

# PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

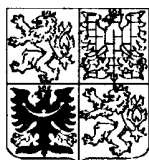
zveřejněná podle § 31 zákona č. 527/1990 Sb.

(21) Číslo dokumentu:

## 358-98

(19)

ČESKÁ  
REPUBLIKA



ÚŘAD  
PRŮMYSLOVÉHO  
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **18. 06. 97**

(32) Datum podání prioritní přihlášky: **19.06.96**

(31) Číslo prioritní přihlášky: **96/962542**

(33) Země priority: **FI**

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **15. 07. 98**  
**(Věstník č. 7/98)**

(86) PCT číslo: **PCT/FI97/00388**

(87) PCT číslo zveřejnění: **WO 97/48492**

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl.<sup>6</sup>:

**B 01 L 3/14**  
**B 65 D 51/28**

(71) Přihlášovatel:

ORION-YHTYMA OYJ, Espoo, FI;

(72) Původce:

Luotala Juhani, Espoo, FI;  
Backman Henry, Espoo, FI;  
Hellman Tapani, Espoo, FI;  
Kahma Kauko, Espoo, FI;  
Kaplas Antti, Kerava, FI;

(74) Zástupce:

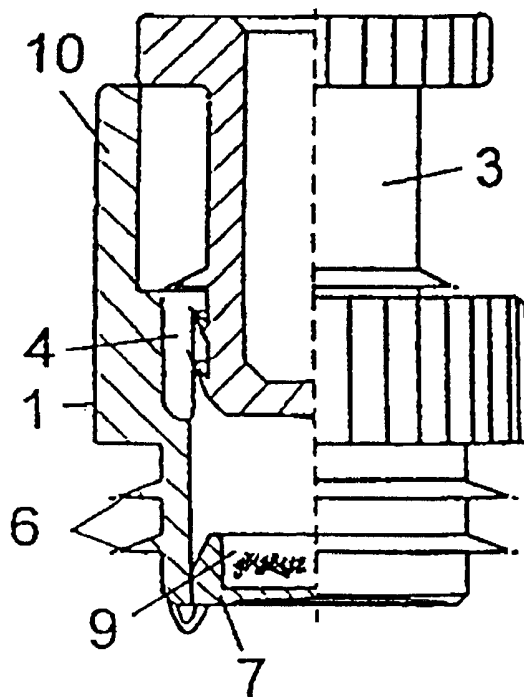
PATENTSERVIS PRAHA a.s., Jivenská 1,  
Praha 4, 14000;

(54) Název přihlášky vynálezu:

**Uzavírací zařízení s dutinou pro čínidla a způsob použití tohoto zařízení**

(57) Anotace:

Uzavírací zařízení, připevnitelné do ústí testovací nádoby, obsahuje součástku /1/ s osově jdoucím cylindrickým vývrtem. Tento vývrt je na jednom konci opatřen otevíratelným víčkem /7/. Toto uzavírací zařízení dále obsahuje píst /3/, pohyblivě připevněný ve vývrtnu, umožňující vytvořit utěsněnou skladovou komůrku pro čínidlo /9/ v prostoru, zůstávajícím mezi uzavřeným víčkem a pístem. Vnitřní stěna vývrtnu /2/ je opatřena nejméně jednou drážkou /4/, jejíž hloubka je taková, aby nebyla v dosahu vnějšího průměru pístu /3/. Drážka vede z vnějšího konce vývrtnu tak daleko, aby udržovala styk plynu mezi uvedenou komůrkou pro čínidlo /9/ a vnějším koncem cylindrického vývrtnu, když píst /3/ je v částečně vsunuté poloze. Ve zkušební metodě podle tohoto vynálezu je čínidlo přidáno z uzavěru do testovací nádoby, obsahující vzorek.



CZ 358-98 A3



## Uzavírací zařízení

~~UZÁVĚR~~ S DUTINOU PRO ČINIDLA  
A ZPŮSOB POUŽITÍ TOHOTO ~~UZÁVĚRU~~  
zařízení

### Oblast techniky

Tento vynález se vztahuje k uzavíracímu zařízení vhodnému k použití pro provádění zkoušky, zejména klinického testu biologické kapaliny, jakou je např. krev. Jedná se o předmět vynálezu, poskytující uzavírací zařízení, které může uvést činidlo, použité při zkoušce, do stavu, zajišťujícího spolehlivý výsledek testu, a je schopné udržovat uvedený stav činidla po dlouhé období uskladnění, jakož i pod tlakem nepříznivých podmínek prostředí, a kromě toho dovoluje přidání činidla do vzorku při zkoušce ve zvoleném okamžiku.

Dále předmět vynálezu poskytuje uzavírací zařízení, dovolující uvedené zkoušce, aby byla uskutečněna za maximálně bezpečných podmínek, což znamená, že na jedné straně vylučuje chybné faktory, způsobené při zkušebních výsledcích prostředím, a na druhé straně snižuje riziko infikování prostředí zkouškou.

Těchto a dalších cílů může být dosaženo pomocí uzavíracího zařízení podle tohoto vynálezu, uvedené zařízení má svoji základní konstrukci, sestavenou do uzavírací jednotky, vhodné pro uzavření diagnostických testovacích nádob, do níž je činidlo po přípravě do vhodného stavu pro zkoušku utěsněno způsobem, dovolujícím jeho vypuštění z uzavíracího zařízení do diagnostické testovací nádoby v požadovaném okamžiku.

### Dosavadní stav techniky

Zavírací zařízení s podobnou základní konstrukcí jsou známa v umění, a o jejich použití se uvažovalo na příklad i v přípravě léčiv. Při tomto použití je účinný terapeutický lék připraven ze svých základních složek ne dříve, než v požadovaném okamžiku použití, kdy jedna nebo několik složek farmaceutického produktu jsou přidány k ostatním složkám, uskladněných v lékařské lahvi nebo podobné nádobě těsně před použitím léku. Před samotným přidáním může být první složka uskladněna v uzavřeném prostoru, jakým je např. uzávěr lékařské lahve, odkud může být použita stisknutím nebo podobnou manipulací uzávěru, přičemž tato akce otevírá průchod z vnitřku uzávěru do lékařské lahve. Uzavírací zařízení s touto základní konstrukcí jsou popsány v patentových vydáních GB 1, 193, 989, GB 1, 479, 370, EP 0, 093, 090, EP 0, 338, 349, EP 0, 561, 322 a EP 0, 344, 849.

Tyto konvenční uzávěry však selhávají tam, kde je potřeba vzít



na vědomí skutečnost, že úspěšný test v mnoha lékařských nebo podobných použitích vyžaduje, aby činidlo, použité v testu, bylo ve vhodném stavu pro tuto zkoušku, a aby tento stav byl udržován až do okamžiku zkoušky, který může být v podstatě odložen od okamžiku, kdy je uzavírací zařízení připraveno pro použití.

Kromě toho, okolnosti převládající během období připravenosti uzávěru mohou být nepříznivé pro stabilitu činidla, zvláště jeli testovací souprava určena pro použití v terénu.

### Podstata vynálezu

Uzavírací zařízení podle tohoto vynálezu, které nabízí základní vylepšení, schopné překonat tyto problémy, má základní konstrukci těsnícího uzávěru pro diagnostickou testovací nádobu nebo podobnou nádobu, a tento těsnící uzávěr obsahuje součástku, která se dá těsně připevnit do ústí nádoby a je podélně vyvrtána, a tato součástka dále obsahuje víčko pro uzavírání jejího dolního vyvrtaného konce, který se dá otvírat, a válcový píst s průměrem, shodným s vrtem součástky, přičemž tento píst je pohyblivě přidělán ve vyvrtaném otvoru tak, aby se mohl pohnout do polohy, která utváří utěsněnou skladovou komůrku pro činidlo v prostoru, mezi uzávěrem vyvrtaného konce součástky a pístem. Základní specifikace uzavíracího zařízení budou patrné z přiloženého nároku.

Vynález se rovněž zabývá metodou zkoušení vzorků, zvláště biologické kapaliny, tím že nechá reagovat vzorek v testovací nádobě se zkoušeným činidlem, vytvořeným obsaženým podílem činidla, uskladěného v utěsněném uzávěru a vypuštěného z tohoto uzávěru do testovací nádoby. Tato metoda je charakterizována tím, co je uvedeno v přiloženém nároku 8. Dále se tento vynález zabývá testovací soupravou pro klinickou zkoušku vzorku, jakým je např. vzorek krve. Pro testovací soupravu je charakteristické, že obsahuje nejméně jednu testovací nádobu, utěsněnou uzávěrem, jenž obsahuje činidlo zkoušky, které bylo podrobeno zákroku před tím, než uzavírací zařízení je plynotěsně utěsněno, aby se zabránilo jeho styku s okolní atmosférou.

### Přehled obrázků na výkresech

Vynález bude nyní zkoumán detailněji s odkazem na přiložené obrázky, ve kterých :

Obr. 1 ukazuje částečný řez součástky uzavíracího zařízení podle tohoto vynálezu.

Obr. 2 ukazuje průřez součástkou z obr. 1 v rovině A -- A.

Obr. 3 ukazuje částečný průřez jiné základní části uzavíracího zařízení podle tohoto vynálezu.



Obr. 4 ukazuje částečný průřez uzavíracího zařízení podle tohoto vynálezu, připraveného pro naplnění.

Obr. 5 ukazuje částečný průřez uzavíracího zařízení podle tohoto vynálezu, připraveného pro skladování.

Obr. 6 ukazuje částečný průřez uzavíracího zařízení podle tohoto vynálezu ve svém operativním stavu.

Obr. 7 ukazuje přípravný krok k uskutečnění zkušební metody podle tohoto vynálezu, založené na použití uzavíracího zařízení podle tohoto vynálezu.

Obr. 8 ukazuje krok kalibrování zkoušky, který následuje po uskutečnění zkušební metody podle tohoto vynálezu z obr. 7.

Obr. 9 ukazuje použití uzavíracího zařízení podle tohoto vynálezu při zkušební metodě.

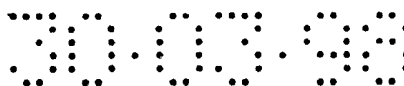
Obr. 10 ukazuje skutečné měření zkušební metody.

#### Příklady provedení vynálezu

Jak ukazuje obr. 1, základní složka uzavíracího zařízení zde zobrazená obsahuje součástku zátkovitého typu 1, tvarovanou a dimenzovanou tak, aby pasovala těsně do ústí nádoby, jakou je např. testovací nádoba. Pro těsné upevnění do ústí nádoby má součástka, znázorněná v nákresu, prstencovité těsnící výstupky 6 na svém plášti. Samozřejmě, součástka může být také upravena pro upevnění k vnějšku ústí nádoby, čímž uzavírací zařízení vyžaduje nové tvarování a dimenzování pomocí konvenčních technik.

Pro aplikaci uzavíracího zařízení je uzávěr opatřen cylindrickým vývrtem 2 podél osy, který je nejlépe viditelný z nákresu na obr. 2. Válcový píst 3, dimenzovaný tak, aby byl zasunutelný do tohoto vývrtnu a ve směru osy v něm pohyblivý, je zobrazen na obr. 3. Aby utěsnění mezi vnitřním povrchem vývrtnu součástky uzávěru 2 a válcovým pístem 3 bylo dokonalé, plášť pístu je opatřen několika kruhovými těsnícími výstupky 5, umístěnými v určité vzdálenosti od sebe, a tyto výstupky mají speciální funkci, která bude popsána později.

V souladu se specifikací tohoto vynálezu je vnitřní stěna centrálně procházejícího vývrtnu 2 opatřena drážkami 4, které vedou ve směru osy podél vyvrtné stěny. Tyto drážky začínají od toho konce součástky, který je orientován ven z testovací nádoby, když součástka 1 je zasunuta do ústí testovací nádoby. Drážky 4 vedou z tohoto ústí testovací nádoby přes určitou osovou délku vývrtnu součástky. Hloubka drážek 4 je udělána tak hluboká, aby zabránila těsnícím výstupkům 5 válcového pístu 3 v ucpání drážek v jakékoliv vsunuté poloze pístu do vývrtnu součástky.



Základní složkou součástky 1 je konstrukce víčka 7, na tom konci součástky, která je určena k zasunutí do ústí testovací nádoby. Víčko 7 slouží k uzavření konce vývrtu 2, aby v případě potřeby umožnilo otevření tohoto vývrtu. Otevření víčka je prováděno konvenčním způsobem pomocí aktivizování pístu 3, klouzavě přizpůsobeného do vývrtu 2. Víčko 7 je vhodně připojeno k součástce pomocí pantu 8, který spojuje víčko se součástkou během různých stádií uzavíracího zařízení. Vnitřní povrch víčka 7 může obsahovat prohlubeň 9, která vytváří část prostoru, poskytovaného pro pojmnutí testovacího činidla, aby tam bylo utěsněno.

Prstencovité těsnící výstupky 5 pístu 3 jsou umístěny blízko konce pístu, obráceného do vnitřku testovací nádoby. Tyto výstupky jsou tři a usnadňují postupné uskupení uzávěru tak, aby bylo možné udržovat proudění plynu s okolní atmosférou z prostoru vývrtu, zůstávajícím mezi zavřeným víčkem 7 a spodním koncem pístu 3, obráceným k víčku. Tato podmínka bude zřejmá ze vzájemné polohy součástky 1 a pístu 3, znázorněné na obr. 4, kde těsnící výstupky 5 pístu 3 jsou stále ještě umístěny do polohy v prostoru drážek 4 v součástce. Když píst je tlačén dále dovnitř, spodní výstupky 5 pístu dosáhnou nedrážkované stěny prostoru vývrtu součástky 2, a tak oddělí prostor pod pístem od styku s okolní atmosférou.

Stav uzavíracího zařízení, zobrazeného na obr. 4, který umožňuje proudění plynu mezi prostorem pro činidlo 9 a okolní atmosférou, může být použit při přípravě činidla, kterým je prostor 9 už naplněn. Takové zpracování může zahrnovat např. přivedení činidla do stavu vhodného pro použití ve zkoušce a /nebo do stavu potřebného pro skladování činidla a zacházení s ním před zkouškou.

Takový přípravný krok může zahrnovat lyofilizaci sublimačním sušením zkouškového činidla a /nebo skladování tohoto pod atmosférou netečného plynu, sterilizaci činidla nebo další konvenční proces, který může být proveden za styku plynu s okolní atmosférou.

Uvedené příklady aplikací tohoto uzavíracího zařízení zahrnují zkušební metody, založené na optických měřeních, a při těchto zkouškách musí být činidlo náležitě dávkováno a připraveno do stavu vhodného pro zkoušku. Přesné dávkování činidla si může vyžádat naplnění uzávěru činidlem ve formě pasty, po čemž činidlo musí být uvedeno do zrnité formy pro rychlou zkouškovou reakci. Tohoto kroku může být dosaženo užitím výše zmíněné lyofilizace pro odstranění vlhkosti z činidla-pasty.

Při dalším kroku zkoušky je píst, vsunutý do součástky 1, tlačén ze své původní polohy, zobrazené na obr. 5, do polohy, zobrazené na obr. 6, kde píst přinutí víčko 7 na vnitřním konci vývrtu součástky 2, aby se otevřelo. Poté může činidlo uskladněné v prostoru 9 padnout do testovací nádoby, ve které může být zkouška provedena konvenčním způsobem.

Aby bylo možné kontrolovat vzájemné vsunuté polohy pístu 3 a součástky 1 a takto ukázat prováděné stavy uzavíracího zařízení, je součástka vhodně vybavena polohovým indikátorem nebo stopkou 10. Když je píst 3 tlačěn dolů do určité polohy vůči této stopce, jejíž pozice jsou označeny na obr. 4, 5 a 6, může být správná poloha pístu pro každou zamýšlenou operaci ověřena. Současně stopka funguje jako ochrana proti nežádoucí funkci, kde píst a stopka mohou být vzájemně spojeny pomocí zabezpečujícího těsnění, když uzavírací zařízení je ve stavu, připraveném pro skladování či k použití, ukázaném na obr. 5.

Tato metoda podle tohoto vynálezu je náležitě objasněna v nákresech na obr. 7 -- 10.

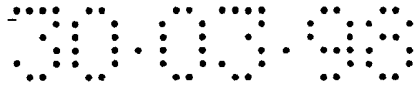
V kvantitativních a kvalitativních imunologických zkouškách je zpravidla buď protilátková nebo antigenová koncentrace měřena z biologických kapalin, exkretů nebo tkáňových tekutin (jako např. krve, séra, plazmy, míšního moku, pohrudnicového exsudátu (výpotku), ascitesu, hnisu, hnisu vzniklého poraněním, moči, sputa (chrchle), výkalů, faryngálního odebraného vzorku (výtěru), atd.). Testy mohou být svým založením přímé, nepřímé nebo inhibiční. Při imunologických zkouškách se protilátka váže na antigenovou strukturu, která je charakteristická pro uvedenou protilátku. Před zkouškou může být také protilátka nebo antigen vázány na specifický označovací indikátor (značkovač). Takový značkovač je vybrán ze skupiny např. polymerických částic (včetně zbarvených a magnetických částic), koloidního zlata, zbarvených substrátů, fluorescenčních a fosforeskujících molekul a luminiscenčních molekul.

Kvantitativní zkoušky obvykle využívají zařízení pro analýzu, založené na technikách optického měření (absorpce, extinkce, nefelometrie, zrcadlení, fluorescence, fosforescence, luminiscence a další). Ve většině případů takové optické měření předpokládá vyloučení vedlejších optických faktorů, způsobujících omyly v měření (jakými jsou lipidní koncentrace, žloutenkový index, a další varianty vzorku, závislé na stavu pacienta).

Toto vyloučení vedlejších faktorů se nazývá předběžná zkouška vzorku a provádí se pomocí tohoto zařízení ještě před zkouškou vlastního vzorku. Po měření předběžné zkoušky vzorku začne zařízení pro analýzu zjišťovat reakci vzorku se specifickým činidlem, přidaným do roztoku vzorku, ze signalizační změny, která je vybrána tak, aby byla nezávislá na jiných optických vlastnostech vzorku. Tato signalizační změna je zvolena tak, aby byla přiměřená koncentraci zkoušeného vzorku.

Zařízení a metoda podle tohoto vynálezu usnadňuje přesnou zkoušku vzorku v takových případech jako je čistá krev, která může mít velmi odlišné vedlejší vlastnosti.

Aby se docílilo vyloučení vedlejších faktorů (užitím předběžné



zkoušky vzorku), je činidlo pro specifickou reakci se zkoumaným vzorkem přidáno do vzorku až po tomto vylučujícím měření. Tento postup je usnadněn uzavíracím zařízením podle uvedeného vynálezu. Podle této metody je prostor pro činidlo 9 vyplněn specifickou označovací směsí imunologického testu, kdy značkovač může být buď ve formě nevázaného činidla (např. enzymového substrátu) nebo může být vázán na protilátku nebo antigen (např. substanci označenou částicemi značkovače nebo koloidním zlatem). Poté mohou molekuly protilátky nebo antigenu poskytnout požadovaný signál pro zkoušku. Optických technik se používá k určení vázaného činidla nebo barevné změny, čímž jsou kinetická měření možná, je-li to potřeba. V měřicím systému může být uzavíracího zařízení podle tohoto vynálezu využito jako uzávěru zkouškové kyvety.

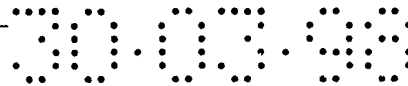
V testu je do zkouškové kyvety 11 (viz obr. 7) přidáno potřebné množství tlumicího roztoku, který je vybrán tak, aby byl schopen uskutečnit případně požadovanou přípravnou reakci ve vzorku (např. rozpad červených krvinek, známý jako hemolýza, nebo inaktivaci Clq složky komplementu revmatoidního faktoru, který je nežádoucím faktorem v jiných imunologických zkouškách), který má být vložen do kuvety. Po přidání tlumicího roztoku a vzorku může být kuveta utěsněna zařízením podle tohoto vynálezu, které funguje jako uzávěr kuvety, a obsahy kuvety jsou zamíchány. Protože prostor pro činidlo 9 je v této fázi ještě oddělen od vzorku kuvety, označovací směs se nemůže smíchat s roztokem, vytvořeným ze vzorku a tlumidla.

Když je to zapotřebí, mohou být některá činidla jako např. hemolytická složka (saponin) nebo červené krvinky aglutinující složka (lecithin) umístěny na vnějším povrchu víčka 7 uzavíracího zařízení, čímž uvedená složka může dosáhnout žádoucí přípravné reakce (hemolýzy, shluknutí červených krvinek) před vlastní imunologickou reakcí.

Po přípravném zpracování (viz obr. 8) je vzorek kuvety umístěn do opticky měřitelného zkouškového přístroje a je provedeno měření k vyloučení vedlejších faktorů (předběžná zkouška vzorku).

Po vyloučení vedlejších faktorů je průchod z prostoru pro činidlo 9 uzavíracího zařízení do vnitřku kuvety se vzorkem otevřen (viz obr. 9) ztlacením pístu tohoto zařízení, což donutí víčko 7, aby se otevřelo. Když je víčko otevřeno, specifická označovací složka je vyplavena z prostoru 9 zamícháním jednotky, tvořené uzavíracím zařízením a kuvetou. Poté, co bylo přidáno činidlo, může dojít k měření specifické reakce označovací složky se vzorkem pomocí optických metod (viz obr. 10) bez interference vedlejších faktorů vzorku.

Tento vynález usnadňuje jednoduché skladování, přemísťování a přesné dávkování specifického činidla v daném okamžiku. Kromě toho může být vynálezu využito jako funkční části analytického systému nebo zkouškového balíčku (testovací



soupravy).

### Příklady provedení vynálezu

Nyní bude funkce vynálezu objasněna na příkladech. Protože příklady popsané dále jsou uvedeny proto, aby ilustrovaly pouze několik specifických aplikací uvedené imunologické zkoušky, nesmí být chápány tak, aby omezovaly podstatu vynálezu nebo jeho aplikace.

#### **Příklad 1**

C - reaktivní protein (CRP) je zpravidla zvolený indikátor zápalu, který dělá ze zkoušky vzorku čisté krve nebo séra pacienta rutinní záležitost. Spolu se zkouškou CRP je vzorek analyzován užitím systému, založeného na optických technikách (absorpci, extinkci, nefelometrii, zrcadlení, fluorescenci, fosforescenci a dalších). Toto měření vyžaduje přípravné měření vzorku (předběžnou zkoušku vzorku) pro vyloučení vedlejších faktorů, kdy tento krok je proveden systémem před zkouškou samotného vzorku. Kuveta se vzorkem může obsahovat odlišné druhy tlumících roztoků. V praxi je měření pro vyloučení vedlejších faktorů při zkoušce CRP provedeno přidáním vzorku čisté krve nebo séra do kuvety se vzorkem, obsahující hemolytický tlumící roztok. Nebo také může být hemolytické činidlo umístěno na vnější povrch víčka směrem k vzorkovému roztoku. Poté může být zkoumaný vzorek dávkován do kuvety např. kapilární stříkačkou, vybavenou pístem. Potom je kuveta uzavřena uzavíracím zařízením, sloužícím jako uzávěr kuvety, a poté jsou tlumící roztok a vzorek zamíchány. Po zamíchání vzorku s hemolýzou v tlumícím roztoku je kuveta se vzorkem umístěna v přístroji pro analýzu. Odčítání měření vedlejších faktorů vzorku je zaznamenáváno a vzato jako nulová hodnota vzorku (předběžný vzorek).

Po vyloučení vedlejších faktorů vzorku zaznamenává přístroj reakci s CRP specifické reaktance, iniciovanou uvolněním této z uzavíracího zařízení a následně smíchané s CRP, čímž se docílí signalizační změny, nezávislé na jiných optických vlastnostech vzorku. Proto je signalizační změna úměrná koncentraci CRP ve zkoumaném vzorku. Tato úprava usnadňuje přesnou zkoušku koncentrace CRP ve vzorcích s velmi odlišnými vlastnostmi vedlejších faktorů, jako je například čistá krev.

Aby se docílilo vyloučení vedlejších faktorů (při předběžné zkoušce vzorku), musí být specifické činidlo pro zkoušku CRP přidáno až po úkonu vyloučení vedlejších faktorů. V uvedené metodě obsahuje prostor pro činidlo 9 lyofilizované částice polymeru, obalené protilátkami CRP. Když jsou molekuly CRP specificky svázané s molekulami protilátek, čímž také způsobí seskupení obalených částic polymeru, pak je dynamické měření kinetické reakce optickou technikou možné. Samozřejmě je možné použít jakýkoliv další druh obvykle používaných značkovačů (jakými jsou např. koloidní zlato, magnetické částice,

zbarvené částice, zbarvené agregáty a další).

## Příklad 2

Pro stanovení diagnóz různých revmatických chorob je nesmírně důležitá zkouška revmatoidního faktoru (RF). Zkouška RF může být provedena přímo ze vzorku krve nebo séra. V tomto testu jsou specifické označovací částice obaleny molekulami lidského imunoglobulinu - G. Kromě složky rozkládající červené krvinky by měl tlumící roztok zkouškové reakce obsahovat polyanionické molekuly, které se váží ke komponentě C1q tak zvaného komplementu, který by jinak mohl prodělat nespecifickou reakci se samotným činidlem, označeným RF, tím, že se bude vázat k Fc fragmentu imunoglobulinu - G. Tyto kroky vlastního testu jsou prováděny ve stejném sledu jako v příkladě 1. Po přidání krevního vzorku utlumí polyanionické molekuly zkoušky vazbu ke komponentě C1q, a tak efektivně zabrání nespecifikované reakci, zatímco probíhá současně rozpad červených krvinek (hemolýza), pokud je zkoumán čistý krevní vzorek. Po přidání vzorku je vyloučení vedlejších faktorů (použitím předběžného vzorku) provedeno stejným způsobem jako v příkladě 1. Vlastní specifická reakce je vyvolána otevřením víčka 7 uzavíracího zařízení, kdy částice obalené lidským imunoglobulinem - G reagují s RF. Seskupení zde vytvořená jsou měřena stejným způsobem jako na obr.1.

## P A T E N T O V É     N Á R O K Y

1. Uzavírací zařízení vhodné pro provádění zkoušky, zvláště při klinickém testu na biologickou kapalinu, toto zařízení má svoji základní konstrukci tvarovanou do uzavíracího seskupení, vhodného pro uzavření diagnostické testovací nádoby nebo podobné nádoby, toto uzavírací zařízení obsahuje součástku (1), kterou lze těsně upevnit do ústí této nádoby (11), a která je opatřena cylindrickým vývrtem (2), tato součástka obsahuje víčko (7), vhodné pro uzavření konce vývrту součástky ve směru diagnostické testovací nádoby, a které se dá otvírat, a píst (3) s průměrem shodným s vývrtem součástky, tento píst je pohyblivě připojený ve vývrту tak, aby se s ním dalo pohnout do utěsněné polohy vůči součástce, a tak vytvořit utěsněnou skladovací komůrku pro činidlo (9) v prostoru, zůstávajícím mezi víčkem konce vývrту součástky a pístem, v y z n a č u j í c í s e t í m , ž e vnitřní stěna vývrту (2), vedoucí ve směru osy skrz uvedenou součástku (1) je opatřena alespoň jednou drážkou (4), jejíž radiální hloubka je tak hluboká, aby nebyla v dosahu vnějšího průměru pístu (3), tato drážka vede z vnějšího konce vývrту podél osy vnitřní stěny vývrту, přes takovou délku vývrту, aby udržela styk plynu mezi skladovou komůrkou pro činidlo (9) a vnějším koncem cylindrického vývrту, když je píst (3) v částečně zasunuté pozici.

2. Uzavírací zařízení podle nároku 1, v y z n a č u j í c í s e t í m , že uvedená součástka (1) obsahuje stopku (10) pro kontrolování uvedené částečně zasunuté pozice tohoto pístu.

3. Uzavírací zařízení podle nároku 2, v y z n a č u j í c í s e t í m , že tvar této stopky (10) také dovoluje kontrolu koncové pozice plně zasunutého pístu (3).

4. Uzavírací zařízení podle kteréhokoliv z předcházejících nároků 1 až 3, v y z n a č u j í c í s e t í m , že vnitřek tohoto víčka (7) je prohlouben, aby vytvořil prostor skladovací komůrky (9).

5. Uzavírací zařízení podle kteréhokoliv z předcházejících nároků 1 až 4, v y z n a č u j í c í s e t í m , že toto víčko (7) je připojeno pantem (8) k uvedené součástce (1).

6. Uzavírací zařízení podle kteréhokoliv z předcházejících nároků 1 až 5, tato součástka (1) je odstranitelná na ústí diagnostické testovací nádoby (11) nebo podobné nádoby.

7. Uzavírací zařízení, v y z n a č u j í c í s e t í m, že uzavírací zařízení obsahuje alespoň dvě základní ústrojí, popsané v kterémkoliv z předcházejících nároků 1 -- 6.

8. Způsob provedení zkoušky vzorku, zejména vzorku biologické kapaliny, způsobem reagování vzorku se zkouškovým činidlem, tvořeným alikvotním činidlem, které je uzavřené a vypustitelné z uzavíracího zařízení, které uzavírá testovací nádobu, v y z n a č u j í c í s e t í m, že uvedené činidlo je vystaveno působení styku plynu s okolní atmosférou ve svém uzavřeném prostoru před tím, než je tomuto styku s okolní atmosférou zabráněno plynotěsným uzavřením uzavíracího zařízení.

9. Způsob podle nároku 8 v y z n a č u j í c í s e t í m, že uvedené zkouškové činidlo je lyofilizované činidlo.

10. Způsob podle nároku 8 v y z n a č u j í c í s e t í m, že uvedené zkouškové činidlo je uzavřené, chráněné atmosférou netečného plynu.

11. Testovací souprava, zvláště pro provádění klinické zkoušky vzorku, jakým je např. krevní vzorek, v y z n a č u j í c í s e t í m, že tato souprava obsahuje alespoň jednu testovací nádobu, utěsněnou uzávěrem, obsahujícím činidlo zkoušky, toto činidlo bylo podrobena zákroku předtím, než je uzavírací zařízení plynotěsně utěsněno před stykem s okolní atmosférou.

Fig. 1

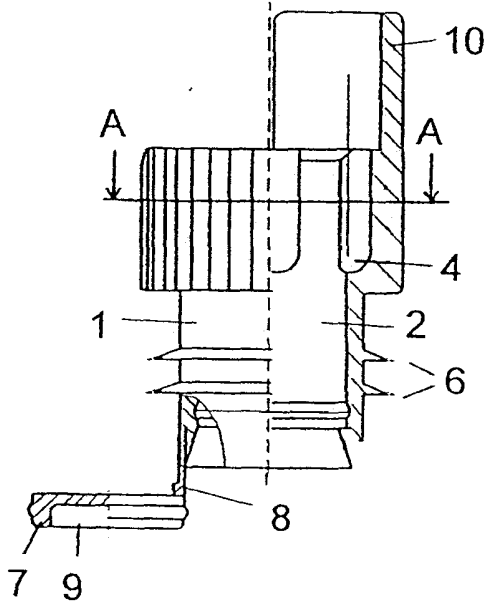


Fig. 2

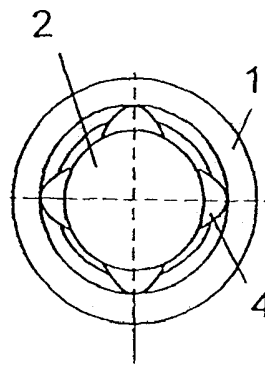


Fig. 3

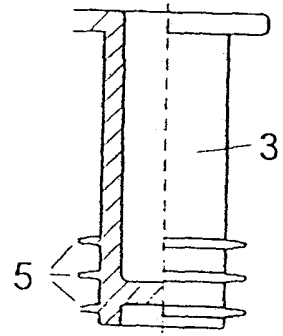


Fig. 4

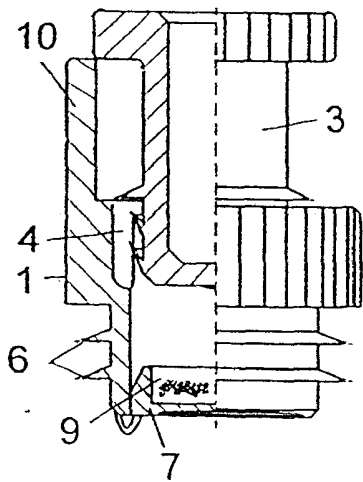


Fig. 5

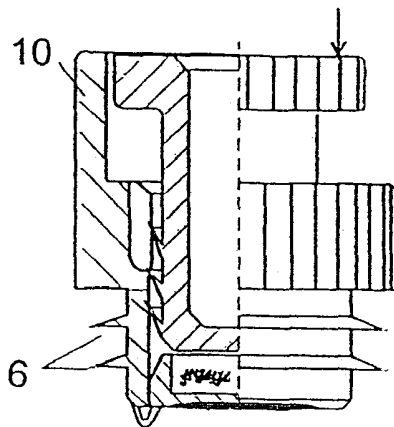


Fig. 6

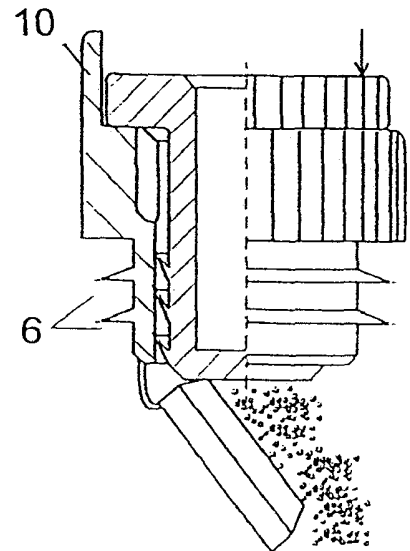


Fig. 7

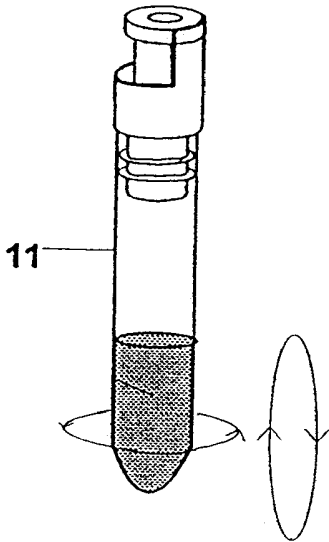


Fig. 8

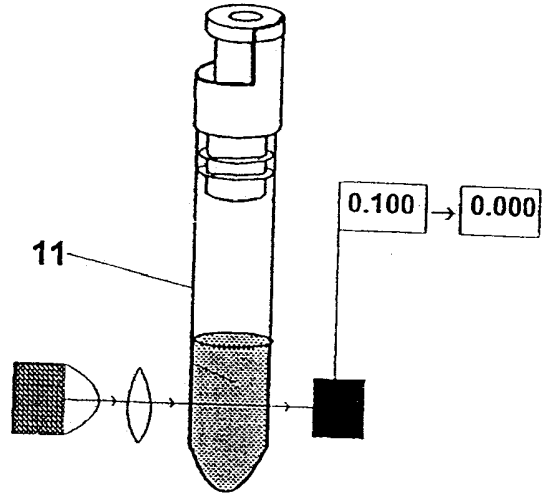


Fig. 9

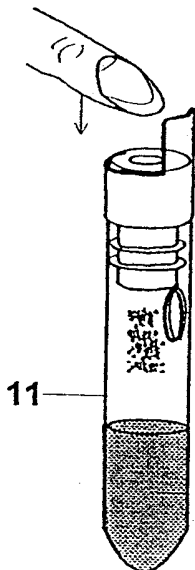


Fig. 10

