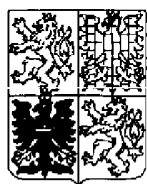


PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

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

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: 03.12.1998

(32) Datum podání prioritní přihlášky: 04.12.1997

(31) Číslo prioritní přihlášky: 1997/19753850

(33) Země priority: DE

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: 14.03.2001
(Věstník č. 3/2001)

(86) PCT číslo: PCT/EP98/07854

(87) PCT číslo zveřejnění: WO99/29428

(21) Číslo dokumentu:

2000 - 2015

(13) Druh dokumentu: A3

(51) Int. Cl. ⁷:

G 01 N 33/52

B 01 L 3/00

(71) Přihlašovatel:

ROCHE DIAGNOSTICS GMBH, Mannheim, DE;

(72) Původce:

Zimmer Volker, Dossenheim, DE;

(74) Zástupce:

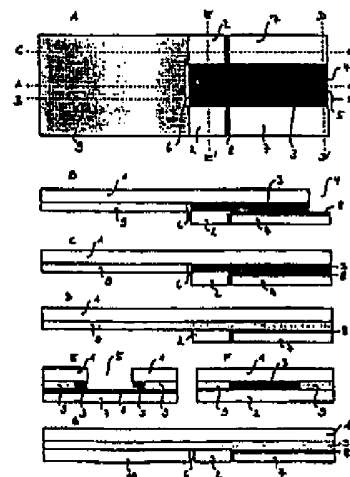
Čermák Karel Dr., Národní třída 32, Praha 1, 11000;

(54) Název přihlášky vynálezu:

**Kapilárně aktivní testovací prvek opatřený
mezivrstvou umístěnou mezi podkladem a
krytem a jeho způsob vložení**

(57) Anotace:

Zařízení pro odběr kapalných vzorků při kterém se vzorek přenáší v kapilárně aktivním kanálku (3) od místa odběru vzorku na místo určení a při kterém je kapilárně aktivní kanálek tvořen v podstatě podkladem (1), krytem (7) a mezivrstvou (9), mezi krytem a podkladem, přičemž se na ploše vytvářející kanálek (3) nachází u postranní plochy zařízení, obsahující otvor (4) pro podávání vzorku vybrání (5) ve formě částečného zářezu, takže plocha protilehlá k vybrání (5) je volná. Způsob vložení kapalného vzorku do analytického prvku pomocí zařízení spočívá ve styku s analytickým prvkem na okraji otvoru pro podávání vzorku, kde kapilárními silami se přenáší do kanálku pro přenos kapaliny.



Oblast techniky

Dosavadní stav techniky

Testovací prvky nebo testovací podklady jsou často vytvořeny jako testovací proužky, které se skládají v podstatě z podlouhlé nosné vrstvy z plastu a detekčních vrstev, které jsou na ní nanášeny jako testovací pole. Známé jsou však také testovací podklady, které jsou vytvořeny jako čtvercové nebo obdélníkové destičky.

Testovací prvky pro klinickou diagnostiku, které jsou vyhodnotitelné vizuálně nebo pomocí reflexní fotometrie, jsou často také jako elektrochemické senzory a biosenzory konstruovány tak, že nanášecí zóna vzorků a detekční zóna jsou uspořádány navzájem nad sebou ve vertikální ose. Tento způsob konstrukce skrývá řadu problémů. Když se musí testovací proužek se vzorkem vložit k měření do přístroje, například do reflexního fotometru, může potenciálně infekční materiál vzorku přijít do styku s částmi přístroje a tyto popřípadě kontaminovat. Dále je možno především v případech, při kterých testovací proužky používají neškolené osoby, například při samokontrolě cukru v krvi diabetiků, jen obtížně realizovat objemové dávkování.

Odnedávna jsou k dostání testovací prvky, které poskytují kapilární kanálek nebo štěrbinu, pomocí kterých je možno vyřešit alespoň část popsaných problémů.

EP-B-0 034 049 se zabývá testovacím prvkem, při kterém se vzorek podává na centrální místo podávání vzorků, například do otvoru v krytu, a přenáší se pomocí kapilární síly na několik detekčních zón, které jsou prostorově odděleny od místa podávání vzorků. Pozoruhodné na tom je, že pro geometrii otvoru pro podávání vzorku se jako obzvláště přednostní vyzdvihuje zvláštní vytvoření, které se popisuje také v EP-B-0 010 456. Tvar otvoru pro vstup vzorku, který je v pohledu shora pravidelně hexagonální, má sloužit k centrování kapky kapalného vzorku do otvoru. Tímto způsobem se má usnadnit vnikání vzorku do kapilárně aktivního kanálku, který probíhá v pravém úhlu k otvoru pro podávání vzorku.

Zatímco při popsaných testovacích prvcích s kapilární štěrbinou nastává vložení vzorku do testovacího prvku

otvorem, který je kolmý na kapilární štěrbinu, při jiných konceptech se kapalný vzorek vnáší přímo do kapilární štěrbinu paralelně ke směru rozšiřování. Nejjednodušším způsobem se to provádí tak, že testovací prvek vykazuje okraj, ve kterém končí kapilární štěrbinu a se kterým se kapalný vzorek přivádí přímo do kontaktu a zachytává se kanálkem uzpůsobeným ke kapilárnímu přenosu kapaliny.

Při posledních uvedených testovacích prvcích vystupuje často ten problém, že kapky kapaliny, které se přivádějí k otvoru pro podávání vzorku kapilární štěrbinu, nejsou schopny vniknout do štěrbinu. Tento fenomén může mít různé příčiny. Je možné, že při výrobě takových testovacích prvků nemá otvor podle podmínek vyhotovení rozměry, které jsou potřebné pro vtok kapky vzorku do kapilárního kanálku, například protože se otvor při zkrácení, řezání nebo vysekávání testovacího prvku znečistil nebo stlačil. Jinou příčinu by bylo možno vidět v tom, že v důsledku hydrofobnosti použitých materiálů, které se často používají pro výrobu uvedených testovacích prvků, jako jsou například hydrofobní plasty, se vnikání vzorku do kapilární štěrbinu znesnadňuje, protahuje nebo znemožňuje. Kapka kapaliny již potom například do vnitřku kapilárního kanálku neproniká nebo proniká pouze velmi pomalu, když sice jeho vnitřní povrchy jsou hydrofilní, ale hrana rozhraní je na základě použitých materiálů hydrofobní.

Úkol předloženého vynálezu spočívá v odstranění nevýhod dosavadního stavu techniky.

Toho se dosahuje pomocí předmětu vynálezu, jako se charakterizuje v patentových nárocích.

Podstata vynálezu

Předmětem vynálezu je zařízení pro odběr kapalných vzorků pro analytické prvky, při kterých se vzorek přenáší v kapilárně aktivním kanálku od otvoru pro podávání vzorku na místo určení vzorku v analytickém prvku a při kterých kapilárně aktivní kanálek je tvořen v podstatě podkladem, krytem a popřípadě mezivrstvou mezi krytem a podkladem, vyznačující se tím, že se na ploše vytvářející kanálek uzpůsobený ke kapilárnímu přenosu kapaliny nachází na okraji analytického prvku vytvářejícím otvor pro podávání vzorku vybrání, takže okraj zařízení vytvářející otvor pro podávání vzorku je na jedné straně alespoň částečně přerušen a plocha protilehlá k vybrání leží volně.

Obzvláště přednostně obsahuje zařízení podle vynálezu jedno takové vybrání. Mohou se však realizovat formy provedení, při kterých existuje více, alespoň dvě vybrání vedle sebe na jedné ploše nebo se nacházejí střídavě na protilehlých plochách. Tvar vybrání nepodléhá žádným omezením, pokud alespoň část okraje, který tvoří otvor pro podávání vzorku, je alespoň částečně přerušen vybráním. Jsou možné tedy trojúhelníkové nebo mnohoúhlé a také kruhové a eliptické tvary. Rovněž nejsou vyloučeny nepravidelné tvary.

Vybrání v ploše vytvářející kapilární kanálek při okraji zařízení, které tvoří otvor pro podávání vzorku, slouží k tomu, aby kapalný vzorek mohl vnikat do kapilárního kanálku. Toho se dosahuje tím, že kapka vzorku na okraji zařízení přerušeném pomocí vybrání, který leží nejbližší k otvoru pro podávání vzorku, se může nanášet přímo na jednu z ploch, která ve svém prodloužení vytváří vnitřní plochu kapiláry. Vhodnou volbou geometrie a rozměrů vybrání se

dosahuje toho, že kapka kapaliny přichází s velmi velkou pravděpodobností nezávisle na přesné poloze dávkování do kontaktu s kapilárně aktivní zónou a je schopna vsakovat do vnitřku kapiláry. Velikost volně ležící plochy je možno například volit tak, aby kapka kapaliny, která je na ní nanesena, přicházela do kontaktu s kapilárně aktivní zónou alespoň na jednom místě. Například jeden rozměr vybrání, například jeho šířku, je možno volit tak, aby průměr kapky kapaliny byl nepatrně větší než zvolený rozměr vybrání. Pro kapku o objemu 3 μl se ukázala jako vhodná šířka vybrání 1 mm. Obzvláště přednostně se dosahuje nasávání kapky vzorku do kapilárního kanálku tím, že plocha ležící volně pomocí vybrání je hydrofilizována a hraničí přímo s kapilárně aktivní zónou alespoň ve směru kapilárního přenosného kanálku.

Hydrofilními povrchy jsou v této souvislosti hygroskopické plochy. Vodné vzorky, mezi nimi také krev, se na takových površích dobře rozvrstvují do jednomolekulové vrstvy. Takové plochy jsou mezi jiným charakterizovány tím, že na hraniční ploše vytváří kapka vody na nich ostrý úhel dotyku nebo úhel dolehnutí. Naproti tomu na hydrofobních, tj. na vodoodpudivých površích, na hraniční ploše mezi kapkou vody a povrchem se vytváří tupý úhel dotyku.

Úhel dotyku jako výsledek povrchových napětí zkušební kapaliny a zkoumaného povrchu je vhodný jako míra pro hydrofilnost povrchu. Voda má například povrchové napětí 72 mN/m. Jestliže hodnota povrchového napětí pozorované plochy je velmi nižší než tato hodnota, tj. více než o 20 mN/M, potom je smáčení špatné a výsledný úhel dotyku je tupý. Taková plocha se označuje jako hydrofobní. Jestliže se povrchové napětí blíží hodnotě, která byla zjištěna pro vodu, potom je

smáčení dobré a úhel dotyku je ostrý. Jestliže je naproti tomu povrchové napětí rovné nebo vyšší než hodnota zjištěna pro vodu, potom se kapka rozpustí a uskuteční se úplné rozvrstvení kapaliny na hladině do jednomolekulové vrstvy. Úhel dotyku se potom již nedá měřit. Plochy, které vytvářejí s kapkou vody ostrý úhel dotyku nebo se u nich pozoruje úplné rozvrstvení kapaliny na hladině do jednomolekulové vrstvy, se označují jako hydrofilní.

Schopnost kapiláry nasávat kapalinu souvisí se smáčivostí povrchu kanálku kapalinou. Pro vodné vzorky to znamená, že kapilára by měla být zhotovena z takového materiálu, kterého povrchové napětí dosahuje přibližně 72 mN/m nebo tuto hodnotu překračuje.

Dostatečně hydrofilními materiály pro konstrukci kapiláry, která rychle nasává vodné vzorky, jsou například sklo, kovy nebo keramika. Pro použití v testovacích podkladech jsou však tyto materiály nevhodné, protože vykazují trvalé nevýhody, například nebezpečí zlomení při skle nebo keramice nebo změnu vlastností povrchu časem při čtených kovech. Proto se obvykle ke zhotovení testovacích prvků používají plastové fólie nebo výlisky z plastu. Použité plasty téměř přitom nepřekračují zpravidla povrchové napětí 45 mN/m. Dokonce pomocí nejvíce hydrofilních plastických látek, relativně hodnoceno, jako například polymethylmethakrylátu (PMMA) nebo polyamidu (PA), se dají - pokud vůbec - konstruovat jen velmi pomalu nasávající kapiláry. Kapiláry z hydrofobních plastů, jako například polystyren (PS), polypropylen (PP) nebo polyethylen (PE), v podstatě nenasávají žádné vodné vzorky. Z toho vyplývá nutnost hydrofilně upravit plasty pro použití jako konstrukční materiál pro

testovací prvky s kapilárně aktivními kanálky, to znamená hydrofilizovat.

V jedné přednostní formě provedení analytického testovacího prvku podle vynálezu je hydrofilizována alespoň jedna, lépe však dvě, zcela obzvláště přednostně dvě navzájem protilehlé plochy z ploch vytvářejících vnitřní povrch kanálku uzpůsobeného ke kapilárnímu přenosu kapaliny. Úplně přednostně je hydrofilizována alespoň volně ležící plocha, protilehlá k vybrání. Jestliže se hydrofilizuje více než jedna plocha, potom se mohou plochy hydrofilizovat stejnými nebo různými metodami. Hydrofilizace je nezbytná především potom, když materiály, které tvoří kapilárně aktivní kanálek, zejména podklad, jsou dokonce hydrofobní nebo jen velmi málo hydrofilní, například protože sestávají z nepochybných plastů. Nepochybné plasty, jako například polystyren (PS), polyethylen (PE), polyethylentereftalát (PET) nebo polyvinylchlorid (PVC), jsou výhodné jako podkladové materiály, protože neabsorbují zkoumané kapaliny a tím se může objem vzorku efektivně využít v detekční zóně. Hydrofilizací povrchu kapilárního kanálku se dosahuje toho, že polární, přednostně vodná zkoušená kapalina ochotně vstupuje do kapilárního kanálku a tam se rychle přenáší na místo určení vzorku. Pod pojmem místo určení se v této souvislosti rozumí takové místo nebo taková zóna, na které nebo na kterou se má vzorek v analytickém prvku přenášet, aby se dosáhlo žádoucího výsledku. Jestliže je například analytickým prvkem opticky nebo fotometricky vyhodnotitelný testovací podklad, potom je místem určení vzorku detekční zóna testovacího podkladu, ve které možno pozorovat reakci za změny barvy. Pro případ, že analytickým prvkem je elektrochemický senzor, potom se pod místem určení vzorku má rozumět například elektroda integrovaná v senzoru, která je schopná žádoucí elektroche-

mické charakteristické reakce. Jestliže analytický prvek sám neslouží k důkazu stanovované složky ve vzorku, nýbrž například pouze k objemovému dávkování nebo vložení určitého množství materiálu vzorku, může být místem určení vzorku jednoduše značka na analytickém prvku, po kterou se musí kapilární štěrbina naplnit, aby se například odměřil určený minimální objem vzorku.

Ideálním způsobem se hydrofilizace povrchu kapilárního kanálku dosahuje tak, že se k jeho výrobě použije hydrofilní materiál, který však sám nemůže nebo v podstatě nemůže nasávat kapalný vzorek. Kde to není možno, může se hydrofilizace hydrofobního nebo jen velmi málo hydrofilního povrchu dosáhnout vhodným povlakem stabilní, vůči materiálu vzorku inertní, hydrofilní vrstvy, například kovalentní vazbou fotoreaktivně upravených, hydrofilních polymerů na povrch plastů, nanášením vrstev obsahujících smáčedla nebo potažením povrchů nanokompozity pomocí technologie sol-gel. Kromě toho je možno termickou, fyzikální nebo chemickou úpravou povrchu dosáhnout zvýšené hydrofilnosti.

Zcela obzvláště přednostně se dosahuje hydrofilizace použitím tenkých vrstev oxidovaného hliníku. Tyto vrstvy se nanášejí přímo na žádoucí konstrukční prvky testovacího prvku, například vakuovou metalizací obráběných předmětů kovovým hliníkem a následnou oxidací kovu, nebo se používají ve formě kovových folií nebo plastových folií potažených kovem pro konstrukci testovacího podkladu, které se musí k dosažení žádoucí hydrofobnosti rovněž oxidovat. Přitom jsou postačující tloušťky kovových vrstev 1 až 500 nm. Vrstva kovu se následně oxiduje pro tvorbu oxidované formy, přičemž se jako obzvláště vhodné metody kromě elektrochemické anodické oxidace projeví především oxidace v přítom-

nosti vodní páry nebo oxidace varem ve vodě. Takto získané oxidové vrstvy mají tloušťku podle metody mezi 0,1 a 500 nm, přednostně mezi 10 a 100 nm. Větší tloušťky povlaků z vrstvy kovu a také oxidové vrstvy se sice dají prakticky realizovat, neukazují však žádné další výhodné účinky.

Druhým předmětem vynálezu je způsob odběru kapalného vzorku, zejména tělní tekutiny, jako je krev, plazma, sérum, moč, sliny, pot atd., pomocí zařízení podle vynálezu. Přitom se kapalný vzorek nejdříve kontaktuje se zařízením u okraje otvoru na podávání vzorku, který je přerušen vybráním. Kapilárními silami v kanálku uzpůsobeném k přenosu kapalin se kapalný vzorek přenáší do vnitřku zařízení, takže může dosáhnout svého místa určení.

Vynález se blíže objasňuje pomocí obrázků 1 a 2 a následujících příkladů provedení.

Přehled obrázků na výkresech

Obrázek 1 znázorňuje obzvláště přednostní formu provedení zařízení podle vynálezu. Na obrázku 1A se znázorňuje schematický pohled shora na zařízení podle vynálezu. Obrázky 1B až 1G ukazují průřezy podél čar A-A' (1B), B-B' (1C), C-C' (1D a 1G), D-D' (1E), popřípadě E-E' (1F).

Obrázek 2 znázorňuje perspektivní detailní zvětšení oblasti podávání vzorku zařízení podle vynálezu.

Číslice na obrázcích znamenají:

- 1 podklad
- 2 detekční prvek

- 3 kapilární kanálek
- 4 otvor pro podávání vzorku
- 5 vybrání pro podávání vzorku
- 6 odvzdušňovací otvor
- 7 kryt
- 8 fólie pro krytí štěrbiny
- 9 mezivrstva
- 10 podpěrná fólie

Na obrázku 1 se schematicky v různých pohledech znázorňuje obzvláště přednostní forma provedení zařízení podle vynálezu (obrázky 1A až 1F). Znázorněné nárysy mají poskytovat plastický dojem zařízení podle vynálezu. Na inertním podkladu 1 z plastu je nanесena mezivrstva 9, například ve formě oboustranné lepicí pásky. Mezivrstva 9 má v oblasti kapilárního kanálku 3 vybrání, které určuje délku a šířku kanálku 3. Jeho výška je předem zadána pomocí tloušťky mezivrstvy 9. Na straně kapilárního kanálku 3, protilehlé k podkladu 1, se nachází vedle detekčního prvku 2, například membrány napuštěné činidlem, kryt 7, například plastová fólie. Aby se zajistil kapilární závěr mezi detekčním prvkem a krytem, plánuje se fólie pro krytí štěrbiny 8. Tato se může hydrofilizovat, takže umožňuje rychlý přenos vzorku od otvoru 4 pro podávání vzorku k odvzdušňovacímu otvoru 6, který označuje protilehlý konec kapilárního kanálku. Hydrofilizace má kromě toho tu výhodu, že v oblasti vybrání 5 se kapka kapalného vzorku může nanášet přímo na hydrofilní plochu, která je na více ohraničujících stranách obklopena kapilárně aktivní zónou 3. Toto vede k rychlému vnikání kapky kapaliny do testovacího prvku.

Kapilární zóna 3 sahá od otvoru 4 pro podávání vzorku až k protilehlému konci detekčního prvku 2 a zajišťuje tím

celoplošný kontakt detekčního prvku 2 se zkoušenou kapalinou a tím homogenní rozdělení vzorku přes detekční prvek 2.

Otvor 4 pro podávání vzorku a odvzdušňovací otvor 6 ohraničují kapilárně aktivní oblast 3 ve směru kapilárního přenosu.

Na obrázku 1G se znázorňuje, jak se může mezivrstva 9 zakrývat podpěrnou fólií 10, aby se mohly pokrývat volně ležící oblasti lepicí pásky. Odvzdušňovací otvor 6 se však přitom nesmí zakrývat.

Při použití znázorněného zařízení se toto může otvorem 4 pro podávání vzorku například přinést na kapku krve nacházející se na konečku prstu. Přitom nehraje žádnou roli to, jestli kapka krve přichází do styku se zařízením podle vynálezu shora, to znamená z ploché strany podkladu 1 nebo zpředu, to znamená z čelní strany testovacího prvku, která obsahuje otvor 4 pro podávání vzorku. Chybný nános vzorků, jak lze například při užití očekávat, kteří jsou zvyklí na běžné, „shora“ dávkovací testovací proužky, je tím rozsáhle vyloučen. Při použití zařízení podle vynálezu přichází kapka krve přes vybrání 5 v podkladu 1 do kontaktu s volně ležící plochou, která je popřípadě hydrofilizována, a současně s kapilárním kanálkem 3. Poslední se plní vzorkem do té doby, až je naplněn od otvoru 4 pro podávání vzorku až po odvzdušňovací otvor 6. Potom se zařízení vzdálí od prstu pacienta, čímž se zajistí, že pro detekční prvek 2 je použitelný pouze vzorek nacházející se v kapilárním kanálku 3. Předávkování je tím vyloučeno. Definovaná výška kapilárně aktivního kanálku zajišťuje definovanou tloušťku vrstvy vzorku na detekčním prvku.

Na obrázku 2 se znázorňuje v perspektivním pohledu detailní zvětšení oblasti podávání vzorku obzvláště přednostní formy provedení zařízení podle vynálezu. Vybrání 5 v podkladu 1 usnadňuje vnikání kapalného vzorku z otvoru 4 pro podávání vzorku do kapilárně aktivní zóny 3, která je v daném případě tvořena pokladem 1, mezivrstvou 9 a krytem 7. Vybrání může mít kromě znázorněné formy také jakoukoliv libovolnou formu, která je pro účel podle vynálezu užitečná. Možné jsou mezi jiným půlkulaté, trojúhelníkové nebo mnohoúhelníkové tvary a použití jedné nebo více vedle sebe ležících nebo střídavě protilehlých vybrání.

Příklady provedení vynálezu

Příklad 1

Výroba analytického testovacího prvku podle vynálezu

Na fólii z polyethylentereftalátu (Melinex®, ICI, Frankfurt nad Mohanem, Německo) o tloušťce 350 μm potaženou vrstvou hliníku o tloušťce 30 nm, který se pomocí vodní páry úplně oxidoval, se nalepí oboustranná lepicí páska o tloušťce 100 μm . Fólie má délku 25 mm a šířku 5 mm. Na jedné z kratších stran se nachází centrální, trojúhelníkové klínovité vybrání o šířce 1 mm a délce 2 mm. Lepicí páska má vykrojení o šířce 2 mm a délce více než 15 mm, které definují rozměry kapilárního kanálku. Délka vykrojení se má volit nepatrně větší, než je žádoucí délka kapilárně aktivního kanálku, která je určena jeho krytem, aby se zajistilo odvzdušňování kanálku během plnění kapalným vzorkem. Na lepicí pásku se na straně, na které se plánuje odvzdušňování, ve vzdálenosti 1 mm od konce vykrojení nalepí 3 mm dlouhý a 5 mm široký detekční film. Jako detekční film se použije film, který je znám z německé patentové přihlášky č. P 196 29

656.0. Detekční film je specifický pro důkaz glukózy. Na ještě otevřeně ležící oblast lepicí pásky mezi vybráním ve tvaru záseku a detekčním filmem se nalepí 12 mm dlouhá a 5 mm široká krycí vrstva tak, aby krycí vrstva a detekční film ležely stěnami k sobě. Krycí vrstva se skládá z polyethylen-tereftalátové fólie o tloušťce 150 μm , opatřené na jedné straně lepidlem, na které je na straně obrácené ke kapilárnímu kanálku nalepena polyethylen-tereftalátová fólie o tloušťce 6 μm (obě Hostaphan®, Hoechst, Frankfurt nad Mohanem, Německo), potažená oxidovaným hliníkem o tloušťce 30 nm. Tenčí fólie přitom přečnává na straně obrácené k detekčnímu filmu 500 μm přes tlustší fólii. Při montáži krycí vrstvy na lepicí pásku třeba dbát toho, aby přečnávající konec tenčí fólie dolehl mezi detekční prvek a tlustší fólii krycí vrstvy. Aby se ještě volně ležící oblasti lepicí pásky zakryly, pokryjí se tyto 175 μm tlustou fólií Melinex®, aniž by se však přitom zakryly funkční oblasti.

Takto získaný testovací prvek má kapilární kanálek o délce 15 mm, šířce 2 mm a výšce 0,1 mm. Kanálek může odebrat 3 μl kapalného vzorku. Detekční film se smáčí na ploše 3 mm x 2 mm vzorku.

Příklad 2

Měření koncentrace glukózy v krvi pomocí testovacího prvku z příkladu 1

Testovací prvek z příkladu 1 se nasadí stranou pro podávání vzorku na kapku kapalného vzorku. Kapilára testovacího prvku se samočinně naplní vzorkem během 2 sekund. Jestliže se ve vzorku nachází glukóza, po několika sekundách je možno vidět vývoj barvy v detekčním filmu. Po přibližně

30 až 35 sekundách se dosáhne konec reakce. Získaná barva se může korelovat s koncentrací glukózy a vyhodnotí se vizuálně nebo pomocí reflexní fotometrie.

P A T E N T O V É N Á R O K Y

1. Zařízení pro odběr kapalných vzorků pro analytické prvky, při kterých se vzorek přenáší v kapilárně aktivním kanálku (3) od místa odběru vzorku na místo určení a při kterých kapilárně aktivní kanálek (3) je tvořen v podstatě podkladem (1), krytem (7) a popřípadě mezivrstvou (9) ležící mezi krytem (7) a podkladem (1), v y z n a č u j í c í s e t í m , že se na ploše vytvářející kanálek (3) uzpůsobený ke kapilárnímu přenosu kapaliny nachází u okraje analytického prvku vytvářejícího otvor (4) pro podávání vzorku vybrání (5), takže okraj testovacího prvku vytvářející otvor (4) pro podávání vzorku je na jedné straně alepoň částečně přerušen a plocha protilehlá k vybrání (5) leží volně.

2. Zařízení podle nároku 1, v y z n a č u j í c í s e t í m , že se vedle sebe nacházejí alespoň dvě vybrání.

3. Zařízení podle nároku 1, v y z n a č u j í c í s e t í m , že se alespoň dvě vybrání nacházejí střídavě na protilehlých stranách.

4. Zařízení podle jednoho z nároků 1 až 3, v y z n a č u j í c í s e t í m , že alespoň jedna z ploch vytvářejících vnitřní povrch kanálku uzpůsobeného ke kapilárnímu přenosu kapaliny je hydrofilizována.

5. Zařízení podle nároku 4, v y z n a č u j í c í s e t í m , že plocha protilehlá k vybrání je hydrofilizována.

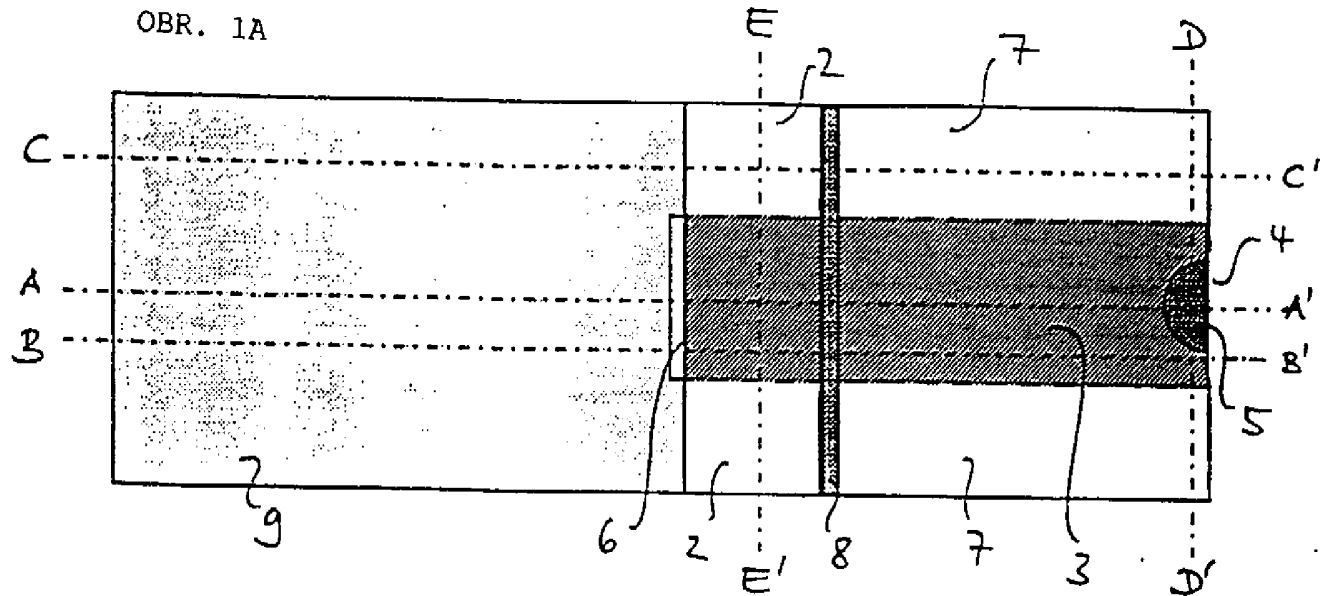
6. Zařízení podle nároku 4 nebo 5, v y z n a č u j í c í s e t í m , že hydrofilizace se dosahuje použitím hydrofilního materiálu nebo potažením méně hydrofilního materiálu hydrofilní vrstvou.

7. Zařízení podle nároku 6, v y z n a č u j í c í s e t í m , že k hydrofilizaci se používá vrstva z oxido-
vaného hliníku.

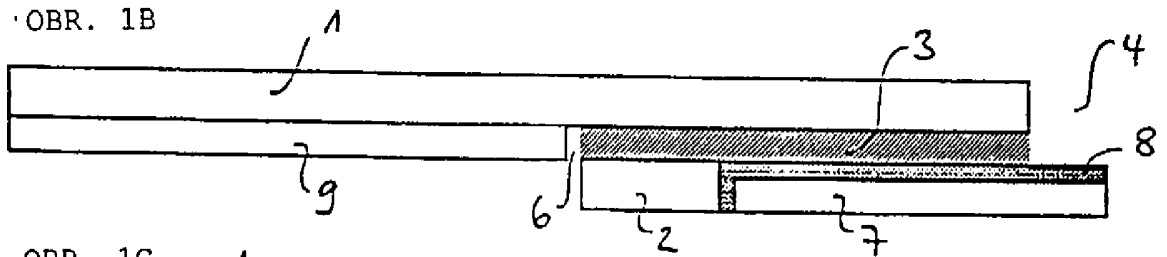
8. Způsob vložení kapalného vzorku do analytického prvku pomocí zařízení podle jednoho z nároků 1 až 7, přičemž kapalný vzorek přichází do styku s analytickým prvkem na okraji otvoru pro podávání vzorku, přerušeném vybráním, a kapilárními silami se přenáší do kanálku uzpůsobeného ke kapilárnímu přenosu kapaliny.

OBR. 1

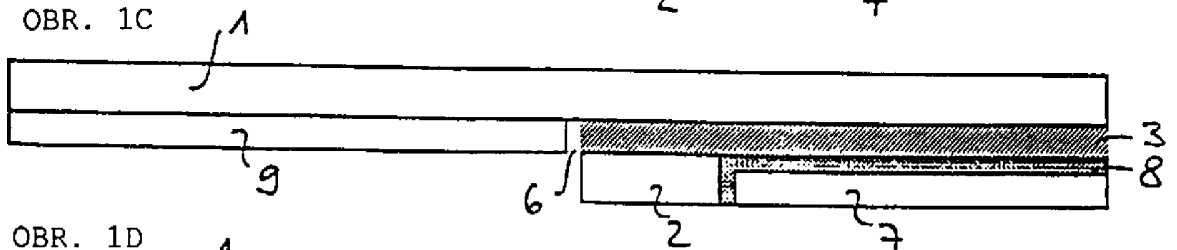
OBR. 1A



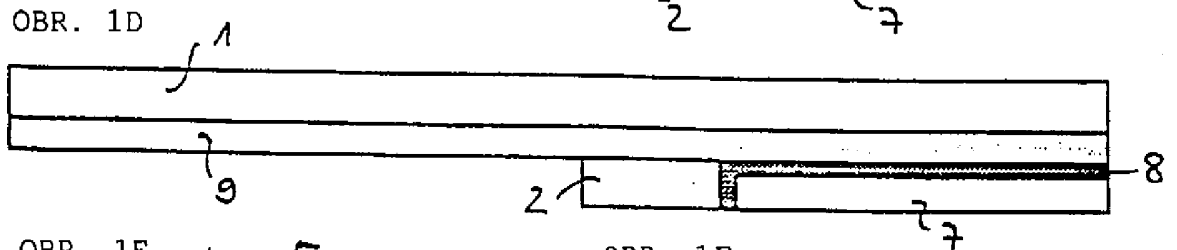
OBR. 1B



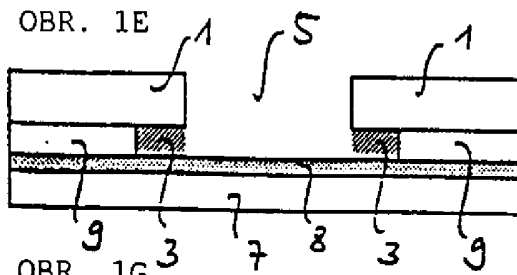
OBR. 1C



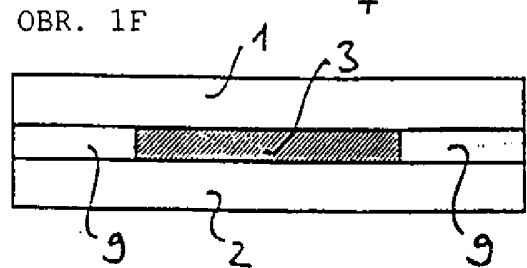
OBR. 1D



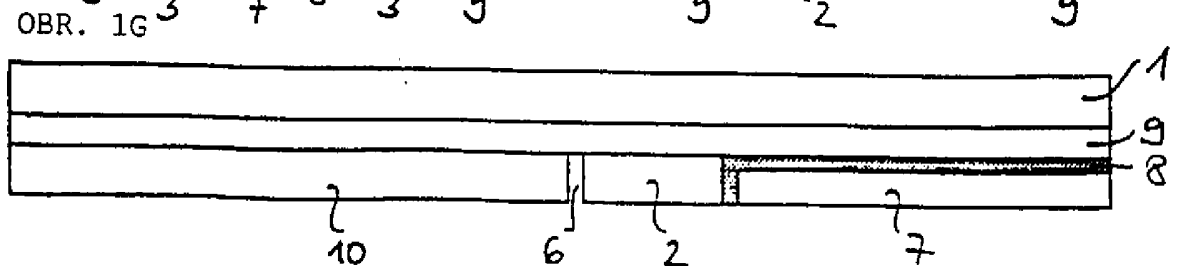
OBR. 1E



OBR. 1F



OBR. 1G



OBR. 2

