

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200810173378.6

[51] Int. Cl.

G01N 33/487 (2006.01)

G01N 27/26 (2006.01)

G01N 27/327 (2006.01)

[43] 公开日 2009 年 5 月 6 日

[11] 公开号 CN 101424684A

[22] 申请日 2004.6.11

[21] 申请号 200810173378.6

分案原申请号 200410063187.6

[30] 优先权

[32] 2003.6.12 [33] US [31] 60/477739

[71] 申请人 拜尔健康护理有限责任公司

地址 美国印地安纳州

[72] 发明人 F·W·沃戈曼

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 马崇德 韦欣华

权利要求书 1 页 说明书 6 页 附图 3 页

[54] 发明名称

一种毛细管填充的诊断传感器的传感器形式
和制作方法

[57] 摘要

用于样品电化学分析的传感器和传感器的制作方法允许更有效的制作和使用电化学传感器。弹性层,例如聚碳酸酯层,可用来容易地制作传感器组件,而在制作中,传感器化学应用到了传感器组件。可以使用模块化组件制作传感器,以便能有利于电化学传感器的生产线制造和装配,相对于现有种类的传感器和传感器制作技术,从而卓有成效的节约了成本和提高了效率。

1. 一种用于样品电化学分析的传感器，其包括：

具有第一和第二侧面的内部传感器层，在所述第一侧面的至少一部分上设置的内部电极区；

具有第一和第二侧面的间隔层，沿着该间隔层第一侧面的至少一部分将该间隔层连接到所述内部传感器层的所述第一侧面的一部分上；以及

在其上设置有一外部电极区的外部传感器层，该外部电极区被连接到所述内部传感器层的所述第二侧面的至少一部分上，所述外部传感器层的末端部分折叠包绕所述的内部传感器层的一部分和所述间隔层的至少一部分，并且进一步连接到所述间隔层的所述第二侧面，从而形成与所述外部传感器层的一部分、所述内部传感器层的一部分和所述间隔层的一部分相邻的样品填充区。

2. 根据权利要求 1 所述的传感器，其中所述内部电极区包括内部电极样品区和内部电极连接区，所述内部电极样品区暴露于所述样品填充区。

3. 根据权利要求 2 所述的传感器，其中所述间隔层粘附于所述外部传感器层的末端部分并且进一步粘附于所述的内部传感器层的一部分，以便暴露所述内部电极样品区。

4. 根据权利要求 1 所述的传感器，其中所述外部电极区包括外部电极样品区和外部电极连接区，所述外部电极样品区暴露于所述样品填充区。

5. 根据权利要求 4 所述的传感器，其中所述外部电极样品区是与所述间隔层和所述内部传感器层限定的所述外部电极区的暴露部分。

6. 根据权利要求 1 所述的传感器，其中所述内部传感器层、所述间隔层和所述外部传感器层由聚碳酸酯组成。

一种毛细管填充的诊断传感器 的传感器形式和制作方法

本申请是申请号为 200410063187.6、申请日为 2004 年 6 月 11 日、优先权日为 2003 年 6 月 12 日、发明名称同上的专利申请的分案申请。

发明领域

本发明通常涉及一种电化学分析，特别是涉及一种用于流体分析的诊断传感器（diagnostic sensor）。

背景技术

电化学分析是一种能有效用于带电分子和中性分子分析的技术。一般来说，这种分析很快，需要少量的样品和试剂，并且耗费比其它的分析技术少得多。电化学分析应用广泛，包括体液的检测，例如血样中葡萄糖的检测。电化学检测仪不需要光学载体，从而它们比吸收和荧光检测器耗费便宜很多。电化学分析体系可以检测传感器中经毛细管作用收集到的样品。

通常，多数毛细管填充（capillary-filled）传感器是通过在模制的截面区域内捕获活性化学区域的工艺来制造的。这一装配过程要求精密制模和在很小面积上非常精确地印刷试剂及其它化学药品。而且由于使用了成型模制结构或层压结构来确定和制造毛细管通道，从而使得样品基本上被封闭在成型壁内。壁的不规则性可能摩擦地抑制样品的流动，并且不同传感器中各壁的变化可能导致样品填充量的变化，样品填充量变化的结果影响了测试的结果，同时降低了分析的整体精确性。并且，运用现有传感器和传感器的构造方法，滞留气泡的可能性增加了。需要一种能够减少或排除这些问题并且提高电化学样品分析效率和精确性的电化学传感器和传感器构造方法。

发明概述

依据本发明的一个实施例，电化学传感器包括一个在其上均匀设置有化学试剂条的弹性衬底。

依据本发明的另一个实施例，提供了一种电化学传感器，其中电极区的大小和形状由精确冲压（punching）来确定。电化学传感器的样品区由构成上部和底部的两个形状相似的层（sheet）叠放而形成，并且样品区的所有侧面都张开，以形成获取样品的毛细管通道。

依据本发明的另一个实施例，提供了一种电化学传感器，其中毛细管通道由外部层在内部层末端之上折叠而形成。

依据本发明的另一个实施例，提供了一种电化学传感器，其中工作电极和参比电极由相同的制造工序做成。

依据本发明的再一个实施例，电极和毛细管区域的制造采用了线性条带的加工方法。

依据本发明的再一个实施例，电化学传感器是运用相对低成本、高速度的设备以冲压和层压的工序而制成。

附图简述

图1是依据本发明一实施例的电化学传感器的一个透视图。

图2是依据本发明一实施例的传感器组件产品的一个透视图。

图3是依据本发明一实施例的电化学传感器的一个侧面图。

图4是依据本发明一实施例的电化学传感器的一个分解透视图。

图5是依据本发明一实施例的电化学传感器的一个等比例后视图。

图6是依据本发明一实施例的电化学传感器的一个透视图。

图7是依据本发明一实施例的电化学传感器的一个分解透视图。

图8是依据本发明一实施例的电化学传感器的一个装配透视图。

图9是沿图6中9-9的一个横截面图。

图10是依据本发明一实施例的连接到分析仪器的电化学传感器的一个透视图。

尽管本发明容许有各种变型和不同替代形式，在这里，特定的实施例以示例的形式在附图中进行展示，并将得到详细说明。但是，应当明白，本发明并非局限于所公开的特定形式。并且，本发明涵盖所有落入由附加权利要求所限定的本发明构想和范围之内的实施例、等价物和变型。

实施例的详细说明

本发明主要针对电化学传感器和电化学传感器的制作方法。传感器可以用于各种设备，例如用作葡萄糖检测传感器。

图1表示依据本发明实施例的电化学传感器10。电化学传感器10包括一个顶层12、一个间隔层14和一个底层16。依据本发明的一个实施例，构成传感器10的各层是聚碳酸酯层，但是其它材料可以用于其它特定的实施例中。

根据图 1 所示的实施例, 传感器 10 的顶层 12 和底层 16 是反向叠放的形状完全相同的层, 它们之间是间隔层 14。施加于间隔层 14 上下部的粘合剂可以把间隔层 14 与顶层 12 和底层 16 连接起来, 或者可以理解, 本领域的技术人员可以使用其它的连接方式。

顶层 12 设置有一个与第一间隔层凹槽 20 对齐的顶层凹槽 18, 以便暴露出底层电极 22。同样, 底层 16 设置有一个与第二间隔层凹槽 26 对齐的底层凹槽 24 (均示于图 4), 以便暴露出顶层电极 28。如图 1 所示, 本实施例中的电极可以仅是每个顶层 12 和底层 16 上的构造材料或覆盖材料的暴露区域, 在传感器 10 连接或插入到一个读出器 (reading device) 时, 该电极作为电接头 (contact)。

电极与读出器相互作用, 对收集在样品填充区 32 中的样品 30 进行分析。如图 3 所示, 样品填充区 32 位于样品上接触面 34 和样品下接触面 36 之间。在图 1 所示的实施例中, 样品上接触面 34 与顶层 12 构成一整体, 并且通过上颈部 38 与顶层 12 的主体相连。同样, 样品下接触面 36 与底层 16 构成一整体, 并且通过下颈部 40 与底层 16 的主体相连。样品上接触面 34 和样品下接触面 36 的叠放并加上由间隔层 14 提供的间隙导致液体样品 30 通过毛细管作用进入并滞留在样品填充区 32。

现在转到图 2, 它表示依据本发明的一个实施例的传感器层的构造。构造材料的条带 42 插入压具 (press) 44 中。依据本发明的一个实施例, 在条带插入压具 44 之前, 条带 42 上涂有涂料 46。涂料 46 可以是一种当样品进入样品填充区 32 时可提高扩散速度的表面活性剂, 它可以是一种化学试剂, 或者是与样品相互作用的化学试剂的混合物, 或者是这些材料的组合。

压具 44 把条带材料 42 分割成一系列备用层 48。每个备用层 48 都可用作图 1 所示传感器 10 构造中的顶层 12 或底层 16。备用层 48 是否能够用作传感器的顶层或者底层可能要依赖于所述涂料 46。依据本发明的一个实施例, 作为顶层的备用层和作为底层的备用层上施加的涂料是相同的。依据本发明的另一个实施例, 涂料只能施于顶层或底层。而且, 这两层上可以采用不同的涂料。

如图 2 所示, 压具 44 冲压条带材料 42, 从而使每个备用层都具有一个备用层凹槽 50、一个备用层颈部 52, 和一个备用层样品接触面 54。因此, 在图 1 的实施例中, 第一备用层在第二备用层上反转便形成了顶层 12 和底层 16。

现转到图 3, 它表示电化学传感器 10 的侧面图, 说明了样品填充区 32 的一个实施例的结构。样品填充区 32 位于样品上接触面 34 和样品下接触面 36 之间。其中之一或两者都可以涂上涂料。依据本发明的一个实施例, 样品填充区 32 周围的空隙消除了设置出气口的需要, 同时也基本上消除了空气在样品填充区 32 内的滞留。如图 3 所示, 样品填充区 32 的容积由样品上下接触面 34 和 36 的表面积及间距 w 而定。依据本发明实施例, 该间距 w 约 0.005 英寸, 尽管在某些实施例中其间距在约 0.003 英寸至约 0.010 英寸之间, 但是较宽和较窄的间距在一些实施例中也可能有用。该间距 w 可以通过改变间隔层 14 的宽度来进行调整。

现在转到图 4 和 5, 它们分别表示依据本发明的一个实施例的电化学传感器 10 的透视图和后视图, 以便更清楚地说明传感器的构造。如图 4 所示, 间隔层 14 具有第一和第二间隔层凹槽 20 和 26。在图 4 所示的实施例中, 第一间隔层凹槽 20 和顶层凹槽 18 对齐, 而第二间隔层凹槽 26 和底层凹槽 24 对齐。因此, 如图 1 所示, 当传感器 10 制成时, 顶层凹槽 18 和第一间隔层凹槽 20 对齐便可暴露出底层电极 22。同样, 如图 1 所示, 底层凹槽 24 和第二间隔层凹槽 26 对齐可暴露出顶层电极 28。

依据本发明的一个实施例, 顶层 12 的下表面 56 和底层 16 的上表面 58 涂有导电材料。因此, 样品 30 的电化学分析可以通过连接暴露的电极和分析装置来进行。依据本发明的一个实施例, 能采用碳涂料来使顶层的下表面 56 和底层的上表面 58 导电, 尽管其它涂料可以用在本发明的某些实施例中。图 5 进一步说明了顶层 12 的凹槽、间隔层 14 和底层 16 之间的对齐, 该图表示依据本发明实施例的传感器 10 的后视图。

本发明的一些实施例允许备用层 48 的尺寸和形状通过精确的冲压, 或另一种精确的生产方法来确定, 同时允许运用相同或非常相似的工艺制成顶层 12 和底层 16。并且, 为了便于传导性组份、试剂、表面活性剂或其它化学试剂的应用, 这些组份可被均匀地施加在构造材料的整个条带 42 上或涂料 46 的单个带中, 从而减少或消除精确印刷或其它精确放置涂料的需要。

现在转到图 6, 它表示依据本发明另一个替代实施例的传感器 60。如图 6 所示, 在依据本实施例的传感器 60 中, 外部传感器层 62 至少部分包绕着内部传感器层 64。间隔层 66 将外部传感器层 62 和内部传感器层 64 隔开, 并提供

了样品填充区 68。依据传感器 60 的一实施例，外部传感器层 62、内部传感器层 64 和间隔层 66 由聚碳酸酯制成，尽管这些层的制造也可用其它材料，例如聚丙烯。

外部电极区 70 位于外部传感器层 62 的内表面上，内部电极区 72 位于内部传感器层 64 的一个表面上。如图 7 所示，外部电极区 70 通常在外传感器层 62 上设置成“L”型。同样，内部电极区 72 通常在内部传感器层 64 上设置成“L”型。依据图 6 和 7 所示的实施例，间隔层 66 没有设置电极区。

如图 6 所示，单一电极涂覆的外部电极区 70 为单电极涂层，在功能上划分为外部电极样品区 74 和外部电极连接区 76。同样，内部电极区 72 功能上划分为内部电极样品区 78 和内部电极连接区 80。当样品填充区 68 内加入样品时，电极样品区与样品接触，并把电传导到电极连接区，这里可以与分析装置连接，以对样品填充区 68 内的样品进行电化学分析。

依据本发明的一个实施例，外部电极区 70 是个参照电极而内部电极区 72 是个工作电极。依据本发明的另一个实施例，外部电极区 70 可以是工作电极而内部电极区 72 可以是参照电极。参照电极可以是一印刷的碳电极（printed carbon electrode），或者另一种类型的电极。工作电极可以是其上放有试剂的一印刷的碳电极。依据本发明的实施例，整个工作电极是个印刷的碳电极，只有将与样品接触的电极的部分区域上放有试剂。

现在转到图 8，它更加清楚的表示依据本发明的一个实施例的传感器 60 的构造。间隔层 66 位于内部传感器层 64 的一部分上，且暴露出了电极样品区 78。依据本发明的一个实施例，在间隔层 66 的层连接面上涂有有粘合剂，以使制成的传感器 60 能够粘着在一起。外部传感器层 62 位于内部传感器层 64 的后面。外部传感器层 62 和内部传感器层 64 可以通过外部传感器层 62、内部传感器层 64、或者两者上的粘合剂相互粘着。外部传感器层 62 的末端部分 82 折叠包绕内部传感器层 64 的一部分和间隔层 66，并粘着于间隔层 66 上，因此形成如图 6 所示的样品填充区 68。依据本发明的一些实施例，传感器 60 粘着在一起，除依靠粘合剂，例如紫外线固化环氧树脂外，还依靠一些粘附方法。

现在转到图 9，它表示图 6 中传感器 60 沿 9-9 线的横截面图。样品 84 例如通过毛细管作用进入样品填充区 68。样品 84 与外部电极样品区 74 和内部电极样品区 78 接触，使能够进行样品的电化学分析。在如图 9 所示的实施例中，

间隔层 66 形成样品填充区 68 的一个边界。

现在转到图 10，它表示依据本发明的一个实施例中使用的传感器 60。样品 84 正通过毛细管作用而被引入到样品填充区 68。并且，传感器 60 通过第一和第二仪器接头 86 和 88 与分析装置（未示出）相连。虽然所示的传感器 60 在与分析装置 7 连接的同时正在被填充，但应当明白，传感器 60 要先被填充，填充后再与分析装置连接。仪器接头 86 和 88 分别与外部电极连接区 76 和内部电极连接区 80 相连。如上所述，外部电极连接区 76 与外部电极样品区 74 电连接，而内部电极连接区 80 与内部电极样品区 78 电连接，以便对样品 84 进行电化学分析。

尽管本发明是采用一个或几个特定的实施例作为参考来进行描述的，本领域中的技术人员能够认识到对此可以做许多的改变而不脱离本发明的精神和范围。例如，本发明通常针对医学应用而进行描述，但应当明白，任何光学流体的检测应用都可以运用本发明的原理。每个实施例和其中显而易见的改变都被视为在所申请的发明的精神和范畴之内，正如所附的权利要求所提出的。

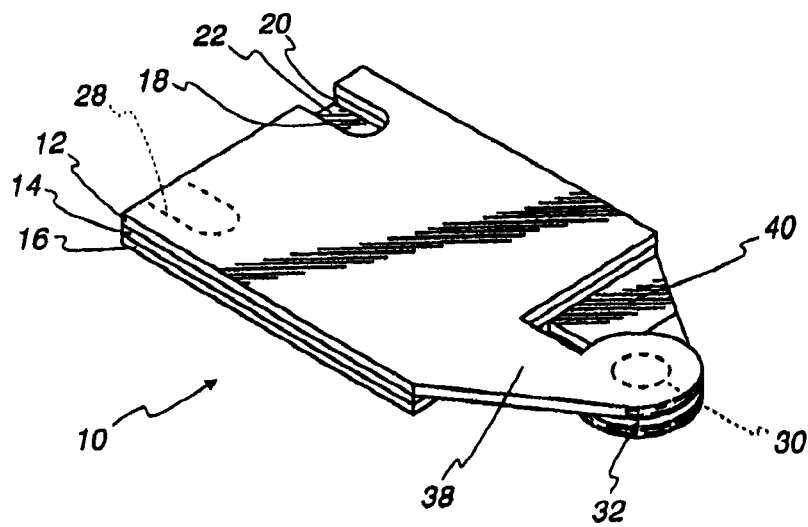


图 1

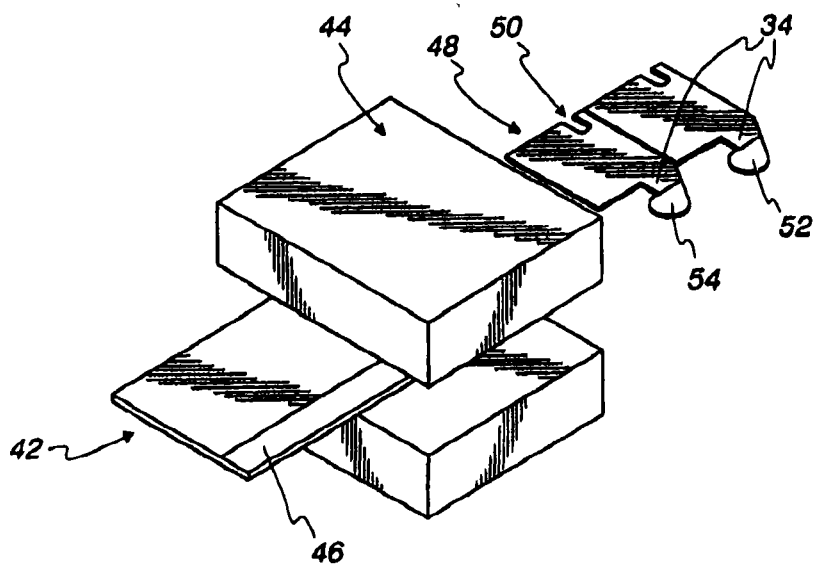


图 2

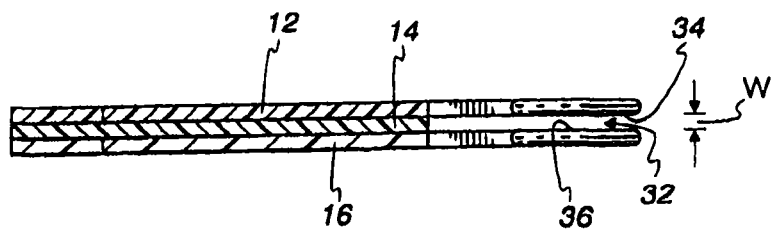


图 3

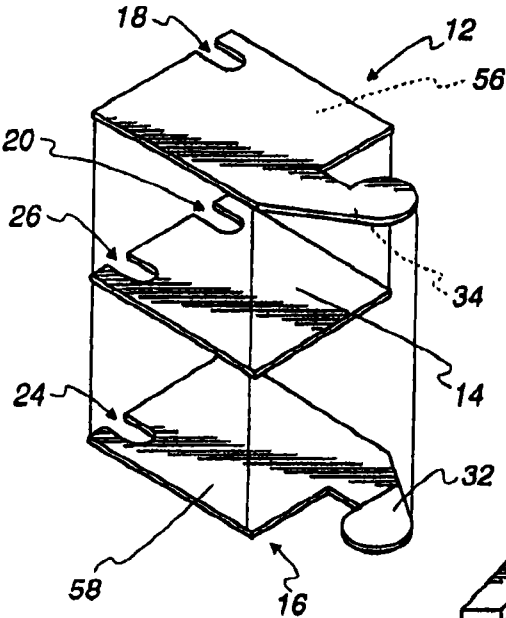


图 4

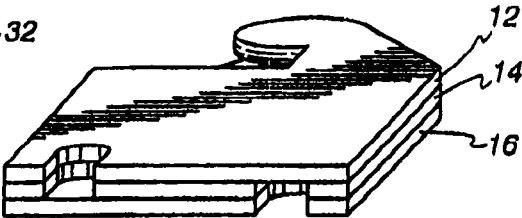


图 5

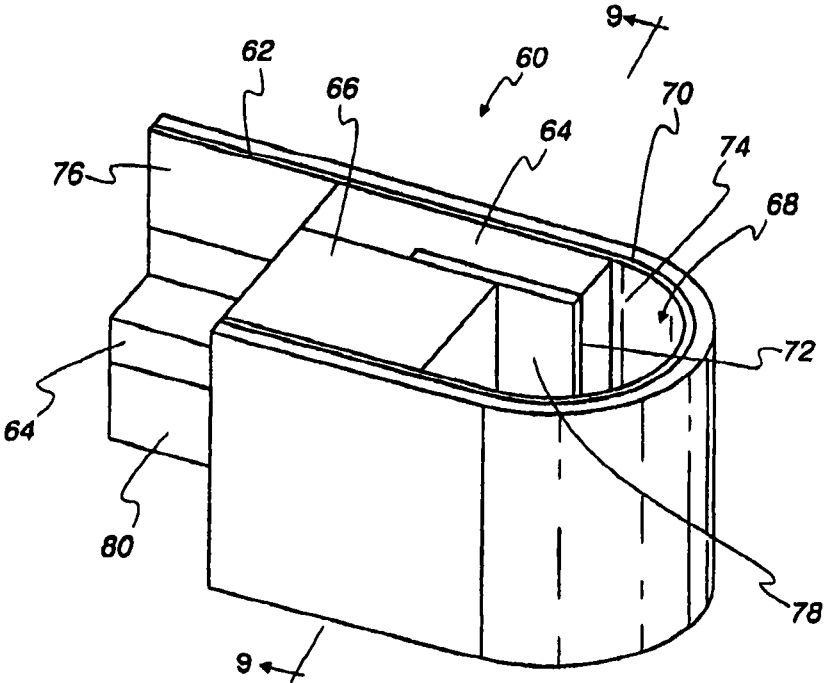


图 6

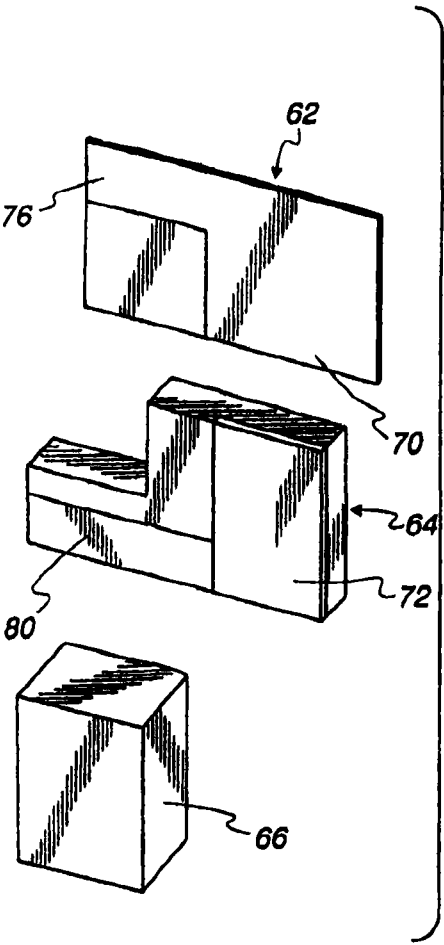


图 7

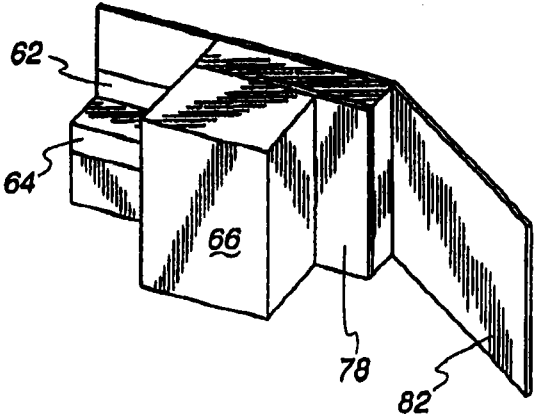


图 8

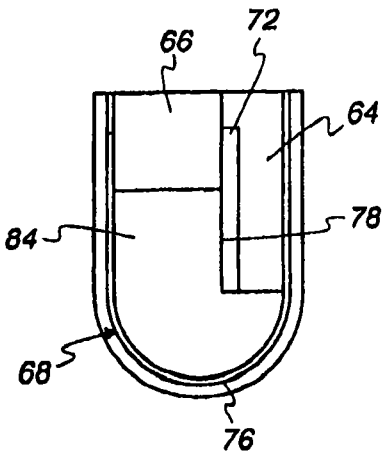


图 9

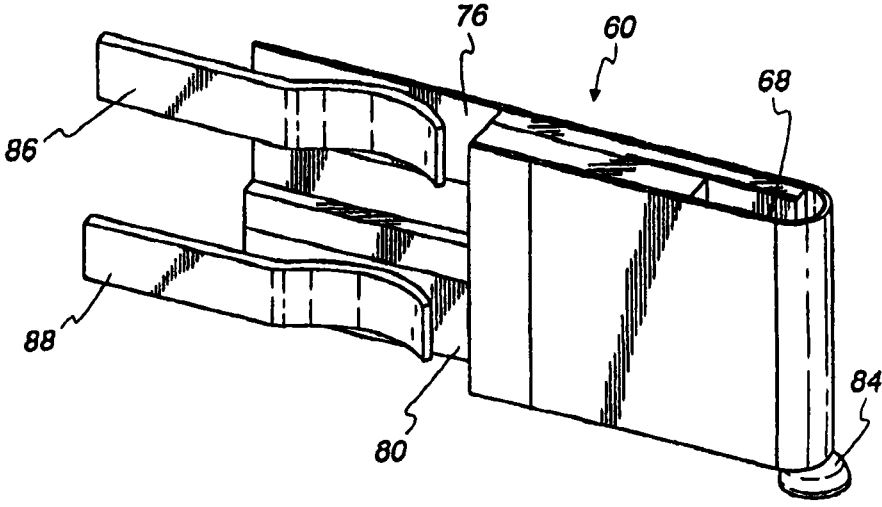


图 10