



(12) Wirtschaftspatent

Erteilt gemäß § 17 Absatz 1 Patentgesetz

(19) **DD** (11) **224 666 A1**

4(51) **G 01 N 21/29**
G 01 N 33/52

AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21) WP G 01 N / 260 986 0

(22) 18.03.84

(44) 10.07.85

(71) Akademie der Wissenschaften der DDR, 1086 Berlin, Otto-Nuschke-Straße 22/23, DD

(72) Beßerdich, Hartmut, Dr. rer. nat. Dipl.-Phys.; Kahrig, Erwin, Dr. sc. nat. Dipl.-Phys.; Güntherberg, Horst, Dr. rer. nat. Dipl.-Chem.; Neymeyer, Hans-Georg, MR Dr. sc. med.; Plaschnick, Dieter, Dipl.-Chem.; Ganzel, Karin, DD

(54) Farbkomparator zur visuellen Bewertung analytischer Elemente

(57) Die Erfindung betrifft einen Farbkomparator zur Bewertung analytischer Elemente wie Teststreifen. Das Ziel der Erfindung besteht darin, störende Lichtreflexe zu vermeiden, Transmissions- und Remissionsbetrachtung zu ermöglichen und eine exakte Festlegung der Farbtöne und Farbunterschiede zu erreichen. Der Farbkomparator besteht aus einer Anordnung (1) abgestufter Farbfolien (2), die auf einem stabilen Träger (3) befestigt sind. Der Abstand zwischen den abgestuften Farbfolien (2) ist mindestens so groß wie die Breite der Testfläche des zu bewertenden analytischen Elementes.

1

Dr. H. Beßerdich
Dr. E. Kahrig
Dr. H. Güntherberg
Dr. H.-G. Neymeyer
D. Plaschnick
K. Ganzel

"Farbkomparator zur visuellen Bewertung analytischer Elemente"

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft einen Farbkomparator zur visuellen, halbquantitativen Bewertung von analytischen Elementen, insbesondere von transparenten Teststreifen.

Anwendungsgebiete sind die chemische und biochemische Analytik und die medizinische Diagnostik.

Charakteristik der bekannten technischen Lösungen

Bei trockenchemischen analytischen Elementen sind alle Reagenzien, die zum Ablauf einer Nachweisreaktion für eine Substanz notwendig sind, in einem dünnen Träger aus papier- oder gelartigem Material fixiert. Wird der Analyt hinzugegeben, so läuft eine spezifische Reaktion ab, an die sich eine Farb-reaktion anschließt.

Die Bestimmung der Substanzkonzentration erfolgt durch Vergleich der entstehenden Farbe mit den Farben einer geeichten Farbskala (Komparator).

Für die Auswertung von analytischen Elementen sind Farbskalen bekannt, die entweder

- aus nebeneinander gedruckten Feldern auf einer weißen oder gefärbten Unterlage (Remissionskomparator) oder
- aus nebeneinander angeordneten durchsichtigen Folien (Transmissionskomparator)

bestehen.

Bei der Bewertung der Farbe eines analytischen Elements mit solchen Komparatoren gibt es u. a. folgende Probleme, die zu Fehleinordnungen führen können:

1. An der Oberfläche der Farbfelder oder Farbfolien können bei ungünstiger Beleuchtung störende Lichtreflexe auftreten. Vorrichtungen zum Schutz gegen störendes Reflexlicht sind bei den bisherigen technischen Lösungen nicht vorgesehen.
2. Bei Transmissionskomparatoren ist nicht gewährleistet, daß der Vergleich der Färbung von transparentem analytischem Element und Komparatorfolie stets gegen den gleichen Hintergrund erfolgt und daß im Bedarfsfalle eine reproduzierbare Remissionsmessung durchgeführt werden kann. Entsprechende Vorrichtungen sind bei den bisherigen technischen Lösungen nicht vorgesehen.
3. Die Farbe von Komparatorfeld oder Folie und ausreagiertem analytischen Element stimmt nicht gut überein. Dies ist eine Folge der Tatsache, daß es bei der Entwicklung von analytischen Elementen erforderlich ist, die Indikatorreaktion optimal an die Startreaktion und eventuell weitere Reaktionen anzukoppeln, wodurch die Mannigfaltigkeit der verwendbaren Indikatorfarbstoffe stark eingeschränkt ist. Das führt dazu, daß im allgemeinen der für den Analytnachweis benutzte Farbstoff zeitlich nicht so stabil ist, daß er auch für den Einsatz im Komparator geeignet ist. Es muß also für die visuelle Auswertung ein Farbstoffsubstitut ausgewählt werden, das zu einer Farbe führt, die derjenigen des analytischen Elements möglichst nahe kommt. Im allgemeinen erfolgt diese Auswahl rein visuell, wodurch eine Subjektivität bei der Beurteilung nicht ausgeschlossen ist.
4. Subjektivitäten treten - neben objektiven diagnostischen Gründen - auch bei der Auswahl der Anzahl der benutzten Farbfelder und ihres Farbabstandes zueinander auf. Eine

Objektivierung dieser Größen durch farbmetrische Abstandsbestimmung erfolgte bisher nur für den Remissionskomparator des VISIDEX-Teststreifens /Mark J. SHERWOOD et al. Clin. Chem. 29 (1983) 438/.

Ziel der Erfindung

Das Ziel der Erfindung besteht darin, störende Lichtreflexe bei der Farbzuordnung zu vermeiden und immer gegen den gleichen Hintergrund zu beobachten, wobei sowohl Transmissions- als auch Remissionsbetrachtung möglich sein soll, und eine exakte Festlegung der Farbtöne und Farbunterschiede zu erreichen. Der Komparator soll einfach in der Konstruktion und leicht handhabbar sein.

Darlegung des Wesens der Erfindung

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, mit einem neuen Farbkomparator, der aus einer linearen Anordnung abgestufter Farbfolien, befestigt auf einem stabilen Träger, besteht, die beschriebenen Nachteile des Standes der Technik zu vermeiden. Die erfindungsgemäße Lösung der Aufgabe ist durch folgende Merkmale gekennzeichnet:

- a. Der Abstand zwischen den abgestuften Farbfolien (2) ist mindestens so groß wie die Breite der Testfläche des zu bewertenden analytischen Elementes.
- b. Die Flächen (4) zwischen den abgestuften Farbfolien besitzen eine Transmission $> 90 \%$.
- c. Der mittlere Farbabstand der Folienfarbe zur Farbe des zu bewertenden analytischen Elementes beträgt $\Delta E_{ab}^* \leq 3$ (nach DIN 6174).
- d. Zwischen den Farbfolien wird ein CIELAB-Farbabstand von $\Delta E_{ab}^* > 3$ gewählt (nach DIN 6174).
- e. Die Vorderseite (5) des Trägers (3) ist schwarz.
- f. An der Vorderseite (5) des Trägers (3) ist weiterhin eine aufklappbare, schwarze Störlicht-Blende (6) wenigstens um eine Seite der abgestuften Farbfolienreihe angebracht.

g. An der Rückseite des Trägers (3) ist ein weißer, diffus reflektierender, zweifach aufklappbarer Schirm (7) befestigt, der im angeklappten Zustand die Auswertung durch Remission und im aufgeklappten Zustand durch Transmission ermöglicht.

Blende und Schirm dienen im eingeklappten Zustand gleichzeitig dem mechanischen und optischen Schutz der Folien (8). Für die Herstellung des Komparators eignet sich Papier und/oder Pappe mit einer guten Stabilität.

Allerdings lassen sich auch ohne weiteres andere geeignete Materialien wie Plastwerkstoffe und Aluminium oder geeignete Kombinationen verarbeiten.

Die Farbfolien bestehen zweckmäßigerweise aus einer durchsichtigen Unterlage aus Plastmaterialien, auf der - in einer Gelatineschicht eingearbeitet - der Farbstoff aufgetragen ist. In der Regel werden sogenannte Farbstoffsubstitute eingearbeitet, also Farbstoffe, die chemisch nicht mit den in analytischen Elementen entstehenden Farbstoffen identisch sind. Im Gegensatz zu den bisher bekannten technischen Lösungen wird die Farbe der Komparatorfelder durch farbmetrische Nachstellung derjenigen Farbe festgelegt, die bei der Farbreaktion des analytischen Elements entsteht. Dazu wird die Kurve der Komparatorfarben im dreidimensionalen Farbraum bestimmt und mit derjenigen verglichen, die mittels ausreagierter analytischer Elemente erstellt wurde. Die Optimierung erfolgt auf minimale Farbdifferenz ΔE_{ab}^* im CIE LAB-System.

Die Festlegung der Anzahl der Stufen und ihres Abstandes erfolgt ebenfalls aus der Farbortkurve des Komparators im Farbraum. Die Stufen werden dabei so gelegt, daß - ausgehend vom Punkt $L^* = 100, a^* = b^* = 0$ des CIE LAB-Systems - ein definierter Farbabstand gewährleistet ist. Beispielsweise sollte der Farbabstand ΔE_{ab}^* zwischen zwei aufeinanderfolgenden Komparatorfarben ≥ 10 sein.

Der Komparator zeichnet sich durch seine einfache Konstruktion aus. Er ist leicht handhabbar und transportierbar. Die exakte Festlegung der Farbunterschiede ermöglicht eine hinreichend genaue visuelle Auswertung von transparenten Teststreifen.

Ausführungsbeispiel

Die Abbildung zeigt als Beispiel die Ausführung eines Komparators für ein transparentes analytisches Element zum Nachweis von Glukose im Blut. Bei diesem Komparator sind 11 transparente Farbfolien (2) im Abstand von jeweils 6 mm hinter einem ca. 7 mm hohen Langloch in einem schwarzen Umfeld sichtbar, das mit aufklappbaren schwarzen Blenden (6) zur Vermeidung von Lichtreflexen versehen ist. Zum Farbvergleich werden die analytischen Elemente in den Zwischenraum zwischen zwei aufeinanderfolgende Folien gehalten, deren Farben die Grenzfarben der entsprechenden Klasse bilden, in die das analytische Element eingeordnet wird. Fest mit der Folienhalterung verbunden befindet sich hinter der Folienebene ein weißer, diffus reflektierender Schirm (7), über den das Licht durch die Folien fällt. Er hat in Arbeitsstellung einen Winkel von ca. 60° zur Grundfläche. Der Komparator ist so gestaltet, daß nach Anklappen der schwarzen Blenden (6) an die Vorderseite auch der weiße Schirm (7) übergeklappt werden kann, so daß sowohl ein kleines Volumen als auch ein guter optischer und mechanischer Schutz der Folien gewährleistet ist (8). Wird entweder der Abstandshalter direkt oder die Rückseite des Reflexschirms (7) nach vorherigem Zusammenklappen gegen die Folienebene geklappt, so kann der beschriebene Transmissionskomparator auch als Remissionskomparator betrieben werden.

Da der gebildete blaue Farbstoff auf o-Tolidin-Basis im hier beschriebenen Fall wegen der zu geringen Langzeitstabilität nicht für die Herstellung der Komparatorfolien Verwendung

finden kann, wurde ein Farbstoffsubstitut, bestehend aus einem Azofarbstoff, eingesetzt und die Farborte der resultierenden Komparatorfarben im Lab-Farbraum so gewählt, daß der mittlere Abstand zu mit Kapillarblut behandelten, ausreagierten analytischen Elementen $\Delta E_{ab}^* \leq 3$ ist. Der Farbabstand wurde im Beispiel so gewählt, daß $\Delta E_{ab}^* = 10$ ist.

Erfindungsanspruch

Farbkomparator zur Bewertung analytischer Elemente, bestehend aus einer linearen Anordnung (1) abgestufter Farbfolien (2), die auf einem stabilen Träger (3) befestigt sind, gekennzeichnet dadurch, daß

- der Abstand zwischen den abgestuften Farbfolien (2) mindestens so groß ist wie die Breite der Testfläche des zu bewertenden analytischen Elementes,
- die Flächen (4) zwischen den abgestuften Farbfolien einen Transmissionsgrad $> 90 \%$ besitzen,
- der mittlere Farbabstand der Folienfarbe zur Farbe des zu bewertenden analytischen Elementes $\Delta E_{ab}^* \leq 3$ ist,
- zwischen den Farbfolien ein CIELAB-Farbabstand von $\Delta E_{ab}^* > 3$ gewählt wird,
- die Vorderseite (5) des Trägers (3) schwarz ist,
- eine aufklappbare schwarze Störlicht-Blende (6) wenigstens um eine Seite der abgestuften Farbfolienreihe an der vorderen Seite des Trägers angebracht ist,
- ein weißer diffus reflektierender zweifach aufklappbarer Schirm (7) an der Rückseite des Trägers befestigt ist.

Hierzu 1 Seite Zeichnungen

