

(11) Patent numeris: **4564** (51) Int. Cl.⁶: **G01N 33/558**

(21) Paraiškos numeris: **98-163**

(22) Paraiškos padavimo data: **1998 11 18**

(41) Paraiškos paskelbimo data: **1999 04 26**

(45) Patent paskelbimo data: **1999 10 25**

(86) Tarptautinės paraiškos numeris: **PCT/IB97/00450**

(86) Tarptautinės paraiškos padavimo data: **1997 04 28**

(85) Nacionalinės procedūros pradžia: **1998 11 18**

(31, 32, 33) Prioritetas: **8/111744, 1996 05 02, JP**

(72) Išradėjas:

Eiji Kobayashi, JP

(73) Patent savininkas:

DAINABOT CO, LTD

Roppongi First Building, 9-9, Roppongi 1-chome, Minato-ku, Tokyo 106, JP

(74) Patentinis patikėtinis:

Reda Žabolienė, 7, UAB "Metida", Pilies g. 8/1-2, 2600 MTP Vilnius, LT

(54) Pavadinimas:

Imunochromatografinės analizės elementas

(57) Referatas:

Išradimas skirtas medicinai. Jame aprašytą chromatografinės imunoanalizės elementą yra žymiai lengviau naudoti, jis efektyviau apsaugotas nuo drėgmės ir/arba deguonies, jo gamybos sąnaudos žymiai mažesnės, nei žinomų chromatografinės imunoanalizės elementų. Šio išradimo chromatografinės imunoanalizės elementas skiriasi tuo, kad viena ar kelios chromatografinės analizės juostelės yra priklijuotos prie pagrindo, pagaminto iš plokštelės, kiekviena chromatografinės analizės juostelė yra užsandarinta, priklijuojant pagrindo dalį, supančią kiekvieną chromatografinės analizės juostelę, prie sandarinimo plėvelės, uždėtos ant chromatografinės analizės juostelės, sandarinimo plėvelė ir/arba pagrindas turi plėvelę, turinčią sausinimo medžiagą, ir/arba plėvelę, turinčią deguonį absorbuojančią medžiagą.

Išradimas skirtas medicinai. Jame aprašyti chromatografinės imunoanalizės elementai, kuriuose naudojamos chromatografinės analizės juostelės. Konkrečiau, išradimas skirtas chromatografinės imunoanalizės elementui, kuriame viena ar kelios chromatografinės analizės juostelės yra išdėstytos ant pagrindo, kiekviena chromatografinės analizės juostelė yra hermetiškai uždaryta tarp pagrindo ir sandarinimo plėvelės, kuri visiškai uždengia chromatografinės analizės juosteles, sandarinimo plėvelė ir/arba pagrindas turi plėvelę su sausinimo medžiaga ir/arba plėvelę su deguonį absorbuojančia medžiaga.

Chromatografinės imunoanalizės elementai, kuriuose naudojamos chromatografinės analizės juostelės, yra elementai, imunologiškai aptinkantys bandiniuose laikomas analizuojamas medžiagas ar išmatuojantys jų kiekius. Elementas turi mažiausiai bandinio pridėjimo priemonę ir detekcijos priemonę. Kartais chromatografinės analizės juostelės taip pat turi žymėjimo priemonę, toks elementas yra gerai žinomas ir plačiai naudojamas, kas atskleista, pavyzdžiui, Japonijos patentuose JP-A-61-145459, JP-A-1-63865 ir JP-W-1-503174.

Kiekviena chromatografinės analizės juostelė turi būti apsaugota atitinkamomis priemonėmis, tokiomis, kaip pakavimas, siekiant neleisti antikūnams ir panašioms reagentams, esantiems chromatografinės analizės juostelėje, degeneruoti, veikiant deguoniui, drėgmei ir pan., ir apsaugoti pačią juostelę nuo teršimo, ją liečiant, ar deformavimo bei pan. Apsauga pakavimu ar panašiomis priemonėmis dažniausiai atliekama, priklijuojant ar uždedant vieną ar daugybę chromatografinės analizės juostelių ant pagrindo, įdedant gautąjį preparatą į apsauginę dėžutę ir sandariai uždarant šią dėžutę krepšelyje. Alternatyviai, kiekviena chromatografinės analizės juostelė yra sandariai laminuojama plėvele, kaip tai aprašyta WO 94/24563 patente. Chromatografinės analizės juostelė supakuojama sandariai krepšelyje kartu su sausinimo medžiaga, siekiant, kad chromatografinės analizės juostelė kuo mažiau absorbuotų drėgmę.

Tačiau chromatografinės analizės juostelei, naudojamai įprastame chromatografinės imunoanalizės elemente, reikalinga apsauginė dėžutė, sausinimo medžiaga ir pakuotė, kurioje viena chromatografinės analizės juostelė yra sandariai uždaryta, o toks pakavimo būdas yra gana brangus. Dėžutė su daugybe priklijuotų prie pagrindo chromatografinės analizės juostelių supakuojama viename krepšelyje kartu su būtinu sausinimo medžiagos kiekiu ir užsandarinama iš esmės nepralaidžia vandeniui medžiaga. Nors šiuo būdu galima sumažinti išlaidas, susijusias su pakavimo medžiaga ir sausinimo medžiaga, tačiau, atidarius krepšelį pirmajai chromatografinės analizės juostelei naudoti, kitas chromatografinės analizės juostelės pradeda veikti oras ar drėgmė ir deguonis, o tai jas gadina. Tuo būdu, yra būtinos specialios apsaugos ir saugojimo priemonės, nes chromatografinės analizės juostelės tampa nenaudingos, jei jos nėra tinkamai apsaugotos ir saugomos. WO 94/24563 patente naudojamos chromatografinės analizės juostelės, kurios gali būti izoliuotos nuo oro, tačiau nėra jokių papildomų priemonių apsaugoti chromatografinės analizės juostelės nuo drėgmės ir deguonies.

Šiuo išradimu išsprendžiamos aukščiau išvardintos problemos, susijusios su anksčiau naudojamais chromatografinės imunoanalizės elementais ir turint omenyje jų veikimo būdą ir pakavimą, pateikiant chromatografinės imunoanalizės elementą, kurį yra lengviau naudoti, kuris gali būti efektyviau izoliuotas nuo drėgmės ir/arba deguonies, kurį galima saugoti ilgesnį laiko tarpą ir kurį galima pagaminti pigiau.

Išrastasis chromatografinės imunoanalizės elementas gali būti lengviau panaudotas, jis yra efektyviau apsaugotas nuo drėgmės ir/arba deguonies, jo gamyba yra pigesnė. Šio išradimo objektas yra chromatografinės imunoanalizės elementas, kuriame viena ar kelios chromatografinės analizės juostelės yra išdėstytos ant pagrindo, kiekviena chromatografinės analizės juostelė yra sandariai uždaryta tarp pagrindo ir sandarinimo plėvelės, visiškai uždengiančios chromatografinės analizės juostelės, sandarinimo plėvelė ir/arba pagrindas turi plėvelę su sausinimo medžiaga ir/arba plėvelę su deguonį absorbuojančia medžiaga.

Šio išradimo esmę sudaro chromatografinės analizės elementas, kuriame:

(1) viena ar kelios chromatografinės analizės juostelės, turinčios mažiausiai bandinio pridėjimo priemonę ir detekcijos priemonę, yra išdėstytos tam tikrais intervalais ant pagrindo, kurį sudaro viena plokštelė, su arba be juostelės tvirtojo nešiklio, (2) sandarinimo plėvelė, visiškai dengianti chromatografinės analizės juosteles, yra uždėta ant aukščiau minėtos chromatografinės analizės juostelės su arba be apsauginio laminavimo, (3) kiekviena chromatografinės analizės juostelė yra užsandarinta, priklijuojant aukščiau minėtą sandarinimo plėvelę prie pagrindo apie kiekvieną chromatografinės analizės juostelę, (4) aukščiau minėta sandarinimo juostelė yra priklijuota prie pagrindo tokiu būdu, kad galėtų būti lengvai nuplėšta nuo pagrindo bent jau ties bandinio pridėjimo sritimi, (5) kalbant apie sandarinimo plėvelę ir pagrindą, (i) arba sandarinimo plėvelė, arba pagrindas turi ir plėvelę su sausinimo medžiaga, ir plėvelę su deguonį absorbuojančia medžiaga, (ii) sandarinimo plėvelė turi arba plėvelę su sausinimo medžiaga, arba plėvelę su deguonį absorbuojančia medžiaga, o pagrindas turi kitą plėvelę, (iii) arba sandarinimo plėvelė, arba pagrindas turi arba plėvelę su sausinimo medžiaga, arba plėvelę su deguonį absorbuojančia medžiaga, o kitas elementas turi ir plėvelę su sausinimo medžiaga, ir plėvelę su deguonį absorbuojančia medžiaga, (iv) ir sandarinimo plėvelė, ir pagrindas turi ir plėvelę su sausinimo medžiaga, ir plėvelę su deguonį absorbuojančia medžiaga, (v) ir sandarinimo plėvelė, ir pagrindas turi tą pačią plėvelę, kuri yra arba plėvelė su sausinimo medžiaga, arba plėvelė su deguonį absorbuojančia medžiaga, arba (vi) arba sandarinimo plėvelė, arba pagrindas turi arba plėvelę su sausinimo medžiaga, arba plėvelę su deguonį absorbuojančia medžiaga, ir (6) sandarinimo plėvelė ir pagrindas yra iš esmės nepralaidūs vandeniui mažiausiai ties dalimi, kur sandarinimo plėvelė nėra sandariai priklijuota prie pagrindo, kuomet sandarinimo plėvelė ir/arba pagrindas turi plėvelę su sausinimo medžiaga, ir sandarinimo plėvelė ir pagrindas yra iš esmės nepralaidūs deguoniui mažiausiai ties dalimi, kur sandarinimo plėvelė nėra sandariai priklijuota prie pagrindo, kuomet sandarinimo plėvelė ir/arba pagrindas turi plėvelę su deguonį absorbuojančia medžiaga.

Aprašytasis chromatografinės imunoanalizės elementas yra lengvai panaudojamas, apsaugotas nuo drėgmės ir/arba deguonies ir yra pigus pagaminti. Šiame išradime aprašytas chromatografinės imunoanalizės elementas, kuriame viena ar kelios chromatografinės analizės juostelės yra priklijuotos prie pagrindo, pagaminto iš vienos plokštelės, kiekviena chromatografinės analizės juostelė yra užsandarinta, sandariai priklijuojant pagrindo dalį, supančią kiekvieną chromatografinės analizės juostelę, prie sandarinimo plėvelės, uždėtos ant aukščiau minėtos chromatografinės analizės juostelės, sandarinimo plėvelė ir/arba pagrindas turi plėvelę su sausinimo medžiaga ir/arba plėvelę su deguonį absorbuojančia medžiaga. Kadangi chromatografinės analizės juostelės yra izoliuotos nuo drėgmės ir/arba deguonies sandarinimo juoste ir pagrindu, jos gali būti saugomos ilgesnį laiko tarpą. Taip pat, net ir tuo atveju, kuomet viena elemento, kurį sudaro daugybė priklijuotų prie pagrindo chromatografinės analizės juostelių, juostelė yra panaudota, likusias chromatografinės analizės juosteles neveikia oras, skirtingai nei tai yra panašiuose jau naudojamuose įprastuose elementuose. Be to, šio išradimo chromatografinės analizės juostelė gali būti atskirta nuo kitų juostelių kartu su pagrindu, neleidžiant ją paveikti orui prieš ar po jos panaudojimo. Ir dar, šio išradimo chromatografinės imunoanalizės elementui nereikalinga pakuotė, kurios reikėdavo, gaminant jau žinomas chromatografinės analizės juosteles. Todėl aprašytųjų juostelių savikaina yra žemesnė.

Šioje chromatografinės analizės juostelėje mažiausiai bandinio pridėjimo ir detekcijos priemonės yra įrengtos chromatografinės analizės nešiklyje. Bandinio tirpalas, galintis turėti analizuojamos medžiagos, kapiliariškai juda chromatografinės analizės nešikliu, pridėtas į bandinio pridėjimo priemonę, o žymėtoji medžiaga, esanti iš anksto įrengtoje chromatografinės analizės juostelėje žymėjimo priemonėje, ar žymėtoji medžiaga, pridedama kartu su bandinio tirpalu į chromatografinės analizės juostelę, sukaupiama detekcijos priemonėje tiesiogine ar atvirkštine analizuojamos bandinio tirpale medžiagos buvimui ar kiekiui proporcija, veikiant imunologine reakcija taip, kad gali būti nustatytas analizuojamos bandinio tirpale medžiagos buvimas ar kiekis, nustatant šios medžiagos, sukauptos žymėtoje medžiagoje, buvimą ar kiekį. Yra

žinomos įvairios chromatografinės analizės juostelės, ir visos šios žinomos chromatografinės analizės juostelės, įskaitant tas, kurios bus aprašytos vėliau, gali būti panaudotos šiame išradime. Terminas "chromatografinės imunoanalizės elementas" čia reiškia chromatografinės analizės juostelę, kuri yra pagaminta tokiu būdu, kad gali būti panaudota imunoanalizei ir gali būti saugoma bei transportuojama.

Toliau aprašytas tipinis chromatografinės analizės juostelės pavyzdys. Esant žymėjimo priemonei, bandinio pridėjimo priemonė gali būti įrengta arba toje pačioje vietoje, kaip ir žymėjimo priemonė, arba aukščiau žymėjimo priemonės (toliau tekste bandinio tirpalo kapiliariškai sukelta judėjimo kryptis vadinama "judėjimu žemyn", o priešinga kryptis - "judėjimu aukštyn"), geriau, kuomet ji įrengta aukščiau žymėjimo priemonės. Kuomet galintis turėti analizuojamosios medžiagos bandinio tirpalas pridedamas į bandinio pridėjimo priemonę, bandinio tirpalas kapiliariškai juda chromatografinės analizės nešikliu žemyn kartu su analizuojamąja medžiaga. Dažniausiai analizuojamoji medžiaga yra junginys, kuris prisiriša specifiniu būdu prie sugaudymo medžiagos, pritvirtintos prie detekcijos priemonės, arba tai yra junginys, kuris prisiriša specifiniu būdu prie konjugato, prisirišančio specifiškai prie sugaudymo medžiagos. Pavyzdžiui, analizuojamoji medžiaga yra antikūnas, kuomet sugaudymo medžiaga yra antigenas ar konjugatas turi antigeno, ir analizuojamoji medžiaga yra antigenas, kuomet sugaudymo medžiaga yra antikūnas ar konjugatas turi antikūno.

Kuomet bandinio pridėjimo priemonė yra aukščiau žymėjimo priemonės (esant žymėjimo priemonei), žymėjimo priemonė gali būti įrengta greta bandinio pridėjimo priemonės ar padėtyje, atskirtoje nuo bandinio pridėjimo priemonės. Dažniausiai žymėtoji medžiaga, kuri prisiriša specifiškai prie analizuojamosios medžiagos ar prisiriša specifiškai prie sugaudymo medžiagos, konkuruodama su analizuojamąja medžiaga, yra įrengta žymėjimo priemonėje.

Kuomet žymėjimo priemonės nėra, žymėtoji medžiaga gali būti pridėta į bandinio pridėjimo priemonę kartu su bandinio tirpalu, bet žymėtosios medžiagos pridėjimas gali būti įvykdytas įvairiais būdais, pavyzdžiui, pridedant

ją į tam tikrą vietą už chromatografinės analizės juostelės pritvirtinimo krašto, prieš tai pridėjus bandinio tirpalo.

Žymėjimo medžiaga gali būti radioaktyvusis izotopas, fermentas ar spalvotoji medžiaga, tokia kaip aukso koloidas ar pan. Šios žymėjimo medžiagos taip pat yra gerai žinomos.

Kadangi žymėtoji medžiaga yra įrengta tokiu būdu, kad ji juda, veikiamą bandinio tirpalo kapiliarinio judėjimo, žymėtoji medžiaga juda žemyn, pridėjus bandinio tirpalą į bandinio pridėjimo priemonę.

Detekcijos priemonė paprastai įrengta žemiau žymėjimo priemonės ir tam tikru atstumu nuo jos. Detekcijos priemonėje gaudymo medžiaga, kuri prisiriša specifiniu būdu tik prie analizuojamosios medžiagos ar konjugato, ar prisiriša specifiškai prie kiekvienos analizuojamosios medžiagos ar žymėtosios medžiagos, yra pritvirtinama prie chromatografinės analizės nešiklio. Vadinasi, vienu atveju analizuojamoji medžiaga (kartais sujungta su žymėtąja medžiaga), judanti bandinio tirpalo kapiliariškumo dėka, prisiriša prie sugaudymo medžiagos ar konjugato, kuris, savo ruožtu, prisiriša prie sugaudymo medžiagos. Žymėtoji medžiaga prisiriša prie pririštos tokiu būdu analizuojamosios medžiagos, taip sukeldama žymėtosios medžiagos sukaupimą detekcijos priemonėje priklausomai nuo analizuojamosios medžiagos buvimo ar kiekio. Alternatyviai, žymėtoji medžiaga ir analizuojamoji medžiaga, judančios kapiliariškumo dėka, prisiriša konkuruodamos prie sugaudymo medžiagos ar konjugato, kuris, savo ruožtu, prisiriša prie sugaudymo medžiagos, taip sukeliant žymėtosios medžiagos sukaupimą atvirkštine analizuojamosios medžiagos kiekiui proporcija.

Gali būti ir taip, kad tam tikra žymėtoji medžiaga prisiriša tiek prie sugaudymo medžiagos (ar konjugato, kuris, savo ruožtu, prisiriša prie sugaudymo medžiagos), tiek prie analizuojamosios medžiagos, bet ne vienu metu, ir, šiuo atveju, analizuojamoji medžiaga pirmiausia prisiriša prie žymėtosios medžiagos, ir likusi žymėtoji medžiaga, kuri neprisiriša prie analizuojamosios medžiagos, prisiriša prie sugaudymo medžiagos. To rezultate, analizuojamosios medžiagos buvimas ar kiekis gali būti nustatytas, išmatuojant žymėtąją medžiagą, sukaupytą detekcijos priemonėje.

Esant reikalui, įvairios medžiagos patalpintos aukščiau detekcijos priemonės. Pavyzdžiui, konjugatas gali būti taip patalpintas perkėlimo būdu. Konjugatas yra junginio kompleksas, kuris prisiriša specifiskai prie analizuojamosios medžiagos ar žymėtosios medžiagos ir kito junginio, kuris specifiskai prisiriša prie sugaudymo medžiagos, ir jis prisiriša ir prie analizuojamosios medžiagos, ir prie sugaudymo medžiagos arba ir prie žymėtosios medžiagos, ir prie sugaudymo medžiagos specifiniu būdu. Kombinuotojo junginio, kuris specifiskai prisiriša prie sugaudymo medžiagos, ir atitinkamos sugaudymo medžiagos pavyzdžiais yra vitaminas H ir avidinas (vienas iš jų galėtų būti gaudymo medžiaga), antikūnas ir jo atitinkamas antigenas (nei vienas neturi sąryšio su analizuojamuoju bandiniu) ir pan.

Kartais viena ar kelios papildomos detekcijos priemonės gali būti įrengtos žemiau pirmosios detekcijos priemonės. Be to, žemiau detekcijos priemonės chromatografinės analizės nešiklis gali būti praplėstas taip, kad bandinio tirpalas galėtų būti iškrautas visiškai, arba nešiklis gali turėti medžiagą, skirtą absorbuoti bandinio tirpalą.

Chromatografinės analizės nešiklis yra bandinio pridėjimo priemonės, žymėjimo priemonės ir detekcijos priemonės nešiklis, kuris sujungia šias priemones tokiu būdu, kad bandinio tirpalas gali judėti kapiliariškai. Chromatografinės analizės nešikliais gali būti daug medžiagų, ir bet kuri iš šių medžiagų gali būti panaudota kaip šio išradimo chromatografinės analizės nešiklis. Pavyzdžiui, dažniausiai chromatografinės analizės nešikliais naudojami celiuliozė, nitroceliuliozė, celiuliozės acetatas ir pan.

Tuo būdu, analizuojamosios medžiagos buvimas ar kiekis bandinio tirpale gali būti nustatytas, išmatuojant žymėtosios medžiagos, sukauptos detekcijos priemonėje, buvimą ar kiekį. Vienu atveju, tai gali būti atlikta vizualiai.

Esant reikalui, chromatografinės analizės juostelė gali būti priklijuota prie juostelės tvirtąjo nešiklio tokiu būdu, kad viena pusė liestų juostelės tvirtąjį nešiklį (toliau juostelės kontakto su tvirtuoju nešikliu pusė yra vadinama chromatografinės juostelės "galiniu paviršiumi"). Juostelės tvirtasis nešiklis pagrindinai skirtas neleisti judėti bandinio pridėjimo priemonei, žymėjimo priemonei ir pan. Chromatografinės analizės juostelė turi būti priklijuota prie

juostelės tvirtojo nešiklio tokiu būdu, kad nebūtų sutrikdytas bandinio tirpalo kapiliarinis judėjimas chromatografinės analizės nešikliu ir nesumažėtų analizuojamosios medžiagos detekcijos jautrumas. Kartais juostelės tvirtasis nešiklis gali būti panaudotas taip, kad dalis bandinio pridėjimo priemonės lieka neuždengta.

Taip pat, reikalui esant, apsauginis laminatas gali būti priklijuotas prie priešingos chromatografinės analizės juostelės tvirtojo nešiklio lipniajai pusei pusės (toliau ši pusė, arba priešinga tvirtojo nešiklio lipniajai pusei pusė, vadinama chromatografinės analizės juostelės "priekiniu paviršiumi"). Apsauginis laminatas pagrindinai yra skirtas užtikrinti bandinio pridėjimo priemonės ir žymėjimo priemonės prikibimą ir apsaugoti chromatografinės analizės juostelę nuo dėmių ar plyšių susidarymo jos naudojimo metu. Mažiausiai dalis apsauginio laminato, dengianti detekcijos priemonę, turi būti skaidri, o bandinio pridėjimo priemonės bandinio pridėjimo dalis neturi būti uždengta apsauginiu laminatu. Chromatografinės analizės juostelė turi būti priklijuota prie juostelės pagrindo tokiu būdu, kad nebūtų sutrikdytas bandinio tirpalo kapiliarinis judėjimas chromatografinės analizės nešikliu, ar taip, kad nesumažėtų analizuojamosios medžiagos detekcijos jautrumas.

Polietileno tereftalatas (toliau žymimas "PET") yra medžiaga, dažniausiai naudojama kaip juostelės tvirtasis nešiklis ir apsauginis laminatas; polipropilenas (toliau - "PP"), polivinilchloridas ir panašios medžiagos taip pat gali būti panaudotos.

Chromatografinės analizės juostelės pritvirtinimas prie juostelės tvirtojo nešiklio ar apsauginio laminato, ar juostelės tvirtojo nešiklio pritvirtinimas prie pagrindo, kuris bus aprašytas vėliau, gali būti atliktas, panaudojant kaučiuką, akrilo ar vinilo eterio polimero lipnią medžiagą.

Viena ar kelios chromatografinės analizės juostelės gali būti išdėstytos ant juostelės pagrindo su arba be juostelės tvirtojo nešiklio. Čia naudojamas terminas "išdėstyti" reiškia, kad chromatografinės analizės juostelės yra paprasčiausiai uždėtos ant pagrindo ar, kitu atveju, jos yra priklijuotos prie juostelės tvirtojo nešiklio, kuomet jis yra, arba prie pagrindo, kuomet juostelės tvirtojo nešiklio nėra. Čia naudojamas terminas "priklijuoti" reiškia, kad arba

visas paviršius, arba tik chromatografinės analizės juostelės dalis yra priklijuota prie pagrindo. Bet kuriuo atveju, chromatografinės analizės juostelės priklijavimas yra efektyvus, jei tik ji lengvai neatsiskiria nuo juostelės tvirtojo nešiklio ar pagrindo jos gamybos ar naudojimo metu. Kartais pagrindas gali būti priklijuotas klijais taip, kad galėtų būti lengvai nuplėštas nuo chromatografinės analizės juostelės ar juostelės tvirtojo nešiklio.

Jei juostelės tvirtasis nešiklis nenaudojamas, pagrindas gali atlikti ir juostelės tvirtojo nešiklio funkciją.

Kuomet daugybė chromatografinės analizės juostelių yra išdėstyta ant pagrindo, gamybos požiūriu yra pageidaujama pagaminti viršutinius ir apatinius kiekvienos chromatografinės analizės juostelės galus vienodus taip, kad jie būtų lygiagretūs. Šios chromatografinės analizės juostelės yra išdėstomos ant pagrindo tam tikru atstumu viena nuo kitos.

Pagrindą sudaro viena plokštelė, priklijuota prie juostelės tvirtojo nešiklio, kuomet jis yra, arba prie chromatografinės analizės juostelės galinio paviršiaus.

Chromatografinės analizės juostelė yra užsandarinta, sandariai priklijuojant sandarinimo plėvelę, kuri bus aprašyta vėliau, prie pagrindo ties kiekvienos išdėstytos ant pagrindo chromatografinės analizės juostelės periferine sritimi, būtent: prie tarpų tarp chromatografinės analizės juostelių, kuomet daugybė juostelių yra išdėstyta ant pagrindo.

Sandarinimo plėvelė yra plėvelės lapas, kuris uždengia visą chromatografinės analizės juostelės dalį ir yra uždėtas ant chromatografinės analizės juostelės su arba be apsauginio laminato.

Jei pagrindas yra sandariai priklijuotas prie sandarinimo plėvelės karšto sandarinimo būdu, vidinė pagrindo pusė (pusė, kurioje yra chromatografinės analizės juostelė) ir vidinė sandarinimo plėvelės pusė (pusė, kur yra chromatografinės analizės juostelė) privalo pasižymėti karšto sandarinimo ypatybe, t.y. jos privalo turėti savo sudėtyje medžiagų, kurios yra karštai lydamos. Tokių sandarinimo plėvelės ir pagrindo karšto sandarinimo medžiagų pavyzdžiai yra derinys plėvelės, turinčios polietileną (toliau - "PE") ar PP jos vidinėje pusėje, ir plėvelės, kurios vidinė pusė yra padengta atitinkamais karšto

sandarinio klajais, ar derinys plėvelės, turinčios PE jos vidinėje pusėje, ir plėvelės, turinčios PP-PE kopolimerą jos vidinėje pusėje.

Jei sandarinimo plėvelė yra priklijuota prie pagrindo klajais, tai gali būti atlikta, pasirenkant bet kokią sandarinimo plėvelę ir pagrindą, kurio vidinėje pusėje yra kaučiuko, akrilo ar vinilo eterio polimero lipnios medžiagos.

Sandarinio plėvelė ir pagrindas gali būti sandariai suklijuoti tokiu būdu, kad pagrindas ir sandarinimo plėvelė galėtų būti lengvai atskirti naudojimo metu bent ties bandinio pridėjimo priemone. Siekiant, kad sandarumo kokybė išliktų tinkama, o pagrindas ir sandarinimo plėvelė būtų lengvai atskiriami, pageidautina nuplėšimo jėga yra nuo 1.5 iki 2,0 kg per 15 mm.

Kalbant apie sandarinimo plėvelę ir pagrindą, (i) arba sandarinimo plėvelė, arba pagrindas turi ir plėvelę su sausinimo medžiaga, ir plėvelę su deguonį absorbuojančia medžiaga, (ii) sandarinimo plėvelė turi arba plėvelę su sausinimo medžiaga, arba plėvelę su deguonį absorbuojančia medžiaga, o pagrindas turi kitą plėvelę, (iii) arba sandarinimo plėvelė, arba pagrindas turi arba plėvelę su sausinimo medžiaga, arba plėvelę su deguonį absorbuojančia medžiaga, o kitas turi ir plėvelę su sausinimo medžiaga, ir plėvelę su deguonį absorbuojančia medžiaga, (iv) ir sandarinimo plėvelė, ir pagrindas turi ir plėvelę su sausinimo medžiaga, ir plėvelę su deguonį absorbuojančia medžiaga, (v) ir sandarinimo plėvelė, ir pagrindas turi tą pačią plėvelę, kuri yra arba plėvelė su sausinimo medžiaga, arba plėvelė su deguonį absorbuojančia medžiaga, arba (vi) arba sandarinimo plėvelė, arba pagrindas turi arba plėvelę su sausinimo medžiaga, arba plėvelę su deguonį absorbuojančia medžiaga. Kuomet sandarinimo plėvelė ir/arba pagrindas turi plėvelę su sausinimo medžiaga, sandarinimo plėvelė ir pagrindas yra iš esmės nepralaidūs vandeniui mažiausiai ties dalimi, kur sandarinimo plėvelė nėra sandariai priklijuota prie pagrindo, ir kuomet sandarinimo plėvelė ir/arba pagrindas turi plėvelę su deguonį absorbuojančia medžiaga, sandarinimo plėvelė ir pagrindas yra iš esmės nepralaidūs deguoniui mažiausiai ties dalimi, kur sandarinimo plėvelė nėra sandariai priklijuota prie pagrindo.

Kuomet sandarinimo plėvelė turi plėvelę su sausinimo medžiaga, sandarinimo medžiaga turi nepralaidų vandeniui sluoksnį išorinėje pusėje. Taip

pat kuomet sandarinimo plėvelė turi plėvelę su deguonį absorbuojančia medžiaga, sandarinimo plėvelė turi nepralaidų deguoniui sluoksnį išorinėje pusėje. Ir panašiai, kuomet pagrindas turi plėvelę su sausinimo medžiaga, pagrindas turi nepralaidų vandeniui sluoksnį išorinėje pusėje, ir kuomet pagrindas turi plėvelę su deguonį absorbuojančia medžiaga, pagrindas turi nepralaidų deguoniui sluoksnį išorinėje pusėje. Dažniausiai sandarinimo plėvelės tolimiausia pusė yra paruošta spausdinimui.

Kuomet sandarinimo plėvelė ir/arba pagrindas neturi plėvelės su sausinimo medžiaga ir plėvelės su deguonį absorbuojančia medžiaga, sandarinimo plėvelė ir/arba pagrindas gali būti viensluoksnė plėvelė ar daugiasluoksnė plėvelė, sudaryta iš pasirinktinio deguoniui nepralaidžios plėvelės, nepralaidžios vandeniui plėvelės, tinkamos sandarinti karštu būdu plėvelės, išorinės PET plėvelės ir pan. derinio.

Kuomet ir pagrindas, ir sandarinimo plėvelė neturi plėvelės su deguonį absorbuojančia medžiaga, pagrindas ir sandarinimo plėvelė nebūtinai yra nepralaidūs deguoniui, ir pagrindas ir sandarinimo plėvelė nebūtinai yra nepralaidūs vandeniui, kuomet ir pagrindas, ir sandarinimo plėvelė neturi plėvelės su sausinimo medžiaga. T.y. nėra būtinybės naudoti plėvelę su sausinimo medžiaga ar nepralaidžius vandeniui sandarinimo plėvelę ir pagrindą, kuomet chromatografinės analizės juostelė nedegeneruota drėgme, ar naudoti plėvelę su deguonį absorbuojančia medžiaga, kuomet chromatografinės analizės juostelė nedegeneruota deguonimi.

Plėvelė su sausinimo medžiaga gali būti pagaminta, plastifikuojant termoplastinę aukštos molekulinės masės dervą, geriausiai - poliolefiną, dar geriau - parinktą iš žemo tankio polietilenų, linijinių žemo tankio polietilenų, etileno-viniloksido kopolimerų, etileno akrilo rūgšties kopolimerų, etileno metakrilo rūgšties kopolimerų, etileno akrilo esterio kopolimerų ir jonomerų, pagamintų akrilo ar metakrilo rūgščių kopolimerų pagrindu, turinčių tinkamą kalcio chlorido, kvarco gelio, molekulinio sieto, kvarco, aliuminio, ceolito magnio sulfato, gipso ar pan. kiekį, kurie yra naudojami kaip sausinimo medžiagos. Tokios plėvelės su sausinimo medžiagomis aprašytos Japonijos patente 08-026348 (26348/96), "Moisture Quard" (pagaminta Toyo Seikan) ir "Hiseat Dry

Film" (pagaminta Marutani Kakoki). Optimali plėvelė su sausinančia medžiaga yra 110 mikrometrų storio ir sudaryta iš 10 mikrometrų storio žemo tankio PE (LDPE) sluoksnio, apie 90 mikrometrų storio desikanto sluoksnio, turinčio įvairuojančius aukštos molekulinės masės dervas, tokios kaip LDPE, kiekius ir sausinančios medžiagos, tokios kaip ceolitas, molekulinis sietas ir pan., ir apie 10 mikrometrų storio LDPE sluoksnio. Tinkama plėvelė su sausinančia medžiaga optimaliu atveju turi sluoksnį su sausinančios medžiagos kiekiu nuo 0,1 iki 50 masės %, geriausiu atveju - tarp 10 ir 50%. Optimaliausias bendras desikanto medžiagos kiekis nuo 8 iki 50 g/m². Sluoksnio su sausimo medžiaga paruošimui tinkamiausia naudoti desikantą, kurio vidutinis dalelių dydis yra tarp 5 ir 70 mikronų.

Plėvelė su deguonį absorbuojančia medžiaga gali būti paruošta, plastifikuojant termoplastinę aukštos molekulinės masės dervą su atitinkamu aktyvaus geležies oksido, pirogalolio ir panašių deguonį absorbuojančių medžiagų kiekiu. Plėvelės su deguonį absorbuojančia medžiaga pavyzdys yra "Oxy Guard" (pagaminta Toyo Seikan).

Kartais sandarinimo plėvelė yra plėvelė, turinti ir sausimo medžiagą, ir deguonį absorbuojančią medžiagą. Todėl tokios rūšies plėvelė gali būti pavadinta arba plėvele su sausimo medžiaga, arba plėvele su deguonį absorbuojančia medžiaga. Panašiai ir pagrindas gali būti plėvelė, turinti ir sausimo medžiagą, ir deguonį absorbuojančią medžiagą. Tokios rūšies pagrindas gali būti pavadintas arba plėvele su sausimo medžiaga, arba plėvele su deguonį absorbuojančia medžiaga.

Nepralaidžius vandeniui pagrindus sudaro 300 mikrometrų ar storesnis PE sluoksnis, 300 mikrometrų ar storesnis PP sluoksnis, daugiasluoksnė plėvelė, susidedanti vidinėje pusėje iš 300 mikrometrų ar storesnio [PE ar PP] sluoksnio ir 15 mikrometrų storio polivinilideno chlorido (toliau "PVDC") sluoksnio, ir daugiasluoksnė plėvelė, susidedanti vidinėje pusėje iš 70 mikrometrų storio [PE ar PP] sluoksnio, 125 mikrometrų storio PET sluoksnio ir 15 mikrometrų PVDC sluoksnio. Tokie pavyzdiniai iš esmės nepralaidūs vandeniui ir turintys plėvelę su sausimo medžiaga pagrindai turi 300 mikrometrų storio "Moisture Guard" sluoksnį ir daugiasluoksnę plėvelę.

susidedančią vidinėje pusėje iš 110 mikrometrų storio "Moisture Guard" sluoksnio, 125 mikrometrų storio PET sluoksnio ir 15 mikrometrų storio PVDC sluoksnio. Pavyzdiniai iš esmės nepralaidūs deguoniui pagrindai turi daugiasluoksnę plėvelę, susidedančią vidinėje pusėje iš 150 mikrometrų ar storesnio [PE ar PP] sluoksnio, 15 mikrometrų storio polivinilalkoholio saponifikato sluoksnio ir 150 mikrometrų storio ar storesnio [PE ar PP] sluoksnio. Visi šie pavyzdžiai yra skaidrūs.

Iš esmės nepralaidaus vandeniui ir deguoniui pagrindo pavyzdys yra daugiasluoksnė plėvelė, susidedanti vidinėje pusėje iš 150 mikrometrų ar storesnio [PE ar PP] sluoksnio, 30 mikrometrų PVDC sluoksnio ir 50 mikrometrų ar storesnio [PE ar PP] sluoksnio. Iš esmės nepralaidžių vandeniui ir deguoniui neskaidrių pagrindų pavyzdžiai yra daugiasluoksnė plėvelė, susidedanti vidinėje pusėje iš 200 mikrometrų ar storesnio [PE ar PP] sluoksnio, 7 mikrometrų storio aliuminio folijos (toliau "Al") sluoksnio ir 15 mikrometrų storio PET sluoksnio; daugiasluoksnė plėvelė, susidedanti vidinėje pusėje iš 70 mikrometrų storio [PE ar PP] sluoksnio, 125 mikrometrų storio PET sluoksnio, 7 mikrometrų storio Al sluoksnio ir 12 mikrometrų storio PET sluoksnio; ir daugiasluoksnė plėvelė, susidedanti vidinėje pusėje iš 70 mikrometrų storio [PE ar PP] sluoksnio, 125 mikrometrų storio polistireno sluoksnio, 7 mikrometrų storio Al sluoksnio ir 12 mikrometrų storio PET sluoksnio.

Optimalus pagrindas turi vidinėje pusėje 30 mikrometrų storio sluoksnį, palengvinantį sandarinimo plėvelės nuėmimą, ir susideda iš PE ir PP mišinio, 188 mikrometrų storio baltojo PET (spalvai suteikti), 7 mikrometrų storio Al sluoksnio (deguonies ir drėgmės barjeras) ir 12 mikrometrų storio PET sluoksnio. Ypatingai geras pagrindas turi vidinėje pusėje 30 mikrometrų storio sluoksnį, palengvinantį sandarinimo plėvelės nuėmimą, ir susideda iš PE ir PP mišinio, 50 mikrometrų storio baltojo PET sluoksnio, 7 mikrometrų storio Al sluoksnio ir 188 mikrometrų storio PET sluoksnio.

Iš esmės nepralaidus vandeniui ir deguoniui pagrindas, turintis plėvelę su sausinimo medžiaga ir/arba plėvelę su deguonį absorbuojančia medžiaga, gali būti gautas, pakeičiant aukščiau minėtos daugiasluoksnės plėvelės vidinę plėvelę, kuri iš esmės yra nepralaidi vandeniui ir deguoniui, nuo 110 iki 250

mikrometrų storio "Moisture Guard" plėvele ir/arba nuo 110 iki 250 mikrometrų storio "Oxy Guard" plėvele.

Esant reikalui, pagrindo pusės, ypač - vidinė, gali būti padengta kaučiuko klijais, akrilo ar vinileterio polimero sistema. Tuo atveju, klijuojama pusė iki naudojimo pradžios yra laminuota atskyrimo popieriumi ar atskyrimo plėvele. Atskyrimo popieriumi ar atskyrimo plėvele gali būti be jokių ypatingų apribojimų panaudoti popierius, PET, PP ar pan.

Kaip iš esmės nepralaidžios vandeniui sandarinimo plėvelės pavyzdžius galima paminėti daugiasluoksnę plėvelę, susidedančią vidinėje pusėje iš 70 mikrometrų storio [PE ar PP] sluoksnio ir 12 mikrometrų storio PET sluoksnio. Nepralaidžios deguoniui sandarinimo plėvelės yra daugiasluoksnės plėvelės, susidedančios vidinėje pusėje iš 70 mikrometrų storio [PE ar PP] sluoksnio, 15 mikrometrų storio polivinilalkoholio saponifikato sluoksnio, 12 mikrometrų storio PP sluoksnio ir 12 mikrometrų storio PET sluoksnio. Nepralaidžios vandeniui ir deguoniui skaidrios sandarinimo plėvelės yra daugiasluoksnės plėvelės, susidedančios vidinėje pusėje iš 70 mikrometrų storio [PE ar PP] sluoksnio, 30 mikrometrų PVDC sluoksnio ir 12 mikrometrų PET sluoksnio. Visi aukščiau išvardinti pavyzdžiai yra skaidrūs.

Vandeniui nepralaidžios ir turinčios plėvelę su sausinimo medžiaga sandarinimo plėvelės pavyzdys yra daugiasluoksnė plėvelė, susidedanti vidinėje pusėje iš 110 mikrometrų storio "Moisture Guard" sluoksnio ir 12 mikrometrų storio PET sluoksnio (skaidraus), ir ypatingai yra tinkama daugiasluoksnė plėvelė, susidedanti vidinėje pusėje iš 110 mikrometrų storio "Moisture Guard" sluoksnio, 7 mikrometrų storio Al sluoksnio ir 12 mikrometrų storio PET sluoksnio (neskaidraus). Iš esmės nepralaidžios deguoniui ir turinčios plėvelę su deguonį absorbuojančia medžiaga sandarinimo plėvelės pavyzdys yra daugiasluoksnė plėvelė, susidedanti vidinėje pusėje iš 110 mikrometrų storio "Oxy Guard" sluoksnio, 70 mikrometrų storio Al sluoksnio ir 12 mikrometrų storio neskaidraus PET sluoksnio. Iš esmės vandeniui ir deguoniui nepralaidžios ir turinčios plėvelę su sausinimo medžiaga ir plėvelę su deguonį absorbuojančia medžiaga sandarinimo plėvelės pavyzdys yra daugiasluoksnė plėvelė, susidedanti vidinėje pusėje iš 110 mikrometrų storio "Moisture Guard" sluoksnio,

110 mikrometrų storio "Oxy Guard" sluoksnio, 7 mikrometrų storio Al sluoksnio ir 12 mikrometrų storio neskaidraus PET sluoksnio.

Daugiasluoksnė plėvelė gali būti pagaminta, suklijuojant jos sudedamąsias plėveles kartu atitinkama klijuojama medžiaga arba laminuojant jos sudedamųjų plėvelių dalis koekstruzijos būdu, ir tuomet, jei būtina, suklijuojant likusias sudedamąsias dalis kartu atitinkama klijuojama medžiaga.

Chromatografinės imunoanalizės elementas gali būti pagamintas, pirmiausia paruošiant aukščiau minėtas chromatografinės analizės juosteles ir, jei būtina, naudojant aukščiau minėtu būdu juostelės tvirtąjį nešiklį ir/arba apsauginį laminatą, arba paruošiant chromatografinės analizės juosteles ir tuo pat metu suklijuojant bandinio pridėjimo priemonę ir pan. kartu, užsandarinant chromatografinės analizės juosteles tvirto aukščiau minėto pagrindo priklijavimo prie sandarinimo plėvelės būdu.

Šio išradimo chromatografinės imunoanalizės elementas naudojamas sekančiai. Iškerpama kartu su pagrindu tik viena skirta naudoti chromatografinės analizės juostelė. Sandarinimo plėvelė ar mažiausiai dalis, dengianti bandinio pridėjimo priemonę, yra nuplėčiama ir bandinio tirpalas pridedamas į atidengtą tokiu būdu bandinio pridėjimo priemonę. Esant tam tikrai sandarinimo plėvelės formai, gali tekti nuplėšti visą sandarinimo plėvelės dalį, dengiančią chromatografinės analizės juostelę. Kuomet ant pagrindo yra išdėstyta daugybė chromatografinės analizės juostelių ir chromatografinės analizės juostelė yra panaudota, prieš tai jos neiškirpus, dažniausiai ji iškerpama po panaudojimo. Kartais elementas gali būti panaudotas, atskiriant pagrindą nuo juostelės tvirtojo nešiklio.

Toliau išradimas aprašomas su nuoroda į brėžinius.

Fig.1 yra schematinis šio išradimo chromatografinės imunoanalizės elemento vaizdas. Brėžinyje a yra vaizdas plokštumoje, b ir c - pjūvių vaizdai.

Fig.2 yra chromatografinės analizės juostelės schematinis vaizdas.

Fig.3 šio išradimo yra kito chromatografinės analizės elemento pavyzdžio schematinis vaizdas.

Šiuose brėžiniuose pozicija 1 pažymėta chromatografinės analizės juostelė, 2 - pagrindas, 3 - sandarinimo plėvelė, 4 - chromatografinės analizės

nešiklis, 5 - bandinio pridėjimo priemonė, 6 - žymėjimo priemonė, 7 - detekcijos priemonė, 8 - juostelės tvirtasis nešiklis, 9 - apsauginis laminatas, 10 - perforacija ir 11 (nuožulnios linijos) - pagrindo ir sandarinimo plėvelės sandaraus suklijavimo sritys.

Chromatografinės analizės juostelė 1 yra išdėstyta ant pagrindo 2, ir kartu su plėvele, turinčia sausinimo medžiagą ir/arba deguonį sugeriančią medžiagą, chromatografinės analizės juostelė 1 yra užsandarinta ir izoliuota nuo oro, sandariai priklijuojant sandarinimo plėvelę 3 prie chromatografinės analizės juostelės pagrindo 2 periferinės srities 11 (fig.1).

Kuomet naudojamas šukų pavidalo pagrindas, pavaizduotas fig.3, kiekvienos chromatografinės analizės juostelės bandinio pridėjimo priemonė yra visiškai atskirta taip, kad nėra jokio pavojaus pridedamam bandinio tirpalui atsitiktinai patekti į gretimą chromatografinės analizės juostelę.

Chromatografinės analizės juostelė 1 yra sudaryta, išdėstant bandinio pridėjimo priemonę 5, žymėjimo priemonę 6 ir detekcijos priemonę 7 ant chromatografinės analizės nešiklio 4 (fig.2). Esant reikalui, chromatografinės analizės juostelę išlaiko ar apsaugo juostelės tvirtasis nešiklis 8 ir apsauginis laminatas 9.

Jeigu yra reikalinga, padaroma perforacija 10, palengvinanti vienos chromatografinės analizės juostelės atskyrimą nuo chromatografinės imunoanalizės elemento, kuomet daugybė chromatografinės analizės juostelių yra išdėstyta ant pagrindo. Perforacija 10 gali būti panaudota tokiu būdu, kad gali būti atskirta viena chromatografinės analizės juostelė ar kelios chromatografinės analizės juostelės gali būti atskirtos vienu metu.

Pavyzdžiai

1 pavyzdys - sandarinimo plėvelės ir pagrindo derinių paruošimas

Buvo paruošti sandarinimo plėvelių ir pagrindų deriniai, parodyti 1 lentelėje. Kiekviena daugiasluoksnė plėvelė buvo paruošta, suklijuojant atitinkamas sluoksnių plėveles kartu klijuojant.

1 lentelė

Bandinio Nr.	Sandarinimo plėvelė	Pagrindas
1	MG/Al/PET ₁₂	PP ₇₀ /PET ₁₂₅ /Al/PET ₁₂

2	MG/PVDC/PET ₁₂	PP ₃₀₀
3	MG/Al/PET ₁₂	MG/PET ₁₂₅ /Al/PET ₁₂
4	MG/OG/Al/PET ₁₂	PP ₇₀ /PET ₁₂₅ /Al/PET ₁₂
5	OG/Al/PET ₁₂	MG/PET ₁₂₅ /Al/PET ₁₂
6	MG	PP ₃₀₀
7 (kontrolinis)	PP ₇₀ /Al/PET ₁₂	PP ₇₀ /PET ₁₂₅ /Al/PET ₁₂

MG: 110 mikronų storio "Moisture Guard" (pagaminta Toyo Seikan)

OG: 110 mikronų storio "Oxy Guard" (pagaminta Toyo Seikan)

Al: 70 mikronų storio Al

PET₁₂: 12 mikrometrų storio PET

PET₁₂₅: 125 mikrometrų storio PET

PP₇₀: 70 mikrometrų storio PP

PP₃₀₀: 300 mikrometrų storio PP

PVDC: 12 mikrometrų storio PVDC

A. Pirmasis sausinimo testas

1, 2, 3, 4 ir 7 bandinių sandarinimo plėvelės, 3 ir 5 bandinių pagrindai bei prekyboje esantis supakuotas granuluotas kvarco gelis, kurių kiekiai pateikti 2 lentelėje, buvo saugomi 3 dienas kambario temperatūroje (23°C, drėgmė 40%) ar pastovios 40°C temperatūros krosnyje. Po to buvo išmatuotas kiekvieno bandinio svoris, ir padidėjusį skirtumą nuo pradinio svorio sudarė absorbuoto vandens kiekis. Rezultatai pateikti 2 lentelėje.

Iš šių pavyzdžių yra aišku, kad plėvelės, turinčios plėvelę su sausinimo medžiaga, turėjo didelę sausinimo gebą.

2 lentelė

Bandinys	Bandinio kiekis	Absorbuotas vanduo (mg)	
		23°C	40°C
1 bandinio sandarinimo juostelė	300 cm ²	84,2	79,7
2 bandinio sandarinimo juostelė	300 cm ²	84,0	79,5
3 bandinio sandarinimo juostelė	300 cm ²	83,5	78,9
4 bandinio sandarinimo juostelė	300 cm ²	83,7	78,6
3 bandinio pagrindas	300 cm ²	84,9	80,3

5 bandinio pagrindas	300 cm ²	84,1	79,9
Supakuotas granuliuotas kvarco gelis (kontrolinis)	5 g	892	288
7 bandinio sandarinimo juostelė (kontrolinis)	30 cm ²	0,1	-0,1

Šie bandymai buvo pakartoti, palyginant kvarco gelio (5 g pakuotė) absorbcijos gebą su 1 ar 3 bandinio sandarinimo plėvele, turinčia arba 0,75 g (sandinimo juostelė A), arba 1,50 g desikanto/300 cm² (sandinimo juostelė B). Buvo saugoma 6 dienas 24°C temperatūroje, esant 50% santykinei drėgmei, 40°C temperatūroje, esant 20% santykinei drėgmei ar 2-8°C temperatūroje, esant 90% santykinei drėgmei. Taip pat bandiniai buvo saugomi 19 dienų 2-8°C temperatūroje, esant 90% santykinei drėgmei. Rezultatai (3 lentelė) buvo apskaičiuoti kaip ir anksčiau (mg absorbuoto vandens) ir taip pat kaip g absorbuoto vandens/g desikanto %. Kaip matyti iš šių rezultatų, plėvelės pasižymi didele drėgmės absorbcijos, sausinimo geba. Be to, plėvelė B, turinti dvigubai daugiau desikanto nei plėvelė A, sugeba absorbuoti apytikriai dvigubai daugiau vandens nei plėvelė A.

3 lentelė

Bandinys	Saugojimo sąlygos (temp/sant. drėgmė)	Saugojimo laikas (dienos)	Absorbuotas vanduo	
			(mg)	(g/g %)
Sandinimo plėvelė A	40°C/20%	6	129	17,26
Sandinimo plėvelė A	24°C/50%	6	141	18,78
Sandinimo plėvelė A	2-8°C/90%	6	76	10,17
Sandinimo plėvelė A	2-8°C/90%	19	144	19,13
Sandinimo plėvelė B	40°C/20%	6	268	17,84
Sandinimo plėvelė B	24°C/50%	6	292	19,45
Sandinimo plėvelė B	2-8°C/90%	6	121	8,06
Sandinimo plėvelė B	2-8°C/90%	19	277	18,47
Kvarco gelis	40°C/20%	6	495	9,9
Kvarco gelis	24°C/50%	6	1472	29,44

Kvarco gelis	2-8°C/90%	6	1857	37,15
Kvarco gelis	2-8°C/90%	19	1937	38,74

B. Antrasis sausinimo testas.

Buvo paruošti krepšeliai (vidinio paviršiaus plotas 600 cm²), naudojant 1, 2, 3, 4 ir 6 bandinių plėveles ir 3 bei 5 bandinių pagrindus (žr. 1 lentelę), ir trys krepšelių pusės karštai užsandarintos. Gabalėlis popierinio drėgmės indikatorius, pagaminto Humidial Company, JAV, buvo įdėtas į kiekvieną krepšelį, po to likusioji pusė buvo karštai užsandarinta. Panašus krepšelis (vidinio paviršiaus plotas 600 cm²) buvo pagamintas, naudojant 7 bandinio sandarinimo plėvelę. Aukščiau aprašytasis popierinis drėgmės indikatorius ir 2 g supakuoto granuliuoto kvarco gelio buvo įdėta į krepšelį ir likusioji pusė buvo karštai užsandarinta. Buvo paruoštas panašus kontrolinis krepšelis (vidinio paviršiaus plotas 600 cm²), naudojant 7 bandinio sandarinimo plėvelę, jau minėtas popierinis drėgmės indikatorius buvo įdėtas į krepšelį, po to likusioji pusė buvo karštai užsandarinta. Tokiu būdu paruošti krepšeliai buvo palikti 3 dienas kambario temperatūroje ir po to atidaryti, iškart patikrinant popierinį drėgmės indikatorius.

Drėgmės rodiklis buvo 45% kontroliniame krepšelyje ir 15% ar mažesnis kituose krepšeliuose. Minimalus drėgmės rodiklis, kurį galima išmatuoti šiuo popieriniu drėgmės indikatoriumi, yra 15%.

C. Degonies absorbcijos testas

Buvo paruošti krepšeliai (vidinio paviršiaus plotas 600 cm²), naudojant 4 ir 5 bandinių sandarinimo plėveles (žr. 1 lentelę), ir keturias kiekvieno krepšelio puses kartai užsandinant. 1×1 cm dydžio natūralios gumos gabalėlis buvo priklijuotas prie krepšelio paviršiaus. Švirkšto pagalba oras buvo visiškai išsiurbtas iš krepšelio pro natūralios gumos gabalėlį, ir po to buvo atidžiai įšvirkšta 20 ml oro. Palaikius 3 dienas kambario temperatūroje, iš krepšelio pro gumos gabalėlį buvo paimta dalis oro išmatuoti jo degonies koncentraciją dujų chromatografinės analizės būdu, naudojant užpildytą molekulinį sieta koloną.

Degonies nebuvo aptikta nei viename testuojamame krepšelyje. Degonies koncentracijos detekcijos riba šioje analizės sistemoje yra 0,01%. Iš

šių rezultatų yra aišku, kad daugiasluoksnė plėvelė su deguonį absorbuojančia medžiaga pasižymi deguonies absorbcijos geba.

Remiantis aukščiau minėtais rezultatais galima tikėtis, kad chromatografinės imunoanalizės elementas, pagamintas žemiau aprašytuoju 2 pavyzdyje būdu, naudojant 1, 2, 3, 4, 5 ar 6 bandinių sandarinimo plėveles ir pagrindus, pasižymės didele sausinimo geba. Galima tikėtis, kad chromatografinės imunoanalizės elementas, pagamintas, naudojant 4 ar 5 bandinių sandarinimo plėveles ir pagrindus, taip pat pasižymės didele deguonies absorbcijos geba.

2 pavyzdys - chromatografinės imunoanalizės elemento stabilumas

A. Elemento gamyba. Žymėtoji medžiaga, susidedanti iš antižmogiškojo hemoglobino antikūno, pažymėto seleno koloidu, buvo paruošta sekančiu būdu. Pirmiausia, seleno koloidas buvo paruoštas, maišant 91 mM natrio L-askorbato ir 32 mM seleno oksido 4°C temperatūroje 15 minučių ir po to 42°C temperatūroje 70 valandų. Tokiu būdu gautasis seleno koloidas buvo atskiestas 10 mM bis-tris buferiniu tirpalu, pH 7,0, nustatant absorbcijos koeficientą 15, esant 550 nm. Gautasis skiedinys buvo sumaišytas su pelės monokloniniu antižmogiškuoju hemoglobino antikūnu (0,02%) ir maišomas kambario temperatūroje 1 valandą. Tokiu būdu gautasis seleno koloidu pažymėtas antižmogiškojo hemoglobino antikūnas buvo išplautas 10 mM Tris-HCl buferiniu tirpalu, pH 7,2, ir panaudotas kaip žymėtoji medžiaga.

Žymėjimo priemonė buvo paruošta sekančiu būdu: žymėtoji medžiaga buvo įdėta į 10mM Tris-HCl buferinį tirpalą, pH 7,2, turintį 1% kazeino, ir absorbcijos koeficientas, esant 550 nm, buvo nustatytas ties 1,0, siekiant gauti žymėtosios medžiagos suspensiją. Stiklo pluošto membrana (Lypore 9524, pagaminta LYDALL, JAV) buvo įmerkta į gautąją suspensiją ir pakankamai ją impregnuota, po to stiklo pluošto membrana buvo išdžiovinta, kad galėtų būti panaudota kaip žymėjimo priemonė.

Detekcijos priemonė gali būti paruošta sekančiu būdu: pelės monokloninio antižmogiškojo hemoglobino antikūnas, kurio prisijungimo prie žmogaus hemoglobino pusė skiriasi nuo jau minėtojo antižmogiškojo hemoglobino antikūno, buvo pridėtas į 30mM Tris-HCl buferinį tirpalą, pH 7,4,

turintį 150 mM natrio chlorido galutinėje 2 mg/ml koncentracijoje. Savo ruožtu, stačiakampis 0,4×4,5 cm dydžio gabalėlis nitroceliuliozės membranos (pagaminta Schleicher & Schuell, JAV), veikiančios kaip chromatografinės analizės nešiklis, turinčios 5 mikrometrų skersmens skylutes, buvo priklijuotas prie juostelės kietojo nešiklio (PE PET₁₀₀ PE LR007A, pagaminta Lintech), kurio dydis 0,4×6,0 cm ir storis 100 mikrometrų, tokiu būdu, kad apatiniai skysčio kapiliarinio judėjimo atžvilgiu abiejų gabalėlių galai sutaptų vienas su kitu, kuomet jų ilgosios pusės išdėstytos išilgine kryptimi. Tirpalas, sumaišytas su antikūnu (antižmogiškojo hemoglobino antikūnas), buvo užlašintas ant nitroceliuliozės membranos, priklijuotos prie juostelės kietojo nešiklio, suformuojant liniją maždaug per 1 cm nuo membranos viršutiniojo skysčio kapiliarinio judėjimo atžvilgiu galo. Visa tai buvo palikta išdžiūti taip, kad antižmogiškojo hemoglobino antikūnas prisitvirtintų prie nitroceliuliozės.

Chromatografinės analizės juostelė buvo paruošta sekančiu būdu: aukščiau minėtoji žymėjimo priemonė buvo iškirpta, suformuojant 0,4×0,4 cm dydžio kvadratą, ir priklijuota prie juostelės kietojo nešiklio aukščiau detekcijos priemonės, turinčios nitroceliuliozės membraną su pritvirtintu prie jos antižmogiškuoju hemoglobinu, tokiu būdu, kad nežymiai liestų nitroceliuliozės membraną. 0,4×1,3 cm dydžio neaustinės medžiagos gabalėlis (Sontara 8801, pagaminta Du Pont), veikiantis kaip bandinio pridėjimo priemonė, buvo priklijuotas prie juostelės kietojo nešiklio aukščiau žymėjimo priemonės tokiu būdu, kad nežymiai liestų žymėjimo priemonę. Po to dar buvo užklijuota stačiakampė 0,4×5,1 dydžio apsauginė plėvelė (PET₂₅ PE LR007A, pagaminta Lintech) tokiu būdu, kad jos viršutinis galas sutaptų su atitinkamu nitroceliuliozės membranos galu, kuomet jų ilgosios pusės buvo išdėstytos išilgine kryptimi, taip gaunant chromatografinės analizės juostelę.

Chromatografinės analizės juostelė buvo priklijuota prie pagrindo sekančiu būdu: galinis kiekvienos iš dešimties esančių chromatografinės analizės juostelės kietojo nešiklio paviršius buvo lygiagrečiai priklijuotas prie 1 ar 7 bandinio pagrindo (žr. 1 lentelę) kas 1,8 cm, vienodai išdėstant jų viršutinius galus.

Sandarinimo plėvelė buvo sandariai priklijuota prie pagrindo lydymo būdu sekančiu būdu: pagrindas su priklijuotomis prie jo chromatografinės analizės juostelėmis, buvo padalintas į dvi lygias dalis, ir viena dalis buvo užsandarinta lydymo būdu su 1 bandinio sandarinimo plėvele tokiu būdu, kad liko neužlydyta 0,25 cm pločio kiekvienos chromatografinės analizės juostelės periferinė sritis. Sandarinimas buvo atliktas 120°C temperatūroje, lydymo trukmė sudarė 1,5 sekundes, o prispaudimo slėgis - 3,0 kg/cm². Ši dalis dar buvo perskirta pusiau ir viena iš jų buvo perforuota, kaip parodyta fig.1, naudojant kirpimo matricą. Tai panaudota kaip elementas A. Naudojant kitą kirpimo prietaisą, iš likusios dalies buvo suformuotas elementas B, turintis vieną chromatografinės analizės juostelę.

Kontrolinė, t.y. likusioji pagrindo dalis su 5 priklijuotomis prie jo chromatografinės analizės juostelėmis, kartu su prekyboje esančiu supakuotu granuliuotu kvarco geliu buvo įdėtos į 25×15 cm dydžio krepšelį, gautą, sandariai užlydant 7 bandinio sandarinimo juostelės tris puses, ir gautasis krepšelis buvo karštai užsandarintas. Tai buvo panaudota kaip elementas C.

Kitas kontrolinis elementas - 6 bandinio pagrindas su priklijuotomis prie jo chromatografinės analizės juostelėmis - buvo karštai užsandarintas 7 bandinio sandarinimo plėvele aukščiau aprašytuoju būdu ir panaudotas kaip elementas C.

B. Saugojimas nepalankiomis sąlygomis.

Taip paruošti elementai A, B, C ir D buvo išlaikyti 1 dieną 25°C temperatūroje, esant 70% santykiniai drėgmei. Išlaikius elementus A, B, C ir D tokiomis nepalankiomis sąlygomis, jie buvo išlaikyti 2 valandas 25°C temperatūroje, po to elementai A, B, ir D bei atidarytas elementas C buvo išlaikyti 24, 48 ir 96 valandas 25°C temperatūroje, esant 60% santykiniai drėgmei, atvira ore.

Bandinio tirpalas buvo paruoštas, ištirpinus 0, 5, 10, 25, 50, 100, 200 ar 500 ng/ml žmogaus hemoglobino (pagaminta Sigma, JAV), 0,1% jaučio serumo albumino (pagaminta Seikagaku Kogyo), 0,9% natrio chlorido ir 0,1% natrio azido 0,1 M Tris-HCl buferinio tirpalo, pH7,6. 25 µl paruošto tokiu būdu tirpalo buvo pridėta į kiekvieno elemento A, B, C ir D chromatografinės analizės

juostelės bandinio pridėjimo priemonę prieš, iškart po ar praėjus 24, 48 ar 96 valandoms po jų laikymo nepalankiomis sąlygomis. Rezultatai buvo įvertinti pagal susidariusį seleno koloido "raudonumą", kuris susidarytų, jei bandinys būtų nustatytas kaip pozityvus juostelės bandinio detekcijos priemonėje, plika akimi, praėjus 7 minutėms po bandinio tirpalo pridėjimo. Jautrumas priklauso nuo minimalios hemoglobino koncentracijos, kuriai esant plika akimi buvo pastebėtas "raudonumas". Rezultatai pateikti 4 lentelėje.

4 lentelė

Elementas	Prieš/po saugojimo nepalankiomis sąlygomis				
	prieš	iškart po	po 24 val	po 48 val	po 96 val
A	25 ng/ml	25 ng/ml	25 ng/ml	25 ng/ml	25 ng/ml
B	25 ng/ml	25 ng/ml	25 ng/ml	25 ng/ml	25 ng/ml
C	25 ng/ml	25 ng/ml	25 ng/ml	25 ng/ml	100 ng/ml
D	25 ng/ml	200 ng/ml	200 ng/ml	500 ng/ml	500 ng/ml

Iš 4 lentelės aišku, kad elementų A, B, C ir D chromatografinės analizės juostelės iškart po jų saugojimo nepalankiomis sąlygomis parodė tą patį jautrumą, kaip ir chromatografinės analizės juostelės prieš jų saugojimą nepalankiomis sąlygomis, ir jų stabilumas saugojimo nepalankiomis sąlygomis metu buvo puikus. Saugojimo nepalankiomis sąlygomis laikui didėjant iki 24 valandų, 48 valandų ir po to iki 96 valandų, elementų A ir B jautrumas nepasikeitė, bet elemento C jautrumas palaipsniui mažėjo. Tai rodo, kad neužsandarinto elemento C stabilumas buvo prastas. Elemento D, kuris neturėjo nei plėvelės su sausinančia medžiaga, nei desikanto, jautrumas saugojimo nepalankiomis sąlygomis testo metu taip pat labai sumažėjo.

Iš šio testo tampa aišku, kad įprasti produktai negali būti saugojami kambario temperatūroje po to, kai kelios chromatografinės analizės juostelės yra panaudotos, saugojimui reikalingas šaltas kambarys. Elementas, pagamintas įprastomis priemonėmis, negali būti panaudotas greitai, pavyzdžiui, jei yra reikalingas skubus testas, kuomet jis buvo saugojamas šaltame kambaryje, nes pirmiausia reikia jį sušildyti iki kambario temperatūros tam, kad būtų įmanoma atlikti analizę. Tačiau elementas A gali tikti ekstremalių situacijų metu dėl galimybės jį saugoti kambario temperatūroje. Taip pat jis gali būti patikimai

naudojamas, nes jo chromatografinės analizės juostelių stabilumas yra garantuotas, kol nėra nuplėšta sandarinimo plėvelė. Kadangi sandarinimo plėvelė gali būti nuplėšta labai lengvai, elemento A panaudojimas nereikalauja ypatingų jokių pastangų.

Kalbant apie gamybos kaštus, ankstesnius produktus reikėdavo supakuoti ir uždaryti kartu su sausinimo ar pan. medžiaga krepšelyje, kuris būtų iš esmės nepralaidus vandeniui ir pan., kai, tuo tarpu, su elementu A to daryti nebūtina, todėl jo gamybos kaštai gali būti žymiai sumažinti, nepaisant nežymaus kainos padidėjimo, susijusio su jo pagrindu ir sandarinimo plėvele. Išlaidos, susijusios su žmogaus darbo jėga ir kt., reikalingos pagaminti elementą A, taip pat turėtų būti mažesnės, nei dabartinių produktų.

C. Vieno mėnesio stabilumas.

Chromatografinės analizės juostelės, skirtos aptikti žmogaus hemoglobina, buvo paruoštos pagal 2A pavyzdį, aprašytą aukščiau, ir 13 juostelių buvo supakuota arba į aliuminio maišelį be desikanto (A), supakuota 67,8 cm² dydžio sandarinimo plėvele, susidedančia iš 110 mikrometrų storio MG (sudarytas iš 10 mikrometrų storio PE/PS (PS yra polistirenas), 90 mikrometrų storio desikanto sluoksnio, turinčio 11,9 g/m², ir 10 mikrometrų storio PE/PS)/15 mikrometrų Al/12 mikromoliarinio PET (B), supakuota 678,6 cm² dydžio ta pačia sandarinimo plėvele (C), arba supakuota į aliuminio maišelį su įprastu desikantu, susidedančiu iš 1,3 g kvarco gelio (D). Visos juostelės prieš jas supakuojant ir karštai užsandarinant buvo paliktos nakčiai, esant 65% santykinei drėgmei ir 25°C temperatūrai. Kvarco gelis ir sandarinimo plėvelė prieš juos panaudojant buvo išlaikyti 6 valandas, esant 65% santykinei drėgmei ir 25°C temperatūrai.

Karštai užsandarintos pagal aukščiau aprašytas pakavimo sąlygas juostelės buvo saugomos 25°C inkubatoriuje ir testuotos po 16 ir 29 dienų (saugojimas 25°C temperatūroje), arba saugomos vieną dieną 25°C inkubatoriuje, po to perkeltos į 37°C inkubatorių ir testuotos, praėjus 15 ir 28 dienoms po perkėlimo (saugojimas 37°C temperatūroje).

Testuota buvo kaip ir aukščiau aprašytuoju B atveju, naudojant bandinius, turinčius 0 (neigiama kontrolė), 10, 25, 50, 100 ar 500 ng/ml žmogaus hemoglobino. Rezultatai buvo nuskaityti, praėjus 7 minutėms po bandinio

pridėjimo, ir pateikti 5 lentelėje kaip minimali hemoglobino koncentracija, kuriai esant rezultatas gali būti stebimas plika akimi.

5 lentelė

Pakavimo sąlygos	Jautrumo testas (ng/ml)			
	Saugojimas 25°C temperatūroje		Saugojimas 37°C temperatūroje	
	16 dienų	29 dienos	16 dienų	29 dienos
A	25	50	100	500
B	25	25	25	25
C	25	25	25	25
D	25	25	25	25

Praėjus vieno mėnesio saugojimo laikotarpiui 25°C arba 37°C temperatūroje, juostelių, supakuotų be jokio desikanto, jautrumas buvo blogas, o tuo pačiu ir blogas stabilumas. Jautrumo sumažėjimas nebuvo stebimas, kuomet juostelės buvo saugomos supakuotos su desikantu. Juostelės, supakuotos sandarinimo plėvele su desikantu, išsaugojo panašias savybes, kaip ir juostelės, supakuotos su kvarco geliu, tiek vienguba, tiek dešimt kartų storesnė plėvelė turėjo tą patį poveikį. Tuo būdu, sandarinimo plėvelė, turinti desikantą, pasižymi jautrumo išsaugojimo geba ir geru stabilumu, saugant iki vieno mėnesio.

3 pavyzdys - ŽIV chromatografinės imunoanalizės elemento ilgalaikis stabilumas.

Buvo paruoštos chromatografinės analizės juostelės panašiu kaip ir 2A pavyzdyje būdu, išskyrus tuo, kad buvo atitinkamai modifikuotos aptikti ŽIV antikūną, pavyzdžiui, žymėjimo priemone buvo panaudotas komercijoje sutinkamas polikloninis ar monokloninis žmogaus IgG sunkiosios ir/arba lengvosios grandinės antikūnės, o detekcijos priemone buvo panaudotas ŽIV antigenas. Dvidešimt dvi juostelės buvo supakuotos arba į aliuminio maišelį su 5 g desikanto - kvarco geliu (A), į aliuminio maišelį su 2,2 g desikanto - kvarco geliu (B), į aliuminio maišelį be jokio desikanto (C), pritvirtinant prie pagrindo, susidedančio iš 12 mikrometrų storio PET, 7 mikrometrų storio Al, 188 mikrometrų storio PET, 12 mikrometrų storio baltojo PET ir nuplėšiamo sluoksnio, pagaminto iš sumaišytojo PET, ir padengtos 1 ar 3 bandinio (1 lentelė) sandarinimo plėvele, turinčia arba 25 g/m² (D), arba 50 g/m² (E)

desikanto. Juostelės, kvarco gelis ir sandarinimo plėvelė prieš panaudojimą buvo išlaikytos 6 valandas 65% santykinėje drėgmėje. Po to juostelės, supakuotos pagal minėtas 5 sąlygas, buvo karštai užsandarintos.

Karštai užsandarius pagal aukščiau minėtas sąlygas juosteles, jos buvo saugomos 25°C inkubatoriuje vieną dieną ir po to perkeltos arba į 30°C inkubatorių, 45°C inkubatorių, arba į 45°C kontroliuojamą dėžę, kurioje santykinė drėgmė buvo 65%. Juostelės buvo išimtos ir patikrintos, praėjus 0,5, 1, 3 ir 6 mėnesiams nuo saugojimo pradžios.

Buvo atliktas toks pats kaip ir 2B pavyzdyje, tik dvigubas testas, naudojant normalų žmogaus serumą/plazmą kaip neigiamą kontrolinį bandinį ir žmogaus serumą/plazmą, paimtą iš ŽIV-1 ir ŽIV-2 infekuotų individų, kaip teigiamus bandinius, turinčius, atitinkamai, ŽIV-1 ir ŽIV-2 antikūnus. Buvo testuoti iš ŽIV-1 ir ŽIV-2 bandinių pagaminti dveji serijiniai tirpalai ir penkeri tirpalai, varijuojantys nuo 2¹¹ iki 2¹⁵ ŽIV-1-ajam ir nuo 2¹⁰ iki 2¹⁴ ŽIV-2-ajam. Rezultatai buvo stebimi, praėjus 15 minučių po bandinio pridėjimo, ir pateikti 6, 7 ir 8 lentelėse kaip labiausiai atskiestas ŽIV bandinio tirpalas, kuriam esant rezultatą galima stebėti plika akimi. Visų neigiamų kontrolinių bandinių rezultatai buvo neigiami su visomis juostelėmis, esant visoms pakavimo ir saugojimo sąlygoms.

6 lentelė

Jautrumo testas (2×tirpalas) po saugojimo 30°C temperatūroje										
ŽIV-1						ŽIV-2				
Laikas:	0	0,5	1	3	6	0	0,5	1	3	6
Pkg										
A	13	13	13	13	13/14	12	12	12	12	12
B	13	13	13/14	NA	NA	12	12	12	NA	NA
C	13	13	13	NA	NA	12	12	11	NA	NA
D	13	13/14	13	13	13/14	12	12	12	12	12
E	13	13	13	13	14	12	12	12	12	12

(NA - neaptikta)

7 lentelė

Jautrumo testas (2×tirpalas) po saugojimo 45°C temperatūroje										
ŽIV-1						ŽIV-2				
Laikas:	0	0,5	1	3	6	0	0,5	1	3	6
Pkg										

A	13	13	13	13	13	12	12	12	12	12
B	13	13	13	NA	NA	12	12	11	NA	NA
C	13	<11	<11	NA	NA	12	<10	<10	NA	NA
D	13	13	13	13	13	12	12	12	12	12
E	13	13	13	13	14	12	12	12	12	12

(NA - neaptikta)

8 lentelė

Jautrumo testas (2×tirpalas) po saugojimo 45°C/65% sant. drėgmės sąlygomis										
ŽIV-1						ŽIV-2				
Laikas:	0	0,5	1	3	6	0	0,5	1	3	6
Pkg										
A	13	13	13	13	13	12	12	12	12	12
B	13	13	13	NA	NA	12	12	11	NA	NA
C	13	<11	<11	NA	NA	12	<10	<10	NA	NA
D	13	13	13	13	13	12	12	12	12	12
E	13	13	13	13	14	12	12	12	12	12

(NA - neaptikta)

Chromatografinės analizės juostelių, supakuotų be jokio desikanto (C), rodikliai buvo prasčiausi visomis testavimo sąlygomis, jos prarado saugojimo laikui bėgant jautrumą. Juostelės, supakuotos su didesniu desikantu - kvarco gelio (5 g) - kiekiu ar užsandarintos sandarinimo plėvele su desikantu, išlaikė sąvybės visomis testavimo sąlygomis, praėjus daugiau nei 6 mėnesiams nuo saugojimo pradžios. Abu desikanto kiekiai, panaudoti sandarinimo juostelėje, buvo vienodai efektyvūs. Tuo būdu, sandarinimo plėvelė, turinti desikanto, išlaiko chromatografinės analizės elemento testavimo jautrumą, juostelė pasižymi geromis sąvybėmis ir stabilumu net ir saugota ilgą laiką.

Nepaisant to, kad buvo aprašyti įvairūs išradimo įgyvendinimo variantai, tikėtina, kad šios srities specialistai jį gali modifikuoti, nenukrypstant nuo išradimo idėjos ir ribų, nustatytų toliau sekančia apibrėžtimi.

IŠRADIMO APIBRĖŽTIS

1. Imunochromatografinės analizės elementas, turintis bandinio pridėjimo priemonę, detekcijos priemonę ir žymėjimo priemonę, besiskiriantis tuo, kad:

- (1) viena ar kelios chromatografinės analizės juostelės, turinčios mažiausiai bandinio pridėjimo pusę ir detekcijos pusę, yra išdėstytos su tarpu viena nuo kitos ant pagrindo, susidedančio iš plokštelės su arba be juostelės tvirtojo nešiklio, įterpto tarp jų;
- (2) sandarinimo plėvelė yra uždėta ant šių chromatografinės analizės juostelių su arba be apsauginio laminato, įterpto tarp jų, ir skirta uždengti visas chromatografinės analizės juosteles;
- (3) pagrindo ir sandarinimo plėvelės dalys yra priklijuotos apie kiekvieną chromatografinės analizės juostelę, taip užsandarinant kiekvieną chromatografinės analizės juostelę;
- (4) suklijavimas tarp sandarinimo plėvelės ir pagrindo yra toks, kad sandarinimo plėvelė gali būti lengvai nuplėšta nuo pagrindo mažiausiai ties bandinio pridėjimo puse;
- (5) (i) arba sandarinimo plėvelė, arba pagrindas turi ir/arba plėvelę su desikantu, ir/arba plėvelę su deguonies absorbentu, (ii) sandarinimo plėvelė turi arba plėvelę su desikantu, arba plėvelę su deguonies absorbentu, kai, tuo tarpu, pagrindas turi kitą plėvelę, (iii) arba sandarinimo plėvelė, arba pagrindas turi arba plėvelę su desikantu, arba plėvelę su deguonies absorbentu, kai, tuo tarpu, kitas turi ir plėvelę su desikantu, ir plėvelę su deguonies absorbentu, arba (iv) ir sandarinimo plėvelė, ir pagrindas turi ir/arba plėvelę su desikantu, ir/arba plėvelę su deguonies absorbentu; ir
- (6) kuomet sandarinimo plėvelė ir/arba pagrindas turi plėvelę su desikantu, sandarinimo plėvelė ir pagrindas yra iš esmės nepralaidūs vandeniui mažiausiai ties kitomis, nei priklijuotosios, dalimis; kuomet sandarinimo plėvelė ir/arba pagrindas turi plėvelę su deguonies

absorbentu, sandarinimo plėvelė ir pagrindas yra iš esmės nepralaidūs deguoniui mažiausiai ties kitomis, nei priklijuotosios, dalimis.

2. Imunochromatografinės analizės elementas pagal 1 punktą, besiskiriantis tuo, kad chromatografinės analizės juostelė papildomai turi žymėjimo pusę.
3. Imunochromatografinės analizės elementas pagal 1 ar 2 punktą, besiskiriantis tuo, kad sandarinimo plėvelė yra daugiasluoksnė plėvelė, turinti metalinę plėvelę.
4. Imunochromatografinės analizės elementas pagal bet kurį 1-3 punktą, besiskiriantis tuo, kad pagrindas yra daugiasluoksnė plėvelė, turinti metalinę plėvelę.
5. Imunochromatografinės analizės elementas pagal 3 ar 4 punktą, besiskiriantis tuo, kad metalinė plėvelė yra aliuminio folija.
6. Imunochromatografinės analizės elementas pagal bet kurį 1-5 punktą, besiskiriantis tuo, kad nuo 5 iki 12 chromatografinės analizės juostelių yra išdėstyta ant pagrindo.
7. Imunochromatografinės analizės elementas pagal bet kurį 1-6 punktą, besiskiriantis tuo, kad sandarinimo plėvelė ir pagrindas yra suklijuoti, karštai užsandarinant.
8. Imunochromatografinės analizės elementas, atsparus vandens ar deguonies poveikiui, turintis lakštinę medžiagą, pasižyminčią kapiliariškumu, kurioje yra imobilizuotas biologinis reagentas, galintis reaguoti su specifiniu reakcijos partneriu jį supančioje aplinkoje, supakuotas tarp paprastai plokščių medžiagų, kurios yra sujungtos viena su kita būdu, leidžiančiu jas lengvai bent iš dalies atskirti, atidengiant mažiausiai dalį kapiliarinio lapo,

besiskiriantis tuo, kad mažiausiai viena iš šių plokščių medžiagų turi plėvelę su desikantu arba plėvelę su deguonies absorbentu arba abi plėveles paviršiuje, nukreiptame į kapiliarinį lapą.

9. Imunochromatografinės analizės elementas pagal 8 punktą, besiskiriantis tuo, kad mažiausiai viena iš plokščių medžiaga turi mažiausiai plėvelę su desikantu, ir abi plokščiosios medžiagos yra iš esmės nepralaidžios vandeniui mažiausiai ties dalimis, kitomis, nei tos, ties kuriomis jos yra suklijuotos viena su kita.

10. Imunochromatografinės analizės elementas pagal 9 punktą, besiskiriantis tuo, kad žymėtasis biologinis reagentas, galintis reaguoti su specifiniu reakcijos partneriu jį supančioje aplinkoje, yra uždedamas ant kapiliarinio lapo būdu, leidžiančiu jį pernešti kartu su skysčio bandiniu, pernešamu šiuo lapu kapiliariškumo dėka.

11. Imunochromatografinės analizės elementas pagal 10 punktą, besiskiriantis tuo, kad žymėjimo priemonė yra spalvotoji medžiaga, kuri tampa matoma, jei pakankamas jos kiekis yra akumuliuotas imobilizuotame biologiniame reagente analizės metu.

Fig. 1

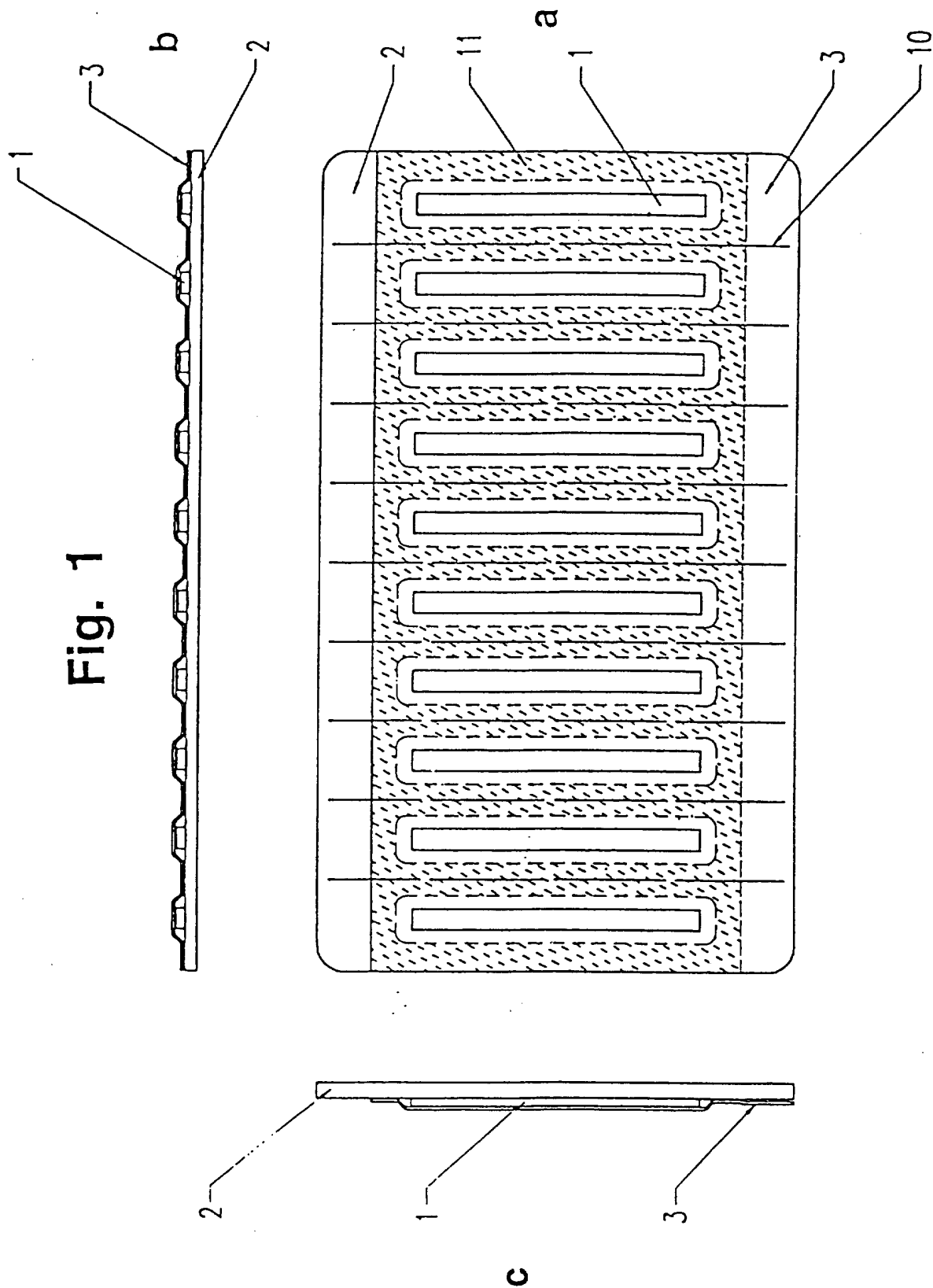
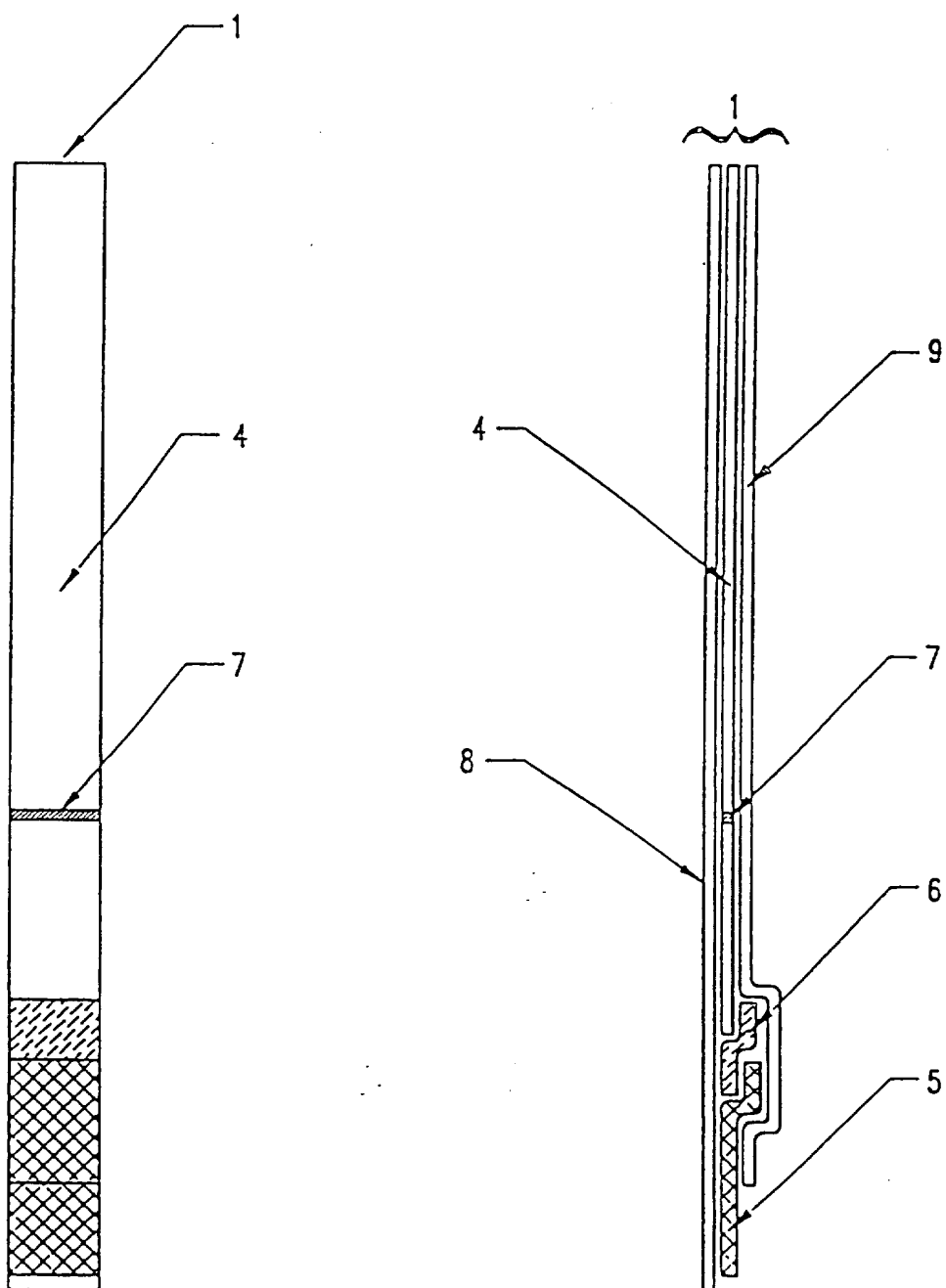


Fig. 2



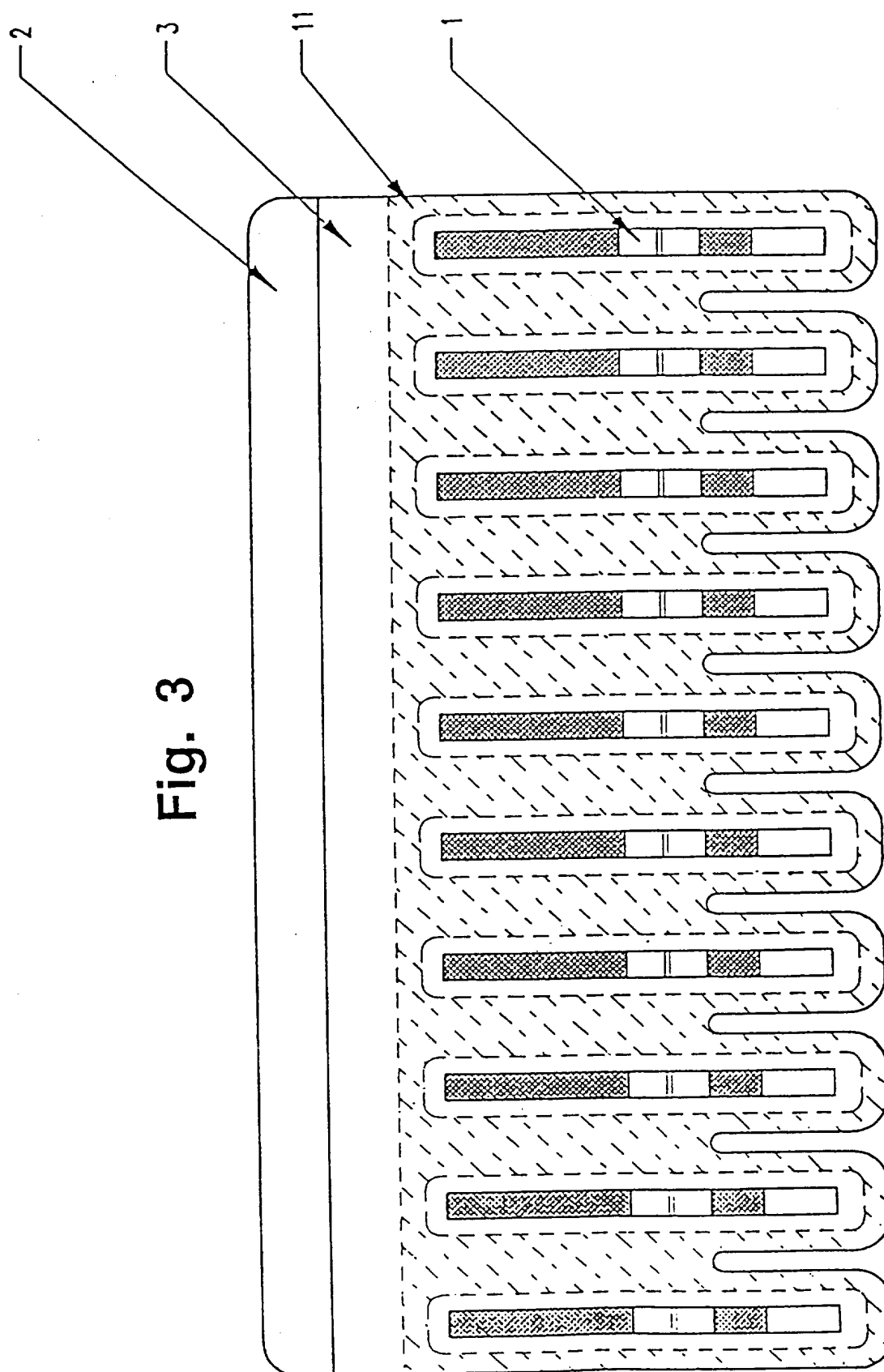


Fig. 3