

Prüferbericht – Aufgabe A 2025

1. EINFÜHRUNG

1.1. Allgemeine Anmerkungen

Ziel des Prüferberichts ist es, die Bewerber bei der Vorbereitung auf künftige Eignungsprüfungen zu unterstützen (Art. 6 (6) der Vorschriften über die europäische Eignungsprüfung für zugelassene Vertreter). Der Prüferbericht enthält die erwartete Lösung sowie eine Erläuterung, warum diese Lösung erwartet wurde, und zeigt, wie sich die Punkte für diese Antwort verteilen. Des Weiteren werden die häufigsten Fehler aufgeführt, und es wird erläutert, welchen Punktabzug es für diese Fehler gab.

1.2. Einführung

Thema der diesjährigen Aufgabe waren Lateral-Flow-Testvorrichtungen, die im Allgemeinen als diagnostische Selbsttests genutzt werden, z. B. als Test für SARS-CoV-2 (COVID-19) oder als Schwangerschaftstest.

Im Schreiben des Mandanten wird erklärt, dass bei diesen Tests zuvor farbige Latexpartikel im Detektionsmittel (als Konjugat mit einem Antikörper) verwendet wurden, die Ergebnisse jedoch stattdessen mit Goldnanopartikeln erheblich verbessert werden konnten. Weiterhin betont der Mandant, dass sowohl das Testen auf COVID-19 als auch andere mögliche Anwendungen der Vorrichtung abgedeckt werden sollten, da man hofft, zusätzliche Märkte zu erschließen.

Im Dokument des Stands der Technik D1 werden Lateral-Flow-Schwangerschaftstests beschrieben. Bei diesen Vorrichtungen werden im Detektionsmittel blaue Latexpartikel verwendet. D2 behandelt Goldnanopartikel und ihre Verwendung in einer Vielzahl von Kontexten, z. B. als Konjugat mit einem Antikörper, nennt jedoch nicht den Einsatz dieser Konjugate als Detektionsmittel in einem Lateral-Flow-Test.

Auch wenn Bewerber möglicherweise aus eigener Erfahrung mit dieser Art von Test vertraut sind, sollten sie sich nur auf die in der Aufgabe bereitgestellten Informationen verlassen und dürfen nicht auf eigenes Wissen zurückgreifen.

1.3. Bewertung

Die Prüfungsarbeiten wurden anhand einer Skala von 0 bis 100 Punkten folgendermaßen bewertet:

- bis zu 40 Punkte für einen unabhängigen Vorrichtungsanspruch;
- bis zu 10 Punkte für einen unabhängigen Verfahrensanspruch;
- bis zu 10 Punkte für einen Anspruch für ein Kit;
- bis zu 25 Punkte für abhängige Ansprüche; und
- bis zu 15 Punkte für den einleitenden Teil einer Beschreibung.

Wie üblich wird in jeder Kategorie nur der Anspruch mit der niedrigsten Punktzahl bewertet. Der Mandant weist ausdrücklich darauf hin, dass er keine zusätzlichen Anspruchsgebühren entrichten wird, und demzufolge werden jegliche über die 15 erwarteten Ansprüche hinausgehenden Ansprüche nicht bewertet.

2. ERWARTETE UNABHÄNGIGE ANSPRÜCHE

2.1. Unabhängiger Vorrichtungsanspruch

Von den Bewerbern wurde erwartet, einen einzigen unabhängigen Vorrichtungsanspruch für einen Lateral-Flow-Test abzufassen, bei dem das neuartige und erfinderische Merkmal ein Detektionsmittel ist, das Goldnanopartikel in einem speziellen Größenbereich als Konjugat mit einem Antikörper umfasst. Der Anspruch sollte ebenfalls alle Merkmale enthalten, die im Schreiben des Mandanten als wesentlich beschrieben werden. Im Folgenden wird ein geeigneter unabhängiger Vorrichtungsanspruch dargelegt, der die vollen 40 Punkte erzielen würde:

Eine Lateral-Flow-Testvorrichtung zum Nachweis eines Zielmoleküls in einer flüssigen Probe, umfassend:

- ein Probenpad (1) zur Aufnahme der flüssigen Probe (5);
- ein Konjugatpad (2) strömungsabwärts hinter dem Probenpad (1), umfassend ein Konjugat (11) aus einem ersten Antikörper (10), der das Zielmolekül (6) spezifisch erkennen kann, sowie einem farbigen Partikel (9); und
- eine Reaktionsmembran (3) strömungsabwärts hinter dem Konjugatpad (2), die einen zweiten Antikörper (12) umfasst, der spezifisch für das Zielmolekül (6) ist und in einer durch die Oberfläche der Membran (3) laufenden Testlinie (7) immobilisiert ist;

dadurch gekennzeichnet, dass das farbige Partikel (9) ein kugelförmiges Goldnanopartikel mit einem Durchmesser von 20 nm bis 100 nm ist.

2.1.1. Neuheit und erfinderische Tätigkeit gegenüber dem Stand der Technik

Für Ansprüche, die nicht neu sind, wurden keine Punkte vergeben. Zum Beispiel stellt ein Anspruch für ein Konjugat aus einem kugelförmigen Goldnanopartikel und einem Antikörper keine Neuheit gegenüber der Offenbarung aus D2 (D2 Absatz [003]) dar.

Einige Bewerber führten lediglich das Merkmal eines "kugelförmigen" Partikels an, um Neuheit gegenüber D1 herzustellen. Der Begriff "kugelförmig" wird in D1 nicht ausdrücklich offenbart, deshalb kann ein derartiger Anspruch als formell neuartig betrachtet werden. Allerdings zeigt Abbildung A in D1 die farbigen Latexpartikel als Kreise, was den naheliegenden Schluss zulässt, dass es sich um kugelförmige Partikel handelt. Somit wird aus D1 zumindest ersichtlich, dass kugelförmige Partikel eingesetzt

werden; deshalb erhielt ein solcher Anspruch einen Abzug von 35 Punkten wegen mangelnder erfinderischer Tätigkeit.

Vorrichtungsansprüche, die aus anderen Gründen mangelnde erfinderische Tätigkeit aufwiesen, führten zu einem Abzug von 25 Punkten. Zum Beispiel stellt die Anführung des Merkmals Größe zwischen 20 und 100 nm in Bezug auf die farbigen Partikel eine Neuheit gegenüber D1 dar, das sich lediglich auf "kleine, blaue Latexpartikel" bezieht (Absatz [006]). Allerdings ist mit diesem Merkmal alleine keine erfinderische Tätigkeit verbunden. Die erfinderische Tätigkeit ergibt sich aus der Verwendung von Goldnanopartikeln in diesem Größenbereich, da sie die Sensitivität des Tests im Vergleich zu den farbigen Latexpartikeln um das 10-fache verbessern (Absatz [015] im Schreiben des Mandanten).

2.1.2. Unnötige Beschränkungen

Während es, wie bereits erläutert, notwendig war, Anspruch 1 auf kugelförmige Goldnanopartikel mit einem Durchmesser von 20 bis 100 nm zu beschränken, führten einige Bewerber in ihren Ansprüchen eine weitere Beschränkung auf Nanopartikel mit einem Durchmesser von genau 40 nm ein. Dies wurde als sehr restriktive Beschränkung angesehen und führte zu einem Abzug von 30 Punkten.

Im Schreiben des Mandanten wird eindeutig festgestellt, dass der Mandant neben dem Testen auf COVID-19 andere mögliche Anwendungen der Lateral-Flow-Testvorrichtung abdecken möchte. Dementsprechend erhielten alle Ansprüche mit Beschränkungen des nachzuweisenden Zielmoleküls einen Abzug. Die Beschränkung des Vorrichtungsanspruchs auf das Spike-Protein des SARS-CoV-2-Virus und/oder das hCG-Hormon führte zu einem Abzug von 20 Punkten, während auf virale oder bakterielle Moleküle oder Hormone im Allgemeinen beschränkte Ansprüche einen Abzug von 10 Punkten erhielten.

Der Mandant beschreibt ebenfalls die bevorzugten Materialien für verschiedene Komponenten des Tests. Die Einbeziehung dieser im unabhängigen Vorrichtungsanspruch wurde als unnötige Beschränkung angesehen. Die Vorgabe des verwendeten Materials für das Proben- oder das Konjugatpad führte zu einem Abzug von 18 Punkten, während auf Teststreifen aus Nitrozellulosemembran beschränkte Ansprüche einen Abzug von 15 Punkten erhielten.

Der Mandant erklärt, dass im Detektionsmittel entweder dieselben oder unterschiedliche Antikörper wie in der Testlinie verwendet werden können (Absatz [009] im Schreiben des Mandanten). Die Beschränkung des Anspruchs auf eine Vorrichtung, bei der diese Antikörper gleich sind, wurde demzufolge als unnötige Beschränkung angesehen und führte zu einem Abzug von 15 Punkten.

Im Schreiben des Mandanten wird ebenfalls erwähnt, dass das Vorhandensein einer Kontrolllinie "vorteilhaft" ist, um nachzuweisen, dass der Test korrekt durchgeführt wurde, dies jedoch kein wesentliches Merkmal des Tests ist. Dieser Punkt wird durch die Lehre aus D1 bekräftigt, die offenbart, dass einige handelsübliche Tests keine Kontrolllinie aufweisen (D1 Absatz [008]). Vorrichtungsansprüche, die das Vorhandensein einer Kontrolllinie vorgeben, erhielten daher einen Abzug von 10 Punkten.

Weitere umfangreiche unnötige Beschränkungen führten ebenfalls zum Abzug von jeweils 10 Punkten. Beispiele:

- Vorhandensein eines Dochtpads
- Vorhandensein einer Kunststoffkassette
- Antikörper mit hoher Bindungsaffinität

Geringfügige unnötige Beschränkungen führten zu einem Abzug von jeweils 5 Punkten, zum Beispiel die Beschränkung des Probenpads auf ein saugfähiges Pad, eine Kugelförmigkeit von $> 99\%$ oder eine einheitliche Größe der Partikel.

Die Einbeziehung eines funktionellen Merkmals (z. B. ein Probenpad "zur Aufnahme einer flüssigen Probe") wurde im Allgemeinen nicht als unnötige Beschränkung angesehen. Allerdings war eine solch funktionelle Ausdrucksweise nicht strikt erforderlich und deshalb erfolgte bei Nichtvorhandensein kein Punkteabzug.

2.1.3. Fehlende wesentliche Merkmale

Wie üblich nennt der Mandant verschiedene wesentliche Merkmale, die der unabhängige Vorrichtungsanspruch enthalten sollte. Der Mandant definiert, dass die Partikel kugelförmig sein müssen, damit sie sich entlang des Teststreifens mit einer gleichmäßigen Geschwindigkeit bewegen (Absatz [008]). Ansprüche ohne dieses Merkmal erhielten einen Abzug von 15 Punkten.

Der Mandant erklärt ebenfalls, dass nur Goldnanopartikel mit einem Durchmesser von 100 nm oder weniger zur Verwendung in dem Test geeignet sind, da größere Partikel nicht die erforderliche rote Farbe haben. Außerdem lehrt D2, dass kugelförmige Partikel mit einem Durchmesser von 100 nm oder weniger rot sind (Absatz [002]). Ferner können Goldnanopartikel mit einem Durchmesser von weniger als 20 nm nicht genügend Antikörper tragen, um ein genaues Ergebnis zu liefern. Somit fehlten bei Ansprüchen, die nicht auf diesen Größenbereich beschränkt waren, die wesentlichen Merkmale, um die beanspruchte technische Wirkung zu erreichen. Ansprüche, bei denen die Untergrenze für den Durchmesser von 20 nm fehlte, erhielten einen Abzug von 15 Punkten, da der Test kein genaues Ergebnis liefern würde. Ansprüche, bei denen die Obergrenze für den Durchmesser von 100 nm fehlte, erhielten einen Abzug von 10 Punkten, da die Goldnanopartikel farblos wären und somit im Test nicht

funktionieren würden. Und schließlich erhielten Ansprüche, bei denen die Obergrenze für den Durchmesser fehlte, die jedoch vorgaben, dass die Nanopartikel farbig sind, einen Abzug von 7 Punkten, da es unklar ist, ob blaue oder schwarze Goldnanopartikel dieselbe Wirkung erzielen würden.

Bei Lateral-Flow-Tests wird die flüssige Probe mittels Kapillarströmung einen Teststreifen entlang geleitet (Absatz [004] im Schreiben des Mandanten). Deshalb ist es wichtig, anzugeben, in welcher Reihenfolge die Komponenten entlang des Teststreifens angeordnet sind, sodass die flüssige Probe in der korrekten Reihenfolge mit ihnen interagieren kann. Ansprüche, bei denen die Anordnung eines oder mehrerer verschiedener Merkmale des Tests nicht definiert wurde (z. B. wenn das Konjugatpad nicht strömungsabwärts vom Probenpad angeordnet wurde), erhielten einen Abzug von 6 Punkten.

Jedes andere fehlende wesentliche Merkmal führte zu einem Abzug von jeweils 6 Punkten.

2.1.4. Klarheit und formelle Angelegenheiten

Umfangreiche Klarheitsmängel führten zu einem Abzug von jeweils 8 Punkten und bei geringfügigen Klarheitsmängeln wurden jeweils 4 Punkte abgezogen. Zum Beispiel wurde die Angabe, dass die Partikel eine "relativ einheitliche Größe" haben, als geringfügiger Klarheitsmangel angesehen.

Die inkorrekte Anwendung der zweiteiligen Form des Anspruchs (z. B. ein kennzeichnender Teil, der Merkmale aus dem Stand der Technik enthält) führte zu einem Abzug von 2 Punkten. Es gab keinen Abzug für Ansprüche, die nicht in die zweiteilige Form untergliedert waren, sofern der Stand der Technik in der Beschreibung erläutert wurde. Das Weglassen von Bezugszeichen führte zu einem Abzug von 2 Punkten, und inkorrekte oder unvollständige Bezugszeichen erhielten einen Abzug von 1 Punkt.

2.2. Unabhängiger Verfahrensanspruch

Obwohl der unabhängige Vorrichtungsanspruch als für den Mandanten am nützlichsten angesehen wurde und somit den größten Anteil der Punkte erzielte, wurde ebenfalls ein unabhängiger Verfahrensanspruch erwartet. Ein solcher Anspruch könnte möglicherweise für Dritte relevant sein, die den Lateral-Flow-Test beispielsweise zur kommerziellen Bereitstellung von Testdienstleistungen nutzen. Im Folgenden wird ein geeigneter unabhängiger Verfahrensanspruch dargelegt, der die vollen 10 Punkte erzielen würde:

Ein Verfahren zum Nachweis eines Zielmoleküls (6) in einer flüssigen Probe (5), wobei das Verfahren das Auftragen der flüssigen Probe (5) auf das Probenpad (1) einer Lateral-Flow-Testvorrichtung nach Maßgabe eines vorhergehenden

Anspruchs umfasst und wobei die Anwesenheit des Zielmoleküls in der flüssigen Probe durch das Entstehen einer farbigen Linie an der Testlinie angezeigt wird.

Ein korrekt abgefasster Verwendungsanspruch mit entsprechenden Merkmalen konnte ebenfalls Punkte erzielen. Wenn allerdings sowohl ein Verfahrens- als auch ein Verwendungsanspruch abgefasst wurden, wurde nur der schlechtere der beiden bewertet. Ansprüche für eine zweite medizinische Verwendung wurden nicht als sinnvoll erachtet und erzielten keine Punkte.

Ansprüche für "diagnostische" Verfahren wurden ebenfalls akzeptiert. Diese wären nur vom Patentschutz ausgeschlossen, wenn die Diagnostizierverfahren "am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden" (Art. 53 c) EPÜ). Bezieht sich der Anspruch auf das Testen einer Probe, so gilt die Ausschlussbestimmung nicht.

Ansprüche, die sich nicht auf den Vorrichtungsanspruch bezogen oder bei denen alle oder die meisten der Vorrichtungsmerkmale fehlten, erzielten keine Punkte. Ansprüche, denen ein wesentliches Merkmal fehlte, erhielten einen Abzug von 8 Punkten, wie z. B. Verwendungsansprüche, die keine Bezugnahme zu der Entstehung einer farbigen Linie enthielten oder die dieses Ergebnis mit der beabsichtigten Verwendung verknüpften. Umfangreiche unnötige Beschränkungen erhielten einen Abzug von 6 Punkten (z. B. Nennung einer bestimmten Infektion oder eines Zielmoleküls), und geringfügige unnötige Beschränkungen erhielten einen Abzug von jeweils 4 Punkten. Jegliche Klarheitsmängel führten zu einem Abzug von 2 Punkten pro Mangel.

2.3. Anspruch für ein Kit

Der Mandant erwähnt, dass sein Lateral-Flow-Test in der Regel zusammen mit einer Extraktionslösung verkauft wird, mit der die Testprobe suspendiert werden kann (Absatz [012] im Schreiben des Mandanten). Dementsprechend wurde ein Anspruch für ein Kit für den Mandanten als besonders wichtig angesehen. Für einen Anspruch für ein Kit, der das kommerzielle Produkt des Mandanten abdeckt, konnten 10 Punkte erreicht werden, z. B.:

Ein Kit umfassend:

- a) eine Lateral-Flow-Testvorrichtung gemäß eines Anspruchs X bis Y; und*
- b) eine Extraktionslösung zur Suspendierung einer Testprobe.*

Eine andere Formulierung zur Abdeckung derselben Merkmale war ebenfalls möglich, zum Beispiel ein System umfassend die Vorrichtung und die Extraktionslösung.

Ansprüche für ein "diagnostisches" Kit (oder Vorrichtung) wurden ebenfalls akzeptiert. Dieser Begriff wurde nicht als einschränkend angesehen, da das Kit den Zweck hat, ein Zielmolekül nachzuweisen, um eine Infektion oder eine Schwangerschaft zu diagnostizieren.

Ansprüche, bei denen alle oder die meisten Vorrichtungsmerkmale fehlten (z. B. fehlende Bezugnahme auf den Vorrichtungsanspruch) erhielten keine Punkte. Ansprüche, bei denen ein wesentliches Merkmal fehlte, erhielten einen Abzug von 6 Punkten. Umfangreiche unnötige Beschränkungen führten zu einem Abzug von 6 Punkten und geringfügige unnötige Beschränkungen erhielten einen Abzug von 3 Punkten. Jegliche Klarheitsmängel führten zu einem Abzug von 2 Punkten pro Mangel.

3. ERWARTETE ABHÄNGIGE ANSPRÜCHE

Von abhängigen Ansprüchen mit Bezugnahme auf die Vorrichtung wurde erwartet, dass sie die vom Mandanten als bevorzugt beschriebenen Merkmale abdeckten, wobei die Punkte je nach Nützlichkeit als Rückfallposition vergeben wurden. Nur die folgenden Merkmale erhielten Punkte wie im Folgenden beschrieben:

- Kugelförmiges Goldnanopartikel hat einen Durchmesser von 40 nm: 2 Punkte
- Reaktionsmembran umfasst Nitrozellulose: 2 Punkte
- Nitrozellulose-Membran hat eine Porengröße von mindestens 5 Mikrometer: 2 Punkte
- Nitrozellulose-Membran hat eine Porengröße von 8 - 12 Mikrometer: 1 Punkt
- Selber Antikörper wird in Detektionsmittel und Testlinie verwendet: 2 Punkte
- Detektionsmittel umfasst einen Antikörper, der eine hohe Bindungsaffinität für das Zielmolekül aufweist, mit einer Dissoziationskonstante (KD) von 10⁻⁷M oder weniger: 2 Punkte
- Kontrolllinie liegt strömungsabwärts hinter der Testlinie, die einen für das Detektionsmittel spezifischen Antikörper umfasst: 3 Punkte
- Dochtpad strömungsabwärts hinter der Reaktionsmembran: 3 Punkte
- Dochtpad umfasst einen Zellulosefilter: 2 Punkte
- Probenpad umfasst Zellulosefasern: 2 Punkte
- Konjugatpad umfasst ein Glasfaservlies: 2 Punkte
- Kunststoffkassette mit einer Beschriftung, die die Position der Testlinie und, falls vorhanden, der Kontrolllinie kennzeichnet: 2 Punkte
- Zielmolekül ist ein Hormon oder ein virales/bakterielles Molekül: 2 Punkte
- Zielmolekül ist das Spike-Protein des SARS-CoV-2-Virus oder das hCG-Hormon: 2 Punkte

Es bestand ebenfalls die Möglichkeit, abhängige Ansprüche abzufassen, die sich auf den unabhängigen Verfahrensanspruch und den Anspruch für ein Kit beziehen, wie z. B.:

- Flüssige Probe umfasst Urin, Blut, Speichel oder eine Nasen- oder Rachenabstrichprobe: 2 Punkte
- Extraktionslösung umfasst phosphatgepufferte Kochsalzlösung: 2 Punkte

Abzüge gab es für inkorrekte Abhängigkeiten (z. B. Verfahrensmerkmale abhängig von Vorrichtungsansprüchen oder umgekehrt), fehlende wesentliche Merkmale und mangelnde Klarheit.

Ein einzelner abhängiger Anspruch, der zwei oder mehr alternative Merkmale abdeckt, erhielt nur Punkte für das schlechtere (d. h. weniger Punkte erzielende) der zwei oder mehr Merkmale. Zusätzliche Merkmale, die als "bevorzugt" oder "optional" beschrieben wurden, erzielten keine Punkte. Die Bewerber werden daran erinnert, dass sie keine zusätzlichen Punkte erhalten, wenn mehrere Merkmale in einem einzelnen abhängigen Anspruch kombiniert werden, um die Beschränkung auf 15 Ansprüche zu umgehen.

Gemäß der üblichen Praxis erzielten wesentliche Merkmale, die in den unabhängigen Ansprüchen fehlten, jedoch in den abhängigen Ansprüchen vorhanden waren, keine Punkte.

Obwohl für alle oben genannten Merkmale theoretisch mehr als 25 Punkte verfügbar sind, wurden für die abhängigen Ansprüche maximal 25 Punkte vergeben.

4. BESCHREIBUNG

Von den Bewerbern wurde erwartet, den einleitenden Teil der Anmeldung zu formulieren, einschließlich der Angaben zum Stand der Technik nach den Anforderungen in Regel 42(1) b) EPÜ, einer Bezeichnung des zu lösenden Problems sowie einer Erklärung, wie die beanspruchte Erfindung das technische Problem löst. Punkte wurden wie folgt vergeben:

- Zusammenfassung der relevanten Inhalte der zwei Dokumente zum Stand der Technik: 6 Punkte
- Erörterung der technischen Aufgabe: 6 Punkte
- Lösung der technischen Aufgabe: 3 Punkte

Um alle verfügbaren Punkte zu erreichen, müssen Aufgabe und Lösung mit dem unabhängigen Anspruch oder den unabhängigen Ansprüchen in der Prüfungsarbeit in Einklang stehen. Wenn sich Begründungen auf Aufgaben bezogen, die nicht durch die Ansprüche gelöst wurden, gab es dafür keine Punkte.

Von den Bewerbern wurde erwartet, dass sie ein Verständnis der Erfindung und der technischen Aufgabe/Lösung demonstrieren und nicht nur Passagen aus dem Schreiben des Mandanten kopieren. Lediglich die Ansprüche in der Beschreibung zu wiederholen war außerdem unnötig und erzielte keine Punkte.

ANHANG

Musteranspruchssatz

1. Eine Lateral-Flow-Testvorrichtung zum Nachweis eines Zielmoleküls in einer flüssigen Probe, umfassend:

- ein Probenpad (1) zur Aufnahme der flüssigen Probe (5);
- ein Konjugatpad (2) strömungsabwärts hinter dem Probenpad (1), umfassend ein Konjugat (11) aus einem ersten Antikörper (10), der das Zielmolekül (6) spezifisch erkennen kann, sowie einem farbigen Partikel (9); und
- eine Reaktionsmembran (3) strömungsabwärts hinter dem Konjugatpad (2), die einen zweiten Antikörper (12) enthält, der spezifisch für das Zielmolekül (6) ist und in einer durch die Oberfläche der Membran (3) laufenden Testlinie (7) immobilisiert ist;

dadurch gekennzeichnet, dass das farbige Partikel (9) ein kugelförmiges Goldnanopartikel mit einem Durchmesser von 20 nm bis 100 nm ist.

2. Eine Lateral-Flow-Testvorrichtung gemäß Anspruch 1, wobei das kugelförmige Goldnanopartikel einen Durchmesser von 40 nm aufweist.

3. Eine Lateral-Flow-Testvorrichtung gemäß Anspruch 1 oder 2, wobei die Reaktionsmembran Nitrozellulose umfasst.

4. Eine Lateral-Flow-Testvorrichtung gemäß Anspruch 3, wobei die Nitrozellulose-Membran eine Porengröße von 8 -12 Mikrometer aufweist.

5. Eine Lateral-Flow-Testvorrichtung gemäß einem vorhergehenden Anspruch, wobei derselbe Antikörper für das Detektionsmittel und die Testlinie verwendet wird.

6. Eine Lateral-Flow-Testvorrichtung gemäß einem vorhergehenden Anspruch, wobei das Konjugat einen Antikörper umfasst, der eine hohe Bindungsaffinität für das Zielmolekül aufweist, mit einer Dissoziationskonstante (KD) von 10^{-7} M oder weniger.

7. Eine Lateral-Flow-Testvorrichtung gemäß einem vorhergehenden Anspruch, ferner umfassend eine Kontrolllinie (8) strömungsabwärts hinter der Testlinie (7), wobei die Kontrolllinie einen Antikörper (13) umfasst, der spezifisch für das Konjugat ist und in einer durch die Oberfläche der Membran (3) laufenden Linie immobilisiert ist.

8. Eine Lateral-Flow-Testvorrichtung gemäß einem vorhergehenden Anspruch, die ferner ein Docht pad (4) strömungsabwärts hinter der Reaktionsmembran (3) umfasst.

9. Eine Lateral-Flow-Testvorrichtung gemäß Anspruch 8, wobei das Docht pad (4) einen Zellulosefilter umfasst.

10. Eine Lateral-Flow-Testvorrichtung gemäß einem vorhergehenden Anspruch, ferner umfassend eine Kunststoffkassette, die beschriftet ist, um die Position der Testlinie und, falls vorhanden, der Kontrolllinie zu kennzeichnen.

11. Eine Lateral-Flow-Testvorrichtung gemäß einem vorhergehenden Anspruch, wobei das Zielmolekül ein Hormon oder ein virales oder bakterielles Molekül ist.

12. Ein Verfahren zum Nachweis eines Zielmoleküls (6) in einer flüssigen Probe (5), wobei das Verfahren das Auftragen der flüssigen Probe (5) auf das Probenpad (1) einer Lateral-Flow-Testvorrichtung nach Maßgabe eines vorhergehenden Anspruchs umfasst und wobei die Anwesenheit des Zielmoleküls in der flüssigen Probe durch das Entstehen einer farbigen Linie an der Testlinie (7) angezeigt wird.

13. Ein Verfahren gemäß Anspruch 12, wobei die flüssige Probe Urin, Blut, Speichel oder eine Nasen- oder Rachenabstrichprobe umfasst.

14. Ein Kit, umfassend:

a) eine Lateral-Flow-Testvorrichtung gemäß eines Anspruchs 1 bis 11; und

b) eine Extraktionslösung zur Suspendierung einer Testprobe.

15. Ein Kit gemäß Anspruch 14, wobei die Extraktionslösung phosphatgepufferte Kochsalzlösung umfasst.