



(12) Wirtschaftspatent

Erteilt gemäß § 17 Absatz 1 Patentgesetz

(19) **DD** (11) **224 667 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 / 260 987 7

(22) 18.03.84

(44) 10.07.85

(71) Akademie der Wissenschaften der DDR, 1199 Berlin, Rudower Chaussee 5, DD

(72) Beßerdich, Hartmut, Dr. rer. nat. Dipl.-Phys.; Kahrig, Erwin, Dr. sc. nat. Dipl.-Phys.; Gulde, Klaus, Dipl.-Chem.; Ganzel, Karin, DD

(54) **Farbkomparator für analytische Elemente**

(57) Die Erfindung bezieht sich auf einen Farbkomparator zur visuellen, halbquantitativen Bewertung von analytischen Elementen, insbesondere von transparenten Teststreifen mit mehreren Testfeldern. Ziel der Erfindung ist es, mit einem einfach zu handhabenden Komparator sowohl eine Remissions- als auch eine Transmissionsbewertung bei großer Variabilität bezüglich der Anzahl der Farbskalen ohne Änderung der einfachen Grundkonstruktion durchführen zu können. Erfindungsgemäß wird das Ziel mit einem Komparator erreicht, der aus fünf Hauptteilen besteht: Störlichtblende, Maskenvorderteil, Maskenhinterteil, Schirm und Farbskalenträger. Maskenvorderteil und Maskenhinterteil weisen eine Maskenöffnung auf, durch die die Farbskalen und das analytische Element visuell betrachtet werden können. Die Farbskalenträger sind verschiebbar und auswechselbar angebracht. An den seitlichen Kanten erfolgt die Ablesung des jeweiligen ermittelten analytischen Bereiches. Durch die Stellung des Schirmes erfolgt die Einstellung auf Transmissions- oder Remissionsbetrachtung. Die Störlichtblende ist klappbar am Maskenvorderteil befestigt. Die Erfindung wird in der chemischen und biochemischen Analytik und in der medizinischen Diagnostik angewendet.

"Farbkomparator für analytische 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 Träger aus Papier oder in einem transparenten, filmbildenden, synthetischen oder natürlichen Polymer fixiert. Beim Inkontaktbringen einer Lösung der zu bestimmenden Substanz mit dem analytischen Element läuft eine spezifische Reaktion ab, an die sich eine Farb-reaktion anschließt. Die halbquantitative 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/.

Weiterhin haben die bisher bekannten Komparatoren für transparente Teststreifen den Nachteil, daß die Auswertung von Teststreifen mit mehreren Testfeldern nicht möglich ist. Farbskalen zur Auswertung von Teststreifen mit mehreren Testfeldern sind für Teststreifen auf Papierbasis mit ausschließlicher Remissionsbetrachtung bekannt. Diese Farbskalen sind auf Papier oder ähnlichen Materialien gedruckt und auf den Verpackungen für die entsprechenden Teststreifen angebracht. Diese Art von Komparatoren eignen sich für die Auswertung von Testelementen mit transparenten Testfeldern nicht, da ihre Oberflächenbeschaffenheit andere Reflexionsbedingungen schafft.

#### Ziel der Erfindung

Das Ziel der Erfindung besteht darin, mit einem einfach zu handhabenden Komparator die Auswertung von transparenten analytischen Elementen mit mehreren Testfeldern sowohl durch Transmissions- als auch Remissionsmessung zu ermöglichen, wobei eine große Variabilität bezüglich der Anzahl der Farbskalen gegeben sein soll, ohne die einfache Grundkonstruktion des Komparators zu verändern. Weiteres Ziel der Erfindung ist die Vermeidung störender Lichtreflexe, Gewährleistung eines immer gleichen Hintergrundes und die exakte Festlegung der Farbtöne und Farbunterschiede.

#### Darlegung des Wesens der Erfindung

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Farbkomparator mit abgestuften Farbskalen zu schaffen, mit dem es möglich ist, Teststreifen mit mehreren Testfeldern praktisch gleichzeitig sowohl in Transmissions- als auch Remissionsbe-

trachtung halbquantitativ auszuwerten, wobei durch Blendenanordnungen und durch einen reproduzierbaren Hintergrund Störlicht weitestgehend ausgeschaltet wird. Durch einfache konstruktive Elemente soll die Anzahl der Farbfolienskalen jedem Anwendungszweck (Anzahl der Testfelder) angepaßt werden. Die Lösung der Aufgabe erfolgt erfindungsgemäß mit einem Farbkomparator, der aus fünf Hauptteilen besteht: Störlichtblende, Maskenvorderteil, Maskenhinterteil, Schirm und Farbskalenträger.

Maskenvorderteil und Maskenhinterteil weisen eine Maskenöffnung auf, durch die die Farbskalen und das analytische Element visuell betrachtet werden können. Die Farbskalenträger sind am Maskenhinterteil verschiebbar und auswechselbar befestigt. An der unteren Kante des flächigen, rechteckigen bis quadratischen Maskenhinterteils ist klappbar der Schirm befestigt, der die Aufgabe hat, durch seine diffus reflektierende Oberfläche für den reproduzierbaren Hintergrund zu sorgen, je nach Stellung, die Durchlicht- bzw. die Auflichtbeobachtung zu ermöglichen und den gesamten Komparator vor mechanischen Beschädigungen zu schützen. An der oberen Kante ist klappbar das Maskenvorderteil befestigt, so daß zwischen Vorder- und Hinterteil das zu bewertende analytische Element eingeklemmt werden kann. An der Vorderseite des Maskenvorderteils ist die aufklappbare Störlichtblende befestigt, die einen von Nebenlicht ungestörten Einblick in die Maskenöffnung gestattet. Die Maskenöffnung, die in der Regel eine rechteckige bis quadratische Form aufweist, ist so groß, daß in horizontaler Richtung zwei Komparatorfelder der Farbskala und ein Testfeld des analytischen Elementes hineinpassen und in vertikaler Richtung alle Testfelder des analytischen Elementes sichtbar sind.

Nach Einklemmen des analytischen Elementes zwischen Maskenvorderteil und -hinterteil wird durch Verschieben der Farbskalenträger (die Anzahl richtet sich nach Anzahl der Test-

felder) der visuelle Farbgleich durch Einordnung zwischen zwei Komparatorfelder durchgeführt.

Die Farbskalenträger weisen an beiden Enden über die Maskenteile hinausragende Anzeigeeinrichtungen auf, an denen nach Einordnung der Testfelder zwischen zwei Komparatorfelder der entsprechende analytische Bereich an der seitlichen Kante des Maskenvorderteiles abgelesen werden kann.

Der mittlere Farbabstand der Farbe der Testfelder zur Farbe des zu bewertenden analytischen Elementes und der CIELAB-Farbabstand zwischen den Komparatorfeldern sind farbmétrisch festgelegt. Die Grundlage der farbmétrischen Festlegung bildet die DIN 6174.

Der erfindungsgemäÙe Komparator weist eine Reihe von Vorteilen auf. Die Stellung des Schirmes ermöglicht eine Remissions- oder Transmissionsbetrachtung. Der Hintergrund, der durch den Schirm gebildet wird, läÙt sich exakt bei jeder Bewertung reproduzieren. Im zusammengeklappten Zustand schützt der Schirm den ganzen Komparator vor mechanischen Beschädigungen. In diesem Zustand läÙt er sich durch seine flache Form bequem aufbewahren. Die Farbskalen sind jederzeit auswechselbar, und damit ist der Komparator an unterschiedliche analytische Elemente unkompliziert anpaÙbar.

Durch die einfache und sichere Befestigung des analytischen Elementes am Komparator wird die visuelle Betrachtung erleichtert. Nach visueller Einordnung aller Testfelder durch Verschieben der Skalenträger kann das Notieren der Werte durch Ablagen des Komparators erfolgen.

Der Komparator ist aus verschiedenen Materialien herstellbar. Am besten eignen sich Pappe, Plastwerkstoffe oder Leichtmetalle, die auch miteinander kombinierbar sind.

Die Erfindung wird an einem Ausführungsbeispiel noch näher erläutert.

### Ausführungsbeispiel

Eine bevorzugte Ausführungsform ist in der Abbildung dargestellt.

Der Schirm 1, in der Stellung für Transmissionsbetrachtung befindlich, zweifach klappbar, ist an der Unterkante des Maskenhinterteiles 6 befestigt. Am Maskenhinterteil 6 befinden sich desweiteren die Farbskalenträgerhalterungen 3 mit den eingeschobenen Farbskalenträgern 2. Die Farbskalenträger 2 ragen an beiden Enden am Maskenhinterteil 6 heraus. An beiden herausragenden Seiten ist die Anzeige 9 angebracht. Das an der Oberkante des Maskenhinterteiles klappbar angebrachte Vorderteil 7 weist um die Maskenöffnung 8 herum die im aufgeklappten Zustand befindliche Störlichtblende 4 auf. Die Maskenöffnung 8 ist in gleicher Größe auch im Hinterteil 6 vorhanden. Durch die Öffnung 8 ist das zwischen Vorderteil 7 und Hinterteil 6 eingeklemmte analytische Element mit den Testfeldern 11 sichtbar, die zwischen zwei Komparatorfeldern 10 liegen.

Erfindungsanspruch

1. Farbkomparator zur Bewertung analytischer Elemente auf der Grundlage abgestufter Farbskalen, gekennzeichnet dadurch, daß der Maskenhinterteil 6 die Farbskalenträgerhalterung 3, den zweifach aufklappbaren Schirm 1, den aufklappbaren Maskenvorderteil 7, an dem die aufklappbare Störlichtblende 4 befestigt ist, aufweist, wobei Maskenvorderteil 7 und Maskenhinterteil 6 die gleichgroßen Maskenöffnungen 8 besitzen, daß die Farbskalenträger 2 beiderseits der abgestuften Farbskalen die Anzeigen 9 aufweisen und durch die Farbskalenträgerhalterung 3 verschiebbar und auswechselbar gehalten werden und daß sowohl der mittlere Farbabstand der Farbe der Testfelder 11 zur Farbe des zu bewertenden analytischen Elementes als auch der CIELAB-Farbabstand zwischen den Komparatorfeldern 10 farbmetrisch festgelegt sind.
2. Farbkomparator nach Punkt 1, gekennzeichnet dadurch, daß die Anzahl der Farbskalenträgerhalterungen 3 maximal der Anzahl der Testfelder 11 des analytischen Elements entspricht.
3. Farbkomparator nach Punkt 1, gekennzeichnet dadurch, daß der Abstand zwischen den Komparatorfeldern 10 mindestens der Größe eines Testfeldes 11 entspricht.
4. Farbkomparator nach Punkt 1, gekennzeichnet dadurch, daß die horizontale Ausdehnung der Maskenöffnung 8 so groß ist wie zwei Komparatorfelder 10 und ein Testfeld 11 und daß die vertikale Ausdehnung maximal der Länge des analytischen Elementes entspricht.

Hierzu 1 Seite Zeichnungen

