



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101842697 B

(45) 授权公告日 2016. 06. 15

(21) 申请号 200880113705. 7

(22) 申请日 2008. 10. 31

(30) 优先权数据

2007-282781 2007. 10. 31 JP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2010. 04. 28

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/JP2008/069981 2008. 10. 31

(87) PCT国际申请的公布数据

W02009/057791 JA 2009. 05. 07

(73) 专利权人 爱科来株式会社

地址 日本京都府

(72) 发明人 藤井朋广 日下清英

(74) 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限

责任公司 11219

代理人 高培培 车文

(51) Int. Cl.

G01N 27/327(2006. 01)

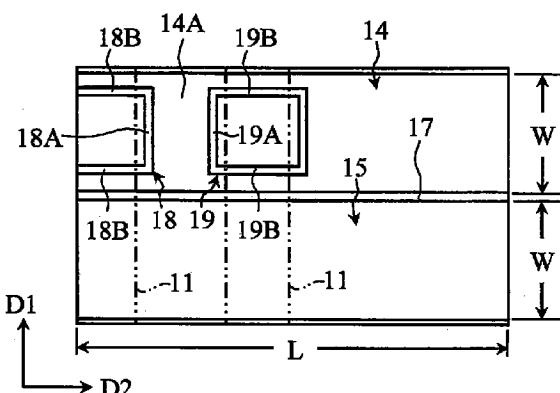
权利要求书2页 说明书9页 附图13页

(54) 发明名称

分析工具及其制造方法

(57) 摘要

本发明涉及一种分析工具，其包括：基板(10)；第一电极(14)，其形成于基板(10)上，且包含工作电极(14A)；第二电极(15)，其形成于基板(10)上，且包含对电极(15A)；和第一限制元件(11)，其用于限制工作电极(14A)中的与试样接触的接触面积。分析工具具有第二限制元件(18、19)，该第二限制元件(18、19)用于限制工作电极(14A)及对电极(15A)中至少一方上的进行电子授受的有效面积。



1. 一种分析工具,包括:

基板;

第一电极,其是形成于上述基板上、且包含工作电极的带状电极;

第二电极,其是形成于上述基板上、且包含对电极的带状电极;和

两个第一限制元件,其用于限制上述工作电极上的与试样接触的接触面积,

所述分析用具具有第二限制元件,该第二限制元件是用于限制上述工作电极及上述对电极中至少一方上的进行电子授受的有效面积而形成的两个狭缝(23A、23B),

其中,

上述两个狭缝各自在上述工作电极及上述对电极并列的第一方向上的长度小于上述带状电极的宽度,

上述两个狭缝各自具有主线(23Aa、23Ba)和副线(23Ab、23Bb),所述主线(23Aa、23Ba)沿上述工作电极及上述对电极并列的第一方向延伸,所述副线(23Ab、23Bb)沿作为与上述第一方向交叉的方向的第二方向延伸,

上述两个第一限制元件以使限制工作电极的有效面积的两个狭缝(23A、23B)中的主线(23Aa、23Ba)露出的方式相比所述主线(23Aa、23Ba)的分隔距离更加隔开间隔地配置,即配置成用于限制上述接触面积的边缘横穿上述副线。

2. 如权利要求1所述的分析工具,其中,为了限制上述工作电极上的进行电子授受的有效面积,上述第二限制元件设置在上述第一电极上。

3. 一种分析工具的制造方法,其中,包含:

第一工序,在母板上形成多个带状电极的对;

第二工序,为了限制包含于上述带状电极的对中的一方的工作电极及包含于上述带状电极的对中的另一方的对电极中至少一方上的进行电子授受的有效面积而形成两个狭缝(23A、23B);

第三工序,通过在上述母板上将两个限制元件(24A、24B)隔开间隔地配置,限制上述工作电极上的与试样接触的接触面积;

第四工序,向上述两个限制元件之间涂敷含有试剂的药剂;

第五工序,以架设在上述两个限制元件上的方式粘贴盖,得到分析工具集合体;和

第六工序,沿着预定的切断线切断上述分析工具集合体,

其中,

上述两个狭缝各自在上述工作电极及上述对电极并列的第一方向上的长度小于上述带状电极的宽度,

上述两个狭缝各自具有主线(23Aa、23Ba)和副线(23Ab、23Bb),所述主线(23Aa、23Ba)沿上述工作电极及上述对电极并列的第一方向延伸,所述副线(23Ab、23Bb)沿作为与上述第一方向交叉的方向的第二方向延伸,

上述两个限制元件以使限制工作电极的有效面积的两个狭缝(23A、23B)中的主线(23Aa、23Ba)露出的方式相比所述主线(23Aa、23Ba)的分隔距离更加隔开间隔地配置,即被配置成用于限制上述接触面积的边缘横穿上述副线(23Ab、23Bb)。

4. 如权利要求3所述的分析工具的制造方法,其中,通过形成用于限制上述工作电极上的进行电子授受的有效面积的元件来执行上述第二工序。

5. 如权利要求3所述的分析工具的制造方法,其中,通过对上述带状电极照射激光来执行上述第二工序。

6. 如权利要求5所述的分析工具的制造方法,其中,通过在上述母板上形成了导体层后对上述导体层照射激光来进行上述第一工序。

## 分析工具及其制造方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及用于分析试样(例如血液、尿等生化试样)中的特定成分(例如葡萄糖、胆固醇或乳酸)的分析工具及其制造方法。

### 背景技术

[0002] 测定血液中的葡萄糖浓度等的情况下,作为简易方法,采用着利用构成为一次性的分析工具的方法。作为分析工具,例如有图16所示的电极式的生物传感器6(例如参照专利文献1)。该生物传感器6是构成为可利用设在基板60上的电极61、62测定血糖值的运算中所需的响应电流值的装置。电极61、62被具有开口部64A的绝缘膜64覆盖,电极61、62中的由开口部64A露出的部分构成工作电极61A及对电极62A。

[0003] 在这种生物传感器6中,由绝缘膜64的开口部64A限制工作电极61A、对电极62A的面积。即,为了限制工作电极61A、对电极62A的面积,不仅需要例如通过光刻法等形成绝缘膜64,而且在多个葡萄糖传感器6彼此之间,开口部64A的尺寸偏差导致可能在工作电极61A的面积上产生偏差。工作电极61A用于在与被分析成分之间进行电子授受,工作电极61A的面积的偏差会使生物传感器6的灵敏度产生偏差。

[0004] 作为限制分析工具中的电极面积的方法,还有如下所述的工具。

[0005] 图17所示的化学传感器用电极7是如下装置,从电极本体部70延伸出狭窄的颈部71,并且通过绝缘膜72的开口部73使电极本体部70露出(例如参照专利文献2)。绝缘膜72中的开口部73的边缘横穿颈部71。因此,即使存在开口部73的尺寸偏差,也能抑制在电极本体部70的面积上产生偏差。

[0006] 图18所示的电极条8具有工作电极80和假电极81,所述电极80、81通过绝缘膜82的开口部83露出(例如参照专利文献3)。在这种电极条8中,由于工作电极80和假电极81形成岛状,因而即使存在开口部83的尺寸偏差,也能抑制在工作电极80的面积上产生偏差。

[0007] 另一方面,在图17及图18所示的化学传感器用电极7、电极条8中,为了限制电极本体部70、工作电极80的面积,例如需要通过光刻法等形成绝缘膜72、82。因此,用于制造分析工具7、8的工序、设备变得复杂,制造成本变高。

[0008] 图19A及图19B所示的生物传感器9是如下装置:在设置于基板90的金属膜上设置狭缝91,并且通过一对盖92限制工作电极93及对电极94(例如参照专利文献4)。在这种生物传感器9中,由于不设置绝缘膜就能限制工作电极93的面积,因而具有制造容易的优点。另一方面,由于工作电极93的面积依赖于一对盖92的形状、定位精度,因而难以精度良好地限制工作电极93的面积。

[0009] 专利文献1:日本特开平10-318969号公报

[0010] 专利文献2:日本特开2007-510902号公报

[0011] 专利文献3:日本特开2001-516038号公报

[0012] 专利文献4:日本特开平9-189675号公报

## 发明内容

[0013] 本发明的目的在于在电极式的分析工具中,简单且精度良好地限制工作电极的面积。

[0014] 在本发明的第一方面中,提供一种分析工具,包括:基板;第一电极,其形成于上述基板上,且包含工作电极;第二电极,其形成于上述基板上,且包含对电极;和第一限制元件,其用于限制上述工作电极上的与试样接触的接触面积,其中,具有第二限制元件,该第二限制元件用于限制上述工作电极及上述对电极中至少一方上的进行电子授受的有效面积。

[0015] 第二限制元件是用于限制例如工作电极上的进行电子授受的有效面积的部件。第二限制元件例如至少为1个狭缝。该狭缝例如具有主线和副线,所述主线沿上述工作电极及上述对电极并列的第一方向延伸,所述副线沿作为与上述第一方向交叉的方向的第二方向延伸。

[0016] 优选的是,第一限制元件被配置成用于限制接触面积的边缘横穿上述副线。

[0017] 在本发明的第二方面中,提供一种分析工具的制造方法,其中,包含:第一工序,在母板上形成多个电极;第二工序,形成限制工作电极上的进行电子授受的有效面积的元件;和第三工序,限制上述工作电极上的与试样接触的接触面积。

[0018] 第二工序例如是通过在包含工作电极的电极上形成狭缝来进行的。狭缝是例如通过对电极照射激光来形成的。狭缝例如还具有主线和副线,所述主线沿工作电极及对电极并列的第一方向延伸,所述副线沿作为与上述第一方向交叉的方向的第二方向延伸。

[0019] 第三工序例如是通过在母板上配置限制元件来进行的。该限制元件例如被配置成,用于限制上述接触面积的边缘横穿上述副线。

[0020] 例如通过在母板上形成导体层后对导体层照射激光来进行第一工序。

## 附图说明

[0021] 图1是表示相当于本发明第一实施方式的分析工具的一例的生物传感器的整体立体图。

[0022] 图2是沿着图1的II-II线的剖视图。

[0023] 图3是图1所示的生物传感器的分解立体图。

[0024] 图4是在图1所示的生物传感器中除去了垫片、试剂层以及盖的状态下的俯视图。

[0025] 图5是用于说明图1所示的生物传感器的制造方法的立体图。

[0026] 图6A是用于说明图1所示的生物传感器的制造方法的立体图。

[0027] 图6B是表示图6A的主要部分的俯视图。

[0028] 图7A及图7B是用于说明图1所示的生物传感器的制造方法的俯视图。

[0029] 图8是为了说明本发明的生物传感器的制造方法的效果而将图7B的主要部分放大的俯视图。

[0030] 图9A及图9B是用于说明图1所示的生物传感器的制造方法的立体图。

[0031] 图10是用于说明本发明的生物传感器的制造方法的效果的立体图。

[0032] 图11是用于说明相当于图4的、本发明的分析工具的另一例的俯视图。

[0033] 图12是表示相当于本发明第一实施方式的分析工具的一例的生物传感器的整体立体图。

[0034] 图13是图12所示的生物传感器的分解立体图。

[0035] 图14是在图12所示的生物传感器中除去垫片、试剂层以及盖的状态下的俯视图。

[0036] 图15是表示实施例2中的工作电极面积和响应电流的测定结果的曲线图。

[0037] 图16是表示相当于现有的分析工具的一例的生物传感器的主要部分的俯视图。

[0038] 图17是表示相当于现有的分析工具的另一例的化学传感器用电极的俯视图。

[0039] 图18是表示相当于现有的分析工具的又一例的电极条的主要部分的俯视图。

[0040] 图19A是将相当于现有的分析工具的又一例的生物传感器的一部分分解示出的立体图,图19B是在图19A所示的生物传感器中取下了试剂层以及盖的状态下的俯视图。

[0041] 附图标记的说明

[0042] 1、4生物传感器(分析工具)

[0043] 10、40(生物传感器的)基板

[0044] 11、41垫片(第一限制元件)

[0045] 14、43电极(第一电极)

[0046] 15、44电极(第二电极)

[0047] 14A、43Aa工作电极

[0048] 15A、44Aa对电极

[0049] 18、19、45、46狭缝(第二限制元件)

[0050] 18A、19A、45A、46A(狭缝的)主线

[0051] 18B、19B、45B、46B(狭缝的)副线

[0052] 2母板

[0053] 20导体层

[0054] 20A、20B带状电极(电极)

## 具体实施方式

[0055] 下面,针对本发明的分析工具及其制造方法,以生物传感器为例参照附图进行说明。

[0056] 首先,参照图1至图10对本发明第一实施方式进行说明。

[0057] 图1至图3所示的生物传感器1是构成为一次性的装置,其安装在浓度测定装置等分析装置(省略图示)上,用于分析试样(例如血液、尿等生化试样)中的特定成分(例如葡萄糖、胆固醇或乳酸)。该生物传感器1具有对大致呈长方形的基板10隔着一对垫片11接合盖12的结构。在生物传感器1中,通过各元件10~12限制沿基板10的宽度方向D1延伸的毛细管13。

[0058] 基板10例如由PET等绝缘树脂材料以比盖12大的形状形成。该基板10具有向盖12的侧方突出的部分。在基板10的表面上形成有电极14、15和试剂层16。

[0059] 电极14、15以例如长度尺寸L(参照图4)为2~50mm、宽度尺寸W(参照图4)为0.1~5mm的方式形成为沿基板10的长度方向D2延伸的带状。所述电极14、15具有露出电极部(工作电极14A、对电极15A)和端子部14B、15B。

[0060] 工作电极14A及对电极15A是在毛细管13的内部露出的部分,其被狭缝17相互分开。狭缝17的宽度尺寸例如为10~300μm。工作电极14A及对电极15A与被导入到毛细管13中的试样接触。在这里,工作电极14A用于在与试样中的试样中被分析成分之间进行电子授受,工作电极14A的面积对生物传感器1的测定精度产生影响。

[0061] 如图3及图4所示,电极14还具有狭缝18、19。所述狭缝18、19用于限制有效面积,其具有主线18A、19A和副线18B、19B。在这里,工作电极14A的有效面积是指在工作电极14A与试样中的被分析成分之间进行电子授受的部分的面积。即,对工作电极14A来说,与在毛细管13内部和试样接触的面积相比,通过设置狭缝18、19在与试样的被分析成分之间进行电子授受的面积即有效面积变小。将这样的有助于电子授受的实质上的工作电极14A的面积在此称作有效面积。

[0062] 主线18A、19A沿D1方向延伸,其长度尺寸例如为电极14、15的宽度尺寸W的50~98%。主线18A和主线19A的分隔距离例如为一对垫片11的分隔距离的30~98%。另一方面,副线18B、19B沿D2方向延伸,狭缝18以U字形形成,狭缝19以矩形形成。

[0063] 如图1至图3所示,端子部14B、15B是用于在将生物传感器1安装到分析装置上时,与分析装置的连接器(省略图示)接触的部件。

[0064] 试剂层16在毛细管13的内部,设置成连续覆盖工作电极14A和对电极15A。该试剂层16例如包含氧化还原酶和电子传递物质,并被形成为相对于血液等试样容易溶解的固体状。

[0065] 氧化还原酶可根据试样中的被分析成分的种类来选择,例如分析葡萄糖时,可使用葡萄糖氧化酶(GOD)、葡萄糖脱氢酶(GDH),代表性地可使用PQQGDH。作为电子传递物质,例如可使用钌络合物、铁络合物,代表性地可使用[Ru(NH<sub>3</sub>)<sub>6</sub>]Cl<sub>3</sub>、K<sub>3</sub>[Fe(CN)<sub>6</sub>]。

[0066] 一对垫片11是用于限制从基板10的上表面至盖12的下表面的距离,即毛细管13的高度尺寸的部件,例如由双面胶或热熔胶膜构成。这些垫片11沿基板10的宽度方向延伸,并且在基板10的长度方向上隔开间隔地配置。即,一对垫片11限制毛细管13的宽度尺寸,并且限制电极14、15上的在毛细管13内部露出的部分(工作电极14A及对电极15A)的面积(与试样的接触面积)。

[0067] 盖12是用于与垫片11等一起限制毛细管13的部件。该盖12例如由维尼纶或高结晶化PVA等润湿性高的热塑性树脂、或PET等之类的与基板10相同的材料形成。

[0068] 毛细管13是用于利用毛细管现象使被导入的血液等试样向基板10的宽度方向移动,并保存被导入的试样的部件。即,毛细管13中,在导入了试样的情况下,一边排出毛细管13内部的气体一边试样进行移动。此时,在毛细管13的内部,试剂层16被溶解而构筑包含氧化还原酶、电子传递物质、以及葡萄糖等分析对象成分的液相反应体系。

[0069] 接着,参照图5至图10对生物传感器1的制造方法进行说明。

[0070] 首先,如图5所示,在母板2的表面上形成导体层20。导体层20例如由金、铂、镍或碳形成为厚度0.001~100μm。这种导体层20的形成是例如通过丝网印刷、CVD、溅射或蒸镀来进行的。

[0071] 接着,如图6A及图6B所示,相对于导体层20形成多个沿D2方向延伸的分隔用狭缝21。由此,导体层20成为相互绝缘的多个带状电极20A、20B。这种狭缝21例如利用激光振荡装置22沿着预定路径扫描激光而形成为宽度尺寸为10~200μm。作为激光振荡装置22,可使

用能振荡出被导体层20吸收的较多、被母板2吸收的较少的波长的激光的装置，例如CO<sub>2</sub>激光振荡装置或YAG激光振荡装置。

[0072] 另外，形成导体层20的工序和形成狭缝21的工序不一定作为不同的工序来进行，例如也可以通过利用预定的掩模形成导体层20时同时形成狭缝21，统一形成多个带状电极20A、20B。

[0073] 接着，如图6B所示，形成用于限制工作电极14A的有效面积的狭缝23A、23B。所述狭缝23A、23B例如利用激光振荡装置22形成为具有主线23Aa、23Ba以及副线23Ab、23Bb的结构。主线23Aa、23Ba沿D1方向延伸，其长度尺寸例如为带状电极20A、20B的宽度尺寸的50～98%。主线23Aa和主线23Ba的分隔距离例如为后述的一对垫片24A、24B的分隔距离的30～98%。另一方面，副线23Ab、23Bb沿D2方向延伸，狭缝23A整体上以U字形形成，狭缝23B整体上以矩形形成。当然，狭缝23A、23B的形状可以多种多样地变更，例如也可以将狭缝23A以矩形形成并将狭缝23B以U字形形成，另外，也可以将狭缝23A、23B双方都以U字形形成，或将狭缝23A、23B双方都以矩形形成。

[0074] 接着，如图7A及图7B所示，以沿与多个分隔用狭缝21正交的方向D1延伸的方式粘贴多个垫片24A、24B。这些垫片24A、24B以使限制工作电极14A的有效面积的狭缝23A、23B中的主线23Aa、23Ba露出的方式相比所述主线23Aa、23Ba的分隔距离更加隔开间隔地被粘贴。即，垫片24A、24B被配置成垫片24A、24B的边缘横穿狭缝23A、23B的副线23Ab、23Bb。

[0075] 作为垫片24A、24B，例如可使用双面胶或热熔胶膜。各垫片24A、24B的宽度尺寸和厚度尺寸例如分别为1～20mm及20～300μm，垫片24A、24B之间的距离例如为100～3000μm。

[0076] 即使在如图8A所示地垫片24A、24B的粘贴位置比目标位置向D2方向偏离，或如图8B所示地垫片24A、24B被倾斜地粘贴的情况下，只要配置成垫片24A、24B的边缘横穿狭缝23A、23B中的副线23Ab、23Bb，就能抑制工作电极14A的有效面积的偏差。即，即使在有助于工作电极14的电子授受的电子授受面上的狭窄的部分，垫片24A、24B的边缘偏离预定位置，也能减少电子授受面的面积(有效面积)的变动。因此，通过减少对生物传感器1的测定精度产生影响的工作电极14的面积的变动，能提高测定精度。并且，即使一对垫片24A、24B的位置自预定位置偏离，也只要一对垫片24A、24B的分隔距离成为目标距离，就能抵消垫片24A的位置偏离引起的有效面积的变动和垫片24B的位置偏离引起的有效面积的变动。由此，也能减少电子授受面的面积(有效面积)的变动，这点可提高生物传感器1的测定精度。

[0077] 接着，如图9A所示，在垫片24A、24B之间，例如使用公知的分配器25涂敷含有试剂的药剂。作为含有试剂的药剂，可使用包含氧化还原酶及电子传递物质的液状或浆体状的含有试剂的药剂。氧化还原酶可根据试样中的被分析成分的种类来选择，例如作为生物传感器1形成适合于分析葡萄糖的生物传感器装置的情况下，可使用葡萄糖氧化酶(GOD)、葡萄糖脱氢酶(GDH)。作为电子传递物质，例如可使用钌络合物、铁络合物，代表性地使用[Ru(NH<sub>3</sub>)<sub>6</sub>]Cl<sub>3</sub>、K<sub>3</sub>[Fe(CN)<sub>6</sub>]。

[0078] 接着，如图9A所示，以架设在垫片24A、24B上的方式粘贴盖26，得到传感器集合体3。作为盖26，可使用例如由维尼纶或高结晶化PVA等润湿性高的热塑性树脂、或PET等之类的与母板2相同的材料形成的盖。

[0079] 最后，通过沿着预定的切断线切断传感器集合体3而得到多个生物传感器1。例如使用钻石切割器进行传感器集合体3的切断。

[0080] 在以上说明的制造方法中,可得到抑制工作电极14A的电子接受面面积(有效面积)的偏差的生物传感器1。因此,可抑制生物传感器1的工作电极14A的有效面积的偏差导致的测定结果的偏差,从而可提高测定精度。

[0081] 并且,由于工作电极14A的有效面积不是由覆盖电极14、15的绝缘层的开口部限制的,因而当进行工作电极14A的电子接受面面积的限制时不必形成绝缘层。因此,能够不导致制造工序、设备的复杂化就能简单且对成本有利地进行工作电极14A的电子接受面面积的限制。

[0082] 并且,利用激光振荡装置22形成相对于导体层20的多个分隔用狭缝21时,如果利用激光振荡装置22还形成用于限制工作电极14A的电子接受面面积的狭缝23A、23B,就不需要为了形成狭缝23A、23B而准备特别的装置,由此根据这点也能简单且对成本有利地限制工作电极14A的电子接受面的面积,从而可提高生物传感器1的测定精度。

[0083] 本发明不限于上述实施方式,例如也可以如图11A至图11C所示地多种多样地进行设计变更。

[0084] 图11A所示的例子,是在用于限制工作电极14A的有效面积的狭缝18、19中省略了一条副线,狭缝18、19分别以L字形及U字形形成的例子。

[0085] 图11B所示的例子,是针对用于限制工作电极14A的有效面积的狭缝18省略副线而形成I字形,针对狭缝19省略一条副线而形成U字形的例子。

[0086] 图11C所示的例子,是在用于限制工作电极14A的有效面积的狭缝18、19中省略了一条副线而分别以L字形及U字形形成,并且相对于对电极15A也形成有狭缝18'、19'的例子。狭缝18、19和狭缝18'、19'相对于分隔用狭缝17对称地进行配置。

[0087] 接着,参照图12至图14对本发明的第二实施方式进行说明。

[0088] 图12至图14所示的生物传感器4与先前已经说明的生物传感器1(参照图1至图3)一样,通过层压基板40、垫片41以及盖42而形成。

[0089] 在基板40上形成有电极43、44。电极43、44具有沿D1方向延伸的弯曲部43A、44A和沿D2方向延伸的簧片部43B、44B。弯曲部43A、44A在D2方向上排列配置,并包含被垫片41限制的工作电极43Aa及对电极44Aa。弯曲部43A上还形成有狭缝45、46。所述狭缝45、46用于限制工作电极43Aa上的电子接受面面积(有效面积),其与先前已说明的生物传感器1中的狭缝18、19(参照图3及图4)一样,具有主线45A、46A和副线45B、46B。

[0090] 主线45A、46A沿D2方向延伸,其长度尺寸例如为弯曲部43A的宽度尺寸的50~98%。主线45A和主线46A的分隔距离例如为后述的垫片41上的狭缝宽度的30~98%。另一方面,副线45B、46B沿D1方向延伸,狭缝45以U字形形成,狭缝46以矩形形成。

[0091] 垫片41是用于限制从基板40的上表面至盖42的下表面的距离,即毛细管48的高度尺寸的部件,其具有狭缝47。狭缝47限制用于导入试样的毛细管48的宽度尺寸,并且限制电极43、44在毛细管48内部露出的部分(工作电极43Aa及对电极44Aa)的面积。垫片41被配置成狭缝47中的沿D2方向延伸的边缘横穿狭缝45、46的副线45B、46B。

[0092] 在这里,毛细管48是用于利用毛细管现象使被导入的血液等试样向基板40的长度方向D2移动,并保存被导入的试样的部件,在其内部,以至少覆盖工作电极43Aa的方式形成有试剂层48A。这种垫片41例如通过双面胶或热熔胶膜构成。

[0093] 盖42是用于与垫片41等一起限制毛细管48的部件,其具有贯通孔49。该盖42例如

由维尼纶或高结晶化PVA等润湿性高的热塑性树脂、或PET等的与基板40相同的材料形成。

[0094] 在生物传感器4中,由于利用狭缝45、46来限制工作电极43Aa上的有效面积,因而可抑制工作电极43Aa的面积的偏差。从而在生物传感器4中,可抑制传感器的灵敏度的偏差,能精度良好地进行浓度测定。

[0095] 并且,由于不是利用覆盖电极44、45的绝缘层的开口部来限制工作电极43Aa的有效面积,因而在限制工作电极43Aa的面积时不必形成绝缘层。因此,能够不导致制造工序、设备的复杂化就能简单且对成本有利地进行工作电极43Aa的面积的限制。

[0096] 另外,在生物传感器4中,同样,针对狭缝45、46的形状,也与先前已经说明的生物传感器1(参照图3及图4)一样,例如可进行图11A至图11C所示的各种变更。

[0097] 在本发明中,用于限制工作电极的有效面积的狭缝,不必一定必须是直线组合的形状,例如也可以是包含曲线的形状。并且,也可以通过狭缝以外的元件来限制工作电极的有效面积。

[0098] 本发明还可以适用于省略盖12、42的生物传感器。

[0099] 实施例1

[0100] 在本实施例中,针对设置了用于限制工作电极的有效面积的狭缝时的效果,以工作电极面积的偏差进行评价。

[0101] (生物传感器的制作)

[0102] 生物传感器制作2种,分别是具有与图1至图4所示的例子相同的形态的本申请样品和没有形成用于限制工作电极的有效面积的狭缝的比较样品。针对生物传感器中的电极来说,在PET制的基板上溅射了镍作为导体层后,利用激光振荡装置设置宽度尺寸为 $150\mu\text{m}$ 的分隔用狭缝由此形成为宽度尺寸 $0.85\text{mm}$ 、长度尺寸 $30\text{mm}$ 。用于限制工作电极的有效面积的狭缝,利用与形成分隔用狭缝的情况相同的激光振荡装置,形成为宽度尺寸 $150\mu\text{m}$ 的U字形及矩形。分隔用狭缝上的主线被设定成长度为 $0.65\text{mm}$ ,分隔距离为 $0.65\text{mm}$ 。主线与分隔用狭缝之间的最短距离设定为 $0.2\text{mm}$ 。

[0103] 另一方面,垫片配置成基板的长度方向上的分隔距离为 $1.4\text{mm}$ ,针对本申请样品将工作电极的目标有效面积设定为 $0.7\text{mm}^2$ ,针对比较样品将工作电极的目标面积设定为 $1.2\text{mm}^2$ 。

[0104] 试剂层在每个传感器中,以覆盖工作电极和对电极的方式形成为含有 $20\mu\text{g}$ 的作为电子传递物质的[Ru(NH<sub>3</sub>)Cl<sub>3</sub>]、含有1Unit的作为氧化还原酶的葡萄糖氧化酶。

[0105] (工作电极的面积的测定)

[0106] 对工作电极的面积的测定而言,针对设置试剂层及盖之前的生物传感器,利用摄像装置来拍摄工作电极,利用公知的测量软件对此时得到的图像进行处理而进行测定。针对工作电极面积的测定结果,如下述表1所示。

[0107] (表1)

[0108]

No.	本申请传感器	比较传感器
	工作电极的面积 [mm <sup>2</sup> ]	工作电极的面积 [mm <sup>2</sup> ]
1	<b>0.684</b>	<b>1.138</b>
2	<b>0.698</b>	<b>1.154</b>
3	<b>0.689</b>	<b>1.146</b>
4	<b>0.702</b>	<b>1.162</b>
5	<b>0.678</b>	<b>1.154</b>
6	<b>0.681</b>	<b>1.174</b>
7	<b>0.675</b>	<b>1.161</b>
8	<b>0.685</b>	<b>1.172</b>
9	<b>0.685</b>	<b>1.151</b>
10	<b>0.683</b>	<b>1.159</b>
11	<b>0.683</b>	<b>1.134</b>
12	<b>0.685</b>	<b>1.152</b>
13	<b>0.681</b>	<b>1.130</b>
14	<b>0.691</b>	<b>1.139</b>
15	<b>0.672</b>	<b>1.111</b>
16	<b>0.682</b>	<b>1.142</b>
17	<b>0.673</b>	<b>1.097</b>
18	<b>0.677</b>	<b>1.121</b>
19	<b>0.669</b>	<b>1.096</b>
20	<b>0.672</b>	<b>1.116</b>
21	<b>0.660</b>	<b>1.123</b>
22	<b>0.672</b>	<b>1.136</b>
23	<b>0.675</b>	<b>1.164</b>
24	<b>0.674</b>	<b>1.191</b>
25	<b>0.675</b>	<b>1.187</b>
26	<b>0.688</b>	<b>1.205</b>
27	<b>0.680</b>	<b>1.204</b>
28	<b>0.684</b>	<b>1.225</b>
29	<b>0.678</b>	<b>1.215</b>
30	<b>0.684</b>	<b>1.229</b>
Ave	<b>0.681</b>	<b>1.156</b>
SD	<b>0.009</b>	<b>0.036</b>
CV%	<b>1.252</b>	<b>3.077</b>

[0109] 从表1可知,本申请样品与比较样品相比,S.D.以及C.V.都小,且工作电极面积偏差的差距小。因此,设置了限制工作电极的有效面积的狭缝的本申请样品,能精度良好地形成将工作电极作为目标的面积。

[0110] 实施例2

[0111] 在本实施例中,针对设置了用于限制工作电极的有效面积的狭缝时的效果,以工作电极面积和传感器灵敏度的偏差进行评价。

[0112] 针对生物传感器,与实施例1相同地制作了本申请传感器和比较传感器。

[0113] 根据通过将葡萄糖浓度为120mg/dL的试样供给给生物传感器而测定的响应电流值来评价生物传感器的灵敏度。作为响应电流值,采用确认向生物传感器供给试样起5秒后的值。针对响应电流值的测定结果,与工作电极面积的测定结果一起表示在下述表2、图15A

及图15B中。

[0114] (表2)

No.	本申请传感器		比较传感器	
	工作电极的面积 [mm <sup>2</sup> ]	响应电流值 [μA]	工作电极的面积 [mm <sup>2</sup> ]	响应电流值 [μA]
1	0.657	2.073	1.195	3.265
2	0.668	2.133	1.220	3.359
3	0.685	2.166	1.214	3.419
4	0.692	2.131	1.199	3.338
5	0.689	2.178	1.207	3.326
6	0.667	2.134	1.201	3.135
7	0.666	2.167	1.180	3.182
8	0.664	2.232	1.150	3.190
9	0.677	2.144	1.131	3.243
10	0.671	2.195	1.095	2.992
11	0.675	2.162	1.082	3.069
12	0.673	2.195	1.069	2.964
13	0.679	2.179	1.075	3.039
14	0.682	2.049	1.046	3.003
15	0.691	2.075	1.080	3.046
Ave	0.676	2.148	1.143	3.171
SD	0.011	0.051	0.063	0.149
CV%	1.563	2.358	5.501	4.701

[0115] [0116] 从表2、图15A及图15B可知,本申请样品与比较样品相比,S.D.以及C.V.都小,且工作电极面积的偏差和响应电流值(灵敏度)的偏差小。因此,设置了限制工作电极的有效面积的狭缝的本申请样品,不仅能精度良好地形成将工作电极作为目标的面积,而且还能抑制传感器的输出(响应电流值)的偏差而能提高测定精度。

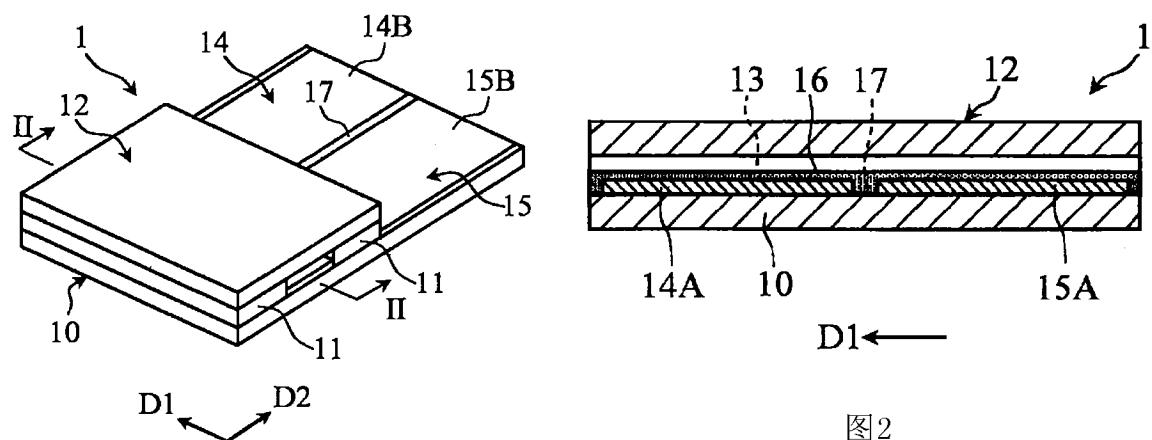


图1

图2

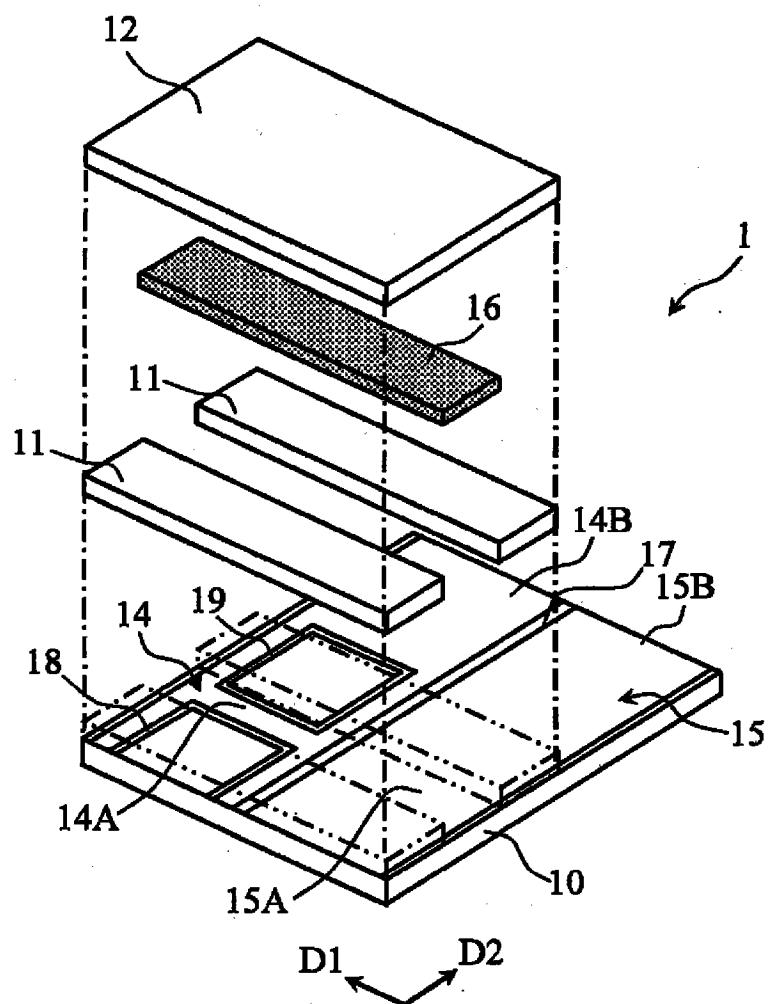


图3

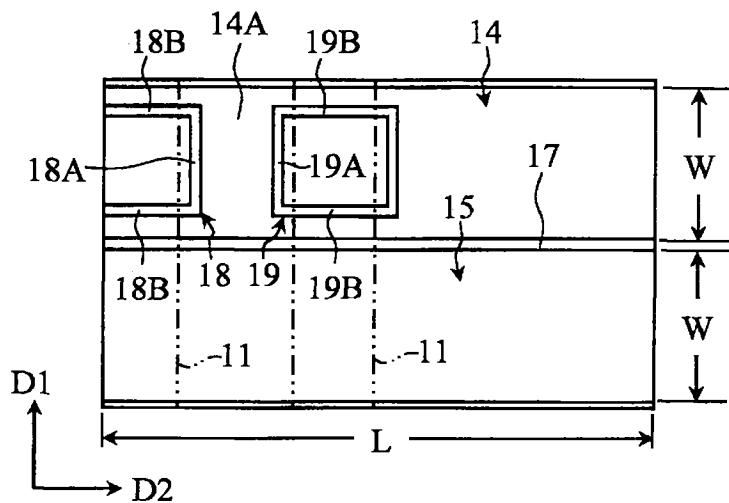


图4

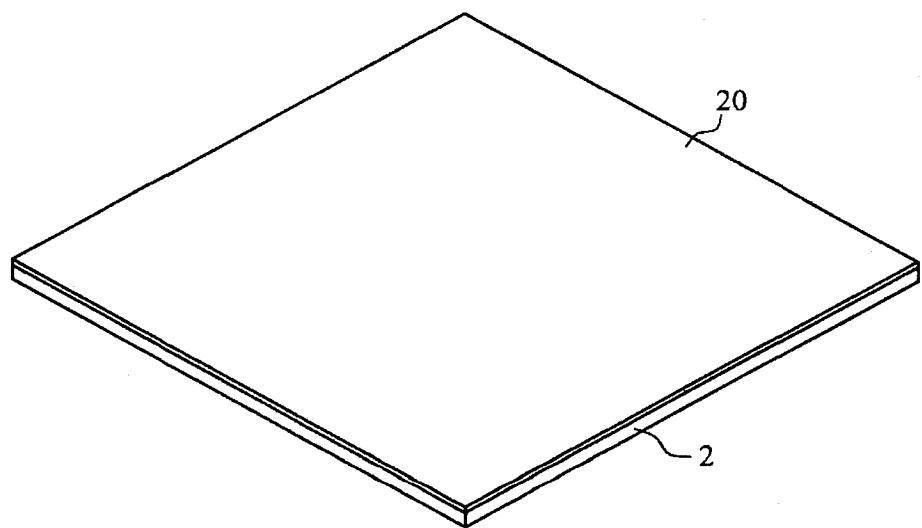


图5

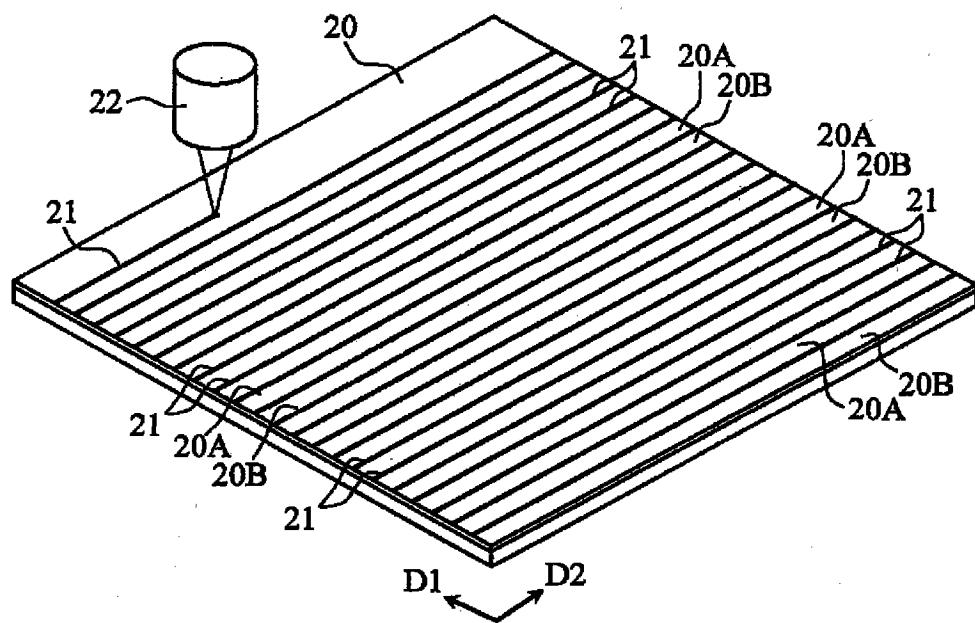


图6A

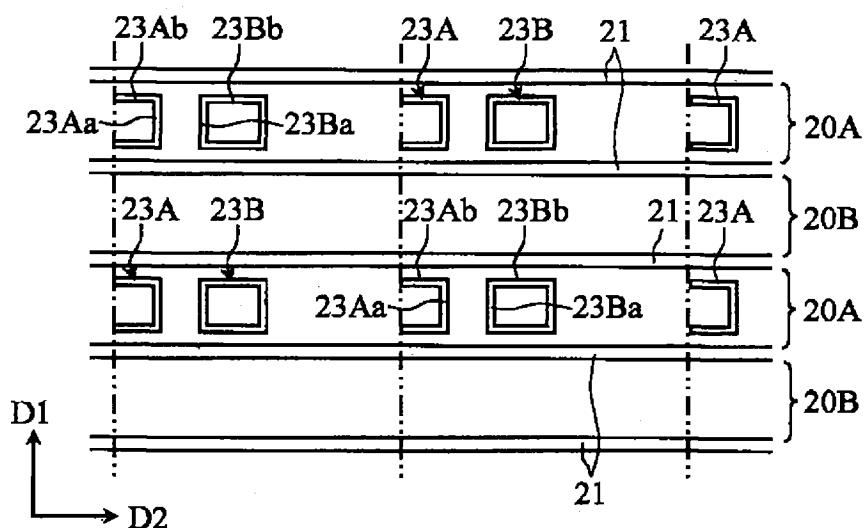


图6B

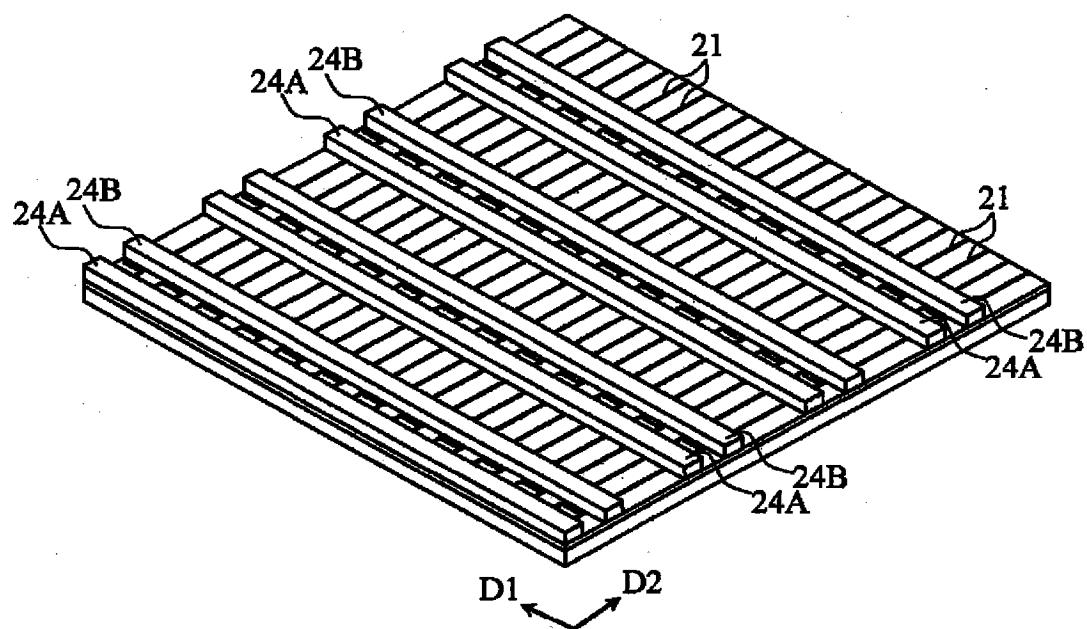


图7A

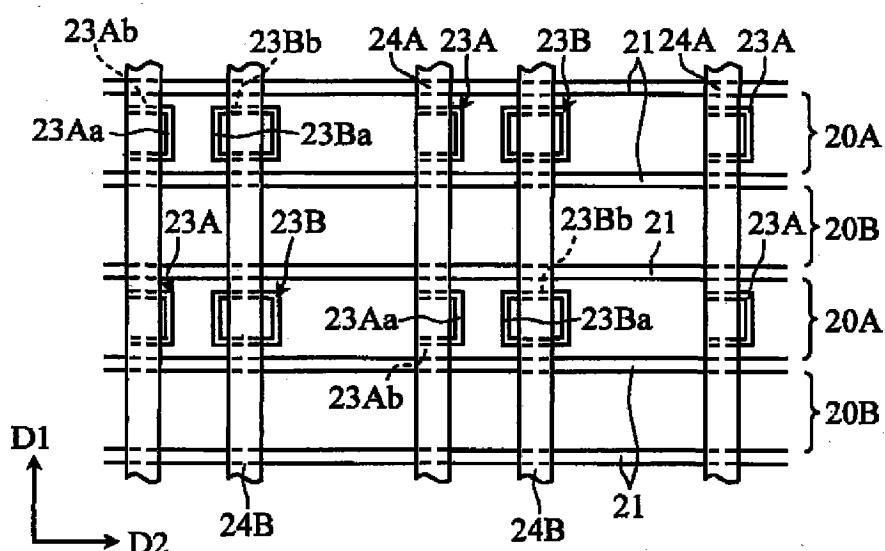


图7B

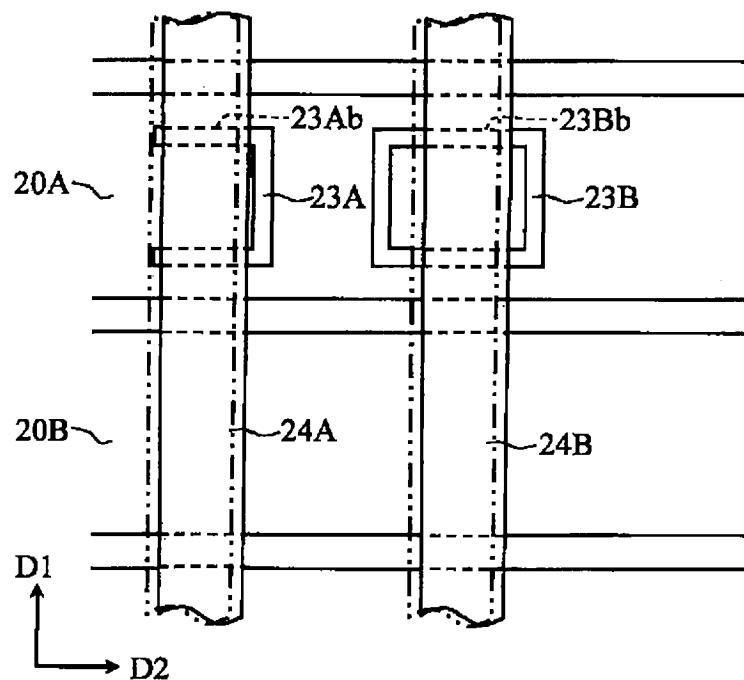


图8A

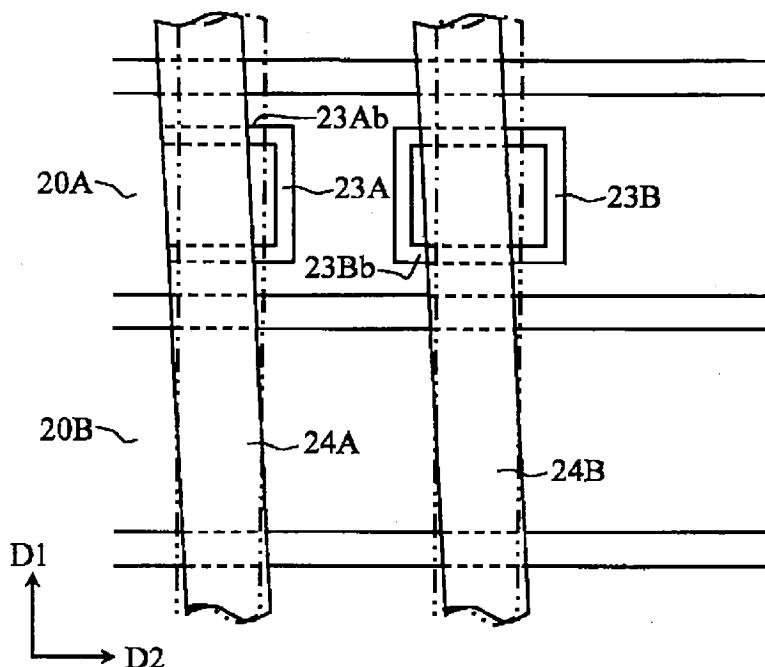


图8B

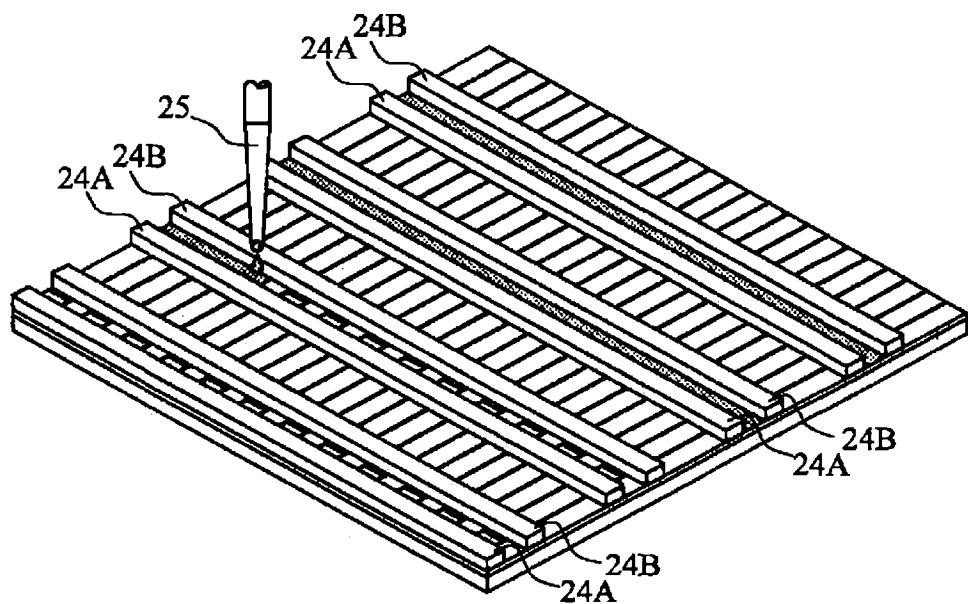


图9A

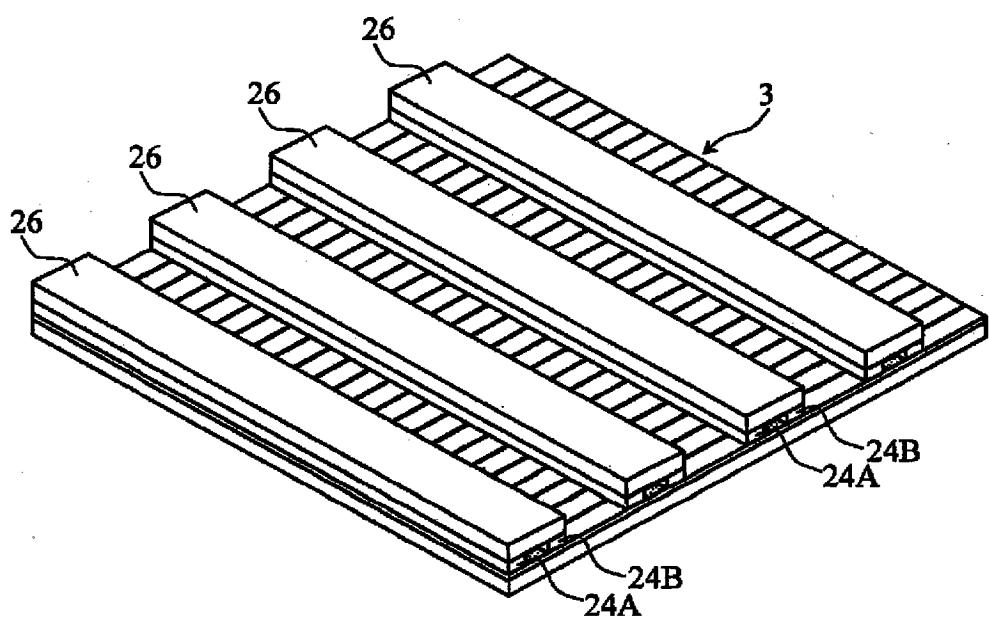


图9B

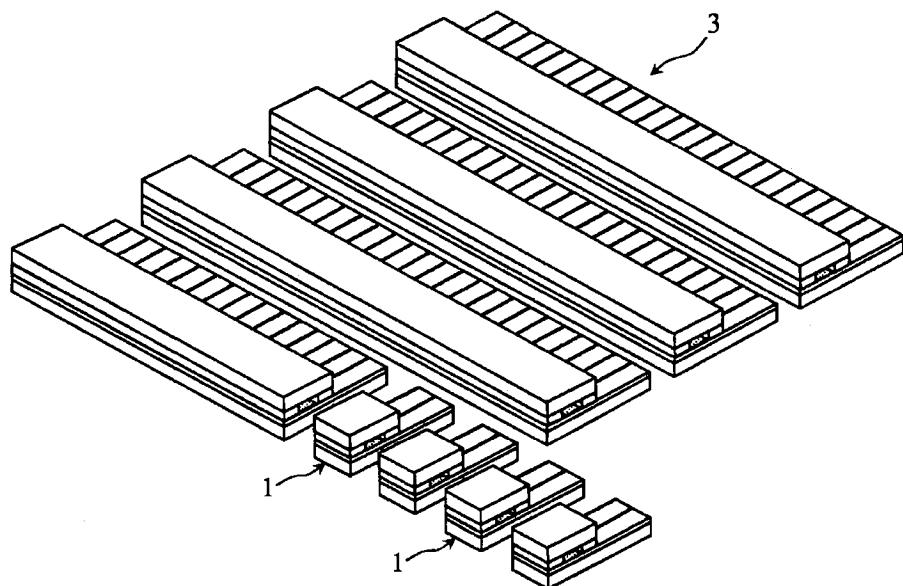


图10

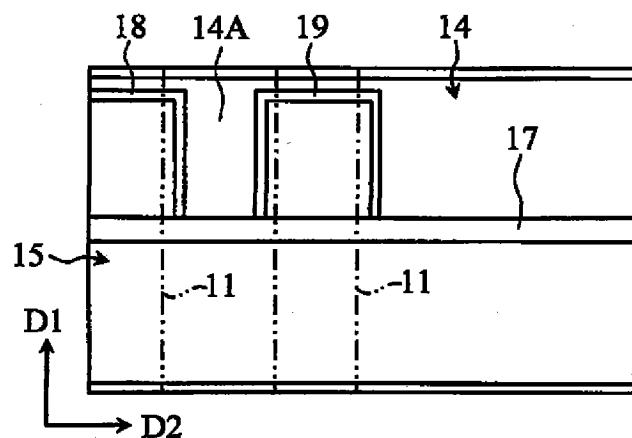


图11A

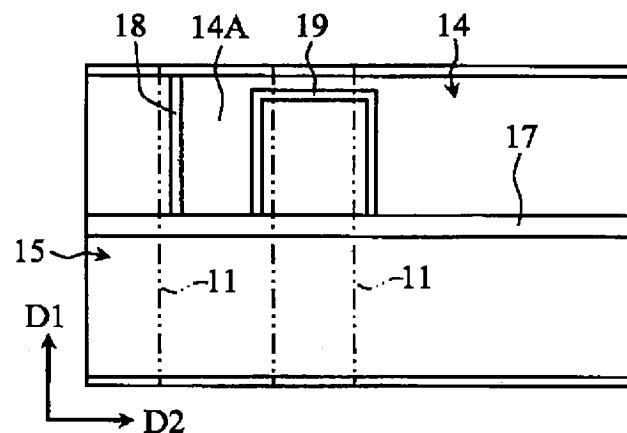


图11B

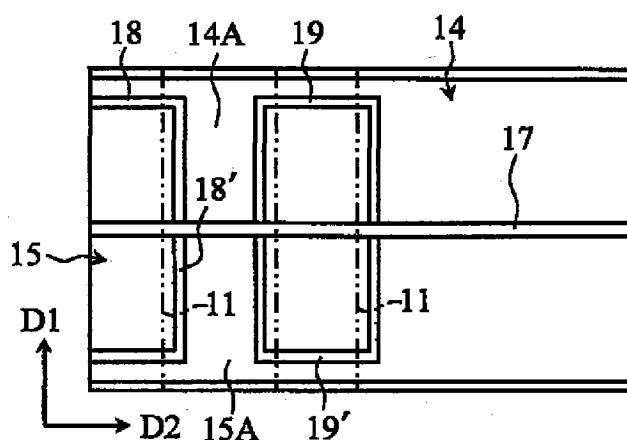


图11C

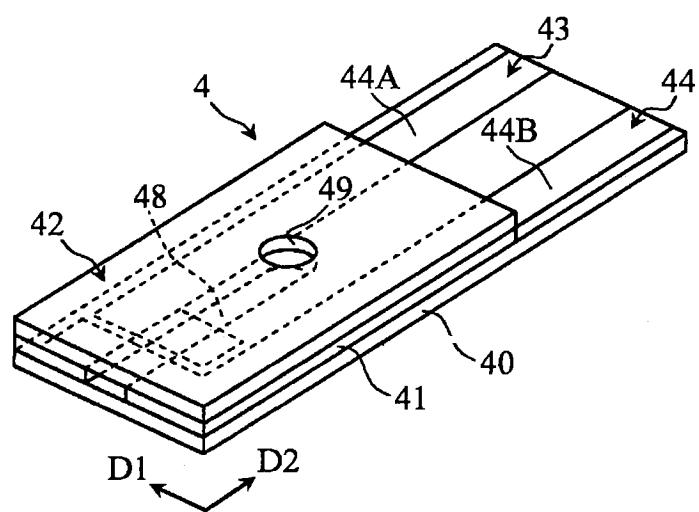


图12

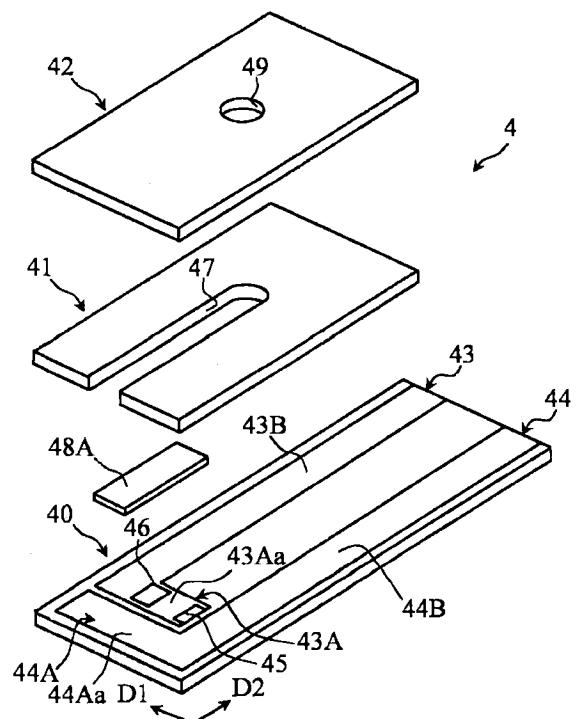


图13

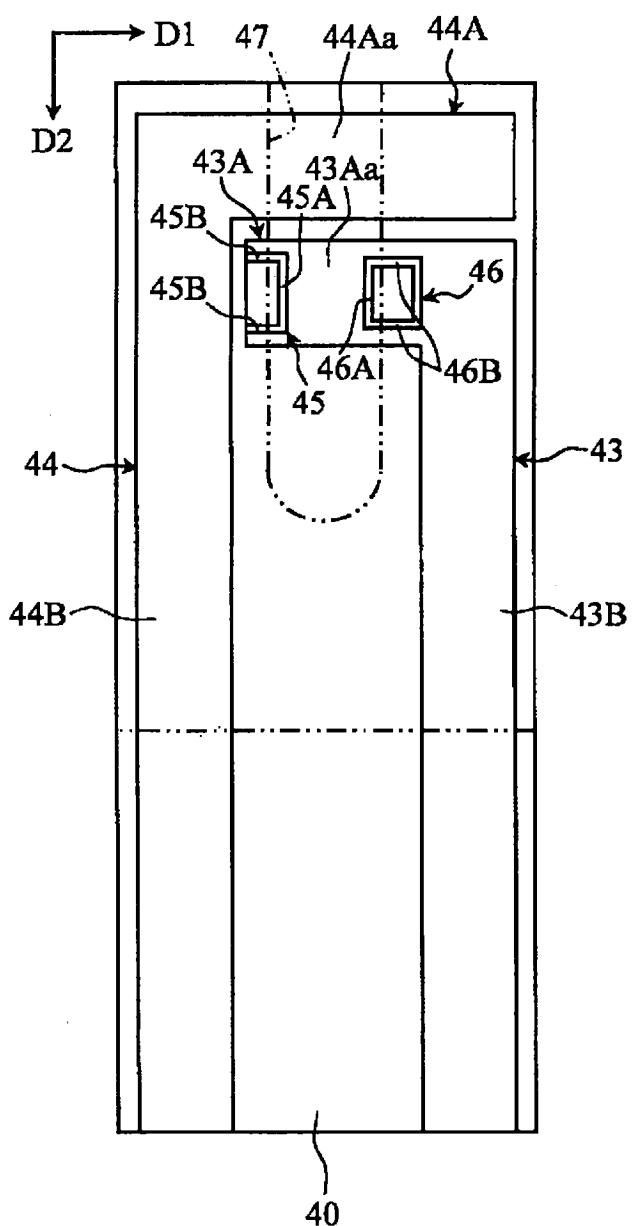


图14

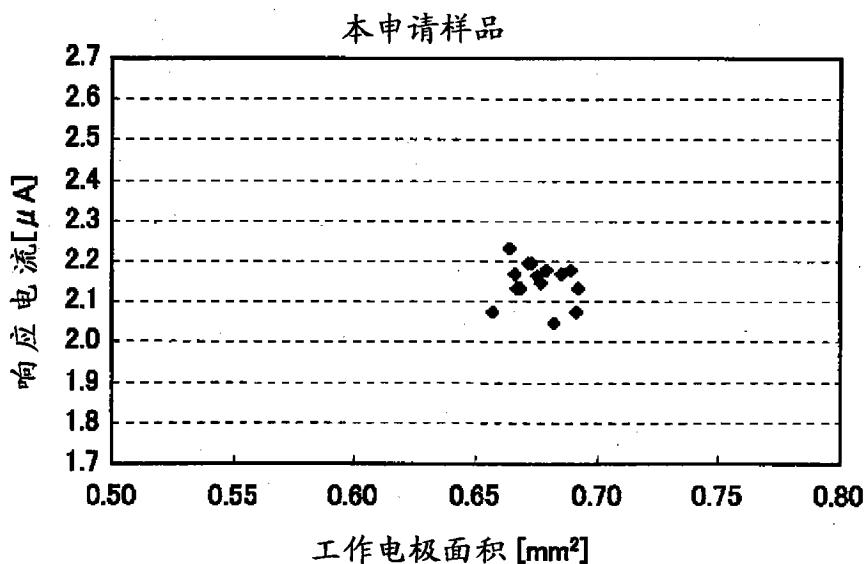


图15A

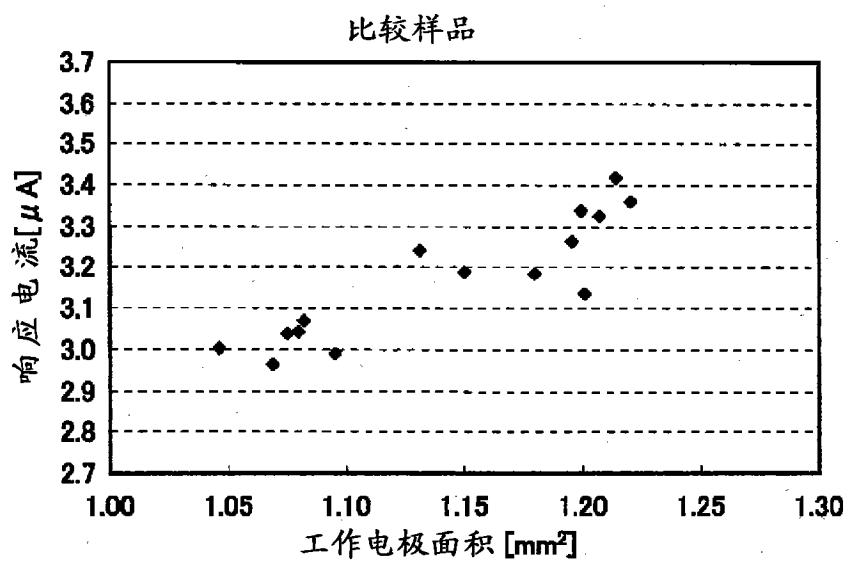


图15B

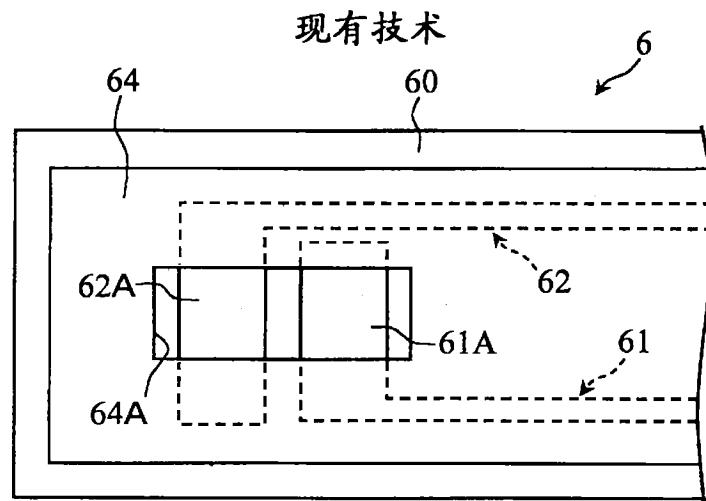


图16

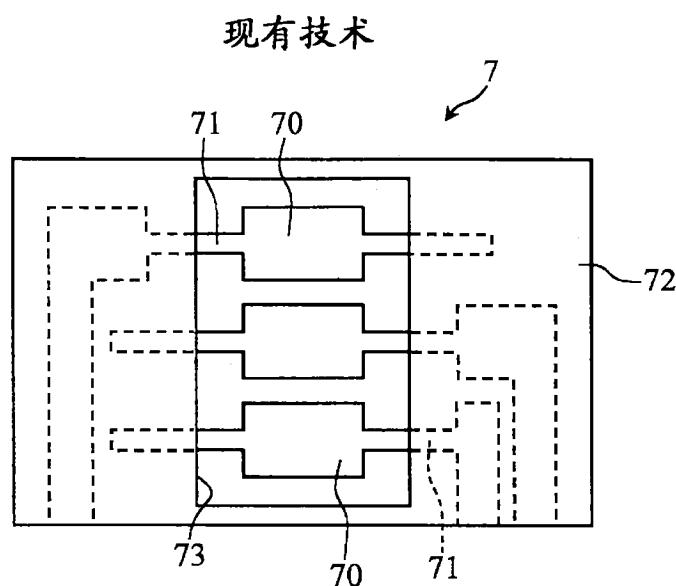


图17

## 现有技术

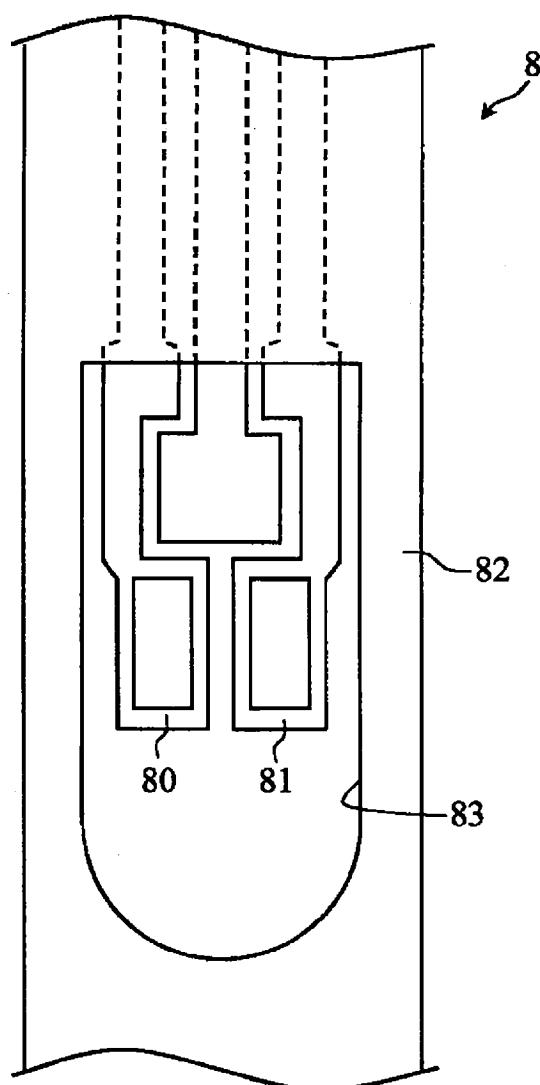


图18

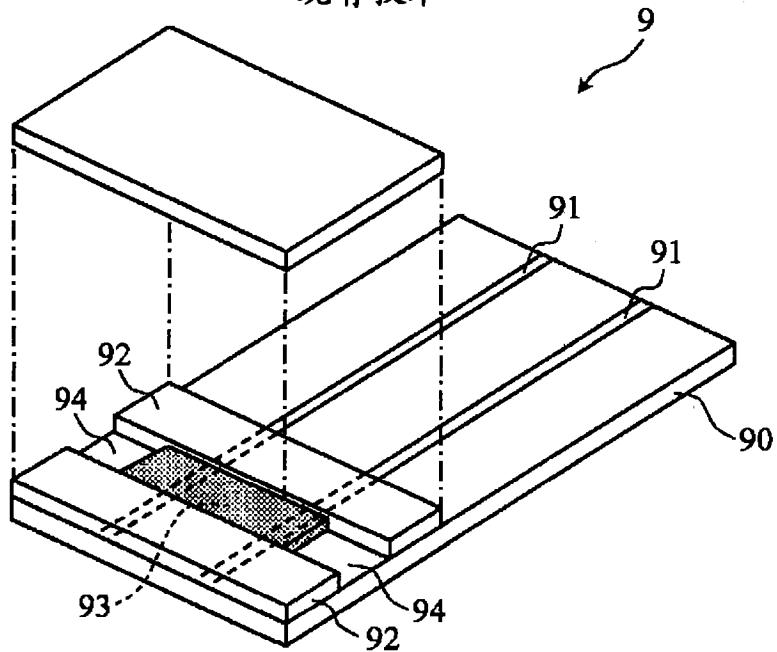
**现有技术**

图19A

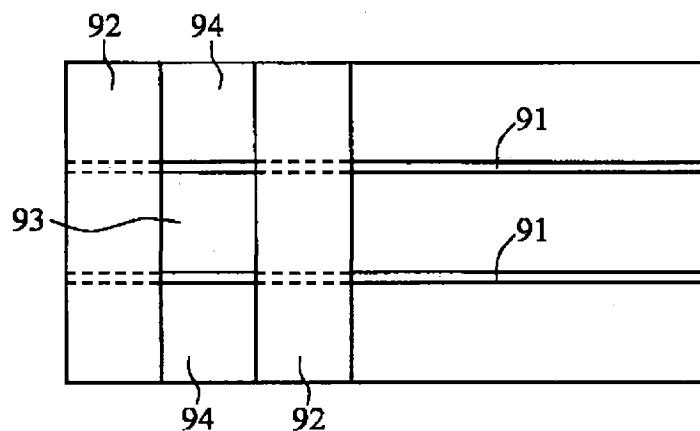
**现有技术**

图19B