



[12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 01800474.1

[45] 授权公告日 2004 年 12 月 29 日

[11] 授权公告号 CN 1182388C

[22] 申请日 2001.3.8 [21] 申请号 01800474.1

[30] 优先权

[32] 2000.3.8 [33] JP [31] 62855/2000

[86] 国际申请 PCT/JP2001/001812 2001.3.8

[87] 国际公布 WO2001/067081 日 2001.9.13

[85] 进入国家阶段日期 2001.11.8

[71] 专利权人 松下电器产业株式会社

地址 日本大阪府

[72] 发明人 山西永吏子 宫崎正次 寺岛则善

审查员 飞竹玲

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利
商标事务所

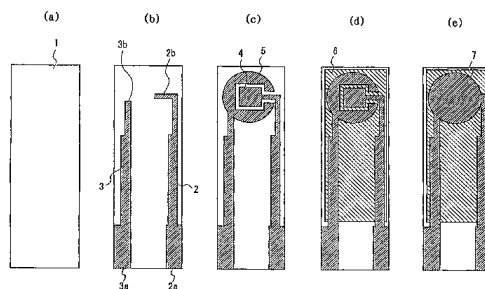
代理人 杜日新

权利要求书 2 页 说明书 5 页 附图 4 页

[54] 发明名称 生物传感器及其制造方法

[57] 摘要

生物传感器及其制造方法，该生物传感器包括：在绝缘基片上形成的一对导电性引线部分；在这对导电性引线部，各自前端上分别形成的作用电极与对电极；覆盖这两电极在导电性引线部上形成部分的绝缘层；为桥连两电极而形成的与检体液中测定对象反应的反应层，根据通过这对导电性引线部得到的基于上述测定对象与反应层的反应电流值来测定所测对象的含量，其中在上述导电性引线部的至少一方之上不设置与上述电极接触的前述反应层，这样即使以上两电极中产生针孔与龟裂也不会使反应层 7 与导电性引线部直接接触，这样可以提高可靠性、再显性精度与保存稳定性。



1. 一种生物传感器, 包括: 在绝缘基片上形成的一对导电性引线部; 在上述一方的导电性引线部的前端, 在所述基片上形成的作用电极, 该作用电极具有与上述一方的导电性引线部重复的部分; 在上述另一方的导电性引线部的前端, 在所述基片上形成的对电极, 该对电极具有与上述另一方的导电性引线部重复的部分; 覆盖这两电极在上述导电性引线部上形成的部分的绝缘层; 在所述作用电极与对电极之上具有形成桥连上述两电极的与检体液中的测定对象起反应的反应层,

根据通过这对导电性引线部得到的基于上述测定对象与反应层的反应的电流值, 来测定所测对象的含量, 其特征在于, 在上述导电性引线部的至少一方之上不设置与所述电极接触的前述反应层。

2. 根据权利要求1所述的生物传感器, 其特征在于, 所述导电性引线部是由金属形成, 而所述作用电极与对电极是由碳为主体的材料形成。

3. 根据权利要求1所述的生物传感器, 其特征在于, 所述反应层由粘附着隔件的盖所覆盖, 该隔件上形成有在前端具有开口部分的检体供给沟, 用于将附着于此开口部分的检体液导引到上述反应层, 而所述导电性引线部则不位于此检体供给沟的下方。

4. 根据权利要求1所述的生物传感器, 其特征在于, 所述反应层至少包含酵素与电子接收体, 作为所述酵素采用葡萄糖氧化酶。

5. 一种生物传感器的制造方法, 其特征在于包括步骤: 在绝缘基片上形成一对导电性引线部; 在此绝缘基片上使作用电极形成为让其一部分与其一方的导电性引线部的前端相连续, 而使对电极形成为让其一部分与另一方的导电性引线部的前端相连续, 使此两电极具有与导电性引线部的前端的一部分重复的部分, 而且形成用以覆盖所述两电极的前述导电性引线部上形成的部分的绝缘层; 在上述两电极之上形成为使此两电极桥连而与检体液中测定对象反应的反应层, 在上述导电性引线部的至少一方之上不设置与所述电极接触的前述反应层。

6. 根据权利要求5所述的生物传感器制造方法, 其特征在于, 所述

导电性引线部是以金属为主体的糊膏形成，而所述作用电极与对电极是由以碳为主体的糊膏形成。

7. 根据权利要求5所述的生物传感器制造方法，其特征在于，所述反应层由粘附着隔件的盖所覆盖，该隔件上形成有在前端具有开口部分的检体供给沟，用于将附着于此开口部分的检体液导引到上述反应层，而所述导电性引线部则不位于此检体供给沟的下方。

生物传感器及其制造方法

技术领域

本发明涉及生物传感器及其制造方法，特别涉及到对于体液检测中的测定对象能进行迅速定量的生物传感器及其制造方法。

背景技术

作为体液检测中测量特定测定对象的生物传感器，有通过测试血液中的葡萄糖与传感器中所承载的葡萄糖氧化酶、铁氰化钾等试剂起反应所得的电流值来求出血糖值的生物传感器。

图3是示明既有的血糖值测定用传感器制造工序的分解图。

在聚对苯二甲酸乙二酯之类的膜状绝缘基片1上，用银糊膏通过丝网印刷等，形成从作用极、对极到测定端子的一对导电性的引线部2、3。此导电性引线部2、3的前端部2b、3b形成大致仿随继后形成的作用电极与对电极的形状。具体地说，导电性引线部2的前端部2b形成四边形，而导电性引线部3的前端部3b则形成包围此四边形的形状。再使上述各前端部2b、3b相重复，用碳膏形成所定形状的作用电极4与对电极5。

然后使上述作用电极4、对电极5与连接端子2a、3a显露出，于上述绝缘基片1上再次涂刷绝缘膏形成绝缘层6。在此露出的作用电极4、对电极5上，为使两电极4与5间桥接，形成了含有作为亲水性高分子的羧甲基纤维素、作为酵素的葡萄糖氧化酶和作为电子接收体的铁氰化钾的反应层7。

再如图4所示，为留出连接端子2a与3a而覆盖反应层7，将形成为前端有开口部分的细长检体供给沟10的隔件8在其背面上粘附的盖件9，使之粘合成让上述检体供给沟10的终端部分位于反应层7之上。图中的11为形成于上述检体供给沟10的终端部分中的空气孔。

当把上述结构的传感器安装到测定器上时，在把应测定的血液样品接

触到上述检体供给沟 10 的开口后，预定量的样品便通过检体供给沟 10 借助毛细管现象导入反应层 7，在反应层 7 内，血液中的葡萄糖便同传感器中所承载的葡萄糖氧化酶、铁氰化钾发生预定的反应，伴随此反应而有的电流值通过连接端子 2a、3a 由测定器读取，根据此电流值测定前述测定对象的葡萄糖含有量。

但在上述这种既有的生物传感器中，由于作用电极 4 与对电极 5 是把与银组成的导电性引线部的前端部 2b、3b 基本同形状的碳电极通过丝网印刷重印形成，由于碳印刷中的印刷状态、干燥温度、上盖的贴压等影响，会在碳电极中产生针孔、裂纹，通过作用电极 4、对电极 5 下层部分中的导电性引线部露出表面而与反应层 7 内上述电子接收体的铁氰化钾接触，便带来了空白值上升、CV 值（全血精度）的恶化等问题。这类问题在高湿度环境下会有更大的影响，因此上述这种生物传感器必需在干燥状态下保存。

发明内容

为了解决上述问题，本发明的目的是提供一种生物传感器及其制造方法，在前述两导电性引线部的至少之一上不设置与上述电极接触的前述反应层，这样，即使是前述两导电性引线部上方的两电极中产生针孔或发生龟裂，由于并未设置与这种部分的两电极接触的反应层，就不会有铁氰化钾与导电性引线部接触的问题。此外，在作用电极中能防止银的氧化电流，从而能提供即使在高湿度环境下也会有高质量的生物传感器。

本发明提供一种生物传感器，包括：在绝缘基片上形成的一对导电性引线部；在上述一方的导电性引线部的前端，在所述基片上形成的作用电极，该作用电极具有与上述一方的导电性引线部重复的部分；在上述另一方的导电性引线部的前端，在所述基片上形成的对电极，该对电极具有与上述另一方的导电性引线部重复的部分；覆盖这两电极在上述导电性引线部上形成的部分的绝缘层；在所述作用电极与对电极之上具有形成桥连上述两电极的与检体液中的测定对象起反应的反应层，根据通过这对导电性引线部得到的基于上述测定对象与反应层的反应的电流值，来测定所测对

象的含量，其特征在于，在上述导电性引线部的至少一方之上不设置与所述电极接触的前述反应层。

本发明提供一种生物传感器的制造方法，其特征在于包括步骤：在绝缘基片上形成一对导电性引线部；在此绝缘基片上使作用电极形成为让其一部分与其一方的导电性引线部的前端相连续，而使对电极形成为让其一部分与另一方的导电性引线部的前端相连续，使此两电极具有与导电性引线部的前端的一部分重复的部分，而且形成用以覆盖所述两电极的前述导电性引线部上形成的部分的绝缘层；在上述两电极之上形成为使此两电极桥连而与检体液中测定对象反应的反应层，在上述导电性引线部的至少一方之上不设置与所述电极接触的前述反应层。

如上所述，根据本发明，即使是在作用电极与对电极等之中形成针孔或龟裂，电子接收体例如铁氰化钾也不会接触导电性引线部，而且在作用极 2 中能够完全防止由银等金属组成的引线部的氧化电流，即使在高湿度环境下也能提供优良稳定性能的高品质生物传感器。

附图说明

图 1 是示明一实施形式的血糖测定传感器制造工序的分解图。

图 2 是示明本发明一实施形式的血糖值测定传感器和既有的血糖值测定传感器的 CV 值比较的图。

图 3 是示明既有的血糖值测定传感器的制造工序的分解图。

图 4 是既有的血糖值测定传感器的分解斜视图。

具体实施方式

下面参考图 1 说明本发明一实施形式的血糖测定传感器。图 1 是示明血糖值测定用传感器的制造工序的分解图。与图 3 所示既有结构中相同的部分附以同一标号。

首先，与既有的传感器相同的部分，在基片 1 上由银焊料等金属材料形成导电性引线部 2、3。此时，与既有情形的不同处是，导电性引线部 2、3 的前端 2b、3b 不像先前那样取仿随电极与对电极的形状，而是简单地终

结于直线状。采用以碳为主体的碳膏形成与此引线部的前端部 2b、3b 一部分重复，比所述形状大的作用电极 4 与对电极 5。

为了在上述状态下的基片 1 上露出作用电极 4、对电极 5 与连接端子 2a、3a，再印刷绝缘膏，形成绝缘层 6。此时于上述导电性引线部的前端部 2b、3b 上形成的作用电极 4、对电极 5 的一部分为上述绝缘层 6 覆盖。

在这样构成的两电极 4、5 上，形成包含水溶性高分子(羧甲基纤维素)、酵素(葡萄糖氧化酶)与电子接收体(铁氰化钾)所定的试剂反应层 7。这时，上述反应层 7 是广范围设置的，因而即使是在形成于导电性引线部的前端部 2b、3b 上的作用电极 4、对电极 5 的部分的上方形成了反应层 7，但由于这部分为前述绝缘层 6 覆盖，反应层 7 也不会接触这部分的作用电极 4 与对电极 5。这就是说，这部分的作用电极 4 与对电极 5 之上实质上成为没有设置反应层 7 的结构。

然后与既有情形相同，在粘合具有检体供给沟 10 的盖体 9 时，所述检体供给沟 10 也不位于形成在上述导电性引线部的前端部 2b、3b 之上的作用电极 4、对电极 5 的部分的上方。

图 2 示明的是在温度 40℃、湿度 80% 的严苛状态下保存的上述结构的传感器在测定精制水(空白值)时所得的结果。将 10 次测定时的平均值标绘成曲线图，表明了即使是在高温多湿的序严环境下，也能抑制空白值的上升。

下面的表 1 所示为血中葡萄糖浓度 42~600mg/dl 时作 20 次测定的传感器精度的比较结果。所谓传感器的精度是指，当血液吸引到毛细管内后，约经 25 秒促进了试剂与血液中的葡萄糖起反应，然后于作用电极的连接端子 2a 与对电极的连接端子 3a 之间施加 0.5V 电压，将经过 5 秒后得到的电流值的偏差精度作为此传感器的精度，从下表可知，本实施例传感器的测定精度的偏差精度，与先有传感器相比有大幅度降低。

表 1

葡萄糖浓度	既有的传感器	实施例的传感器
42mg/dl	7.63%	4.20%
79mg/dl	3.47%	2.75%
254mg/dl	2.60%	2.31%
361mg/dl	2.45%	2.20%
497mg/dl	2.17%	1.64%
600mg/dl	3.81%	1.40%

从第 2 图与表 1 的结果可知，采用本实施例的传感器能实现保存稳定性优越、偏差精度小的高精度生物传感器。又，本实施形式中虽然例举了血糖测定用传感器，但对于取同样结构的用以测定胆固醇、乳酸等的传感器也可取得相同效果。此外，本实施形式中虽然是以作用极、对极的两电极上的引线部上没有反应层时为最理想的情形，但即使只有其中一方是如此时也可取得相同的效果。

根据以上所述，本发明所提供的生物传感器能迅速测定检体液中的测定对象，且即使是使高湿度环境下也可高质量地工作。

图 1(a)

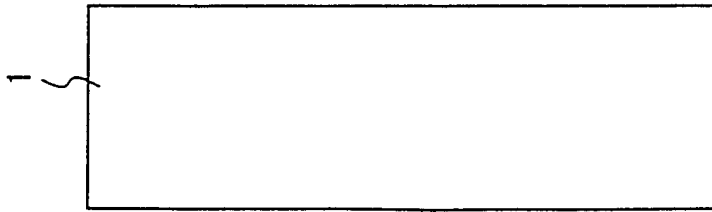


图 1(b)

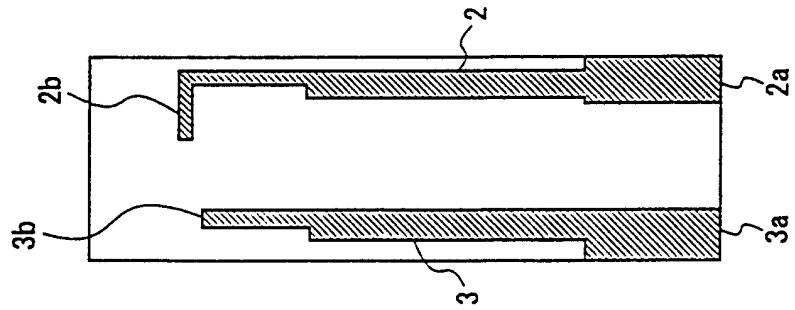


图 1(c)

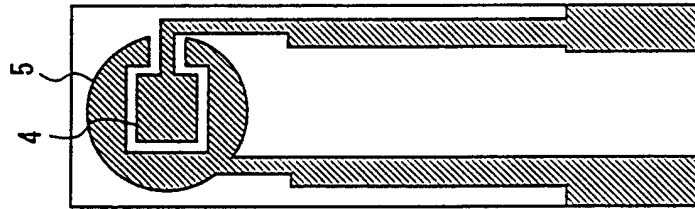


图 1(d)

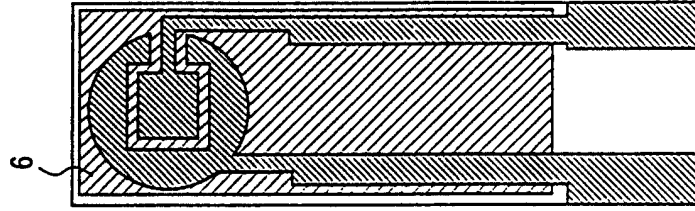


图 1(e)

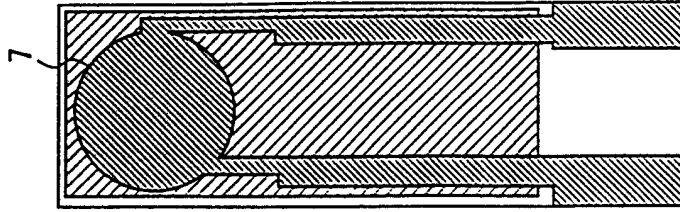


图 2

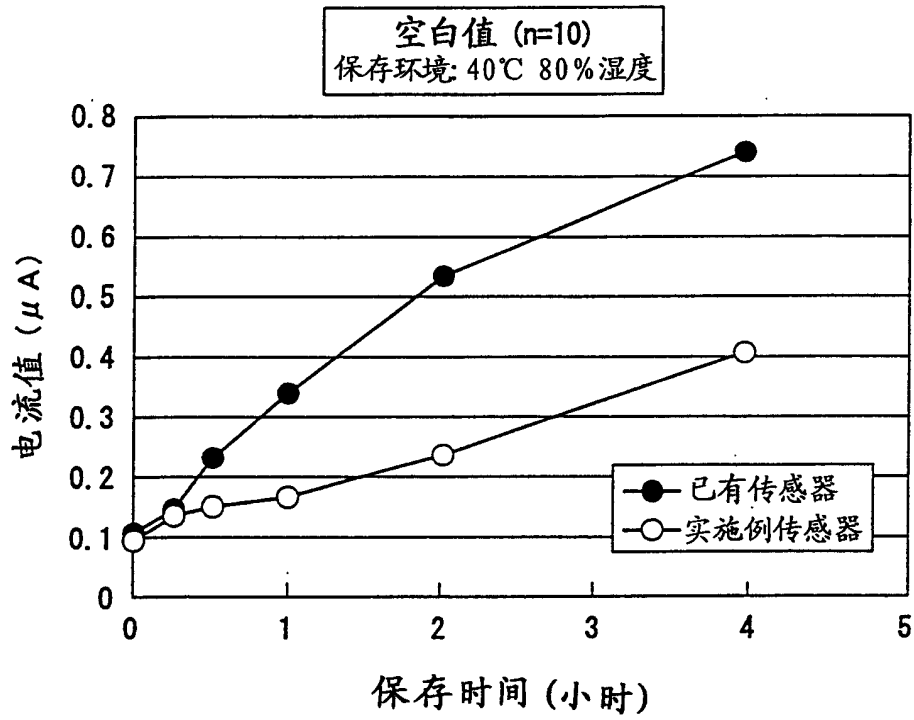


图 3 (e)

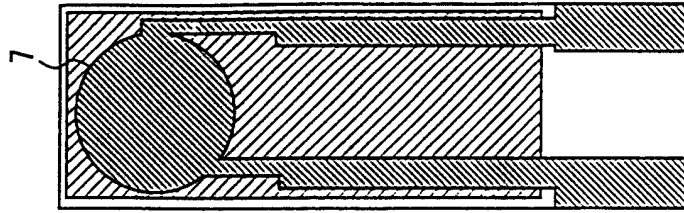


图 3 (d)

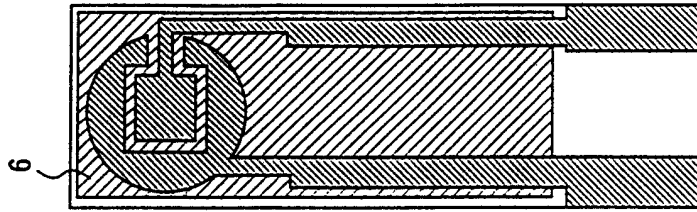


图 3 (c)

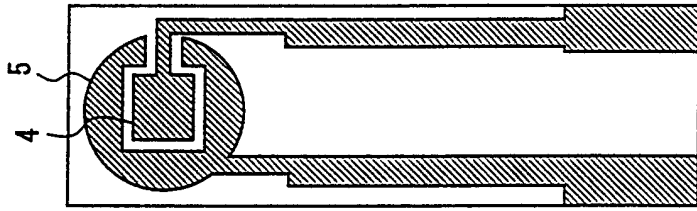


图 3 (b)

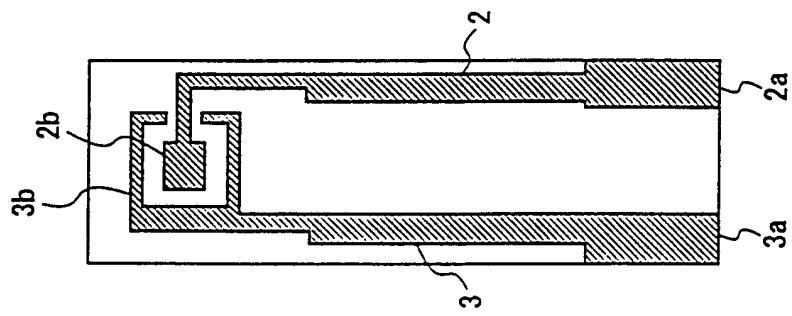


图 3 (a)

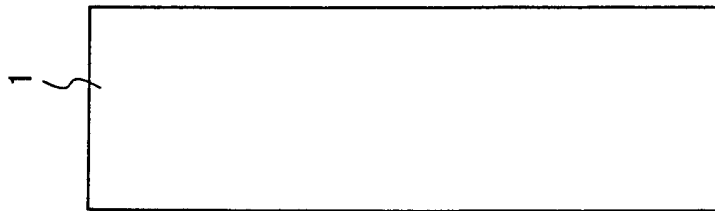


图4

