



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 13 789 T2** 2005.09.29

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 166 078 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 13 789.9**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/AU00/00180**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 908 823.8**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 00/54024**

(86) PCT-Anmeldetag: **10.03.2000**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **14.09.2000**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **02.01.2002**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **15.09.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **29.09.2005**

(51) Int Cl.⁷: **G01N 1/36**

**G01N 31/22, G01N 33/50, G01N 37/00,
B01L 3/00**

(30) Unionspriorität:

PP915799 11.03.1999 AU

(73) Patentinhaber:

**Enterix Pty. Ltd., care of Wong & Mayes, Sidney,
New South Wales, AU**

(74) Vertreter:

**Patentanwälte von Kreisler, Selting, Werner et col.,
50667 Köln**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(72) Erfinder:

**CHANDLER, Milne, Howard, Yarmouth, US; LA
POINTE, Charles, Lawrence, Neutral Bay, AU**

(54) Bezeichnung: **PROBENENTNAHME- UND -TEST-SYSTEM**

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

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

Beschreibung**GEBIET DER ERFINDUNG**

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung und ein Verfahren zum Aufnehmen und Testen einer Probe zum Detektieren eines Analyts in der Probe, insbesondere, jedoch nicht ausschließlich, durch immundiagnostisches Testen. Die Ausführungsform des erfindungsgemäßen Aufnahme- und Testsystems ist insbesondere zum Feststellen des Gesundheitszustands eines Menschen oder Tieres oder einer Pflanze oder einer anderen Lebensform oder des Zustands der Umwelt eines geografischen oder industriellen Gebiets durch Feststellen des Vorhandenseins oder Nichtvorhandenseins eines Analyts in einer Probe geeignet. Die Ausführungsform ist zwar zum unmittelbaren Anwenden der Probe und Durchführen des Tests geeignet, ist jedoch insbesondere in Fällen anwendbar, in denen die Probe an einer Stelle aufgenommen wird und der Test an einer anderen Stelle durchgeführt wird.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] Es ist eine Vielzahl von Diagnosevorrichtungen zum Detektieren eines zu bestimmenden Analyts in einer Probe entwickelt worden. Bei diesen Vorrichtungen, bei denen die Probenaufnahme- und -testfunktionen nicht miteinander verbunden sind, stellt das Übertragen der aufgenommenen Probe zu der Testvorrichtung eine mögliche Fehlerquelle dar. Bei diesen Vorrichtungen, bei denen die Probenaufnahme- und Testfunktionen miteinander verbunden sind, sind die Vorrichtungen in ihrer Gesamtheit für das Detektieren eines speziellen Analyts zweckbestimmt und nicht leicht an einen großen Bereich der Analytdetektierung anpassbar.

[0003] Bei säugenden Wesen (z. B. Menschen) enthalten Proben, die unter Verwendung der erfindungsgemäßen Testvorrichtung analysiert werden sollen, biologische Fluide (z. B. Blut, Urin, Samen, Speichel etc.) oder Exkremente. Solche biologischen Fluide können eine Vielzahl von Analyten enthalten, deren Vorhandensein einen speziellen Krankheitszustand anzeigen kann. Die Verwendung des Erfindungsgegenstandes zum Detektieren von Krankheitszuständen bei Menschen ist von grundlegender Bedeutung. Zusätzlich zu der Anwendung in Zusammenhang mit der Diagnose von ernsten Krankheitszuständen ist die vorliegende Erfindung jedoch auch in einer Vielzahl anderer Zusammenhänge anwendbar. Anwendungen in Zusammenhang mit der Analyse von Mikroben, Pflanzen, Tieren, Nahrungsmitteln und Wasser sind möglich.

[0004] Beispielsweise können Grundwasserproben auf das Vorhandensein von Kontaminationsstoffen, wie z. B. Atrazin, hin analysiert werden. Nahrungsmittel,

wie z. B. Rinderhackfleisch, können auf das Kontaminiertsein durch Bakterien, wie z. B. E. coli, hin analysiert werden. Im Pflanzenreich kann die vorliegende Erfindung für die Analyse von beispielsweise Pollen, Sporen und Pflanzengefäßfluiden verwendet werden. Allgemein gesagt besteht die einzige Anforderung hinsichtlich des Detektierens unter Verwendung der erfindungsgemäßen Vorrichtung und Anwendung des erfindungsgemäßen Verfahrens darin, dass der zu bestimmende Analyt in einer wässrigen Lösung löslich ist oder in dieser schweben kann.

[0005] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung, die unter anderem zum Detektieren eines in einer wässrigen Lösung löslichen oder schwebenden Analyts, das beispielsweise anhand der immunologischen und/oder chemischen Eigenschaften detektierbar ist, geeignet ist. Ein Beispiel für einen anhand seiner immunologischen Eigenschaften detektierbaren Analyts umfasst, ist jedoch nicht beschränkt auf, ein mit dem Immunsystem interagierendes Molekül, wie z. B. ein Antigen, Hapten, Immunglobulin oder ein aus T-Zellen abgeleitetes Antigen bindendes Molekül. Ein Beispiel für einen anhand der chemischen Eigenschaften detektierbaren Analyt umfasst ein Enzym, einen Katalysator oder einen Ligand. Somit ist bei der Detektierung von okkultem Magen-Darm-Bluten zum Untersuchen auf kolorektalen Krebs unter Anwendung des Tests auf okkultes Blut in den Fäkalien (FOB) die erfindungsgemäße Vorrichtung entweder für das auf Guajak basierende Testen oder immunologische Testen anwendbar. Die bevorzugte Form des immunologischen Tests ist die Immunchromatographie. Diese Ausführungsform ist im wesentlichen in den US-Patenten Nr. 5,591,645 und 5,622,871 beschrieben.

[0006] Vor der detaillierten Beschreibung der Erfindung wird zur Erläuterung bestimmter Prinzipien ein kurzer Überblick über den immunchromatographischen Prozess gegeben. Zum Detektieren eines zu bestimmenden Analyts unter Anwendung der Immunchromatographie können zwei Bindereagenzien, die sich spezifisch und nicht konkurrierend mit dem zu bestimmenden Analyt verbinden, verwendet werden. Ein erstes spezifisches Bindereagenz ist markiert und kann frei migrieren. Wenn das erste spezifische Bindereagenz in eine auf das Vorhandensein des zu bestimmenden Analyts zu testende Probe eingegeben ist, verbindet es sich mit dem zu bestimmenden Analyt, wenn dieses vorhanden ist. Das zweite spezifische Bindereagenz ist in einer Detektierzone auf einem flüssigkeitsleitenden, in der Feststoffphase befindlichen Material immobilisiert, wobei die Detektierzone von dem Ort des Anfangskontakts zwischen dem ersten Bindereagenz und dem zu bestimmenden Analyt entfernt und stromabwärts von diesem angeordnet ist. Eine das bewegliche erste Bindereagenz, das mit dem zu bestimmenden Analyt (falls vorhanden) einen Komplex bildet, transportie-

rende Lösungsmittelfront migriert entlang dem flüssigkeitsleitenden, in der Feststoffphase befindlichen Material durch die Detektierzone. Wenn der Analyt in der Probe vorhanden ist, bindet das immobilisierte zweite Bindereagenz den Analyt und bildet dadurch einen immobilisierten Sandwich-Komplex, der das erste spezifische Bindereagenz (das markiert ist), den zu bestimmenden Analyt und das zweite spezifische Bindereagenz (das immobilisiert ist) aufweist. Das Detektieren der in der Detektierzone immobilisierten Markierung zeigt das Vorhandensein des zu bestimmenden Analyts in der Probe an. Bei den meisten Ausführungsformen handelt es sich bei den ersten und zweiten spezifischen Bindereagenzien entweder um polyklonale oder monoklonale Antikörper.

[0007] Zahlreiche zu Diagnosezwecken durchgeführte Tests und Untersuchungen umfassen die Verwendung von Proben, die vor Ort aufgenommen und dann entweder sofort getestet oder zur späteren Durchführung des Tests zu einer zentralen Einrichtung zurückgeschickt werden. Solche Proben können Blut, Serum, Speichel, Milch, Fäkalien, Urin oder andere Materialien biologischen Ursprungs oder aus der Umwelt aufgenommene Proben, wie z. B. Wasser, das auf Nährstoffe oder Schmutzstoffe hin analysiert wird, umfassen.

[0008] Beispielsweise können im medizinischen Bereich eine oder mehrere Proben dem Körper eines Patienten in der Arztpraxis entnommen und dann zwecks anschließenden Testens auf einen oder mehrere Analyte hin zu einem pathologischen Labor geschickt werden. Blut wird typischerweise durch Venenpunktion mittels einer speziell ausgebildeten Nadel und eines Blutsammelröhrchens (z. B. Vacutainer, Becton Dickinson) entnommen. Für das Entnehmen von Blut durch Venenpunktion sind ausgebildetes Personal, das Bereitstellen von geeigneten Einrichtungen und Ausrüstungen, gekühlte Transport- und Lagereinrichtungen und schließlich eine Einrichtung zur akkuraten Probenentnahme, Aufbereitung (z. B. Serum- oder Plasmatrennung) und Ausgabe des Bluts/Plasmas/Serums in eine Test- oder Untersuchungs-ausrüstung nötig. In vielen Fällen wird das Blut nur für einen Test verwendet und es reicht, wenn eine effektive Aufnahmeeinrichtung zur Verfügung steht, das Blut aus, das durch Stechen in den Finger entnommen wird.

[0009] In letzter Zeit ist ein bemerkenswerter Anstieg bei der Anwendung des "Point of Care"- (POC-) Tests unter Verwendung schneller, selbstentwickelter Testsysteme, die in einfachen, für einmaligen Gebrauch vorgesehenen Einweg-Testvorrichtungen verpackt sind, beobachtet worden. Solche POC-Tests umfassen Untersuchungen hinsichtlich Zuckerüberwachung, Schwangerschaft und Infektionen, wie z. B. Streptokokkeninfektion des Rachens und Chlamy-

dieninfektion des Genitaltrakts. Viele dieser Tests sind jedoch dahingehend eingeschränkt, dass der Test unmittelbar am Testort durchgeführt werden muss, da die Tests derart konzipiert sind, dass durch die Zugabe der Probe der Test initiiert wird. Ferner umfassen diese Tests normalerweise kein Probenaufnahmesystem, sondern die Probe wird zum Testzeitpunkt entnommen oder ist andernfalls in einem separaten Aufnahmegefäß enthalten, wie z. B. in einem Vacutainer, wie oben beschrieben.

[0010] Bei vielen Testsystemen ist es wünschenswert, dass die zu testende Probe an einer Stelle entnommen wird und der Test anschließend an einer anderen Stelle durchgeführt wird. In solchen Fällen ist es wünschenswert, dass eine einfache, kostengünstige und sichere Einrichtung zum Schaffen dieser Testoption zur Verfügung steht, vorzugsweise ein einstückig ausgebildetes Aufnahme- und Testsystem.

[0011] Idealerweise umfassen die Voraussetzungen für ein solches integriertes Aufnahme- und Testsystem:

- generisches Design, das heißt eine Basisform für sämtliche Testanwendungen;
- einfache, akkurate und repräsentative Probenentnahme, die minimale Fertigkeiten und Ausrüstungen zum Aufnehmen der Probe erforderlich macht;
- sichere, stabile und kostengünstige Lagerung der Probe;
- effektive Rekonstitution und/oder Transport der Probe zu der Testeinrichtung zwecks Durchführung des Tests; und
- kosteneffektive Übermittlung des Testergebnisses.

[0012] Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Testform zu schaffen, mit der diese Anforderungen erfüllt werden und die zum Liefern der Proben entweder zum sofortigen oder späteren Testen geeignet ist.

ZUSAMMENFASSENDE ÜBERBLICK ÜBER DIE ERFINDUNG

[0013] Bei einem Aspekt stellt die vorliegende Erfindung eine Vorrichtung zum Aufnehmen und Testen einer Probe bereit, mit:

- a. einem Gehäuse mit einer Innenausnehmung; und
- b. einer Probenaufnahmevorrichtung;

wobei das Gehäuse zum Aufnehmen der Probenaufnahmevorrichtung in der Innenausnehmung und zum Schützen einer auf der Probenaufnahmevorrichtung aufgenommenen Probe vorgesehen ist, wobei das Gehäuse eine Öffnungseinrichtung zum Einsetzen eines einsetzbaren Testelements in das Gehäuse

aufweist, und zwar derart, dass beim Einsetzen des Testelements in das Gehäuse das Testelement in leitender Flüssigkeitsverbindung mit einem auf der Probenaufnahmevorrichtung aufgenommenen Probe steht.

[0014] Bei einem weiteren Aspekt stellt die vorliegende Erfindung eine Testvorrichtung zum Identifizieren eines zu bestimmenden Analyts in einer Probe bereit, mit:

- a. einem Gehäuse mit einer Innenausnehmung;
- b. einer Probenaufnahmevorrichtung; und
- c. mindestens einem einsetzbaren Testelement;

wobei das Gehäuse zum Aufnehmen der Probenaufnahmevorrichtung in der Innenausnehmung und zum Schützen einer auf der Probenaufnahmevorrichtung aufgenommenen Probe vorgesehen ist, wobei das Gehäuse eine Öffnungseinrichtung zum Einsetzen des oder jedes einsetzbaren Testelements in das Gehäuse aufweist, und zwar derart, dass beim Einsetzen des Testelements in das Gehäuse das Testelement in leitender Flüssigkeitsverbindung mit einem auf der Probenaufnahmevorrichtung aufgenommenen Probe steht.

[0015] Bei einem weiteren Aspekt schafft die vorliegende Erfindung ein Verfahren zum Identifizieren eines zu bestimmenden Analyts in einer Probe unter Verwendung der oben detailliert beschriebenen Testvorrichtung, mit folgenden Schritten

- a. Aufnehmen einer Probe auf der Probenaufnahmevorrichtung;
- b. Einsetzen der Probenaufnahmevorrichtung in die Innenausnehmung des Gehäuses der Vorrichtung; und
- c. Einsetzen des einsetzbaren Testelements in das Gehäuse, und zwar derart, dass das Testelement in leitender Flüssigkeitsverbindung mit der Probe steht, und wahlweise
- d. Aufbringen eines Lösungsmittels auf die Probe zum Ermöglichen einer Übertragung mindestens eines Teils der Probe oder einer Komponente der Probe auf das Testelement.

[0016] In der gesamten Spezifikation bedeutet, sofern im Zusammenhang nicht anders zu verstehen, das Wort "aufweisen" oder Variationen davon, wie z. B. "weist auf" oder "aufweisend", den Einschluss einer angegebenen Einheit oder einer Stufe oder Gruppe von Einheiten oder Stufen, jedoch nicht den Ausschluss einer anderen Einheit oder einer Stufe oder Gruppe von Einheiten oder Stufen.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

[0017] Ein wichtiges Merkmal der erfindungsgemäßen Testvorrichtung besteht darin, dass die einzelne Vorrichtung für eine Aufnahme- und Testfunktion zur

Verfügung steht. Die Testfunktion ist jedoch nicht mit der Aufnahme einer Probe verknüpft. Das heißt, dass die Aufnahme einer Probe (z. B. durch einen Patienten zu Hause) und das Aufbringen auf die Testvorrichtung zu keinem Testergebnis führt. Um das Testergebnis festzustellen, muss ein einsetzbares Testelement in die Vorrichtung eingesetzt werden, und wenn die Probe zuvor getrocknet worden ist, muss die Probe wieder hydratisiert werden.

[0018] Vorzugsweise ist die Probe eine Flüssigkeit enthaltende Probe. Die Probe kann selbst eine Flüssigkeit sein oder in Partikel- oder fester Form vorliegen, wobei diese dann vor dem Testen hydratisiert wird. Bei einem bevorzugten, jedoch nicht wesentlichen Aspekt der vorliegenden Erfindung ist die Testvorrichtung derart angepasst, dass eine auf die Probenaufnahmevorrichtung aufgebrachte Probe (beispielsweise von einem Patienten zu Hause) auf der Probenaufnahmevorrichtung in dem Gehäuse der Testvorrichtung getrocknet werden kann.

[0019] Erfindungsgemäß kann das Testelement derart in das Gehäuse der Vorrichtung eingesetzt werden, dass das Testelement in leitender Flüssigkeitsverbindung mit der Probenaufnahmevorrichtung steht, wie oben beschrieben.

[0020] Vorzugsweise ist das Gehäuse mit einem ersten Fenster oder einer ersten Öffnung, das/die mit der in dem Gehäuse ausgebildeten Innenausnehmung der Probenaufnahmevorrichtung in Verbindung steht, sowie mit mindestens einem zusätzlichen Fenster oder einer zusätzlichen Öffnung versehen, das/die von dem ersten Fenster oder der ersten Öffnung getrennt ist und ebenfalls mit der zum Einsetzen des oder jedes einsetzbaren Testelements vorgesehenen Innenausnehmung in Verbindung steht, und zwar derart, dass das Testelement mit einer auf der Probenaufnahmevorrichtung aufgenommenen Probe in leitender Flüssigkeitsverbindung steht.

[0021] Wie hier verwendet, bedeutet der Ausdruck "leitende Flüssigkeitsverbindung", dass ein auf eine Probe aufgebrachtes Lösungsmittel bei ausreichender Hydratation in leitender Flüssigkeitsverbindung mit dem Testelement stehen kann, um eine Übertragung mindestens eines Teils der Probe oder einer Komponente der Probe auf das Testelement zu ermöglichen.

[0022] Die drei Komponenten einer bevorzugten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Testvorrichtung sind:

1. eine Probenaufnahmevorrichtung zum Aufnehmen und Aufbewahren einer vorbestimmten (das heißt einer quantifizierten oder semiquantifizierten) Menge einer Probe,
2. ein Gehäuse mit einer Innenausnehmung zum Aufnehmen und Schützen der Probenaufnahmevorrichtung und, falls erforderlich, zum ausrei-

chenden Belüften, um eine Entfeuchtung einer auf der Probenaufnahmevorrichtung aufgenommenen flüssigen Probe zu ermöglichen, und
3. ein Testelement, das derart ausgeführt ist, dass bei Einsetzen in das Gehäuse ein leitender Flüssigkeitskontakt mit der Probenaufnahmevorrichtung hergestellt wird.

[0023] Jede der Komponenten wird hinsichtlich ihrer Eignung für die kostengünstige, automatische Hochgeschwindigkeitsfertigung durch Anwendung bewährter Fertigungstechniken ausgeführt oder ausgewählt.

[0024] Die Probenaufnahmevorrichtung ermöglicht eine Probenaufnahme, für die keine Laboreinrichtungen, -ausrüstungen oder hochspezialisiertes oder -ausgebildetes Personal erforderlich ist. Bei einigen Anwendungen kann die Aufnahmevorrichtung eine bestehende Vorrichtung sein, wie z. B. eine Abstrichvorrichtung. Bei anderen Anwendungen ist eine auf den Kundenwunsch zugeschnittene Vorrichtung zum exakten Messen, Aufnehmen und Aufbewahren einer vorbestimmten Menge einer Probe erforderlich. In vielen Fällen weist diese Komponente eine hydrophile poröse Matrix mit einem definierten Fassungsvermögen auf, die an dem Basisteil eines Tauchstabs oder Handgriffs befestigt ist, so dass die Aufnahme einer Probe das Eintauchen der Matrix in die Probe beinhaltet, wodurch die Matrix mit einem abgemessenen Volumen der Probe gefüllt wird. Die hier beschriebene bevorzugte Ausführungsform der Probenaufnahmevorrichtung ist zur Herstellung durch Anwendung bewährter Hochgeschwindigkeits-Laminier- und Stanzprozesse vorgesehen.

[0025] Das Gehäuse ist ferner zur Herstellung durch Anwendung von Schnellverpackungstechniken vorgesehen, wie z. B. der "Form-, Befüll- und Abdicht-" Technik. Das Gehäuse weist eine Innenausnehmung zum Aufbewahren und Schützen der Probe sowie zum Vereinfachen der Übertragung der Probe zu dem Testelement zum Zeitpunkt des Testbeginns auf. Es kann ferner für den Beginn oder den Abschluss des Testverfahrens erforderliche Reagenzien enthalten oder aufnehmen.

[0026] In vielen Fällen ist das Testelement ein immunchromatischer Teststreifen, wie er in zahlreichen bestehenden POC-Tests verwendet wird. Bei den meisten der bestehenden Tests ist der Teststreifen jedoch in einem Gehäuse angebracht, so dass durch die Zugabe der Probe die Durchführung des Tests initiiert wird. Diese Tests sind daher nicht für die Probenentnahme an einer entfernten Stelle und zentralisierte Durchführung des Tests geeignet. Ferner sind die bestehenden POC-Tests teuer in der Herstellung. Der Teststreifen und die Gehäusekomponenten müssen zusammengesetzt und dann trocken gelagert werden, da die Reagenzien in dem Teststreifen bei

Feuchtigkeit schnell abgebaut werden. Daher ist ein Verpacken in trockenem Zustand erforderlich, das beträchtliche Kosten und ein beträchtliches Volumen zur Folge hat. Erfindungsgemäß wird der Teststreifen zum Zeitpunkt des Testens in das Gehäuse eingesetzt, wodurch Kosten für das Zusammensetzen vermieden werden. Diese Teststreifen können ferner lose beispielsweise in einem trockenen Behälter gelagert werden, wodurch Verpackungs- und Lagerkosten eingespart werden.

[0027] Bei einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung kann die Testvorrichtung zwei oder mehr einsetzbare Testelemente aufweisen, von denen jedes im eingesetzten Zustand in leitender Flüssigkeitsverbindung mit der Probenaufnahmevorrichtung steht. Bei dieser Ausführungsform können die Testelemente entweder gleich oder unterschiedlich ausgeführt sein. Im ersteren Fall können Wiederholungstests an der Probe auf der Probenaufnahmevorrichtung durchgeführt werden. Im letzteren Fall können unterschiedliche Tests an derselben Probe auf der Probenaufnahmematrix durchgeführt werden. Beispielsweise kann beim FOB-Test zum Untersuchen auf kolorektalen Krebs ein einsetzbares Testelement ein Teststreifen auf Guajakbasis sein, während ein anderes einsetzbares Testelement ein immunchromatographischer Teststreifen sein kann.

[0028] Anhand der nachfolgenden Beschreibung erkennen Fachleute auf dem Sachgebiet, dass das Testelement oder die Testelemente mehrere alternative Ausführungsformen aufweisen kann/können. Bei der immunchromatographischen Ausführungsform ist beispielsweise ein erforderliches Element des Teststreifens ein in der Feststoffphase befindliches flüssigkeitsleitendes Material, auf dem ein Detektierreagenz (oben in dem kurzen Überblick über die Immunchromatographie als zweites spezifisches Binde-reagenz beschrieben) immobilisiert sein kann. Bei diesem in der Feststoffphase befindlichen Material handelt es sich vorzugsweise Nitrocellulose. Nitrocellulose ist eine geladene Matrix, auf der ein entsprechend geladenes Reagenz, wie z. B. ein monoklonaler Antikörper, ohne vorherige chemische Behandlung immobilisiert werden kann. Alternativen, wie z. B. Filterpapier, können ebenfalls verwendet werden, dabei ist jedoch eine chemische Kopplung (z. B. eine CNBr-Kopplung) zum Anlagern eines geladenen Reagenz, wie z. B. eines Antikörpers, an einer Matrix dieses Typs erforderlich.

[0029] Ein bevorzugtes in der Feststoffphase befindliches flüssigkeitsleitendes Material ist eine Nitrocellulosemembran mit einer Porengröße von mindestens ungefähr 1 Mikrometer. Nitrocellulosemembranen, die am besten für die Verwendung bei der Immunchromatographie dieses Typs geeignet sind, haben eine Porengröße von ungefähr 5–20 Mikrometern. Durch die Auswahl einer speziellen Porengröße

wird die Strömungsrate bestimmt. Je nach spezieller Anwendung können eine schnellere oder langsamere Strömungsrate angezeigt und ein geeignetes in der Feststoffphase befindliches Material ausgewählt werden.

[0030] Zur Vereinfachung der Handhabung ist es wünschenswert, eine Trägerschicht für die Nitrocellulosemembran vorzusehen. Ein dünnes Kunststoffbahnmaterial (z. B. Lexan oder Polystyrol) kann in eine geeignete wasserfeste Trägerschicht als feste Unterstützung geschnitten werden. Ein solches Bahnmaterial wird derart ausgewählt, dass es die Ablesung eines Testergebnisses nicht beeinträchtigt. Beispielsweise wird generell die Auswahl eines weißen oder durchsichtigen Bahnmaterials bevorzugt. Bei einer alternativen Ausführungsform kann das in der Feststoffphase befindliche flüssigkeitsleitende Material in Sandwich-Form zwischen einem solchen wasserfesten Bahnmaterial angeordnet sein.

[0031] Wenn das oder jedes Testelement in das Gehäuse eingesetzt ist, steht es in leitender Flüssigkeitsverbindung mit der Probenaufnahmevorrichtung. Vorzugsweise handelt es sich bei dieser leitenden Flüssigkeitsverbindung um eine direkte Verbindung beispielsweise zwischen der Probenaufnahmevorrichtung und dem in der Feststoffphase befindlichen flüssigkeitsleitenden Material eines immunchromatographischen oder anderen Prüfmateri- als. Bei einer bevorzugten immunchromatographischen Ausführungsform können zusätzliche flüssigkeitsleitende Elemente in oder an das Testelement ein- oder angebaut sein. Beispielsweise kann ein Konjugat-Pad vorgesehen sein, das bei Verwendung zwischen der Probenaufnahmevorrichtung und dem in der Feststoffphase befindlichen flüssigkeitsleitenden Material des Testelements angeordnet ist. Wie nachstehend genauer beschrieben, bildet das Konjugat-Pad eine Matrix für die Ablagerung eines markierten Detektierreagenz, das frei migrieren kann, wenn es wieder hydratisiert ist (das erste spezifische Bindereagenz in dem vorstehenden kurzen Überblick über die Immunchromatographie). Die Probe kann vor dem Einsetzen des Testelements in der Probenaufnahmevorrichtung entfeuchtet oder getrocknet werden. Bei der erneuten Hydratation während des Testschritts wird auch das markierte Detektierreagenz in dem Konjugat-Pad erneut in Schwebelösung versetzt und erneut aufgelöst. Wenn ein Analyt in der Probe vorhanden ist, verbindet sich das markierte Reagenz mit dem Analyt, und der Komplex wird zusammen mit der Lösungsmittelfront zu der Detektierzone des Testelements transportiert.

[0032] Bei Verwendung ist an dem relativ zu dem Konjugat-Pad distalen Ende des Testelements ein wahlweise vorgesehenes Absorbier-Pad angebracht, das mit dem in der Feststoffphase befindlichen flüssigkeitsleitenden Material in Verbindung steht. Die-

ses Pad bildet eine Lösungsmittelabfuhrereinrichtung, die die migrierende Flüssigkeitsprobe durch die Detektierzone leitet. Es ist wichtig, dass das Absorbier-Pad ein ausreichendes Volumen aufweist, um die Migration in einem solchen Umfang zu betreiben, dass im wesentlichen das gesamte ungebundene markierte Reagenz über die Detektierzone des Testelements hinaus transportiert wird. Fachleute auf dem Sachgebiet erkennen, dass ein Absorbier-Pad kein wesentliches Element ist. Dieses Element kann wegfallen, beispielsweise bei einer Verlängerung des in der Feststoffphase befindlichen flüssigkeitsleitenden Materials über die Detektierzone hinaus, so dass ein ausreichendes Volumen durch die Detektierzone transportiert wird.

[0033] Bei Verwendung wird eine Probe auf herkömmliche Weise auf der Probenaufnahmevorrichtung aufgenommen. Beispielsweise kann beim FOB-Test ein Fäkalabstrich auf der Probenaufnahmevorrichtung aufgenommen werden oder kann alternativ Wasser aus der Toilettenschüssel unter Verwendung einer absorbierenden Abstrichvorrichtung als Probe entnommen werden. Bei letzterem Probeentnahmeverfahren kann eine kurze Zeit für das Difundieren von Hämoglobin aus dem Stuhl vor der Probeentnahme zur Verfügung gestellt werden, oder es kann die Abstrichvorrichtung als Probeaufnahmevorrichtung zum Verteilen des Stuhls in dem Wasser der Toilettenschüssel verwendet werden. Die Abstrichvorrichtung wird dann zum Entnehmen des Wassers verwendet.

[0034] Je nach Art des Analyts kann die Testvorrichtung mit der in die Innenausnehmung des Gehäuses der Vorrichtung eingesetzten Probenaufnahmevorrichtung für mehrere Tage, Wochen oder Monate vor dem Test in dieser Form aufbewahrt werden. Zum Feststellen des Vorhandenseins eines Analyts wird die Probe durch Zugabe eines geeigneten Lösungsmittels auf die Probenaufnahmevorrichtung wieder hydratisiert. Das Lösungsmittel kann durch eine Lösungsmittelzuführöffnung in dem Gehäuse zugegeben werden, welche mit der Probenaufnahmevorrichtung in Verbindung steht. Vorzugsweise sollte ein durch eine solche Lösungsmittelzuführöffnung zugegebenes Lösungsmittel durch diejenige Region der Probenaufnahmevorrichtung migrieren, in der die Probe tatsächlich aufgebracht ist, bevor es diejenige Stelle auf der Probenaufnahmevorrichtung erreicht, die mit dem Testelement in leitender Flüssigkeitsverbindung steht.

[0035] Das markierte Detektierreagenz kann auf verschiedene Arten bei der immunchromatographischen Untersuchung zugegeben werden. Beispielsweise kann das markierte Detektierreagenz in dem zum erneuten Hydratieren des Inhalts der Probenentnahmeverrichtung verwendeten Lösungsmittel vor der Auflösung der Probe oder ihrer Komponenten ge-

löst werden. Alternativ kann, wie oben beschrieben, das markierte Detektierreagenz in gelöster Form auf das Konjugat-Pad aufgebracht und in situ getrocknet werden. Bei dieser Ausführungsform wird das markierte Detektierreagenz bei Migrieren des für die erneute Auflösung verwendeten Lösungsmittels von der Probenaufnahmevorrichtung zu dem Testelement wieder gelöst. Bei einer weiteren Ausführungsform kann eine das markierte Detektierreagenz enthaltene Lösung auf die Probenaufnahmevorrichtung aufgebracht werden, bevor die Probe aufgebracht wird. Diese Lösung wird dann in situ getrocknet. Bei dieser Ausführungsform werden das zu bestimmende Analyt, falls vorhanden, und das markierte Detektierreagenz zum Zeitpunkt des Testens von der trockenen Probenaufnahmevorrichtung aus in die Lösungsform überführt.

[0036] Bei den in dem vorstehenden Absatz beschriebenen Ausführungsformen wird die Verwendung eines Konjugat-Pads bei den meisten Ausführungsformen bevorzugt. Das Zugeben des markierten Detektierreagenz zu dem für das erneute Auflösen verwendeten Lösungsmittel hat den Nachteil, dass das teure Detektierreagenz (das möglicherweise bei 4° C gelagert werden muss) auf ineffiziente Weise verwendet wird. Hinsichtlich des Trocknens des auf der Probenaufnahmevorrichtung befindlichen markierten Detektierreagenz in situ vor der Probenaufnahme führt dies zu einer Testvorrichtung, bei der die Probenaufnahmevorrichtung für eine spezielle Untersuchung zweckbestimmt ist. Einer der zahlreichen Vorteile der offenbarten Vorrichtung liegt darin, dass das Gehäuse (zusammen mit anderen Elementen der Vorrichtung, mit Ausnahme des Testelements) ein vollständig generisches Gehäuse ist. Somit können das Gehäuse der Testvorrichtung sowie die Probenaufnahmevorrichtung in Mengen eingekauft und so gelagert werden, wie sie für eine Vielzahl von Testanforderungen benötigt werden. Die relativ teure testspezifische Komponente ist das Testelement, das für einen speziellen Bedarf ausgewählt und zusammen mit dem generischen Gehäuse und der Probenaufnahmevorrichtung verwendet werden kann.

[0037] Vorzugsweise ist das markierte Detektierreagenz ein für ein erstes Epitop des zu bestimmenden Analyts spezifischer monoklonaler oder polyklonaler Antikörper, der mit einer detektierbaren Markierung gekoppelt ist. Die detektierbare Markierung kann mittels einer beliebigen auf dem Sachgebiet bekannten anwendbaren Technik mit dem Antikörper gekoppelt werden, einschließlich beispielsweise kovalenter Bindung und passiver Adsorption.

[0038] Die detektierbare Markierung kann eine direkte oder indirekte Markierung sein. Eine direkte Markierung ist eine Markierung, die in ihrem natürlichen Zustand entweder mit bloßem Auge oder mit

Hilfe von optischen Vorrichtungen gut zu sehen ist. Eine Markierung, die nur bei externer Stimulierung, wie z. B. durch Ultraviolettlicht, zu sehen ist, wird ebenfalls als direkte Markierung angesehen. Beispiele für direkte Markierungen umfassen trockene Sole (z. B. Kolloid-Kohlenstoff), metallische Sole (z. B. Gold und Eisen), fluoreszierende Partikel und gefärbte Latexpartikel.

[0039] Indirekte Markierungen machen das Zugeben eines oder mehrerer Entwicklungsreagenzien, wie z. B. Substraten, zur Erleichterung der Detektierung erforderlich. Solche Markierungen umfassen beispielsweise Enzyme, wie z. B. Alkali-Phosphatase und Meerrettich-Peroxidase.

[0040] Das immobilisierte Einfangreagenz ist ebenfalls typischerweise ein monoklonaler oder polyklonaler Antikörper, der für ein zweites Epitop oder mehrere Epitope des zu bestimmenden Analyts spezifisch ist. Somit ist ein in der Probe vorhandener Analyt, unabhängig davon, ob er durch das Detektierreagenz gebunden ist oder nicht, durch das immobilisierte Bindereagenz in der Detektierzone gebunden. Wenn eine direkte Markierung verwendet wird, erscheint eine sichtbare Linie an der flüssigkeitsleitenden Feststoffunterstützung, wenn sich gebundene Markierung in der Detektierzone akkumuliert. Das Erscheinen dieser Linie kann als Vorhandensein eines zu bestimmenden Analyts in der Probe diagnostiziert werden.

[0041] Eine wahlweise vorgesehene Kontrollzone kann ebenfalls in dem Testelement integriert sein. Die Funktion einer Kontrollzone besteht darin, dass ein unbezogenes Signal an den Benutzer übermittelt wird, durch das nur angezeigt wird, dass der Testprozess beendet ist und die Binde-Interaktion, die zu dem detektierbaren unbezogenen Signal führt, wie erwartet stattgefunden hat. Beispielsweise kann die Kontrollzone einen gegenüber dem in der Feststoffphase befindlichen flüssigkeitsleitenden Material immobilisierten polyklonalen "Antimaus"-Antikörper vorzugsweise stromabwärts relativ zu der Detektierzone aufweisen. Bei der Annahme, dass das Detektierreagenz ein mit einer detektierbaren Markierung verbundener zu den Mäusen gehörender monoklonaler Antikörper ist, werden sich Detektierreagenzien, die in der Detektierzone nicht durch eine Sandwich-Interaktion unter Einbeziehung des zu bestimmenden Analyts gebunden sind, schließlich in der Kontrollzone binden. Bei Nichtvorhandensein eines Signals in der Detektierzone zeigt ein Kontrollzonensignal dem Benutzer an, dass die Probe beispielsweise nichts enthält, was zu einer generellen Störung einer immunologischen Untersuchung führt. Man kann sich beispielsweise vorstellen, dass Extremwerte der pH- oder Salzkonzentration zu einer generellen Interferenz durch konformative Änderungen oder physische Zerstörung eines oder mehrerer Teilnehmer an

der zu detektierender Interaktion auf immunologischer Basis führen kann. Das Vorsehen einer Kontrollzone schafft eine gewisse Zuverlässigkeit hinsichtlich solcher Variablen.

[0042] Es wird im voraus festgelegt, dass der zu bestimmende Analyt ein Analyt ist, der einen speziellen Zustand anzeigt. Beispielsweise ist der zu bestimmende Analyt bei FOB-Tests vorzugsweise menschliches Hämoglobin. Weitere Beispiele für zu bestimmende Analyte werden nachstehend beschrieben.

[0043] Das erfindungsgemäße Verfahren und die erfindungsgemäße Vorrichtung dienen zum Detektieren von Analyten in Menschen und Tieren. Die Tiere umfassen Primaten, Nutztiere (z. B. Kühe, Schafe, Pferde, Esel, Schweine), Labortiere (z. B. Kaninchen, Mäuse, Ratten, Meerschweinchen, Hamster), Haustiere (z. B. Hunde, Katzen) und gefangengehaltene wilde Tiere. Die vorliegende Erfindung betrifft ferner das Detektieren von Analyten in Pflanzen (z. B. Monokotyledonen und Dikotyledonen) und anderen Lebensformen (z. B. Mikroben, Hefen, Pilzen, Schimmel). Die vorliegende Erfindung kann ferner zum Detektieren von Analyten in geografischen und industriellen Gebieten, einschließlich Boden, Ozeanen, Flüssen, Wasserbevorratungsregionen, Giftwasserdeponien, Baustellen, Bergbaugebieten (unter anderem z. B. Kohle, Bauxit, Uran, Grafit) sowie in der Luft verwendet werden. Der Gesundheitszustand von Menschen und Tieren oder Pflanzen oder anderer Lebensformen kann durch das Vorhandensein oder den Pegel eines Analyts oder Nichtvorhandensein eines Analyts abgeleitet oder bestimmt werden. Der Zustand der Umwelt kann ebenfalls z. B. durch Bestimmen des Vorhandenseins von Schmutzstoffen in unterschiedlichen geografischen oder industriellen Gebieten festgestellt werden.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0044] [Fig. 1](#) zeigt eine erfindungsgemäße Testvorrichtung, die insbesondere für die Verwendung in Zusammenhang mit auf einer absorbierenden Abstrichvorrichtung aufgenommenen Proben vorgesehen ist;

[0045] [Fig. 2](#) zeigt einen immunchromatographischen Teststreifen zur Verwendung in der erfindungsgemäßen Testvorrichtung;

[0046] [Fig. 3](#) zeigt eine alternative Probenaufnahmevorrichtung für die erfindungsgemäße Testvorrichtung.

BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0047] [Fig. 1](#) zeigt die erfindungsgemäße Testvorrichtung, bei der eine Abstrichvorrichtung als Probenaufnahmevorrichtung verwendet wird. Eine Abstrich-

vorrichtung kann generell als Probenentnahmevorrichtung für viele flüssige oder feuchte Probentypen verwendet werden, vorausgesetzt, dass kein akkurat abgemessenes Volumen der Probe erforderlich ist. Abstrichvorrichtungen werden häufig zum Entnehmen von infektiösen klinischen Proben beispielsweise zum Testen auf *Streptococcus pyogenes*, Typ A (Strep.A) bei einer Racheninfektion verwendet.

[0048] Bei derzeit angewendeten POC-Tests für Strep.A wird eine Abstrichvorrichtung zum Entnehmen einer Probe aus der möglicherweise infizierten Region des Rachens verwendet. Reagenzien werden auf den Kopf der Abstrichvorrichtung eingebracht, damit eine salpetrige Säure, typischerweise eine Natriumnitritlösung und eine schwache Säure, wie z. B. Essigsäure, gebildet wird. Die salpetrige Säure wirkt auf die Strep.A-Bakterien, um deren diagnostisch spezifisches Antigen freizusetzen. Das Extrahieren des Antigens kann "off board" erfolgen, beispielsweise in einer für die Testvorrichtung bereitgestellten Reaktionsschale, oder "on board" mit in einen Behälter im Gehäuse der Testvorrichtung eingesetzter Abstrichvorrichtung. Typischerweise beträgt die zur Verfügung stehende Extraktionszeit zum Freisetzen des Antigens vor Testbeginn 1 Minute.

[0049] [Fig. 1\(a\)](#) zeigt eine Explosionsansicht des generellen Aufbaus des Gehäuses der Testvorrichtung gemäß dieser Ausführungsform der Erfindung, während

[0050] [Fig. \(b\)](#) das zusammengesetzte Gehäuse zeigt.

[0051] Bei dieser Ausführungsform weist das Gehäuse ein vorzugsweise aus Kunststoff gefertigtes Basisteil (**11**) auf, das vakuum- oder pressgeformt ist, damit eine Ausnehmung oder ein Hohlraum (**12**), wie dargestellt, gebildet wird. Eine Abdeckung (**13**) vorzugsweise aus Kunststoff oder einem anderen wasserfesten Material und mit zwei Öffnungen (**14**) und (**15**) ist mittels eines Klebers oder eines anderen Dichtmittels gegen das Basisteil (**11**), jedoch nicht die Ausnehmung (**12**) abgedichtet. Ein Kunststoffabdeckstreifen (**16**) ist derart gegen die Abdeckung (**13**) abgedichtet, wie dargestellt, dass die Öffnung (**15**) abgedeckt ist, wobei jedoch der Streifen entlang einem Rand (**17**) offen bleibt. Die abgedeckten Bereiche (**18**) auf dem Abdeckstreifen (**16**) repräsentieren das Abdicht- oder Klebemuster.

[0052] [Fig. 1\(c\)](#) zeigt das zusammengesetzte Gehäuse mit einer in die Ausnehmung (**12**) eingesetzten Abstrichvorrichtung (**19**) und einem unter dem Kunststoffabdeckstreifen (**16**) eingesetzten Immundiagnose-Teststreifen (**20**).

[0053] [Fig. 2](#) zeigt den generellen Aufbau eines Immundiagnose-Teststreifens, der zur Verwendung in

Zusammenhang mit dieser Testvorrichtung geeignet ist.

[0054] Wenn die Abstrichvorrichtung (19) vollständig über die Öffnung (14) in die Ausnehmung (12) des Gehäuses eingesetzt ist, liegt ihr Kopf (der die Probe enthält) in der anderen Öffnung (15) frei. Das Zugabe von Extraktionsreagenzien in die Ausnehmung, beispielsweise über die Öffnung (14) ermöglicht es, dass sich ein Reagenz im Kopf der Abstrichvorrichtung akkumuliert, wodurch ein eventuell vorhandenes Strep.A-Antigen freigesetzt wird. Nach Ablauf der Zeit, die für diese Extraktion zur Verfügung steht, wird der Teststreifen (20) derart unter dem Abdeckstreifen (16) eingesetzt, dass dieser am Anfang des Teststreifens einen leitenden Flüssigkeitskontakt mit dem Kopf der Abstrichvorrichtung herstellt. Die Flüssigkeit migriert von der Abstrichvorrichtung zu dem Teststreifen, wodurch das Testergebnis in dem Teststreifen entwickelt wird.

[0055] Bei einer Weiterentwicklung dieser Ausführungsform der Testvorrichtung können die Extraktionsreagenzien oder andere bei anderen Testformen benötigte Reagenzien in dem Gehäuse derart in einer Blisterpackung verpackt sein, dass durch das Einsetzen der Abstrichvorrichtung die Blisterpackung zu den Reagenzien hin aufgebrochen wird.

[0056] Ferner ist bei einigen Tests auf Krankheitserreger (z. B. StrepB., einige pathogene E. coli) ein Kultivierungszeitraum zum Erhöhen der Konzentration der Organismen vor dem Test erforderlich. Bei dieser Ausführungsform kann ein flüssiges Kultiviermedium vor dem Einsetzen der Abstrichvorrichtung oder einer anderen Probenaufnahmevorrichtung dem Gehäuse zugeführt (oder vorverpackt ausgegeben) werden, um eine "onboard"-Kultivierung zu ermöglichen.

[0057] Bei Proben, für die ein spezifisches Volumen eines Reagenz erforderlich ist, z. B. bei semiquantitativen oder quantitativen Untersuchungen, kann statt der oben beschriebenen Abstrichvorrichtung eine speziell konfigurierte Probenaufnahmevorrichtung verwendet werden. Es wird angenommen, dass das gleiche generische Gehäuse wie oben dargestellt für eine Probenaufnahmevorrichtung für die semiquantitative oder quantitative Untersuchung verwendet wird.

[0058] Eine bevorzugte Ausführungsform einer solchen Aufnahmevorrichtung ist in [Fig. 3](#) gezeigt und weist einen Kunststoffhandgriff (21) (z. B. aus Polystyrol oder einem ähnlichen Kunststoff) auf, der mit einer hydrophilen Matrix mit einem definierten Absorptionsvolumen (22) laminiert ist. Geeignete Matrixmaterialien umfassen porösen Kunststoff, Papier, synthetische Vliesstoffe, Fiberglas etc. Poröse Kunststoffe von Porex (Fairburn, GA, USA) aus Polyethylen mit einem hohen Molekulargewicht haben sich als

besonders geeignet erwiesen. Diese Aufnahmevorrichtung bietet den Vorteil, dass sie durch bewährte industrielle Bahnbearbeitungs-, Laminier- und Stanzprozesse kostengünstig hergestellt werden kann.

[0059] Bei Verwendung wird die Matrix der Aufnahmevorrichtung in die als Probe zu entnehmenden Flüssigkeit eingetaucht, bis sie das vorbestimmte Volumen der Probe aufgenommen hat. Die Aufnahmevorrichtung wird dann in die in dem Gehäuse ausgebildete Ausnehmung eingesetzt und der Test durch Einsetzen des Immundiagnose-Teststreifens abgeschlossen, wie oben beschrieben.

[0060] Fachleute auf dem Sachgebiet erkennen, dass zur Anpassung an andere Testzwecke oder durch Anpassung zur Erreichung einer optimalen Funktion zahlreiche Modifikationen oder Variationen an den hier detailliert beschriebenen Vorrichtungen durchgeführt werden können, ohne dass dadurch vom Umfang der vorliegenden Erfindung, wie oben detailliert beschrieben ist, abgewichen wird.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Aufnehmen und Testen einer Probe, mit:

- a. einem Gehäuse (11) mit einer Innenausnehmung (12); und
- b. einer Probenaufnahmevorrichtung (19); wobei das Gehäuse zum Aufnehmen der Probenaufnahmevorrichtung in der Innenausnehmung und zum Schützen einer auf der Probenaufnahmevorrichtung aufgenommenen Probe vorgesehen ist, wobei das Gehäuse eine Öffnungseinrichtung zum Einsetzen eines einsetzbaren Testelements in das Gehäuse aufweist, und zwar derart, dass beim Einsetzen des Testelements in das Gehäuse das Testelement in leitender Flüssigkeitsverbindung mit einem auf der Probenaufnahmevorrichtung aufgenommenen Probe steht.

2. Testvorrichtung zum Identifizieren eines zu bestimmenden Analyts in einer Probe, mit:

- a. einem Gehäuse (11) mit einer Innenausnehmung (12);
- b. einer Probenaufnahmevorrichtung (19); und
- c. mindestens einem einsetzbaren Testelement (20); wobei das Gehäuse zum Aufnehmen der Probenaufnahmevorrichtung in der Innenausnehmung und zum Schützen einer auf der Probenaufnahmevorrichtung aufgenommenen Probe vorgesehen ist, wobei das Gehäuse eine Öffnungseinrichtung zum Einsetzen des oder jedes einsetzbaren Testelements in das Gehäuse aufweist, und zwar derart, dass beim Einsetzen des Testelements in das Gehäuse das Testelement in leitender Flüssigkeitsverbindung mit einem auf der Probenaufnahmevorrichtung aufgenommenen Probe steht.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, bei dem beim Einsetzen des Testelements in das Gehäuse das Testelement in direkter leitender Flüssigkeitsverbindung mit einer auf der Probenaufnahmevorrichtung aufgenommenen Probe steht.

4. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, bei der die Probenaufnahmevorrichtung eine Abstrichvorrichtung ist.

5. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, bei der die Probenaufnahmevorrichtung eine vorbestimmte Menge der Probe aufnimmt.

6. Vorrichtung nach Anspruch 5, bei der die Probenaufnahmevorrichtung eine hydrophile poröse Matrix mit einem definierten Fassungsvermögen aufweist, die an dem Basisteil eines Tauchstabs oder Handgriffs befestigt ist.

7. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, bei der das Gehäuse mit einem ersten Fenster oder einer ersten Öffnung, das/die mit der in dem Gehäuse ausgebildeten Innenausnehmung der Probenaufnahmevorrichtung in Verbindung steht, sowie mindestens einem zusätzlichen Fenster oder einer zusätzlichen Öffnung versehen ist, das/die von dem ersten Fenster oder der ersten Öffnung getrennt ist und ebenfalls mit der zum Einsetzen des oder jedes einsetzbaren Testelements vorgesehenen Innenausnehmung in Verbindung steht, und zwar derart, dass das Testelement mit einer auf der Probenaufnahmevorrichtung aufgenommenen Probe in leitender Flüssigkeitsverbindung steht.

8. Vorrichtung nach Anspruch 2, bei der das einsetzbare Testelement ein Teststreifen auf Guajakbasis ist.

9. Vorrichtung nach Anspruch 2, bei der das einsetzbare Testelement ein immunchromatographischer Teststreifen ist.

10. Vorrichtung nach Anspruch 2, die zwei oder mehr einsetzbare Testelemente aufweist, von denen jedes, wenn es in das Gehäuse eingesetzt ist, in leitender Flüssigkeitsverbindung mit einer auf der Probenaufnahmevorrichtung aufgenommenen Probe steht.

11. Vorrichtung nach Anspruch 10, bei der die Testelemente die gleichen Testelemente sind.

12. Vorrichtung nach Anspruch 10, bei der die Testelemente unterschiedliche Testelemente sind.

13. Vorrichtung nach Anspruch 10, bei der mindestens eines der Testelemente ein immunchromatographischer Teststreifen ist.

14. Vorrichtung nach Anspruch 10, bei der min-

destens eines der Testelemente ein Teststreifen auf Guajakbasis ist.

15. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, bei der das Gehäuse mit einer Lösungsmittel-Aufbringöffnung versehen ist, die mit der Innenausnehmung in Verbindung steht.

16. Verfahren zum Identifizieren eines zu bestimmenden Analyts in einer Probe unter Verwendung einer Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, mit folgenden Schritten:

- a. Aufnehmen einer Probe auf der Probenaufnahmevorrichtung;
- b. Einsetzen der Probenaufnahmevorrichtung in die Innenausnehmung des Gehäuses der Vorrichtung; und
- c. Einsetzen des einsetzbaren Testelements in das Gehäuse, und zwar derart, dass das Testelement in leitender Flüssigkeitsverbindung mit der Probe steht.

17. Verfahren nach Anspruch 16, ferner mit folgendem Schritt:

- d. Aufbringen eines Lösungsmittels auf die Probe zum Ermöglichen einer Übertragung mindestens eines Teils der Probe oder einer Komponente der Probe auf das Testelement.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

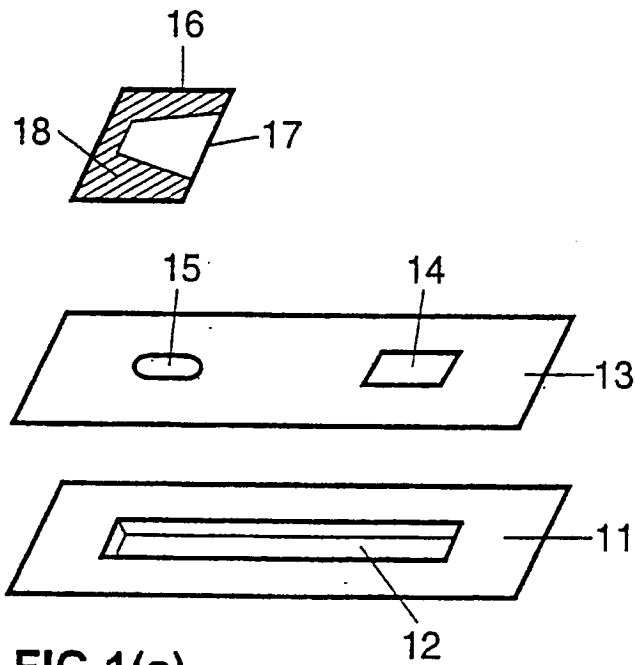


FIG 1(a)

FIG 1(b)

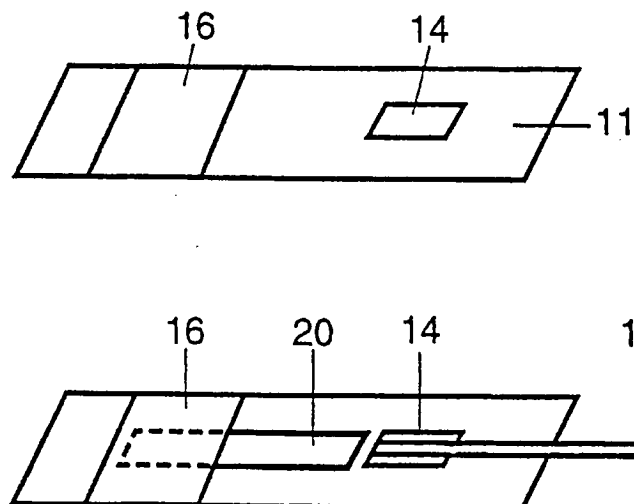


FIG 1(c)

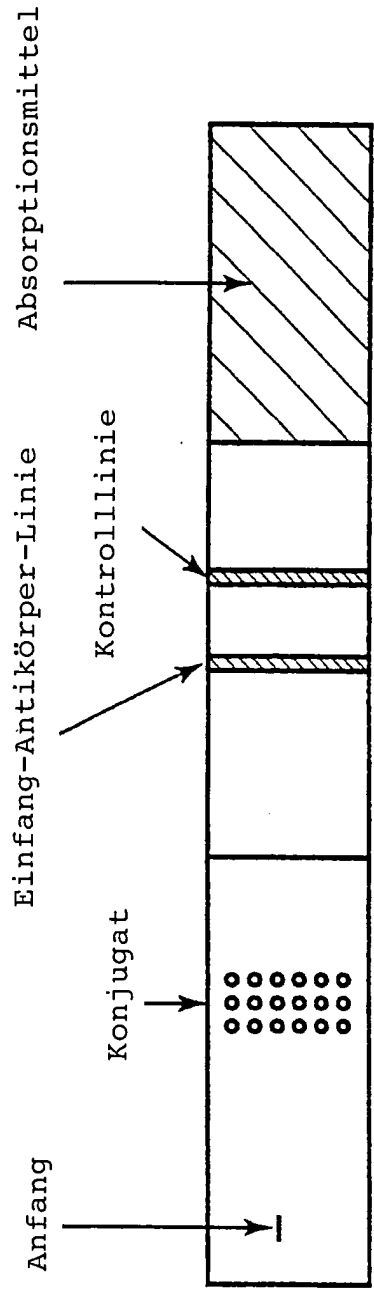


FIG 2

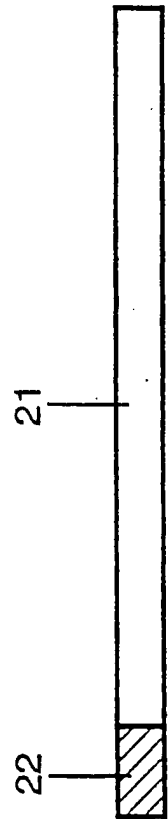


FIG 3