

(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
11. Oktober 2007 (11.10.2007)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2007/112908 A2

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61B 5/15 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2007/002755

(22) Internationales Anmeldedatum:
28. März 2007 (28.03.2007)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
06006523.2 29. März 2006 (29.03.2006) EP

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme
von DE, US): **F. HOFMANN-LA ROCHE AG** [CH/CH];
Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel (CH).

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

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **KORNER, Stephan**
[CH/CH]; Zugerstrasse 17, CH-6330 Cham (CH).

NIEDERBERGER, Brigitte [CH/CH]; Gotthardtstrasse
8, CH-8800 Thalwil (CH). **SCHNARRWYLER, Denise**
[CH/CH]; Salzfassrain 11, CH-6006 Luzern (CH).

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

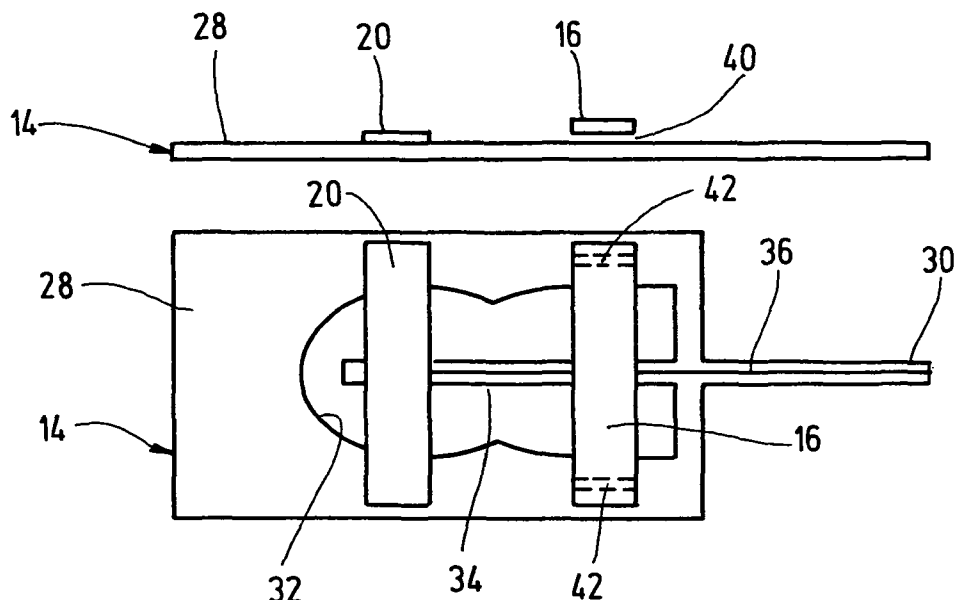
(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA,
CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG,
ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL,
IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK,
LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX,
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,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: TEST UNIT AND TEST SYSTEM FOR ANALYZING BODY FLUIDS

(54) Bezeichnung: TESTEINHEIT UND TESTSYSTEM ZUM UNTERSUCHEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN



(57) Abstract: The invention relates to a test unit for analyzing body fluids, comprising a collecting element (14) that is provided with a microfluidic collection zone (36) for the body fluid, and a test element (16) which can be fluidically connected to the collection zone (36) by deflecting a transfer part (34) of the collecting element (14) in order to transfer body fluid. According to the invention, the transfer part (34) is preloaded against a retaining mechanism (20), deflection of the transfer part (34) towards the test element (16) being triggered by detaching the retaining mechanism (20).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2007/112908 A2



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, MT, 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).

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.

Veröffentlicht:

— *ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts*

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine Testeinheit zum Untersuchen von Körperflüssigkeiten mit einem Sammelement (14), das einen mikrofluidischen Sammelbereich (36) für die Körperflüssigkeit aufweist, und einem Testelement (16), das durch Auslenkung eines Transferteils (34) des Sammelements (14) mit dem Sammelbereich (36) zur Übertragung von Körperflüssigkeit in fluidische Verbindung bringbar ist. Erfindungsgemäß wird vorgeschlagen, dass der Transferteil (34) gegen einen Niederhalter (20) vorgespannt ist, wobei durch Lösen des Niederhalters (20) die Auslenkung des Transferteils (34) zu dem Testelement (16) hin auslösbar ist.

- 1 -

Testeinheit und Testsystem zum Untersuchen von Körperflüssigkeiten**Beschreibung**

- 5 Die Erfindung betrifft eine Testeinheit und ein Testsystem zum Untersuchen von Körperflüssigkeiten wie Blut gemäß dem Oberbegriff der Patentansprüche 1 bzw. 17.

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

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

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

- 2 -

Die Erfindung geht von dem Gedanken aus, durch eine inhärente Transferbewegung auf einen externen Antrieb verzichten zu können. Dementsprechend wird erfindungsgemäß vorgeschlagen, dass der Transferteil gegen einen Niederhalter vorgespannt ist, wobei durch Lösen des Niederhalters die

5 Auslenkung des Transferteils zu dem Testelement hin auslösbar ist. Durch die Vorspannung kann eine selbsttätige Bewegung zwischen einem Ausgangszustand und einem Kontaktzustand stattfinden, wobei der Ausgangszustand durch den Niederhalter als Rückhaltemittel erhalten wird, bis die

10 Auslösung erfolgt. Hierfür stellen sich nur geringe Genauigkeitsanforderungen, da die Bewegung des Transferteils als solche keiner externen Steuerung bzw. Führung bedarf. Im Übrigen werden aber die bereits erwähnten Vorteile einer zeitlich definierten Triggerung des Testprozesses voll erreicht. Dies wirkt sich vor allem positiv bei Einmalartikeln aus, bei denen durch

15 mikrofluidische Prozesse vorzugsweise unter Kapillarwirkung kleinste Probenmengen (beispielsweise Mikroliter und weniger) vom Ort der Gewinnung zum Ort der Testausführung übertragen werden.

Vorteilhafterweise verläuft der Sammelbereich zumindest teilweise über das Transferteil, wobei sich der Sammelbereich und das Testelement vor der

20 Auslenkung körperlich getrennt im Abstand voneinander und nach der Auslenkung in Kontakt miteinander befinden. Auf diese Weise kann die Flüssigkeitsaufnahme auch unter schwierigen Bedingungen erfolgen, während erst nach erfolgreichem Abschluss des Sammelvorgangs eine gezielte Probenübertragung stattfindet.

25

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

30 Für eine inhärente Transportbewegung durch Verformung ist es von Vorteil, wenn der Transferteil durch Einwirkung innerer Spannungen und/oder Oberflächenspannungen unter Biegeverformung auslenkbar ist. Dies lässt sich dadurch realisieren, dass der Transferteil durch eine unterschiedliche Ober-

- 3 -

flächenbehandlung an verschiedenen Seiten eine die Auslenkung bewirkende Biegespannung aufweist. Eine weitere Möglichkeit besteht darin, dass der Transferteil durch unterschiedliche Materiallagen nach Art eines Bimetallstreifens auslenkbar ist. Herstellungstechnisch besonders einfach ist es, wenn der Transferteil durch einen Ätzprozess aus einem flachen Substrat gebildet ist, wobei durch unterschiedliche Äztiefen an verschiedenen Seiten des Transferteils resultierende innere Biegespannungen in dem Transferteil bestehen. Auf diese Weise ist kein zusätzlicher Biegeprozess erforderlich, da die Biegevorspannung bereits durch einen Prozessschritt eines für die Massenfertigung geeigneten formgebenden Verfahrens erhalten wird.

Denkbar ist es auch, dass der Transferteil durch plastische Verformung auslenkbar ist. Eine solche Verformung kann im Herstellungsprozess als Vorbiegung oder auch erst im Geräteeinsatz vorgenommen werden.

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

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

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

- 4 -

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

Vorteilhafterweise bilden das Sammelement und der Transferteil eine als disposibles Einmalprodukt bestimmte Baueinheit.

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

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

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

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

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

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

- | | | |
|----|--------------|--|
| 5 | Fig. 1 | ein Testsystem mit Sammel- und Testelement zum Aufnehmen und Untersuchen von Blut in einem Blockdiagramm; |
| | Fig. 2 | das Sammelement mit einem Transferteil für die Blutprobe in einem vorgebogenen Zustand in perspektivischer Ansicht; |
| 10 | Fig. 3 | das Sammelement nach Fig. 2 in einer vereinfachten Seitenansicht und Draufsicht; |
| | Fig. 4 | das Sammelement in einer Fig. 3 entsprechenden Darstellung zusätzlich mit Niederhalter und Testelement im Ausgangszustand; |
| 15 | | |
| | Fig. 5 | das Sammelement entsprechend Fig. 4 in ausgelöstem Zustand; und |
| 20 | Fig. 6 und 7 | eine weitere Ausführungsform eines Sammelements mit einem Trennsteg als Niederhalter in Fig. 4 und 5 entsprechenden Darstellungen. |

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

- 6 -

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

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

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

Gemäß Fig. 4 wird der Transferteil 34 durch einen lösbaren Niederhalter 20 in der Substratebene 38 gehalten. Der Niederhalter 20 kann beispielsweise ein Klebestreifen sein, der auf das Substrat 28 aufgeklebt ist und dabei die

- 7 -

Ausnehmung 32 und den proximalen Abschnitt des Transferteils 34 so über-
spannt, dass die Abkrümmung des Transferteils 34 niedergehalten wird. Auf
diese Weise wird im Ausgangszustand ein lichter Freiraum 40 zu dem Test-
element 16 hin freigehalten, wodurch zunächst keine fluidische Verbindung
5 zwischen dem Sammelkanal 36 und der zugewandten Seite des Testele-
ments 16 besteht. Der Luftspalt 40 verhindert also, dass in dem Sammelka-
nal 36 gesammelte Blutflüssigkeit unmittelbar auf das Testelement 16 über-
tragen wird.

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

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

Anstelle einer berührungslosen Trenneinheit 46 kann auch ein mechani-
sches Schneidmittel vorgesehen sein, um den Niederhalter 20 zu durchtren-

- 8 -

nen. Möglich ist es auch, dass ein über das Transferteil 34 laminierter Niederhalter eine Doppelfunktion erfüllt, indem einerseits eine Rückhaltung und andererseits durch thermische Aktivierung bzw. Wärmeeinwirkung nach Art eines Bimetalls eine Auslenkung erzielt wird.

5

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

15

Bei der Durchführung eines Tests wird eine Testeinheit 12 zweckmäßig aus einem Gerätemagazin aktiviert, um mittels des Stechantriebs 24 in einer hin und her gehenden Stechbewegung über einen Hauteinstich Körperflüssigkeit zu gewinnen. Der Flüssigkeitstransport in dem Kanal 36 erfolgt dann durch Kapillarwirkung, bis auch der Sammelbereich in dem Transferteil 34 hinreichend gefüllt ist. Von dort lässt sich durch die geräteseitige Auslösung die Probe 44 auf das Testelement 16 übertragen, wobei durch den definierten Triggerzeitpunkt konstante Messbedingungen bei jedem Test geschaffen werden. Nach der Auswertung mittels des Prozessors 27 wird das Messergebnis dem Benutzer angezeigt, und die gebrauchte Testeinheit 12 wird als Wegwerfprodukt entsorgt.

25

Patentansprüche

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

- 5
6. Testeinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Transferteil (34) durch unterschiedliche Materiallagen nach Art eines Bimetallstreifens auslenkbar ist.
- 10
7. Testeinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Transferteil (34) durch einen Ätzprozess aus einem flachen Substrat (28) gebildet ist, wobei durch unterschiedliche Äztiefen an verschiedenen Seiten des Transferteils (34) resultierende innere Biegespannungen in dem Transferteil (34) bestehen.
- 15
8. Testeinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Transferteil (34) durch plastische Verformung auslenkbar ist.
- 20
9. Testeinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Sammelelement (14) ein Stechorgan (30) zum Einstechen in ein Körperteil aufweist, wobei der Sammelbereich (36) über den Einstich mit Körperflüssigkeit beaufschlagbar ist.
- 25
10. Testeinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Niederhalter durch eine trennbare Materialbrücke (20) zwischen dem Sammelelement (14) und dem Transferteil (34) gebildet ist, und dass die Auslenkung des Transferteils (34) unter Durchtrennen der Materialbrücke (20) auslösbar ist.
- 30
11. Testeinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 10, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Sammelelement (14) und der Niederhalter (20) aus einem Flachmaterial, insbesondere einem Edelstahlblech einstückig geformt sind, wobei der Niederhalter (20) durch mindestens einen trennbaren Steg gebildet ist.

- 11 -

12. Testeinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Niederhalter durch einen auf das Sammelement (14) aufgebracht und dabei einen Abschnitt des Transferteils (34) übergreifenden Klebestreifen (20) oder ein Laminat gebildet ist.
- 5
13. Testeinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 12, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Testelement (16) im Ausgangszustand vorzugsweise durch einen Abstandshalter (42) auf dem Sammelement (14) in einem vorgegebenen Abstand zu dem Transferteil (34) angeordnet ist.
- 10
14. Testeinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 13, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Sammelement (14) und der Transferteil (34) eine als disposibles Einmalprodukt bestimmte Baueinheit bilden.
- 15
15. Testeinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 14, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Transferteil (34) im Kontaktzustand unter Einhaltung eines vorgegebenen Kontaktwinkels mit dem Testelement (16) in Eingriff kommt.
- 20
16. Testeinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 15, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Testelement (16) ein über eine Öffnung des Sammelbereichs (36) mit der Körperflüssigkeit beaufschlagbares Reagenzfeld aufweist.
- 25
17. Testsystem zum Untersuchen von Körperflüssigkeiten wie Blut, mit
- a) einem Sammelement (14), das einen vorzugsweise als halboffener Kanal ausgebildeten mikrofluidischen Sammelbereich (36) für die Körperflüssigkeit aufweist,
- 30 b) einem Testelement (16), das durch Auslenkung eines Transferteils (34) des Sammelements (14) mit dem Sammelbereich

- 12 -

(36) zur Übertragung von Körperflüssigkeit in fluidische Verbindung bringbar ist, und

- c) einem Gerät (10) zum Einsetzen mindestens eines Sammelements (14), um einen Analyten in der Körperflüssigkeit zu erfassen,

dadurch gekennzeichnet, dass

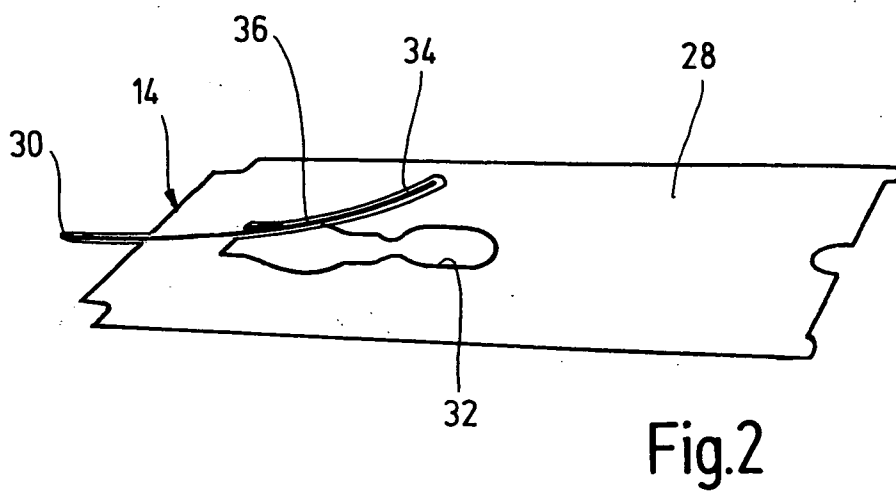
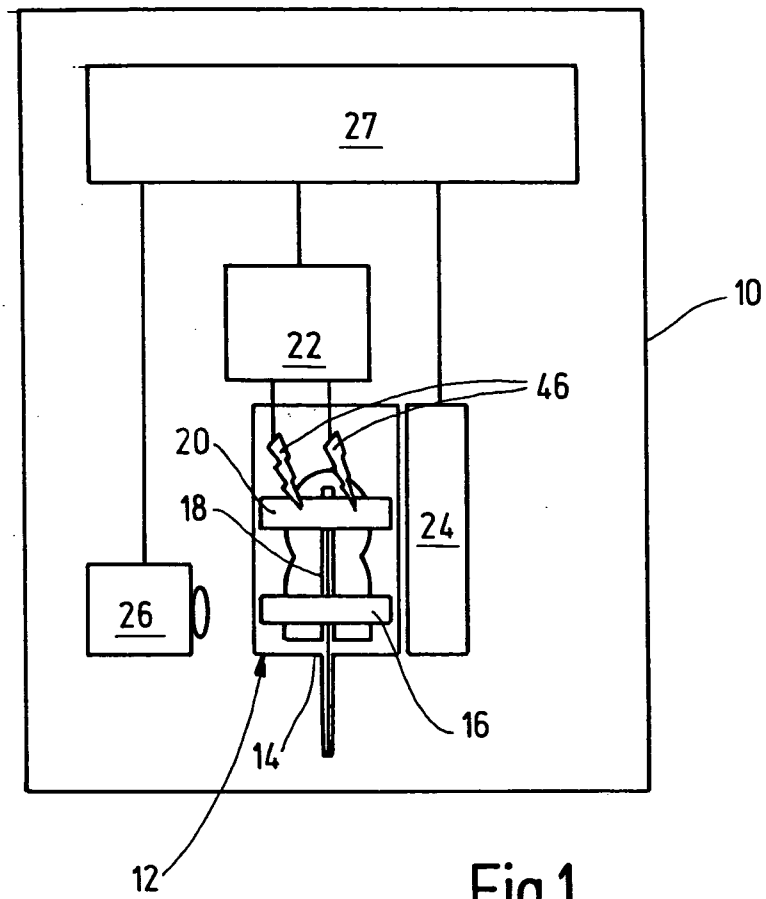
- d) der Transferteil (34) gegen einen Niederhalter (20) an dem Sammelement (14) vorgespannt ist, wobei durch Lösen des Niederhalters (20) mittels eines geräteseitigen Auslösers (22) die Auslenkung auslösbar ist.

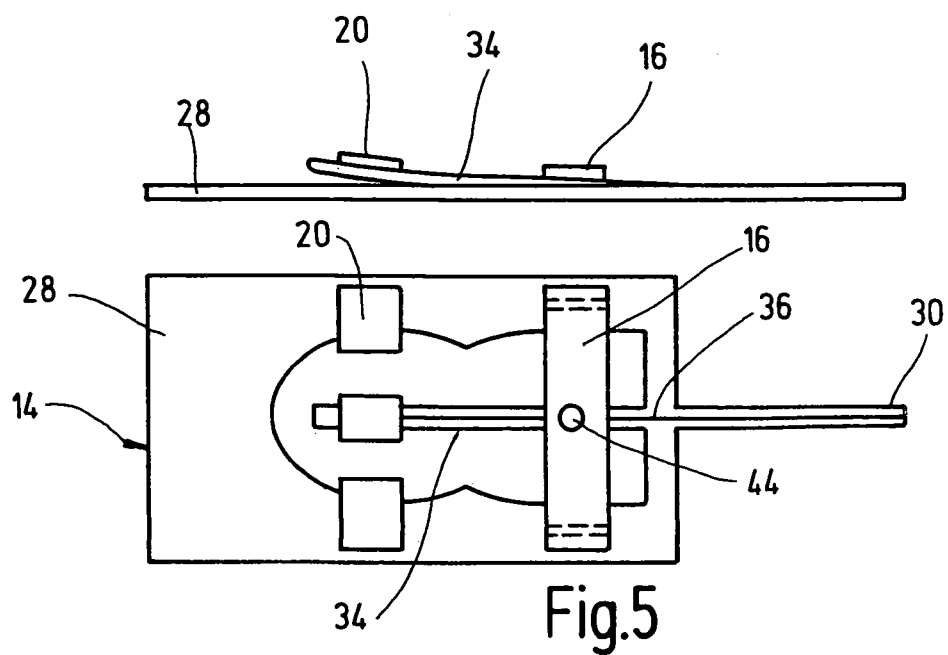
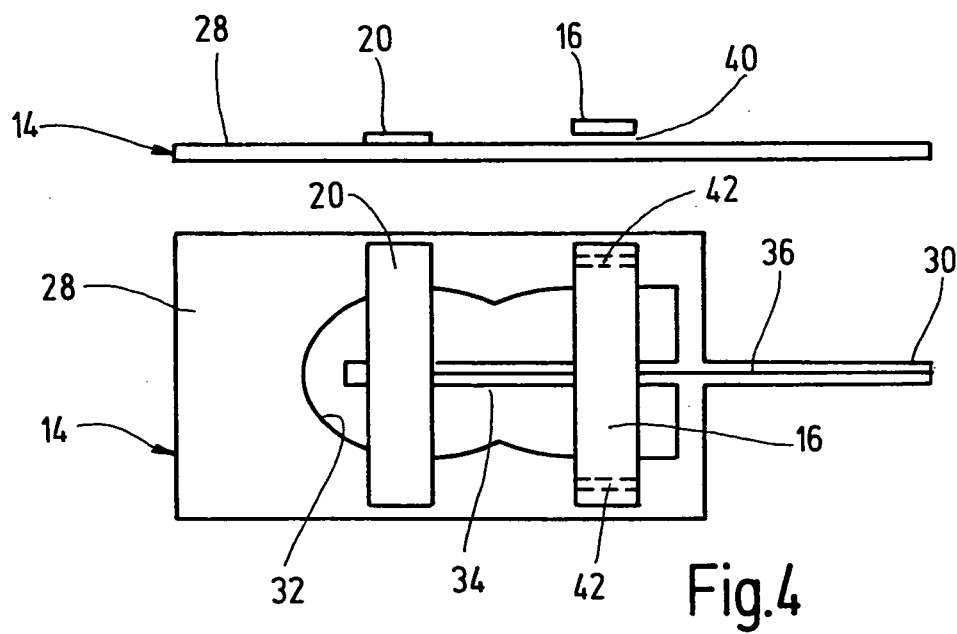
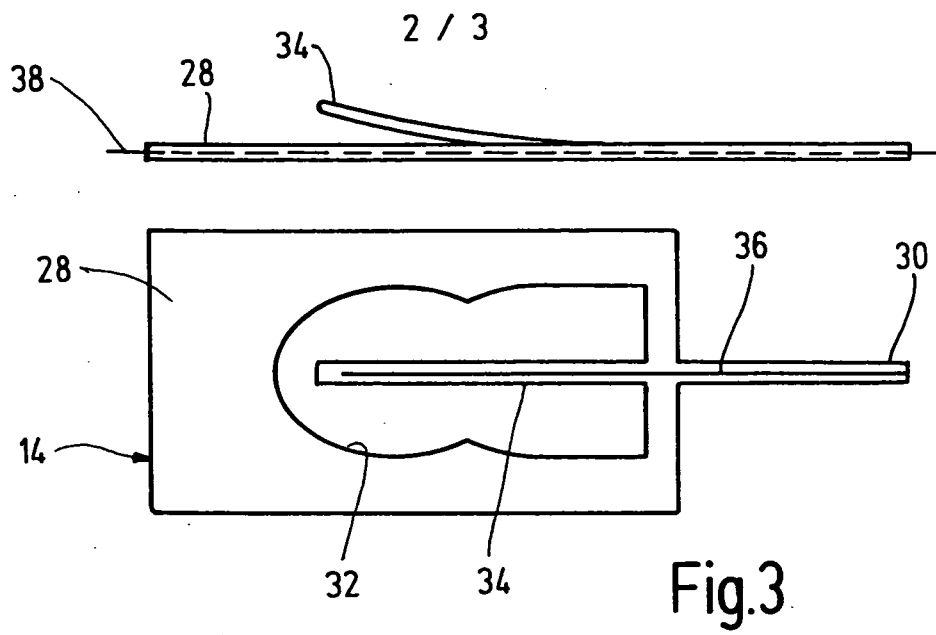
18. Testsystem nach Anspruch 17, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Auslöser (22) durch eine berührungslos arbeitende Trenneinheit, insbesondere einen Laser (46) gebildet ist.

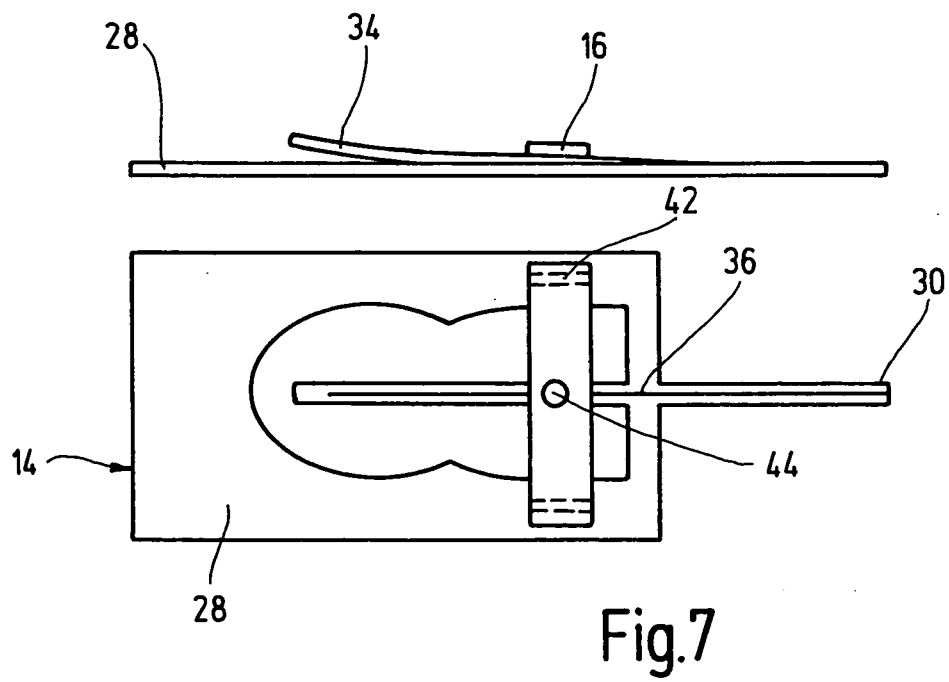
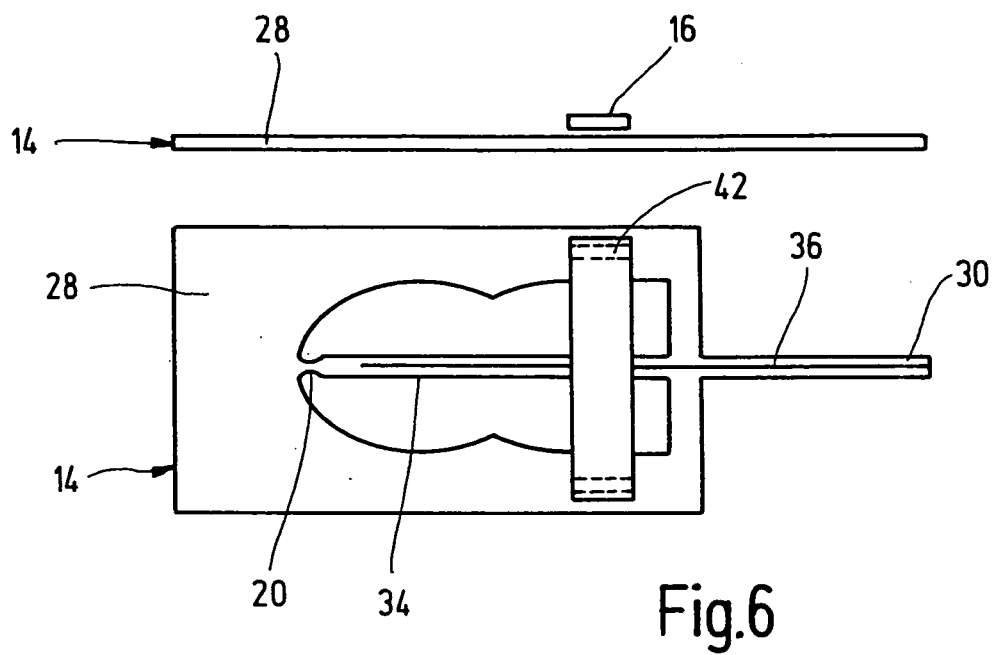
19. Testsystem nach Anspruch 17, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Auslöser (22) ein mechanisch wirksames Schneidmittel aufweist.

20. Testsystem nach Anspruch 17, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Auslöser (22) durch einen thermischen Aktuator gebildet ist.

21. Testsystem nach einem der Ansprüche 16 bis 20, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Testelement (16) unabhängig von dem Sammelement (14) handhabbar ist.







专利名称(译)	测试系统包括用于分析体液的测试单元		
公开(公告)号	EP1998672A2	公开(公告)日	2008-12-10
申请号	EP2007723700	申请日	2007-03-28
[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	KORNER STEPHAN NIEDERBERGER BRIGITTE SCHNARRWYLER DENISE		
发明人	KORNER, STEPHAN NIEDERBERGER, BRIGITTE SCHNARRWYLER, DENISE		
IPC分类号	A61B5/15 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/157 A61B5/14532 A61B5/150022 A61B5/150358 A61B5/150419 A61B5/150435 A61B5/150503 A61B5/1519 A61B2562/0295		
优先权	2006006523 2006-03-29 EP		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明涉及一种用于分析体液的测试单元，包括：收集元件（14），其设置有用于体液的微流体收集区（36）；以及测试元件（16），其可以流体连接到所述收集区。区域（36）通过偏转收集元件（14）的转移部分（34）以转移体液。根据本发明，转移部件（34）相对于保持机构（20）预加载，通过拆卸保持机构（20）触发转移部件（34）朝向测试元件（16）的偏转。