



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 103 05 050 A1 2004.08.19

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: 103 05 050.7

(22) Anmeldetag: 07.02.2003

(43) Offenlegungstag: 19.08.2004

(51) Int Cl.7: B01L 3/00

G01N 33/48, G01N 33/49

(71) Anmelder:

Roche Diagnostics GmbH, 68305 Mannheim, DE

(72) Erfinder:

Noetzel, Siegfried, Dr., 69259 Wilhelmsfeld, DE;

Bogardi, Jean-Philippe, Dr., 68165 Mannheim, DE;

Mangold, Dieter, Dr., 67133 Maxdorf, DE

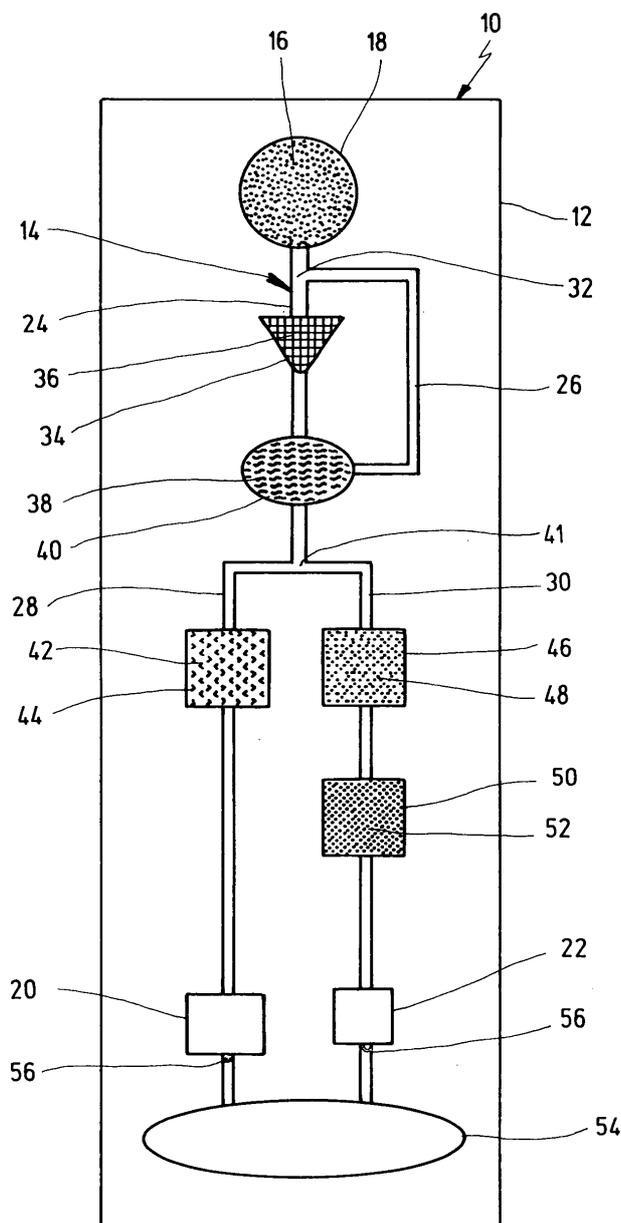
(74) Vertreter:

Wolf & Lutz, 70193 Stuttgart

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: Analytisches Testelement und Verfahren für Blutuntersuchungen

(57) Zusammenfassung: Bei einem analytischen Testelement für Blutuntersuchungen mit einem eine Kanalstruktur (14) zum Fließtransport einer Blutprobe von einer Aufgabe-
stelle (18) zu mindestens einer Untersuchungsstelle (20, 22) aufweisenden Substratkörper (12) wird erfindungsgemäß vorgeschlagen, dass die Kanalstruktur (14) einen mit der Blutprobe beaufschlagbaren, mit Trennmitteln (36) zur Rückhaltung von korpuskulären Blutbestandteilen versehenen Verdünnungskanal (24) und einen an einer Mischstelle (40) mit dem Verdünnungskanal (24) zusammengeführten, ein zu verdünnendes Blutprobenaliquot zuleitenden Probenkanal (26) aufweist.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein analytisches Testelement für Blutuntersuchungen, insbesondere durch einen Einmal-Schnelltest, mit einem eine vorzugsweise mikrofluidische Kanalstruktur zum Fließtransport einer Blutprobe von einer Aufgabestelle zu mindestens einer Untersuchungsstelle aufweisenden Substratkörper. Die Erfindung betrifft weiter ein entsprechendes Verfahren zur Durchführung von Blutuntersuchungen bei welchem eine Blutprobe in einem analytischen Testelement über eine Kanalstruktur von einer Aufgabestelle zu mindestens einer Untersuchungsstelle geleitet wird.

[0002] Ein Testelement dieser Art ist aus der WO 01/24931 bekannt. Dort wird speziell zur Separation von Plasma oder Serum aus einer Vollblutprobe eine Kanal- bzw. Fließstruktur bestehend aus zwei kapillaren Zonen beschrieben, wobei eine erste Zone aus einem porösen Matrixmaterial besteht und eine damit in Kontakt stehende zweite Zone einen oder mehrere Kapillarkanäle umfasst. Damit soll das in der ersten Zone gewonnene Plasma als Zielflüssigkeit beispielsweise für Glucosetests in der zweiten Zone frei von interferierenden Bestandteilen bereitgestellt werden.

[0003] Allgemein kann unter einem Testelement ein trägergebundenes fluidisches (Mikro)System zur Aufnahme einer Flüssigprobe verstanden werden, welches unabhängig von einer Laborumgebung eine Probenaufbereitung für eine sofortige oder spätere Analyse ermöglicht. Solche Testelemente sind in der Regel als Einmalartikel bzw. Disposable für eine patientennahe Diagnostik bestimmt, wobei alle für die Testdurchführung erforderlichen Reagenzien auf dem Träger bzw. Bauteil bereitgestellt werden, so dass ohne besonderen Handhabungsaufwand eine Anwendung auch durch Laien möglich ist.

[0004] Solche Testelemente werden als Teststreifen insbesondere zur Blutglucoseüberwachung von Diabetikern eingesetzt. Demgegenüber erlaubt die Bestimmung von Hämoglobin Alc eine retrospektive Abschätzung der mittleren Glucosekonzentration der letzten Wochen und damit der Güte der Stoffwechseleinstellung des Diabetikers. HbAlc ist definiert als Hämoglobin A, das an den N-terminalen Valinresten der β -Ketten mit Glucose glykiert wurde. HbAlc wird üblicherweise als Prozentwert des Gesamthämoglobins angegeben, wofür neben dem HbAlc-Gehalt auch die Hämoglobinkonzentration aus der gleichen Blutprobe bestimmt werden muss. Diese Doppelbestimmung von Hb und HbAlc wird bisher in Laborgeräten durchgeführt, die in der Handhabung sehr komplex und damit fehleranfällig sind bzw. hohe Kosten verursachen.

[0005] Ausgehend hiervon liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, die im Stand der Technik aufgetretenen Nachteile zu vermeiden und ein Testelement dahin zu verbessern, dass mit möglichst wenig Anwenderinteraktion und geringem Reagenzienauf-

wand Blutttests speziell bei hoher Konzentration des Analyten in der Ausgangsprobe kostengünstig möglich sind.

[0006] 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.

[0007] Dementsprechend wird erfindungsgemäß vorgeschlagen, dass die Kanalstruktur einen mit der Blutprobe beaufschlagbaren, mit Trennmitteln zur Rückhaltung von korpuskulären Blutbestandteilen versehenen Verdünnungskanal und einen an einer Mischstelle mit dem Verdünnungskanal zusammengeführten, ein zu verdünnendes Blutprobenaliquot zuleitenden Probenkanal aufweist. Damit ist es möglich, vom Anwender aufgebrachtes Vollblut mit eigenen Flüssigbestandteilen zu verdünnen, ohne dass zusätzliche Flüssigkeiten eingelagert werden müssten. Die Verdünnung mit Probenmaterial erfolgt dabei durch den Fließtransport selbstgesteuert, so dass keine komplizierten manuellen Handhabungsschritte durch den Anwender bzw. komplexe mechanische Einwirkungen durch ein Analysegerät erforderlich sind.

[0008] Vorteilhafterweise sind der Probenkanal und der Verdünnungskanal über einen Knotenpunkt unter paralleler Teilung des Probenflusses mit der Blutprobe beaufschlagbar. Die Blutprobe kann dabei auf einem zentralen Punkt aufgegeben und an dem Knotenpunkt bzw. an einer Verzweigung des Probenkanals in einem quantifizierten, vordefinierten Verhältnis geteilt werden, so dass Probenkanal und Verdünnungskanal mit der Probe beaufschlagbar sind. Zur Einstellung eines vorgegebenen Teilungsverhältnisses der hindurchgeleiteten Teilströme der Blutprobe ist es vorteilhaft, wenn die Kanalquerschnitte des Proben- und Verdünnungskanals entsprechend aufeinander abgestimmt sind. Dabei ist es speziell zur Reduzierung der Hämoglobinkonzentration günstig, wenn der Durchfluss durch den Verdünnungskanal mehr als das 10fache, vorzugsweise mehr als das 100fache des Durchflusses durch den Probenkanal beträgt.

[0009] Zur Rückhaltung der Zellbestandteile ist es vorteilhaft, wenn in dem Verdünnungskanal vorzugsweise in einer Filterkammer ein insbesondere durch ein Glasfaservlies oder eine mikroporöse Filtermatrix oder Filtermembran gebildetes Filterelement als Trennmittel angeordnet ist. Alternativ oder ergänzend kann der Verdünnungskanal eine zur Rückhaltung von Zellbestandteilen der Blutprobe ausgebildete Mikrostrukturgeometrie als Trennmittel besitzen.

[0010] Eine weitere vorteilhafte Ausführung sieht vor, dass die Mischstelle durch eine mit einem Lysemittel versehene Lysekammer zur Hämolyse der verdünnten Blutprobe gebildet ist.

[0011] Ein Aspekt bzw. eine weitere Variante der Erfindung liegt darin, dass die Kanalstruktur einen ersten Analysekanal zur Bestimmung des Gesamthä-

moglobinwerts (Hb) der Blutprobe und einen zweiten Analysekanal zur Bestimmung eines Glykohämoglobinwerts (HbA1c) der Blutprobe aufweist. Damit kann ein HbA1c-Nachweis als 1-Schritt-Test durch eine einfache Blutauftragung auf einem Testelement in zugeordneten Fließpfaden realisiert werden.

[0012] Eine vorteilhafte Ausführung sieht vor, dass die Analysekanäle in paralleler Anordnung über eine Verzweigung als Stromteiler stromab von der Mischstelle mit der verdünnten Blutprobe beaufschlagbar sind.

[0013] Für die Gesamthämoglobinbestimmung ist es günstig, wenn der erste Analysekanal eine Oxidationskammer mit einem eingelagerten Oxidationsmittel, insbesondere Ferricyanid zur Oxidation von freigesetztem Hämoglobin aufweist.

[0014] Vorteilhafterweise ist der zweite Analysekanal zur immunturbidimetrischen Bestimmung der Glykohämoglobinkonzentration ausgebildet. Dies lässt sich vorteilhaft dadurch realisieren, dass der zweite Analysekanal eine erste Reaktionskammer mit darin dispensierten HbA1c-Antikörpern und eine der ersten Reaktionskammer nachgeordnete zweite Reaktionskammer mit einem eingelagerten Agglutinator aufweist.

[0015] Dem Fachmann sind beispielsweise aus EP-A-0 989 407 auch weitere prinzipielle Methoden zur Bestimmung von HbA1c aus Blut bekannt. Diese Methoden können ebenfalls in der vorliegenden Erfindung Anwendung finden und werden daher ausdrücklich einbezogen.

[0016] Die Endabschnitte der Analysekanäle sind als Küvetten für eine photometrische Untersuchung ausgebildet und bilden somit Untersuchungsstellen für einen einfachen, berührungslosen Nachweis.

[0017] Um die untersuchte Probenflüssigkeit sicher und hygienisch aufzufangen, ist es vorteilhaft, wenn die Analysekanäle in ein Auffangreservoir münden.

[0018] Ein selbsttätiger Fließtransport lässt sich dadurch realisieren, dass die Kanalstruktur ganz oder teilweise eine Kapillargeometrie aufweist. Zur Steuerung des Fließtransports ist es von Vorteil, wenn die Kanalstruktur, beispielsweise durch Oberflächenbehandlung, Plasmabehandlung oder Beschichtung, modifizierte Wandbereiche aufweist. Eine weitere vorteilhafte Ausführung sieht vor, dass die Kanalstruktur insbesondere durch hydrophile oder hydrophobe Kanalabschnitte gebildete Ventilelemente zur Steuerung des Fließtransports aufweist. Grundsätzlich ist es auch möglich, dass der Fließtransport in der Kanalstruktur durch auf den Substratkörper einwirkende äußere Steuerungsmittel, insbesondere lokale Druckbeaufschlagung oder Zentrifugalkräfte extern steuerbar ist.

[0019] In verfahrensmäßiger Hinsicht wird die eingangs genannte Aufgabe dadurch gelöst, dass aus der Blutprobe Flüssigbestandteile gewonnen und in einen zu analysierenden Teil der Blutprobe zu dessen Verdünnung eingebracht werden. Eine vorteilhafte Ausgestaltung sieht hier vor, dass eine Vollblutprobe

als Ausgangsmaterial in parallelen Teilströmen in einen Verdünnungskanal und einen Probenkanal der Kanalstruktur eingespeist wird, und dass der in dem Verdünnungskanal von Zellbestandteilen abgereicherte Teilstrom an einer Mischstelle mit dem Teilstrom in dem Probenkanal zusammengeführt wird.

[0020] Im folgenden wird die Erfindung anhand eines in der Zeichnung in schematischer Weise dargestellten Ausführungsbeispiels näher erläutert. Die einzige Figur zeigt ein analytisches Testelement zur Bestimmung der Hb- und HbA1c-Werte einer Blutprobe in einem Schnelltest.

[0021] Das Testelement **10** umfasst einen langgestreckten Träger- bzw. Substratkörper **12** mit einer darin ausgebildeten Kanalstruktur **14** zum Fließtransport mikroskopischer Probenmengen (μ l) einer zu untersuchenden Blutprobe **16** von einer Aufgabezone **18** zu Mess- bzw.

[0022] Untersuchungsstellen **20**, **22** für Hb und HbA1c.

[0023] Der Substratkörper **12** kann als Spritzgussformteil aus Kunststoff oder als Verbundteil aus mehreren Folienlagen gebildet sein. Er ist als Verbrauchsmittel bzw. so genanntes "Disposable" für einen Einmaltest bestimmt.

[0024] Die Kanalstruktur **14** kann direkt in den Substratkörper eingeformt oder durch gesonderte Fertigungsschritte wie Prägen oder Stanzen ausgebildet sein. Sie weist zumindest abschnittsweise eine geeignete Kapillargeometrie für einen selbsttätigen kapillaren Fließtransport der Blutflüssigkeit auf.

[0025] Ausgehend von der Aufgabezone **18** umfasst die Kanalstruktur **14** einen Verdünnungskanal **24**, einen Aliquot- bzw. Probenkanal **26** sowie zwei zu den Untersuchungsstellen **20**, **22** führende Analysekanäle **28**, **30**.

[0026] Der Verdünnungskanal **24** und der Probenkanal **26** sind über einen Knotenpunkt **32** unter paralleler Aufspaltung des Probenflusses mit der Blutprobe **16** beaufschlagbar. Durch eine entsprechende Ausgestaltung der Kanalquerschnitte beträgt der Durchfluss durch den Verdünnungskanal **24** ein Vielfaches des Durchflusses durch den Probenkanal **26**.

[0027] In dem Verdünnungskanal **24** ist in einer Trennkammer **34** ein Trennmittel **36** zur Rückhaltung von Zellbestandteilen des hindurchfließenden Teils der Blutprobe **16** auf. Solche Trennmittel **36** können beispielsweise durch ein in der Trennkammer **34** angeordnetes Glasfaservlies gebildet sein.

[0028] Der Verdünnungskanal **24** und der Probenkanal **26** münden in einer mit einem Lysemittel **38** versehenen Misch- bzw. Lysekammer **40**. Diese kommuniziert auslassseitig über eine Verzweigung **41** als Stromteiler mit den Analysekanälen **28**, **30**.

[0029] In dem ersten Analysekanal **28** ist zur Oxidation von freigesetztem Hämoglobin eine mit Oxidationsreagenz **42** wie Kaliumhexacyanoferrat versehene Oxidationskammer **44** angeordnet. Stromab davon ist die Untersuchungsstelle **20** als Küvette für

eine photometrische Hb-Bestimmung ausgebildet.

[0030] Der zweite Analysekanal **30** dient zur immun-turbidimetrischen Bestimmung von glykierten Hämoglobinen. Er weist zu diesem Zweck eine erste Reaktionskammer **46** mit darin dispensierten HbAlc-Antikörpern **48** und eine nachgeordnete zweite Reaktionskammer **50** mit einem eingelagerten Agglutinationsmittel **52** für überschüssige HbAlc-Antikörper auf. Stromab davon ist die zweite Untersuchungsstelle **22** ebenfalls als Küvette für eine photometrische Trübungsmessung ausgebildet.

[0031] Beide Analysekanäle **20**, **22** münden in ein gemeinsames Auffangreservoir **54** als "Waste" für die untersuchten Flüssigproben. Zur Steuerung des Fließtransports können ausgangsseitig der Küvetten **20**, **22** und gegebenenfalls der Kammern **40**, **44**, **46**, **50** beispielsweise durch hydrophile oder hydrophobe Oberflächenmodifikation gebildete Sperren oder Ventilelemente **56** angeordnet sein. Diese Elemente ermöglichen die Steuerung von Reaktionsabläufen, insbesondere die Kontrolle des Probenvolumens und des Messablaufs, das Auflösen eingelagerter Trockenreagenzien und deren Durchmischung in den Reaktionskammern, z.B. durch temporäre Unterbrechung des Flüssigkeitsstroms.

[0032] Zur Durchführung eines in-vitro-Schnelltests zur Bestimmung von glykiertem Hämoglobin wird von einem Anwender eine geringe Menge an Vollblut auf die Aufgabestelle **18** aufgetragen. Ein Aliquot davon wird über den Probenkanal **26** in die Lysekammer **40** geleitet und dort mit dem durch Erythrozytenabreicherung in dem Verdünnungskanal **24** gewonnenen Plasma gemischt. Dadurch wird eine definierte Verdünnung bzw. Reduzierung der Analytkonzentration erreicht, ohne dass zusätzliche Verdünnungsflüssigkeiten verarbeitet werden müssten. Zugleich erfolgt in der Lysekammer **38** eine Durchmischung der Probe mit dem als Trockensubstanz vorgehaltenen Lysemittel **38** (beispielsweise Saponin), wodurch eine Lyse der Erythrozyten unter Freisetzung des rotpigmentierten Hämoglobins herbeigeführt wird.

[0033] Ein Teil des verdünnten Hämolyats wird über die Verzweigung **41** in den ersten Analysekanal **28** geleitet und in der Oxidationskammer **44** in ein Derivat mit charakteristischem Spektrum überführt. Nach Einleitung in die Küvette **20** kann die Gesamthämoglobinkonzentration Hb mittels eines nicht gezeigten Photometers gemessen werden.

[0034] Zur Glykohämoglobinbestimmung wird ein weiterer Anteil des verdünnten Hämolyats über die Verzweigung **41** in den zweiten Analysekanal **30** geleitet. Dort wird in der ersten Reaktionskammer das Glykohämoglobin HbA1c aus der Probe mit dem im Überschuss zugemischten HbAlc-Antikörpern **48** in einen löslichen Antigen-Antikörper-Komplex überführt. Die restlichen freien Antikörper **48** werden in der zweiten Reaktionskammer **50** agglutiniert und anschließend in der Küvette **22** turbidimetrische gemessen. Die Trübungsänderung verhält sich dabei umgekehrt proportional zur Menge des gebundenen

Glykohämoglobins. Das endgültige Ergebnis wird schließlich als Verhältnis zwischen HbAlc und Hb errechnet.

[0035] Der vorstehend beschriebene Testablauf ermöglicht eine 1-Schritt-Handhabung ohne zusätzliche Einlagerung oder Eindosierung von Flüssigkeiten. Es versteht sich, dass durch die gesteuerte Auflösung dispensierter und getrockneter Reagenzien in selbstgesteuerten mikrofluidischen Reaktionspfaden auch andere Ausführungen eines HbAlc-Tests möglich sind, unter anderem auch unter Anwendung anderer Bestimmungsmethoden, wobei gewonnenes Plasmavolumen auch in späteren Prozessschritten z.B. zum Auswaschen überschüssiger Reagenzien genutzt werden kann. Grundsätzlich ist es möglich, dass die Hb- und HbAlc-Bestimmung in seriell angeordneten Kanalabschnitten und gegebenenfalls auch ohne vorherige Probenverdünnung erfolgt. Denkbar ist es auch, dass zumindest ein Teil der Kanalstruktur durch ein poröses Matrixmaterial realisiert wird.

Patentansprüche

1. Analytisches Testelement für Blutuntersuchungen, insbesondere durch einen Einmal-Schnelltest, mit einem eine vorzugsweise mikrofluidische Kanalstruktur (**14**) zum Fließtransport einer Blutprobe von einer Aufgabestelle (**18**) zu mindestens einer Untersuchungsstelle (**20**, **22**) aufweisenden Substratkörper (**12**), **dadurch gekennzeichnet**, dass die Kanalstruktur (**14**) einen mit der Blutprobe beaufschlagbaren, mit Trennmitteln (**36**) zur Rückhaltung von korpulären Blutbestandteilen versehenen Verdünnungskanal (**24**) und einen an einer Mischstelle (**40**) mit dem Verdünnungskanal (**24**) zusammengeführten, ein zu verdünnendes Blutprobenaliquot zuleitenden Probenkanal (**26**) aufweist.

2. Analytisches Testelement nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Probenkanal (**26**) und der Verdünnungskanal (**24**) über einen Knotenpunkt (**32**) unter paralleler Teilung des Probenflusses mit der Blutprobe beaufschlagbar sind.

3. Analytisches Testelement nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Kanalquerschnitte des Proben- und Verdünnungskanals (**26**, **24**) zur Einstellung eines vorgegebenen Teilungsverhältnisses der hindurchgeleiteten Teilströme der Blutprobe aufeinander abgestimmt sind.

4. Analytisches Testelement nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Durchfluss durch den Verdünnungskanal (**24**) mehr als das 10fache, vorzugsweise mehr als das 100fache des Durchflusses durch den Probenkanal (**26**) beträgt.

5. Analytisches Testelement nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass in

dem Verdünnungskanal (**24**) vorzugsweise in einer Filterkammer (**34**) ein insbesondere durch ein Glasfaservlies oder eine mikroporöse Filtermatrix oder Filtermembran gebildetes Filterelement als Trennmittel (**36**) angeordnet ist.

6. Analytisches Testelement nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Verdünnungskanal (**24**) eine zur Rückhaltung von Zellbestandteilen der Blutprobe ausgebildete Mikrostrukturgeometrie als Trennmittel (**36**) besitzt.

7. Analytisches Testelement nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Mischstelle (**40**) durch eine mit einem Lysemittel (**38**) versehene Lysekammer (**40**) zur Hämolyse der verdünnten Blutprobe gebildet ist.

8. Analytisches Testelement nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Kanalstruktur (**14**) einen ersten Analysekanal (**28**) zur Bestimmung des Gesamthämoglobinwerts (Hb) der Blutprobe und einen zweiten Analysekanal (**30**) zur Bestimmung eines Glykohämoglobinwerts (HbAlc) der Blutprobe aufweist.

9. Analytisches Testelement nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Analysekanäle (**28, 30**) über eine Verzweigung (**41**) als Stromteiler stromab von der Mischstelle (**40**) mit der verdünnten Blutprobe beaufschlagbar sind.

10. Analytisches Testelement für Blutuntersuchungen, insbesondere durch einen Einmal-Schnelltest, mit einem eine vorzugsweise mikrofluidische Kanalstruktur (**14**) zum Fließtransport einer Blutprobe von einer Aufgabestelle (**18**) zu mindestens einer Untersuchungsstelle (**20, 22**) aufweisenden Substratkörper (**12**), dadurch gekennzeichnet, dass die Kanalstruktur (**14**) einen ersten Analysekanal (**28**) zur Bestimmung des Gesamthämoglobinwerts (Hb) der Blutprobe und einen zweiten Analysekanal (**30**) zur Bestimmung eines Glykohämoglobinwerts (HbAlc) der Blutprobe aufweist.

11. Analytisches Testelement nach einem der Ansprüche 8 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass der erste Analysekanal (**28**) eine Oxidationskammer (**44**) mit einem eingelagerten Oxidationsmittel (**42**), insbesondere Ferricyanid zur Oxidation von freigesetztem Hämoglobin aufweist.

12. Analytisches Testelement nach einem der Ansprüche 8 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass der zweite Analysekanal (**30**) zur immunturbidimetrischen Bestimmung der Glykohämoglobinkonzentration ausgebildet ist.

13. Analytisches Testelement nach einem der Ansprüche 8 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass

der zweite Analysekanal (**30**) eine erste Reaktionskammer (**46**) mit darin dispensierten HbAlc-Antikörpern (**48**) zur Bildung von löslichen Antigen-Antikörper-Komplexen mit dem Glykohämoglobin aus der Blutprobe aufweist.

14. Analytisches Testelement nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass der zweite Analysekanal (**30**) eine der ersten Reaktionskammer nachgeordnete zweite Reaktionskammer (**50**) mit einem eingelagerten Agglutinator (**52**) zur Bildung von unlöslichen Immunkomplexen mit überschüssigen HbAlc-Antikörpern aufweist.

15. Analytisches Testelement nach einem der Ansprüche 8 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass als Küvetten für eine photometrische Untersuchung ausgebildete Endabschnitte der Analysekanäle (**28, 30**) jeweils eine Untersuchungsstelle (**20, 22**) bilden.

16. Analytisches Testelement nach einem der Ansprüche 8 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Analysekanäle (**28, 30**) in ein Auffangreservoir (**54**) münden.

17. Analytisches Testelement nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Kanalstruktur (**14**) zumindest abschnittsweise eine Kapillargeometrie für einen selbsttätigen kapillaren Fließtransport aufweist.

18. Analytisches Testelement nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Kanalstruktur (**14**) beispielsweise durch Plasmabehandlung oder Beschichtung modifizierte Wandbereiche zur Steuerung des Fließtransports aufweist.

19. Analytisches Testelement nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass die Kanalstruktur (**14**) insbesondere durch hydrophile oder hydrophobe Kanalabschnitte gebildete Ventilelemente (**56**) zur Steuerung des Fließtransports aufweist.

20. Analytisches Testelement nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass der Fließtransport in der Kanalstruktur (**14**) durch auf den Substratkörper (**12**) einwirkende äußere Steuerungsmittel, insbesondere lokale Druckbeaufschlagung oder Zentrifugalkräfte steuerbar ist.

21. Verfahren zur Durchführung von Blutuntersuchungen, insbesondere als Einmal-Schnelltest, bei welchem eine Blutprobe in einem analytischen Testelement (**10**) über eine vorzugsweise mikrofluidische Kanalstruktur (**14**) von einer Aufgabestelle (**18**) zu mindestens einer Untersuchungsstelle (**20, 22**) geleitet wird, dadurch gekennzeichnet, dass aus der Blutprobe Flüssigbestandteile gewonnen und in einen zu analysierenden Teil der Blutprobe zu dessen Verdün-

nung eingebracht werden.

22. Verfahren nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, dass eine Vollblutprobe als Ausgangsmaterial in parallelen Teilströmen in einen Verdünnungskanal (24) und einen Probenkanal (26) der Kanalstruktur (14) eingespeist wird, und dass der in dem Verdünnungskanal (24) von Zellbestandteilen abgereicherte Teilstrom an einer Mischstelle (40) mit dem Teilstrom in dem Probenkanal (26) zusammengeführt wird.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

