



(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:
03.10.2007 Patentblatt 2007/40

(51) Int Cl.:
A61B 5/15 (2006.01) A61B 5/00 (2006.01)

(21) Anmeldenummer: **06006523.2**

(22) Anmeldetag: **29.03.2006**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HU IE IS IT LI LT LU LV MC NL PL PT RO SE SI SK TR
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL BA HR MK YU

(71) Anmelder:
• **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 IS IT LI LT LU LV MC NL PL PT RO SE SI SK TR
• **Roche Diagnostics GmbH**
68305 Mannheim (DE)
Benannte Vertragsstaaten:
DE

(72) Erfinder:
• **Korner, Stephan**
6330 Cham (CH)
• **Niederberger, Brigitte**
8800 Thalwil (CH)
• **Schnarrwyler, Denise**
6006 Luzern (CH)

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

(54) **Testsystem mit Testeinheit zum Untersuchen von Körperflüssigkeiten**

(57) Die Erfindung betrifft eine Testeinheit zum Untersuchen von Körperflüssigkeiten mit einem Sammelement (14), das einen mikrofluidischen Sammelbereich (36) für die Körperflüssigkeit aufweist, und einem Testelement (16), das durch Auslenkung eines Transferteils (34) des Sammelements (14) mit dem Sammel-

bereich (36) zur Übertragung von Körperflüssigkeit in fluidische Verbindung bringbar ist. Erfindungsgemäß wird vorgeschlagen, dass der Transferenteil (34) gegen einen Niederhalter (20) vorgespannt ist, wobei durch Lösen des Niederhalters (20) die Auslenkung des Transferteils (34) zu dem Testelement (16) hin auslösbar ist.

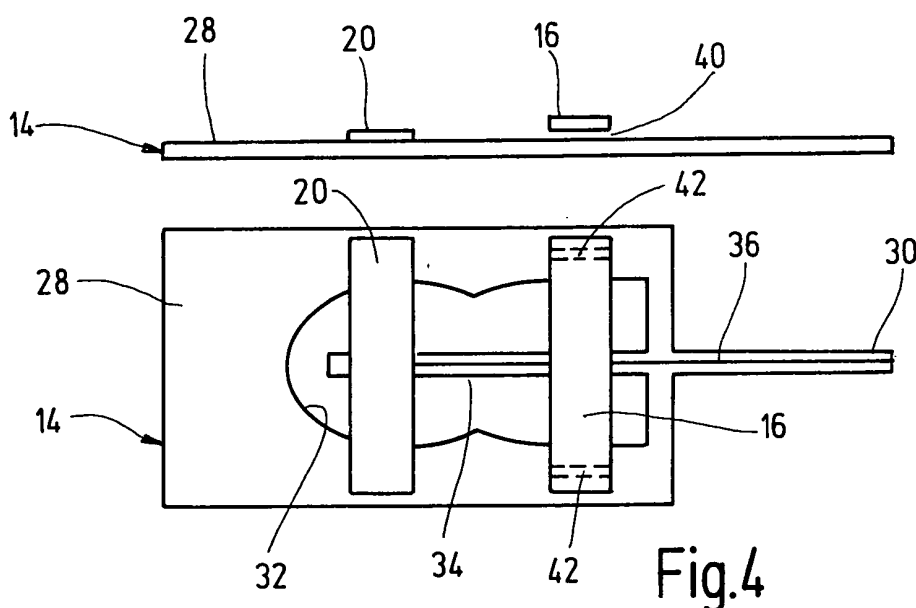


Fig.4

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Testeinheit und ein Testsystem zum Untersuchen von Körperflüssigkeiten wie Blut gemäß dem Oberbegriff der Patentansprüche 1 bzw. 16.

[0002] Aus der WO 2005/084530 ist eine Sammelvorrichtung für Körperflüssigkeiten bekannt, bei der ein bewegliches Teil eines Fließpfads für die Körperflüssigkeit durch ein Kontaktierungsmittel aktiv mit einem Empfangsmittel für die Flüssigkeit in Verbindung gebracht wird, indem beispielsweise durch einen mechanischen oder magnetischen Aktuator die Bewegung angetrieben wird. Damit kann eine kleine Flüssigkeitsmenge zu einem definierten Zeitpunkt einer Verarbeitung in einem Testprozess unterzogen werden. Im Hinblick auf die diesbezüglichen Voraussetzungen und Vorteile wird explizit auf die genannte Druckschrift Bezug genommen und deren Inhalt hier aufgenommen. Die aktive Kontaktierung erfordert jedoch eine geräteseitige Antriebseinheit, wodurch der Herstellungsaufwand erhöht und der Prozessablauf komplizierter wird. Insbesondere muss auch für die erforderliche Genauigkeit im Zusammenwirken zwischen dem Geräteantrieb und dem bewegten Element als Teil eines Disposables gesorgt werden.

[0003] Ausgehend hiervon liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, die im Stand der Technik bekannten Einheiten bzw. Systeme weiter zu entwickeln, so dass mit einfacheren Mitteln ein gesteuerter Messablauf mit hoher Zuverlässigkeit ermöglicht wird.

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

[0005] Die Erfindung geht von dem Gedanken aus, durch eine inhärente Transferbewegung auf einen externen Antrieb verzichten zu können. Dementsprechend wird erfindungsgemäß vorgeschlagen, dass der Transferteil gegen einen Niederhalter vorgespannt ist, wobei durch Lösen des Niederhalters die Auslenkung des Transferteils zu dem Testelement hin auslösbar ist. Durch die Vorspannung kann eine selbsttätige Bewegung zwischen einem Ausgangszustand und einem Kontaktzustand stattfinden, wobei der Ausgangszustand durch den Niederhalter als Rückhaltemittel erhalten wird, bis die Auslösung erfolgt. Hierfür stellen sich nur geringe Genauigkeitsanforderungen, da die Bewegung des Transferteils als solche keiner externen Steuerung bzw. Führung bedarf. Im Übrigen werden aber die bereits erwähnten Vorteile einer zeitlich definierten Triggerung des Testprozesses voll erreicht. Dies wirkt sich vor allem positiv bei Einmalartikeln aus, bei denen durch mikrofluidische Prozesse vorzugsweise unter Kapillarwirkung kleinste Probenmengen (beispielsweise Mikroliter und weniger) vom Ort der Gewinnung zum Ort der Testausführung übertragen werden.

[0006] Vorteilhafterweise verläuft der Sammelbereich

zumindest teilweise über das Transferteil, wobei sich der Sammelbereich und das Testelement vor der Auslenkung körperlich getrennt im Abstand voneinander und nach der Auslenkung in Kontakt miteinander befinden. Auf diese Weise kann die Flüssigkeitsaufnahme auch unter schwierigen Bedingungen erfolgen, während erst nach erfolgreichem Abschluss des Sammelvorgangs eine gezielte Probenübertragung stattfindet.

[0007] Eine baulich vorteilhafte Ausführung sieht vor, dass der Transferteil mit einer Vorbiegung vorzugsweise als Biegearm an dem Sammelement angebracht ist.

[0008] Für eine inhärente Transportbewegung durch Verformung ist es von Vorteil, wenn der Transferteil durch Einwirkung innerer Spannungen und/oder Oberflächenspannungen unter Biegeverformung auslenkbar ist. Dies lässt sich dadurch realisieren, dass der Transferteil durch eine unterschiedliche Oberflächenbehandlung an verschiedenen Seiten eine die Auslenkung bewirkende Biegespannung aufweist. Eine weitere Möglichkeit besteht darin, dass der Transferteil durch unterschiedliche Materiallagen nach Art eines Bimetallstreifens auslenkbar ist. Herstellungstechnisch besonders einfach ist es, wenn der Transferteil durch einen Ätzprozess aus einem flachen Substrat gebildet ist, wobei durch unterschiedliche Ätztiefen an verschiedenen Seiten des Transferteils resultierende innere Biegespannungen in dem Transferteil bestehen. Auf diese Weise ist kein zusätzlicher Biegeprozess erforderlich, da die Biegevorspannung bereits durch einen Prozessschritt eines für die Massenfertigung geeigneten formgebenden Verfahrens erhalten wird.

[0009] Eine weitere vorteilhafte Ausführung sieht vor, dass das Sammelement ein Stechorgan zum Einstechen in ein Körperteil, beispielsweise in den Finger aufweist, wobei der Sammelbereich über den Einstich mit Körperflüssigkeit beaufschlagbar ist.

[0010] Um den Ausgangszustand des Transferteils auf einfache Weise festzulegen, kann der Niederhalter durch eine trennbare Materialbrücke zwischen dem Sammelement und dem Transferteil gebildet ist, wobei die Auslenkung des Transferteils unter Durchtrennen der Materialbrücke auslösbar ist. Dies lässt sich besonders einfach dadurch bewerkstelligen, dass das Sammelement und der Niederhalter aus einem Flachmaterial, insbesondere einem Edelstahlblech einstückig geformt sind, wobei der Niederhalter durch mindestens einen trennbaren Steg gebildet ist.

[0011] Alternativ ist es auch ohne besondere Herstellungsschwierigkeiten möglich, dass der Niederhalter durch einen auf das Sammelement aufgebrachten und dabei einen Abschnitt des Transferteils übergreifenden Klebestreifen oder ein Laminat gebildet ist.

[0012] Um eine vorzeitige Flüssigkeitsübertragung zu verhindern, ist es von Vorteil, wenn das Testelement im Ausgangszustand vorzugsweise durch einen Abstandshalter auf dem Sammelement in einem vorgegebenen Abstand zu dem Transferteil angeordnet ist.

[0013] Vorteilhafterweise bilden das Sammelement

und der Transferteil eine als disposibles Einmalprodukt bestimmte Baueinheit.

[0014] Um eine gezielte Übergabe auch kleinster Probenmengen zu ermöglichen ist es vorteilhaft, wenn der Transferteil im Kontaktzustand unter Einhaltung eines vorgegebenen Kontaktwinkels mit dem Testelement in Eingriff kommt.

[0015] Das Testelement kann ein über eine Öffnung des Sammelbereichs - speziell eine längsseitige Öffnung eines Kapillarkanals - mit der Körperflüssigkeit beaufschlagbares Reagenzfeld aufweisen.

[0016] Die Erfindung umfasst auch Testsystem zum Untersuchen von Körperflüssigkeiten wie Blut, bei welchem der Transferteil gegen einen Niederhalter an dem Sammelement vorgespannt ist, wobei durch Lösen des Niederhalters mittels eines geräteseitigen Auslösers die Auslenkung auslösbar ist.

[0017] Hierbei ist es möglich, dass der Auslöser durch eine berührungslos arbeitende Trenneinheit, insbesondere einen Laser gebildet ist. Eine andere Variante sieht vor, dass der Auslöser ein mechanisch wirksames Schneidmittel aufweist. Denkbar ist es auch, dass der Auslöser durch einen thermischen Aktuator zur Triggierung einer Biegeverformung unter Wärmeeinwirkung gebildet ist.

[0018] Vorteilhafterweise wird das Testelement im System unabhängig von dem Sammelement gehandhabt bzw. positioniert, insbesondere um eine Flüssigkeitsmenge auf eine gesonderte Messstelle zu übertragen.

[0019] Im Folgenden wird die Erfindung anhand der in der Zeichnung schematisch dargestellten Ausführungsbeispiele näher erläutert. Es zeigen:

- Fig. 1 ein Testsystem mit Sammel- und Testelement zum Aufnehmen und Untersuchen von Blut in einem Blockdiagramm;
- Fig. 2 das Sammelement mit einem Transferteil für die Blutprobe in einem vorgebogenen Zustand in perspektivischer Ansicht;
- Fig. 3 das Sammelement nach Fig. 2 in einer vereinfachten Seitenansicht und Draufsicht;
- Fig. 4 das Sammelement in einer Fig. 3 entsprechenden Darstellung zusätzlich mit Niederhalter und Testelement im Ausgangszustand;
- Fig. 5 das Sammelement entsprechend Fig. 4 in ausgelöstem Zustand; und
- Fig. 6 und 7 eine weitere Ausführungsform eines Sammelements mit einem Trennsteg als Niederhalter in Fig. 4 und 5 entsprechenden Darstellungen.

[0020] Das in Fig. 1 gezeigte Testsystem 10 ist bevorzugt als tragbares Blutzuckermessgerät ausgebildet und ermöglicht den Einsatz von disposiblen Testeinheiten 12 für die Selbstbestimmung von Blutzucker durch den Patienten. Zu diesem Zweck umfasst jede Testeinheit 12 ein Sammelement 14 zur Aufnahme einer mikroskopischen Blutmenge und ein Testelement 16, das durch Auslenkung eines Transferteils 18 des Sammelements 14 mit Blut beaufschlagbar ist, wobei der Transferteil 18 durch einen Niederhalter 20 im Ausgangszustand von dem Testelement 16 entfernt gehalten ist.

[0021] Als weitere Systemeinheiten sind ein Auslöser 22 für den Niederhalter 20, ein Stechantrieb 24 für das Sammelement 14 und eine Messeinheit 26 für eine vorzugsweise optische Abtastung des Testelements 16 vorgesehen. Eine Prozessoreinheit 27 ermöglicht die gerätechische Ablaufsteuerung und Auswertung der Messergebnisse.

[0022] Wie in Fig. 2 gezeigt, ist das Sammelement 14 aus einem flachen Substrat 28, insbesondere Edelstahlblech durch Ätzen einstückig ausgeformt. Hierbei ist an dem Substratteil 28 ein distal abstehender, nadel-förmiger Stechenschaft 30 angeformt, während im Bereich einer zentralen Substratausnehmung 32 ein vorgebogener Transferteil 34 freigespart ist. Zwischen dem Stechenschaft 30 und dem Transferteil 34 verläuft durchgehend ein rillenförmig halboffener Kapillarkanal 36 zum Transport der durch einen Einstich in ein Körperteil gewonnenen Blutprobe.

[0023] Wie auch aus Fig. 3 ersichtlich, ist der Transferteil 34 als gekrümmter Biegearm aus der Ebene 38 des Substrats 28 heraus abgebogen, und zwar nach derjenigen Seite hin, an welcher der Kanal 36 seitlich offen ist. Die Vorbiegung kann beispielsweise dadurch bewirkt sein, dass der Biegearm 34 unter Einwirkung von inneren Spannungen und/oder Oberflächenspannungen eine Biegeverformung erfährt. Speziell beim Ätzprozess können durch unterschiedliche Ätztiefen bzw. asymmetrisches Ätzen an den gegenüberliegenden Substratseiten des Transferteils 34 resultierende innere Biegespannungen bestehen bleiben. Eine weitere Möglichkeit besteht in einer einseitigen physikalischen oder chemischen Oberflächenveränderung bzw. Behandlung. Denkbar ist es auch, dass durch Auflaminieren einer weiteren Folienlage auf das Transferteil 34 ein zweischichtiger Streifen entsteht, der aufgrund unterschiedlicher Längenausdehnungskoeffizienten nach Art eines Bimetallstreifens unter Wärmeeinwirkung auslenkbar ist.

[0024] Gemäß Fig. 4 wird der Transferteil 34 durch einen lösbaren Niederhalter 20 in der Substratebene 38 gehalten. Der Niederhalter 20 kann beispielsweise ein Klebestreifen sein, der auf das Substrat 28 aufgeklebt ist und dabei die Ausnehmung 32 und den proximalen Abschnitt des Transferteils 34 so überspannt, dass die Abkrümmung des Transferteils 34 niedergehalten wird. Auf diese Weise wird im Ausgangszustand ein lichter Freiraum 40 zu dem Testelement 16 hin freigehalten, wodurch zunächst keine fluidische Verbindung zwischen

dem Sammelkanal 36 und der zugewandten Seite des Testelements 16 besteht. Der Luftspalt 40 verhindert also, dass in dem Sammelkanal 36 gesammelte Blutflüssigkeit unmittelbar auf das Testelement 16 übertragen wird.

[0025] Das Testelement 16 kann durch einen Reagenzstreifen gebildet sein, der mit Trockenchemikalien beschichtet ist, die auf einen Analyten (Glucose) in einer Körperflüssigkeit (Blut, ggf. auch Gewebeflüssigkeit) beispielsweise durch Farbveränderung ansprechen, so dass ein optischer Nachweis möglich ist. Der Reagenzstreifen 16 wird durch Abstandshalter 42 im Bereich des Substrats 28 getragen, um den Freiraum 40 zu dem niedergehaltenen Transferteil 34 zu schaffen.

[0026] Wie in Fig. 5 veranschaulicht, kann der Niederhalter 20 mittels des Auslösers 22 gelöst bzw. aufgetrennt werden, so dass der Transferteil 34 aufgrund der eingepprägten Vorspannung bzw. Vorbiegung zu einem definierten Auslösezeitpunkt seitlich ausgelenkt wird und der Kanal 36 in fluidischen Kontakt mit dem Testelement 16 kommt. Dies kann dadurch bewerkstelligt werden, dass der Auslöser 22 einen Laser 46 (Fig. 1) als Trenneinheit ansteuert, um den Niederhalter 20 beidseitig von dem Transferteil 34 zu durchschneiden. Dabei krümmt sich der Transferteil 34 selbsttätig nach oben, so dass ein Kontaktzustand mit dem Testelement 16 erreicht und über die längsseitige Kanalöffnung Blutflüssigkeit als Probenfleck 44 übertragen wird. Aufgrund der Abkrümmung des Transferteils 34 kann der Eingriff unter Einhaltung eines vorgegebenen Kontaktwinkels erreicht werden, wodurch eine örtlich gezielte Blutübertragung mit einer hohen Positioniergenauigkeit möglich ist.

[0027] Anstelle einer berührungslosen Trenneinheit 46 kann auch ein mechanisches Schneidmittel vorgesehen sein, um den Niederhalter 20 zu durchtrennen. Möglich ist es auch, dass ein über das Transferteil 34 laminierter Niederhalter eine Doppelfunktion erfüllt, indem einerseits eine Rückhaltung und andererseits durch thermische Aktivierung bzw. Wärmeeinwirkung nach Art eines Bimetalls eine Auslenkung erzielt wird.

[0028] Bei der in Fig. 6 und 7 gezeigten Ausführungsform sind gleiche oder ähnliche Teile mit denselben Bezugszeichen wie vorstehen beschrieben versehen. Der Niederhalter ist hier durch eine trennbare Materialbrücke in Form eines Stegs 20 zwischen dem Substrat 28 und dem proximalen Ende des Transferteils 34 gebildet. Dieser Steg 20 kann bei der Herstellung durch nicht vollständiges Durchätzen des Substrats 28 erhalten werden, so dass keine zusätzlichen Bauteile bzw. Produktionsschritte erforderlich sind. Die Auslösung erfolgt dann nach Durchtrennen dieser verbleibenden Verbindung 20 unter Abkrümmung des Transferteils 34 in die eingepprägte Biegeform (Fig. 7).

[0029] Bei der Durchführung eines Tests wird eine Testeinheit 12 zweckmäßig aus einem Gerätemagazin aktiviert, um mittels des Stechantriebs 24 in einer hin und her gehenden Stechbewegung über einen Hauteinstich Körperflüssigkeit zu gewinnen. Der Flüssigkeitstransport

in dem Kanal 36 erfolgt dann durch Kapillarwirkung, bis auch der Sammelbereich in dem Transferteil 34 hinreichend gefüllt ist. Von dort lässt sich durch die geräteseitige Auslösung die Probe 44 auf das Testelement 16 übertragen, wobei durch den definierten Triggerzeitpunkt konstante Messbedingungen bei jedem Test geschaffen werden. Nach der Auswertung mittels des Prozessors 27 wird das Messergebnis dem Benutzer angezeigt, und die gebrauchte Testeinheit 12 wird als Wegwerfprodukt entsorgt.

Patentansprüche

1. Testeinheit zum Untersuchen von Körperflüssigkeiten wie Blut, mit einem Sammelement (14), das einen vorzugsweise als halboffener Kanal ausgebildeten mikrofluidischen Sammelbereich (36) für die Körperflüssigkeit aufweist, und einem Testelement (16), das durch Auslenkung eines Transferteils (34) des Sammelements (14) mit dem Sammelbereich (36) zur Übertragung von Körperflüssigkeit in fluidische Verbindung bringbar ist, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Transferteil (34) gegen einen Niederhalter (20) vorgespannt ist, wobei durch Lösen des Niederhalters (20) die Auslenkung des Transferteils (34) zu dem Testelement (16) hin auslösbar ist.
2. Testeinheit nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Sammelbereich (36) zumindest teilweise über das Transferteil (34) verläuft, wobei sich der Sammelbereich (36) und das Testelement (16) vor der Auslenkung körperlich getrennt im Abstand voneinander und nach der Auslenkung in Kontakt miteinander befinden.
3. Testeinheit nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Transferteil (34) mit einer Vorbiegung vorzugsweise als Biegearm an dem Sammelement (14) angebracht ist.
4. Testeinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Transferteil (34) durch Einwirkung innerer Spannungen und/oder Oberflächenspannungen unter Biegeverformung auslenkbar ist.
5. Testeinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Transferteil (34) durch eine unterschiedliche Oberflächenbehandlung an verschiedenen Seiten eine die Auslenkung bewirkende Biegespannung aufweist.
6. Testeinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Transferteil (34) durch unterschiedliche Materiallagen nach Art eines Bimetallstreifens auslenkbar ist.

7. Testeinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Transferteil (34) durch einen Ätzprozess aus einem flachen Substrat (28) gebildet ist, wobei durch unterschiedliche Ätztiefen an verschiedenen Seiten des Transferteils (34) resultierende innere Biegespannungen in dem Transferteil (34) bestehen.
8. Testeinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Sammelement (14) ein Stechorgan (30) zum Einstechen in ein Körperteil aufweist, wobei der Sammelbereich (36) über den Einstich mit Körperflüssigkeit beaufschlagbar ist.
9. Testeinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Niederhalter durch eine trennbare Materialbrücke (20) zwischen dem Sammelement (14) und dem Transferteil (34) gebildet ist, und dass die Auslenkung des Transferteils (34) unter Durchtrennen der Materialbrücke (20) auslösbar ist.
10. Testeinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Sammelement (14) und der Niederhalter (20) aus einem Flachmaterial, insbesondere einem Edelstahlblech einstückig geformt sind, wobei der Niederhalter (20) durch mindestens einen trennbaren Steg gebildet ist.
11. Testeinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Niederhalter durch einen auf das Sammelement (14) aufgebrachten und dabei einen Abschnitt des Transferteils (34) übergreifenden Klebestreifen (20) oder ein Laminat gebildet ist.
12. Testeinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 11, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Testelement (16) im Ausgangszustand vorzugsweise durch einen Abstandhalter (42) auf dem Sammelement (14) in einem vorgegebenen Abstand zu dem Transferteil (34) angeordnet ist.
13. Testeinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 12, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Sammelement (14) und der Transferteil (34) eine als disposibles Einmalprodukt bestimmte Baueinheit bilden.
14. Testeinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 13, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Transferteil (34) im Kontaktzustand unter Einhaltung eines vorgegebenen Kontaktwinkels mit dem Testelement (16) in Eingriff kommt.
15. Testeinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 14, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Testelement (16) ein über eine Öffnung des Sammelbereichs (36) mit der Körperflüssigkeit beaufschlagbares Reagenzfeld aufweist.
16. Testsystem zum Untersuchen von Körperflüssigkeiten wie Blut, mit
- a) einem Sammelement (14), das einen vorzugsweise als halboffener Kanal ausgebildeten mikrofluidischen Sammelbereich (36) für die Körperflüssigkeit aufweist,
- b) einem Testelement (16), das durch Auslenkung eines Transferteils (34) des Sammelements (14) mit dem Sammelbereich (36) zur Übertragung von Körperflüssigkeit in fluidische Verbindung bringbar ist, und
- c) einem Gerät (10) zum Einsetzen mindestens eines Sammelements (14), um einen Analyten in der Körperflüssigkeit zu erfassen, **dadurch gekennzeichnet, dass**
- d) der Transferteil (34) gegen einen Niederhalter (20) an dem Sammelement (14) vorgespannt ist,
- wobei durch Lösen des Niederhalters (20) mittels eines geräteseitigen Auslösers (22) die Auslenkung auslösbar ist.
17. Testsystem nach Anspruch 16, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Auslöser (22) durch eine berührungslos arbeitende Trenneinheit, insbesondere einen Laser (46) gebildet ist.
18. Testsystem nach Anspruch 16, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Auslöser (22) ein mechanisch wirksames Schneidmittel aufweist.
19. Testsystem nach Anspruch 16, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Auslöser (22) durch einen thermischen Aktuator gebildet ist.
20. Testsystem nach einem der Ansprüche 15 bis 19, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Testelement (16) unabhängig von dem Sammelement (14) handhabbar ist.

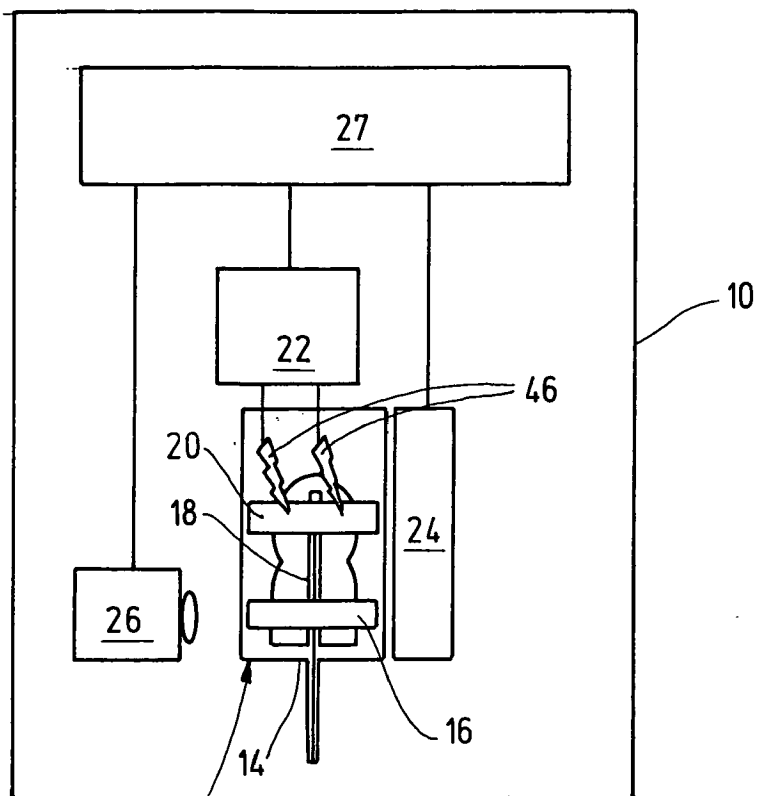


Fig.1

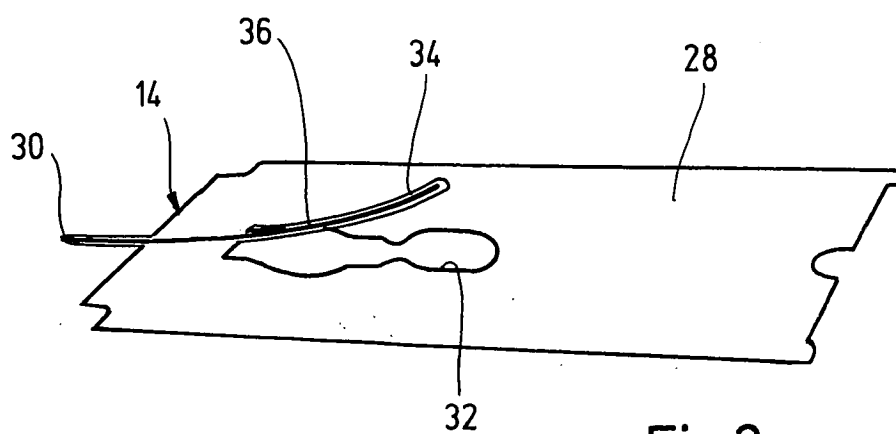
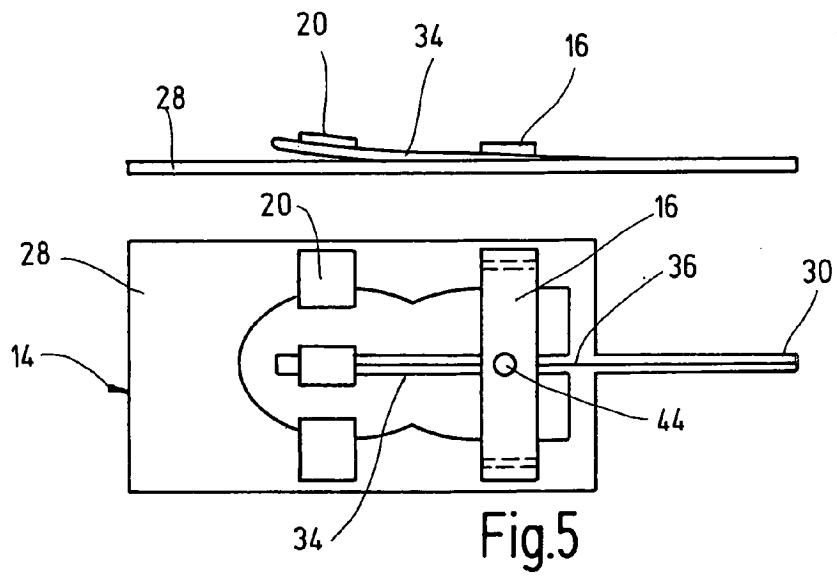
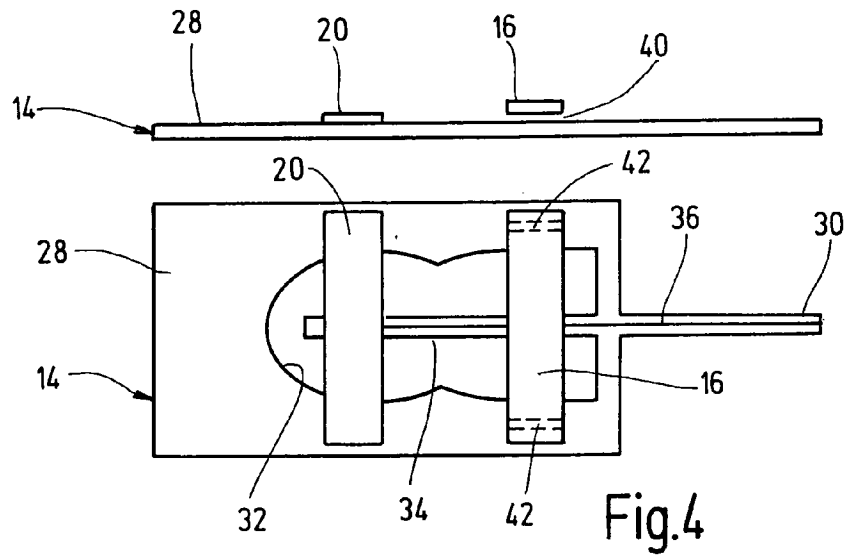
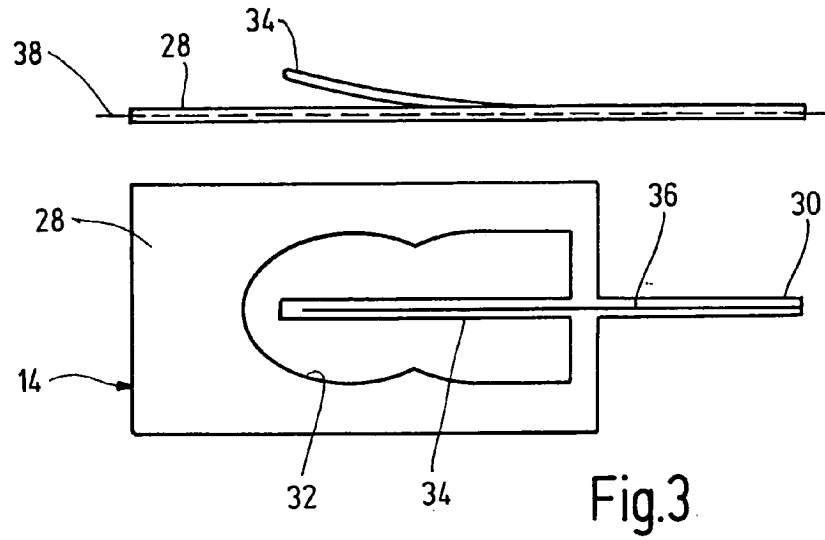
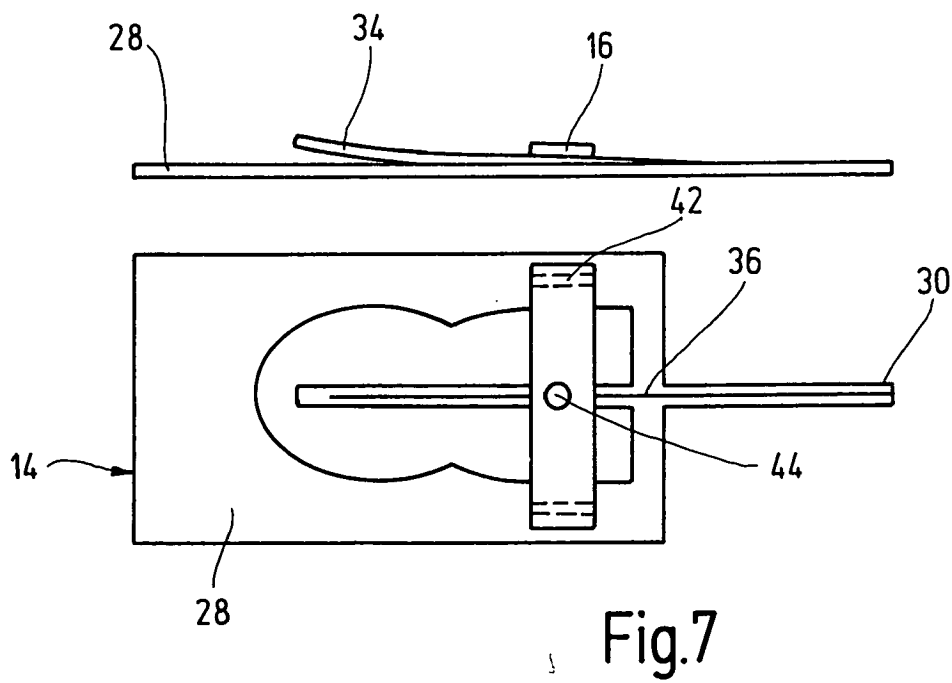
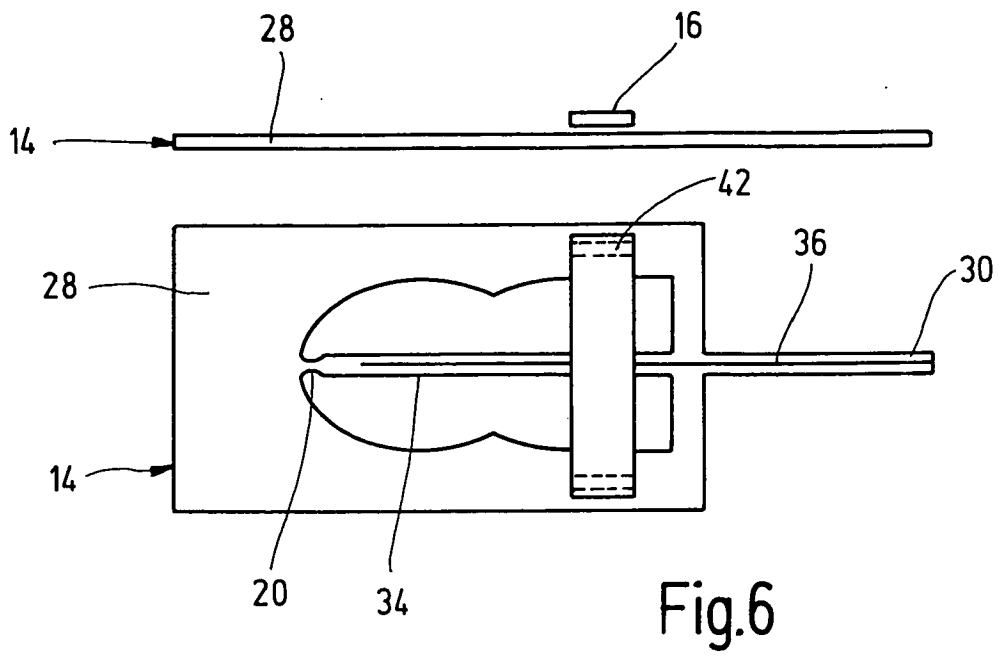


Fig.2







Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 06 00 6523

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (IPC)
D,A	WO 2005/084530 A (F. HOFFMANN-LA ROCHE AG; ROCHE DIAGNOSTICS GMBH; CALASSO, IRIO; GRISS,) 15. September 2005 (2005-09-15) * Seite 17, Zeile 16 - Seite 18, Zeile 2 *	1,16	INV. A61B5/15 A61B5/00
A	EP 1 360 934 A (LIFESCAN, INC) 12. November 2003 (2003-11-12) * Absätze [0040] - [0042], [0063]; Abbildungen 1-11 *	1,16	
A	EP 1 508 304 A (LIFESCAN, INC) 23. Februar 2005 (2005-02-23) * das ganze Dokument *	1,16	
A	GB 1 418 337 A (HARCO ELECTRONICS LTD) 17. Dezember 1975 (1975-12-17) * Seite 3, Zeile 84 - Zeile 120; Abbildungen 8,9 *	1,16	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (IPC)
			A61B
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort Den Haag		Abschlußdatum der Recherche 14. September 2006	Prüfer Hunt, Brynley
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur		T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument	

3

EPO FORM 1503 03 82 (P04C03)

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT
ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 06 00 6523

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.
Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

14-09-2006

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 2005084530 A	15-09-2005	AU 2005220022 A1	15-09-2005
		WO 2005084545 A1	15-09-2005

EP 1360934 A	12-11-2003	CA 2427843 A1	09-11-2003
		CN 1456887 A	19-11-2003
		JP 2004000598 A	08-01-2004
		SG 111106 A1	30-05-2005
		US 2003212347 A1	13-11-2003

EP 1508304 A	23-02-2005	AU 2004203814 A1	03-03-2005
		CA 2477164 A1	13-02-2005
		CN 1579339 A	16-02-2005
		JP 2005058769 A	10-03-2005
		MX PA04007850 A	01-07-2005
		SG 109550 A1	30-03-2005
		US 2005036909 A1	17-02-2005

GB 1418337 A	17-12-1975	DE 2321458 A1	15-11-1973
		FR 2182172 A1	07-12-1973
		JP 1176896 C	14-11-1983
		JP 49081068 A	05-08-1974
		JP 58004301 B	25-01-1983
		NO 137800 B	16-01-1978
		SE 388280 B	27-09-1976

EPO FORM P0461

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82

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

- WO 2005084530 A [0002]

专利名称(译)	带有测试单元的测试系统，用于分析体液		
公开(公告)号	EP1839576A1	公开(公告)日	2007-10-03
申请号	EP2006006523	申请日	2006-03-29
[标]申请(专利权)人(译)	罗氏诊断公司		
申请(专利权)人(译)	F.HOFFMANN-LA ROCHE AG 罗氏诊断有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	F.HOFFMANN-LA ROCHE AG 罗氏诊断有限公司		
[标]发明人	KORNER STEPHAN NIEDERBERGER BRIGITTE SCHNARRWYLER DENISE		
发明人	KORNER, STEPHAN NIEDERBERGER, BRIGITTE SCHNARRWYLER, DENISE		
IPC分类号	A61B5/15 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/157 A61B5/14532 A61B5/150022 A61B5/150358 A61B5/150419 A61B5/150435 A61B5/150503 A61B5/1519 A61B2562/0295		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

该单元具有收集单元 (14)，该收集单元 (14) 具有用于体液的微流体收集区域 (36)，其中收集区域设计为半开通道。测试单元 (16) 通过偏转收集单元的转移部分 (34) 与收集区域流体连接，以便转移体液。转移部件预紧在压紧装置 (20) 上，其中通过拆卸压紧装置触发转移部件朝向测试单元的偏转。

