位装置形成可由图像生成装置以图像方式记录的平面，并且具有用于至少一个试验条单元或至少一个试验条的容纳处。

25. 根据权利要求 24 的定位装置，其特征在于，所述定位装置包括框架（21），所述用于试验条单元（11）或所述试验条的容纳处包括所述框架（21）中的凹处。

26. 根据权利要求 24 或 25 的定位装置，其特征在于，所述容纳处（22）被构造用于制动容纳试验条单元（11）或试验条。

27. 根据权利要求 24 - 26 中任一项的定位装置，其特征在于，所述定位装置（21）具有至少两个可光学检测的位置标记（23）。

28. 根据权利要求 24 - 27 中任一项的定位装置，其特征在于，所述定位装置（21）具有灰度值比色表（24）和/或颜色比色表（25）。

29. 用于光学分析试验条的方法，其中所述试验条具有至少一个受限区域（13），在所述受限区域中，在与待检验样品接触以后，可以生成可光学检测的信号，其中至少一个试验条或至少一个包括多个以限定的平面结构连接的试验条（12）的试验条单元（11）被这样放置在可设置在图像生成装置上的定位装置（21）的容纳处（22）中，使得所述图像生成装置能够以图像方式记录至少一个放置在所述定位装置的容纳处中的试验条或试验条单元的受限区域，并且将记录结果

传送到图像分析装置，所述图像分析装置确定各个试验条单元（11）、试验条（12）和/或受限区域（13）的位置并标识它们，并且定性地和/或定量地分析每个试验条（12）的可光学检测信号。

30. 根据权利要求 29 的方法，其特征在于，借助于所述图像生成装置，以图像方式记录设置在所述定位装置（21）、所述试验条单元（11）和/或所述试验条上的位置标记（16, 23），并将记录结果传送到所述图像分析装置，所述图像分析装置可以借助于所述位置标记（16, 23）定位所述试验条单元（11）、所述试验条和/或所述受限区域（13），并因此可以可再现地识别它们。

31. 根据权利要求 29 或 30 的方法，其特征在于，所述图像生成装置以图像方式记录设置在所述试验条单元（11）和/或所述试验条上的个性化标志（14, 15），并将记录结果传送到所述图像分析装置，所述图像分析装置借助于所述个性化标志（14, 15）标识各个试验条单元（11）或试验条（12），并在可能的情况下利用编码在所述标志中的数据进行分析。

32. 根据权利要求 30 - 32 中任一项的方法，其特征在于，所述图像生成装置以图像方式记录设置在所述定位装置（21）上的灰度值比色表（24）和/或颜色比色表（25），并且将记录结果传送到所述图像分析装置，所述图像分析装置利用其作为校准比色表，以分析每个试验条（12）上的可光学检测的信号。

33. 以根据权利要求 1 - 23 中任一项的设备、根据权利要求 24-28 中任一项的定位装置、以及根据权利要求 29 - 32 中任一项的方法一起使用的试验条单元（31），包括多个以限定的平面结构相互排列的、组合为一个试验条单元（31）的试验条（32），其特征在于，所述试验条（32）包括具有吸入能力的布局（35），在所述布局中设置有至

少一个受限区域(33)，在所述受限区域中，在与待检验的样品接触以后，可以生成可光学检测的信号。

34. 根据权利要求33的试验条单元，其特征在于，各个试验条(32)的具有吸入能力的布局(35)被整体地、相互连接地构造。

35. 根据权利要求33或34的试验条单元，其特征在于，所述试验条单元(51)具有垂直于所述试验条(52)延伸的、在吸入方向上被设置在所述受限区域(52)上方的边缘加厚部分(54)。

36. 根据权利要求33或35的试验条单元，其特征在于，所述试验条单元(61)包括不相互连接的单独试验条(62)，借助于垂直于所述试验条延伸的、在吸入方向上被设置在所述受限区域(63)上方的连接装置(64)将所述试验条相互连接。

37. 根据权利要求33-36中任一项的试验条单元，其特征在于，所述试验条的具有吸入能力的布局(35)被涂覆在刚性载体材料(34)上。

38. 根据权利要求33-37中任一项的试验条单元，其特征在于，所述试验条单元(31)被这样构造，使得各个试验条(32)相互平行地排列，并且相互间隔开，从而其下部可以同时被置入样品容器组合的一个容器行的相邻样品容器中。

39. 根据权利要求33-38中任一项的试验条单元，其特征在于，这样构造所述试验条单元(31)，使得多个试验条单元可以同时被置入样品容器组合的不同容器行中。

40. 根据权利要求33-39中任一项的试验条单元，其特征在于，

所述试验条单元(31)具有在吸入方向上设置在所述受限区域(33)上方的废物垫(36)，用于吸收可能过剩的液体。

41. 用于生产试验条单元的冲压方法，其中用于至少包括用于具有吸入能力的布局的材料的试验条单元(31)的坯料被放置在冲压板(41)上，并且用冲压工具(42)至少冲压出所述试验条单元的具有吸入能力的布局，其特征在于，所述冲压板(41)具有对应于所述试验条单元(31)的布局的反轮廓，并且所使用的冲压根据(42)的刀刃具有下落轮廓(43)，所述轮廓在冲压过程中逐渐啮合到所述冲压板(41)的反轮廓的凹处(44)中。

试验条的光学分析设备和方法

技术领域

本发明涉及试验条的光学分析设备以及试验条的光学分析方法。

背景技术

试验条例如经常用于临床诊断，以诊断可容易得到的生理参数、代谢物或病菌。

试验条可应用于液态或均匀样品中多种不同分析物的检定。通常，在试验条上设置至少一个受限区域，其中用于特定分析物的检定试剂在受限区域中是不动的。这种试验条例如用于检定小便中葡萄糖或者例如用于检定液态或者液化的或均匀的样品中的 Prionenproteinen。后一种试验条例如在本发明的申请人的专利申请 DE 10147012 中公开。

通常，这样构造试验条，使得在受限区域中，在与待检验样品接触以后，可以生成光学可检测的信号，该信号然后由检测员通过检查或借助于图像分析装置来检测。光学可检测信号可以涉及例如颜色改变、变暗或变亮或涉及荧光。

在 DE 10147012 中还公开了，可以将多个试验条组合为梳状试验条单元，其中以规定的集合结构将试验条相互组合，以便其下部可以被同时置入微标准溶液板（Mikrotiterplatte）的顺序设置的样品容器中。

此外，DE 10147012 公开了，借助于连接装置组合这些试验条单元，以便各个试验条单元的试验条的下部可以同时被置入微标准溶液板的排成一行的样品容器中。

通过这种方式，可以借助于试验条同时测试不同测试者的多个样品，并因此可以显著提高例行诊断的吞吐速度。

在使用多个试验条单元时，存在将各个试验条或各个试验条上可光学检测信号的分析结果分配给相应的测试者。这里，可能出现混淆。

此外，很难借助于检查来登记每个试验条上的将可光学检测的信号，以及将其分配给相应的测试者，或使得能够由图像分析装置分析各个试验条或试验条单元。

发明内容

本发明的任务是提供一种用于光学分析试验条的设备，其使得能够以高速度分析可能组合为试验条单元的试验条上的可光学检测信号，并且以高可靠性将其分配给相应的测试者。

这个任务是通过根据权利要求 1 的设备、根据权利要求 24 的用于这种设备中的定位装置、根据权利要求 29 的用于光学分析试验条的方法、根据权利要求 33 的具有多个试验条的试验条单元以及根据权利要求 41 的用于生产试验条单元的冲压方法（Stanzverfahren）来实现的。

根据本发明，提供了一种用于光学分析试验条的设备，其中试验条包括至少一个受限区域，在受限区域中，在与待检验样品接触以后，可以生成可光学检测的信号。

设备包括定位装置以及图像生成装置，其中定位装置对于至少一个试验条具有容纳处，图像生成装置以图像方式记录设置在定位装置中的试验条或试验条单元的至少一个受限区域，其中图像分析装置为每个试验条定性和定量地分析可光学检测的信号。

其中，优选地，定位装置为多个试验条和/或试验条单元具有容纳处。

通常，可光学检测的信号与在与待测试样品接触后可能在受限区域发生的化学或免疫反应相互制约。为此，例如，使试剂、酶或抗体在受限区域中稳定。其中，可光学检测的信号可以包括颜色改变、变亮或变暗、或者荧光改变。对于例如由于在待测试样品中不存在待检测的代谢物，反应反向（negativ）进行的情况，光学可检测信号也可

以是信号的消失。

对于定性分析，图像分析装置检查在受限区域中是否存在可光学检测的信号就足够了。相反，对于定量分析，首先需要从信号所基于的化学或免疫反映方面，存在待检定生理参数或被分析物的浓度与可光学检测信号的强度或变化之间的数学关系。其中，涉及任何数学关系，例如线性或指数关系。在这个前提下，也可以进行对光学信号的定量分析。这例如可以通过受限区域的密度、颜色或荧光测量来实现。

在例行诊断中使用单个试验条非常浪费并且效率不高。为了提高例行诊断中的吞吐速度，可以将多个试验条组合为试验条单元，使得各个试验条单元的试验条的下部例如可以同时置入样品容器组合的排列成行的样品容器中。这些样品容器组合可以是例如商业上通常的微标准溶液板或微反应容器的支架系统（Racksystem）。

在本发明的设备的一个优选实施方式中，将多个试验条以限定的平面结构组合为试验条单元，并且定位装置为至少一个试验条单元具有容纳处。其中，优选地，定位装置对于多个试验条单元具有容纳处。其中，图像分析装置相同地对每个试验条定性和/或定量地分析可光学检测的信号。

根据本发明可使用的试验条单元可以包括相互不连接的单个试验条，其中这些试验条借助于与试验条垂直地延伸的连接装置、例如通过夹紧或粘接而相互连接。同样，具有单个试验条的试验条单元也可以整体地由例如裁剪而形成。但是，也可以使用单个的、不被组合为试验条单元的试验条。

在根据本发明的设备的一个优选实施方式中，图像生成装置是扫描仪。这可以是例如商业上通常的 A4 大小的平板式扫描仪。同样，图像生成装置也可以是例如设置在支架上或者设置在定位装置上方机器手臂处的数码相机。但是，同样可以使用 CCD 元件或其他适当的图像生成装置。

其中，在根据本发明的设备的一个特别优选的实施方式中，这样构造定位装置，使得其可以被设置在优选配置的扫描仪中，在使用平

板式扫描仪时，定位装置例如可以被安装在平板式扫描仪上。

但是，图像生成装置也可以是例如只记录一个试验条或试验条单元的可携装置。这样的装置例如尤其适合于个别情况诊断或少量测试者的诊断。尤其是在没有 PC 的田间（Feldeinsatz），这样的构造具有很大的优点。在这种情况下，定位装置可以例如被固定安装在图像生成装置中，例如作为用于试验条单元的隐藏在盖（Klappe）下面的凹处。但是，在可能的情况下，定位装置也可以包括通过开口（Schlitz）伸缩各个试验条的伸缩装置。但是，也可以想到其他构造。

基本上，其中可以设置至少一个试验条或试验条单元、并且在其一侧可以设置到或在图像生成装置中或上以便图像生成装置能够记录设置在定位装置中的试验条的受限区域的任何装置都适于作为定位装置。

特别优选地，这样构造定位装置和图像生成装置，使得定位装置可以以可再现方式以限定的结构设置在图像生成装置上或中。通过这种方式，保证了由图像生成装置所生成的记录结果总是包含定位装置的同区域。

这可以例如通过在定位装置中设置凹处而实现，其中在将定位装置安装在平板式扫描仪上时，销钉啮合到该凹处中，并因此使定位装置固定在平板式扫描仪上。

定位装置优选地包括框架，并且用于试验条单元的容纳处优选地包括这个框架中的凹处。框架例如包括塑料、如 PVC。

可以规定，试验条单元或 - 如果使用单个试验条而不是试验条单元 - 被插入凹处中，其中凹处相应地与其大小和形状相匹配。尤其优选地是，这样构造凹处和试验条单元或试验条，使得试验条单元或试验条在放置到凹处中时可以与其啮合。为此，例如可以规定，试验条单元包括配备有旁侧槽的边缘加厚部分（Randverstaerkung），其中，在放置到定位装置的容纳处中时，设置在那里的弹性棱（Lippe）啮合到该槽中。但是，也可以想到能够实现试验条单元或试验条啮合到凹处中的其他构造。

此外，例如可以规定，这样构造凹处和试验条单元，使得所提供的试验条单元可以自锁（formschluessig）地只设置在定位装置的特定容纳处中。为此，例如容纳处的边缘可以具有突出单元，其根据钥匙-锁原理（Schlüssel-Schloss-Prinzip）啮合到试验条的边缘加厚部分中的相应凹处中。该构造也可以用于使用单个试验条的情况中。

在根据本发明的设备的一个优选实施方式中，定位装置具有至少两个可光学检测的位置标记。

在根据本发明的设备的另一实施方式中，图像分析装置包括具有图像处理软件的计算机。

其中，特别优选地，图像生成装置以图像方式记录位置标记，并且将记录结果传送到图像分析装置，图像分析装置可以借助于位置标记定位、并因此可再现地识别试验条单元、试验条和/或受限区域。

为此，需要将位置标记以已知间距和角度设置到各个用于试验条单元或试验条的容纳处，此外需要知道试验条单元和/或试验条以及受限区域的相对位置。

此外，在根据本发明的设备的一个优选实施中，试验条单元和/或试验条具有可光学检测的个性化标志。

其可以包含例如关于试验条单元或试验条的生产者（Herstellungscharge）、保质期的信息，关于存在的测试或所使用的分析报告的信息，或者使用侧信息，如测试者身份、测试日期等。特别优选地，个性化标志是条形码或条型码，如其可以由条形码阅读器、但是也可以由商业上通用的具有适当图像分析装置的扫描仪毫无问题地读入。

通常，多个试验条单元或试验条成批被组合，并交付给最终用户。此外，在本发明的范围内，为每批（Lot）附上校准单，在校准单上以机器可读形式、例如以二维条形码的形式给出批或包含在其中的试验条的相关数据。在第一次测量例如新批的试验条单元之前，这个单、而不是本发明的设备中的定位装置被设置并用图像生成装置将其读入。可以规定，必须读入校准单，即然后才可以进行新批的试验条的

测量。

在根据本发明的设备的一个特别优选的实施方式，图像装置以图像方式记录个性化标志，并且将记录结果传送到图像分析装置，图像分析装置借助于个性化标志标识各个试验条单元和/或试验条，并且在可能的情况下，利用编码（codifizieren）在标志中的数据进行分析。为此，还需要已知个性化标志以及试验条单元和/或试验条以及受限区域相互之间的相对位置。

此外，可以规定，试验条单元和/或试验条还包括至少两个可光学检测的位置标记。该特征是本发明的一个特别优选的实施方式的前提，根据该实施方式，图像生成装置以图像方式记录试验条单元或试验条上的位置标记，并且将记录结果传送到图像分析装置，图像分析装置可以借助于位置标记定位、并因此可再现地识别试验条单元、试验条和/或受限区域。这里，还需要以已知间距和角度为各个试验条设置位置标记，以便已知位置标记、试验条单元和/或试验条以及受限区域相互的相对位置。

如已经介绍的那样，此外规定，图像分析装置定性地和/或定量地分析每个试验条的可光学检测的信号。其中，定量分析例如可以通过受限区域的密度、颜色或荧光测量而实现。

其中，定量分析的准确度例如受到扫描仪的灯的亮度的不稳定或受到试验条材料的亮度的不稳定的影响。为了能够将不同定量分析的结果进行相互比较，图像分析装置必须以规则的间隔 - 例如在每次测量之前 - 被校准或自校准。

在根据本发明的设备的另一特别优选的实施方式中，定位装置具有可光学检测的灰度值比色表（Grauwertskala）和/或颜色比色表（Farbskala）。灰度值比色表或颜色比色表可以在生产侧以高可再现性被设置在定位装置上。其可能被这样构造，使得其可以以规则的间隔更换，以便防止例如退色。为此，可以构造粘贴标签形式的灰度值比色表或颜色比色表。

这个特征是本发明的一个特别优选的实施方式的前提，根据该实

施方式，图像生成装置以图像方式记录灰度值比色表和/或颜色比色表，并将记录结果传送到图像分析装置，图像分析装置利用记录结果来分析每个试验条上的可光学检测的信号。如所述，可以例如通过受限区域的密度、颜色或荧光测量来进行分析。

在根据本发明的设备的另一优选实施方式中，各个试验条相邻地设置，并相互间隔开，使得其下部可以同时被置入样品容器组合的容器序列的相邻样品容器中。这些样品容器组合可以是例如商业上通常的微标准溶液板或微反应容器的支架系统。

这个特征使得更容易使用具有微标准溶液板的试验条单元，并且使得能够同时检验不同测试者的多个样品，并因此能够显著提高例行诊断的吞吐速度。

其中，特别优选地，这样构造试验条单元，使得多个试验条单元可以以其下部同时置入样品容器组合的不同容器行中。

商业上通常的具有 96 个样品容器的微标准溶液板包括 12 行，其中每行具有 8 个样品容器。样品容器的直径约为 6mm，并且各个样品容器相互之间的距离约为 2mm。其中，优选地，试验条单元分别具有 8 个试验条，试验条的宽度和相互之间的距离对应于上述尺寸。其他微标准溶液板尺寸具有 24 或 48 行，其中每行具有 16 或 32 个样品容器。因此，还规定，试验条单元也可以具有 16 或 32 个试验条，其中其宽度和相互之间的距离同样对应于相应样品容器的尺寸和距离。

优选地这样构造定位装置，使得其可以容纳如在样品容器组合的不同容器行中可置入的那么多实验条单元。如果样品容器组合是例如 8 和 12 尺寸的微标准溶液板，则优选地使用具有 8 个试验条的试验条单元。相应地，定位装置具有 12 个用于试验条单元的容纳处。

在根据本发明的设备的另一优选实施方式中，图像分析装置进行可信度控制，由此例如检查在定位装置的所有容纳处中是否都设置有试验条单元或试验条，各个试验条单元或试验条是否以期望的顺序被设置在定位装置的容纳处中，试验条单元或试验条是否来自相同的生产者和/或是否已经到了试验条单元或试验条的保质期。

本发明并不限于这样的设备，而是也涉及用于根据前面的权利要求中一个的设备的适当的、尤其是单独可用（handhabbar）的定位装置。

适当的定位装置形成可被图像生成装置以图像方式记录的平面，并且包括至少一个用于试验条单元或试验条的容纳处。但是，优选地，定位装置包括用于多个试验条单元或试验条的容纳处。

在根据本发明的定位装置的一个优选实施方式中，定位装置包括框架，并且用于试验条单元或试验条的容纳处包括框架中的凹处。特别优选地，这样构造框架中的凹处以及试验条单元或试验条，使得其在设置到凹处中时能够在其中啮合。当时，也可以规定，仅仅将试验条单元或试验条插入凹处中。

在根据本发明的定位装置的另一优选实施方式中，定位装置具有至少两个可光学检测的位置标记。特别优选地，根据本发明的定位装置具有灰度值比色表和/或颜色比色表。

设置在根据本发明的设备中的图像分析装置优选地包括用于对试验条进行光学分析的软件。试验条分别具有至少一个受限区域，在受限区域中，在与待检验样品接触以后，可以生成可光学检测的信号，其中软件借助于图像生成装置所传送的至少一个受限区域的记录结果确定各个试验条和/或受限区域的位置，标识各个试验条单元、试验条和/或受限区域，并定量和/或定性的分析每个试验条的可光学检测的信号。

在一个优选实施方式中，以限定的平面结构将多个试验条连接为试验条单元，并且软件确定试验条单元的位置，标识各个试验条单元，并且定性和/或定量地分析每个试验条的可光学检测的信号。

在另一优选实施方式中，软件借助于设置在定位装置、试验条单元和/或试验条上的、被图像生成装置以图像方式记录的位置标记定位、并因此可再现地识别试验条单元、试验条和/或受限区域。

在一个特别优选的实施方式中，软件借助于个性化的、被图像生成装置以图像方式记录的标志标识各个试验条单元和/或各个试验条，

并在可能的情况下将被编码在标志中的数据用于分析，其中标志被设置在试验条单元和/或试验条上。

优选地，软件借助于由图像生成装置以图像方式记录的灰度值比色表和/或颜色比色表来分析试验条上的可光学检测的信号。其中，定量分析例如通过受限区域的密度、颜色或荧光测量而实现。

其中，优选地，软件执行可信度控制，由此例如检查是否在定位装置的所有容纳处中都设置有试验条单元或试验条，各个试验条单元或试验条是否以期望的顺序被设置在定位装置的容纳处中，试验条单元或试验条是否来自相同的生产者，和/或是否已经到了试验条单元或试验条的保质期。

本发明还包括一种用于对试验条进行光学分析的方法，其中试验条具有至少一个受限区域，在受限区域中，在与待检验样品接触以后，可以生成可光学检测的信号。其中，至少一个试验条被设置在可设置在图像生成装置上的定位装置，并且借助于图像生成装置，以图像方式记录至少一个受限区域。其中，优选地，多个试验条被设置在定位装置的容纳处中。

记录结果被传送到图像生成装置，图像生成装置去顶并标识各个试验条和/或受限区域的位置，并定性地和/或定量地分析每个试验条的可光学检测的信号。

在根据本发明的方法的一个优选实施方式中，多个试验条以限定的平面结构组合为试验条单元，并且至少一个试验条单元被设置在定位装置的容纳处中。其中，优选地，多个试验条单元被设置在定位装置的容纳处中。

图像分析装置确定各个试验条单元的位置，标识这些位置，并定性地和/或定量地分析每个试验条的可光学检测信号。

在根据本发明的方法的一个特别优选实施方式中，借助于图像生成装置以图像方式记录设置在定位装置、试验条单元或试验条上的位置标记，并将记录结果传送到图像分析装置，图像分析装置可以借助于位置标记定位试验条单元、试验条和/或受限区域，并因此可以可再

现地识别它们。

在根据本发明的方法的另一优选实施方式中，图像生成装置以图像方式记录设置在试验条单元或试验条上的个性化标志，并且将记录结果传送到图像分析装置，图像分析装置借助于个性化标志标识各个试验条单元和/或各个试验条，并在可能的情况下利用编码在标志中的数据来进行分析。

在根据本发明的方法的一个特别优选的实施方式中，图像生成装置以图像方式记录设置在定位装置上的灰度值比色表和/或颜色比色表，并将记录结果传送到图像分析装置，图像分析装置将其用作校准比色表，以分析每个试验条上的光学可检测信号。其中，定量分析可以例如通过受限区域的密度、颜色或荧光测量而实现。

此外，本发明涉及可用于根据本发明的设备中的试验条单元，其包括多个以限定平面结构相互排列的试验条，其中试验条具有至少一个受限区域，在受限区域中，在与待检验样品接触以后，生成可光学检测的信号。其中，多个试验条以限定的平面结构组合成试验条单元。试验条包括具有吸入能力的布局（Zuschnitt），在每个布局中存在至少一个受限区域，在受限区域中，在与待检验样品接触以后，可生成可光学检测的信号。具有吸入能力的布局正是包括这种材料。特别优选地，为此使用硝基纤维（Nitrozellulose），但是也可以想到其他适合于该目的的材料。

在该试验条单元的一个特别优选的实施方式中，各个试验条的具有吸入能力的布局整体地相互连接地被构造。其中，特别优选地，试验条具有垂直于试验条延伸的、在吸入方向上设置在受限区域上方的边缘加厚部分。这个边缘加厚部分可以例如包括粘贴在试验条材料上的塑料。边缘加厚部分可以例如使试验条单元的使用更容易，并且在其一侧支承已经介绍的位置标记和/或个性化标志。此外，边缘加厚部分可以例如配备有槽，其中在放置到定位装置的容纳处中时，一个或多个设置在那里的弹性棱可以啮合到该槽中。以这种方式，试验条单元可以啮合到定位装置的容纳处中。

但是，在试验条单元的另一实施方式中，也可以规定，试验条单元包括各个不相互连接的试验条，它们借助于垂直于试验条延伸的、在吸入方向上设置在受限区域上方的连接装置而相互连接。在这种情况下，也涉及装配的试验条单元。其中，试验条可以被粘贴或装订到连接装置中，或者通过夹紧而被保持。但是也可以想到其他固定可能性。其中，连接装置可以同时也作为上面介绍的边缘加厚部分，即被这样构造，使得其例如使得试验条单元的使用更简单、支承已经介绍的位置标记和/或个性化标志，或者支持啮合到定位装置的凹处中。

此外，特别优选地，试验条的具有吸入能力的布局被设置在刚性（steif）的载体材料上。这里，涉及例如塑料材料。载体材料使得试验条单元的使用更容易，并且防止例如试验条在插入微标准溶液板的样品容器中时变形。

在根据本发明的试验条单元的另一优选实施方式中，这样构造试验条，使得各个试验条相互平行地设置，并且相互间隔，以便其下部可同时插入样品容器组合的一个容器行的相邻样品容器中。这些样品容器组合可以是例如商业上通常的微标准溶液板或用于微反应容器的支架系统。

其中，特别优选地，这样构造试验条单元，使得多个试验条单元可同时插入样品容器组合的不同容器行。

在根据本发明的试验条单元的另一优选实施方式中，试验条单元具有在吸入方向上设置在受限区域上方的废物垫（Wastepad），其用于吸收可能的过剩液体。该废物垫可以例如由压制的纤维素构成。

申请人的预先研究表明，生产其中各个试验条的具有吸入能力的布局被整体地相互连接地构造的试验条具有困难。这尤其在于，用于布局的具有吸入能力的材料经常非常粘稠，并且通过传统冲压方法几乎不能以期望的梳形构成。尤其在具有吸入能力的材料是硝基纤维的情况下尤其是这样的。

本发明的另一方面涉及用于生产试验条单元的冲压方法，其中各个试验条的具有吸入能力的布局被整体地相互连接地构造。

其中，至少包括用于具有吸入能力的布局的材料的试验条单元的坯料被放置在冲压板上，并至少冲制试验条单元的具有吸入能力的布局。其中，如所述的那样，坯料包括至少一个具有吸收能力的材料的层。但是，也可以使用多层坯料，其中例如具有吸收能力的材料的层被涂覆在刚性载体材料上。

在根据本发明的冲压方法中，使用冲压板，其具有对应于试验条单元的布局的反轮廓，其中所使用的冲压工具的刀刃（Klinge）具有下落轮廓，其在冲压过程中逐渐啮合到冲压板的反轮廓的凹处中。

因此，要从坯料中去除的区域不是冲压去除的，而是在冲压期间被切削去除的。该方法使得第一次能够经济地大批量生产其中整体地相互连接地构造各个试验条的具有吸入能力的布局的试验条单元。

以上冲压方法不能生产包括不相互连接的单个试验条的实验条单元。这里，提供了一种生产试验条单元的方法，其中生产包括多个单个试验条的试验条单元，各个试验条通过垂直于试验条延伸的连接装置相互连接。这个方法相对于前面一种方法具有以下优点，即可以减少试验条材料的废品。其中，可以以传统方式由切割机切除各个试验条，然后将其如所述地那样组合为试验条单元。试验条可以被粘贴或装订到连接装置中，或者通过夹紧而被保持。也可以想到各种其他固定可能性。其中，连接装置可以也同时用作为上述边缘加厚部分，即被这样构造，使得其例如使得试验条单元的使用更简单、支承已经介绍的位置标记和/或个性化标志，或者支持啮合到定位装置的凹处中。

附图说明

附图中以示例方式示意性地表示了本发明。其中

图 1 表示包括多个试验条的试验条单元；

图 2 表示具有用于试验条单元的容纳处的定位装置；

图 3 表示另一试验条单元；

图 4 表示用于生产根据本发明的试验条单元的冲压工具；

图 5 表示具有边缘加厚部分的试验条单元；以及
图 6 表示具有连接装置的试验条单元。

具体实施方式

图 1 示出了包括多个试验条 12、两个个性化标志 14 和 15 以及位置标记 16 的试验条单元 11，其中每个试验条单元 12 具有受限区域 13，在与待检验样品接触以后，在受限区域中可以生成可光学检测的信号。

在这个例子中，试验条单元 11 具有 8 个试验条 12，试验条 12 的宽度和相互之间的距离对应于传统的具有 98 个样品容器的微标准溶液板的直径和间距。因此，试验条 12 的下部可同时插入微标准溶液板的一个容器行的相邻的样品容器中。总共地，12 个试验条单元可以同时插入微标准溶液板的不同容器行中。

黑色箭头表示当试验条以其下部插入微标准溶液板的样品容器中时将液体吸入到试验条中的方向。个性化标志 14 和 15 以条形码的形式被形成，并且包含生产者信息和/或使用侧信息。位置标记 16 使得图像分析装置能够定位、并因此可再现地识别试验条单元 11、试验条 12 和/或受限区域 13。

图 2 示出了具有用于试验条单元 11 的容纳处的定位装置 21，其具有位置标记 23、灰度值比色表 24 和颜色比色表 25。定位装置 22 被构造为可被图像生成装置以图像方式记录的平面形式。位置标记 23 被图像生成装置以图像方式记录，以便图像分析装置能够借助于位置标记 23 定位、并因此可再现地识别试验条单元 12。灰度值比色表 24 和/或颜色比色表 25 同样被图像生成装置以图像方式记录，并且被图像分析装置用于校准。根据使用目的，可以规定，定位装置只具有灰度值比色表 24 或颜色比色表 25。

在本例中，定位装置 21 具有 12 个用于试验条单元 11 的容纳处 22，并且因此可以容纳如可插入到商业上可用的具有 96 个样品容器的微标准溶液板的不同容器行中的那么多个试验条单元 11。

图 3 示出试验条单元 31，其包括以限定的平面结构相互排列的多

个试验条 32，每个试验条具有至少一个受限区域 33。在与待检验样品接触以后，可以在受限区域中生成可光学检测的信号。试验条 32 包括敷设在刚性载体材料 34 上的具有吸入能力的材料 35。刚性载体材料可以是例如塑料，而具有吸入能力的材料可以例如是硝基纤维。

试验条单元具有 8 个试验条，其中这样选择试验条的直径和相互之间的间距，使得各个试验条的下部可同时插入微标准溶液板的一个容器行的相邻样品容器中。

此外，试验条单元 31 具有废物垫，用于吸收可能的过剩液体。废物垫可以例如由压制的纤维素构成。

图 4 示出了用于生产试验条单元的冲压工具，其中整体地相互连接地构造各个试验条的具有吸入能力的布局。冲压工具包括 941 以及冲压工具 42，冲压工具的刀刃 43 具有下落轮廓。冲压板 41 具有对应于待生产试验条单元形状的反轮廓。在冲压处理之前，将试验条坯料放置在冲压板 41 上。在冲压期间，冲压工具 42 的下落轮廓逐渐嵌接到冲压板 41 的反轮廓的凹处中，并因此切削去除从坯料中突出的区域。

图 5 示出试验条单元 51，其中整体地相互连接地构造各个试验条 52 的具有吸入能力的区域。此外，试验条单元具有垂直于试验条 52 延伸的、在吸入方向上设置在受限区域上方的边缘加厚部分 54。在边缘加厚部分 54 的后部设置有槽 55，其中在放置到定位装置的容纳处中时设置在那里的弹性棱可以啮合到该槽中，使得试验条单元 51 啮合到容纳处中。特别是如果槽被三边地构造，则因此可以确保试验条单元的特别可靠的定位。

图 6 示出了试验条单元 61，其包括不相互连接的单个试验条 62，其中试验条 62 借助于垂直延伸的、在吸入方向上设置在受限区域 63 上方的连接装置 64 而相互连接。其中，试验条可以粘贴或装订到连接装置 64 中，或者通过夹紧而被保持。其中，连接装置 64 可以同时用作上述边缘加厚部分；特别地，其也可以具有支持啮合到定位装置的容纳处中的槽。

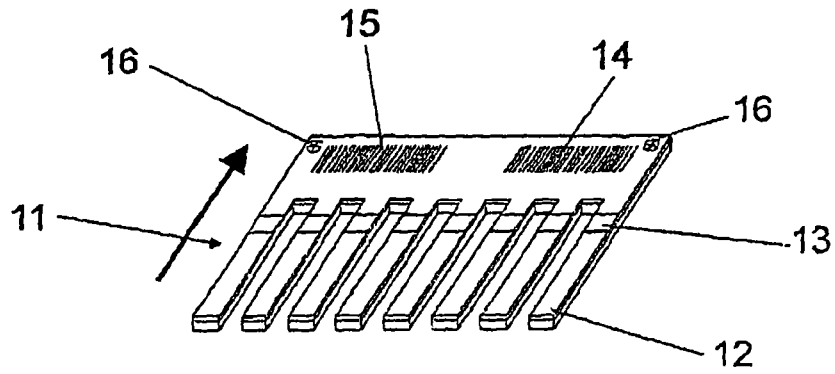


图1

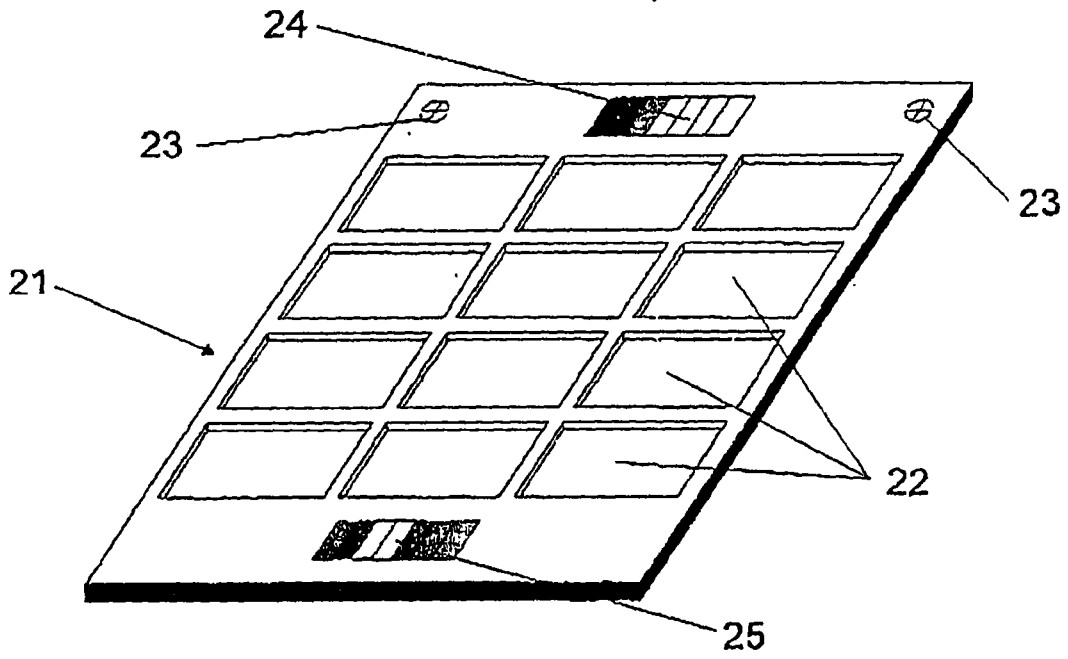
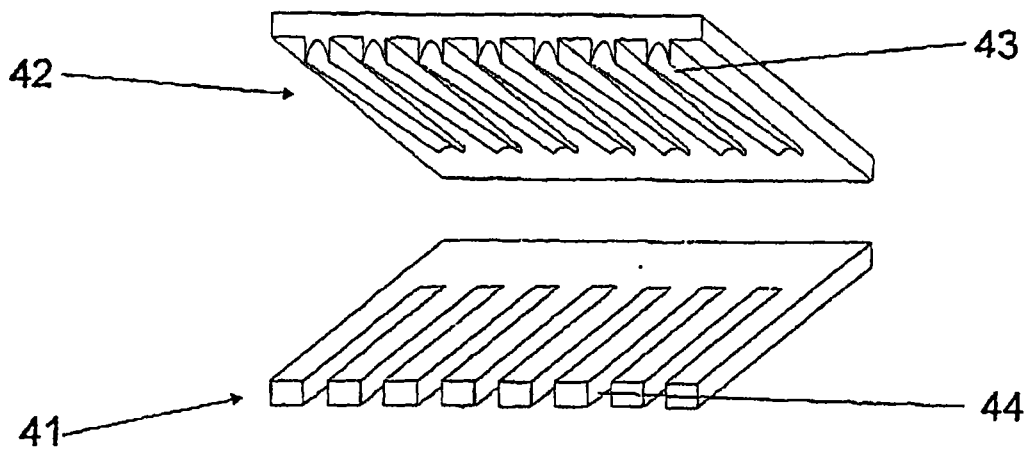
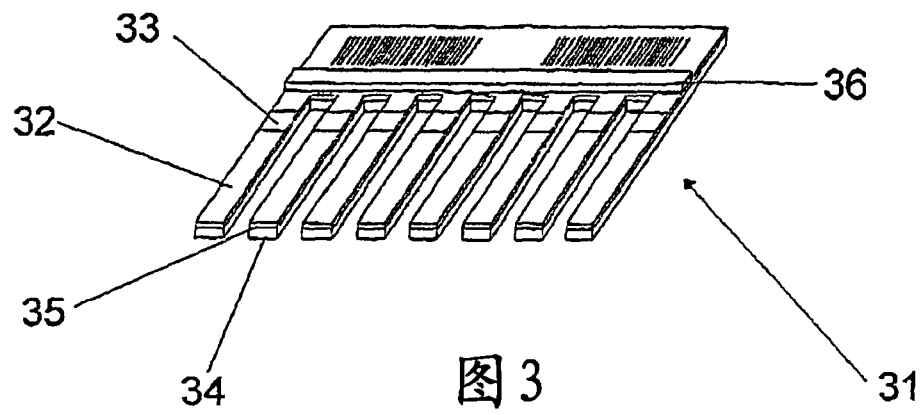


图2



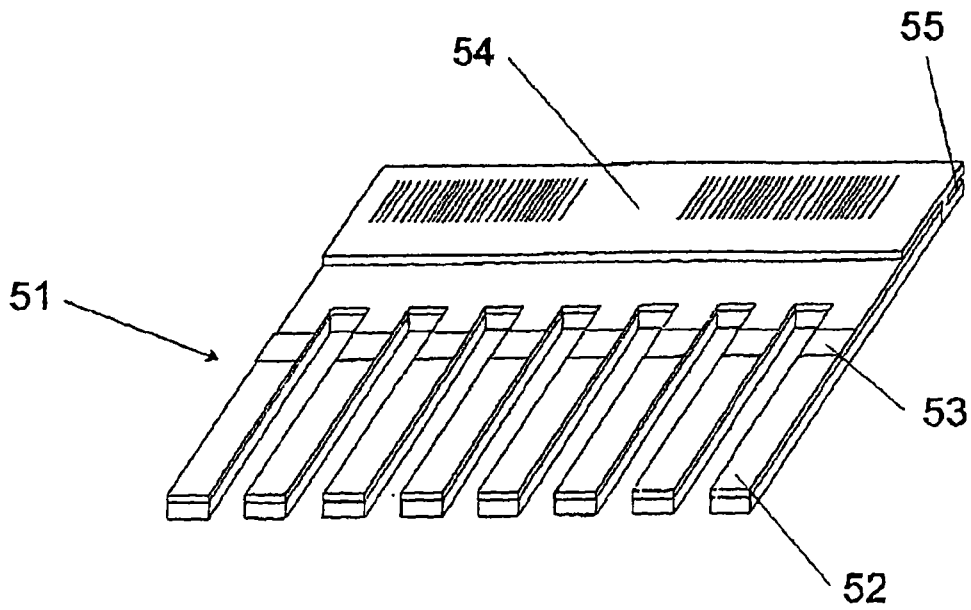


图 5

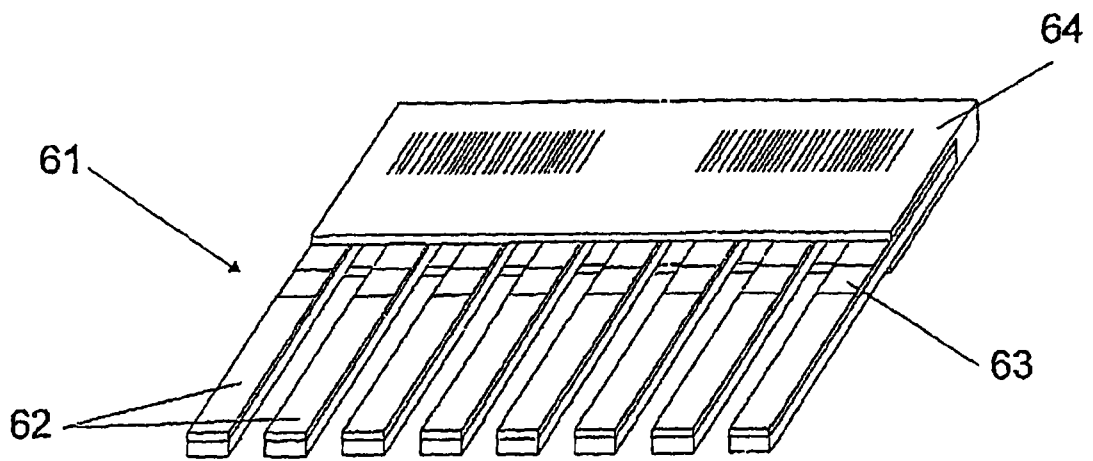


图 6