

Einleitung

Die Erfindung betrifft einen Teststreifen für die Analyse von Proben, insbesondere von Blut- oder Serumproben durch zumindest zwei, bevorzugt parallele Strömungspfade für Flüssigkeit auszeichnet, die von einem gemeinsamen Aufgabematerial, auf das eine Probe aufgegeben werden kann, zugänglich sind. Die Strömungspfade bestehen aus porösem Material, insbesondere einer Nitrocelluloseschicht, auf einem für wässrige Flüssigkeit undurchlässigen Träger, z.B. Kunststoffolie oder hydrophobiertem Papier. Die Strömungspfade sind voneinander beabstandet, wobei dieser Abstand optional von hydrophobem Material ausgefüllt sein kann.

Hintergrund

Bisherige Lateral Flow Tests (LFTs) sind in ihrer Funktion eingeschränkt, da sie meist nur einen Kanal besitzen, keine interne Kalibrierung ermöglichen und für Bindungshemmtests eine aufwendige Vorinkubation erfordern, während für die Quantifizierung kleiner Moleküle oft teure Verfahren wie LC-MS nötig sind. Die Erfindung schafft Abhilfe durch einen neuartigen Teststreifen mit fein strukturierten, steuerbaren Strömungspfaden, die von einer einzigen Probe gespeist werden können, und ermöglicht so den quantitativen oder parallelen Nachweis von Analyten, auch wenn diese nur ein Epitop aufweisen.

Lösung

Die Erfindung löst die Aufgabe mit den Merkmalen der Ansprüche und stellt insbesondere einen Teststreifen und dessen Verwendung im Analyseverfahren bereit, der

- zumindest zwei Strömungspfade aus flüssigkeitsdurchlässigem porösem Material, die auf einem gemeinsamen Träger angebracht sind,
- wobei die Strömungspfade an ihrem ersten Ende mit einem Aufgabematerial verbunden sind,
- wobei bevorzugt die Strömungspfade an ihrem dem ersten Ende gegenüberliegenden zweiten Ende mit einem Saugmaterial in Kontakt sind,
- wobei zwischen dem Aufgabematerial und den Strömungspfaden und in Kontakt mit deren ersten Enden ein Reagenzreservoir angeordnet ist, das an seinem zweiten Ende in Abteilungen unterteilt ist, von denen jede mit genau einem Strömungspfad an dessen erstem Ende verbunden ist, und die Abteilungen an ihrem gegenüberliegenden ersten Ende mittels eines gemeinsamen Abschnitts des Reagenzreservoirs mit dem Aufgabematerial verbunden sind,
- optional eine Filterschicht zwischen dem Aufgabematerial

Überblick

-  **Erfinder:innen**
 Prof. Dr. Andreas Dietzel, Dr. Ing. Monika Leester-Schädel, J.E. Builes Sánchez
-  **Branche**
 Biotechnologie, Diagnostikindustrie, Gesundheitswesen, Medizintechnik, Pharmazie
-  **Patentinformationen**
 Patentstatus: Erteilt
 Patent-Code: 10 2021 214 853.0
 TRL: 3
 Land: DE

im Auftrag der



Lösung

- material und dem Reagenzreservoir oder zwischen dem Reagenzreservoir und angrenzend an die Strömungspfade angeordnet ist,
- wobei jeder der Strömungspfade zwischen seinem ersten Ende und seinem zweiten Ende einen Detektionsbereich aufweist,
- optional jeder der Strömungspfade zwischen seinem Detektionsbereich und seinem zweiten Ende einen Kontrollbereich aufweist, wobei zwischen dem zweiten Ende des Reagenzreservoirs, insbesondere den Abteilungen, und jedem der Strömungspfade eine Barriere angeordnet ist.

aufweist oder daraus besteht.

Vorteile

- ✓ Geeignet zur Analyse von Analyten mit nur einem Epitop – dank spezifischem Teststreifen und passendem Verfahren
- ✓ Ermöglicht gezielte Inkubation der Probe vor dem Eintritt in die Strömungspfade – durch eine Barriere wird das Einströmen verzögert, sodass sich ein Gleichgewicht zwischen Analyten, Bindemolekül sowie ggf. aufgestocktem Analyten und/oder Kompetitor einstellen kann.
- ✓ Das vor der Barriere erreichte Gleichgewicht zwischen Analyt und Bindemolekül bleibt im Detektionsbereich erhalten und wird nicht gestört – gebundene, markierte Bindemoleküle passieren den Detektionsbereich und werden im optionalen Kontrollbereich zuverlässig durch einen zweiten Antikörper erfasst.
- ✓ Erhöhte Nachweisgenauigkeit, insbesondere bei der quantitativen Bestimmung des Analyten, durch die vorbestimmte Inkubationsdauer.
- ✓ Schnelles, gleichzeitiges Öffnen der Barriere sorgt für gleichmäßige Verteilung der Probe in allen Strömungspfaden

🎯 Anwendungsbereich

- ▶ POCT, insbesondere therapeutisches Wirkstoffmonitoring
- ▶ Untersuchung von Rückständen kleiner organischer Verbindungen in Lebens- und Futtermittelproben
- ▶ Quantifizierung kleiner organischer Verbindungen (z. B. Pestizide oder endokrine Disruptoren) in Wasserproben
- ▶ Schnellere Dopingkontrollen durch parallele Messung von bis zu 6 Analyten

In der patientennahen Diagnostik kann die Erfindung für die quantitative Detektion von Psychopharmaka (Amitriptylin) angewendet werden. Erforderlich ist dabei ein Nachweis mit maximalen Fehlern im unteren Prozentbereich für den Diagnostikbereich. Weitere Anwendungen wären in der Wasseranalytik. Der Test wird aktuell für Amitriptylin entwickelt, kann aber auf weitere Analyten nach Marktinteresse angewandt werden

