

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
19. Januar 2006 (19.01.2006)

PCT

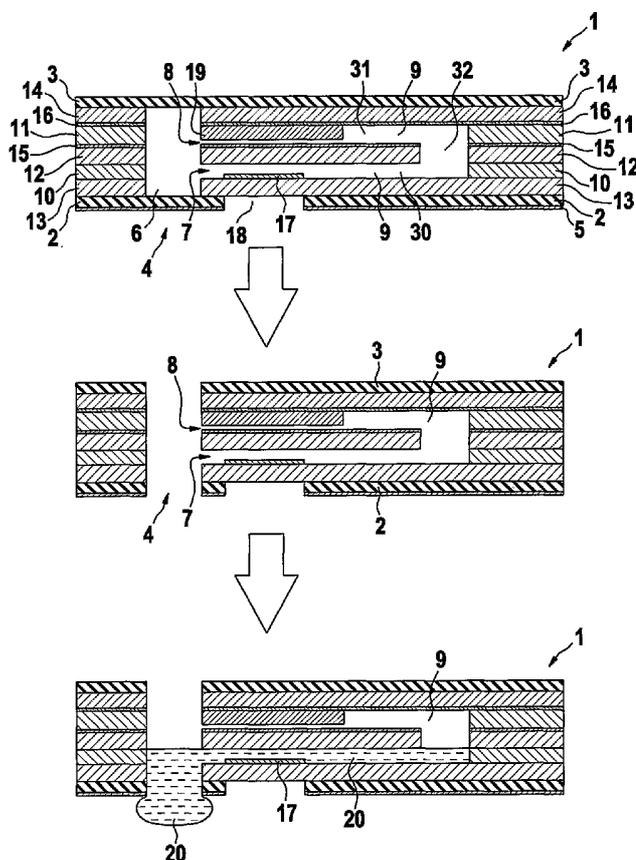
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 2006/005483 A1**

- (51) Internationale Patentklassifikation: **B01L 3/00**,  
A61B 5/00, 5/145, G01N 33/543, 33/487
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2005/007251
- (22) Internationales Anmeldedatum:  
5. Juli 2005 (05.07.2005)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:  
10 2004 033 317.3 9. Juli 2004 (09.07.2004) DE
- (71) Anmelder (nur für DE): **ROCHE DIAGNOSTICS GMBH** [DE/DE]; Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim (DE).
- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von DE, US): **F. HOFFMANN-LA ROCHE AG** [CH/CH]; Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel (CH).
- (72) Erfinder; und
- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **KRÄMER, Peter** [DE/DE]; Kastanienweg 4, 67146 Deidesheim (DE).
- (74) **Anwalt: ISENBRUCK, Günter**; Isenbruck, Bösl, Hörschler, Wichmann, Huhn, Theodor-Heuss-Anlage 12, 68165 Mannheim (DE).
- (81) **Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart):** AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: ANALYTICAL TEST ELEMENT

(54) Bezeichnung: ANALYTISCHES TESTELEMENT



(7) des Kanals (9) zur Umgebung

(57) **Abstract:** The invention relates to an analytical test element for analysis of a liquid sample (20) containing a channel (9) which is suitable for capillary transport of the liquid sample (20) and which is provided with an inlet (7) for the liquid sample (20) and an aeration outlet (8). At least one test area (17) is arranged inside the channel (9) at a distance from the inlet opening (7). The test element (1) comprises a sample receiving area (4) which is sealed with a seal and which is embodied in such a way that when the seal is opened both the sample receiving area (4) and inlet (7) of the channel (9) can be opened in order towards the surrounding area of the test element (1). The test element (1) can then receive the liquid sample (20) inside the channel (9) via the sample receiving area (4) and inlet for analysis in the test area (17). The invention also relates to a test element cartridge and to a system for the analysis of liquid samples with the aid of at least one test element.

(57) **Zusammenfassung:** Die Erfindung bezieht sich auf ein analytisches Testelement zur Analyse einer flüssigen Probe (20) enthaltend einen zum kapillaren Transport der flüssigen Probe (20) geeigneten Kanal (9) mit einer Eintrittsöffnung (7) für die flüssige Probe (20) und einer Entlüftungsöffnung (8). In dem Kanal (9) ist beabstandet zu der Eintrittsöffnung (7) mindestens ein Testfeld (17) angeordnet. Das Testelement (1) umfasst einen mit einer Versiegelung verschlossenen Probenaufnahmeort (4), der so ausgelegt ist, dass durch ein Öffnen der Versiegelung gleichzeitig der Probenaufnahmeort (4) und die Eintrittsöffnung

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2006/005483 A1



FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

**(84) Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC,

NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Erklärung gemäß Regel 4.17:**

— *Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv) nur für US*

**Veröffentlicht:**

— *mit internationalem Recherchenbericht*

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

---

des Testelements (1) hin geöffnet werden. Das Testelement (1) kann dann die flüssige Probe (20) über den Probenaufnahmeort (4) und die Eintrittsöffnung (7) in den Kanal (9) zur Analyse in dem Testfeld (17) aufnehmen. Ferner bezieht sich die Erfindung auf ein Testelement-Magazin und auf ein System zur Analyse flüssiger Proben mit mindestens einem Testelement.

---

## Analytisches Testelement

---

5

Die vorliegende Erfindung betrifft ein analytisches Testelement, ein Testelementmagazin mit einer Vielzahl von analytischen Testelementen und ein System zur Analyse flüssiger Proben mit mindestens einem analytischen Testelement.

10

Zur Analyse von Proben, beispielsweise Körperflüssigkeiten wie Blut oder Urin, werden häufig Testelement-Analysesysteme verwendet, bei denen die zu analysierenden Proben auf ein Testelement gegeben werden und gegebenenfalls mit einer oder mehreren Reagenzien in einem Testfeld auf dem Testelement reagieren, bevor sie analysiert werden. Die optische, insbesondere photometrische Auswertung von Testelementen stellt eines der gebräuchlichsten Verfahren zur schnellen Bestimmung der Konzentration von Analyten in Proben dar. Photometrische Auswertungen werden allgemein im Bereich der Analytik, der Umweltanalytik und vor allem im Bereich der medizinischen Diagnostik eingesetzt. Insbesondere im Bereich der Blutglukosediagnostik aus Kapillarblut besitzen Testelemente, die photometrisch ausgewertet werden, einen großen Stellenwert.

15

20

In den letzten Jahren haben tragbare Messgeräte zur Blutzuckerbestimmung an Bedeutung gewonnen. Sie ermöglichen zu jeder Zeit mittels eines einfach zu bedienenden Messgerätes, einer hinsichtlich des Einstechschmerzes optimierten Stechhilfe und eines Testelements für den einmaligen Gebrauch, Blutzuckermesswerte zu bestimmen und damit eine genauere Insulindosierung des Patienten zur Stabilisierung seines Blutzuckerwertes vorzunehmen. Die Mehrzahl derzeit gebräuchlicher Blutzuckermessgeräte sieht getrennte Einzel-Testelemente, Messgeräte und Stechhilfen vor. Die Einzel-Testelemente werden hierbei von dem Patienten aus einer feuchtigkeitsgeschützten Einzelverpackung entnommen. Blut wird durch Einstich mit einer Stechhilfe gewonnen. Hierauf wird eine erforderliche Mindestmenge an Blut auf das Testelement aufgebracht und eine Messung mit Hilfe des Messgerätes durchgeführt.

25

30

Es gibt verschiedene Formen von Testelementen. Bekannt sind zum Beispiel im Wesentlichen quadratische Blättchen, die auch als Slides bezeichnet werden, in deren Mitte sich ein

35

mehrschichtiges Testfeld befindet. Diagnostische Testelemente, die streifenförmig ausgebildet sind, werden als Teststreifen bezeichnet. Zur räumlichen Trennung von Detektionszone und Probenaufgabestelle eines Testelements sind im Stand der Technik kapillare Testelemente bekannt.

5

WO 99/29429 betrifft ein analytisches Testelement zur Bestimmung eines Analyten in einer Flüssigkeit, mit einem inerten Träger, einem Nachweiselement und einem zum kapillaren Flüssigkeitstransport befähigten Kanal, der eine Probenaufgabeöffnung an einem und eine Entlüftungsöffnung am anderen Ende des zum kapillaren Flüssigkeitstransport befähigten Kanals besitzt. Der zum kapillaren Flüssigkeitstransport befähigte Kanal wird zu-

10 mindest teilweise vom Träger und dem Nachweiselement gebildet und reicht in Richtung des kapillaren Transports von der Probenaufgabeöffnung zumindest bis zu der der Entlüftungsöffnung nächstgelegenen Kante des Nachweiselements.

15 Die Verpackung des jeweiligen Testelements ist so konzipiert, dass sie die wesentlichen Aufgaben zum Erhalt der Funktion der chemischen und biochemischen Bestandteile auf dem Testelement während einer längeren Lagerzeit erfüllt. Diese Aufgaben sind vor allem Schutz vor der Einwirkung von Lichtstrahlen, Schutz vor dem Zutritt von Feuchtigkeit, Schmutz, Keimen und Staub, sowie Schutz vor mechanischer Beeinträchtigung der Test-

20 elemente.

Alternativ zu Einzelverpackungen sind Vorratsbehälter bekannt, welche eine Vielzahl von einzeln entnehmbaren Testelementen beinhalten und einen ausreichend großen Trockenmittelvorrat vorsehen, um die durch Öffnen und Entnahme eines Testelements eingeführte

25 Feuchte zu absorbieren und somit eine ausreichende Lagerungszeit für alle im Behälter vorgesehenen Testelemente zu gewährleisten. Ein solcher Vorratsbehälter ist aus EP 0 640 393 B1 bekannt. In dem Vorratsbehälter stecken die Testelemente wie in einem Köcher, aus dem sie bei geöffnetem Bevorratungssystem entnommen werden können.

30 Eine weitere anzutreffende Form eines Vorratsbehälters für Testelemente sind Aluminium- oder Kunststoffröhren, die von einem aufzudrückenden oder aufzuschraubenden Stopfen verschlossen sind. Diese Vorratsbehälter haben den Nachteil, dass die einzelnen Testelemente umständlich manuell entnommen werden müssen. Ein Patient, der zum Beispiel einen Blutzuckertest durchführen möchte, muss neben dem Messgerät eine Stechhilfe und

35 einen getrennten Testelement-Vorratsbehälter mit sich führen. Neben dieser Unbequemlichkeit ist es vor allem nachteilig, dass bei Entnahme eines Testelements dieses und/oder

ein anderes verunreinigt wird und die Verunreinigung zu falschen Messresultaten führen kann. Es besteht die Gefahr der Kontamination von Teststreifen durch an den Händen des Patienten haftenden Schmutz oder aufgrund des Herausfallens des Testelements.

- 5 Als Alternative ist die Lagerung einer bestimmten Anzahl an Testelementen im Messgerät selbst bekannt.

DE 198 19 407 offenbart einen Behälter für Blutzuckermessgeräte oder andere Messgeräte, welche mit Einweg-Teststreifen arbeiten, die zur Messung einem Sensor zuführbar sind, wobei der Behälter aus zwei Teilen besteht, in dessen erstem die Teststreifen magaziniert sind und in dessen zweitem die verbrauchten Teststreifen gesammelt werden. Dabei können die Teststreifen so aneinander gereiht sein, dass sie ein Band bilden, welches ähnlich dem Band in einer Tonbandkassette gespult werden kann. Sie können statt dessen auch so angeordnet sein, dass sie eine runde Scheibe bilden, auf der sie in einem definierten Abstand zueinander im Bereich des Scheibenumfangs angeordnet sind, so dass durch Drehen der Scheibe ein neues Testfeld in die entsprechende Messposition kommt. Eine weitere Möglichkeit ist, dass die Teststreifen einen Stapel bilden, welcher durch eine Mechanik einzeln abgearbeitet wird und die Teststreifen nacheinander in die entsprechende Messposition und nach erfolgter Messung in ein Sammelfach bringt.

20

Aus EP 0 622 119 A1 sind im Wesentlichen rechteckige Magazine mit zueinander parallelen, in einer Linie nebeneinander liegenden Kammern bekannt.

Bei der Lagerung der Testelemente im Messgerät selbst wird durch einen Öffnungsmechanismus des Gerätes der Vorratsbehälter beziehungsweise die Kammer, in der sich ein Testelement befindet, geöffnet und das Testelement durch einen Bewegungsmechanismus in eine Probenaufnahme position gebracht.

In DE 198 54 316 A1 wird ein Vorratsbehältnis mit separaten wasserdampfdichten Kammern für Testelemente beschrieben. Jede der Kammern weist zumindest zwei gegenüberliegende, durch jeweils eine Siegelfolie verschlossene Öffnungen auf. Zur Entnahme der Testelemente erfolgt ein Herausschieben eines Testelementes aus seiner Kammer mit Hilfe eines Stößels. Der Stößel durchtrennt dabei die Siegelfolie auf der einen Seite der Kammer und drückt dann auf das Testelement, das aufgrund dieses Drucks des Stößels die Siegelfolie auf der gegenüberliegenden Seite durchtrennt, so dass das Testelement aus der Kammer herausgeschoben werden kann. Weitere Mechanismen zur automatischen Testelement-

35

Entnahme aus einem Vorratsbehältnis offenbaren EP 0 738 666 B1 für einen Vorratsbehälter in Form einer Trommel, EP 0 662 626 B1 und EP 0 732 590 A2 für einen Vorratsbehälter in Form einer Diskette und WO 02/08753 A2 für eine gestapelte Lagerung der Testelemente.

5

Nach der Aufnahme einer Probe (zum Beispiel Blut) auf das entnommene Testelement erfolgt die Detektion und Messdatenauswertung in dem Messgerät. Nach der Entfernung des Testelements durch den Patienten oder einen weiteren, in das Gerät integrierten Mechanismus wird der Vorratsbehälter automatisch so positioniert, dass eine weitere Messung

10 erfolgen kann.

15

Der Schutz der Testelemente, insbesondere vor Eintreten der Feuchtigkeit, erfolgt im Stand der Technik üblicherweise durch Versiegelung des Vorratsbehälters beziehungsweise einzelner Kammern des Vorratsbehälters für die Testelemente. Die Versiegelung ist dabei zum Beispiel in Form eines geeigneten Folienmaterials geringer Wasserdampfdurchlässigkeit ausgeführt (beispielsweise mit adhäsivem Kunststoff beschichtete Aluminiumfolie). Ferner werden die Testelemente häufig durch Einbringen von Trockenmitteln in den Vorratsbehälter beziehungsweise in die Kammern vor Feuchtigkeit geschützt.

20

Die im Stand der Technik bekannten Vorrichtungen, die die Bereitstellung der Testelemente, die Probenaufnahme- und die Messfunktion in dem Messgerät integrieren, haben den Nachteil, dass sie sehr komplex aufgebaut sind. Diese Komplexität ergibt sich insbesondere daraus, dass jeweils ein Testelement innerhalb der Vorrichtung zu verschiedenen Positionen transportiert werden muss (aus dem Vorratsbehälter zum Probenaufnahmeort, zur

25 Messposition und dann zum Entsorgungsort). Ferner müssen die Testelemente im Stand der Technik aufwendig, insbesondere gegen Feuchtigkeit geschützt werden. Das Befüllen und Versiegeln des in die Vorrichtung integrierten, zur Lagerung der Testelemente dienenden Vorratsbehälters ist ein kosten- und zeitintensives Verfahren.

30

DE 100 57 832 C1 beschreibt ein Blutanalysegerät mit einem vereinfachten Aufbau, das ein Komplettsystem aus einem Stechelement, einer Blutentnahmevorrichtung, ein Testfeld umfassenden Testelementen und einer Auswerteinrichtung bildet. Die Testelemente sind in ein Magazin eingesetzt und zur Durchführung mehrerer Messungen nacheinander in eine Arbeitsposition bringbar. Bei Positionierung eines jeweiligen Testelementes in der

35 Arbeitsposition ist ein Stechelement durch das Testelement hindurchstossbar und in die Hautoberfläche eines Benutzers einsteckbar. Das aus der Hautoberfläche austretende Blut

beaufschlagt direkt das Testelement. Dieses Blutanalysegerät hat den Nachteil, dass das Testfeld selbst durchstochen wird, so dass toxische Bestandteile des Testfeldes an der Stechhilfe haften bleiben können und in die erzeugte Stechwunde in der Haut des Benutzers eingetragen werden können.

5

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es daher, ein analytisches Testelement, ein Testelement-Magazin und ein System zur Analyse flüssiger Proben mit mindestens einem analytischen Testelement bereitzustellen, die die oben genannten Nachteile des Standes der Technik vermeiden. Insbesondere soll der Eintritt von Feuchtigkeit in die Testelemente vermieden werden. Dabei soll außerdem die Herstellung der Testelemente, des Testelement-Magazins und des Analysesystems vereinfacht und deren Komplexität verringert werden.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst durch ein analytisches Testelement zur Analyse einer flüssigen Probe, enthaltend einen zum kapillaren Transport der flüssigen Probe geeigneten Kanal mit einer Eintrittsöffnung für die flüssige Probe und einer Entlüftungsöffnung, wobei in dem Kanal, beabstandet zu der Eintrittsöffnung, mindestens ein Testfeld angeordnet ist, wobei das Testelement einen mit einer Versiegelung verschlossenen Probenaufnahmeort umfasst, der so ausgelegt ist, dass durch ein Öffnen der Versiegelung gleichzeitig der Probenaufnahmeort und die Eintrittsöffnung des Kanals zur Umgebung des Testelements hin geöffnet werden und das Testelement die flüssige Probe über den Probenaufnahmeort und die Eintrittsöffnung in den Kanal zur Analyse in dem Testfeld aufnehmen kann.

Das erfindungsgemäße Testelement hat den Vorteil, dass das Testelement selbst weitgehend wasserdampfdurchlässig und schmutzabweisend durch die Versiegelung verschlossen ist und somit für den Zeitraum der Benutzung im Gerät keine getrennte Aufbewahrungsmöglichkeit zum Schutz vor eintretender Feuchtigkeit oder Verunreinigung benötigt. Der eine Messung vorbereitende Schritt des Auspackens eines Testelements kann somit entfallen, wodurch sich eine vereinfachte Handhabung für den Benutzer beziehungsweise ein einfacherer Aufbau eines Messgeräts, in das die Testelemente bereits integriert sind, ergibt. Durch das Öffnen der Versiegelung am Probenaufnahmeort werden auch die Eintrittsöffnung des Kanals geöffnet, so dass das Testelement mit einem einzigen Öffnungsvorgang einsatzbereit ist. Der zum kapillaren Transport der flüssigen Probe geeignete Kanal mit integriertem Testfeld hat den Vorteil, dass durch die Kapillarkräfte ein automatischer Transport der flüssigen Probe zum Testelement, das den Detektionsbereich darstellt,

35

erfolgt. Die zu analysierende Probe kann direkt auf den Probenaufnahmeort gegeben werden.

Die Entlüftungsöffnung stellt eine Entlüftung des Kanals bei dem kapillaren Transport der flüssigen Probe über die Eintrittsöffnung in dem Kanal zum Testfeld sicher. Sie kann bei dem erfindungsgemäßen Testelement bereits vor dem Öffnen der Versiegelung zur Umgebung des Testelements offen sein. Dabei kann eine Kontamination des Testfeldes über die Entlüftungsöffnung durch eine geeignete Führung des Kanals vermieden werden. In einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung mündet die Entlüftungsöffnung in einen ausreichend großen, zur Umgebung des Testelements hin abgeschlossenen Hohlraum, der eine Entlüftung des Kanals über die Entlüftungsöffnung ohne eine Öffnung des Hohlraums zur Umgebung hin erlaubt. Es ist ferner möglich, dass die Entlüftungsöffnung separat versiegelt ist und durch ein Öffnen dieser separaten Versiegelung zur Umgebung des Testelements hin geöffnet wird. In einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung werden durch ein Öffnen nur einer Versiegelung gleichzeitig der Probenaufnahmeort, die Eintrittsöffnung des Kanals und die Entlüftungsöffnung des Kanals zur Umgebung des Testelements hin geöffnet

Das Testfeld ist in dem Kanal vorzugsweise zwischen der Eintrittsöffnung und der Entlüftungsöffnung angeordnet. In einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist die Eintrittsöffnung an einem Ende des Kanals und die Entlüftungsöffnung am anderen Ende des Kanals angeordnet. Die flüssige Probe tritt durch die Eintrittsöffnung in den Kanal ein und füllt diesen zumindest bis das Testfeld benetzt wird, woraufhin bevorzugt ein oder mehrere Bestandteile der flüssigen Probe auf photometrischem oder elektrochemischem Wege analysiert werden. Ferner ist eine homogene Benetzung des Testfeldes mit einer durch den Kanaldurchmesser vorgegebenen Menge an Probe sichergestellt, wodurch die Präzision und Reproduzierbarkeit der Messung erhöht wird. Ein weiterer Vorteil des erfindungsgemäßen Testelementes ist, dass das Testfeld beim Öffnen (durch Stoßen, Aufschneiden, Abziehen) nicht beschädigt und durch abfallende Versiegelungsreste verunreinigt wird.

Die Versiegelung sollte bei dem erfindungsgemäßen Testelement aus einem weitgehend wasserdampfundurchlässigen Material bestehen, beispielsweise aus einer mit einem Polymer beschichteten Alufolie.

In einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung münden die Eintrittsöffnung und ggf. auch die Entlüftungsöffnung des Kanals in einen Freiraum in dem Testelement, der so angeordnet ist, dass er beim Öffnen der Versiegelung zur Umgebung des Testelements hin geöffnet wird. Vorzugsweise wird der Freiraum im unbenutzten Zustand des Testelements an einer ersten Seite zumindest teilweise durch die den Probenaufnahmeort verschließende Versiegelung und an einer der ersten Seite gegenüberliegenden zweiten Seite zumindest teilweise durch eine zweite Versiegelung begrenzt. Diese Anordnung hat den Vorteil, dass eine Durchstoßvorrichtung (zum Beispiel Lanzette, Nadel, Messer, Kanüle, Dorn) zunächst die zweite Versiegelung auf der dem Probenaufnahmeort gegenüberliegende Seite öffnen kann und anschließend durch den Freiraum hindurch auch die Versiegelung des Probenaufnahmeortes. Dies ermöglicht eine vereinfachte Konstruktion eines integrierten Messsystems, da der Aufnahmeort der flüssigen Probe und die Durchstoßvorrichtung auf gegenüberliegenden Seiten des Testelements angeordnet werden können und die Durchstoßvorrichtung der Probenaufnahme so nicht im Wege steht. Ferner kann die Durchstoßvorrichtung auch als Perforationsvorrichtung dienen, die außer dem Öffnen der beiden Versiegelungen auch das Perforieren der Haut eines Patienten zur Probenentnahme ausführt, so dass daraufhin aus dem Perforationsort der Haut austretende Körperflüssigkeit direkt als flüssige Probe in das Testelement eintreten kann. Der Patient muss dazu keine weiteren Handhabungsschritte oder Bewegungen durchführen und benötigt auch keine zusätzlichen Geräte.

In einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung verläuft der Kanal in dem Testelement u-förmig oder v-förmig. Dieser Verlauf hat den Vorteil einer platzsparenden Unterbringung des Kanals in dem Testelement. Die Kanalenden können dabei in einem in dem Testelement enthaltenen Freiraum übereinander oder nebeneinander angeordnet sein.

Da für den bevorzugten Fall, dass der Kanal einen im Wesentlichen rechteckigen Querschnitt aufweist, eine Dimension, beispielsweise die Höhe des Kanals, durch die physikalischen Grenzen der Kapillaraktivität vorgegeben ist, lässt sich das Volumen des kapillaren Kanals durch geeignete Wahl der beiden übrigen Dimensionen, beispielsweise Länge und Breite, einstellen. Die Höhe liegt bevorzugt für wässrige flüssige Proben bei weniger als 1 mm, besonders bevorzugt bei weniger als 0,5 mm. Die Breite des Kanals kann bevorzugt weniger als 5 mm, besonders bevorzugt weniger als 2 mm und die Gesamtlänge des Kanals bevorzugt weniger als 5 cm, besonders bevorzugt weniger als 2 cm betragen.

In einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist der Abstand des Probenaufnahmeortes zur Eintrittsöffnung des Kanals geringer als der Abstand des Probenaufnahmeortes zur Entlüftungsöffnung des Kanals. Dies hat den Vorteil, dass die am Probenaufnahmeort in das Testelement eintretende flüssige Probe in die Eintrittsöffnung und nicht in die Entlüftungsöffnung des Kanals eintritt, da die Entlüftungsöffnung frei von Probenflüssigkeit bleiben soll, um ein Entweichen von Luft beim Befüllen des Kanals zu ermöglichen.

Vorzugsweise weist der Kanal im Bereich der Eintrittsöffnung eine bessere Benetzbarkeit durch die flüssige Probe auf als im Bereich der Entlüftungsöffnung. Durch diese Maßnahme soll ebenfalls ein Eintreten der flüssigen Probe in die Eintrittsöffnung des Kanals gefördert und in die Entlüftungsöffnung verhindert werden. Vorzugsweise weist außerdem der Kanal in seinem Inneren zwischen der Eintrittsöffnung und dem mindestens einen Testfeld eine bessere Benetzbarkeit durch die flüssige Probe auf, als zwischen dem mindestens einen Testfeld und der Entlüftungsöffnung. Dies kann durch eine Hydrophobierung der Entlüftungsöffnung und/oder sich daran anschließender, nicht zu benetzender Abschnitte des Kanals bewerkstelligt werden.

In einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung weist die den Probenaufnahmeort verschließende Versiegelung auf der der Innenseite des Testelements zugewandten Seite eine bessere Benetzbarkeit durch die flüssige Probe auf, als auf der der Innenseite des Testelements abgewandten Seite. Dies hat den Vorteil, dass beim direkten Aufbringen der flüssigen Probe auf die durchstoßene Versiegelung am Probenaufnahmeort die Außenseite der Versiegelung durch die Probe schlecht benetzt wird. Somit wird ein Transport der Probe zur besser zu benetzenden Innenseite der Versiegelung hin, und folglich der gewünschte Transport in das Testelement hinein gefördert.

In einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist in dem Testelement ein Trockenmittel enthalten. Dieses Trockenmittel kann den Schutz des Testelements vor eintretender Feuchtigkeit noch erhöhen, da es Feuchtigkeit absorbiert. Das Trockenmittel kann beispielsweise in dem Kanal in der Nähe der Entlüftungsöffnung enthalten sein. Als Trockenmittel können zum Beispiel feste Trockenmittel verwendet werden. Vorzugsweise enthält das Trockenmittel Zeolithe oder Silikagel. Es sind Zeolithe oder Silikagel in Form von beads oder Tabletten, aber auch filmartig aufbringbare Schmelzkleber mit Silikagel oder Zeolithfüllung, wie sie in der Verpackungsindustrie zum Einsatz kommen, einsetzbar.

In einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung enthält das Testelement einen Waste-Bereich zur Aufnahme eines Überschusses an flüssiger Probe in dem Testelement. Der Waste-Bereich dient dazu, ein unerwünschtes Befüllen bestimmter Bereiche des Testelements, insbesondere des Kanals im Bereich der Entlüftungsöffnung, mit flüssiger Probe zu vermeiden.

Vorzugsweise weist die den Probenaufnahmeort verschließende Versiegelung eine Vorstrukturierung auf, die so gestaltet ist, dass beim Öffnen der Versiegelung ein definierter Grat entsteht. Der definierte Grat oder Auswurf soll dabei klare Kanten aufweisen, die einen Transport der flüssigen Probe in das Testelement hinein erleichtern. Durch die definierte Geometrie und Dimension des Grates oder Auswurfs wird erreicht, dass die flüssige Probe mit erhöhter Wahrscheinlichkeit mit dem kapillaraktiven Kanal in Kontakt kommt und in das Innere des Kanals eingesaugt wird. Eine mögliche Vorstrukturierung ist dabei kreuz- oder sternförmig, wobei ein umhüllendes Rechteck oder ein umhüllender Kreis zur Definition der Länge des Auswurfs hinzugefügt werden kann.

In einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung enthält das Testelement ein dem Testfeld zugewandtes Detektionsfenster zur photometrischen Analyse der flüssigen Probe auf dem Testfeld. Durch das Detektionsfenster, das im relevanten Wellenlängenbereich transparent ist, kann sowohl von einer Lichtquelle ausgesandtes Licht, als auch vom Testfeld reflektiertes Licht hindurchtreten. Ein Detektor kann so das reflektierte Licht detektieren, wobei die detektierten Signale durch eine Elektronik verarbeitet und das Ergebnis einem Benutzer auf einer Anzeigevorrichtung dargestellt werden können.

In einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung sind in mindestens einer den Kanal begrenzenden Wand Leiterbahnen für eine elektrochemische Analyse der flüssigen Probe auf dem Testfeld eingebracht. Diese Leiterbahnen werden für eine elektrochemische Analyse der flüssigen Probe im Testfeld des Testelements benötigt. Es ist auch eine gleichzeitige photometrische und elektrochemische Analyse denkbar.

In einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist das Testelement aus einer Vielzahl von Schichten aufgebaut. Dies hat den Vorteil einer vereinfachten Herstellung. Die verschiedenen Eigenschaften, wie zum Beispiel die Benetzbarkeit, optische Transparenz, Stabilität und Form, verschiedene Bereiche des Testelements können durch die entsprechende Gestaltung der einzelnen Schichten erreicht werden, die miteinander verbunden werden.

Der Kanal kann bei dem schichtweise aufgebauten Testelement durch eine oder mehrere Schichten verlaufen. Der gesamte Kanal oder Teilbereiche des Kanals können durch Ausschneiden oder Ausstanzen eines Teils einer oder mehrerer Schichten hergestellt werden.

5 Ein u- oder v-förmiger Kanal wird folglich durch Ausstanzen oder Ausschneiden eines u- oder v-förmigen Bereichs aus einer einzigen Zwischenschicht oder entsprechend geformter Bereiche aus mehreren, anschließend aufeinander gestapelten Schichten hergestellt (zum Beispiel zwei rechteckige Bereiche in zwei Zwischenschichten, zwischen denen eine Trägerschicht angeordnet wird, die die beiden rechteckigen Kanalabschnitte über eine Öff-

10 nung verbindet). Die Kanalhöhe wird dabei durch die Dicke der Zwischenschicht festgelegt. Ein Freiraum in dem Testelement kann ebenfalls durch Ausschneiden oder Ausstanzen von Bereichen der entsprechenden Form in einer oder mehreren Schichten erzeugt werden.

15 Das schichtweise aufgebaute erfindungsgemäße analytische Testelement umfasst mindestens eine Versiegelungsschicht. Eine erste Versiegelungsschicht dient als Versiegelung des Probenaufnahmeortes (mit oben beschriebenen Eigenschaften), die zur Verwendung des Testelements mittels Durchstoßen, Aufschneiden, Abziehen usw. (vorzugsweise mittels Durchstoßen) geöffnet wird. Weitere Versiegelungsschichten können beispielsweise auf

20 der der ersten Versiegelungsschicht entgegengesetzten Seite des Testelements oder auf seinen in einem Winkel von 90° dazu angeordneten Seitenflächen zum Schutz des Testelements vor Feuchtigkeit und Verunreinigung dienen und gegebenenfalls teilweise zusätzlich zu der ersten Versiegelungsschicht bei der Verwendung des Testelements geöffnet werden.

25 In einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung weist die Versiegelungsschicht eine hydrophobe Beschichtung auf. Die erste Versiegelungsschicht hat vorzugsweise eine hydrophobe Beschichtung auf ihrer Außenseite, um die oben beschriebene bessere Benetzbarkeit durch die wässrige flüssige Probe auf ihrer Innenseite gegenüber

30 ihrer Außenseite zu erreichen.

Vorzugsweise umfasst das schichtweise aufgebaute erfindungsgemäße Testelement mindestens eine Trägerschicht und mindestens eine, den Kanal zumindest teilweise enthaltende Zwischenschicht. Die Trägerschichten geben dem Testelement Stabilität. Sie können

35 zum Beispiel den Kanal als Boden- und Deckschichten begrenzen und das Testfeld umfassen. Diese Boden- und Deckschichten können in ausgewählten Bereichen (vorzugsweise

zwischen Eintrittsöffnung und Testfeld) hydrophile Materialien enthalten und/oder hydrophilierte Oberflächen aufweisen. Hydrophile Oberflächen sind in diesem Zusammenhang Wasser anziehende Flächen. Wässrige Proben, darunter auch Blut, spreiten auf solchen Oberflächen gut. Sie weisen eine gute Benetzbarkeit durch diese Proben auf. Solche Flächen sind u.a. dadurch charakterisiert, dass an der Grenzfläche ein Wassertropfen auf ihnen einen spitzen Rand- oder Kontaktwinkel ausbildet. Im Gegensatz dazu wird hydrophoben, d.h. Wasser abweisenden Oberflächen, an der Grenzfläche zwischen Wassertropfen und Oberfläche ein stumpfer Randwinkel ausgebildet.

10 Der Randwinkel als Resultat der Oberflächenspannungen der Prüfflüssigkeit und der zu untersuchenden Oberfläche ist als Maß für die Hydrophilie einer Oberfläche geeignet. Wasser hat beispielsweise eine Oberflächenspannung von 72 mN/m. Liegt der Wert der Oberflächenspannung der betrachteten Fläche weit, d.h. mehr als 20 mN/m unter diesem Wert, so ist die Benetzung schlecht und der resultierende Randwinkel ist stumpf. Eine solche Fläche wird als hydrophob bezeichnet. Nähert sich die Oberflächenspannung dem Wert, der für Wasser gefunden wird, so ist die Benetzung gut und der Randwinkel wird spitz. Wird die Oberflächenspannung dagegen gleich oder größer dem für Wasser gefundenen Wert, so zerläuft der Tropfen und es findet Totalspreitung der Flüssigkeit statt. Ein Randwinkel ist dann nicht mehr zu messen. Flächen, die mit Wassertropfen einen spitzen Randwinkel bilden oder bei denen Totalspreitung eines Wassertropfens beobachtet wird, werden als hydrophil bezeichnet.

Die Bereitschaft einer Kapillare, eine Flüssigkeit aufzusaugen, geht mit der Benetzbarkeit der Kanaloberfläche mit der Flüssigkeit einher. Für wässrige Proben bedeutet dies, dass eine Kapillare aus einem Material gefertigt werden sollte, dessen Oberflächenspannung nahe an 72 mN/m heranreicht oder diesen Wert übertrifft.

Ausreichend hydrophile Materialien zum Aufbau einer Kapillare, die schnell wässrige Proben aufsaugt, sind beispielsweise Glas, Metall oder Keramik. Für den Einsatz in Testelementen sind diese Materialien jedoch nicht so gut geeignet, da sie einige Nachteile aufweisen, beispielsweise Bruchgefahr bei Glas oder Keramik oder Veränderung der Oberflächeneigenschaften mit der Zeit bei zahlreichen Metallen. Üblicherweise werden deshalb zur Fertigung von Testelementen Kunststofffolien oder -formteile eingesetzt. Die verwendeten Kunststoffe übertreffen dabei in der Regel kaum eine Oberflächenspannung von 45 mN/m. Selbst mit den, relativ betrachtet, hydrophilsten Kunststoffen, wie beispielsweise Polymethylmethacrylat (PMMA) oder Polyamid (PA) lassen sich - wenn überhaupt - nur

sehr langsam saugende Kapillaren aufbauen. Kapillaren aus unbehandelten hydrophoben Kunststoffen, wie beispielsweise Polystyrol (PS), Polypropylen (PP) oder Polyethylen (PE) saugen im Wesentlichen keine wässrigen Proben. Hieraus ergibt sich die Notwendigkeit, Kunststoffe für die Verwendung als Konstruktionsmaterial für Testelemente mit kapillaraktiven Kanälen hydrophil auszustatten, d.h. zu hydrophilieren.

In einer bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen analytischen Testelements ist zumindest eine, besser jedoch zwei, ganz besonders bevorzugt zwei sich gegenüberliegende Flächen der die innere Oberfläche des zum kapillaren Flüssigkeitstransports befähigten Kanals bildenden Flächen, hydrophilisiert. Wird mehr als eine Fläche hydrophilisiert, so können die Flächen entweder mit der gleichen oder mit unterschiedlichen Methoden hydrophil gemacht werden. Die Hydrophilierung ist vor allem dann notwendig, wenn die Materialien, die den kapillaraktiven Kanal bilden, insbesondere die Trägerschichten, selbst hydrophob oder nur wenig hydrophil sind, beispielsweise weil sie aus unpolaren Kunststoffen bestehen.

Idealerweise wird die Hydrophilierung der Oberfläche des kapillaren Kanals dadurch erreicht, dass zu seiner Fertigung, insbesondere zur Fertigung der Trägerschichten, ein hydrophiles Material eingesetzt wird, das jedoch die Probenflüssigkeit selbst nicht oder nicht wesentlich aufzusaugen vermag. Wo dies nicht möglich ist, kann die Hydrophilierung einer hydrophoben oder nur sehr wenig hydrophilen Oberfläche durch geeignete Beschichtung mit einer stabilen, gegenüber dem Probenmaterial inerten, hydrophilen Schicht erreicht werden, beispielsweise durch kovalente Bindung von photoreaktiv ausgerüsteten, hydrophilen Polymeren auf eine Kunststoffoberfläche, durch Aufbringen netzmittelhaltiger Schichten oder durch Beschichtung von Oberflächen mit Nanokompositen mittels Sol-Gel-Technologie. Darüber hinaus ist es möglich, durch thermische, physikalische oder chemische Behandlung der Oberfläche eine gesteigerte Hydrophilie zu erzielen.

Ganz besonders bevorzugt wird die Hydrophilierung durch die Verwendung von dünnen Schichten oxidierten Aluminiums erreicht. Diese Schichten werden entweder direkt auf die gewünschten Bauteile des Testelements aufgebracht, beispielsweise durch Vakuumbedampfen der Werkstücke mit metallischem Aluminium und anschließender Oxidation des Metalls, oder in Form von Metallfolien oder metallbeschichteten Kunststofffolien für den Testelement-Aufbau verwendet, die ebenfalls zur Erzielung der erwünschten Hydrophilie oxidiert werden müssen. Metallschichtdicken von 1 bis 500 nm sind dabei ausreichend. Die Metallschicht wird anschließend zur Bildung der oxidierten Form oxidiert, wobei sich

neben der elektrochemischen, anodischen Oxidation vor allem die Oxidation in Gegenwart von Wasserdampf oder durch Kochen in Wasser als besonders geeignete Methoden herausgestellt haben. Die so erzielten Oxidschichten sind je nach Methode zwischen 0,1 und 500 nm, bevorzugt zwischen 10 und 100 nm dick. Größere Schichtdicken sowohl der Metallschicht als auch der Oxidschicht sind ebenfalls praktisch realisierbar.

Die als Boden- und Deckschichten des Kanals dienenden Trägerschichten können außerdem in ausgewählten Bereichen (vorzugsweise zwischen Entlüftungsöffnung und Testfeld) hydrophobe Materialien aufweisen oder eine hydrophobe Oberflächenbeschichtung besitzen. Diese soll für eine schlechte Benetzbarkeit der Trägerschichtoberfläche durch wässrige flüssige Proben sorgen, um zum Beispiel ein Eindringen der Proben in den Bereich des Kanals bei der Entlüftungsöffnung und ein Zusetzen derselben mit Proben zu vermeiden.

Als Zwischenschicht wird im Zusammenhang mit dieser Erfindung eine zwischen zwei Trägerschichten angeordnete Schicht bezeichnet, die den Kanal zumindest teilweise enthält und deren Dicke die kapillaraktive Höhe zumindest von Teilen des Kanals bestimmt. Zwischenschichten können doppelseitige adhäsive Bänder sein oder direkt oder unter Einsatz von Haftvermittlern mit den als Boden- oder Deckschichten dienenden Trägerschichten verbunden werden. Die Zwischenschichten können mit hydrophoben Füllstoffen versehen werden, welche ihre Wasserdampfdurchlässigkeit herabsetzen, damit der Kanal vor über die Zwischenschichten eintretender Feuchtigkeit geschützt wird. Alternativ dazu können die Zwischenschichten selbst aus hydrophoben Materialien gefertigt sein.

In einer besonders bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung sind die Schichten in folgender Reihenfolge angeordnet:

- A) eine den Probenaufnahmeort umfassende erste Versiegelungsschicht,
- B) eine transparente erste Trägerschicht,
- C) eine einen ersten Teil des Kanals enthaltende erste Zwischenschicht,
- D) eine eine Öffnung enthaltende zweite Trägerschicht,
- E) eine einen zweiten Teil des Kanals enthaltende zweite Zwischenschicht,
- F) eine dritte Trägerschicht und
- G) eine zweite Versiegelungsschicht,

wobei die Öffnung in der zweiten Trägerschicht den ersten Teil des Kanals mit dem zweiten Teil des Kanals verbindet und ein Testfeld in dem ersten Teil des Kanals angeordnet ist

und sich bei dem unbenutzten Testelement ein Freiraum durch die Schichten B) bis F) erstreckt, in den der erste und der zweite Teil des Kanals münden. Dabei können die erste Versiegelungsschicht auf ihrer Außenseite und die dem zweiten Teil des Kanals zugewandten Seiten der zweiten und der dritten Trägerschicht eine hydrophobe Beschichtung aufweisen. In dem zweiten Teil des Kanals kann ein Trockenmittel angeordnet sein. Die erste Versiegelungsschicht kann ein Detektionsfenster zur photometrischen Analyse der flüssigen Probe auf dem Testfeld enthalten. Die Zwischenschichten sind vorzugsweise hydrophob. Vorzugsweise sind die dem ersten Teil des Kanals zugewandten Seiten der ersten und zweiten Trägerschicht hydrophil oder hydrophil beschichtet.

10

In einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist die Versiegelung oder die Versiegelungsschicht eine Verbundfolie, die eine Alufolie, eine Außenschicht aus PE, PET oder orientiertem PA und eine Innenschicht aus PE, PP oder Lacken umfasst oder die einen Hochbarriereverbund aus PET/SiO<sub>x</sub> umfasst.

15

Die Erfindung bezieht sich ferner auf ein Testelement-Magazin, das als Band, Trommel, Stapel oder Diskette ausgebildet ist. In einem Band hängen viele erfindungsgemäße Testelemente aneinander, so dass sie zum Beispiel auf einer Spule aufgewickelt werden können. Durch ein Drehen der Spule kann jeweils ein neues Testelement in eine Arbeitsposition (Probenentnahme und/oder Messposition) gebracht werden. Dabei ist ein manueller oder automatischer Antrieb der Spule möglich.

20

Ein als Trommel ausgebildetes Testelement-Magazin hat bevorzugt die Form einer im Wesentlichen zylindrischen länglichen Trommel, in der Kammern zur Aufnahme der Testelemente sternförmig um die Längsachse der Trommel angeordnet sind. Die Länge der Trommel richtet sich im Wesentlichen nach der Länge der darin unterzubringenden Testelemente. Die Grund- und Deckelflächen der zylindrischen Trommel enthalten die Öffnungen der Kammern, welche aufgrund der erfindungsgemäß vorhandenen einzelnen Versiegelung der Testelemente nicht verschlossen sein müssen. Das Testelement sollte jedoch durch entsprechende Vorkehrungen bis zu seiner Entnahme aus der Trommel in der Kammer rutschfest gehalten werden.

30

In einem Stapel liegen die einzelnen Testelemente in einem Vorratsbehältnis übereinander und können einzeln in die entsprechende Messposition gebracht werden. Das den Stapel enthaltende Vorratsbehältnis braucht bei der vorliegenden Erfindung keine weiteren Vor-

35

kehrungen zum Schutz der Testelemente zu treffen, da diese bereits erfindungsgemäß jeweils eine Versiegelung aufweisen.

Bei einer Diskette sind die einzelnen Testelemente radial in einem definierten Abstand  
5 zueinander auf einer im Wesentlichen runden Scheibe angeordnet. Durch Drehen der Diskette kommt jeweils ein neues Testelement in eine Arbeitsposition, wobei das Drehen manuell oder automatisch erfolgen kann.

Die Erfindung bezieht sich weiterhin auf ein System zur Analyse flüssiger Proben mit  
10 mindestens einem erfindungsgemäßen Testelement-Magazin und einer Durchstoßvorrichtung zum Öffnen der Versiegelung jeweils eines Testelements am Probenaufnahmeort kurz vor der Aufnahme einer flüssigen Probe und mit einem Detektor zur Analyse der flüssigen Probe im Testfeld eines Testelements. Der Detektor ist dabei zum Beispiel ein Gerät zur photometrischen oder elektrochemischen Auswertung von Testelementen. Unter einer  
15 Durchstoßvorrichtung wird in diesem Zusammenhang eine Vorrichtung verstanden, die die Versiegelung jeweils eines erfindungsgemäßen Testelements durch einen Stoß oder Schnitt öffnen kann. Sie weist spitze oder scharfe Kanten für diesen Zweck auf. Es handelt sich beispielsweise um einen Dorn, eine Nadel, eine Lanzette, ein Messer oder eine Kanüle.

20 In einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung enthält das System zusätzlich zu der Durchstoßvorrichtung eine Perforationsvorrichtung in Form einer Lanzette, einer Kanüle, einer Nadel, eines Messers oder eines Dorns zum Erzeugen einer Perforation in der Haut eines Patienten, um eine Körperflüssigkeit als flüssige Probe zu entnehmen. Es kann aber auch die Durchstoßvorrichtung selbst als Perforationsvorrichtung dienen. Die Perforationsvorrichtung dient dazu, eine Körperöffnung zu erzeugen, durch die eine Körperflüssigkeit austreten kann. In dem Fall, dass die Durchstoßvorrichtung selbst als Perforationsvorrichtung dient, ist es vorteilhaft, wenn das Testelement mindestens zwei Versiegelungen  
25 auf gegenüberliegenden Seiten des Testelements enthält, die eine geringe Durchstoßkraft erfordern, und ein Freiraum zwischen diesen Versiegelungen in dem Testelement existiert, so dass die als Perforationsvorrichtung dienende Durchstoßvorrichtung durch das Testelement (und den Freiraum) hindurchstoßbar und in die Hautoberfläche eines Benutzers einsteckbar ist. Dann kann die aus der Hautoberfläche austretende Körperflüssigkeit direkt  
30 den Probenaufnahmeort des Testelements beaufschlagen.

35 In dem Fall zweier getrennter Durchstoß- und Perforationsvorrichtungen kann die Perforationsvorrichtung von der Durchstoßvorrichtung konzentrisch umgeben sein. Dies ermög-

licht eine Platz sparende Unterbringung beider Vorrichtungen in dem erfindungsgemäßen Analysesystem. Ein weiterer Vorteil dieser Anordnung ist, dass sich das Testelement für beide Vorrichtungen gleichzeitig in Arbeitsposition befindet.

- 5 In einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung sind die Durchstoßvorrichtung und die Perforationsvorrichtung in einer Halterung nebeneinander angeordnet und durch eine Drehung der Halterung nacheinander in eine Arbeitsposition bringbar.

Vorzugsweise ist das Testelement-Magazin ein Band aus aneinander gereihten, einzeln  
10 versiegelten Testelementen, wobei das System eine Transporteinrichtung umfasst, die so ausgelegt ist, dass sie nacheinander jeweils ein Testelement in eine Arbeitsposition transportieren kann, in der die Versiegelung des Testelements durch die Durchstoßvorrichtung durchstoßen werden kann. In einer anderen bevorzugten Ausführungsform ist das Testelement-Magazin eine Diskette, auf der die Testelemente radial angeordnet sind, wobei je-  
15 weils ein Testelement durch Drehung der Diskette in eine Arbeitsposition drehbar ist, in der die Versiegelung des Testelements durch die Durchstoßvorrichtung geöffnet werden kann.

Vorzugsweise umfasst das erfindungsgemäße System eine Kompressionseinheit zur Erhö-  
20 hung des Drucks auf die perforierte Haut des Patienten bei der Entnahme der Körperflüssigkeit. Diese Kompressionseinheit dient zum Hinausbefördern der Körperflüssigkeit aus der Körperöffnung. Es kann sich dabei um eine Kompressionseinheit handeln, wie sie in WO 01/89383 offenbart ist. Der Anwender drückt das Körperteil an der Entnahmestelle an die gegebenenfalls deformierbare Kompressionseinheit. In diesem angedrückten Zustand  
25 belässt er das Körperteil während des Erzeugens einer Hautöffnung und/oder während der Gewinnung der Körperflüssigkeit.

Die Erfindung bezieht sich weiterhin auf die Verwendung eines erfindungsgemäßen analy-  
30 tischen Testelements zur Analyse des Glukosegehalts im Blut oder in interstitieller Flüssigkeit.

Die Erfindung wird anhand der Zeichnung nachstehend näher erläutert.

Es zeigt:

- Figur 1 den Querschnitt eines erfindungsgemäßen analytischen Testelements in versiegeltem, geöffnetem und mit flüssiger Probe beaufschlagtem Zustand,
- Figur 2 den Querschnitt eines erfindungsgemäßen analytischen Testelements mit einem Waste-Bereich,
- Figur 3 ein erfindungsgemäßes System zur Analyse flüssiger Proben mit einem erfindungsgemäßen Testelement-Magazin in Form eines Bandes, einer Durchstoßvorrichtung und einem Detektor und
- Figur 4 ein erfindungsgemäßes System zur Analyse flüssiger Proben mit einem erfindungsgemäßen Testelement-Magazin in Form einer Diskette.

#### 15 Besondere Ausführungsformen

Figur 1 zeigt ein erfindungsgemäßes analytisches Testelement in versiegeltem, geöffnetem und mit flüssiger Probe beaufschlagtem Zustand.

- 20 Die obere Abbildung in Figur 1 zeigt das Testelement 1 in versiegeltem Zustand. Es ist aus einer Vielzahl von Schichten aufgebaut. An beiden Außenseiten wird es durch eine erste und eine zweite Versiegelungsschicht (2 beziehungsweise 3) versiegelt, die eine geringe Wasserdampfdurchlässigkeit aufweisen. Die erste Versiegelungsschicht 2 verschließt den Probenaufnahmeort 4 und hat an ihrer Außenseite eine hydrophobe Beschichtung 5, damit
- 25 eine wässrige flüssige Probe nicht die Außenseite benetzt, sondern bei geöffneter Versiegelung am Probenaufnahmeort 4 in das Testelement 1 hineingelangt. In dem Testelement 1 ist ein Freiraum 6 enthalten, in den eine Eintrittsöffnung 7 und eine Entlüftungsöffnung 8 eines zum kapillaren Transport einer flüssigen Probe geeigneten Kanals 9 münden. Der Kanal 9 ist u-förmig und erstreckt sich über mehrere Schichten, nämlich zwei Zwischen-
- 30 schichten 10, 11 (erster und zweiter Teil des Kanals 30, 31) und eine Trägerschicht 12 (Öffnung 32). Außer dieser zweiten Trägerschicht 12 enthält das Testelement 1 noch eine transparente erste Trägerschicht 13 und eine angrenzend an die zweite Versiegelungsschicht 3 angeordnete dritte Trägerschicht 14. Die Trägerschichten 12, 13, 14 bilden die Deck- und Bodenschichten des Kanals 9. Die zweite und dritte Trägerschicht 12, 14 weisen
- 35 jeweils auf ihrer, dem Kanal 9 zugewandten Seite eine hydrophobe Beschichtung 15 beziehungsweise 16 auf, die die wässrige flüssige Probe davon abhalten soll, in den der

Entlüftungsöffnung 8 zugewandten Teil des Kanals 9 einzutreten. In dem Kanal 9 ist auf der der transparenten ersten Trägerschicht 13 zugewandten Seite ein Testfeld 17 angeordnet, auf dem die flüssige Probe analysiert werden kann. Auf der dem Testfeld 17 gegenüberliegenden Seite der transparenten ersten Trägerschicht 13 befindet sich ein Detektionsfenster 18 in der ersten Versiegelungsschicht 2 für die photometrische Analyse der flüssigen Probe auf dem Testfeld 17. In dem Kanal 9 ist ferner nahe der Entlüftungsöffnung 8 ein Trockenmittel platziert, das eine mögliche Restfeuchtigkeit im versiegelten Testelement 1 aufnehmen soll.

Die mittlere Abbildung der Figur 1 zeigt ein geöffnetes Testelement 1, bei dem beide Versiegelungsschichten 2, 3 im Bereich des Freiraums 6 durchstoßen oder aufgeschnitten sind. Der Probenaufnahmeort 4 ist nun geöffnet und bereit, eine flüssige Probe aufzunehmen. Durch das Öffnen der ersten Versiegelungsschicht 2 am Probenaufnahmeort 4 sind auch gleichzeitig die Eintrittsöffnung 7 des Kanals 9 und die Entlüftungsöffnung 8 des Kanals 9 zur Umgebung des Testelements 1 hin geöffnet worden.

Die untere Abbildung der Figur 1 zeigt, wie die flüssige Probe 20 zum Testfeld 17 gelangt. Am Probenaufnahmeort 4 wird ein ausreichend großer Tropfen der flüssigen Probe 20 auf das Testelement 1 gegeben, von wo aus die flüssige Probe 20 durch den Freiraum 6 zur Eintrittsöffnung 7 des Kanals 9 gelangt und durch Kapillarkräfte in diesen eingesaugt wird. In dem Kanal 9 fließt die Probe 20 über das Testfeld 17, wo sie analysiert wird.

Figur 2 zeigt ein weiteres erfindungsgemäßes analytisches Testelement, dessen Aufbau dem in Figur 1 dargestellten Testelement entspricht und das zusätzlich einen Waste-Bereich 21 aufweist, der einen Überschuss 22 an flüssiger Probe 20 aufnehmen kann. Bezüglich des restlichen Aufbaus trifft die zu Figur 1 ausgeführte Beschreibung auch auf das Testelement 1 gemäß Figur 2 zu und die Bezugszeichen haben die gleiche Bedeutung wie in Figur 1.

Figur 3 zeigt schematisch ein erfindungsgemäßes System zur Analyse flüssiger Proben.

Die linke obere Darstellung in Figur 3 zeigt schematisch eine Draufsicht auf das System. Die erfindungsgemäßen Testelemente 1 liegen als Magazin in Form eines Bandes 23 vor. Ein Expressionskonus dient als Kompressionseinheit 24 zum Erhöhen des Drucks auf die die Körperöffnung umgebende Haut eines Patienten zur Förderung einer Körperflüssigkeit wie Blut oder interstitieller Flüssigkeit aus der Körperöffnung. Die Kompressionseinheit

24 ist dabei über dem Probenaufnahmeort 4 eines sich in Arbeitsposition befindenden Testelements 1 angeordnet.

Die linke untere Darstellung in Figur 3 zeigt schematisch eine erste Seitenansicht desselben erfindungsgemäßen Systems. Das Magazin in Form eines Bandes 23 läuft über zwei Transportrollen 25, um jeweils ein Testelement 1 in Arbeitsposition zu bringen, in der sich die Kompressionseinheit 24 direkt über dem Probenaufnahmeort befindet. In der in Figur 3 dargestellten zylindrischen Anordnung 26 sind (nicht sichtbar) eine Durchstoßvorrichtung und gegebenenfalls eine Perforationsvorrichtung angeordnet, die zum Beispiel durch Drehen einer sie haltenden Halterung nacheinander in Arbeitsposition gebracht werden können, also in eine Position, in der die Durchstoßvorrichtung die Versiegelung auf beiden Seiten des Testelements 1 (insbesondere am Probenaufnahmeort) Durchstechen, und die Perforationsvorrichtung eine Körperöffnung in einem auf der Kompressionseinheit 24 platzierten Körperteil erzeugen kann. Vor der zylindrischen Anordnung befindet sich ein Detektor 27, zum Beispiel zur photometrischen Analyse einer Probe, der auf ein (nicht dargestelltes) Detektionsfenster in dem Testelement 1 in Arbeitsposition gerichtet ist.

Die rechte untere Darstellung in Figur 3 zeigt schematisch eine zweite Seitenansicht desselben erfindungsgemäßen Systems. Es sind noch einmal gut die zylindrische Anordnung 26, der Detektor 27, das bandförmige Magazin 23 und die Kompressionseinheit 24 erkennbar.

Figur 4 zeigt schematisch ein weiteres erfindungsgemäßes System zur Analyse flüssiger Proben in einer Draufsicht.

Das System enthält ein Magazin in Form einer Diskette 28, auf dem die erfindungsgemäßen Testelemente 1 radial auf einer im Wesentlichen runden Scheibe angeordnet sind. Durch Drehung des Magazins 28 in Drehrichtung 29 kann jeweils ein Testelement 1 in Arbeitsposition gebracht werden (Probenaufnahmeort 4 unter der Kompressionseinheit 24). Das System enthält ferner eine (nicht dargestellte) Durchstoßvorrichtung, die in einer zylindrischen Anordnung 26 untergebracht ist und einen Detektor 27.

Bezugszeichenliste

1	Testelement
2	erste Versiegelungsschicht
5	3 zweite Versiegelungsschicht
4	Probenaufnahmeort
5	hydrophobe Beschichtung
6	Freiraum
7	Eintrittsöffnung
10	8 Entlüftungsöffnung
9	Kanal
10	erste Zwischenschicht
11	zweite Zwischenschicht
12	zweite Trägerschicht
15	13 erste Trägerschicht
14	dritte Trägerschicht
15	hydrophobe Beschichtung
16	hydrophobe Beschichtung
17	Testfeld
20	18 Detektionsfenster
19	Trockenmittel
20	flüssige Probe
21	Waste-Bereich
22	Überschuss an flüssiger Probe
25	23 Magazin in Form eines Bandes
24	Kompressionseinheit
25	Transportrollen
26	zylindrische Anordnung
27	Detektor
30	28 Magazin in Form einer Diskette
29	Drehrichtung
30	erster Teil des Kanals
31	zweiter Teil des Kanals
32	Öffnung

### Patentansprüche

- 5 1. Analytisches Testelement zur Analyse einer flüssigen Probe (20) enthaltend einen zum kapillaren Transport der flüssigen Probe (20) geeigneten Kanal (9) mit einer Eintrittsöffnung (7) für die flüssige Probe (20) und einer Entlüftungsöffnung (8), wobei in dem Kanal (9) beabstandet zu der Eintrittsöffnung (7) mindestens ein Testfeld (17) angeordnet ist, dadurch gekennzeichnet, dass das Testelement (1) einen mit  
10 einer Versiegelung verschlossenen Probenaufnahmeort (4) umfasst, der so ausgelegt ist, dass durch ein Öffnen der Versiegelung gleichzeitig der Probenaufnahmeort (4) und die Eintrittsöffnung (7) des Kanals (9) zur Umgebung des Testelements (1) hin geöffnet werden und das Testelement (1) die flüssige Probe (20) über den Probenaufnahmeort (4) und die Eintrittsöffnung (7) in den Kanal (9) zur Analyse in dem  
15 Testfeld (17) aufnehmen kann.
2. Analytisches Testelement gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Eintrittsöffnung (7) an einem Ende des Kanals (9) und die Entlüftungsöffnung (8) am anderen Ende des Kanals (9) angeordnet ist.
- 20 3. Analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass durch ein Öffnen der Versiegelung gleichzeitig der Probenaufnahmeort (4), die Eintrittsöffnung (7) des Kanals (9) und die Entlüftungsöffnung (8) des Kanals (9) zur Umgebung des Testelements (1) hin geöffnet werden.
- 25 4. Analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Eintrittsöffnung (7) und die Entlüftungsöffnung (8) des Kanals (9) in einen Freiraum (6) in dem Testelement (1) münden, der so angeordnet ist, dass er beim Öffnen der Versiegelung zur Umgebung des Testelements (1) hin geöffnet  
30 wird.
5. Analytisches Testelement gemäß Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Freiraum (6) im unbenutzten Zustand des Testelements (1) an einer ersten Seite zumindest teilweise durch die den Probenaufnahmeort (4) verschießende Versiegelung und an einer der ersten Seite gegenüberliegenden zweiten Seite zumindest teilweise durch  
35 eine zweite Versiegelung begrenzt wird.

6. Analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Kanal (9) in dem Testelement (1) u-förmig oder v-förmig verläuft.
- 5 7. Analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Kanal (9) einen im Wesentlichen rechteckigen Querschnitt und eine Breite von < 5 mm und eine Höhe von < 1 mm aufweist.
- 10 8. Analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Kanal (9) eine Gesamtlänge von < 5 cm aufweist.
- 15 9. Analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Abstand des Probenaufnahmeortes (4) zur Eintrittsöffnung (7) des Kanals (9) geringer ist als der Abstand des Probenaufnahmeortes (4) zur Entlüftungsöffnung (8) des Kanals (9).
- 20 10. Analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass der Kanal (9) im Bereich der Eintrittsöffnung (7) eine bessere Benetzbarkeit durch die flüssige Probe aufweist, als im Bereich der Entlüftungsöffnung (8).
- 25 11. Analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass der Kanal (9) in seinem Inneren zwischen der Eintrittsöffnung (7) und dem mindestens einen Testfeld (17) eine bessere Benetzbarkeit durch die flüssige Probe (20) aufweist, als zwischen dem mindestens einen Testfeld (17) und der Entlüftungsöffnung (8).
- 30 12. Analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die den Probenaufnahmeort (4) verschließende Versiegelung auf der der Innenseite des Testelements (1) zugewandten Seite eine bessere Benetzbarkeit durch die flüssige Probe (20) als auf der der Innenseite des Testelements (1) abgewandten Seite aufweist.
- 35 13. Analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass in dem Testelement (1) ein Trockenmittel (19) enthalten ist.

14. Analytisches Testelement gemäß Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass das Trockenmittel (19) Zeolithe oder Silikagel enthält.
15. Analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 1 bis 14, gekennzeichnet durch einen Waste-Bereich (21) zur Aufnahme eines Überschusses (22) an flüssiger Probe (20) in dem Testelement (1).
16. Analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass die den Probenaufnahmeort (4) verschließende Versiegelung eine Vorstrukturierung aufweist, die so gestaltet ist, dass beim Öffnen der Versiegelung ein definierter Grat entsteht.
17. Analytisches Testelement gemäß Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorstrukturierung kreuzförmig oder sternförmig ist.
18. Analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass das Testelement (1) ein dem Testfeld (17) zugewandtes Detektionsfenster (18) zur photometrischen Analyse der flüssigen Probe (20) auf dem Testfeld (17) enthält.
19. Analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass in mindestens einer den Kanal (9) begrenzenden Wand Leiterbahnen für eine elektrochemische Analyse der flüssigen Probe (20) auf dem Testfeld (17) eingebracht sind.
20. Analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass das Testelement (1) aus einer Vielzahl von Schichten aufgebaut ist.
21. Analytisches Testelement gemäß Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, dass der Kanal (9) durch eine oder mehrere Schichten verläuft.
22. Analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 20 oder 21, dadurch gekennzeichnet, dass das Testelement (1) mindestens eine Versiegelungsschicht (2, 3) umfasst.

23. Analytisches Testelement gemäß Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, dass die Versiegelungsschicht (2, 3) eine hydrophobe Beschichtung (5) aufweist.
24. Analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 20 bis 23, dadurch gekennzeichnet, dass das Testelement (1) mindestens eine Trägerschicht (12, 13, 14) und mindestens eine den Kanal (9) zumindest teilweise enthaltende Zwischenschicht (10, 11) umfasst.
25. Analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 20 bis 24, dadurch gekennzeichnet, dass die Schichten in folgender Reihenfolge angeordnet sind:
- A) eine den Probenaufnahmeort (4) umfassende erste Versiegelungsschicht (2),
  - B) eine transparente erste Trägerschicht (13),
  - C) eine einen ersten Teil (30) des Kanals (9) enthaltende erste Zwischenschicht (10),
  - D) eine eine Öffnung (32) enthaltende zweite Trägerschicht (12),
  - E) eine einen zweiten Teil (31) des Kanals (9) enthaltende zweite Zwischenschicht (11),
  - F) eine dritte Trägerschicht (14) und
  - G) eine zweite Versiegelungsschicht (3),
- wobei die Öffnung (32) in der zweiten Trägerschicht (12) den ersten Teil (30) des Kanals (9) mit dem zweiten Teil (31) des Kanals (9) verbindet und ein Testfeld (17) in dem ersten Teil des Kanals (9) angeordnet ist, und sich bei dem unbenutzten Testelement (1) ein Freiraum (6) durch die Schichten B) bis F) erstreckt, in den der erste und der zweite Teil (30, 31) des Kanals (9) münden
26. Analytisches Testelement gemäß Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Versiegelungsschicht (2) auf ihrer Außenseite und die dem zweiten Teil (31) des Kanals (9) zugewandten Seiten der zweiten und der dritten Trägerschicht (12, 14) eine hydrophobe Beschichtung (15, 16) aufweisen.
27. Analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 25 oder 26, dadurch gekennzeichnet, dass in dem zweiten Teil (31) des Kanals (9) ein Trockenmittel (19) angeordnet ist.

28. Analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 25 bis 27, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Versiegelungsschicht (2) ein Detektionsfenster (18) zur photometrischen Analyse der flüssigen Probe (20) auf dem Testfeld (17) enthält.
- 5 29. Analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 25 bis 28, dadurch gekennzeichnet, dass die Zwischenschichten (10, 11) hydrophob sind.
30. Analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 25 bis 29, dadurch gekennzeichnet, dass die dem ersten Teil (30) des Kanals (9) zugewandten Seiten der ersten  
10 und zweiten Trägerschicht (13, 12) hydrophil oder hydrophil beschichtet sind.
31. Analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 1 bis 30, dadurch gekennzeichnet, dass die Versiegelung oder die Versiegelungsschicht (2, 3) eine Verbundfolie ist, die eine Alufolie, eine Außenschicht aus PE, PET oder orientiertem PA und  
15 eine Innenschicht aus PE, PP oder Lacken umfasst oder die einen Hochbarriereverbund aus PET/SiO<sub>x</sub> umfasst.
32. Testelement-Magazin mit einer Vielzahl von Testelementen (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 31, wobei das Testelement-Magazin als Band (23), Trommel, Stapel  
20 oder Diskette (28) ausgebildet ist.
33. System zur Analyse flüssiger Proben (20) mit mindestens einem analytischen Testelement (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 31 und einer Durchstoßvorrichtung zum Öffnen der Versiegelung jeweils eines Testelements (1) am Probenaufnahmeort (4)  
25 kurz vor der Aufnahme einer flüssigen Probe (20) und mit einem Detektor (25) zur Analyse der flüssigen Proben (20) im Testfeld (17) eines Testelements (1).
34. System gemäß Anspruch 33, dadurch gekennzeichnet, dass es zusätzlich zu der Durchstoßvorrichtung eine Perforationsvorrichtung in Form einer Lanzette, einer  
30 Kanüle, einer Nadel, eines Messers oder eines Dorns enthält, zum Erzeugen einer Perforation in der Haut eines Patienten, um eine Körperflüssigkeit als flüssige Probe (20) zu entnehmen, oder dass die Durchstoßvorrichtung auch als Perforationsvorrichtung dient.
- 35 35. System gemäß Anspruch 34, dadurch gekennzeichnet, dass die Perforationsvorrichtung von der Durchstoßvorrichtung konzentrisch umgeben ist.

36. System gemäß Anspruch 34, dadurch gekennzeichnet, dass die Durchstoßvorrichtung und die Perforationsvorrichtung in einer Halterung nebeneinander angeordnet sind und durch eine Drehung der Halterung nacheinander in eine Arbeitsposition bringbar sind.
- 5
37. System gemäß einem der Ansprüche 33 bis 36, gekennzeichnet durch ein Testelement-Magazin, das ein Band (23) aus aneinandergereihten Testelementen (1) ist, wobei das System eine Transporteinrichtung umfasst, die so ausgebildet ist, dass sie nacheinander jeweils ein Testelement (1) in dem Band (23) in eine Arbeitsposition transportieren kann, in der die Versiegelung des Testelements (1) durch die Durchstoßvorrichtung geöffnet werden kann.
- 10
38. System gemäß einem der Ansprüche 33 bis 36, gekennzeichnet durch ein Testelement-Magazin, das eine Diskette (28) ist, auf der die Testelemente (1) radial angeordnet sind, wobei jeweils ein Testelement (1) durch Drehung der Diskette (28) in eine Arbeitsposition drehbar ist, in der die Versiegelung des Testelements (1) durch die Durchstoßvorrichtung geöffnet werden kann.
- 15
39. System gemäß einem der Ansprüche 33 bis 38, umfassend eine Kompressionseinheit (24) zur Erhöhung des Drucks auf perforierte Haut des Patienten bei der Entnahme der Körperflüssigkeit.
- 20
40. Verwendung eines analytischen Testelements gemäß einem der Ansprüche 1 bis 31 zur Analyse des Glukosegehaltes im Blut oder in interstitieller Flüssigkeit.
- 25

Fig. 1

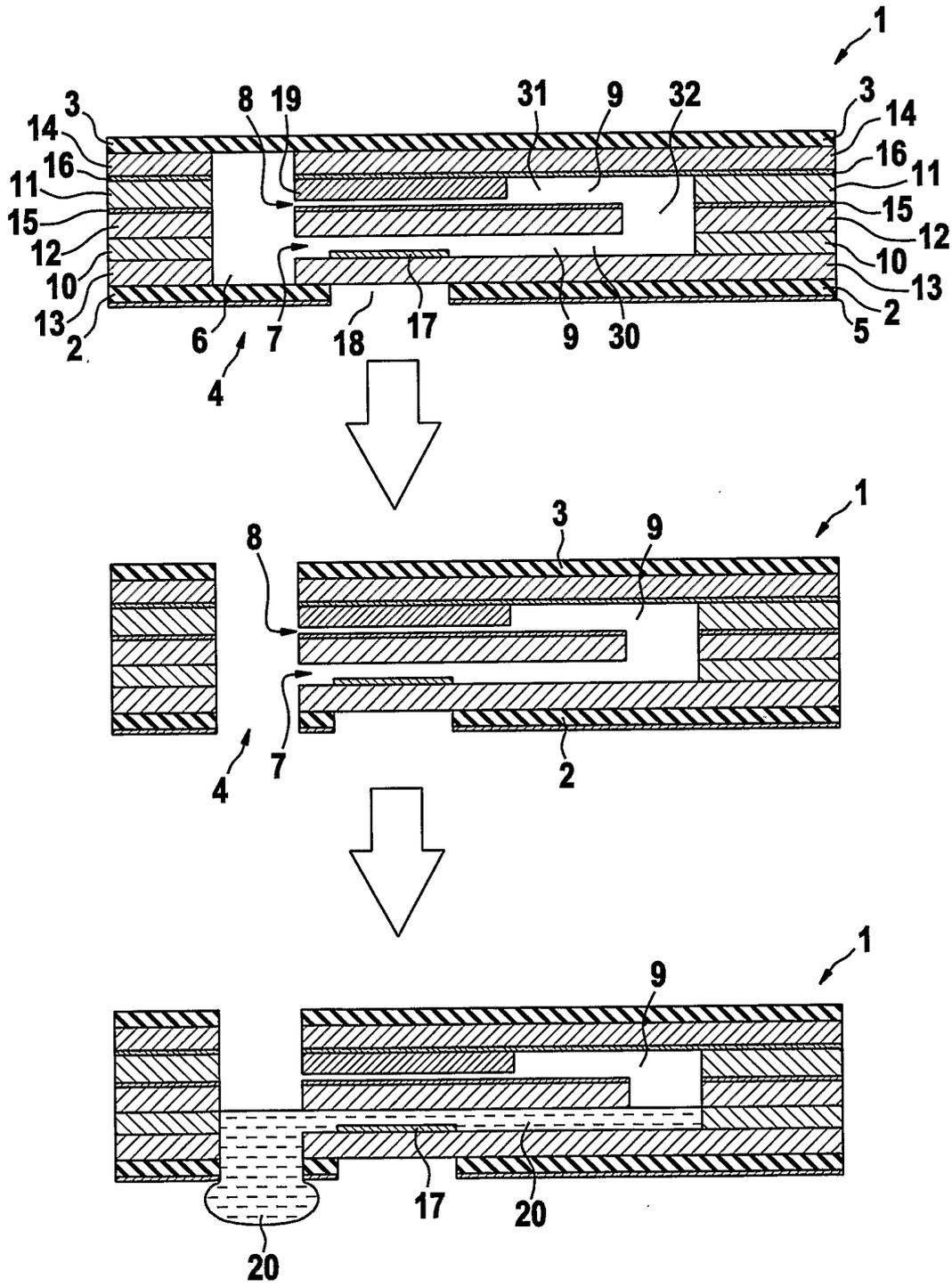


Fig. 2

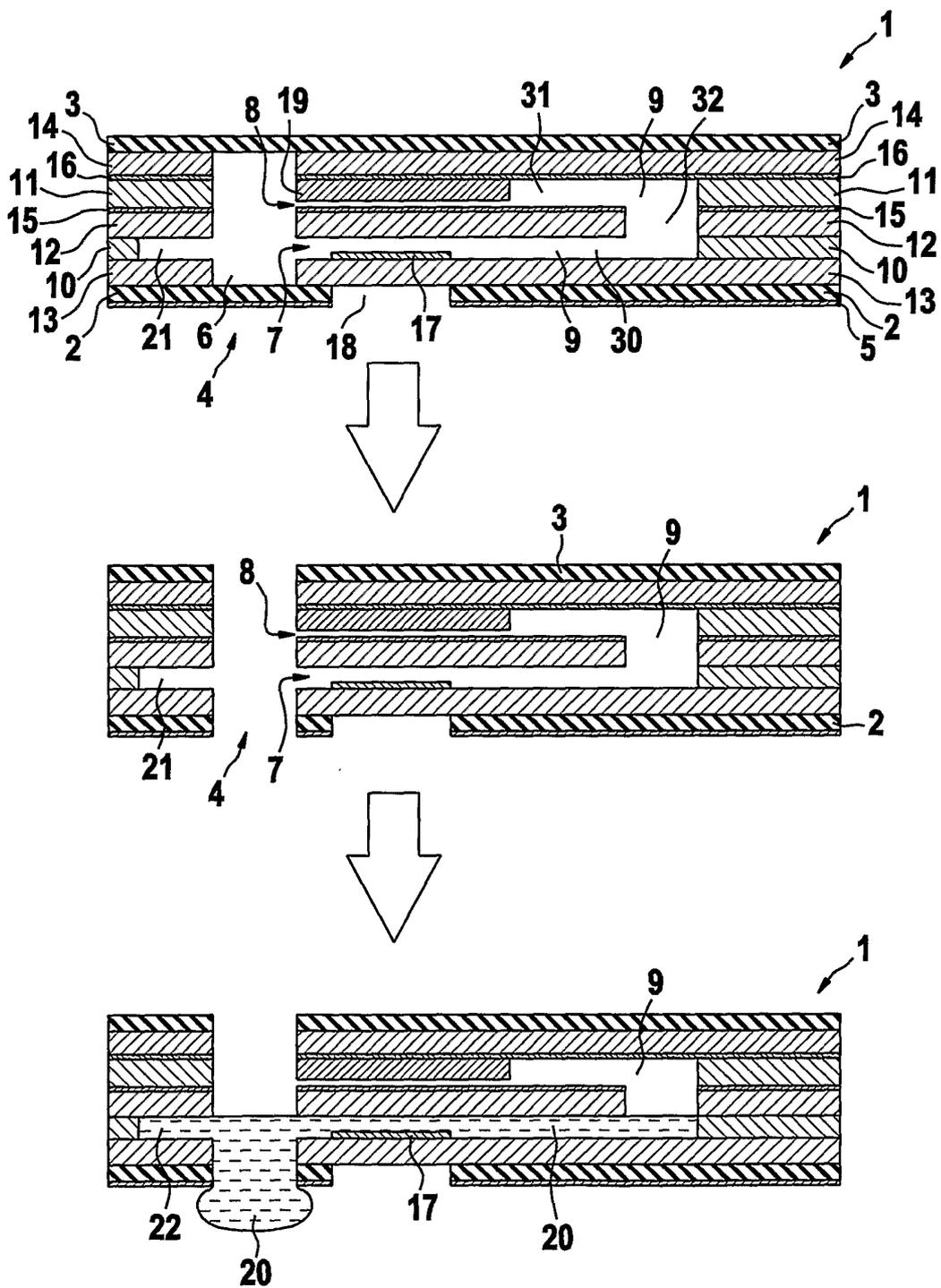


Fig. 3.1

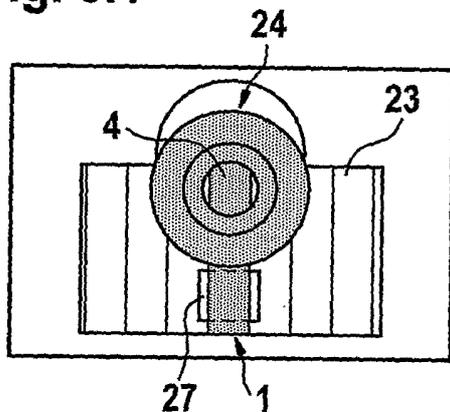


Fig. 3.2

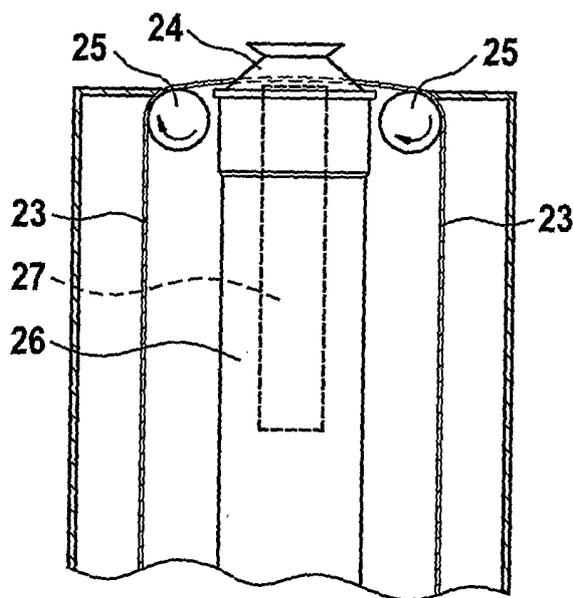


Fig. 3.3

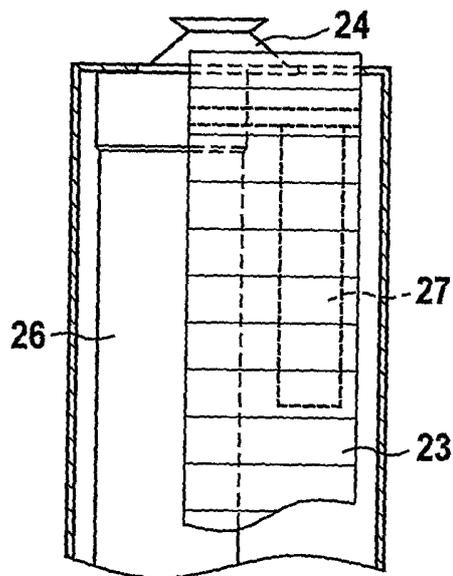
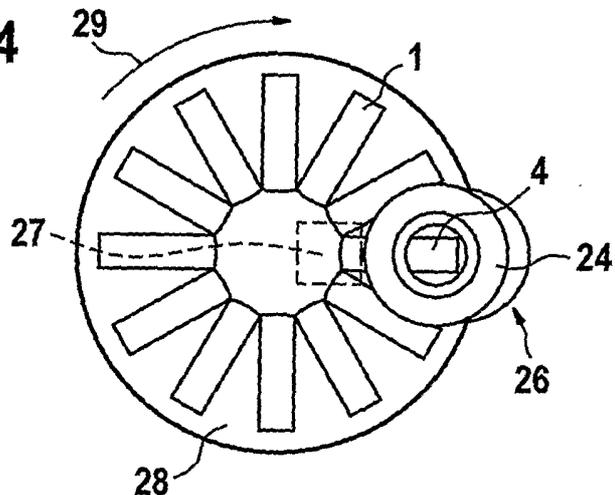


Fig. 4



ERSATZBLATT(REGEL 26)

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International Application No  
PCT/EP2005/007251

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
 IPC 7 B01L3/00 A61B5/00 A61B5/145 G01N33/543 G01N33/487

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**  
 Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
 IPC 7 B01L A61B G01N

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)  
 EPO-Internal, WPI Data

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P,X	WO 2004/091403 A (OPTISCAN BIOMEDICAL CORPORATION; BRAIG, JAMES, R; HARTSTEIN, PHILIP, C) 28 October 2004 (2004-10-28)  paragraph '0003! paragraph '0049! paragraph '0128! paragraph '0250!; figures 23,24A,24B -----	1-3, 6-12,15, 18-20, 22, 33-36,40
P,X	EP 1 486 766 A (BAYER HEALTHCARE, LLC) 15 December 2004 (2004-12-15)  column 3, line 10 - line 20 column 3, line 33 - line 40 column 4, line 56 - line 58 paragraph '0024!; figures 5A-5C ----- -/--	1,2, 6-12,15, 18-23, 33-36,40

Further documents are listed in the continuation of box C.       Patent family members are listed in annex.

° Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "&" document member of the same patent family
---	---

Date of the actual completion of the international search  <b>23 August 2005</b>	Date of mailing of the international search report  <b>31/08/2005</b>
--	---

Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer  <b>Marti, P</b>
--	---

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/EP2005/007251

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 924 520 A (KYOTO DAIICHI KAGAKU CO., LTD) 23 June 1999 (1999-06-23)  paragraph '0026! - paragraph '0028! paragraph '0036! - paragraph '0039!; figure 4B	1-3, 6-12,19, 20,22,32
X	WO 01/68238 A (MICRONICS, INC) 20 September 2001 (2001-09-20) page 1, line 11 - line 14 page 11, line 4 - line 18; figure 6	1,2,9, 15,18,20
X	US 5 636 640 A (STAEHLIN ET AL) 10 June 1997 (1997-06-10)  the whole document	1,2,15, 19-23, 33,34,40
X	WO 01/89691 A (MICRONICS, INC) 29 November 2001 (2001-11-29) page 1, line 15 - line 18 page 9, line 19 - page 10, line 13; figures 9,10	1,2,20
X	EP 0 503 379 A (MILES INC; BAYER CORPORATION) 16 September 1992 (1992-09-16) column 4, line 33 - line 36 column 4, line 54 - column 5, line 28; figures 1,3	1,2,20
A	EP 0 732 590 A (BAYER CORPORATION) 18 September 1996 (1996-09-18) cited in the application the whole document	32-40
A	WO 03/020134 A (AMIRA MEDICAL; PEREZ, EDWARD, P) 13 March 2003 (2003-03-13) the whole document	1-40
A	WO 99/29429 A (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH; ZIMMER, VOLKER; SCHWOEBEL, WOLFGANG; MOENCH, R) 17 June 1999 (1999-06-17) cited in the application the whole document	1-31
A	DE 102 20 296 A1 (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH) 20 November 2003 (2003-11-20) the whole document	1-31

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP2005/007251

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2004091403	A	28-10-2004	US 2005038357 A1	17-02-2005
			WO 2004091403 A1	28-10-2004
EP 1486766	A	15-12-2004	AU 2004202085 A1	16-12-2004
			CA 2468290 A1	29-11-2004
			CN 1573331 A	02-02-2005
			EP 1486766 A1	15-12-2004
			JP 2004354387 A	16-12-2004
			US 2005136501 A1	23-06-2005
EP 0924520	A	23-06-1999	JP 11183423 A	09-07-1999
			EP 0924520 A2	23-06-1999
			US 6125292 A	26-09-2000
WO 0168238	A	20-09-2001	AU 4917601 A	24-09-2001
			EP 1263533 A2	11-12-2002
			JP 2004501342 T	15-01-2004
			WO 0168238 A2	20-09-2001
			US 2001046453 A1	29-11-2001
US 5636640	A	10-06-1997	NONE	
WO 0189691	A	29-11-2001	CA 2408353 A1	29-11-2001
			CA 2408574 A1	29-11-2001
			EP 1289658 A2	12-03-2003
			EP 1286913 A2	05-03-2003
			JP 2003534504 T	18-11-2003
			JP 2004502926 T	29-01-2004
			WO 0189695 A2	29-11-2001
			WO 0189696 A2	29-11-2001
			WO 0189675 A2	29-11-2001
			WO 0190614 A2	29-11-2001
			WO 0189691 A2	29-11-2001
			WO 0189682 A2	29-11-2001
			WO 0189692 A2	29-11-2001
			US 6431212 B1	13-08-2002
			US 2001042712 A1	22-11-2001
			US 2002003001 A1	10-01-2002
			US 2001048900 A1	06-12-2001
			US 2002025279 A1	28-02-2002
			US 2001048637 A1	06-12-2001
			US 2002119078 A1	29-08-2002
US 2001046701 A1	29-11-2001			
EP 1320741 A1	25-06-2003			
JP 2004509335 T	25-03-2004			
WO 0222267 A2	21-03-2002			
WO 0223161 A1	21-03-2002			
US 2002041831 A1	11-04-2002			
US 2002076350 A1	20-06-2002			
US 2002048535 A1	25-04-2002			
US 2002052049 A1	02-05-2002			
EP 0503379	A	16-09-1992	US 5207984 A	04-05-1993
			AT 131418 T	15-12-1995
			AU 634115 B2	11-02-1993
			AU 1082692 A	01-10-1992
			CA 2062082 A1	12-09-1992
			DE 69206649 D1	25-01-1996

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP2005/007251

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0503379	A		DE 69206649 T2	02-05-1996
			DK 503379 T3	09-04-1996
			EP 0503379 A2	16-09-1992
			ES 2081510 T3	01-03-1996
			GR 3018407 T3	31-03-1996
			JP 3040248 B2	15-05-2000
			JP 5099807 A	23-04-1993
			<hr/>	
EP 0732590	A	18-09-1996	US 5630986 A	20-05-1997
			AT 263376 T	15-04-2004
			AU 706347 B2	17-06-1999
			AU 4098696 A	26-09-1996
			CA 2167109 A1	15-09-1996
			DE 69631992 D1	06-05-2004
			DE 69631992 T2	10-02-2005
			DK 732590 T3	12-07-2004
			EP 0732590 A2	18-09-1996
			ES 2217291 T3	01-11-2004
			JP 8262026 A	11-10-1996
			TW 386026 B	01-04-2000
			US 5854074 A	29-12-1998
<hr/>				
WO 03020134	A	13-03-2003	CA 2449569 A1	19-12-2002
			CA 2449738 A1	19-12-2002
			CA 2450114 A1	19-12-2002
			CA 2458208 A1	13-03-2003
			EP 1399065 A1	24-03-2004
			EP 1399066 A1	24-03-2004
			EP 1399067 A1	24-03-2004
			EP 1423049 A2	02-06-2004
			JP 2004534577 T	18-11-2004
			JP 2005508662 T	07-04-2005
			JP 2004529728 T	30-09-2004
			JP 2005501591 T	20-01-2005
			WO 02100276 A1	19-12-2002
			WO 02100277 A1	19-12-2002
			WO 02100278 A1	19-12-2002
			WO 03020134 A2	13-03-2003
			US 2002188223 A1	12-12-2002
US 2003060730 A1	27-03-2003			
US 2004116829 A1	17-06-2004			
<hr/>				
WO 9929429	A	17-06-1999	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
			DE 59803940 D1	29-05-2002
			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

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP2005/007251

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 10220296	A1	20-11-2003	
		AU 2003227705 A1	11-11-2003
		BR 0309841 A	01-03-2005
		CA 2493875 A1	20-11-2003
		WO 03095092 A1	20-11-2003
		EP 1507589 A1	23-02-2005

---

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2005/007251

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 7 B01L3/00 A61B5/00 A61B5/145 G01N33/543 G01N33/487

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 B01L A61B G01N

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie <sup>o</sup>	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
P, X	WO 2004/091403 A (OPTISCAN BIOMEDICAL CORPORATION; BRAIG, JAMES, R; HARTSTEIN, PHILIP, C) 28. Oktober 2004 (2004-10-28)  Absatz '0003! Absatz '0049! Absatz '0128! Absatz '0250!; Abbildungen 23,24A,24B -----	1-3, 6-12,15, 18-20, 22, 33-36,40
P, X	EP 1 486 766 A (BAYER HEALTHCARE, LLC) 15. Dezember 2004 (2004-12-15)  Spalte 3, Zeile 10 - Zeile 20 Spalte 3, Zeile 33 - Zeile 40 Spalte 4, Zeile 56 - Zeile 58 Absatz '0024!; Abbildungen 5A-5C ----- -/-	1,2, 6-12,15, 18-23, 33-36,40

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

<sup>o</sup> Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

- "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

- "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
- "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
- "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
- "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

23. August 2005

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

31/08/2005

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Marti, P

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	EP 0 924 520 A (KYOTO DAIICHI KAGAKU CO., LTD) 23. Juni 1999 (1999-06-23)  Absatz '0026! - Absatz '0028! Absatz '0036! - Absatz '0039!; Abbildung 4B  -----	1-3, 6-12,19, 20,22,32
X	WO 01/68238 A (MICRONICS, INC) 20. September 2001 (2001-09-20) Seite 1, Zeile 11 - Zeile 14 Seite 11, Zeile 4 - Zeile 18; Abbildung 6  -----	1,2,9, 15,18,20
X	US 5 636 640 A (STAEHLIN ET AL) 10. Juni 1997 (1997-06-10)  das ganze Dokument  -----	1,2,15, 19-23, 33,34,40
X	WO 01/89691 A (MICRONICS, INC) 29. November 2001 (2001-11-29) Seite 1, Zeile 15 - Zeile 18 Seite 9, Zeile 19 - Seite 10, Zeile 13; Abbildungen 9,10  -----	1,2,20
X	EP 0 503 379 A (MILES INC; BAYER CORPORATION) 16. September 1992 (1992-09-16) Spalte 4, Zeile 33 - Zeile 36 Spalte 4, Zeile 54 - Spalte 5, Zeile 28; Abbildungen 1,3  -----	1,2,20
A	EP 0 732 590 A (BAYER CORPORATION) 18. September 1996 (1996-09-18) in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument  -----	32-40
A	WO 03/020134 A (AMIRA MEDICAL; PEREZ, EDWARD, P) 13. März 2003 (2003-03-13) das ganze Dokument  -----	1-40
A	WO 99/29429 A (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH; ZIMMER, VOLKER; SCHWOEBEL, WOLFGANG; MOENCH, R) 17. Juni 1999 (1999-06-17) in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument  -----	1-31
A	DE 102 20 296 A1 (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH) 20. November 2003 (2003-11-20) das ganze Dokument  -----	1-31

## INTERNATIONAL RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2005/007251

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 2004091403	A	28-10-2004	US 2005038357 A1	17-02-2005
			WO 2004091403 A1	28-10-2004
EP 1486766	A	15-12-2004	AU 2004202085 A1	16-12-2004
			CA 2468290 A1	29-11-2004
			CN 1573331 A	02-02-2005
			EP 1486766 A1	15-12-2004
			JP 2004354387 A	16-12-2004
			US 2005136501 A1	23-06-2005
EP 0924520	A	23-06-1999	JP 11183423 A	09-07-1999
			EP 0924520 A2	23-06-1999
			US 6125292 A	26-09-2000
WO 0168238	A	20-09-2001	AU 4917601 A	24-09-2001
			EP 1263533 A2	11-12-2002
			JP 2004501342 T	15-01-2004
			WO 0168238 A2	20-09-2001
			US 2001046453 A1	29-11-2001
US 5636640	A	10-06-1997	KEINE	
WO 0189691	A	29-11-2001	CA 2408353 A1	29-11-2001
			CA 2408574 A1	29-11-2001
			EP 1289658 A2	12-03-2003
			EP 1286913 A2	05-03-2003
			JP 2003534504 T	18-11-2003
			JP 2004502926 T	29-01-2004
			WO 0189695 A2	29-11-2001
			WO 0189696 A2	29-11-2001
			WO 0189675 A2	29-11-2001
			WO 0190614 A2	29-11-2001
			WO 0189691 A2	29-11-2001
			WO 0189682 A2	29-11-2001
			WO 0189692 A2	29-11-2001
			US 6431212 B1	13-08-2002
			US 2001042712 A1	22-11-2001
			US 2002003001 A1	10-01-2002
			US 2001048900 A1	06-12-2001
			US 2002025279 A1	28-02-2002
			US 2001048637 A1	06-12-2001
			US 2002119078 A1	29-08-2002
			US 2001046701 A1	29-11-2001
			EP 1320741 A1	25-06-2003
			JP 2004509335 T	25-03-2004
			WO 0222267 A2	21-03-2002
			WO 0223161 A1	21-03-2002
			US 2002041831 A1	11-04-2002
			US 2002076350 A1	20-06-2002
			US 2002048535 A1	25-04-2002
			US 2002052049 A1	02-05-2002
EP 0503379	A	16-09-1992	US 5207984 A	04-05-1993
			AT 131418 T	15-12-1995
			AU 634115 B2	11-02-1993
			AU 1082692 A	01-10-1992
			CA 2062082 A1	12-09-1992
			DE 69206649 D1	25-01-1996

## INTERNATIONAL RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2005/007251

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 0503379	A		DE 69206649 T2	02-05-1996
			DK 503379 T3	09-04-1996
			EP 0503379 A2	16-09-1992
			ES 2081510 T3	01-03-1996
			GR 3018407 T3	31-03-1996
			JP 3040248 B2	15-05-2000
			JP 5099807 A	23-04-1993
EP 0732590	A	18-09-1996	US 5630986 A	20-05-1997
			AT 263376 T	15-04-2004
			AU 706347 B2	17-06-1999
			AU 4098696 A	26-09-1996
			CA 2167109 A1	15-09-1996
			DE 69631992 D1	06-05-2004
			DE 69631992 T2	10-02-2005
			DK 732590 T3	12-07-2004
			EP 0732590 A2	18-09-1996
			ES 2217291 T3	01-11-2004
			JP 8262026 A	11-10-1996
			TW 386026 B	01-04-2000
			US 5854074 A	29-12-1998
			WO 03020134	A
CA 2449738 A1	19-12-2002			
CA 2450114 A1	19-12-2002			
CA 2458208 A1	13-03-2003			
EP 1399065 A1	24-03-2004			
EP 1399066 A1	24-03-2004			
EP 1399067 A1	24-03-2004			
EP 1423049 A2	02-06-2004			
JP 2004534577 T	18-11-2004			
JP 2005508662 T	07-04-2005			
JP 2004529728 T	30-09-2004			
JP 2005501591 T	20-01-2005			
WO 02100276 A1	19-12-2002			
WO 02100277 A1	19-12-2002			
WO 02100278 A1	19-12-2002			
WO 03020134 A2	13-03-2003			
US 2002188223 A1	12-12-2002			
US 2003060730 A1	27-03-2003			
US 2004116829 A1	17-06-2004			
WO 9929429	A	17-06-1999	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
			DE 59803940 D1	29-05-2002
			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

**INTERNATIONAL RESEARCH REPORT**

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2005/007251

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 10220296	A1	20-11-2003	
		AU 2003227705 A1	11-11-2003
		BR 0309841 A	01-03-2005
		CA 2493875 A1	20-11-2003
		WO 03095092 A1	20-11-2003
		EP 1507589 A1	23-02-2005