



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 601 24 181 T2 2007.08.30**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 174 078 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 24 181.9**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 115 692.4**

(96) Europäischer Anmeldetag: **05.07.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **23.01.2002**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **02.11.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **30.08.2007**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 5/00 (2006.01)**
A61B 5/15 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

217424 P 11.07.2000 US

(73) Patentinhaber:

Bayer Corp., Pittsburgh, Pa., US

(74) Vertreter:

**Köhler, F., Dipl.-Biol. Dr.rer.nat., Pat.-Anw., 40723
Hilden**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE, TR**

(72) Erfinder:

Whitson, Robert C., Goshen, Indiana 46528, US

(54) Bezeichnung: **Mikrohohlnadelpflaster**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

Gebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft im Allgemeinen Vorrichtungen zur Blutkontrolle und im Besonderen einen Teststreifen zur schmerzfreien Gewinnung einer Blutprobe.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Es ist häufig nötig, schnell und schmerzfrei eine Blutprobe zu erhalten und eine schnelle Analyse dieses Bluts durchzuführen. Ein Beispiel für den Bedarf an einem schmerzlosen Erhalt einer Blutprobe ist jenes in Verbindung mit einem Blutglucose-Überwachungssystem, wobei der Benutzer ein solches System häufig zur Kontrolle des eigenen Blutglucosewerts verwendet.

[0003] Für jene, die schwankende Blutglucosekonzentrationen haben, ist es von medizinischer Seite aus erforderlich die Blutglucosekonzentration selbst zu kontrollieren. Ein schwankender Blutglucosewert kann durch eine Reihe von Gründen hervorgerufen werden, beispielsweise durch Krankheiten wie Diabetes. Der Zweck einer Kontrolle der Blutglucosekonzentration ist es, die Blutglucosekonzentration zu bestimmen und dann Korrekturmaßnahmen, je nachdem ob die Konzentration zu hoch oder zu niedrig ist, zu ergreifen, um die Konzentration wieder zurück in den Normalbereich zu bringen. Werden keine Korrekturmaßnahmen getroffen, kann dies schwerwiegende Auswirkungen haben. Wenn Blutglucosewerte auf einen zu niedrigen Wert fallen – ein Zustand, der als Hypoglykämie bekannt ist – kann die betroffene Person nervös, zitterig und verwirrt werden. Das Urteilsvermögen dieser Person könnte eingeschränkt und die Person eventuell bewusstlos werden. Eine Person kann auch sehr krank werden, wenn deren Blutglucosewerte zu hoch sind – ein Zustand, der als Hyperglykämie bezeichnet wird. Beide Zustände, Hypoglykämie und Hyperglykämie, sind potentiell lebensbedrohliche Notfallsituationen.

[0004] Ein Verfahren zu Kontrolle der Blutglucosewerte einer Person ist mithilfe eines tragbaren Blutglucose-Handmessgeräts durchzuführen. Ein Blutglucose-Messgerät **100** gemäß Stand der Technik ist in [Fig. 1](#) dargestellt. Da die Geräte **100** tragbar sind, können die Benutzer ihre Blutglucosewerte praktischerweise überall dort testen, wo immer sie sich aufhalten. Das Glucosemessgerät umfasst einen Testsensor **102** zur Entnahme des Bluts für die Analyse. Das Gerät **100** umfasst einen Schalter **104** zur Aktivierung des Geräts **100** und ein Display **106** zur Anzeige der Blutglucoseanalyse-Ergebnisse. Damit die Blutglucosewerte kontrolliert werden können, wird ein Blutstropfen von einer Fingerspitze mittels eines Lanzettengeräts entnommen. Ein Lanzettengerät

120 gemäß Stand der Technik ist in [Fig. 2](#) abgebildet. Das Lanzettengerät **120** umfasst eine Nadellanzette **122** zum Durchstechen der Haut. Einige Lanzettengeräte implementieren ein Vakuum, um die Entnahme des Bluts zu erleichtern. Sobald die benötigte Blutmenge aus der Fingerspitze heraustritt, wird das Blut mithilfe des Testsensors **102** abgenommen. Der Testsensor **102**, der in eine Testeinheit **100** eingeführt wird, wird mit dem Blutstropfen in Kontakt gebracht. Der Testsensor **102** saugt das Blut in das Innere der Testeinheit **100**, die dann die Glucosekonzentration im Blut bestimmt. Sobald die Ergebnisse des Tests auf dem Display **106** der Testeinheit **100** angezeigt werden, wird der Testsensor **102** entsorgt. Jeder neue Test ist mit einem neuen Testsensor **102** durchzuführen.

[0005] Die WO 99/64580 offenbart ein Mikronadelgerät zum Transport therapeutischer und biologischer Moleküle durch Gewebsbarrieren. Das Mikronadelgerät erlaubt das Entnehmen oder Messen klinisch relevanter Mengen von Körperflüssigkeiten durch Haut- oder Gewebsbarrieren, ohne dass Schmerz, Schaden oder sonstige Irritationen des Gewebes auftreten. Die Mikronadeln sind hohl und/oder porös und weisen konisch zulaufende Außenwände auf.

[0006] Die WO 00/35530 offenbart ein Insertionsset zum beinahe schmerzlosen Einführen durch das Gewebe, mit einem Trägermaterial und zumindest einem Mikro-Einstich-Element, das mit dem Trägermaterial so gekoppelt ist, dass es ein Feld bildet. Das Mikro-Einstich-Element hat eine vorbestimmte Länge, die eine ausreichende Länge aufweist, um ins Gewebe einzudringen und kurz genug ist, um den Kontakt zu den Gewebenerven zu vermeiden. Einige Arten von Insertionssets können eine fluoreszierende Analytdetektionsverbindung oder eine andere Detektionsverbindung zur Erkennung des Pegels der zu analysierenden Substanz im Gewebe umfassen. Die Außenwände der Mikro-Einstich-Komponente haben konisch zulaufende Außenwände.

[0007] Ein mit einigen herkömmlichen Lanzettengeräten in Verbindung stehendes Problem ist jenes, dass mit dem Lanzettieren der Fingerspitze ein gewisser Schmerz assoziiert wird. Diabetiker müssen regelmäßig Tests an sich selbst durchführen und dies öfters pro Tag. Jeder Test benötigt ein separates Lanzettieren, wobei jedes Mal ein gewisser Schmerzpegel für den Benutzer auftritt.

[0008] Ein weiteres mit einigen herkömmlichen Lanzettengeräten in Verbindung gebrachtes Problem liegt darin, dass die von den Lanzetten verursachten Stichwunden größer sind als notwendig wäre und daher längere Zeit zum Verheilen brauchen. Je länger eine Wunde zum Verheilen braucht, umso länger ist die Wunde anfällig für Infektionen.

[0009] Ein weiteres Problem der Blutglucose-Überwachungsgeräte ist außerdem die Tatsache, dass das Blut des Benutzers physisch mit den Elementen der Testeinheit in Kontakt kommt. Kreuzkontamination kann ein Problem werden, wenn das Überwachungsgerät von mehr als einem Benutzer verwendet wird, beispielsweise in einem klinischen Umfeld.

Zusammenfassung der Erfindung

[0010] In Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird ein Teststreifen zur Verwendung bei der Bestimmung der Konzentration einer chemischen Substanz im Blut bereitgestellt. Der Teststreifen umfasst eine Anordnung an hohlen Mikronadeln und eine Testkammer. Jede Mikronadel ist dazu geeignet, Haut zu durchstechen und Blut abzuziehen. Die Testkammer steht in Fluidkommunikation mit den Mikronadeln. Die Testkammer umfasst ein Reagens, das dazu geeignet ist, eine Reaktion herbeizuführen, die die Konzentration einer chemischen Substanz im Blut anzeigt. Jede der Mikronadeln umfasst einen Einlass und einen Auslass, wobei der Einlass zum Durchstechen der Haut geeignet ist und der Auslass in Fluidkommunikation mit der Testkammer steht. Jede hohle Mikronadel verfügt über eine zylindrische Wand, wobei die Innenseite der zylindrischen Wand parallel zur Außenseite der zylindrischen Wand ist und die Endabschnitte der zylindrischen Wand am Einlass so abgelenkt sind, dass die Innenseite der zylindrischen Wand im Vergleich zur Außenseite der zylindrischen Wand verkürzt ist.

[0011] Die oben beschriebene Zusammenfassung der vorliegenden Erfindung zielt nicht darauf ab, jede Ausführungsform oder jeden Aspekt der vorliegenden Erfindung darzulegen. Zusätzliche Aspekte und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden durch die detaillierte Beschreibung, die Zeichnungen und die Patentansprüche, die untenstehend angeführt sind, ersichtlich.

Kurzbeschreibung der Zeichnungen

[0012] Weitere Ziele und Vorteile der Erfindung werden durch die Lektüre der folgenden detaillierten Beschreibung in Verbindung mit den Zeichnungen ersichtlich, worin:

[0013] [Fig. 1](#) eine Draufsicht eines Blutglucose-Messgeräts gemäß Stand der Technik ist;

[0014] [Fig. 2](#) eine perspektivische Ansicht einer Lanzette gemäß Stand der Technik ist;

[0015] [Fig. 3](#) eine perspektivische Ansicht eines Mikronadelfeldes gemäß einer der Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung ist;

[0016] [Fig. 4](#) eine Querschnittsansicht der Ausführungsform eines, wie in [Fig. 3](#) abgebildeten Mikronadelfeldes;

[0017] [Fig. 5](#) ist eine weitere Querschnittsansicht des in [Fig. 3](#) dargestellten Mikronadelfeldes;

[0018] [Fig. 6](#) ist ein Entnahmepunkt einer Mikronadel;

[0019] [Fig. 7](#) ist ein Entnahmepunkt einer Mikronadel gemäß der vorliegenden Erfindung;

[0020] [Fig. 8](#) ist ein Entnahmepunkt einer Mikronadel;

[0021] [Fig. 9](#) ist eine Ausführungsform eines Blutglucose-Überwachungsgeräts zur Verwendung in Verbindung mit einem Mikronadelfeld gemäß der sechsten alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

[0022] [Fig. 10](#) ist eine Ausführungsform eines Blutglucose-Überwachungsgeräts zur Verwendung zusammen mit einem Mikronadelfeld gemäß der siebten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

[0023] [Fig. 11](#) ist eine Ausführungsform eines Blutglucose-Überwachungsgeräts zur Verwendung in Verbindung mit einem Mikronadelfeld gemäß der achten alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

[0024] [Fig. 12](#) ist eine Ausführungsform eines Blutglucose-Überwachungsgeräts zur gemeinsamen Verwendung mit einem Mikronadelfeld gemäß der neunten alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

Detaillierte Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen

[0025] In [Fig. 3](#) ist ein hohles Mikronadelfeld **200** gemäß einer der Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung dargestellt. Das Mikronadelfeld **200** umfasst eine Vielzahl an hohlen Mikronadeln **202**, die mit einer Testkammer **204** gekoppelt sind. Blut wird durch jede der vielen Mikronadeln **202** mittels Kapillarwirkung zur Testkammer **204** geleitet. In der abgebildeten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist eine Vielzahl an hohlen Mikronadeln **202** in einer Anordnung von zwanzig x zwanzig Mikronadeln so angeordnet, dass das Mikronadelfeld **200** insgesamt vierhundert hohle Mikronadeln umfasst. Das Mikronadelfeld **200** wird zum Lanzettieren der Haut des Benutzers und zum Einsammeln einer Blutprobe verwendet. Im Wesentlichen vereinigt das Mikronadelfeld **200** den Testsensor **102** gemäß Stand der Technik und die Lanzette **120** (die in Verbindung mit den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) beschrieben wurde).

[0026] Jede Mikronadel dringt in die Haut in eine Tiefe von etwa zwei Hundertstel eines Zoll (0,02 Zoll = 0,508 mm) ein. Die Mikronadeln **202** erstrecken sich unterhalb der Hautoberfläche in einer ausreichenden Länge, um eine Blutprobe von der äußersten Schicht der Kapillargefäße einzusammeln. Die äußerste Hautschicht, auch stratum corneum genannt, enthält keine Nervenenden. Die erste großflächige Nervenschicht befindet sich unterhalb der äußersten Kapillargefäße umfassenden Schicht. Da keine Mikronadel **202** auf Nervenenden trifft, ist das Lanzettieren der Haut und die Entnahme von Blut im Wesentlichen schmerzfrei. Weiters schreitet der Heilungsprozess dieser Stichwunden schneller voran und das Infektionsrisiko ist geringer, da die in der Haut durch diese Lanzette verursachten Stichwunden viel kleiner sind als bei Wunden, die durch eine herkömmliche Lanzette verursacht wurden. Die genaue Größe der Mikronadeln **202** und des Mikronadelfeldes **200** sind von einigen Variablen abhängig, u. a. der zu entnehmenden Blutmenge und der Art der verwendeten Blutglucoseanalyse, die zusammen mit dem Mikronadelfeld **200** eingesetzt wird.

[0027] In den [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) ist ein auf die Haut **206** eines Benutzers gedrücktes Mikronadelfeld **200** zu sehen, wobei jede Mikronadel **202** in die Haut **206** eindringt. Jede Mikronadel **202** ist hohl und hat einen Entnahmepunkt **208** und einen Auslass **210**. Der Auslass **210** jeder Mikronadel **202** ist mit der Testkammer **204** gekoppelt. Nach dem Eindringen in die Haut **206**, wird Blut **212** durch die Entnahmepunkte **208** jeder Mikronadel **202** entnommen. Das Blut **212** wird dann durch das Innere **214** der hohlen Mikronadeln **202** durch Kapillarwirkung zur Testkammer **204** befördert. Die zur Durchführung einer korrekten Messung nötige Blutmenge **212** hängt von der Art der verwendeten Glucoseanalyse ab. So hat der Patentanmelder herausgefunden, dass mindestens etwa ein Mikroliter Blut **212** zur Durchführung einer elektrochemischen Analyse zur Bestimmung der Blutglucosekonzentration notwendig ist. Jede der vielen Mikronadeln **202** saugt einen Teil der benötigten Blutmenge **212** in die Testkammer **204**, wo dann die Analyse stattfindet.

[0028] Ein Reagens **215** ist in die Testkammer **204** des Mikronadelfeldes **200** integriert. Sobald das Blut in die Testkammer **204** kommt, reagiert die Glucose im Blut **212** mit dem Reagens **215** in der Testkammer **204** und erzeugt ein erkennbares Signal. Dieses Signal wird dann von einem Sensor gemessen, der die Konzentration von Glucose im Blut **212** basierend auf diesem Signal messen kann. Das spezielle Reagens **215**, das in die Testkammer **204** integriert ist, ist von der eingesetzten Messart zur Bestimmung der Glucosekonzentration im Blut **212** abhängig.

[0029] Während des Betriebs, kann der Benutzer die Konzentration im Blut des Benutzers durch Drü-

cken des Mikronadelfeldes **200** auf die Haut des Benutzers messen. Jede Mikronadel **202** dringt in die Haut **206** ein. Eine Blutmenge **212** wird durch Kapillarwirkung vom Entnahmepunkt **208** jeder Mikronadel **202** zur Testkammer **204** befördert. Die Glucose im Blut **212** reagiert mit einem Reagens **215**, das in die Testkammer **204** integriert ist und erzeugt ein Signal, das die Blutglucosekonzentration anzeigt. Dieses Signal wird dann mit einem entsprechenden Sensor in einem Blutglucose-Analysegerät zur Bestimmung der Glucosekonzentration im Blut des Benutzers gemessen. Sobald das Blutglucose-Analysegerät das durch die Reaktion erzeugte Signal misst, kann das Mikronadelfeld **200** entsorgt werden.

[0030] Ein Vorteil der Verwendung des Mikronadelfeldes **200** ist der, dass das Blut nie in Kontakt mit dem Blutglucose-Analysegerät kommt. Daher kann das Mikronadelfeld **200** zusätzlich zum Selbsttest im klinischen Umfeld eingesetzt werden, da Kreuzkontaminationen kein Thema sind. So kann beispielsweise ein Arzt ein einziges Blutglucose-Analysegerät zum Testen der Blutglucosekonzentration für seine Patienten einsetzen. Ein Mikronadelfeld **200** würde dann pro Patient verwendet werden. Das Mikronadelfeld wird auf die Haut des Patienten gedrückt und das durch die Reaktion verursachte Signal wird innerhalb des Mikronadelfeldes **200** vom Blutglucose-Analysegerät, das selbst nie in Kontakt mit dem Blut des Patienten kommt, gelesen werden. Das Blutglucose-Analysegerät kann wieder verwendet werden, wohingegen das benutzte Mikronadelfeld **200**, das die Blutprobe enthält, entsorgt wird.

[0031] In den [Fig. 6](#), [Fig. 7](#) und [Fig. 8](#) sind drei alternative Ausführungsformen des Entnahmepunktes der Mikronadeln **202** abgebildet. Wobei die in den [Fig. 6](#) und [Fig. 8](#) dargestellten Beispiele nicht Teil der vorliegenden Erfindung sind. Jede Mikronadel **202** der vorliegenden Erfindung ist im Allgemeinen als hohler Zylinder mit zylindrischen Wänden **230** ausgeformt. In [Fig. 6](#) ist der Entnahmepunkt der Mikronadel **202** ein abgeschrägter Entnahmepunkt **232**. Eine zum abgeschrägten Entnahmepunkt **232** parallele Ebene ist in einem Winkel relativ zur longitudinalen Achse der Mikronadel **202** angeordnet.

[0032] Gemäß der Erfindung umfasst die Mikronadel **202** im Allgemeinen einen konkaven Entnahmepunkt **234**, wie in [Fig. 7](#) zu sehen. Die im Allgemeinen zylindrischen Wände **230** der Mikronadel **202** neigen sich nach oben hin radial von der longitudinalen Achse der Mikronadel **202** am Entnahmepunkt **234** weg.

[0033] In einem anderen Beispiel umfasst die Mikronadel **202** einen im Allgemeinen konvexen Entnahmepunkt **236**, wie in [Fig. 8](#) abgebildet. In dem in [Fig. 8](#) dargestellten Beispiel, sind die im Allgemeinen zylindrischen Wände **230** der Mikronadeln **202** nach

unten hin von der longitudinalen Achse der Mikronadel **202** am Entnahmepunkt **236** radial weggeneigt. Die Form der in den [Fig. 6](#) bis [Fig. 8](#) dargestellten Alternative der Entnahmepunkte verringert den Oberflächendruck am Entnahmepunkt der Mikronadel **202** und erleichtert somit die Weiterleitung des Bluts vom Entnahmepunkt durch die hohle Mikronadel **202** in die Testkammer **104**.

[0034] Kolorimetrische Analyse ist eine Analysenart, die zusammen mit dem Mikronadelfeld **200** der vorliegenden Erfindung verwendet werden kann. Die Reaktion der Glucose und eines speziellen Reagens erzeugt eine Farbveränderung oder kolorimetrische Reaktion, die die Glucosemenge im Blut anzeigt. Diese Farbveränderung kann mit einer Farbtabelle verglichen werden, worin die Farben auf der Farbtabelle mithilfe von Blut mit einer bestimmten Glucosekonzentration erstellt wurden, um dann die Blutglucosekonzentration bestimmen zu können. Die durch die Reaktion der Glucose mit dem Reagens **215** hervorgerufene Farbveränderung in der Testkammer **204** kann mittels eines spektralphotometrischen Geräts gelesen werden, das in ein Glucoseüberwachungsgerät zur Verwendung mit dem Feld **200** integriert ist. In einer solchen Ausführungsform, in der die kolorimetrische Messung verwendet wird, kann eine Rückseite **218** ([Fig. 4](#)) des Testensors **204** transparent sein, um dem Glucoseüberwachungsgerät die optische Erkennung der Farbveränderung zu ermöglichen.

[0035] Alternativ dazu, ist die elektrochemische Analyse eine weitere Analysenart, die in Verbindung mit dem Mikronadelfeld **200** der vorliegenden Erfindung benutzt werden kann, um die Glucosekonzentration im Blut des Benutzers zu bestimmen. In einer solchen Ausführungsform umfasst die Testkammer **104** ein Elektrodenpaar. In der elektrochemischen Analyse wird die Veränderung im Strom in den Elektroden von der Reaktion der Glucose mit dem Reagens hervorgerufen und zeigt die Glucosekonzentration im Blut an. Die Reaktion der Glucose mit dem Reagens erzeugt einen Oxidationsstrom an den Elektroden, der direkt proportional zur Glucosekonzentration im Blut des Benutzers ist. Dieser Strom kann durch einen entsprechenden Sensor gemessen werden, der in ein Glucoseüberwachungsgerät zur Verwendung mit dem Feld **200** integriert ist. Das Glucoseüberwachungsgerät kann dann dem Benutzer die Blutglucosekonzentration anzeigen. Sowohl kolorimetrische als auch elektrochemische Messsysteme werden detailliert im gemeinsamen US-Patent Nr. 5.723.284 mit dem Titel „Control Solution and Method for Testing the Performance of an Electrochemical Device for Determining the Concentration of an Analyte in Blood“ beschrieben.

[0036] In [Fig. 9](#) ist ein Glucoseüberwachungsgerät **300** mit einem kolorimetrischen Sensor (einem spek-

tralphotometrischen Gerät) **302** dargestellt, das in Verbindung mit einer Anordnung Mikronadeln des Feldes **200** verwendet werden kann. Die Testkammer **204** der Anordnung Mikronadeln des Feldes **200** enthält entsprechend gestaltete Reagenzien, um mit dem Glucose so reagieren, dass eine Farbveränderung, die die Glucosekonzentration im Blut des Benutzers anzeigt, erzeugt wird. Das Glucoseüberwachungsgerät **300** weist einen kolorimetrischen Sensor **302** auf, bestimmt die Glucosekonzentration und informiert den Benutzer über das Ergebnis. Das Überwachungsgerät **300** wird durch einen Schalter **304** aktiviert. Nachdem die Anordnung von Mikronadeln im Feld **200** auf die Haut des Benutzers gedrückt wurde und die für das Entstehen der Reaktion benötigte Zeitspanne vorbei ist, wird das Überwachungsgerät **300** in die Nähe der Anordnung von Mikronadeln des Feldes **200** gebracht, damit die durch die Reaktion erzeugten, kolorimetrischen Signale gelesen werden können. Die Testkammer **204** hat eine transparente hintere Abdeckung **218**, die es dem kolorimetrischen Sensor **302** im Überwachungsgerät **300** erlaubt, das Signal optisch zu lesen. Die Überwachung bestimmt dann die Blutglucosekonzentration und gibt diese Ergebnisse an den Benutzer über das Display **306** weiter. Das Mikronadelfeld **200** kann dann entfernt und entsorgt werden.

[0037] Alternativ dazu, kann die elektrochemische Messung zusammen mit der Mikronadelanordnung des Feldes der vorliegenden Erfindung verwendet werden. In [Fig. 10](#) wird ein entsprechendes Überwachungsgerät **320** veranschaulicht, das zusammen mit einer Ausführungsform des Mikronadelfeldes verwendet werden kann, das für die elektrochemische Messung entwickelt wurde. Die Ausführungsform des Mikronadelfeldes **200** zur elektrochemischen Messung umfasst ein Elektrodenpaar **352**. Das Blutglucose-Überwachungsgerät **320** enthält ein entsprechendes Elektrodenpaar **353** (in [Fig. 12](#) abgebildet). Das Blutglucose-Überwachungsgerät **350** wird mit einem Schalter **354** aktiviert. Sobald das Mikronadelfeld **200** auf die Haut des Benutzers gedrückt wird und die für das Eintreten der elektrochemischen Reaktion notwendige Zeitspanne vorbei ist, werden die Elektroden **352** des Überwachungsgeräts in Kontakt zu den entsprechenden Elektroden **353** auf dem Mikronadelfeld **200** gebracht. Die Ergebnisse der Blutglucoseanalyse werden dem Benutzer via Display **356** mitgeteilt.

[0038] In [Fig. 11](#) ist eine weitere Verwendung des Mikronadelfeldes **200** der vorliegenden Erfindung zu sehen, welches ein integriertes Blutglucose-Überwachungssystem **350** ist, das die Anordnung von Mikronadeln des Feldes **200** und ein Blutglucose-Analysegerät in einem einzigen Gerät vereint. Das integrierte Blutglucose-Überwachungssystem umfasst eine Vielzahl an Mikronadelfeldern **200** und befördert ein neues Mikronadelfeld. **200** an den Testendabschnitt

352 des Systems **350**, wenn es aktiviert wird. Während des Betriebs, würde ein Benutzer das System **350** mit einem Schalter **354** aktivieren. Ein neues Mikronadelfeld **200** wird dann zum Testendabschnitt **352** des Systems **350** gebracht. Der Benutzer würde dann den Testendabschnitt **352** des Systems gegen seine Haut drücken, was jede der Mikronadeln **202** in der Mikronadelanordnung **202** dazu bringen würde, die Haut des Benutzers zu lanzettieren und Blutproben zu entnehmen. Sobald die erforderliche Blutprobe entnommen wurde und die für das Eintreten der Reaktion in der Testkammer des Mikronadelfeldes **200** nötige Zeitspanne vergangen ist, bestimmt das Blutglucose-Überwachungssystem **350** die Blutglucosekonzentration und teilt das Ergebnis dem Benutzer via Display **356** mit. Das benutzte Mikronadelfeld wird dann vom System **350** ausgeschieden. Sowohl elektrochemische und kolorimetrische Messung als auch andere Analysearten zur Blutglucosebestimmung können innerhalb des Blutglucose-Überwachungssystems **350** der vorliegenden Erfindung durchgeführt werden.

[0039] Unter Bezugnahme auf [Fig. 12](#) wird eine weitere alternative Ausführungsform der vorliegenden Erfindung dargestellt, in der das Mikronadelfeld **200** ein an einer Oberseite **362** des Mikronadelfeldes **200** bereitgestelltes Haftmittel **360** in einer weiteren alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung aufweist. Das Haftmittel **360** hält das Mikronadelfeld **200** gegen die Haut des Benutzers. Das Haftmittel **360** ist für eine Ausführungsform des Mikronadelfeldes **200** anwendbar, in der eine längere Zeitspanne zum Erhalt der Blutprobe nötig ist und in der dann die Reaktion zwischen der Glucose im Blut und dem in der Testkammer **204** vorhandenen Reagens eintritt. Wie in [Fig. 12](#) weiters abgebildet, ist ein Elektrodenpaar in der Testkammer **203** vorhanden.

[0040] Während die Erfindung für verschiedene Änderungen und alternative Formen empfänglich ist, wurden spezifische Ausführungsformen derselben mithilfe von Beispielen in den Zeichnungen dargestellt und hierin im Detail beschrieben. Es versteht sich jedoch, dass nicht beabsichtigt wird die Erfindung auf die besonderen offenbarten Formen zu beschränken, sondern, ganz im Gegenteil, darauf abgezielt wird alle Modifikationen, Äquivalente und Alternativen abzudecken, die unter den, wie durch die beigefügten Patentansprüche definierten, Schutzzumfang der Erfindung fallen.

Patentansprüche

1. Teststreifen (**200**) zur Verwendung bei der Bestimmung der Konzentration einer chemischen Substanz im Blut (**212**), umfassend:
eine Vielzahl an hohlen Mikronadeln (**202**), wobei jede Mikronadel (**202**) dazu geeignet ist, Haut (**206**) zu durchstechen und Blut (**212**) einzusaugen; und

eine Testkammer (**204**), die zu den Mikronadeln (**202**) in Fluidkommunikation steht, wobei die Testkammer (**204**) ein Reagens (**215**) enthält, das dazu geeignet ist, eine Reaktion herbeizuführen, die die Konzentration einer chemischen Substanz im Blut (**212**) anzeigt, worin

jede der Mikronadeln (**202**) einen Einlass (**208, 234**) und einen Auslass (**210**) umfasst, wobei der Einlass (**208, 234**) dazu geeignet ist, Haut (**206**) zu durchstechen, und der Auslass (**210**) mit der Testkammer (**204**) in Fluidkommunikation steht, worin

jede hohle Mikronadel (**202**) eine zylindrische Wand (**230**) aufweist, wobei die Innenseite der zylindrischen Wand (**230**) parallel zur Außenseite der zylindrischen Wand (**230**) ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Endabschnitte der zylindrischen Wand (**230**) am Einlass (**208, 234**) so abgeschrägt sind, dass die Innenseite der zylindrischen Wand (**230**) im Vergleich zur Außenseite der zylindrischen Wand (**230**) verkürzt ist.

2. Teststreifen (**200**) nach Anspruch 1, worin das Reagens (**215**) dazu geeignet ist, eine kolorimetrische Reaktion herbeizuführen.

3. Teststreifen (**200**) nach Anspruch 1, worin das Reagens (**215**) dazu geeignet ist, eine elektrochemische Reaktion herbeizuführen und der Teststreifen (**200**) weiters ein Elektrodenpaar (**353**) umfasst, das mit der Testkammer (**204**) gekoppelt ist.

4. Teststreifen (**200**) nach einem der Ansprüche 1 bis 3, worin die chemische Substanz Glucose ist.

5. Teststreifen (**200**) nach Anspruch 4 in Kombination mit einem Sensor (**302**), der dazu geeignet ist, die Konzentration von Glucose im Blut (**212**) zu messen.

6. Teststreifen (**200**) nach Anspruch 5, worin das Reagens (**215**) dazu geeignet ist, eine kolorimetrische Reaktion herbeizuführen und der Sensor (**302**) ein kolorimetrischer Sensor ist.

7. Teststreifen (**200**) nach einem der Ansprüche 1 bis 6, weiters umfassend ein an der Oberseite der Testkammer (**204**) bereitgestelltes Haftmittel (**360**), wobei das Haftmittel (**360**) dazu geeignet ist, die Testkammer (**204**) an der Haut (**206**) anzukleben.

Es folgen 10 Blatt Zeichnungen

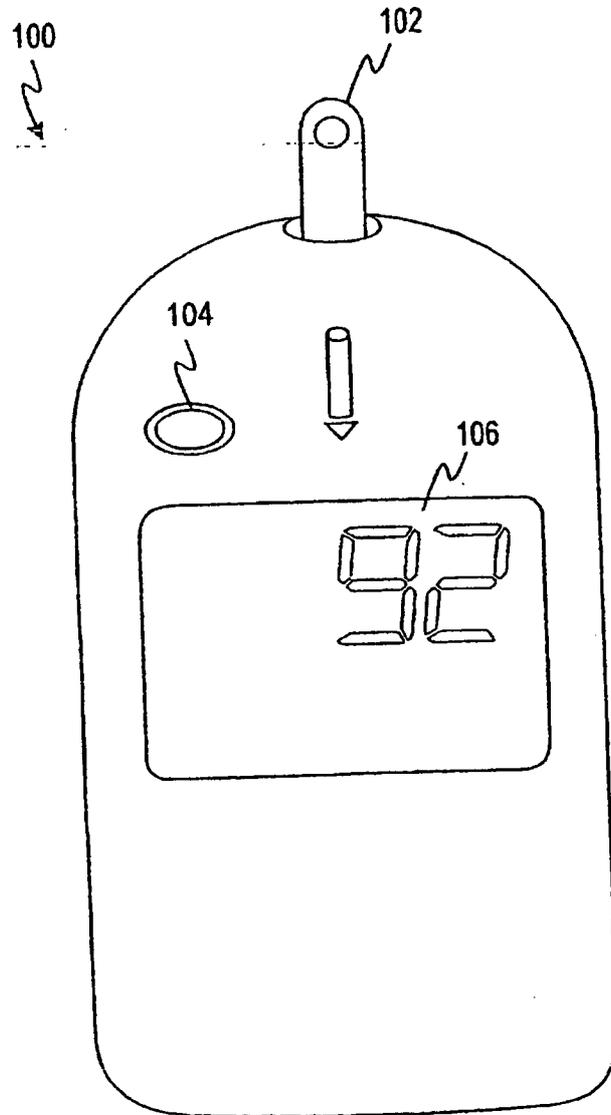


FIG. 1
(Stand der Technik)

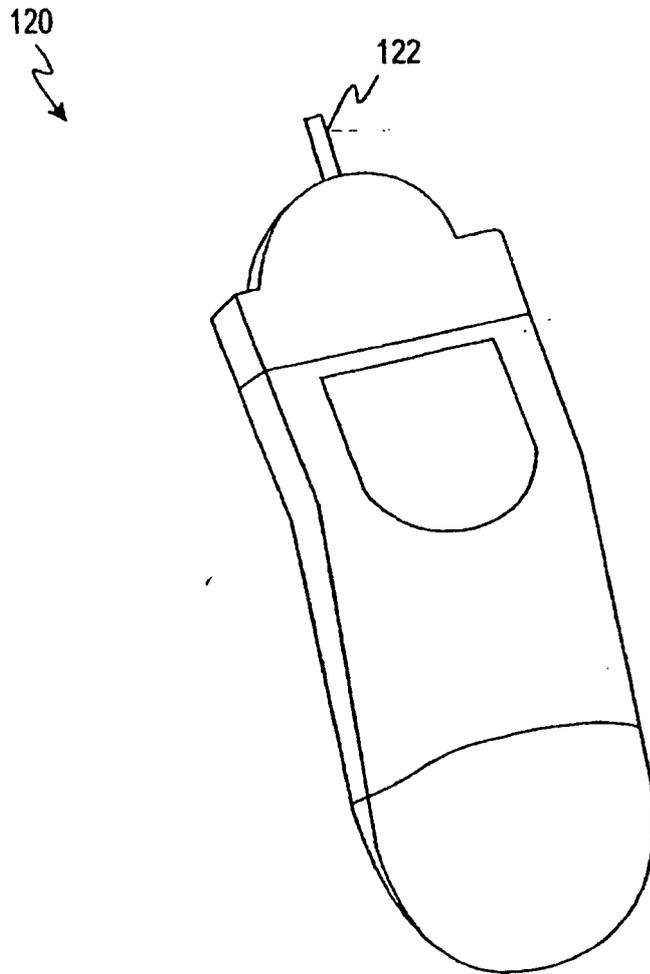


FIG. 2
(Stand der Technik)

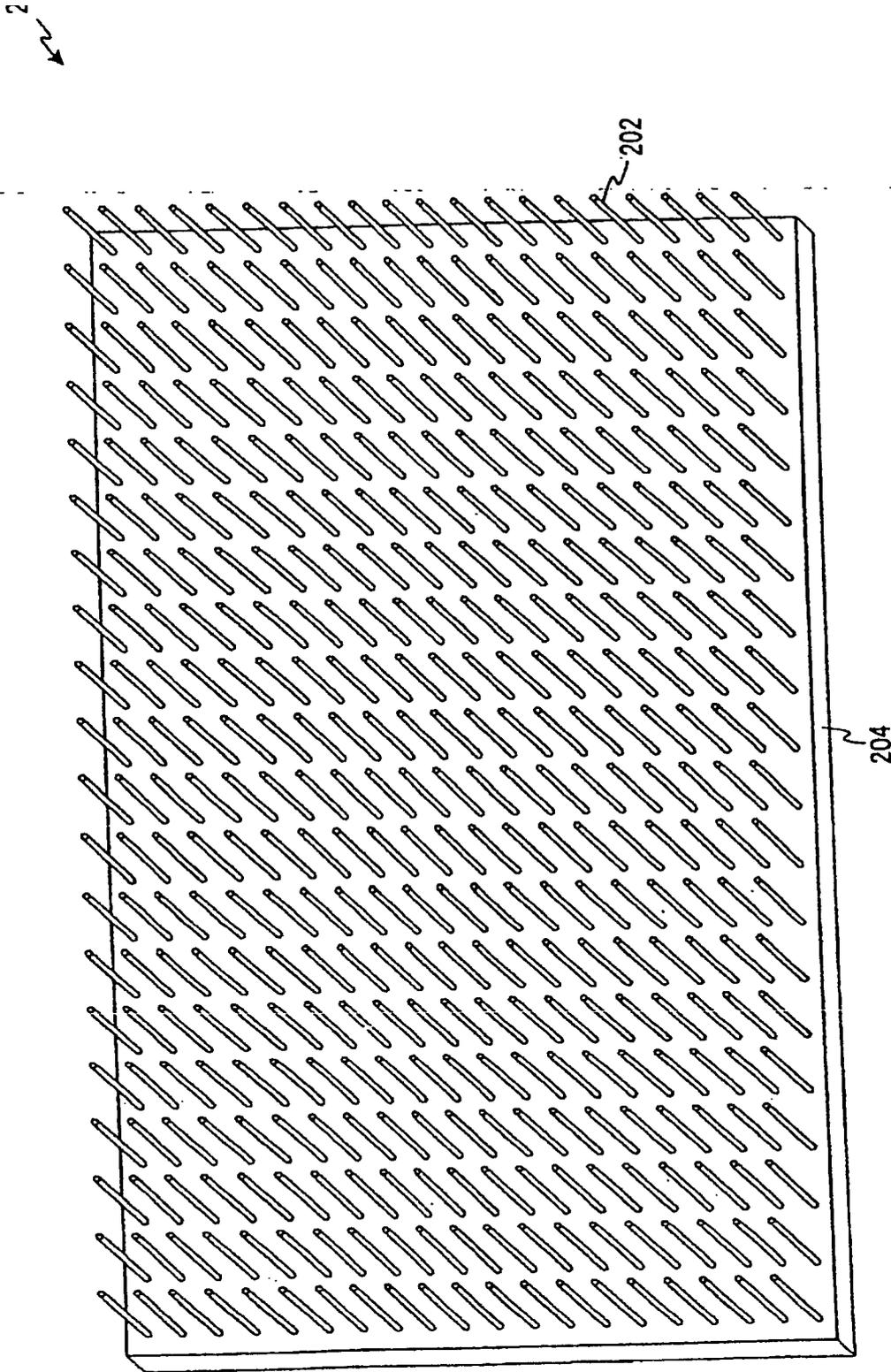


FIG. 3

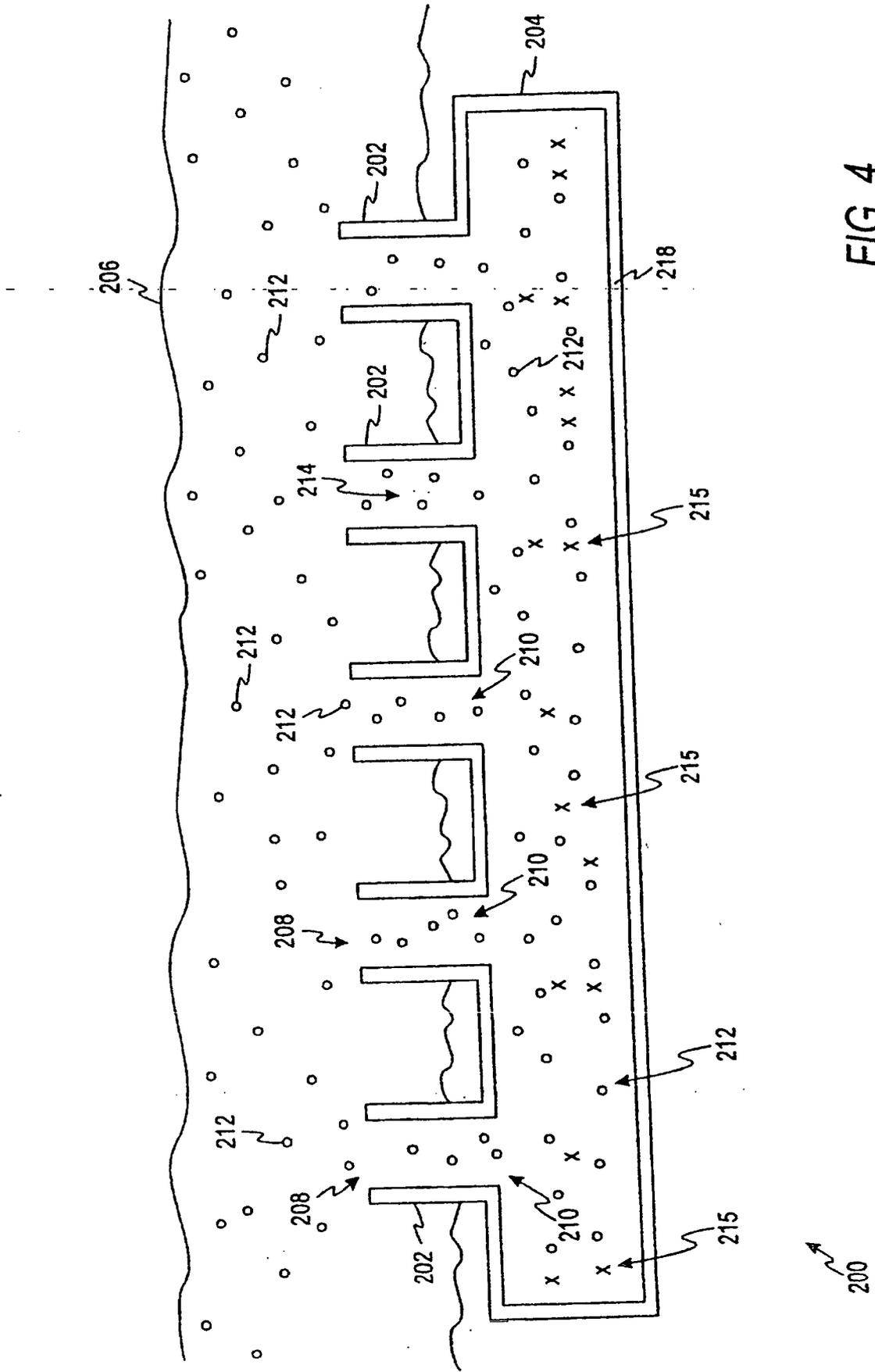


FIG. 4

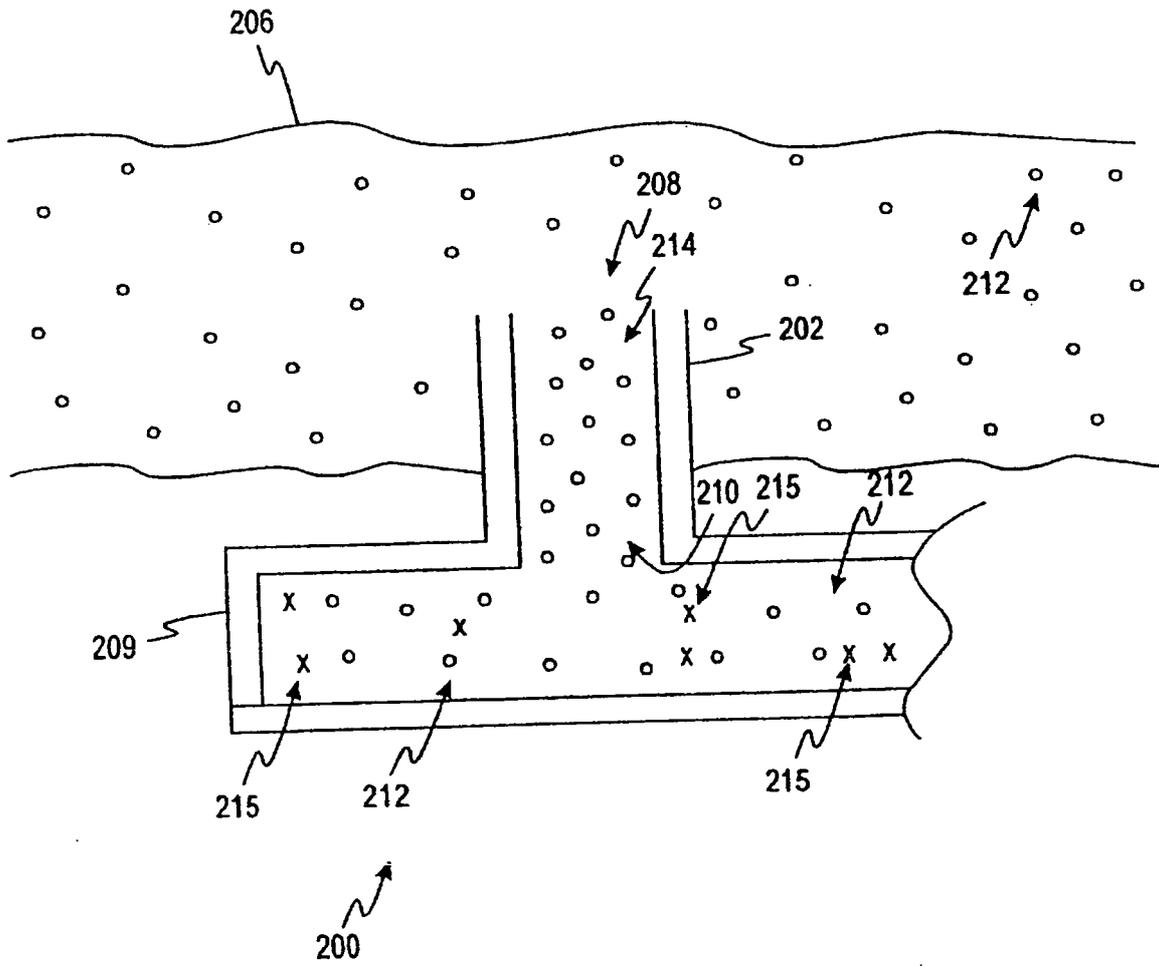


FIG. 5

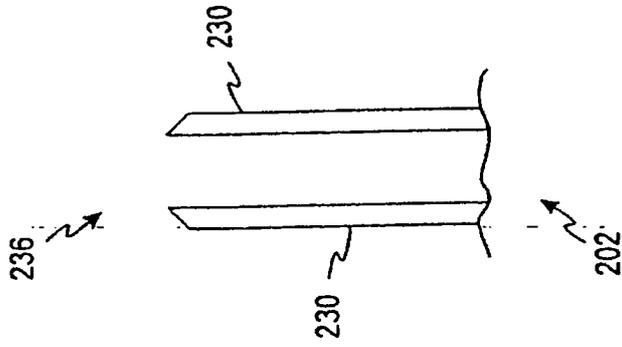


FIG. 6

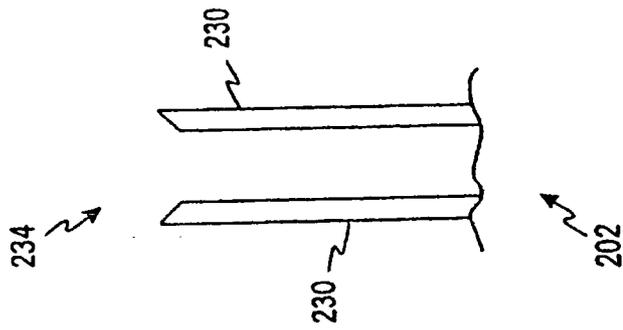


FIG. 7

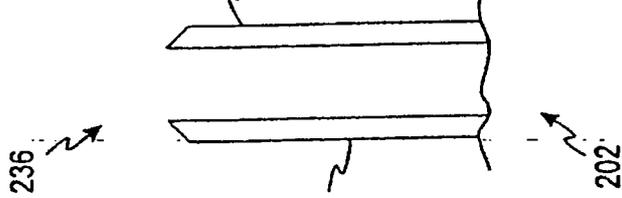


FIG. 8

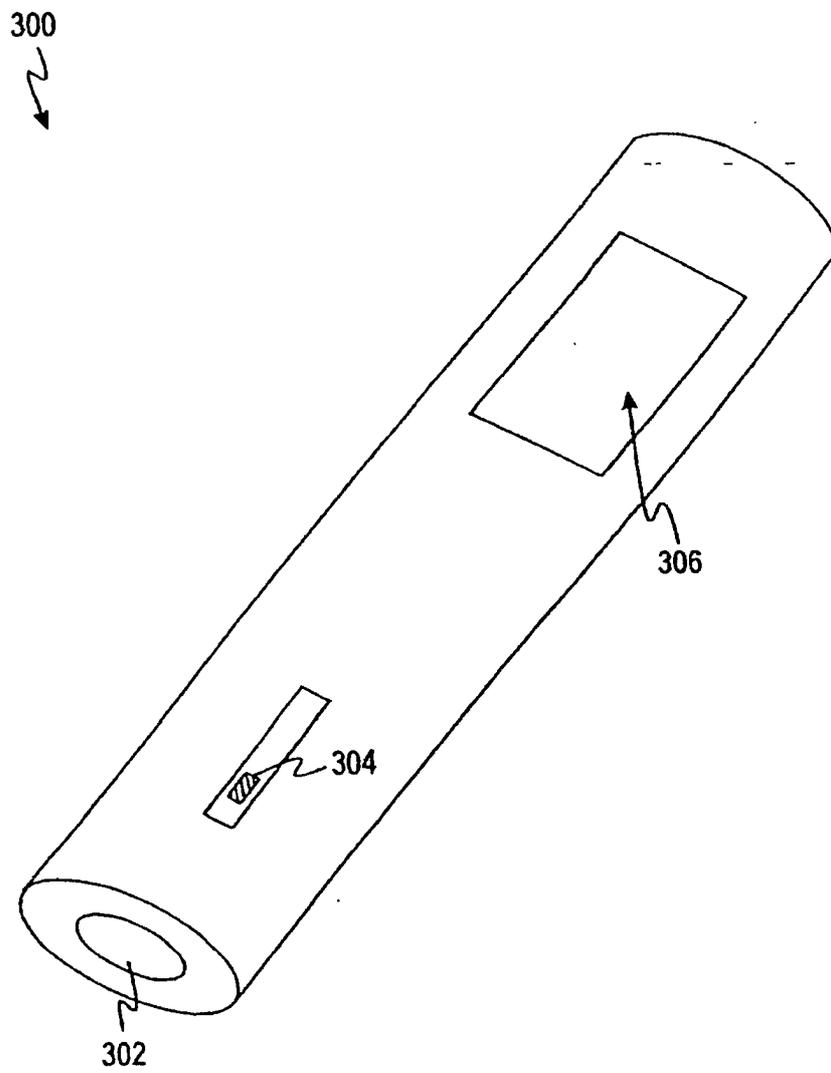


FIG. 9

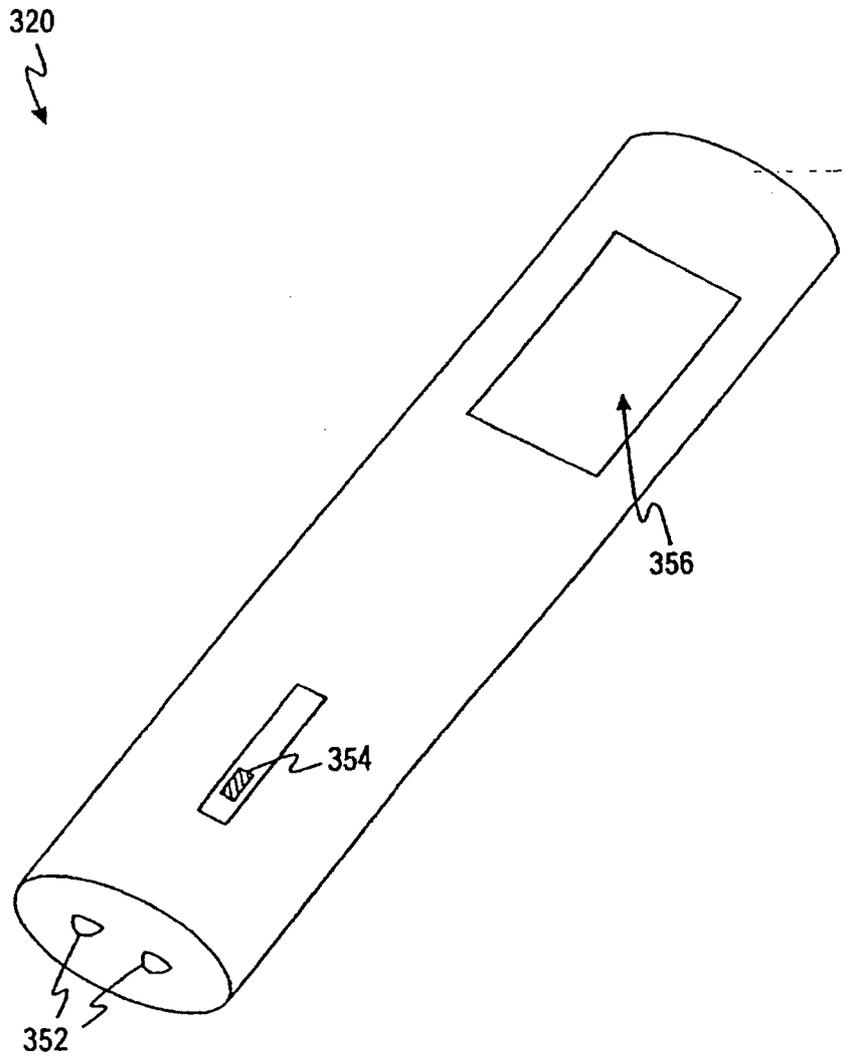


FIG. 10

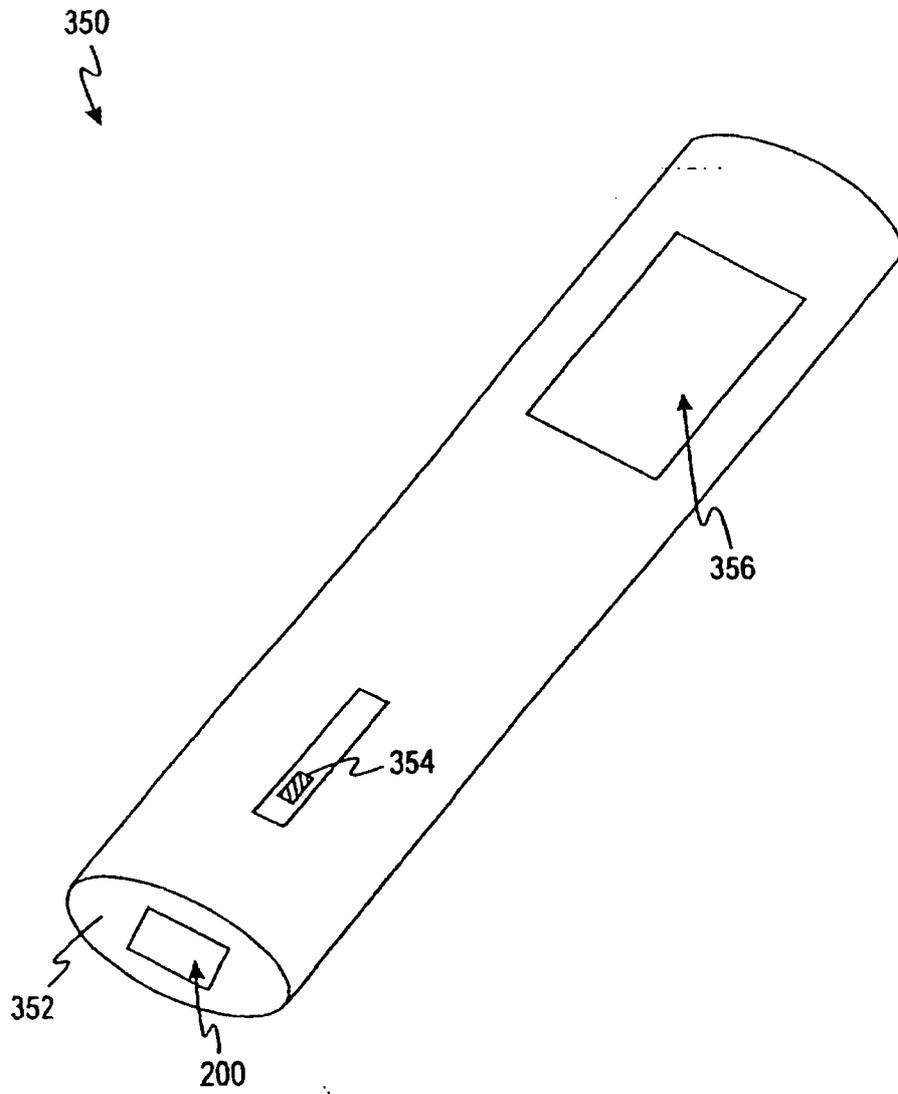


FIG. 11

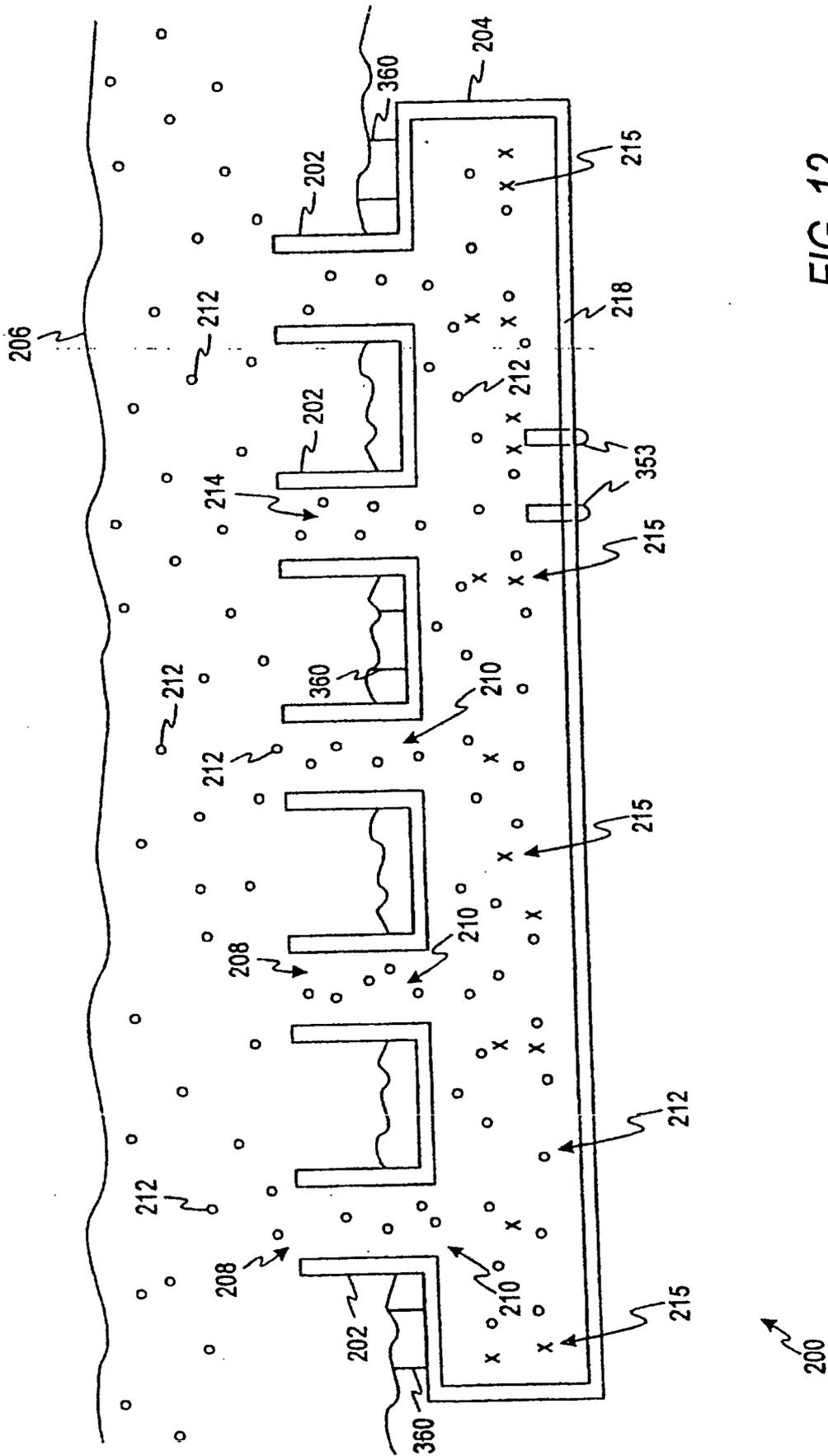


FIG. 12