DEUTSCHE DEMOKRATISCHE REPUBLIK
AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

PATENTSCHRIFT 140 175

Wirtschaftspatent
Erteilt gemäß § 5 Absatz 1 des Änderungsgesetzes zum Patentgesetz

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

Int.Cl.[3]

(11) 140 175 (44) 13.02.80 3(51) G 01 N 33/50

(21) WP G 01 n / 194 433 (22) 23.08.76

---

(71) Akademie der Wissenschaften der DDR, Berlin, DD

(72) Neumann, Barbara, Dipl.-Biochem.; Pommerening, Klaus, Dr. Dipl.-Chem.; Epperlein, Joachim, Dr.; Mohr, Peter, Prof. Dr. Dipl.-Chem.; Kahrig, Erwin, Dr.; Scholz, Marianne; Langhammer, Günter, Prof. Dr. Dipl.-Chem.; Gabert, Anton, Dr. Dipl.-Chem., DD

(73) siehe (72)

(74) Akademie der Wissenschaften der DDR, Zentralinstitut für Molekularbiologie, AG Patent- und Neuererwesen, 1115 Berlin, Lindenberger Weg 70

---

(54) Teststreifen zur Glukosebestimmung

---

(57) Die Erfindung betrifft einen Teststreifen zur Glukosebestimmung in Körperflüssigkeiten mittels Glukoseoxydase/Peroxydase und einem Indikator. Einsatzgebiet ist die medizinische Diagnostik, insbesondere bei der Prophylaxe und der Behandlung von Diabetes mellitus. Das Ziel der Erfindung besteht darin, eine Verbesserung der Bestimmung der Glukosekonzentration in Körperflüssigkeiten zu erreichen. Es liegt die Aufgabe zugrunde, einen Teststreifen zu entwickeln, der sowohl eine visuelle als auch eine apparative Auswertung mit Spektralphotometern erlaubt. Die Aufgabe wird dadurch gelöst, daß ein transparentes Trägermaterial für den Teststreifen verwendet wird. Als transparentes Trägermaterial eignet sich vor allem unbeschichtetes Filmmaterial, auf das die Testkomponenten Glukoseoxydase, Peroxydase und der Indikatorfarbstoff in an sich bekannter Weise aufgebracht werden.

194 433

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft einen Teststreifen zur Glukosebestimmung in Körperflüssigkeiten mittels Glukoseoxydase/Peroxydase und einem Indikator. Einsatzgebiet ist die medizinische Diagnostik, insbesondere bei der Prophylaxe und der Behandlung von Diabetes mellitus.

Charakteristik der bekannten technischen Lösungen

Der Glukosenachweis und die Bestimmung der Glukosekonzentration in Körperflüssigkeiten, vor allem in Blut und Urin, sind für Diabetiker von großer Bedeutung. Aus diesem Grund zählt die Glukosebestimmung in Körperflüssigkeiten zu den häufigsten Analyseverfahren in einem klinischen Labor.
Seit der Einführung von Teststreifen, die üblicherweise aus mit Reagenz- bzw. Indikatorlösungen getränktem Filterpapier bestehen, läßt sich eine halbquantitative Bestimmung ohne größeren apparativen und personellen Aufwand durchführen.
Allerdings weisen die Teststreifen auch Nachteile auf. Die Auswertung mit Hilfe der spezifischen Farbskala ist

von den jeweiligen Beleuchtungsverhältnissen und dem Farbunterscheidungsvermögen des Betrachters abhängig. Bei höheren Glukosekonzentrationen lassen sich mit den bisherigen Teststreifen keine eindeutigen Werte angeben.

Eine quantitative Schnellbestimmung der Glukosekonzentration mittels Teststreifen wurde durch die Entwicklung eines Systems möglich, das auf der Bestimmung der Farbintensität des Testbezirks mittels eines speziellen Reflexionsphotometers beruht.

Ziel der Erfindung

Das Ziel der Erfindung besteht darin, eine Verbesserung der Bestimmung der Glukosekonzentration in Körperflüssigkeiten zu erreichen.

Darlegung des Wesens der Erfindung

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Teststreifen zur Bestimmung von Glukose in Körperflüssigkeiten zu entwickeln, der sowohl eine visuelle als auch eine apparative Auswertung mit einem kommerziellen Spektralphotometer erlaubt.

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe gelöst, indem ein transparentes Trägermaterial für den Teststreifen verwendet wird. Als transparentes Trägermaterial eignet sich vor allem unbeschichtetes Filmmaterial. In Betracht kommen auch andere durchsichtige Folien wie z.B. Polyesterfolien. Die einzelnen Testkomponenten Glukoseoxydase, Peroxydase und der Indikatorfarbstoff (üblicherweise Tolidin, Dianisidin) sowie Gelatine als Bindemittel und Stabilisator werden entsprechend den bekannten Techniken der Filmindustrie auf dem transparenten Trägermaterial aufgebracht und getrocknet.

Der erfindungsgemäße Teststreifen kann nach der Testung visuell mit Hilfe einer Farbskala oder quantitativ mit einem Spektralphotometer ausgewertet werden. Er hat den Vorteil, daß seine Auswertung nicht an spezielle Photometer gebunden ist, sondern mit den üblicherweise in klinischen Labors vorhandenen Spektralphotometern erfolgen kann.

Die Erfindung soll an einem Beispiel erläutert werden: Eine Lösung von 10 mg Glukoseoxydase (ca. 15000 Warburg-U), 5 mg Peroxydase (ca. 32 IU), 50 mg o-Tolidin und 0,5 g Gelatine in 5 ml eines Na-Citratpuffers pH 7,0 wird auf einen Streifen Filmmaterial aufgebracht und getrocknet. Zur Testung läßt man einen Tropfen Blut eine Minute lang einwirken, spült mit aqua dest nach und mißt die entstandene blaue Färbung zwei Minuten nach dem Auftropfen des Blutes in einem Photometer im Absorptionsmaximum des verwendeten Farbstoffes. Die gemessene Extinktion wird mit Hilfe einer Eichkurve in mg% Glukose ausgedrückt.

Patentansprüche

1. Teststreifen zur Glukosebestimmung in Körperflüssigkeiten mittels Glukoseoxydase/Peroxydase und einem Indikator, dadurch gekennzeichnet, daß der Teststreifen aus transparentem Material besteht.

2. Verfahren zur Glukosebestimmung in Körperflüssigkeiten mittels Glukoseoxydase/Peroxydase und einem Indikator, dadurch gekennzeichnet, daß ein Teststreifen aus transparentem Material verwendet wird und die Auswertung spektralphotometrisch erfolgt.