



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 696 29 582 T2** 2004.06.24

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 861 330 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **696 29 582.2**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US96/00524**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **96 903 494.1**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 97/003209**

(86) PCT-Anmeldetag: **02.01.1996**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **30.01.1997**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **02.09.1998**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **20.08.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **24.06.2004**

(51) Int Cl.⁷: **C12Q 1/66**
C12M 1/34

(30) Unionspriorität:

1081 P	12.07.1995	US
7585 P	27.11.1995	US

(73) Patentinhaber:

Charm Sciences, Inc., Lawrence, Mass., US

(74) Vertreter:

Schwabe, Sandmair, Marx, 81677 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

BE, DE, DK, FR, GB, NL, SE

(72) Erfinder:

SKIFFINGTON, Richard, Everett, US; ZOMER, Eliezer, Newton, US

(54) Bezeichnung: **TESTVORRICHTUNG, SYTEM UND VERFAHREN ZUM NACHWEIS VON TESTPROBEN**

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

[0001] Es ist wünschenswert, einen schnellen und effizienten Test für den Nachweis von verschiedenen Testproben aus Materialien oder Oberflächen zu schaffen. Für diesen Zweck wurden verschiedene Testvorrichtungen und Testverfahren entwickelt. Beispielsweise ist sehr oft wünschenswert, mittels quantitativer und qualitativer Tests Körperflüssigkeiten wie Blut, Urin, Milch und dergleichen sowie Nahrungsmittel wie Fleischprodukte, Obst, Gemüse zu bestimmen oder zu testen und den Nachweis der alkalischen Phosphatase, von Salmonellen, Arzneimitteln und Antibiotika wie beispielsweise Sulfonamidpräparaten, Betalactamarzneimitteln, Organophosphaten, Carbamaten und aktiven Stoffwechselprodukten, verschiedenen Bakterien und pathogenen Kombinationen entweder in Materialien oder auf der Oberfläche von Materialien oder beidem zu erbringen.

[0002] Nur für Veranschaulichungszwecke sind der quantitative und qualitative Nachweis und die quantitative und qualitative Charakterisierung durch die Verwendung eines Farbänderungs- oder eines Biolumineszenztests zum Nachweis der alkalischen Phosphatase, wie beispielsweise zum Nachweis von ATP, auf oder in Materialien äußerst wünschenswert, um ein Maß der Immunwirksamkeit zu schaffen, damit eine schnelle Bestimmung erfolgen kann, ob eine Verarbeitung oder ein Oberflächenbereich adäquat hygienisch sauber und frei von beispielsweise alkalischer Phosphatase ist, so dass eine korrigierende oder desinfizierende Maßnahme eingeleitet werden kann.

[0003] Typischerweise erfolgt der Nachweis der ATP mittels eines Biolumineszenzassays, der ein Standardtest ist und Nahrungsmittelrückstände, Bakterien, Hefe oder Schimmel durch Messen der ATP auf einer Oberfläche nachweist. Das Verfahren umfasst das Erhalten einer Testprobe, beispielsweise auf der Oberfläche des Materials durch nichtlabortechnische Mittel oder außerhalb eines Labors oder vor Ort, das Aktivieren der Testprobe in Gegenwart von Testreagenzien und dann das spätere Verwenden eines Luminometers zur Bestimmung von Testergebnissen, die mit einer kontrollierten Probe oder einer kontrollierten Umgebung verglichen werden können.

[0004] Der Nachweis einer Phosphatase wie ATP kann mittels eines dimensional Farbttestverfahrens durchgeführt werden. Solch ein Test ist jedoch zeitraubend und erfordert im Labor geschultes Personal. Die gegenwärtig im Handel erhältlichen Tests sind im allgemeinen auf einen Biolumineszenztest gerichtet, der normalerweise weniger als fünf Minuten erfordert und bei dem im voraus abgemessene und abgepackte separate Testreagenzien und ein Luminometer verwendet werden, um die Testergebnisse nachzuweisen. Im Allgemeinen handelt es sich um einen tragbaren Luminometer, der vor Ort eingesetzt wird. Zusammen damit werden Testbehälter wie verschiedene Reagenzgläser und Probenplatten verwendet. Die Konzentration der Phosphatase wurde durch Messen oder Zählen der Biolumineszenz, die durch das Mischen der Reagenzien mit der Testprobe bestimmt wurde, und Vergleichen der Zählung mit Bezug auf bestimmte akzeptierte Kontrollstandards oder einem Schwellenwert eines Kontrollstandards bestimmt.

[0005] Verschiedene ATP-Tests sind für Untersuchungen vor Ort verfügbar. Ein biolumineszenter ATP-Überwachungstest, der gegenwärtig verwendet wird, ist in "The Handbook of ATP-Hygiene Monitoring" von Bio-Orbit Oy, Turku, Finnland, beschrieben, während ein anderer lumineszenter ATP-Hygiene-Überwachungstest, der zum Einsatz kommt, Charm ABC Swab Test[®] genannt wird und von Charm Sciences, Inc., Malden, Massachusetts, vertrieben wird.

[0006] Eine weitere tragbare Vorrichtung mit Tupfer, die bei einem biolumineszenten ATP-Test zum Messen der Reinigungswirksamkeit verwendet wird, wird unter der Marke Lightning[®] Tupfervorrichtung von Idexx Laboratories, Inc., Westbrook, Maine, vertrieben (Lightning[®] ist ein Warenzeichen von Idexx). Die Lightning[®]-Vorrichtung besteht aus einer integralen Tupferkonstruktion, die eine Einheitsdosis von Reagenzien enthält und wird mit einem tragbaren Luminometer verwendet. Bei der Vorrichtung wird ein längliches Röhrchen mit einer Abdeckung an einem Ende und einem länglichen, gestreckten, vorbefeuchteten Benetzungsmittel auf einem vorbefeuchteten Tupfer verwendet, wobei ein solches Ende ein Puffermittel in einem Kolben enthält, während das entgegengesetzte Ende mit der Ablesekammer, wo die Testergebnisse abgelesen werden, eine Glasampulle aufweist. Die Ampulle enthält ein Luciferin und Luciferasereagenzmaterial, wobei eine Glasampulle die Lesekammer von dem Pufferende trennt. Der Tupfer wird aus dem Röhrchen entfernt und wird zum Erhalten einer Testprobe von einer Oberfläche, die auf ATP zu testen ist, verwendet. Anschließend wird der Tupfer erneut in das Röhrchen eingesetzt.

[0007] Das Abdeckende der Vorrichtung wird dann erfasst und zusammengedrückt, um die Pufferlösung herauszupressen, während das entgegengesetzte Ende, das die Glasampulle mit den Reagenzien enthält, von dem Anwender zerdrückt wird, so dass die Pufferlösung und die zerdrückten Luciferin-Luciferase-Testreagenzien dann in dem Röhrchen mit der Testprobe zur Bildung der Reaktionsmischung gemischt werden, die für die geeignete Biolumineszenz sorgt. Die Ablesekammer an einem Ende wird in den tragbaren Luminometer eingesetzt und mittels desselben abgelesen. So schafft die Lightning[®]-Vorrichtung eine Testsonde mit Tupfer, die das Biegen und Zusammendrücken eines Endes und das Zerdrücken einer Glasampulle am anderen Ende der Vorrichtung, anschließend das Mischen der Materialien vor dem Einsetzen der Ablesekammer in ein Luminometer und dann das Ablesen der Testergebnisse erforderlich macht.

[0008] US-A-4 770 853 offenbart eine Vorrichtung für einen in sich geschlossenen Festphasen-Immundiffusionsassay. Die Vorrichtung besteht aus einem Probensammelgefäß, einem Röhrchen mit in Kammern untergebrachten Reagenzien und einem Membranfilterbereich zum Einfangen von Ligandenrezeptoren. Die Abdichtungen können durch Druck auf das Probensammelgefäß zerbrochen werden. Das Probensammelgefäß wird durch die Abdichtungen geschoben, mit dem Reagenz gemischt und dann in einen Ligandenrezeptorreaktionsbereich geschoben, wo die Spitze des Probensammelgefäßes diffundierbare Membranen oder Filter kontaktiert und die Reaktionsteilnehmer zu einer Auffangmembran überführt, in der eine Ligandenrezeptorreaktion mit dem bloßen Auge beobachtet werden kann.

[0009] JP-A-7-595555 (Kokai) offenbart eine Vorrichtung, die einen lichtdurchlässigen Behälter, einen Sammelgefäßstöpsel und eine Probensammelperle umfasst. In dem Behälter sind sowohl ein hermetisch abgedichteter Kern, der eine darin hermetisch abgedichtete flüssige Substanz enthält und gepresste, abreißbare Folienstücke an beiden Enden aufweist, und einen Träger, der ein selektives Mittel in einem inaktivierten Zustand in dem Hohlraum des Behälters enthält, enthalten. Der hermetisch abgedichtete Kern weist einen Führungskanal auf, der in dessen oberen Teil ausgebildet ist und durch einen Stopfen in einem hermetisch abgedichteten Zustand gehalten wird. Die flüssige Substanz enthält einen Indikator, der fähig ist, die Farbe der flüssigen Substanz mit dem Wachstum eines Mikroorganismus zu ändern, mit dem gearbeitet wird.

[0010] EP-A-0 155 747 offenbart ein kombiniertes Tupfer- und Kulturspeichergefäß, das einen ersten Behälter, der einen zerreißbaren Wandbereich aufweist und eine erste abgedichtete Kammer begrenzt, ein kulturtragendes Medium, das in der ersten Kammer gehalten wird, einen zweiten Behälter, der eine zweite Kammer begrenzt, die von der ersten Kammer durch den zerreißbaren Wandbereich getrennt ist, und einen Verschluss, der für einen Zugang zur zweiten Kammer sorgt, aufweist. In der zweiten Kammer ist ein Tupfer enthalten, der einen Schaftbereich und einen Kopfbereich aufweist, der direkt benachbart zu dem zerreißbaren Wandbereich angeordnet ist. Der Tupfer ist innerhalb der zweiten Kammer bewegbar, um es dem Kopfbereich zu gestatten, den zerreißbaren Wandbereich zu zerreißen und in die erste Kammer einzutreten. Nachdem der Tupfer verwendet worden ist, um eine Kulturprobe zu sammeln, wird der Kopfbereich durch den zerreißbaren Wandbereich in die erste Kammer zum Eintauchen in das kulturtragende Medium gedrückt.

[0011] US-A-5 238 649 offenbart eine Probesteinheit, die ein Tupferelement umfasst, das zum Sammeln einer zu testenden Probe geeignet ist. Die Testeinheit umfasst eines oder mehrere Reagenzien oder andere Testfluida, um sie mit der Probe auf dem Tupferelement in Kontakt zu bringen. In Übereinstimmung mit verschiedenen Ausführungsformen werden die kontaktierte Probe und das Fluid dann durch ein oder mehrere poröse Elemente zur Analyse und/oder zur Kontaktierung eines weiteren Reagenz oder weiterer Reagenzien im Verlauf der Durchführung eines ausgewählten Tests zugeführt. Bei einigen Formen wird bzw. werden eines oder mehrere der porösen Elemente mit einem ausgewählten Reagenz oder einem Bestandteil davon vorimprägniert. Bei einigen Formen ist bzw. sind ein oder mehrere der porösen Elemente aus einem hydrophoben Material gebildet, um als Fluidabdichtung zu dienen, bis das Fluid dort hindurch gezwungen wird, beispielsweise durch Zusammendrücken eines das Reagenz enthaltenden Gehäuseelements der Testeinheit.

[0012] Es ist wünschenswert, eine neue und verbesserte Testvorrichtung, ein neues und verbessertes Testsystem und Testverfahren zu schaffen, die zur Verwendung mit einer großen Vielzahl von bekannten und unbekannt Testverfahren zum Nachweis von Testmaterialien auf einem Material oder einer Oberfläche geeignet sind. Die verbesserte Testvorrichtung ist bezüglich ihrer Struktur sehr vereinfacht und ist bei Gebrauch wirksam, schaltet mögliche Arbeitsfehler durch das Personal vor Ort aus, erfordert keine separaten Pipetten und Reagenzgläser, sieht nicht das Zerbrechen von Glasampullen mit der damit verbundenen Gefahr vor und sorgt für eine ausgezeichnete separate Stabilität der Testreagenzien, die für die Testergebnisse verwendet werden können, indem die Reagenzien spezifisch im voraus gepackt werden können, so dass die Testvorrichtung während langer Zeitspannen vor der Verwendung gelagert werden kann.

[0013] Die Vorrichtung ist besonders für das Testen vor Ort oder außerhalb des Labors durch ungeschultes Personal sowie für die Verwendung durch Laborpersonal geeignet. Des weiteren, was wichtig ist, können die Testergebnisse durch Verwendung der gesamten Testergebnisse an einem Ende davon oder durch Entfernen eines Endes der Testeinheit zum Testen in einem Testgerät bestimmt werden, das beispielsweise eine visuelle Änderung der Farbe oder einiger anderer Eigenschaften bei einigen Tests, die Verwendung eines tragbaren Luminometers oder die Verwendung von anderen Arten von Testgeräten, einschließlich radioaktiven Nachweisvorrichtungen, entweder allein oder in irgendeiner Kombination sein können. Die verbesserte Testvorrichtung ist besonders geeignet als preiswerte, durchsichtige Kunststoff-Wegwerftestvorrichtung im Taschenformat.

[0014] Gemäß einem ersten Aspekt der vorliegenden Erfindung wird eine Testvorrichtung zum Nachweis einer Testprobe aus oder auf einem Material zur Verfügung gestellt, wobei die Vorrichtung umfasst:

- a) eine längliche, röhrenförmige Probeneinheit mit:
 - i) einer Sondeneinrichtung mit einem ersten und einem zweiten Ende, wobei das erste Ende bei Gebrauch eine Testprobe enthält, die aus oder auf einem Material gesammelt werden soll;
 - ii) einer Kammer mit einem ersten und einem zweiten offenen Ende, die für das Aufnehmen und das Halten

der Sondeneinrichtung vor und nach der Verwendung geeignet ist und die eine Abdeckung für das erste Ende der Kammer aufweist; und

iii) Mittel zum Bewegen des ersten Endes der Sondeneinrichtung innerhalb der Kammer in Längsrichtung zur Verwendung bei ausgewählten Gebrauchs- und Nichtgebrauchsstellungen;

b) eine röhrenförmige Testeinheit, die in Längsrichtung mit dem zweiten Ende der Kammer fluchtet und an diesem befestigt ist, mit einem durchsichtigen Reagenzgehäuse mit einem Boden mit einem Umfang und mit einem ersten offenen und einem zweiten geschlossenen Ende, wobei das erste Ende an dem zweiten offenen Ende der Kammer befestigt ist, wobei das durchsichtige Gehäuse aus einem durchsichtigen Material besteht, das für die Verwendung mit oder in einem Testgerät oder eine visuelle Betrachtung für die Identifikation der Testprobe mittels Farbe oder Lumineszenz geeignet ist, und wobei der Umfang durchgehend durchsichtig ist; und

c) eine Testproben-Reagenzeinrichtung zum Kontaktieren der Testprobe auf der Sondeneinrichtung, umfassend mindestens eine abgedichtete Reagenzverpackung, gekennzeichnet durch eine durchstechbare Membran, die für das Durchstechen durch die Längsbewegung des ersten Endes der Sondeneinrichtung geeignet ist, wobei die Testprobe und die Reagenzeinrichtung in Kombination einen ausgewählten Test für den Nachweis der Testprobe bereitstellen, wenn die Testprobe und die Reagenzeinrichtung in dem durchsichtigen Gehäuse in der Testeinheit kombiniert werden.

[0015] Gemäß einem zweiten Aspekt der vorliegenden Erfindung wird eine Kombination der Testvorrichtung des ersten Aspekts der vorliegenden Erfindung mit einem Photometer zum Messen der abgegebenen Lumineszenz in der Testeinheit zum Nachweis der Testprobe zur Verfügung gestellt.

[0016] Gemäß einem dritten Aspekt der vorliegenden Erfindung wird ein Verfahren zum Nachweis einer Testprobe aus oder auf einem Material durch einen Anwender zur Verfügung gestellt, bei dem die Testprobe mit Testreagenzien kombiniert wird, um Testergebnisse bereitzustellen, wobei das Verfahren umfasst:

a) Bereitstellen einer länglichen, röhrenförmigen, sterilen Testvorrichtung mit einer Probeneinheit, die so konstruiert und angeordnet ist, um eine Testprobe zu erhalten und eine Sondeneinrichtung mit einem Sondenende darin zu halten, und eine durchsichtige Testeinheit mit geschlossenem Ende an dem einen Ende, um Testergebnisse bereitzustellen;

b) Entfernen der Sondeneinrichtung und Sammeln des zu testenden Materials zum Erhalten einer Testprobe auf der Sondeneinrichtung;

c) Einsetzen der Sondeneinrichtung in die Testvorrichtung;

d) längsgerichtetes und schraubenförmiges Bewegen der Sondeneinrichtung in der Testvorrichtung mit der Testprobe zwischen einer anfänglichen Nichtgebrauchsstellung, in der sich das Sondenende in der Probeneinheit befindet, und einer Gebrauchsstellung, in der sich das Sondenende in der Testeinheit befindet;

e) Durchstechen eines oder mehrerer verpackter Testreagenzien, ausgewählt für das spezielle Testverfahren für die Probe, mit Hilfe der nach unten in Längsrichtung gerichteten, schraubenförmigen Bewegung des Sondenendes der Sondeneinrichtung, um ein Kontaktieren der Testreagenzien und der Testprobe aus der Sondeneinrichtung in der Testeinheit zu bewirken; und

f) Messen einer Farbveränderung oder von Lumineszenz in der durchsichtigen Testeinheit.

[0017] Gemäß einem vierten Aspekt der vorliegenden Erfindung wird eine Testeinheit zur Verfügung gestellt, die ein durchsichtiges unteres Ende und eine Einheitsdosis-Reagenzkammer zur Verwendung bei einer Testvorrichtung umfasst, wobei die Einheitsdosis-Kammer umfasst:

a) einen Zylinder mit einem offenen Ende und einem gegenüberliegenden offenen Ende;

b) eine durch die Sonde durchstechbare Membranabdichtung über dem einen Ende und dem anderen Ende des Zylinders zur Bildung eines abgedichteten Kompartiments; und

c) eine Reagenzzusammensetzung für die Verwendung bei dem Nachweis der Testprobe, die in dem abgedichteten Kompartiment abgedichtet ist.

[0018] Gemäß einem fünften Aspekt der vorliegenden Erfindung wird eine Kombination der Testeinheit des vierten Aspekts der vorliegenden Erfindung und einer Testvorrichtung zum Nachweis von Adenosintriphosphat oder Phosphatase in einer Testprobe zur Verfügung gestellt, wobei die Testvorrichtung ein Luciferin-Luciferase- oder Phosphatase-Substratreagenz zur Reaktion mit dem freigesetzten Adenosintriphosphat oder Phosphatase in der Lösung umfasst.

[0019] Gemäß einem sechsten Aspekt der vorliegenden Erfindung wird eine Testvorrichtung zum Nachweis von Adenosintriphosphat oder Phosphatase in einer Testprobe mittels Lumineszenz oder Farbe zur Verfügung gestellt, wobei die Testvorrichtung umfasst:

a) ein längliches Gehäuse der Testvorrichtung mit einem Ende und einem anderen Ende;

b) eine bewegbare Sonde in dem Gehäuse, um eine Testprobe zu sammeln, die so angeordnet ist, dass sie eine Membranabdichtung durchsticht;

- c) eine durchsichtige Testeinheit mit einem Ende und einem geschlossenen unteren Ende, die sich von dem einen Ende des Gehäuses aus erstreckt, für die Verwendung beim Nachweis von Lumineszenz oder Farbe in der Testprobe, und ein Reagenz, um Adenosintriphosphat oder Phosphatase mittels Farbe oder Lumineszenz am geschlossenen unteren Ende festzustellen; und
- d) eine oder mehrere Einheitsdosis-Reagenzkammer(n), die in Längsrichtung in der Testeinheit angeordnet ist bzw. sind, wobei die Reagenzkammer umfasst:
- i) einen Zylinder mit einem offenen Ende und einem anderen, gegenüberliegenden offenen Ende,
 - ii) eine mittels der Sonde durchstechbare Membranabdichtung an und über dem einen Ende und dem anderen Ende des Zylinders zur Bildung eines abgedichteten Kompartiments; und
 - iii) eine Reagenzzusammensetzung für die Verwendung beim Nachweis von Adenosintriphosphat oder Phosphatase in der Testprobe, die in dem abgedichteten Kompartiment abgedichtet untergebracht ist, wobei die Reagenzzusammensetzung eine gepufferte Lösung zur Freisetzung von Adenosintriphosphat oder Phosphatase aus der Testprobe in die Lösung zur anschließenden Reaktion mit der Reagenztablette umfasst.

[0020] Es folgt eine Beschreibung von beispielhaften, nicht einschränkenden Ausführungsformen einer Testvorrichtung und eines Testsystems, bei dem die Testvorrichtung verwendet wird, und eines Testverfahrens, bei dem die Testvorrichtung und das Testsystem verwendet werden. Insbesondere ist eine der Ausführungsformen auf einen Biolumineszenztest zum Nachweis von Testproben aus einem Material oder von einer Materialoberfläche unter Verwendung bekannter Testtechniken gerichtet.

[0021] Die beispielhaften Ausführungsformen der Testvorrichtung bestehen aus einer Probeneinheit und einer Testeinheit, wobei die Probeneinheit und die Testeinheit im Allgemeinen in Längsrichtung ausgerichtet und miteinander im Allgemeinen rohrförmig befestigt sein können und die einstöckig sein können oder zum entfernbaren Abnehmen der Testeinheit durch den Anwender angeordnet sein können. Die Testvorrichtung wird für den Nachweis des qualitativen oder quantitativen oder für irgendeinen analytischen Test von einer oder mehreren Testproben aus oder auf einem Material oder auf einer Materialoberfläche verwendet.

[0022] Die Testvorrichtung umfasst eine Probeneinheit mit einer Sondeneinrichtung wie einem länglichen Element, das ein erstes und ein zweites Ende aufweist, wobei das erste Ende geeignet ist, mit einem Testsammeltupfer oder einer Testsammeleinrichtung an einem Ende eine Testprobe zu erhalten, die aus oder auf einem Material zu sammeln ist und im Allgemeinen eine sondenartige Sameleinrichtung an einem Ende umfasst, mit der eine Testprobe gesammelt werden kann, und eine sterile Kammer mit einem ersten und einem zweiten Ende, die geeignet ist, in ihr vor der Verwendung und wahlweise nach der Verwendung die Sondeneinrichtung aufzunehmen und festzuhalten, und mit einer Abdeckung für das erste Ende der Kammer, um das Ende der Kammer abzudichten.

[0023] Die Testeinheit umfasst auch eine Einrichtung, um die Sondeneinrichtung vor der Verwendung innerhalb der Kammer festzuhalten, d. h. die Testvorrichtung vor der Verwendung steril und ohne wahllose Bewegung der Sondeneinrichtung innerhalb der Kammer zu halten. Die Probeneinheit umfasst auch eine Sondenpositioniereinrichtung, die eine Vielzahl von ausgewählten Identifizierungsstellungen zwischen der Sondeneinrichtung und der Kammer umfasst, um die relative Stellung der Sondeneinrichtung und insbesondere das erste Testende der Sondeneinrichtung innerhalb der Kammer oder innerhalb der Testeinheiten sowohl vor als auch nach der Verwendung zu identifizieren. Die Probeneinheit umfasst auch eine Einrichtung, um ein Abdeckende zu bewegen, wodurch die Sondeneinrichtung im allgemeinen längs zu dem ersten Ende der Sondeneinrichtung mit Bezug auf die Kammer, typischerweise über die oder innerhalb der Kammer zur Verwendung, zu einer oder typischerweise einer Vielzahl von ausgewählten Identifizierungsstellungen zu bewegen, wie dies bei dem speziellen Testverfahren und der speziellen Testvorrichtung erforderlich ist.

[0024] Die Testvorrichtung umfasst auch eine Testeinheit, die an einer Probeneinheit befestigt ist, im Allgemeinen in Längsrichtung mit der Probeneinheit fluchtet und an dieser befestigt ist, und an ihrem unteren Ende ein Reagenzgehäuse aufweist, das im Allgemeinen wahlweise durchsichtig ist, so dass eine Luminometer- oder eine visuelle Testergebnisbeobachtung erfolgen kann, und mit einem ersten Ende und einem zweiten unteren Ende, wobei das erste Ende an dem zweiten Ende der Kammer in der Probeneinheit befestigt ist und das Gehäuse dazu geeignet ist, allein oder zusammengefügt mit der Testvorrichtung verwendet zu werden, so dass die Testergebnisse in dem Reagenzgehäuse beobachtet werden können oder das Reagenzgehäuse abgenommen und in einem Testgerät verwendet werden kann oder um Tests mit der darin enthaltenen Mischung durchführen zu können oder die gesamte Testvorrichtung zusammen mit dem Reagenzgehäuse als Testgerät verwendet werden kann, wenn beispielsweise das untere Ende in einen Luminometer oder in andere Geräte zum Nachweis der Testprobe verbracht wird.

[0025] Die Testeinheit umfasst auch eine Testprobenreagenzeinrichtung, die im voraus ausgewählte Reagenzien in Abhängigkeit von dem gewünschten durchzuführenden Test umfasst, wenn ein oder mehrere Tests allein oder in irgendeiner gewünschten Reihenfolge durchgeführt werden können, wobei das Testreagenzmittel dazu bestimmt ist, die gesammelte Testprobe zu kontaktieren. Das Reagenzmittel umfasst im Allgemeinen

mindestens eine abgedichtete Reagenzpackung, die ein Testreagenz enthält, das ein Feststoff, eine Flüssigkeit, ein Pulver, eine Emulsion, eine Suspension, eine Tablette oder im wesentlichen irgendeine getrennte oder gemischte Kombination davon sein kann.

[0026] Es kann eine Vielzahl von separaten, abgedichteten Reagenzpackungen geben, und es gibt sie üblicherweise in Abhängigkeit von dem speziellen Testverfahren, das für die Testprobe gewählt wurde. Die Testprobenreagenzeinrichtung ist gekennzeichnet als so geeignet, angeordnet und konstruiert, dass sie durch die Bewegung des ersten Endes der Sondeneinrichtung in Längsrichtung zu einer ausgewählten Identifizierungsstellung verschoben, durchstoßen, durchdrungen oder ihre Abdichtung entfernt werden kann, um die Mischung oder Kombinationsreaktion oder anderweitige Kontaktierung der Testprobe an der Sondeneinrichtung, und einem oder mehreren Reagenzien, die aus der abgedichteten Reagenzwirkung des Reagenzmittels freigesetzt wurden, zu gestatten.

[0027] Im Allgemeinen ist das Reagenzmittel durch eine Verpackung gekennzeichnet, die eine durchstechbare Folienabdichtung oder -membran aufweist, die dazu geeignet ist, von der Bewegung der Sondeneinrichtung oder durch ein anderes Mittel nach Sammeln der Testprobe durch die Sondeneinrichtung durchdrungen zu werden, wobei das eine Ende der Sondeneinrichtung zu einer ausgewählten Identifizierungsstellung bewegt wird, um im Allgemeinen sequentiell die fluchtenden, abgedichteten Reagenzpackungen in der gewünschten Reihenfolge nach Wunsch zu durchstechen. Das Durchstechen findet an fortlaufenden, ausgewählten Identifizierungsstellungen statt, wobei diese Stellungen üblicherweise an der Außenseite der Kammer mit einer Markierung versehen sind, so dass der Anwender sie leicht beobachten kann. Bei einigen Testverfahren ist nach Wunsch oder Erfordernis das sequentielle Kontaktieren der Testreagenzien erwünscht, während bei anderen Tests die Reihenfolge nicht von Bedeutung ist. Im allgemeinen sind die Reagenzien auch verpackt und getrennt, um für eine bessere Haltbarkeitsdauer zu sorgen. Im Allgemeinen werden zwei, drei, vier oder fünf oder mehr Testreagenzien oder Kombinationen in einer Verpackung verwendet und umfassen beispielsweise mindestens ein flüssiges Reagenz, entweder Wasser oder eine Pufferlösung oder eine Neutralisierungslösung und dann eine oder mehrere Verpackungen mit Pulver oder Tabletten, so dass die Testprobe, wenn die Sondeneinrichtung nach unten gedrückt wird, mit jedem der ausgewählten Reagenzien in Kontakt kommt, wobei die Testreagenzien und die Testproben am unteren Ende der Testeinheit gemischt werden. Ein verpacktes oder unverpacktes Testreagenz, wie z. B. eine Lösung oder Tablette, die mit den anderen Reagenzien und Testproben zu mischen ist, kann auch am unteren Ende der Testeinheit angeordnet sein.

[0028] Die Testvorrichtung, die die Probe und die Testeinheiten enthält, besteht beispielsweise aus einem länglichen, thermoplastischen, durchsichtigen, flexiblen Röhrchen aus Kunststoff (z. B. Polyethylen) mit einer Abdeckung, wobei eine längliche, halbstarre Sonde innerhalb der sterilen Kammer des Röhrchens angeordnet ist, und ein durchsichtiges Testeinheitensende an dem anderen Ende die vorverpackten Testreagenzien enthält. Diese Vorrichtung ist zur Verwendung vor Ort durch im Allgemeinen ungeschultes Personal geeignet, um Testproben von oder in einer großen Vielzahl von Materialien zu erhalten. Diese Testvorrichtung kann aus einem durchsichtigen Wegwerfröhrchenmaterial bestehen, das von einem Anwender nach Bedarf leicht in einer Tasche oder Aktentasche vor Ort oder in einer Fabrik verbracht und üblicherweise insgesamt weggeworfen werden kann. Wenn die Testeinheit von dem Unterteil entfernt wird und dann abgedichtet wird, kann sie auch in einem tragbaren Luminometer verwendet werden. Dadurch wird die Entsorgung der Testvorrichtung ohne übermäßige Verunreinigung der Atmosphäre sehr leicht ermöglicht.

[0029] Im Allgemeinen umfasst die Sondeneinrichtung ein längliches, etwas flexibles, üblicherweise halbstarres Kunststoffelement, das an dem zweiten Ende der Abdeckung befestigt ist, wobei die Abdeckung über dem einen Ende der Kammer typischerweise verschiebbar, jedoch auch für eine entfernbare, schraubenförmige oder andere Längsbewegung innerhalb der Kammer angebracht ist. Die Sondeneinrichtung enthält ein Testprobensammelmaterial, das an dem einen Ende befestigt ist, wie beispielsweise ein fasriges Material wie einen Baumwolltupfer, der, falls gewünscht, im voraus beispielsweise mit Wasser oder einer wässrigen Benetzungslösung angefeuchtet sein kann, oder andere Zusammensetzungen wie Farbindikatoren, Färbemittel, Reagenzien oder Testreagenzien oder nur Chemikalien enthalten kann, die sich physisch oder chemisch an dem Material, auf das der Test gerichtet ist, binden. Im Allgemeinen ist das erste Testende der Sondeneinrichtung mit einer Flüssigkeit wie mit Wasser oder einer Benetzungsmittellösung angefeuchtet, insbesondere wenn es für das Sammeln von Testproben auf Materialien oder Oberflächen zur Bestimmung der Hygienereinlichkeit verwendet wird, um das Sammeln der Testprobe auf der Oberfläche zu unterstützen.

[0030] Die Testvorrichtung wird dem Anwender zusammen mit einer Proben- und Testeinheit und mit der sterilen Probeneinrichtung innerhalb der sterilen Kammer der Probeneinheit zur Verfügung gestellt. Die Sondeneinrichtung befindet sich ursprünglich in einer Nichtgebrauchsstellung, so dass sie erst nach dem Sammeln der Testprobe durch den Anwender in Längsrichtung bewegt wird. Die Sondeneinrichtung wird dann sequentiell in die ausgewählten Identifizierungsstellungen bewegt. Wahlweise und bevorzugterweise umfasst die Testvorrichtung einige Mittel, um die Sondeneinrichtung in der ursprünglichen, ausgewählten Nichtgebrauchsstellung vor der Verwendung durch den Anwender zu halten, beispielsweise durch die Verwendung eines Klebebands, das um das eine Ende der Abdeckung und der Kammer gewickelt ist und das von dem Anwender ent-

fernt werden kann, oder die Verwendung eines leicht zerbrechenden Klebemittels oder die Verwendung eines wärmeschrumpfenden Materials wie eines durchsichtigen Kunststoffmaterials, das um das eine Ende der Abdeckung und die Kammer herum oder die gesamte Testvorrichtung geschrumpft werden kann, um sie bis zum Gebrauch steril zu machen, um die Sondeneinrichtung innerhalb der sterilen Kammer vor dem Gebrauch im voraus anzuordnen.

[0031] Bei einer akzeptablen und bevorzugten Methode der Verwendung umfasst die Testvorrichtung eine Sondenpositioniereinrichtung in Beziehung zwischen der sterilen Kammer und dem einen Ende der Abdeckung, die die Sondeneinrichtung enthält. Die Sondenpositioniereinrichtung umfasst im Allgemeinen jede Art von Einrichtung mit Hilfe derer das eine Ende der die Sondeneinrichtung enthaltenden Abdeckung in Längsrichtung mit Bezug auf die Testeinheit bewegt wird, die das Reagenzmittel enthält. So kann bei einem Beispiel und vorzugsweise die Kammer eine Reihe von beabstandeten, im Allgemeinen parallelen Identifizierungslinien oder -markierungen, die entweder mit Hilfe von Farben oder Zahlen oder beidem markiert sind, oder Identifizierungsmittel enthalten, wobei der untere Teil der Abdeckung, der die Sondeneinrichtung enthält, vor dem Entfernen der Haltemittel im voraus positioniert ist und dann relativ zu den Markierungen an der Kammer durch den Anwender bewegt wird.

[0032] Die Testanweisungen gestatten dann das Erhalten der Testprobe unter Verwendung der Sondeneinrichtung auf einem Material oder einer Oberfläche und das erneute Einsetzen der Sondeneinrichtung in die Kammer auf eine ausgewählte, üblicherweise erste Identifizierungsmarkierung für den Nichtgebrauch und ohne Reagenz, oder in dem einen Ende der Sondenkammer, wobei sie sich nicht über das zweite Ende der Kammer hinaus erstreckt, d. h. das Testende befindet sich oberhalb der Testeinheit. Die Sondenpositioniereinrichtung sorgt dann für die gleitende oder schraubenförmige Bewegung der Abdeckeinrichtung mit der Testsonde in Längsrichtung beispielsweise in eine zweite Stellung, eine dritte oder vierte oder mehrere Stellungen, wodurch das eine Ende der Sondeneinrichtung dann das jeweilige Reagenztestmittel, das sich in der Testeinheit befindet, kontaktiert. Dies sorgt für den Kontakt der Testprobe der Sondeneinrichtung mit den Testreagenzien, so dass alle Testproben oder -reagenzien dann in der Testeinheit an dem einen unteren Ende der Testvorrichtung enthalten und gemischt sind. Im Allgemeinen ist die endgültige Stellung der Sondenpositioniereinrichtung derart, dass alle Testreagenzeinheitseinrichtungen an einem Ende durchstoßen sind und das eine Ende der Sondeneinrichtung etwas innerhalb der Testeinrichtung angeordnet ist. Die Sonde kann dann schnell gedreht werden, um einen guten Kontakt mit den Reagenzien sicherzustellen, und dann in die ursprüngliche oder eine Nichtgebrauchsstellung innerhalb der Kammer für einen späteren Gebrauch oder die Entsorgung zurückgezogen werden. Typischerweise befindet sich die Probeneinheit innerhalb der Kammer, so dass die Testvorrichtung, die Probeneinheit oder die Proben- und Testeinheit alle zusammen ohne weiteres und leicht auf eine akzeptable Weise entsorgt werden können.

[0033] Die Sondenpositioniereinrichtung sollte gut markiert und typischerweise unkompliziert sein, so dass die Sondenpositioniereinrichtung vom Personal vor Ort leicht verstanden und benutzt werden kann.

[0034] Die Einrichtung zum Bewegen des einen Endes der Sondeneinrichtung kann variieren, so lange die Sondeneinrichtung in Längsrichtung innerhalb der Kammer zwischen der Nichtgebrauchs- und den ausgewählten Gebrauchsstellungen und von dem einen Ende der Kammer in die Testeinheit beispielsweise durch Einsatz einer Gleitbewegung in Längsrichtung bewegt wird, wenn die Abdeckung in einer enganliegenden Gleitposition über dem einen oberen Ende der Kammer der Probeneinheit angeordnet ist oder wenn am Inneren der Abdeckung oder am Äußeren der Kammereinheit oder beidem schraubenförmige oder spiralförmige Nuten angebracht sind, um für die spiralförmige Bewegung zu einer ausgewählten Stellung der Sondeneinrichtung zu sorgen oder wenn nur Erhebungen oder andere Mittel verwendet werden, so dass der Anwender die Sondeneinrichtung leicht zu den ausgewählten Stellungen bewegen kann.

[0035] Natürlich wird auch erkannt, dass es in Fällen, in denen es nur eine Testprobe an dem Ende einer Sonde und nur ein Reagenz gibt, gut sein kann, dass keine Sondenpositioniereinrichtung außer derjenigen für den Gebrauch oder Nichtgebrauch erforderlich ist, nachdem eine Testprobe in der Kammer angeordnet wurde, und die Sondeneinrichtung nur in Längsrichtung nach unten bewegt wird, um ein einziges Reagenz zu kontaktieren, um das Reagenz dann in Kontakt mit der Testprobe direkt in die Testeinheit für einen Test oder eine Beobachtung zu drücken. Dies würde auf die Verwendung eines sehr einfachen Testverfahrens hindeuten und sich beispielsweise nicht für das biolumineszente Verfahren zur Bestimmung von Enzymen wie der Phosphatase oder für die Verwendung von Betalactamen oder bei der Fleischverarbeitung oder zur Bestimmung von Sulfonamidpräparaten, Arzneimittelnrückständen oder Organophosphatrückständen auf Produkten eignen.

[0036] Bei einer weiteren Ausführungsform kann die Testvorrichtung ein einziges Röhrchen mit einer Abdeckung umfassen, wobei die gesamte Testvorrichtung nach der Testprobe an der Längsbewegung der Sondenpositioniereinrichtung in ihrer Gesamtheit bei der Bestimmung der Testergebnisse verwendet wird, d. h. die Testeinheit wird weder abnehmbar noch entfernbar von dem einen Ende der Probeneinheit gemacht, sondern ist beispielsweise durch einstückiges Gießen fest daran befestigt. In einer solchen Situation kann die Testeinheit an dem einen Ende noch in ein Luminometer oder ein anderes Testgerät eingesetzt werden, und die Farb- oder anderen Änderungen, die durch die Testergebnisse bewirkt werden, können beobachtet oder abgelesen werden.

So kann die gesamte Testvorrichtung nach Wunsch auf eine wirksame und umwelttechnisch nichttoxische Weise entsorgt werden.

[0037] Bei einer weiteren Ausführungsform, die veranschaulicht wird, kann die Testeinheit an dem einen Ende der Testvorrichtung abnehmbar auf beliebige Weise daran befestigt werden, wie durch die Verwendung von Gewinden oder einem Gleitsitz oder einem abgeschwächten mechanischen Abschnitt oder anderen Mitteln oder durch bloßes Zusammenwickeln der Einheiten mit einem Band, so dass nach der Bewegung der Sonde zu ausgewählten Identifizierungsstellungen, gefolgt vom Zurückbewegen der Sondeneinrichtung in die Nichtgebrauchsstellung, die Testeinheit an dem einen Ende der Testvorrichtung leicht von dem Anwender abgedreht oder entfernt werden kann, und dann in ihrem Inneren die Testproben der verschiedenen Reagenzien in Mischung enthalten kann. Bei dieser besonderen Arbeitsweise und Gestaltung kann die Testeinheit, die nur ein kleines Volumen an einem Ende einnimmt, dann entfernt und beispielsweise in einen tragbaren Lumino-meter für das Arbeiten vor Ort eingesetzt werden. Daher eignet sich dieses Testverfahren sehr gut für die Verwendung von tragbaren Testgeräten und die Verwendung vor Ort oder in einer Nichtlaborumgebung. Wenn dieses Testverfahren verwendet wird, ist es oft wünschenswert, ein Mittel zur Abdichtung des einen offenen Endes der Testeinheit nach Entfernen aus der Testvorrichtung vorzusehen. Dies kann durch eine Vielzahl von Mitteln bewirkt werden, beispielsweise durch Verwenden einer Schrauben- oder Einsteckkappe, die an der Testvorrichtung befestigt ist oder beispielsweise durch das bequemere Verwenden einer entfernbaren, abnehmbaren Klebeabdichtung, die an der Testvorrichtung befestigt sein kann und leicht durch den Anwender nach Abnehmen der Testeinheit entfernt werden kann. Anschließend kann sie über dem offenen Ende der Testeinheit angeordnet und herumgewickelt werden, um das offene Ende der Testeinheit mit einer Abdeckung zu versehen. Eine solche Abdichtung kann beispielsweise umfassen ohne darauf beschränkt zu sein: eine Aluminiumfolie, die an einer Seite klebend abgedichtet ist, oder irgendein anderes Mittel, um das offene Ende der Testeinheit mit einer Abdeckung zu versehen, es abzudichten oder anderweitig zu befestigen.

[0038] Es ist manchmal erwünscht, statt eines im Allgemeinen zylindrischen Röhrchens für die Testvorrichtung ein Röhrchen vorzusehen, bei dem der Kunststoff insbesondere zu dem einen Ende hin oder in der Nähe des einen Endes der Testeinheit flexibel ist, so dass ein Anwender dann das eine Ende des Röhrchens, das im Allgemeinen zwischen der Testeinheit und der Probeneinheit liegt, zusammendrücken kann, um sicherzustellen, dass die Testprobe an der Sondeneinrichtung beispielsweise zusammen mit der vorbefeuchteten Reagenzflüssigkeit herausgedrückt wird und die Testreagenzien vollständig kontaktiert, bevor das eine Ende der zusammengedrückten, benutzten Sondeneinrichtung in die Kammer zurückgezogen wird.

[0039] Das Reagenzgehäuse, das im Allgemeinen verwendet wird, ist durchsichtig, insbesondere wenn eine visuelle Beobachtung gewünscht ist. Es ist jedoch anerkannt, dass das Reagenzgehäuse nicht durchsichtig sein kann, insbesondere wenn der spezielle durchzuführende Test keine Durchsichtigkeit des Gehäuses oder der Testeinheit erfordert. Das Testprobenreagenzmittel, das im Allgemeinen in der Testeinheit oder in der Kammer benachbart dem offenen Ende der Testeinheit angeordnet wird, ist dazu geeignet, von einem Ende der Sonde durchstoßen oder durchstoßen zu werden und stellt pulverförmige, flüssige, tablettenförmige Zubereitungen oder Suspensionen aus einer oder mehreren oder einer Kombination von Chemikalien, Materialien und Reagenzien für die Testeinheit, wie dies von einem speziellen Test gewünscht wird, bereit.

[0040] Üblicherweise umfassen die Testreagenzien im Allgemeinen zwei bis fünf getrennte, abgedichtete Reagenzpackungen, wobei mindestens eine oder mehrere der Packungen eine Flüssigpackung wie Wasser oder eine Pufferlösung oder eine Kochsalzlösung ist bzw. sind. Es ist wünschenswert, in mindestens eine der abgedichteten Testreagenzpackungen einen individuellen Farbstoff oder Kombinationen in jeder Packung vorzusehen, so dass der Anwender sicher ist, dass die Testsonde jede Packung durchsticht und dass die Farbstofffarbe in dem Reagenzgehäuse vorhanden ist.

[0041] Im Allgemeinen umfasst die abgedichtete Reagenzpackung, insbesondere in Fällen, in denen die Testeinheit im Allgemeinen zylindrisch ist, eine Vielzahl von beabstandeten, getrennt abgedichteten Testreagenzien, die ein oder mehrere Testreagenzien enthalten, wobei die Packung so gestaltet ist, dass sie von einem Ende der Sondeneinrichtung bei der Längsbewegung durchdrungen, durchstoßen oder dispergiert werden kann, um für einen Kontakt zwischen dem Inhalt der Packung und der Testprobe zu sorgen. Die Sondeneinrichtung durchdringt eine durchstechbare oder zerreißbare Membran, die an mindestens einer Seite und typischerweise an einander gegenüberliegenden Seiten einer im wesentlichen zylindrischen Packung angebracht ist oder in Fällen, in denen eine Tablette verwendet wird, dazu bestimmt ist, eine pulverförmige Tablette aufzubrechen, um einen Kontakt mit der flüssigen Lösung und der Testprobe herzustellen.

[0042] Im Allgemeinen umfasst die abgedichtete Reagenzpackung eine Vielzahl von im Allgemeinen separaten, einzelnen Packungen mit einem oder mehreren Testreagenzien mit durchstechbaren, abgedichteten Membranen an deren gegenüberliegenden, radialen Seiten, die alle dazu ausgewählt sind, in ausgewählten Identifizierungsstellungen durch die Sondenstellungen durchstoßen zu werden, um für einen angemessenen Kontakt zwischen der Testprobe an dem Ende der Sondeneinrichtung und jedem der Reagenzien zu sorgen, so dass die gesamte Mischung oder der gesamte Inhalt davon in dem Reagenz landet.

[0043] Anzahl, Typ, Materialkonzentration und Form der Testreagenzien in jeder Verpackung oder allein kön-

nen stark variieren. Beispielsweise können die Testreagenzien einen getrockneten Mikroorganismus oder andere Mikroorganismen, Wachstums- und Verstärkungsindikatoren wie Detergentien, Ethylendiamin, Tetraessigsäure, Verstärkungsmittel zur Verstärkung der Testergebnisse wie pH- oder Farbstoffindikatoren, Pufferlösungen, Kochsalzlösungen, Wasserlösungen, Enzyme, Material mit Biolumineszenz wie Luciferin allein und in Kombination mit einem Luciferinderivat oder mit anderen Materialien, die für eine Bioluminanz sorgen, sowie schwach radioaktive Isotope, beispielsweise einen Betalactamtest, Stabilisatoren, Antioxidantien, Phosphatate und Phosphatasesubstrate, verschiedene biologische Puffer, Material wie ein Chromogen, das in Gegenwart eines Enzyms wirkt, und eine große Vielzahl anderer Materialien enthalten.

[0044] Die Testvorrichtung kann beispielsweise bei Testverfahren zur Bestimmung von Phosphatase, ATP, Betalactamen, Pestiziden, Bakterien, wie koliformen Bakterien und E. coli usw. (siehe beispielsweise die in den US-Patenten 4,239,745, 4,239,852, 5,200,311, 5,283,180, 5,354,663 und 5,374,535 beschriebenen Tests) verwendet werden.

[0045] Die Erfindung umfasst ein Verfahren für den Nachweis einer Testprobe aus oder auf einem Material, wobei das Verfahren das Bereitstellen einer Testvorrichtung mit Proben- und Testeinheiten, das Sammeln einer Testprobe unter Verwendung einer Sondeneinrichtung, die in einer sterilen Kammer innerhalb einer Probeneinheit angeordnet ist, und danach Verwendung der Sondeneinrichtung, die beispielsweise einen Teststuffer an einem Ende davon enthält, der vorbefeuchtet sein kann, um eine Testprobe zu sammeln, aufweist. Danach umfasst das Verfahren die Verwendung der Sondeneinrichtung innerhalb einer Kammer, um eines oder mehrere Testreagenzmittel zu durchstechen, um innerhalb einer Testeinheit an einem Ende der Testvorrichtung für einen Kontakt der Testproben mit einem oder mehreren Testreagenzien zu sorgen, so dass das Testverfahren durchgeführt werden kann, wobei die Sonde in Längsrichtung zwischen ausgewählten Sondenstellungen innerhalb der Testvorrichtung bewegt wird.

[0046] Das Verfahren umfasst auch die Verwendung einer Testeinheit entweder einzeln oder unter Verwendung von Geräten allein oder als einstückiges Teil der Testvorrichtung, um den Testnachweis durchzuführen. Jedes Testverfahren kann typischerweise mit der Testvorrichtung durchgeführt werden, wobei die Auswahl eines speziellen Tests und spezieller Testreagenzien den Fachleuten in Abhängigkeit von dem speziellen Test bekannt sind.

[0047] Die Vorrichtung besteht aus zwei Einheiten, der Probeneinheit und der Testeinheit. Bei einer Ausführungsform ist die Testeinheit ein einstückiges Teil der Vorrichtung und muss nicht für das endgültige Ablesen von Ergebnissen entfernt werden. Stattdessen wird die ganze Vorrichtung zum Ablesen in den Luminometer eingesetzt. Eine weitere Ausführungsform, die das Entfernen der Reagenzglaseneinheit für die Analyse erfordert, kann aufgrund der Beschränkungen des tragbaren Luminometers verwendet werden. Das Analysengerät, beispielsweise ein Luminometer, kann die gesamte Vorrichtung aufnehmen und deshalb besser und einfacher alle Chemikalien in der Vorrichtung zur Entsorgung aufnehmen. Der Gleitmechanismus von Abdeckung/Kammer kann nach dem Testen durch einen spiralförmigen oder erhabenen Bereich auf dem Kunststoff gesteuert werden, um die Stellung und/oder Geschwindigkeit der Sonde zu steuern oder ihre nach unten gerichtete Bewegung anzuhalten und die zeitliche Steuerung für jede chemische Reaktion zu steuern. Einige Tests können die Verwendung eines Zeitschalters erfordern, um zu gestatten, dass die vollständige Reaktion auf einer zeitlich gesteuerten Grundlage stattfindet.

[0048] Die Probeneinheit enthält ein steriles Kammergehäuse der Sonde, das aus Wegwerfkunststoff hergestellt ist und aus einer Kammerabdeckung, die die Sonde hält, und der Kammer für die Sonde besteht, die aus Metall oder anderen Materialien hergestellt sein kann. Die Abdeckung und die Kammer werden vor der Verwendung abgedichtet, um eine nach unten gerichtete Bewegung der Abdeckung zu verhindern, welche die Sonde in die Kammer bewegt. Ein einfacher Abdichtmechanismus wird verwendet, wie z. B. ein wärmeschrumpfbarer Kunststoff oder Papier, der bzw. das durch ein einfaches Drehen zerrissen werden kann, um die Kammer und die Abdeckung zu öffnen und die Sonde zur Probennahme herauszuholen.

[0049] Die Kammer besteht aus einem wasserdichten Gehäuse, um es zu ermöglichen, dass das Sondenmaterial mit der richtigen Lösung feucht und gebrauchsfertig gehalten wird.

[0050] Die Sonde kann eine Tuffereinrichtung sein, die aus Kunststoff, Holz oder Metall hergestellt sein kann, wobei die Spitze aus einem saugfähigen Material wie Baumwolle oder einem synthetischen Material (Kunststoff) hergestellt sein kann, oder ein hohles Röhrchen, beispielsweise eine Wegwerfpipette, sein kann. Die Spitze kann verwendet werden, um eine Probe durch kapillares oder Vakuumansaugen zu erhalten. Man kann auch eine Affinitätssonde, die den Analyten durch Bioaffinitätsbinden adsorbiert, beispielsweise Antikörper oder Rezeptoren, verwenden.

[0051] Die Einheit kann auch Anweisungen und einen Steuermechanismus umfassen, durch welchen die Sonde nach dem Probenahmeschritt in die Testeinheit eingesetzt und in Längsrichtung bewegt wird, um die Membranen zu durchstechen und das Durchdringen von jedem Reagenzbehälter zu gestatten.

[0052] Bei einer wahlweisen Ausführungsform kann ein Zusammendrückmechanismus gewünscht sein, um die Probe und die Produkte der Wechselwirkung der Probe und der Reagenzien vollständig wiederzugewinnen. Bei dieser Ausführungsform wird die Öffnung der Kammer verengt, um es dem Tuffer, wenn er in die

Nichtgebrauchsstellung zurückgezogen ist, zu ermöglichen, alle Flüssigkeiten in das Testmikroröhrchen zu drücken, um die Farb-/Lumineszenzprodukte am besten zurückzugewinnen, oder ein flexibles Kunststoffröhrchen wird um die Sondeneinrichtung gedrückt, das die Abdeckung der Vorrichtung bildet.

[0053] Die Testeinheit ist im Wesentlichen ein durchsichtiges Reagenzglas (Kunststoff oder Glas), das die Wirkbestandteile eines ausgewählten Tests mit der Testprobe enthält. Jede Chemikalie ist in einem kleinen Zylinder, beispielsweise einer Reagenzkammer, enthalten, welcher in das Gehäuse eingesetzt ist. Sowohl die Oberseite als auch die Unterseite sind mit einer wasser- und chemikalienbeständigen Membran aus einer Aluminiumfolie, Kunststoff oder Wachspapier oder einer Kombination davon abgedichtet.

[0054] Die Membran ist dünn genug, um von der Sonde mit einem geringen Druck durch den Anwender zerbrochen, aufgebrochen oder durchstoßen zu werden. Die Reagenzien sind in der Reagenzkammer in flüssiger, getrockneter, Pulver- oder Tablettenform verpackt. Die Anzahl der Reagenzien kann, wie dies für jedes ausgewählte Testverfahren erforderlich ist, variieren, beispielsweise von einem bis fünf Bestandteilen in Abhängigkeit von den Testerfordernissen.

[0055] Wahlweise ist ein Indikatorfarbstoff mit dem frühen Reagenz (z. B. in dem ersten Reagenz A), dem ersten durchdringbaren Reagenz, enthalten. Dies hilft dabei, festzustellen, dass all die chemischen Wechselwirkungen während des Tests ordnungsgemäß funktionieren. Wenn der Farbstoff in dem Testgehäuse sichtbar ist, ist er ein Indikator für eine benutzte Vorrichtung.

[0056] Das Testvorrichtungssystem und -verfahren wird lediglich zum Zweck der Veranschaulichung im Zusammenhang mit einer Reihe beispielhafter Testvorrichtungen und Testverfahren, bei denen verschiedene Testvorrichtungen verwendet werden, beschrieben. Selbstverständlich können Fachleute verschiedene Modifikationen, Änderungen, Hinzufügungen und Verbesserungen an der Testvorrichtung, dem Testsystem und dem Testverfahren durchführen, ohne den Geist und den Umfang der Erfindung zu verlassen.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0057] **Fig. 1** ist eine Vorderansicht der Testwandvorrichtung der Erfindung.

[0058] **Fig. 2** ist ein Schnitt entlang der Linie 2-2 der Vorrichtung von **Fig. 1**.

[0059] **Fig. 3** ist eine Vorderansicht der Vorrichtung von **Fig. 1**, wobei der Kolben entfernt ist.

[0060] **Fig. 4** ist eine Vorderansicht der Vorrichtung von **Fig. 1**, wobei das Mikroröhrchen entfernt und mit einer Abdeckung versehen ist.

[0061] **Fig. 5** mit den schematischen Darstellungen 5A–G zeigt die Schritte des Testverfahrens, bei dem die Vorrichtung von **Fig. 1** verwendet wird.

[0062] **Fig. 6** ist ein vergrößerter Teilschnitt durch den unteren Abschnitt der Vorrichtung von **Fig. 1** in der Nichtgebrauchsstellung.

[0063] **Fig. 7** ist eine vergrößerte, auseinandergezogene Teilansicht des Mikroröhrchens und der Reagenzpackungen der Vorrichtung von **Fig. 1**.

[0064] **Fig. 8** ist eine Vorderansicht einer weiteren Ausführungsform einer einschraubbaren Testwandvorrichtung der Erfindung, wobei **Fig. 8A** die Vorrichtung mit der Abdeckung entfernter an der Kammer befestigt zeigt und **Fig. 8B** die Vorrichtung mit entfernter Abdeckung zeigt.

[0065] **Fig. 1** zeigt die Testwandvorrichtung **10**, die aus durchsichtigem, halbstarren, gegossenem Polyethylen besteht, wobei die Abdeckung/der Kolben **12** rund um das Äußere des länglichen sterilen Probeneinheitszylinders **14** befestigt ist. Eine Mikroröhrchentesteinheit **16** ist am unteren Ende des Probeneinheitszylinders **14** befestigt, wobei die Mikroröhrchentesteinheit **16** Einkerbungen **26** und Fingergriffe **24** aufweist, um es einem Anwender zu ermöglichen, die Mikroröhrchentesteinheit **16** mit der Hand zu ergreifen und aus dem Probeneinheitszylinder **14** zu entfernen.

[0066] Ein Tupfer **18** (gestrichelt dargestellt) wird in das innere obere Ende **15** der Abdeckung **12** eingesetzt und darin entfernter befestigt. Eine im Allgemeinen kreisförmige Aluminiumfolienabdichtung **20** ist auf der äußeren Oberfläche der Mikroröhrchentesteinheit **16** positioniert und ist an dem Mikroröhrchen **16** mittels eines selbstklebenden Trägers entfernter befestigt. Indikatorlinien **22** sind am oberen Ende des Probeneinheitszylinders **14** gezeigt. Das untere Ende der Abdeckung **12** und das obere Ende des Probeneinheitszylinders **14** sind mittels einer wärme geschrumpften Kunststoffabdichtung aneinander befestigt und entfernter um den Umfang der Abdeckung **12** und des Probeneinheitszylinders **14** herum befestigt, um eine Bewegung der Abdeckung **12** nach unten zu verhindern, wenn sich die Vorrichtung in einer Nichtgebrauchsstellung befindet.

[0067] Bei der Schnittansicht von **Fig. 2** ist die Vorrichtung **10** der Erfindung mit der Abdeckung **12** gezeigt, wobei der der Tupfer **18** entfernter in das Innere des oberen Endes **15** der Abdeckung **12** eingesetzt ist. Die Oberseite des Probeneinheitszylinders **14** ist mit einem winkelförmigen, elliptischen Schnitt **19** darin gezeigt. Ein Tupfer **18** ist in das Innere des oberen Endes **15** der Abdeckung **12** eingesetzt und dort entfernter befestigt. **Fig. 2** zeigt auch die Mikroröhrchentesteinheit **16** mit einem inneren Umhüllungssystem mit Einheiten **30** und **32** und einem Raum unten, wobei die Einheiten das Reagenz A **36**, das Reagenz B **38** bzw. die Tablette C **40** enthalten. Durchstechbare Membrane **74**, die jede Einheit des inneren Umhüllungssystems **49** trennen, sind

auch dargestellt.

[0068] **Fig. 3** zeigt die Vorrichtung **10** mit von dem Probeneinheitenszylinder **14** entfernter Abdeckung **12**, wobei die Mikroröhrchentesteinheit **16** noch an dem Ende des Probeneinheitenszylinders **14** befestigt ist. Ein Tupfer **18** ist in das Innere des oberen Endes **15** der Abdeckung **12** eingesetzt und dort entfernbar befestigt.

[0069] **Fig. 4** zeigt die Vorrichtung **10**, bei der die Mikroröhrchentesteinheit **16** von dem Probeneinheitenszylinder **14** abgenommen ist und mit der Aluminiumfolienabdichtung **20** mit einem Klebemittel auf der Rückseite abgedichtet ist.

[0070] **Fig. 5** zeigt die Vorrichtung **10** von **Fig. 1** bis **4** im Gebrauch. **Fig. 5A** zeigt die Vorrichtung **10** vor dem Gebrauch, wobei die Abdeckung **12**, der Probeneinheitenszylinder **14** und die Mikroröhrchentesteinheit **16** befestigt sind. **Fig. 5B** zeigt die von dem Probeneinheitenszylinder **14** abgezogene Abdeckung **12**, wobei der Tupfer **18** eine Testprobe von einem Oberflächenbereich **48** abnimmt. **Fig. 5C** zeigt die Abdeckung **12**, die wieder in den Probeneinheitenszylinder **14** eingesetzt wird und in Längsrichtung nach unten zu der ersten der Indikatormarkierungen **22** bewegt wird. **Fig. 5D** zeigt die Abdeckung **12**, die weiter in den Probeneinheitenszylinder **14** zu der zweiten der Indikatormarkierungen **22** abgesenkt wird.

[0071] **Fig. 5E** zeigt die Abdeckung **12**, die in Längsrichtung nach unten vollständig in den Probeneinheitenszylinder **14** abgesenkt wird, um die Tablette an der Unterseite der Mikroröhrchentesteinheit **16** anzuweichen. **Fig. 5F** zeigt die Mikroröhrchentesteinheit **16** nach Entfernen aus dem Probeneinheitenszylinder **14**, wobei die an der Rückseite mit einem Klebstoff versehene Aluminiumfolienabdichtung **20** über die Mikroröhrchentesteinheit **16** abgedichtet ist. **Fig. 5G** zeigt die Mikroröhrchentesteinheit von **Fig. 5F**, die in ein Luminometer **44** eingesetzt ist und mit einem Zähler **46** zum Testen der Probe gezählt wird.

[0072] **Fig. 6** zeigt eine vergrößerte Ansicht des unteren Endes der Vorrichtung **10** mit der Mikroröhrchentesteinheit **16**. Der Tupfer **18**, der mit einer Abstrichlösung vorbefeuchtet ist, wird in Längsrichtung nach unten in Richtung auf die erste im voraus verpackte Umhüllungseinheit **30** mit einer mikrobiellen Lysislösung und einem ATP-Stabilisator bewegt. Die zweite im voraus gepackte Umhüllungseinheit **32** ist mit dem Puffer gezeitigt, der für die Luciferin-Luciferase-Reaktion optimiert ist, und die Luciferin-Luciferase-Reagenztablette **40** ist an der Unterseite der Mikroröhrchentesteinheit **16** gezeigt.

[0073] **Fig. 7** zeigt in einem weiteren Detail das sequentielle Einheitsdosisumhüllungssystem **49** für die einmalige Verwendung mit den Kunststoffzylindern **30** und **32**, die das Reagenz A **36** und das Reagenz B **38** enthalten. Die Tablette **40** ist in der Position unterhalb der Einheiten gezeigt. Durchstechbare Membranabdichtungen **74** für die Trennung der Umhüllungseinheiten sind auch gezeigt. Das System **49** ist vor dem Einsetzen in die Mikroröhrchentesteinheit **16** gezeigt. Während bei der bevorzugten Ausführungsform für den Nachweis von ATP die vorstehend erwähnten Reagenzien verwendet werden, können selbstverständlich auch andere Kombinationen von Reagenzien und Nachweisprodukten für spezifische alternative Anwendungen der Testvorrichtung wie gezeigt und beschrieben verwendet werden.

[0074] **Fig. 8** veranschaulicht eine weitere Ausführungsform der Testvorrichtung **50**, wobei die Abdeckung/der Kolben **52** ein abgerundetes oberes Ende und Gewinde **56** an der Innenfläche des offenen unteren Endes der Abdeckung **52** aufweisen. Diese Gewinde **56** passen einschraubbar auf die Gewinde **58** an der Außenseite des offenen oberen Endes des Probeneinheitenszylinders **54**. Ein Tupfer **18** ist entfernbar in das Innere des oberen Endes der Abdeckung **52** eingesetzt. Diese Ausführungsform zeigt auch eine Mikroröhrchentesteinheit, die entfernbar an dem Probeneinheitenszylinder **54** mit einer peripheren Eirilcerbung **66** und einem Fingergriff **64** befestigt ist, um es dem Anwender zu gestatten, die Mikroröhrchentesteinheit **60** von dem Probeneinheitenszylinder **54** abzunehmen. Eine wärmegechrumpfte Kunststoffabdichtung sichert den Probeneinheitenszylinder **54** und die Abdeckung **52**; und eine Aluminiumfolienabdichtung mit Klebstoff an der Rückseite ist entfernbar an der Außenfläche der Mikroröhrchentesteinheit befestigt. Die Aluminiumfolienabdichtung **62** wird verwendet, um die Mikroröhrchentesteinheit **60** sicher mit einer Abdeckung zu versehen, nachdem sie zum Testen von dem Probeneinheitenszylinder **54** abgenommen wurde. Indikatorlinien gestatten es dem Anwender, das Drehen der Abdeckung **52** mit dem Gewinde **56** zu steuern, um es zu ermöglichen, dass der Tupfer **70** in Längsrichtung nach unten in das vorgepackte Reagenzsumhüllungssystem **60** eingesetzt wird.

[0075] **Fig. 8A** zeigt die Vorrichtung **50** in einer Nichtgebrauchsstellung und **Fig. 8B** zeigt die Vorrichtung **50** in einer Gebrauchsstellung, wobei die Abdeckung **52** zum Erhalten einer Testprobe entfernt ist. Das Reagenzsumhüllungssystem **60** in **Fig. 8** kann aus den gleichen Reagenzkombinationen wie in **Fig. 1** bis **4** gezeigt bestehen, oder es kann eine andere Kombination von Reagenzien und Chemikalien, wie dies für das Testen gewünscht ist, sein.

[0076] Beim Gebrauch wird die Testvorrichtung durch Entfernen der wärmegechrumpften Kunststoffabdichtung, die die Abdeckung **12** an dem Probeneinheitenszylinder **14** befestigt, und Entfernen der Abdeckung **12**, wobei an der Abdeckung ein vorbefeuchteter Tupfer **18** entfernbar am Inneren der Oberseite **15** der Abdeckung **12** befestigt ist, verwendet. Nach dem Abtupfen/Probennehmen des betreffenden Bereichs, der getestet wird, werden die Abdeckung **12** und der Tupfer **18** mit der Probe erneut in den Probeneinheitenszylinder **14** eingesetzt. Der Probeneinheitenszylinder **14** weist drei Indikatormarkierungen **22** an seiner Außenfläche auf. Wenn die Abdeckung **12** mit dem Tupfer **18** wieder in den Probeneinheitenszylinder **14** eingesetzt wird, wird er in Längs-

richtung nach unten zu der zweiten Markierung bewegt und die Abdeckung wird zweimal gedreht, wobei sie in die erste Umhüllungseinheit **30** mit dem Reagenz A **36** einbricht. Die Abdeckung **12** wird dann in Längsrichtung nach unten zu der dritten Markierung bewegt und noch zweimal gedreht, wobei sie in die zweite Umhüllungseinheit **32** mit dem Reagenz B **38** einbricht. Der Kolben wird dann vollständig in Längsrichtung nach unten abgesenkt, wobei er in die untere Kammer **34** mit der Reagenztablette C **40** einbricht, und dann gedreht, wobei er die Reagenztablette C **40** an der Unterseite der Mikroröhrchentesteinheit **16** befeuchtet. Die Abdeckung **12** mit dem Tupfer **18**, auf dem sich alle drei Reagenzien befinden und mit der Probe auf dem Tupfer gemischt sind, wird nach oben in Längsrichtung in den Probeneinheitszylinder **14** gezogen.

[0077] Die Mikroröhrchentesteinheit **16** wird dann, falls gewünscht, von dem Probeneinheitszylinder **14** an dem Durchbruchpunkt **26** mittels der Fingergriffe **24** abgenommen. Nach Entfernen der Aluminiumfolienabdichtung **20** mit dem Klebemittel an der Rückseite wird die Mikroröhrcheneinheit **16** dann mit der Klebekappe **20** abgedeckt und gezählt, z. B. mittels eines Luminometers **44** (siehe **Fig. 5**). Um eine ordnungsgemäße Reaktion aller Proben sicherzustellen, kann der halbstarre Kunststoffprobeneinheitszylinder auch per Hand zusammengedrückt werden.

[0078] Nach dem Testen kann die gesamte Vorrichtung **10** leicht entsorgt werden. Des Weiteren kann die gesamte Testvorrichtung **10** vor dem Gebrauch leicht in der Tasche des Benutzers oder einem tragbaren, leichten Tragbehälter getragen und gelagert werden. Das einzigartige sequentielle Einweg-Einheitsdosisumhüllungssystem **49** innerhalb der Mikroröhrchentesteinheit **16** gestattet ein einfaches Lagern und ein einfaches Tragen ohne Mischen der chemischen Reagenzien und dem möglichen Verderben der dort enthaltenen Chemikalien.

[0079] Die nachfolgenden Beispiele dienen zur Veranschaulichung der wahlweisen Verwendungen der Proben- und Testkitvorrichtung und des Verfahrens.

Beispiel 1

[0080] Gesamthygienetest – Gesamthygiene-ATP-Überwachungstestkit: Pocket Swab® (ein Warenzeichen der Charm Sciences, Inc., Malden, Massachusetts). Der Tupfer enthält Wasser oder eine Reinigungslösung (z. B. ein Reinigungsmittel wie ein anionisches Natriumlaurylsulfat, ein nichtionisches Triton X-100, ein quaternäres ammoniumartiges Benzalkoniumchlorid mit 0,01–0,3%) für das Abtupfen von Biofolie und getrockneter mikrobieller Folie.

[0081] Die Bestandteile der Kammer sind Puffer A: (0,1–0,3 ml) Puffer enthaltende Phosphorsäure 0,05% und anionische Reinigungsmittel (0,1%) für die schnelle Freisetzung von ATP aus Mikroorganismen. Die Puffer können Säuren sein: z. B. Trichloressigsäure oder Phosphorsäure mit 0,01–0,5%, pH 1–3 (z. B. 0,1%ige Phosphorsäure, pH 2, und 0,5% Triton X-100) oder Puffer mit einem neutralen bis alkalischen pH-Wert wie Tris, Tricin oder Carbonat. Reinigungsmittel können anionisch (Natriumlaurylsulfat), neutral (Triton X-100) oder kationisch (wie quaternäres Ammonium) sein.

[0082] Der Indikatorfarbstoff: pH-Indikator wie Phenolrot (PR) oder Bromcresolpurpur (BCP) mit 0,0001–0,001%, gerade genug, um für das bloße Auge sichtbar zu sein. Das BCP ist in Puffer A gelb, es verändert sich zu blau in Schritt 2, wenn B und A gemischt werden, und bleibt blau in Schritt 3, wenn A und B mit dem Reagenz C gemischt werden.

[0083] Der Puffer B besteht aus einem Neutralisierungspuffer zur Optimierung der Luciferin-Luciferase-Reaktion, z. B. 0,05–0,2M Tris, Tricin oder anderen biologischen Puffern. Wahlweise ist es möglich, den Puffer A mit dem Puffer B zu kombinieren.

[0084] Die Tablette C enthält Luciferase- und Luciferinsubstrat für den Nachweis von ATP. Diese Bestandteile sind in einem Tablettenformat stabilisiert (siehe US-Patente 4,239,745, 4,239,852, 5,200,311, 5,283,180, 5,354,663 und 5,374,535).

[0085] BEISPIELE DER ERGEBNISSE ALS ANLAGE 1 BEIGEFÜGT: Hygieneergebnisse (RLU) im Vergleich zur Anwesenheit verschiedener Mikroorganismen auf Oberflächen in einer Nahrungsmittelverarbeitungsfabrik.

ANHANG 1

Tabelle: Beispiele der Ergebnisse für den PocketSwab in einer Nahrungsmittelverarbeitungsfabrik

SPC – Standardplattenzählung für gesamte aerobe Bakterien

CFU – Koloniebildende Einheit

COLI – Koliforme Bakterien

ATP – Adeninnucleotid-Tnphosphat

RLU – Relative Lichteinheit

Ort Nr.	Hygiene-Niveau	PocketSwab ATP (RLU)	SPC CFU	HEFE CFU	SCHIMMEL CFU	COLI CFU	Gesamt-mikroben CFU
1	gut	0	0				0
2	gut	0	140	6	0	0	146
3	gut	0	0	0	0	0	0
4	gut	0	0	0	4	0	4
5	gut	0	0	0	0	0	0
6	gut	0	0	0	0	0	0
7	gut	0	0	0	0	0	0
8	gut	0	0	0	0	0	0
9	gut	0	0	0	0	0	0
10	gut	0	20	2	3	0	25
11	gut	0	0	0	0	0	0
12	gut	0	0	0	0	0	0
13	gut	0	0	0	0	0	0
14	gut	0	0	0	0	0	0
15	gut	0	0	0	0	0	0
16	gut	0	0	0	0	0	0
17	gut	0	0	0	0	0	0
18	gut	0	0	0	0	0	0
19	gut	0	10	0	0	0	10
20	gut	0	0	0	0	0	0

21	gut	0	0	0	0	0	0
22	gut	0	10	0	0	0	10
23	niedrig	594	50	0	0	0	50
24	niedrig	647	10	16	4	0	30
25	niedrig	1347	210	8	0	0	218
26	niedrig	2292	110	0	0	10	120
27	niedrig	2437	388	0	0	0	388
28	niedrig	2969	100	0	0	0	100
29	niedrig	3267	2440	23	1	0	2464
30	niedrig	3959	0	0	0	0	0
31	niedrig	3989	0	0	0	280	280
32	niedrig	4460	0	0	0	975	975
33	mittel	4889	13000	5	0	24	13029
34	mittel	6697	30	15	0	0	45
35	mittel	6975	13000	0	0	26	13026
36	mittel	7174	580	8	32	36	656
37	mittel	7275	10	123	10	0	143
38	mittel	8075	460	101	72	0	633
39	mittel	10625	190	0	52	0	242
40	mittel	10972	180	2	4	0	186
41	mittel	15830	300	187	2	0	489
42	mittel	28067	30	9	164	32	235
43	mittel	32009	3900	0	0	2	3902
44	mittel	42685	112	0	3	0	115
45	hoch	53712	6500	650	455	17	7622
46	hoch	59019	19500	0	1300	0	20800
47	hoch	130837	16250	520	178	46	16994
48	hoch	175154	19500	0	6500	0	26000

Beispiel 2

Testen von Rückständen von roher Milch/Fleisch/Fisch

[0086] Dieser Test misst die Aktivität der Phosphatase als Anzeichen von rohem Gewebe, roher Milch oder Serum in gekochten Produkten (z. B. pasteurisierte Milch, gekochte Fleischsalami, Aufschnitt, geräucherter Fisch). Er kann auch zum Nachweis einer Kreuzkontamination aus rohem Material bei Verarbeitungsflächen und Geräten, die zur Fertigbearbeitung von Produkten bestimmt sind, verwendet werden.

- [0087] Der Handelsname – CHEF-Test (ein Warenzeichen der Charm Sciences, Inc., Malden, Massachusetts). ALK-Test[®], Kreuzkontaminationstest.
- [0088] Der Tupfer kann für die Probennahme von nassen Oberflächen trocken sein oder wird mit Wasser/Puffer für Fleischprodukte und feste Molkereiprodukte wie Käse befeuchtet.
- [0089] Die Kammerbestandteile umfassen in der Kammer A Wasser oder einen Kochsalzpuffer, pH 6–10, mit Konservierungsmitteln (z. B. Benzoesäure, Sorbat) und einen pH-Wertindikator wie Phenolrot mit 0,001%.
- [0090] Die zweite Kammer enthält die Tablette MP, mit Tropix-Phosphatasesubstrat (CPD, ein Produkt von Tropix, Mass.), gefriergetrocknet und zu einer Tablette verarbeitet.
- [0091] Die Kammer 3 enthält eine Stopplösung (0,0025–0,025% EDTA, 0,05–0,2M Tris-Base oder andere biologische Puffer, 0,1–0,3 NaCl, pH 8–11).
- [0092] BEISPIEL DER ERGEBNISSE WIE IN ANLAGE 2 ENTHALTEN. Studie des Leistungsgrads des CHEF-Test[®] beim Testen von gekochten Rinderhackhamburgern.

ANLAGE 2

Studie des Wirkungsgrads des CHEF-Test[®] bei der Wärmeverarbeitung von Rinderhack

- [0093] Zweck: Der Wirkungsgrad und die Genauigkeit und Präzision des CHEF-Test[®] (Kochhitzewirkungsgrad) beim Vorhersagen der Garheit von gekochtem Rinderhack wird gezeigt. Ein unzureichendes Kochen war der Hauptgrund einer Lebensmittelvergiftung durch pathogene Bakterien wie E. coli und Salmonellen.
- [0094] Einleitung: Der CHEF-Test[®] macht Gebrauch von der Gegenwart einer Phosphatase-Aktivität zur Bestimmung, ob gekochtes Fleisch CFR-spezifizierte Kochtemperaturen erfüllt hat. In der Literatur wurde von Säurephosphatase als Indikator beim Kochen berichtet.
- [0095] Prinzip: Beim CHEF-Test[®] wird ein chemilumineszentes Substrat für die schnelle Bestimmung der Phosphataseaktivität verwendet. Das Verfahren umfasst den Probennahmeschritt, der die Verwendung eines nassen Tupfers zur Probennahme aus dem Kern des Fleisches (nach Aufteilen der Fleischprobe, um den inneren Kern freizulegen) umfasst. Es kann auch zum Abtupfen der Oberfläche einer Vorrichtung (z. B. einer Schneidemaschine) oder anderen Oberflächen zum Testen auf Rückstände von rohem Fleischroher Milch verwendet werden. Bei dem Inkubationsschritt wird der Tupfer mit dem chemilumineszenten Substrat, z. B. CSPD, einem Tropix-Produkt während einer bis zehn Minuten in einem Temperaturbereich von Raumtemperatur bis 65°C, z. B. 55°C, während einer Minute in Kontakt gebracht. Beim Ableseschritt wird die Reaktion durch Zugabe einer Stopplösung beendet und stabilisiert, und die relativen Lichteinheiten werden unter Verwendung eines Luminometers sofort gezählt.
- [0096] Ergebnisse: Der durchschnittliche CHEF-Test[®] für rohes Rindfleisch liegt im Bereich von 15.000 bis 20.000 RLU, während vollständig gekochtes Rindfleisch Ergebnisse im Bereich von 0 bis 300 RLU ergibt (siehe Tabelle 3). Die Ergebnisse für Rinderhack, das auf verschiedene Temperaturen während verschiedener Verweilzeiten erhitzt wurde sind in Tabelle 2 angegeben.
- [0097] Erörterung: Unter Verwendung der Ergebnisse für vollständig gekochtes Fleisch kann ein abgeschnittenes Stück zur Bestimmung von unvollständig gekochtem Fleisch in dem oberen Bereich (z. B. 300 RLU) eingestellt werden. Bei unseren Proben vor Ort (Tabelle 3) waren alle Hamburger ordnungsgemäß gekocht (alle Ergebnisse unterhalb von 300 RLU). Bei unserem eigenen Kochexperiment (Tabelle 2) können wir bei niedriger Temperatur gekochte Produkte (Proben 1 bis 4) wirksam von ausreichend verarbeiteten und gekochten Produkten (Proben 5 und 6) unterscheiden.
- [0098] Schlussfolgerung: Der CHEF-Test weist genau rohes Fleisch nach und kann auch zwischen vollständig gekochtem Fleisch und unvollständig gekochtem Fleisch unterscheiden. Fleisch, das bei einer Temperatur von 2°C unterhalb den CFR-Spezifikationen und 30 Sekunden zu kurz verarbeitet wurde (Probe 4), wurde in dieser Studie als positiv identifiziert. Proben, die ordnungsgemäß verarbeitet wurden, und Hamburger, die bei einem hiesigen Restaurant gekauft wurden, waren mit Bezug auf Rückstände von rohem Fleisch negativ.

ANLAGE 2

Tabelle 2: CHEF-Testergebnisse (RLU) verschiedener Rinderhackproben, die bei unterschiedlichen Temperaturen und während unterschiedlicher Zeiten gehalten wurden.

Temp. °C (°F): Verweilzeit ->: Wiederholungs- versuch Nr.	Probe Nr. 1 53 (128) 60 Sek. RLU	Probe Nr. 2 57 (135) 60 Sek. RLU	Probe Nr. 3 59 (138) 60 Sek. RLU	Probe Nr. 4 63 (145) 60 Sek. RLU	Probe Nr. 5 65 (149) 60 Sek. RLU	Probe Nr. 6 69 (156) 16 Sek. RLU
1	10536	12490	11622	2795	10	123
2	17784	22940	5481	3903	0	0
3	14325	8411	5040	2113	0	0
4	11979	6309	17881	2060	0	0
5	21310	12832	10475	4969	186	0
6	21426	6264	11022	5766	188	227
Durchschnittl. +/- Bereich	16227 4676	11541 6285	10254 4704	3601 1542	64 95	58 96
% Aktivität	95	68	60	21	3,8	3,4

Die Ergebnisse von einem Dutzend Hamburger, die bei einer hiesigen Nahrungsmittelkette gekauft und mit dem CHEF-Test getestet wurden, sind in Tabelle 3 angegeben

Tabelle 3: CHEF Test (RLU) von Hamburgern aus einem Restaurant

Hamburger Nr.	CHEF (RLU)	Hamburger Nr.	CHEF (RLU)
1	0	7	37
2	0	8	0
3	0	9	0
4	0	10	0
5	0	11	0
6	0	12	0

Beispiel 3

[0099] Test auf chemische und Antibiotikarückstände – Testen von Antibiotikarückständen in Milch, Urin und Fleisch.

[0100] Der Tüpfer ist für die Probennahme von Wasser, Milch, Fleischserum oder Urin trocken.

[0101] Die Kammerbestandteile bestehen aus Wasser oder 0,005–0,1 Phosphatpuffer, pH 5–8, in Kammer 1. In Kammer 2 enthält die Tablette getrocknete Mikroorganismen wie natürlich lumineszente Bakterien wie *P. phosphoreum* (Kanadisches Patent Nr. 1 103 050) oder genetisch modifizierte Bakterien (z. B. *E. Coli* Mutant, das in dem Toxi-Chromotest EBPI, Ontario, Kanada, verwendet wird), ein Wachstums- und Aufrechterhaltungsnährstoff (siehe US-A-5,354,663 hier durch Bezugnahme aufgenommen) und ein Wachstums- oder Aktivitätsindikator wie Chromogen, das in Gegenwart eines Enzyms, wie D-Galactosidase oder Phosphatase, Farbe oder Lumineszenz erzeugen kann (z. B. Tropix Lumineszenzsubstrate: CSPD, Galacton-Plus).

[0102] Die Kammer 3 enthält ein Verstärkungsmittelreagenz wie Fluorescamin oder Tropix Verstärkungsmittelreagenzien (Emerald, Sapphire).

[0103] Das Verfahren für diesen Test umfasst das Erhalten einer Testprobe mit der Sondeneinrichtung, das Einsetzen des Tüpfers in das Pufferkompartiment, das Einsetzen des Tüpfers in das Pufferkompartiment, sein Einsetzen in das Tablettenkompartiment und das Einsetzen des Tüpfers in das Chromogen. Es ist zu beachten, dass die Tablette und das Chromogen in einem einzigen Kompartiment enthalten sein können.

[0104] Die Testproben sollten 1 bis 120 Minuten inkubiert und die Lumineszenz soll dann aufgezeichnet werden. Das Hemmen der Lumineszenz gibt die Gegenwart eines chemischen Inhibierungsmittels an. Beispielsweise kann bei Verwendung von *E. coli* und Tropix Galacton-plus Substrat in einem *E*Colite/ColiGel*® Medium (ein Warenzeichen der Charm Sciences, Inc., Maiden, Massachusetts), ... [AdÜ: Lücke in der Vorlage] zum Nachweis von Antibiotika wie Chinolonen und anderen verwendet werden. Unter Verwendung von *Bacillus stearothermophilus* kann eine Vielzahl von Antibiotika in etwa 60 bis 120 Minuten unter Verwendung von Farbbänderung oder Änderung des Lumineszenzsubstrats nachgewiesen werden.

[0105] Jeder Testkit ist vollständig in einer Vorrichtung verpackt, einschließlich der Reagenzien, was den Test sehr vereinfacht und benutzerfreundlich macht. Bei dem Test werden einfache Schritte verwendet, die durch den Kolben und die Indikatormarkierungen gesteuert werden, und weist durchstechbare Abdichtungen, wie Aluminiumfolienabdichtungen, auf, die die verschiedenen Kompartimente trennen. Er eliminiert den Bedarf der Herstellung von Reagenzien und es werden keine Pipetten oder Abgabeeinrichtungen benötigt. Diese Vorrichtung schaltet Arbeitsfehler aufgrund ungenauer Pipetten aus. Da alle Reagenzien, Flüssigkeiten und Tabletten einzeln unter optimalen Bedingungen verpackt und abgedichtet sind, besitzt der Testkit eine ausgezeichnete Standzeit mit der Erwartung einer Stabilität von mehr als zwei Monaten bei Raumtemperatur. Die Testvorrichtung kann leicht transportiert und überall, beispielsweise in einer Verarbeitungsfabrik, ohne Einschränkungen benutzt werden.

[0106] So schafft die erfindungsgemäße Testvorrichtung eine sichere, bequeme, leichte und preiswerte Testvorrichtung, die längere Zeit gelagert und zur Verwendung leicht transportiert werden kann. Des Weiteren ist die Erfindung leicht, sauber und bequem zu verwenden. Das vorgepackte, sequentielle Wegwerf-Einheitsdosisumhüllungssystem ermöglicht weniger Anwenderfehler bei der Vorbereitung der chemischen Reagenzien für die Verwendung. Während das Wegwerf-Verpackungssystem der Erfindung hier zum Testen von ATP für Hygienezwecke gezeigt und beschrieben ist, wird anerkannt, dass die Vorrichtung, das System und das Verfahren für eine große Vielzahl von Produktanwendungen verwendet werden kann.

Patentansprüche

1. Testvorrichtung für die Detektion einer Testprobe aus oder auf einem Material, welche Vorrichtung umfasst:

a) eine längliche, tubuläre Probeneinheit mit:

i) einer Sondeneinrichtung mit einem ersten und einem zweiten Ende, wobei das erste Ende in Anwendung eine Testprobe enthält, die aus oder auf einem Material gesammelt werden soll;

ii) eine Kammer mit einem ersten und einem zweiten offenen Ende, die an das Aufnehmen und darin Halten der Sondeneinrichtung vor und nach der Verwendung angepasst ist und die eine Abdeckung für das erste Ende der Kammer aufweist; und

iii) Mittel zum longitudinalen Bewegen des ersten Endes der Sondeneinrichtung innerhalb der Kammer zum Wählen von Betriebs- und Ruhepositionen,

b) eine tubuläre Testeinheit, die longitudinal am zweiten Ende der Kammer ausgerichtet und an dieses angeheftet ist, mit einem transparenten Reagenzgehäuse mit einem Boden mit einem Perimeter und mit einem ersten offenen und einem zweiten geschlossenen Ende, wobei das erste Ende an das zweite offene Ende der Kammer angefügt ist, wobei das transparente Gehäuse aus einem transparenten Material besteht, das an die Verwendung mit oder in einem Testgerät oder in der visuellen Betrachtung für die Identifikation der Testprobe mittels Farbe oder Lumineszenz angepasst ist, und wobei der Perimeter durchweg transparent ist; und

c) eine Testproben-Reagenzeleinrichtung zum Kontaktieren der Testprobe auf der Sondeneinrichtung, umfassend mindestens eine versiegelte Reagenzverpackung, gekennzeichnet durch eine punktierbare Membran, welche an das Penetrieren mittels longitudinaler Bewegung des ersten Endes der Sondeneinrichtung ange-

passt ist, wobei die Testprobe und die Reagenzeinrichtung in Kombination einen gewählten Test für die Detektion der Testprobe bereitstellen, wenn die Testprobe und die Reagenzeinrichtung in dem transparenten Gehäuse der Testeinheit kombiniert bzw. vereint werden.

2. Vorrichtung gemäß Anspruch 1 für die Detektion von Adenosintriphosphat oder Phosphatase aus einem Material oder einer Oberfläche, worin das erste Ende der Sondeneinrichtung vorbefeuchtet ist und worin die Reagenzeinrichtung eine Vielzahl von Testreagenzien umfasst, die einschließen:

- a) eine Pufferlösung mit einem Detergens; und
- b) ein Reagenz, das Luziferase und ein Luziferin-Substrat für die Detektion von Adenosintriphosphat oder einer Phosphatase in der Probe umfasst.

3. Vorrichtung gemäß Anspruch 1 für die Detektion einer Phosphatase aus einem Material oder einer Oberfläche, worin die Testreagenzeinrichtung eine Vielzahl von Testreagenzien umfasst, die einschließen:

- a) eine wässrige oder salzige Pufferlösung;
- b) ein Reagenz, das ein lumineszentes Phosphatase-Substrat umfasst, um die Phosphatase auf der Testprobe zu messen; und
- c) eine biologische Pufferlösung, um die Reaktion der Phosphatase mit der Testprobe abzustoppen.

4. Vorrichtung gemäß Anspruch 3, worin das eine Ende der Sondeneinrichtung vorbefeuchtet ist.

5. Vorrichtung gemäß Anspruch 1 zur Detektion chemischer Biozide oder antibiotischer Testproben, worin die Testreagenzeinrichtung eine Vielzahl von Testreagenzien umfasst, die einschließen:

- a) Wasser oder eine Pufferlösung;
- b) ein Reagenz, das einen Mikroorganismus, einen Nährstoff für den Mikroorganismus und einen Indikator der Wachstumsaktivität umfasst; und
- c) ein verstärkendes Reagenz, um die Testergebnisse zu fördern und die Testmessung zur Detektion zu gestatten.

6. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, worin die Reagenzeinrichtung Luziferase und ein Luziferin-Substrat im geschlossenen Ende des transparenten Gehäuses umfasst.

7. Vorrichtung gemäß Anspruch 6, worin die Luziferase und das Luziferin-Substrat eine Tablett umfassen.

8. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, worin die Kammer eine sterile Kammer ist.

9. Eine Kombination der Testvorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche und eines Photometers, um die emittierte Lumineszenz in der Testeinheit für die Detektion der Testprobe zu messen.

10. Kombination gemäß Anspruch 9, worin die Testeinheit nicht separiert wird und worin die Testeinheit der Vorrichtung in eine Messkammer eines Photometers für die Detektion der Testergebnisse eingebracht wird.

11. Verfahren zur Detektion einer Testprobe aus oder auf einem Material durch einen Anwender, worin die Testprobe mit Testreagenzien kombiniert wird, um Testergebnisse bereitzustellen, welches Verfahren umfasst:

- a) Bereitstellen einer länglichen, tubulären, sterilen Testvorrichtung mit einer Probeneinheit, die so konstruiert und angeordnet ist, um eine Testprobe zu erhalten und eine Sondeneinrichtung mit einem Sondenende darin zu halten, und eine transparente Testeinheit mit geschlossenem Ende an dem einen Ende, um Testergebnisse bereitzustellen;
- b) Entfernen der Sondeneinrichtung und Sammeln des zu testenden Materials zum Erhalt einer Testprobe auf der Sondeneinrichtung;
- c) Insertieren der Sondeneinrichtung in die Testvorrichtung;
- d) longitudinales und drehendes Bewegen der Sondeneinrichtung in der Testvorrichtung mit der Testprobe zwischen einer anfänglichen Ruheposition, in der sich das Sondenende in der Probeneinheit befindet, und einer Betriebsposition, in der sich das Sondenende in der Testeinheit befindet;
- e) Perforieren bzw. Punktieren eines oder mehrerer verpackter Testreagenzien, ausgewählt für das spezielle Testverfahren für die Probe, mit Hilfe der nach unten gerichteten, longitudinalen, drehenden Bewegung des Sondenendes der Sondeneinrichtung, um ein Kontaktieren der Testreagenzien und der Testprobe aus der Sondeneinrichtung in der Testeinheit bereitzustellen; und
- f) Messen einer Farbveränderung oder von Lumineszenz in der transparenten Testeinheit.

12. Verfahren gemäß Anspruch 11, das das Bereitstellen eines Testverfahrens für die Detektion von Ade-

nosintriphosphat oder Phosphatase von einer Materialoberfläche bereitstellt, und worin die Testreagenzien eine Vielzahl von Testreagenzien umfassen, die einschließen:

- a) eine Pufferlösung mit einem Detergens;
- b) eine neutralisierende Pufferlösung; und
- c) ein Reagenz, das Luziferase und ein Luziferin-Substrat umfasst, für die Detektion von Adenosintriphosphat oder Phosphatase in der Probe.

13. Testeinheit, umfassend ein transparentes Bodenende und eine Einheitsdosis-Reagenzkammer, für die Verwendung in einer Testvorrichtung, welche Einheitsdosis-Kammer umfasst:

- a) einen Zylinder mit einem offenen Ende und einem gegenüberliegenden offenen Ende;
- b) ein Sonden-perforierbares Membransiegel über dem einen Ende und dem anderen Ende des Zylinders zur Bildung eines versiegelten Kompartiments; und
- c) eine Reagenzzusammensetzung für die Verwendung in der Detektion der Testprobe, versiegelt in dem versiegelten Kompartiment.

14. Testeinheit gemäß Anspruch 13, worin die Reagenzzusammensetzung ausgewählt ist aus der Gruppe, bestehend aus:

- i) eine Detergens enthaltende, gepufferte Lösung zur Freisetzung von Adenosintriphosphat oder Phosphatase aus der Testprobe in die Lösung zum Testen;
- ii) eine Stopplösung für die Reaktion; und
- iii) ein Luziferin/Luziferase- oder Phosphatase-Substrat als Reagenz.

15. Testeinheit gemäß Anspruch 13 oder Anspruch 14, worin das Membransiegel eine Aluminiumfolie umfasst.

16. Testeinheit gemäß Anspruch 13 oder Anspruch 14, worin die Reagenzzusammensetzung einen Phosphorsäurepuffer und ein anionisches oder nicht ionisches Detergens umfasst.

17. Testeinheit gemäß Anspruch 13 oder Anspruch 14, worin die Reagenzzusammensetzung einen pH-Indikator umfasst.

18. Testeinheit gemäß Anspruch 13 oder Anspruch 14, worin die Reagenzzusammensetzung eine biologische Pufferlösung umfasst, um eine Reaktion zur Detektion von Adenosintriphosphat oder Phosphatase zu optimieren.

19. Testeinheit gemäß Anspruch 18, worin der biologische Puffer Tris(hydroxymethyl)aminomethan (TRIS) oder Tricin umfasst.

20. Testeinheit gemäß Anspruch 13, worin die Testeinheit umfasst: ein offenes Ende; ein geschlossenes Bodenende; eine Sonden-punktierbare Membran über dem einen Ende; und worin das eine Ende Windungen bzw. ein Gewinde für die Befestigung der Testeinheit über ein Gewinde an die Testvorrichtung aufweist und worin die Testeinheit eine oder mehrere separate, longitudinal ausgerichtete Einheitsdosis-Reagenzkammern aufweist.

21. Testeinheit gemäß Anspruch 20, worin das Sonden-punktierbare Membransiegel eine Aluminiumfolie umfasst.

22. Eine Kombination der Testeinheit gemäß Anspruch 13 oder Anspruch 14 und einer Testvorrichtung zur Detektion von Adenosintriphosphat oder Phosphatase in einer Testprobe, welche Testvorrichtung ein Luziferin/Luziferase- oder Phosphatase-Substrat-Reagenz zur Reaktion mit dem freigesetzten Adenosintriphosphat oder der Phosphatase in Lösung umfasst.

23. Kombination gemäß Anspruch 22, worin die Testvorrichtung eine longitudinal bewegliche Sonde zum Punktieren der Membransiegel zur Durchführung des Tests umfasst.

24. Kombination gemäß Anspruch 22, worin die Testeinheit ein geschlossenes Bodenende an dem einen Ende der Testvorrichtung aufweist und worin eine oder mehrere Einheitsdosis-Reagenzkammer(n) longitudinal in der Testeinheit angeordnet sind.

25. Kombination gemäß Anspruch 24, worin die Testeinheit ein offenes oberes Ende mit Windungen bzw.

einem Gewinde und ein geschlossenes Bodenende aufweist und worin die Testeinheit entfernbar über ein Gewinde an einem Ende der Testvorrichtung befestigt bzw. gesichert ist.

26. Kombination gemäß Anspruch 25, worin das obere Ende der Testeinheit mit einem Sonden-punktierbaren Membransiegel versiegelt ist.

27. Kombination gemäß Anspruch 24, worin das versiegelte Kompartiment die gepufferte Detergenzlösung, eine Luziferase und ein Luziferin-Reagenz am Bodenende der Testeinheit enthält.

28. Kombination gemäß Anspruch 22, worin die Testvorrichtung eine Gewindeeinrichtung zum spiralförmigen und longitudinalen Bewegen der Sonde umfasst, um die Membransiegel zu punktieren.

29. Testvorrichtung zur Detektion von Adenosintriphosphat oder Phosphatase in einer Testprobe mittels Lumineszenz oder Farbe, welche Testvorrichtung umfasst:

a) ein longitudinales Gehäuse der Testvorrichtung mit einem Ende und einem anderen Ende;

b) eine bewegliche Sonde in dem Gehäuse, um eine Testprobe zu sammeln, die so angeordnet ist, dass sie ein Membransiegel punktiert;

c) eine transparente Testeinheit mit einem Ende und einem geschlossenen Bodenende, die sich aus dem einen Ende des Gehäuses erstreckt, für die Verwendung beim Detektieren von Lumineszenz oder Farbe in der Testprobe, und ein Reagenz, um Adenosintriphosphat oder Phosphatase mittels Farbgebung oder Lumineszenz am geschlossenen Bodenende zu detektieren; und

d) eine oder mehrere Einheitsdosis-Reagenzkammer(n), die longitudinal in der Testeinheit angeordnet sind, welche Reagenzkammer(n) umfasst bzw. umfassen:

i) einen Zylinder mit einem offenen Ende und einem anderen, gegenüberliegenden offenen Ende,

ii) einem Sonden-punktierbaren Membransiegel an und über dem einen Ende und dem anderen Ende des Zylinders zur Bildung eines versiegelten Kompartiments; und

iii) eine Reagenzzusammensetzung für die Verwendung bei der Detektion von Adenosintriphosphat oder Phosphatase in der Testprobe, versiegelt in dem versiegelten Kompartiment, welche Reagenzzusammensetzung eine gepufferte Lösung zur Freisetzung von Adenosintriphosphat oder Phosphatase aus der Testprobe in die Lösung zur anschließenden Reaktion mit der Reagenztablette umfasst.

30. Vorrichtung gemäß Anspruch 29, worin das Membransiegel Aluminiumfolie umfasst.

31. Vorrichtung gemäß Anspruch 29, worin die Reagenzzusammensetzung eine Phosphorsäure und eine Detergenzlösung umfasst.

32. Vorrichtung gemäß Anspruch 29, worin die Testeinheit ein offenes oberes Ende mit Windungen bzw. einem Gewinde und ein geschlossenes Bodenende aufweist und entfernbar über ein Gewinde an einem Ende der Testvorrichtung befestigt bzw. gesichert ist.

33. Vorrichtung gemäß Anspruch 29, worin das eine Ende der Testeinheit mit einer Sonden-punktierbaren Membran versiegelt ist.

34. Vorrichtung gemäß Anspruch 29, worin das versiegelte Kompartiment eine Puffer/Detergenz-Lösung umfasst und eine Luziferase und ein Luziferin-Substrat sich am Bodenende der Testeinheit befinden.

35. Vorrichtung gemäß Anspruch 34, worin die Luziferase und das Luziferin-Substrat eine Reagenztablette umfassen.

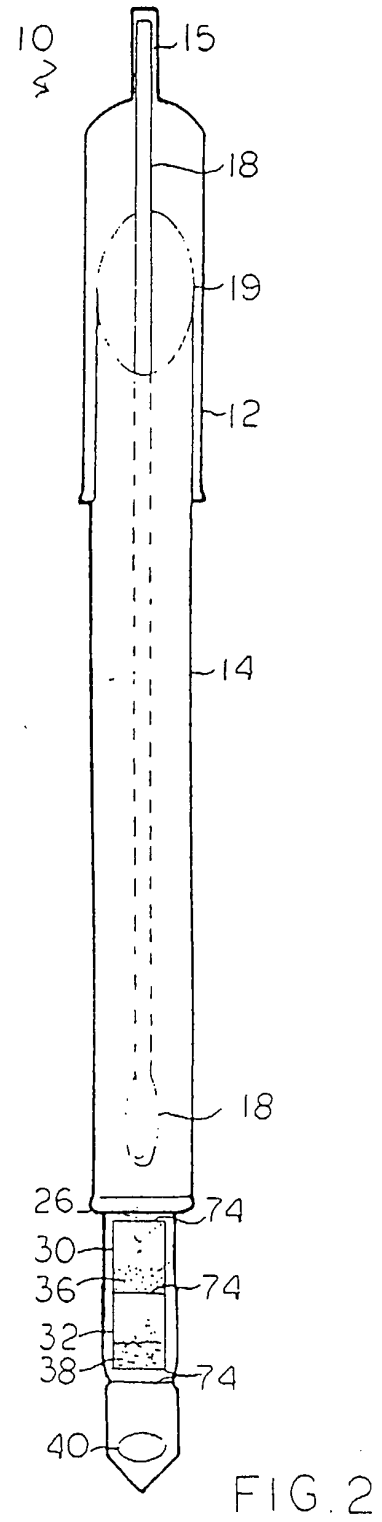
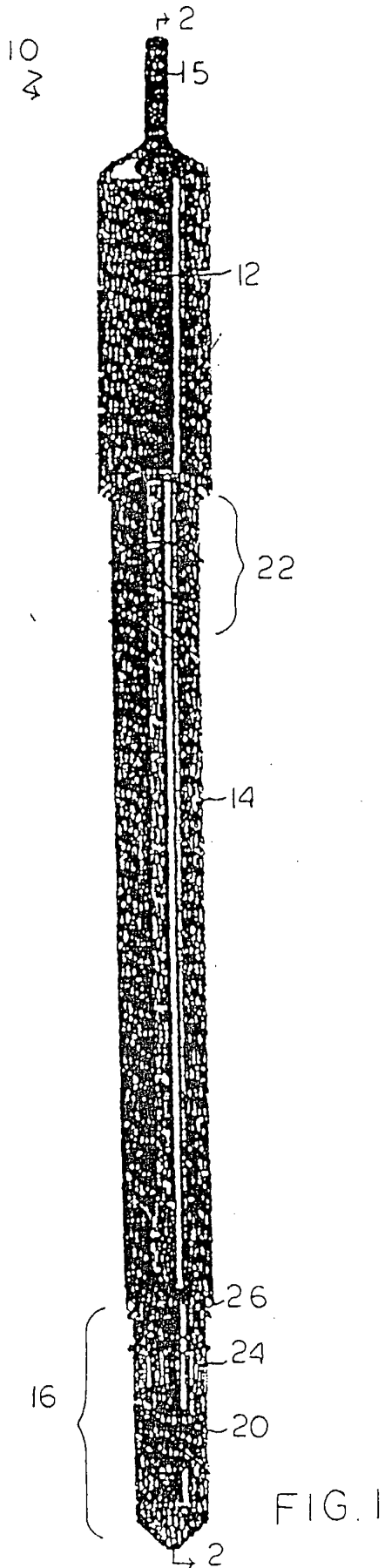
36. Vorrichtung gemäß Anspruch 29, die zwei aufeinanderfolgende Einheitsdosis-Reagenzkammern umfasst, umfassend: eine erste Kammer, enthaltend die Reagenzlösung, um Phosphatase aus der Sonde freizusetzen; und eine zweite Kammer, enthaltend ein Reagenz für die Detektion der Phosphatase in der Testprobe.

37. Vorrichtung, Kombination, Verfahren und Testeinheit nach einem der vorstehenden Ansprüche, worin die Phosphatase die alkalische Phosphatase ist.

38. Vorrichtung, Kombination, Verfahren und Testeinheit nach einem der vorstehenden Ansprüche, worin die Phosphatase die saure Phosphatase ist.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



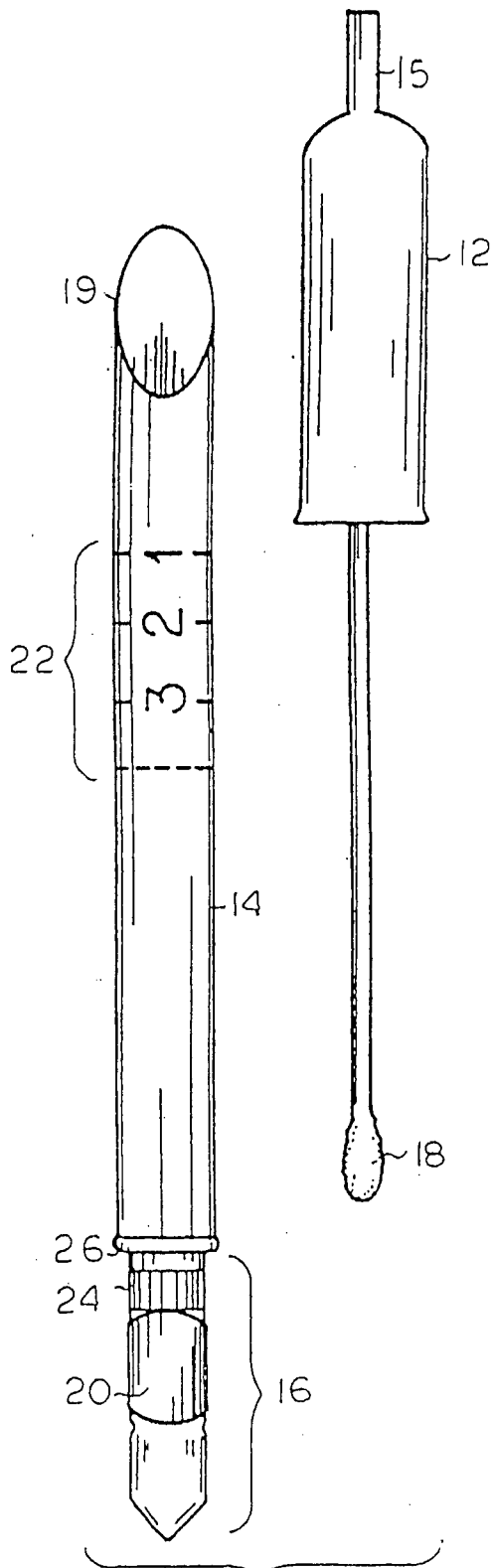


FIG. 3

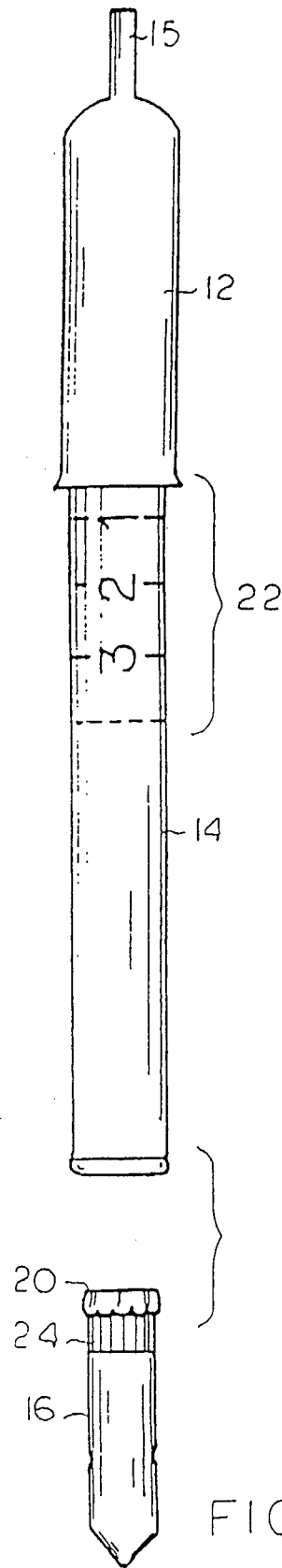


FIG. 4

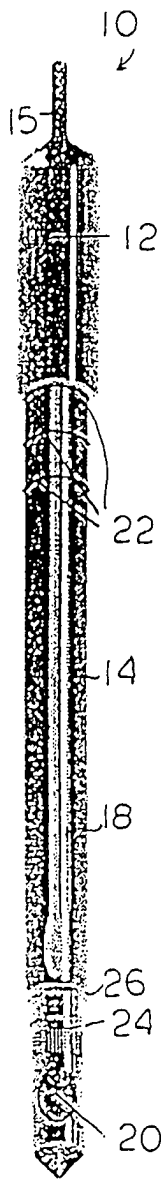


FIG. 5A

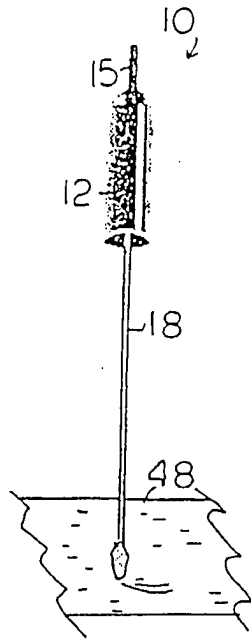


FIG. 5B

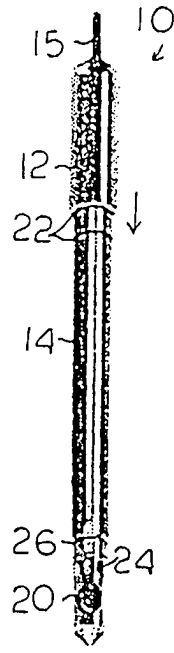


FIG. 5C

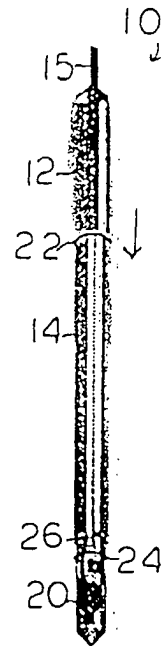


FIG. 5D

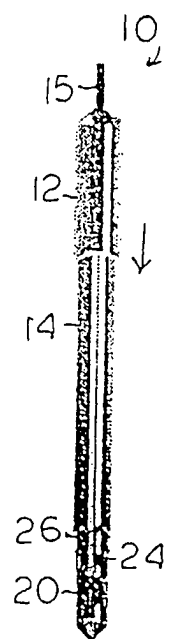


FIG. 5E

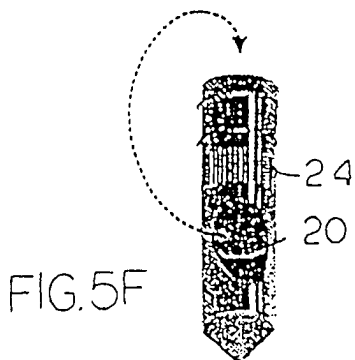
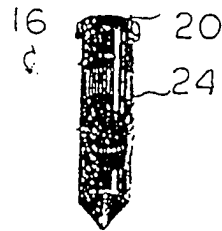


FIG. 5F

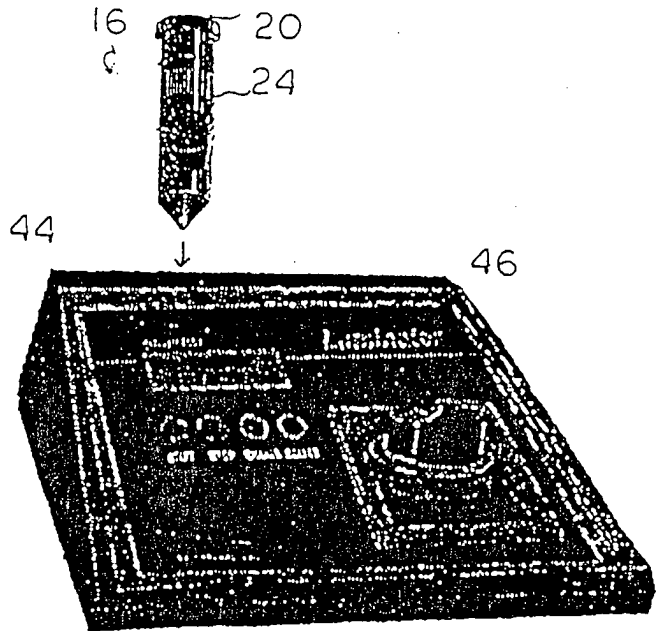


FIG. 5

FIG. 5G

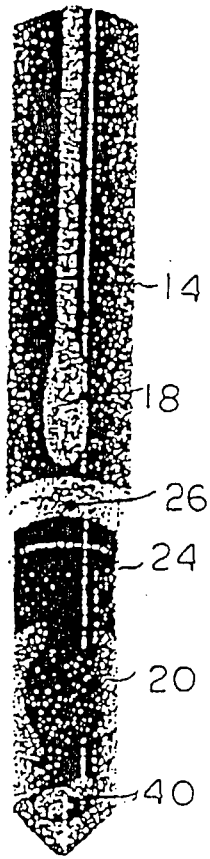


FIG. 6

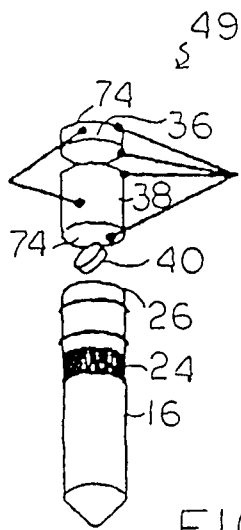


FIG. 7

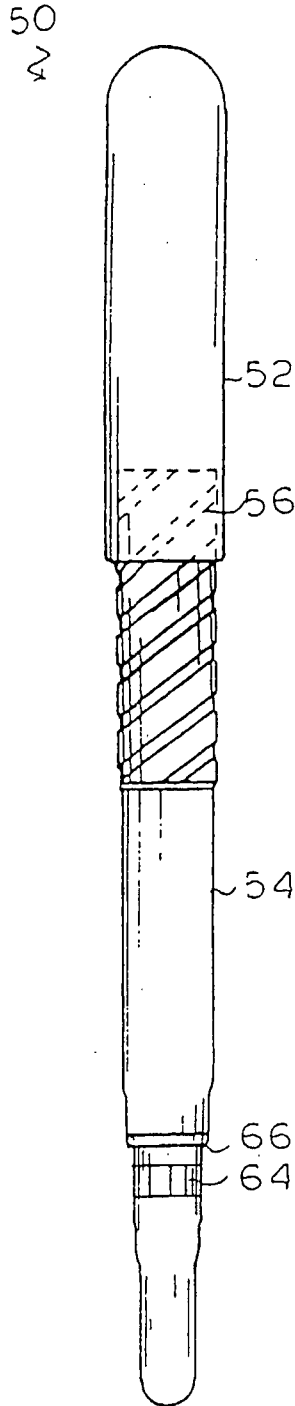


FIG. 8A

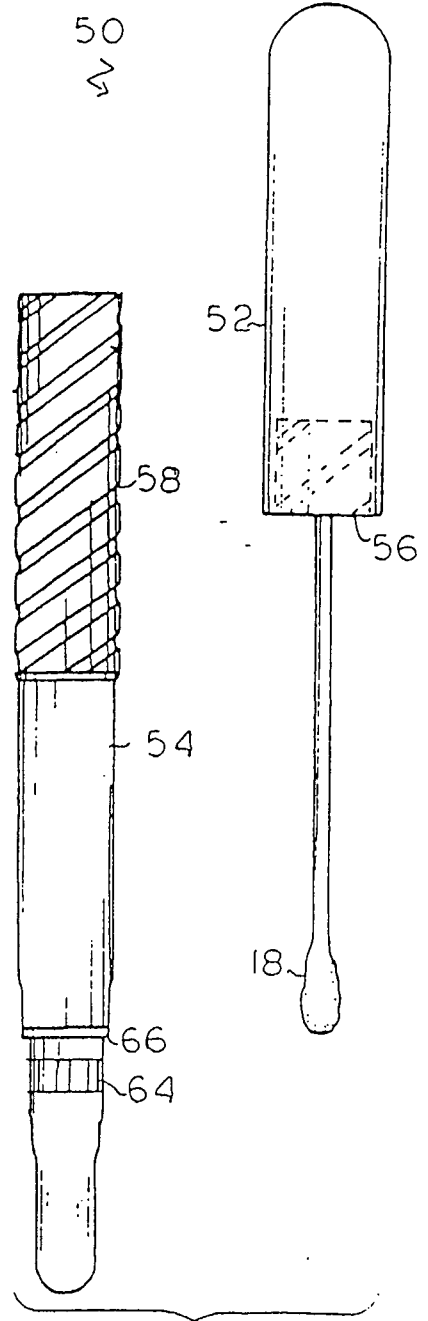


FIG. 8B

FIG. 8