



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 29 707 T2 2006.03.02**

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 878 708 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 29 707.5**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 107 765.4**

(96) Europäischer Anmeldetag: **29.04.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **18.11.1998**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **13.04.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **02.03.2006**

(51) Int Cl.⁸: **G01N 27/327 (2006.01)**

C12Q 1/00 (2006.01)

G01N 33/543 (2006.01)

C12M 1/40 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

854439 12.05.1997 US

(73) Patentinhaber:

Bayer Corp., Pittsburgh, Pa., US

(74) Vertreter:

**Köhler, F., Dipl.-Biol. Dr.rer.nat., Pat.-Anw., 40723
Hilden**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI,
LU, NL, PT, SE**

(72) Erfinder:

**Charlton, Steven C., Osceola, Indiana 46561, US;
Johnson, Larry D., Elkhart, US; Musho, Matthew
K., Granger, Indiana 46530, US; Slomski, Dennis,
South Bend, Indiana 46616, US**

(54) Bezeichnung: **Elektrochemischer Biosensor mit einem Deckel**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

Hintergrund der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft einen elektrochemischen Biosensor, der zur Quantifizierung einer spezifischen Komponente (eines Analyt) in einer flüssigen Probe angewandt werden kann, die Erfindung betrifft auch das Verfahren zur Herstellung des Biosensors. Elektrochemische Biosensoren des hier in Betracht gezogenen Typs sind in US 5,120,420 und 5,264,103 offenbart. Die in diesen Patenten offenbarten Vorrichtungen weisen eine isolierende Basis auf, worauf Kohlenstoff-Elektroden gedruckt sind, die mit einer Reagensschicht bedeckt sind, die ein hydrophiles Polymer in Kombination mit einer für den Analyt spezifischen Oxidoreduktase umfasst. Darin ist in typischer Weise ein Abstandselement auf der Basis angeordnet, das ausgeschnitten ist, um ein im Allgemeinen U-förmiges Stück und ein Deckstück zu ergeben, so dass bei gemeinsamer Laminierung von Basis, Abstandselement und Deckstück ein Kapillarraum erzeugt wird, der die Elektroden und die Reagensschicht enthält. Zusätzlich zur Oxidoreduktase wird ein Elektronenakzeptor auf der Reagensschicht oder in einer weiteren Schicht innerhalb des Kapillarraums eingeschlossen. Ein hydrophiles Polymer, z.B. Carboxymethylcellulose, wird angewandt, um das Hineinziehen der wässrigen Testflüssigkeit in den Kapillarraum zu erleichtern.

[0002] In US 5,141,868 ist ein weiterer Sensor offenbart, worin die Elektroden in einer Kapillarlücke enthalten sind. Diese Referenzschrift beschreibt das bevorzugte Verfahren zur Herstellung des Sensors, wobei die Basis- und Deckplatten mit einem Harz, das Feststoffpartikel, wie feine Glaspartikel, aufweist, zur sicheren Erstellung der gewünschten Beabstandung dazwischen zusammengebracht werden, um dadurch die Lücke zu bilden. Beschrieben wird auch, die Sensoren aus Glas- oder Kunststofffolien zu bilden, und es wird festgestellt, dass "bei Verwendung von Kunststofffolien diese in der Form von Präzisionsformteilen vorliegen können, z.B. mit Abstandshaltern wie Graten ausgestattet sind, um eine gesteuerte Beabstandung der Bestandteilstände der Kapillarlücke zu ergeben".

[0003] Die vorliegende Erfindung befasst sich mit einem elektrochemischen Sensor, der aus zwei Teilen zusammengesetzt ist: aus einem unteren Teil (der Basis), welche die Elektrodenstruktur und Reaktionsteilnehmer aufweisen, die nötigenfalls abgeschieden werden, und aus einem oberen Teil (dem Deckel), der geprägt ist, um drei Seiten eines Kapillarraums zu bilden, wobei die Basis die vierte Seite bildet, wenn Deckel und Basis zusammengebaut sind. Die Basis und der Deckel werden gemeinsam laminiert, und zwar mittels Ultraschall-Verschweißung. Der Sensor wird angewandt, indem das obere Ende der Kapillare in

einen kleinen Tropfen Testflüssigkeit, wie Blut, getaucht wird, welche in das Kapillarrohr so gezogen werden, dass sie das Enzym und den Elektronenakzeptor auf der Elektrodenoberfläche bedecken. In einer bevorzugten Ausgestaltung weist die Elektrode eine Oxidoreduktase und einen Elektronenakzeptor auf, die in einer hydratisierbaren Polymermatrix auf deren Oberfläche verteilt sind. Wegen der hydratisierbaren Natur der Polymermatrix wird diese in der wässrigen Testflüssigkeit dispergiert, um es dadurch zu ermöglichen, dass die Oxidoreduktase, die, wenn der Sensor zur Bestimmung der Konzentration von Glucose in Blut entworfen ist, Glucose-Oxidase ist, den Analyt und den Elektronenakzeptor oxidiert, um die überschüssigen Elektronen zur Arbeitselektrode pendeln zu lassen, wodurch ein messbarer Strom erzeugt wird, der proportional zur Konzentration des Analyt in der Testflüssigkeit ist.

[0004] Die zweistückige Sensorkonstruktion der vorliegenden Erfindung benötigt keine enzymatische Schicht. Beispielsweise gibt es eine allgemeine Kategorie von Sensoren, mit denen der Nachweis direkt an der Elektrodenoberfläche durchgeführt wird. Beispiele solcher Sensoren wären diejenigen, die zum Nachweis von Hämatokrit angewandt werden, oder ein Sensor zum Nachweis von Blei in Blut. Eine weitere Klasse von Sensoren wird durch diejenigen dargestellt, die ein Bindungs- oder Kupplungsmittel, welche eine chemische Reaktion auslösen, über oder auf der Elektrodenoberfläche aufweisen. So kann ein Sensor mit einem Bindungsmittel mit der Befähigung zur Freisetzung eines nachweisbaren Restes wie von Protonen, wenn der Analyt selbst an das Mittel gebunden und die pH-Änderung gemessen werden, gemäß der vorliegenden Erfindung hergestellt werden. Alternativ dazu, kann das Bindungssystem ein Antigen-Antikörper-Paar sein, worin der Antikörper eine Reaktion an der Elektrodenoberfläche verhindern oder steigern könnte.

[0005] Die Herstellung von Sensoren des oben beschriebenen Standes der Technik beinhaltet die Anwendung eines Extrateilstücks, nämlich der Abstandshalterschicht, sowie eine Anzahl von Verarbeitungsstufen, welche beim zweistückigen Sensor (mit Basis und Deckel), welche in der vorliegenden Erfindung enthalten sind, nicht benötigt werden.

[0006] Der vorliegende Sensor wird mit einem einfachen Verfahren hergestellt, welches die in Anspruch 11 definierten Stufen beinhaltet.

Zusammenfassung der Erfindung

[0007] Die vorliegende Erfindung betrifft einen elektrochemischen Sensor zum Nachweis eines Analyt in einer flüssigen Testprobe, welcher umfasst:

- a) eine isolierende Basisplatte;
- b) eine Elektrodenoberfläche auf der Basisplatte; und

c) einen Deckel aus deformierbarem Material, welcher eine konkave Fläche in einem Teilbereich davon ergibt, während eine flache Oberfläche, die den konkaven Teilbereich umgibt, in solch einer Weise zurückgelassen wird, dass, beim Zusammenbau mit der Basis, der Deckel und die Basis einen Kapillarraum bilden, worin das Enzym zum direkten Kontakt mit der fluiden Testprobe, die in den Kapillarraum durch Kapillarwirkung gezogen wird, verfügbar ist.

[0008] In typischer Weise steht die Elektrode in operativer Verbindung mit einem Enzym, das mit dem Analyt reagiert, um bewegliche Elektroden zu erzeugen.

Beschreibung der Erfindung

[0009] Die Konstruktion des Sensor, mit welcher sich die vorliegende Erfindung befasst, ist in [Fig. 1](#) dargestellt. Der Sensor **34** umfasst eine isolierende Basis **36**, worin in Abfolge (in typischer Weise durch Siebdrucktechniken) ein elektrisches Leiternmuster **38**, ein Elektrodenmuster (**39** und **40**), ein isolierendes (dielektrisches) Muster **42** und schließlich eine Reagensschicht **44** gedruckt sind. Die Funktion der Reagensschicht ist es, Glucose oder einen anderen Analyt stöchiometrisch in eine chemische Species zu überführen, die elektrochemisch messbar ist, bezogen auf den Strom, der durch die Komponenten im Elektrodenmuster erzeugt wird. Die zwei Teilstücke **39** und **40** des Elektroden-Druckerzeugnisses ergeben die Arbeits- und Bezugs Elektroden, die für die elektrochemische Bestimmung notwendig sind. Die Elektroden-Tinte, die ca. 14 µm (0,00055") dick ist, enthält in typischer Weise elektrochemisch aktiven Kohlenstoff. Komponenten der Leiter-Tinte sind eine Mischung aus Kohlenstoff und Silber, die ausgewählt sind, um einen Weg mit geringem chemischen Widerstand zwischen den Elektroden und dem Messgerät zu ergeben, mit denen sie in operativer Verbindung über Kontakt mit dem Leiter-Muster am Fisch-Schwanzende des Sensor **95** stehen. Die typische Dicke der gesamten Struktur beträgt 6 µm (0,00025"). Die Funktion des dielektrischen Musters ist es, die Elektroden von der Testprobe zu isolieren, außer in einer definierten Fläche nahe dem Zentrum **41** des Elektrodenmusters, um die Reproduzierbarkeit der Sensor-Ablesung zu erhöhen. Die definierte Fläche ist in diesem Typ der elektrochemischen Bestimmung wichtig, weil der gemessene Strom sowohl von der Konzentration des Analyt als auch von der Fläche der Elektrode abhängt, die der Analyt-haltigen Testprobe ausgesetzt wird. Eine typische dielektrische Schicht umfasst ein ca. 10 µm (0,0004") dickes UV-gehärtetes Acrylat-modifiziertes Polyurethan. Der Deckel **46**, der einen konkaven Raum **48** bereitstellt, der in typischer Weise durch Prägung einer flachen Folie aus dem deformierbaren Material gebildet wird, ist punktiert, um einen Luftzug **50** zu ergeben, und er

wird mit der Basis **36** in einem Versiegelungsvorgang verbunden. Der Deckel und die Basis werden zusammen durch Ultraschall-Schweißen versiegelt, wobei die Basis und der Deckel zuerst angeordnet und dann zwischen einem Schwingungs-Wärmeversiegelungselement oder zwischen einem Trichter und einem stationären Backen zusammengepresst werden. Der Trichter ist so geformt, dass ein Kontakt nur mit den flachen, nicht-geprägten Regionen des Deckels hergestellt wird. Ultraschall-Energie aus einem Kristall oder einem anderen Transducer wird angewandt, um Schwingungen im Metalltrichter anzuregen. Diese mechanische Energie wird als Wärme im Kunststoffverbundgelenk verbreitet, um die Bindung der thermoplastischen Materialien zu ermöglichen. Die Verfahrensweise ist vollständiger in US 3,505,136, 3,573,139, 3,562,041 und 4,313,774 beschrieben.

[0010] Geeignete Materialien zur Isolierung der Basis schließen Polycarbonat, Polyethylenterephthalat und dimensionsstabile Vinyl- und Acrylpolymeren sowie Polymermischungen wie Polycarbonat/Polyethylenterephthalat und Metallfolienstrukturen wie Nylon/Aluminium/Polyvinylchlorid-Laminat ein. Der Deckel wird in typischer Weise aus einem deformierbaren polymeren Folienmaterial wie aus Polycarbonat oder aus einem prägbaren Grad aus Polyethylenterephthalat, Glykol-modifiziertem Polyethylenterephthalat oder aus einer Metallfolien-Zusammensetzung wie aus einer Aluminiumfolien-Struktur gefertigt. Die dielektrische Schicht kann aus einem Acrylat-modifizierten Polyurethan, das durch UV-Licht oder Feuchtigkeit härtbar ist, oder aus einem Vinylpolymer gefertigt sein, das in der Wärme härtbar ist.

[0011] Durch die vorliegende Erfindung wird die Verwendung eines geprägten Deckels (**46**, [Fig. 1](#)) erleichtert, und zwar im Gegensatz zur Anwendung der Abstandshalter wie denen in den Sensorelementen des Standes der Technik, in denen, anstatt einer Prägung, die zwei Seiten des Kapillarraums aus einem Abstandshalterelement gebildet sind. Die Anwendung des geprägten Deckels schafft die Befähigung zur Vermeidung der Anwendung eines Extrateilstückes, d.h. des Abstandshalters, sowie der Vermeidung einer Anzahl von Verarbeitungsstufen. Die Stufen, die beim Zusammenbau des einen Abstandshalter enthaltenden Sensor enthalten sind, sind:

- i. Herstellen der kompletten Elektrodenstrukturen, einschließlich der Reagensschicht; ein Mittel zur Induzierung der Ansaugung von Blut in den Kapillarraum muss in die oberste Schicht eingebracht werden;
- ii. Zufügen einer zusätzlichen Schicht, enthaltend ein Mittel zur Induzierung der Ansaugung von Blut in den Kapillarraum; diese Schicht kann weggelassen werden, falls das Mittel in der Chemie-Schicht enthalten ist;
- iii. Matrizen-Schneiden eines Kapillarkanals in

das Abstandshaltermaterial, das in typischer Weise ein Laminat aus Freisetz/Linear/Klebe/Abstandshaltermaterial/Kleber/Freisetzungslinierer ist;

iv. Abstreifen des Freisetzlinierers von einer Seite des Abstandshaltermaterials und Befestigen des Abstandshalters an der Basis; und

v. Abstreifen des Freisetzlinierers und Zusammenbau des Deckels auf der anderen Seite des Abstandshalters.

[0012] In der vorliegenden Erfindung wird die Herstellung des Sensor ermöglicht durch:

i. Drucken der Elektroden auf das Basismaterial und, gegebenenfalls, Aufbringen der Reagensschicht auf die Elektroden;

ii. gegebenenfalls Überziehen der unteren Oberfläche des Deckels mit einer Kleberschicht;

iii. Prägen der Spitze und der Seiten des Kapillarraums in den Deckel; und

iv. Zusammenbau des Deckels mit der Basis und deren Versiegelung durch Ultraschall-Verschweißung.

[0013] Die Sensoren der vorliegenden Erfindung können durch Zusammenbau eines Array von Deckeln, d.h. einer flachen Folie aus Deckel-Vorratsmaterial mit einer Vielzahl von darin eingepprägten konkaven Aussparungen, mit einem entsprechenden Array von Basisgrundlagen und dann durch Stanzen individueller Sensoren aus dem Array mit einer Matrize gefertigt werden, nachdem das Deckel-Vorratsmaterial und die Folie des Basismaterials zusammengesetzt und verschweißt worden sind.

[0014] Die Konstruktion eines Sensor gemäß der vorliegenden Erfindung wird gemäß dem folgenden allgemeinen Beispiel durchgeführt:

Allgemeines Beispiel:

[0015] In diesem Beispiel wird eine große Zahl von Sensor-Deckeln aus einer aufgerollten Folie aus Polycarbonat gefertigt, die ausgerollt worden ist, um eine flache Oberfläche darzulegen. Diese Folie wird als das Deckel-Vorratsmaterial bezeichnet, da es die Quelle einer Vielzahl von Deckeln darstellt.

[0016] Eine bifunktionale Überzugslösung, umfassend eine wässrige Polyurethan-Dispersion, wird auf der einen Seite der Polycarbonat-Folie mit einem mit Draht umwickelten Stab oder mit einem Schlitzmatrizen-Überziehgerät ausgebreitet und an der Luft getrocknet. Dieses Material ergibt eine benetzbare Oberfläche auf der Innenseite des Deckels, um die Befähigung des Kapillarraums zu erhöhen, sich mit Testflüssigkeit zu füllen. Die getrocknete Überzugsdicke beträgt 0,0007" bis 0,002" (17 bis 50 µm), wobei die nasse Überzugsdicke im Bereich von 0,0014 bis 0,005" (35 bis 125 µm) für einen typischen Feststoff-

gehalt von 40 bis 50% beträgt. Die bifunktionale Schicht weist eine gewisse Klebrigkeit eine kurze Zeit lang nach der Trocknung auf, und wenn die Folie erneut aufgewickelt wird, wird ein temporäres Liniermittel oder ein Zwischenblatt in Kontakt mit dem Überzug gebracht. Nach einigen Stunden geht die anfängliche Klebrigkeit verloren, um es zu ermöglichen, dass das Deckel-Vorratsmaterial aus Polycarbonat ohne Beschädigung des Überzugs ausgerollt wird. Geeignete Materialien für das Mittel zum Linieren sind Polyolefine oder Polyethylenterephthalat.

[0017] Die nächste Stufe der Herstellung beinhaltet die Prägung der konkaven Flächen und das Stanzen verschiedener Löcher in die Polycarbonat-Folie zur Registrierung und Spurenbildung, bevor geschlitzte Bänder aus Deckel-Vorratsmaterial aufgewickelt werden.

[0018] Das Basis-Vorratsmaterial, das in typischer Weise aus Polycarbonat hergestellt ist, wird mit verschiedenen Tinten bedruckt, um die Elektroden zu bilden, worauf es mit einer dielektrischen Schicht in einem vorbestimmten Muster überzogen wird, das so entworfen ist, dass eine gewünschte Oberfläche der Elektrode frei gelassen wird. Das bifunktionale Material muss am dielektrischen Material kleben, wenn der Deckel direkt mit der dielektrischen Schicht zusammengebracht wird. Zum Zusammenbau des Deckel-Vorratsmaterials mit der Basis wird das kontinuierliche Band aus Deckel-Vorratsmaterial abgewickelt und durch einen speziellen Laminator geleitet, wo es registriert wird, worauf es mit einem Streifen aus dem Basis-Vorratsmaterial zusammengebracht wird. Nach dem Verschweißen durch Ultraschall wird das kontinuierliche Band des Laminats auf eine Rolle gewickelt.

[0019] Zur einzelnen Bereitstellung individueller Sensoren aus dem Laminatband wird das Laminat durch eine Stanzausrüstung geleitet, worin individuelle Sensoren aus der Array-Vorbereitung gestanzt werden, um in eine Folienblisterpackung zur Aufbewahrung gelegt zu werden. In bevorzugten Verfahren zur Anwendung der Sensoren werden sie in eine kreisförmige Scheibe mit 10 individuellen Fächern gepackt, die radial angeordnet sind. Die Scheibe ist aus Aluminiumfolie/Kunststofflaminat hergestellt, die versiegelt wird, um den Sensor vor Umgebungsfeuchtigkeit und vor weiteren Sensoren mit einer gerissenen Folienabdeckung zu isolieren, und die Scheibe wird in ein speziell entworfenes Instrument montiert. Zur Erfassung eines Sensor wird ein Messer durch die geborstene Folie in ein individuell verlängertes Fach am nächsten Ende zum Mittelpunkt der Scheibe nach unten getrieben und dann radial zum Umkreis des Blister bewegt. Durch diese Vorgehensweise betätigt das Messer das hintere Ende (den Fischschwanz) des Sensor in diesem Fach. Durch Radialbewegung des Messers wird die Spitze

des Sensor aus der geborstenen Folie und durch Teile des Instruments so gedrückt, dass die Nase des Sensor vollständig aus dem Instrument ragt und fertig zur Aufnahme einer flüssigen Testprobe, z.B. von Blut, ist. Für diese Stufe ist es wesentlich, dass die Bindung zwischen der Basis und dem Deckel des Sensor den Scherkräften Stand halten, die erzeugt werden, wenn der Sensor durch die Folie hindurch herausgebrochen wird. Dieses Verfahren zur Bereitstellung eines gebrauchsfertigen Sensor ist vollständig in US 5,575,403 beschrieben.

[0020] Beim Einsatz wird die Sensorspitze, die die Öffnung zum Kapillarraum enthält, mit einem kleinen Tropfen der flüssigen Testprobe in Berührung gebracht, die in typischer Weise Blut ist, das durch einen Stich in den Finger erzeugt wird. Das Blut wird rasch nach oben in den Kapillarraum gezogen, wo die Wechselwirkung mit dem Enzym ausgelöst und dem Instrument signalisiert wird, seine zeitliche Abfolge auszulösen. Es ist wesentlich, dass Blut sehr rasch in den Kapillarraum gezogen wird, unabhängig von seiner räumlichen Ausrichtung, auf dass die zeitliche Abfolge ausgelöst wird. Die Abmessungen des Kapillarraums liegen in typischer Weise in der Größenordnung von 0,125 bis 0,38 mm (0,005 bis 0,015") für die Höhe und von 2,5 bis 3,75 mm (0,1 bis 0,15") für die Breite, um es zu erleichtern, dass das Blut in den Kapillarraum gezogen wird.

Patentansprüche

1. Elektrochemischer Sensor zum Nachweis eines Analyt in einer flüssigen Testprobe, welcher von unten nach oben umfasst:

- a) eine isolierende Basisplatte;
- b) eine Elektrodenschicht auf der genannten Basisplatte;
- c) einen Deckel aus einem deformierbaren Material, der eine konkave Fläche im Zentralteil davon in solch einer Weise ergibt, dass beim Zusammenbau mit der Basisplatte die Deckel- und die Basisplatte einen Kapillarraum bilden, worin die Elektrodenschicht zum Kontakt mit der flüssigen Testprobe verfügbar ist, die in den Kapillarraum durch Kapillarwirkung gezogen wird, worin der Deckel und die Basis durch Ultraschall-Schweißtechniken zusammengebracht sind.

2. Sensor gemäß Anspruch 1, worin eine Reaktionsschicht vorliegt, die ein Enzym umfasst, das mit dem Analyt reagiert, um bewegliche Elektronen auf der Elektrodenschicht zu erzeugen.

3. Sensor gemäß Anspruch 2 mit einer Schicht aus dielektrischem Material, das in einem Muster über der Elektrodenschicht so aufgebracht ist, dass nur ein Teil der Elektrodenschicht gemäß Vorgabe durch das Muster der dielektrischen Schicht zum direkten Kontakt mit der Testflüssigkeit verfügbar ist.

4. Sensor gemäß Anspruch 3, worin der Deckel so konfiguriert ist, dass seine Kanten mit der dielektrischen Schicht zusammenkommen.

5. Sensor gemäß Anspruch 3, worin die dielektrische Schicht so konfiguriert ist, dass sie einen Teilbereich der Elektrodenschicht zurücklässt, der zum direkten Kontakt mit den Kanten des Deckels frei bleibt.

6. Sensor gemäß Anspruch 3, worin das Enzym in der Reaktionsschicht mit einem hydrophilen Polymer kombiniert ist.

7. Sensor gemäß Anspruch 6, worin die Reaktionsschicht auch einen Elektronenakzeptor enthält.

8. Sensor gemäß Anspruch 7, worin der Elektronenakzeptor ein Ferricyanid ist.

9. Sensor gemäß Anspruch 6, worin das hydrophile Polymer Poly(ethylenoxid) ist.

10. Sensor gemäß einem der Ansprüche 1 bis 9, worin die konkave Fläche durch Prägung einer flachen Folie aus dem deformierbaren Material gebildet ist.

11. Verfahren zur Herstellung eines elektrochemischen Sensor, wobei man eine Basis, die eine Elektrodenstruktur auf ihrer Oberfläche trägt, mit einem Deckel aus einem deformierbaren Material zusammenbringt, welcher einen konkaven Raum ergibt, um 3 Seiten eines Kapillarraums zu bilden, wobei Deckel und Basis den elektrochemischen Sensor ergeben, der einen Kapillarraum, der offen zur Atmosphäre ist, mit einer Elektrodenstruktur auf der Oberfläche der Basis umfasst und hin zum Kapillarraum frei bleibt, worin der Deckel und die Basis mit einander durch Ultraschallverschweißung verklebt sind.

12. Verfahren gemäß Anspruch 13, worin die Elektrodenstruktur eine Oxidoreduktase und einen Elektronenakzeptor trägt, die in einer hydratisierbaren Polymermatrix auf der Oberfläche davon verteilt sind.

13. Verfahren gemäß Anspruch 11, worin die hydratisierbare Polymermatrix aus Poly(ethylenoxid) zusammengesetzt ist.

14. Verfahren gemäß Anspruch 12, worin die Oxidoreduktase Glucose-Oxidase und der Elektronenakzeptor ein Ferricyanid sind.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

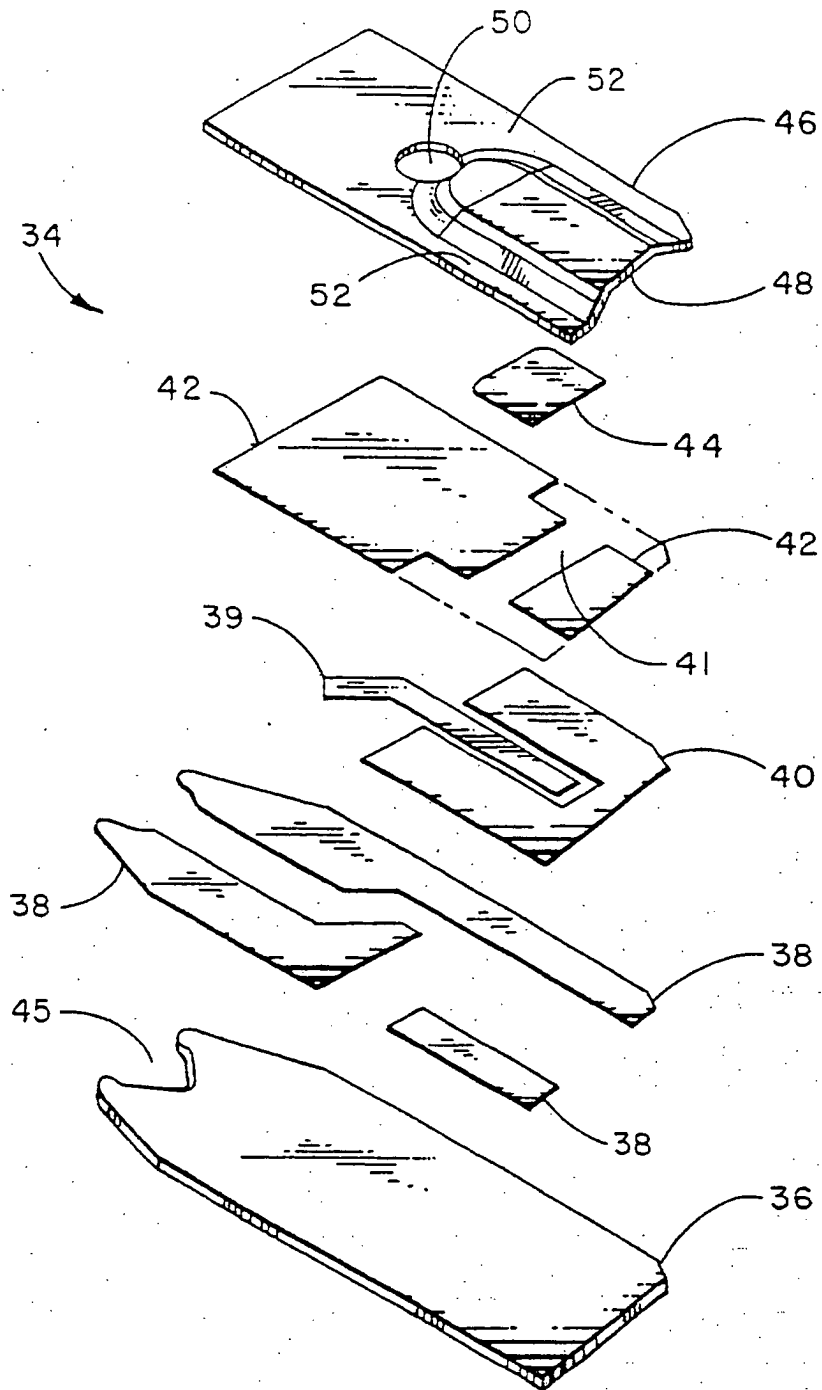


FIG. 1