Science.
Applied to Life.™

Wissenschaft hinter dem Teststreifen: Ein Leitfaden für Ingenieure zur Entwicklung von Blutzuckerteststreifen mit hoher Genauigkeit.

3M Medizinische Materialien und Technologien

Wissenschaft hinter dem Teststreifen: Ein Leitfaden für Ingenieure zur Entwicklung von Blutzuckerteststreifen mit hoher Genauigkeit.

Autoren: Kim Haglund, Advanced Product Support Engineer, 3M Health Care David Franta, Microfluidics Global Business Manager, 3M Health Care

Einführung

Sie schaffen lebensrettende Technologie. Die von Ihnen entwickelten Blutzuckerteststreifen ermöglichen es Menschen mit Diabetes, lebenserhaltende Entscheidungen zu treffen und dabei ihre Unabhängigkeit und ihren aktiven Lebensstil zu bewahren.

Die Genauigkeit von Blutzuckerteststreifen ist das A und O, und das beginnt mit einem perfekten Design. Jede Schicht innerhalb des Teststreifens hat eine kritische Funktion und muss in der Lage sein, ihre Aufgabe zu erfüllen und ohne Beeinträchtigung durch andere Schichten oder externe Verschmutzung zusammenzuarbeiten.

Unabhängig davon, ob Sie bereits Blutzuckerteststreifen entwickelt haben oder neu in diesem Prozess sind, wird Ihnen das Verständnis der Bedeutung der Rolle jeder Schicht, der Auswirkungen und Reaktionen der verschiedenen Materialien und der Überlegungen zum Designprozess helfen, die zuverlässigen Ergebnisse zu liefern, auf die sich die Menschen verlassen. Das Vertrauen in die im Teststreifendesign verwendeten Materialien ermöglicht es dem Konstrukteur, sich auf andere Faktoren zu konzentrieren, von denen bekannt ist, dass sie zur Verzerrung der Glukosemessungen beitragen, wie z. B. Temperatur, Enzymleistung und Patientenfaktoren.

Anatomie eines typischen teststreifens

Die Magie der Blutzuckermessung zu Hause erwacht zum Leben, wenn jede Schicht in geeigneter Weise in Kombination mit anderen Schichten funktioniert, um ein genaues Testergebnis zu erzeugen. Wenn die Verbindung zwischen den Schichten nicht einheitlich ist, kann der Flüssigkeitsfluss behindert werden oder die Probe in unbeabsichtigte Bereiche des Teststreifens gelangen. Nehmen wir einen typischen Teststreifen auseinander[1] und betrachten ihn Schicht für Schicht, um gemeinsame beabsichtigte Merkmale und mögliche Probleme zu untersuchen.

Die Vorderseite des Teststreifens

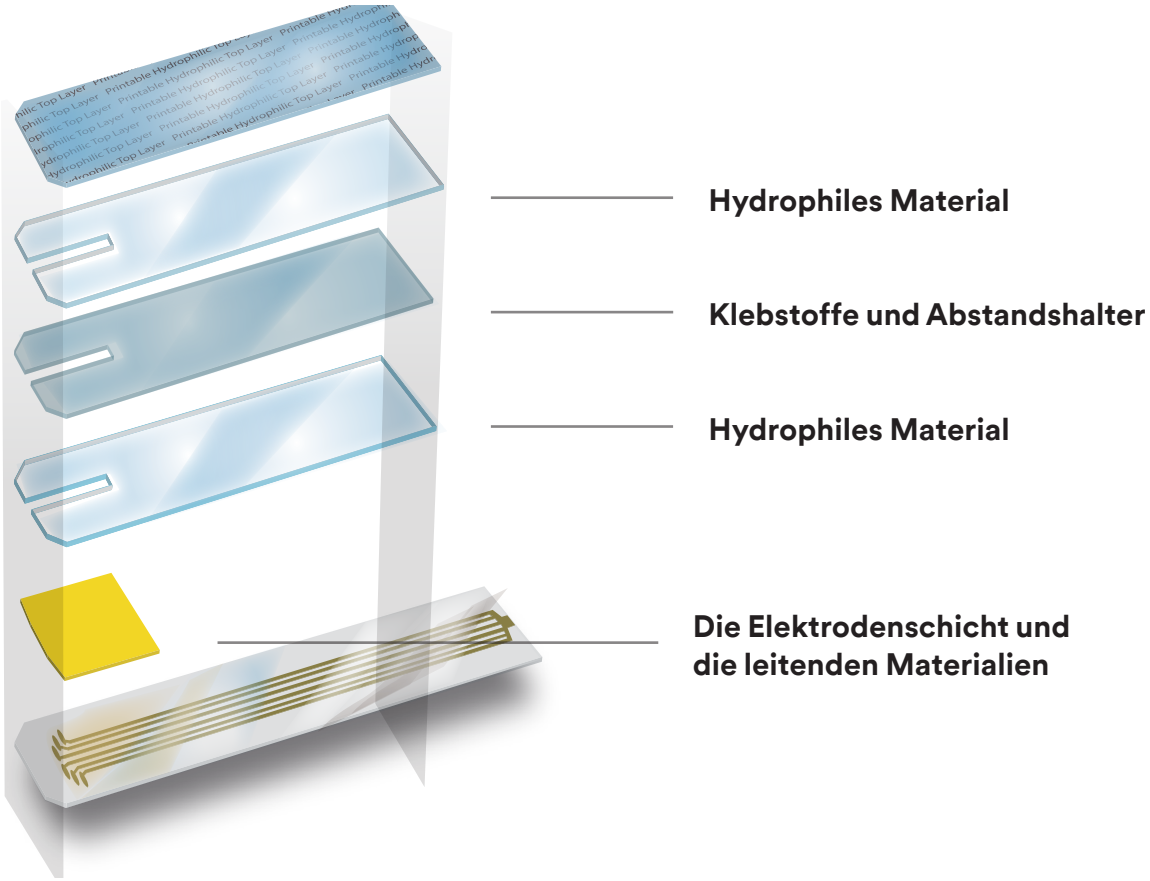
Schützt die Innenschichten vor der Außenwelt und ermöglicht auch die Anbringung von Markenlogos oder anderen nützlichen Aufdrucken. Die Deckschicht besteht nicht immer aus dem gleichen Material über die Länge und Breite des Teststreifens und kann Merkmale aufweisen, die den Flüssigkeitsfluss zu den gewünschten Bereichen des Teststreifens fördern. Eine hydrophile Folie wird typischerweise am biologischen Probenende des Teststreifens verwendet. Üblicherweise wird ein Luftspalt durch Stanzen, Gießen oder Laserbohren vorgesehen, damit Luft ausgedrückt werden kann, wenn Flüssigkeit in die Kapillarprüfkammer eintritt.

Die Entwickler von Teststreifen können eine selektiv beschichtete hydrophile Folie verwenden, um sicherzustellen, dass die kleine Blutmenge, die für die Probenahme bereitgestellt wird, dorthin gelangt, wo sie für die Messung vorgesehen ist.

Die Blutprobenkammer

Die Kammer besteht typischerweise aus mindestens drei Materialschichten, die kombiniert werden, um den Flüssigkeitsstrom in eine gleichmäßige Prüfkammergeometrie zu fördern. Durch das Zusammenwirken der Schichten wird sichergestellt, dass eine wiederholbare Probe zur Analyse vorgelegt wird.

Die anatomie eines teststreifens



Hydrophiles Material – Fördert den Flüssigkeitsfluss vom Kammereingang bis zu dem Punkt, an dem die Blutzuckermessung über den/die Systemsensor(en) erfolgt. Die hydrophile Deckschicht ist in der Regel transparent, damit der Anwender sehen kann, dass sich die Kammer mit Blut gefüllt hat, was eine einfache visuelle Überprüfung des Tests ermöglicht. Eine konsistente hydrophile Struktur ist entscheidend, um sicherzustellen, dass das Blut die Kammer vollständig und innerhalb der erwarteten Zeit für die Designanforderungen des Messsystems füllt. Unvollkommenheiten in der hydrophilen Struktur können zu Systemfehlern führen und zu Ungenauigkeiten bei Messungen beitragen.

Klebstoffe und Abstandsschichten – Sorgen für die Befestigung der hydrophilen Oberschichtfolie und der unteren leitfähigen Schicht, die die Teststreifenelektroden und die Reagenzienbeschichtung enthält. Die für die Leistung entscheidenden Merkmale dieser Verbindungsschichten sind ihre Dicke und Zusammensetzung. Klebstoffe dürfen keine Chemikalien enthalten, die mit Blut oder Reagenzien negativ interagieren können. Die Zusammensetzung der Klebstoffe und der bei der Herstellung verwendeten Opferfolien muss nachweislich mit den für die Blutzuckermessung verwendeten Reagenzien kompatibel sein. Der verwendete Herstellungsprozess und das vom Materiallieferanten eingesetzte Qualitätssystem stellen die Konformität des Materials für die vorgesehene Verwendung über die Lebensdauer des Produkts sicher. Nicht bei allen Konstruktionen werden Klebstoffe auf die gleiche Weise verwendet, und das gelieferte Material kann unterschiedliche Konstruktionen und Eigenschaften haben, die für eine optimale Leistung erforderlich sind. Eine genaue Kontrolle der Dicke ist für Abstandshalterschichten entscheidend, da der Abstandshalter für die Vergrößerung der Kapillarkammer sorgt. Dickenvariationen können ein variables Probenvolumen verursachen, das Messfehler verursachen kann. Die Gesamtgeometrie der Kammer, die vom Hersteller des Teststreifens festgelegt wird, stellt sicher, dass das erforderliche Probenvolumen für den Assay kontrolliert wird.

Die Enzymschicht

Sobald das Blut den Kapillarkanal füllt, können elektrochemische Messungen mit Hilfe einer speziellen Enzymschicht durchgeführt werden, die Glukose zur Erzeugung einer elektrischen Ladung verwendet. Jeder Hersteller hat wahrscheinlich eine individuelle Rezeptur für die Enzymschicht, die darauf ausgelegt ist, konsistente Ergebnisse für eine bestimmte Glukosekonzentration im Blut zu erzeugen. Die Enzymschicht bedeckt in der Regel den gesamten Kapillarkanal, um eine gleichmäßige Messfläche zu erhalten. Dadurch wird das Potenzial für Variationen in der Enzymabdeckung reduziert. Typischerweise ist das Enzym im Verhältnis zur verfügbaren Glukose im Überschuss vorhanden, um die Einführung von Messfehlern zu minimieren; noch wichtiger ist, dass eine Veränderung der Enzymfläche, die die Elektrode bedeckt, zu erheblichen Leistungsproblemen des Teststreifens führen kann[2].

Die bei der Konstruktion von Teststreifen verwendeten Materialien müssen daher die Haftung aufrechterhalten und Leckagen aufgrund von Konstruktionsfehlern oder Mängeln in der Klebstoffabdeckung verhindern. Leckagen, die durch diese Defekte verursacht werden, können eine Probenwanderung weg von der vorgesehenen Prüfstelle ermöglichen und

Messfehler verursachen. Potenzielle Störer schaffen weitere Quellen für Messfehler. Die Geräteentwickler müssen sicherstellen, dass ihre Chemie für gängige blutbasierte Substanzen robust ist oder mögliche Störfaktoren auf der Gerätekennzeichnung angegeben werden. Es ist wichtig, dass Lieferanten von Materialien, die bei der Konstruktion von Diagnosegeräten verwendet werden, über Prozesskontrollen verfügen, um die Möglichkeit von Verunreinigungen zu minimieren. Beispiele für gängige Strategien für Prozesskontrollen zur Begrenzung von Verunreinigungen beim Materiallieferanten sind ein robustes Tier-2-Lieferantenmanagement, effektive Reinigungsverfahren bei Prozessumstellungen und analytische Prüfungen der Produktzusammensetzung.

Elektrodenschicht und leitende Materialien

Das elektrochemische Antwortsignal an der Enzymteststelle wird durch die Teststreifenschaltung an das Glukosemessgerät weitergeleitet. Das Messgerät berechnet die Glukosemenge anhand eines oder mehrerer Signale, die der Teststreifen dem Messgerät zur Analyse übermittelt. Umwelteinflüsse wie z. B. der Sauerstoffgehalt des Kapillarblutes in verschiedenen Höhenlagen, Temperatureinflüsse auf die Blutzirkulation oder Verzerrungen der Messgeräteschaltung können neben anderen Einflüssen Ungenauigkeiten des Systems verursachen[2]. Die Verwendung von Edelmetallen für Elektroden ist in Teststreifenkonstruktionen ziemlich üblich, um Schwankungen der Leitfähigkeit aufgrund von Umwelteinflüssen oder Alterung der Teststreifen zu minimieren. Leitende Materialien müssen nach der Abscheidung, während des Herstellungsprozesses des Teststreifens und während der gesamten Lebensdauer des Streifens an der Trägerschicht haften. Neben dem Signal, das zur Bestimmung der Glukosekonzentration in der Blutprobe verwendet wird, verwenden einige Teststreifenhersteller zusätzliche Schaltkreise, um Systemkorrekturen zur Erhöhung der Genauigkeit bereitzustellen.

Welche störungen können auftreten?

Probleme können sowohl in der Entwicklungs- und Herstellungsphase als auch während der Haltbarkeit des Teststreifens auftreten. Im Folgenden finden Sie Probleme, die auftreten können, sowie mögliche Lösungen, um Komplikationen zu vermeiden.

Verunreinigungen: Materialien, die nicht stabil sind oder Komponenten enthalten, die durch Blut gelöst werden können, könnten migrieren und die Probe kontaminieren und das Testergebnis beeinträchtigen. Verunreinigungen können über Materiallieferanten, während der Teststreifenfertigung oder als Folge von Alterung aufgrund der Lagerungsbedingungen entstehen.

Lösung: Die sorgfältige Auswahl von Materialien, die stabil und mit dem Assay-Design kompatibel sind, ist entscheidend. Messung und Zertifizierung des Eingangsmaterials auf Materialreinheit und -zusammensetzung von Materiallieferanten bieten Sicherheit. Erwartungen an das Lieferkettenmanagement von Tier-1-Lieferanten, ihre Lieferanten ordnungsgemäß zu verwalten und den Nachweis zu erbringen, dass Prozess- und Designkontrollen vorhanden sind, um das Risiko unbeabsichtigter Verunreinigungen zu minimieren.

Stabilität und Alterungseffekte:
Materialstabilität oder Alterung ist ein komplexes Thema, da Studien zur Haltbarkeit sowohl zeitaufwendig als auch teuer sind und Umweltfaktoren wie Temperatur und Feuchtigkeit berücksichtigen sollten[2]. Zusätzlich zum Verfallsdatum, das von den Teststreifenherstellern festgelegt wird, sollten auch die Materiallieferanten, die in den Teststreifenkonstruktionen verwendet werden, Stabilitätsstudien durchführen. Einige Materialien können mit der Zeit an Leistung verlieren, insbesondere bei erhöhten Temperaturen, oder das Material kann sich chemisch zersetzen. Abbauprodukte könnten die Blutprobe verunreinigen und das Testergebnis verfälschen. Der Verlust von Leistung, wie z. B. das Ablösen eines Klebstoffs, kann zum Versagen des Teststreifens führen und die Genauigkeit beeinträchtigen.

Lösung: Wählen Sie Materialien, die über den gesamten Temperaturbereich, in dem sie eingesetzt werden, stabil sind. Materiallieferanten sollten nachweisen, dass Stabilitätstests unter Bedingungen durchgeführt wurden, die für Ihr Gerät geeignet sind. Die Chargenanalyse und Zertifizierung von Materialien, die mit Proben oder Reagenzien in Berührung kommen können, sind ein wünschenswerter Bestandteil des Lieferantenmanagementprozesses. Prozessvalidierungsstudien und Prozesskontrollen sollten verwendet werden, um sicherzustellen, dass die Materialien von Charge zu Charge konsistent sind. Das Shopfloor-Management ist wichtig, um sicherzustellen, dass die Geräte angemessen gewartet und kalibriert sind und dass vor der Produktion von Materialien die richtigen Reinigungsverfahren für die Geräte angewendet werden.

Klebstoffe und Abstandshalter:
Die Kontrolle der Materialdicke, manchmal auch „Caliper“ genannt, ist wichtig bei Geräten, die auf Stanzvorgängen zur Herstellung mikrofluidischer Kanäle beruhen. Ein inkonsistentes Volumen im Kanal kann potenziell zu Messfehlern führen, da die Reagenzien möglicherweise nicht in ausreichender Menge für die Geräteausführung vorhanden sind. Unvollständige Bedeckung, Beschichtungslücken oder Klebeschlieren können auch dazu führen, dass das Blut aus den Flüssigkeitskanälen in unbeabsichtigte Bereiche austritt und Messfehler verursacht.

Lösung:
Wählen Sie einen Klebstofflieferanten, der eine gleichmäßige Dicke, Abdeckung und minimale Beschichtungsfehler gewährleisten kann. Lieferanten sollten über angemessene Erkennungsmethoden verfügen. Methoden wie Messgeräte und optische Fehlererkennung, um ihre Folien, Klebstoffe und andere beschichtete Substrate konsistent und gleichmäßig zu liefern. Es ist zu beachten, dass Teststreifen und Point-of-Care-Diagnostikgeräte im Allgemeinen recht klein sind und dass viele Materiallieferanten Produktionsanlagen in Industriegröße verwenden.

Die Unterschiede in den Produktionsmethoden zwischen Geräten und Materiallieferanten können zu Herausforderungen bei der Fehlererkennung führen. Ganz kleine Defekte wie Schlieren und Lücken in einer Beschichtung können die Geräteleistung beeinträchtigen und sind in einem größeren industriellen Maßstab oft schwer zu messen.

Nachgelagerte Verarbeitung von Filmen: Brüche, Verunreinigungen beim Schneiden und andere Ablagerungen können zusammen mit der Qualität der Schnittkanten das Risiko von Verunreinigungen und Verstopfungen der Mikrofluidik beeinflussen.

Lösung: Die Prozessbedingungen müssen für das Schneiden, Stanzen, Laminieren und andere Funktionen hinsichtlich Hitze, Geschwindigkeit und Druck optimiert werden. Auswahl von Materialien mit Eigenschaften, die eine effiziente Verarbeitung während des Verarbeitungsprozesses ermöglichen und saubere und konsistente Teile produzieren. Für einen optimalen Geräteaufbau ist eine sorgfältige Auswahl eines qualifizierten Konverters und der Konvertierungsmethoden erforderlich. Die Qualität und Geradheit der Kanten kann für Vorgänge wie das Laminieren und die Erfassung von mehreren Schichten in einem fertigen Gerät entscheidend sein. Um die Rolle-zu-Rolle-Verarbeitungstechniken (die dazugehörigen Effizienzen) zu nutzen, müssen Ingenieure Prozesseinstellungen wie Bahnspannungen, Geschwindigkeiten, Steuerung und Laminierungsbedingungen justieren, um ein Gerät zu produzieren, das die Design-Leistungskriterien erfüllt.

Besondere Überlegungen für Rolle-zu-Rolle-Fertigung:
Faltenbildung, Kräuseln, Streifenbildung und andere Probleme beim Aufrollen sind in Verbindung mit der Notwendigkeit des Linerabzugs und gleichmäßiger Laminationsbedingungen allesamt potenzielle Herausforderungen, die Anlagenstillstände und Ausfallzeiten verursachen können.

Probleme bei der Herstellung

Klebstoffanhaftungen: Das Schneiden und Stanzen von Klebstoffen kann mit der Zeit zu Klebstoffablagerungen an den Maschinenmessern führen.

Lösung: Wählen Sie einen Klebstoff, der eine ausreichende Steifigkeit aufweist, um Verformungen und Übertragungen auf Schneidegeräte zu widerstehen, und gleichzeitig eine ausreichende Haftung an den anderen in Ihrem Gerät verwendeten Materialien aufweist.

Beschädigung von Substraten und Beschichtungen: Kratzer und andere Beschädigungen an Bauteilen während der Montage können zu einem nicht ordnungsgemäß funktionierenden Gerät führen. Wenn optische Methoden zur Assay-Erkennung verwendet werden, können Kratzer, die bei der Herstellung entstehen, Oberflächenfehler verursachen und zu Messfehlern führen.

Lösung: Prozess- und Maschinenkonstruktionen sollten so gewählt werden, dass das Potenzial für Schäden minimiert wird. Wählen Sie, wenn möglich, Materialien, die Kratzern und anderen Beschädigungen standhalten.

Die beste Möglichkeit, die oben genannten Probleme zu vermeiden, besteht darin, sicherzustellen, dass Sie die richtigen Materialien für das Gerätedesign auswählen. Wenn Sie mit Lieferanten zusammenarbeiten, die über die Fähigkeit und Technologie verfügen, diese Probleme zu messen und zu entschärfen, können Sie teure Probleme vermeiden und Ihren Geräteentwicklungsprozess rationalisieren.

Wie wähle ich das richtige material?

Bei der Auswahl der Materialien ist es wichtig, die Materialkompatibilität zu berücksichtigen, da nicht jedes Material gut mit anderen Materialien zusammenarbeitet. Mangelnde Kompatibilität kann dazu führen, dass der Teststreifen unter Einsatzbedingungen ausfällt. Hier sind einige Überlegungen für beste Ergebnisse:

Zusammensetzung der Materialien

Bestimmte Klebstoffe haften auf manchen Materialien besser als auf anderen. Eigenschaften wie die Oberflächenenergie, die Rauheit und die Prozessbedingungen können die Haftkraft erheblich beeinflussen. Es kann wichtig sein, einen Experten zu Rate zu ziehen und gemeinsam die besten Materialien auszuwählen. Es ist möglich, die Oberflächeneigenschaften von Substraten durch Vorbehandlung von Oberflächen zu verändern, was zu einer verbesserten Haftung von Klebstoffen führt.

Gerätedesign und Konstruktion

Der Bedarf an einem bestimmten Probenvolumen kann die Dicke einer oder mehrerer Schichten Ihres Geräts diktieren. Eine sorgfältige Auswahl der Materialien für diese Schichten ist erforderlich, wenn sie eine optimale Steifigkeit für die Verarbeitung aufweisen sollen. Die strategische Verwendung von Materialien und die Gesamtzahl der für ein Design erforderlichen Schichten können auch einzigartige Herausforderungen für die Laminierung und Registrierung darstellen. Der Musterdruck von Materialien kann zur Unterstützung der Verarbeitung, wie z. B. der Registrierung, verwendet werden oder könnte für das Gerät zur Ablagerung von Reagenzien erforderlich sein. Folien können auch mit geprägten Mustern oder Texturen strukturiert werden, um Merkmale wie Linsenelemente oder optische Bahnen zu erzeugen.

Biokompatibilität mit dem Assay

Wie bei anderen Produkten, die mit biologischen Flüssigkeiten in Berührung kommen, müssen alle ausgewählten Materialien mit dem Assay kompatibel sein und dürfen nicht mit der Testprobe interferieren. Seien Sie vorsichtig bei Materialien, die instabil sind und ausgasen oder reaktiv sein können. Ungehärtete oder reaktive Verbindungen können ihre Eigenschaften mit der Zeit verändern oder Verunreinigungen in die Probe einbringen.

Adhäsionseigenschaften

Zwei einfache Messungen geben Aufschluss über die Eigenschaften eines Klebstoffs: Abzugskraft und Liner Release. Die Abzugskraft misst die Stärke der Verbindung eines Klebstoffs mit einer gegenüberliegenden Oberfläche. Sie ist ein Hinweis darauf, wie gut ein Klebstoff auf den zu verklebenden Materialien haftet. Liner Release ist ähnlich – es misst die Haftung zwischen einem Klebstoff und einem Liner – aber da der Liner entfernt werden muss, ist ein Ausgleich in der Haftkraft erforderlich. Der Liner muss vor der Verarbeitung auf dem Material verbleiben, muss aber während des Fertigungsprozesses leicht, sauber und gleichmäßig entfernt werden können. Weitere Faktoren, die die Haftung beeinflussen, sind die Oberflächenrauhigkeit der gegenüberliegenden Oberfläche und die Klebebedingungen wie Temperatur, Druck und Verweilzeit.

Erzählen sie mir mehr über die auswahl hydrophiler materialien.

Hydrophile Materialien und Beschichtungen spielen eine unbestreitbare Rolle für den Erfolg der Zuverlässigkeit eines Teststreifens. Es ist das, was die Probe zur Blutzuckermessung in die Testkammer führt. Die Benetzbarkeit oder Hydrophilie ist eine wesentliche Eigenschaft des ausgewählten Materials, damit es die vorgesehene Blutmenge mit der richtigen Geschwindigkeit in die Testkammer transportieren kann. Beschichtungen werden in der Regel verwendet, um die Oberflächenenergie von Kunststofffolien zu erhöhen. Dabei ist eine robuste Beschichtung erwünscht, die den Herstellungsprozessen standhält und während der gesamten Dauer der Gerätehaltbarkeit funktioniert.

Um das richtige Material für Ihre Anwendung auszuwählen, beachten Sie Folgendes: Es ist wichtig zu verstehen, wie die Hydrophilie gemessen wird, um das richtige Material für Ihre Anwendung auszuwählen. Die Hydrophilie kann auf verschiedene Weise gemessen werden, z. B. mit dem Kontaktwinkel und dem Nassindex. Zusätzlich können Messungen der Strömungsgeschwindigkeit verwendet werden, um sicherzustellen, dass die Flüssigkeiten rechtzeitig für die Reaktion ankommen. Der Nassindex ist ein Maß dafür, wie sehr sich eine Flüssigkeit bei der Beurteilung der Tropfengröße auf einem Material ausbreitet. Ein hoher numerischer Nassindex (Tropfengröße) oder ein niedriger Kontaktwinkel würden beide mit einer besseren Hydrophilie korrelieren. Die Messung der Strömungsgeschwindigkeit ist schwieriger zu bewerkstelligen und erfordert in der Regel Messungen an fertigen Geräten, da viele Faktoren Einfluss darauf haben können, wie gut ein Kanaldesign die Flüssigkeit transportiert. Materialien und Konstruktion arbeiten zusammen, um Flüssigkeiten mit einer bestimmten Geschwindigkeit an die vorgesehenen Stellen zu bewegen, damit der Test innerhalb der vorgegebenen Zeit abgeschlossen werden kann.

Stellen Sie sicher, dass die Oberflächenenergie bzw. der Grad der Hydrophilie Ihrer Folie für Ihre Anwendung geeignet ist.

Nur wenige Materialien sind hydrophil genug für die Verwendung in Teststreifen und diese werden leicht durch Feuchtigkeit beeinträchtigt. Achten Sie daher bei der Verarbeitung hydrophiler Folien auf die Einhaltung der richtigen Lagerbedingungen. Reines Polyester hat beispielsweise nicht genug Oberflächenenergie, um die Flüssigkeitsströmung zu fördern, kann aber durch verschiedene Oberflächenbehandlungen, wie Plasma- oder chemische Deckbeschichtungen, verändert werden, um eine hydrophile Oberfläche zu schaffen. Einige Behandlungen neigen dazu, haltbarer zu sein als andere Behandlungen, und einige Behandlungen lösen sich möglicherweise auf, wenn sie der Testprobe ausgesetzt werden. Hersteller von Teststreifen sollten Studien zur Testkompatibilität einholen.

Kennen Sie die Haltbarkeitsdauer Ihres Teststreifens.

Um sicherzustellen, dass Ihr Material für die vorgesehene Haltbarkeit Ihrer Anwendung geeignet ist, fragen Sie sich: „Werden die gewählten Materialien ihre Eigenschaften und Funktionen in der vorgesehenen Lager- und Gebrauchsumgebung für die vorgesehene Haltbarkeit beibehalten? Gibt es bei den ausgewählten Materialien Überlegungen zur Haltbarkeit und könnten sich die Eigenschaften während der Lagerung ändern?“ Die Materialien, die Sie für Ihre Konstruktion auswählen, haben in der Regel ein angegebenes Verfallsdatum. Das Verfallsdatum gibt an, dass der Lieferant Kenntnis davon hat, dass die Materialeigenschaften für die Dauer der Haltbarkeit den Leistungsspezifikationen entsprechen, sofern die Lagerungsrichtlinien eingehalten werden. Es liegt in der Verantwortung des Geräteentwicklers, zu bestätigen, dass der Teststreifen nach der Montage die Leistungskriterien erfüllt.

Achten Sie auf Variablen, die das Material beschädigen können.

Einige Prozesse, Umwelt- und Herstellungsbedingungen können die Gesamtleistung eines Teststreifens beeinflussen. Einige Faktoren beeinträchtigen die Leistung nicht sofort und treten möglicherweise erst während der Stabilitätstests auf. Verunreinigungen benötigen z. B. Zeit, um innerhalb eines Geräts zu wandern und können so die Haltbarkeit oder Stabilität des Geräts erst nach einer gewissen Zeit beeinträchtigen. Ideal sind biologisch inerte Materialien, die gegenüber anderen Prozessen stabil sind. Materialien, die ordnungsgemäß gelagert, bestimmungsgemäß verwendet und in sorgfältig gesteuerten Prozessen hergestellt und verbraucht werden, werden wahrscheinlich viele Situationen vermeiden, die für Teststreifenhersteller Probleme verursachen könnten.

Viele Ingenieure fragen, ob es möglich ist, die Stabilität und Haltbarkeit von hydrophilen Materialien zu verbessern.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, welche Spezifikationen ein hydrophiles Material hat und welche Folie für Ihr Projekt am besten geeignet ist, sprechen Sie mit einem sachkundigen Materiallieferanten.

Fazit

Blutzuckerteststreifen sind klein aber fein. Was sie zu leisten vermögen, hilft bei kritischen Gesundheitsentscheidungen, und bei einer so wichtigen Aufgabe muss jeder Teststreifen so konstruiert sein, dass jede Schicht nahtlos zusammenarbeitet.

Um den Erfolg Ihres Blutzuckerteststreifens – und Ihres Medizinprodukts insgesamt – zu gewährleisten, sollten Sie mit einem sachkundigen Lieferanten zusammenarbeiten, der Sie bei der Entwicklung unterstützt, Ihre spezifischen Designanforderungen versteht und die entsprechende technische Kompetenz und analytischen Fähigkeiten besitzt. Einen Partner zu haben, der bei auftretenden Problemen hilft, kann den Unterschied zwischen einem zuverlässigen, genauen Blutzuckerteststreifen und einem, der versagt, ausmachen.

Quellenangaben

1. Diabetes Forecast ADA, “Anatomy of a Test Strip.”, 2012. Web. 11. Dezember 2018.

2. Ginsberg, Barry H., Factors Affecting Blood Glucose Monitoring: Sources of Errors in Measurement, 2009 Jul; 3(4): 903–913.

3. Ginsberg, Barry H., Blood Glucose Testing in the Hospital: Error Sources and Risk Management., 2011 Jan; 5(1): 173–177.

Besuchen Sie 3M.com/MedTech, um mehr zu erfahren.

Medizinische Materialien und Technologien
Carl-Schurz-Str. 1
82229 Seefeld
Deutschland

Telefon 800-584-2787
Web www.3M.com/MedTech

3M ist eine Handelsmarke von 3M.
Bitte recyceln. Gedruckt in den Vereinigten Staaten.
© 3M 2021. Alle Rechte vorbehalten.
70-2011-7193-4. OMG214287