

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
14. April 2005 (14.04.2005)

PCT

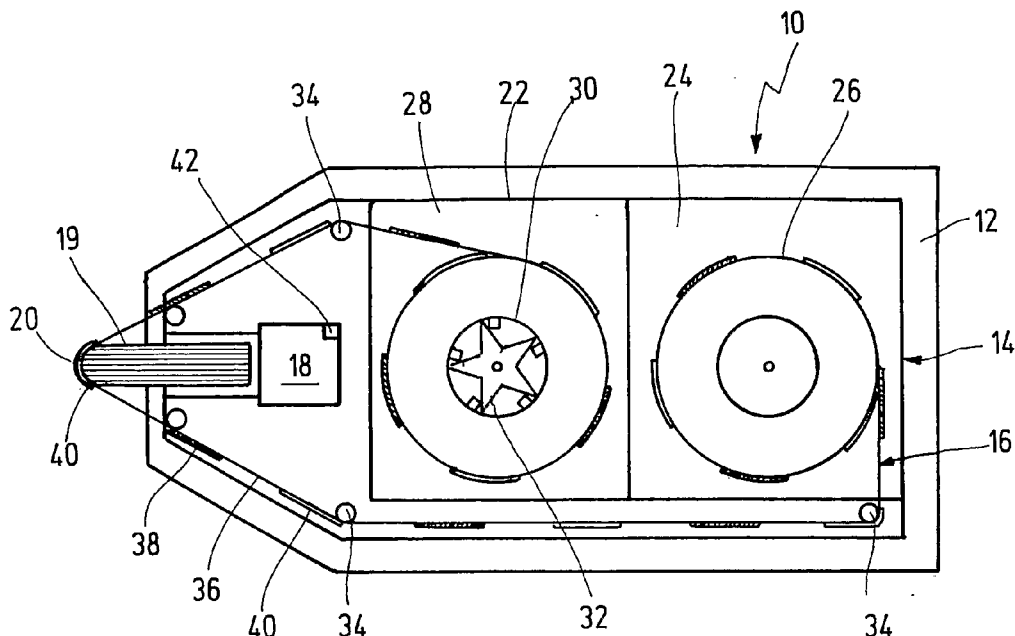
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2005/032372 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61B 5/15, 5/00 (71) Anmelder (nur für DE): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH [DE/DE]; Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim (DE).
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2004/010289 (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): HOENES, Joachim [DE/DE]; Rodauer Strasse 50a, 64673 Zwingenberg (DE). LIST, Hans [DE/DE]; Siegfriedstrasse 27, 64754 Hesseneck-Kailbach (DE). MILTNER, Karl [DE/DE]; Ernst-Lu.-Kirchner-Strasse 22, 67227 Frankenthal (DE). SCHMID, Wilfried [DE/DE]; Nietzschestrasse 32, 68165 Mannheim (DE).
- (22) Internationales Anmeldedatum: 15. September 2004 (15.09.2004)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch (74) Anwälte: PFIZ, Thomas usw.; Hauptmannsreute 93, 70193 Stuttgart (DE).
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,
- (30) Angaben zur Priorität: 103 43 896.3 19. September 2003 (19.09.2003) DE
- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von DE, US): F. HOFFMANN-LA ROCHE AG [CH/CH]; Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel (CH).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: TEST DEVICE FOR ANALYZING BODY FLUIDS

(54) Bezeichnung: TESTGERÄT ZUR UNTERSUCHUNG VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN



(57) Abstract: The invention relates to a test device for analyzing body fluids such as blood or urine, comprising a wound test tape (16), which can be conveyed from a supply area (24) to a disposal area (28) and which has a multitude of test sections that can be subjected to the action of body fluid at an absorbing position (20), and comprising a measuring unit (18) for detecting a constituent of the body fluid on an active test section (38). For carrying out device auxiliary functions, the invention provides that the test tape (16) has, in addition to the test sections, one or more functional sections (40) that can be brought into a functional position by advancing the tape.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2005/032372 A1



CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU,

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(57) Zusammenfassung: Testgerät zur Untersuchung von Körperflüssigkeiten 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 Testabschnitten aufweist.

- 1 -

Testgerät zur Untersuchung von Körperflüssigkeiten

Beschreibung

5 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-
10 position mit Körperflüssigkeit beaufschlagbaren Testabschnitten aufweist, und einer Messeinheit zum Nachweis eines Inhaltsstoffes der Körperflüssigkeit auf einem aktiven Testabschnitt.

Für Diabetiker sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen unerlässlich, um Therapie, Ernährung und Lebensrhythmus auf die jeweiligen Erfordernisse ein-
15 stellen 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
20 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
25 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
30 angegeben, worauf hier Bezug genommen und der diesbezügliche Inhalt in diese Anmeldung aufgenommen wird.

- 2 -

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.

5

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

10

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 das Testband mindestens einen durch Bandvorlauf in eine Funktionsstellung bringbaren Funktionsabschnitt für eine Gerätehilfsfunktion zusätzlich zu den Testabschnitten aufweist. Auf diese Weise können ansonsten ungenutzte Bandabschnitte außerhalb der Testbereiche genutzt werden, um außerhalb der eigentlichen Messung beim Bandvorlauf automatisch Zusatzfunktionen zu bewirken.

20

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.

25

Zur Verbesserung der Messgenauigkeit wird vorgeschlagen, dass der Funktionsabschnitt ein insbesondere weißes, schwarzes, graues, farbiges oder transparentes Kalibrierfeld zur insbesondere optischen Kalibration der Messeinheit aufweist.

30

- 3 -

Eine weitere Verbesserung wird durch einen Komparator zum Vergleich eines an einem unbenutzten Testabschnitt oder Funktionsabschnitt erfassten Messwertes mit einem Sollwert erreicht. Ein solcher Komparator kann durch eine Vergleichsschaltung oder eine Software auf einem Auswerteprozessor gebildet sein.

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

Eine Schutzfunktion lässt sich dadurch erreichen, dass der Funktionsabschnitt ein zum Schutz der Messeinheit ausgebildetes, insbesondere elastisch dehnbares Schutzfeld aufweist.

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

Zur Steuerung des Messablaufs der Messeinheit ist es vorteilhaft, wenn der Funktionsabschnitt ein insbesondere durch eine Metallfolie gebildetes Steuerfeld aufweist.

Für eine Benutzerinformation kann der Funktionsabschnitt ein in Klarschrift direkt ablesbares Informationsfeld aufweisen. In vorteilhafter Ausgestaltung ist es vorgesehen, dass die Informationsfelder zwischen den Testabschnitten angeordnet sind und eine die Anzahl der noch verfügbaren Testabschnitte anzeigende Reststandnummerierung aufweisen.

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 Zusammen-

- 4 -

hang ist es auch denkbar, dass der Funktionsabschnitt ein beispielsweise durch Feuchtigkeit aktivierbares Konservierungsmittel enthält.

5 Vorteilhafterweise sind der bzw. die Funktionsabschnitte als Multifunktionsfeld für eine Kombination von mehreren Gerätehilfsfunktionen ausgebildet.

Vorteilhafterweise ist das Testband von einer Vorratsspule in dem Vorratsraum abwickelbar, über Führungsmittel im Bereich der Aufnahme-
10 führbar und auf eine Aufwickelspule in dem Abfallraum aufwickelbar.

Um eine geeignete Testchemie vorzuhalten, ist es von Vorteil, wenn die Testabschnitte durch eine auf einem kontinuierlichen Trägerband abschnittsweise aufgebrauchte Reagenzbeschichtung gebildet sind.

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

20 Eine entsprechende Bandkassette als Verbrauchsmaterial zum Einsatz in einem Testgerät ist ebenfalls Gegenstand der Erfindung.

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

25 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.

30

Das in Fig. 1 dargestellte Blutzuckermessgerät 10 umfasst ein Gerätegehäuse 12, eine darin eingesetzte Bandkassette 14 mit Testband 16 und eine

- 5 -

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 Bluttröpfens auf das Testband gekoppelt. Das generelle Geräteprinzip ist in der EP-Anmeldung
5 Nr. 02026242.4 detailliert beschrieben, worauf Bezug genommen und der diesbezügliche Inhalt hier aufgenommen wird.

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
10 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.

15 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.

20

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
25 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
30 entsprechenden Bandvorlauf können die Testabschnitte 38 sukzessive zum Einsatz gebracht werden. Auf diese Weise lassen sich eine Vielzahl von au-

- 6 -

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

5 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.

10 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
15 nur am Anfang des Testbandes 16 oder auf der von der Blutapplikationsseite abgewandten Bandrückseite.

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 Fel-
20 der verwendet werden. Durch die Kalibration kann eine Alterung oder sonstige Veränderung während der Gebrauchszeit kompensiert werden, so dass eine gleichbleibende Messgenauigkeit gewährleistet ist. Farbige Felder können zur Wellenlängenkontrolle und ggf. zur Driftkorrektur beispielsweise bei
25 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
30 gezeigten Auswerteeinheit zusammenwirkt.

- 7 -

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.

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.

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.

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.

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

- 8 -

könnten elektrisch "gelesen" werden. Ein magnetisierbares Folienstück könnte gelesen und auch beschrieben werden.

Weiterhin ist es möglich, dass die Funktionsabschnitte durch den Benutzer
5 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 er-
kennen. Ein farbiges Warnfeld vor den letzten Testabschnitten 38 könnte
den Benutzer auf das baldige Bandende aufmerksam machen.

10

Eine weitere Zusatzfunktion besteht darin, dass ein saugfähiges Funktions-
feld 40 einen Blutprobenüberschuss aufnimmt, so dass dieser in der Abfall-
kammer 28 hygienisch trocknen kann. Ein Funktionsfeld mit einem Konser-
vierungsmittel könnte bei Bedarf in der Abfallkammer 28 die Hygiene weiter
15 verbessern.

Möglich ist es auch, dass ein Funktionsfeld 40 mehrere Hilfsfunktionen
gleichzeitig übernimmt. Beispielweise kann ein etwas dickeres weißes Pa-
pierfeld für Kalibrierung, Reinigung und Schutz verwendet werden. Der An-
fang dieses Feldes reinigt nach der Messung. Der Mittelteil liegt während des
20 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.

25

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 transportierba-
ren aufgewickelten Testband 16, welches eine Vielzahl von an einer Auf-
30 nahmeposition 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

- 9 -

Gerätehilfsfunktionen wird vorgeschlagen, dass das Testband 16 einen oder mehrere unter Bandvorlauf in eine Funktionsstellung bringbare Funktionsabschnitte 40 zusätzlich zu den Testabschnitten aufweist.

Patentansprüche

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-
5 position (20) mit Körperflüssigkeit beaufschlagbaren Testabschnitten aufweist, und einer Messeinheit (18) zum Nachweis eines Inhaltsstoffes der Körperflüssigkeit auf einem aktiven Testabschnitt (38), **dadurch gekennzeichnet**, dass das Testband (16) mindestens einen durch Bandvorlauf
10 in eine Funktionsstellung bringbaren Funktionsabschnitt (40) für eine Gerätehilfsfunktion zusätzlich zu den Testabschnitten aufweist.
2. Testgerät nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Funktionsabschnitt (40) in der Funktionsstellung mit der Messeinheit (18)
15 zusammenwirkt.
3. Testgerät nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Funktionsabschnitt (40) ein Kalibrierfeld zur Kalibration der Mess-
20 einheit (18) aufweist.
4. Testgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Funktionsabschnitt (40) ein weißes, schwarzes, graues,
25 farbiges oder transparentes Kalibrierfeld für eine optische Messeinheit (18) aufweist.
5. Testgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **gekennzeichnet durch**
einen Komparator (42) zum Vergleich eines an einem unbenutzten
Testabschnitt (38) oder Funktionsabschnitt (40) erfassten Messwertes
30 mit einem Sollwert.

- 11 -

6. Testgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Funktionsabschnitt (40) ein beim Bandvorlauf mit der Messeinheit (18) in Kontakt kommendes Reinigungsfeld aufweist.
- 5 7. Testgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Funktionsabschnitt (40) ein zum Schutz der Messeinheit (18) ausgebildetes, insbesondere elastisch dehnbares Schutzfeld aufweist.
- 10 8. Testgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Funktionsabschnitt (40) ein Sensorfeld zur Erfassung von Umgebungsparametern wie Temperatur oder Luftfeuchtigkeit aufweist.
- 15 9. Testgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Funktionsabschnitt (40) ein insbesondere durch eine Metallfolie gebildetes Steuerfeld zur Steuerung des Messablaufs der Messeinheit (18) aufweist.
- 20 10. Testgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Funktionsabschnitt (40) ein durch den Benutzer ablesbares Informationsfeld aufweist.
- 25 11. Testgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 10, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Informationsfelder zwischen den Testabschnitten (38) angeordnet sind und eine die Anzahl der noch verfügbaren Testabschnitte (38) anzeigende Reststandnummerierung aufweisen.
- 30 12. Testgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 11, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Funktionsabschnitt (40) ein zur Entsorgung von Körperflüssigkeit ausgebildetes Saugfeld aufweist.

- 12 -

13. Testgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 12, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Funktionsabschnitt (40) mindestens ein Konservierungsmittel enthält.
- 5 14. Testgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 13, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Funktionsabschnitt (40) als Multifunktionsfeld für eine Kombination von mehreren Gerätehilfsfunktionen ausgebildet ist.
- 10 15. Testgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 14, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Testband (16) von einer Vorratsspule (26) in dem Vorratsraum (24) abwickelbar, über Führungsmittel (19) im Bereich der Aufnahmeposition (20) führbar und auf eine Aufwickelspule (30) in dem Abfallraum (28) aufwickelbar ist.
- 15 16. Testgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 15, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Testabschnitte (38) durch auf einem kontinuierlichen Trägerband (36) abschnittsweise aufgebrachte Reagenzfelder, insbesondere durch eine Reagenzbeschichtung gebildet sind.
- 20 17. Testgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 16, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Testband (16) in einer Bandkassette (14) in ein Gehäuse (12) eines tragbaren Geräts (10) einsetzbar ist.
- 25 18. 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 an einer Aufnahmeposition (20) mit Körperflüssigkeit beaufschlagbaren Testabschnitten (38) aufweist, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Testband (16) mindestens einen durch Bandvorlauf in eine Funktionsstellung bringbaren Funktionsabschnitt (40) für eine Zusatzfunktion zusätzlich zu den Testabschnitten (38) aufweist.
- 30

1 / 1

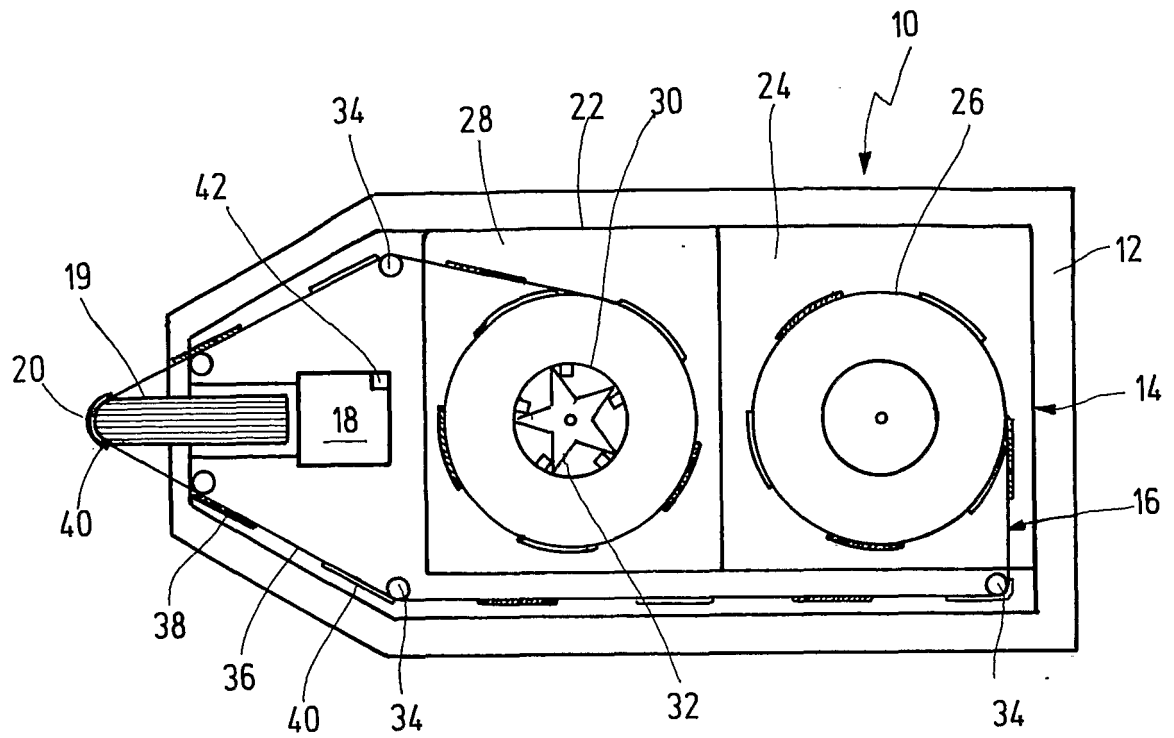


Fig.1

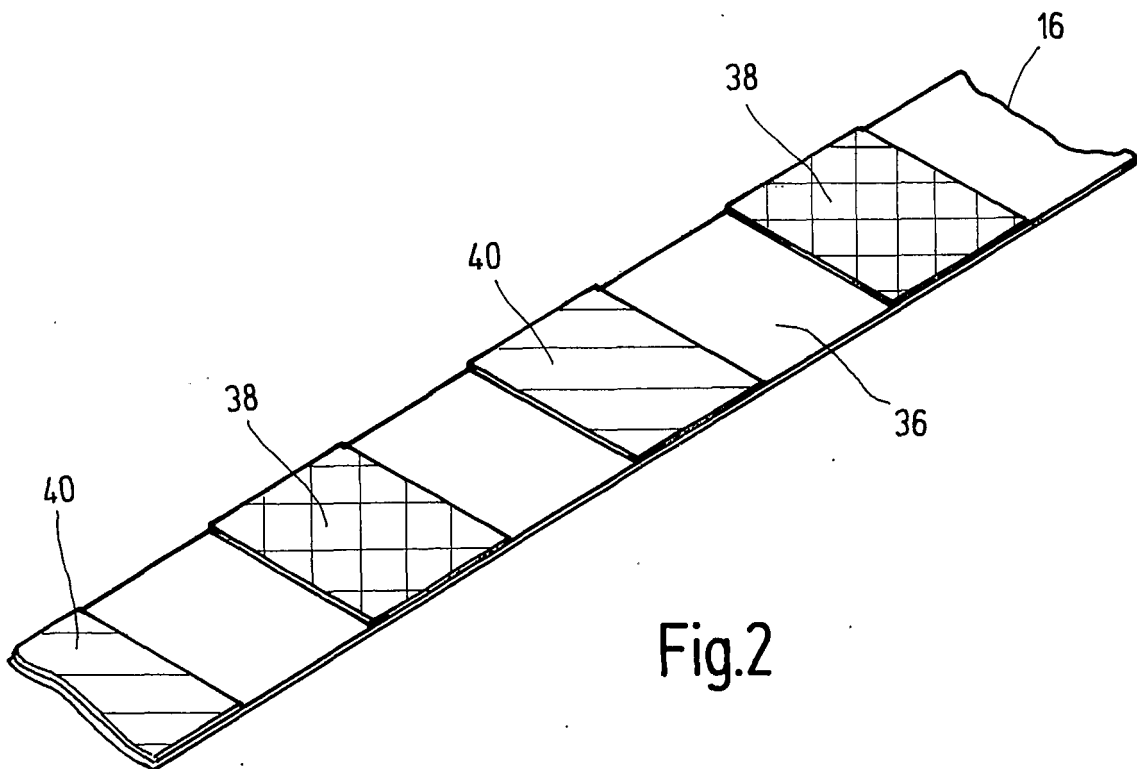


Fig.2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/EP2004/010289

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 IPC 7 A61B5/15 A61B5/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
 IPC 7 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 228 972 A (HAMADA YOICHI ET AL) 20 July 1993 (1993-07-20) column 13, line 28 - column 15, line 30 column 17, lines 7-49 figures 10-17	1-5, 11, 15, 17, 18
A		6-10, 12-14, 16
X	WO 02/100274 A (AMIRA MEDICAL ; ROE JEFFREY N (US); ROE STEVEN N (US)) 19 December 2002 (2002-12-19) page 6 page 9, line 20 - page 11, line 6 page 15, line 3 - page 16, line 19 figures 7-10	1, 2, 15-18
	----- -/--	

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

° Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *&* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

12 November 2004

Date of mailing of the international search report

19/11/2004

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Rivera Pons, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/EP2004/010289

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 299 517 A (FUJI PHOTO FILM CO LTD) 18 January 1989 (1989-01-18) column 3, line 1 - column 6, line 18 column 45, line 37 - column 48, line 29 -----	1,10,15, 17,18
A	DE 198 19 407 A (PRIEBE HENDRIK) 11 November 1999 (1999-11-11) the whole document -----	1,18

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/EP2004/010289

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date			
US 5228972	A	20-07-1993	JP 2018955 C	19-02-1996		
			JP 2049153 A	19-02-1990		
			JP 7052170 B	05-06-1995		
			JP 1975062 C	27-09-1995		
			JP 2049152 A	19-02-1990		
			JP 7006943 B	30-01-1995		
			EP 0373413 A1	20-06-1990		

WO 02100274	A	19-12-2002	CA 2450104 A1	19-12-2002		
			EP 1416851 A1	12-05-2004		
			WO 02100274 A1	19-12-2002		
			US 2002188224 A1	12-12-2002		

EP 0299517	A	18-01-1989	JP 1020456 A	24-01-1989		
			JP 1100438 A	18-04-1989		
			JP 1100439 A	18-04-1989		
			JP 1102344 A	20-04-1989		
			JP 1102345 A	20-04-1989		
			JP 1102346 A	20-04-1989		
			JP 1105168 A	21-04-1989		
			JP 1105169 A	21-04-1989		
			JP 1105135 A	21-04-1989		
			JP 1107157 A	25-04-1989		
			JP 1132966 A	25-05-1989		
			JP 1158357 A	21-06-1989		
			JP 1158358 A	21-06-1989		
			JP 1158361 A	21-06-1989		
			DE 3884694 D1	11-11-1993		
			DE 3884694 T2	27-01-1994		
			EP 0299517 A2	18-01-1989		
			US 5077010 A	31-12-1991		

			DE 19819407	A	11-11-1999	DE 19819407 A1

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61B5/15 A61B5/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 7 A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 5 228 972 A (HAMADA YOICHI ET AL) 20. Juli 1993 (1993-07-20) Spalte 13, Zeile 28 - Spalte 15, Zeile 30 Spalte 17, Zeilen 7-49 Abbildungen 10-17	1-5, 11, 15, 17, 18
A	-----	6-10, 12-14, 16
X	WO 02/100274 A (AMIRA MEDICAL ; ROE JEFFREY N (US); ROE STEVEN N (US)) 19. Dezember 2002 (2002-12-19) Seite 6 Seite 9, Zeile 20 - Seite 11, Zeile 6 Seite 15, Zeile 3 - Seite 16, Zeile 19 Abbildungen 7-10 ----- -/--	1, 2, 15-18

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

12. November 2004

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

19/11/2004

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Rivera Pons, C

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	EP 0 299 517 A (FUJI PHOTO FILM CO LTD) 18. Januar 1989 (1989-01-18) Spalte 3, Zeile 1 - Spalte 6, Zeile 18 Spalte 45, Zeile 37 - Spalte 48, Zeile 29 -----	1,10,15, 17,18
A	DE 198 19 407 A (PRIEBS HENDRIK) 11. November 1999 (1999-11-11) das ganze Dokument -----	1,18

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

PCT/EP2004/010289

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 5228972	A	20-07-1993	JP	2018955 C	19-02-1996
			JP	2049153 A	19-02-1990
			JP	7052170 B	05-06-1995
			JP	1975062 C	27-09-1995
			JP	2049152 A	19-02-1990
			JP	7006943 B	30-01-1995
			EP	0373413 A1	20-06-1990

WO 02100274	A	19-12-2002	CA	2450104 A1	19-12-2002
			EP	1416851 A1	12-05-2004
			WO	02100274 A1	19-12-2002
			US	2002188224 A1	12-12-2002

EP 0299517	A	18-01-1989	JP	1020456 A	24-01-1989
			JP	1100438 A	18-04-1989
			JP	1100439 A	18-04-1989
			JP	1102344 A	20-04-1989
			JP	1102345 A	20-04-1989
			JP	1102346 A	20-04-1989
			JP	1105168 A	21-04-1989
			JP	1105169 A	21-04-1989
			JP	1105135 A	21-04-1989
			JP	1107157 A	25-04-1989
			JP	1132966 A	25-05-1989
			JP	1158357 A	21-06-1989
			JP	1158358 A	21-06-1989
			JP	1158361 A	21-06-1989
			DE	3884694 D1	11-11-1993
			DE	3884694 T2	27-01-1994
			EP	0299517 A2	18-01-1989
US	5077010 A	31-12-1991			

DE 19819407	A	11-11-1999	DE	19819407 A1	11-11-1999

专利名称(译)	用于分析体液的测试装置		
公开(公告)号	EP1663000A1	公开(公告)日	2006-06-07
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	EP1663000B1		
外部链接	Espacenet		

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。