



(11) **EP 2 263 544 A1**

(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:  
**22.12.2010 Patentblatt 2010/51**

(51) Int Cl.:  
**A61B 5/151** (2006.01) **A61B 5/1455** (2006.01)  
**A61B 5/00** (2006.01)

(21) Anmeldenummer: **09160555.0**

(22) Anmeldetag: **18.05.2009**

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO SE SI SK TR**  
Benannte Erstreckungsstaaten:  
**AL BA RS**

(72) Erfinder: **Die Erfindernennung liegt noch nicht vor**

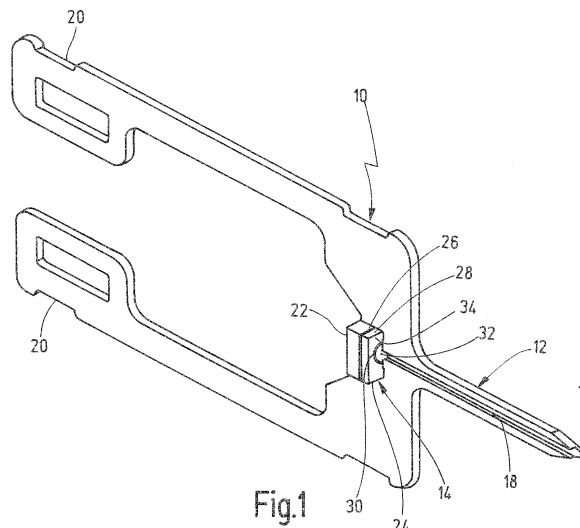
(74) Vertreter: **Pfiz, Thomas et al**  
**Patentanwälte Wolf & Lutz**  
**Hauptmannsreute 93**  
**70193 Stuttgart (DE)**

(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 HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO SE SI SK TR**  
• **Roche Diagnostics GmbH**  
**68305 Mannheim (DE)**  
Benannte Vertragsstaaten:  
**DE**

(54) **Testeinheit zur Untersuchung einer Körperflüssigkeit und Herstellungsverfahren**

(57) Die Erfindung betrifft eine Testeinheit zur Untersuchung einer Körperflüssigkeit mit einem in die Haut eines Benutzers einstechbaren Stechelement (12), das mit einem Sammelbereich (18) zur Aufnahme von Körperflüssigkeit versehen ist, und einem an dem Stechelement (12) angeordneten Nachweiselement (14), das einen an eine optische Messeinrichtung ankoppelbaren transparenten Träger (22) und ein darauf flächig aufge-

brachtes analytisches Testfeld (24) aufweist. Erfindungsgemäß wird vorgeschlagen, dass eine mit dem Sammelbereich (18) fluidisch verbundene Messzone (32) des Testfelds (24) durch eine linienförmige Fließbarriere (30) begrenzt ist, wobei die Fließbarriere (30) einen Transport der Körperflüssigkeit in einen an die Messzone (32) angrenzenden Randbereich (34) des Testfelds (24) verhindert.



**EP 2 263 544 A1**

## Beschreibung

**[0001]** Die Erfindung betrifft eine Testeinheit zur Untersuchung einer Körperflüssigkeit mit einem in die Haut eines Benutzers einsteckbaren Stechelement, das mit einem Sammelbereich zur Aufnahme von Körperflüssigkeit versehen ist, und einem an dem Stechelement angeordneten Nachweiselement, das einen vorzugsweise mittels Lichtleiter an eine optische Messeinrichtung an-koppelbaren transparenten Träger und ein darauf voll-flächlich aufgebrachtes analytisches Testfeld aufweist. Die Erfindung betrifft weiter ein Verfahren zur Herstellung einer solchen Testeinheit.

**[0002]** Analytische Systeme mit solchen Testeinheiten zur Bestimmung von Glukose in Blut sind beispielsweise aus der WO 2007/045412 der Anmelder bekannt. Dort sind die disposiblen Testeinheiten mit integrierten Lichtleitern versehen, um die reflexionsphotometrische Messung direkt in dem Sammelbereich ohne aufwändige Proben-transport zu ermöglichen, wobei das analytische Testfeld frontal beaufschlagt wird. Um eine sichere Funktion zu gewährleisten, muss dabei das gesamte Testfeld hinreichend benetzt werden.

**[0003]** Ausgehend hiervon liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, die im Stand der Technik bekannten Testeinheiten weiter zu verbessern und insbesondere für die zuverlässige Verarbeitung kleinster Probenmengen zu optimieren.

**[0004]** Zur Lösung dieser Aufgabe wird die im Patentanspruch 1 bzw. 14 angegebene Merkmalskombination vorgeschlagen. Vorteilhafte Ausgestaltungen und Weiterbildungen der Erfindung ergeben sich aus den abhängigen Ansprüchen.

**[0005]** Die Erfindung geht von dem Gedanken aus, eine definierte Blutmenge auf einem begrenzten Flächen-ausschnitt des Testfelds bereitzustellen. Dementsprechend wird erfindungsgemäß vorgeschlagen, dass eine mit dem Sammelbereich fluidisch verbundene zentrale Messzone und eine umgebende Außenzone als Teilabschnitte bzw. Segmente des Testfelds durch eine linienförmige Fließbarriere voneinander getrennt sind, wobei die Fließbarriere einen Transport der Körperflüssigkeit aus der Messzone in die Außenzone beschränkt oder verhindert. Die Außenzone bildet somit einen zumindest weitgehend flüssigkeitsfreien Abschnitt und die Messzone einen flüssigkeitsbeaufschlagten Abschnitt in der Ebene des Testfelds. Dadurch ist es möglich, das Nachweiselement an geeigneten Strukturen zu montieren, ohne den Messbereich zu beeinflussen. Ein Fließtransport in der Ebene des Testfelds wird somit über die Fließbarriere hinaus unterdrückt. Durch die resultierende Beschränkung des Benetzungsbereichs kann sichergestellt werden, dass in der Messzone der notwendige Flüssigkeitsspiegel zuverlässig erreicht wird. Die hierfür erforderliche reduzierte Probenmenge ist vorteilhaft für eine hohe Erfolgsrate bei der Probengewinnung und insbesondere bei der Gewinnung von Blut und/oder Gewebeflüssigkeit aus der Haut. Dabei kann mit geringerer

Stechtiefe und damit geringerem Stechschmerz mit höherer Wahrscheinlichkeit eine ausreichende Blutmenge gewonnen werden.

**[0006]** Vorteilhafterweise ist die Fließbarriere durch eine Schnittlinie gebildet, die sich vorzugsweise als Laserschnittlinie mit der erforderlichen Präzision herstellen lässt. Hierbei ist es günstig, wenn die Fließbarriere am vorgefertigten Nachweiselement durch ein Schneidwerkzeug, insbesondere ein Laserschneidwerkzeug von der freien Testfeldoberfläche her in das Material des Testfelds eingebracht wird.

**[0007]** Für eine auch hinsichtlich der Messwerterfassung optimierte Flächenbegrenzung ist es von Vorteil, wenn die Schnittlinie insbesondere als Kreis, Ellipse, Rechteck oder Raute in sich geschlossen ist.

**[0008]** Zur weiteren Verbesserung der Positionierung ist es vorteilhaft, wenn die Schnittlinie nach Maßgabe eines entsprechend dem Strahlengang der Messeinrichtung auf das Testfeld eingestrahlten Leuchtflecks zentriert ist.

**[0009]** Eine weitere vorteilhafte Ausgestaltung sieht vor, dass das Testfeld eine mit einem Inhaltsstoff der Körperflüssigkeit reagierende Nachweisschicht und eine die Nachweisschicht zu dem Sammelbereich hin überdeckende, mit der Fließbarriere versehene kapillaraktive Spreithilfe zur schichtförmigen Verteilung der Körperflüssigkeit aufweist. Damit ist es möglich, eine gewisse Mindestschichthöhe der Flüssigkeitsprobe in der Messzone zu gewährleisten.

**[0010]** In diesem Zusammenhang lässt sich eine weitere Verbesserung dadurch erreichen, dass das Testfeld eine poröse kapillaraktive Flachstruktur und insbesondere eine poröse Membran als Spreithilfe zur schichtförmigen Verteilung der Körperflüssigkeit aufweist.

**[0011]** Um die benötigte Flüssigkeitsmenge weiter zu reduzieren, ist es von Vorteil, wenn die poröse Flachstruktur eine asymmetrische Porengrößenverteilung über ihre Dicke besitzt, wobei eine grobporige Seite dem Sammelbereich zugewandt und eine feinporige Seite davon abgewandt ist. Dadurch wird eine zunehmende Kapillaraktivität in Richtung der Reagenzschicht erreicht, so dass die Spreithilfe nicht vollständig gefüllt sein muss, um eine hinreichende Benetzung zu gewährleisten.

**[0012]** Für eine zuverlässige Flüssigkeitsaufnahme ist es weiterhin günstig, wenn die Porengröße der porösen Flachstruktur in einem in mechanischem Kontakt zu dem Sammelbereich stehenden Anschlussbereich kleiner als die lichte Weite des Sammelbereichs ist.

**[0013]** Um eine ungewollte Verfälschung der Messergebnisse zu vermeiden, sollte die Spreithilfe die Körperflüssigkeit aus dem Sammelbereich unter Aufrechterhaltung einer Mindestschichthöhe vorzugsweise von 50 Mikrometer Flüssigkeitsspiegel schichtförmig über der Reagenzschicht verteilen.

**[0014]** Um die beim Einstich aufgenommene Probenflüssigkeit gezielt zu verwerten, ist es vorteilhaft, wenn der Sammelbereich durch einen Kanal, vorzugsweise einen Kapillarkanal gebildet ist, und wenn die Messzone

einen proximalen Mündungsquerschnitt des Kanals begrenzt.

**[0015]** Vorteilhafterweise ist der Träger als Zuschnitt aus einer Folie gebildet und weist eine von dem Testfeld überdeckte Fläche von weniger als 5 mm<sup>2</sup>, vorzugsweise weniger als 1 mm<sup>2</sup>, beispielsweise 0,4 mm<sup>2</sup> auf. Hierbei ist es günstig, wenn die Flächenausdehnung der Messzone im Bereich zwischen 0,1 und 0,5 mm liegt.

**[0016]** Für die gleichzeitige optische und fluidische Ankopplung ist es vorteilhaft, wenn das Nachweiselement an dem Stechelement durch Verbindungsmittel fest fixiert ist, so dass eine rückseitige reflektometrische Vermessung bei vorderseitigem Kontakt zu dem Sammelbereich möglich ist.

**[0017]** Gegenstand der Erfindung ist auch ein Magazin mit einer Mehrzahl von erfindungsgemäßen Testeinheiten als Verbrauchsmittel zur Bestimmung von Blutglukose in einem Handgerät.

**[0018]** In verfahrensmäßiger Hinsicht wird die eingangs genannte Aufgabe dadurch gelöst, dass eine linienförmige Fließbarriere vorzugsweise als Schnittlinie in das Testfeld eingebracht wird, so dass die Fließbarriere eine mit dem Sammelbereich fluidisch verbundene Messzone gegenüber einer umgebenden Außenzone des Testfelds begrenzt. Vorteilhafterweise erfolgt die Positionierung dadurch, dass entsprechend dem Strahlengang einer zur Vermessung der Testeinheit ausgebildeten photometrischen Messeinrichtung ein Leuchtfleck auf das Testfeld eingestrahlt wird, und dass die in sich geschlossene Fließbarriere relativ zu dem Leuchtfleck positioniert, insbesondere zentriert wird.

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

Fig. 1 eine Testeinheit als Verbrauchsmittel zur Blutglukosebestimmung in perspektivischer Ansicht;

Fig. 2 die Testeinheit nach Fig. 1 bei angekoppelter optischer Messeinrichtung in ausschnittsweise schaubildlicher Ansicht;

Fig. 3 ein mit einer Fließbarriere versehenes Nachweiselement der Testeinheit in perspektivischer Darstellung; und

Fig. 4 ein Testsystem mit einem darin eingesetzten, teilweise aufgebrochen gezeigten Magazin für Testeinheiten in perspektivischer Darstellung.

**[0020]** Die in Fig. 1 dargestellte Testeinheit 10 dient als analytisches Verbrauchsmittel zur Blutzuckermessung in einem Handgerät und besteht als so genannter Microsampler aus einem Stechelement 12 und einem daran fixierten Nachweiselement 14. Das Stechelement 12 ist als Flachformteil einstückig aus einem Edelstahlblech geätzt und weist ein nadelförmiges Stechorgan 16

auf, das mit einem rinnenförmigen Kapillarkanal 18 zur Blutaufnahme beim Hauteinstich versehen ist. Die beiden proximal abstehenden Arme 20 ermöglichen die Ankopplung eines geräteseitigen Stechantriebs für eine hin und her gehende Stechbewegung.

**[0021]** Wie aus Fig. 1 weiter zu ersehen ist, besteht das Nachweiselement 14 aus einem Träger 22 und einem Testfeld 24, das seinerseits aus einer Reagenzschicht 26 und einer Spreithilfe 28 aufgebaut ist. Die Spreithilfe 28 ist mit einer kreisförmigen Fließbarriere 30 versehen, um die Blutausbreitung auf eine zentrale Messzone 32 zu beschränken.

**[0022]** Der Träger 22 besteht aus einem transparenten Folienstück, das über geeignete Verbindungsmittel beispielsweise durch eine Klebe- oder Klemmverbindung in der Basis des Stechelements 12 fixiert ist. An seiner dem Kanal 18 zugewandten Vorderseite ist das Folienstück mit der Reagenzschicht 26 beschichtet, die als an sich bekanntes enzymatisches System auf einen Analyten (Glucose) in der Blutflüssigkeit irreversibel durch eine Farbänderung reagiert, die rückseitig durch das Folienstück hindurch reflektometrisch erfassbar ist. Da die Reagenzschicht 26 die Probenflüssigkeit nicht flächig verteilen kann, ist die Spreithilfe 28 als Flachstruktur so auf die Reagenzschicht 26 aufgebracht, dass sich eine Flüssigkeitsschicht mit einer Mindestschichthöhe zumindest über die Messzone 32 ausbildet. Hierbei ist die Flachstruktur 28 quer zu dem Kanal 18 ausgerichtet, wobei die Messzone 32 den proximalen Mündungsquerschnitt des Kanals 18 überdeckt. Denkbar ist es jedoch auch, dass die Messzone von dem Mündungsquerschnitt beabstandet ist und durch eine fluidische Verbindung mit Körperflüssigkeit beaufschlagt wird. Um den gewünschten Flüssigkeitsspiegel auch bei beschränktem Probenvolumen aus dem Kanal 18 zu erhalten, ist ein Randbereich bzw. eine Außenzone 34 der Spreithilfe 28 durch die Fließbarriere 30 gegen eine Flüssigkeitsausbreitung abgeschirmt.

**[0023]** Wie am besten aus Fig. 3 ersichtlich, kann die Fließbarriere 30 durch einen kreisförmig umlaufenden Einschnitt 36 gebildet sein, der als Laserschnittspalt mittels eines CO<sub>2</sub>-Lasers von der freien Vorderseite 38 der Spreithilfe 28 her eingebracht wird. Zu diesem Zweck kann entsprechend dem Strahlengang der Messeinrichtung durch rückseitige Einstrahlung ein Leuchtfleck 40 erzeugt werden, der durch ein Bildverarbeitungssystem erfasst wird, um den Laserstrahl so zu steuern, dass eine geeignete (koaxiale) Zentrierung der Fließbarriere 30 erreicht wird. Zweckmäßig wird für die Erzeugung des Leuchtflecks 40 eine Wellenlänge verwendet, welche eine Veränderung der Reaktionsschicht 26 weitgehend ausschließt. Die Position der Fließbarriere 30 kann aber auch ausgehend von den Rändern des Testfeldes 24 oder der Position von anderen Elementen der Testeinheit 10 abgeleitet werden. Der Laserschnitt muss die Spreithilfe 28 nicht vollständig durchdringen und kann auch zumindest teilweise als Schmelzlinie ausgebildet sein. Wichtig ist, dass die so gebildete die Fließbarriere einen

Kapillarfluss der Körperflüssigkeit mindestens weitgehend unterbricht, so dass kein für die Messung relevanter Flüssigkeitsverlust auftritt.

**[0024]** Wie in Fig. 3 weiter veranschaulicht, ist die Spreithilfe 28 durch eine kapillaraktive poröse Membran 42 gebildet, die eine asymmetrische Porengrößenverteilung über ihre Dicke besitzt, wobei eine grobporige Seite in mechanischem Kontakt zu dem Kanal 18 steht und eine feinporige Seite auf der Reagenzschicht 26 sitzt. Dabei sollte die kanalseitige Porengröße kleiner als die lichte Weite des Kanals 18 sein. Beispielsweise kann die Grobporengröße 20 bis 60 Mikrometer und die Feinporengröße 0,1 bis 2 Mikrometer betragen. Ein solches Folienmaterial aus Polyethersulfon (PESu hydrophiliert mit Hydroxypropylcellulose) ist kommerziell erhältlich.

**[0025]** Sobald im Kanal 18 beim Hauteinstich aufgenommenes Blut durch Kapillarwirkung antransportiert wird und der Meniskus die Kanalmündung erreicht, kommt das Blut in Kontakt mit dem kapillaraktiven Material und wird eingesaugt. Solange das poröse Material 42 ausreichende Benetzbarkeit zeigt und die Reagenzschicht 26 in innigem Kontakt mit dem porösen Material steht, wird auch die Reagenzschicht mit Blut benetzt. Ausreichende Benetzbarkeit ist gegeben, wenn die Probenflüssigkeit in das poröse Material 42 gesaugt wird. Inniger Kontakt bedeutet, dass zwischen den festen Teilen des porösen Materials 42 und der Oberfläche der Reagenzschicht 26 keine Zwischenräume auftreten, die größer sind als die größten Poren des porösen Materials, und dass in Abständen, die kleiner sind als die Durchmesser der größten Poren des porösen Materials, punktuell direkter mechanischer Kontakt besteht.

**[0026]** Zweckmäßig beträgt die Gesamtfläche der freien Vorderseite 38 der Spreithilfe 28 etwa 0,4 mm<sup>2</sup>, während der Durchmesser der Messzone 32 im Bereich zwischen 0,1 bis 0,5 mm liegt. Eine hinreichende Schichthöhe der Probenflüssigkeit von 50 Mikrometer kann dann bereits mit einem Probenvolumen von 4 bis 6 Nanoliter erreicht werden. Bei geringeren Schichthöhen beeinflusst ansonsten die Schichthöhe selbst das Messsignal.

**[0027]** Fig. 2 veranschaulicht den Strahlengang bei der reflektometrischen Vermessung des über den Kanal 18 mit Blut beaufschlagten Nachweiselements 14. Hierzu wird ein geräteseitiger Optikadapter 44 an die freie Rückseite 46 der Trägerfolie 22 angedockt. Das Licht von zwei Leuchtdioden LED mit ggf. unterschiedlicher Wellenlänge wird über zugeordnete Lichtleiter 48 in den Bereich der Messzone 32 eingestrahlt. Das in der Reagenzschicht 26 gestreute Messlicht wird ebenfalls über einen zugeordneten mittigen Lichtleiter 50 auf eine Photodiode PD als Detektor zurückgeleitet.

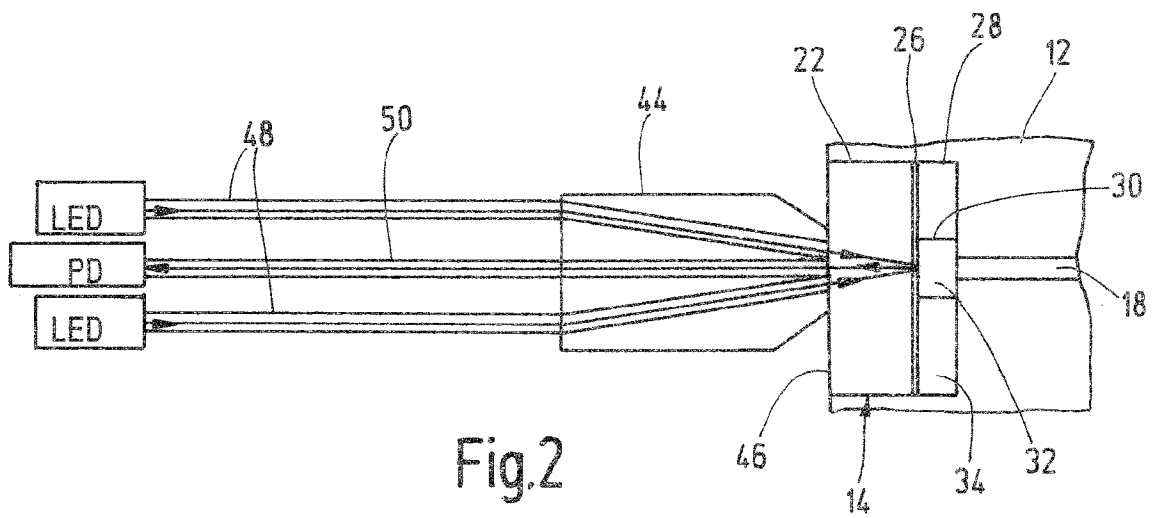
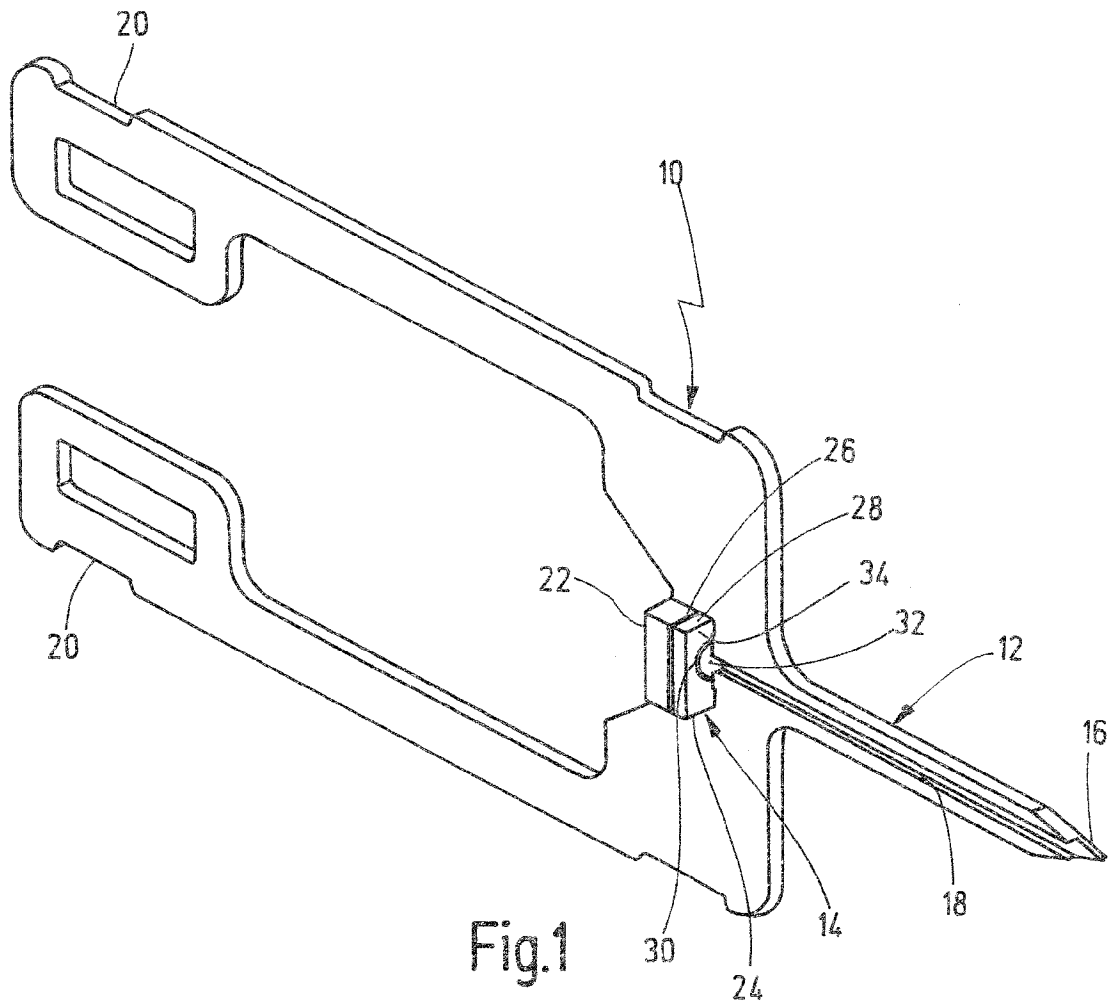
**[0028]** Wie in Fig. 4 gezeigt, lässt sich eine Vielzahl von Testeinheiten 10 in jeweiligen Magazinkammern 52 eines Scheibenmagazins 54 bereithalten, um in einem Handgerät 56 für einen Benutzer die Durchführung von Selbsttests zu ermöglichen. Die einzelnen Testeinheiten 10 sind dabei durch Drehung des Magazins 54 sukzessive in eine aktive Gebrauchsposition bezüglich einer mit

einer Durchstechöffnung versehenen Auflage 58 zur Fingerpositionierung bringbar. Ein in die aktiv positionierte Magazinkammer 52 eingreifende Stechantrieb 60 ermöglicht eine Stechbewegung. Nach erfolgter Blutaufnahme und Messwerterfassung kann die gebrauchte Testeinheit 10 in der zugehörigen Magazinkammer 52 entsorgt werden. Dadurch wird die Selbstbestimmung der Blutzuckerkonzentration in einem vollautomatischen Messablauf auch für Laien mit hohem Handhabungskomfort zuverlässig durchführbar.

### Patentansprüche

1. Testeinheit zur Untersuchung einer Körperflüssigkeit mit einem in die Haut eines Benutzers einsteckbaren Stechelement (12), das mit einem Sammelbereich (18) zur Aufnahme von Körperflüssigkeit versehen ist, und einem an dem Stechelement (12) angeordneten Nachweiselement (14), das einen vorzugsweise mittels Lichtleiter (48,50) an eine optische Messeinrichtung ankoppelbaren transparenten Träger (22) und ein darauf flächig aufgebrachtes analytisches Testfeld (24) aufweist, **dadurch gekennzeichnet, dass** eine mit dem Sammelbereich (18) fluidisch verbundene Messzone (32) von einer umgebenden Außenzone (34) des Testfelds (24) durch eine linienförmige Fließbarriere (30) getrennt ist, wobei die Fließbarriere (30) einen Transport der Körperflüssigkeit aus der Messzone (32) in die Außenzone (34) beschränkt oder verhindert.
2. Testeinheit nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Fließbarriere (30) durch eine Schnittlinie, vorzugsweise durch eine Laserschnittlinie gebildet ist.
3. Testeinheit nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Fließbarriere (30) durch ein Schneidwerkzeug von der freien Testfeldoberfläche (38) her in das Material des Testfelds (24) eingebracht ist.
4. Testeinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet, dass** die linienförmige Fließbarriere (30) insbesondere als Kreis, Ellipse, Rechteck oder Raute in sich geschlossen ist.
5. Testeinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Testfeld (24) eine mit einem Inhaltsstoff der Körperflüssigkeit reagierende Nachweisschicht (26) und eine die Nachweisschicht (26) zu dem Sammelbereich (18) hin überdeckende, mit der Fließbarriere (30) versehene kapillaraktive Spreithilfe (28) zur schichtförmigen Verteilung der Körperflüssigkeit aufweist.
6. Testeinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **da-**

- durch gekennzeichnet, dass** das Testfeld (24) eine poröse Flachstruktur (42), insbesondere eine poröse Membran als Spreithilfe (28) zur schichtförmigen Verteilung der Körperflüssigkeit aufweist.
7. Testeinheit nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet, dass** die poröse Flachstruktur (42) eine asymmetrische Porengrößenverteilung über ihre Dicke besitzt, wobei eine grobporige Seite dem Sammelbereich (18) zugewandt und eine feinporige Seite davon abgewandt ist.
8. Testeinheit nach Anspruch 6 oder 7, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Porengröße der porösen Flachstruktur (42) in einem in mechanischem Kontakt zu dem Sammelbereich (18) stehenden Anschlussbereich kleiner als die lichte Weite des Sammelbereichs (18) ist.
9. Testeinheit nach einem der Ansprüche 6 bis 8, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Spreithilfe (28) die Körperflüssigkeit aus dem Sammelbereich (18) unter Aufrechterhaltung einer Mindestschichthöhe vorzugsweise von 50 Mikrometer Flüssigkeitsspiegel schichtförmig verteilt.
10. Testeinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Sammelbereich (18) durch einen Kanal, vorzugsweise einen Kapillarkanal gebildet ist, und dass die Messzone (32) einen proximalen Mündungsquerschnitt des Kanals begrenzt.
11. Testeinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 10, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Träger (22) als Zuschnitt aus einer Folie gebildet ist und eine von dem Testfeld (24) überdeckte Fläche von weniger als 5 mm<sup>2</sup>, vorzugsweise weniger als 1 mm<sup>2</sup> aufweist.
12. Testeinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 11, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Flächenausdehnung der Messzone (32) im Bereich zwischen 0,1 und 0,5 mm liegt.
13. Testeinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 12, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Nachweiselement (14) an dem Stechelement (12) durch Verbindungsmittel fest fixiert ist, so dass eine rückseitige reflektometrische Vermessung bei vorderseitigem Kontakt zu dem Sammelbereich (18) möglich ist.
14. Verfahren zur Herstellung einer Testeinheit nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei welchem ein in die Haut eines Benutzers einstechbares und einen Sammelbereich (18) zur Aufnahme von Körperflüssigkeit aufweisendes Stechelement (12) mit einem Nachweiselement (14) versehen wird, wobei
- das Nachweiselement aus einem transparenten Träger (22) und einem darauf flächig aufgetragenen analytischen Testfeld (24) gebildet wird, **dadurch gekennzeichnet, dass** eine linienförmige Fließbarriere (30) in das Testfeld (24) eingebracht wird, so dass die Fließbarriere (30) eine mit dem Sammelbereich (18) fluidisch verbundene Messzone (32) gegenüber einer umgebenden Außenzone (34) des Testfelds (24) begrenzt.
15. Verfahren nach Anspruch 14, **dadurch gekennzeichnet, dass** entsprechend dem Strahlengang einer zur Vermessung der Testeinheit ausgebildeten photometrischen Messeinrichtung ein Leuchtfleck (40) auf das Testfeld (24) eingestrahlt wird, und dass die in sich geschlossene linienförmige Fließbarriere (30) relativ zu dem Leuchtfleck positioniert, insbesondere zentriert wird.



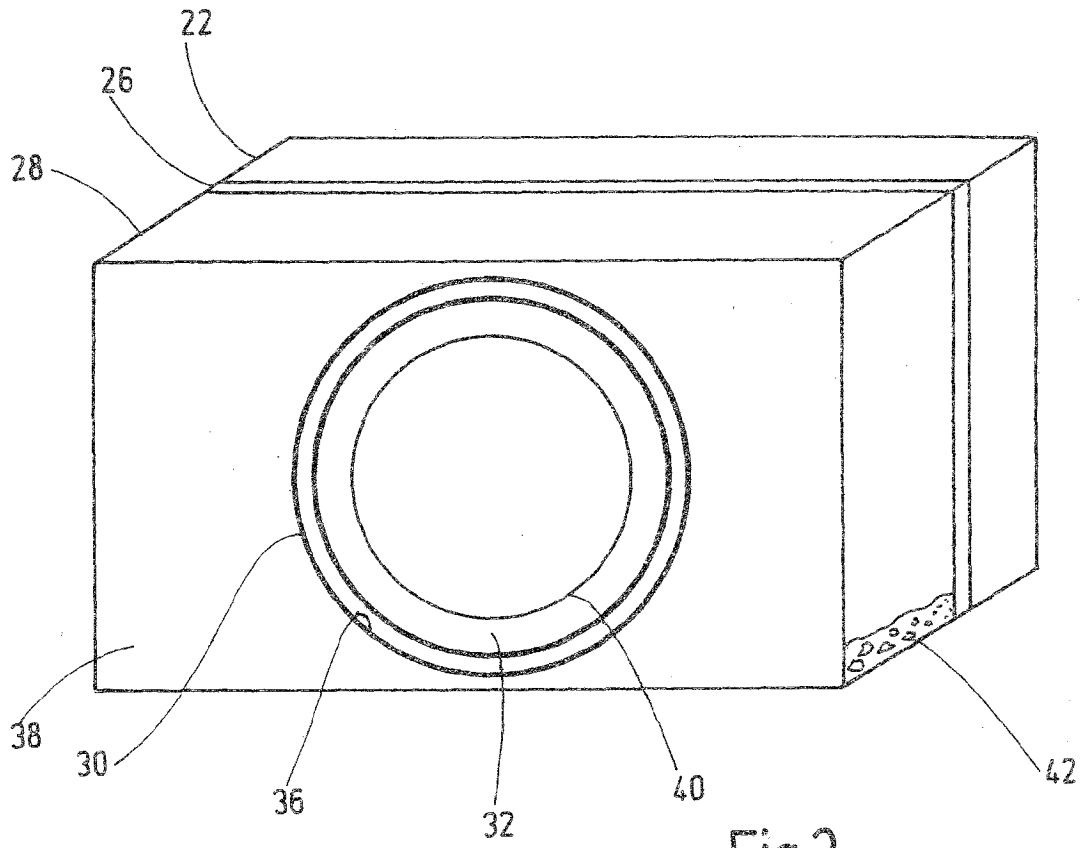


Fig.3

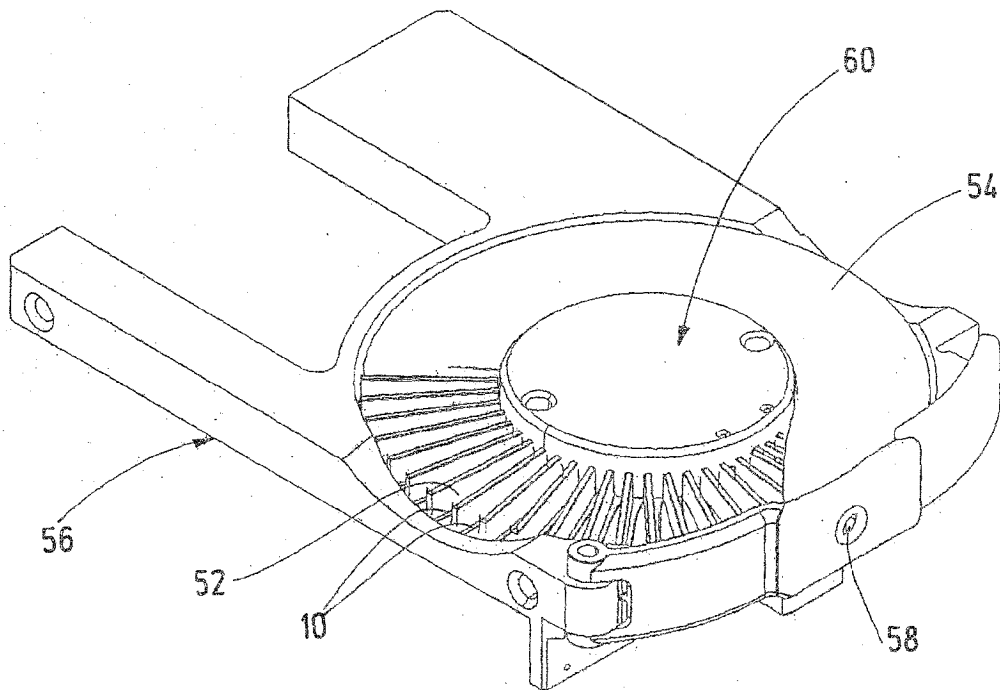


Fig.4



EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung  
EP 09 16 0555

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (IPC)
D,Y	US 2008/249435 A1 (HAAR HANS-PETER [DE] ET AL) 9. Oktober 2008 (2008-10-09) * Absatz [0006] * * Absatz [0058] * * Abbildung 10 *	1-15	INV. A61B5/151 A61B5/1455 A61B5/00
Y	US 2004/229347 A1 (PEREZ EDWARD P [US]) 18. November 2004 (2004-11-18) * Absatz [0059] * * Abbildungen 8,9 *	1-15	
A	EP 1 111 384 A (KYOTO DAIICHI KAGAKU KK [JP] ARKRAY INC [JP]) 27. Juni 2001 (2001-06-27) * das ganze Dokument *	1-15	
A	US 5 935 520 A (FUJISAKI YASUSHI [JP] ET AL) 10. August 1999 (1999-08-10) * das ganze Dokument *	1-15	
A	EP 0 926 484 A (TERUMO CORP [JP]) 30. Juni 1999 (1999-06-30) * das ganze Dokument *	1-15	RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (IPC)
A	WO 2009/032650 A (SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS [US]; PROFITT JAMES A [US]; ZIMMERLE CH) 12. März 2009 (2009-03-12) * das ganze Dokument *	1-15	A61B G01N
A	WO 95/35497 A (ISOLAB INC [US]) 28. Dezember 1995 (1995-12-28) * das ganze Dokument *	1-15	
A	US 3 419 000 A (PHILLIPS ROBERT E) 31. Dezember 1968 (1968-12-31) * das ganze Dokument *	1-15	
		-/--	
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
1	Recherchenort Den Haag	Abschlußdatum der Recherche 15. Oktober 2009	Prüfer Bengtsson, Johan
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 : mündliche 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	

EPO FORM 1503 03.82 (P04C03)



EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung  
EP 09 16 0555

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (IPC)
A	WO 97/25608 A (MINNESOTA MINING & MFG [US]) 17. Juli 1997 (1997-07-17) * das ganze Dokument * -----	1-15	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (IPC)
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort Den Haag		Abschlußdatum der Recherche 15. Oktober 2009	Prüfer Bengtsson, Johan
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 : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur		T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentedokument, 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	

1  
EPO FORM 1503 03.82 (P/04C03)

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

EP 09 16 0555

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.

15-10-2009

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 2008249435 A1	09-10-2008	CA 2625857 A1	26-04-2007
		CN 101287406 A	15-10-2008
		WO 2007045412 A1	26-04-2007
		JP 2009511141 T	19-03-2009
-----	-----	-----	-----
US 2004229347 A1	18-11-2004	KEINE	
-----	-----	-----	-----
EP 1111384 A	27-06-2001	AU 5445799 A	27-03-2000
		DE 69929527 T2	21-09-2006
		WO 0014532 A1	16-03-2000
		JP 3380230 B2	24-02-2003
		US 6379318 B1	30-04-2002
-----	-----	-----	-----
US 5935520 A	10-08-1999	KEINE	
-----	-----	-----	-----
EP 0926484 A	30-06-1999	CN 1225450 A	11-08-1999
		JP 11183474 A	09-07-1999
		SG 81255 A1	19-06-2001
		TW 515887 B	01-01-2003
-----	-----	-----	-----
WO 2009032650 A	12-03-2009	KEINE	
-----	-----	-----	-----
WO 9535497 A	28-12-1995	AU 2904095 A	15-01-1996
		EP 0766823 A1	09-04-1997
		FI 965127 A	19-02-1997
		US 5516487 A	14-05-1996
-----	-----	-----	-----
US 3419000 A	31-12-1968	KEINE	
-----	-----	-----	-----
WO 9725608 A	17-07-1997	AU 1284297 A	01-08-1997
		EP 0873504 A1	28-10-1998
		JP 2001511882 T	14-08-2001
		US 5764355 A	09-06-1998
-----	-----	-----	-----

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 2007045412 A [0002]

专利名称(译)	用于测试体液的测试单元和生产方法		
公开(公告)号	<a href="#">EP2263544A1</a>	公开(公告)日	2010-12-22
申请号	EP2009160555	申请日	2009-05-18
[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	DIE ERFINDERNENNUNG LIEGT NOCH NICHT VOR		
发明人	DIE ERFINDERNENNUNG LIEGT NOCH NICHT VOR		
IPC分类号	A61B5/151 A61B5/1455 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/15176 A61B5/14532 A61B5/1455 A61B5/150022 A61B5/150358 A61B5/15045 A61B5/150465 A61B5/150503 A61B5/15107 A61B5/15115 A61B5/15153 A61B5/15161		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

测试单元 ( 10 ) 具有刺穿元件 ( 12 ) ， 其具有收集使用者体液的收集区域 ( 18 ) 。 检测单元 ( 14 ) 布置在刺穿元件上。 光导具有耦合在光学测量仪器上的透明载体 ( 22 ) 和平坦应用的分析测试场 ( 24 ) 。 测量区域 ( 32 ) 与收集区域流体连接， 并且可通过线性流动屏障 ( 30 ) 从测试区域的外部区域 ( 34 ) 拆卸。 流动屏障限制或阻止体液从测量区域流到外部区域。 对于制造测试单元的方法， 还包括独立权利要求。

