

(19)



**Евразийское  
патентное  
ведомство**

(11) **034295**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента  
**2020.01.27**

(51) Int. Cl. *A61B 17/20* (2006.01)  
*A61B 10/00* (2006.01)

(21) Номер заявки  
**201790732**

(22) Дата подачи заявки  
**2015.10.16**

---

(54) **БЛИСТЕРНАЯ ПОЛОСКА**

---

(31) **A50755/2014**

(32) **2014.10.21**

(33) **АТ**

(43) **2017.09.29**

(86) **РСТ/АТ2015/050258**

(87) **WO 2016/061600 2016.04.28**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:  
**АЛЛТЕСТ ГМБХ (АТ)**

(72) Изобретатель:  
**Форстнер Бернхард (АТ)**

(74) Представитель:  
**Поликарпов А.В., Игнатьев А.В.,  
Путинцев А.И., Черкас Д.А. (RU)**

(56) US-A-2841138  
WO-A1-9632142  
WO-A1-8809149  
US-A-4205689  
US-A-5179959  
US-A-5104620  
EP-A1-0734964

(57) Изобретение относится к блистерной полоске, которая может быть наклеена на кожу, образована по меньшей мере из двух пленок и имеет аппликатор, с помощью которого среда, содержащаяся в блистере, может быть нанесена на кожу или введена в кожу, причем блистерная полоска содержит верхнюю пленку (2), которая имеет по меньшей мере один выступ (2.1), при этом нижняя сторона (2.2) верхней пленки (2), т.е. указанная нижняя сторона, окружающая выступ (2.1), выполнена клеейкой, и блистерная полоска имеет нижнюю пленку (3), которая закрывает нижнюю поверхность блистерной полоски и может быть удалена с клеейкой нижней стороны (2.2) верхней пленки (2). Выступ (2.1) верхней пленки (2) вмещает аппликатор (1), который делит выступ (2.1) по меньшей мере на два частичных объема, причем аппликатор (1) имеет по меньшей мере одно отверстие (1.2), которое соединяет два частичных объема, при этом один частичный объем расположен между аппликатором (1) и нижней пленкой (3), и при этом по меньшей мере один частичный объем полностью окружен внутренней поверхностью выступа (2.1) и аппликатором (1) и вмещает среду.

**B1**

**034295**

**034295  
B1**

Изобретение относится к блистерной полоске, предназначенной для наклеивания на кожу, в частности, для проведения теста на аллергию.

Блистерная полоска представляет собой слоистую структуру, которая содержит по меньшей мере два слоя, причем между слоями расположены одна или несколько полостей, называемых блистерами. Блистерные полоски известны, например, как упаковка для лекарственных средств, в которой в блистерах содержатся активные вещества в виде таблеток, которые могут быть выдавлены из блистера. Блистерная полоска при этом состоит из двух пленок, причем нижняя пленка является плоской, а верхняя пленка имеет куполообразные стабильные по размерам выступы (выпуклости, блистеры) и вследствие этого между пленками образованы полости. Приложением давления к куполу верхней пленки вызывается разрыв нижней пленки и выход содержимого полости.

Известны индикаторные полоски, предназначенные для проведения теста на аллергию, которые могут быть наложены на кожу и содержат аллерген в капсуле или полости, причем указанный аллерген обычно присутствует в жидком или гелеобразном веществе-носителе. В этих тестах на аллергию аллерген может вводиться в контакт с кожей путем открывания или разрушения капсулы или полости. Из уровня техники известно выполнение указанных полосок для теста на аллергию в виде блистерных полосок. Из уровня техники известны также блистерные полоски, которые могут быть наклеены на кожу человека, который проходит тест.

Что касается блистерных полосок, которые могут быть наклеены и вмещают жидкие аллергены, известно, что указанные блистерные полоски изготавливают в соответствии с вышеупомянутым конструктивным выполнением упаковки для лекарственных средств. При применении нижняя пленка наклеивается на кожу. На внутреннюю сторону купола верхней пленки наложен аппликатор, причем указанный аппликатор может прокалывать нижнюю пленку и, как вариант, также немного проникать внутрь кожи. Купол, по меньшей мере, частично заполнен жидкостью, причем последняя выпускается через отверстие в пленке и, таким образом, она должна поступать на кожу или в кожу. Блистерные полоски, основанные на этом принципе, показаны, например, в документах WO 8705200 A1 и US 2014276196 A1. Недостатком этой конструкции является то, что пленка должна прокалываться аппликатором, что может иметь следствием неправильный или ненадежный выпуск аллергена или что создает опасность проникновения в кожу частей пленки. Недостатком является то, что эта конструкция дает фактически возможность только точечного введения аллергена, и между кожей и пленкой может проходить жидкость с опасностью смешивания.

Что касается других блистерных полосок, которые могут приклеиваться, известно предоставление аллергена в виде геля, или удержание аллергена в жидкости в абсорбирующей подложке, или удержание жидкости на внутренней стороне блистера за счет поверхностного натяжения. Блистерные полоски с этим принципом действия показаны, например, в документах US 4802493 A, US 4966159 A и US 2007276284 A1. В этом случае нижняя пленка может быть снята перед наложением блистерной полоски без выхода жидкости. На внутренней стороне купола верхней пленки опять-таки может присутствовать аппликатор, и этим аппликатором может вызываться небольшое повреждение кожи. Недостатком является то, что аллерген должен присутствовать в поглощающей подложке или в виде геля, и существует также опасность, что во время совершения манипуляций после того, как пленка снята, аллерген наносится не в том месте, где нужно, или гель или поглощающая подложка загрязняются другими аллергенами (например, из других блистеров).

В документе US 5099857 A, кроме того, показано, что в блистере под аппликатором имеется дополнительная капсула, причем указанная капсула разрушается, чтобы выпустить жидкость для теста.

В основу изобретения поставлена цель создания блистерной полоски, предназначенной для тестов на аллергию, причем эта блистерная полоска может быть наклеена, имеет простую конструкцию и позволяет применять жидкие вещества для теста, при этом предусмотрено прикрепление аппликатора в блистере, причем указанный аппликатор допускает контролируемое небольшое повреждение кожи, причем замыслом является исключение протыкания пленки во время применения аппликатора.

Для решения этой задачи предлагается выполнение аппликатора и расположение аппликатора в блистере таким образом, что указанный аппликатор делит блистер на две области. Первая область находится между внутренней стороной предпочтительно куполообразного выступа верхней пленки и аппликатором и поэтому называется резервуаром для жидкости. Вторая область находится между аппликатором и нижней пленкой и поэтому называется резервуаром для выдавливания. Посредством аппликатора две области герметично отделены друг от друга при невскрытом состоянии блистерной полоски.

Для того чтобы наложить блистерную полоску, с полоски срывают нижнюю пленку, тем самым обнажая нижнюю сторону верхней пленки, которая снабжена совместимым с кожей клеящим веществом, по меньшей мере в области вокруг каждого блистера. Нижняя сторона верхней пленки теперь прилипает к коже, и вследствие этого теперь аппликатором, как вариант, боковыми стенками выступа под аппликатором и кожей образуется резервуар для выдавливания. Под действием силы, прикладываемой к куполу блистера, жидкость резервуара для жидкости перемещается через отверстие в аппликаторе в резервуар для выдавливания.

Если после выдавливания содержимого резервуара для жидкости сила, действующая на аппликатор,

еще немного увеличивается, указанный аппликатор смещается по направлению к коже, и, например, нажатием пальца руки и осторожным круговым массирующим движением аппликатора может вызываться поверхностное повреждение кожи в виде царапин, и жидкость, содержащая аллерген, может проникать в самые верхние слои кожи.

После этого действие силы прекращают и оставляют блистерную полосу на коже на несколько минут, чтобы подождать реакции организма на аллерген до отрывания блистерной полосы.

Изобретение поясняется со ссылками на графические материалы, в которых

на фиг. 1 показана на виде в сечении примерная блистерная полоска согласно изобретению;

на фиг. 2 показана на виде в сечении примерная блистерная полоска согласно изобретению после удаления нижней пленки;

на фиг. 3 показана на виде в сечении примерная блистерная полоска согласно изобретению, которая наклеена на кожу, с блистерным аппликатором в исходном состоянии и с аппликатором, который уже вдавлен, и в которой, таким образом, жидкость, содержащая аллерген, выдавлена в резервуар для выдавливания;

на фиг. 4 показана на виде в сечении примерная блистерная полоска согласно изобретению, которая наклеена на кожу, с аппликатором, приведенным в действие надавливанием, и проникновением внутрь кожи, которое произошло;

на фиг. 5 показана на виде в сечении примерная блистерная полоска согласно изобретению с альтернативными конфигурациями;

на фиг. 6 показана иллюстративная блистерная полоска согласно изобретению на виде сверху;

на фиг. 7a-7d показана на виде в сечении примерная блистерная полоска согласно изобретению во множестве этапов иллюстративного технологического процесса изготовления;

на фиг. 8a-8c показаны примерные рабочие концы аппликатора согласно изобретению.

Поскольку при описании фигур используются указания направления "вверх" и "вниз" или "верхний" и "нижний", то это относится к положению блистерной полосы вровень с поверхностью, на которую накладывается полоска так, как предусмотрено во время наложения. "Вниз" или "нижняя сторона" поэтому относится к стороне, которая расположена так, что обращена к указанной поверхности.

На фиг. 1 показана конструкция предпочтительной блистерной полосы согласно изобретению, причем показаны два блистера в поперечном разрезе, при этом каждый блистер образован выступом 2.1 верхней пленки 2, который, как показано, предпочтительно имеет форму купола. Аппликатор 1 прикреплен внутри каждого блистера и соединен адгезионным сцеплением на кольцевой контактной поверхности с внутренней стороной выступа 2.1 или соединен посредством прессования с указанной внутренней стороной непроницаемо для жидкости. Выступ 2.1, таким образом, разделен аппликатором 1 на две области. Аппликатор 1 имеет отверстие 1.2, через которое может проходить жидкость во время наложения блистерной полосы.

В нескрытом состоянии блистерной полосы две области герметично отделены друг от друга, что может быть обеспечено, например, герметизирующей пробкой 4, которая соединена адгезионным сцеплением с нижней пленкой 3 и, таким образом, может быть удалена вместе с последней. Герметизирующая пробка 4 может закрывать, например, только отверстие 1.2 или, как показано в левом блистере, всю площадь блистера. Этот вариант осуществления изобретения имеет то преимущество, что герметизирующая пробка 4 легко может быть вставлена механическим способом и во время изготовления блистерной полосы исключается возможность попадания клеящего вещества в блистер или на рабочий конец 1.1 аппликатора.

Аппликатор 1 предпочтительно имеет форму диска, причем край диска немного шире и выступает в направлении вниз из диска, чтобы увеличить поверхность контакта с выступом 2.1. Рабочий конец 1.1 аппликатора аналогично выступает из аппликатора 1 по центру в направлении вниз, причем рабочий конец 1.1 аппликатора предпочтительно выступает дальше в направлении вниз, чем край диска, и вследствие этого, когда на аппликатор 1 надавливают в направлении вниз, указанный рабочий конец аппликатора входит в соприкосновение с кожей раньше края диска; иначе аппликатор 1 должен был бы быть сам немного деформируемым, предпочтительно упругодеформируемым, так что его центр и вследствие этого рабочий конец 1.1 аппликатора могли бы немного сместиться в направлении вниз, когда край диска уже соприкасается с кожей 7. Диск предпочтительно вставлен таким образом, что под диском куполообразные стенки выступа 2.1 образуют границу резервуара 6 для выдавливания, а именно нижний конец края диска вставлен в выступ 2.1 так, что он отстоит от нижней стороны 2.2 пленки 2. Если выступ 2.1 имеет форму купола, поверхность, которой диск прилегает к выступу 2.1, предпочтительно соответствует форме купола, а именно выполнена кольцевой и сходящейся на конус в направлении вверх, и вследствие этого диск представляет собой приблизительно конический диск или сферический диск.

Рабочий конец 1.1 аппликатора является той частью аппликатора 1, которая может вводиться в контакт с кожей 7, чтобы вызвать небольшое повреждение последней. Рабочий конец 1.1 аппликатора при этом имеет один или несколько острых или заостренных элементов или кромок, которыми кожа 7 может быть оцарапана, или надрезана, или точечно проколота. Рабочий конец 1.1 аппликатора при этом может представлять собой остроконечную выступающую часть в виде полый иглы или остроконечную высту-

пающую часть в виде медицинской колющей иглы, или может иметь ряд указанных остроконечных выступающих частей, или аналогично наждачной бумаге может иметь ряд геометрических элементов, одинаково или неодинаково выступающих из поверхности. Острые или заостренные элементы предпочтительно прикреплены в форме кольца вокруг отверстия 1.2 аппликатора 1, причем отверстие предпочтительно проходит в рабочем конце 1.1 аппликатора по центру. Если рабочий конец 1.1 аппликатора представляет собой полую иглу, отверстие 1.2 аппликатора 1 может быть отверстием полую иглы.

Три иллюстративных наиболее предпочтительных рабочих конца 1.1 аппликатора согласно изобретению показаны на фиг. 8a, 8b, 8c. Рабочий конец аппликатора согласно изобретению изобретен конкретно для данного применения, но благодаря удачной конфигурации указанный рабочий конец аппликатора может быть использован также для других применений, например для усовершенствования известных аппликаторов (для теста на аллергию). Рабочий конец 1.1 аппликатора согласно изобретению имеет по меньшей мере одно предпочтительно центральное отверстие 1.2 и выполнен, например, в виде цилиндра. На стороне, обращенной к коже 7 или нижней пленке 3, рабочий конец 1.1 аппликатора имеет ряд острых или заостренных элементов, которые предпочтительно расположены в форме кольца вокруг отверстия 1.2. Указанные элементы наиболее предпочтительно образованы остроконечными выступающими частями в виде полых игл, в которых может содержаться небольшое количество жидкости во время наложения и которые могут вводить указанную жидкость в кожу 7 или после проникновения в самые верхние слои кожи могут вводить ее с задержкой при контакте с жидкостью, содержащей аллерген. Как показано на фиг. 8a, в качестве заостренных элементов могут применяться традиционные полые иглы с наклонно обрезанным торцом, причем указанные полые иглы могут проникать вглубь кожи в той степени, в какой они выступают из рабочего конца 1.1 аппликатора.

Предпочтительно полые или проникающего типа иглы на торце не скошены, а обрезаны горизонтально, как показано на фиг. 8b и 8c, чтобы избежать глубокого проникновения и вследствие этого проходить только сквозь самый верхний слой кожи. Форма остроконечной выступающей части в виде иглы проникающего типа при этом наиболее предпочтительно выполнена вогнутой в форме впадины и может быть снабжена на периферии очень мелкими зубцами. Как показано на фиг. 8c, сам рабочий конец 1.1 аппликатора предпочтительно может быть выполнен с впадиной или вогнутым на нижней стороне, и вследствие этого в области между заостренными или острыми элементами может оставаться большее количество жидкости. Это может быть обеспечено, например, тем, что небольшое отверстие 1.2 на нижнем конце имеет ступень, закругленный участок или углубление, чтобы увеличить его диаметр. Рабочий конец 1.1 аппликатора предпочтительно изготавливается литьем под давлением, при этом предпочтительно также заостренные или острые элементы и/или аппликатор 1 формируют в форме для литья под давлением, и вследствие этого аппликатор 1, который окончательно обработан для применения, изготавливается в одной рабочей операции. Если заостренные или острые элементы состоят не из того материала, из которого состоит рабочий конец 1.1 аппликатора, указанные элементы предпочтительно вставляются в форму для литья под давлением так, что они могут быть частично погружены в материал рабочего конца аппликатора во время литья под давлением. Как показано на фиг. 2, нижняя пленка 3 может быть сорвана, причем верхняя поверхность 3.1 нижней пленки 3, которая прилегает к нижней стороне 2.2 верхней пленки 2, выполнена в виде клейкой защитной пленки. При условии прилипания герметизирующей пробки 4 к нижней пленке 3 нижняя пленка 3 в области герметизирующей пробки 4 может быть выполнена не в виде клейкой защитной пленки. В результате срывания нижней пленки 3 вместе с герметизирующей пробкой 4 открываются клейкая нижняя сторона 2.2 верхней пленки 2 и отверстие 1.2 аппликатора 1. Через отверстие 1.2 жидкость не проходит, пока к выступу 2.1 не прикладывается давление, поскольку в резервуар 5 для жидкости не может проникнуть воздух через малое отверстие 1.2.

Вследствие этого герметизирующая пробка 4 служит во время хранения невскрытой блистерной полоски или совершения манипуляций с ней для предотвращения опорожнения резервуара 5 для жидкости в резервуар 6 для выдавливания при непреднамеренном сжатии выступа 2.1.

Как показано на фиг. 3, вскрытая блистерная полоска наклеена клейкой нижней стороной 2.2 верхней пленки 2 на кожу 7, в результате чего между аппликатором 1 и кожей 6 образована полость в виде резервуара 6 для выдавливания, которая изолирована от окружающей среды. Как можно видеть во втором блистере по фиг. 3, путем сжатия выступа 2.1 можно уменьшить объем резервуара 5 для жидкости, в результате чего жидкость продавливается через отверстие 1.2 аппликатора 1 и проходит в резервуар 6 для выдавливания.

Как видно во втором блистере по фиг. 4, путем дальнейшего сжатия выступа 2.1 можно вызывать введение аппликатора 1 в контакт с кожей 7. Это имеет место в том случае, если внутренняя сторона выступа 2.1 прилегает к аппликатору 1 или если сопротивление жидкости выдавливанию больше сопротивления деформации куполообразных боковых стенок, которые ограничивают резервуар 6 для выдавливания под аппликатором 1 с боковых сторон. Вследствие куполообразной геометрии для сжатия верхней плоской верхушки купола, который ограничивает резервуар 5 для жидкости, требуется меньшее усилие, чем для сжатия крутых стенок купола под аппликатором 1.

Если рабочий конец 1.1 аппликатора находится в контакте с кожей 7, может осуществляться введение аллергена в кожу 7 путем легкого кругового массирования блистера. Для этого острые или заострен-

ные элементы рабочего конца 1.1 аппликатора проникают на небольшую глубину в кожу 7. Путем подходящей конфигурации рабочего конца 1.1 аппликатора, например посредством расстояния, на которое острые или заостренные элементы выступают из рабочего конца 1.1 аппликатора, можно определить, насколько глубоко или в какой слой кожи проникает аллерген. Данная конструкция целесообразна также в том случае, если аппликатор 1 не имеет заостренных или острых элементов, например, для проведения накожных тестов.

В зависимости от размера блистера или в зависимости от количества жидкости в резервуаре 5 для жидкости может возникать необходимость в обеспечении возможности выпуска воздуха, заключенного в резервуаре 6 для выдавливания, так, что указанный воздух не сжимается под клейким слоем пленки 2, в результате чего может иметь место непреднамеренный и неконтролируемый выпуск жидкости. Один возможный вариант заключается в обеспечении заранее определенного места разрыва так, что жидкость может выпускаться только сбоку под клейким слоем, и вследствие этого поступает в окружающую среду, а не в другой блистер. Другим возможным вариантом будет соединение резервуара 6 для выдавливания с расширяемым объемом, например со вторым, пустым с жатым блистером или с дополнительным отдельным объемом, который находится между выступом 2.1 и аппликатором 1 и в исходном состоянии является сжатым.

Если блистер имеет очень малую поверхность по сравнению с клейкой поверхностью (или расстояние между двумя блистерами является достаточно большим) или объем резервуара 5 для жидкости является малым по сравнению с объемом резервуара 6 для выдавливания, можно обойтись без обеспечения выхода для воздуха.

Объем резервуара 5 для жидкости предпочтительно составляет приблизительно одну пятую объема резервуара 6 для выдавливания. Объем резервуара 5 для жидкости предпочтительно находится в пределах от 20 до 30 мкл. В этом случае обеспечение выхода для воздуха не является необходимым, поскольку небольшое изменение объема резервуара 6 для выдавливания в результате введения жидкости компенсируется за счет упругой податливости кожи 7. Во время наложения смещением рабочего конца 1.1 к коже 8 несколько уменьшается объем резервуара 6 для выдавливания или несколько увеличивается малое положительное давление в резервуаре 6 для выдавливания, что ведет к дополнительному изгибу кожи 7. Ввиду того, что тест на аллергию принято проводить на предплечье или на спине пациента, находящегося в горизонтальном положении, по центру блистера в коже 7 возникает небольшая впадина, в которой собирается жидкость.

Как возможный вариант для компенсации дополнительного объема из резервуара 5 для жидкости или для объема резервуара 6 для выдавливания, который уменьшается нажатием на аппликатор 1, наложение адгезионного сцепления на нижнюю сторону 2.2 верхней пленки 2 может иметь место на небольшом удалении от блистера, как показано на фиг. 5. В этом случае наложение адгезионного сцепления обеспечивается с помощью двухсторонней клейкой пленки 2.3. Как показано на фиг. 5, блистерная полоска может иметь дополнительный защитный слой 8, который опирается на верхнюю поверхность верхней пленки 2 или закреплен к ней. Указанный защитный слой 8, который предпочтительно образован из картона или пенопласта, имеет выемки для блистеров и защищает блистеры от повреждения во время хранения или при наклеивании на кожу 7. Защитный слой 8 не препятствует наложению блистера, так как блистер является доступным через отверстие в защитном слое 8. На фиг. 5 также показано, что нижняя пленка 3 может быть также термоформованной в области блистера, и вследствие этого указанная пленка сама образует герметизирующую пробку 4 или закрывает отверстие 1.2 и/или всю площадь блистера.

В качестве материала для аппликатора 1 подходит размерно-устойчивый материал, такой как, например, твердый пластик, в частности прозрачный твердый пластик. Аппликатор 1 наиболее предпочтительно изготавливается с обеспечением эффективности с точки зрения стоимостных затрат литьем под давлением. Острые или заостренные элементы рабочего конца 1.1 аппликатора аналогичным образом могут состоять из твердого пластика и могут быть монолитно соединены с аппликатором 1. Острые или заостренные элементы могут состоять также из металла, стекла или другого твердого материала с острой кромкой.

Верхняя пленка 2 или нижняя пленка 3 может представлять собой пластмассовую пленку или алюминиевую фольгу (в частности, твердую алюминиевую фольгу) или слоистый материал, то есть слоистую структуру, состоящую из ряда пленок. Верхняя пленка 2 или выступ 2.1 предпочтительно могут быть выполнены прозрачными. Верхняя пленка 2 или материал выступа 2.1 в данном случае могут пластично деформироваться, в результате чего после снятия действия сжимающей силы на выступ 2.1 последний остается в деформированном состоянии. В случае эластичного выступа 2.1 последний снова будет возвращаться к своей первоначальной форме после снятия действия силы и будет, таким образом, вызывать частичное всасывание жидкости обратно из резервуара 6 для выдавливания в резервуар 5 для жидкости, что могло бы быть даже желательным для некоторых случаев использования. Что касается боковых стенок выступа 2.1, которые расположены ниже аппликатора 1, то может быть желательна упругая деформация, так что после того как произведено наложение, рабочий конец 1.1 аппликатора немного отодвигается от кожи 7, и вследствие этого острые или заостренные элементы не контактируют с

кожей 7 в течение всего времени проведения теста. То же самое может обеспечиваться в случае пластически деформируемых боковых стенок, если после наложения, потянув аппликатор 1 на себя, немного отодвигают последний от кожи 7.

Изготовление блистерной полоски так, как показано на фиг. 7a-7d, может быть осуществлено при выполнении следующих операций:

Штамповка (или термоформование и т.д.) верхней пленки 2, в результате которой последняя является постоянно деформированной, чтобы образовать блистеры.

Как показано на фиг. 7a, жидкость пропускают в блистер, верхняя пленка 2 при этом обращена нижней стороной вверх, и вследствие этого блистер образует впадину.

Как показано на фиг. 7b, аппликатор 1 вставляют в блистеры.

Как показано на фиг. 7c, отверстие 2.1 или блистер закрывают герметизирующей пробкой 4. Альтернативно аппликатор 1 и герметизирующая пробка 4 могут быть вставлены совместно.

Как показано на фиг. 7d, блистерная полоска снабжается нижней пленкой 3, которая закрывает герметизирующую пробку 4 и верхнюю пленку 2.

На фиг. 7d еще показано, что верхняя пленка 2 соединяется с кольцевой боковой поверхностью аппликатора 1.1, например, путем прижатия указанной пленки к аппликатору 1, и для этого, как показано, боковая поверхность аппликатора 1 может иметь паз или другую поверхностную структуру (например, ряд выемок или ряд вертикально и/или горизонтально проходящих пазов), так что верхняя пленка 2 соединяется с аппликатором 1 с геометрическим замыканием (без адгезионного сцепления или приваривания). Альтернативно верхняя пленка 2 может быть приварена к аппликатору 1 путем кратковременного воздействия теплом и давлением. Верхняя пленка 2 может быть соединена с аппликатором 1 в любое время после того как вставлен аппликатор 1.

Для обеспечения адгезионного сцепления нижней пленки 3 с верхней пленкой 2 с возможностью разъема верхняя пленка 2 может быть уже снабжена клейким слоем до введения жидкости или, например, лишь после того как вставлена герметизирующая пробка 4. Герметизирующая пробка 4 аналогично может уже иметь клейкий слой или по меньшей мере одно точечное нанесение клея до введения или еще может обеспечена ими после введения. Клейкий слой герметизирующей пробки 4 предпочтительно имеет не такой состав, как клейкий слой верхней пленки 2, и вследствие этого клейкий слой герметизирующей пробки 4 прочно сцепляется с клейким защитным слоем нижней пленки 3.

Альтернативно клейкий слой может накладываться вместе с нижней пленкой 3 при соединении последней в области нижней стороны 2.2 верхней пленки 2 с клейким слоем со слабой адгезией и вследствие этого с возможностью разъема. В области герметизирующей пробки 4 нижняя пленка 2 сцепляется прочно и вследствие этого соединена с клейким слоем неразъемно.

Снабжение нижней стороны 2.2 пленки 2 и нижней стороны пробки 4 клеящим веществом осуществляют, например, путем нанесения или наклеивания двусторонней клейкой пленки. Двусторонняя клейкая пленка в данном случае обладает высокой адгезией по направлению к верхней пленке 2, является совместимой с кожей по направлению к коже и обладает клейкостью в такой степени, что возможно проведение теста без вызывания сильной боли при срывании клейкой пленки.

В качестве альтернативы описанному способу можно вводить жидкость через отверстие 1.2 аппликатора 1 после того, как указанный аппликатор вставлен в блистер и соединен адгезионным сцеплением с блистером. Аппликатор в этом случае предпочтительно имеет по меньшей мере два отверстия 1.2, и вследствие этого воздух может выпускаться через второе отверстие во время заполнения.

После наложения нижней пленки 3 блистеры и аппликаторы 1, расположенные в них, стерильно упаковывают и защищают от загрязнения. Преимущество данной конструкции блистерной полоски состоит в том, что вскрытие последней должно производиться лишь непосредственно перед наложением и не требуется применение дополнительного инструмента. Вследствие этого полоска для теста на аллергию может храниться и транспортироваться и может применяться необученным служебным персоналом и даже в сомнительных с точки зрения гигиены окружающих условиях без повышенной опасности заражения исследуемого лица или того, кто накладывает полоску.

Ввиду того, что благодаря простой конструкции полоску для теста на аллергию целесообразно изготавливать в массовом производстве и тому, что она чрезвычайно просто и безопасно накладывается, она исключительно подходит для проведения экспресс-тестов на аллергию с малой затратой времени для профессионалов или для наложения самому себе.

Блистерная полоска имеет по меньшей мере один вмещающий аллерген блистер. Кроме того, может присутствовать такой блистер, который вмещает жидкость без аллергена, чтобы осуществлять отрицательный контроль, и/или блистер с гистамином, чтобы осуществлять положительный контроль.

Кроме того, может присутствовать любое необходимое количество добавочных блистеров, каждый из которых вмещает аллерген, тест на который должен быть проведен. Блистерная полоска может иметь один ряд блистеров или два или более параллельных рядов блистеров. Блистерная полоска предпочтительно имеет ряд с 8 блистерами. Например, человек, таким образом, может протестирован на 14 аллергенов (включая положительный и отрицательный тесты) с двумя по-разному нагруженными блистерными полосками с наложением каждой одной полоски на внутреннюю сторону каждого предплечья. Запол-

нение блистерных полосок может быть адаптировано к соответствующей области применения (например, географически или для обследования на отдельные группы аллергенов, например животные/деревья/травы...).

Блистерная полоска может использоваться вместе с клейкой полоской, которая остается на коже после отрывания блистерной полоски и несет на себе соответствующую маркировку вещества, содержащегося в блистере, как показано на фиг. 6. Маркировка также может прикрепляться к самой блистерной полоске и переноситься, например, вручную. Следующим возможным размещением является расположение двух или более блистеров на характерном расстоянии друг от друга, так что исходя из того местоположения, например, где расстояние больше, можно восстановить местоположение блистерной полоски на коже после отрывания, или может быть наложен шаблон по одному образцу, а значит и однозначно. Кроме того, существует возможность расположения нескольких блистеров со смещением относительно других блистеров, расположенных в ряд.

В качестве примера и никоим образом не как ограничение даны сведения обобщающего характера относительно предпочтительной конфигурации изобретения, показанной в описании фигур, причем согласно изобретению предполагается охват этих сведений обобщающего характера настоящим объемом охраны.

Блистер или выступающая часть верхней пленки может иметь форму, отличающуюся от купола, она, например, может быть цилиндрической или прямоугольной или может иметь объем сложной формы, который состоит, например, из полости с двумя или более куполами.

Вместо герметизирующей пробки 4 или в дополнение к ней аппликатор 1 может иметь тонкую диафрагму, которая закрывает отверстие 1.2 и разрывается, когда прикладывается давление.

Допускается также, чтобы аппликатор делил блистер на три или более подобласти, которые изолированы относительно друг друга, и соединение открывается только во время наложения. Например, аллерген или активное вещество могут быть, таким образом, представлены твердым веществом в одной подобласти и могут быть растворены в жидкости из другой подобласти только непосредственно во время наложения. Среда, содержащаяся в первой подобласти, а именно в резервуаре 5 для жидкости, может представлять собой, кроме жидкости, также гель, смазку или вазелин.

#### ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Блистерная полоска, выполненная с возможностью наклеивания на кожу, образованная по меньшей мере из двух пленок и содержащая по меньшей мере один аппликатор, предназначенный для нанесения на кожу или введения в нее среды, содержащейся в блистере, и веществ, содержащихся в этой среде, причем блистерная полоска содержит верхнюю пленку (2) и нижнюю пленку (3), отличающаяся тем, что верхняя пленка (2) содержит по меньшей мере один выступ (2.1), при этом нижняя сторона (2.2) верхней пленки (2), окружающая выступ (2.1), выполнена клейкой, и при этом нижняя пленка (3) закрывает нижнюю поверхность блистерной полоски и может быть сорвана с клейкой нижней стороны (2.2) верхней пленки (2), и при этом

в указанном по меньшей мере одном выступе (2.1) верхней пленки (2) размещен аппликатор (1), причем указанный аппликатор расположен между двумя частичными объемами выступа (2.1),

при этом между аппликатором (1) и нижней пленкой (3) расположен первый частичный объем выступа (2.1), и

между верхней поверхностью выступа (2.1) и аппликатором (1) расположен второй частичный объем выступа (2.1), который вмещает среду,

причем аппликатор (1) имеет по меньшей мере одно отверстие (1.2), которое соединяет два частичных объема, при этом отверстие (1.2) герметично закрыто при невскрытом состоянии блистерной полоски для отделения друг от друга герметичным образом указанного первого частичного объема и указанного второго частичного объема выступа (2.1).

2. Блистерная полоска по п.1, отличающаяся тем, что верхняя пленка (2) является слоистым материалом, состоящим из ряда пленок.

3. Блистерная полоска по любому из пп.1 и 2, отличающаяся тем, что выступ (2.1) представляет собой куполообразный размерно-устойчивый и пластично деформируемый купол.

4. Блистерная полоска по одному из пп.1-3, отличающаяся тем, что отверстие (1.2) закрыто тонкой диафрагмой.

5. Блистерная полоска по одному из пп.1-3, отличающаяся тем, что отверстие (1.2) аппликатора (1) закрыто герметизирующей пробкой (4).

6. Блистерная полоска по п.5, отличающаяся тем, что герметизирующая пробка (4) соединена, в частности, посредством клеевого соединения с нижней пленкой (3) или образована выступом нижней пленки (3).

7. Блистерная полоска по любому из пп.5 и 6, отличающаяся тем, что герметизирующая пробка (4) закрывает всю площадь выступа (2.1) верхней пленки (2).

8. Блистерная полоска по одному из пп.1-7, отличающаяся тем, что аппликатор (1) выполнен в фор-

ме диска и соединен на всем протяжении по периметру края диска с внутренней стенкой выступа (2.1), причем в центре диска аппликатор (1) имеет рабочий конец (1.1) аппликатора, который выступает из диска по направлению к нижней пленке (3), при этом в рабочем конце (1.1) аппликатора через аппликатор (1) проходит по меньшей мере одно отверстие (1.2).

9. Блистерная полоска по п.8, отличающаяся тем, что рабочий конец (1.1) аппликатора имеет одно или несколько центральных отверстий (1.2), причем острые или заостренные элементы, расположенные в форме кольца вокруг отверстия (1.2), направлены от рабочего конца (1.1) аппликатора по направлению к нижней пленке (3) или коже (7).

10. Блистерная полоска по одному из пп.1-9, отличающаяся тем, что аппликатор (1) имеет по меньшей мере один заостренный или острый элемент, который может быть введен в контакт с кожей.

11. Блистерная полоска по одному из пп.1-10, отличающаяся тем, что аппликатор (1) соединен с верхней пленкой (2) посредством клеевого соединения, или посредством сварки, или посредством прессования.

12. Блистерная полоска по одному из пп.1-11, отличающаяся тем, что край аппликатора (1) имеет структурированное конструктивное исполнение, и верхняя пленка (2) запрессована в указанную структуру с геометрическим замыканием.

13. Блистерная полоска по одному из пп.8-12, отличающаяся тем, что область края диска аппликатора (1) выполнена более широкой, чем область диска между краем и рабочим концом (1.1) аппликатора.

14. Блистерная полоска по одному из пп.8-13, отличающаяся тем, что аппликатор (1) вставлен в выступ (2.1) таким образом, что нижний край диска находится на расстоянии от клейкой нижней стороны (2.2) верхней пленки (2).

15. Блистерная полоска по одному из пп.1-14, отличающаяся тем, что верхняя пленка (2) выполнена из пластически деформируемого материала.

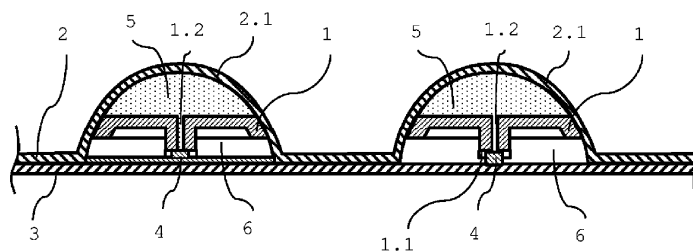
16. Блистерная полоска по одному из пп.1-15, отличающаяся тем, что аппликатор (1) представляет собой размерно-устойчивое тело и образован, в частности, из твердого пластика.

17. Блистерная полоска по одному из пп.1-16, отличающаяся тем, что в частичном объеме выступа (2.1), который не вмещает среду, имеется вентиляционное отверстие, причем это вентиляционное отверстие выходит в окружающую среду и является закрываемым или открывается в изолированный расширяемый объем.

18. Блистерная полоска по одному из пп.1-17, отличающаяся тем, что среда представляет собой жидкость, которая содержит аллерген.

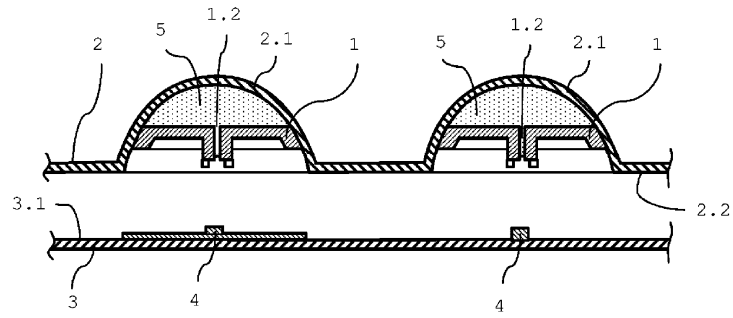
19. Блистерная полоска по одному из пп.1-18, отличающаяся тем, что блистерная полоска имеет множество блистеров, причем каждый блистер вмещает среду, при этом один вмещает только среду, один дополнительно вмещает гистамин, и имеется любое необходимое количество блистеров с различными аллергенами.

20. Блистерная полоска по одному из пп.1-19, отличающаяся тем, что верхняя пленка (2) содержит множество выступов (2.1), которые отстоят друг от друга на некоторое расстояние, причем нижняя сторона (2.2) верхней пленки (2), окружающая выступ (2.1), выполнена клейкой, и при этом в один выступ (2.1) верхней пленки (2) вставлен один аппликатор (1), причем указанный аппликатор расположен между двумя частичными объемами выступа (2.1), причем первый частичный объем выступа (2.1) расположен между аппликатором (1) и нижней пленкой (3), а второй частичный объем выступа (2.1) расположен между верхней поверхностью выступа (2.1) и аппликатором (1) и вмещает среду, при этом аппликатор (1) имеет по меньшей мере одно отверстие (1.2), которое соединяет два частичных объема, при этом отверстие (1.2) герметично закрыто при нескрытом состоянии блистерной полоски для отделения друг от друга герметичным образом указанного первого частичного объема и указанного второго частичного объема выступа (2.1), при этом, по меньшей мере, среда одного выступа (2.1) содержит первый аллерген, при этом среда другого выступа (2.1) выбирается из группы: среда, содержащая гистамин, среда без аллергена, среда, содержащая второй аллерген.

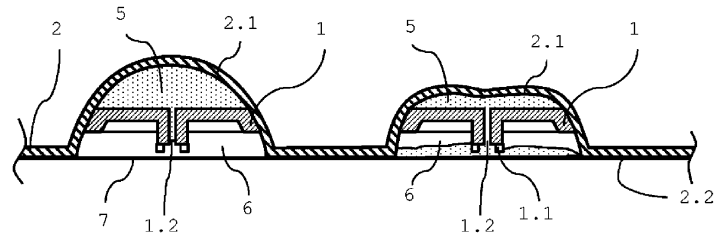


Фиг. 1

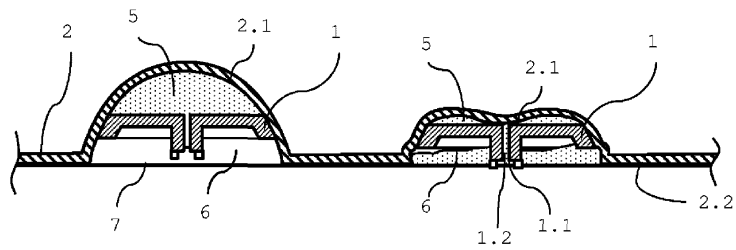




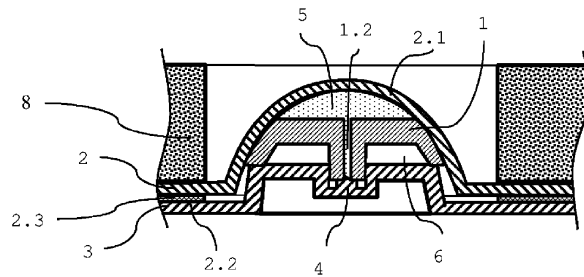
Фиг. 2



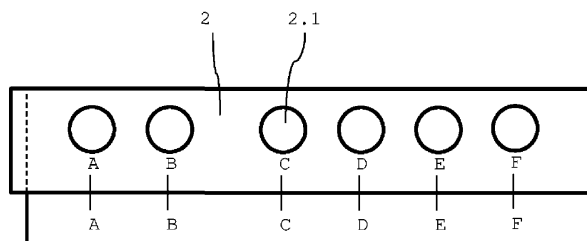
Фиг. 3



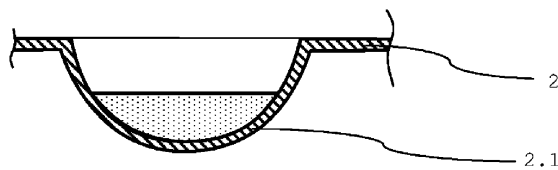
Фиг. 4



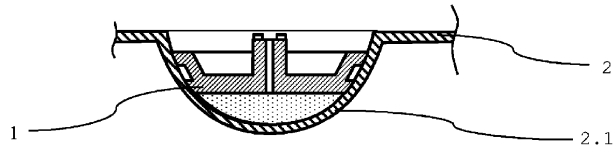
Фиг. 5



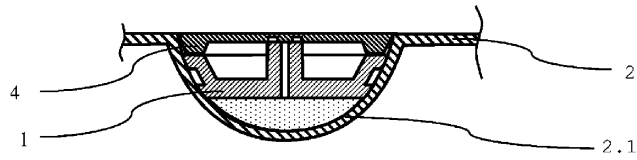
Фиг. 6



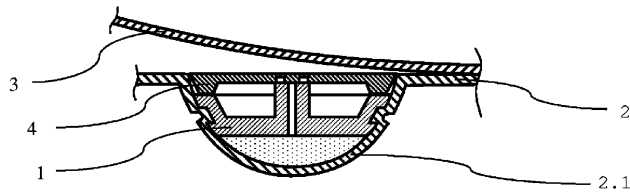
Фиг. 7а



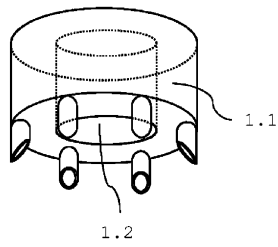
Фиг. 7b



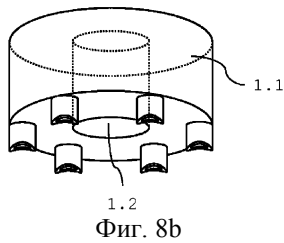
Фиг. 7c



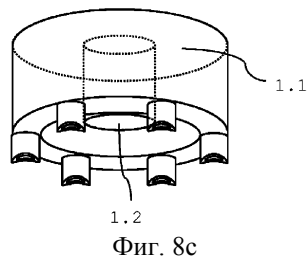
Фиг. 7d



Фиг. 8a



Фиг. 8b



Фиг. 8c

