

(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
12. Juni 2008 (12.06.2008)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2008/068215 A2

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61B 5/00 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2007/063130

(22) Internationales Anmeldedatum:
3. Dezember 2007 (03.12.2007)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
06025269.9 7. Dezember 2006 (07.12.2006) EP

(71) Anmelder (nur für AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DO, 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, ME, 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): **F. HOFFMANN-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): **HAAR, Hans-Peter** [DE/DE]; Waldstrasse 2, 69168 Wiesloch (DE). **LIST, Hans** [DE/DE]; Siegfriedstrasse 27, 64754 Hesse-neck-Kailbach (DE).

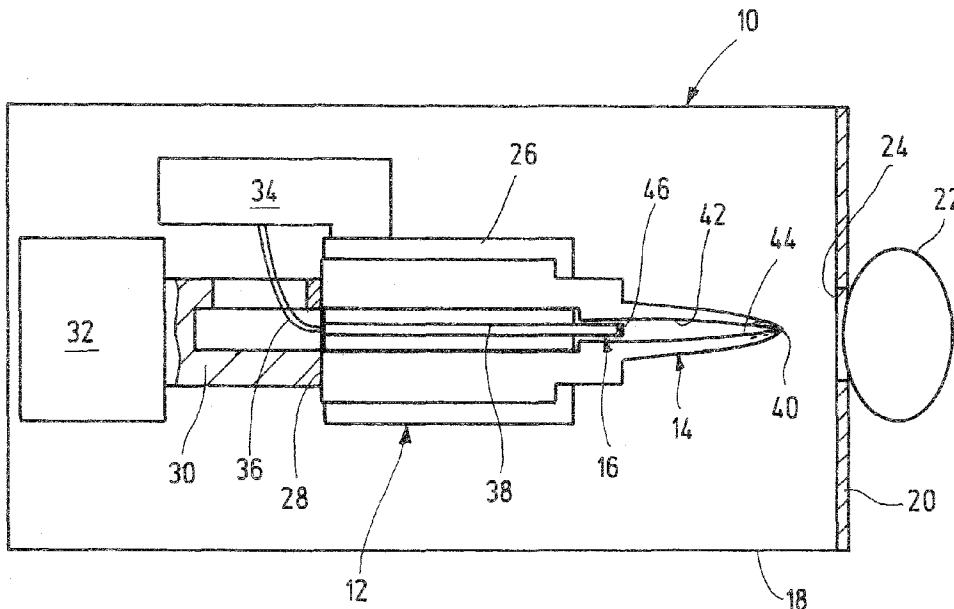
(74) Anwälte: **PFIZ, Thomas** usw.; Hauptmannsreute 93, 70193 Stuttgart (DE).

(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, DO, 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, ME, MG, MK, MN,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: DEVICE AND METHOD FOR ANALYZING BODY FLUIDS

(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG UND VERFAHREN ZUM UNTERSUCHEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN



(57) Abstract: In a device for analyzing body fluids, comprising a piercing element (14) that can be pierced into a body part (22) along a piercing axis (48), the element having a collection volume (44) for collecting of body fluid (52) obtained by means of a puncture, and a receiving element (16) that is configured for verifying the substances of the body fluid (52), wherein the body fluid (52) from the collection volume (44) can be applied to the receiving element, according to the invention the piercing element (14) and the receiving element (16) are disposed in the piercing axis (48) displaceably relative to each other such that the receiving element (16) immerse in the collection volume (44) in the piercing direction during a transfer phase following the puncture.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2008/068215 A2



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.

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).

(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,

Veröffentlicht:

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

(57) Zusammenfassung: Bei einer Vorrichtung zum Untersuchen von Körperflüssigkeiten mit einem längs einer Stechachse (48) in ein Körperteil (22) einstechbaren Stechelement (14), das ein Sammelvolumen (44) zum Sammeln von durch einen Einstich erhaltener Körperflüssigkeit (52) aufweist, und einem zum Nachweis eines Inhaltsstoffs der Körperflüssigkeit (52) ausgebildeten Aufnahmeelement (16), das mit Körperflüssigkeit (52) aus dem Sammelvolumen (44) beaufschlagbar ist, sind erfindungsgemäß das Stechelement (14) und das Aufnahmeelement (16) in der Stechachse (48) relativ zueinander beweglich angeordnet, so dass das Aufnahmeelement (16) während einer auf den Einstich folgenden Transferphase in Stechrichtung in das Sammelvolumen (44) eintaucht.

Vorrichtung und Verfahren zum Untersuchen von Körperflüssigkeiten

Beschreibung

- 5 Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Untersuchen von Körperflüssigkeiten, insbesondere für Blutzuckertests, mit einem längs einer Stechachse in ein Körperteil einstechbaren Stechelement, das ein Sammelvolumen zum Sammeln von durch einen Einstich erhaltener Körperflüssigkeit aufweist, und einem zum Nachweis eines Inhaltsstoffs der Körperflüssigkeit ausgebildeten
- 10 Aufnahmeelement, das mit Körperflüssigkeit aus dem Sammelvolumen beaufschlagbar ist. Die Erfindung betrifft weiter ein entsprechendes Untersuchungsverfahren und ein Verfahren zur Sterilisierung einer solchen als Einwegteil ausgebildeten Vorrichtung.
- 15 In einer früheren Anmeldung PCT/EP2006/009945 der Anmelder ist ein Testelement zur Untersuchung von Körperflüssigkeit für Analysezwecke, speziell zur Blutglucose-Konzentrationsbestimmung beschrieben. Daraus geht ein Stechelement mit einem Sammelbereich für Körperflüssigkeit hervor, wobei der Sammelbereich durch eine in Stechrichtung langgestreckte
- 20 Sammelausnehmung gebildet ist und ein fest integrierter Lichtleiter mit seinem distalen Ende in einer proximalen Messzone der Sammelausnehmung angeordnet ist. Damit lässt sich über einen mikrofluidischen Flüssigkeitstransfer innerhalb einer Stechstruktur ein optischer Nachweis eines Analyten verwirklichen.
- 25 Ausgehend hiervon liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, die im Stand der Technik bekannten Systeme weiter zu entwickeln und eine Vorrichtung und ein Verfahren der eingangs angegebenen Art im Sinne einer zuverlässigen Probenverarbeitung zu optimieren, wobei unter Reduzierung des Einstichschmerzes möglichst geringe Probenmengen angestrebt werden und
- 30 ein Erfindungsziel auch in einer vereinfachten Herstellung besteht.

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.

Die Erfindung geht von dem Gedanken aus, ein überschüssiges Volumen für einen kapillaren Probentransport zu vermeiden und stattdessen durch eine geeignete Relativbewegung das Aufnahmeelement in direkten Probenkontakt zu bringen. Dementsprechend wird erfindungsgemäß vorgeschlagen, dass das Stechelement und das Aufnahmeelement in der Stechachse relativ zueinander beweglich angeordnet sind, wobei das Aufnahmeelement in einer Ausgangsstellung außerhalb des Sammelvolumens des Stechelements angeordnet ist, so dass das Aufnahmeelement beim Einstich nicht in Körperkontakt kommt, und wobei das Aufnahmeelement während einer auf den Einstich folgenden Transferphase in Stechrichtung in das Sammelvolumen eintaucht und damit in einer Aufnahmestellung in das Sammelvolumen eingreift. Dadurch wird eine hinreichende Flüssigkeitsbenetzung des Aufnahmeelements auch ohne Kapillartransport der Flüssigkeit möglich, wobei durch das gezielte Eintauchen Funktionsstörungen weitgehend vermieden werden. Somit ist es möglich, mit kleinsten Probenmengen in einer miniaturisierten Bauform weitgehend automatisch einen vollständigen Messablauf durchzuführen. Das Aufnahmeelement kann dabei lediglich einen weiteren Probentransport vermitteln oder aber direkt als sensorisches Element wirken.

In bevorzugter Ausgestaltung ist der Abstand zwischen dem Stechorgan des Stechelements und dem Aufnahmeelement in der Transferphase kleiner ist als in einer vorausgehenden Stechphase. In der Stechphase wird somit ein Körperkontakt des Aufnahmeelements vermieden, während durch die Abstandsverringerng die Probenmenge entsprechend reduziert werden kann.

Vorteilhafterweise ist das Aufnahmeelement durch eine Rückziehbewegung eines mit dem Stechelement gekoppelten Stechantriebs in das Sammelvolumen einführbar. Alternativ ist es auch möglich, dass das Aufnahmeelement
5 mittels eines Vorschubantriebs in das Sammelvolumen hinein bewegbar ist.

Um gerätefeste Antriebseinheiten nutzen zu können, ist es vorteilhaft, wenn das Stechelement und/oder das Aufnahmeelement an einem proximalen Ende eine Andockstruktur für eine lösbare Antriebskopplung aufweisen.
10

Für einen vereinfachten Messablauf ist es vorteilhaft, wenn das Stechelement in einer vorzugsweise durch einen zugeordneten Köcher gebildeten Linearführung gelagert ist.

15 Eine baulich vorteilhafte Ausführung sieht vor, dass das Aufnahmeelement in eine zu dem Sammelvolumen hin führende Ausnehmung des Stechelements eingreift.

Besonders bevorzugt sind das Stechelement und das Aufnahmeelement zusammengehörig als Einwegteil ausgebildet. Auf diese Weise lassen sich
20 Messungen mit hohem Benutzerkomfort durchführen. Eine weitere Verbesserung in dieser Hinsicht kann durch ein zur Aufnahme einer Vielzahl von Stechelementen und zugehörigen Aufnahmeelementen ausgebildetes Magazin, insbesondere Scheiben-, Trommel- oder Stapelmagazin erreicht werden.
25

Für eine weiter erhöhte Messintegration ist es vorteilhaft, wenn das Aufnahmeelement ein Messorgan für eine optische oder elektrochemische Messung in der aufgenommenen Körperflüssigkeit aufweist. Hierbei ist es bevorzugt,
30 wenn das Messorgan mit einem unter Flüssigkeitskontakt mit dem Inhaltsstoff der Körperflüssigkeit reagierenden Testreagenz beschichtet ist.

Für eine Signalübermittlung an eine Geräteeinheit ist es von Vorteil, wenn das Aufnahmeelement über einen in dem Stechelement geführten Lichtleiter mit einer Messeinheit verbindbar oder verbunden ist.

5

Zur optimierten Flüssigkeitsaufnahme ist es günstig, wenn das Sammelvolumen durch einen beidseitig offenen Schlitz oder eine einseitig offene Rinne des Stechelements gebildet ist.

- 10 Ein besonderer Aspekt der Erfindung liegt auch darin, dass das Sammelvolumen weniger als 50 nl, bevorzugt weniger als 10 nl Körperflüssigkeit aufnimmt bzw. beträgt. Auf diese Weise kann eine weitere Schmerzreduktion bei der Probengewinnung und damit eine erhöhte Benutzerakzeptanz erreicht werden. Durch die besondere Probenaufnahme genügt es, wenn das
- 15 Aufnahmeelement an einer distalen Frontseite mit einem Aliquot der Körperflüssigkeit aus dem Sammelvolumen beaufschlagt ist, wobei das Aliquot weniger als 5 nl, bevorzugt weniger als 1 nl beträgt.

- Gegenstand der Erfindung ist auch ein Stechgerät zum Einsatz mindestens
- 20 einer als Einwegteil ausgebildeten erfindungsgemäßen Vorrichtung, mit einem durch einen Benutzer auslösbaren Stechantrieb, wobei das Einwegteil in ungebrauchtem Zustand in einer ersten Position und nach dem Einstich in gebrauchtem Zustand in einer davon entfernten zweiten Position im Geräteinneren gelagert ist. Dadurch kann die Bereitstellung und Entsorgung ohne
- 25 Benutzermanipulation gewährleistet werden.

- In verfahrensmäßiger Hinsicht wird die eingangs genannte Aufgabe dadurch gelöst, dass während einer auf den Einstich folgenden Transferphase das
- 30 Stechelement und das Aufnahmeelement in der Stechachse relativ zueinander bewegt werden, so dass das Aufnahmeelement in Stechrichtung in das

Sammelvolumen eintaucht. Auch hier ergeben sich die bereits vorstehend aufgeführten Vorteile.

5 In vorteilhafter Ausgestaltung wird der Abstand zwischen dem Aufnahmeelement und einem distalen Stechorgan des Stechelements in der Transferphase verringert, wobei das Aufnahmeelement bei dem Einstich mit dem Stechelement mitbewegt wird, oder aber das Stechelement in einer hin- und hergehenden Stechbewegung angetrieben wird, während das Aufnahmeelement ortsfest gehalten wird.

10

Vorteilhafterweise ist das Stechelement in der Transferphase außerhalb des die Körperflüssigkeit enthaltenden Körperteils befindlich, wobei es weiter von Vorteil ist, wenn über das Aufnahmeelement als Messorgan eine optische oder elektrochemische Messung in der aufgenommenen Körperflüssigkeit durchgeführt wird.

15

Ein weiterer Erfindungsaspekt besteht in einem Verfahren zur Sterilisierung einer als Einwegteil ausgebildeten erfindungsgemäßen Vorrichtung, bei welchem das mit einem Testreagenz beschichtete Aufnahmeelement im Abstand von einem distalen Stechorgan des Stechelements gehalten wird und das Stechorgan vorzugsweise mit einem Elektronenstrahl bestrahlt wird. Hierbei ist es möglich, dass die Strahlung, insbesondere der Elektronenstrahl so auf das Stechorgan fokussiert wird und/oder der Abstand zwischen Aufnahmeelement und Stechorgan so gewählt wird, dass das Testreagenz durch die Strahlung nicht geschädigt wird.

20
25

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

30 Fig. 1a ein Gerät zur Blutzuckermessung mit einem disposiblen Stech- und Nachweiselement in einem Blockschaltbild;

Fig. 1b und cdas Stech- und Nachweiselement nach Fig. 1a in einer Stech- und Nachweisstellung;

5 Fig. 2 ein Scheibenmagazin mit einem aktiven Stech- und Nachweiselement in verschiedenen Stellungen in der Draufsicht;

Fig. 3 eine weitere Ausführungsform eines Stech- und Nachweiselements in zwei Stellungen in perspektivischer Darstellung;

10

Fig. 4 noch eine weitere Ausführungsform eines Stech- und Nachweiselements in verschiedenen Stellungen im Axialschnitt.

Die in der Zeichnung dargestellte diagnostische Messanordnung umfasst ein
15 Analysegerät 10 für Blutzuckermessungen und mindestens ein als Verbrauchsteil für den Einmalgebrauch darin einsetzbares Testelement 12, welches ein Stechelement 14 und ein Aufnahme- bzw. Nachweiselement 16 aufweist.

20 Wie aus Fig. 1a ersichtlich, besitzt das Analysegerät 10 ein Gerätegehäuse 18 mit einer Auflage 20 beispielsweise für einen Finger 22 im Bereich einer Durchstechöffnung 24. Das Stechelement 14 ist innerhalb des Gehäuses 18 in einer Linearführung 26 gelagert, um eine hin- und hergehende Stechbewegung gegen den aufgelegten Finger 22 auszuführen. Zu diesem Zweck ist
25 das Stechelement 14 über eine proximale Andockstruktur 28 mit dem Stößel 30 eines Stechantriebs 32 lösbar verbindbar. Für einen optischen Glucose-nachweise in einer mittels des Stechelements 14 erhaltenen Blutprobe ist eine geräteinterne Nachweiseinheit 34 vorgesehen, die über eine flexible Leitung 36 an einen Lichtleiter 38 des Nachweiselements 16 ankoppelbar
30 ist.

Das Stechelement 14 ist als Flachteil beispielsweise aus Edelstahlblech gebildet und besitzt eine distale Spitze 40 als Stechorgan, in deren rückseitigem Bereich sich ein durch einen beidseitig offenen Schlitz 42 begrenztes Sammelvolumen 44 befindet.

5

Das Nachweiselement 16 greift mit seinem Lichtleiter in den Schlitz 42 ein, wobei eine mit einem Testreagenz 46 beschichtete Frontfläche des Lichtleiters 38 frontal zu dem Sammelvolumen 44 hin ausgerichtet ist. Das Testreagenz 46 verfärbt sich bei Beaufschlagung mit Blutflüssigkeit durch darin enthaltene Glucose, so dass aufgrund der Farbänderung eine optische Detektion über die Lichtleiter 38, 36 mittels der Nachweiseinheit 34 möglich ist. Das Messergebnis lässt sich für den Benutzer anzeigen, um so vor Ort eine Selbstuntersuchung zu ermöglichen.

15 Wie aus den Fig. 1a,b,c ersichtlich, ist das Stechelement 14 in der Führung 26 relativ zu dem gerätefest gehaltenen Nachweiselement 16 linear beweglich angeordnet. Das Stechelement 14 ist also entlang einer Stechachse 48 hin- und herbeweglich, so dass ein Einstich in das Körperteil 22 ausführbar ist und die dabei gewonnene Blutprobe auf das Testreagenz 46 übertragbar
20 ist. In der Ausgangsstellung nach Fig. 1a ist die Stechbewegung durch den Benutzer nach Auflegen des Fingers 22 auslösbar. In der darauf folgenden Stechphase dringt das Stechorgan 40 bei geeigneter Einstellung der Stechtiefe in eine blutgebende Hautschicht 50 ein. Während der Rückziehbewegung, die generell langsamer erfolgt als die schnelle Vorwärtsbewegung
25 beim Einstich, wird Körperflüssigkeit 52 (Blut, ggf. auch Gewebeflüssigkeit) in dem Sammelvolumen 44 aufgenommen. Hierbei genügt eine mikroskopische Blutmenge im Bereich von 10 Nanoliter oder weniger. In der abschließenden Transferphase wird durch die Rückbewegung des Stechelements 14 ein Teil der gesammelten Körperflüssigkeit 52 auf das Nachweiselement 16
30 übertragen, wobei die Reagenzschicht 46 als sensorisches Element proximal in das Sammelvolumen 44 eintaucht. Aufgrund der Abstandsverringere-

5 rung zwischen dem Sensorelement (Testreagenz 46) und dem Stechorgan 40 bzw. dem Sammelvolumen 44 müssen somit keine überschüssigen Flüssigkeitsvolumina für einen Kapillartransport der Körperflüssigkeit aufgenommen werden. Für die eigentliche Nachweisreaktion an der Lichtleiter-
spitze genügt ein äußerst geringes Teilvolumen von etwa 1 Nanoliter.

Fig. 2 veranschaulicht den möglichen Einsatz einer Vielzahl von Testelementen 12 in einem Scheibenmagazin 54. Durch Drehung eines solchen Scheibenmagazins 54 in einem Gerät 10 können die Testelemente sequen-
10 tiell in eine aktive Stellung (Testelement 12') gebracht werden. Gemäß Fig. 2b erfolgt dann der Einstich unter Abstandsvergrößerung zwischen dem Stechorgan 40 und dem Nachweiselement 16, während in der Transferphase nach Fig. 2c durch Abstandsverringern ein Flüssigkeitstransfer erreicht wird. Anschließend kann das gebrauchte Testelement durch Weiterschalten
15 des Magazins 54 entsorgt werden.

Fig. 3 zeigt eine Ausführungsform eines Testelements 12 in einem zugeordneten zylindrischen Köcher 56, welcher einen Teil des Einwegartikels bildet und mit einer Zentralausnehmung 58 eine Führung 26 für das U-förmig
20 längsgeschlitzte Stechelement 14 bildet. Ein in dem Schlitz 42 des Stechelements 14 angeordneter Lichtleitstab 38 ist ebenfalls als Teil des Verbrauchsartikels fest mit dem Köcher 56 verbunden. Der Lichtleitstab 38 ist frontseitig mit dem Testreagenz 46 beschichtet und rückseitig an den geräteseitig mit der Nachweiseinheit 34 gekoppelten Lichtleiter 36 andockbar.
25 Zu diesem Zweck ist als Andockstruktur 28 an dem Stechelement 14 eine zangenartige Klauenkupplung 60 vorgesehen, die bei der Vorschubbewegung (Pfeil 64) mit dem Kopfstück 62 des Antriebsstößels 30 selbsttätig formschlüssig in Eingriff kommt. Hierfür sind an dem Köcher 56 innenseitig Anlaufschrägen 66 ausgebildet, welche die elastisch aufspreizenden Klauen
30 60 schließen, so dass auch eine Rückholbewegung nach der Blutaufnahme möglich ist. In dieser Ausführung ist es möglich, dass der Köcher 56 durch

einen gesonderten Vorschubantrieb bis an den Finger 22 herangefahren wird, wobei die freie Stirnseite als Referenzfläche für die Stechtiefe gegen die Haut drückt und diese stabilisiert.

- 5 Bei der in Fig. 4 gezeigten Ausführungsform sind ebenfalls gleiche Teile mit gleichen Bezugszeichen wie vorstehend beschrieben versehen. In der Ausgangsposition Fig. 4a ist der Köcher 56 an seiner Frontöffnung durch eine Siegelklappe 70 steril verschlossen. Das Testreagenz 46 bleibt somit auch gegen Umwelteinflüsse und insbesondere Feuchte geschützt. Der Köcher
- 10 56, das Stechelement 14 und das Nachweiselement 16 sind jeweils am proximalen Ende mit einer Andockstruktur 72, 28, 74 für eine gesonderte Antriebskopplung versehen. In der gezeigten Ablaufsequenz wird zunächst über einen Vorschub des gesamten Einwegteils 76 die Siegelklappe 70 geöffnet und ein stirnseitiger Hautkontakt hergestellt (Fig. 4b). Beim Aufstoßen
- 15 der Klappe 70 durch die Stirnseite 78 des Köchers 56 wird die empfindliche Stechspitze 40 geschont. Sodann folgen der Stechvorschub des Stechelements 14 bis zur maximalen Eindringtiefe (Fig. 4c) und die anschließende Rückholbewegung (Fig. 4d). In der dadurch definierten Stechachse erfolgt dann eine separate Vorschubbewegung des Nachweiselements 16, so dass
- 20 das stirnseitige Testreagenz 46 näher zum Stechorgan 40 gelangt und dabei in das Sammelvolumen 44 eintaucht (Fig. 4e).

- Beim Einstich gemäß Fig. 4c schützt der relativ große Abstand von Nachweiselement 16 und Stechorgan 40 den Probanden vor einer Kontamination
- 25 mit dem Testreagenz 46. Darüber hinaus erlaubt dieser Abstand auch eine vereinfachte Sterilisierung der Stechspitze 40 im Zuge der Herstellung. Dabei kann ein Elektronenstrahl auf die Spitze 40 fokussiert werden, ohne dass die Strahlung das im geeigneten Abstand befindliche Testreagenz 46 schädigen bzw. funktionsuntauglich machen würde. Insbesondere kann hierbei
- 30 auf gesonderte Barrieren zwischen Testreagenz und Stechspitze verzichtet werden.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Untersuchen von Körperflüssigkeiten, insbesondere für Blutzuckertests, mit einem längs einer Stechachse (48) in ein Kör-
5 perteil (22) einstechbaren Stechelement (14), das ein Sammelvolumen (44) zum Sammeln von durch einen Einstich erhaltener Körperflüssigkeit (52) aufweist, und einem zum Nachweis eines Inhaltsstoffs der Körperflüssigkeit (52) ausgebildeten Aufnahmeelement (16), das mit Körperflüssigkeit (52) aus dem Sammelvolumen (44) beaufschlagbar
10 ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Stechelement (14) und das Aufnahmeelement (16) in der Stechachse (48) relativ zueinander beweglich angeordnet sind, wobei das Aufnahmeelement in einer Ausgangsstellung außerhalb des Sammelvolumens des Stechelements angeordnet ist, so dass das Aufnahmeelement beim Einstich nicht in
15 Körperkontakt kommt, und wobei das Aufnahmeelement (16) während einer auf den Einstich folgenden Transferphase in Stechrichtung in das Sammelvolumen (44) eintaucht.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass das
20 Stechelement (14) ein distales Stechorgan (40) aufweist, und dass der Abstand zwischen dem Stechorgan (40) und dem Aufnahmeelement (16) in der Transferphase kleiner ist als in einer vorausgehenden Stechphase.
- 25 3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Aufnahmeelement (16) durch eine Rückziehbewegung eines mit dem Stechelement (14) gekoppelten Stechantriebs (32) in das Sammelvolumen (44) einführbar ist.

4. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Aufnahmeelement (16) mittels eines Vorschubantriebs (74) in das Sammelvolumen (44) hinein bewegbar ist.
- 5 5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Stechelement (14) und/oder das Aufnahmeelement (16) an einem proximalen Ende eine Andockstruktur (28;74) für eine lösbare Antriebskopplung aufweisen.
- 10 6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Stechelement (14) in einer vorzugsweise durch einen zugeordneten Köcher (56) gebildeten Linearführung (26) gelagert ist.
- 15 7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Aufnahmeelement (16) in eine zu dem Sammelvolumen (44) hin führende Ausnehmung (42) des Stechelements (14) eingreift.
- 20 8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Stechelement (14) und das Aufnahmeelement (16) zusammengehörig als Einwegteil (76) ausgebildet sind.
- 25 9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, **gekennzeichnet durch** ein zur Aufnahme einer Vielzahl von Stechelementen (14) und zugehörigen Aufnahmeelementen (16) ausgebildetes Magazin (54), insbesondere Scheiben-, Trommel- oder Stapelmagazin.
- 30 10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Aufnahmeelement (16) ein Messorgan für eine op-

tische oder elektrochemische Messung in der aufgenommenen Körperflüssigkeit (52) aufweist.

11. Vorrichtung nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet**, dass das
5 Messorgan mit einem unter Flüssigkeitskontakt mit dem Inhaltsstoff der Körperflüssigkeit (52) reagierenden Testreagenz (46) beschichtet ist.
12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Aufnahmeelement (16) über einen in dem Stechelement (14) geführten Lichtleiter (38) mit einer Messeinheit (34) verbindbar oder verbunden ist.
10
13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Sammelvolumen (44) durch einen beidseitig offenen Schlitz oder eine einseitig offene Rinne des Stechelements (14) gebildet ist.
15
14. Vorrichtung zum Untersuchen von Körperflüssigkeiten, insbesondere nach einem der vorangehenden Ansprüche, mit einem längs einer
20 Stechachse (48) in ein Körperteil (22) einstechbaren Stechelement (14), das ein Sammelvolumen (44) zum Sammeln von durch einen Einstich erhaltener Körperflüssigkeit (52) aufweist, und einem zum Nachweis eines Inhaltsstoffs der Körperflüssigkeit (52) ausgebildeten Aufnahmeelement (16), das mit Körperflüssigkeit (52) aus dem Sammelvolumen (44) beaufschlagbar ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass das
25 Sammelvolumen (44) weniger als 50 nl, bevorzugt weniger als 10 nl Körperflüssigkeit (52) beträgt.
15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Aufnahmeelement (16) an einer distalen Frontseite
30

mit einem Aliquot der Körperflüssigkeit (52) aus dem Sammelvolumen (44) beaufschlagt ist, wobei das Aliquot weniger als 5 nl, bevorzugt weniger als 1 nl beträgt.

- 5 16. Stechgerät zum Einsatz mindestens einer als Einwegteil (76) ausgebildeten Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, mit einem durch einen Benutzer auslösbaren Stechantrieb (32), wobei das Einwegteil (76) in ungebrauchtem Zustand in einer ersten Position und nach dem Einstich in gebrauchtem Zustand in einer davon entfernten
10 zweiten Position im Geräteinneren gelagert ist.
17. Stechgerät nach Anspruch 16 enthaltend eine mit dem Aufnahmeelement (16) zusammenwirkende Messeinheit (34) zum Nachweis des Inhaltsstoffs der Körperflüssigkeit (52).
- 15 18. Verfahren zum Untersuchen von Körperflüssigkeiten, insbesondere zur Durchführung von Blutzuckertests, bei welchem ein Stechelement (14) längs einer Stechachse (48) in ein Körperteil (22) eingestochen wird, wobei in einem Sammelvolumen (44) des Stechelements (14) durch
20 den Einstich erhaltene Körperflüssigkeit (52) aufgenommen wird, und bei welchem einem zum Nachweis eines Inhaltsstoffs der Körperflüssigkeit (52) ein Aufnahmeelement (16) mit Körperflüssigkeit (52) aus dem Sammelvolumen (44) beaufschlagt wird, **dadurch gekennzeichnet**, dass während einer auf den Einstich folgenden Transferphase das
25 Stechelement (14) und das Aufnahmeelement (16) in der Stechachse (48) relativ zueinander bewegt werden, so dass das Aufnahmeelement (16) in Stechrichtung in das Sammelvolumen (44) eintaucht.
- 30 19. Verfahren nach Anspruch 18, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Abstand zwischen dem Aufnahmeelement (16) und einem distalen Stech-

organ (40) des Stechelements (14) in der Transferphase verringert wird.

20. Verfahren nach Anspruch 18 oder 19, **dadurch gekennzeichnet**, dass
5 das Aufnahmeelement (16) bei dem Einstich mit dem Stechelement (14) mitbewegt wird.
21. Verfahren nach Anspruch 18 oder 19, **dadurch gekennzeichnet**, dass
10 das Stechelement (14) in einer hin- und hergehenden Stechbewegung angetrieben wird, während das Aufnahmeelement (16) ortsfest gehalten wird.
22. Verfahren nach einem der Ansprüche 18 bis 21, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Stechelement (14) in der Transferphase außerhalb
15 des die Körperflüssigkeit (52) enthaltenden Körperteils (22) befindlich ist.
23. Verfahren nach einem der Ansprüche 18 bis 22, **dadurch gekennzeichnet**, dass über das Aufnahmeelement (16) als Messorgan eine
20 optische oder elektrochemische Messung in der aufgenommenen Körperflüssigkeit (52) durchgeführt wird.
24. Verfahren zur Sterilisierung einer als Einwegteil (76) ausgebildeten
25 Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 15, bei welchem das mit einem Testreagenz (46) beschichtete Aufnahmeelement (16) im Abstand von einem distalen Stechorgan (40) des Stechelements (14) gehalten wird und das Stechorgan (40) vorzugsweise mit einem Elektronenstrahl bestrahlt wird.

25. Verfahren nach Anspruch 24, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Strahlung, insbesondere der Elektronenstrahl so auf das Stechorgan (40) fokussiert wird und/oder der Abstand zwischen Aufnahmeelement (16) und Stechorgan (40) so gewählt wird, dass das Testreagenz (46) durch die Strahlung nicht geschädigt wird.
- 5

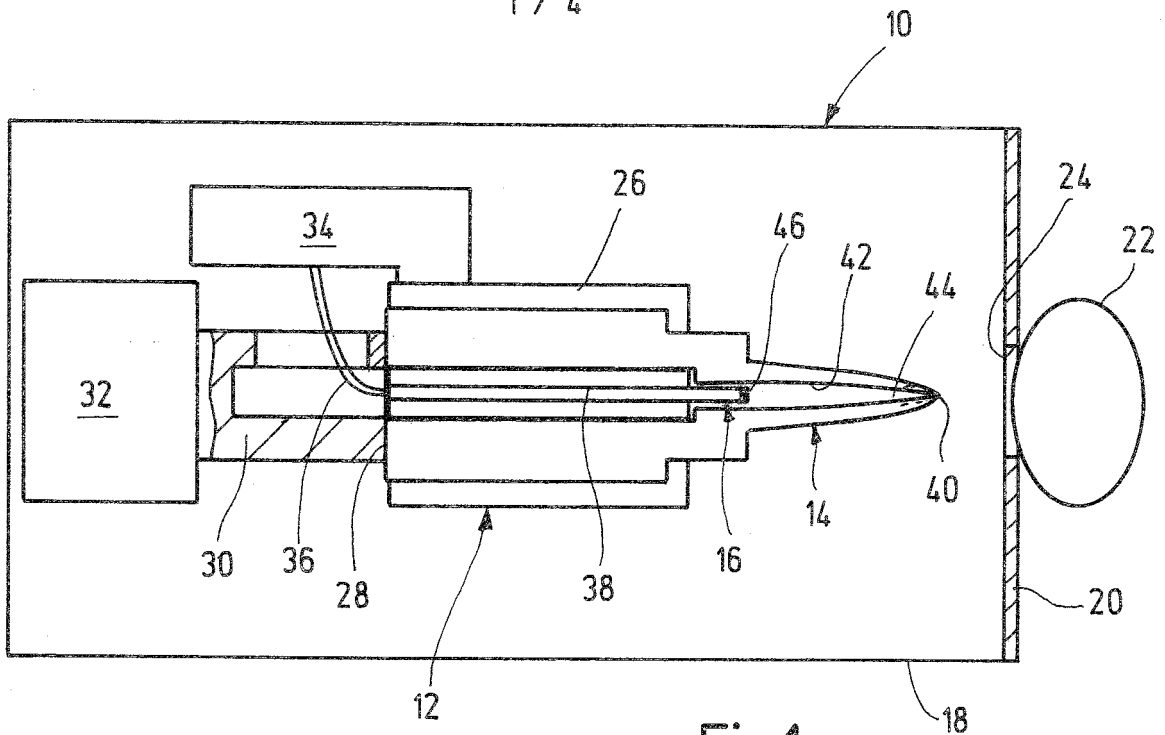


Fig.1a

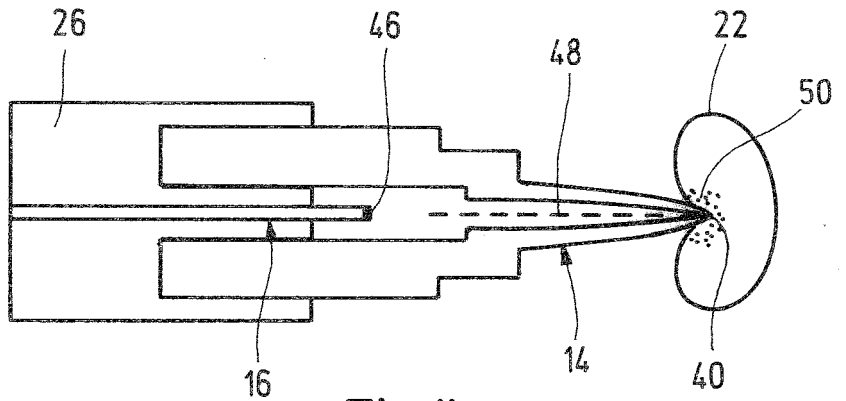


Fig.1b

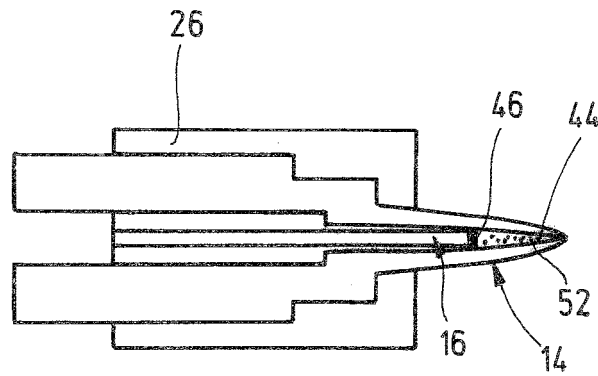


Fig.1c

2 / 4

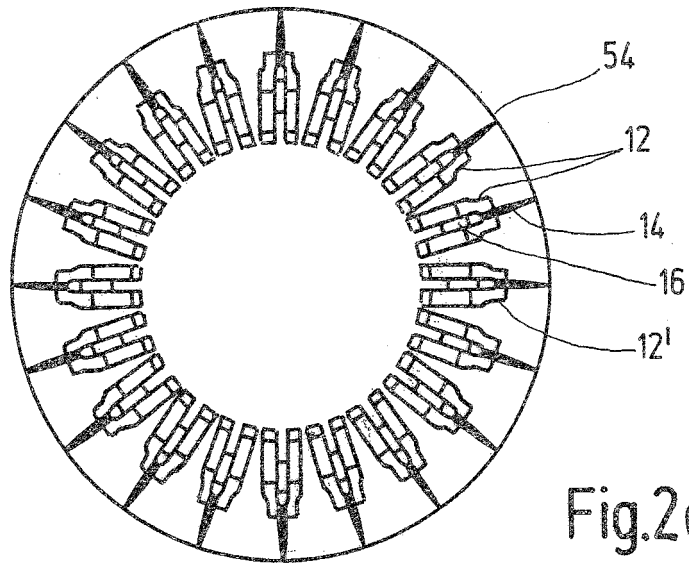


Fig.2a

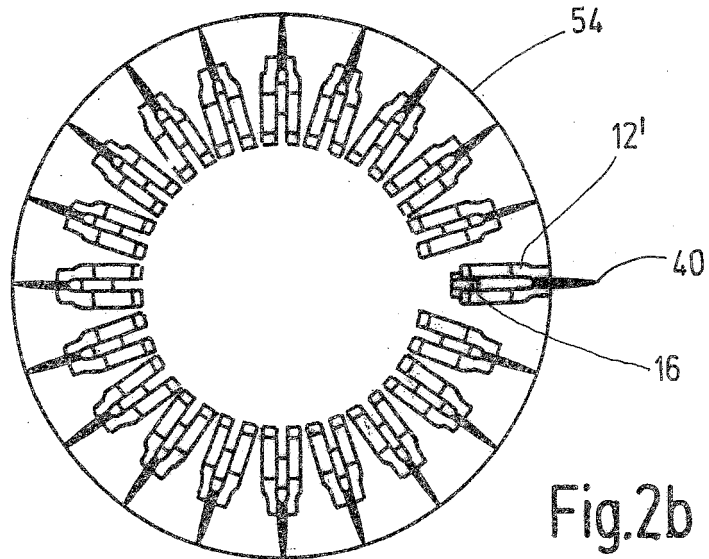


Fig.2b

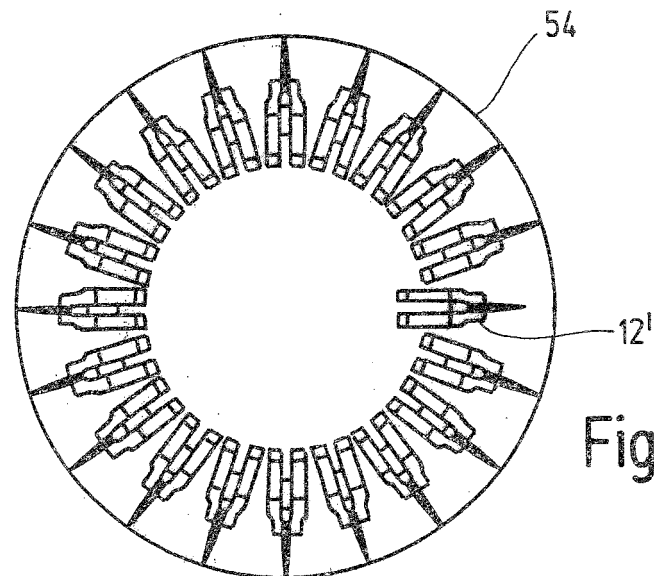


Fig.2c

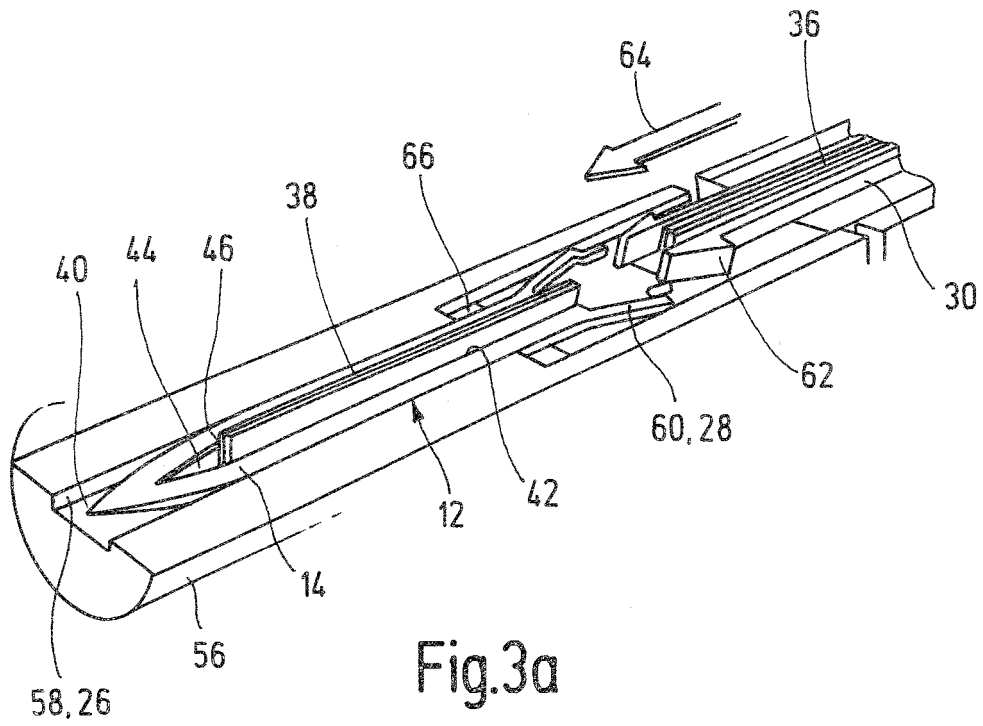


Fig.3a

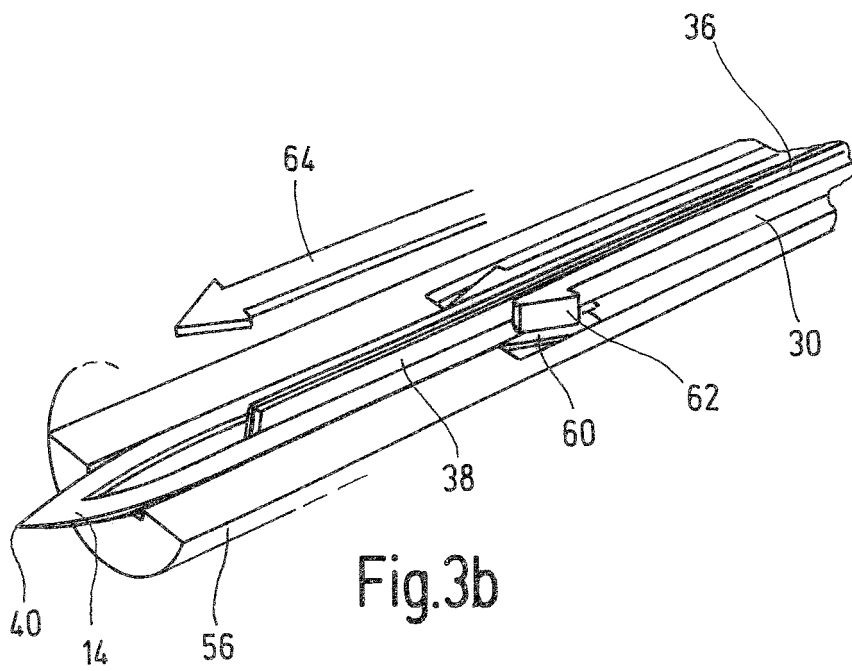


Fig.3b

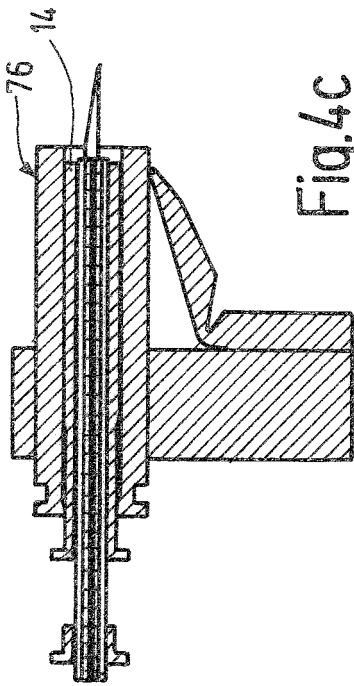


Fig. 4c

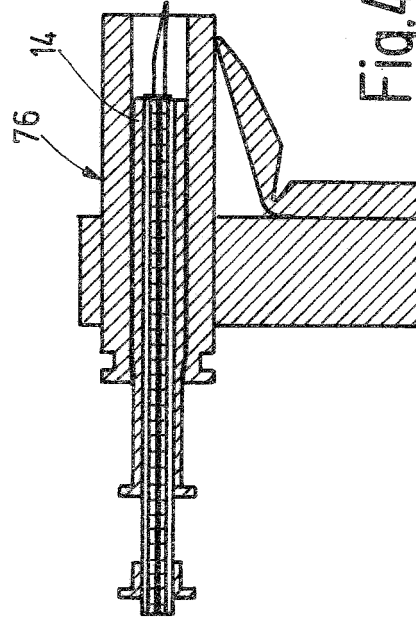


Fig. 4d

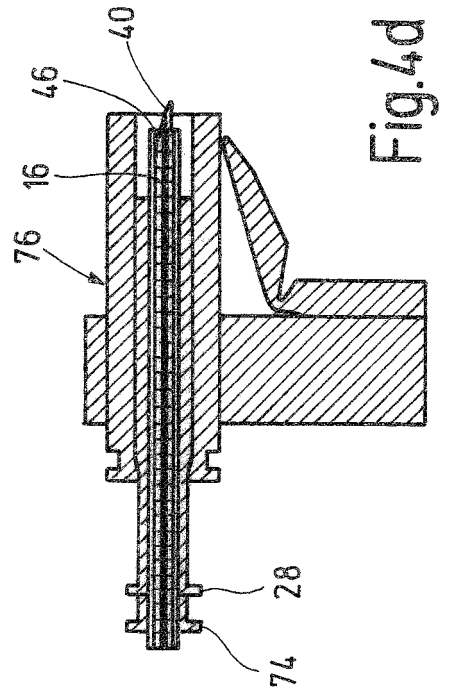


Fig. 4d

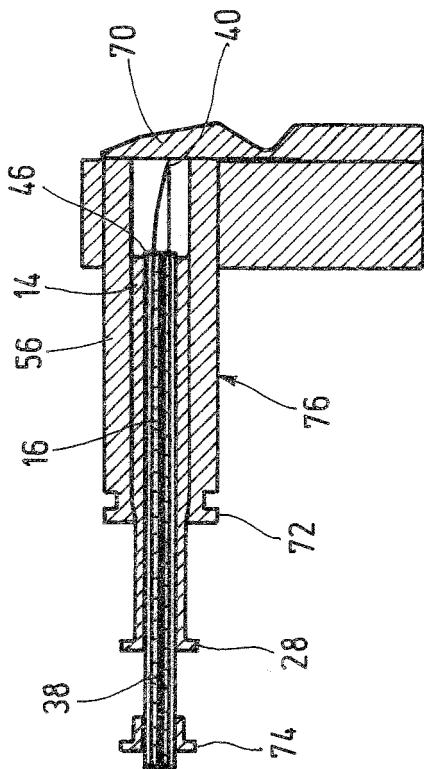


Fig. 4a

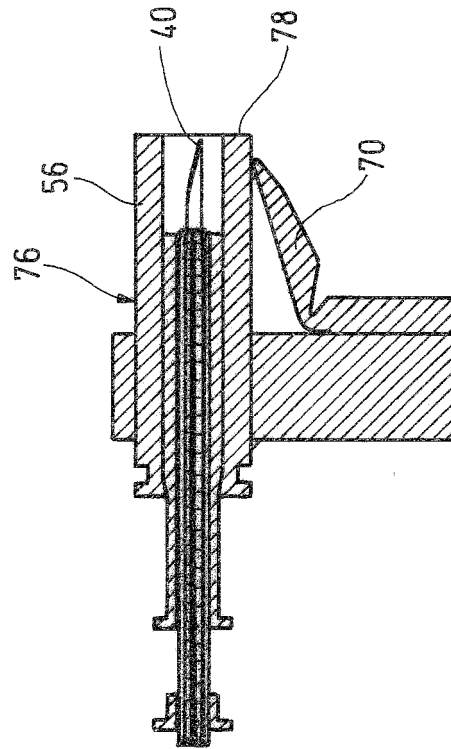


Fig. 4b

专利名称(译)	用于分析体液的装置和方法		
公开(公告)号	EP2101639A2	公开(公告)日	2009-09-23
申请号	EP2007847641	申请日	2007-12-03
[标]申请(专利权)人(译)	罗氏诊断公司		
申请(专利权)人(译)	F.HOFFMANN-LA ROCHE AG 罗氏诊断有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	罗氏诊断有限公司 F.HOFFMANN-LA ROCHE AG		
[标]发明人	HAAR HANS PETER LIST HANS		
发明人	HAAR, HANS-PETER LIST, HANS		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/145 A61B5/151		
CPC分类号	A61B5/14532 A61B5/150022 A61B5/150335 A61B5/150412 A61B5/150511 A61B5/150755 A61B5/15113 A61B5/1513 A61B5/15142 A61B5/15151 A61B5/15161 A61B5/15176 A61B5/15186 A61B5/1519 A61B5/15194 A61B5/157 A61B2562/0295		
优先权	2006025269 2006-12-07 EP		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

在一种用于分析体液的装置中，包括刺穿元件（14），该刺穿元件可以沿刺穿轴线（48）刺入身体部分（22），该元件具有用于收集体液的收集容积（44）（52）通过穿刺获得的接收元件（16），其被配置用于验证体液（52）的物质，其中来自收集容积（44）的体液（52）可以应用于接收根据本发明，刺穿元件（14）和接收元件（16）相对于彼此可移位地设置在刺穿轴线（48）中，使得接收元件（16）浸入收集空间（44）中。在穿刺后的转移阶段期间的刺穿方向。