

(19)



(11)

**EP 1 663 000 B1**

(12)

**EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT**

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des Hinweises auf die Patenterteilung:  
**15.06.2011 Patentblatt 2011/24**

(51) Int Cl.:  
**A61B 5/15<sup>(2006.01)</sup> A61B 5/00<sup>(2006.01)</sup>**

(21) Anmeldenummer: **04765203.7**

(86) Internationale Anmeldenummer:  
**PCT/EP2004/010289**

(22) Anmeldetag: **15.09.2004**

(87) Internationale Veröffentlichungsnummer:  
**WO 2005/032372 (14.04.2005 Gazette 2005/15)**

(54) **TESTGERÄT ZUR UNTERSUCHUNG VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN**

TEST DEVICE FOR ANALYZING BODY FLUIDS

DISPOSITIF D'ESSAI POUR EXAMINER DES LIQUIDES ORGANIQUES

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HU IE IT LI LU MC NL PL PT RO SE SI SK TR**

(72) Erfinder:  

- **HOENES, Joachim**  
**64673 Zwingenberg (DE)**
- **LIST, Hans**  
**64754 Hesseneck-Kailbach (DE)**
- **MILTNER, Karl**  
**67227 Frankenthal (DE)**
- **SCHMID, Wilfried**  
**68165 Mannheim (DE)**

(30) Priorität: **19.09.2003 DE 10343896**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:  
**07.06.2006 Patentblatt 2006/23**

(74) Vertreter: **Pfiz, Thomas et al**  
**Patentanwälte Wolf & Lutz**  
**Hauptmannsreute 93**  
**70193 Stuttgart (DE)**

(60) Teilanmeldung:  
**10182157.7 / 2 298 170**

(73) Patentinhaber:  

- **F. Hoffmann-La Roche AG**  
**4070 Basel (CH)**  
Benannte Vertragsstaaten:  
**AT BE BG CH CY CZ DK EE ES FI FR GB GR HU IE IT LI LU MC NL PL PT RO SE SI SK TR**
- **Roche Diagnostics GmbH**  
**68305 Mannheim (DE)**  
Benannte Vertragsstaaten:  
**DE**

(56) Entgegenhaltungen:  
**EP-A- 0 299 517 WO-A-02/100274**  
**DE-A- 19 819 407 US-A- 5 228 972**

**EP 1 663 000 B1**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents im Europäischen Patentblatt kann jedermann nach Maßgabe der Ausführungsordnung beim Europäischen Patentamt gegen dieses Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist. (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

## Beschreibung

**[0001]** Die Erfindung betrifft ein Testgerät zur Untersuchung von Körperflüssigkeiten wie Blut oder Urin, mit einem vorzugsweise in einer Bandkassette unter Bandvorlauf aus einem Vorratsraum in einen Abfallraum transportierbaren Testband, welches eine Vielzahl von an einer Aufnahme positioniert mit Körperflüssigkeit beaufschlagbaren Testabschnitten aufweist, und einer Messeinheit zum Nachweis eines Inhaltsstoffes der Körperflüssigkeit auf einem aktiven Testabschnitt, wobei das Testband mindestens einen durch Bandvorlauf in eine Funktionsstellung bringbaren Funktionsabschnitt für eine Gerätehilfsfunktion zusätzlich zu den Testabschnitten aufweist.

**[0002]** Für Diabetiker sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen unerlässlich, um Therapie, Ernährung und Lebensrhythmus auf die jeweiligen Erfordernisse einstellen zu können. Zur Selbstkontrolle sind gleichsam als Minilabore arbeitende Handgeräte am Markt, mit denen auch von Laien die erforderlichen Schritte einfach und schnell vorgenommen werden können. Dabei werden disposable Teststreifen bereitgehalten, um nach Beaufschlagung mit Kapillarblut einen geräteinternen Nachweis beispielsweise durch eine optische Messeinheit zu ermöglichen. Die Magazinierung und Verarbeitung der Teststreifen beansprucht allerdings viel Bauraum und macht aufwendige Antriebe erforderlich. In den zum Zeitpunkt dieser Anmeldung noch unveröffentlichten EP-Anmeldungen Nr. 02026242.4 und 02028894.0 wird deshalb vorgeschlagen, anstelle einzelner Teststreifen ein aufgewickeltes Testband zu verwenden, auf dem eine Vielzahl von mit einer geeigneten Testchemie versehenen Testabschnitten fortlaufend angeordnet sind. Die Körperflüssigkeit wird auf einem durch Bandvorlauf in eine aktive Position gebrachten Testabschnitt appliziert und analysiert. Einzelheiten zur Blutgewinnung sowie zu bekannten Testmedien und Nachweissystemen insbesondere für Blutglucose sind dort angegeben, worauf hier Bezug genommen und der diesbezügliche Inhalt in diese Anmeldung aufgenommen wird.

**[0003]** Die US 5,228,972 offenbart Testbänder mit Aufnahmeöffnungen für Testflüssigkeit und Kalibrierlösung. Damit soll der manuelle Aufwand für die eigentliche Messung verringert werden. Das Dokument WO02/100274 beschreibt eine Testbandkassette mit einem Testband, auf welchem außerhalb der Testfelder nur Durchstichöffnungen für Lanzetten vorgesehen sind, Aus der EP 0 299 517 geht ebenfalls eine Bandkassette für biochemische Analysen hervor, wobei dort auf einem Vorlaufabschnitt ein Informationsspeicherbereich angeordnet ist.

**[0004]** Ausgehend hiervon liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, die im Stand der Technik aufgetretenen Nachteile zu vermeiden und ein Gerät der eingangs genannten Art zu verbessern und zu vereinfachen, so dass ein zuverlässiger Messablauf erreichbar ist.

**[0005]** Zur Lösung dieser Aufgabe wird die im Patentspruch 1 angegebene Merkmalskombination vorge-

schlagen. Vorteilhafte Ausgestaltungen und Weiterbildungen der Erfindung ergeben sich aus den abhängigen Ansprüchen.

**[0006]** Die Erfindung geht von dem Gedanken aus, den für die sukzessive Positionierung der Testabschnitte ohnehin erforderlichen Bandtransport für Zusatzfunktionen zu nutzen. Dementsprechend wird erfindungsgemäß vorgeschlagen, dass der Funktionsabschnitt für eine Gerätehilfsfunktion aus der folgenden Gruppe ausgewählt ist:

- Reinigungsfeld für die Messeinheit,
- Sensorfeld zur Erfassung von Umgebungsparametern,
- Saugfeld zur Entsorgung von Körperflüssigkeit,
- Konservierungsmittelfeld.

**[0007]** Auf diese Weise können ansonsten ungenutzte Bandabschnitte außerhalb der Testbereiche genutzt werden, um außerhalb der eigentlichen Messung beim Bandvorlauf automatisch Zusatzfunktionen zu bewirken.

**[0008]** Zur selbsttätigen Reinigung beim Bandvorlauf ist es von Vorteil, wenn der Funktionsabschnitt ein beim Bandvorlauf mit der Messeinheit in Kontakt kommendes Reinigungsfeld aufweist.

**[0009]** Günstig ist es auch, wenn der Funktionsabschnitt ein Sensorfeld zur Erfassung von Umgebungsparametern wie Temperatur oder Luftfeuchtigkeit aufweist.

**[0010]** Eine weitere Verbesserung der Funktionalität und insbesondere der Hygiene wird dadurch erreicht, dass der Funktionsabschnitt ein zur Entsorgung von Körperflüssigkeit ausgebildetes Saugfeld aufweist. In diesem Zusammenhang ist es auch denkbar, dass der Funktionsabschnitt ein beispielsweise durch Feuchtigkeit aktivierbares Konservierungsmittel enthält.

**[0011]** Gemäß einer vorteilhaften Ausführung wirken der/die Funktionsabschnitt/e in der Funktionsstellung mit der Messeinheit zusammen. Grundsätzlich ist es aber auch möglich, dass der Funktionsabschnitt durch eine gesonderte Erfassungseinheit beispielsweise optisch, elektrisch oder magnetisch abgetastet wird.

**[0012]** Vorteilhafterweise sind der bzw. die Funktionsabschnitte als Multifunktionsfeld für eine Kombination von mehreren Gerätehilfsfunktionen ausgebildet.

**[0013]** Vorteilhafterweise ist das Testband von einer Vorratsspule in dem Vorratsraum abwickelbar, über Führungsmittel im Bereich der Aufnahme positioniert führbar und auf eine Aufwickelspule in dem Abfallraum aufwickelbar.

**[0014]** Um eine geeignete Testchemie vorzuhalten, ist es von Vorteil, wenn die Testabschnitte durch eine auf einem kontinuierlichen Trägerband abschnittsweise aufgebraute Reagenzbeschichtung gebildet sind.

**[0015]** Eine weitere Verbesserung speziell der Handhabung wird dadurch erreicht, dass das Testband in einer Bandkassette in ein Gehäuse eines tragbaren Geräts einsetzbar ist.

**[0016]** Eine entsprechende Bandkassette als Verbrauchsmaterial zum Einsatz in einem Testgerät ist ebenfalls Gegenstand der Erfindung.

**[0017]** Im Folgenden wird die Erfindung anhand eines in der Zeichnung in schematischer Weise dargestellten Ausführungsbeispiels näher erläutert. Es zeigen

Fig. 1 ein tragbares Blutzuckermessgerät für Diabetiker mit einem Testband in vereinfachter geschnittener Darstellung;

Fig. 2 das Testband mit Testabschnitten und zusätzlichen Funktionsabschnitten in abgebrochener perspektivischer Ansicht.

**[0018]** Das in Fig. 1 dargestellte Blutzuckermessgerät 10 umfasst ein Gerätegehäuse 12, eine darin eingesetzte Bandkassette 14 mit Testband 16 und eine optische Messeinheit 18 zur Analyse von auf dem Testband appliziertem Blut. Die Messeinheit 18 ist mit einer Führungsspitze 19 im Bereich einer Blutaufnahmeposition 20 zum gezielten Auftragen eines Blutropfens auf das Testband gekoppelt. Das generelle Geräteprinzip ist in der EP-Anmeldung Nr. 02026242.4 detailliert beschrieben, worauf Bezug genommen und der diesbezügliche Inhalt hier aufgenommen wird.

**[0019]** Die Bandkassette 14 weist ein Kassettengehäuse 22 mit einer Vorratskammer 24 für eine Vorratsspule 26 und einer Speicherkammer 28 für eine Aufwickelspule 30 auf. Ein Spulenantrieb 32 ermöglicht das abschnittsweise Vorspulen des Testbandes 16 von der Vorratsspule 26 auf die Aufwickelspule 30. Zwischen den Spulen 26, 30 ist der freilaufende Teil des Testbandes 16 über Umlenkrollen 34 und über die Führungsspitze 19 geführt.

**[0020]** Wie auch aus Fig. 2 ersichtlich, weist das Testband 16 eine kontinuierliche Trägerfolie 36 auf, die mit Testabschnitten 38 für Analysezwecke und zusätzlichen Funktionsabschnitten 40 für Gerätehilfsfunktionen versehen ist. Die Trägerfolie 36 besteht aus einer etwa 20 µm dünnen Polymerfolie beispielsweise aus Polyester.

**[0021]** Im Bereich der Testabschnitte 38 sind Reagenzfelder beispielsweise durch Klebe- oder Etikettierverfahren unter Verwendung vorgefertigter Testelemente oder durch direkte Beschichtungsverfahren, insbesondere Druckverfahren aufgebracht. Die Reagenzfelder enthalten Trockenchemikalien, die auf den Analyten (Glucose) in der applizierten Blutflüssigkeit durch eine Farbänderung ansprechen. Der Nachweis dieser Reaktion erfolgt durch reflexionsphotometrische Messung mittel der Messeinheit 18. Dabei ist die Messeinheit 18 über die als Lichtleiter ausgebildete Führungsspitze 19 und durch die transparente Trägerfolie 36 hindurch an einen in der Aufnahmeposition 20 befindlichen momentan aktiven Testbandabschnitt 38 optisch angekoppelt. Durch entsprechenden Bandvorlauf können die Testabschnitte 38 sukzessive zum Einsatz gebracht werden. Auf diese Weise lassen sich eine Vielzahl von automatisch ablauf-

fenden Tests für eine Patienten-Selbstkontrolle durchführen, ohne dass Verbrauchsmittel ausgetauscht werden müssten.

**[0022]** Beim Bandtransport gelangen auch die Funktionsabschnitte 40 in ihre jeweilige Funktionsstellung. Dabei kann wie in Fig. 1 dargestellt ein Zusammenwirken mit der Messeinheit 18 vorgesehen sein. Alternativ oder ergänzend erfüllen die Funktionsabschnitte 38 Zusatzfunktionen gegenüber anderen Gerätekomponenten oder dem Benutzer.

**[0023]** In der gezeigten Ausführungsform sind die Funktionsabschnitte 40 in Bandlaufrichtung abwechselnd zu den Testabschnitten 38 und auf derselben Bandseite durch Aufdrucken oder Aufkleben oder mit anderen geeigneten Maßnahmen auf der Trägerfolie 36 aufgebracht. Abhängig von der gewünschten Funktion sind auch andere Anordnungen denkbar, beispielsweise nur am Anfang des Testbandes 16 oder auf der von der Blutapplikationsseite abgewandten Bandrückseite.

**[0024]** Für eine Kalibration der optischen Messeinheit 18 können die Funktionsabschnitte 38 durch ein in seinen optischen Eigenschaften definiertes Kalibrierfeld gebildet sein. Hierfür können weiße, schwarze, graue oder farbige Felder verwendet werden. Durch die Kalibration kann eine Alterung oder sonstige Veränderung während der Lebenszeit kompensiert werden, so dass eine gleichbleibende Messgenauigkeit gewährleistet ist. Farbige Felder können zur Wellenlängenkontrolle und ggf. zur Driftkorrektur beispielsweise bei Temperaturschwankungen benutzt werden. Zur Dunkelkalibrierung kann bereits ein Bereich der transparenten Trägerfolie 36, welche praktisch kein Licht remittiert, genügen. Die Sollwerte der Kalibrierfelder werden zweckmäßigerweise chargenspezifisch in das Gerät 10 eingespeist, z. B. über ein Funktionsfeld 40 als Kodier- bzw. Speichermedium, welches mit einer nicht gezeigten Auswerteeinheit zusammenwirkt.

**[0025]** Die Kalibration der Messeinheit 18 erfolgt über einen Komparator 42 durch Vergleich mit einem im Gerät hinterlegten Sollwert oder Kennfeld. Die Justierung der Messeinheit 18 ermöglicht auch eine sehr genaue Kontrolle des Leerwertes an einem unbenutzten Testabschnitt 38. Damit kann eine Verfärbung oder sonstige Veränderung, die auf Unbrauchbarkeit hindeutet, sehr empfindlich erkannt werden.

**[0026]** Eine Reinigungsfunktion lässt sich dadurch erreichen, dass ein Funktionsfeld 40 aus einem weichen Material wie Filz oder Papier auf der der Messeinheit 18 zugewandten Rückseite des Trägerbandes 36 aufgebracht ist. Beim Bandvorlauf gleitet dieses Reinigungsfeld über das Messfenster und entfernt dadurch automatisch Schmutz und Staub, ohne dass zusätzliche Geräte- oder Benutzereingriffe erforderlich wären.

**[0027]** Im Ruhezustand wird die Optik der Messeinheit 18 von dem dünnen transparenten Trägerband 36 kaum geschützt. Um hier Abhilfe zu schaffen, kann sich in der Ruheposition ein als Schutzfeld geeigneter Funktionsabschnitt 40 vor der Optik befinden, um so eine bessere

Abschirmung gegen Umgebungseinflüsse zu erreichen. Beispielsweise ist hierfür ein elastisches Flachmaterialstück geeignet. Ein solches Schutzfeld lässt sich auch zuverlässiger führen, so dass ein seitliches Abgleiten von der Führungsspitze 19 verhindert werden kann.

**[0028]** Eine weitere Anwendung der Funktionsabschnitte 40 besteht darin, dass temperaturabhängig sich verfärbende Felder als Sensoren für die aktuelle Temperatur oder die Temperatur während der Lagerung dienen und ggf. eine Temperaturüberschreitung anzeigen. Ein Feuchte-sensitives Funktionsfeld könnte ebenfalls vor ungeeigneten Bedingungen warnen.

**[0029]** Eine Metallfolie als Funktionsabschnitt 40 auf dem Trägerband 36 und ein Näherungsschalter im Gerät 10 können Start- und Stopp-Signale auslösen oder eine Geräteklappe steuern. Metallfolien unterschiedlichen Widerstands könnten elektrisch "gelesen" werden. Ein magnetisierbares Folienstück könnte gelesen und auch beschrieben werden.

**[0030]** Weiterhin ist es möglich, dass die Funktionsabschnitte durch den Benutzer direkt ablesbare Informationen wie z. B. die Anzahl der noch verfügbaren Testabschnitte 38 enthalten. Dadurch kann der Benutzer auch an einer aus dem Gerät 10 entnommenen Kassette 14 die Reststandsnummerierung erkennen. Ein farbiges Warnfeld vor den letzten Testabschnitten 38 könnte den Benutzer auf das baldige Bandende aufmerksam machen.

**[0031]** Eine weitere Zusatzfunktion besteht darin, dass ein saugfähiges Funktionsfeld 40 einen Blutprobenüberschuss aufnimmt, so dass dieser in der Abfallkammer 28 hygienisch trocknen kann. Ein Funktionsfeld mit einem Konservierungsmittel könnte bei Bedarf in der Abfallkammer 28 die Hygiene weiter verbessern.

**[0032]** Möglich ist es auch, dass ein Funktionsfeld 40 mehrere Hilfsfunktionen gleichzeitig übernimmt. Beispielsweise kann ein etwas dickeres weißes Papierfeld für Kalibrierung, Reinigung und Schutz verwendet werden. Der Anfang dieses Feldes reinigt nach der Messung. Der Mittelteil liegt während des Nichtgebrauchs vor der Optik und schützt diese. Auf dem Mittelteil ist für den Kunden sichtbar die laufende Testzahl aufgedruckt. Der Endteil wird vor der neuen Messung zum Kalibrieren der Optik benutzt. In der Abfallkammer 28 wird ein Überschuss Blut aufgenommen und die Hygiene verbessert.

**[0033]** Zusammenfassend ist folgendes festzuhalten: Die Erfindung betrifft ein Testgerät zur Untersuchung von Körperflüssigkeiten wie Blut oder Urin, mit einem aus einem Vorratsbereich 24 in einen Abfallbereich 28 transportierbaren aufgewickelten Testband 16, welches eine Vielzahl von an einer Aufnahme position 20 mit Körperflüssigkeit beaufschlagbaren Testabschnitten aufweist, und einer Messeinheit 18 zum Nachweis eines Inhaltsstoffes der Körperflüssigkeit auf einem aktiven Testabschnitt 38. Für die Ausführung von Gerätehilfsfunktionen wird vorgeschlagen, dass das Testband 16 einen oder mehrere unter Bandvorlauf in eine Funktionsstellung bringbare Funktionsabschnitte 40 zusätzlich zu den Te-

stabschnitten aufweist.

## Patentansprüche

- 5 1. Testgerät zur Untersuchung von Körperflüssigkeiten wie Blut oder Urin, mit einem vorzugsweise in einer Bandkassette (14) unter Bandvorlauf aus einem Vorratsraum (24) in einen Abfallraum (28) transportierbaren Testband (16), welches eine Vielzahl von an einer Aufnahme position (20) mit Körperflüssigkeit beaufschlagbaren Testabschnitten aufweist, und einer Messeinheit (18) zum Nachweis eines Inhaltsstoffes der Körperflüssigkeit auf einem aktiven Testabschnitt (38), wobei das Testband (16) mindestens einen durch Bandvorlauf in eine Funktionsstellung bringbaren Funktionsabschnitt (40) zusätzlich zu den Testabschnitten aufweist, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Funktionsabschnitt für eine Gerätehilfsfunktion aus der folgenden Gruppe ausgewählt ist:
  - 25 - Reinigungsfeld für die Messeinheit (18),
  - Sensorfeld zur Erfassung von Umgebungsparametern,
  - Saugfeld zur Entsorgung von Körperflüssigkeit,
  - Konservierungsmittelfeld.
- 30 2. Testgerät nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Funktionsabschnitt (40) in der Funktionsstellung mit der Messeinheit (18) zusammenwirkt.
- 35 3. Testgerät nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Reinigungsfeld beim Bandvorlauf mit der Messeinheit (18) in Kontakt kommt.
- 40 4. Testgerät nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Sensorfeld Temperatur oder Luftfeuchtigkeit erfasst.
- 45 5. Testgerät nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Konservierungsmittelfeld mindestens ein Konservierungsmittel enthält.
- 50 6. Testgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Funktionsabschnitt (40) als Multifunktionsfeld für eine Kombination von mehreren Gerätehilfsfunktionen ausgebildet ist.
- 55 7. Testgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Testband (16) von einer Vorratsspule (26) in dem Vorratsraum (24) abwickelbar, über Führungsmittel (19) im Bereich der Aufnahme position (20) führbar und auf eine Aufwickelspule (30) in dem Abfallraum (28) aufwickel-

bar ist.

8. Testgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Testabschnitte (38) durch auf einem kontinuierlichen Trägerband (36) abschnittsweise aufgebrauchte Reagenzfelder, insbesondere durch eine Reagenzbeschichtung gebildet sind. 5
9. Testgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Testband (16) in einer Bandkassette (14) in ein Gehäuse (12) eines tragbaren Geräts (10) einsetzbar ist. 10
10. Bandkassette für ein Testgerät (10) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, mit einem unter Bandvorlauf aus einem Vorratsraum (24) in einen Abfallraum (28) transportierbaren Testband (16), welches eine Vielzahl von einer Aufnahmeposition (20) mit Körperflüssigkeit beaufschlagbaren Testabschnitte (38) aufweist, wobei das Testband (16) mindestens einen durch Bandvorlauf in eine Funktionsstellung bringbaren Funktionsabschnitt (40) zusätzlich zu den Testabschnitten (38) aufweist, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Funktionsabschnitt für eine Gerätehilfsfunktion aus der folgenden Gruppe ausgewählt ist: 15

- Reinigungsfeld für die Messeinheit (18),
- Sensorfeld zur Erfassung von Umgebungsparametern, 30
- Saugfeld zur Entsorgung von Körperflüssigkeit,
- Konservierungsmittelfeld. 35

#### Claims

1. Test instrument for analyzing body fluids such as blood or urine comprising a test tape (16) which is preferably in a tape cassette (14) and can be transported from a storage space (24) into a waste space (28) by advancing the tape, said test tape having a plurality of test sections to which body fluid can be applied at a receiving position (20), and comprising a measuring unit (18) for detecting a constituent of the body fluid on an active test section (38), wherein the test tape (16) has, in addition to the test sections, at least one functional section (40) which can be brought into a functional position by advancing the tape, **characterized in that** the functional section for an auxiliary instrument function is selected from the following group: 40
- cleaning field for the measuring unit (18), 45
  - sensor field for detecting environmental parameters,
  - absorbent field for disposal of body fluid, 50

- preservative field.

2. Test instrument according to claim 1, **characterized in that** the functional section (40) interacts with the measuring unit (18) in the functional position. 5
3. Test instrument according to claim 1, **characterized in that** the cleaning field comes into contact with the measuring unit (18) when the tape is advanced. 10
4. Test instrument according to claim 1, **characterized in that** the sensor field detects temperature or air humidity. 15
5. Test instrument according to claim 1, **characterized in that** the preservative field contains at least one preservative. 20
6. Test instrument according to one of the claims 1 to 5, **characterized in that** the functional section (40) is designed as a multifunctional field for a combination of several auxiliary instrument functions. 25
7. Test instrument according to one of the claims 1 to 6, **characterized in that** the test tape (16) can be reeled off from a supply spool (26) in the storage space (24), guided by guiding means (19) in the area of the receiving position (20) and reeled onto a take-up spool (30) in the waste space (28). 30
8. Test instrument according to one of the claims 1 to 7, **characterized in that** the test sections (38) are formed by reagent fields that are applied in sections to a continuous carrier tape (36), and in particular by a reagent coating. 35
9. Test instrument according to one of the claims 1 to 8, **characterized in that** the test tape (16) in a tape cassette (14) can be inserted into a housing (12) of a portable instrument (10). 40
10. Tape cassette for a test instrument (10) according to one of the previous claims comprising a test tape (16) that can be transported from a storage space (24) into a waste space (28) by advancing the tape, said test tape having a plurality of test sections (38) to which body fluid can be applied at a receiving position (20), where the test tape (16) has, in addition to the test sections (38), at least one functional section (40) which can be brought into a functional position by advancing the tape, **characterized in that** the functional section for an auxiliary instrument function is selected from the following group: 45
- cleaning field for the measuring unit (18), 50
  - sensor field for detecting environmental parameters,
  - absorbent field for disposal of body fluid, 55

- preservative field.

## Revendications

1. Appareil de test pour analyser des liquides organiques tels que du sang ou de l'urine, comprenant une bande de test (16) pouvant être transportée, de préférence dans une cartouche de bande (14) avec avancement de bande, d'un compartiment de réserve (24) dans un compartiment à déchets (28), laquelle bande présente une pluralité de plages de test aptes à recevoir du liquide organique au niveau d'une position de réception (20), et un ensemble de mesure (18) destiné à détecter une substance présente dans le liquide organique sur une plage de test active (38), ladite bande de test (16) présentant en plus desdites plages de test au moins une plage fonctionnelle (40) pouvant être amenée par avancement de bande dans une position fonctionnelle, **caractérisé en ce que** ladite plage fonctionnelle est choisie pour une fonction auxiliaire de l'appareil dans le groupe suivant :

- zone de purification pour l'unité de mesure (18)
- zone de détection de paramètres ambiants
- zone d'aspiration pour éliminer du liquide organique
- zone d'agents conservateurs.

2. Appareil de test selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** la plage fonctionnelle (40), lorsqu'elle est en position fonctionnelle, coopère avec l'ensemble de mesure (18).

3. Appareil de test selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** la zone de purification, lorsque la bande avance, vient en contact avec l'ensemble de mesure (18).

4. Appareil de test selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** la zone de détection détecte la température ou l'humidité de l'air.

5. Appareil de test selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** la zone d'agents conservateurs contient au moins un agent conservateur.

6. Appareil de test selon l'une des revendications 1 à 5, **caractérisé en ce que** la plage fonctionnelle (40) est conçue sous forme de zone multifonction pour une combinaison de plusieurs fonctions auxiliaires de l'appareil.

7. Appareil de test selon l'une des revendications 1 à 6, **caractérisé en ce que** la bande de test (16) peut être déroulée d'une bobine de réserve (26) dans le compartiment de réserve (24), guidée par des

moyens de guidage (19) au niveau de la position de réception (20) et enroulée sur une bobine d'enroulement dans le compartiment à déchets (28).

5 8. Appareil de test selon l'une des revendications 1 à 7, **caractérisé en ce que** les plages de test (38) sont formées par des zones réactives déposées par plages sur une bande de support continue (36), en particulier par un revêtement réactif.

10 9. Appareil de test selon l'une des revendications 1 à 8, **caractérisé en ce que** la bande de test (16) logée dans une cartouche de bande (14) peut être mise en place dans un boîtier (12) d'un appareil portatif (10).

15 10. Cartouche de bande pour un appareil de test (10) selon l'une des revendications précédentes, comprenant une bande de test (16) pouvant être transportée par avancement de bande d'un compartiment de réserve (24) dans un compartiment à déchets (28), laquelle bande présente une pluralité de plages de test (38) aptes à recevoir du liquide organique au niveau d'une position de réception (20), ladite bande de test (16) présentant en plus desdites plages de test (38) au moins une plage fonctionnelle (40) pouvant être amenée par avancement de bande dans une position fonctionnelle, **caractérisée en ce que** ladite plage fonctionnelle est choisie pour une fonction auxiliaire de l'appareil dans le groupe suivant :

- zone de purification pour l'ensemble de mesure (18)
- zone de détection de paramètres ambiants
- zone d'aspiration pour éliminer du liquide organique
- zone d'agents conservateurs.

40

45

50

55

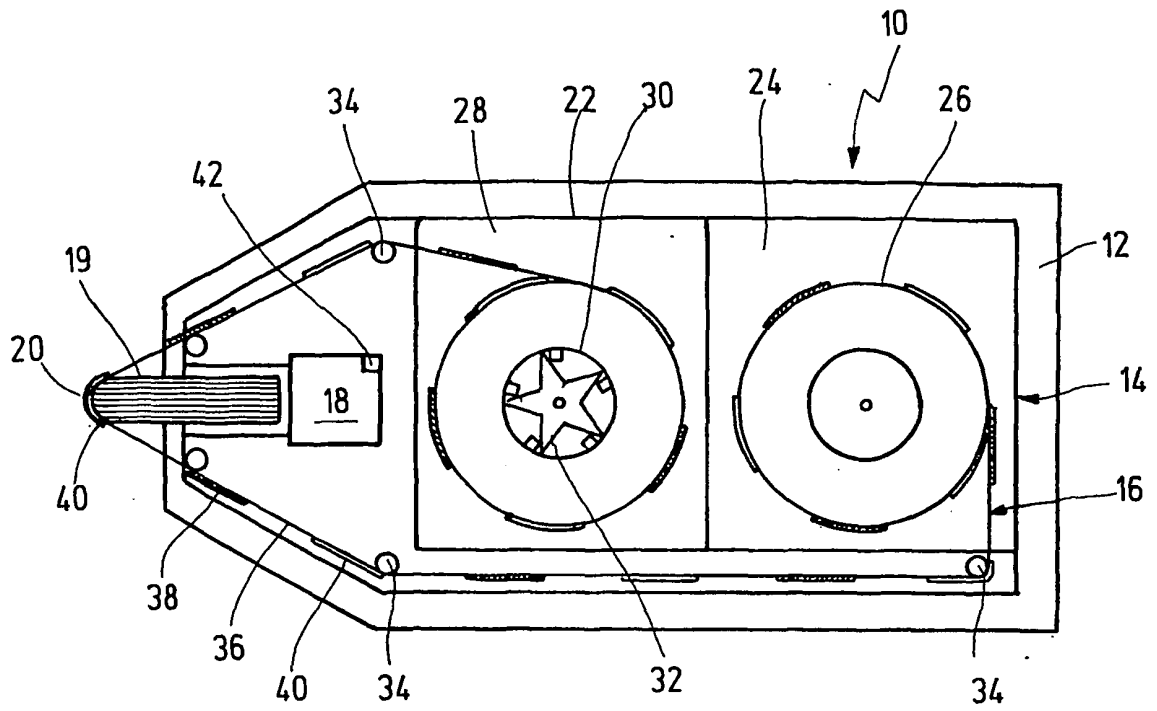


Fig.1

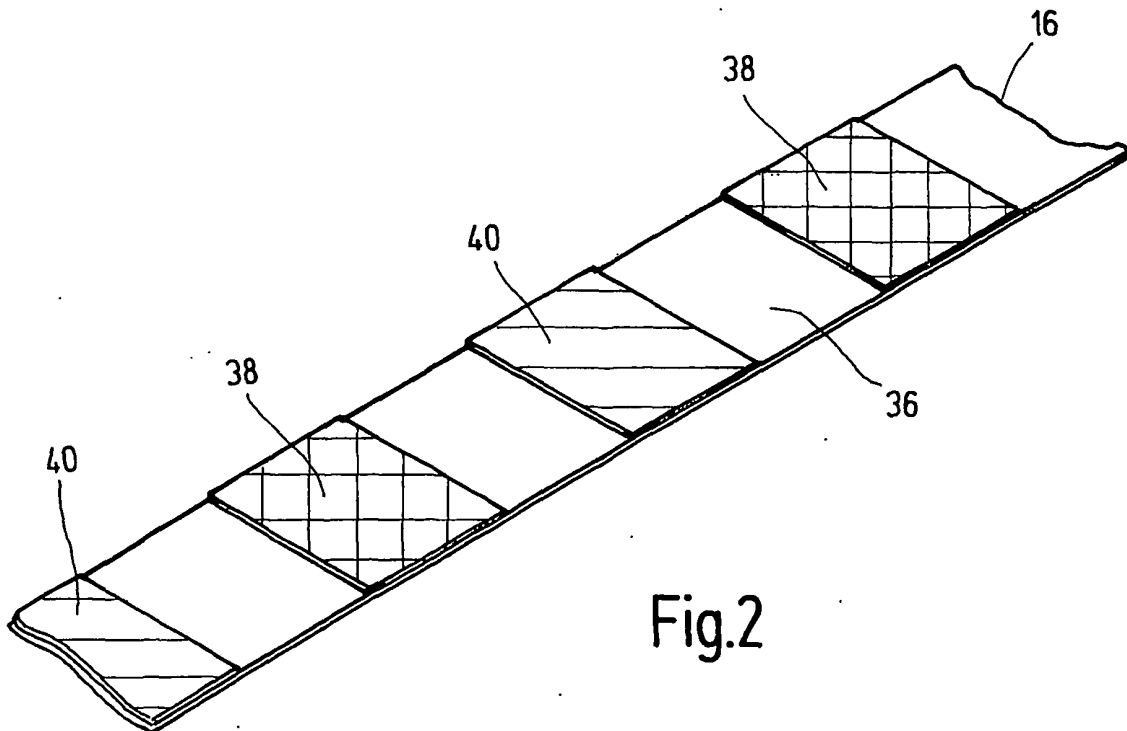


Fig.2

**IN DER BESCHREIBUNG AUFGEFÜHRTE DOKUMENTE**

*Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde ausschließlich zur Information des Lesers aufgenommen und ist nicht Bestandteil des europäischen Patentdokumentes. Sie wurde mit größter Sorgfalt zusammengestellt; das EPA übernimmt jedoch keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.*

**In der Beschreibung aufgeführte Patentdokumente**

- EP 02026242 A [0002] [0018]
- EP 02028894 A [0002]
- US 5228972 A [0003]
- WO 02100274 A [0003]
- EP 0299517 A [0003]

专利名称(译)	用于分析体液的测试装置		
公开(公告)号	<a href="#">EP1663000B1</a>	公开(公告)日	2011-06-15
申请号	EP2004765203	申请日	2004-09-15
[标]申请(专利权)人(译)	罗氏诊断公司		
申请(专利权)人(译)	F.霍夫曼罗氏公司 罗氏诊断有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	F.霍夫曼罗氏公司 罗氏诊断有限公司		
[标]发明人	HOENES JOACHIM LIST HANS MILTNER KARL SCHMID WILFRIED		
发明人	HOENES, JOACHIM LIST, HANS MILTNER, KARL SCHMID, WILFRIED		
IPC分类号	A61B5/15 A61B5/00 A61B10/00 B01L3/00 B01L99/00 G01N33/487		
CPC分类号	A61B5/14532 A61B5/150022 A61B5/150358 A61B10/0045 A61B10/007 A61B2562/0295 B01L3/5023 B01L9/52 B01L13/02 B01L2300/0812 G01N33/48764 G01N35/00009		
优先权	10343896 2003-09-19 DE		
其他公开文献	EP1663000A1		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

本发明涉及一种用于分析诸如血液或尿液的体液的测试装置，包括伤口测试带（16），其可以从供应区域（24）输送到处置区域（28）并且具有多个测试部分可以在吸收位置（20）受到体液的作用，并且包括用于检测活性测试部分（38）上的体液成分的测量单元（18）。为了执行装置辅助功能，本发明提供了测试带（16）除了测试部分之外还具有一个或多个功能部分（40），这些功能部分可以通过推进带而进入功能位置。

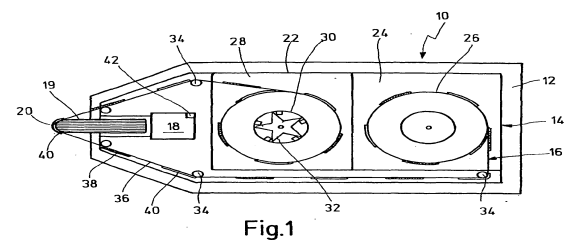


Fig.1

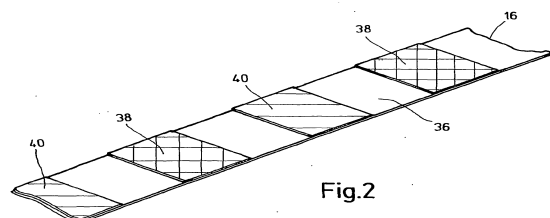


Fig.2