



# (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 117500599 A

(43) 申请公布日 2024. 02. 02

(21) 申请号 202280040481.1

(22) 申请日 2022.05.23

(30) 优先权数据

102021003009.5 2021.06.11 DE

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2023.12.06

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2022/063842 2022.05.23

(87) PCT国际申请的公布数据

W02022/258354 DE 2022.12.15

(71) 申请人 赛多利斯司特蒂姆生物工艺公司

地址 德国哥廷根

(72) 发明人 阿方索·凯斯丁 孙伟

马塞尔·布莱梅里奇

路易斯·维兰

(74) 专利代理机构 北京英赛嘉华知识产权代理  
有限责任公司 11204

专利代理师 王达佐 何可

(51) Int.Cl.

B01L 3/00 (2006.01)

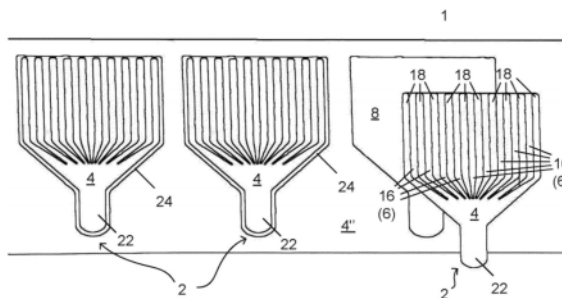
权利要求书2页 说明书11页 附图4页

## (54) 发明名称

用于提供膜元件的产品以及制备方法

## (57) 摘要

本发明涉及用于提供膜元件的产品,所述产品包括:载体膜;以及膜膜,所述膜膜至少包括:支撑层;以及膜层;所述膜膜可释放地联接至所述载体膜;并且所述膜膜具有多个基本上离散的膜元件。本发明还涉及相应的制造方法。



1. 用于提供膜元件的产品 (1), 包括:  
载体膜 (8); 以及  
膜膜, 其至少包括:  
支撑层 (6); 和  
膜层 (4);  
其中所述膜膜可释放地联接至所述载体膜 (8); 并且  
其中所述膜膜包括多个基本上离散的膜元件 (2)。
2. 根据权利要求1所述的产品 (1), 其中所述支撑层 (6) 被布置在所述载体膜 (8) 与所述膜层 (4) 之间。
3. 根据权利要求1或2所述的产品 (1), 其中所述膜层 (4) 包括多孔、吸收性材料; 和/或其中所述膜层 (4) 包括:  
纤维素, 特别是硝酸纤维素和/或醋酸纤维素, 和/或  
聚砜, 特别是聚醚砜, PESU。
4. 根据以上权利要求中任一项所述的产品 (1), 其中所述膜层 (4) 具有约 $50\mu\text{m}$ 至约 $200\mu\text{m}$ 的厚度, 和/或  
其中所述载体膜 (8) 包括具有有机硅涂层的载体材料。
5. 根据以上权利要求中任一项所述的产品 (1), 其中所述载体膜 (8) 具有约 $100\mu\text{m}$ 至约 $300\mu\text{m}$ 、特别是约 $150\mu\text{m}$ 的厚度; 和/或  
其中所述支撑层 (6) 具有约 $10\mu\text{m}$ 至约 $20\mu\text{m}$ 、特别是约 $12\mu\text{m}$ 的厚度。
6. 根据以上权利要求中任一项所述的产品 (1), 其中所述膜膜的所述支撑层 (6) 通过粘合剂可释放地联接至所述载体膜 (8), 和/或  
其中所述膜膜的所述膜层 (4) 通过粘合剂 (10) 联接至所述膜膜的所述支撑层 (6)。
7. 根据权利要求6所述的产品 (1), 其中所述粘合剂 (10) 包括接触粘合剂和/或熔融粘合剂。
8. 根据权利要求6或7中任一项所述的产品 (1), 其中所述粘合剂 (10) 具有约 $8\mu\text{m}$ 至约 $20\mu\text{m}$ 、特别是约 $10\mu\text{m}$ 的层厚度。
9. 根据以上权利要求中任一项所述的产品 (1), 其中所述膜元件 (2) 具有至少部分地结构化的表面。
10. 根据以上权利要求中任一项所述的产品 (1), 其中所述膜元件 (2) 具有所述膜层 (4) 中的一个或多个结构 (16)。
11. 根据权利要求10所述的产品 (1), 其中所述膜层 (4) 中的所述一个或多个结构 (16) 是通过至少部分地消融所述膜层 (4) 而形成的; 和/或  
其中结构 (16) 形成一个或多个流线 (18), 特别地, 用于引导流体和/或控制流体流; 和/或  
其中结构 (16) 形成一个或多个混合和/或反应区 (20)。
12. 生产用于提供膜元件 (2) 的产品 (1) 的方法, 包括以下步骤:  
提供支撑层 (6);  
将载体膜 (8) 可释放地联接至所述支撑层 (6) 的第一侧;  
将膜层 (4) 联接至所述支撑层 (6) 的第二侧;

通过所述支撑层和所述膜层(4)的至少部分消融来形成多个膜元件(2)。

13.根据权利要求12所述的方法,其中所述膜元件(2)是通过激光切割而形成和/或结构化的。

14.根据权利要求12或13中任一项所述的方法,还包括以下步骤:

将粘合剂(10)施加到所述支撑层(6)和/或所述膜层(4)以将所述支撑层(6)联接至所述膜层(4);和/或

将粘合剂(10)施加到所述支撑层(6)和/或所述载体膜(8)以将所述支撑层(6)可释放地联接至所述载体膜(8)。

## 用于提供膜元件的产品以及制备方法

[0001] 本发明涉及用于提供膜元件的产品和用于生产这种产品的方法。

[0002] 使用具有固定DNA、RNA和/或固定蛋白的膜材料的测试方法通常用于检测样品中的某些物质、特别是抗体。这种分子生物学方法特别用于实验室医学和药物研究,例如用作“侧向流层析测定”或测试条。

[0003] 膜材料也可以是“功能化的”,即具有影响和/或控制样品的行为、特别是微流体行为的表面结构。以这种方式,例如,可以提高样品的反应强度。

[0004] 为了分析测试,在施加样品后将膜插入分析仪中。这需要将膜切割成适合的形状以将膜牢固地并且准确地定位在分析仪中。

[0005] 然而,将膜切割成形增加了工作负荷并且降低了测试能力。因为膜可以移出位置和/或堵塞,所以也经常无法验证膜被牢固地插入到分析仪和/或测试盒中。

[0006] 鉴于所鉴定的缺陷,本发明的目的旨在提供用于膜元件的改善提供的产品和制造这种产品的方法。

[0007] 该问题通过独立权利要求的主题解决的。在从属权利要求中限定了有利的实施方案。

[0008] 本发明的第一方面涉及用于提供膜元件的产品,产品至少包括:载体膜;和膜膜(membrane film),膜膜至少包括:支撑层;和膜层;膜膜可释放地联接至载体膜;并且膜膜具有多个基本上离散的膜元件。

[0009] 产品特别适于提供多个(优选2个或更多个,进一步优选多于20个,进一步优选多于100个)膜元件,其中膜元件可以单独地从产品释放和/或分离。膜膜的支撑层有利地可释放地联接至载体膜,使得膜膜可以从载体膜上释放,特别是剥落。

[0010] 单独的膜元件优选地适于和/或形成和/或成形,使得它们可以基本上准确地插入到测试盒和/或分析仪和/或样品保持器中。

[0011] 特别优选地,产品具有细长和/或长方形和/或带状形状,并且进一步优选地适于从卷上展开。这允许例如用于分析方法中的膜元件的节省空间的存储和有利的供应。

[0012] 支撑层优选地包含以下和/或由以下组成:PET(聚对苯二甲酸乙二醇酯)、PE(聚乙烯)、EVA(乙烯-醋酸乙烯酯共聚物)、PP(聚丙烯)、PVC(聚氯乙烯)、EVOH(乙烯-乙烯醇共聚物)、PA(聚酰胺)和/或类似材料,特别是具有低厚度以及高程度的柔软性和耐久性的材料。

[0013] 支撑层有利地具有约10 $\mu\text{m}$ 至约20 $\mu\text{m}$ 、特别是约12 $\mu\text{m}$ 的厚度。

[0014] 支撑层有利地被至少局部地布置在载体膜和膜层之间。

[0015] 膜层优选地包括多孔材料,特别是微孔材料,和/或吸收性材料,特别是高吸收性材料。

[0016] 例如,多孔的吸收性材料具有海绵结构,并且适于收集和/或吸收流体。膜层优选地包括微过滤器膜层和/或膜层具有约0.1 $\mu\text{m}$ 至约20 $\mu\text{m}$ 、优选约5 $\mu\text{m}$ 至15 $\mu\text{m}$ 的孔尺寸,特别是标称的、中等的和/或最大的孔尺寸,其特别产生用于在膜层上和/或在膜层中和/或沿着膜层传输流体的膜层的有利毛细效应。

[0017] 膜层有利地包括以下和/或由以下组成:纤维素,特别是硝酸纤维素(硝化纤维素)

和/或乙酸纤维素,和/或聚砜,特别是聚醚砜(PESU),葡聚糖聚合物和/或具有类似特征和/或类似性质的材料,特别是基本上海绵状的材料和/或允许流体的侧向流的材料。特别地,具有高蛋白结合能力的材料对于上述分析方法是有益的。

[0018] 膜层有利地具有约50 $\mu\text{m}$ 至约200 $\mu\text{m}$ 的厚度。

[0019] 载体膜优选地包括具有有机硅涂层的载体材料,更优选硅化纸。

[0020] 有机硅涂层或类似涂层特别促进载体膜从支撑层的有利释放,特别是膜膜从载体材料的基本上非破坏性的释放。

[0021] 载体膜有利地具有约100 $\mu\text{m}$ 至约300 $\mu\text{m}$ 、进一步优选约120 $\mu\text{m}$ 至约200 $\mu\text{m}$ 、特别是约150 $\mu\text{m}$ 的厚度。

[0022] 膜膜的支撑层优选地通过粘合剂可释放地联接至载体膜。

[0023] 在本申请的意义上,可释放地联接基本上是指在不受热和/或溶剂影响的情况下释放的能力。特别地,可释放地联接描述了例如通过使用镊子或类似工具将可释放地彼此联接的两个层基本上非破坏性地分开的能力。例如,一叠便条由多个可释放地联接的便条单组成。

[0024] 膜膜的膜层进一步优选地通过粘合剂联接至膜膜的支撑层。与支撑层与载体膜的基本上可释放的联接相比,膜层与支撑层的联接特别展现出增加的强度和/或耐久性。换句话说:膜层与支撑层的结合和/或联接优选地比支撑层与载体膜的结合和/或联接更具阻抗性,优选大5倍,进一步优选10倍或更高。膜层与支撑层之间的联接进一步优选地是基本上不可释放的,即,膜层与支撑层的基本上非破坏性分开和/或膜膜的层的脱离是不可能的。

[0025] 这是有利的,因为当从产品上释放和/或分离膜元件时,防止了偶然的和/或不期望的从支撑层上释放和/或分离膜层,但是至少使其更加困难。这优选地通过与支撑层和/或膜层相比,粘合剂对载体膜的较低粘合性来实现。替代地和/或另外地,可以使用不同的粘合剂,其中膜层与支撑层之间的粘合剂导致比支撑层与载体膜之间的粘合剂更强的结合。替代地和/或另外地,载体膜可以具有释放剂和/或涂层,其降低粘合剂(例如有机硅)的粘合性。

[0026] 粘合剂优选地包括用于将支撑层可释放地联接至载体膜和/或用于将膜层联接到支撑层的接触粘合剂和/或熔融粘合剂。

[0027] 粘合剂通常基本上是永久粘合剂,并且与其联接和/或结合的粘合剂结合部件可以基本上无残留和/或非破坏性地彼此分离和/或分开。分散粘合剂和/或熔融粘合剂是特别优选的。有利的是,粘合剂至少是轻微疏水的,即防水的和/或不与流体混合和/或吸收流体,流体特别是水。这是特别有利的,因为防止了对待测试流体的任何影响,至少减少了对待测试流体的任何影响。特别地,粘合剂,尤其是接触粘合剂,不含挥发性表面活性剂和/或醇。

[0028] 熔融粘合剂特别促进粘合剂结合部件的快速和可靠的联接和/或连接。熔融粘合剂通常也具有高耐化学性,因此防止或至少减少对施加到膜元件上的流体的影响。

[0029] 某些熔融粘合剂的粘合性能也可以通过热暴露而降低,从而实现粘合剂结合部件的基本上非破坏性的释放。熔融粘合剂对于将支撑层与膜层结合是特别有利的,因为这些层并不一定必须是可释放的和/或彼此可分离的。

[0030] 粘合剂进一步优选地具有约8 $\mu\text{m}$ 至约20 $\mu\text{m}$ 、优选约9 $\mu\text{m}$ 至约14 $\mu\text{m}$ 、特别是约10 $\mu\text{m}$ 的

层厚度。

[0031] 产品的可释放的和/或可分离的膜元件优选地各自包括膜层的至少一个区域、支撑层的相应的和/或联接的区域、以及提供用于将膜层的这些区域联接到支撑层的粘合剂的至少一部分。

[0032] 膜元件还优选地包括用于将支撑层联接至载体膜的粘合剂的至少一部分。这是特别有利的,因为这允许将膜元件可释放地联接和/或胶粘到分析仪中,以实现膜元件的固定安置。

[0033] 有利地,膜元件沿着其外周的至少一部分与一个或多个其它膜元件和/或与产品的膜膜的至少另一区域间隔开。换句话说:膜元件是优选地基本上分散的。

[0034] 膜元件是优选地通过消融和/或切割和/或熔化膜层和支撑层的区域而形成的。此外,膜元件在其外周上具有到相邻膜元件和/或到产品的围绕膜元件的膜膜的基本上连续和/或不间断的间隙。

[0035] 替代地和/或另外地,膜元件的外周可以至少局部地穿孔,即,设置有多个孔,这也允许膜元件从产品中简单地释放和/或分离。

[0036] 在本文中,通过激光切割来限定和/或形成和/或成形膜元件是特别有利的,即,用激光辐射来消融和/或切穿和/或熔化膜层和支撑层。根据膜元件的材料和/或形状,可以相应地调节激光辐射的功率、波长、脉冲能量和/或脉冲持续时间。可以替代地和/或另外地使用机械加工和/或化学方法。

[0037] 例如,形成和/或成形和/或限定膜元件,使得它们具有一个或多个流线,例如通过去除膜元件的中心区域中的膜层和支撑层,使得膜元件的侧区域彼此分开。

[0038] 替代地和/或另外地,膜元件有利地具有至少部分地结构化的表面,其优选地通过至少部分地和/或局部地消融膜层而产生。特别地,膜元件可以在膜层中具有一个或多个结构。结构优选地形成一个或多个流线,特别是用于引导流体和/或控制流体流。因此,流体可以有利的被引导到膜层上和/或引导到膜层中和/或沿着膜层引导。

[0039] 特别地,不同的流体路径可以基本上彼此分隔,从而特别是防止但至少减少流体路径之间的任何影响。多条流线有利地适于是基本上均匀的,即同构,使得可以在基本上相同的条件下测试流体。

[0040] 膜元件的形状可以例如通过消融和/或切割至少由膜层和支撑层组成的膜膜来形成。替代地和/或另外地,可以例如通过消融和/或切穿膜层厚度的至少一部分来提供和/或设计膜元件的膜层中的一个或多个结构。

[0041] 在本文中,特别有利的是通过激光切割消融和/或切穿和/或熔化,即借助激光辐射通过能量来消融和/或切穿和/或熔化。根据待生产的材料和/或形状和/或结构,可以相应地调节激光辐射的功率、波长、脉冲能量和/或脉冲持续时间。

[0042] 特别优选地,多个膜元件具有基本上相同的形状和/或结构。替代地和/或另外地,一个或多个膜元件可以具有不同的形状和/或结构。例如,如果产品提供不同的膜元件是有利的,其中不同的膜元件例如在连续的处理步骤中是需要的和/或被插入不同的测试盒或分析仪中。特别地,不同的膜元件可以成组和/或重复排列地布置在产品中和/或产品上。

[0043] 替代地和/或另外地,膜元件有利地包括一个或多个混合和/或反应区和/或一个或多个施加区,其优选地由一个或多个结构形成。

[0044] 特别地,在混合和/或反应区中,两种或更多种流体可以被合并以彼此混合和/或反应。混合和/或反应区还可以包括与一种或多种流体反应的物质。嵌入和/或布置和/或固定DNA、RNA和/或蛋白质(例如,通过“分配器”和/或“喷洒器”)是特别优选的。或者,可以通过其它方式(例如通过用移液管施加液滴)将物质引入混合和/或反应区。

[0045] 特别地,施加区可以是在膜层上施加流体的区域,其中流体优选地从施加区至少局部地分布在膜层中和/或穿过膜元件的表面(侧流)。

[0046] 膜元件可以包括用于引导流体的基本上直的和/或至少局部地弯曲的和/或弧形的线。可以提供不同的结构和/或可以根据需要(例如流体沿着流线的限定流速)形成和/或设计膜元件的区域。特别地,所形成和/或成形的流线和/或结构可以影响和/或控制膜层上和/或膜层中的流体的微流体行为。

[0047] 产品还可以包括基本上连续的穿孔,通过该穿孔,例如,可以通过在分配器中输送产品来实现膜元件的有利供应。替代地和/或另外地,相应的配合部分可以存在于测试盒和/或分析仪中,其允许准确定位和/或插入。

[0048] 另一个方面涉及生产用于提供膜元件的产品、特别是根据本发明第一方面的产品的方法,包括以下步骤:提供支撑层;将载体膜可释放地联接至支撑层的第一侧,特别是通过接触粘合剂和/或熔融粘合剂联接至支撑层的第一侧;将膜层联接至支撑层的第二侧,特别是通过接触粘合剂和/或熔融粘合剂联接至支撑层的第二侧;通过至少局部地消融支撑层和/或膜层来形成多个膜元件。优选地,膜层和支撑层以基本上不可释放的方式彼此联接,即,在至少一个层没有至少部分破坏的情况下,基本上不会发生联接。

[0049] 生产方法优选地首先包括提供支撑层(例如薄PET膜)以及将载体膜(例如硅化纸)联接至支撑层的一侧。该方法还优选地包括将例如包含硝化纤维素的膜层联接至支撑层的相对侧。方法还优选地包括随后在膜膜(膜层和支撑层)中形成多个膜元件。膜元件优选地通过消融和/或切穿和/或熔化膜层和支撑层的区域而形成。

[0050] 在本文中,通过激光切割来限定和/或形成和/或成形膜元件是特别有利的,即用激光辐射来消融和/或切穿和/或熔化膜层的区域和支撑层的相应区域。根据膜元件的材料和/或形状,可以相应地调节功率、波长、脉冲能量和/或脉冲持续时间。可以替代地和/或另外地使用机械加工和/或化学方法。

[0051] 或者,方法可以包括以下步骤:形成膜膜,包括以下步骤:提供支撑层和膜层;并且将支撑层联接至膜层;将膜膜的支撑层可释放地联接至载体膜;通过至少局部地消融支撑层和膜层(膜膜)来形成膜膜的多个膜元件。

[0052] 方法步骤的顺序可以变化。膜元件优选地在膜层、支撑层和载体膜联接之后形成和/或成形,使得形成的和/或成形的膜元件由载体膜固定和/或支撑。

[0053] 有利地,该方法还包括以下步骤:通过消融膜元件的膜层的至少一部分和/或膜膜的至少一个区域来结构化膜元件。

[0054] 特别地,可以在膜层联接至支撑层之前结构化膜元件的至少一部分。这具有支撑层的完整性不受结构化影响的优点。

[0055] 替代地和/或另外地,结构化可以在膜层联接至载体膜之后发生。这具有膜膜被载体膜被额外地增强和/或稳定的优点。

[0056] 膜元件是有利地通过激光切割来形成和/或成形和/或结构化的。

[0057] 有利地,方法还包括以下步骤中的一个或多个:

[0058] 将粘合剂施加到支撑层和/或膜层以将支撑层联接至膜层,优选地基本上不可释放地将支撑层联接至膜层;和/或

[0059] 将粘合剂施加到支撑层和/或载体膜上以将支撑层可释放地联接至载体膜。

[0060] 膜层与支撑层之间的联接的强度和/或耐久性和/或阻抗强度优选大于支撑层和载体膜之间的联接的强度和/或耐久性和/或阻抗强度,特别地大5倍。换句话说:将膜层从支撑层分开和/或释放比将支撑层从载体膜分开和/或释放需要更大的力,特别地大5倍。

[0061] 粘合剂优选地至少局部地施加到支撑层和/或膜层和/或载体膜的一个或多个侧面,优选地具有约8 $\mu\text{m}$ 至约20 $\mu\text{m}$ 、特别是约10 $\mu\text{m}$ 的层厚度。粘合剂有利地包括接触粘合剂和/或熔融粘合剂。有利地喷涂和/或刷涂和/或通过其它方式基本上均匀地施加粘合剂。

[0062] 参考附图,下面描述用于解决任务的各个实施方案的实施例。在某些情况下,所描述的几个实施方案具有不是执行所要求保护的方案所必需的特征,而是在某些应用中提供所需的特性。因此,不具有下面描述的实施方案的所有特征的实施方式也被认为是落入所描述的技术教导的范围内。此外,为了避免不必要的重复,仅关于下面描述的几个实施方案来提及某些特征。我们注意到,因此,各个实施方案不仅必须单独考虑,而且还必须基于组合考虑。基于这种组合考虑,本领域技术人员将认识到,单独的实施方式也可以通过包括其他实施方式的单独的或几个特征来修改。

[0063] 我们注意到,各个实施方案与参考其它实施方式描述的单独或几个特征的系统组合可以是期望的和有利的,并且因此必须被考虑,并且还必须视为包括在说明书中。

### 附图说明

[0064] 图1示出了用于提供多个膜元件的产品的示例性实施方案,其中膜元件与产品分离;

[0065] 图2示出了用于提供多个膜元件的产品的示例性实施方案,其中膜膜的一部分从产品的载体膜上释放;

[0066] 图3示出了示例性结构16和间隙24以及产品1的优选实施方案的元件的示例性布置;

[0067] 图4a示出了用于生产用于提供多个膜元件的产品的示例性方法;

[0068] 图4b示出了用于生产用于提供多个膜元件的产品的替代的示例性方法;

[0069] 图5示出了具有由产品提供的示例性结构的膜元件;

[0070] 图6示出了另外的示例性膜元件;

[0071] 图7示出了示例性结构化膜元件的细节。

### 具体实施方式

[0072] 图1示出了用于提供多个膜元件2的产品1的示例性实施方案,其中所示的膜元件2中的一个从产品1释放和/或脱离。特别地,膜元件2适于被插入到分析仪和/或测试盒的指定段中。

[0073] 图1示出了具有基本上细长和/或带状形状的产品1的部分。产品1优选地包括至少一个载体膜8和(优选地多层的)膜膜(membrane film),该膜膜包括至少一个支撑层6和膜

层4。

[0074] 膜层4包含多孔材料、特别是微孔材料,和/或吸收性(特别是高吸收性)材料,特别地,其包括海绵结构并且适合于吸收和/或收集流体。根据应用,膜层优选地具有约5 $\mu\text{m}$ 或约10 $\mu\text{m}$ 的特别是标称的、平均和/或最大孔尺寸,这特别促进膜层4在膜层上和/或在膜层中和/或沿着膜层输送流体的毛细效应。特别地,膜层4具有约50 $\mu\text{m}$ 至约200 $\mu\text{m}$ 的厚度。

[0075] 膜层4有利地包含以下和/或由以下组成:纤维素,特别是硝酸纤维素(硝化纤维素)和/或醋酸纤维素,和/或聚砜,特别是聚醚砜(PESU),葡聚糖聚合物和/或具有类似特征和/或类似性质的材料,特别是基本上海绵状的材料和/或允许流体侧向流动的材料。

[0076] 载体膜8包括具有有机硅涂层的载体材料,例如硅化纸,因此允许载体膜8基本上容易地从支撑层6上释放,特别是基本上非破坏性地释放。载体膜优选地具有约100 $\mu\text{m}$ 至约300 $\mu\text{m}$ 的材料厚度。

[0077] 支撑层6优选地具有约10 $\mu\text{m}$ 至约20 $\mu\text{m}$ 的厚度并且例如由以下组成:PET(聚对苯二甲酸乙二醇酯)、PE(聚乙烯)、EVA(乙烯-醋酸乙烯酯共聚物)、PP(聚丙烯)、PVC(聚氯乙烯)、EVOH(乙烯-乙烯醇共聚物)、PA(聚酰胺),和/或具有高柔韧性和耐久性的类似材料。

[0078] 载体膜8和膜膜至少局部地被布置为一者在另一者之上,其中膜膜的支撑层6可释放地联接和/或连接至载体膜8。膜膜优选地可释放地联接至载体膜8,使得膜膜,特别是膜元件2,可以基本上非破坏性地从载体膜8释放或脱离-例如借助于镊子。特别地,膜膜通过包括接触粘合剂和/或熔融粘合剂的粘合剂可释放地联接至载体膜8。

[0079] 产品1的所示部分包括多个(例如,三个)基本上离散地形成的膜元件2。在本实施例中,膜元件2基本上相同地形成和/或成形,即,它们具有基本上相同的形状。替代地和/或另外地,一个或多个膜元件2可以具有不同的形状。

[0080] 在所示的实施方案中,膜元件2的膜层4由沿着其外周与不被膜元件2包括的膜层4”的间隙24界定。特别地,间隙24可以通过局部地消融和/或去除和/或熔化至少膜膜(即膜层4和支撑层6)来产生。激光切割特别适合于该目的。

[0081] 此外,所描绘的膜元件2基本上相同地被结构化:膜元件2包括一个或多个(例如,十个)流线18,所述流线18在膜元件2的膜层4中形成并且适于引导施加到至少一个施加区22的流体远离施加区22。流线18由一个或多个结构16限定和/或形成,和/或优选地彼此间隔开,其中所述一个或多个结构16特别是通过(至少部分地)消融和/或去除和/或熔化膜层4(例如通过激光切割)产生。

[0082] 在图1所示的实施方案中,膜层4和至少部分地将膜层4连接至支撑层6的粘合剂10(参见图3)沿着结构16被去除,使得支撑层6保留在那里并且特别地是可见的。这具有特别的优点,即膜元件2的形状通过存在于流线18之间(即,部分地桥接流线18)和/或在膜元件2从产品1释放之后基本上保持膜元件2的结构稳定性的支撑层6被稳定。

[0083] 图2示出了用于提供多个膜元件2的产品1的示例性实施方案,其中没有被任何膜元件2包括和/或不是膜元件2的一部分的膜膜的膜层4”和支撑层6”从产品1的载体膜8上释放。在所示的产品1上,膜元件2没有形成在产品1的膜膜的整个表面上。膜元件2之间的膜层4”和支撑层6”优选地各自具有与膜元件2的膜层4或支撑层6基本相同的特征或性质。特别地,如图2所示,膜层4”和/或支撑层6”也可以是分离的(可以被释放或分离)。

[0084] 通过拉开和/或释放和/或分离不被膜元件2包括的膜层4”和支撑层6”,可以改善

膜元件2的提供,因为只有膜元件2保留在产品1上。这使膜元件2更容易地被识别和/或被夹持和/或被操纵,以便例如通过镊子将膜元件2从产品1脱离和/或分离。

[0085] 图3示出了示例性结构16和间隙24以及产品1的优选实施方案的元件的示例性布置。

[0086] 所示的产品1包括至少一个载体膜8,其通过粘合剂10可释放地联接至支撑层6。粘合剂10优选地包括接触粘合剂和/或熔融粘合剂。载体膜8地优选地具有约100 $\mu\text{m}$ 至约300 $\mu\text{m}$ ,例如约150 $\mu\text{m}$ 的材料厚度。载体膜8优选地包括具有有机硅涂层的载体材料,更优选地硅化纸。替代地和/或另外地,载体膜8可以包括另一种材料,优选具有类似的非粘性特性的材料,从而实现可释放的联接,并且使支撑层6从载体膜8a基本上非破坏性地释放。

[0087] 支撑层6具有优选地约10 $\mu\text{m}$ 至约20 $\mu\text{m}$ (例如约12 $\mu\text{m}$ )的材料厚度。支撑层6优选地包含以下和/或由以下组成:PET(聚对苯二甲酸乙二醇酯)、PE(聚乙烯)、EVA(乙烯-醋酸乙烯酯共聚物)、PP(聚丙烯)、PVC(聚氯乙烯)、EVOH(乙烯-乙烯醇共聚物)、PA(聚酰胺)和/或类似材料。特别地,支撑层6用于支撑和/或稳定膜元件2和/或膜层4。

[0088] 支撑层6优选地通过粘合剂10联接和/或连接至膜层4,其中粘合剂10与提供在支撑层6和载体膜8之间的粘合剂10基本上相同或不同。不同粘合剂层10的厚度可以基本上相同或不同。膜层4具有优选地约50 $\mu\text{m}$ 至约200 $\mu\text{m}$ 的材料厚度。膜层4优选地包含多孔材料,特别是微孔材料,和/或吸收性(特别是高吸收性)材料,例如:纤维素,特别是硝酸纤维素(硝化纤维素)和/或醋酸纤维素,和/或聚砜,特别是聚醚砜(PESU),葡聚糖聚合物和/或具有类似特征和/或类似性质的材料。

[0089] 优选地,粘合剂10包括接触粘合剂和/或熔融粘合剂,以可释放地将支撑层6联接至载体膜8,和/或优选地基本上不可释放地将膜层4联接至支撑层6。此外,与支撑层6与载体膜8之间的联接相比,膜层4与支撑层6之间的联接优选地具有更大的粘合性和/或抗阻强度。还优选地的是这样的粘合剂10,其允许基本上没有残余物和/或非破坏性地将联接的和/或连接的粘合剂结合部件彼此分离和/或分开。粘合剂10有利地是至少轻微疏水的,即防水的和/或不与流体(特别是水)混合。

[0090] 优选地,支撑层6与膜层4之间的联接和/或连接的粘合性比支撑层6与载体膜8之间的联接和/或连接的粘合性更大和/或更加阻抗性。这可以例如通过相应地不同的粘合剂10和/或通过适当选择的材料和/或对膜层4和载体膜8的处理来实现。

[0091] 特别地,当使用硅化纸作为载体膜8时,可以实现膜膜与载体膜8之间相对低的粘合性,从而实现膜膜从载体膜8的简单释放。

[0092] 图3的产品1的所示部分包括多个(例如,五个)膜元件2,所述膜元件2基本上离散地形成,即基本上彼此分隔。膜元件2通过间隙24a至间隙24d彼此分开和/或间隔开。因此,每个单独的膜元件2可以独立于其它膜元件2从载体膜8上释放或去除。

[0093] 如图所示,间隙24a以不同于间隙24b至间隙24d的方式形成:间隙24a延伸穿过膜膜的整个厚度,即,穿过膜层4、支撑层6和连接膜层4与支撑层6的粘合剂10。膜元件2e特别是可以通过形成具有这种间隙24a的膜元件2而与产品1分离。膜元件2e包括膜膜(特别是膜层4、支撑层6和位于它们之间的粘合剂10)。如果释放的膜元件2e基本上不预期在支撑层6的外侧上具有粘合剂10,则这是特别有利的,例如便于处理膜元件2e。

[0094] 或者,可通过消融和/或去除和/或融化膜层4、支撑层6和将膜层4连接至支撑层6

或将支撑层6连接至载体膜8的粘合剂层10来产生间隙24b至间隙24d。这对于获得释放的膜元件2d是特别有利的,所述释放的膜元件2d包括至少局部地在与膜层4相对的一侧上的粘合剂10。换句话说:以这种方式释放或分离的膜元件2d具有至少局部地在从载体膜8释放的一侧上的粘合剂10。这种膜元件2d是有利的,例如用于实现将膜元件2d牢固地保持在分析仪中。

[0095] 特别地可以实现膜元件2在分析仪和/或测试盒中的牢固定位,因为膜元件2d可以通过粘合剂10粘接到分析装置中的支撑层6的侧面和/或可以可释放地与所述粘合剂联接。

[0096] 图3还示出了具有示例性结构化膜层4的膜元件2c的横截面。特别地,膜元件2c包括由膜层4中的结构16a至结构16c形成的两个流线18a和18b。

[0097] 一个或多个结构16优选地通过消融和/或切割和/或去除和/或熔化膜层4以及任选地膜膜的粘合剂层10来形成和/或产生。激光切割特别适合于此目的,如参照图4a和图4b更详细地解释的。

[0098] 流线18a和18b特别适于沿着膜层4和/或在膜层4中引导流体。形成流线18a和18b的膜层4通过结构16与膜元件2c的各个相邻膜层4' a和4' b基本上分离和/或分隔。特别地,膜层4' a和4' b因此不与由流线18a和18b引导的流体接触。

[0099] 结构16优选地至少在膜层4的厚度的一部分上延伸,还优选地在膜层4的基本上整个厚度上延伸(参见膜元件2c的结构16a和16b)。或者,结构16延伸穿过膜层4并且至少穿过连接膜层4与支撑层6的粘合剂层10的厚度的一部分(参见结构16c)。

[0100] 图4a示出了用于生产用于提供多个膜元件2产品的示例性方法或者适于执行用于生产该产品方法的装置。支撑层6优选地首先例如由卷提供。至少一个粘合剂装置12的粘合剂10至少局部地被施加和/或喷涂在支撑层6的一侧上,和/或至少局部地用粘合剂10润湿支撑层6的一侧。通过至少一个粘合剂装置12施加基本上均匀和/或连续的粘合剂10的层是优选地的。

[0101] 随后,优选地将载体膜8从卷上展开并且放置于包括粘合剂10的支撑层6的一侧上、和/或联接和/或连接至包括粘合剂10的支撑层6的一侧。

[0102] 此外,优选地将粘合剂10施加到支撑层6的与载体膜8相对的一侧。特别地,这与如在支撑层6与载体膜8之间提供的相同粘合剂10。随后将膜层4放置于支撑层6上和/或联接和/或连接至支撑层6。

[0103] 然后,例如通过一个或多个消融装置14优选地形成和/或成形和/或结构化多个膜元件2。消融装置14特别适于至少局部地消融和/或去除产品1(特别是膜膜)的至少一部分。特别地,消融装置14适于选择性地在膜层4、支撑层6和粘合剂10层中形成图3所示的间隙24。消融装置14特别适于选择性地在膜元件2(特别是膜层4)中形成一个或多个结构16。

[0104] 为此目的,消融装置14可以包括一个或多个用于切割和/或熔化膜层4和/或粘合剂10和/或支撑层6的至少一部分的装置。

[0105] 消融装置14优选地包括一个或多个用于激光切割以成形和/或形成膜元件2和/或在膜元件2的至少膜层4中成形一个或多个结构16的装置。替代地和/或另外地,消融装置14可以包括一个或多个钻孔和/或铣削工具,用于形成和/或结构化膜元件2。

[0106] 有利地,产品1的生产或方法的各步骤基本上连续地和/或并行地进行,使得可以以时效性的方式生产大量的产品1。特别最适合地如图4中所示地供给和/或提供支撑层6、

载体膜8和膜层4,即,将支撑层6、载体膜8和膜层4从卷上展开并基本上连续地供给到各种工艺步骤。

[0107] 任选地,该装置可以优选地设置有一个或多个用于回火、支撑、按压和/或检查产品1和/或其部件(未示出)的装置,特别是为了获得或确保改善的产品质量。

[0108] 图4b示出了用于生产用于提供多个膜元件的产品的替代的示例性方法。与图4a中所示的方法相比,首先通过借助于粘合剂10将膜层4联接至支撑层6来制造膜膜。随后,将载体膜8通过粘合剂可释放地联接至膜膜的支撑层6,并且供给到消融装置14,用于形成和/或结构化膜元件2。可释放的联接允许简单和/或基本上非破坏性地将支撑层6从载体膜8上分离。

[0109] 替代地和/或另外地,可以布置和/或定位至少一个消融装置14以使得在提供和/或联接载体膜8之前其将膜层4结构化。

[0110] 图5示出了从产品1释放的具有示例性形状和/或结构的膜元件2。

[0111] 在膜层4的一端,图5a)中的结构化膜元件2包括施加区22,施加区22特别适于施加待测试的流体,并且多个(例如,四个)具有多个(例如,三个)连续混合和/或反应区20的流线18分别从施加区22延伸,其中流线18的宽度小于膜元件2的宽度。这种流线18的形成增加了在流线18和混合和/或反应区20上和/或沿着流线18和混合和/或反应区20的流体的浓度,因此在这些混合和/或反应区20中实现了增加的反应强度。

[0112] 此外,图5a)中的膜元件2在与施加区22相对的端部处具有结构16,该结构16形成膜元件2的表面的一部分,例如约五分之一至约四分之一。特别地,在该结构16中,基本上在表面上消融和/或去除膜层4'。为了实现膜元件2的改善操作,这种设计特别有利。特别地,可以用镊子将膜元件2夹持在该端,而不会损害进行测试所必需的膜层4。膜元件2也可以在该区域中被标记。

[0113] 施加区22、流线18和混合和/或反应区20优选地由结构16和/或间隙24形成和/或成形。

[0114] 在所示的实施例中,图5a)中的膜元件2优选地包括多个基本上隔离的膜层4',其与施加区22、流线18和混合和/或反应区20基本上分隔开和/或间隔开,使得施加在施加区22中的流体基本上不能到达这些隔离的膜层4'。特别地,这些隔离的膜层4'布置在流线18之间并且将它们彼此间隔开。膜元件2的这种实施方案是特别有利的,因为减少了例如通过消融装置14去除和/或切割和/或熔化膜层4的处理工作。此外,一个或多个隔离的膜层4'的存在允许关于流体在流线18中的分布的光学参考。

[0115] 在膜层4的一端,根据图5b)的结构化膜元件2包括用于施加流体的施加区22,多个(在所示的实施例中是十个)流线18从该施加区22延伸。流线18在膜元件2的第一区域中基本上是扇形的,并且在第二区域中基本上彼此并行地布置。与根据图5a)的膜元件2相比,在根据图5b)的膜元件2中的流线18之间不存在隔离的膜层4'。换句话说:形成流线18的图5b)的膜元件2的结构16在各个流线18的整个距离上延伸并将它们彼此间隔开。为了实现流线18相对于彼此的改善的界定,这种设计特别有利。

[0116] 图5b)的膜元件2还包括在膜元件2的与施加区22相对的端部的隔离的膜层4'。如关于图5a)的膜元件2,这特别促进改善膜元件2的操作。

[0117] 然而,由于隔离的膜层4'不被消融和/或去除,因此需要减少用于制造图5b)的膜

元件2的工作。

[0118] 特别地,如关于图3所描述的,图5a)和图5b)的释放的膜元件2可以至少局部地包括在其底部(未示出)上的粘合剂,例如用以允许在分析仪中有利地固定膜元件2。

[0119] 图6示出了膜元件的示例性结构,其中所述结构各自形成多个(例如,五个或十个)流线18,所述流线中的每一个从施加区22延伸。流线18各自局部地基本上扇形地延伸,即,它们以不同的角度和/或彼此间隔开地从施加区22延伸,其中外流线18的角度(例如,约135°)特别是大于中心流线的角度(例如,约90°)。

[0120] 图6a)的膜元件2基本上轴对称地形成并且包括两个相对的施加区22以及几个(例如,五个)混合和/或反应区20,混合和/或反应区20具有基本上圆形的形状并且基本上居中地被布置在施加区22之间。流线18基本上以扇形方式分别从一个施加区22延伸到相应的一个混合和/或反应区20。如果两个流体分开地施加到膜元件2并且彼此混合和/或在膜层4的特定区域中彼此反应,则该实施方案是特别有利的。

[0121] 与图6a)的膜元件2相反,膜元件6b)是不对称的。特别地,图6b)的膜元件2包括在流线18中的单个岔路和/或分支26。

[0122] 岔路26将施加到下施加区22并且沿着相应的流线18流动的流体分到两个流线18中,使得流体以降低的浓度行进到相应的混合和/或反应区20。膜元件2可以包括多个这种和/或类似的岔路26,用于(重新)引导流体。

[0123] 此外,图6b)的膜元件2优选地形成沿着流线18的一个或多个另外的混合和/或反应区20,DNA、RNA和/或蛋白质可以优选地被引入其中—例如借助于“分配器”和/或“喷雾器”。这特别是用于在流体到达基本上居中地布置在施加区22之间的混合和/或反应区20之前测试流体。因此,可以在流体到达居中布置的混合和/或反应区20之前测试和/或检查流体的质量和/或浓度和/或其它性质。

[0124] 图6a)和6b)的膜元件2还包括存在于角落中和流线18之间的基本上隔离的膜层4'。或者,可以消融隔离的膜层4',因此暴露出位于下面的支撑层6。

[0125] 图7示出了在膜层4中包括多个(例如,六个)流线18的示例性结构化膜元件2的细节。在这个实施例中,流线18基本上并行地布置,并且基本上相同地以曲折形状布置在膜元件2上延伸。这种设计特别改善了流线18的毛细效应,以有利地沿着所述流线引导流体。

[0126] 每个流线18优选地包括混合和/或反应区20,在其中引入例如DNA、RNA和/或蛋白质。

[0127] 当待测试的流体到达包含DNA、RNA和/或蛋白质的混合和/或反应区20时,所述混合物可以与DNA、RNA和/或蛋白质反应。反应优选地在混合和/或反应区20的至少一部分中导致颜色上可见的变化,这特别地可以用分析仪检测。如果没有反应发生,则待测试的流体可能没有反应所需的物质或具有太低浓度的反应所需的物质,例如某些抗体。

[0128] 图7的膜元件2的流线18由结构16形成,优选地通过去除膜层4的至少一部分厚度来形成。替代地和/或另外地,流线18可以至少部分地通过在膜层4和支撑层6中形成间隙24来形成。膜元件2还包括多个(例如,4个)隔离的膜层4',这些隔离的膜层4'未被由流线18引导的流体到达。隔离的膜层4'特别用于改善膜元件2的操作和/或提高膜元件2的形状稳定性。

[0129] 附图标记列表

- [0130] 1 用于提供膜元件的产品
- [0131] 2 膜元件
- [0132] 4 膜层
- [0133] 4' 膜元件的隔离的膜层
- [0134] 4'' 不被任何膜元件包括的膜层
- [0135] 6 支撑层
- [0136] 6'' 不被任何膜元件包括的支撑层
- [0137] 8 载体膜
- [0138] 10 粘合剂
- [0139] 12 粘合剂装置
- [0140] 14 消融装置
- [0141] 16 结构
- [0142] 18 流线
- [0143] 20 混合和/或反应区
- [0144] 22 施加区
- [0145] 24 间隙
- [0146] 26 岔路

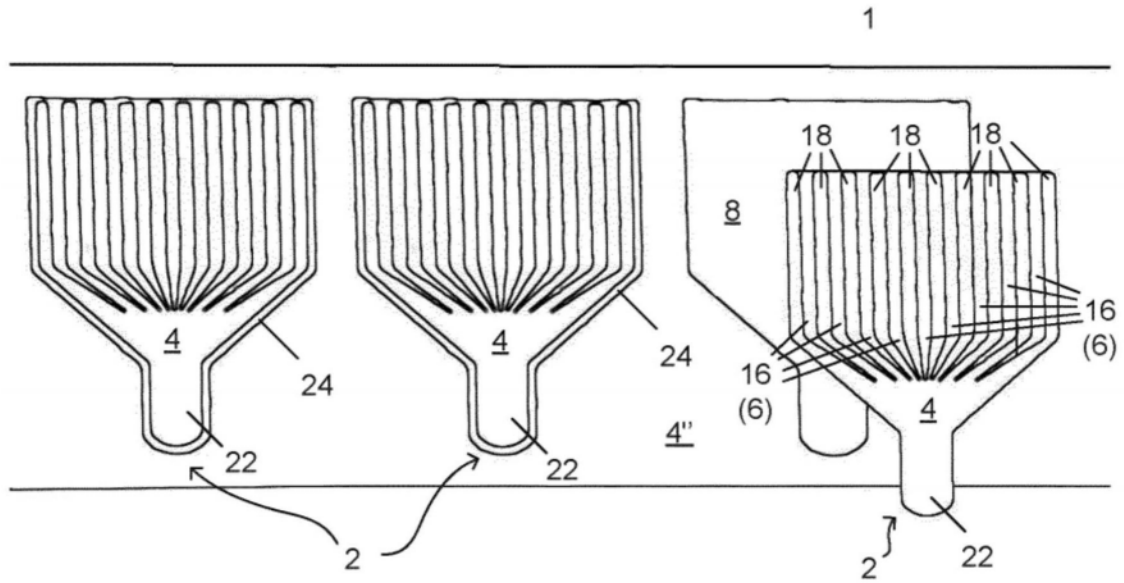


图1

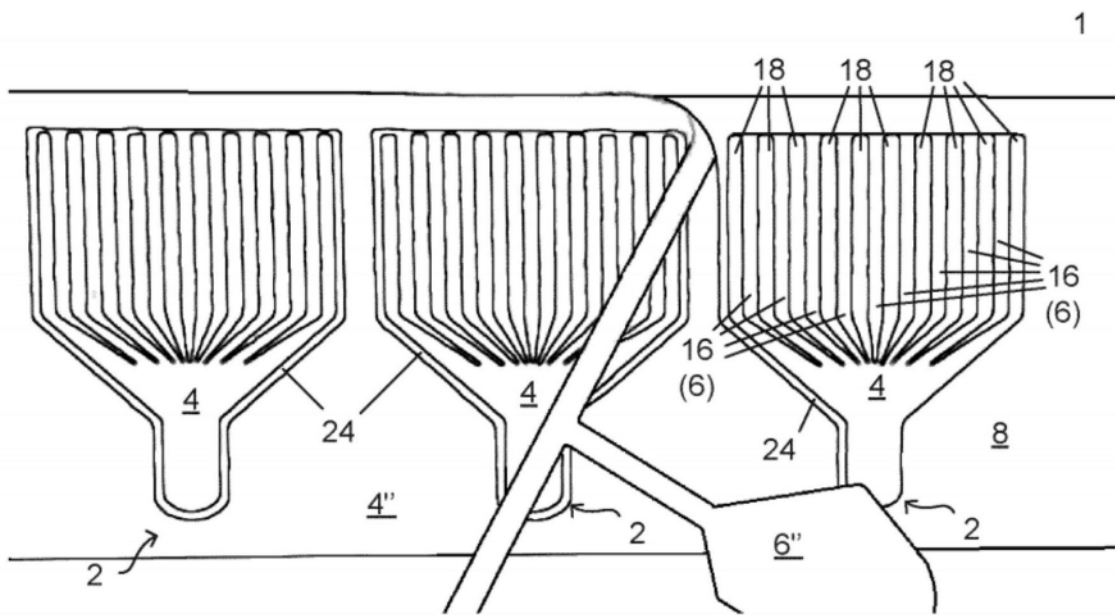


图2

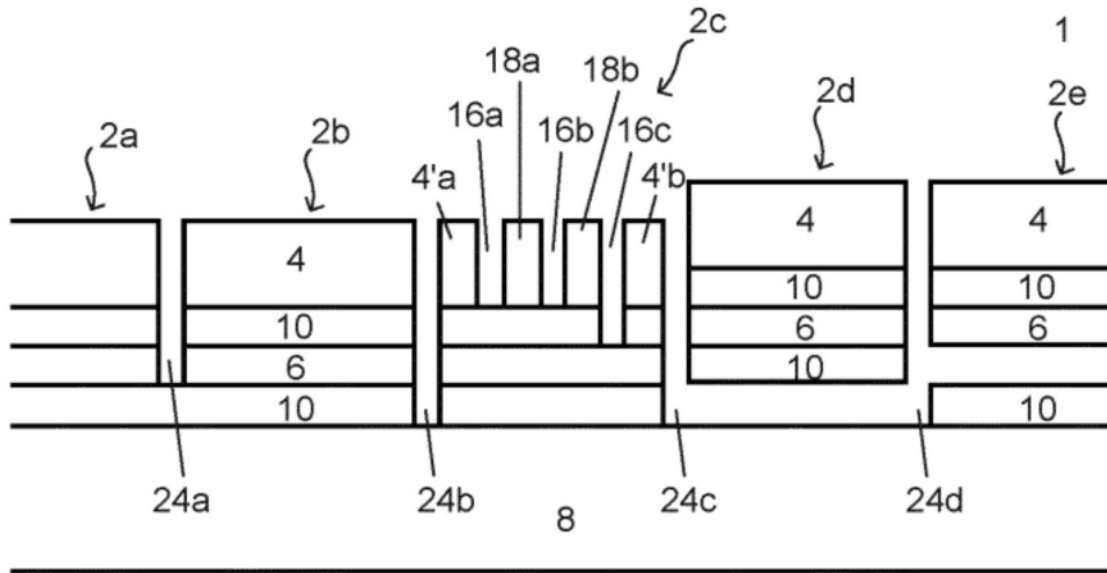


图3

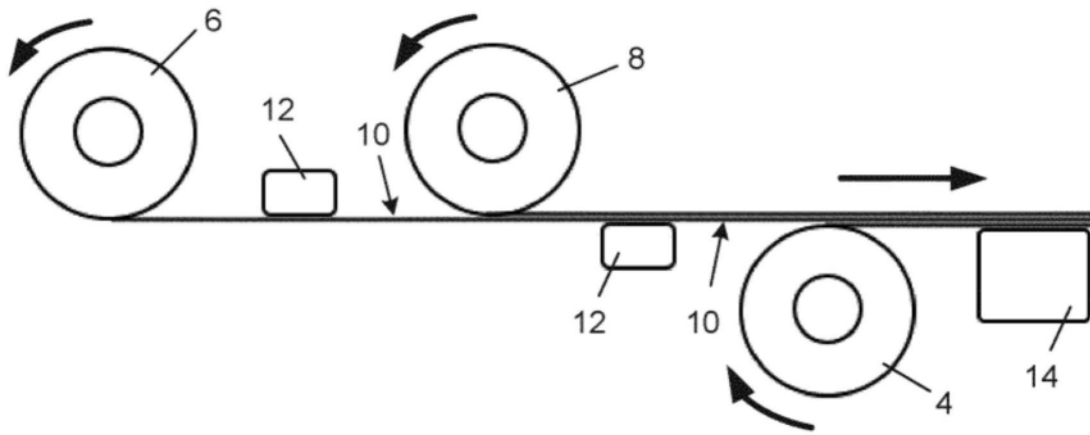


图4a

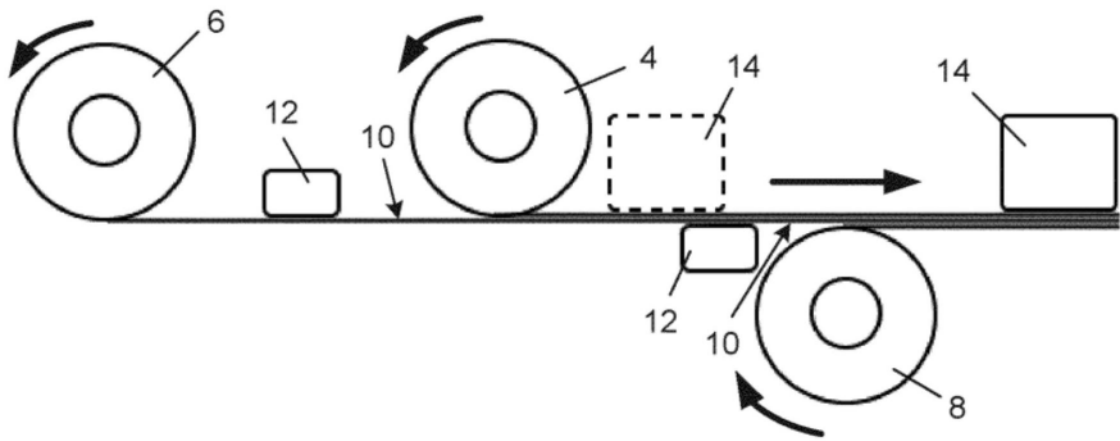


图4b

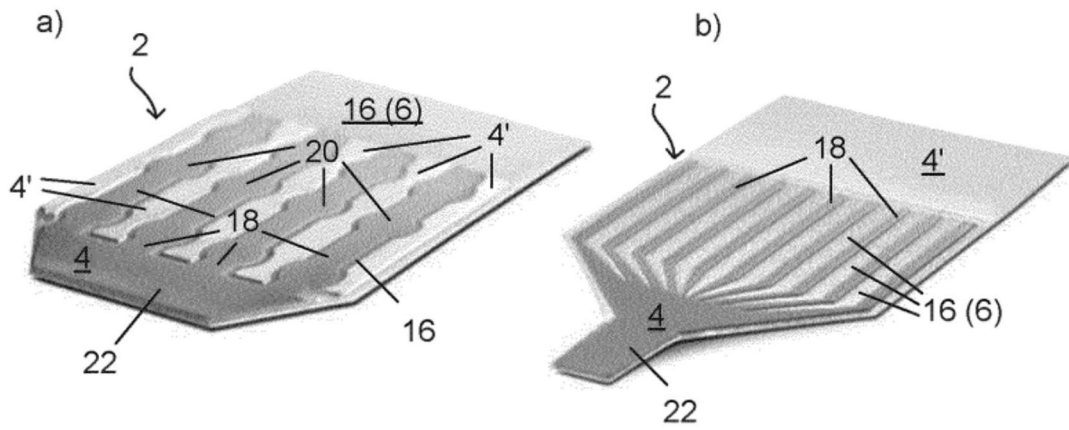


图5

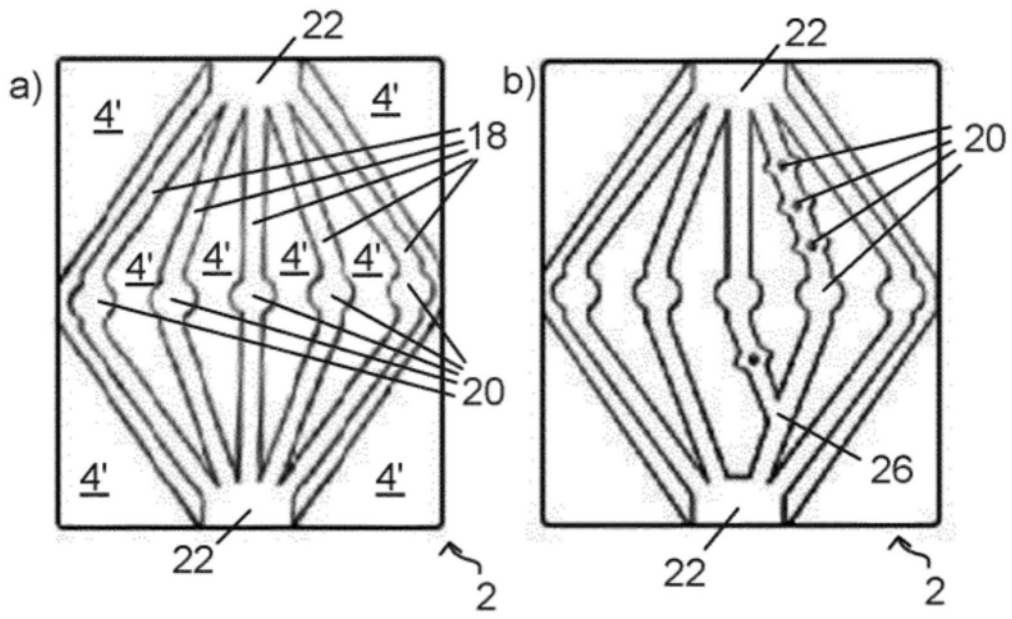


图6

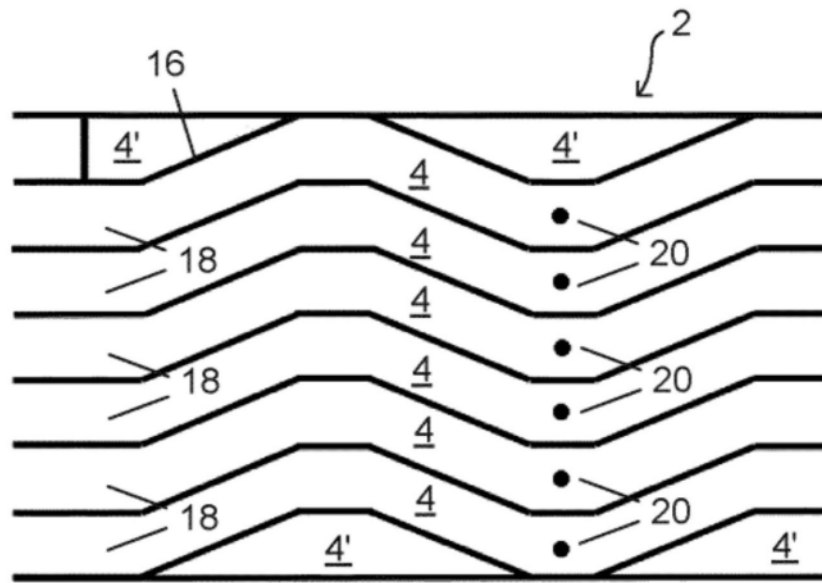


图7