



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 37 087 T2** 2007.10.31

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 980 517 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 37 087.2**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US98/07599**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 918 257.1**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1998/050778**

(86) PCT-Anmeldetag: **15.04.1998**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **12.11.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **23.02.2000**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **14.02.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **31.10.2007**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **G01N 21/00** (2006.01)

**G01N 33/53** (2006.01)

**G01N 33/543** (2006.01)

**G01N 33/553** (2006.01)

**C12Q 1/00** (2006.01)

(30) Unionspriorität:

**853760 09.05.1997 US**

(73) Patentinhaber:

**Beckman Coulter, Inc., Fullerton, Calif., US**

(74) Vertreter:

**Müller-Boré & Partner, Patentanwälte, European  
Patent Attorneys, 81671 München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,  
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(72) Erfinder:

**LENNON, J., Donald, Yarmouth, ME 04096, US;  
PIASIO, N., Roger, Cumberland, ME 04110, US**

(54) Bezeichnung: **ANALYSEVORRICHTUNG MIT ABNEHMBAREM ELEMENT**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

**Beschreibung****HINTERGRUND DER ERFINDUNG**

**[0001]** Diese Erfindung ist auf Analysevorrichtungen zur Bestimmung von Charakteristika bzw. Eigenschaften von Proben vereinigten Gehäusen und Kits bzw. Bausätzen, die die Teststreifen und Gehäuse beinhalten, und Verfahren eines Bestimmens der Charakteristika bzw. Eigenschaften von Proben unter Verwendung von Teststreifen und Gehäusen gerichtet, in welchen die Teststreifen und die Gehäuse abnehmbare bzw. entfernbare Komponenten verwenden.

**[0002]** Unter den vielen analytischen Systemen, die zur Detektion oder Bestimmung von Analyten verwendet werden, insbesondere Analyten von biologischem Interesse, sind chromatographische Analysesysteme als auch andere Analysesysteme, die Teststreifen zur Detektion oder Bestimmung von Analyten verwenden.

**[0003]** Unter den Analyten, die häufig mit derartigen Systemen analysiert werden, sind:

- (1) Hormone, wie beispielsweise humanes Choriongonadotropin (hCG), häufig als ein Marker einer menschlichen Schwangerschaft analysiert;
- (2) Antigene, insbesondere Antigene, die spezifisch für bakterielle, virale und Protozoenpathogene sind, wie beispielsweise Streptococcus, Hepatitis-Virus und der Protozoon Giardia, eine häufige Ursache von Diarrhoe bzw. Durchfall;
- (3) Antikörper, insbesondere Antikörper, die als ein Ergebnis einer Infektion mit Pathogenen induziert sind, wie beispielsweise Antikörper für das Bakterium Helicobacter pylori und humanes Immundefektvirus (H.I.V.), von welchem vermutet wird, die Ursache von AIDS zu sein;
- (4) andere Proteine, wie beispielsweise Hämoglobin, häufig analysiert bei Bestimmungen von fäkalem okkultem Blut, einen frühzeitigen Indikator von gastrointestinalen Störungen bzw. Erkrankungen, wie beispielsweise Dickdarmkrebs;
- (5) Enzyme, wie beispielsweise Aspartat-Aminotransferase, Laktatdehydrogenase, alkalische Phosphatase und Glutamat-Dehydrogenase, häufig als Indikatoren von physiologischer Funktion und Gewebeschädigung analysiert;
- (6) Arzneimittel bzw. Medikamente, sowohl therapeutische Medikamente, wie beispielsweise Antibiotika, Tranquilizer bzw. Beruhigungsmittel und krampflösende oder verhindernde Mittel, und illegale Drogen bzw. Medikamente von Mißbrauch, wie beispielsweise Kokain, Heroin, Marihuana und Methamphetamin;
- (7) Umweltschadstoffe, wie beispielsweise Pestizide und aromatische Kohlenwasserstoffe;
- (8) Vitamine; und
- (9) andere physiologisch wichtige Verbindungen,

wie beispielsweise Cholesterin, dessen Konzentration symptomatisch für Gesundheits- oder Krankheitszustände ist.

**[0004]** Solche chromatographische Systeme und andere Analysesysteme, die solche Teststreifen umfassen, werden häufig durch Ärzte und medizinische Techniker für eine rasche Büro- bzw. Praxisdiagnose und zum therapeutischen Überwachen einer Vielfalt von Zuständen und Störungen bzw. Krankheiten verwendet. Sie werden auch zunehmend durch die Patienten selbst für eine Heimüberwachung solcher Zustände und Störungen bzw. Krankheiten verwendet.

**[0005]** Unter den wichtigsten von derartigen Systemen sind die "Dünnschicht"-Systeme, in welchen sich ein Lösungsmittel quer über ein dünnes, flaches, absorbierendes Medium bewegt. Unter den wichtigsten von Tests, die mit solchen Dünnschicht-Systemen durchgeführt werden können, sind Immunoassays, welche von der spezifischen Wechselwirkung zwischen einem Antigen oder einem Hapten bzw. Halbantigen und einem entsprechenden Antikörper abhängen. Die Verwendung von Immunoassays als Mittel eines Testens bzw. Prüfens für das Vorhandensein oder einer Menge von klinisch wichtigen Molekülen ist seit einiger Zeit bekannt geworden. Schon 1956 berichtete J.M. Singer die Verwendung eines Immuno-basierten Latexagglutinationstest zum Detektieren eines Faktors, der mit der rheumatoiden Arthritis assoziiert bzw. verbunden ist (Singer et al., Am. J. Med. 222:888-892 (1956)).

**[0006]** Unter den chromatographischen Techniken, die in Verbindung mit Immunoassays verwendet werden, ist eine Prozedur bzw. ein Verfahren als Immunchromatographie bekannt. Im allgemeinen verwendet diese Technik ein offenbares bzw. aufdeckendes Reagens oder Teilchen bzw. Partikel, das an einem Antikörper an dem Molekül gebunden wurde, das zu analysieren ist, wobei ein Konjugat ausgebildet wird. Dieses Konjugat wird dann mit einer Probe gemischt, und wenn das Molekül, das zu analysieren ist, in der Probe vorhanden ist, bindet sich der offenbarende Reagens-gebundene Antikörper an das Molekül, das zu analysieren ist, wodurch eine Indikation gegeben wird, daß das Molekül, das zu analysieren ist, vorhanden ist. Das offenbarende Reagens oder Teilchen kann durch Farbe, magnetische Eigenschaften, Radioaktivität, spezifische Reaktivität mit einem anderen Molekül oder eine andere physikalische oder chemische Eigenschaft identifizierbar sein. Die spezifischen Reaktionen, die verwendet werden, variieren mit der Natur bzw. Beschaffenheit des Moleküls, das analysiert wird und der Probe, die zu prüfen ist.

**[0007]** Immunchromatographische Assays bzw. Analysen bzw. Versuche fallen in zwei prinzipielle Kategorien:

"sandwich" und "konkurrierend", gemäß der Natur bzw. Beschaffenheit des Antigen-Antikörper-Komplexes, der zu detektieren ist, und der Sequenz von Reaktionen, die erforderlich sind, um diesen Komplex zu erzeugen. Das Antigen, das zu detektieren ist, kann selbst ein Antikörper sein, wie beispielsweise in serologischen Analysen für *H. pylori* spezifischen Antikörper. In solchen Fällen kann der Antikörper, der zu detektieren ist, an ein spezifisches Antigen gebunden sein. Alternativ kann das Antigen, das zu detektieren ist, indirekt durch ein Verwenden eines markierten zweiten Antikörpers detektiert werden, der an den ersten Antikörper zum Antigen bindet, das zu detektieren ist.

**[0008]** Im allgemeinen erfordern die sandwich-immunchromatographischen Prozeduren bzw. Verfahren ein Mischen der Probe, die den Analyten enthalten kann, der zu analysieren ist, mit den Antikörpern gegen den Analyten. Diese Antikörper sind mobil und sind typischerweise an eine Markierung oder ein offenbares Reagens gebunden, wie beispielsweise gefärbtes Latex, ein kolloidales Metallsol oder ein Radioisotop. Diese Mischung wird dann an ein chromatographisches Medium angewandt, das ein Band oder eine Zone von immobilisierten Antikörpern gegen den Analyten von Interesse enthält. Das chromatographische Medium ist häufig in der Form eines Streifens, der einem Pegel- bzw. Meßstab ähnelt. Wenn ein Komplex des Moleküls, das zu analysieren ist, und der markierte Antikörper die Zone der immobilisierten Antikörper auf dem chromatographischen Medium erreichen, tritt eine Bindung auf, und die gebundenen, markierten Antikörper werden an der Zone lokalisiert bzw. fixiert. Dies zeigt die Anwesenheit des Moleküls an, das zu analysieren ist. Diese Technik kann verwendet werden, um quantitative oder halb quantitative Ergebnisse zu erhalten.

**[0009]** Beispiele von Sandwich-Immunoassays, die an Teststreifen durchgeführt werden, sind durch U.S. Patent Nr. 4,168,146 an Grubb et al. und U.S. Patent Nr. 4,366,241 an Tom et al. beschrieben.

**[0010]** U.S. Patent Nr. 5,215,713 beschreibt eine Test- bzw. Prüfvorrichtung zum Bestimmen eines Analyten in einer pastösen Probe, insbesondere in Stuhl bzw. Kot. Sie enthält einen kapillar-aktiven Fluidtransportabschnitt, welcher von einer Eluantaufbringungszone über eine Probenaufbringungszone zu einer Eluantempfangszone führt, welche Reagenzien enthält, welche mit dem Analyten reagieren und eine Komponente beinhalten, die ein Testsignal erzeugt.

**[0011]** In konkurrierenden Immunoassays ist die Markierung typischerweise ein markierter Analyt oder ein Analytanalogen, welcher bzw. welches um das Binden an einen Antikörper mit irgendeinem unmarkierten Analyten konkurriert, der in der Probe vorhan-

den ist. Konkurrierende Immunoassays werden typischerweise für eine Detektion von Analyten, wie beispielsweise Haptenen verwendet, wobei jedes Hapten einwertig bzw. monovalent ist und fähig ist, sich nur an ein Antikörpermolekül zu binden. Beispiele von konkurrierenden Immunoassayvorrichtungen sind jene, die durch U.S. Patent Nr. 4,235,601 an Deutsch et al., U.S. Patent Nr. 4,442,204 an Liotta und U.S. Patent Nr. 5,208,535 an Buechler et al. offenbart sind. Andere Formen von konkurrierenden Immunoassays existieren unter Verwendung von markiertem Antikörper.

**[0012]** Obwohl brauchbar bzw. nützlich, weisen die gegenwärtig verfügbaren chromatographischen Techniken, die Teststreifen verwenden, eine Anzahl von Nachteilen auf. Viele Proben, wie beispielsweise Fäkalproben, enthalten aus Partikeln bestehendes bzw. teilchenförmiges Material, das die Poren eines chromatographischen Mediums verstopfen kann, was den immunchromatographischen Prozeß bzw. Vorgang außerordentlich behindert. Andere Proben, wie beispielsweise Blut, enthalten Zellen und gefärbte Komponenten, die es schwierig machen, den Test abzulesen. Selbst wenn die Probe keine Störung bzw. Interferenz erzeugt, ist es häufig schwierig mit den existierenden, chromatographischen Testvorrichtungen, die Probe an das chromatographische Medium so anzuwenden bzw. aufzubringen, daß sich die Probenfront gleichmäßig durch das chromatographische Medium bewegt, um sicherzustellen, daß die Probe den Bereich erreicht, wo ein Binden in einer gleichförmigen, geradlinigen Art und Weise auftreten soll. Ähnliche Probleme treten mit anderen Analyseverfahren auf, die Teststreifen verwenden, die nicht Immunchromatographie verwenden.

**[0013]** Andere Probleme existieren mit gegenwärtig verfügbaren Teststreifen wegen der Natur bzw. Beschaffenheit der Probe, die zu analysieren ist, oder der Analyse, die auszuführen ist. Mit solchen Vorrichtungen ist es nicht praktisch, Waschschritte durchzuführen, welche häufig erwünscht sind, um eine Sensitivität bzw. Empfindlichkeit zu verbessern und einen Hintergrund zu verringern. Auch ist es schwierig und in vielen Fällen unmöglich, Vorinkubationsschritte innerhalb der Vorrichtung oder Inkubationsschritte für die Entwicklung eines detektierbaren Signals auszuführen, wie beispielsweise jenes, das durch eine Enzymmarkierung erzeugt wird.

**[0014]** Außerdem gibt es eine Notwendigkeit bzw. einen Bedarf für eine immunchromatographische Analysevorrichtung, die einen breiten Bereich von Trennungen durchführen kann, als auch ähnliche Vorrichtungen für die Durchführung von anderen Analysen, die nicht immunchromatographische Prinzipien umfassen.

**[0015]** Eine Probenpräparation bzw. -vorbereitung

und Abfallerzeugung sind für andere Probleme mit gegenwärtig verfügbaren Vorrichtungen und Techniken für Immunchromatographie und andere gegenwärtig verfügbare Teststreifen verantwortlich. Das erhöhte Vorherrschen von Krankheiten, die durch infiziertes Blut und Blutfraktionen verbreitet werden, wie beispielsweise AIDS und Hepatitis, hat diese Probleme verschlimmert. Es ist selten möglich, eine Probe (wie beispielsweise Feces bzw. Stuhl) oder eine Probennahmenvorrichtung (wie beispielsweise einen Rachenabstrich) direkt an das chromatographische Medium oder einen anderen Teststreifen anzuwenden bzw. aufzubringen. Mehrere Extraktions- und Vorbehandlungsreaktionen sind gewöhnlich erforderlich, bevor die Probe auf das chromatographische Medium oder den Teststreifen aufgebracht werden kann. Diese Reaktionen werden typischerweise durch den Arzt oder einen Techniker ausgeführt, der den Test in mehreren kleinen Behältern durchführt, wie beispielsweise Test- bzw. Prüfrohren oder Kleinstrohren, was die Verwendung von Transfer- bzw. Übertragungsvorrichtungen, wie beispielsweise Pipetten, erfordert. Jede(r) der Behälter und Übertragungsvorrichtungen ist dann kontaminiert bzw. verunreinigt und muß unter Verwendung speziellen Vorsichtsmaßnahmen entsorgt werden, so daß die Arbeiter oder Leute, die unabsichtlich mit dem Abfall in Kontakt kommen, nicht kontaminiert bzw. verunreinigt werden.

**[0016]** Noch eine andere Beschränkung an chromatographischen Vorrichtungen, die gegenwärtig für eine Verwendung durch den Kliniker oder Techniker verfügbar sind, ist ihre Unfähigkeit, Chromatographie in zwei Richtungen durchzuführen. Diese Technik war seit langem als wirksames analytisches Werkzeug bekannt, aber ihre Komplexität in Bezug auf eine einfache Chromatographie in einer Richtung hat es schwierig gemacht, sie auf Teststreifenvorrichtungen in einer Arztpraxis oder einem klinischen Laboratorium anzuwenden.

**[0017]** Zusätzliche Überlegungen entstehen aus Lagerungserfordernissen für gegenwärtig verfügbare Vorrichtungen. Es ist durch Fachleute auf dem Gebiet wohl bekannt, daß Feuchtigkeit für die Stabilität einer immunchromatographischen Testvorrichtung nachteilig bzw. abträglich ist. Deshalb sind Mittel, um eine Umgebung niedriger Feuchtigkeit beizubehalten, notwendig. Die gesamte Testvorrichtung, die aus dem Gehäuse und seinen angefügten Komponenten besteht, ist in einem Barrierebeutel abgedichtet, welcher im wesentlichen für Feuchtigkeit undurchlässig ist. Typischerweise wird ein Trocknungsmittel, wie beispielsweise Silikagel, "Molekularsiebe", oder auf Ton basierende Derivate auch mit der Vorrichtung abgedichtet, um restliche Feuchtigkeit aufzusammeln, die durch die Vorrichtung selbst freigegeben wird, oder Feuchtigkeit, welche die Barriere mit der Zeit durchdringen kann.

**[0018]** Von einem Funktionalitätsstandpunkt erfordern nur die biologisch reaktiven Komponenten eine Umgebung niedriger Feuchtigkeit. Die nicht biologisch aktiven Komponenten einer solchen Vorrichtung erfordern eine solche Umgebung nicht. Ein Abdichten der gesamten Testvorrichtung in einer Umgebung mit niedriger Feuchtigkeit wird nicht aus Notwendigkeit getan, sondern eher aus Bequemlichkeit. Jedoch verlangt die Bequemlichkeit einen Preis. Die Feuchtigkeitsbarrierenkomponente muß ausreichend groß sein, um die gesamte Test- bzw. Prüfvorrichtung aufzunehmen. Dies vergrößert die endgültigen Verpackungsabmessungen von Testkits bzw. -ausrüstungen, die diese Vorrichtungen enthalten, und vergrößert das Volumen des erforderlichen Trocknungsmittels.

**[0019]** Zusätzlich zu einer vergrößerten Verpackung und ihren assoziierten bzw. damit verbundenen Kosten, sind andere Preise bzw. Kosten für die Bequemlichkeit einer einzigen, einheitlichen Vorrichtung zu bezahlen. Zusammenbauzeiten sind vergrößert, wenn ein Teststreifen, der biologisch aktive Komponenten enthält, auf ein Gehäuse aufgebracht wird. Die vergrößerte Zeit ist umgekehrt proportional zu dem Herstellungsdurchsatz und direkt proportional zu den Kosten des fertiggestellten Tests. Wenn das Gehäuse aus einem Material besteht, das zu hohen Restfeuchtigkeitsniveaus fähig ist, beispielsweise ein Zellulosematerial, wie beispielsweise Pappe bzw. Karton, sind Verfahren erforderlich, um die restliche bzw. Restfeuchtigkeit auf akzeptable Niveaus zu verringern, wodurch wiederum die Herstellungskosten erhöht werden. Auch erfordert eine Feuchtigkeitsverringerung spezialisierte Ausrüstung, welche gekauft, betrieben und instand gehalten werden muß, was wiederum die Kosten erhöht.

**[0020]** Demgemäß gibt es eine Notwendigkeit bzw. einen Bedarf für eine verbesserte Analysevorrichtung, die fähig ist, einen breiten Bereich von chromatographischen Analysen und anderen Analysen handzuhaben, die Teststreifen verwenden. Eine solche Vorrichtung sollte fähig sein, alle Typen von Immunoassays handzuhaben, umfassend bzw. enthaltend sowohl Sandwich- als auch konkurrierende Immunoassays, als auch andere Typen von Analysen bzw. Assays, die Chromatographie verwenden, und andere Analysen, die Teststreifen involvieren bzw. bedingen. Eine derartige Vorrichtung sollte fähig, auch eine möglicherweise kontaminierte Probe zu empfangen oder direkt eine Probenpräparations- bzw. -vorbereitungsvorrichtung, um die Notwendigkeit für Extraktionsgefäße und Übertragungsvorrichtungen zu beseitigen. Eine derartige Vorrichtung, vorzugsweise in der Form eines Teststreifens, sollte auch fähig sein, immunchromatographische Analysen an gefärbten Proben oder Proben, die aus Einzelteilen bestehen, ohne Interferenz bzw. Störung durchzuführen, und sollte fähig sein, die Probe an

das chromatographische Medium gleichförmig und gleichmäßig zu liefern, um eine Genauigkeit und Präzision des Tests zu verbessern. Außerdem sollte ein solcher verbesserter Teststreifen fähig sein, bidirektionale Chromatographie bzw. Chromatographie in zwei Richtungen durchzuführen, wenn er in klinischen Laboratorien oder Arztpraxen verwendet wird. Außerdem sollte eine solche verbesserte Analysevorrichtung Verpackungs- und Lagerkosten und das Volumen des Trocknungsmittels verringern, das für eine Lagerung erforderlich ist.

#### ZUSAMMENFASSUNG

**[0021]** Wir haben eine Analysevorrichtung entwickelt, die diesen Notwendigkeiten gerecht wird und eine Analyse für Analyten von biologischem Interesse bereitstellt, während die Durchführung der Analyse vereinfacht ist, eine Kontaminierung vermieden wird und Lagerkosten verringert werden. Die Vorrichtung kann alle Typen bzw. Arten von Immunoassays durchführen, einschließlich Sandwich-Immunoassays, konkurrierende Immunoassays und Assays bzw. Analysen, die Kombinationen dieser Prinzipien verwenden. Die Vorrichtung kann serologische Analysen durchführen, in welchen das Antigen, das zu detektieren ist, selbst ein Antikörper ist, wie beispielsweise Antikörper gegen *H. pylori*. Die Vorrichtung kann Analysen durchführen, in welchen das Antigen, das zu detektieren ist, indirekt durch ein Verwenden eines markierten zweiten Antikörpers detektiert wird, der sich an den ersten Antikörper gegen den Analyten bindet.

**[0022]** Eine Analysevorrichtung kann entweder wenigstens eine abnehmbare Komponente oder eine Mehrzahl von schwenkbaren bzw. gelenkig verbundenen Paneelen bzw. Platten bzw. Tafeln verwenden, wie dies unten detaillierter gezeigt wird. Eine Analysevorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung macht von Druck Gebrauch, um Fluid von einer gegenüberlegbaren Komponente auf eine andere gegenüberlegbare Komponente zu übertragen, und auch um Fluid durch das chromatographische Medium oder einen anderen Teststreifen anzutreiben. Der Druck beschleunigt nicht nur den Betrieb der Vorrichtung, sondern erlaubt die Durchführung von zusätzlichen Schritten, wie beispielsweise Extraktionsschritten, um störende, teilchenförmige Komponenten zu entfernen, oder Inkubationsschritte, um die Entwicklung eines detektierbaren Signals durch eine Enzymmarkierung zu erlauben, innerhalb einer einzigen Vorrichtung. Der Druck wird durch Zusammenhalten der gegenüberlegbaren Komponenten generiert bzw. erzeugt. Vorzugsweise wird ein vorbestimmter Druck angewandt, um die optimale Durchführung jedes Schritts des Analyseverfahrens sicherzustellen.

**[0023]** Außerdem kann die Vorrichtung andere Typen bzw. Arten von spezifischen, bindenden Analy-

sen durchführen, wie beispielsweise: (1) Analysen basierend auf der Affinität von spezifischen bindenden Proteinen, wie beispielsweise Lektinen, Hormonrezeptoren oder viralen Rezeptoren für ihre spezifischen Liganden; (2) Analysen basierend auf der Affinität von Enzymen für ihre entsprechenden Substrate oder Inhibitoren, oder (3) Analysen basierend auf der Affinität eines Nukleinsäure- (DNA- oder RNA-) Segments für ein komplementäres Nukleinsäuresegment gemäß dem Watson-Crick Basenpaarungsschema.

**[0024]** Gemäß einem ersten Aspekt der vorliegenden Erfindung wird eine Analysevorrichtung (**10**) zur Verwendung mit einem einsetzbaren Teststreifen (**26**) zur Detektion oder Bestimmung eines Analyten in einer flüssigen Probe zur Verfügung gestellt, umfassend:

eine erste gegenüberlegbare Komponente (**12**) und eine zweite gegenüberlegbare Komponente (**14**), die gelenkig an der ersten gegenüberlegbaren Komponente festgelegt ist; wobei die erste und zweite gegenüberlegbare Komponente in betätigbaren Kontakt zusammengepreßt sind, wobei die Analysevorrichtung dadurch gekennzeichnet ist, daß

die erste gegenüberlegbare Komponente umfaßt:

- (i) eine erste Platte (**16**); und
- (ii) eine zweite Platte (**18**), die auf der ersten Platte bzw. dem ersten Paneel parallel zu der ersten Platte montiert bzw. angeordnet ist, wobei die zweite Platte umfaßt
  - eine Öffnung, die einen ersten Behälter (**20**) ausbildet, um eine Probensammelvorrichtung zu halten; und einen zweiten Behälter bzw. eine zweite Aufnahme (**22**) zum Einsetzen des Teststreifens (**26**), der durch die erste Platte und die zweite Platte gebildet ist, wobei das Einsetzen während einer Ausführung eines Versuchs bzw. einer Analyse auftritt, wobei

der Teststreifen (**26**) ein chromatographisches Medium und wenigstens ein Analyse- bzw. Versuchsreagens umfaßt, welches mit dem Analyten reagiert, um ein detektierbares Signal zu produzieren, welches die Anwesenheit oder Menge des Analyten in der Probe anzeigt, und wobei das chromatographische Medium ein erstes Ende und ein zweites Ende umfaßt,

so daß, wenn der Teststreifen in den zweiten Behälter eingesetzt ist bzw. wird, und wenn die erste und zweite gegenüberlegbare Komponente in betätigbaren Kontakt zusammengepreßt sind bzw. werden, das Fluid, das von der Probensammelvorrichtung ausgeübt wird, auf das erste Ende des chromatographischen Mediums aufgebracht ist bzw. wird.

**[0025]** Gemäß einem weiteren Aspekt der vorliegenden Erfindung wird ein Verfahren zur Detektion eines Analyten bereitgestellt, umfassend die folgenden Schritte:

- (a) Bereitstellen der obigen Analyse- bzw. Versuchsvorrichtung einer Probensammelvorrichtung und eines Teststreifens, der ein chromatographisches Medium und ein Versuchsreagens aufweist, wobei der Teststreifen mit einer ablösbaren Auskleidung mittels einer Klebeschicht abgedeckt ist,
- (b) Sammeln der Probe auf der Probensammelvorrichtung;
- (c) Einsetzen der Probensammelvorrichtung mit der Probe in den ersten Behälter bzw. die erste Aufnahme der obigen Analysevorrichtung;
- (d) Entfernen der ablösbaren Auskleidung von dem Teststreifen von Schritt (a) und Einsetzen des Teststreifens, von welchem die ablösbare Auskleidung entfernt wurde, in den zweiten Behälter der obigen Analysevorrichtung;
- (e) Pressen bzw. Drücken der ersten und zweiten gegenüberlegbaren Komponente in den betätigbaren Kontakt, um das Fluid von der Probensammelvorrichtung auszupressen, um die Probe auf das erste Ende des chromatographischen Mediums des Teststreifens aufzubringen; und
- (f) Beobachten oder Messen der Anwesenheit oder Menge des detektierbaren Signals, das auf dem Teststreifen in Antwort auf die Probe, die auf ihn aufgebracht ist, gebildet wird, um den Analyten in der Probe zu detektieren oder zu bestimmen.

**[0026]** Bevorzugte Ausführungsformen der obigen Aspekte der Erfindung sind in den beigefügten abhängigen Patentansprüchen definiert.

**[0027]** Ein Beispiel einer allgemeinen Vorrichtung umfaßt:

- (1) eine erste gegenüberlegbare Komponente, beinhaltend:
  - (a) eine erste Platte;
  - (b) eine zweite Platte, die auf die erste Platte montiert ist, im allgemeinen parallel zu der ersten Platte bzw. dem ersten Paneel mit einem Raum zwischen der ersten und zweiten Platte, wobei die zweite Platte eine Öffnung aufweist, die einen ersten Behälter für eine Probensammelvorrichtung ausbildet; und
  - (c) einen zweiten Behälter für einen Teststreifen, der durch die erste Platte und die zweite Platte ausgebildet ist; und
- (2) eine zweite gegenüberlegbare Komponente, die gelenkig an der ersten gegenüberlegbaren Komponente festgelegt ist.

**[0028]** In dieser Vorrichtung können die erste und zweite gegenüberlegbare Komponente in betätigbaren Kontakt gebracht werden, so daß Fluid von der Probensammelvorrichtung ausgedrückt wird und auf den Teststreifen für eine Detektion oder Bestimmung eines Analyten durch einen Test aufgebracht wird, der auf dem Teststreifen durchgeführt wird.

**[0029]** Typischerweise ist der erste Behälter geformt, um einen im allgemeinen eiförmigen Tupfer bzw. Wattebausch zu halten.

**[0030]** Typischerweise ist der zweite Behälter ein Behälter, der ein chromatographisches Medium hält, das ein erstes und ein zweites Ende aufweist, so daß das chromatographische Medium in den Behälter eingesetzt wird, so daß, wenn die erste und zweite gegenüberlegbare Komponente in Gegenüberstellung gebracht werden, das Fluid, das von der Probensammelvorrichtung ausgedrückt ist bzw. wird, auf das erste Ende des chromatographischen Mediums aufgebracht wird.

**[0031]** Die zweite gegenüberlegbare Komponente kann eine Öffnung zum Betrachten wenigstens eines Abschnitts des Teststreifens enthalten. Wenn der Teststreifen ein chromatographisches Medium ist, beinhaltet er vorzugsweise eine Detektionszone, und die zweite gegenüberlegbare Komponente beinhaltet vorzugsweise weiterhin eine Öffnung zum Betrachten der Detektionszone.

**[0032]** Ein Testkit bzw. -satz wird beschrieben, welcher in gesondert verpackten Behältern umfaßt:

- (1) die oben beschriebene Analysevorrichtung; und
- (2) einen Teststreifen, der rückseitig mit einem Klebstoff und einer ablösbaren Auskleidung hinterlegt ist, zur Einsetzung in den zweiten Behälter der Analysevorrichtung. Das Testkit bzw. die -ausrüstung kann weiterhin umfassen, gesondert verpackt, wenigstens ein zusätzliches Reagens zur Aufbringung entweder auf die Probensammelvorrichtung oder den Teststreifen. Das zusätzliche Reagens kann ein Extraktionsreagens ausbilden, wenn es auf die Probensammelvorrichtung aufgebracht wird. Das ausgebildete Extraktionsreagens kann salpetrige Säure sein.

**[0033]** Andere hierin beschriebene Vorrichtungen können ähnlich in die Testkits bzw. -ausrüstungen bzw. -sätze eingegliedert bzw. integriert sein.

**[0034]** Auch wird ein Verfahren zur Detektion oder Bestimmung eines Analyten beschrieben, umfassend die Schritte:

- (1) Sammeln einer Probe auf einer Probensammelvorrichtung;
- (2) Einsetzen der Probensammelvorrichtung, die die Probe enthält, in den ersten Behälter der oben beschriebenen Analysevorrichtung;
- (3) Entfernen einer ablösbaren Auskleidung von einem Teststreifen, der am Rücken mit Klebstoff und einer ablösbaren Auskleidung verstärkt ist, und Einsetzen des Teststreifens, von welchem die ablösbare Auskleidung entfernt worden ist, in den zweiten Behälter der Analysevorrichtung;
- (4) Bringen der ersten und zweiten gegenüberleg-

baren Komponente der Analysevorrichtung in Gegenüberstellung, um Fluid von der Probensammelvorrichtung auszudrücken, für eine Aufbringung auf den Teststreifen; und

(5) Beobachten oder Messen eines detektierbaren Signals, das auf dem Teststreifen in Antwort auf das Fluid, das auf ihn aufgebracht ist, gebildet wird, um den Analyten auf dem Teststreifen zu detektieren oder zu bestimmen.

**[0035]** Das Verfahren kann weiterhin den Schritt eines Hinzufügens wenigstens eines zusätzlichen Reagens zu der Probensammelvorrichtung umfassen.

**[0036]** Ein anderes Beispiel einer Analysevorrichtung umfaßt:

(1) eine erste gegenüberlegbare Komponente, beinhaltend:

(a) eine erste Platte; und

(b) eine Öffnung, die einen ersten Behälter für eine Probensammelvorrichtung in der ersten Platte ausbildet;

(2) eine zweite gegenüberlegbare Komponente, die gelenkig an der ersten Platte der ersten gegenüberlegbaren Komponente festlegbar ist, wobei die zweite gegenüberlegbare Komponente darin eine Öffnung enthält; und

(3) eine dritte gegenüberlegbare Komponente, die gelenkig an der zweiten gegenüberlegbaren Komponente festlegbar ist, wobei die dritte gegenüberlegbare Komponente einen zweiten Behälter für einen Teststreifen beinhaltet.

**[0037]** In dieser Vorrichtung sind die zweite und dritte gegenüberlegbare Komponente faltbar und die erste und zweite gegenüberlegbare Komponente sind bzw. werden in betätigbaren Kontakt gebracht, wenn die zweite gegenüberlegbare Komponente über die dritte gegenüberlegbare Komponente gefaltet worden ist, so daß Fluid von der Probensammelvorrichtung ausgedrückt und auf den Teststreifen zur Detektion oder Bestimmung des Analyten aufgebracht wird.

**[0038]** Eine andere Analysevorrichtung umfaßt:

(1) ein erstes Modul, umfassend:

(a) eine erste Platte, wobei die erste Platte darin einen Behälter für eine Probensammelvorrichtung enthält;

(b) eine zweite Platte, die gelenkig an der ersten Platte festgelegt ist, wobei die zweite Platte eine Öffnung zum Betrachten eines Abschnitts eines Teststreifens aufweist; und

(2) ein zweites Modul, das darin einen zweiten Behälter für einen Teststreifen enthält, wobei das zweite Modul umkehrbar gelenkig an der zweiten Platte des ersten Moduls festlegbar ist.

**[0039]** In dieser Vorrichtung wird, wenn das zweite Modul an dem ersten Modul festgelegt ist, das zweite

Modul über die zweite Platte des ersten Moduls gefaltet, und das zweite Modul und die zweite Platte des ersten Moduls werden über die erste Platte des ersten Moduls gefaltet, um das zweite Modul und die erste Platte des ersten Moduls in betätigbaren Kontakt zu bringen, wird Fluid von der Probensammelvorrichtung ausgedrückt und auf den Teststreifen zur Detektion oder Bestimmung eines Analyten darin aufgebracht.

**[0040]** Testkits bzw. -ausrüstungen, die diese Vorrichtung enthalten, können das erste und zweite Modul umfassen, gesondert verpackt, zusammen mit einem Teststreifen und irgendwelchen zusätzlichen Reagenzien. Alternativ können wenigstens zwei zweite Module vorgesehen bzw. bereitgestellt sein, zusammen mit einem Teststreifen für jedes zweite Modul. Dies erlaubt eine Flexibilität und Durchführung eines von zwei oder mehreren abwechselnden Tests unter Verwendung desselben Testkits.

**[0041]** Eine andere Analysevorrichtung umfaßt:

(1) eine erste Support- bzw. Abstützplatte, die darauf eine Probenpräparations- bzw. -vorbereitungszone beinhaltet;

(2) eine zweite Support- bzw. Abstützplatte, die gelenkig an der ersten Abstützplatte festgelegt ist und darin eine Öffnung enthält, wobei die zweite Abstützplatte geformt ist, um erste, zweite, dritte und vierte Seiten aufzuweisen, wobei die erste und dritte Seite im wesentlichen parallel sind und die zweite und vierte Seite im wesentlichen parallel sind, wobei die erste Seite an der ersten Abstützplatte gelenkig festgelegt ist;

(3) eine dritte Support- bzw. Abstützplatte, die gelenkig an der dritten Seite der zweiten Abstützplatte festgelegt ist, wobei die dritte Abstützplatte erste und zweite Oberflächen aufweist, wobei ein Teststreifen an der zweiten Oberfläche festgelegt ist;

(4) eine erste Reaktionsplatte, die gelenkig an der zweiten Seite der zweiten Abstützplatte festgelegt ist, die darauf ein erstes Reaktionskissen aufweist; und

(5) eine zweite Reaktionsplatte, die gelenkig an der vierten Seite der zweiten Abstützplatte festgelegt ist, die darauf ein zweites Reaktionskissen aufweist.

**[0042]** In dieser Vorrichtung ist bzw. wird die dritte Abstützplatte über die zweite Abstützplatte gefaltet und die Kombination der zweiten und dritten Abstützplatten ist über die erste Abstützplatte gefaltet, um den Teststreifen in betätigbaren Kontakt mit der Probenpräparations- bzw. -vorbereitungszone zu bringen. Wenn die dritte Abstützplatte über die zweite Abstützplatte gefaltet ist, wird die erste Reaktionsplatte über die dritte Abstützplatte gefaltet, so daß das erste Reaktionskissen in betätigbarem Kontakt mit einem ersten Abschnitt des Teststreifens ist, und

die zweite Reaktionsplatte wird über die dritte Abstützplatte gefaltet, so daß das zweite Reaktionskissen in betätigbarem Kontakt mit einem zweiten Abschnitt des Teststreifens ist.

**[0043]** In einer Alternative kann das erste Reaktionskissen darin ein Extraktionsreagens enthalten. In einer anderen Alternative kann das erste Reaktionskissen einen markierten, spezifischen, bindenden Partner für den Analyten in wiederauflösbarer Form enthalten.

**[0044]** In einer anderen Alternative kann das zweite Reaktionskissen darin einen markierten, spezifischen, bindenden Partner für den Analyten in wiederauflösbarer Form enthalten. In noch einer Alternative kann das erste Reaktionskissen einen spezifischen, bindenden Partner für den Analyten in wiederauflösbarer Form aufweisen, der mit einem Katalysator markiert ist, und das zweite Reaktionskissen kann in wiederauflösbarer Form wenigstens eine Verbindung aufweisen, die fähig ist, an einer Reaktion teilzunehmen, die durch den Katalysator katalysiert wird, um ein detektierbares Signal zu erzeugen. Typischerweise ist der Katalysator ein Enzym. Vorzugsweise ist das Enzym Meerrettichperoxidase,  $\beta$ -Galaktosidase, Glukseoxidase oder alkalische Phosphatase.

**[0045]** In einer weiteren Alternative enthält das erste Reaktionskissen einen spezifischen, bindenden Partner, der mit einer detektierbaren Markierung in wiederauflösbarer Form markiert ist, und das zweite Reaktionskissen enthält ein verstärkendes Reagens, um ein Signal zu verstärken, das durch die detektierbare Markierung erzeugt ist bzw. wird. Vorzugsweise ist die detektierbare Markierung eine Goldsolmarkierung und das Verstärkungssystem enthält ein Chinon und ein lösliches Silbersalz.

**[0046]** Eine andere Vorrichtung wird beschrieben, umfassend:

- (1) ein erstes Modul, beinhaltend:
  - (a) eine erste Support- bzw. Abstützplatte, die darauf eine Probenpräparations- bzw. -vorbereitungszone enthält; und
  - (b) eine zweite Support- bzw. Abstützplatte, die eine Öffnung darin aufweist, und erste, zweite, dritte und vierte Seiten aufweist, wobei die erste und dritte Seite und die zweite und vierte Seite im allgemeinen parallel sind, wobei die zweite Abstützplatte gelenkig an der ersten Abstützplatte über die erste Seite der zweiten Abstützplatte festgelegt ist;
- (2) ein zweites Modul, umfassend eine dritte Abstützplatte, wobei die dritte Abstützplatte darauf einen Teststreifen enthält, wobei das zweite Modul demontierbar bzw. entfernbar gelenkig an der dritten Seite der zweiten Abstützplatte des ersten Moduls festlegbar ist;
- (3) ein drittes Modul, das eine erste Reaktions-

platte ist, die ein erstes Reaktionskissen darauf aufweist und die abnehmbar gelenkig an der zweiten Seite der zweiten Abstützplatte des ersten Moduls festlegbar ist; und

(4) ein viertes Modul, das eine zweite Reaktionsplatte ist, die ein zweites Reaktionskissen darauf aufweist und die abnehmbar gelenkig an der vierten Seite der zweiten Abstützplatte des ersten Moduls festlegbar ist.

**[0047]** In dieser Vorrichtung wird das zweite Modul über die zweite Abstützplatte des ersten Moduls gefaltet, und wenn das zweite Modul über die zweite Abstützplatte des ersten Moduls gefaltet ist, werden das zweite Modul und die zweite Abstützplatte des ersten Moduls über die erste Abstützplatte des ersten Moduls gefaltet, um die Probenpräparations- bzw. -vorbereitungszone in betätigbaren Kontakt mit dem Teststreifen zu bringen. Wenn das zweite Modul über die zweite Abstützplatte des ersten Moduls gefaltet ist bzw. wird, wird das dritte Modul über die zweite Abstützplatte des ersten Moduls und das zweite Modul gefaltet, um das erste Reaktionskissen in betätigbaren Kontakt mit einem ersten Abschnitt des Teststreifens zu bringen, und das vierte Modul wird über die zweite Abstützplatte des ersten Moduls und des zweiten Moduls gefaltet, um das zweite Reaktionskissen in betätigbaren Kontakt mit dem zweiten Abschnitt des Teststreifens zu bringen.

**[0048]** Die Alternativen für die Reagenzien, die in den Reaktionskissen enthalten sind, sind dieselben für diese Vorrichtung wie für die Vorrichtung, in welcher die Reaktionskissen nicht abnehmbar festgelegt sind.

**[0049]** Eine weitere Analysevorrichtung kann umfassen:

- (1) eine erste Abstützplatte, die darauf eine Probenpräparations- bzw. -vorbereitungszone beinhaltet;
- (2) eine zweite Abstützplatte, die gelenkig an der ersten Abstützplatte festgelegt ist und darin eine Öffnung enthält, wobei die zweite Abstützplatte geformt ist, um erste, zweite, dritte und vierte Seiten aufzuweisen, wobei die erste und dritte Seite im wesentlichen parallel sind und die zweite und vierte Seite im wesentlichen parallel sind, wobei die erste Seite gelenkig an der ersten Abstützplatte festgelegt ist;
- (3) eine dritte Abstützplatte, die gelenkig an der dritten Seite der zweiten Abstützplatte festgelegt ist, wobei die dritte Abstützplatte erste und zweite Oberflächen aufweist und einen Behälter für einen Teststreifen aufweist, so daß, wenn ein Teststreifen in den Behälter eingesetzt ist, eine Oberfläche des Teststreifens von der zweiten Oberfläche der dritten Abstützplatte zugänglich ist;
- (4) eine erste Reaktionsplatte, die gelenkig an der zweiten Seite der zweiten Abstützplatte festgelegt



ist, die darauf ein erstes Reaktionskissen aufweist; und

(5) eine zweite Reaktionsplatte, die gelenkig an der vierten Seite der zweiten Abstützplatte festgelegt ist, die darauf ein zweites Reaktionskissen aufweist.

**[0050]** In dieser Vorrichtung wird die dritte Abstützplatte über die zweite Abstützplatte gefaltet und die Kombination der zweiten und dritten Abstützplatte kann über die erste Abstützplatte gefaltet werden, um den Teststreifen in betätigbaren Kontakt mit der Probenpräparations- bzw. -vorbereitungszone zu bringen. Wenn die dritte Abstützplatte über die zweite Abstützplatte gefaltet wird, wird die erste Reaktionsplatte über die dritte Abstützplatte gefaltet, so daß das erste Reaktionskissen in betätigbarem Kontakt mit einem ersten Abschnitt des Teststreifens ist, und die zweite Reaktionsplatte kann über die dritte Abstützplatte gefaltet werden, so daß das zweite Reaktionskissen in betätigbarem Kontakt mit einem zweiten Abschnitt des Teststreifens ist.

**[0051]** Eine andere Analysevorrichtung, die beschrieben wird, umfaßt:

(1) ein erstes Modul, beinhaltend:

(a) eine erste Abstützplatte, die darauf eine Probenpräparations- bzw. -vorbereitungszone beinhaltet; und

(b) eine zweite Abstützplatte, die eine Öffnung darin aufweist und erste, zweite, dritte und vierte Seiten aufweist, wobei die erste und dritte Seite und die zweite und vierte Seite im allgemeinen parallel sind, wobei die zweite Abstützplatte gelenkig an der ersten Abstützplatte über die erste Seite der zweiten Abstützplatte festgelegt ist;

(2) ein zweites Modul, umfassend eine dritte Abstützplatte, wobei die dritte Abstützplatte erste und zweite Oberflächen aufweist und einen Behälter für einen Teststreifen aufweist, so daß, wenn ein Teststreifen in den Behälter eingesetzt ist, eine Oberfläche des Teststreifens von der zweiten Oberfläche der dritten Abstützplatte zugänglich ist, wobei das zweite Modul abnehmbar bzw. entfernbar gelenkig an der dritten Seite der zweiten Abstützplatte des ersten Moduls festlegbar ist;

(3) ein drittes Modul, das eine erste Reaktionsplatte ist, die ein erstes Reaktionskissen darauf aufweist und die abnehmbar gelenkig an der zweiten Seite der zweiten Abstützplatte des ersten Moduls festlegbar ist; und

(4) ein viertes Modul, das eine zweite Reaktionsplatte ist, die ein zweites Reaktionskissen darauf aufweist und die abnehmbar gelenkig an der vierten Seite der zweiten Abstützplatte des ersten Moduls festlegbar ist.

**[0052]** In dieser Vorrichtung wird das zweite Modul über die zweite Abstützplatte des ersten Moduls ge-

faltet, und wenn das zweite Modul über die zweite Abstützplatte des ersten Moduls gefaltet ist, werden das zweite Modul und die zweite Abstützplatte des ersten Moduls über die erste Abstützplatte des ersten Moduls gefaltet, um die Probenvorbereitungszone in betätigbaren Kontakt mit dem Teststreifen zu bringen. Wenn das zweite Modul über die zweite Abstützplatte des ersten Moduls gefaltet ist bzw. wird, wird das vierte Modul über die zweite Abstützplatte des ersten Moduls und das zweite Modul gefaltet, um das erste Reaktionskissen in betätigbaren Kontakt mit einem ersten Abschnitt des Teststreifens zu bringen, und die zweite Reaktionsplatte wird über die zweite Abstützplatte des ersten Moduls und des zweiten Moduls gefaltet, um das zweite Reaktionskissen in betätigbaren Kontakt mit dem zweiten Abschnitt des Teststreifens zu bringen.

**[0053]** Noch eine andere Analysevorrichtung wird beschrieben, welche umfaßt:

(1) eine erste gegenüberlegbare Komponente, beinhaltend:

(a) eine erste Platte;

(b) eine zweite Platte, die auf der ersten Platte montiert ist, im allgemeinen parallel zur ersten Platte mit einem Abstand bzw. Raum zwischen der ersten und zweiten Platte, wobei die zweite Platte eine Öffnung aufweist, die einen ersten Behälter für eine Probensammelvorrichtung ausbildet;

(c) einen zweiten Behälter für einen Teststreifen, der durch die erste und zweite Platte ausgebildet ist, wobei der zweite Behälter Gleitkontaktmittel aufweist, um den Teststreifen gleitend in einer von zwei Positionen zu halten, einer ersten Position, in welcher der Teststreifen in betätigbarem Kontakt mit einer Probensammelvorrichtung ist, die in dem ersten Behälter plaziert bzw. angeordnet ist, und einer zweiten Position, in welcher der Teststreifen nicht in betätigbarem Kontakt mit der Probensammelvorrichtung ist; und

(d) einen Teststreifen in dem zweiten Behälter; und

(2) eine zweite gegenüberlegbare Komponente, die gelenkig an der ersten gegenüberlegbaren Komponente festgelegt ist.

**[0054]** In dieser Vorrichtung werden die erste und zweite gegenüberlegbare Komponente in betätigbaren Kontakt gebracht, so daß Fluid von der Probensammelvorrichtung ausgedrückt wird und auf den Teststreifen aufgebracht wird, wenn der Teststreifen in der ersten Position für eine Detektion oder Bestimmung eines Analyten durch einen Test ist, der an dem Teststreifen durchgeführt wird.

#### KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

**[0055]** Diese und andere Merkmale, Aspekte und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden unter Be-

zugnahme auf die folgende Beschreibung, die beige-fügten Patentansprüche und begleitenden Zeichnungen besser verstanden, wo:

[0056] **Fig. 1** eine Zeichnung einer Analysevorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung ist;

[0057] **Fig. 2** eine Zeichnung einer Analysevorrichtung mit drei gegenüberlegbaren Komponenten ist;

[0058] **Fig. 3** eine Zeichnung einer Analysevorrichtung mit einem abnehmbar bzw. entfernbar festlegbaren Modul für den Teststreifen ist;

[0059] **Fig. 4** eine Zeichnung einer Analysevorrichtung mit einer Mehrzahl von gelenkig verbundenen bzw. angelenkten Reaktionsplatten ist;

[0060] **Fig. 5** eine Zeichnung einer Analysevorrichtung sowohl mit einer Mehrzahl von gelenkig verbundenen Reaktionsplatten bzw. -paneelen als auch abnehmbar festlegbaren Modulen ist;

[0061] **Fig. 6** eine Zeichnung einer Analysevorrichtung mit einer Mehrzahl von gelenkig verbundenen Reaktionsplatten und einem Behälter für einen Teststreifen ist;

[0062] **Fig. 7** eine Zeichnung einer Analysevorrichtung mit einer Mehrzahl von gelenkig verbundenen Reaktionsplatten, abnehmbar festlegbaren Modulen und einem Behälter für einen Teststreifen ist; und

[0063] **Fig. 8** eine Zeichnung einer Analysevorrichtung mit einem gleitbar bewegbaren Teststreifen ist.

## DEFINITIONEN

[0064] Im Kontext bzw. Zusammenhang dieser Offenbarung werden die folgenden Ausdrücke wie folgt definiert, wenn nicht anders angegeben:

Spezifischer, bindender Partner: ein Glied eines Paares von Molekülen, die mittels spezifischer, nicht kovalenter Wechselwirkungen in Wechselwirkung treten, die von den dreidimensionalen Strukturen der involvierten Moleküle abhängen. Typische Paare von spezifischen, bindenden Partnern beinhalten Antigen-Antikörper, Hapten-Antikörper, Hormon-Rezeptor, Nukleinsäurestrang-komplementärer Nukleinsäurestrang, Substrat-Enzym, Inhibitor-Enzym, Kohlenhydrat-Lektin, Biotin-Avidin und Virus-zellulärer Rezeptor.

[0065] Betätigbarer Kontakt: Zwei feste Komponenten sind in betätigbarem Kontakt, wenn sie entweder direkt oder indirekt in einer solchen Art und Weise in Kontakt sind, daß eine wäßrige Flüssigkeit von einer der zwei Komponenten zu der anderen im wesentlichen ohne Unterbrechung durch Kapillarität bzw. Kapillarwirkung oder auf andere Weise fließen kann.

"Direkter Kontakt" bedeutet, daß die zwei Elemente in physischem bzw. körperlichem Kontakt sind, wie beispielsweise Kante zu Kante oder Vorderseite zu Rückseite. Wenn zwei Komponenten in direktem Kontakt sind, sind sie typischerweise mit einer Überlappung von etwa 0,5 mm bis etwa 3 mm überlappt. Jedoch können die Komponenten mit anstoßenden bzw. anliegenden Kanten plaziert bzw. angeordnet werden. "Indirekter Kontakt" bedeutet, daß die zwei Elemente nicht in physischem bzw. körperlichem Kontakt sind, sondern durch einen oder mehrere Leiter überbrückt sind.

[0066] Analyt: Der Ausdruck "Analyt" beinhaltet sowohl das tatsächliche Molekül, das zu analysieren ist, als auch Analoge und Derivate davon, wenn solche Analoge und Derivate sich an ein anderes Molekül binden, das in der Analyse in einer derartigen Weise verwendet wird, die im wesentlichen äquivalent zu jener des Analyten selbst ist.

[0067] Antikörper: Der Ausdruck "Antikörper" beinhaltet sowohl intakte Antikörpermoleküle der geeigneten Spezifität und Antikörperfragmente (beinhalten Fab, F(ab'), Fv und F(ab')<sub>2</sub> Fragmente), als auch chemisch modifizierte intakte Antikörpermoleküle und Antikörperfragmente, wie beispielsweise Fv Fragmente, beinhaltend Hybrid-Antikörper, die durch in vitro Reassoziierung von Unter- bzw. Subeinheiten zusammengebaut sind. Der Ausdruck umfaßt auch sowohl polyklonale als auch monoklonale Antikörper. Auch enthalten sind genetisch bearbeitete Antikörpermoleküle, wie beispielsweise Einzelketten-Antikörpermoleküle, die im allgemeinen als sFv erwähnt bzw. bezeichnet sind. Der Ausdruck "Antikörper" beinhaltet auch modifizierte Antikörper oder Antikörper, die an Markierungen oder andere Moleküle konjugiert sind, die nicht die Bindungskapazität des Antikörpers blockieren oder verändern.

[0068] Sekundäre spezifische, bindende Partner: ein zusätzlicher spezifischer, bindender Partner, der sich an dem Glied eines Paares von spezifischen, bindenden Partnern bindet, wenn das Paar von spezifischen, bindenden Partnern in Wechselwirkung tritt, wird als ein sekundärer spezifischer, bindender Partner bezeichnet. Beispielsweise kann ein Paar von spezifischen, bindenden Partner Giardia Antigen und Hasen- bzw. Kaninchen-Rnti-Giardia Antikörper umfassen. In diesem Fall kann der sekundäre spezifische, bindende Partner Ziegen-Anti-Kaninchen-Ig Antikörper sein. Der sekundäre spezifische, bindende Partner kann für die Spezies, Klasse oder Sub- bzw. Unterklasse eines Antikörper spezifischen, bindenden Partners sein, an welchen er sich bindet. Alternativ kann, wenn einer der spezifischen, bindenden Partner mit Biotin markiert ist, der sekundäre spezifische, bindende Partner ein Molekül umfassen, das an Avidin konjugiert ist.

## 1. ANALYSEVORRICHTUNGEN

**[0069]** Assay- bzw. Analysevorrichtungen können entweder wenigstens ein abnehmbares bzw. entfernbares Element verwenden oder eine Mehrzahl von gelenkig verbundenen Platten bzw. Paneelen verwenden, um Reaktionsschritte auszuführen. In der vorliegenden Erfindung werden sowohl abnehmbare Elemente als auch die Verwendung von gelenkig verbunden bzw. angelenkten Platten bzw. Tafeln verwendet, um eine Mehrzahl von Reaktionsschritten innerhalb einer einheitlichen Vorrichtung auszuführen.

## A. Zwei-Komponenten-Vorrichtung mit einsetzbarem Teststreifen

**[0070]** Eine Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung ist eine Zwei-Komponenten-Vorrichtung mit einem einsetzbaren Teststreifen. Diese Vorrichtung ist in [Fig. 1](#) gezeigt.

**[0071]** Die Vorrichtung **10** weist eine erste gegenüberlegbare Komponente **12** und eine zweite gegenüberlegbare Komponente **14** auf. Die zweite gegenüberlegbare Komponente **14** ist gelenkig an der ersten gegenüberlegbaren Komponente **12** festgelegt bzw. angelenkt. Die erste gegenüberlegbare Komponente **12** beinhaltet eine erste Platte **16** und eine zweite Platte **18**. Die zweite Platte **18** ist auf der ersten Platte **16** im allgemeinen parallel zu der ersten Platte **16** montiert, wobei ein Raum bzw. Abstand zwischen der ersten und zweiten Platte **16** und **18** vorliegt. Die zweite Platte **18** weist eine Öffnung auf, die einen ersten Behälter **20** für eine Probensammelvorrichtung ausbildet. Ein zweiter Behälter **22** für einen Teststreifen wird durch die erste Platte **16** und die zweite Platte **18** ausgebildet.

**[0072]** Beim Betrieb der Vorrichtung werden die erste und zweite gegenüberlegbare Komponente **12** und **14** in betätigbaren Kontakt gebracht, so daß Fluid von der Probensammelvorrichtung ausgedrückt wird und auf den Teststreifen für eine Detektion oder Bestimmung eines Analyten durch einen Test aufgebracht wird, der auf dem Teststreifen durchgeführt wird.

**[0073]** Typischerweise ist der erste Behälter **20** geformt, um einen im allgemeinen eiförmigen Wattlebenschlauch als die Probensammelvorrichtung zu halten.

**[0074]** Typischerweise ist der Teststreifen ein chromatographisches Medium, wie beispielsweise ein chromatographisches Medium **26**, gezeigt in [Fig. 1](#), das ein erstes Ende **28** und ein zweites Ende **30** aufweist. Das chromatographische Medium **26** wird in den zweiten Behälter in einer solchen Weise eingesetzt, daß, wenn die erste und zweite gegenüberlegbare Komponente **12** und **14** in Gegenüberstellung mit dem chromatographischen Medium **26** in der Vorrichtung gebracht sind, das Fluid, das von der Proben-

sammelvorrichtung ausgedrückt ist, auf das erste Ende **28** des chromatographischen Mediums **26** aufgebracht wird.

**[0075]** Typischerweise enthält die zweite gegenüberlegbare Komponente **14** eine Öffnung **32** zum Betrachten wenigstens eines Abschnitts des Teststreifens. Typischerweise enthält weiterhin das chromatographische Medium **26** eine Detektionszone **34** und die Öffnung **32** in der zweiten gegenüberlegbaren Komponente **14** für ein Betrachten der Detektionszone **34**. Die Vorrichtung kann weiterhin Abdichtmittel, wie beispielsweise den Verschuß **36**, umfassen, um die erste und zweite gegenüberlegbare Komponente **12** und **14** in Gegenüberstellung zu halten. Vorzugsweise ist der Verschuß **36** in einer solchen Ausrichtung bzw. Orientierung, daß er das Einsetzen des chromatographischen Mediums **26** erlaubt, nachdem die erste und zweite gegenüberlegbare Komponente **12** und **14** in Gegenüberstellung gebracht sind.

**[0076]** Der Teststreifen, typischerweise ein chromatographisches Medium, ist vorzugsweise rückseitig verstärkt mit einem Klebstoff und einer ablösbaren Auskleidung für ein Einsetzen in den zweiten Behälter **22** der Test- bzw. Analysevorrichtung.

**[0077]** Details der Konstruktion dieser Vorrichtung sind unten gegeben. Wenn nicht anderes angegeben, finden diese Details auch Anwendung auf die anderen Vorrichtungen, die weiter unten diskutiert werden.

**[0078]** Das chromatographische Medium ist ein Streifen. Typischerweise ist der Streifen im wesentlichen eben bzw. planar, obwohl dies nicht für alle Anwendungen erforderlich ist. Er ist typischerweise rechteckig, wobei er erste und zweite Enden und erste und zweite Oberflächen aufweist. Überall in dieser Beschreibung bezieht sich der Ausdruck "erstes Ende" auf das Ende, bei oder nahe welchem Flüssigkeit zuerst auf das chromatographische Medium aufgebracht wird, und der Ausdruck "zweites Ende" bezieht sich auf das entgegengesetzte Ende des chromatographischen Mediums. Die Flüssigkeit, die bei oder nahe dem ersten Ende des chromatographischen Mediums aufgebracht ist bzw. wird, kann, aber muß nicht notwendigerweise eine Probe, eine behandelte Probe oder ein Material sein, das in einer Probensammelvorrichtung, wie beispielsweise einem Wattlebenschlauch, enthalten ist. Das chromatographische Medium besteht aus einem Material, das als ein Medium für Dünnschichtchromatographie von Analyt- und Analyt-Antikörper-Konjugaten geeignet ist, wie beispielsweise Nitrozellulose, Nylon, Rayon, Zellulose, Papier oder Siliziumdioxid. Das chromatographische Medium kann vorbehandelt oder modifiziert, wie benötigt, sein. Typischerweise ist das chromatographische Medium durchscheinend bzw. transparent, so daß gefärbte Zonen, die auf ihm erscheinen, von je-

der Seite betrachtet werden können.

**[0079]** Typischerweise weist, insbesondere wenn für Sandwich-Immunoassays verwendet, das chromatographische Medium eine Detektionszone eines immobilisierten, spezifischen, bindenden Partners an den Analyten darauf auf. Typischerweise ist die Detektionszone wesentlich kleiner als das chromatographische Medium. Der immobilisierte, spezifische, bindende Partner kann an das chromatographische Medium entweder durch kovalente oder nicht kovalente Mittel gebunden sein bzw. werden; kovalente Mittel sind im allgemeinen bevorzugt. Verfahren zum Immobilisieren spezifischer, bindender Partner, insbesondere Antikörper, an chromatographische Medien sind in der Technik gut bekannt und müssen nicht weiter hier beschrieben werden; solche Verfahren sind beispielsweise in P. Tijssen, "Practice and Theory of Enzyme Immunoassays" (Elsevier, Amsterdam, 1985), Kapitel 13, Seiten 297–328 beschrieben.

**[0080]** Wenn der Analyt, der zu analysieren ist, ein Antigen oder Hapten ist, ist der immobilisierte, spezifische, bindende Partner typischerweise ein Antikörper gegen das Antigen oder das Hapten. Alternativ kann der Analyt ein Antikörper sein, und der spezifische, bindende Partner, der immobilisiert ist, kann ein Hapten oder ein Antigen sein, das fähig ist, spezifisch durch den Antikörper gebunden zu werden.

**[0081]** Viele der hierin beschriebenen Analysevorrichtungen umfassen zwei oder drei gegenüberlegbare Komponenten. Die Körper der gegenüberlegbaren Komponenten sind vorzugsweise aus laminierten Pappe bzw. Karton hergestellt, die bzw. der ausreichend für Feuchtigkeit undurchdringlich ist, um die Flüssigkeiten zu enthalten, die in der Durchführung der Analyse involviert sind, die durch die Vorrichtung ausgeführt ist bzw. wird. Andere auf Zellulose basierende Materialien, wie beispielsweise Pappe bzw. Karton oder fester, gebleichter Sulfat (SBS) können auch verwendet werden. Alternativ können die Körper der gegenüberlegbaren Komponente aus Kunststoff hergestellt sein, der für Feuchtigkeit undurchlässig ist. Ein geeigneter Kunststoff ist ein Polycarbonatkunststoff, wie beispielsweise Lexan™.

**[0082]** Die gegenüberlegbaren Komponenten sind gelenkig festlegbar. Typischerweise sind die Komponenten durch ein Gelenk verbunden, das vorzugsweise aus einem Material hergestellt ist, das für Flüssigkeiten undurchlässig ist, wie beispielsweise einen Kunststoff, der kompatibel verbunden werden kann mit dem oder derselbe ist wie das Material, das für die erste und zweite gegenüberlegbare Komponente verwendet ist bzw. wird.

**[0083]** Typischerweise verwenden die Vorrichtungen eine markierte Komponente, um ein detektierbares Signal auf dem chromatographischen Medium

oder anderen Teststreifen zu geben. Für Analysevorrichtungen, die einen Sandwich-Immunoassay durchführen sollen, ist die markierte Komponente typischerweise ein markierter, spezifischer, bindender Partner an den Analyten. Diese markierte Komponente ist typischerweise insofern mobil bzw. beweglich, als sie durch das chromatographische Medium wandern kann, ob frei oder an den Analyten gebunden. Die Markierung ist vorzugsweise eine visuell detektierbare Markierung, wie beispielsweise eine kolloidale Metallmarkierung. Vorzugsweise ist die kolloidale Metallmarkierung Gold, Silber, Bronze, Eisen oder Zinn; am meisten bevorzugt ist sie Gold. Die Präparation bzw. Zubereitung von mit Gold markierten Antikörpern und Antigenen ist in J. DeMey, "The Preparation and Use of Gold Probes", in Immunocytochemistry: Modern Methods and Applications (J.M. Polak und S. Van Noorden, Herausgeber, Wright, Bristol, England, 1986) Kapitel 8, Seiten 115–145 beschrieben. Antikörper, die mit dem kolloidalen Gold markiert sind, sind kommerziell erhältlich, wie beispielsweise von Sigma Chemical Company, St. Louis, Missouri.

**[0084]** Alternativ können andere kolloidale Markierungen, wie beispielsweise eine kolloidale Schwefelmarkierung oder eine Farbstoff-Siliziumdioxid-Markierung auch verwendet werden. In einer weniger bevorzugten Alternative kann die visuell detektierbare Markierung eine gefärbte Latexmarkierung sein.

**[0085]** Es ist auch möglich, andere Markierungen zu verwenden, wie beispielsweise eine radioaktive Markierung, eine fluoreszierende Markierung, eine Chemolumineszenzmarkierung oder eine Enzymmarkierung. Wie unten diskutiert, wird in bestimmten Ausführungen der Erfindung eine Enzymmarkierung tatsächlich bevorzugt.

**[0086]** Im allgemeinen umfaßt ein Verfahren zur Verwendung dieser Vorrichtung für eine Detektion oder Bestimmung eines Analyten:

- (1) ein Sammeln einer Probe auf einer Probensammelvorrichtung;
- (2) ein Einsetzen der Probensammelvorrichtung, die die Probe enthält, in den ersten Behälter der Analysevorrichtung;
- (3) ein Entfernen einer ablösbaren Auskleidung von einem Teststreifen, der rückseitig mit einem Klebstoff und einer ablösbaren Auskleidung verstärkt ist, und ein Einsetzen des Teststreifens, von welchem die ablösbare Auskleidung entfernt worden ist, in den zweiten Behälter der Analysevorrichtung; und
- (4) ein Bringen der ersten und zweiten gegenüberlegbaren Komponente der Analysevorrichtung in Gegenüberstellung, um Fluid von der Probensammelvorrichtung für eine Aufbringung auf den Teststreifen auszudrücken; und
- (5) ein Beobachten oder Messen eines detektier-

baren Signals, das auf dem Teststreifen erzeugt wird, um den Analyten auf dem Teststreifen zu detektieren oder zu bestimmen.

**[0087]** Alternativ kann der Teststreifen nach dem Schließen der ersten und zweiten gegenüberlegbaren Komponente eingesetzt werden. In einigen Versionen der Vorrichtung ist diese Reihenfolge einer Betätigung bevorzugt.

**[0088]** Nachdem die erste und zweite gegenüberlegbare Komponente in Gegenüberstellung gebracht sind und Fluid von der Probensammelvorrichtung zur Aufbringen auf den Teststreifen ausgedrückt wird, wird ein detektierbares Signal auf dem Teststreifen erzeugt. Eine besonders bevorzugte Alternative, ein Sandwich-Immunoassay, wird mit einer mobilen Markierung, wie beispielsweise einer kolloidalen Goldmarkierung, durchgeführt, die an einen spezifischen, bindenden Partner für den Analyten und an einen immobilisierten, zweiten, spezifischen, bindenden Partner für den Analyten bei einer Detektionszone am chromatographischen Medium gebunden ist. Wenn der Analyt in der Probe vorhanden ist, und eine direkt sichtbare Markierung verwendet wird, erscheint eine Zone oder ein Band einer Markierung auf dem chromatographischen Medium und kann von dem umgebenden helleren Hintergrund unterschieden werden, womit die Anwesenheit des Analyten gezeigt wird.

**[0089]** Andere zusätzliche Reagenzien können der Probensammelvorrichtung hinzugefügt werden. Wenn der mobile, markierte, spezifische, bindende Partner für den Analyten nicht innerhalb der Vorrichtung in einer wiederauflösbaren Form eingegliedert ist, kann der mobile, markierte, spezifische Partner für den Analyten der Probensammelvorrichtung hinzugefügt werden. Alternativ kann ein Extraktionsreagens, wie beispielsweise salpetrige Säure, hinzugefügt werden zu oder in der Probensammelvorrichtung ausgebildet werden. Salpetrige Säure kann durch ein Hinzufügen von Essigsäure zu Natriumnitrit ausgebildet werden, das in getrockneter Form auf der Probensammelvorrichtung vorhanden ist. Andere Reagenzien können zu der Probensammelvorrichtung hinzugefügt werden. Diese Reagenzien können umfassen, sind aber nicht beschränkt auf Säuren oder Alkali, um den pH einzustellen, Puffer, um den pH zu stabilisieren, Chelat- bildende Mittel, wie beispielsweise EDTA oder EGTA, um Metalle zu chelatieren, hydrolytische Enzyme, um die Zellmembran von Tierzellen oder die Zellwand von Bakterien zu lysieren, um Analyten freizusetzen, Substrate oder Coenzyme für Enzyme, und dgl.

**[0090]** Typischerweise sind die Komponenten an den Körpern der ersten und zweiten gegenüberlegbaren Komponente 12 und 14 durch einen Klebstoff gesichert. Geeignete Klebstoffe sind in der Technik wohl bekannt. Andere verbindende Methoden, wie

beispielsweise Heften und Anfügen, können auch verwendet werden.

**[0091]** Die Analysevorrichtungen können weiterhin eine Verstärkung bzw. Hinterlegung für den Teststreifen zwischen der gegenüberlegbaren Komponente und dem Teststreifen beinhalten. Die Verstärkung kann ein dünner, undurchlässiger Kunststoff sein.

**[0092]** Test- bzw. Analyseverfahren unter Verwendung einer Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung können eine qualitative, halb qualitative oder quantitative Anzeige einer Gegenwart oder Konzentration eines Analyten sein, abhängig von der Konzentration des markierten, spezifischen, bindenden Partners an der Detektionszone und der Größe der Detektionszone als auch dem verwendeten Detektionsverfahren. Im allgemeinen wird in dieser Spezifikation bzw. Beschreibung der Ausdruck "detektieren" verwendet, um sich auf eine qualitative Anzeige der Gegenwart bzw. des Vorhandenseins oder Abwesens eines Analyten zu beziehen, während der Ausdruck "bestimmen" verwendet wird, um sich entweder auf halb quantitative oder quantitative Bestimmung der Konzentration des Analyten zu beziehen. Der Ausdruck "beobachten" wird typischerweise verwendet, um sich auf eine visuelle Beobachtung zu beziehen, die zu einer qualitativen oder halb qualitativen Bestimmung oder Detektion von Gegenwart oder Konzentration des Analyten führt, während der Ausdruck "messen" typischerweise verwendet wird, um sich auf eine instrumentelle Messung zu beziehen, die eine quantitative Bestimmung einer Analytkonzentration ergibt. Eine derartige Messung ist typischerweise durch Spektroskopie, obwohl andere Verfahren verwendet werden können.

**[0093]** Typischerweise erfordert der Assay bzw. die Analyse, um Ergebnisse zu erzielen, von etwa 30 Sekunden bis etwa 10 Minuten, noch typischer von etwa 1 bis etwa 5 Minuten, beinhaltend irgendeine Periode einer Inkubation der Probe in der Probensammelvorrichtung, als auch die Zeit, die für eine Chromatographie selbst erforderlich ist. Typischerweise wird die Analyse bei Raumtemperatur durchgeführt, obwohl sie bei 4 °C oder bis zu 37 °C oder höher in einigen Fällen, abhängig von der Natur bzw. Beschaffenheit des Analyten und den verwendeten, spezifischen, bindenden Partner durchgeführt werden kann. In einigen Fällen kann ein Durchführen der Analyse bei einer niedrigeren Temperatur wünschenswert sein, um einen Abbau des Analyten oder einer anderen Komponente zu beschränken, die in der Reaktion involviert ist. In anderen Fällen kann ein Durchführen der Analyse bei einer höheren Temperatur mit geeigneten Analyten und spezifischen, bindenden Partnern die Analyse beschleunigen. Als eine Alternative beim Durchführen bestimmter Tests für Analyten, die nicht Pathogene oder giftige Substanzen involvieren bzw. umfassen, kann während der Durchführung der

Analyse, wenn das Testverfahren gewährleistet, der Teststreifen von dem zweiten Behälter entfernt werden und in eine Heizvorrichtung, wie beispielsweise ein Mikrowellenheizgerät, eingesetzt werden, um den Teststreifen zu erwärmen bzw. zu erhitzen und die Analyse zu beschleunigen oder die Probe auf andere Weise zu behandeln, wie beispielsweise um eine Extraktion durchzuführen. Außerdem kann der abtrennbare Teststreifen, wenn einmal entwickelt, von der Vorrichtung zum Einsetzen in eine Ablesevorrichtung, wie beispielsweise Spektralphotometer, entfernt werden, um bei der Quantifizierung des Ergebnisses zu unterstützen. Im allgemeinen ist jedoch diese Alternative, die ein Entfernen des Streifens von der Analysevorrichtung involviert, nicht bevorzugt.

#### B. Drei-Komponenten-Analysevorrichtung

**[0094]** Eine Vorrichtung mit einer ähnlichen Konstruktion, aber mit drei gegenüberlegbaren Komponenten, ist in [Fig. 2](#) gezeigt. In dieser Vorrichtung hält die erste gegenüberlegbare Komponente die Probensammelvorrichtung, weist die zweite gegenüberlegbare Komponente eine Öffnung zum Betrachten des Teststreifens auf und hält die dritte gegenüberlegbare Komponente den Teststreifen.

**[0095]** Die Vorrichtung ist in [Fig. 2](#) gezeigt. Die Vorrichtung **50** weist eine erste gegenüberlegbare Komponente **52**, eine zweite gegenüberlegbare Komponente **54** und eine dritte gegenüberlegbare Komponente **56** auf. Die erste gegenüberlegbare Komponente **52** beinhaltet eine erste Platte **58** und eine Öffnung, die einen ersten Behälter **60** für eine Probensammelvorrichtung in der ersten Platte bzw. Tafel **58** ausbildet. Die zweite gegenüberlegbare Komponente **54** beinhaltet darin eine Öffnung **62**. Die zweite gegenüberlegbare Komponente **54** ist gelenkig an der ersten gegenüberlegbaren Komponente **52** festlegbar. Die dritte gegenüberlegbare Komponente **56** ist gelenkig an der zweiten gegenüberlegbaren Komponente **54** festlegbar. Die dritte gegenüberlegbare Komponente **56** beinhaltet einen zweiten Behälter **64** für einen Teststreifen, wie dies oben beschrieben ist. Die zweite und dritte gegenüberlegbare Komponente **54** und **56** sind faltbar. Die erste und dritte gegenüberlegbare Komponente **52** und **56** können in betätigbaren Kontakt gebracht werden, wenn die dritte gegenüberlegbare Komponente **56** über die zweite gegenüberlegbare Komponente **54** gefaltet wird und zusammen über die erste gegenüberlegbare Komponente **52** gefaltet sind, so daß Fluid von der Probensammelvorrichtung ausgedrückt wird, die in den ersten Behälter **60** eingesetzt ist, und auf den Teststreifen zur Detektion oder Bestimmung des Analyten aufgebracht wird.

**[0096]** Die Öffnung **62** dient zum Betrachten eines Abschnitts des Teststreifens **66**. Typischerweise ist der Teststreifen **66** ein chromatographisches Medi-

um, das eine Detektionszone **68** aufweist; in diesem Fall erlaubt die Öffnung **62** ein Betrachten der Detektionszone **68**.

**[0097]** Fakultativ, aber vorzugsweise beinhaltet die Vorrichtung Dichtmittel, wie beispielsweise einen Verschuß **70**, um die drei gegenüberlegbaren Komponenten **52**, **54** und **56** in Position zu halten und die Testvorrichtung **50** abzudichten.

**[0098]** Andere Details der Konstruktion dieser Vorrichtung sind wie oben beschrieben.

**[0099]** Eine Analyse für einen Analyten unter Verwendung dieser Vorrichtung wird wie folgt durchgeführt:

- (1) Bereitstellen einer Probensammelvorrichtung, die eine Probe enthält;
- (2) Einsetzen der Probensammelvorrichtung, die die Probe enthält, in den ersten Behälter der Analysevorrichtung;
- (3) Entfernen einer ablösbaren Auskleidung von einem Teststreifen, der mit einem Klebstoff und einer ablösbaren Auskleidung rückseitig verstärkt bzw. hinterlegt ist, und Einsetzen des Teststreifens, von welchem die ablösbare Auskleidung entfernt worden ist, in den zweiten Behälter der Analysevorrichtung;
- (4) Falten der dritten gegenüberlegbaren Komponente über die zweite gegenüberlegbare Komponente;
- (5) Zusammenfallen der zweiten und dritten gegenüberlegbaren Komponente über die erste gegenüberlegbare Komponente, so daß die Probensammelvorrichtung in betätigbaren Kontakt mit dem Teststreifen gelangt, um die Probe auf den Teststreifen aufzubringen; und
- (6) Beobachten oder Messen eines detektierbaren Signals, das auf dem Teststreifen erzeugt ist, um den Analyt auf dem Teststreifen zu detektieren oder zu bestimmen.

#### C. Drei-Komponenten-Vorrichtung mit abnehmbar festlegbarem Modul für Teststreifen

**[0100]** Eine andere alternative Analysevorrichtung ist eine Drei-Komponenten-Vorrichtung mit einem abnehmbar festlegbaren Modul für den Teststreifen.

**[0101]** Diese Vorrichtung ist in [Fig. 3](#) gezeigt. Die Vorrichtung **100** umfaßt ein erstes Modul **102** und ein zweites Modul **104**. Das erste Modul **102** beinhaltet eine erste Platte **106**, die darin einen ersten Behälter **108** für eine Probensammelvorrichtung, wie oben beschrieben, enthält. Das erste Modul **102** beinhaltet weiterhin eine zweite Platte **110**, die gelenkig an der ersten Platte **106** festgelegt ist. Die zweite Platte **110** weist eine Öffnung **112** zum Betrachten eines Abschnitts eines Teststreifens auf. Das zweite Modul **104** beinhaltet darin einen zweiten Behälter **114** für



einen Teststreifen **116**. Das zweite Modul **104** ist abnehmbar gelenkig an der zweiten Platte **110** des ersten Moduls **102** festlegbar. Wenn das zweite Modul **104** an dem ersten Modul **102** festgelegt ist, wird das zweite Modul **104** über die zweite Platte **110** des ersten Moduls **102** gefaltet, und die zweite Platte **110** des ersten Moduls **102** und das zweite Modul **104** werden über die erste Platte **106** des ersten Moduls **102** gefaltet, um das zweite Modul **104** und die erste Platte **106** des ersten Moduls **102** in betätigbaren Kontakt zu bringen, wird Fluid von einer Probensammelvorrichtung ausgedrückt, die in den ersten Behälter **108** eingesetzt ist, und auf den Teststreifen **116** für eine Detektion oder Bestimmung eines Analyten aufgebracht.

**[0102]** Der erste Behälter **108** ist typischerweise geformt, um einen im allgemeinen eiförmigen bzw. ovalen Wattebausch zu halten.

**[0103]** Der Teststreifen **116**, der in den zweiten Behälter **114** eingesetzt ist, ist typischerweise ein chromatographisches Medium, wie dies oben beschrieben ist. Das chromatographische Medium kann eine Detektionszone **118** enthalten. In diesem Fall erlaubt die Öffnung **112** der zweiten Platte **110** des ersten Moduls **102** ein Betrachten der Detektionszone **118**, wenn das zweite Modul **104** über die zweite Platte **110** des ersten Moduls **102** gefaltet ist.

**[0104]** Das erste und zweite Modul **102** und **104** sind abnehmbar gelenkig festlegbar, so daß das erste und zweite Modul **102** und **104** voneinander gelöst werden können; es ist dann möglich, verschiedene Kombinationen des ersten und zweiten Moduls **102** und **104** zu erzeugen. Verschiedene Mittel eines abnehmbar gelenkig verbundenen Festlegens des ersten Moduls **102** an das zweite Modul **104** können verwendet werden. Diese beinhalten die Verwendung von abnehmbar festlegbaren Geweben, wie beispielsweise Velcro™ oder eine Haken-und-Öse Anordnung. Alternativ können diese Module entfernbare durch magnetische oder elektrische Kräfte festgelegt sein. Andere Mittel zum abnehmbaren Festlegen des ersten und zweiten Moduls **102** und **104** sind in der Technik gut bekannt und müssen nicht weiter hier beschrieben werden.

**[0105]** Diese Analysevorrichtung wird wie folgt verwendet:

- (1) Bereitstellen einer Probe in einer Probensammelvorrichtung;
- (2) Einsetzen der Probensammelvorrichtung in den ersten Behälter der ersten Platte des ersten Moduls der Analysevorrichtung;
- (3) Entfernen einer ablösbaren Auskleidung von einem Teststreifen, der rückseitig mit Klebstoff und einer ablösbaren Auskleidung verstärkt ist, und Einsetzen des Teststreifens, von welchem die ablösbare Auskleidung entfernt worden ist, in den

zweiten Behälter in dem zweiten Modul der Analysevorrichtung;

(4) Festlegen des zweiten Moduls der Analysevorrichtung, die den Teststreifen beinhaltet, an der zweiten Platte des ersten Moduls der Analysevorrichtung;

(5) Falten des zweiten Moduls der Analysevorrichtung über die zweite Platte der ersten Platte der Analysevorrichtung;

(6) Falten des zweiten Moduls und der zweiten Platte des ersten Moduls der Analysevorrichtung über die erste Platte des ersten Moduls der Analysevorrichtung, um den Teststreifen in betätigbarem Kontakt mit der Probensammelvorrichtung zu plazieren bzw. anzuordnen, daß das Fluid von der Probensammelvorrichtung ausgedrückt und auf den Teststreifen aufgebracht wird; und

(7) Beobachten oder Messen eines detektierbaren Signals, das auf dem Teststreifen erzeugt ist bzw. wird, zur Detektion oder Bestimmung eines Analyten auf dem Teststreifen.

D. Analysevorrichtung mit einer Mehrzahl von gelenkig verbundenen Reaktionsplatten

**[0106]** Eine andere Analysevorrichtung verwendet eine Mehrzahl von gelenkig verbundenen Reaktionsplatten bzw. -paneelen. Jede Platte beinhaltet ein Reaktionskissen, das eine Komponente enthält, die eine einzigartige Funktion durchführen kann.

**[0107]** Diese Vorrichtung ist in [Fig. 4](#) gezeigt. Die Vorrichtung **150** umfaßt eine erste Support- bzw. Abstützplatte **152**, eine zweite Abstützplatte **154** und eine dritte Abstützplatte **156**. Die erste Abstützplatte **152** beinhaltet darauf eine Probenpräparations- bzw. -vorbereitungszone **158**. Die zweite Abstützplatte **154** ist gelenkig an der ersten Abstützplatte **152** festgelegt bzw. angelenkt. Die zweite Abstützplatte **154** beinhaltet darin eine Öffnung **160**. Die zweite Abstützplatte **154** ist geformt, um eine erste, zweite, dritte und vierte Seite **162**, **164**, **166** und **168** aufzuweisen, wobei die erste und dritte Seite **162** und **166** im wesentlichen parallel sind, und die zweite und die vierte Seite **164** und **168** im wesentlichen parallel sind. Die erste Seite **162** ist gelenkig an der ersten Abstützplatte **152** festgelegt. Die dritte Abstützplatte **156** ist gelenkig an der dritten Seite **166** der zweiten Abstützplatte **154** festgelegt. Die dritte Abstützplatte **156** weist erste und zweite Oberflächen **170** und **172** auf, wobei ein Teststreifen **174** an der zweiten Oberfläche **172** festgelegt ist, und kann auch eine Öffnung **175** zum Betrachten des Teststreifens **174** aufweisen.

**[0108]** Die Vorrichtung umfaßt weiterhin eine erste Reaktionsplatte **176**, die gelenkig an der zweiten Seite **164** der zweiten Abstützplatte **154** festgelegt ist. Die erste Reaktionsplatte **176** weist darauf ein erstes Reaktionskissen **178** auf.

[0109] Die Vorrichtung umfaßt weiterhin eine zweite Reaktionsplatte **180**, die gelenkig an der vierten Seite **168** der zweiten Abstützplatte **154** festgelegt ist. Die zweite Reaktionsplatte **180** weist darauf ein zweites Reaktionskissen **182** auf. Die dritte Abstützplatte **156** ist über die zweite Abstützplatte **154** gefaltet und die Kombination der zweiten und dritten Abstützplatte **154** und **156** ist bzw. wird dann über die erste Abstützplatte **152** gefaltet, um den Teststreifen **174** in betätigbaren Kontakt mit der Probenvorbereitungszone **158** zu bringen. Wenn die dritte Abstützplatte **156** über die zweite Abstützplatte **154** gefaltet ist, wird die erste Reaktionsplatte **176** über die dritte Abstützplatte **156** gefaltet, so daß das erste Reaktionskissen **178** in betätigbarem Kontakt mit dem ersten Abschnitt **184** des Teststreifens ist, und die zweite Reaktionsplatte **180** wird über die dritte Abstützplatte **156** gefaltet, so daß das zweite Reaktionskissen **182** in betätigbarem Kontakt mit dem zweiten Abschnitt **186** des Teststreifens **174** ist.

[0110] Typischerweise ist der Teststreifen **174** ein chromatographisches Medium und weist erste und zweite Enden **188** und **190** auf. Das erste Reaktionskissen **178** ist in betätigbarem Kontakt mit dem ersten Ende **188** des chromatographischen Mediums, und das zweite Reaktionskissen **182** ist in betätigbarem Kontakt mit dem zweiten Ende **190** des chromatographischen Mediums.

[0111] Das erste und zweite Reaktionskissen **178** und **182** können verschiedene Kombinationen von Reagenzien enthalten, wie beispielsweise Extraktionsreagenzien, einen markierten, spezifischen, bindenden Partner für den Analyten in einer wiederauflösbaren Form, oder einen spezifischen, bindenden Partner für den Analyten in wiederauflösbarer Form, der mit einem Katalysator markiert ist. Beispielsweise kann das erste Reaktionskissen **178** darin ein Extraktionsreagens beinhalten, wie beispielsweise Natriumnitrit, um salpetrige Säure zu erzeugen, wenn Essigsäure hinzugefügt wird.

[0112] Das erste Reaktionskissen **178** kann alternativ einen markierten, spezifischen, bindenden Partner für den Analyten in wiederauflöslicher Form enthalten, wie beispielsweise einen mit Gold markierten Antikörper. Alternativ kann das zweite Reaktionskissen **182** darin einen markierten, spezifischen, bindenden Partner für den Analyten in wiederauflöslicher Form enthalten. Diese Alternative ist insbesondere für ein Durchführen von bidirektionalen Immunoassays bzw. Immunoassays in zwei Richtungen geeignet, wie sie in einem serologischen Assay für die Detektion eines Antikörpers bevorzugt sind.

[0113] In einer Alternative weist das erste Reaktionskissen **178** einen spezifischen, bindenden Partner für den Analyten in wiederauflöslicher Form auf, der mit einem Katalysator markiert ist, und das zweite

Reaktionskissen **182** weist in wiederauflöslicher Form wenigstens eine Verbindung auf, die fähig ist, an einer Reaktion teilzunehmen, die durch den Katalysator katalysiert ist bzw. wird, um ein detektierbares Signal zu erzeugen. Typischerweise ist der Katalysator ein Enzym. Das Enzym kann irgendeines von Meerrettichperoxidase,  $\beta$ -Galaktosidase, Glukoseoxidase und alkalischer Phosphatase sein. Andere Enzyme sind gut bekannt als geeignet für Enzym-Immunoassays und können verwendet werden. Alternativ kann eine Kaskade von zwei oder mehr Enzymen verwendet werden, wobei das Produkt eines Enzyms in einer Reaktion verwendet wird, die durch ein zweites Enzym katalysiert wird.

[0114] In noch einer anderen Alternative kann das erste Reaktionskissen **176** einen spezifischen, bindenden Partner, der mit einer detektierbaren Markierung markiert ist, in einer wiederauflösbaren Form enthalten und das zweite Reaktionskissen **182** kann ein verstärkendes Reagens enthalten, um ein Signal zu verstärken, das durch die detektierbare Markierung erzeugt ist bzw. wird. Ein besonders nützliches Verstärkungsverfahren ist eine Verstärkung einer kolloidalen Goldfärbung mit Silber. Silber kann verwendet werden, um kolloidales Gold als eine Markierung für eine Verbindung zu verstärken, die an einer spezifischen Bindungsreaktion teilnimmt. Gold kann die Reaktion eines löslichen Silbersalzes zu metallischem Silber katalysieren, wobei Silberschalen erzeugt werden, die die Goldmarkierung umgeben, so daß größere Bereiche sichtbar sind. Dies verstärkt das Signal, das beispielsweise in einem ternären Komplex an der Detektionszone gebunden ist, wenn ein Sandwich-Immunoassay verwendet wird. Das lösliche Silbersalz ist vorzugsweise Silberlaktat. Das reduzierende Mittel ist typischerweise ein Chinon, wie beispielsweise Hydrochinon. Andere Verstärkungstechniken sind auch in der Technik bekannt.

[0115] Alternativ kann das zweite Reaktionskissen **182** verwendet werden, um eine Waschflüssigkeit, wie beispielsweise einen Puffer oder eine Salzlösung, in der zweiten Richtung einer Chromatographie aufzubringen. In einem solchen Fall können die geeigneten Puffer oder Salze auf das zweite Reaktionskissen **182** in wiederauflöslicher Form aufgenommen sein.

[0116] Die Probenvorbereitungszone **158** kann aus irgendeinem geeigneten Material, wie beispielsweise, aber nicht beschränkt auf Zellulose, Papier, Nylon, Rayon, Glasfaser, Vliese oder nicht-gewebte synthetische Gewebe hergestellt sein. Ein typisches Material für die Probenvorbereitungszone **158** ist ein aufsaugendes Papier, wie beispielsweise Filterpapier.

[0117] Die Porosität der Probenvorbereitungszone **158** kann gewählt werden, um zelluläres oder teil-



chenförmiges Material in Proben, wie beispielsweise Vollblut oder Fäkalproben, auszufiltern. Die Probenvorbereitungszone kann wenigstens ein Reagens für eine Behandlung der Probe enthalten, bevor die Probe auf den Teststreifen aufgebracht wird. Typischerweise ist die Probenvorbereitungszone **158** adaptiert, um eine flüssige Probe aufzunehmen. Wie hierin verwendet, ist der Ausdruck "flüssige Probe" definiert, um eine Probe zu bedeuten, die eine ausreichende Flüssigkeit aufweist, so daß die Chromatographie durchgeführt werden kann, und enthält halb feste Proben oder Proben, die teilchenförmiges Material enthalten. Die Reagenzien können in der Probenvorbereitungszone **158** mit der Probe vorhanden sein, die auf die Probenvorbereitungszone aufzubringen ist, und mit dem Analyten variieren, der zu analysieren ist. Sie können enthalten, sind aber nicht beschränkt auf Säuren oder Alkali, um den pH einzustellen, Puffer, um den pH zu stabilisieren, Chelat bildende Mittel, wie beispielsweise EDTA oder EGTA, um Metalle zu chelatieren, hydrolytische Enzyme, um die Zellmembran von Tierzellen oder die Zellwand von Bakterien zu lysieren, um Analyten freizusetzen, Substrate oder Koenzyme und dgl. Ein besonders nützliches Extraktionsreagens ist eine Mischung von Natriumnitrit und Essigsäure, um salpetrige Säure zu erzeugen. Das Natriumnitrit kann in getrockneter Form auf der Probenvorbereitungszone vorhanden sein, und die Essigsäure kann auf der Probenvorbereitungszone hinzugefügt werden, bevor oder nach der Zugabe der Probe.

**[0118]** In einer Verwendung wird eine Probe auf die Probenvorbereitungszone **158** aufgebracht. Andere Reagenzien können auch auf die Probenvorbereitungszone vor der Probe, gleichzeitig mit der Probe oder nach der Probe aufgebracht werden. Die dritte Abstützplatte **156** wird dann zurückgefaltet über die zweite Abstützplatte **154** und die gefaltete dritte und zweite Abstützplatte **156** und **154** werden dann über die erste Abstützplatte **152** gefaltet, um die Probenvorbereitungszone **158** in einen betätigbaren Kontakt mit dem Teststreifen **174** zu bringen, welcher typischerweise ein chromatographisches Medium ist. Dieses bringt die Probe und irgendwelche andere Reagenzien, die auf die Probenvorbereitungszone **158** aufgebracht sind, auf den Teststreifen **174** auf. Die erste Abstützplatte **152** wird dann weg von der zweiten und dritten Abstützplatte **154** und **156** gefaltet und die erste und zweite Reaktionsplatte **176** und **180** werden dann über die dritte Abstützplatte **156** gefaltet, um das erste und zweite Reaktionskissen **178** und **182** in betätigbaren Kontakt mit Abschnitten des Teststreifens, wie oben beschrieben, zu bringen. Abhängig von den Reagenzien, die in dem ersten und zweiten Reaktionskissen **178** und **182** enthalten bzw. aufgenommen sind, und der gewählten Reaktionssequenz kann entweder die erste **176** oder die zweite **180** Reaktionsplatte zuerst gefaltet werden, um sie in betätigbaren Kontakt mit dem Teststreifen

**174** zu bringen.

E. Analysevorrichtung mit mehreren gelenkig verbundenen Platten und abnehmbar festlegbaren Modulen

**[0119]** Eine Variante der in [Fig. 4](#) gezeigten Vorrichtung verwendet abnehmbar bzw. entfernbar gelenkig festlegbare Module für den Teststreifen und die erste und zweite Reaktionsplatte. Diese Vorrichtung ist in [Fig. 5](#) gezeigt.

**[0120]** Die Vorrichtung **200** beinhaltet ein erstes Modul **202** und ein zweites Modul **204**. Das erste Modul **202** beinhaltet eine erste Abstützplatte **206**, die darauf eine Probenvorbereitungszone **208** beinhaltet. Das erste Modul **202** weist auch eine zweite Abstützplatte **210** auf, die eine Öffnung **212** darin mit einer ersten, zweiten, dritten und vierten Seite **214**, **216**, **218** und **220** aufweist. Die zweite Abstützplatte **210** ist gelenkig an der ersten Abstützplatte **206** über die erste Seite **214** der zweiten Abstützplatte **210** festgelegt.

**[0121]** Das zweite Modul **204** umfaßt eine dritte Abstützplatte mit einer ersten und zweiten Oberfläche **221** und **222**. Die dritte Abstützplatte beinhaltet darauf einen Teststreifen **224** auf der zweiten Oberfläche **222** der dritten Abstützplatte. Das zweite Modul **204** ist abnehmbar gelenkig an der dritten Seite **218** der zweiten Abstützplatte **210** des ersten Moduls **202** festlegbar. Das zweite Modul **204** kann auch eine Öffnung **225** enthalten, um ein Betrachten des Teststreifens **224** zu erlauben.

**[0122]** Die Vorrichtung umfaßt weiterhin ein drittes Modul **226**, das eine erste Reaktionsplatte ist, die ein erstes Reaktionskissen **228** darauf aufweist und die abnehmbar gelenkig an der zweiten Seite **216** der zweiten Abstützplatte **210** des ersten Moduls **202** festlegbar ist. Die Vorrichtung umfaßt weiterhin ein viertes Modul **230**, das eine zweite Reaktionsplatte ist, die ein zweites Reaktionskissen **232** darauf aufweist und an der vierten Seite **220** der zweiten Abstützplatte **210** des ersten Moduls **202** abnehmbar gelenkig festlegbar ist. Diese Vorrichtung arbeitet exakt wie die in [Fig. 4](#) gezeigte Vorrichtung mit Ausnahme der abnehmbar gelenkig festlegbaren Komponenten.

F. Vorrichtung mit einer Mehrzahl von gelenkig verbundenen Platten und einsetzbaren Teststreifen

**[0123]** Eine andere Vorrichtung ist im wesentlichen ähnlich jener, die in [Fig. 4](#) gezeigt ist, aber anstelle eines Teststreifens, der permanent auf der dritten Abstützplatte montiert ist, weist sie einen Behälter für einen Teststreifen auf. Typischerweise wird in der Verwendung dieser Vorrichtung ein Teststreifen, der mit einem Klebstoff und einer ablösbaren Auskleidung rückseitig verstärkt ist, vorgesehen bzw. bereitge-

stellt. Die ablösbare Auskleidung wird entfernt und der Teststreifen wird in den Behälter eingesetzt.

[0124] Diese Vorrichtung ist in [Fig. 6](#) gezeigt. Die Vorrichtung **250** weist eine erste Abstützplatte **252**, eine zweite Abstützplatte **254** und eine dritte Abstützplatte **256** auf. Die erste Abstützplatte **252** weist darauf eine Probenvorbereitungszone **258**, wie oben beschrieben, auf. Die zweite Abstützplatte **254** ist gelenkig an der ersten Abstützplatte **252** festlegbar und weist eine Öffnung **260** auf. Die zweite Abstützplatte **254** ist geformt, um eine erste, zweite, dritte und vierte Seite **262**, **264**, **266** und **268** aufzuweisen, wie dies oben beschrieben ist. Die erste Seite **262** ist an der ersten abstützenden Platte **252** gelenkig festgelegt. Die dritte Abstützplatte **256** ist gelenkig an der dritten Seite **266** der zweiten Abstützplatte **254** festgelegt. Die dritte Abstützplatte **256** weist eine erste und zweite Oberfläche **270** und **272** auf und weist einen Behälter **274** für einen Teststreifen **276** auf, so daß, wenn ein Teststreifen in den Behälter **274** eingesetzt ist, die Oberfläche des Teststreifens **276** von der zweiten Oberfläche **272** der dritten Abstützplatte **256** zugänglich ist. Die Vorrichtung umfaßt weiterhin eine erste Reaktionsplatte **278**, die an der zweiten Seite **264** der zweiten Abstützplatte **254** gelenkig festgelegt ist und darauf ein erstes Reaktionskissen **280** aufweist. Die Vorrichtung umfaßt weiterhin eine zweite Reaktionsplatte **282**, die an der vierten Seite **268** der zweiten Abstützplatte **254** gelenkig festgelegt ist und darauf ein zweites Reaktionskissen **284** aufweist.

[0125] Diese Vorrichtung ist exakt wie in der Vorrichtung von [Fig. 4](#), mit Ausnahme, daß ein Teststreifen in den Behälter zu der geeigneten Zeit während der Durchführung der Analyse eingesetzt ist bzw. wird. Dies kann entweder vor oder nach der Zugabe der Probe zu der Probenvorbereitungszone sein.

G. Vorrichtung mit abnehmbaren, gelenkig verbundenen Platten und einsetzbarem Teststreifen

[0126] Eine andere Vorrichtung verwendet sowohl die Vielzahl von abnehmbar angelenkten Platten von [Fig. 5](#) und einsetzbare Teststreifen von [Fig. 6](#). Diese Analysevorrichtung ist in [Fig. 7](#) dargestellt.

[0127] Die Analysevorrichtung **300** weist ein erstes Modul **302** auf, das eine erste Abstützplatte **304** und eine zweite Abstützplatte **306** enthält. Die erste Abstützplatte **304** beinhaltet darauf eine Probenvorbereitungszone **308**. Die zweite Abstützplatte weist eine Öffnung **310** auf und weist eine erste, zweite, dritte und vierte Seite **312**, **314**, **316** und **318**, wie oben beschrieben, auf. Die zweite Abstützplatte **306** ist an der ersten Abstützplatte **304** über die erste Seite **312** der zweiten Abstützplatte **306** gelenkig festgelegt. Die Vorrichtung umfaßt weiterhin ein zweites Modul **320**, umfassend eine dritte Abstützplatte, wobei die

dritte Abstützplatte eine erste und zweite Oberfläche **322** und **324** aufweist und einen Behälter **326** für einen Teststreifen **328** aufweist. Der Behälter **326** ist derart positioniert, daß, wenn der Teststreifen **328** in den Behälter **326** eingesetzt ist, die Oberfläche des Teststreifens von der zweiten Oberfläche **324** der dritten Abstützplatte zugänglich ist. Das zweite Modul **320** ist abnehmbar an der dritten Seite **316** der zweiten Abstützplatte **306** des ersten Moduls **302** gelenkig festlegbar. Die Vorrichtung umfaßt weiterhin ein drittes Modul **330**, das eine erste Reaktionsplatte ist, die ein erstes Reaktionskissen **332** darauf aufweist. Das dritte Modul **330** ist an der zweiten Seite **314** der zweiten Abstützplatte **306** des ersten Moduls **302** abnehmbar gelenkig festlegbar. Die Vorrichtung umfaßt weiterhin ein viertes Modul **334**, das eine zweite Reaktionsplatte ist, die ein zweites Reaktionskissen **336** darauf aufweist. Das vierte Modul **330** ist abnehmbar bzw. entfernbar an der vierten Seite **318** der zweiten Abstützplatte **306** des ersten Moduls **302** gelenkig festlegbar. Die Betätigung dieser Vorrichtung ist im wesentlichen äquivalent jener der in [Fig. 5](#) gezeigten Vorrichtung, außer daß, was die [Fig. 6](#) gezeigte Vorrichtung betrifft, ein Teststreifen in den Behälter während der Durchführung der Analyse eingesetzt ist bzw. wird.

H. Vorrichtung mit gleitbar bewegbarem Teststreifen

[0128] Eine andere Analysevorrichtung verwendet einen gleitbar beweglichen bzw. bewegbaren Teststreifen, der auf der Vorrichtung montiert bzw. angeordnet ist. In dieser Vorrichtung gleitet der Teststreifen zwischen einer ersten Position in einem betätigbaren Kontakt mit einem Behälter für eine Probensammelvorrichtung und einer zweiten Position, in welcher der Teststreifen in betätigbarem Kontakt mit dem Behälter für die Probensammelvorrichtung ist.

[0129] Diese Vorrichtung ist in [Fig. 8](#) gezeigt. Die Vorrichtung **350** weist eine erste gegenüberlegbare Komponente **352** und eine zweite gegenüberlegbare Komponente **354** auf, die an der ersten gegenüberlegbaren Komponente **352** festgelegt ist. Die erste gegenüberlegbare Komponente **352** beinhaltet eine erste Platte **356** und eine zweite Platte **358**. Die zweite Platte **358** ist auf der ersten Platte **356** im allgemeinen parallel zur ersten Platte **356** mit einem Raum bzw. Abstand zwischen der ersten und zweiten Platte **356** und **358** montiert bzw. angeordnet. Die zweite Platte **358** weist eine Öffnung auf, die einen ersten Behälter bzw. eine erste Aufnahme **360** für eine Probensammelvorrichtung ausbildet. Ein zweiter Behälter **362** für einen Teststreifen **364** wird für die erste Platte **356** und die zweite Platte **358** ausgebildet. Der Teststreifen **364** wird in dem zweiten Behälter **362** plaziert bzw. angeordnet und bildet ein Teil der Vorrichtung **350**. Der zweite Behälter **362** weist gleitende Kontaktmittel **366** auf, um den Teststreifen **364** gleitend bzw. gleitbar in einer von zwei Positionen zu hal-

ten; einer ersten Position, in welcher der Teststreifen **364** in betätigbarem Kontakt mit einer Probensammelvorrichtung ist, die in dem ersten Behälter **360** platziert ist, und einer zweiten Position, in welcher der Teststreifen **364** nicht in betätigbarem Kontakt mit einer Probensammelvorrichtung ist, die in dem ersten Behälter **360** platziert bzw. angeordnet ist.

**[0130]** Die erste gegenüberlegbare Komponente **304** weist typischerweise eine Öffnung **368** zum Betrachten wenigstens eines Abschnitts des Teststreifens **364** auf. Die erste und zweite gegenüberlegbare Komponente **352** und **354** sind vorzugsweise auch durch eingreifende bzw. Eingriffsmittel, wie beispielsweise eine Verriegelung **370**, verbunden, um die erste und zweite gegenüberlegbare Komponente **352** und **354** zusammen in richtiger bzw. geeigneter Beziehung für eine Durchführung der Analyse bzw. des Tests zu halten.

**[0131]** Bei einer Verwendung wird die Vorrichtung **350** mit dem Teststreifen **364** in seiner ersten Position bereitgestellt. Der Teststreifen **364** wird dann zu seiner zweiten Position bewegt und eine Probensammelvorrichtung, wie beispielsweise ein Wattebausch, wird in dem ersten Behälter **360** platziert bzw. angeordnet. Eine Probenextraktion oder andere Manipulationen bzw. Handhabungen werden durchgeführt, und der Teststreifen **364** wird dann zurück zu seiner ersten Position bewegt und die Vorrichtung **350** wird geschlossen, indem die erste und zweite gegenüberlegbare Komponente **352** und **354** in Gegenüberstellung gebracht werden. Dies leitet eine Durchführung der Analyse ein.

## II. TESTKITS

**[0132]** Es werden auch Testkits bzw. -ausrüstungen bzw. -sätze für die Durchführung von Analysen unter Verwendung der oben beschriebenen Vorrichtungen der vorliegenden Erfindung, die diese enthalten, beschrieben. Die Verwendung von einsetzbaren Teststreifen und abnehmbar gelenkig festlegbaren Komponenten stellen eine große Flexibilität in der Anordnung von Testkits bereit.

**[0133]** Ein Beispiel eines Testkits umfaßt, in gesondert verpackten Behältern:

- (1) die Analysevorrichtung von [Fig. 1](#); und
- (2) einen Teststreifen, der mit einem Klebstoff und einer ablösbaren Auskleidung rückseitig verstärkt ist, für eine Einsetzung in den zweiten Behälter der Analysevorrichtung.

**[0134]** Dieses Testkit kann weiterhin umfassen, gesondert verpackt, wenigstens ein zusätzliches Reagens zur Aufbringung entweder auf die Probensammelvorrichtung oder den Teststreifen. Das zusätzliche Reagens kann ein Extraktionsreagens bilden, wenn es auf die Probensammelvorrichtung aufge-

bracht ist bzw. wird. Ein typisches Extraktionsreagens, das gebildet wird, ist salpetrige Säure.

**[0135]** Ähnlich kann ein anderes Testkit umfassen:

- (1) die Analysevorrichtung von [Fig. 2](#); und
- (2) einen Teststreifen, der rückseitig mit Klebstoff und einer ablösbaren Auskleidung verstärkt ist, wie dies oben beschrieben ist.

**[0136]** Dieses Testkit kann weiterhin wenigstens ein zusätzliches Reagens, wie oben beschrieben, umfassen.

**[0137]** Ein weiteres Testkit umfaßt, in gesonderte Behälter, verpackt:

- (1) die Testvorrichtung von [Fig. 3](#); und
- (2) einen Teststreifen, der rückseitig mit Klebstoff und einer ablösbaren Auskleidung verstärkt ist, wie dies oben beschrieben ist.

**[0138]** Dieses Testkit kann weiterhin wenigstens ein zusätzliches Reagens umfassen, wie dies ebenso oben beschrieben ist.

**[0139]** Jedoch kann, da die Testvorrichtung von [Fig. 3](#) zwei trennbare Module aufweist, ein alternatives Testkit, das diese Vorrichtung verwendet, umfassen:

- (1) das erste Modul der Analysevorrichtung von [Fig. 3](#);
- (2) das zweite Modul der Analysevorrichtung von [Fig. 3](#); und
- (3) einen Teststreifen, der rückseitig mit Klebstoff und einer ablösbaren Auskleidung verstärkt ist, wie dies oben beschrieben ist. Zusätzliche Reagenzien können auch verwendet werden.

**[0140]** Alternativ kann das Testkit wenigstens zwei zweite Module der Analysevorrichtung umfassen, so daß abwechselnde Tests durchgeführt werden können, beispielsweise für zwei verschiedenen bakterielle oder virale Antigene. In dieser Alternative sind wenigstens zwei Teststreifen vorgesehen bzw. bereitgestellt, einer für jedes zweite Modul. Jeder Teststreifen ist rückseitig mit Klebstoff und einer ablösbaren Auskleidung verstärkt.

**[0141]** Ein anderes Beispiel von Testkits umfaßt in gesondert verpackten Behältern:

- (1) die Analysevorrichtung von [Fig. 5](#); und
- (2) wenigstens ein Reagens, um zu irgendeinem der Probenvorbereitungszone, dem ersten Reaktionskissen oder dem zweiten Reaktionskissen, wie erforderlich, hinzugefügt zu werden, um die Analyse durchzuführen. Dieses Reagens kann ein Substrat für ein Enzym, ein markierter, spezifischer, bindender Partner für einen Analyten, eine Waschflüssigkeit oder ein anderes Reagens sein.

**[0142]** Ein anderes Testkit kann umfassen:

- (1) die Analysevorrichtung von [Fig. 6](#); und
- (2) einen Teststreifen, der rückseitig mit Klebstoff und einer ablösbaren Auskleidung, wie oben beschrieben, verstärkt ist. Zusätzliche Reagenzien können auch enthalten sein.

**[0143]** Ein anderes Testkit kann umfassen:

- (1) die Analysevorrichtung von [Fig. 7](#); und
- (2) einen Teststreifen, der rückseitig mit Klebstoff und einer ablösbaren Auskleidung verstärkt ist.

**[0144]** Alternativ kann die Analysevorrichtung von [Fig. 7](#) in ihren individuellen Modulen verpackt sein, so daß das erste, zweite, dritte und vierte Modul gesondert verpackt sein können. In dieser Anordnung können mehrere dritte oder vierte Module beigebracht sein, um die Durchführung von verschiedenen Typen von Assays bzw. Analysen zu erlauben, die vielleicht verschiedene Enzyme oder andere Markierungen involvieren. Wie bei anderen Testkits kann wenigstens ein zusätzliches Reagens enthalten sein.

**[0145]** Ein anderes Testkit kann umfassen:

- (1) die Analysevorrichtung von [Fig. 8](#); und
- (2) wenigstens ein zusätzliches Reagens zur Aufbringen entweder auf die Probensammelvorrichtung oder auf den Teststreifen.

**[0146]** Andere Reagenzien, die als Teil von Testkits bereitgestellt sind, sind gesondert verpackt und können in flüssiger oder fester Form sein (gefriergetrocknet, kristallisiert, ausgefällt oder aggregiert). Im letzteren Fall werden sie durch den Benutzer typischerweise mit destilliertem oder gereinigtem Wasser, physiologischer Kochsalzlösung oder einer Pufferlösung wieder aufgelöst. Andere wäßrige Lösungsmittel können auch verwendet werden.

### III. ANALYTE UND ANTIKÖRPER ZUR VERWENDUNG MIT ANALYSEVORRICHTUNGEN

**[0147]** Die Analyte, die für eine Detektion mit einer der oben beschriebenen Analysevorrichtungen geeignet sind, beinhalten Antigene, Haptene und Antikörper. Antigene, die mit einer Analysevorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung detektierbar sind, enthalten Hämoglobin, Streptococcus A und B Antigene, Antigene, spezifisch für den Protozoenparasit Giardia, und virale Antigene, einschließlich Antigene, spezifisch für HIV und Australien-Antigene, spezifisch für Hepatitis. Antikörper, die analysiert werden können, enthalten Antikörper gegen Bakterien, wie beispielsweise Helicobacter pylori und Viren, einschließlich HIV. Haptene, die detektierbar sind, enthalten irgendwelche Haptene, an welchen die Antikörper von ausreichender Spezifität präpariert bzw. zubereitet werden können.

**[0148]** Wenn der Analyt ein Antigen oder ein Hapten ist und ein Sandwich-Verfahren verwendet wird, sind

der erste und zweite spezifische, bindende Partner vorzugsweise Antikörper. In vielen Anwendungen ist bevorzugt, daß der erste und zweite spezifische, bindende Partner Antikörper gegen verschiedene Epitope auf dem Analyten sind, aber dies nicht erforderlich. Die Antikörper können polyklonal oder monoklonal sein, und können IgG, IgM oder IgA sein. In vielen Anwendungen sind bzw. werden polyklonale Antikörper bevorzugt, da ihre natürliche Variabilität eine genauere Detektion in Systemen erlauben kann, in welchen antigene Polymorphismen existieren oder existieren können.

**[0149]** Wenn der Analyt ein Hapten ist und ein Sandwich-Assayverfahren verwendet wird, ist es stark bevorzugt, daß der erste und zweite spezifische, bindende Partner Antikörper sind, die sich an verschiedene Epitope binden; andererseits können sie eine unerwünschte Konkurrenzreaktionseinstellung sein, die ein Binden des Komplexes des markierten, spezifischen, bindenden Partners und des Analyten an den immobilisierten, zweiten, spezifischen, bindenden Partner stört. Es wird erkannt, daß nicht alle Haptene groß genug sind, um mehr als ein Epitop aufzunehmen; jedoch sind einige Haptene, die nicht groß genug sind, um eine Antikörperausbildung zu induzieren bzw. herbeizuführen, wenn sie durch sich selbst eingespritzt bzw. eingeimpft werden, nichtsdestoweniger groß genug, daß sie mehr als ein Epitop besitzen. In Fällen, wo die Antikörper für mehr als ein Epitop eines Haptens nicht erhalten werden können, werden allgemein konkurrierende Assayverfahren bevorzugt.

**[0150]** Wo der Analyt ein Antikörper ist und ein Sandwich-Assayverfahren verwendet wird, ist der erste spezifische, bindende Partner typischerweise ein markierter Antikörper, der den Analyten auf der Basis von Spezies, Klasse oder Unterklassen-(Isotyp-) Spezifität bindet. Es ist sehr bevorzugt, daß der erste spezifische, bindende Partner gegen einen Antikörperanalyten sich an dem konstanten Bereich des Antikörperanalyten bindet, um eine Störung bzw. Interferenz zu verhindern. Wenn der Analyt ein Antikörper ist, ist der zweite spezifische, bindende Partner vorzugsweise ein Antigen oder ein Hapten, für welchen der Antikörperanalyt spezifisch ist.

**[0151]** In einigen Anwendungen ist es wünschenswert, eine indirekte Markierung zu verwenden. Beispielsweise beim Testen auf Giardia Antigen kann ein IgM Antikörper verwendet werden, der schwierig direkt zu markieren sein kann. In diesem Fall kann ein sekundärer spezifischer, bindender Partner, der spezifisch für den mobilen ersten spezifischen, bindenden Partner ist, markiert sein. Typischerweise bindet der markierte sekundäre spezifische, bindende Partner an den Antikörper, der der erste spezifische, bindende Partner ist, auf der Basis von Spezies, Klasse oder Unterklassen-Spezifität. Als eine Alternative zur



Verwendung eines sekundären spezifischen, bindenden Partners kann der erste spezifische, bindende Partner an Biotin konjugiert sein und eine Avidin-konjugierte Markierung kann verwendet werden.

**[0152]** Obwohl die Analysevorrichtungen, die oben beschrieben sind, und gemäß der vorliegenden Erfindung typischerweise Sandwich-Immunoassays durchführen, können solche Vorrichtungen auch konkurrierende Immunoassays durchführen. Verschiedene Kombinationen von markierten und nicht markierten spezifischen, bindenden Partnern und Analanalogen sind in der Technik bekannt und können verwendet werden.

### BEISPIEL

**[0153]** Das Beispiel dient nur für veranschaulichende Zwecke und ist nicht gedacht, den Umfang der vorliegenden Erfindung auf irgendeine Art und Weise zu beschränken.

**[0154]** Ein Test für Gruppe A Streptococci wird unter Verwendung der Vorrichtung von [Fig. 1](#) laufen gelassen. Ein Wattebausch, der eine Gruppe Streptococci enthält, ist bzw. wird in dem ersten Behälter platziert bzw. angeordnet. Salpetrige Säure oder ein anderes geeignetes Reaktionsreagens wird zu dem Wattebausch in dem ersten Behälter hinzugefügt. Ein derartiges Reagens dient als ein Träger, und, wenn notwendig, als Mittel zur Behandlung des Probenstücks, das dadurch den Analyten, der zu detektieren ist, freigibt oder enthüllt. Auch ein markierter spezifischer, bindender Partner gegen den Analyten wird hinzugefügt, wie beispielsweise ein mit Gold markierter Anti-Gruppe A Streptokokken-Antikörper. Alternativ kann der markierte, spezifische, bindende Partner auf dem Teststreifen in einer wiederauflösbaren Form vorhanden sein.

**[0155]** Das Gehäuse wird geschlossen und entlang der Ränder durch den Verschluss abgedichtet. Diese Aktion bzw. dieser Vorgang dient zwei Funktionen. Erstens wird das Probenlieferungssystem richtig bzw. geeignet positioniert, um die Teststreifenanordnung zu empfangen. Zweitens stellt der Verschluss des Gehäuses eine Einschließung des Probenstücks bereit, welches das Risiko einer Freisetzung von möglicherweise pathogenen Agenzien minimiert.

**[0156]** Eine Teststreifenanordnung wird dann in die Vorrichtung eingesetzt, nachdem die Rücksicht von dem Teststreifen entfernt ist. Die Komponenten sind in einer solchen Art und Weise verkeilt, daß die Teststreifenanordnung nur in das Gehäuse in der richtigen bzw. geeigneten Ausrichtung bzw. Orientierung eingesetzt werden kann. Wenn sie eingesetzt ist, kontaktiert die Teststreifenanordnung den Wattebausch und eine Fluidwanderung bzw. -migration tritt auf. Das Ergebnis des Tests wird dann nach der ge-

eigneten bzw. entsprechenden Inkubationsperiode, typischerweise 5 Minuten, durch die Öffnung abgelesen. Wenn Gruppe A Streptococci in der Probe vorhanden sind, erscheint ein gefärbtes Band oder eine Zone in der Öffnung.

### VORTEILE DER ERFINDUNG

**[0157]** Chromatographische Analysevorrichtungen gemäß der vorliegenden Erfindung stellen einen Vorteil bereit, indem sie von gegenüberlegbaren Elementen konstruiert sind. Die Verwendung von gegenüberlegbaren Elementen stellt große Vielseitigkeit bereit, da sie die Durchführung von Reaktionen in einer Anzahl von verschiedenen Sequenzen erlaubt. Dies ist möglich, weil die Verwendung von solchen gegenüberlegbaren Elementen die Lieferung von Reagenzien auf präzise definierte Bereiche eines Teststreifens oder einer anderen Reaktionskomponente erlaubt. Die Verwendung von gegenüberlegbaren Elementen stellt auch eine optimale Durchführung mit einem minimalen Verbrauch von Reagenzien bereit, indem sichergestellt wird, daß Reagenzien nicht vergeudet werden, indem sie in Totvolumina der Vorrichtung abgesondert werden. Schließlich stellt die Verwendung von gegenüberlegbaren Komponenten eine optimale Einschließung von möglicherweise kontaminierten Blutproben bereit, wie beispielsweise jene, die HIV- oder Hepatitis-Virus enthalten.

**[0158]** Außerdem erlauben chromatographische Analysevorrichtungen, die hierin beschrieben sind, als auch andere Analysevorrichtungen, die nicht Chromatographie verwenden, die rasche und genaue Detektion von klinisch wichtigen Antigenen, wie beispielsweise Streptococcus A und B Antigen, Hämoglobin für die Bestimmung von fäkalem, okkultem Blut, und Antikörper gegen Helicobacter pylori, ebenso wie viele andere Antigene. Die Konstruktion der Vorrichtungen erlaubt eine gleichmäßigere Aufbringung von Proben und Reagenzien auf das chromatographische Medium oder einem anderen Teststreifen, und verringert eine Beeinflussung bzw. Interferenz, die ansonst durch teilchenförmige oder gefärbte Proben eingeführt werden könnte.

**[0159]** Eine Extraktion von biologischen Proben, wie beispielsweise Blut, Sputum bzw. Auswurf oder Stuhl bzw. Kot, kann direkt in der Vorrichtung durchgeführt werden, was die Menge von kontaminiertem Material verringert, das entsorgt werden muß, und die Wahrscheinlichkeit einer unbeabsichtigten Infektion von Ärzten, Technikern oder der Öffentlichkeit durch ein derartiges kontaminiertes Material verringert. Außerdem sind die Vorrichtungen fähig, eine bidirektionale Chromatographie bzw. Chromatographie in zwei Richtungen durchzuführen, um weiter eine Genauigkeit zu erhöhen und eine Störung bzw. Beeinflussung zu verringern. Testverfahren, die Vorrichtungen gemäß der vorliegenden Erfindung verwenden

den, weisen einen weiten dynamischen Bereich auf und sind im wesentlichen frei von falschen Negativa, die in anderen Testverfahren bei hohen Konzentrationen von Analyten auftreten können.

**[0160]** Die Analysevorrichtungen der vorliegenden Erfindung stellen auch Einsparungen in den Herstellungskosten und Zeit insbesondere bei der Verpackung, wegen ihrer Konstruktion bereit. Nur die biologisch aktiven Komponenten müssen in einer Umgebung niedriger Feuchtigkeit abgedichtet sein. Die Gehäuse müssen nicht feuchtigkeitsfrei sein, und die Schritte, die benötigt werden, um sicherzustellen, daß die Gehäuse feuchtigkeitsfrei sein würden, können beseitigt werden. Dies spart an der Ausrüstung und Produktionskosten. Die Beseitigung einer feuchtigkeitsfreien Verpackung für die Gehäuse verringert auch das Volumen von Verpackungsmaterial, das erforderlich ist, und spart auch bei der Lagerung und Versand.

**[0161]** Zusätzlich erlaubt die Verwendung einer gesonderten Teststreifenanordnung oder eines chromatographischen Mediums eine weitere Flexibilität in der Durchführung des immunchromatographischen oder anderen Tests. Beispielsweise kann das Gehäuse und sein angefügtes Probenlieferungssystem in eine Heizvorrichtung plaziert werden. Da die Teststreifenanordnung nicht eine fixierte bzw. festgelegte Komponente ist, können strengere Bedingungen verwendet werden, um eine Probe zu behandeln, wie beispielsweise die Verwendung von Wärmeextraktion, wenn das Testverfahren gewährleistet ist. Zusätzlich kann der getrennte Teststreifen, wenn einmal entwickelt, von der Vorrichtung zur Einsetzung in eine Ablesevorrichtung, wie beispielsweise ein Spektralphotometer oder Fluorimeter, für eine Quantifizierung des Ergebnisses entfernt werden.

**[0162]** Obwohl die vorliegende Erfindung mit beträchtlichem Detail unter Bezugnahme auf bestimmte bevorzugte Versionen davon beschrieben worden ist, sind andere Versionen und Ausführungsformen möglich. Diese Versionen beinhalten andere Anordnungen von Vorrichtungen mit zwei oder drei Komponenten, die durch die hierin beschriebenen grundlegenden bzw. Basisprinzipien arbeiten. Diese Versionen beinhalten Analysevorrichtungen, die für eine Durchführung von konkurrierenden Immunoassays als auch Sandwich-Immunoassays, in verschiedenen Anordnungen, als auch Assays anders als Immunoassays adaptiert sind. Insbesondere können Vorrichtungen gemäß der vorliegenden Erfindung adaptiert sein, um von einem radialen oder Umfangsfluß bzw. -strom durch ein chromatographisches Medium oder einem anderen Teststreifen, eher als einem linearen Fluß Gebrauch zu machen.

**[0163]** Deshalb ist bzw. wird der Umfang der Erfindung durch die folgenden Patentansprüche be-

stimmt.

## Patentansprüche

1. Analysevorrichtung (**10**) zur Verwendung mit einem einsetzbaren Teststreifen (**26**) zur Detektion oder Bestimmung eines Analyten in einer flüssigen Probe, umfassend:

eine erste gegenüberlegbare Komponente (**12**) und eine zweite gegenüberlegbare Komponente (**14**), die gelenkig an der ersten gegenüberlegbaren Komponente festgelegt ist; wobei die erste und zweite gegenüberlegbare Komponente in betätigbaren Kontakt zusammengepreßt sind,

wobei die Analysevorrichtung **dadurch gekennzeichnet** ist, daß

die erste gegenüberlegbare Komponente umfaßt:

(i) eine erste Platte bzw. ein erstes Paneel (**16**); und  
(ii) eine zweite Platte bzw. ein zweites Paneel (**18**), die auf der ersten Platte parallel zu ersten Platte montiert bzw. angeordnet ist, wobei die zweite Platte umfaßt

eine Öffnung, die einen ersten Behälter (**20**) ausbildet, um eine Probensammelvorrichtung zu halten; und einen zweiten Behälter bzw. eine zweite Aufnahme (**22**) zum Einsetzen eines Teststreifens (**26**), der durch die erste Platte und die zweite Platte gebildet ist, wobei das Einsetzen während einer Ausführung eines Versuchs bzw. einer Analyse auftritt, wobei der Teststreifen (**26**) ein chromatographisches Medium und wenigstens ein Analyse- bzw. Versuchsreagens umfaßt, welches mit dem Analyten reagiert, um ein detektierbares Signal zu produzieren, welches die Anwesenheit oder Menge des Analyten in der Probe anzeigt, und wobei das chromatographische Medium ein erstes Ende und ein zweites Ende umfaßt, so daß, wenn der Teststreifen in den zweiten Behälter eingesetzt ist, und wenn die erste und zweite gegenüberlegbare Komponente in betätigbaren Kontakt zusammengepreßt sind, das Fluid, das von der Probensammelvorrichtung ausgedrückt wird, auf das erste Ende des chromatographischen Mediums aufgebracht ist bzw. wird.

2. Analysevorrichtung nach Anspruch 1, wobei die zweite gegenüberlegbare Komponente weiterhin eine Öffnung zur Betrachtung wenigstens eines Abschnitts des Teststreifens umfaßt.

3. Analysevorrichtung nach Anspruch 1, weiterhin umfassend in gesondert verpackten Behältern wenigstens ein zusätzliches Reagens zur Anwendung an der Probensammelvorrichtung oder an dem Teststreifen.

4. Analysevorrichtung nach Anspruch 3, weiterhin umfassend die Probensammelvorrichtung, wobei das zusätzliche Reagens ein Extraktionsreagens bilden kann, welches den Analyten von der Probe extrahiert, wenn die Probe auf die Probensammelvorrich-

tung aufgebracht ist.

5. Analysevorrichtung nach Anspruch 4, wobei das gebildete Extraktionsreagens salpetrige Säure ist.

6. Verfahren zur Detektion eines Analyten, umfassend die Schritte:

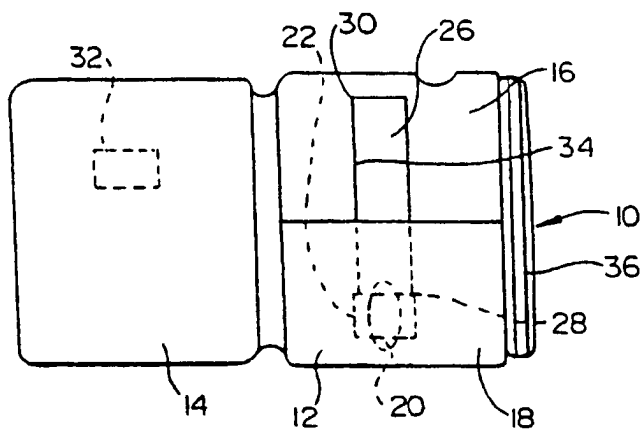
- (a) Bereitstellen einer Analyse- bzw. Versuchsvorrichtung nach Anspruch 1, einer Probensammelvorrichtung und eines Teststreifens, der ein chromatographisches Medium und ein Versuchsreagens aufweist, wobei der Teststreifen mit einer ablösbaren Auskleidung mittels einer Klebeschicht abgedeckt ist,
- (b) Sammeln der Probe auf der Probensammelvorrichtung;
- (c) Einsetzen der Probensammelvorrichtung mit der Probe in den ersten Behälter bzw. die erste Aufnahme der Analysevorrichtung von Anspruch 1;
- (d) Entfernen der ablösbaren Auskleidung von dem Teststreifen von Schritt (a) und Einsetzen des Teststreifens, von welchem die ablösbare Auskleidung entfernt wurde, in den zweiten Behälter der Testvorrichtung nach Anspruch 1;
- (e) Pressen bzw. Drücken der ersten und zweiten gegenüberlegbaren Komponente in den betätigbaren Kontakt, um das Fluid von der Probensammelvorrichtung auszupressen, um die Probe auf das erste Ende des chromatographischen Mediums des Teststreifens aufzubringen; und
- (f) Beobachten oder Messen der Anwesenheit oder Menge des detektierbaren Signals, das auf dem Teststreifen in Antwort auf die Probe, die auf ihn aufgebracht ist, gebildet wird, um den Analyten in der Probe zu detektieren oder zu bestimmen.

7. Verfahren nach Anspruch 6, weiterhin umfassend den Schritt eines Aufbringens eines zusätzlichen Reagens auf die Probensammelvorrichtung vor einem Sammeln der Probe.

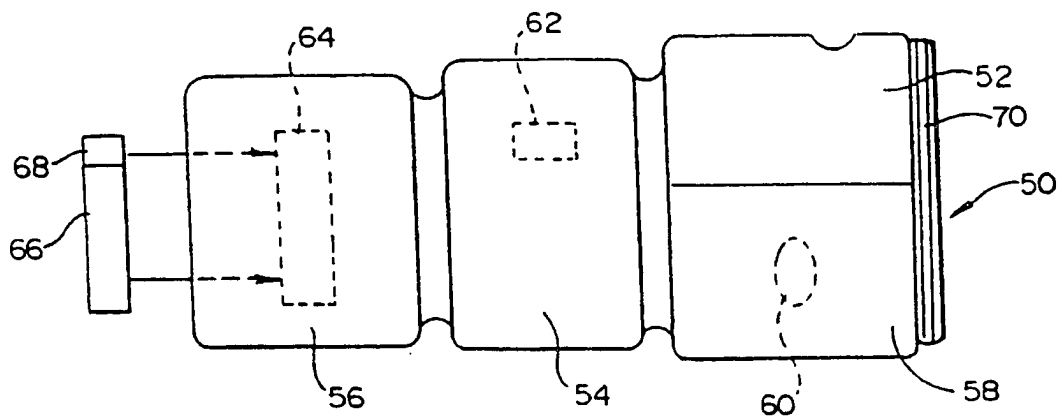
Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

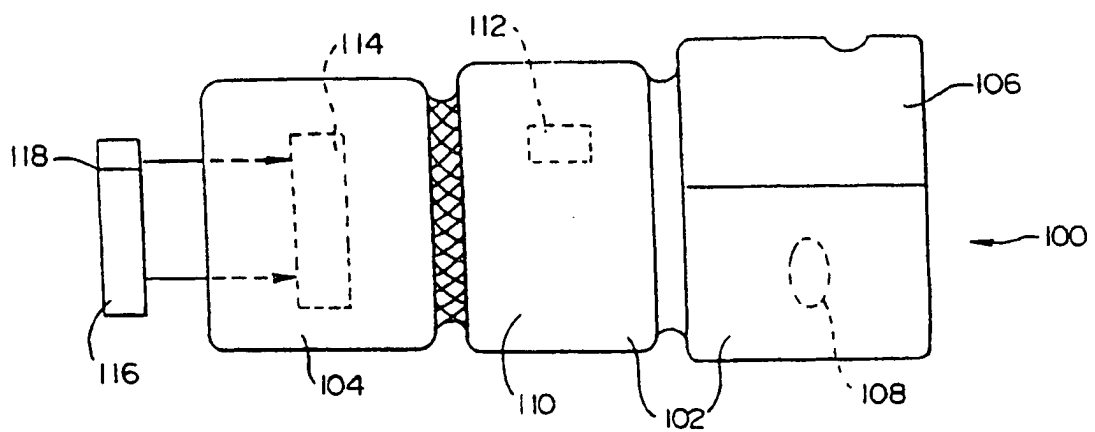
**Fig. 1**



**Fig. 2**

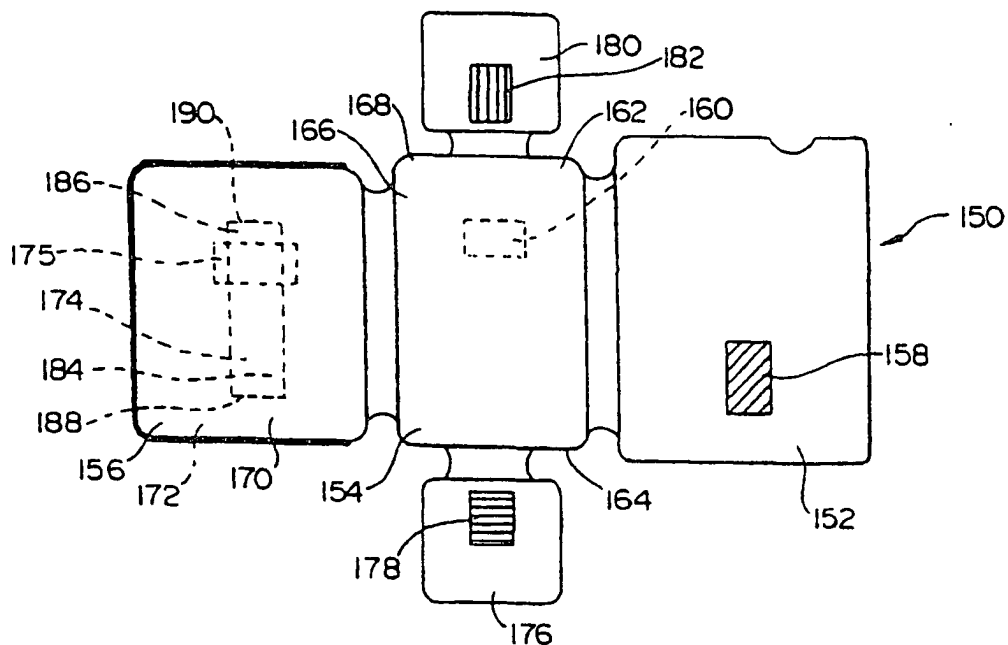


**Fig. 3**

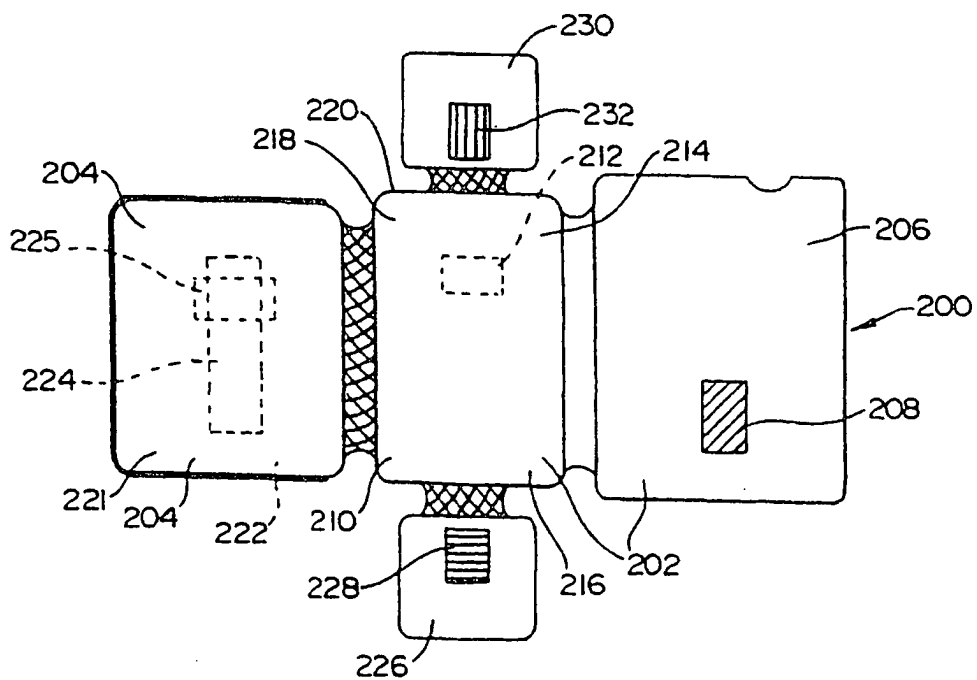




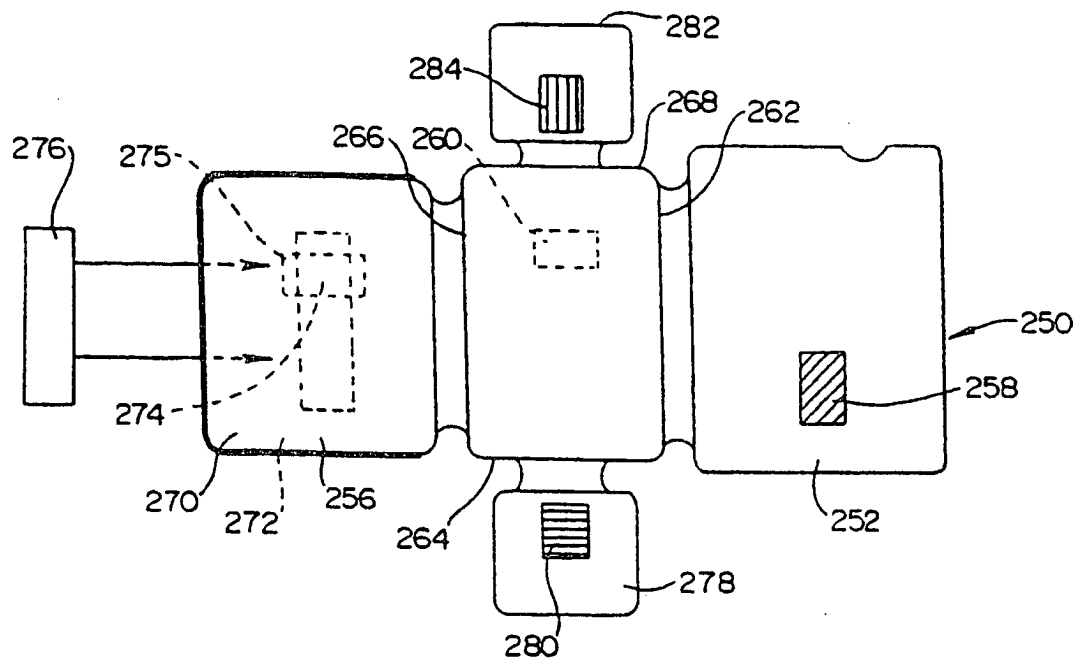
**Fig. 4**



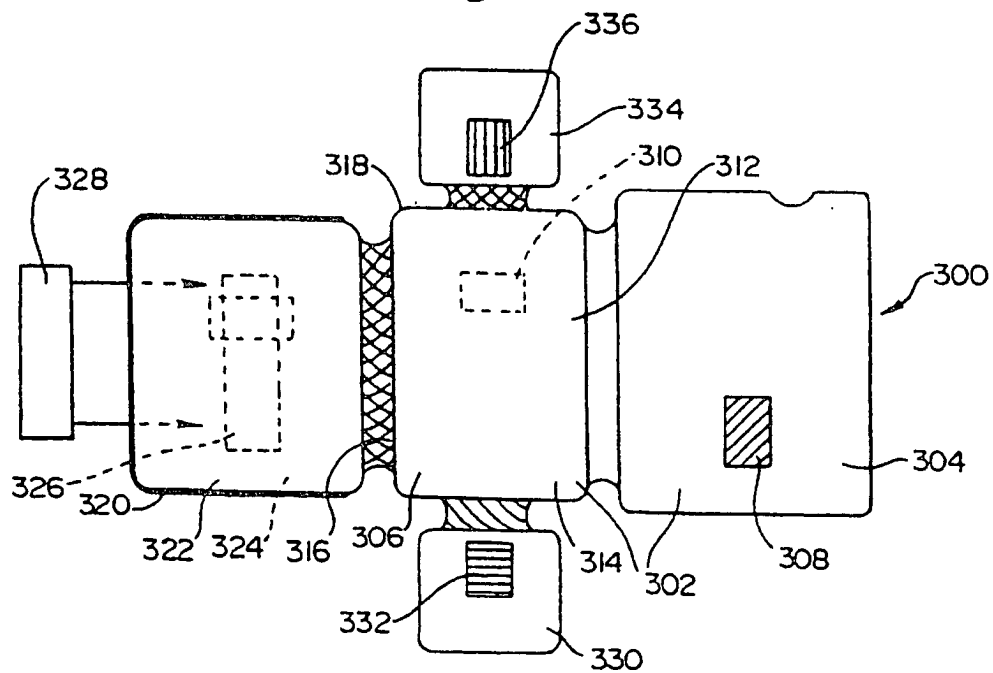
**Fig. 5**



**Fig. 6**



**Fig. 7**



*Fig. 8*

