



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 103 02 501 A1** 2004.08.05

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **103 02 501.4**

(22) Anmeldetag: **23.01.2003**

(43) Offenlegungstag: **05.08.2004**

(51) Int Cl.⁷: **A61B 5/145**
G01N 33/48

(71) Anmelder:
Roche Diagnostics GmbH, 68305 Mannheim, DE

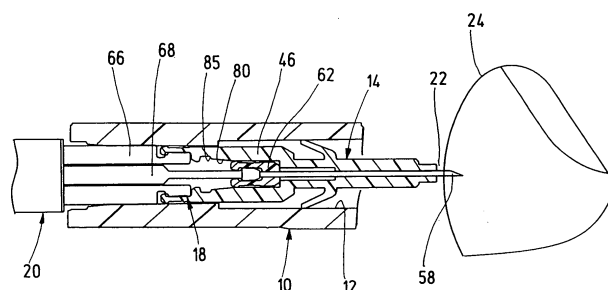
(74) Vertreter:
Wolf & Lutz, 70193 Stuttgart

(72) Erfinder:
Sacherer, Klaus-Dieter, 67281 Kirchheim, DE;
Schabbach, Michael, 69469 Weinheim, DE; Mönch,
Ronald, 68549 Ilvesheim, DE; Scherer, Jörg, 67069
Ludwigshafen, DE

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Vorrichtung und Verfahren zur Aufnahme einer Körperflüssigkeit für Analysezwecke**

(57) Zusammenfassung: Bei einer Vorrichtung zur Aufnahme einer Körperflüssigkeit für Analysezwecke, die ein Behältnis (10) und mindestens eine mittels einer Antriebseinheit (20) aus einer Führungskammer (12) des Behältnisses ausschiebbare und an einer Aufnahmestelle (22) mit der Körperflüssigkeit beaufschlagbare Probenaufnahmeeinheit (14) umfasst, wird eine Kopplungsvorrichtung (18) zum Koppeln der Probenaufnahmeeinheit (14) mit der Antriebseinheit (20) für eine Hin- und Rückbewegung zwischen der Führungskammer (12) und der Aufnahmestelle (22) vorgeschlagen.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung und ein Verfahren zur Aufnahme einer Körperflüssigkeit für Analysezwecke gemäß dem Oberbegriff der unabhängigen Ansprüche 1, 9, 28 und 29.

Stand der Technik

[0002] Für die Patienten-Selbstkontrolle insbesondere bei Diabeteserkrankungen sind Einmal- bzw. Schnelltests bekannt, bei denen ein analytisches Testelement mit geringen Mengen einer Körperflüssigkeit beaufschlagt wird, um in einem automatischen Messablauf eine Stoffwechselgröße zu bestimmen. Speziell für die Blutglucosebestimmung wurden federgetriebene Stechhilfen zur Gewinnung von Kapillarblut entwickelt, welche vom Benutzer beispielsweise an der Fingerbeere angesetzt werden, um durch einen möglichst schmerzarmen Einstich eine ausreichende Blutmenge für die nachfolgende Analyse zu gewinnen. Hierbei wird das ausgetretene Blut mit einem aus einem Messgerät ausgestoßenen Teststreifen als Probenaufnahmeeinheit aufgetupft und dieser nach erfolgter Messung als Verbrauchsmittel verworfen. Neben den immer noch zeitaufwändigen Detailschritten liegt ein besonderes Problem auf diesem Gebiet in der Kontaminations- bzw. Infektionsgefahr durch unkontrolliert in die Umwelt abgegebene Verbrauchsmittel.

[0003] Ausgehend hiervon liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, die im Stand der Technik aufgetretenen Nachteile zu vermeiden und ein System bzw. Verfahren der eingangs angegebenen Art zu optimieren, so dass eine einfache und weitgehend situationsunabhängige Bedienung auch für Laien möglich ist und eine besonders hygienische Handhabung sichergestellt wird.

[0004] Zur Lösung dieser Aufgabe wird die in den unabhängigen Ansprüchen jeweils angegebene Merkmalskombination vorgeschlagen. Vorteilhafte Ausgestaltungen und Weiterbildungen der Erfindung ergeben sich aus den abhängigen Ansprüchen.

[0005] Die Erfindung basiert auf dem Gedanken, eine Probenaufnahmeeinheit als solche anzutreiben. Dementsprechend wird erfindungsgemäß eine Kopplungsvorrichtung zum Koppeln der Probenaufnahmeeinheit mit der Antriebseinheit für eine Hin- und Rückbewegung zwischen der Führungskammer und der Aufnahmestelle vorgeschlagen. Der Benutzer muss also die Probenaufnahmeeinheit nicht berühren, sondern kann dies durch das System automatisch ausführen lassen. Dadurch lässt sich die Messung beschleunigt und mit einem hohen Maß an Zuverlässigkeit und Sicherheit durchführen, und es kann durch die Rekassettierung bzw. Rückführung in das Behältnis eine hygienische Handhabung und Entsorgung sichergestellt werden. Für den Patienten bedeutet dies eine erhebliche Erleichterung nicht zuletzt durch die Möglichkeit einer diskreteren Benutzung, ohne

sogleich beispielsweise als Diabetiker erkannt zu werden.

[0006] Eine weitere Verbesserung in dieser Hinsicht wird dadurch erreicht, dass die Antriebseinheit und die Probenaufnahmeeinheit in einer Ausgangsstellung voneinander getrennt sind, wobei die Kopplungsvorrichtung vorzugsweise selbsttätig arbeitende Verbindungsmittel zum Herstellen und Lösen einer Formschlussverbindung zwischen Antriebseinheit und Probenaufnahmeeinheit aufweist. Dies lässt sich vorteilhafterweise dadurch realisieren, dass die Kopplungsvorrichtung mindestens einen bei der Hin- und Rückbewegung wegabhängig zwischen einer Freigabestellung und einer Eingriffstellung bewegbaren Mitnehmer zur Kopplung von Antriebseinheit und Probenaufnahmeeinheit aufweist. Für einen selbstgesteuerten Ablauf ist es von Vorteil, wenn die Kopplungsvorrichtung eine bei der Hin- und Rückbewegung durch den Mitnehmer abtastbare, insbesondere durch eine Anlaufschräge der Führungskammer gebildete Steuerkulisss aufweist.

[0007] Vorteilhafterweise ist der Mitnehmer an einem proximalen Ende der Probenaufnahmeeinheit angeordnet und durch mindestens eine vorzugsweise unter Eigenspannung in eine Eingriffstellung einrückbare Halteklau gebildet. Eine mechanisch besonders einfache Ausführung sieht vor, dass die Antriebseinheit einen Stößel aufweist, und dass der Mitnehmer bei einem Axialvorschub des Stößels selbsttätig mit einer Kopfpattie des Stößels in Eingriff kommt.

[0008] Ein weiterer Aspekt der Erfindung liegt darin, dass in der Probenaufnahmeeinheit eine Stecheinheit zur Ausführung einer Stechbewegung gegen ein die Körperflüssigkeit enthaltendes Körperteil integriert ist. Der Einstich und die Probenaufnahme können somit in einem automatischen Bewegungsablauf besonders einfach und hygienisch unter Vermeidung jedweder manueller Eingriffe des Benutzers erfolgen.

[0009] Für eine besonders günstige teleskopartige Bewegung ist es von Vorteil, wenn die Stecheinheit in einer Führung der Probenaufnahmeeinheit in deren Bewegungsrichtung verschiebbar ist. Dabei kann die Gewinnung der Körperflüssigkeit dadurch optimiert werden, dass die Stecheinheit in einem vorgegebenen Abstand zu einem freien Stirn- bzw. Aufnahmebereich der Probenaufnahmeeinheit in das Körperteil einsteckbar ist.

[0010] Für eine gesonderte Bewegungssteuerung ist es von Vorteil, wenn die Stecheinheit über einen zugeordneten Mitnehmer der Kopplungsvorrichtung für eine hin- und hergehende Stechbewegung form-schlüssig mit der Antriebseinheit koppelbar ist. Eine baulich besonders günstige Ausführung sieht vor, dass die Antriebseinheit einen durch einen Außenstößel und einen darin längsverschiebbaren Innenstößel gebildeten Doppelstößel aufweist.

[0011] Zur Ablaufsteuerung der Bewegung von Probenaufnahmeeinheit und/oder Stecheinheit weist die Antriebseinheit vorteilhafterweise eine Steuereinrich-

tung auf. Zur Steuerung einer Relativbewegung ist es auch möglich, dass die Probenaufnahmeinheit vorzugsweise durch vorspringende Körperkanten gebildete Anschläge für die Stecheinheit aufweist.

[0012] Eine weitere vorteilhafte Ausführung sieht vor, dass die Stecheinheit entgegen der Rückstellkraft eines Federglieds gegenüber der Probenaufnahmeinheit begrenzt verschieblich ist.

[0013] Um die Führung und Zentrierung an der vorgesehenen Aufnahmestelle weiter zu verbessern, ist es von Vorteil, wenn die Probenaufnahmeinheit an einem mittels der Antriebseinheit in der Führungskammer hin und her verschiebbaren Schlitten vorzugsweise über eine Rastverbindung gehalten ist.

[0014] Vorteilhafterweise besitzt die Probenaufnahmeinheit einen vorzugsweise kapillaraktiven Transportkanal für eine möglichst selbsttätige Fließverbindung von der Aufnahmestelle zu einer Auswertestelle, welche durch ein spezielles analytisches Testfeld zur Untersuchung der Körperflüssigkeit an der Probenaufnahmeinheit gebildet sein kann.

[0015] Für einen möglichst energiesparenden Bewegungsablauf ist es vorteilhaft, wenn die Probenaufnahmeinheit in einer Gleitführung der Führungskammer verschiebbar ist.

[0016] Zum Schutz vor schädlichen Umwelteinflüssen ist es günstig, wenn die Führungskammer zumindest im Bereich einer Ausschuböffnung durch eine Siegelfolie verschlossen ist. Dabei sollte die Probenaufnahmeinheit einen in Vorschubrichtung weisenden freien Stirnbereich zum Durchstossen der Siegelfolie aufweisen, so dass Beschädigungen der Stecheinheit vermieden werden.

[0017] Vorteilhafterweise ist die Probenaufnahmeinheit als Teststreifen oder vorzugsweise spritzgegossener Testkörper insbesondere für Blutuntersuchungen ausgebildet. Eine weitere vorteilhafte Variante sieht vor, dass die Probenaufnahmeinheit durch eine vorzugsweise zugleich als Führung für die Stecheinheit ausgebildete Kanüle zum Ansaugen der Probenflüssigkeit gebildet ist.

[0018] Um den Bedienungskomfort weiter zu verbessern, ist es vorteilhaft, wenn das Behältnis als Magazin zur Bevorratung einer Mehrzahl von Probenaufnahmeeinheiten ausgebildet ist. In einer für die Bewegungssteuerung günstigen Ausführung kann das Behältnis als Trommelmagazin eine Mehrzahl von in Umfangsrichtung verteilt angeordneten, axial verlaufenden Führungskammern für jeweils eine Probenaufnahmeinheit aufweist. Alternativ sieht eine besonders kompakte Ausführung vor, dass das Behältnis als Scheibenmagazin eine Mehrzahl von sternförmig angeordneten, radial verlaufenden Führungskammern für jeweils eine Probenaufnahmeinheit aufweist.

[0019] Die Erfindung erstreckt sich auch auf ein Analysegerät, insbesondere ein transportables Handgerät für die medizinische Diagnostik, mit einer erfindungsgemäßen Vorrichtung zur Aufnahme einer Körperflüssigkeit.

[0020] In verfahrensmäßiger Hinsicht wird die eingangs genannte Aufgabe dadurch gelöst, dass die mit der Antriebseinheit koppelbare Probenaufnahmeinheit nach der Probenaufnahme in die Führungskammer zurückgezogen wird.

[0021] Ein weiterer Erfindungsaspekt besteht darin, dass die Körperflüssigkeit durch eine Stechbewegung einer in der Probenaufnahmeinheit verschiebbaren Stecheinheit im Bereich der Aufnahmestelle gewonnen wird.

[0022] Im folgenden wird die Erfindung anhand der in der Zeichnung in schematischer Weise dargestellten Ausführungsbeispiele näher erläutert. Es zeigen

[0023] **Fig. 1** eine Vorrichtung zur Aufnahme und Analyse von Kapillarblut in einer axial aufgebrochenen perspektivischen Ansicht;

[0024] **Fig. 2** eine Probenaufnahmeinheit der Vorrichtung nach **Fig. 1** in einer Ausgangsstellung gegenüber einer Antriebseinheit in einem ausschnittsweisen Axialschnitt;

[0025] **Fig. 3** bis **5** verschiedene Vorschubstellungen der mit der Antriebseinheit gekoppelten Probenaufnahmeinheit zur Blutentnahme aus der Fingerbeere in einer **Fig. 2** entsprechenden Darstellung;

[0026] **Fig. 6** ein weiteres Ausführungsbeispiel mit einer aus Folienteilen gebildeten streifenförmigen Probenaufnahmeinheit in einer **Fig. 1** entsprechenden Darstellung;

[0027] **Fig. 7** die Probenaufnahmeinheit nach **Fig. 6** in einem senkrecht zu der Streifenebene verlaufenden Längsmittelschnitt;

[0028] **Fig. 8** bis **10** verschiedene Vorschubpositionen der Probenaufnahmeinheit in einer **Fig. 3** bis **5** entsprechenden Darstellung;

[0029] **Fig. 11** ein weiteres Ausführungsbeispiel mit einer an einem Schlitten gelagerten streifenförmigen Probenaufnahmeinheit in einer **Fig. 6** entsprechenden Ansicht;

[0030] **Fig. 12** einen ausschnittsweisen Mittelschnitt der Probenaufnahmeinheit nach **Fig. 11** senkrecht zur Streifenebene;

[0031] **Fig. 13** ein weiteres Ausführungsbeispiel mit an einem Federglied gelagerter streifenförmiger Probenaufnahmeinheit in einer aufgebrochenen perspektivischen Ansicht;

[0032] **Fig. 14** die Probenaufnahmeinheit nach **Fig. 13** in einer **Fig. 12** entsprechenden Darstellung;

[0033] **Fig. 15** ein Ausführungsbeispiel einer scheibenförmigen Vorrichtung zur Aufnahme und Untersuchung von Blutproben in einem Axialschnitt; und

[0034] **Fig. 16** und **17** die Vorrichtung nach **Fig. 15** in einer Ausgangsstellung und einer Entnahmestelle einer radial ausschiebbaren Probenaufnahmeinheit in einer ausschnittsweisen perspektivischen Ansicht.

[0035] Die in der Zeichnung dargestellte Analysevorrichtung dient zur Blutuntersuchung für die Patienten-Selbstkontrolle speziell für Diabetiker. Das System umfasst ein Vorratsbehältnis **10** mit einer Mehrzahl von Führungskammern **12**, in den Führungs-

kammern jeweils einzeln angeordnete Probenaufnahmeeinheiten **14** mit integrierter Stecheinheit **16** sowie zugehörige Kopplungsvorrichtungen **18** zum Koppeln der Probenaufnahmeeinheiten bzw. Stecheinheiten mit einer Antriebseinheit **20** für eine Hin- und Rückbewegung zwischen der jeweiligen Führungskammer **12** und einer Aufnahme Stelle **22** im Bereich eines Körperteils **24** für die Blutgewinnung.

[0036] Wie in **Fig. 1** gezeigt, ist das Behältnis **10** durch ein als zylindrisches Spritzgussteil aus Kunststoff ausgebildetes Trommelmagazin **26** gebildet. Die Führungskammern **12** sind darin in Umfangsrichtung verteilt angeordnet und verlaufen axial durchgehend zwischen einer stirnseitigen Eingriffsöffnung **28** für die Antriebseinheit **20** und einer gegenüberliegenden Ausschuböffnung **30** für die Probenaufnahmeeinheit **14**. Das Trommelmagazin **26** besitzt eine Zentralbohrung **32** mit Randverzahnung **34** für ein nicht gezeigtes Schrittschaltwerk zur fluchtenden Positionierung einer auszustößenden Probenaufnahmeeinheit **14** in der Vorschubachse **36** der Antriebseinheit **20**. Radial nach außen versetzt sind axiale Sacklochbohrungen **38** zur Aufnahme eines Trockenmittels **40** angeordnet. Zum Schutz vor schädlichen Umwelteinflüssen sind die Führungskammern **12** stirnseitig durch eine in **Fig. 1** nur ausschnittsweise gezeigte Siegelfolie **42** verschlossen.

[0037] Die Probenaufnahmeeinheiten **14** sind als so genanntes "Disposable" für den Einmalgebrauch bestimmt. Bei der in **Fig. 1** gezeigten Ausführungsform ist hierfür ein hohlzylindrisches Spritzgussteil **44** aus Kunststoff vorgesehen, an welchem Mitnehmer **46** der Kopplungsvorrichtung **18** sowie Anschlagstücke **48** seitlich abstehend angeformt sind. Ein Axialkanal **50** dient zur längsverschieblichen Lagerung einer Lanzette **52** der Stecheinheit und zugleich zumindest bereichsweise als Transportkanal zum selbsttätigen Kapillarttransport der gewonnenen Blutflüssigkeit von einer in Vorschubrichtung weisenden Aufnahmeöffnung **54** zu einem Testfeld **56**. Dieses Testfeld **56** ist in an sich bekannter Weise zum Nachweis eines Inhaltsstoffs der gewonnenen Blutprobe, speziell für einen Glukosetest ausgebildet.

[0038] Die Lanzettenspitze **58** der Lanzette **52** ist im Ausgangszustand gegenüber dem Stirnrand **60** der Probenaufnahmeeinheit **14** in Vorschubrichtung gesehen zurückversetzt angeordnet. Das proximale Lanzettenende ist mit einem in dem Mitnehmer **42** der Probenaufnahmeeinheit gelagerten zweiten Mitnehmer **62** für eine gesonderte Antriebskopplung versehen.

[0039] Entsprechend besitzt die in **Fig. 2** gezeigte Antriebseinheit **20** einen Doppelstößel **64** zur Ankopplung der Probenaufnahmeeinheit **14** und der Stecheinheit **16**. Dieser ist durch einen Außenstößel **66** und einen darin teleskopierbaren Innenstößel **68** gebildet. Die hin- und hergehende Bewegungsübertragung über erfolgt über eine jeweilige Formschlussverbindung der Mitnehmer **46, 62** der Kopplungsvorrichtung **18**, wie sie nachstehend näher erläutert wird.

[0040] Die Mitnehmer **46, 62** umfassen jeweils zwei Halteklauen **70, 72**, welche unter Eigenspannung zangenartig gegeneinander bewegbar sind, um ein zugeordnetes Kopfstück **74, 76** des Außenstößels **66** bzw. Innenstößels **68** formschlüssig zu hintergreifen. Das Einrücken in die Eingriffstellung geschieht beim Stößelvorschub selbsttätig durch Abfahren einer zugeordneten Steuerkulisse **78, 80**, wobei die Kulisse **78** für die außen liegenden Halteklauen **70** durch die mit Anlaufschrägen **77** versehenen Schmalseiten der Führungskammern **12** gebildet ist, während der äußere Mitnehmer **46** an seinen Innenflanken eine entsprechende Kulisse **80** für die Halteklauen **72** des inneren Mitnehmers **62** der Stecheinheit **16** bilden.

[0041] In der in **Fig. 2** gezeigten Ausgangsstellung der Antriebseinheit **20** kann das Trommelmagazin revolverartig gedreht werden, um die gewünschte Probenaufnahmeeinheit **14** zur Antriebskopplung zu positionieren. Sodann wird in einem nächsten Schritt gemäß **Fig. 3** der Doppelstößel **64** unter Durchstoßen der Siegelfolie **42** über der Eingriffsöffnung **28** in die Führungskammer **12** eingefahren und dabei in stirnseitigen Anschlag gegen die Mitnehmer **46, 62** gebracht. Nach dem Passieren der Anlaufschräge **77** gelangt entsprechend **Fig. 4** zunächst der äußere Mitnehmer **46** in seine Eingriffstellung mit dem Außenstößel **66**. Die Seitenführung wird dabei durch die Breitseiten **82** der Führungskammer **12** unterstützt, welche als Gleitflächen an die Außenkontur der Probenaufnahmeeinheit **14** angepasst sind. Beim weiteren Vorschub durchstößt der vorspringende freie Stirnrand **60** die Probenaufnahmeeinheit **14** die Siegelfolie **42** über der Ausstoßöffnung **30**, wobei die zurückversetzte Lanzettenspitze **58** gegen ungewolltes Umbiegen geschützt bleibt. Wie in **Fig. 4** gezeigt, wird die Vorschubbewegung der Probenaufnahmeeinheit **14** an der vorgesehenen Aufnahme Stelle **22** in einem vorgegebenen Abstand zu der Fingerbeere **84** gestoppt, um den Blutaustritt beim nachfolgenden Stechvorgang nicht zu behindern.

[0042] Gemäß **Fig. 5** findet der Stechvorgang bei verschiebefest in seiner Eingriffstellung gehaltenem äußerem Mitnehmer **46** durch weiteren Vorschub des Innenstößels **68** statt, wobei auch der innere Mitnehmer **62** der Stecheinheit **16** nach Passieren der Anlaufschräge **85** in seine Eingriffstellung gelangt. Die Stechtiefe wird durch den zur Verfügung stehenden Verschiebeweg bis zu der gezeigten Anschlaglage des inneren Mitnehmers **62** begrenzt, wobei die Stechgeschwindigkeit für einen schmerzarmen Einstich möglichst hoch sein sollte.

[0043] Nach dem Einstich erfolgt die Rückholung der Lanzette **52** und der Probenaufnahmeeinheit **14** in umgekehrte Sequenz entsprechend **Fig. 4** bis 2. An der Einstichstelle wird nur eine mikroskopische Menge (Mikroliter) an austretendem Blut benötigt, das über den Kapillarspalt an der Mantelseite der Lanzette **52** durch Kapillarwirkung selbsttätig zu dem Testfeld **56** fließt. Aufgrund der auch in Rückholrichtung bestehenden Formschlussverbindung der Mit-

nehmer **46, 62** kann die Probenaufnahmeinheit **14** vollständig in die Führungskammer **12** zurückgezogen werden, bis schließlich die Anschlagstücke **48** gegen die Wandstufe **86** der Führungskammer **12** anschlagen und der Doppelstößel **64** wieder freigegeben wird.

[0044] Bei den im Folgenden beschriebenen Ausführungsbeispielen sind funktionell gleiche Teile mit gleichen Bezugszeichen wie vorstehend erläutert versehen, so dass insoweit hierauf verwiesen werden kann.

[0045] Das in **Fig. 6** bis **10** gezeigte Ausführungsbeispiel unterscheidet sich vor allem dadurch, dass die Probenaufnahmeinheit **14** als mehrlagiger Teststreifen **88** ausgebildet ist. Dieser ist zur Führung des Mitnehmers **62** der Stecheinheit **16** in seinem proximalen Abschnitt mit einer Ausstanzung **90** versehen, wobei die so gebildeten Streifenschenkel **92** mittige und endseitige Anschlagschultern **94, 96** aufweisen. Wie aus **Fig. 7** ersichtlich, ist die Lanzette **52** in einer Zwischenlage des Teststreifens **88** in einem Längsspalt **50** geführt, welcher zugleich als kapillarer Fließpfad zu dem Testfeld **56** hin führt und durch Ausstanzen oder Einprägen gebildet sein kann. Aus herstellungstechnischen Gründen ist der Teststreifen nicht mit einem gesonderten Mitnehmer versehen, sondern wie nachstehend ausgeführt durch die wegabhängig wirksamen Anschlagschultern **94, 96** in seiner Bewegung gesteuert, während die Stecheinheit **16** über ihren zugehörigen Mitnehmer **62** die Steuerkullisse **78** der Führungskammer **12** abtastet.

[0046] Der in **Fig. 8** bis **10** gezeigte Ablauf der Probenaufnahme entspricht grundsätzlich der Sequenz nach **Fig. 3** bis **5**. Ein Unterschied besteht darin, dass der Außenstößel **66** nur auf Stoß gegen die zugewandte Stirnkante des Teststreifens **88** anliegt, um so das Durchstoßen der Siegfelfolie **42** beim Vorschub zu erleichtern. In der in **Fig. 9** gezeigten Anschlagstellung der endseitigen äußeren Anschlagschultern **96** gegenüber dem zweiseitig wirksamen Wandvorsprung **86** kann der Mitnehmer **62** die gegeneinander weisenden inneren Anschlagschultern **94** unter elastischer Aufspreizung der Streifenschenkel **92** passieren, wobei die äußeren Anschlagschultern **96** in nicht gezeigte Wandaussparungen eingreifen. Nach dem Einstechen stößt der in formschlüssiger Kopplung mit dem Innenstößel zurückgezogene Mitnehmer **62** rückseitig gegen die inneren Anschlagschultern **94** an, so dass auch der Teststreifen **88** in die Führungskammer **12** zurückgeholt wird. Die Freigabe des Innenstößels **68** erfolgt wiederum unter Aufspreizen der Streifenschenkel **92** in Anschlagstellung der Anschlagstufe **98** des Teststreifens **88** mit dem Wandvorsprung **86**.

[0047] Bei der in **Fig. 11** und **12** dargestellten Ausführungsform sind die Teststreifen **88** zur besseren Führung in einem Schlitten **100** gehalten, welcher in der jeweiligen Führungskammer **12** schubladenartig längsverschieblich ist. Der Schlitten **100** umgreift einen Endabschnitt des Teststreifens **88** und ist mit die-

sem über eine Rastnase **102** verbunden. Zur formschlüssigen Kopplung mit dem Einzelstößel **104** ist eine einzelne Halteklaue **70** des Schlittens **100** als Mitnehmer vorgesehen (**Fig. 12**). Anstelle einer in dem Teststreifen **88** integrierten Stecheinheit wird eine gesonderte, nicht gezeigte Stechhilfe eingesetzt.

[0048] Bei dem in **Fig. 13** und **14** gezeigten Ausführungsbeispiel ist eine in einen Teststreifen **88** integrierte Stecheinheit **16** entsprechend dem zuvor beschriebenen Schlitten **100** für eine Hin- und Rückbewegung über eine einzelne Halteklaue **70** als Mitnehmer mit einem einzelnen Antriebsstößel **104** formschlüssig verbindbar. Zur Bewegungsübertragung auf den Teststreifen **88** ist eine Federklammer **104** vorgesehen. Beim Vorschub wird gegenüber einer Wandstufe **106** eine Anschlagstellung des Folienstreifens **88** erreicht, in welcher die Lanzette **52** entgegen der Rückstellkraft der Federklammer **104** zum Einstechen weiter bewegt werden kann.

[0049] Die Ausführungsform gemäß **Fig. 15** bis **17** umfasst ein flaches scheibenförmiges Magazin **106** als Behältnis **10**, in welchem die Führungskammern **12** sternförmig radial verlaufen. Darin sind Kanülen **108** als Probenaufnahmeinheiten **14** radial verschiebbar gelagert. Die Kanülen **108** bilden wiederum eine Führung für jeweils eine gesondert verschiebbare Lanzette **52**. Die Antriebskopplung erfolgt über Mitnehmer **46, 62**, die über achsparallel zu der Scheibenachse **109** in die stirnseitig randoffenen Führungskammern **12** eingreifende Winkelstößel **110, 112** der Antriebseinheit **20** nacheinander in die in **Fig. 12** gezeigte vordere Vorschubstellung verschiebbar sind. Das aufgenommene Blut fließt über die Kanüle **108** zu dem ringförmigen Testfeld **56**, dessen Ansprechen auf einen Analyten über das kalotenförmige Fenster **114** optisch erfasst werden kann.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Aufnahme einer Körperflüssigkeit für Analysezwecke, mit einem Behältnis (**10**) und mindestens einer mittels einer Antriebseinheit (**20**) aus einer Führungskammer (**12**) des Behältnisses ausschubbaren und an einer Aufnahmestelle (**22**) mit der Körperflüssigkeit beaufschlagbaren, vorzugsweise für einen Einmaltest bestimmten Probenaufnahmeinheit (**14**), gekennzeichnet durch eine Kopplungsvorrichtung (**18**) zum Koppeln der Probenaufnahmeinheit (**14**) mit der Antriebseinheit (**20**) für eine Hin- und Rückbewegung zwischen der Führungskammer (**12**) und der Aufnahmestelle (**22**).

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Antriebseinheit (**20**) und die Probenaufnahmeinheit (**14**) in einer Ausgangsstellung voneinander getrennt sind, und dass die Kopplungsvorrichtung (**18**) vorzugsweise selbsttätig arbeitende Verbindungsmittel (**46, 74, 62, 76**) zum Herstellen und Lösen einer Formschlussverbindung zwi-

schen Antriebseinheit (20) und Probenaufnahmeinheit (14) aufweist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Kopplungsvorrichtung (18) mindestens einen bei der Hin- und Rückbewegung wegababhängig zwischen einer Freigabestellung und einer Eingriffstellung bewegbaren Mitnehmer (46,62) Eingriffstellung bewegbaren Mitnehmer (46,62) zur Kopplung von Antriebseinheit (20) und Probenaufnahmeinheit (14) aufweist.

4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Kopplungsvorrichtung (18) eine bei der Hin- und Rückbewegung durch den Mitnehmer (46,62) abtastbare, insbesondere durch eine Anlaufschräge (77,80) gebildete Steuerkulisze (78) aufweist.

5. Vorrichtung nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Mitnehmer (46,62) an einem proximalen Ende der Probenaufnahmeinheit (14) angeordnet ist.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Mitnehmer (46,62) durch mindestens eine vorzugsweise unter Eigenspannung in eine Eingriffstellung einrückbare Halteklauze (70,72) gebildet ist.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Antriebseinheit (20) einen Stößel (64;66,68) aufweist, und dass der Mitnehmer (46,62) bei einem Axialvorschub des Stößels (64;66,68) selbsttätig mit einer Kopfpattie (74,76) des Stößels in Eingriff kommt.

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass in der Probenaufnahmeinheit (14) eine vorzugsweise als Lanzette ausgebildete Stecheinheit (16) zur Ausführung einer Stechbewegung gegen ein die Körperflüssigkeit enthaltendes Körperteil (24) eines Probanden integriert ist.

9. Vorrichtung zur Aufnahme einer Körperflüssigkeit für Analysezwecke, mit einem Behältnis (10) und mindestens einer mittels einer Antriebseinheit (20) aus einer Führungskammer (12) des Behältnisses ausschiebbaren und an einer Aufnahmestelle (22) mit der Körperflüssigkeit beaufschlagbaren, vorzugsweise für einen Einmaltest bestimmten Probenaufnahmeinheit (14), dadurch gekennzeichnet, dass in der Probenaufnahmeinheit (14) eine Stecheinheit (16) zur Ausführung einer Stechbewegung gegen ein die Körperflüssigkeit enthaltendes Körperteil (24) integriert ist.

10. Vorrichtung nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Stecheinheit (16) in einer

Führung (50) der Probenaufnahmeinheit (14) in deren Bewegungsrichtung verschiebbar ist.

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Stecheinheit (16) in einem vorgegebenen Abstand zu einem freien Stirnbereich (60) der Probenaufnahmeinheit (14) in das Körperteil (24) einsteckbar ist.

12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Stecheinheit (16) über einen zugeordneten Mitnehmer (62) der Kopplungsvorrichtung (18) für eine hin- und hergehende Stechbewegung formschlüssig mit der Antriebseinheit (20) koppelbar ist.

13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Antriebseinheit (20) einen durch einen Außenstößel (66) und einen darin längsverschiebbaren Innenstößel (68) gebildeten Doppelstößel (64) zum gesonderten Antrieb von Probenaufnahmeinheit (14) und Stecheinheit (16) aufweist.

14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Antriebseinheit (20) eine Steuereinrichtung zur Ablaufsteuerung der Bewegung von Probenaufnahmeinheit (14) und/oder Stecheinheit (16) aufweist.

15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Probenaufnahmeinheit (14) vorzugsweise durch vorspringende Körperkanten gebildete Anschläge (94) für die Stecheinheit (16) aufweist.

16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Stecheinheit (16) entgegen der Rückstellkraft eines Federglieds (104) gegenüber der Probenaufnahmeinheit (14) begrenzt verschieblich ist.

17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Probenaufnahmeinheit (14) an einem mittels der Antriebseinheit (20) in der Führungskammer (12) hin und her verschiebbaren Schlitten (100) vorzugsweise über eine Rastverbindung (102) gehalten ist.

18. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Probenaufnahmeinheit (14) einen vorzugsweise kapillaraktiven Transportkanal (50) für die Körperflüssigkeit aufweist.

19. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass die Probenaufnahmeinheit (14) ein analytisches Testfeld (56) zur Untersuchung der Körperflüssigkeit aufweist.

20. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass die Probenaufnahmeeinheit (14) in einer Gleitführung (82) der Führungskammer (12) verschiebbar ist.

21. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass die Führungskammer (12) zumindest im Bereich einer Ausschuböffnung durch eine Siegelfolie (42) verschlossen ist, und dass die Probenaufnahmeeinheit (14) einen in Vor-schubrichtung weisenden freien Stirnbereich (60) zum Durchstossen der Siegelfolie (42) aufweist.

22. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 21, dadurch gekennzeichnet, dass die Probenaufnahmeeinheit (14) als Teststreifen (88) oder vorzugsweise spritzgegossener Testkörper (44) insbesondere für Blutuntersuchungen ausgebildet ist.

23. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 22, dadurch gekennzeichnet, dass die Probenaufnahmeeinheit (14) durch eine vorzugsweise zugleich als Führung für die Stecheinheit (16) ausgebildete Kanüle (108) zum Ansaugen der Probenflüssigkeit gebildet ist.

24. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 23, dadurch gekennzeichnet, dass das Behältnis (10) als Magazin zur Bevorratung einer Mehrzahl von Probenaufnahmeeinheiten (14) ausgebildet ist.

25. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 24, dadurch gekennzeichnet, dass das Behältnis (10) als Trommelmagazin (26) eine Mehrzahl von in Umfangsrichtung verteilt angeordneten, axial verlaufenden Führungskammern (12) für jeweils eine Probenaufnahmeeinheit (14) aufweist.

26. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 24, dadurch gekennzeichnet, dass das Behältnis (10) als Scheibenmagazin (106) eine Mehrzahl von sternförmig angeordneten, radial verlaufenden Führungskammern (12) für jeweils eine Probenaufnahmeeinheit (14) aufweist.

27. Analysegerät, insbesondere transportables Handgerät für die medizinische Diagnostik, gekennzeichnet durch eine Vorrichtung zur Aufnahme einer Körperflüssigkeit nach einem der vorhergehenden Ansprüche.

28. Verfahren zur Aufnahme einer Körperflüssigkeit für Analysezwecke, bei welchem eine vorzugsweise für einen Einmaltest bestimmte bestimmte Probenaufnahmeeinheit (14) mittels einer Antriebseinheit (20) aus einer Führungskammer (12) eines Behältnisses (10) ausgeschoben und an einer Aufnahmestelle (22) mit der Körperflüssigkeit beaufschlagt wird, dadurch gekennzeichnet, dass die Probenaufnahmeeinheit (14) mit der Antriebseinheit (20) ge-

koppelt und nach der Probenaufnahme in die Führungskammer (12) zurückgezogen wird.

29. Vorrichtung zur Aufnahme einer Körperflüssigkeit für Analysezwecke, mit einem Behältnis (10) und mindestens einer mittels einer Antriebseinheit (20) aus einer Führungskammer (12) des Behältnisses ausschiebbaren und an einer Aufnahmestelle (22) mit der Körperflüssigkeit beaufschlagbaren, vorzugsweise für einen Einmaltest bestimmten Probenaufnahmeeinheit (14), dadurch gekennzeichnet, dass die Körperflüssigkeit durch eine Stechbewegung einer in der Probenaufnahmeeinheit (14) verschiebbaren Stecheinheit (16) im Bereich der Aufnahmestelle (22) gewonnen wird.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

