

## EUROPÄISCHE EIGNUNGSPRÜFUNG 2023

# Aufgabe B

Diese Prüfungsaufgabe enthält:

- |                              |                 |
|------------------------------|-----------------|
| * Beschreibung der Anmeldung | 2023/B/DE/1-6   |
| * Ansprüche                  | 2023/B/DE/7     |
| * Zeichnungen der Anmeldung  | 2023/B/DE/8-10  |
| * Bescheid                   | 2023/B/DE/11-12 |
| * Dokument D1                | 2023/B/DE/13-15 |
| * Dokument D2                | 2023/B/DE/16-17 |
| * Schreiben des Mandanten    | 2023/B/DE/18-20 |
| * Geänderte Ansprüche        | 2023/B/DE/21    |

Inhalt (7 Seiten „Beschreibung der Anmeldung“ und „Ansprüche“)  
nur auf dem Bildschirm während der Prüfung verfügbar

Content (7 pages „Description of the application“ and „Claims“) only  
available on screen during the examination

Contenu (7 pages „Description de la demande“ et  
„Revendications“) uniquement visible sur l'écran pendant l'examen

Zeichnungen der Anmeldung

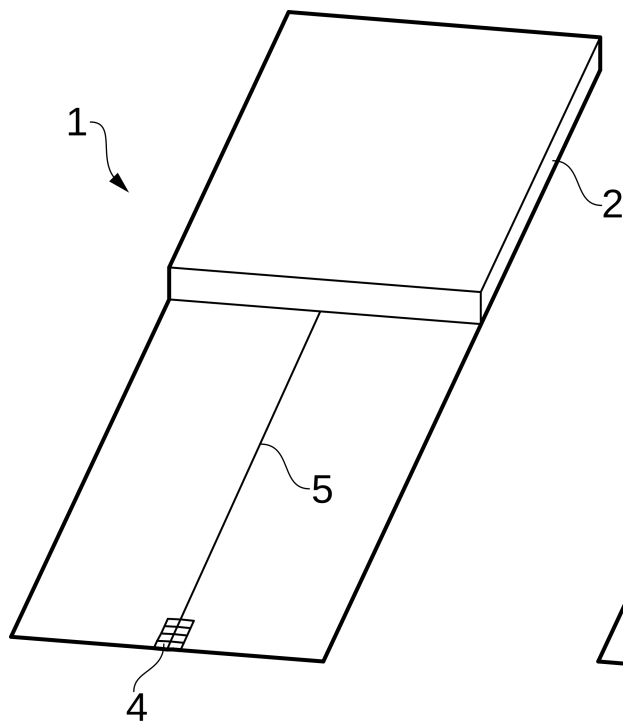


FIG. 1A

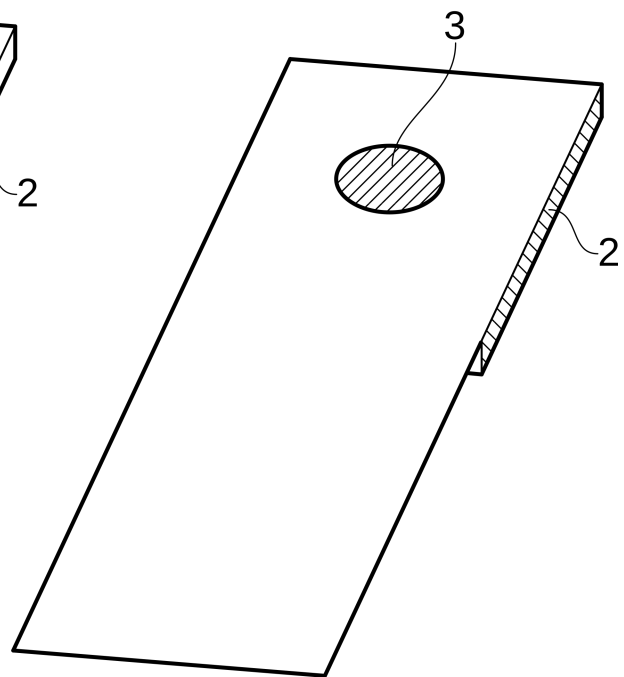


FIG. 1B

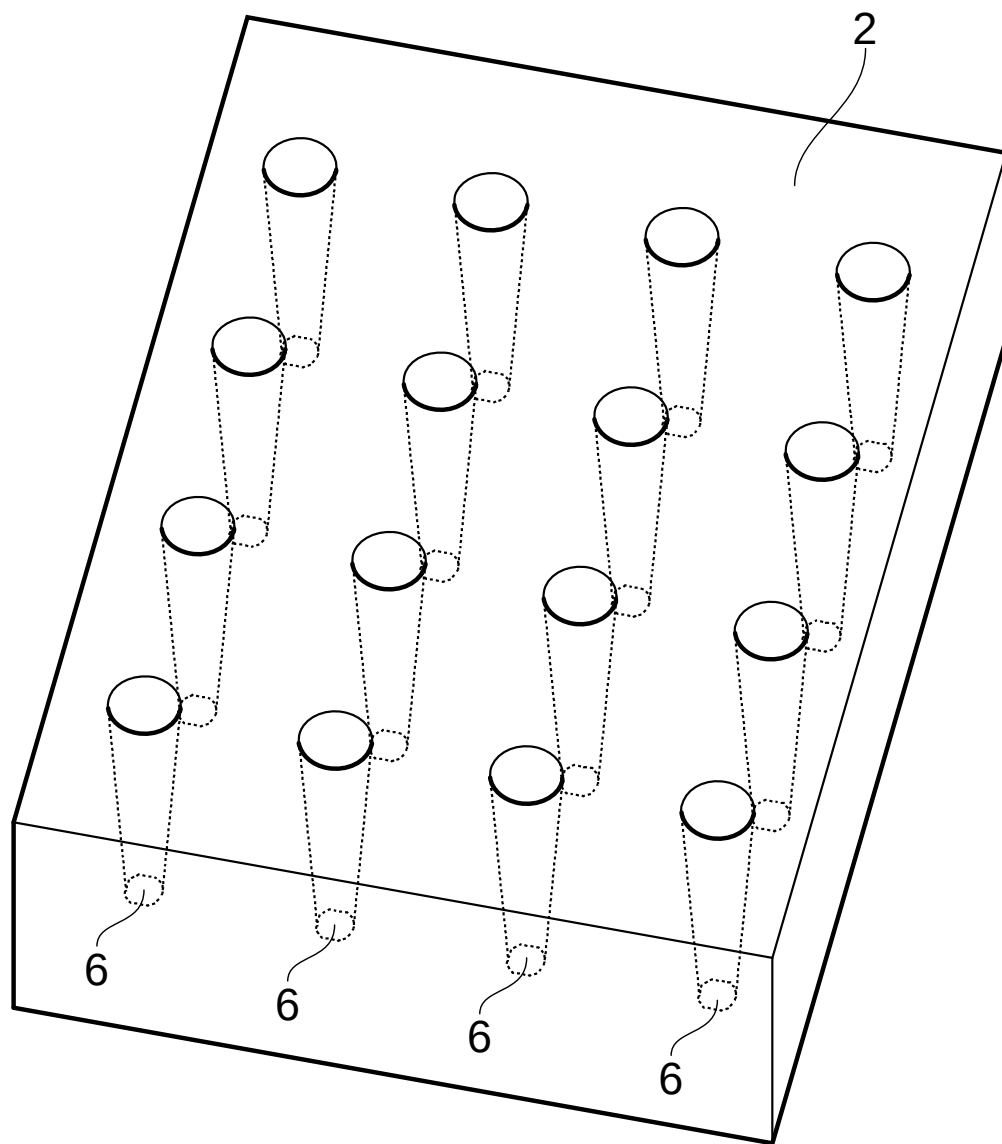


FIG. 2

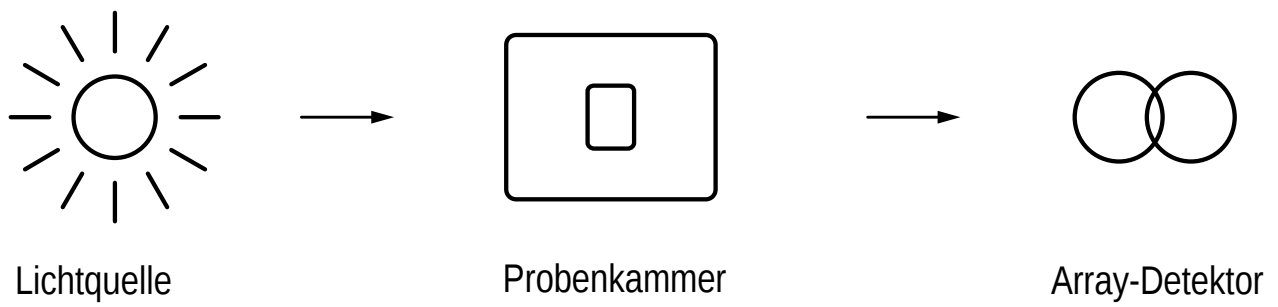


FIG. 3

Inhalt (2 Seiten „Bescheid“) nur auf dem Bildschirm während der  
Prüfung verfügbar

Content (2 pages „Communication“) only available on screen during  
the examination

Contenu (2 pages „ Notification “) uniquement visible sur l'écran  
pendant l'examen

**Dokument D1: GB1234321**

Beschreibung

[001] Die einfache und genaue Messung des Glukosespiegels im Blut ist sehr wichtig.

- 5 Eine Person mit Diabetes muss ihren Glukosespiegel bis zu sieben Mal pro Tag überwachen. Anhand dieser Messung wird die zu injizierende Insulinmenge bestimmt. Die Messung sollte schnell und genau sein. Da die Messung mehrmals am Tag durchgeführt werden muss, ist es unpraktisch, wenn eine solche Messung von einer medizinischen Fachkraft durchgeführt werden muss. Bei der Messung sollte es sich um  
10 eine Messung zur Laienanwendung handeln, die vorzugsweise vom Patienten durchgeführt wird.

[002] Es gibt derzeit viele Systeme am Markt, mit denen solche Messungen

- durchgeführt werden können. Die meisten dieser Messungen erfordern jedoch mehrere  
15 Manipulationen durch den Benutzer. In den letzten Jahren hat sich jedoch ein neuartiges System am Markt durchgesetzt. Dies ist ein System, bei dem ein Einwegstreifen in einer Messvorrichtung platziert wird. Ein Blutstropfen wird auf dem Streifen platziert und in der Vorrichtung analysiert. Ein Blutstropfen hat ein Volumen von mindestens 5 µl.

- 20 [003] Ein solcher Streifen ist in den Figuren 1A und 1B dargestellt. Figur 1A zeigt den Streifen von oben, während Figur 1B den Streifen von unten zeigt. Der Streifen (1) hat einen Reagenzteil (2), der mit Klebstoff am Streifen befestigt ist. Die Öffnung (3) dient dem Zugang der Lichtquelle zum Reagenzteil. Bei (4) wird ein Blutstropfen aufgetragen, der durch Kapillarwirkung entlang einer Kapillare (5) zum Reagenzteil transportiert wird.  
25 Der Streifen wird mit der Seite des Reagenz zuerst in das Gerät eingeführt. Die Form der Öffnung (3) ist so gewählt, dass der Streifen einrastet.

[004] Die Vorrichtung umfasst eine Öffnung zum Einführen des Streifens und ein Spektralfotometer, das die Lichtintensität bei 635 nm misst. Das Spektralfotometer umfasst eine Lichtquelle, einen Monochromator, eine Probenkammer und einen Detektor, wie in Figur 2 gezeigt.

5

[005] Die vorliegende Erfindung betrifft den Reagenzstreifen. Zum einen trennt der Streifen rote Blutkörperchen vom Rest des Blutes. Der Rest des Blutes, vorwiegend Plasma, reagiert mit zwei verschiedenen Reagenzien und erzeugt dadurch eine Farbe, die mit einem Spektralfotometer analysiert werden kann. Das Plasma reagiert zunächst mit einem Enzym namens Peroxidase, wobei aus der Glukose im Blut Wasserstoffperoxid erzeugt wird. Das Wasserstoffperoxid reagiert dann mit einem Farbstoffsystem, wodurch die Farbe erzeugt wird. Die Farbintensität wird linear durch die Menge an Wasserstoffperoxid und damit durch die Menge an Glukose im Blut bestimmt.

10

15

[006] Der Reagenzstreifen umfasst eine Membran, die die roten Blutkörperchen vom Rest des Blutes trennt, und Reagenzien, die mit dem Permeat reagieren und dadurch den Zuckerspiegel sichtbar machen. Die Reagenzien sind wie oben beschrieben. Die Membran besteht aus einem hydrophilen Material. Vorzugsweise werden Polyamidmembranen etwa aus Nylon verwendet. Die Membranen haben einen kleinsten Porendurchmesser von 0,1 bis 5 µm. Bei diesen Porendurchmessern ist eine gute Trennung der roten Blutkörperchen vom Plasma ohne zu viel Lyse der Zellen möglich.

20

## 25 Ansprüche

1. Streifen zur Messung des Blutzuckerspiegels, umfassend eine Kapillare und eine hydrophile Membran mit einem kleinsten Porendurchmesser zwischen 0,1 und 5 µm.

2. Vorrichtung zur Messung des Blutzuckerspiegels zur Verwendung mit einem Streifen gemäß Anspruch 1, die eine Öffnung zum Einführen des Streifens und ein Spektralfotometer umfasst, das bei 635 nm misst.

30

Zeichnungen D1:

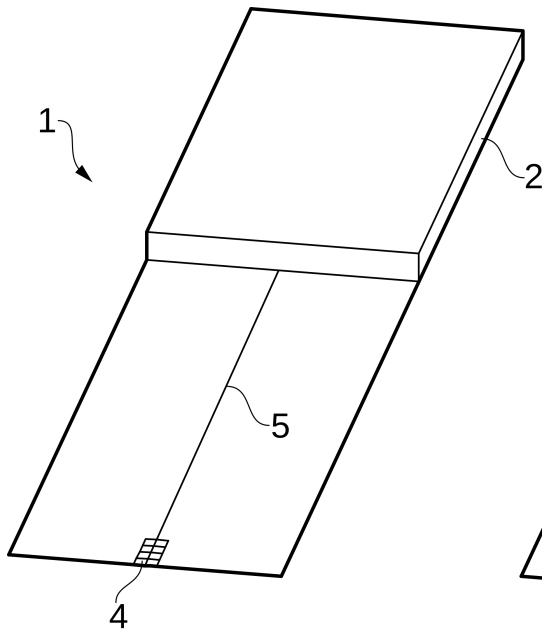


FIG. 1A

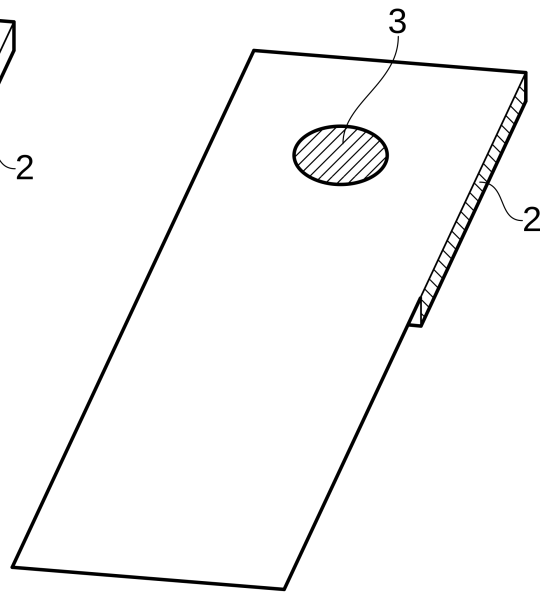


FIG. 1B

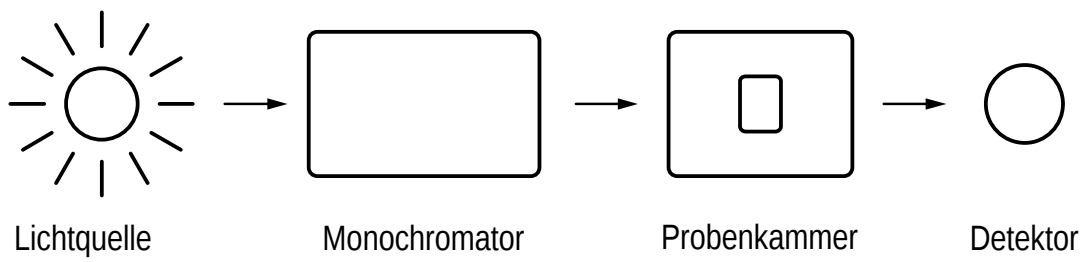


FIG. 2

**Dokument D2: EP1234567 (Artikel 54 (3) EPÜ)**

Beschreibung

[001] Diese Anmeldung betrifft eine Membran, die in Vorrichtungen zur Messung des  
5 Blutzuckerspiegels verwendet wird, vor allem bei Menschen mit Diabetes.

[002] Um die Folgen von Diabetes zu mildern, sollten Menschen mit dieser Erkrankung  
ihren Glukosespiegel im Blut je nach Art und Schwere des Einzelfalls zwei- bis  
siebenmal täglich messen. Basierend auf dem beobachteten Muster der gemessenen  
10 Glukosewerte nehmen Patient und Arzt gemeinsam Anpassungen von Ernährung,  
Bewegung und Insulinaufnahme vor, um besser mit der Krankheit umzugehen. Die  
gemessenen Glukosewerte sollten für den Patienten durch die Verwendung eines  
einfach zu bedienenden, schnellen, kostengünstigen und genauen Systems aus  
Messgerät und Streifen sofort verfügbar sein.

15

[003] Für solche Messungen ist es notwendig, dass die roten Blutkörperchen vom Rest  
des Blutes getrennt werden, sodass das Plasma verbleibt. Die Zuckerspiegelmessungen  
werden am Plasma durchgeführt. GB1234321 lehrt uns, das Blut mittels einer Membran  
zu aufzutrennen. Diese Membranen haben eine konstante Porengröße. Es wird über  
20 eine gute Trennung der roten Blutkörperchen berichtet. Allerdings wurde festgestellt,  
dass eine gewisse Zellyse stattfindet. Dies bedeutet, dass einige rote Blutkörperchen  
aufbrechen. Diese Teile passieren auch die Membran und beeinflussen die Messung  
des Zuckerspiegels.

25 [004] Wir haben nun eine verbesserte Membran gefunden, die die Lyse der roten  
Blutkörperchen zum größten Teil vermeidet. Darüber hinaus führt die verbesserte  
Membran zu einer genaueren Messung des Zuckerspiegels. Unsere verbesserte  
Membran hat keine einheitliche Porengröße, sondern weist eine Abnahme der  
Porengröße auf. Membranen können Poren aufweisen, die sich im Durchmesser von  
30 200  $\mu\text{m}$  an der oberen Membranoberfläche zu 0,1  $\mu\text{m}$  an der unteren verjüngen. An der  
oberen Oberfläche liegt die Porengröße vorzugsweise im Bereich von 30  $\mu\text{m}$  bis 100  
 $\mu\text{m}$ . An der unteren Oberfläche reicht die kleinste Porengröße von 0,1 bis 5  $\mu\text{m}$ . Die  
Membranen haben eine Dicke von etwa 200  $\mu\text{m}$ . Die Membran sollte nicht zu dick sein,  
da sonst der Druckabfall über die Membran zu hoch ist.

[005] Die Membran kann jede Art von hydrophiler Membran sein, d. h. eine Membran, die Affinität zu Wasser hat.

5 [006] Die Membran kann in bekannten Streifen verwendet werden, die wiederum in herkömmlichen Vorrichtungen zur Blutzuckermessung verwendet werden können. In diesen Vorrichtungen wird der Glukosespiegel durch Messung der Lichtintensität bei einer Wellenlänge von 635 nm gemessen. Die Messung wird mit einem Spektralfotometer durchgeführt.

10 [007] Die Farbe, die anhand der Lichtintensität gemessen wird, wird durch eine Oxidationsreaktion im Streifen erzeugt. Der Streifen enthält das Enzym Glukoseoxidase, das Glukose zu Gluconsäure und Wasserstoffperoxid oxidiert. Das Wasserstoffperoxid reagiert dann mit einem Farbstoff, wodurch eine Farbe entsteht. Die Farbintensität ist ein Maß für die Menge an Glukose im Blut.

15

#### Ansprüche

1. Membran zur Verwendung in einem Streifen zur Messung des Blutzuckerspiegels, der hydrophil ist und der dadurch gekennzeichnet ist, dass die Membran Poren aufweist, die  
20 sich im Durchmesser von 200 µm an der oberen Membranoberfläche zu 0,1 µm an der unteren verjüngen.

2. Streifen zur Messung des Blutzuckerspiegels, umfassend eine Kapillare und eine Membran gemäß Anspruch 1.

25

Inhalt (4 Seiten „Schreiben des Mandanten“ und „Geänderte Ansprüche“) nur auf dem Bildschirm während der Prüfung verfügbar

Content (4 pages „Client's letter“ and „Amended claims“) only available on screen during the examination

Contenu (4 pages „Lettre du client“ et „Revendications modifiées“) uniquement visible sur l'écran pendant l'examen