

(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  
28. September 2006 (28.09.2006)

PCT

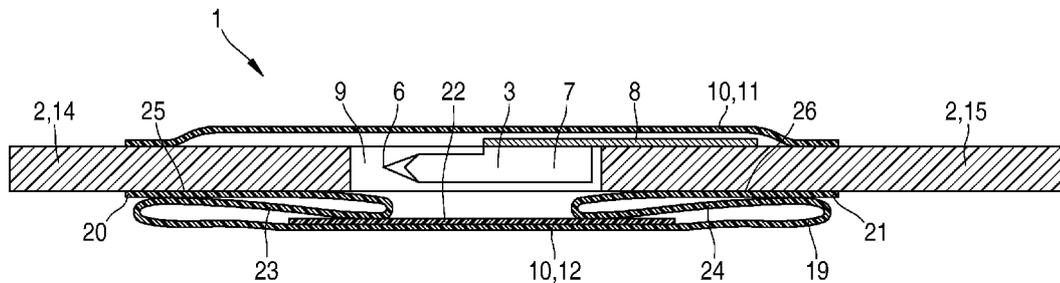
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
WO 2006/100265 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation:  
A61B 5/00 (2006.01) A61M 5/32 (2006.01)  
A61B 5/15 (2006.01)
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2006/060950
- (22) Internationales Anmeldedatum:  
22. März 2006 (22.03.2006)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:  
05006631.5 24. März 2005 (24.03.2005) EP
- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von DE, US): F. HOFFMANN-LA ROCHE AG [CH/CH]; Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel (CH).
- (71) Anmelder (nur für DE): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH [DE/DE]; Sandhoferstrasse 116, 68305 Mannheim (DE).
- (72) Erfinder; und
- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): LIST, Hans [DE/DE]; Siegfriedstrasse 27, 64754 Hesseneck-Kailbach (DE).
- (74) Anwalt: DICK, Alexander; Theodor-Heuss-Anlage 12, 68165 Mannheim (DE).
- (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, 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, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (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,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: ANALYTICAL AID WITH A LANCET AND A TESTING ELEMENT

(54) Bezeichnung: ANALYTISCHES HILFSMITTEL MIT LANZETTE UND TESTELEMENT



(57) Abstract: The invention relates to an analytical aid containing a base body (2), a lancet (3) and a testing element (19). The lancet (3) has a proximal (4) and a distal (5) end, the proximal end (4) of the lancet (3) being provided in the form of a lancet point (6), and the distal end (5) of the lancet (3) being joined in a fixed manner to the base body (2). At least the lancet point (6) is embedded inside a recess (9) in the base body (2), and the recess (9) is closed by a covering (10) as long as the analytical aid (1) is in an unused state. The base body (2) has a predetermined breaking point (13) at which the base body (2) breaks when a stress is applied to two partial bodies (14, 15). The predetermined breaking point (13) is arranged in such a manner that the lancet point (6) is exposed for use when the base body (2) is broken at the predetermined breaking point (13). The testing element (19) is joined in a fixed manner to the base body (2).

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung bezieht sich auf ein analytisches Hilfsmittel enthaltend einen Grundkörper (2), eine Lanzette (3) und ein Testelement (19). Die Lanzette (3) weist ein proximales (4) und ein distales (5) Ende auf, wobei das proximale Ende (4) der Lanzette (3) als Lanzettenspitze (6) ausgebildet ist und das distale Ende (5) der Lanzette (3) fest mit dem Grundkörper (2) verbunden ist. Zumindest die Lanzettenspitze (6) ist in einer Ausnehmung (9) in dem Grundkörper (2) eingebettet und die Ausnehmung (9) ist mit einer Abdeckung (10) verschlossen, solange sich das analytische Hilfsmittel (1) in einem unbenutzten Zustand befindet. Der Grundkörper (2) weist eine Sollbruchstelle (13) auf, an der der Grundkörper (2) bei Aufbringen einer Spannung in zwei Teilkörper (14, 15) zerbricht, wobei die Sollbruchstelle (13) so angeordnet ist, dass die Lanzettenspitze (6) beim Zerbrechen des Grundkörpers (2) an der Sollbruchstelle (13) zur Benutzung freigegeben wird. Das Testelement (19) ist fest mit dem Grundkörper (2) verbunden.

WO 2006/100265 A1



TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, 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).

— vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

**Erklärung gemäß Regel 4.17:**

— Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv)

**Veröffentlicht:**

— mit internationalem Recherchenbericht

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.

5

ANALYTISCHES HILFSMITTEL MIT LANZETTE UND TESTELEMENT

---

Die Erfindung betrifft ein analytisches Hilfsmittel, das eine Lanzette und ein Testelement enthält, ein Analysegerät zur Analyse einer Probe mittels eines solchen analytischen  
10 Hilfsmittels und ein Verfahren zur Analyse einer Probe mit Hilfe eines solchen analytischen Hilfsmittels.

Die Untersuchung von Blutproben oder von interstitieller Flüssigkeit ermöglichen in der klinischen Diagnostik das frühzeitige und zuverlässige Erkennen von pathologischen  
15 Zuständen sowie die gezielte und fundierte Kontrolle von Körperzuständen. Die medizinische Diagnostik setzt stets die Gewinnung einer Probe aus Blut oder interstitieller Flüssigkeit des zu untersuchenden Individuums voraus.

Zur Gewinnung der Probe kann die Haut z.B. an der Fingerbeere oder dem Ohrläppchen  
20 der zu untersuchenden Person mit Hilfe einer sterilen, scharfen Lanzette perforiert werden, um so einige wenige Mikroliter Blut oder weniger für die Analyse zu gewinnen. Insbesondere eignet sich diese Methode für die Analyse einer Probe, die unmittelbar nach der Probengewinnung durchgeführt wird.

25 Vor allem im Bereich des so genannten „Home-Monitoring“, also dort, wo medizinische Laien selbst einfache Analysen des Bluts oder der interstitiellen Flüssigkeit durchführen, und dort insbesondere für die regelmäßige, mehrmals täglich durchzuführende Blutgewinnung durch Diabetiker für die Kontrolle der Blutglukosekonzentration, werden Lanzetten und dazu passende Geräte (so genannte Stechhilfen), angeboten, die eine  
30 möglichst schmerzarme und reproduzierbare Probengewinnung ermöglichen. Solche Lanzetten und Geräte (Stechhilfen) sind z.B. Gegenstand von WO-A 98/48695, EP-A 0 656 970, US 4,442,836 oder US 5,554,166.

Die eigenhändige Blutzuckerbestimmung ist heute eine weltweit verbreitete Methode in  
35 der Diabetes-Kontrolle. Blutzuckergeräte im Stand der Technik bestehen aus einem Analysegerät, in das ein Testelement (Teststreifen) eingeführt wird. Das Testelement wird mit einem Tropfen einer Probe in Kontakt gebracht, der zuvor mittels einer Stechhilfe z.B. aus der Fingerbeere gewonnen wurde.

Die zahlreichen Systemkomponenten (Lanzette, Stechhilfe, Testelement und Analysegerät) benötigen viel Platz und bedingen eine relativ komplexe Handhabung. Inzwischen gibt es auch Systeme mit einem höheren Grad der Integration und damit einer einfacheren Handhabung, bei denen z.B. die Testelemente im Analysegerät magaziniert und für die Messung zur Verfügung gestellt werden. Ein nächster Schritt der Miniaturisierung ist beispielsweise durch die Integration von mehreren Funktionen bzw. Funktionselementen in einem einzigen analytischen Hilfsmittel (Disposable) zu erreichen. Durch geeignete Kombination von Stechvorgang und sensorischer Analytkonzentrations-Erfassung auf einem Testelement lässt sich beispielsweise der Bedienablauf deutlich vereinfachen.

DE-A1 103 15 544 bezieht sich auf ein Verfahren zur Herstellung von kombinierten Stech- und Messvorrichtungen zum Nachweis eines Analyten in einer Flüssigkeit, die einen Träger und ein Nachweiselement enthalten. Das Verfahren umfasst die Verfahrensschritte des Erzeugens von Stechspitzen definierenden Ausnehmungen an einer Stirnseite des bandförmigen Trägermaterials, des Aufbringens eines Nachweiselementes auf das bandförmige Trägermaterial und des einzelnen oder paketweise erfolgenden Abtrennens von Einzel-Stech-Mess-Disposable-Grundkörpern vom bandförmigen Trägermaterial an Trennlinien. Die so hergestellten kombinierten Stech- und Messvorrichtungen enthalten demnach Einzel-Stech-Mess-Disposable-Grundkörper, die eine Stechspitze aufweisen. Die Stechspitze ist mit einer Weichplastik-Abdeckung versehen. Der Grundkörper umfasst ferner ein Nachweiselement, welches nach einer Sterilisierung und/oder Versiegelung des Einzel-Stech-Mess-Disposable-Grundkörpers auf diesem aufgebracht ist.

DE-A1 101 42 232 hat ein analytisches Hilfsmittel mit Lanzette und Testelement zum Gegenstand. Die Lanzette umfasst eine Lanzettennadel mit einer Spitze und einen Lanzettenkörper, der die Lanzettennadel zumindest im Bereich der Spitze vollständig umgibt, wobei die Lanzettennadel relativ zum Lanzettenkörper verschiebbar ist. Der Lanzettenkörper besteht zumindest im Bereich der Spitze der Lanzettennadel aus einem elastischen Material, in das die Spitze der Lanzettennadel eingebettet ist. Das analytische Testelement ist fest mit dem Lanzettenkörper verbunden.

Ein häufig im Stand der Technik zu findender Ansatz für solche analytischen Hilfsmittel ist, die Lanzette mit einer Kapillarstruktur zu versehen oder sie zu einem Teil einer Kapillarstruktur zu machen, so dass die Lanzettenspitze nach dem Einstich und dem Blutsaustritt an das Blut herangeführt wird, um dieses mit der Kapillare zu einer auf einem Testelement vorhandenen Testchemie zu befördern. Dieser Ansatz hat jedoch einige Nachteile.

Die Lanzettenspitze ist bis unmittelbar vor Gebrauch steril zu halten. Für den Gebrauch muss der Sterilschutz entfernt werden. Danach darf er nicht die Kapillarfunktion behindern, sondern muss vollständig aus dem Blutweg entfernt sein. Der Sterilschutz muss  
5 gegebenenfalls abgenommen werden, was zu einem Einzelteil führt, dessen maschinelle Behandlung kompliziert ist.

Die Kapillarstruktur, die zumindest zum Teil aus der Lanzettenspitze besteht, muss hydrophil sein, damit der Bluttransport funktionieren kann. Der Sterilschutz muss aber bis  
10 zur Benutzung der Lanzette dicht abschließen, um ein Hineinwandern von Keimen zu unterbinden. Es ist also ein inniger Kontakt zwischen Sterilschutz und Lanzettenspitze oder Lanzettenschaft notwendig. Dieser innige Kontakt kann jedoch die Oberflächeneigenschaften, insbesondere die Hydrophilie, der Lanzette nachteilig verändern.

15 Nach dem Blutsaustritt muss die Öffnung der Kapillare genau die kleine Blutprobe treffen, damit diese aufgesaugt werden kann. Dabei besteht die Gefahr, dass die scharfe Spitze der Lanzette nochmals in das Gewebe einsticht. Es muss also eine genaue Kenntnis der Position der Hautoberfläche vorliegen.

20 Die Herstellung von analytischen Hilfsmitteln birgt eine Vielzahl zu lösender Probleme. Die Lanzette ist zu sterilisieren und die Lanzettensterilität für den Zeitraum der Aufbrauchfrist des analytischen Hilfsmittels sicherzustellen. Die in dem Testfeld des Testelements vorhandene Testchemie kann durch die bekannten Verfahren zur  
25 Sterilisierung nachteilig in ihrer Funktions- und Wirkungsweise beeinflusst werden. Es können empfindliche chemische oder biologische Substanzen geschädigt werden. Die Testchemie sollte daher möglichst nicht dem Sterilisierungsverfahren für die Lanzette ausgesetzt werden.

30 Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung war es daher, die Nachteile des Standes der Technik zu vermeiden und die genannten Probleme zu lösen.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst durch ein analytisches Hilfsmittel, enthaltend einen Grundkörper, eine Lanzette und ein Testelement, dadurch gekennzeichnet,

35 i) dass die Lanzette ein proximales und ein distales Ende aufweist, wobei das proximale Ende der Lanzette als Lanzettenspitze ausgebildet ist und das distale Ende der Lanzette fest mit dem Grundkörper verbunden ist und wobei

- 4 -

zumindest die Lanzettenspitze in einer Ausnehmung in dem Grundkörper eingebettet und die Ausnehmung mit einer Abdeckung verschlossen ist, so lange sich das analytische Hilfsmittel in einem unbenutzten Zustand befindet und

- 5       ii)     dass der Grundkörper eine Sollbruchstelle aufweist, an der der Grundkörper bei Aufbringen einer Spannung in zwei Teilkörper zerbricht, wobei die Sollbruchstelle so angeordnet ist, dass beim Brechen des Grundkörpers an der Sollbruchstelle die Lanzettenspitze zur Benutzung freigegeben wird und
- iii)     dass das Testelement fest mit dem Grundkörper verbunden ist.

10

Bei diesem analytischen Hilfsmittel (oder synonym dazu „Disposable“) werden die drei Funktionen Einstechen, Probenaufnahme und Bereitstellen einer Testchemie zur Analyse der Probe zusammengefasst.

- 15     Der Grundkörper des analytischen Hilfsmittels dient als Träger für die Lanzette und das Testelement und ist vor Gebrauch einstückig und vorzugsweise streifenförmig ausgebildet.

Die Lanzettenspitze dient zum Perforieren der Haut eines Patienten zur Gewinnung einer Blutsprobe oder einer Probe aus interstitieller Flüssigkeit. Durch das Einbetten der  
20     Lanzette, insbesondere der Lanzettenspitze, in der Ausnehmung in den Grundkörper und durch das Verschließen der Ausnehmung mit der Abdeckung kann zumindest die Lanzettenspitze im unbenutzten Zustand bis unmittelbar vor der Benutzung steril (keimfrei) gehalten werden. Die zwei Komponenten des analytischen Hilfsmittels des Grundkörpers mit Lanzette einerseits und des Testelements andererseits können getrennt  
25     voneinander vorkonfektioniert werden. Das Sterilisieren kann daher vor dem Anbringen des Testelements an dem Grundkörper erfolgen (beispielsweise durch  $\beta$ - oder  $\gamma$ -Bestrahlung), so dass die Testchemie nicht der Sterilisierung ausgesetzt wird.

Der Grundkörper weist eine Sollbruchstelle auf. Diese Sollbruchstelle ist so konzipiert,  
30     dass der zumindest im Bereich der Sollbruchstelle spröde ausgebildete Grundkörper beim Aufbringen einer Biegespannung an dieser Sollbruchstelle in zwei Teilkörper zerbricht. Sprödigkeit bedeutet in diesem Zusammenhang insbesondere, dass das Material eine kleine Bruchdehnung aufweist. Vorzugsweise weist das Material außerdem eine geringe Kerbschlagfähigkeit auf. Ein bevorzugtes Material ist z.B. Polymethylmethacrylat.

35

Die Position der Sollbruchstelle ist so gewählt, dass die Lanzettenspitze beim Zerbrechen des Grundkörpers freigegeben wird, insbesondere dass die Lanzettenspitze über die Bruchkante des ersten Teilkörpers hinausragt.

Das Testelement ist mit dem Grundkörper vorzugsweise durch ein bekanntes Verfahren fest verbunden, z.B. durch Verkleben, Verschweißen, Verklipsen oder Verschrauben. Dabei ist das Testelement bevorzugt an zwei Enden fest mit dem Grundkörper verbunden, besonders bevorzugt das erste Ende des Testelements mit dem ersten Teilkörper und das  
5 zweite Ende des Testelements mit dem zweiten Teilkörper.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist die Ausnehmung in dem Grundkörper ein in Längsrichtung verlaufender länglicher Schlitz.  
10

Die Lanzette umfasst gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung eine messerartige Klinge (Flachlanzette), die sich zur Lanzettenspitze hin verjüngt. Diese messerartige Klinge wird in der vorzugsweise als Schlitz ausgebildeten Ausnehmung in dem Grundkörper versenkt. Beim Zerschneiden des Grundkörpers an der  
15 Sollbruchstelle durchstößt oder durchschneidet die messerartige Klinge der Lanzette die Abdeckung der Ausnehmung mit ihrer schmalen (gegebenenfalls scharf geschliffenen) Seite, wobei sie in Schneiderichtung aufgrund der Breite der Klinge eine erhöhte Steifigkeit aufweist.

Eine bevorzugte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist so gestaltet, dass die Lanzette einen das proximale Ende umfassenden ersten Teilabschnitt und einen mit dem distalen Ende verbundenen zweiten Teilabschnitt enthält, wobei der erste Teilabschnitt abgewinkelt zu dem zweiten Teilabschnitt ausgebildet ist. Vorzugsweise ist der zweite  
20 Teilabschnitt der Lanzette mit dem Grundkörper fest verbunden. Besonders bevorzugt ist der erste Teilabschnitt in einem Winkel von 90° zu dem zweiten Teilabschnitt angeordnet. Der erste Teilabschnitt (z.B. in Form einer messerartigen Klinge) kann dann in einer schlitzförmigen Ausnehmung zu liegen kommen, während der senkrecht dazu angeordnete zweite Teilabschnitt auf der senkrecht zu dem Schlitz verlaufenden Oberfläche des Grundkörpers aufliegen und mit dieser fest verbunden sein kann.  
25

Die Abdeckung umfasst vorzugsweise mindestens eine Folie, die mindestens eine Oberfläche des Grundkörpers ganz oder teilweise abdeckt. Die Folien sind möglichst dünn. Sie sind gegebenenfalls auf der Ober- und der Unterseite des Grundkörpers angebracht. Das Material der Folien sollte möglichst mit dem Material des Grundkörpers kompatibel  
35 sein, d.h. z.B. mit dem Grundkörper verschweißbar sein. Es sollte zum Gebrauch des analytischen Hilfsmittels bereitwillig in einem dafür vorgesehenen Bereich reißen. Ein Bruch im Grundkörper kann dabei als Kerbe dienen, die ein Reißen der Folie auslöst. Bevorzugte Materialien der Abdeckung sind beispielsweise Polystyrol oder Zellophan. Die

Folien weisen bevorzugt eine Dicke zwischen 2 und 20  $\mu\text{m}$ , besonders bevorzugt zwischen 5 und 15  $\mu\text{m}$  auf.

Die Abdeckung kann z.B. durch Verkleben oder Verschweißen mit dem Grundkörper verbunden sein. Insbesondere im Bereich der Sollbruchstelle ist die Abdeckung mit dem Grundkörper des erfindungsgemäßen analytischen Hilfsmittels fest verbunden, damit sie beim Zerschneiden des Grundkörpers in zwei Teilkörper ebenfalls aufgetrennt wird und sich nicht vorzeitig von dem Grundkörper ablöst.

Das Material des Grundkörpers (insbesondere im Bereich der Sollbruchstelle) ist vorzugsweise ein Kunststoff.

Gemäße einer Variante der vorliegenden Erfindung bestehen der Grundkörper und/oder die Abdeckung aus einem Material, das durch Bestrahlung versprödet. Beispielsweise können der Grundkörper ein Kunststoffträger und die Abdeckung eine Anzahl von Folien sein, die durch die Einwirkung von  $\gamma$ -Strahlung stark verspröden. Dies erlaubt eine Fertigung des Grundkörpers und/oder der Abdeckung von der Rolle, auf der die Rohbauteile von Grundkörper und Abdeckung aufgrund ihrer ursprünglichen Flexibilität aufwickelbar sind. Nach der Fertigung erfolgt die Versprödung des Grundkörpers und/oder der Abdeckung durch die Bestrahlung, so dass beim Gebrauch der so gefertigten analytischen Hilfsmittel trotzdem ein einfaches Auseinanderbrechen des Grundkörpers und/oder der Abdeckung gewährleistet ist. Ein mögliches Material für diese Ausführungsvariante ist Polystyrol.

Gemäß einer weiteren bevorzugten Variante der vorliegenden Erfindung wird der Grundkörper des erfindungsgemäßen analytischen Hilfsmittels als (insbesondere symmetrisches) Spritzgussteil hergestellt.

Die Sollbruchstelle des Grundkörpers liegt vorzugsweise als seitliche Einkerbungen und/oder als mindestens eine Querrille im Grundkörper vor.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung besteht das Testelement zumindest teilweise aus einem flexiblen Material. Flexibel bedeutet in diesem Zusammenhang, dass das Material des Testelements ausreichend verformbar ist, um vor der Fertigung des erfindungsgemäßen analytischen Hilfsmittels auf einer Rolle aufwickelbar zu sein, um vor Gebrauch in Form von mindestens einer Schlaufe an dem Grundkörper befestigbar zu sein und um beim Gebrauch über ein Bauteil des Analysegeräts, in dem das analytische Hilfsmittel verwendet wird, spannbar zu sein, so dass sich das Testelement an die Oberfläche des Bauteils anschmiegt. Das Testelement

kann beispielsweise ein Abschnitt eines flexiblen Testbandes sein, der ein Testfeld enthält. Vorzugsweise ist das Testelement an zwei Enden fest mit dem Grundkörper verbunden.

5 Eine bevorzugte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist so gestaltet, dass das Testelement vor der Benutzung des analytischen Hilfsmittels mindestens eine Schlaufe aufweist, die lösbar mit dem Grundkörper oder der Abdeckung verbunden ist. Vorzugsweise umfasst das an dem Grundkörper befestigte Testelement vor Gebrauch zwei Schlaufen, die auf beiden Seiten neben dem Testfeld nur leicht angeheftet sind. Dies hat den Vorteil, dass das Testelement vor Gebrauch des erfindungsgemäßen analytischen  
10 Hilfsmittels platzsparend zusammengelegt ist und nicht flattert. Zum Gebrauch kann es dann von dem Grundkörper an den lösbaren Stellen abgelöst und in seiner vollen Länge entfaltet werden.

15 Die Erfindung bezieht sich weiterhin auf ein Analysegerät zur Analyse einer Probe mittels eines erfindungsgemäßen analytischen Hilfsmittels. Das Analysegerät umfasst zwei Halteelemente zum Aufnehmen der zwei Teilkörper des zerbrochenen Grundkörpers des analytischen Hilfsmittels und einen Messkopf, über den das zumindest teilweise flexible Testelement spannbar ist. Der Messkopf besitzt vorzugsweise die Form eines Fingers und enthält (z.B. in der Spitze des Fingers) eine Messanordnung zur Analyse einer Probe, die  
20 sich auf dem Testfeld eines an dem Messkopf anliegenden Testelements befindet. Zur Analyse der Probe können z.B. optische Verfahren (wie die Reflexionsphotometrie, Absorptionsmessung oder Fluoreszenzmessung) oder elektrochemische Verfahren (wie die Potentiometrie, die Amperometrie, die Voltametrie oder die Coulometrie) zur Anwendung kommen.

25 Vorzugsweise sind die Halteelemente und der Messkopf parallel zueinander verschiebbar. Dadurch kann z.B. das Halteelement, das den Teilkörper fixiert, der mit der Lanzette verbunden ist, so verschoben werden, dass die Lanzettenspitze eine Stechbewegung ausführt. Dabei kann der andere Teilkörper mit dem anderen Halteelement in der  
30 entgegengesetzten Richtung verschoben werden, um eine gewisse Spannung des über den Messkopf gespannten Testelementes aufrecht zu erhalten. Nach dem Einstich der Lanzettenspitze in die Haut eines Anwenders zur Erzeugung einer Perforation kann der (z.B. fingerförmige) Messkopf in Richtung der Perforation verschoben werden, um eine Probe (Blut oder interstitielle Flüssigkeit) aufnehmen zu können.

35 Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung umfasst das erfindungsgemäße Analysegerät eine Biegeeinrichtung zum Zerschneiden des Grundkörpers des analytischen Hilfsmittels vor Gebrauch in die zwei Teilkörper durch Aufbringen einer

Biegekraft auf den Grundkörper. Beispielsweise kann die Biegeeinrichtung ein Verschluss des Analysegerätes sein, der nach dem Einsetzen eines erfindungsgemäßen analytischen Hilfsmittels in eines der Halteelemente zugeklappt wird und dabei so mit dem Messkopf zusammenwirkt, dass der Grundkörper über den Messkopf gebogen wird, bis er an der  
5 Sollbruchstelle in die zwei Teilkörper zerbricht.

Die Erfindung bezieht sich weiterhin auf ein Verfahren zur Analyse einer Probe mit Hilfe eines erfindungsgemäßen analytischen Hilfsmittels mit den Schritten

- 10 A) Einsetzen eines Endes des analytischen Hilfsmittels in ein erstes Halteelement in einem Analysegerät,
- B) Zerschneiden des Grundkörpers des analytischen Hilfsmittels in einen ersten und einen zweiten Teilkörper und Öffnen der Abdeckung, wobei die Lanzettenspitze zur Benutzung freigegeben wird, indem sie mit dem ersten Teilkörper fest  
15 verbunden bleibt und über diesen hinausragt,
- C) Spannen des zumindest teilweise flexibel ausgebildeten Testelements, das an beiden Teilkörpern befestigt ist, über einen in dem Analysegerät enthaltenen Messkopf, wobei der erste Teilkörper in dem ersten Halteelement und der zweite Teilkörper in einem zweiten Halteelement in dem Analysegerät fixiert ist,
- 20 D) Entnahme der Probe durch Einstich der Lanzettenspitze an einer Proben-Entnahmestelle und Aufnahme der Probe auf das über den Messkopf gespannte Testelement, so dass die Probe auf ein Testfeld des Testelements gelangt und
- E) Analyse der in dem Testfeld vorhandenen Probe mittels des Messkopfes.

25 Das Einsetzen des analytischen Hilfsmittels in Schritt A) des erfindungsgemäßen Verfahrens kann automatisch oder manuell erfolgen. Das Einsetzen kann z.B. durch Stecken eines Endes des Grundkörpers in eine entsprechende Vertiefung aufweisendes erstes Halteelement erfolgen.

30 Das Zerschneiden des analytischen Hilfsmittels gemäß Schritt B) erfolgt vorzugsweise durch Aufbringen einer Biegekraft auf den Grundkörper des analytischen Hilfsmittels, so dass er an der Sollbruchstelle in die zwei Teilkörper zerbricht. Die Abdeckung wird dabei ebenfalls zerteilt, entweder auch durch Zerschneiden aufgrund der Biegekraft oder sie wird durch die Lanzette aufgeschnitten, die über die Bruchkante des ersten Teilkörpers  
35 hinausragt und nicht zerbricht. Die Biegekraft kann zum Beispiel durch eine Biegeeinrichtung des Analysegeräts oder manuell aufgebracht werden.

Durch das Spannen des Testelements in Schritt C) werden gegebenenfalls vorhandene Schlaufen des Testelements gelöst und das auf dem Testelement vorhandene Testfeld in eine oder in die Nähe einer Messposition gebracht. Vorzugsweise wird also beim Spannen des Testelementes in Schritt C) die mindestens eine Schlaufe des Testelements von den  
5 Teilkörpern gelöst.

Der Einstich der Lanzettenspitze in eine Proben-Entnahmestelle (z.B. die Haut der Fingerbeere) in Schritt D) erfolgt z.B. durch eine automatische Vor- und Zurückbewegung der Lanzettenspitze durch eine Öffnung in dem Gehäuse des Analysegeräts. Anschließend  
10 wird der Messkopf mit dem darüber gespannten Testelement ebenfalls durch die Öffnung in dem Gehäuse des Analysegeräts bewegt und in eine exponierte Lage gebracht, in der die Probe auf einen Aufnahmeort auf dem Testelement gelangt, der entweder direkt auf oder an dem Testfeld liegt, oder so gestaltet ist, dass ein Transport der Probe zu dem Testfeld sichergestellt ist (beispielsweise durch eine Kapillare). Es werden also vorzugsweise der  
15 Messkopf mit dem darüber gespannten Testelement und die Teilkörper gegeneinander verschoben, um in Schritt D) zunächst die Lanzette zur Proben-Entnahmestelle zu bewegen und dann den Messkopf in Position zur Aufnahme der Probe zu bringen.

Die Analyse der Probe in Schritt E) wird vorzugsweise mittels eines der oben genannten  
20 optischen oder elektrochemischen Analyseverfahren durchgeführt, wobei sich das Testfeld des Testelements in einer Messposition befindet.

### Zeichnung

25 Anhand der Zeichnung wird die Erfindung nachstehend näher erläutert. Es zeigt

- Fig. 1A eine Schnittdarstellung eines Grundkörpers und einer daran befestigten Lanzette eines erfindungsgemäßen analytischen Hilfsmittels von der Seite,  
Fig. 1B eine Schnittdarstellung eines Grundkörpers und einer daran befestigten  
30 Lanzette eines erfindungsgemäßen analytischen Hilfsmittels von oben,  
Fig. 1C eine Lanzette für ein erfindungsgemäßes analytisches Hilfsmittel,  
Fig. 2 eine Schnittdarstellung eines erfindungsgemäßen analytischen Hilfsmittels von der Seite,  
Fig. 3A eine schematische Darstellung eines Ausschnitts aus einem  
35 erfindungsgemäßen Analysegeräts mit einem eingesetzten erfindungsgemäßen analytischen Hilfsmittel und

Fig. 3B den Ausschnitt aus Fig. 3A, wobei der Grundkörper des analytischen Hilfsmittels in zwei Teilkörper zerbrochen und das Testelement über einen Messkopf gespannt ist.

5

### Ausführungsvarianten

Figuren 1A und 1B zeigen eine Schnittdarstellung eines Grundkörpers und einer daran befestigten Lanzette eines erfindungsgemäßen analytischen Hilfsmittels von der Seite bzw. von oben.

10

Das analytische Hilfsmittel 1 enthält einen Grundkörper 2 und eine Lanzette 3. Der Grundkörper 2 ist z.B. ein Kunststoffträger. Zusätzlich enthält das analytische Hilfsmittel gemäß der vorliegenden Erfindung ein Testelement, das jedoch nicht in Fig. 1A und 1B dargestellt ist.

15

Die Lanzette 3 weist ein proximales Ende 4 und ein distales Ende 5 auf. Das proximale Ende 4 ist als Lanzettenspitze 6 ausgebildet. Das distale Ende 5 ist fest mit dem Grundkörper 2 verbunden. Lanzette 3 enthält einen das proximale Ende 4 umfassenden ersten Teilabschnitt 7 und einen mit dem distalen Ende 5 verbundenen zweiten Teilabschnitt 8, wobei der erste Teilabschnitt 7 in einem Winkel von 90 ° zu dem zweiten Teilabschnitt 8 angeordnet ist. Dies ist insbesondere in Fig. 1C zu erkennen. Der zweite Teilabschnitt 8 ist fest mit dem Grundkörper 2 verbunden. Diese Verbindung kann bei der Herstellung des analytischen Hilfsmittels 1 z.B. durch Verkleben, Verschweißen, Verklipsen oder Verschrauben erzeugt werden. Der erste Teilabschnitt 7 (inklusive Lanzettenspitze 6) der Lanzette 3 ist bei dem analytischen Hilfsmittel 1 gemäß Fig. 1A in einer Ausnehmung 9 in dem Grundkörper eingebettet. Die Ausnehmung 9 ist ein mittig und in Längsrichtung in dem Grundkörper 2 angeordneter, von oben nach unten durchgehender Schlitz, der zur Aufnahme des scharf geschliffenen Teils der Lanzette 3 dient, solange das analytische Hilfsmittel 1 gelagert und noch nicht verwendet wird. Die Ausnehmung 9 ist beidseitig mit einer Abdeckung 10 verschlossen. Diese Abdeckung 10 besteht aus zwei dünnen Folien 11, 12, mit denen die Ober- und Unterseite des Grundkörpers 2 versiegelt werden. Durch diese Abdeckung 10 wird gewährleistet, dass die zuvor sterilisierte Lanzettenspitze 6 in der verschlossenen Ausnehmung 9 bis kurz vor der Verwendung des analytischen Hilfsmittels 1 steril verwahrt bleibt.

35

Der Grundkörper 2 weist ferner eine Sollbruchstelle 13 auf, an der der Grundkörper 2 bei Aufbringen einer Spannung (insbesondere einer Biegespannung) in zwei Teilkörper 14, 15 zerbricht. Die Sollbruchstelle 13 wird durch seitliche Einkerbungen 16, 17 im Grundkörper

2 vorgegeben. Bei Aufbringen einer Biegespannung auf den Grundkörper 2 bricht dieser entlang einer Bruchkante, die von der einen Einkerbung 16 zu der anderen Einkerbung 17 verläuft, in zwei Teilkörper 14, 15, ohne die Lanzette 3 zu beschädigen. Die Sollbruchstelle 13 ist dabei so angeordnet, dass die Lanzettenspitze 6 beim Zerschneiden des Grundkörpers 2 in die zwei Teilkörper 14, 15 zur Benutzung freigegeben wird. Dies erfolgt  
5 durch ein Zerschneiden oder Zerschneiden der Abdeckung 10, so dass die Lanzettenspitze 6 über die Bruchkante des zweiten Teilkörpers 15 hinausragt.

Die Abdeckung 10 ist im Bereich der Sollbruchstelle 13 innig mit dem Grundkörper 2  
10 verbunden. Sowohl die Abdeckung 10 als auch der Grundkörper 2 bestehen vorzugsweise aus einem Material, das durch die Einwirkung von  $\gamma$ -Strahlung stark versprödet. Dies erlaubt eine Fertigung von der Rolle und ermöglicht trotzdem beim Gebrauch des analytischen Hilfsmittels 1 ein einfaches Auseinanderbrechen des Grundkörpers 2 mitsamt den als Abdeckung 10 dienenden Folien.

15

Fig. 1C zeigt eine Lanzette für ein erfindungsgemäßes analytisches Hilfsmittel, wie sie in dem analytischen Hilfsmittel gemäß Figuren 1A und 1B verwendet wird.

Die Lanzette 3 umfasst zwei Teilabschnitte 7, 8, die in einem Winkel von  $90^\circ$  zueinander  
20 angeordnet sind. Der erste Teilabschnitt 7 umfasst eine messerartige Klinge 18 (Flachlanzette), die sich zur Lanzettenspitze 6 hin verjüngt. Beim Zerschneiden des ersten Teilabschnitt 7 der Lanzette 3 im analytischen Hilfsmittel 1 umgebenden Grundkörpers 2 kann die Klinge 18 die als Abdeckung 10 dienenden Folien durchschneiden. Der zweite Teilabschnitt 8 der Lanzette dient zu ihrer Befestigung am  
25 Grundkörper 2 eines erfindungsgemäßen analytischen Hilfsmittels 1.

Fig. 2 zeigt eine Schnittdarstellung eines erfindungsgemäßen analytischen Hilfsmittels von der Seite.

Der Aufbau des in Fig. 2 dargestellten analytischen Hilfsmittels 1 entspricht dem bezüglich  
30 Fig. 1A bis 1C bereits beschriebenen Aufbau. Zusätzlich ist in Fig. 3 ein Testelement 19 dargestellt. Das Testelement 19 ist an zwei Enden 20, 21 fest mit dem Grundkörper 2 verbunden. Das Testelement 19 besteht aus einem flexiblen Material und es enthält ein Testfeld 22 mit einer Testchemie. Das Testfeld 22 ist dem Grundkörper 2 zugewandt. Bei  
35 diesem analytischen Hilfsmittel 1 ist es vorgesehen, die Probe (z.B. Blut) direkt auf das Testfeld 22 aufzutragen. Das Testfeld 22 entspricht also der Auftragfläche zum Auftragen der zu analysierenden Probe.

Das Testelement wird aus einem flexiblen Testband hergestellt. Es ist ein Abschnitt eines solchen flexiblen Testbandes, der ein Testfeld 22 enthält. Das Testelement 19 weist zwei Schlaufen 23, 24 auf, die lösbar an den Verbindungsstellen 25, 26 mit dem Grundkörper verbunden sind. Bei der Herstellung des Testelements 19 aus einem Textbandabschnitt wird dieser so gefaltet und an dem Grundkörper 2 (bzw. der Abdeckung 10) befestigt, dass die Enden des Bandabschnittes fest mit dem analytischen Hilfsmittel 1 verbunden sind (z.B. durch Verkleben), während die beiden in Schlaufen 23, 24 gelegten langen Stücke des Bandabschnittes links und rechts vom Testfeld 22 nur leicht angeheftet sind, so dass sie am Flattern gehindert werden und leicht abgelöst werden können.

10

Die in Fig. 1A-1C gezeigte Komponente des analytischen Hilfsmittels gemäß Fig. 2 (Grundkörper 2, Lanzette 3, Abdeckung 10) kann separat von dem Testelement 19 gefertigt werden, so dass die Testchemie des Testfeldes 22 nicht durch die Sterilisierung der Lanzette 3 negativ beeinflusst wird.

15

Fig. 3A zeigt eine schematische Darstellung eines Ausschnitts aus einem erfindungsgemäßen Analysegerät mit einem eingesetzten erfindungsgemäßen analytischen Hilfsmittel.

20

Der gezeigte Ausschnitt befindet sich innerhalb eines (nicht dargestellten) Gehäuses des Analysegeräts und ist daher für einen Anwender von außen nicht sichtbar. Das Analysegerät dient zur Analyse einer Probe mittels eines erfindungsgemäßen analytischen Hilfsmittels durch ein optisches Analyseverfahren. Das Analysegerät umfasst zwei Halteelemente 27, 28 zum Aufnehmen der zwei Teilkörper 14, 15 des Grundkörpers 2 eines erfindungsgemäßen analytischen Hilfsmittels 1. Des Weiteren enthält das Analysegerät einen Messkopf 29, über den das verbliebene Testelement 19 spannbar ist und der während der Perforation der Haut eines Anwenders mit der Lanzette 3 und während der Probenaufnahme zwischen den zwei Halteelementen 27, 28 angeordnet ist.

25

30

Fig. 3A zeigt das erfindungsgemäße analytische Hilfsmittel 1, das von einem Anwender mit einem Ende in das erste Halteelement 27 des Analysegeräts eingesetzt wurde. Das erste Halteelement 27 ist eine Art Klammer, die das Ende des analytischen Hilfsmittels 1 umschließt und es so fixiert. Der fingerförmige Messkopf 29 ist dabei parallel zu dem analytischen Hilfsmittel angeordnet. Sein abgerundetes Ende 30 befindet sich in dieser Position auf der Höhe der Sollbruchstelle 13 des Grundkörpers 2. In dem abgerundeten Ende 30 des Messkopfes 29 befindet sich eine Messoptik 31 (z.B. in Form einer Licht emittierenden Diode und einer Photodiode), die über ein transparentes Fenster 32 in der

35

Spitze des Messkopfes 29 mit der Außenseite (insbesondere mit einem Analyten auf einem Testfeld) wechselwirken kann.

Der Grundkörper des erfindungsgemäßen analytischen Hilfsmittels 1 wird über das  
5 abgerundete Ende 30 des Messkopfes 29 in Pfeilrichtung 33 gebogen, bis er an der  
Sollbruchstelle 13 in die zwei Teilkörper 14, 15 zerbricht. Dabei wird die Abdeckung 10  
(Folien) geöffnet, entweder durch Zerschneiden aufgrund der Biegespannung oder durch  
Zerschneiden durch die Lanzette 3. Dadurch wird die Lanzettenspitze 6 zur Benutzung  
10 freigegeben. Sie ragt über die Bruchkante des ersten Teilkörpers 14 hinaus und bleibt mit  
diesem verbunden (siehe Fig. 3B). Das Durchbiegen zum Zerschneiden des Grundkörpers 2  
erfolgt mittels einer in dem Analysegerät enthaltenen (nicht dargestellten)  
Biegeeinrichtung. Dabei kann es sich z.B. um eine Klappe des Analysegeräts handeln, die  
der Anwender nach dem Einsetzen des analytischen Hilfsmittels 1 in das Analysegerät  
15 manuell schließt und die beim Schließen eine Kraft in Pfeilrichtung 33 auf den  
Grundkörper 2 ausübt. Gleichzeitig gleitet das von dem ersten Halteelement 27  
abgewandte Ende des Grundkörpers 2 in ein (in Fig. 3A nicht dargestelltes) zweites  
Halteelement 28, das wie das erste Halteelement 27 ausgebildet ist und nach dem  
Zerschneiden des Grundkörpers 2 den ersten Teilkörper 14 fixiert.

20 Fig. 3B zeigt den Ausschnitt des Analysegeräts aus Fig. 3A, wobei der Grundkörper des  
analytischen Hilfsmittels in zwei Teilkörper zerbrochen und das Testelement über den  
Messkopf gespannt ist.

Die beiden Teilkörper 14, 15 werden jeweils durch ein Halteelement 27, 28 fixiert. Das in  
25 Fig. 3A zusammengefaltet dargestellte Testelement 19 ist über den Messkopf 29 gespannt.  
Der Messkopf 29 ist in Richtung 34 federnd ausgebildet, damit stets eine Grundspannung  
des über den Messkopf 29 gebogenen Testelements 19 aufrecht erhalten wird. Beim  
Spannen des Testelements 19 über den Messkopf 29 werden die zwei Schlaufen 23, 24 von  
den Teilkörpern 14, 15 gelöst und das Testelement 19 in seiner vollen Länge entfaltet. Die  
30 Halteelemente 27, 28 und der Messkopf 29 sind parallel zueinander verschiebbar. Dadurch  
kann zunächst die Lanzette 3 zur Proben-Entnahmestelle bewegt und dann der Messkopf  
29 in Position zur Aufnahme der Probe gebracht werden. Die Halteelemente 27, 28 werden  
gegenphasig zueinander mittels eines (nicht dargestellten) Antriebs in den Richtungen 35,  
36 verschoben (wie eine Wippe), so dass das Testelement 19 dabei gespannt bleibt.

35

Zur Entnahme einer Probe wird das erste Halteelement 27 (in Fig. 3B nach oben)  
verschoben, so dass die Lanzettenspitze kurzzeitig durch eine (nicht dargestellte) Öffnung  
im Gehäuse des Analysegerätes austritt und dort die Haut eines Anwenders an einer

Proben-Entnahmestelle perforiert, z.B. die Haut einer dort angelegten Fingerbeere. Dann wird das erste Halteelement 27 mit dem daran fixierten Teilkörper 15 und der Lanzette 3 wieder vollständig in das Gehäuse des Analysegeräts zurückgezogen. Das zweite Halteelement 28 mit dem ersten Teilkörper 14 führt eine der Bewegung des ersten Halteelements 27 entgegengesetzte Bewegung aus, damit das Testelement 19 über den Messkopf 29 gespannt bleibt. Anschließend führt der Messkopf 29 (und damit auch die Halteelemente 27, 28 mit den Bestandteilen des analytischen Hilfsmittels 1) eine seitliche Bewegung oder Schwenkbewegung aus, so dass der Messkopf 29 durch die Öffnung im Gehäuse des Analysegeräts zur Entnahmestelle geschoben werden kann. Dies kann beispielsweise durch ein Verschieben des Messkopfes 29 mitsamt den Halteelementen 27, 28 und den Bestandteilen des analytischen Hilfsmittels 1 oder des Messkopfes 29 alleine zu der Öffnung hin (in Fig. 3B nach oben) erfolgen. Sobald der Messkopf 29 durch die Öffnung aus dem Gehäuse des Analysegeräts herausragt, wird die Probe (Blut oder interstitielle Flüssigkeit) auf das über den Messkopf 29 gespannte Testelement 19 übertragen, so dass sie auf ein Testfeld 22 des Testelements 19 gelangt. Dabei wird die Probe vorzugsweise direkt auf das auf dem abgerundeten Ende 30 des Messkopfes 29 angeordnete Testfeld 22 gegeben. In diesem Fall ist keine Kapillarspalte zum Transport der Probe zum Testfeld erforderlich, so dass keine Probleme mit der Hydrophilie bestehen. Ferner handelt es sich in diesem Fall um eine Flächendosierung, was die Aufnahme der Probe toleranzunempfindlicher macht. Es besteht ferner die Möglichkeit, mit dem Testfeld 22 mit einer geringen Kraft gegen die Hautoberfläche an der Proben-Entnahmestelle zu fahren, um die Probenübernahme auf das Testfeld 22 zu sichern. Ein erneuter Einstich der Lanzettenspitze 6 in die Haut kann mit dem erfindungsgemäßen Analysegerät in vorteilhafter Weise vermieden werden.

25

Die auf dem Testfeld 22 vorhandene Probe wird anschließend mittels der Messoptik 31 in dem Messkopf 29 analysiert.

Bezugszeichenliste

1	analytisches Hilfsmittel
2	Grundkörper
3	Lanzette
5	4 proximales Ende der Lanzette
	5 distales Ende der Lanzette
6	Lanzettenspitze
7	erster Teilabschnitt der Lanzette
8	zweiter Teilabschnitt der Lanzette
10	9 Ausnehmung
	10 Abdeckung
11	erste Folie
12	zweite Folie
13	Sollbruchstelle
15	14 erster Teilkörper
	15 zweiter Teilkörper
16	erste seitliche Einkerbung
17	zweite seitliche Einkerbung
18	messerartige Klinge
20	19 Testelement
	20 erstes Ende des Testelementes
	21 zweites Ende des Testelementes
	22 Testfeld
	23 erste Schlaufe des Testelementes
25	24 zweite Schlaufe des Testelementes
	25 erste Verbindungsstelle
	26 zweite Verbindungsstelle
	27 erstes Halteelement
	28 zweites Halteelement
30	29 Messkopf
	30 abgerundetes Ende des Messkopfes
	31 Messoptik
	32 Fenster
	33 Pfeilrichtung
35	34 Verschiebungsrichtung des Messkopfes
	35 Verschiebungsrichtung des ersten Halteelementes
	36 Verschiebungsrichtung des zweiten Halteelementes

**Patentansprüche**

1. Analytisches Hilfsmittel enthaltend einen Grundkörper (2), eine Lanzette (3) und ein  
5 Testelement (19), dadurch gekennzeichnet,
- i) dass die Lanzette (3) ein proximales (4) und ein distales (5) Ende aufweist,  
wobei das proximale Ende (4) der Lanzette (3) als Lanzettenspitze (6)  
10 ausgebildet ist und das distale Ende (5) der Lanzette (3) fest mit dem  
Grundkörper (2) verbunden ist und wobei zumindest die Lanzettenspitze (6)  
in einer Ausnehmung (9) in dem Grundkörper (2) eingebettet und die  
Ausnehmung (9) mit einer Abdeckung (10) verschlossen ist, solange das  
analytische Hilfsmittel (1) sich in einem unbenutzten Zustand befindet und
- 15 ii) dass der Grundkörper (2) eine Sollbruchstelle (13) aufweist, an der der  
Grundkörper (2) bei Aufbringen einer Spannung in zwei Teilkörper (14, 15)  
zerbricht, wobei die Sollbruchstelle (13) so angeordnet ist, dass die  
Lanzettenspitze (6) beim Zerbrechen des Grundkörpers (2) an der  
Sollbruchstelle (13) zur Benutzung freigegeben wird und
- 20 iii) dass das Testelement (19) fest mit dem Grundkörper (2) verbunden ist.
2. Analytisches Hilfsmittel gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die  
Ausnehmung (9) in dem Grundkörper (2) ein in Längsrichtung verlaufender  
25 länglicher Schlitz ist.
3. Analytisches Hilfsmittel gemäß einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch  
gekennzeichnet, dass die Lanzette (3) eine messerartige Klinge umfasst, die sich zur  
Lanzettenspitze (6) hin verjüngt.
- 30 4. Analytisches Hilfsmittel gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch  
gekennzeichnet, dass die Lanzette (3) einen das proximale Ende (4) umfassenden  
ersten Teilabschnitt (7) und einen mit dem distalen Ende (5) verbundenen zweiten  
Teilabschnitt (8) enthält, wobei der erste Teilabschnitt (7) abgewinkelt zu dem  
35 zweiten Teilabschnitt (8) ausgebildet ist.
5. Analytisches Hilfsmittel gemäß Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass der  
zweite Teilabschnitt (8) der Lanzette (3) mit dem Grundkörper (2) fest verbunden ist.

6. Analytisches Hilfsmittel gemäß einem der Ansprüche 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, dass der erste Teilabschnitt (7) in einem Winkel von  $90^\circ$  zu dem zweiten Teilabschnitt (8) angeordnet ist.
- 5
7. Analytisches Hilfsmittel gemäß einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Abdeckung (10) mindestens eine Folie umfasst, die mindestens eine Oberfläche des Grundkörpers (2) ganz oder teilweise abdeckt.
- 10
8. Analytisches Hilfsmittel gemäß einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Grundkörper (2) und/oder die Abdeckung (10) aus einem Material bestehen, das durch Bestrahlung versprödet.
9. Analytisches Hilfsmittel gemäß einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Sollbruchstelle (13) durch seitliche Einkerbungen (16) und/oder mindestens eine Querrille im Grundkörper (2) vorgegeben ist.
- 15
10. Analytisches Hilfsmittel gemäß einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Testelement (19) zumindest teilweise aus einem flexiblen Material besteht.
- 20
11. Analytisches Hilfsmittel gemäß einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass das Testelement (19) ein Abschnitt eines flexiblen Testbandes ist, der ein Testfeld (22) enthält.
- 25
12. Analytisches Hilfsmittel gemäß einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass das Testelement (19) eine Auftragfläche zum Auftragen einer zu analysierenden Probe enthält, die vor einer Benutzung des analytischen Hilfsmittels (1) dem Grundkörper (2) zugewandt ist.
- 30
13. Analytisches Hilfsmittel gemäß einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass das Testelement (19) an zwei Enden (20, 21) fest mit dem Grundkörper (2) verbunden ist.
- 35
14. Analytisches Hilfsmittel gemäß einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass das erste Ende (20) des Testelements (19) mit dem ersten Teilkörper (14) und das zweite Ende (21) des Testelements (19) mit dem zweiten Teilkörper (15) fest verbunden ist.

15. Analytisches Hilfsmittel gemäß einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass das Testelement (19) vor der Benutzung des analytischen Hilfsmittels (1) mindestens eine Schlaufe (23, 24) aufweist, die lösbar mit dem Grundkörper (2) oder mit der Abdeckung (10) verbunden ist.
16. Analysegerät zur Analyse einer Probe mittels eines analytischen Hilfsmittels (1) gemäß einem der Ansprüche 1 bis 15 mit zwei Halteelementen (27, 28) zum Aufnehmen der zwei Teilkörper (14, 15) des Grundkörpers (2) des analytischen Hilfsmittels (1) und mit einem Messkopf (29), über den das zumindest teilweise flexible Testelement (19) spannbar ist.
17. Analysegerät gemäß Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Halteelemente (27, 28) und der Messkopf (29) parallel zueinander verschiebbar sind.
18. Analysegerät gemäß einem der Ansprüche 16 oder 17, umfassend eine Biegeeinrichtung zum Zerschneiden des Grundkörpers (2) des analytischen Hilfsmittels (1) vor Gebrauch in die zwei Teilkörper (27, 28) durch Aufbringen einer Biegekraft auf den Grundkörper (2).
19. Verfahren zur Analyse einer Probe mit Hilfe eines analytischen Hilfsmittels gemäß einem der Ansprüche 1 bis 15 mit den Schritten
- A) Einsetzen eines Endes des analytischen Hilfsmittels in ein erstes Halteelement in einem Analysegerät,
  - B) Zerschneiden des Grundkörpers des analytischen Hilfsmittels in einen ersten und einen zweiten Teilkörper und Öffnen der Abdeckung, wobei die Lanzettenspitze zur Benutzung freigegeben wird, indem sie mit dem ersten Teilkörper fest verbunden bleibt und über diesen hinausragt,
  - C) Spannen des zumindest teilweise flexibel ausgebildeten Testelementes, das an beiden Teilkörpern befestigt ist, über einen in dem Analysegerät enthaltenen Messkopf, wobei der erste Teilkörper in dem ersten Halteelement und der zweite Körper in dem zweiten Halteelement in dem Analysegerät fixiert sind,
  - D) Entnahme der Probe durch Einstich der Lanzettenspitze in eine Proben-Entnahmestelle und Aufnahme der Probe auf das über den Messkopf

- 19 -

gespannte Testelement, so dass die Probe auf ein Testfeld des Testelementes gelangt und

E) Analyse der in dem Testfeld vorhandenen Probe mittels des Messkopfes.

5

20. Verfahren gemäß Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, dass beim Spannen des Testelementes in Schritt C) mindestens eine Schlaufe des Testelementes von den Teilkörpern gelöst wird.

10 21. Verfahren gemäß einem der Ansprüche 19 oder 20, dadurch gekennzeichnet, dass der Messkopf mit dem darüber gespannten Testelement und die Teilkörper gegeneinander verschoben werden, um in Schritt D) zunächst die Lanzette zur Proben-Entnahmestelle zu bewegen und dann den Messkopf in Position zur Aufnahme der Probe zu bringen.

15

Fig. 1A

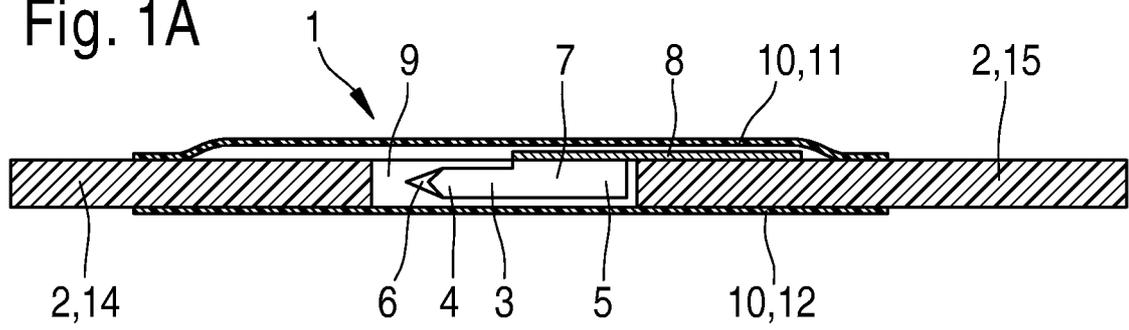


Fig. 1B

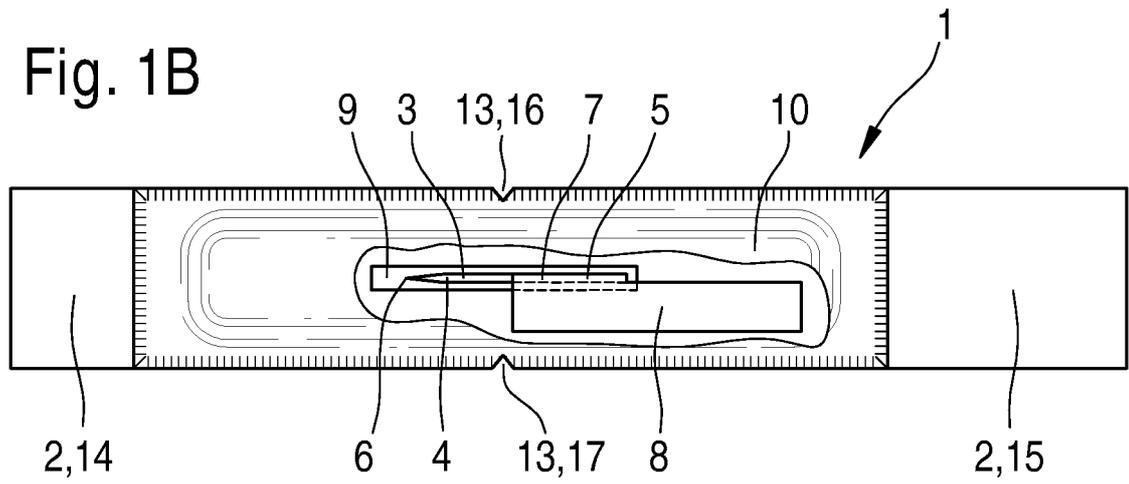
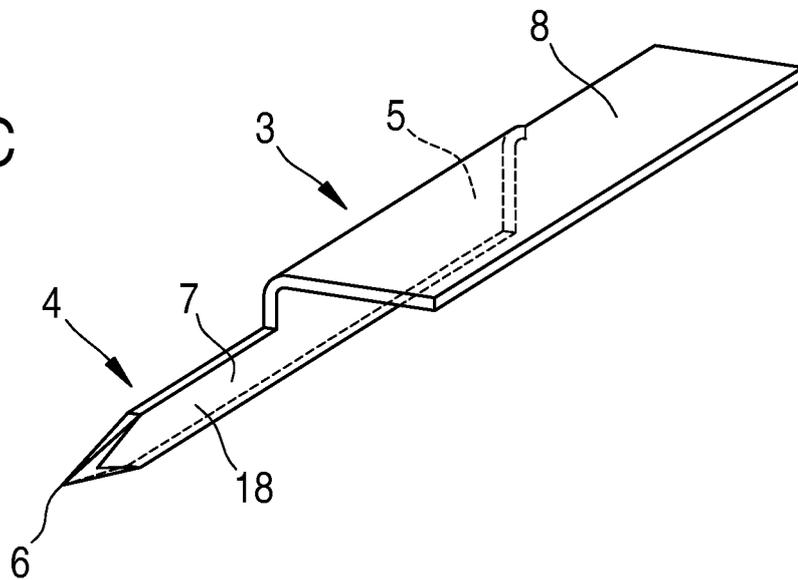


Fig. 1C



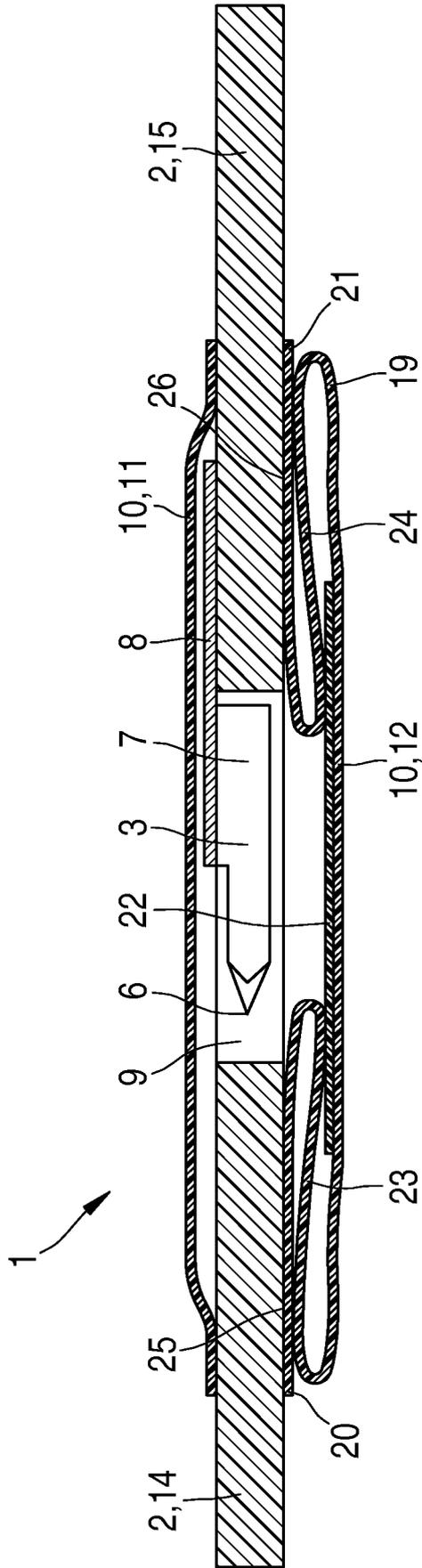


Fig. 2

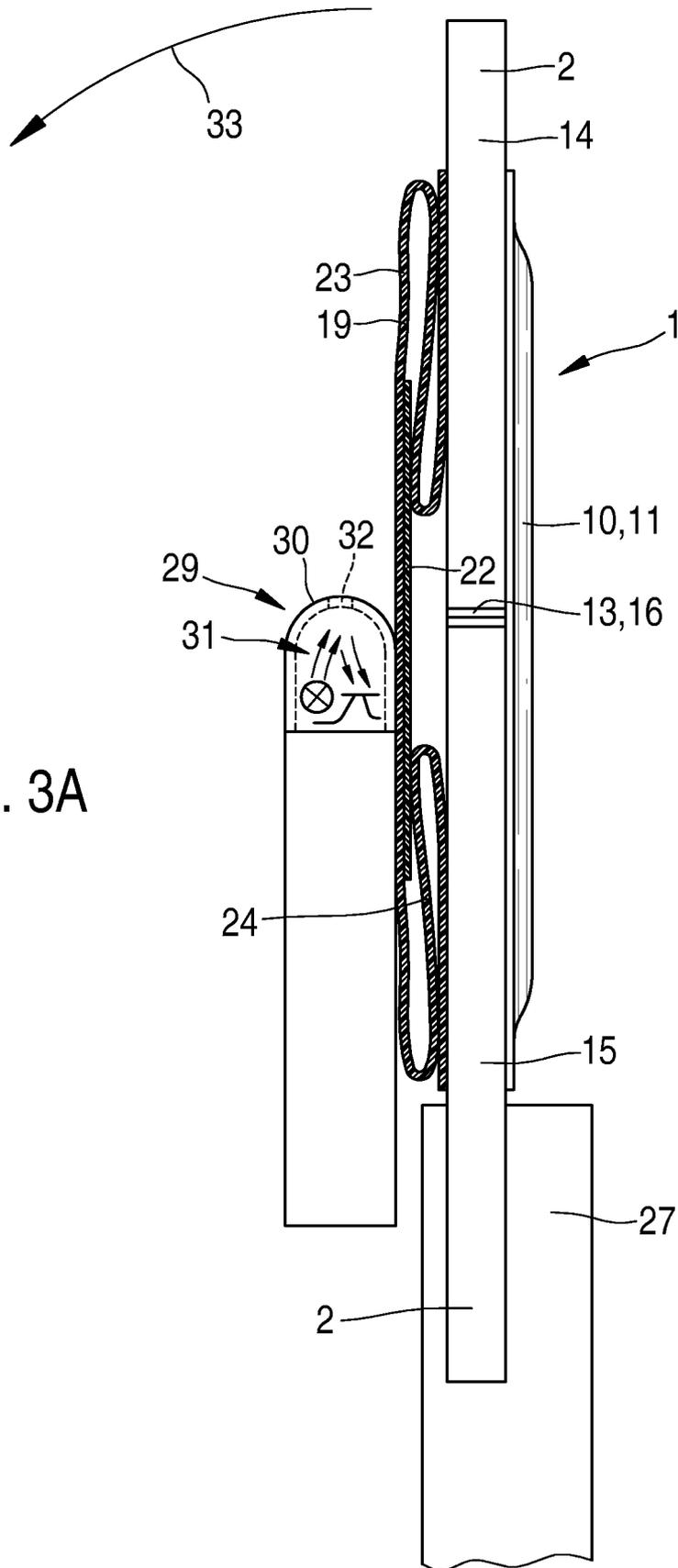
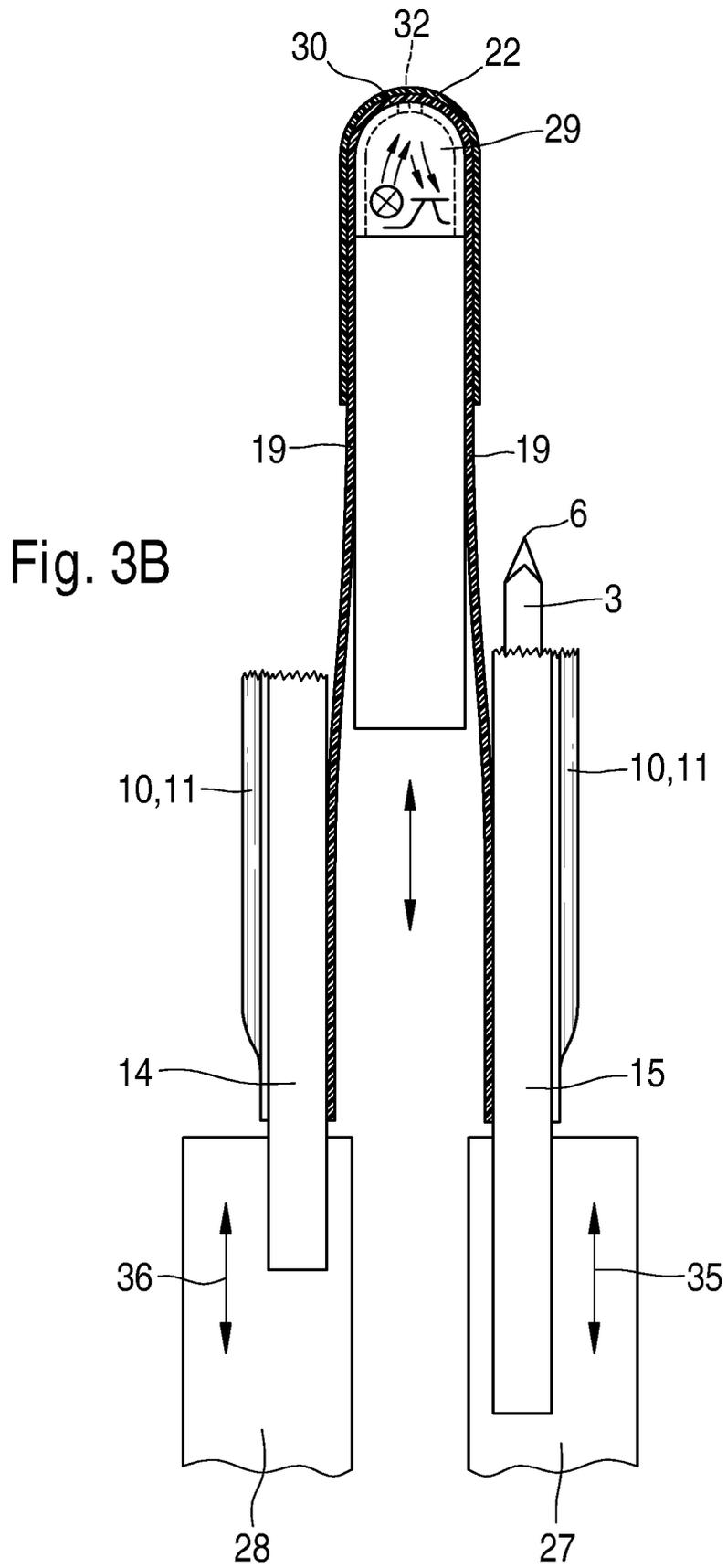


Fig. 3A



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/EP2006/060950
---

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
 INV. A61B5/00                      A61B5/15                      A61M5/32

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)  
 A61B A61M

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, WPI Data, PAJ

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 1 508 304 A (LIFESCAN, INC) 23 February 2005 (2005-02-23) paragraphs [0016] - [0019], [0022], [0027] - [0036], [0041] - [0045]; claims 1-6; figures 1,2,5	1-18
A	EP 0 088 257 A (BEITER, WERNER) 14 September 1983 (1983-09-14) the whole document	1-18
A	WO 2004/066822 A (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH; F. HOFFMANN-LA ROCHE AG; ROE, STEVEN, N; RANEY) 12 August 2004 (2004-08-12) page 11, line 15 - line 27 page 21, line 27 - line 29 page 24, line 17 - line 19; figures 1,2,6,7,10	1-18
	----- -/--	

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family 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

5 July 2006

Date of mailing of the international search report

02/08/2006

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

Rick, K

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/EP2006/060950

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DE 29 09 349 A1 (BAUMGARTNER, ERICH RUDOLF; DOEHLER, PETER; BAUMGARTNER, ERICH RUDOLF, DI) 11 September 1980 (1980-09-11) page 4, line 23 - page 8, line 29 page 9, line 14 - page 10, line 7; figures 1-3  -----	1-18

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/EP2006/060950**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: 19–21  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
  
**EPC Article 52(4) – method for treatment of the human or animal body by surgery.**
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No PCT/EP2006/060950
---

Patent document cited in search report	A	Publication date		Patent family member(s)	Publication date
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
<hr style="border-top: 1px dashed black;"/>					
EP 0088257	A	14-09-1983	DE	3208391 A1	22-09-1983
			DK	83383 A	10-09-1983
			ES	270673 Y	01-03-1984
			FI	830688 A	10-09-1983
			JP	1611182 C	15-07-1991
			JP	2035570 B	10-08-1990
			JP	58163336 A	28-09-1983
			NO	830752 A	12-09-1983
			US	4545376 A	08-10-1985
<hr style="border-top: 1px dashed black;"/>					
WO 2004066822	A	12-08-2004	EP	1589873 A2	02-11-2005
<hr style="border-top: 1px dashed black;"/>					
DE 2909349	A1	11-09-1980	NONE		
<hr style="border-top: 1px dashed black;"/>					

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP2006/060950

<b>A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES</b> INV. A61B5/00      A61B5/15      A61M5/32		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
<b>B. RECHERCHIERTE GEBIETE</b>		
Recherchiertes Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) A61B A61M		
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, WPI Data, PAJ		
<b>C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN</b>		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP 1 508 304 A (LIFESCAN, INC) 23. Februar 2005 (2005-02-23) Absätze [0016] - [0019], [0022], [0027] - [0036], [0041] - [0045]; Ansprüche 1-6; Abbildungen 1,2,5	1-18
A	EP 0 088 257 A (BEITER, WERNER) 14. September 1983 (1983-09-14) das ganze Dokument	1-18
A	WO 2004/066822 A (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH; F. HOFFMANN-LA ROCHE AG; ROE, STEVEN, N; RANEY) 12. August 2004 (2004-08-12) Seite 11, Zeile 15 - Zeile 27 Seite 21, Zeile 27 - Zeile 29 Seite 24, Zeile 17 - Zeile 19; Abbildungen 1,2,6,7,10	1-18
	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> 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 *&* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche  <b>5. Juli 2006</b>		Absendedatum des internationalen Recherchenberichts  <b>02/08/2006</b>
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  <b>Rick, K</b>

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP2006/060950

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	DE 29 09 349 A1 (BAUMGARTNER, ERICH RUDOLF; DOEHLER, PETER; BAUMGARTNER, ERICH RUDOLF, DI) 11. September 1980 (1980-09-11) Seite 4, Zeile 23 - Seite 8, Zeile 29 Seite 9, Zeile 14 - Seite 10, Zeile 7; Abbildungen 1-3 -----	1-18

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP2006/060950

### Feld II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1.  Ansprüche Nr. 19-21  
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich  
**Artikel 52 (4) EPÜ – Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers**
2.  Ansprüche Nr.  
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3.  Ansprüche Nr.  
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

### Feld III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1.  Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2.  Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3.  Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4.  Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

#### Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
- Die Zahlung zusätzlicher Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

**INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT**

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2006/060950

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
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
EP 0088257	A	14-09-1983	DE 3208391 A1	22-09-1983
			DK 83383 A	10-09-1983
			ES 270673 Y	01-03-1984
			FI 830688 A	10-09-1983
			JP 1611182 C	15-07-1991
			JP 2035570 B	10-08-1990
			JP 58163336 A	28-09-1983
			NO 830752 A	12-09-1983
			US 4545376 A	08-10-1985
WO 2004066822	A	12-08-2004	EP 1589873 A2	02-11-2005
DE 2909349	A1	11-09-1980	KEINE	

专利名称(译)	用柳叶刀和测试元件分析装置		
公开(公告)号	<a href="#">EP1868491A1</a>	公开(公告)日	2007-12-26
申请号	EP2006725233	申请日	2006-03-22
[标]申请(专利权)人(译)	罗氏诊断公司		
申请(专利权)人(译)	罗氏诊断有限公司 F.霍夫曼罗氏公司		
当前申请(专利权)人(译)	罗氏诊断有限公司 F.霍夫曼罗氏公司		
[标]发明人	LIST HANS		
发明人	LIST, HANS		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/15 A61M5/32		
CPC分类号	A61B5/150557 A61B5/14532 A61B5/150022 A61B5/150358 A61B5/150435 A61B5/150465 A61B5/150503 A61B5/150694 A61B5/151 A61B5/15142 A61B2562/0295		
优先权	2005006631 2005-03-24 EP		
其他公开文献	EP1868491B1		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

本发明涉及一种分析辅助设备，包括基体（2），刺血针（3）和测试元件（19）。刺血针（3）具有近端（4）和远端（5）端，刺血针（3）的近端（4）以刺血针尖（6）的形式设置，并且远端（5）刺血针（3）以固定方式连接到基体（2）上。至少刺血针尖端（6）嵌入基体（2）内的凹槽（9）内，并且只要分析辅助装置（1）处于一个凹槽中，凹槽（9）就被覆盖物（10）封闭。未使用状态。基体（2）具有预定断裂点（13），当应力施加到两个分体（14,15）时，基体（2）在该断裂点处断裂。预定断裂点（13）以这样的方式布置：当基体（2）在预定断裂点（13）处断裂时，刺血针尖（6）暴露使用。测试元件（19）以固定的方式连接到基体（2）。