

(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  
26. April 2007 (26.04.2007)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 2007/045412 A1**

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61B 5/00 (2006.01) G01N 21/77 (2006.01)  
A61B 5/151 (2006.01) A61B 5/1459 (2006.01)

(71) Anmelder (nur für DE): **ROCHE DIAGNOSTICS GMBH** [DE/DE]; Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim (DE).

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2006/009945

(72) Erfinder; und

(22) Internationales Anmeldedatum:

15. Oktober 2006 (15.10.2006)

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **HAAR, Hans-Peter** [DE/DE]; Waldstrasse 2, 69168 Wiesloch (DE). **LIST, Hans** [DE/DE]; Siegfriedstrasse 27, 64754 Hesse-neck-Kailbach (DE).

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(74) Anwälte: **PFIZ, Thomas** usw.; Hauptmannsreute 93, 70193 Stuttgart (DE).

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:

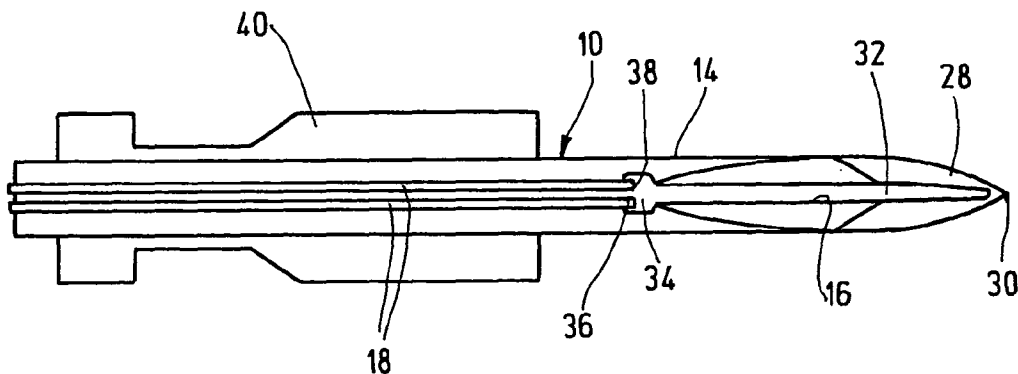
05022535.8 15. Oktober 2005 (15.10.2005) EP

(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, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: TEST ELEMENT AND TEST SYSTEM FOR EXAMINING A BODY FLUID

(54) Bezeichnung: TESTELEMENT UND TESTSYSTEM ZUR UNTERSUCHUNG EINER KÖRPERFLÜSSIGKEIT



(57) Abstract: The invention relates to a test element for use as a disposable article for examining a body fluid, comprising a piercing element (14), for piercing a body part, a collection zone (16) configured thereon for body fluid obtained through the puncture and at least one optical waveguide (18) for carrying out an optical measurement in the collection zone (16). The invention is characterized in that the collection zone is configured by a collecting aperture (16) of the piercing element (14), which aperture is elongate in the direction of piercing, and in that the optical waveguide (18) is integrated into the piercing element (14) so as not to be displaced and is arranged with its distal end (36) in a proximal measuring zone (34) of the collecting aperture (16).

(57) Zusammenfassung: Testelement und Testsystem zur Untersuchung einer Körperflüssigkeit Die Erfindung betrifft ein Testelement als Einmalartikel zur Untersuchung einer Körperflüssigkeit mit einem in ein Körperteil einsteckbaren Stechteil (14), einem daran ausgebildeten Sammelbereich (16) für durch den Einstich erhaltene Körperflüssigkeit und mindestens einem Lichtleiter (18) für eine optische Messung in dem Sammelbereich (16). Erfindungsgemäß wird vorgeschlagen, dass der Sammelbereich durch eine in Stechrichtung langgestreckte Sammelausnehmung (16) des Stechteils (14) gebildet ist, und dass der verschiebefest in das Stechteil (14) integrierte Lichtleiter (18) mit seinem distalen Ende (36) in einer proximalen Messzone (34) der Sammelausnehmung (16) angeordnet ist.



WO 2007/045412 A1



MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, 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, 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).

**Veröffentlicht:**

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

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.

- 1 -

**Testelement und Testsystem zur Untersuchung einer Körperflüssigkeit****Beschreibung**

- 5 Die Erfindung betrifft ein Testelement als Einmalartikel zur Untersuchung einer Körperflüssigkeit mit einem in ein Körperteil einstechbaren Stechteil, einem daran ausgebildeten Sammelbereich für durch den Einstich erhaltene Körperflüssigkeit und mindestens einem Lichtleiter für eine optische Mes-  
10 sung in dem Sammelbereich. Die Erfindung betrifft auch ein Testsystem zum Einsatz solcher Testelemente.

Bei in der Regel täglich mehrfach durchgeführten Blutzucker-Selbstkontrollen im Rahmen einer Insulinbehandlung ist es wünschenswert, der betroffenen Person möglichst wenige Handhabungsschritte aufzuerlegen und zugleich  
15 eine schmerzarme und zuverlässige Messung sicherzustellen. Dabei werden aus hygienischen Gründen Einwegartikel eingesetzt, die als Massenprodukt möglichst günstig herstellbar sein sollen. Die herkömmlichen Konzepte sehen einen Transport von Blutflüssigkeit, die üblicherweise durch Lanzetten-  
20 einstich aus dem Fingergewebebereich entnommen wird, auf ein gesonder-tes sensorisches Element beispielsweise in Form eines Teststreifens vor, um dann die eigentliche Messprozedur zu starten.

Für eine weitergehende Systemintegration wurde in der DE 10325699 B3 bereits eine kombinierte Anordnung vorgeschlagen, in der eine lichtleitende  
25 Hohlfaser konzentrisch um eine koaxial verschiebliche Lanzette angeordnet ist. Die Hohlfaser weist an einer distalen Stimseite eine Reagenzschicht auf, die beim Einstechen der Lanzette in das Körperteil mit austretendem Blut beaufschlagt wird, während in das proximale Hohlfaserende das Licht einer Analyseeinheit ein- bzw. ausgekoppelt werden kann. Bei einer komplementä-  
30 ren Ausführung weist das System eine Hohlkanüle mit einem darin verschieblichen Lichtleiter auf, dessen in der Kanülenöffnung angeordnetes distales Ende ebenfalls mit einem analytspezifischen Reagenz beschichtet

- 2 -

ist. Um die Probenaufnahme zu erleichtern, wird nach dem Stechvorgang das Lichtleitende aus der Kanülenöffnung geschoben, bis es darüber hinausragt und somit für einen problemlosen Kontakt des Testfelds mit dem Blut des Patienten sorgt. Für die Relativverschiebung von Stechelement und  
5 lichtleitendem Element ist allerdings eine zusätzliche Antriebssteuerung erforderlich, wobei eine Erfolgskontrolle des Blutkontakts nicht vorgesehen ist.

Ausgehend hiervon liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, die im Stand der Technik bekannten Systeme weiter zu verbessern, insbesondere die  
10 Nachteile eines aufwändigen Probenverkehrs zu vermeiden und mit zuverlässigen Mitteln die Bedienerfreundlichkeit zu erhöhen.

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

Die Erfindung geht von dem Gedanken aus, die Flüssigkeit in einer kurzen kapillaren Sammelstrecke selbsttätig und weitgehend totvolumenfrei zu gewinnen und daraus ein optisches Messsignal abzuleiten. Dementsprechend wird erfindungsgemäß vorgeschlagen, dass der Sammelbereich durch eine  
20 in Stechrichtung sich erstreckende Sammelausnehmung des Stechteils gebildet ist, und dass der Lichtleiter verschiebefest in das Stechteil integriert ist und mit seinem distalen Ende in einer proximalen Messzone der Sammelausnehmung angeordnet ist. In der Sammelausnehmung kann eine (möglichst geringe) Blutmenge aufgenommen werden, so dass die Untersuchung nicht durch störende Gewebestandteile in der Stichwunde und/oder durch unkontrollierbare mechanische Druckbelastungen interferiert wird. Durch den vorzugsweise festen oder sogar verschiebefesten Einbau des mindestens  
25 einen Lichtleiters wird eine auch herstellungstechnisch vereinfachte Integration erreicht, wobei die Anordnung in der proximalen Zone eine Erfolgskontrolle des Sammelvorgangs erlaubt.  
30

- 3 -

Um eine zuverlässige Messung zu gewährleisten, sieht eine vorteilhafte Ausgestaltung vor, dass der Lichtleiter mit seinem distalen Ende einen Füh-  
ler zur Detektion von die Sammelausnehmung füllender Körperflüssigkeit  
5 bildet. Um die hinreichende Befüllung des Sammelvolumens zu gewährleis-  
ten, ist es vorteilhaft, wenn der Lichtleiter in der Endphase der Flüssigkeits-  
aufnahme in der Sammelausnehmung einen Körperflüssigkeitskontakt er-  
fasst.

10 Alternativ oder ergänzend zu einer optischen Detektion ist es auch möglich,  
dass mindestens eine mit einer elektrischen Spannung beaufschlagbare E-  
lektrode für eine Flüssigkeitskontakterfassung oder eine Analyterfassung im  
Bereich der Sammelausnehmung angeordnet ist, wobei die Elektrode durch  
einen in das Stechteil integrierten elektrischen Leiterdraht gebildet sein kann.

15 Eine weitere Verbesserung ergibt sich dadurch, dass der Lichtleiter und/oder  
die Elektrode ein Messsignal zur Bewegungssteuerung des Stechteils in Ab-  
hängigkeit von einem erfassten Körperflüssigkeitskontakt liefert.

20 Gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung ist im Bereich des distalen Endes  
des Lichtleiters ein auf einen Analyten in der Körperflüssigkeit ansprechen-  
des, insbesondere irreversibel chemisch reagierendes Testfeld angeordnet.  
Eine weitere Miniaturisierung ist dadurch möglich, dass das distale Ende des  
Lichtleiters stirnseitig mit einem vorzugsweise als Reagenzschicht fest auf-  
25 gebrachten Testfeld für einen Analyten in der Körperflüssigkeit versehen ist.

Um die Zuverlässigkeit gerade bei der Untersuchung von durch den Benut-  
zer nicht mehr wahrnehmbaren Kleinstmengen weiter zu erhöhen, ist es von  
Vorteil, wenn mindestens zwei, vorzugsweise drei gesonderte Lichtleiter für  
30 eine Parallelmessung in das Stechteil integriert sind, wobei die distalen En-  
den der Lichtleiter im seitlichen Abstand voneinander angeordnet sind.

- 4 -

Für einen trotz der Miniaturisierung robusten Aufbau ist es von Vorteil, wenn die distalen Enden der Lichtleiter über eine Trägerfolie an ein gemeinsames Testfeld optisch angekoppelt sind, wobei das Testfeld durch eine auf die von den Lichtleitern abgewandte freie Frontseite der Trägerfolie aufgebrachte Reagenzschicht gebildet ist. Für eine optische Messung mit hoher Signalqualität ist ein reflektiver Strahlengang zwischen den sende- und empfangs-

5 Reagenzschicht gebildet ist. Für eine optische Messung mit hoher Signalqualität ist ein reflektiver Strahlengang zwischen den sende- und empfangs-

10 seitigen Lichtleiterenden über das rückseitig bestrahlte Testfeld von besonderem Vorteil. Hierfür sollte die Dicke der Trägerfolie das 0,5- bis 1,5-fache des gegenseitigen Abstands der Mittellinien benachbarter Lichtleiter betragen. Eine weitere Verbesserung wird dadurch erreicht, dass die Lichtleiter, die Trägerfolie und die Reagenzschicht einen aufeinander angepassten, im Wesentlichen übereinstimmenden Brechungsindex aufweisen. Dies lässt sich dadurch optimieren, dass das Testfeld in einer Reagenzschicht reaktionsneutrale Hilfsstoffe, insbesondere Salze wie Kochsalz enthält, welche in

15 Lösung in der Körperflüssigkeit den Brechungsindex der Reagenzschicht an den Brechungsindex des mindestens einen Lichtleiters anpassen.

Vorteilhafterweise ist der Lichtleiter vorzugsweise über optische Steckverbindungen mit einer optischen Sende- und/oder Empfangseinheit eines Mess-

20 geräts lösbar verbindbar. Dies lässt sich bevorzugt dadurch realisieren, dass das Stechteil vorzugsweise formschlüssig an eine Kopplungseinheit eines Stechantriebs ankoppelbar ist, wobei die Kopplungseinheit eine bei der Stechbewegung mitbewegbare optische oder opto-elektronische Schnittstelle für die Verbindung des Lichtleiters mit einer Analyseeinheit aufweist.

25

Eine weitere vorteilhafte Ausführung sieht vor, dass die Länge der Sammel-

ausnehmung in Stechrichtung gesehen so bemessen ist, dass der proximale Endabschnitt der Sammel-

ausnehmung beim Einstich außerhalb des Körperteils verbleibt, so dass in jedem Fall ein Körperkontakt mit Testchemie ver-

30 mieden wird und umgekehrt störende Zellbestandteile ferngehalten werden können.

- 5 -

Um eine rasche Flüssigkeitsaufnahme zu erlauben und somit auch das Schmerzempfinden zu minimieren, ist es von Vorteil, wenn die Sammelausnehmung ein Volumen von 1 bis 100 nl, vorzugsweise 5 bis 50 nl aufweist. Hierbei ist es günstig, wenn die Sammelausnehmung eine Kapillare für eine  
5 kapillaraktive Flüssigkeitsaufnahme bildet. Eine weiter verbesserte Flüssigkeitsaufnahme lässt sich dadurch erreichen, dass die Sammelausnehmung als mindestens einseitig, vorzugsweise beidseitig offener Schlitz ausgebildet ist.

10 Für die Positionierung der Lichtleiter ist es vorteilhaft, wenn die Sammelausnehmung einen im Querschnitt verbreiterten proximalen Endabschnitt als Messzone aufweist.

Vorteilhafterweise ist der Lichtleiter durch eine optische Faser oder ein Fa-  
15 serbündel gebildet. Denkbar ist es auch, dass der Lichtleiter durch eine aus einem lichtleitenden Material geformte Partie des Stechteils gebildet ist. Für eine optimierte Lichtübertragung ist es günstig, wenn der Lichtleiter an seinem proximalen Ende eine größere Querschnittsfläche aufweist als an seinem distalen Ende.

20 Eine herstellungstechnische Vereinfachung kann dadurch erreicht werden, dass an das Stechteil vorzugsweise durch Zweikomponenten-Spritztechnik ein Träger aus Kunststoff angeformt ist. Eine weitere fertigungstechnisch vorteilhafte Variante sieht vor, dass das Stechteil aus mehreren Flachmateriallagen gebildet ist, wobei der Lichtleiter vorzugsweise in einer Aufnahme-  
25 nut zwischen zwei Flachmateriallagen angeordnet ist.

Für einen präzisen Stechvorgang ist es vorteilhaft, wenn das Stechteil ein  
30 Stechorgan aufweist. Ebenso kommen in Frage laseroptische Materialbearbeitungsverfahren, insbesondere Ablationsverfahren zum Schärfen von Kanten, wie sie auch aus der Herstellung von Rasierklingen bekannt sind.

- 6 -

Für eine verbesserte Flüssigkeitsaufnahme kann die Sammelausnehmung mit einer hydrophilen Beschichtung versehen sein.

- 5 Ein selbsttätiger Sammelvorgang von durch einen Hauteinstich erhaltener Körperflüssigkeit in einer geringen, aber hinreichenden Menge kann dadurch erreicht werden, dass die Sammelausnehmung eine Kapillare für eine selbsttätige Befüllung mit Körperflüssigkeit bildet, wobei die Länge der Kapillare ein Mehrfaches ihres Durchmessers beträgt. Besonders bevorzugt für eine
- 10 Analyse mikroskopischer Flüssigkeitsmengen ist eine Anordnung, in der das Testfeld quer zu der Längserstreckung der Sammelausnehmung ausgerichtet ist, so dass die Körperflüssigkeit frontal gegen das Testfeld anströmt.

Ein weiterer Erfindungsaspekt betrifft ein Testelement als Einmalartikel zur

15 Untersuchung einer Körperflüssigkeit mit einem in ein Körperteil einstechbaren Stechteil, einem daran ausgebildeten Sammelbereich für durch den Einstich erhaltene Körperflüssigkeit und mindestens einem vorzugsweise als Lichtleiter oder elektrische Leiterbahn ausgebildeten Signalleiter für eine optische oder elektrochemische Messung in dem Sammelbereich, wobei der

20 Sammelbereich durch eine in Stechrichtung langgestreckte, als Kapillare aktive Sammelausnehmung des Stechteils gebildet ist, und der Signalleiter in das Stechteil integriert ist und an einem auf einen Analyten in der Körperflüssigkeit reagierenden Testfeld angekoppelt ist, welches in einer proximalen Messzone der Sammelausnehmung zumindest teilweise einen Kapillar-

25 querschnitt frontal gegen die anströmende Körperflüssigkeit begrenzt. Auf diese Weise kann die Flüssigkeit durch Kapillarkraft einen kurzen Fließweg transportiert werden, um so sicherzustellen, dass keine störenden Substanzen wie Zellbestandteile die Messung beeinflussen, wobei der eigentliche Messvorgang vom Stechvorgang entkoppelt in einem Gerät vorgenommen

30 werden kann, ohne dass das Testfeld zunächst den Flüssigkeitstransport beeinträchtigt. Beim Auftreffen der Fließfront der Körperflüssigkeit auf das

- 7 -

Testfeld wird zu einem definierten Zeitpunkt die Messung an einem äußerst geringen Flüssigkeitsvolumen ermöglicht.

5 Eine baulich vorteilhafte Ausführung sieht vor, dass das Stechteil einen abgekropften Schaft aufweist oder dass der Lichtleiter bzw. Signalleiter stufenförmig verläuft, so dass das Stechteil in einer ersten Ebene an einen Stechantrieb und der Signal/Lichtleiter in einer zweiten Ebene an Sende- und/oder Empfangsmittel ankoppelbar sind.

10 Gegenstand der Erfindung ist auch ein Testsystem zur Untersuchung einer Körperflüssigkeit, insbesondere Blut, mit einer Aufnahme für mindestens ein erfindungsgemäßes Testelement. Ein erhöhter Benutzerkomfort wird dadurch erreicht, dass eine Vielzahl von Testelementen in einem Magazin bevorratet sind.

15 Für den Messablauf ist es von Vorteil, wenn das Testelement durch einen Stechantrieb in einer hin- und hergehenden Stechbewegung antreibbar ist, und wenn bei der Stechbewegung Sende- und/oder Empfangsmittel einer Analyseeinheit mit dem Lichtleiter bzw. Signalleiter des Testelements koppelbar sind. Dies lässt sich dadurch verwirklichen, dass die Sende- und/oder  
20 Empfangsmittel vorzugsweise als Einbauteile eines Antriebsstößels bei der Stechbewegung mit dem Testelement mitbewegbar sind.

25 Bevorzugt werden derartige Testsysteme in Form eines tragbaren Handgeräts für die Blutzuckerbestimmung oder auch für andere personennahe Überwachungen beispielsweise für die Gerinnungsdiagnostik eingesetzt.

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

30 Fig. 1 ein Blutzuckermessgerät in einer schaubildlichen Darstellung;

Fig. 2 das Gerät nach Fig. 1 in einer perspektivischen Ansicht;

- Fig. 3 ein mit Lichtleitern versehenes Testelement in einer Seitenansicht;
- 5 Fig. 4 das an einen Stechantrieb angekoppelte Testelement gemäß Fig. 3;
- Fig. 5 eine abgebrochene ausschnittsweise Vergrößerung der Fig. 4;
- 10 Fig. 6 eine weitere Ausführungsform einer Kopplungseinheit für die Lichtleiter des Testelements in einer abgebrochenen Seitenansicht;
- 15 Fig. 7 und 8 eine weitere Ausführungsform eines Testelements in Seitenansicht und ausschnittweisen Vergrößerungen;
- Fig. 9 ein Testelement als Folienverbundteil in Explosionsdarstellung und zusammengebaut in perspektivischer Ansicht;
- 20 Fig. 9 einen ausschnittweisen Längsschnitt durch ein Testelement im Bereich der Messwerterfassung an der Sammelausnehmung; und
- Fig. 10 eine weitere Ausführungsform eines Testelements mit abgekröpftem Stechteil in perspektivischer Darstellung.
- 25

Die in der Zeichnung dargestellten Testelemente 10 lassen sich als Einmalartikel für eine Blutzuckermessung in einem dafür ausgebildeten Handgerät 12 einsetzen. Zu diesem Zweck umfassen die Testelemente 10 ein in einer Stechbewegung in ein Körperteil einstechbares Stechteil 14, einen daran ausgebildeten Sammelbereich 16 zur Aufnahme einer durch den Einstich erhaltenen Blutprobe und mindestens einen Lichtleiter 18 für eine optische

30 Messung in dem Sammelbereich 16.

Wie in Fig. 1 veranschaulicht, sind eine Vielzahl von Testelementen 10 in jeweiligen Magazinkammern 20 eines stapel- oder trommelartigen Magazins 22 sukzessive in eine aktive Gebrauchslage bezüglicly einer mit einer Durchstechöffnung versehenen Auflage 24 zur Fingerpositionierung eines Benutzers bringbar. Ein in die Magazinkammer 20 eingreifender Stechantrieb 26 ermöglicht dabei eine hin- und hergehende Bewegung des Stechteils 14 längs einer Stechachse bzw. in Stechrictung. Die Blutaufnahme in dem Sammelbereich 16 erfolgt dann während einer ggf. etwas in dem Körperteil zurückgezogenen Sammelstellung des Stechteils 14.

Die erfolgreiche Blutaufnahme und/oder der Gehalt eines Analyten (Glucose) darin kann über die Lichtleiter 18 gleichsam vor Ort in einem Kleinstvolumen erfasst werden, ohne dass größere Transportstrecken und Totvolumen in Kauf zu nehmen wären. Über eine Mikroprozessor-gestützte Verarbeitungseinheit 27 und Ausgabereinheit 28 ist eine Analyse und Anzeige des momentanen Blutglukosespiegel möglich. Gemäß Fig. 2 werden alle Gerätefunktionen in einem kompakten batteriebetriebenen Handgerät realisiert, so dass die Selbstbestimmung der Blutzuckerkonzentration in einem vollautomatischen Messablauf auch für Laien mit hohem Handhabungskomfort zuverlässig durchführbar ist.

Generell können solche Messungen auch an anderen Körperteilen, beispielsweise im weniger schmerzempfindlichen Arm- oder Bauchbereich vorgenommen werden, wobei als Körperflüssigkeit für die Probennahme neben Kapillarblut aus der Haut auch Gewebeflüssigkeit oder Mischungen davon in Frage kommen.

Fig. 3 zeigt ein einzelnes Testelement 10 mit einem schafftförmig-langgestreckten Stechteil 14, an dessen distalem Ende ein durch einen Anschliff 28 geschärfte Spitze 30 als Stechorgan ausgebildet ist. Der Sammelbereich 16 ist als ein- oder beidseitig offener Längsschlitz 32 ausgeformt, der

- 10 -

als kapillaraktiver Kanal den Transfer einer mikroskopischen Probenmenge in eine außerhalb der Haut befindliche proximale Messzone 34 ermöglicht. Zu diesem Zweck ist die Länge des Schlitzes 32 so bemessen, dass die Messzone 34 auch bei der maximalen Eindringtiefe des Stechorgans 30  
5 noch außerhalb des Körperteils verbleibt. Zugleich kann durch die langgestreckte Schlitzöffnung eine effektive Flüssigkeitsaufnahme ohne die Gefahr einer Verstopfung durch Zellbestandteile gewährleistet werden. Die seitliche Kanalöffnung verläuft also vorteilhaft über die Länge der Sammelausnehmung 16.

10

Für eine möglichst schonende und schmerzarme Blutentnahme ist es vorgesehen, dass das Volumen des Sammelbereichs 16 lediglich einige 10 Nanoliter beträgt. Hierbei ist es günstig, wenn durch hydrophile Beschichtung der Sammelausnehmung 16 und ggf. Hydrophobierung der angrenzenden Bereiche dafür gesorgt wird, dass die Flüssigkeit im Wesentlichen nur dorthin  
15 gelangt, wo sie benötigt wird. Die unterschiedlichen hydrophilen und hydrophoben Bereiche können z.B. so hergestellt werden, dass Beschichtungsmaterialien im Tampondruckverfahren aufgebracht und/oder auch photochemisch funktionalisiert werden.

20

Wie aus Fig. 3 weiter zu ersehen ist, sind zwei parallele Lichtleiter 18 fest in das Stechteil 14 integriert, so dass die im seitlichen Abstand voneinander befindlichen distalen Lichtleiterenden 36 in die querschnittserweiterte proximale Messzone 34 des Sammelbereichs 16 hineinragen. Generell ist für eine  
25 "Online-Detektion" der erfolgreichen Blutaufnahme wichtig, dass der oder die Lichtleiter den Sammelbereich im körperabgewandten, d.h. proximalen Endbereich zumindest partiell begrenzen. Da in diesen Endabschnitt lediglich wenige Nanoliter an Blut gelangen, ist durch die Doppelerfassung mittels der parallelen Lichtleiter 18 eine höhere Messsicherheit gegeben. Dies ist für  
30 den Anwender von besonderem Nutzen, weil er nicht nur einen Messwert erhält, sondern zusätzlich eine Qualität sichernde Information aus dem Vergleich der beiden Messwerte abgeleitet werden kann.

Eine besondere Funktionalität der Lichtleiter 18 kann darin bestehen, dass deren Enden 36 als Fühler zur Detektion einer erfolgreichen Befüllung der Sammelausnehmung 16 ausgebildet sind. Speziell kann durch eine Brechungsindexänderung bei Flüssigkeitskontakt in der Endphase der Blutaufnahme ein Signal abgeleitet werden, das zur variablen Steuerung der Stechbewegung im Sinne eines erfolgreichen Sammelvorgangs nutzbar wäre. So könnte ein reguläres Sammelintervall von beispielsweise 0,1 s in Einzelfällen auch bis zu beispielsweise 1 s ausgedehnt werden, um die Messung nicht  
5  
10 erfolglos abbrechen zu müssen. Grundsätzlich ist es auch möglich, dass ein solcher Flüssigkeitskontakt über integrierte elektrische Fühler, insbesondere eine Drahtelektrode anstelle eines Lichtleiters erfasst wird (nicht gezeigt).

Die Lichtleiter 18 können durch eine einzelne Faser oder ein Faserbündel gebildet sein. Dabei kann auch eine so genannte gezogene Faser verwendet werden, deren proximaler Querschnitt kleiner ist als der distale Querschnitt, so dass eine gute optische Verbindung an einer Kopplungsstelle gewährleistet ist.  
15

Zur direkten Erfassung des Analyten in der Messzone 34 sind die distalen Enden 36 der Lichtleiter 18 stirnseitig mit einer Reagenzschicht als Testfeld 38 beschichtet. Die Testchemie als an sich bekanntes enzymatisches System kann durch Polymerisation auf dem Lichtleiterende fixiert werden, so dass sie mit Blutglucose unter Farbänderung irreversibel reagiert. Durch streuende Partikel innerhalb des Chemiesystems wird unter Rückstreuung des über die Lichtleiter 18 eingestrahnten Messlichts eine geräteseitige optische Detektion ermöglicht.  
20  
25

Für eine formschlüssige Antriebskopplung ist das Testelement 10 mit einem das Stechteil 14 tragenden Basisteil 40 versehen. Dieses kann aus Kunststoff bestehen und in einem Zweikomponenten-Spritzgussverfahren an das aus Metall bestehende Stechteil 14 angeformt sein. Denkbar ist es allerdings  
30

- 12 -

auch, dass das Stechteil 14 ebenfalls aus Kunststoff besteht und im Bereich des Stechorgans beispielsweise durch eine diamantähnliche Kohlenstoffbeschichtung zusätzlich gehärtet ist.

- 5 Wie am besten aus Fig. 4 ersichtlich, ist das Stechelement 10 über das Basisteil 40 innerhalb seiner Magazinkammer 20 linear geführt. Eine durchstechbare Siegelfolie 42 an den Enden der Magazinkammer 20 sorgt für einen Steril- und Feuchtigkeitsschutz. Bei der Stechbewegung durchdringt der Antriebstößel 44 die zugewandte Siegelfolie und gelangt mit seinem zangen-
- 10 förmigen Ende 46 mit dem Basisteil 40 in Eingriff. Hierbei werden die Lichtleiter 16 mit einer in dem Stößel 44 angeordneten Schnittstelle 48 lösbar verbunden, wie es unten näher erläutert ist. Die Schnittstelle 48 ist über eine flexible Leitung 50, welche bei der Stechbewegung mitführbar ist, an die Verarbeitungseinheit 27 angeschlossen, so dass dort eine Signalverarbeitung und Auswertung erfolgen kann.
- 15

Der Stechvorgang selbst kann in einem gesteuerten Bewegungsprofil eine schnelle Einstichphase, ein vergleichsweise längere, ggf. etwas zurückgezogene Verweil- bzw. Sammelphase und eine wiederum schnelle Rückzieh-

20 phase umfassen. Dabei ist es möglich, dass auch die Detektion mittels der Lichtleiter 18 mehrstufig abläuft, d.h. dass während der Sammelphase nur ein Blutkontakt erfasst wird, während die eigentliche Analyse erst später in oder nach der Rückziehphase im Gerät 12 erfolgt. Denkbar ist es auch, dass die in dem Schlitz 32 befindliche Blutprobe auf ein gesondertes Testfeld über-

25 tragen wird, wie es in der EP-Anmeldung Nr. 05019055.2 näher beschrieben ist. In diesem Fall wären die Lichtleiter 18 allein zur Blutkontakterfassung bestimmt.

Fig. 5 zeigt ein Beispiel einer optischen Schnittstelle 48 zur Ankopplung des

30 Testelements 10 über eine optische Steckverbindung, wie sie beispielsweise aus Telekommunikationsanwendungen an sich bekannt ist. Dabei stehen die Lichtleiter 18 des Testelements 10 mit ihren proximalen Enden Stoß auf

- 13 -

Stoß in Kontakt mit zugeordneten schnittstellenseitigen Lichtleitern 52, welche über die Flexleitung 50 an ein gerätefestes Sende/Empfangsmodul angeschlossen sind. Es versteht sich, dass die mechanischen Toleranzen der Steckverbindung gering sein sollten, um die erforderliche Übertragungsqualität für das Messsignal zu erhalten.

Um die Toleranzanforderungen zu entschärfen, kann gemäß Fig. 6 eine opto-elektronische Schnittstelle 48 in den Stechantrieb integriert werden. Als Lichtsender sind zwei elektrisch ansteuerbare LED's 54 vorgesehen, die über Blenden 56 auf die Lichtleiter 18 des Testelements 10 ausgerichtet sind. Der Lichtempfänger ist durch eine mittels der Blenden 54 gegen sendeseitiges Übersprechen abgeschirmte Photodiode 58 gebildet, welcher ein Vorverstärker 60 nachgeordnet ist. Auf diese Weise kann ein robustes elektrisches Messsignal aus der beim Stechen mitbewegten Schnittstelle 48 an die Verarbeitungseinheit 27 übermittelt werden.

Möglich ist es auch, mit zwei LED's bei verschiedenen Wellenlängen einzustrahlen, um unterschiedliche Messaufgaben auszuführen (z.B. Erfassung der Testfeldbenetzung getrennt von der eigentlichen Messung).

Bei der in Fig. 7 und 8 gezeigten Ausführungsform sind drei parallele Lichtleiter 18 für eine weiter verbesserte Entkopplung zwischen Sende- und Empfangsseite vorgesehen. An der Kopplungsstelle sind die beiden äußeren Lichtleiter für das Sendelicht durch die Blenden 56 von dem Empfänger 58 vollständig abgeschirmt, welcher somit nur auf den Austrittsquerschnitt des mittleren Lichtleiters ausgerichtet ist. In der Messzone 34 hingegen münden die Lichtleiter 18 in ein gemeinsames Endstück 62, welches an seiner freien Stirnseite mit der Testchemie beschichtet ist. Durch die Y-förmige Verbreiterung des mittleren Lichtleiters zu dem Testfeld 38 wird der Empfangsquerschnitt für das Rückstreulicht optimiert. Denkbar wäre es auch, die Leuchtdioden 54 in der Schnittstelle 48 durch Lichtleiter zu ersetzen und nur emp-

- 14 -

fangsseitig eine opto-elektronische Umsetzung in dem bewegten Teil vorzunehmen.

Allgemein ist es für die optische Messanordnung bevorzugt, wenn distalen  
5 Endabschnitte der Lichtleiter 18 senkrecht zu dem Testfeld 38 und dieses wiederum senkrecht bzw. quer zu der Fließrichtung der Körperflüssigkeit in der Sammelausnehmung 32 ausgerichtet sind.

Fig. 9 zeigt eine herstellungstechnisch günstige Variante des Stechteils 14 in  
10 Form eines Verbundkörpers. Die Lichtleiter 18 sind hierbei in Aufnahmenunten 64 eines Lanzettenteils 66 einsetzbar. Der Lanzettenteil 66 kann aus Edelstahlblech gebildet sein und anschließend an seine Spitze 30 mit der Ausnehmung 32 und der als Durchbruch erweiterten Messzone 34 versehen sein. Die Fixierung der Lichtleiter 18 erfolgt über eine Deckfolie 38, welche  
15 auf den Lanzettenteil 66 auflaminiert wird.

Fig. 10 zeigt eine Ausführungsform ähnlich Fig. 8 mit drei parallel verlaufenden Lichtleitern 18, die zumindest am distalen Endabschnitt mit ihrer Mittellinie bzw. optischen Achse senkrecht zu dem Testfeld 38 ausgerichtet sind.  
20 Die optische Ankopplung an die Rückseite des Testfelds erfolgt über eine Trägerfolie 62, die fest mit den Lichtleiterenden verbunden ist, um Reflexionsverluste weitgehend zu reduzieren. Zu diesem Zweck weist die Trägerfolie 62 einen an die Lichtleiter 18 angepassten, d.h. innerhalb weniger Prozent abweichenden Brechungsindex auf. Ebenso ist die auf der freien Vorderseite der Trägerfolie 62 als Testfeld 38 aufgebrachte Reagenzschicht auf  
25 einen einheitlichen Brechungsindex an der Grenzschicht zu der Trägerfolie 62 abgestimmt. Dies kann dadurch erfolgen, dass der Brechungsindex durch reaktionsneutrale Zusatzstoffe, beispielsweise Kochsalz in der mit Blutflüssigkeit beaufschlagten Reagenzschicht geeignet angepasst wird. Die Benetzung  
30 mit Blut erfolgt dabei über die Testfeldfläche zu einem definierten Zeitpunkt, sobald die in dem Kapillarkanal 32 distal aufgenommene Flüssigkeit aufgrund des kapillaraktiven Transports in Strömungsrichtung 68 frontal auf

- 15 -

das zumindest einen Teilquerschnitt des Kapillarkanals proximal blockierende Testfeld auftrifft. Hierfür genügt ein kurzer Fließweg, ohne dass ein Vorbeifließen an einer seitlichen Messfläche erforderlich wäre. Dadurch ist es auch möglich, die sensitive Fläche des Testfelds auf den Strömungsquerschnitt zu reduzieren, so dass nur eine sehr geringe Probenmenge für den eigentlichen Messvorgang benötigt wird und der Flüssigkeitstransport zur Messstelle nicht beeinträchtigt wird. Die optische Anordnung zwischen dem mittleren Einkoppel-Lichtleiter und den beiden seitlich benachbarten Auskoppel-Lichtleitern ist so gewählt, dass über die Trägerfolie 62 ein direkter reflektiver Strahlengang 70 an der Testfeldrückseite möglich ist. Hierfür sollte die Dicke der Folie 62 etwa dem Mittellinienabstand der benachbarten Lichtleiter 18 entsprechen.

Die Ausführungsform nach Fig. 11 zeigt ein Stechelement 14 mit einem abgekröpften Schaft 71, welcher im abgebogenen Bereich geschlitzt ist, um einen Träger für die Signalleiter 18 aufzunehmen. Dieser kann zusammen mit dem Schaft 72 in einen opto-mechanischen Halter eingesetzt werden, wobei eine optische oder elektrische Schnittstelle 48 ankoppelbar ist. Auf diese Weise werden zwei vorzugsweise übereinander liegende Ebenen geschaffen, nämlich eine erste Ebene für die mechanische Aktuation des Stechteils 14 und eine zweite Ebene für die Ein- und Auskopplung des Messsignale. Dies erlaubt eine konstruktive Vereinfachung besonders bei flachen Bauformen beispielsweise für den Einsatz eines Scheibenmagazins mit radialem Ausstoß relativ langer Stecheinheiten 14. Denkbar ist es auch, durch einen abgewinkelten Leitungsträger und einen linearen Stechschaft eine Doppelebene für eine günstige Ankopplung zu schaffen.

Hierbei wie auch in der zuvor erläuterten Ausführungsform ist es möglich, anstelle optischer Signalleiter elektrische Leiterbahnen vorzusehen, welche in Verbindung mit Reagenzschicht-Elektroden eine optimierte Durchführung von an sich bekannten elektrochemischen Glukosemessungen erlauben.

**Patentansprüche**

1. Testelement als Einmalartikel zur Untersuchung einer Körperflüssigkeit mit einem in ein Körperteil einstechbaren Stechteil (14), einem  
5 daran ausgebildeten Sammelbereich (16) für durch den Einstich erhaltene Körperflüssigkeit und mindestens einem Lichtleiter (18) für eine optische Messung in dem Sammelbereich (16), **dadurch gekennzeichnet**, dass der Sammelbereich durch eine in Stechrichtung sich erstreckende Sammelausnehmung (16) des Stechteils (14) gebildet  
10 ist, und dass der Lichtleiter (18) in das Stechteil (14) integriert ist und mit seinem distalen Ende (36) in einer proximalen Messzone (34) der Sammelausnehmung (16) angeordnet ist.
2. Testelement nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass der  
15 Lichtleiter (18) mit seinem distalen Ende (36) einen Fühler zur Detektion von die Sammelausnehmung (16) füllender Körperflüssigkeit bildet.
3. Testelement nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**,  
20 dass mindestens eine mit einer elektrischen Spannung beaufschlagbare Elektrode für eine Flüssigkeitskontakterfassung oder eine Analyterfassung im Bereich der Sammelausnehmung (16) angeordnet ist.
4. Testelement nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet**,  
25 dass der Lichtleiter (18) und/oder die Elektrode ein Messsignal zur Bewegungssteuerung des Stechteils (14) in Abhängigkeit von einem erfassten Körperflüssigkeitskontakt liefert.
5. Testelement nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**,  
30 dass im Bereich des distalen Endes (36) des Lichtleiters (18) ein auf einen Analyten in der Körperflüssigkeit ansprechendes, insbesondere irreversibel reagierendes Testfeld (38) angeordnet ist.

- 17 -

6. Testelement nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, dass das distale Ende des Lichtleiters (18) stirnseitig mit einem vorzugsweise als Reagenzschicht fest aufgebrachtem Testfeld (38) für einen Analyten in der Körperflüssigkeit versehen ist.
- 5
7. Testelement nach einem der Ansprüche 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet**, dass mindestens zwei, vorzugsweise drei gesonderte Lichtleiter (18) für eine Parallelmessung in das Stechteil (14) integriert sind, wobei die distalen Enden (36) der Lichtleiter (18) im seitlichen Abstand voneinander angeordnet sind.
- 10
8. Testelement nach Anspruch 7, **dadurch gekennzeichnet**, dass die distalen Enden der Lichtleiter (18) über eine Trägerfolie (62) an ein gemeinsames Testfeld (38) optisch angekoppelt sind, wobei das Testfeld (38) durch eine auf die von den Lichtleitern (18) abgewandte freie Frontseite der Trägerfolie (62) aufgebrachte Reagenzschicht gebildet ist.
- 15
9. Testelement nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Dicke der Trägerfolie (62) das 0,5- bis 1,5-fache des gegenseitigen Abstands der Mittellinien benachbarter Lichtleiter (18) beträgt.
- 20
10. Testelement nach Anspruch 8 oder 9, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Lichtleiter, die Trägerfolie (62) und die Reagenzschicht einen aufeinander angepassten, im Wesentlichen übereinstimmenden Brechungsindex aufweisen.
- 25
11. Testelement nach einem der Ansprüche 5 bis 9, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Testfeld (38) in einer Reagenzschicht reaktionsneutrale Hilfsstoffe, insbesondere Salze wie Kochsalz enthält, welche in Lösung in der Körperflüssigkeit den Brechungsindex der Reagenz-
- 30

- 18 -

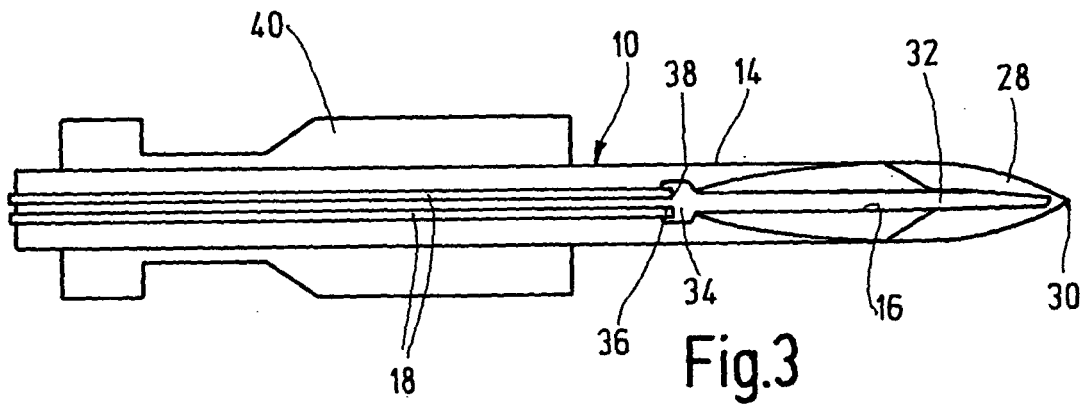
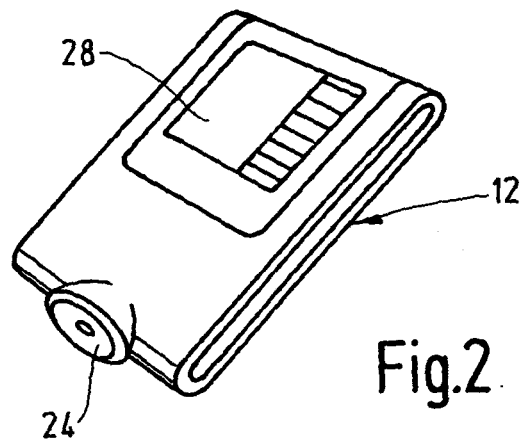
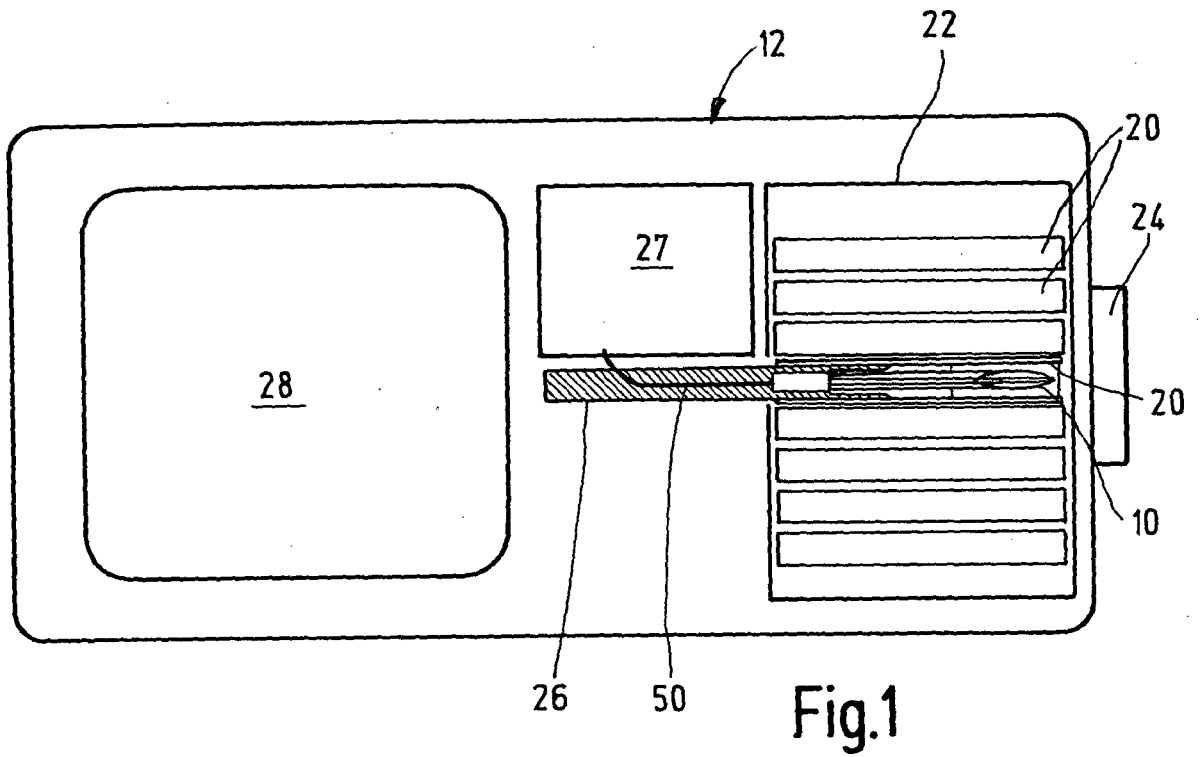
schicht an den Brechungsindex des mindestens einen Lichtleiters anpassen.

- 5 12. Testelement nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Lichtleiter (18) vorzugsweise über eine optische Steckverbindung mit einer optischen Sendeeinheit (54) und/oder Empfangseinheit (58) eines Messgeräts (12) lösbar verbindbar ist.
- 10 13. Testelement nach einem der Ansprüche 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Stechteil (14) vorzugsweise formschlüssig an eine Kopplungseinheit (46) eines Stechantriebs (26) ankoppelbar ist, wobei die Kopplungseinheit (46) eine optische oder opto-elektronische Schnittstelle (48) für die Verbindung des Lichtleiters (18) mit einer Analyseeinheit (27) aufweist.
- 15 14. Testelement nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Länge der Sammelausnehmung (16) in Stechrichtung gesehen so bemessen ist, dass der proximale Endabschnitt der Sammelausnehmung (16) beim Einstich außerhalb des Körperteils verbleibt.
- 20 15. Testelement nach einem der Ansprüche 1 bis 10, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Sammelausnehmung (16) ein Volumen von 1 bis 100 nl, vorzugsweise 5 bis 50 nl aufweist.
- 25 16. Testelement nach einem der Ansprüche 1 bis 11, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Sammelausnehmung (16) einen im Querschnitt verbreiterten proximalen Endabschnitt als Messzone (34) aufweist.
- 30 17. Testelement nach einem der Ansprüche 1 bis 12, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Lichtleiter (18) durch eine optische Faser oder ein Faserbündel gebildet ist.

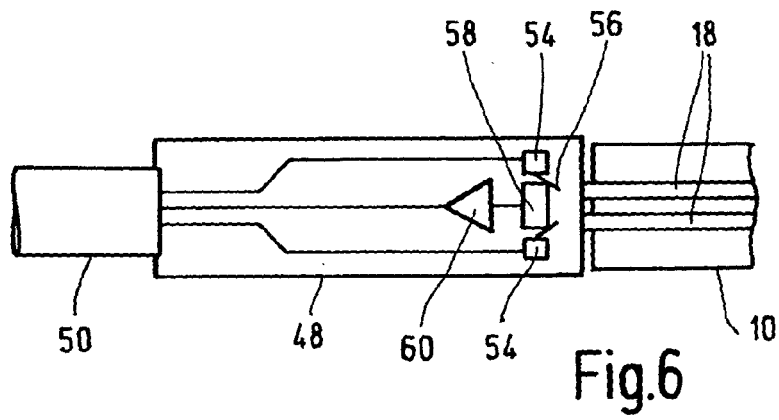
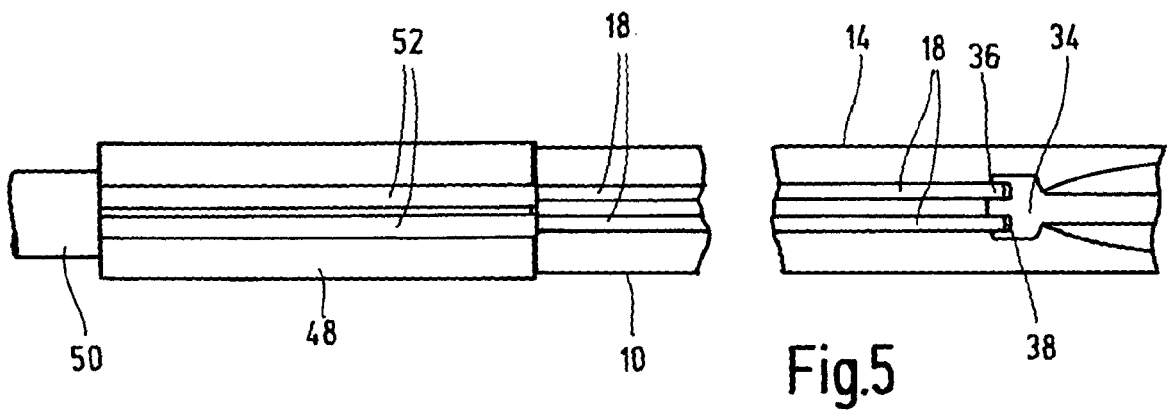
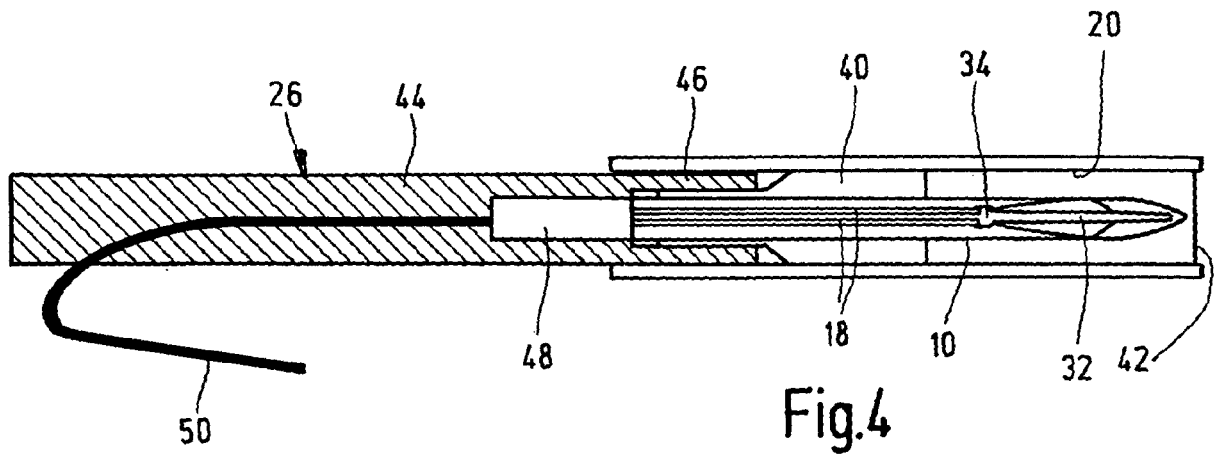
18. Testelement nach einem der Ansprüche 1 bis 13, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Lichtleiter (18) durch eine aus einem lichtleitenden Material geformte Partie des Stechteils (14) gebildet ist.
- 5
19. Testelement nach einem der Ansprüche 1 bis 14, **dadurch gekennzeichnet**, dass an das Stechteil (14) vorzugsweise durch Zweikomponenten-Spritztechnik ein Träger (40) aus Kunststoff angeformt ist.
- 10
20. Testelement nach einem der Ansprüche 1 bis 15, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Stechteil (14) aus mehreren Flachmateriallagen (66,68) gebildet ist, wobei der Lichtleiter (18) vorzugsweise in einer Aufnahmenut zwischen zwei Flachmateriallagen (66,68) angeordnet ist.
- 15
21. Testelement nach einem der Ansprüche 1 bis 20, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Sammelausnehmung eine Kapillare für eine selbsttätige Befüllung mit Körperflüssigkeit bildet, wobei die Länge der Kapillare ein Mehrfaches ihres Durchmessers beträgt.
- 20
22. Testelement nach einem der Ansprüche 1 bis 21, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Testfeld quer zu der Längserstreckung der Sammelausnehmung ausgerichtet ist, so dass die Körperflüssigkeit frontal gegen das Testfeld anströmt.
- 25
23. Testelement als Einmalartikel zur Untersuchung einer Körperflüssigkeit mit einem in ein Körperteil einsteckbaren Stechteil (14), einem daran ausgebildeten Sammelbereich (16) für durch den Einstich erhaltene Körperflüssigkeit und mindestens einem vorzugsweise als Lichtleiter oder elektrische Leiterbahn ausgebildeten Signalleiter (18) für
- 30
- eine optische oder elektrochemische Messung in dem Sammelbereich (16), **dadurch gekennzeichnet**, dass der Sammelbereich durch eine

- 20 -

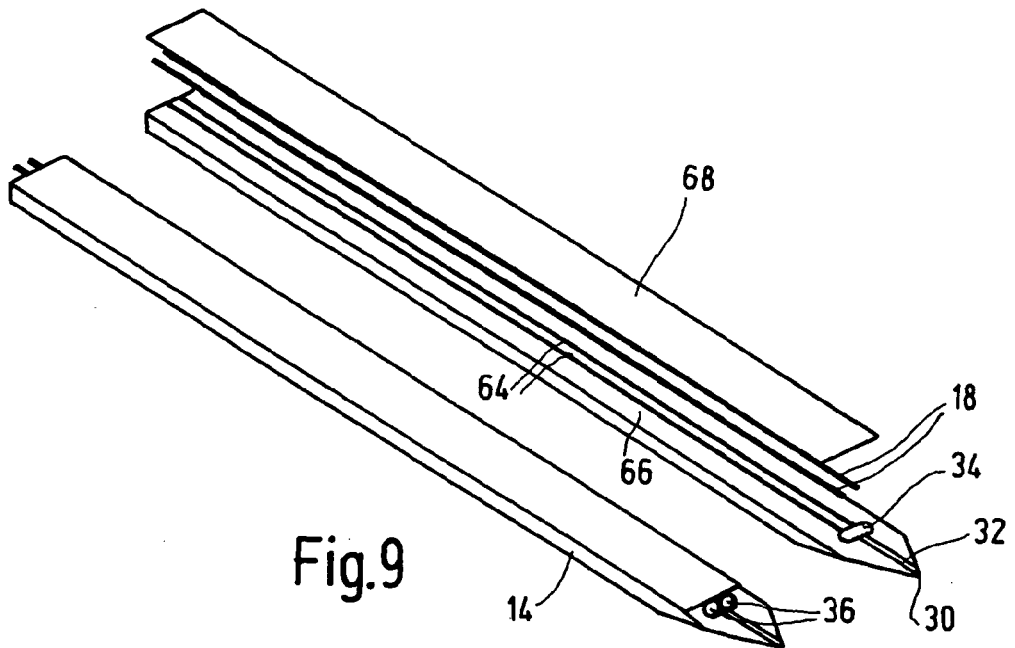
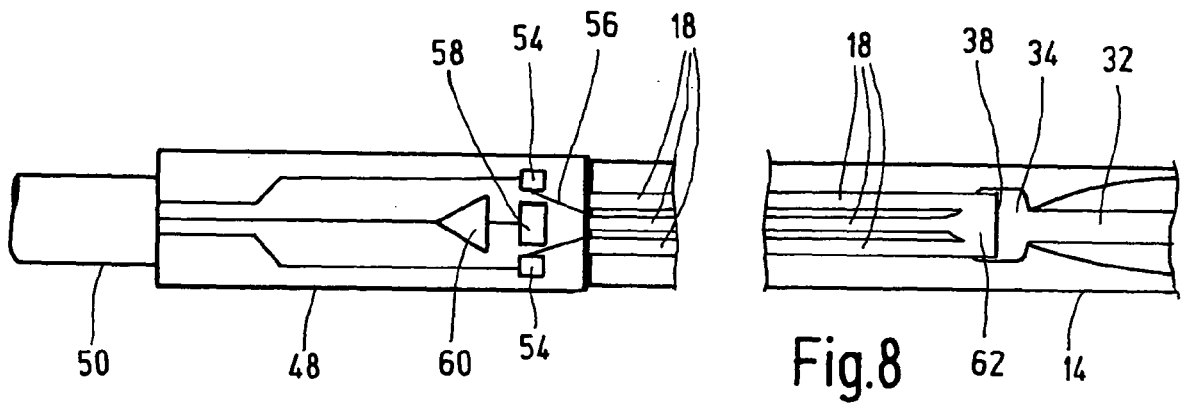
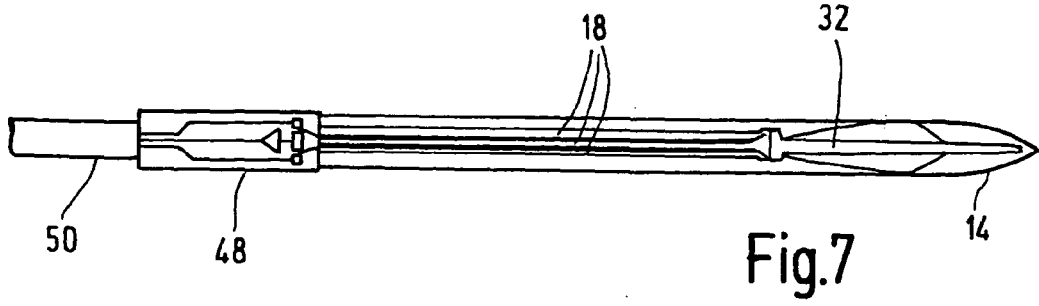
- in Stechrichtung langgestreckte, als Kapillare aktive Sammelausnehmung (16) des Stechteils (14) gebildet ist, und dass der Signalleiter (18) in das Stechteil (14) integriert ist und an einem auf einen Analyten in der Körperflüssigkeit reagierenden Testfeld (38) angekoppelt ist, welches in einer proximalen Messzone (34) der Sammelausnehmung (16) zumindest teilweise einen Kapillarquerschnitt frontal gegen die anströmende Körperflüssigkeit begrenzt.
- 5
24. Testelement nach einem der Ansprüche 1 bis 23, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Stechteil (14) einen abgekröpften Schaft aufweist oder dass der Lichtleiter bzw. Signalleiter (18) stufenförmig verläuft, so dass das Stechteil (14) in einer ersten Ebene an einen Stechantrieb (26) und der Signal/Lichtleiter in einer zweiten Ebene an Sende- und/oder Empfangsmittel (54,58) ankoppelbar sind.
- 10
- 15
25. Testsystem zur Untersuchung einer Körperflüssigkeit, insbesondere Blut, mit einer Aufnahme für mindestens ein Testelement (10), nach einem der vorhergehenden Ansprüche.
- 20
26. Testsystem nach Anspruch 25, **gekennzeichnet durch** ein Magazin, vorzugsweise ein Scheibenmagazin oder Trommelmagazin zur Bevorratung einer Vielzahl von Testelementen (10).
- 25
27. Testsystem nach Anspruch 25 oder 26, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Testelement (10) durch einen Stechantrieb (26) in einer hin- und hergehenden Stechbewegung antreibbar ist, und dass bei der Stechbewegung Sende- und/oder Empfangsmittel (54,58) mit dem Lichtleiter bzw. Signalleiter (18) des Testelements (10) koppelbar sind.
- 30
28. Testsystem nach einem der Ansprüche 25 bis 27, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Sende- und/oder Empfangsmittel (54,58) vorzugsweise als Einbauteile eines Antriebsstößels (44) bei der Stechbewegung mit dem Testelement (10) mitbewegbar sind.



2 / 4



3 / 4





# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/EP2006/009945

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61B5/00      A61B5/151      G01N21/77      A61B5/1459				
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC				
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>				
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B G01N				
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				
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>				
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.		
X	US 2005/059166 A1 (MARKES ROBERT) 17 March 2005 (2005-03-17)	1,2,5, 12-14, 16-18, 21,25		
Y	paragraphs [0009], [0019] - [0023], [0026]; figures 1,2 -----	3,4,22, 23		
X	EP 1 441 214 A (BAYER HEALTHCARE, LLC) 28 July 2004 (2004-07-28)	1,2,5-9, 12-14, 16-21,25		
Y	paragraphs [0013], [0014], [0017] - [0024]; claims 1,2,4,5,7,8,16,18; figures 1,3,5 ----- -/--	3,4, 22-24,26		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.				
* Special categories of cited documents :				
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none; vertical-align: top;">                     *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                 </td> <td style="width: 50%; border: none; vertical-align: top;">                     *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.                      *&amp;* document member of the same patent family                 </td> </tr> </table>			*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
*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	Date of mailing of the international search report			
16 February 2007	27/02/2007			
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, Kai			

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2006/009945

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE 103 25 699 B3 (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH) 10 February 2005 (2005-02-10) cited in the application	1,2, 5-10,12, 13,17, 22,25,27
Y	paragraphs [0015] - [0017], [0024] - [0027], [0033], [0035] - [0038], [0041], [0042], [0049], [0051], [0053], [0054], [0056]; claims 1,3,10-13,16-23; figure 2	21-24, 26,28
Y	WO 97/42882 A (MERCURY DIAGNOSTICS, INC) 20 November 1997 (1997-11-20) page 11, line 1 - line 3 page 13, line 28 - page 14, line 21; claims 19,20; figure 6	3,21-24
Y	US 2003/083686 A1 (FREEMAN DOMINIQUE M ET AL) 1 May 2003 (2003-05-01) paragraphs [0023], [0321] - [0324]	3,4
Y	WO 2004/110275 A (MATSUSHITA ELECTRIC INDUSTRIAL CO., LTD; NAKAYAMA, HIROSHI) 23 December 2004 (2004-12-23) abstract	28
X	US 4 622 974 A (COLEMAN ET AL) 18 November 1986 (1986-11-18)	1,2,5, 17,18, 25,27
Y	column 1, line 47 - column 2, line 28 column 3, line 30 - column 4, line 41 column 4, line 67 - column 5, line 26 column 7, line 53 - line 68; claim 1; figures 1,2	28
X	US 6 584 335 B1 (HAAR HANS-PETER ET AL) 24 June 2003 (2003-06-24)  column 2, line 57 - column 3, line 13 column 6, line 28 - column 8, line 5 column 8, line 52 - column 9, line 15 column 10, line 57 - column 11, line 19	1,2,7, 12,17, 18,25
X	EP 0 221 005 A2 (WAGNER WOLFGANG DR MED) 6 May 1987 (1987-05-06) page 82, line 31 - page 85, line 3; figures 54-56	1,2,5-8, 21-23
P,Y	WO 2005/104949 A (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH; F. HOFFMANN-LA ROCHE AG; WONG, DANIEL; WIEGEL,) 10 November 2005 (2005-11-10) page 3, line 5 - page 4, line 32 page 6, line 12 - page 7, line 17 page 9, line 13 - line 25 page 22, line 7 - page 24, line 4; claims 1-8,11,12; figures 6,7	23,24,26

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2006/009945

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2005059166	A1	17-03-2005	AU 2004270984	A1 17-03-2005
			CA 2539858	A1 17-03-2005
			EP 1682871	A2 26-07-2006
			WO 2005024397	A2 17-03-2005
EP 1441214	A	28-07-2004	AU 2004200217	A1 05-08-2004
			CA 2455218	A1 21-07-2004
			CN 1517696	A 04-08-2004
			JP 2004245830	A 02-09-2004
DE 10325699	B3	10-02-2005	CA 2527229	A1 16-12-2004
			EP 1635699	A1 22-03-2006
			WO 2004107970	A1 16-12-2004
			JP 2006527013	T 30-11-2006
			US 2006229533	A1 12-10-2006
WO 9742882	A	20-11-1997	AT 300236	T 15-08-2005
			AU 3070397	A 05-12-1997
			AU 3131097	A 05-12-1997
			AU 3206797	A 09-12-1997
			AU 3207197	A 05-12-1997
			AU 3284797	A 05-12-1997
			AU 3368297	A 05-12-1997
			DE 19781044	T0 03-12-1998
			DE 19781046	B4 23-06-2005
			DE 19781046	T0 24-12-1998
			DE 19781097	T0 01-07-1999
			DE 19781098	T0 24-12-1998
			DE 29723357	U1 15-10-1998
			DE 29723371	U1 06-08-1998
			DE 69733836	D1 01-09-2005
			DE 69733836	T2 27-04-2006
			DK 64698	A 18-01-1999
			DK 64798	A 18-01-1999
			DK 67498	A 18-01-1999
			EP 0904022	A1 31-03-1999
			EP 0955914	A1 17-11-1999
			EP 0955909	A1 17-11-1999
			GB 2322561	A 02-09-1998
			GB 2323792	A 07-10-1998
			GB 2322562	A 02-09-1998
			GB 2325167	A 18-11-1998
			IL 124426	A 01-06-2000
			JP 3356782	B2 16-12-2002
			JP 2002503118	T 29-01-2002
			JP 3802568	B2 26-07-2006
			JP 2002502271	T 22-01-2002
			WO 9743962	A1 27-11-1997
			WO 9742883	A1 20-11-1997
			WO 9742885	A1 20-11-1997
			WO 9742886	A1 20-11-1997
			WO 9742888	A1 20-11-1997
US 2003083686	A1	01-05-2003	WO 03088851	A1 30-10-2003
			US 2006178687	A1 10-08-2006
			US 2006178688	A1 10-08-2006
			US 2006178689	A1 10-08-2006
			US 2006195129	A1 31-08-2006

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2006/009945

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2003083686	A1	US 2006195130 A1	31-08-2006
		US 2006175216 A1	10-08-2006
		US 2006195131 A1	31-08-2006
		US 2006195132 A1	31-08-2006
		US 2006178690 A1	10-08-2006
		US 2006195133 A1	31-08-2006
WO 2004110275	A 23-12-2004	CN 1700883 A	23-11-2005
		EP 1639942 A1	29-03-2006
US 4622974	A 18-11-1986	NONE	
US 6584335	B1 24-06-2003	AT 278352 T	15-10-2004
		WO 9907277 A1	18-02-1999
		EP 1001701 A1	24-05-2000
		ES 2227880 T3	01-04-2005
		JP 2001513350 T	04-09-2001
EP 0221005	A2 06-05-1987	JP 63005761 A	11-01-1988
		JP 62101226 A	11-05-1987
WO 2005104949	A 10-11-2005	EP 1737345 A1	03-01-2007

**INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT**

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2006/009945

**A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES**  
 INV. A61B5/00 A61B5/151 G01N21/77 A61B5/1459

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

**B. RECHERCHIERTE GEBIETE**  
 Recherchiertes Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole )  
 A61B G01N

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

**C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN**

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 2005/059166 A1 (MARKES ROBERT) 17. März 2005 (2005-03-17)	1,2,5, 12-14, 16-18, 21,25
Y	Absätze [0009], [0019] - [0023], [0026]; Abbildungen 1,2	3,4,22, 23
X	EP 1 441 214 A (BAYER HEALTHCARE, LLC) 28. Juli 2004 (2004-07-28)	1,2,5-9, 12-14, 16-21,25
Y	Absätze [0013], [0014], [0017] - [0024]; Ansprüche 1,2,4,5,7,8,16,18; Abbildungen 1,3,5	3,4, 22-24,26
	----- -/--	

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
- \*&\* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
16. Februar 2007	27/02/2007

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 Beauftragter  Rick, Kai
---	--

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2006/009945

## C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	DE 103 25 699 B3 (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH) 10. Februar 2005 (2005-02-10) in der Anmeldung erwähnt	1,2, 5-10,12, 13,17, 22,25,27
Y	Absätze [0015] - [0017], [0024] - [0027], [0033], [0035] - [0038], [0041], [0042], [0049], [0051], [0053], [0054], [0056]; Ansprüche 1,3,10-13,16-23; Abbildung 2	21-24, 26,28
Y	WO 97/42882 A (MERCURY DIAGNOSTICS, INC) 20. November 1997 (1997-11-20) Seite 11, Zeile 1 - Zeile 3 Seite 13, Zeile 28 - Seite 14, Zeile 21; Ansprüche 19,20; Abbildung 6	3,21-24
Y	US 2003/083686 A1 (FREEMAN DOMINIQUE M ET AL) 1. Mai 2003 (2003-05-01) Absätze [0023], [0321] - [0324]	3,4
Y	WO 2004/110275 A (MATSUSHITA ELECTRIC INDUSTRIAL CO., LTD; NAKAYAMA, HIROSHI) 23. Dezember 2004 (2004-12-23) Zusammenfassung	28
X	US 4 622 974 A (COLEMAN ET AL) 18. November 1986 (1986-11-18)	1,2,5, 17,18, 25,27
Y	Spalte 1, Zeile 47 - Spalte 2, Zeile 28 Spalte 3, Zeile 30 - Spalte 4, Zeile 41 Spalte 4, Zeile 67 - Spalte 5, Zeile 26 Spalte 7, Zeile 53 - Zeile 68; Anspruch 1; Abbildungen 1,2	28
X	US 6 584 335 B1 (HAAR HANS-PETER ET AL) 24. Juni 2003 (2003-06-24)  Spalte 2, Zeile 57 - Spalte 3, Zeile 13 Spalte 6, Zeile 28 - Spalte 8, Zeile 5 Spalte 8, Zeile 52 - Spalte 9, Zeile 15 Spalte 10, Zeile 57 - Spalte 11, Zeile 19	1,2,7, 12,17, 18,25
X	EP 0 221 005 A2 (WAGNER WOLFGANG DR MED) 6. Mai 1987 (1987-05-06) Seite 82, Zeile 31 - Seite 85, Zeile 3; Abbildungen 54-56	1,2,5-8, 21-23
P,Y	WO 2005/104949 A (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH; F. HOFFMANN-LA ROCHE AG; WONG, DANIEL; WIEGEL,) 10. November 2005 (2005-11-10) Seite 3, Zeile 5 - Seite 4, Zeile 32 Seite 6, Zeile 12 - Seite 7, Zeile 17 Seite 9, Zeile 13 - Zeile 25 Seite 22, Zeile 7 - Seite 24, Zeile 4; Ansprüche 1-8,11,12; Abbildungen 6,7	23,24,26

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2006/009945

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 2005059166 A1	17-03-2005	AU 2004270984 A1	17-03-2005
		CA 2539858 A1	17-03-2005
		EP 1682871 A2	26-07-2006
		WO 2005024397 A2	17-03-2005
EP 1441214 A	28-07-2004	AU 2004200217 A1	05-08-2004
		CA 2455218 A1	21-07-2004
		CN 1517696 A	04-08-2004
		JP 2004245830 A	02-09-2004
DE 10325699 B3	10-02-2005	CA 2527229 A1	16-12-2004
		EP 1635699 A1	22-03-2006
		WO 2004107970 A1	16-12-2004
		JP 2006527013 T	30-11-2006
		US 2006229533 A1	12-10-2006
WO 9742882 A	20-11-1997	AT 300236 T	15-08-2005
		AU 3070397 A	05-12-1997
		AU 3131097 A	05-12-1997
		AU 3206797 A	09-12-1997
		AU 3207197 A	05-12-1997
		AU 3284797 A	05-12-1997
		AU 3368297 A	05-12-1997
		DE 19781044 T0	03-12-1998
		DE 19781046 B4	23-06-2005
		DE 19781046 T0	24-12-1998
		DE 19781097 T0	01-07-1999
		DE 19781098 T0	24-12-1998
		DE 29723357 U1	15-10-1998
		DE 29723371 U1	06-08-1998
		DE 69733836 D1	01-09-2005
		DE 69733836 T2	27-04-2006
		DK 64698 A	18-01-1999
		DK 64798 A	18-01-1999
		DK 67498 A	18-01-1999
		EP 0904022 A1	31-03-1999
		EP 0955914 A1	17-11-1999
		EP 0955909 A1	17-11-1999
		GB 2322561 A	02-09-1998
		GB 2323792 A	07-10-1998
		GB 2322562 A	02-09-1998
		GB 2325167 A	18-11-1998
		IL 124426 A	01-06-2000
JP 3356782 B2	16-12-2002		
JP 2002503118 T	29-01-2002		
JP 3802568 B2	26-07-2006		
JP 2002502271 T	22-01-2002		
WO 9743962 A1	27-11-1997		
WO 9742883 A1	20-11-1997		
WO 9742885 A1	20-11-1997		
WO 9742886 A1	20-11-1997		
WO 9742888 A1	20-11-1997		
US 2003083686 A1	01-05-2003	WO 03088851 A1	30-10-2003
		US 2006178687 A1	10-08-2006
		US 2006178688 A1	10-08-2006
		US 2006178689 A1	10-08-2006
		US 2006195129 A1	31-08-2006

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2006/009945

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 2003083686 A1		US 2006195130 A1	31-08-2006
		US 2006175216 A1	10-08-2006
		US 2006195131 A1	31-08-2006
		US 2006195132 A1	31-08-2006
		US 2006178690 A1	10-08-2006
		US 2006195133 A1	31-08-2006
WO 2004110275 A	23-12-2004	CN 1700883 A	23-11-2005
		EP 1639942 A1	29-03-2006
US 4622974 A	18-11-1986	KEINE	
US 6584335 B1	24-06-2003	AT 278352 T	15-10-2004
		WO 9907277 A1	18-02-1999
		EP 1001701 A1	24-05-2000
		ES 2227880 T3	01-04-2005
		JP 2001513350 T	04-09-2001
EP 0221005 A2	06-05-1987	JP 63005761 A	11-01-1988
		JP 62101226 A	11-05-1987
WO 2005104949 A	10-11-2005	EP 1737345 A1	03-01-2007

专利名称(译)	用于检查体液的测试元件和测试系统		
公开(公告)号	<a href="#">EP1933695A1</a>	公开(公告)日	2008-06-25
申请号	EP2006806286	申请日	2006-10-15
[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	HAAR HANS PETER LIST HANS		
发明人	HAAR, HANS-PETER LIST, HANS		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/151 G01N21/77 A61B5/1459		
CPC分类号	A61B5/157 A61B5/14532 A61B5/1459 A61B5/150022 A61B5/150419 A61B5/150435 A61B5/150511 A61B5/150519 A61B5/15107 A61B5/15115 A61B5/15151 A61B5/15163 A61B5/15174 A61B5/6848 G01N21/7703 G01N2021/7773		
优先权	2005022535 2005-10-15 EP		
其他公开文献	EP1933695B1		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

本发明涉及一种用作检查体液的一次性物品的测试元件，包括用于刺穿身体部位的刺穿元件（14），在其上构造的用于通过穿刺获得的体液的收集区（16）和至少一个光波导（18），用于在收集区（16）中进行光学测量。本发明的特征在于，收集区由穿刺元件（14）的收集孔（16）构成，该孔在穿孔方向上是细长的，并且光波导（18）被整合到穿孔中。元件（14）不会移位，并且其远端（36）布置在收集孔（16）的近端测量区域（34）中。