

(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
29. Oktober 2009 (29.10.2009)

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2009/130195 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation:
A61B 5/00 (2006.01) *G01N 33/487* (2006.01)
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2009/054702
- (22) Internationales Anmeldedatum:
21. April 2009 (21.04.2009)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:
08155024.6 23. April 2008 (23.04.2008) EP
- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von DE, US): **F. HOFFMANN-LA ROCHE AG** [CH/CH]; Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel (CH).
- (71) Anmelder (nur für DE): **ROCHE DIAGNOSTICS GMBH** [DE/DE]; Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim (DE).
- (72) Erfinder; und
- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **THOES, Bruno** [DE/DE]; Im Herrschaftsland 21, 66287 Quierschied (DE). **MILTNER, Karl** [DE/DE]; Ernst-Ludwig-Kirchner-Strasse 22, 67227 Frankenthal (DE). **HESS, Peter** [DE/DE]; In den Gänsgräben 29, 68542 Heddesheim

(DE). **IHLE, Günther** [DE/DE]; Brunnenwiesenweg 5, 69256 Mauer (DE). **KOCH, Martin** [DE/DE]; Georg-August-Zinn-Allee 5, 68519 Viernheim (DE). **SCHE-RER, Jörg** [DE/DE]; Zillerrieser Strasse 37, 73432 Aalen (DE). **SACHERER, Klaus-Dieter** [DE/DE]; Westring 17, 67281 Kirchheim (DE). **PIEGSA, Ralf** [DE/DE]; Supperstrasse 24a, 70565 Stuttgart (DE).

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

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, 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, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, 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: TESTING SYSTEM

(54) Bezeichnung: TESTSYSTEM

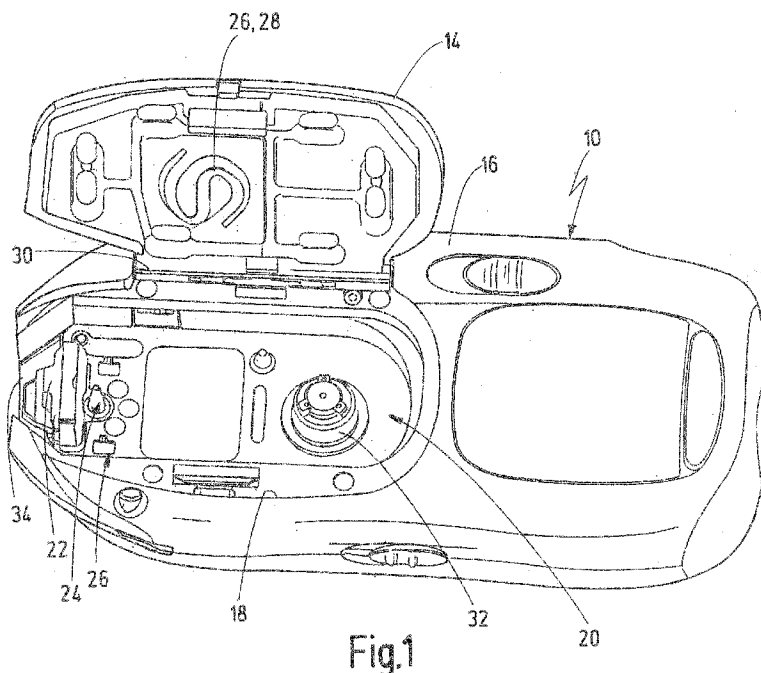


Fig.1

(57) Abstract: The invention relates to a testing system for carrying out blood sugar tests with a diagnostic strip cassette (12), which comprises a wind-up analytic test strip (50) for detecting an analyte and a cassette housing (48) accommodating the test strip (50), and a testing device (10), which has a device housing (16) for inserting and removing the strip cassette (12) and a measuring unit (22) for recording the analyte on the test strip (50). According to the invention, it is proposed that the strip cassette (12) can be detachably fixed by positioning elements (24) on a platform (20) mounted in the device housing (16), and that the measuring unit (22) is rigidly fixed on the platform (20) or can be brought into engagement therewith.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein Testsystem zur Durchführung von Blutzuckertests mit einer diagnostischen Bandkassette (12), die ein aufwickelbares analytisches Testband (50) zum Nachweis eines Analyten und ein das Testband (50) aufnehmendes Kassettengehäuse (48) umfasst, und einem Testgerät (10), das ein Gerätegehäuse (16) zum Einsetzen und Entnehmen

der Bandkassette (12) und eine Messeinheit (22) zur Erfassung des Analyten auf dem Testband (50) aufweist. Erfindungsgemäß wird vorgeschlagen, dass die Bandkassette (12) auf einer in dem Gerätegehäuse (16) montierten Plattform (20) durch Positionierungselemente (24) lösbar fixierbar ist, und dass die Messeinheit (22) auf der Plattform (20) starr befestigt oder damit in Eingriff bringbar ist.

WO 2009/130195 A1



TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, 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 (Artikel 21 Absatz 3)

Testsystem

Beschreibung

- 5 Die Erfindung betrifft ein Testsystem, insbesondere zur Durchführung von Blutzuckertests, mit einer diagnostischen Bandkassette, die ein aufwickelbares analytisches Testband zum Nachweis eines Analyten und ein das Testband aufnehmendes Kassettengehäuse umfasst, und einem Testgerät, das ein Gerätegehäuse zum Einsetzen und Entnehmen der Bandkassette und
10 eine vorzugsweise optische Messeinheit zur Erfassung des Analyten auf dem Testband aufweist.

- Für die Selbstdiagnose von Diabetikern werden bislang in der Praxis einzelne Teststreifen eingesetzt, die nach der Applikation einer geringen Probenmenge photometrisch untersucht werden, um den Glucosegehalt in einer
15 Blutprobe möglichst genau und zuverlässig zu bestimmen. Dabei werden die Messstreifen üblicherweise während der Messung mittels Haltestrukturen festgehalten, die Teile des Gehäuses eines Handgeräts sind. Auf diese Weise soll sichergestellt werden, dass das Messfeld auf dem Teststreifen relativ
20 genau zu der abtastenden Messoptik steht, da diese ebenfalls an den Gehäusebauteilen aufgehängt ist. Nach erfolgter Messung werden die benutzten Einzelstreifen aus dem Gerät entnommen und entsorgt. Durch den Verzicht auf eine geräteinterne Entsorgung wird Platz in einem kleinen Handgerät eingespart, und das mit relativ großen Bautoleranzen behaftete Gehäuse
25 muss nicht in weitere primäre Systemfunktionen einbezogen werden. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass das Gerätegehäuse üblicherweise mehrere Funktionen gleichzeitig zu erfüllen hat: Umhüllung (Schutz des Systems), Designdarstellung, Positionierung der Einzelkomponenten relativ zueinander und mechanische Versteifung. Diese Verlagerung vieler Funktionen in ein
30 Bauteil generiert mehrere sich widersprechende Anforderungen und führt dazu, dass die Umsetzung der primären Funktionalität (Umhüllung und De-

signdarstellung) erschwert wird, während gleichzeitig die weiteren funktionellen Ansprüche - mechanische Versteifung und präzise Relativpositionierung der Systembaugruppen – nur unzulänglich erreicht werden.

- 5 Um weitere Anwendungsvorteile zu erreichen, wurde bereits vorgeschlagen, eine Vielzahl von Tests auf einem Testband in Form einer Bandkassette bereitzustellen und wieder zu entsorgen. Solche Bandkassetten sollen sich als Einwegteil in kompakte Handgeräte einsetzen lassen, um alle erforderlichen Untersuchungsschritte automatisch und schnell ausführen zu können.

10

Ausgehend hiervon liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, die im Stand der Technik vorgeschlagenen Testsysteme weiter zu verbessern und bei kompakter Bauform eine hohe Positioniergenauigkeit und besondere Anwenderfreundlichkeit beim Einsatz von Bandkassetten zu erreichen.

15

Zur Lösung dieser Aufgabe wird die im Patentanspruch 1 bzw. 11 angegebene Merkmalskombination vorgeschlagen. Vorteilhafte Ausgestaltungen und Weiterbildungen der Erfindung ergeben sich aus den abhängigen Ansprüchen.

20

Die Erfindung geht von dem Gedanken aus, den Messvorgang geometrisch direkt zwischen Messeinheit und über ein Koppelbauteil damit verbundenem Disposable zu realisieren. Dementsprechend wird gemäß der Erfindung vorgeschlagen, dass die Bandkassette auf einer in dem Gerätegehäuse montierten Plattform durch Positionierelemente lösbar fixierbar ist, und dass die Messeinheit auf der Plattform starr befestigt oder damit in Eingriff bringbar ist. Auf diese Weise ist die Messeinheit in definierter Relativposition zu der fixierten Bandkassette angeordnet, ohne dass Gehäusebauteile unmittelbar beteiligt sind. Durch die Plattform wird gleichsam ein mechanisches Rückgrat geschaffen, das den Anbau oder das Andocken der Messeinheit erlaubt

30

und eine in engen Grenzen reproduzierbare Positionierung eines Bandmagazins ermöglicht.

Vorteilhafterweise bildet die Plattform den Boden eines Kassettenfachs in dem Gerätegehäuse, so dass der Anwender die Bandkassette leicht einfügen und entnehmen kann.

Eine weitere vorteilhafte Ausgestaltung sieht vor, dass die Plattform durch eine über Verbindungsmittel in dem Gerätegehäuse gehaltene, mechanisch eigenstabile Trägerplatte gebildet ist. Dies lässt sich herstellungstechnisch besonders vorteilhaft dadurch realisieren, dass die Plattform als Outsert-Moulding-Teil aus einem Metallträger und daran angeformten Kunststoffteilen besteht.

Für eine kippfreie ebene Abstützung der Bandkassette ist es vorteilhaft, wenn die Positionierelemente mehrere, vorzugsweise drei auf der Plattform angeordnete, punkt- oder linienförmig erhabene Auflager umfassen. Weitere Bewegungsfreiheitsgrade lassen sich dadurch einschränken, dass auf der Plattform angeordnete Positionierelemente unter Aufhebung eines Verschiebespiels mit Positionierelementen der Bandkassette paarweise in Eingriff bringbar sind. Ein solches Verschiebespiel, das eine einfache Vorpositionierung ermögliche soll, liegt vorteilhafterweise zwischen 1mm und 3mm.

In einer bevorzugten Ausführung umfassen die Positionierelemente mindestens einen Positionierdorn, der an seiner Basis zylindrisch ausgebildet ist und sich zu seinem freien Ende hin verjüngt, um somit ein intuitives Aufsetzen der Kassette für den Anwender zu ermöglichen. In diesem Zusammenhang ist es auch vorteilhaft, wenn die Positionierelemente mindestens ein Langloch oder Rundloch für den Eingriff eines Positionierdorns aufweisen.

Ein weiterer bevorzugter Aspekt der Erfindung liegt darin, dass die Bandkassette beim Einsetzen unter Einwirkung einer Federanordnung aus einer losen Einlegestellung in eine definierte gerätefeste Messstellung gelangt. Dadurch wird eine besonders einfache Handhabung durch den Anwender
5 möglich, wobei eine solche wegabhängig geschaltete Arretierung der Kassette auch in dem kleinen Bauraum eines Handgeräts einfach realisierbar ist.

Eine weitere Verbesserung in der Handhabung ergibt sich dadurch, dass die
10 Bandkassette in einer einachsigen Bewegung in Richtung einer Einlegeachse in das Testgerät einsetzbar ist.

Für eine weitgehend automatische Endpositionierung ist es von Vorteil, wenn die Federanordnung mindestens eine in Richtung der Einlegeachse
15 komprimierbare Druckfeder aufweist, und wenn die Federanordnung durch Schließen eines Gehäusedeckels des Testgeräts betätigbar ist. Dies lässt sich dadurch verwirklichen, dass eine an einem Gerätedeckel des Testgeräts innenseitig abstehende Druckfeder der Federanordnung beim Schließen des Gerätedeckels auf der eingesetzten Bandkassette abgestützt ist.

20

Zur Realisierung weiterer Funktionen ist es vorteilhaft, wenn eine Druckfeder der Federanordnung an einer Aufwickelspule der Bandkassette angreift.

Die gewünschte Endposition lässt sich in engen Toleranzgrenzen dadurch
25 definieren, dass die Federanordnung mindestens eine quer zur Einlegeachse auslenkbare Andrückfeder zur Herstellung einer Klemmverbindung der Bandkassette aufweist. Eine weitere Verbesserung sieht vor, dass die vorzugsweise als Blattfeder ausgebildete Andrückfeder über eine Anlaufschräge der Bandkassette unter Vorspannung setzbar ist.

30

Um ein Verkanten im Gerät zu vermeiden, ist es vorteilhaft, wenn die eingesetzte Bandkassette an mindestens zwei beabstandeten Stützstellen durch die Federanordnung federbelastet ist.

- 5 Eine besonders kompakte Bauform lässt sich dadurch erreichen, dass die Messeinheit in Richtung der Einlegeachse in einen Freiraum der in das Testgerät eingesetzten Bandkassette eingreift. Hierbei ist es auch von Vorteil, wenn die Messeinheit durch einen auf der Plattform montierten, reflektionsphotometrisch arbeitenden Messkopf gebildet ist, wobei der Strahlengang des Messkopfs quer zur Bandtransportrichtung der in der Messstellung
10 befindlichen Bandkassette verläuft.

Vorteilhafterweise ist die Bandkassette über eine Kupplung mit einem geräteseitigen Bandantrieb verbindbar, wobei die Kupplung Formschlusselemente aufweist, die über eine Ausweichbewegung beim Einsetzen der Bandkassette aus einer getrennten Ausgangsstellung in eine drehschlüssige Eingriffstellung bringbar sind. Durch die Ausweichbewegung können Totlagen der Formschlusselemente vermieden bzw. Überwunden werden. Somit lässt sich ein Blockieren der Kassette beim Einlegen verhindern. Zugleich wird sicher
15 gestellt, dass auch eine zur definierten Testpositionierung unter permanenter Bandspannung gehaltene Bandkassette problemlos in das Gerät einsetzbar ist.
20

Gegenstand der Erfindung ist auch eine Bandkassette mit einer Abwickelspule und einer Aufwickelspule sowie einer Bandführung zum definierten Transport eines analytischen Testbands zwischen den Spulen, wobei die Bandkassette dazu ausgebildet bzw. geeignet und bestimmt ist, als Verbrauchsmittel in ein erfindungsgemäßes Testsystem eingesetzt zu werden.
25

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

- 5 Fig. 1 ein Blutzuckertestgerät mit einer integrierten Plattform zum Aufnehmen einer Bandkassette in perspektivischer Darstellung;
- Fig. 2 die Plattform nach Fig. 1 vergrößerter perspektivischer Ansicht;
- 10 Fig. 3 eine Bandkassette als Testmittel für das Blutzuckertestgerät in teilweise aufgebrochener Ansicht von unten;
- Fig. 4 das Testsystem bestehend aus Blutzuckertestgerät und eingesetzter Bandkassette in schaubildlicher Darstellung.
- 15 Das in der Zeichnung dargestellte Blutzuckertestgerät 10 ermöglicht in Form eines Handgeräts den Einsatz einer Bandkassette 12 als analytisches Verbrauchsmittel zur Durchführung einer Vielzahl von Selbsttests mit vor Ort vom Patienten selbst gewonnenen Blutproben.
- 20 Fig. 1 zeigt das Blutzuckertestgerät 10 bei geöffnetem Deckel 14 des Gehäuses 16 zur Freigabe des Kassettenfachs 18. Das Kassettenfach 18 wird bodenseitig durch eine Plattform 20 begrenzt, die ein Gerätechassis zur definierten Befestigung einer optischen Messeinheit 22 und zur positionsgenaue Lagerung der Bandkassette 12 relativ zu der Messeinheit bildet. Hier-
- 25 für sind auf der Plattform 20 und an der Bandkassette 12 mehrere Positionierelemente 24 angeordnet, die in Verbindung mit einer Federanordnung 26 neben der exakten Positionierung auch eine einfache Handhabung beim Kassettentausch gewährleisten.
- 30 Die Federanordnung 26 umfasst eine Deckelfeder 28, die als innenseitig abstehendes Ringgebilde aus einem Blechmaterial ausgestanzt und vorge-

bogen ist. Der an einem Scharnier 30 angelenkte Deckel 14 lässt sich gegen eine eingesetzte Bandkassette 12 zuschwenken, so dass die Deckelfeder 28 eine zu der Plattform 20 hin gerichtete Federkraft auf die Bandkassette ausübt. Auf der Plattform 20 ist ein durch Schraubenfeder 31 axial gefederter
5 Drehantriebszapfen 32 eines Bandantriebs mit der Bandkassette in Eingriff bringbar. Durch den Bandantrieb kann Testbandmaterial in den Bereich einer Gehäuseöffnung 34 transportiert werden, um dort nach Beaufschlagung mit Blutflüssigkeit einen Glucosenachweis durchzuführen. Einzelheiten des Testablaufs sind beispielsweise aus der EP-A 1878379 bekannt, worauf hier
10 ausdrücklich Bezug genommen wird.

Fig. 2 zeigt die Plattform 20 mit den daran aufgebauten Funktionsteilen als eigenständige Baueinheit des Testgeräts 10. Die Plattform 20 ist als Outsert-Moulding-Teil in Outsert-Technik aus einem Metallträger 36 und daran angespritzten Kunststoffteilen 38 gebildet. In der Outsert-Technik wird der
15 Metallträger in den Werkzeughohlraum eines schließbaren Formwerkzeugs eingelegt und vorzugsweise durch Spritzgießen mit aushärtbarer Kunststoffmasse verbunden. Dabei wird der ausgeformte Kunststoff über Hinterschneidungen und Durchbrüche an dem Metallträger fest verankert.
20 Das Verfahren als solches ist dem Fachmann bekannt, so dass weitere Verfahrensdetails hier nicht beschrieben werden müssen.

Die Plattform 20 kann als zentrales Element im Testsystem alle Funktionsteile zur Sicherstellung der wesentlichen Gerätefunktionen aufnehmen und
25 somit zu einer Zentralbaugruppe werden. Zweckmäßig können dann an dieser Zentralbaugruppe alle Funktionen im Zuge der Geräteproduktion eigenständig getestet werden. Vorteilhafterweise sind alle für die Messfunktion der Messeinheit 22 notwendigen Bauteile auf der Plattform 20 aufgebaut, so
30 dass die Messfunktion unabhängig von einem Einbau in das Gerätegehäuse 16 prüfbar ist. Ein weiterer Vorteil ergibt sich dahingehend, dass Änderungen beispielsweise am Design des Gerätegehäuses 16 nicht zwingend mit

einer geometrischen Veränderung der Plattform 20 und der darauf aufgebauten Funktionsteile einhergehen müssen.

Zur kippfreien Abstützung der Bandkassette 12 sind auf der Plattform 20 drei nach oben abstehende Auflager 40 aus Kunststoff angeformt. Diese spannen geometrisch eindeutig eine Positionierebene auf. Die Arretierung in dieser Ebene erfolgt über zwei Dorne 42, 44, die in Öffnungen der Bandkassette 12 eingreifen. Wie es nachstehend näher erläutert wird, sorgen dabei zwei als U-förmige Blattfedern ausgebildete Andrückfedern 46 der Federanordnung 26 für eine Klemmverbindung in der vorgesehenen Endposition.

Fig. 3 zeigt die Bandkassette 12 von unten mit aufgebrochener Längshälfte. In dem Kassettengehäuse 48 ist ein Testband 50 von einer Vorratsspule 52 abziehbar und auf eine Aufwickelspule 54 aufwickelbar. Zwischen den Spulen wird das Testband 50 durch einen Bandführungsrahmen 56 über eine Applikationsspitze 58 umgelenkt, um eine vorderseitige Applikation von Körperflüssigkeit (Blut bzw. Gewebeflüssigkeit) und eine rückseitige reflektometrische Vermessung zu erlauben. Hierzu sind auf dem Testband 12 mit Trockenchemikalien versehene Testfelder 60 abschnittsweise aufgebracht, die auf den Analyten (Glucose) in der applizierten Blutflüssigkeit reagieren und bei rückseitiger Beleuchtung zu einer messbaren Veränderung der Lichtrückstrahlung führen. Für die rückseitige Vermessung ist hinter der Applikationsspitze 58 ein Freiraum 62 für den Eingriff des Messkopfs 22 freigehalten.

25

Zum Vorspulen des Testbands 50 lässt sich die Nabe 64 der Aufwickelspule 54 dreh schlüssig mit dem Antriebszapfen 32 verbinden. Eine am Kassettengehäuse 48 deckelseitig abgestützte Druckfeder 66 wirkt dabei entgegen der Antriebszapfenfeder 31.

30

Als weitere Positionierelemente sind in dem Kassettengehäuse 48 ein Langloch 68 und ein Rundloch 70 zum Aufstecken auf die Dorne 42, 44 der Plattform 20 vorgesehen. Die Dorne gewährleisten mit ihrer verjüngten Spitze beim Aufsetzen der Bandkassette zunächst ein größeres Spiel, während im Bereich der zylindrischen Dornbasis nur noch ein reduzierter Luftspalt frei bleibt. Zur Aufhebung dieses verbleibenden Freiraums sind am Kassettengehäuse zwei Anlaufschrägen 72 für die Andrückfedern 46 angeformt.

Wie anhand Fig. 4 veranschaulicht, ermöglicht die vorstehend beschriebene Anordnung ein vereinfachtes Einsetzen der Bandkassette 12 in das Testgerät 10 und zugleich eine hohe Positioniergenauigkeit in der vorgesehenen Messposition mit einer wegabhängigen Schaltung der Zustände „lose“ und „fest“ der Kassette im Gerät. Zunächst kann die Bandkassette 12 durch den Anwender in einer senkrecht zu der Plattform 20 verlaufenden linearen Bewegung direkt in das Kassettenschachtel 18 eingelegt und noch lose auf die verjüngten Dorne 42, 44 aufgesetzt werden. Anschließend wird durch Schließen des Gehäusedeckels 14 unter der Kraft der Deckelfeder 28 die Kassette in ihre gewünschte Endlage gedrückt und dort arretiert. Dabei wirken die verschiedenen Positionierelemente und Federn aufeinander abgestimmt, um die Kassette in engen Toleranzen relativ zur Messeinheit 22 zu positionieren.

Die Auflager 40, 42 definieren die Positionierebene und reduzieren somit drei der sechs möglichen Freiheitsgrade für Bewegungsmöglichkeiten der Bandkassette 12. Durch die Kombination von Dorn 44 und Rundloch 70 werden zwei weitere Freiheitsgrade reduziert. Der verbleibende Rotationsfreiheitsgrad wird durch Dorn 42 in Verbindung mit Langloch 68 unterbunden.

Um ein anfängliches Verklemmen beim Einlegen zu vermeiden, erlauben die Positionierelementpaare 44, 70 und 42, 68 ein Verschiebespiel in Kassettenschachtel-

- längsrichtung von ca. 1 mm. Dieses Verschiebespiel wird durch die Durchmesserdifferenz zwischen Rundloch 70 und Dorn 44 bestimmt, während das Langloch 68 eine etwas größere Lochlänge aufweist. Um eine reproduzierbare Endposition zu gewährleisten, sorgen die gegen die Schrägen 72 anlaufenden Andrückfedern 46 für eine klemmende tangentielle Anlage des Dorns 44 an seiner Basis. Der Antriebszapfen 32 besitzt hierbei genügend zusätzliches Querspiel, wobei die stirnseitigen Mitnehmer unter der Kraft der Federn 31, 66 einen drehfesten Formschluss mit der Nabe 64 herstellen.
- 5
- 10 In der eingesetzten Endstellung bzw. Messstellung verläuft der Strahlengang des Messkopfs 22 quer zur Bandtransportrichtung der Bandkassette, wobei durch die punktgenaue Positionierung eine reproduzierbare Erfassung des Testfelds gewährleistet ist.
- 15 Wie bereits erwähnt, bildet die Aufwickelspule 54 mit dem Antriebszapfen 32 im eingelegten Zustand der Kassette 12 eine formschlüssige Kupplung. Allgemein ist es von Vorteil, wenn die antreibende Seite (Eingang) und die angetriebene Seite (Ausgang) der Kupplung jeweils Elemente aufweisen, die einerseits eine Zentrierung der beiden Seiten zueinander ermöglichen (ko-
- 20 axiale Ausrichtung) und andererseits eine Drehbewegung der Eingangsseite in eine Drehbewegung der Ausgangsseite übertragen. Die drehschlüssige Verbindung kann dabei durch Formschlusselemente sichergestellt werden, die in der Lage sind, mit ihrem jeweiligen Gegenpart einen Formschluss zu generieren. Dabei greift ein Element der Eingangsseite in eine Lücke zwischen zwei Elementen der Ausgangsseite. Beim Einlegen der Kassette kann es jedoch vorkommen, dass die Formschlusselemente nicht „Zahn auf Lücke“ stehen, sondern „Zahn auf Zahn“. Diese Orientierung der Elemente von
- 25 Eingangs- und Ausgangsseite der Formschlusskupplung würde zum Stocken oder Blockieren des Einlegevorganges führen, derart, dass die Kassette nicht die gewünschte Endlage im Gerät erreichen würde. Ohne weitere Ab-
- 30 hilfe könnte der Anwender das Gerät folglich nicht in Betrieb nehmen. Um

dies zu vermeiden, wird ein Ausweichen eines der Formschlusselemente vorgesehen. In der vorliegenden Konstruktion ist das ausweichende Element in Form des Mitnehmers 32 ein Teil des Gerätes 10. Die gewählte Ausweichbewegung ist axial. Das ausweichende Element ist mittels der als Zylinderfeder ausgebildeten Antriebszapfenfeder 31 axial angefedert.

Unabhängig von dem gewählten Ausführungsbeispiel sind konzeptionell andere Ausführungsformen für diese Funktion denkbar. Das ausweichende Element könnte ebenfalls Teil der Kassette sein (z.B. als Teil innerhalb der Nabe 64). Die Ausweichbewegung könnte radial stattfinden oder auch rotatorisch, durch „Zwangsverdrehen“ der Formschlusselemente während des Einlegevorganges, so dass sich die Formschlusselemente von der Stellung „Zahn auf Zahn“ auf die Stellung „Zahn auf Lücke“ verdrehen. Das ausweichende Element kann wie vorliegend ein separates Bauteil (mit dazugehöriger Feder) sein, es kann aber auch ein Teil der Eingangs- oder auch Ausgangsseite sein, derart, dass durch Gestaltung und/oder Materialwahl sowohl ein Ausweichen beim Einlegen und auch das Übertragen von Drehmoment im Betrieb stattfinden kann.

Zum Entnehmen einer verbrauchten Bandkassette 12 muss der Benutzer nur den Gehäusedeckel 14 öffnen, um so ein selbsttätiges Anheben der Kassette durch die vorgespannten Federn 31, 66 und 46 auszulösen. Das Federzusammenspiel gewährleistet dabei ein paralleles Anheben der Kassette an zwei beabstandeten Stützstellen, so dass ein Verkanten im zylindrischen Bereich der Positionierdorne 42, 44 vermieden wird. Anschließend ist es möglich, die Kassette 12 bei nach untenweisendem Deckel 14 allein unter Schwerkraft ohne zusätzliche Krafteinleitung aus dem Kassettenfach 18 herausfallen zu lassen.

Patentansprüche

1. Testsystem, insbesondere zur Durchführung von Blutzuckertests, mit einer diagnostischen Bandkassette (12), die ein aufwickelbares analytisches Testband (50) zum Nachweis eines Analyten und ein das Testband (50) aufnehmendes Kassettengehäuse (48) umfasst, und einem Testgerät (10), das ein Gerätegehäuse (16) zum Einsetzen und Entnehmen der Bandkassette (12) und eine vorzugsweise optische Messeinheit (22) zur Erfassung des Analyten auf dem Testband (50) aufweist, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Bandkassette (12) auf einer in dem Gerätegehäuse (16) montierten Plattform (20) durch Positionierelemente (24) lösbar fixierbar ist, und dass die Messeinheit (22) auf der Plattform (20) starr befestigt oder damit in Eingriff bringbar ist.
2. Testsystem nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Plattform (20) den Boden eines Kassettenfachs (18) in dem Gerätegehäuse (16) bildet.
3. Testsystem nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Plattform (20) durch eine über Verbindungsmittel in dem Gerätegehäuse (16) gehaltene, mechanisch eigenstabile Trägerplatte (36) gebildet ist.
4. Testsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Plattform (20) als Outsert-Moulding-Teil aus einem Metallträger (36) und daran angeformten Kunststoffteilen (38) besteht.
5. Testsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Positionierelemente (24) mehrere, vorzugsweise drei auf der Plattform (20) angeordnete, punkt- oder linienförmig erha-

bene Auflager (40) für eine kippfreie Abstützung der Bandkassette (12) umfassen.

- 5 6. Testsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, dass auf der Plattform (20) angeordnete Positionierelemente (24;42,44) unter Aufhebung eines Verschiebespiels mit Positionierelementen (24;68,70) der Bandkassette (12) paarweise in Eingriff bringbar sind.
- 10 7. Testsystem nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Verschiebespiel zwischen 1mm und 3mm beträgt.
- 15 8. Testsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Positionierelemente (24) mindestens einen Positionierdorn (42,44) umfassen, der an seiner Basis zylindrisch ausgebildet ist und sich zu seinem freien Ende hin verjüngt.
- 20 9. Testsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Positionierelemente (24) mindestens ein Langloch (68) oder Rundloch (70) für den Eingriff eines Positionierdorns (42,44) aufweisen.
- 25 10. Testsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Bandkassette (12) beim Einsetzen durch Einwirkung einer Federanordnung (26) aus einer losen Einlegestellung in eine definierte gerätefeste Messstellung bringbar ist.
- 30 11. Testsystem, insbesondere zur Durchführung von Blutzuckertests, mit einer diagnostischen Bandkassette (12), die ein aufwickelbares analytisches Testband (50) zum Nachweis eines Analyten und ein das Testband (50) aufnehmendes Kassettengehäuse (48) umfasst, und einem

- Testgerät (10), das ein Gerätegehäuse (16) zum Einsetzen und Entnehmen der Bandkassette (12) und eine vorzugsweise optische Messeinheit (22) zur Erfassung des Analyten auf dem Testband (50) aufweist, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Bandkassette (12) beim Einsetzen unter Einwirkung einer Federanordnung (26) aus einer losen Einlegestellung in eine definierte gerätefeste Messstellung gelangt.
- 5
12. Testsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 11, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Bandkassette (12) in einer einachsigen Bewegung in Richtung einer Einlegeachse in das Testgerät (10) einsetzbar ist.
- 10
13. Testsystem nach einem der Ansprüche 10 bis 12, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Federanordnung (26) mindestens eine in Richtung der Einlegeachse komprimierbare Druckfeder (28,66) aufweist.
- 15
14. Testsystem nach einem der Ansprüche 10 bis 13, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Federanordnung (26) durch Schließen eines Gehäusedeckels des Testgeräts (10) betätigbar ist.
- 20
15. Testsystem nach Anspruch 14, **dadurch gekennzeichnet**, dass eine an einem Gerätedeckel des Testgeräts (10) innenseitig abstehende Druckfeder (28) der Federanordnung (26) beim Schließen des Gerätedeckels auf der eingesetzten Bandkassette (12) abgestützt ist.
- 25
16. Testsystem nach einem der Ansprüche 10 bis 15, **dadurch gekennzeichnet**, dass eine Druckfeder (66) der Federanordnung (26) an einer Aufwickelspule (54) der Bandkassette (12) angreift.
- 30
17. Testsystem nach einem der Ansprüche 10 bis 16, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Federanordnung (26) mindestens eine quer zur Ein-

legeachse auslenkbare Andrückfeder (46) zur Herstellung einer Klemmverbindung der Bandkassette (12) aufweist.

- 5 18. Testsystem nach Anspruch 17, **dadurch gekennzeichnet**, dass die vorzugsweise als Blattfeder ausgebildete Andrückfeder (46) über eine Anlaufschräge (72) der Bandkassette (12) unter Vorspannung setzbar ist.
- 10 19. Testsystem nach einem der Ansprüche 10 bis 18, **dadurch gekennzeichnet**, dass die eingesetzte Bandkassette (12) an mindestens zwei beabstandeten Stützstellen durch die Federanordnung (26) federbelastet ist.
- 15 20. Testsystem nach einem der Ansprüche 12 bis 19, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Messeinheit (22) in Richtung der Einlegeachse in einen Freiraum (62) der in das Testgerät (10) eingesetzten Bandkassette (12) eingreift.
- 20 21. Testsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 20, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Messeinheit (22) durch einen auf der Plattform (20) montierten, reflektionsphotometrisch arbeitenden Messkopf gebildet ist, wobei der Strahlengang des Messkopfs quer zur Bandtransportrichtung der in der Messstellung befindlichen Bandkassette (12) verläuft.
- 25 22. Testsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 21, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Bandkassette (12) über eine Kupplung mit einem geräteseitigen Bandantrieb verbindbar ist, und dass die Kupplung Formschlusselemente (32,64) aufweist, die über eine Ausweichbewegung beim Einsetzen der Bandkassette (12) drehschlüssig miteinander
30 in Eingriff bringbar sind.

23. Bandkassette (12) mit einer Abwickelspule (52) und einer Aufwickelspule (54) sowie einer Bandführung (56) zum definierten Transport eines analytischen Testbands (50) zwischen den Spulen (52,54), ausgebildet als Verbrauchsmittel für ein Testsystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche.
- 5

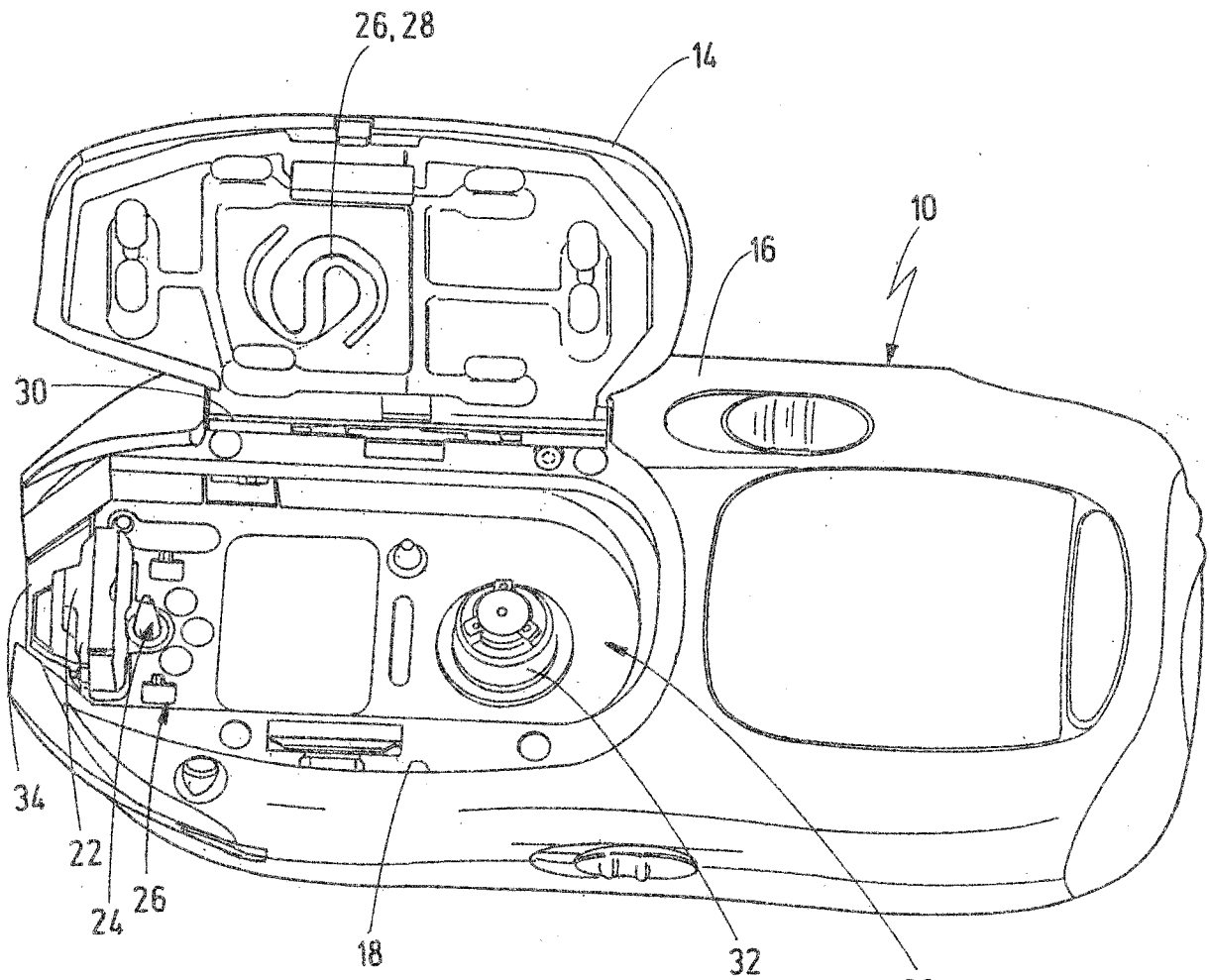


Fig.1

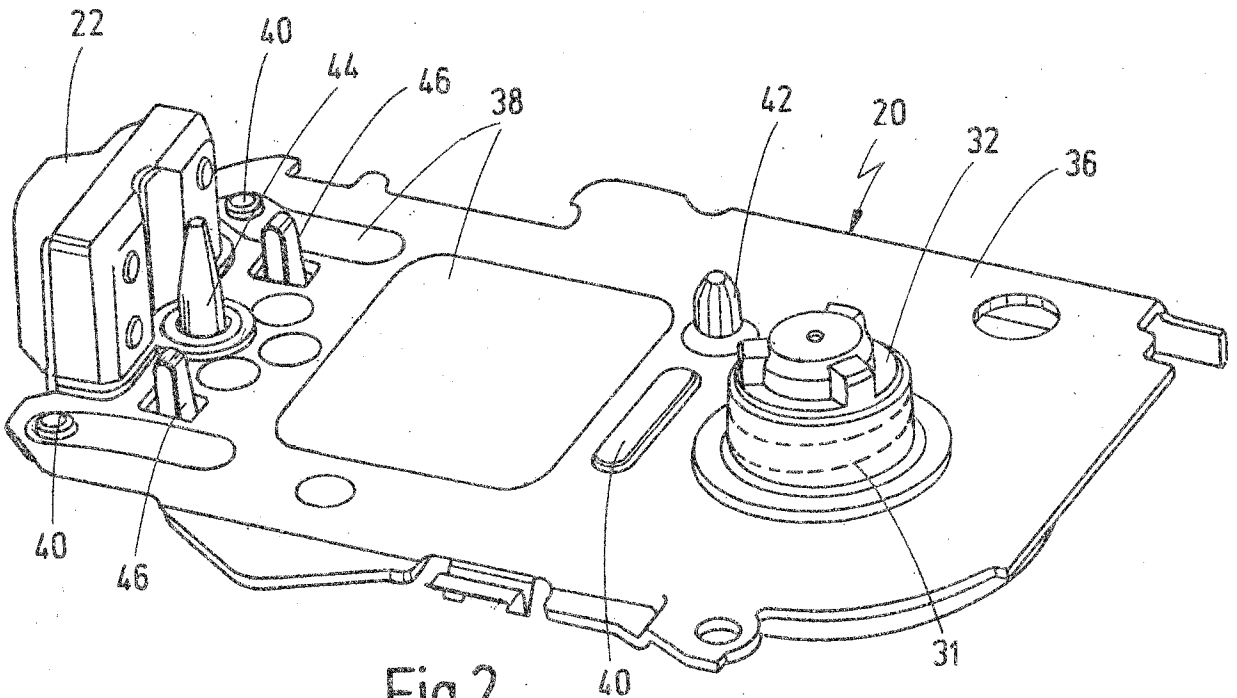


Fig.2

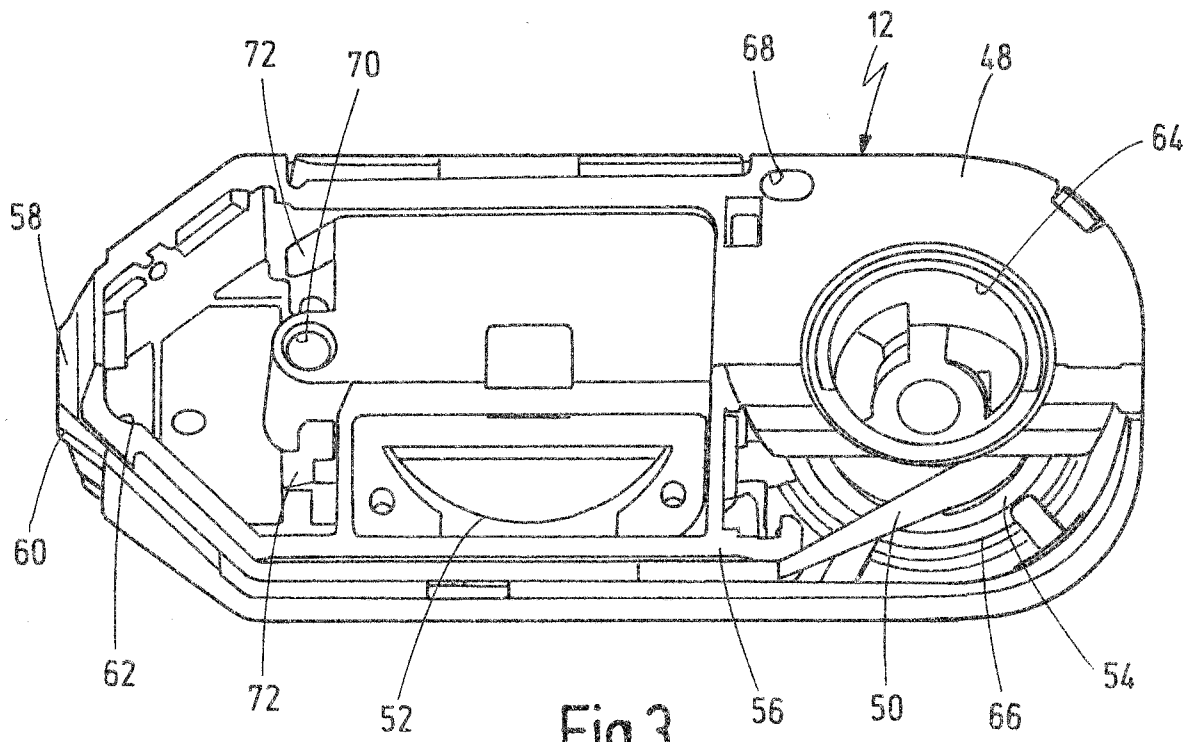


Fig.3

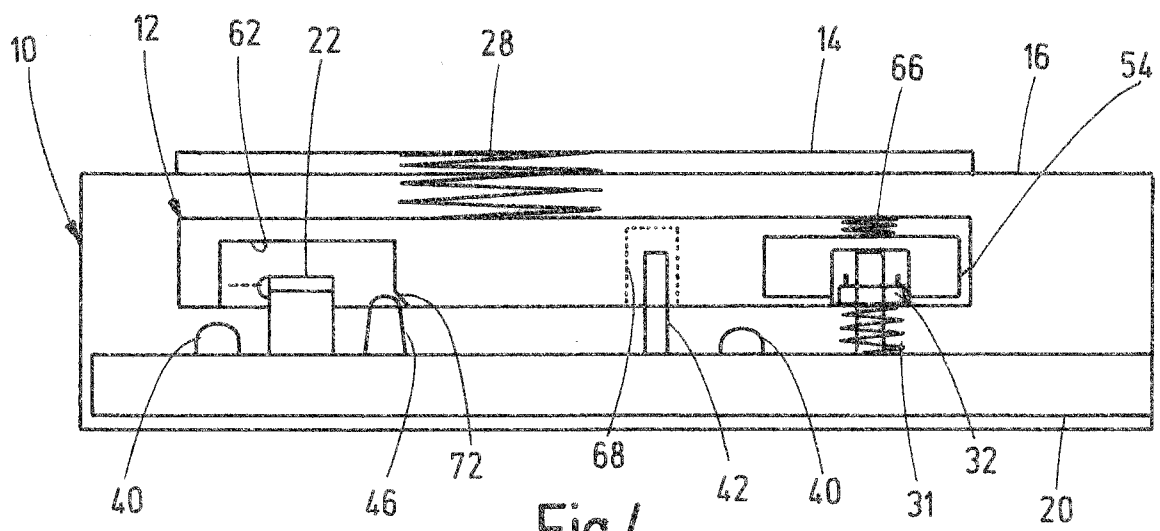


Fig.4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2009/054702A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B5/00 G01N33/487

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

B. FIELDS SEARCHED

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|--|-----------------------|
| X | WO 2008/022999 A (HOFFMANN LA ROCHE [CH]; ROCHE DIAGNOSTICS GMBH [DE]; SACHERER KLAUS-DI) 28 February 2008 (2008-02-28) page 8, line 16 - page 11, line 22; figure 6 | 1-23 |
| A | ----- EP 1 424 040 A (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH [DE]; HOFFMANN LA ROCHE [CH]) 2 June 2004 (2004-06-02) paragraph [0056]; figure 6a ----- | 1-23 |

 Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

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

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

Date of the actual completion of the international search

29 Juni 2009

Date of mailing of the international search report

07/07/2009

Name and mailing address of the ISA/
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Hooper, Martin

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

| |
|---|
| International application No PCT/EP2009/054702 |
|---|

| Patent document cited in search report | A | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|--|---|------------------|-------------------------|------------------|
| WO 2008022999 | A | 28-02-2008 | AU 2007287532 A1 | 28-02-2008 |
| | | | CA 2658936 A1 | 28-02-2008 |
| | | | EP 2054720 A1 | 06-05-2009 |
| | | | KR 20090034996 A | 08-04-2009 |
| | | | | |
| EP 1424040 | A | 02-06-2004 | AU 2003293725 A1 | 18-06-2004 |
| | | | CA 2506942 A1 | 10-06-2004 |
| | | | CN 101076286 A | 21-11-2007 |
| | | | WO 2004047642 A1 | 10-06-2004 |
| | | | JP 2006517651 T | 27-07-2006 |
| | | | JP 2009103725 A | 14-05-2009 |
| | | | | |

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2009/054702

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
INV. A61B5/00 G01N33/487

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

B. RESEARCHIERTE 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 | WO 2008/022999 A (HOFFMANN LA ROCHE [CH]; ROCHE DIAGNOSTICS GMBH [DE]; SACHERER KLAUS-DI) 28. Februar 2008 (2008-02-28) Seite 8, Zeile 16 - Seite 11, Zeile 22; Abbildung 6 | 1-23 |
| A | EP 1 424 040 A (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH [DE]; HOFFMANN LA ROCHE [CH]) 2. Juni 2004 (2004-06-02) Absatz [0056]; Abbildung 6a | 1-23 |

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 nahelegend ist
- *Z* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

| | |
|---|---|
| Datum des Abschlusses der internationalen Recherche | Absendedatum des internationalen Recherchenberichts |
| 29. Juni 2009 | 07/07/2009 |

| | |
|--|---|
| Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040. Fax: (+31-70) 340-3016 | Bevollmächtigter Bediensteter Hooper, Martin |
|--|---|

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2009/054702

| Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument | Datum der Veröffentlichung | Mitglied(er) der Patentfamilie | Datum der Veröffentlichung |
|--|-------------------------------|---|--|
| WO 2008022999 A | 28-02-2008 | AU 2007287532 A1 CA 2658936 A1 EP 2054720 A1 KR 20090034996 A | 28-02-2008 28-02-2008 06-05-2009 08-04-2009 |
| EP 1424040 A | 02-06-2004 | AU 2003293725 A1 CA 2506942 A1 CN 101076286 A WO 2004047642 A1 JP 2006517651 T JP 2009103725 A | 18-06-2004 10-06-2004 21-11-2007 10-06-2004 27-07-2006 14-05-2009 |

| | | | |
|----------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译) | 测试系统 | | |
| 公开(公告)号 | EP2306893A1 | 公开(公告)日 | 2011-04-13 |
| 申请号 | EP2009734728 | 申请日 | 2009-04-21 |
| [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 | THOES BRUNO MILTNER KARL HESS PETER IHLE GUNTHER KOCH MARTIN SCHERER JORG SACHERER KLAUS DIETER PIEGSA RALF | | |
| 发明人 | THOES, BRUNO MILTNER, KARL HESS, PETER IHLE, GÜNTHER KOCH, MARTIN SCHERER, JÖRG SACHERER, KLAUS-DIETER PIEGSA, RALF | | |
| IPC分类号 | A61B5/00 G01N33/487 | | |
| CPC分类号 | A61B5/14532 A61B5/1455 A61B2562/0295 G01N33/48764 B01L3/502715 B01L2300/0812 B01L2300/0825 G01N35/00009 G01N2021/478 G01N2021/6436 | | |
| 优先权 | 2008155024 2008-04-23 EP | | |
| 其他公开文献 | EP2306893B1 | | |
| 外部链接 | Espacenet | | |

摘要(译)

本发明涉及一种用诊断条盒(12)进行血糖测试的测试系统,该诊断条盒包括用于检测分析物的卷绕分析测试条(50)和容纳测试条的盒壳体(48)(50)和测试装置(10),其具有用于插入和移除条带盒(12)的装置壳体(16)和用于将分析物记录在测试条(50)上的测量单元(22)。在本发明中,提出条带盒(12)可以通过定位元件(24)可拆卸地固定在安装在装置壳体(16)中的平台(20)上,并且测量单元(22)被刚性地固定。在平台(20)上或者可以与平台(20)接合。

