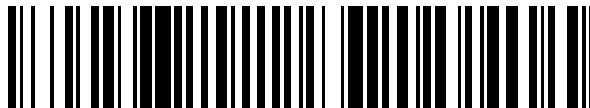


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 401 692**

51 Int. Cl.:

**B01L 3/00** (2006.01)

**G01N 35/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2006** **E 06111117 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.02.2013** **EP 1834696**

54 Título: **Método para preparar un elemento analítico multicapa**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**23.04.2013**

73 Titular/es:

**F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)**  
**124 GRENZACHERSTRASSE**  
**4070 BASEL, CH**

72 Inventor/es:

**ROEPER, JOSEF, DR. y**  
**FINKE, WERNER, DR.**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 401 692 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Método para preparar un elemento analítico multicapa

5 La presente invención se refiere a un elemento analítico multicapa y a un método para prepararlo, en el cual se emplea radiación láser para cortar.

10 Para analizar líquidos corporales, como por ejemplo sangre u orina, se utilizan con frecuencia aparatos analíticos, donde la muestra objeto de análisis se encuentran en una superficie de ensayo de un elemento analítico en la cual puede reaccionar con uno o varios reactivos antes de ser analizada. La valoración óptica, sobre todo fotométrica, y la valoración electroquímica de elementos analíticos constituyen los métodos más usuales de determinación rápida de la concentración de analitos en las muestras. Los sistemas de análisis de muestras con elementos analíticos se emplean generalmente en los campos del análisis, del control medioambiental y sobre todo de la diagnosis médica. Es particularmente en el sector del diagnóstico de glucosa en sangre capilar donde tienen una gran importancia los elementos analíticos de valoración fotométrica o electroquímica.

15 Existen diversas formas de elementos analíticos. Son conocidas, por ejemplo, las plaquitas de forma esencialmente cuadrada, también denominadas láminas, en cuyo centro hay una superficie de ensayo multicapa. Los elementos analíticos diagnósticos en forma de cinta se llaman tiras de ensayo. En el estado técnico hay extensas descripciones de elementos analíticos, por ejemplo en los documentos CA 2311496 A1, US 5,846,837 A, US 6,036,919 A o WO 97/02487.

20 Otros elementos analíticos multicapa conocidos del estado técnico son las cintas analíticas con múltiples superficies de ensayo, que se suministran enrolladas en un casete para su uso en un aparato analítico. Estos casetes y cintas analíticas se describen, por ejemplo, en las patentes DE 102005022022 A1, DE 103 32 488 A1, DE 103 43 896 A1, EP 1 424 040 A1, WO 2004/056269 A1 y CA 2506358 A1.

25 La presente invención se refiere a elementos analíticos multicapa de cualquier forma, sobre todo a elementos de ensayo en forma de tiras y cintas analíticas. Para fabricar estos elementos analíticos multicapa suele emplearse un proceso rodillo a rodillo, según el cual hay capas individuales o unidas entre sí de elementos analíticos multicapa en forma de cinta enrollada y cada elemento analítico o partes integrantes del mismo se separan de esta cinta por corte o troquelado con cuchillas o herramientas de estampación. Sin embargo esta separación efectuada con cuchillas o herramientas de estampación tiene la desventaja de que puede registrarse un deshilachado en el caso de materiales fibrosos (por ejemplo estructuras tejidas), una contaminación de las cuchillas en el caso de las capas que contienen adhesivos y el riesgo de desconchado por carga mecánica en la zona de los bordes cortados, en el caso de láminas revestidas. La deslaminación parcial en los bordes cortados produce partículas y polvo indeseado, y, si es masiva, incluso mercancía defectuosa. Además los bordes cortados quedan afilados y pueden dañar las juntas, por ejemplo al extraer un trozo de una cinta analítica con estos cantos agudos, por encima de una junta del casete, para recoger y analizar sobre dicho tramo una muestra en un aparato de análisis.

30 Por tanto la presente invención tiene por objeto elementos analíticos multicapa y un método para prepararlos que evite los inconvenientes del estado técnico. Este objetivo se resuelve, según la presente invención, mediante un método con las características de la reivindicación 1. El método sirve para preparar un elemento analítico multicapa, provisto de al menos una superficie de ensayo destinada al análisis de muestras líquidas, y consiste en unir entre sí al menos dos capas de material superpuestas, para obtener un elemento analítico en bruto del cual se recorta el elemento analítico multicapa o una parte del mismo por radiación láser. El rayo láser corta de manera distinta las capas de material por al menos dos zonas y posee una potencia efectiva de corte que varía en función del espesor y del material de las capas en dichas zonas.

35 Según la presente invención, para preparar el elemento analítico multicapa primero se elabora un elemento analítico en bruto formado por, al menos, dos capas de material superpuestas y preferentemente unidas. Dichas capas de material pueden tener diferente espesor y extensión superficial, de modo que el elemento bruto presente diferentes espesores y combinaciones de material en distintas zonas de un corte transversal. Las capas de material pueden estar firmemente unidas entre sí, por ejemplo mediante adhesión o soldadura. Por ejemplo, sobre unas capas de un adhesivo y de una cinta polimérica superpuestas y firmemente unidas entre sí, que componen en conjunto una cinta adhesiva, se aplica un film detector en forma de tira longitudinal centrada que se adhiere sobre la cinta polimérica y tras la separación de los elementos analíticos multicapa o de sus partes proporciona la química de detección para una serie de superficies de ensayo destinadas al análisis de muestras líquidas.

40 En este contexto una superficie de ensayo es un área limitada del elemento analítico, en la cual se encuentra la muestra líquida durante su análisis electroquímico o fotoeléctrico, por ejemplo. En la superficie de ensayo puede haber un detector químico que reaccione con la muestra produciendo un efecto valorable durante el análisis (por ejemplo una variación de color).

45 Los compuestos que constan al menos de dos capas, sobre todo de varias capas de material, unidas entre sí con adhesivo forman un elemento analítico en bruto que presenta al menos dos zonas con distintas capas de material

- que deben atravesarse al recortar el elemento analítico o uno de sus componentes. Esto significa que los espesores de capa y/o la composición de las capas superpuestas seccionables del elemento analítico en bruto difieren en las distintas zonas. Por consiguiente, a lo largo de un corte efectuado con láser según la presente invención varía en las distintas zonas el perfil de las capas recortables del elemento analítico en bruto, por lo cual, al alcanzar una cierta profundidad de corte, sobre todo para atravesar todas las capas de material, se requiere una distinta potencia del láser para las diferentes zonas. El elemento analítico en bruto también puede incluir capas de material que no deben seccionarse al cortar el elemento analítico multicapa o sus componentes. Por ejemplo, las capas atravesadas unidas entre sí pueden despegarse de una capa soporte no seccionada y seguir utilizándose como etiquetas.
- Del elemento analítico en bruto se recorta con rayo láser el elemento analítico multicapa o su componente. El corte con rayo láser es conocido del estado técnico para la fabricación de diversos dispositivos y está descrito por ejemplo en las patentes US 4,776,904, US 6,191,382 B1 y US 6,388,231 B1.
- En este contexto un componente de un elemento analítico multicapa es una parte recortada, conforme a la presente invención, del elemento analítico en bruto que se procesa posteriormente para elaborar el elemento analítico, por ejemplo uniéndolo con otros elementos. Según una forma de ejecución preferida de la presente invención, dicho componente es una etiqueta que se recorta de al menos una cinta adhesiva con film detector superpuesto y se pega sobre una cinta transportadora para elaborar una cinta analítica.
- Para cortar con radiación láser se pueden emplear los láser comerciales, por ejemplo láser de Nd:YAG o de CO<sub>2</sub>. Preferentemente se usa láser de CO<sub>2</sub> con una radiación de 10,6 μm de longitud de onda. El diámetro de irradiación de un rayo láser cortante de CO<sub>2</sub> está comprendido preferiblemente entre 80 y 400 μm. El diámetro de irradiación de un rayo láser cortante de Nd:YAG está comprendido preferiblemente entre 20 y 200 μm. El diámetro de irradiación de los rayos láser cortantes está comprendido preferiblemente entre 20 y 400 μm.
- Al cortar con rayo láser se puede emplear un gas de proceso que elimina rápidamente la fusión en la hendidura, produciendo un efecto de enfriamiento que puede mejorar la calidad del borde cortado según el tipo de material seccionado. Al mismo tiempo, con el flujo de un gas de proceso se puede lograr una protección de la óptica del láser (ajuste del foco) y una menor carga térmica del entorno. Son gases típicos de proceso el aire, N<sub>2</sub>, Ar o mezclas de los mismos.
- Según la presente invención, la radiación láser usada para recortar el elemento analítico o uno de sus componentes tiene una potencia de corte efectiva que varía en función de los espesores y los materiales de las capas que deben cortarse en las diversas zonas. Esto tiene la ventaja de que la profundidad del corte se puede regular en cada zona del elemento analítico en bruto. De este modo la presente invención proporciona un método de separación libre de contacto (sin impacto mecánico como el debido a cuchillas o ultrasonidos) que permite recortar elementos analíticos o componentes de los mismos, a partir de elementos analíticos multicapa en bruto compuestos, por ejemplo, de una lámina soporte, capas de adhesivo, una capa de detección enzimática y un tejido, controlando la profundidad del corte. En función del sustrato, ajustando la potencia para una posición focal constante se puede suministrar al objeto cortado una energía óptima por tramos (J/m). Además el aporte de energía también puede regularse variando la posición focal.
- En el caso de los materiales fibrosos (por ejemplo tejidos poliméricos) el corte con rayo láser evita ventajosamente el deshilachado. Las capas que contienen adhesivos se pueden cortar con láser, evitando las contaminaciones de las herramientas cortantes. Durante el corte no se forman partículas o polvo indeseado.
- El corte con rayo láser también ofrece una mayor flexibilidad para generar el contorno. Para ello el rayo láser emitido se envía, por ejemplo sucesivamente, a dos espejos que pueden bascular en dirección X e Y, y de ahí se focaliza sobre el elemento analítico en bruto que debe cortarse. Ambos espejos oscilan automáticamente por escaneo (por ejemplo mediante accionamiento eléctrico), para que el rayo láser focalizado delinee el contorno deseado sobre el elemento analítico en bruto a una velocidad definida. Con tal fin, el elemento analítico en bruto puede moverse respecto a los espejos o permanecer estacionario. Los escáneres de los espejos pueden ser controlados mediante un aparato regulador.
- En la presente invención la potencia efectiva de corte del láser se puede variar según los espesores y los materiales de las distintas capas que deben cortarse, p.ej. mediante un regulador programado de antemano o en función de valores determinados por un sensor.
- En la presente invención la potencia efectiva de corte del láser puede variarse, por ejemplo, mediante una regulación del cortador láser programada de antemano. Para ello deben conocerse todos los espesores y combinaciones de materiales en todas las zonas del elemento analítico en bruto, a lo largo del corte planificado, o determinar primero experimentalmente las potencias efectivas del láser necesarias para efectuar el corte, en función del espesor y del material de las distintas zonas. Esta variante es adecuada para un proceso rodillo a rodillo, en el cual siempre hay que recortar el mismo contorno de los tramos idénticos repetidos secuencialmente de un elemento analítico en bruto en forma de cinta. Las capas de material se seccionan repetidamente con el mismo perfil mediante la radiación láser. El perfil de diferentes espesores y/o materiales de capa que hay que cortar en las distintas zonas se repite en cada

contorno y por tanto las variaciones de potencia del láser necesarias para alcanzar una determinada profundidad en cada zona también se repiten durante el corte de cada contorno. En este caso el programa empleado para regular el láser se puede preparar y optimizar adecuadamente de antemano.

5 En la presente invención la potencia efectiva de corte del láser también puede variarse como reacción del cortador láser a los valores de espesor y material del elemento analítico en bruto, medidos mediante sensores. Por ejemplo, un sensor puede detectar ópticamente determinados campos de una superficie del elemento analítico en bruto y luego una unidad de evaluación asigna a estos campos ciertos espesores y/o materiales que deben conocerse de antemano. Pero también puede medirse el espesor de la zona que debe cortarse, por ejemplo mediante un sensor.  
10 En este caso la potencia del láser se regula en línea dependiendo de los espesores y/o materiales de las capas que se corten, los cuales son determinados por el sensor para la zona correspondiente, a fin de alcanzar la profundidad de corte deseada en cada zona.

15 Según una forma de ejecución preferida de la presente invención, la potencia efectiva de corte del láser se varía mediante al menos un método escogido del siguiente grupo

- variación de la potencia disponible de un láser mediante la regulación del láser o mediante un elemento externo,
- variación del diámetro de irradiación de un láser empleado para el corte,
- variación de la velocidad de un movimiento relativo entre el rayo láser y el elemento analítico en bruto que se corta y
- 20 • variación de la posición focal (altura del foco) del rayo láser empleado para cortar, respecto al elemento analítico en bruto.

Un elemento externo para variar la potencia se halla fuera del láser y altera la potencia efectiva de corte variando la que ofrece el láser. Como ejemplos de tales elementos externos cabe citar p.ej. los interruptores acústico-ópticos (interruptores Q). La velocidad del movimiento relativo entre el rayo láser y el elemento analítico en bruto cortado se deriva de la velocidad de escaneo del rayo láser cortante y/o de la velocidad de transporte del elemento analítico en bruto respecto a la óptica del láser.  
25

Según una forma de ejecución preferida de la presente invención el método de la misma para elaborar un elemento analítico multicapa es un proceso rodillo a rodillo en el cual se producen cintas de elementos analíticos en bruto, de las que se recortan elementos analíticos o componentes de los mismos mediante radiación láser.  
30

Las capas de material - dos como mínimo - empleadas para elaborar el elemento analítico en bruto comprenden al menos, preferiblemente, una capa seleccionada del grupo formado por las de tipo polimérico, hidrófobo, adhesivo, textil, polimérico con recubrimiento de metal, metálico y fusible mediante la radiación láser.  
35

Una capa polimérica es por ejemplo la formada por un polímero seleccionado del grupo constituido por poliésteres, poliimidas, poliétercetonas, poliamidas, polisulfonas, poliétersulfonas, poliéter-imidas, policarbonatos, poliolefinas, polimetacrilato de metilo (PMMA), polímeros reforzados con fibra de vidrio, politetrafluoroetileno (PTFE), poliuretanos o mezclas de ellos. La capa polimérica puede estar prevista p.ej. como soporte y/o como capa fusible por radiación láser en el borde del corte.  
40

Una capa hidrófoba evita el esparcimiento de una muestra acuosa. Por ejemplo, puede rodear un área de ensayo de manera que una muestra líquida quede "encerrada" en ella. La capa hidrófoba se puede preparar impregnando por ejemplo ciertas zonas de otras capas del elemento analítico en bruto.  
45

Una capa adhesiva es la formada por un adhesivo, que en el método de la presente invención puede servir para unir entre sí las capas individuales de material o con al menos una superficie de ensayo o bien para unir una parte del elemento analítico con otra parte del mismo.

50 Una capa textil está formada por un tejido fibroso. Por ejemplo, puede tratarse de un tejido polimérico que cubra la superficie de ensayo del elemento analítico y que por su estructura contribuya a repartir una muestra líquida en el área de ensayo. También puede estar diseñada como capa fusible por radiación láser en el borde del corte.

Una capa polimérica con recubrimiento de metal o una capa metálica puede servir - por ejemplo en tiras de ensayo de evaluación electroquímica - para proporcionar electrodos o como estructura conductora de señales eléctricas. La capa polimérica con recubrimiento de metal o la capa metálica contiene por ejemplo un metal escogido del grupo formado por paladio, platino, oro, plata, titanio y cobre.  
55

Una capa fusible por radiación láser es, por ejemplo, la formada por un polímero termoplástico que se funde en el borde resultante del corte con el rayo láser. Según una forma de ejecución preferida de la presente invención, al recortar un elemento analítico multicapa o un componente del mismo, la radiación láser funde como mínimo una capa de material en el borde cortado a lo largo del elemento analítico en bruto, con un efecto de redondeo del canto. Esto tiene la ventaja de que el redondeo del borde cortado no causa heridas o daños, cuando por ejemplo se mueve sobre la piel de un paciente o sobre una junta del aparato analizador.  
60

65 Cada una de las capas de material del elemento analítico en bruto de la presente invención, dos como mínimo, tiene

preferiblemente un espesor de 0,05  $\mu\text{m}$  hasta 300  $\mu\text{m}$ , con especial preferencia de 5  $\mu\text{m}$  hasta 80  $\mu\text{m}$ . En su zona más gruesa el elemento analítico en bruto tiene preferiblemente un espesor de 10  $\mu\text{m}$  hasta 180  $\mu\text{m}$ , sobre todo entre 80  $\mu\text{m}$  y 300  $\mu\text{m}$ .

5 Según una forma de ejecución preferida de la presente invención, al recortar el elemento analítico multicapa o un componente del mismo con radiación láser en las dos zonas, como mínimo, se atraviesan todas o una parte de las capas de material del elemento analítico en bruto. Esto puede regularse con gran exactitud controlando la potencia efectiva del láser durante el corte, lo cual permite determinar su profundidad.

10 Una forma de ejecución de la presente invención consiste en que el elemento analítico multicapa tiene la forma de una tira de ensayo, con una superficie de análisis electroquímico o fotométrico de muestras líquidas, que se separa por radiación láser de un elemento analítico en bruto en forma de cinta de tiras de ensayo.

15 Otra forma de ejecución de la presente invención consiste en que el elemento analítico multicapa tiene la forma de una cinta analítica con una serie de superficies de ensayo separadas entre sí a lo largo de la cinta, de modo que el elemento analítico en bruto se preelabora en forma de una cinta de etiquetas de ensayo - compuesta como mínimo por un film de detección y una cinta adhesiva - de la cual se recortan mediante radiación láser etiquetas de ensayo autoadhesivas que contienen respectivamente una superficie de ensayo y se utilizan como componentes de la cinta analítica. Las etiquetas de ensayo se transfieren preferiblemente a una cinta transportadora de la cual se recorta la cinta analítica mediante radiación láser, practicando unos cortes longitudinales que dejan bordes a lo largo de cada cinta analítica. Estos cortes longitudinales pueden servir para recortar una cinta analítica de anchura determinada a partir de una cinta transportadora. También se pueden recortar varias cintas analíticas dispuestas paralelamente sobre una cinta transportadora. Como se trata de cortes a lo largo de la cinta transportadora que no precisan ningún cambio de dirección del o de los rayos láser cortantes, se puede emplear un rayo láser fijo dirigido sobre una cinta transportadora que se mueva a una velocidad determinada, dado el caso constante, respecto al rayo láser. Para este proceso es adecuado el uso de un dispositivo de transporte rodillo a rodillo que mueva la cinta transportadora enrollable con las etiquetas de ensayo.

20

25

30 La presente invención se refiere asimismo a un elemento analítico multicapa para muestras líquidas, que consta como mínimo de dos capas de material (preferentemente unidas entre sí) según la reivindicación 10. El elemento analítico multicapa según la presente invención comprende al menos una superficie de ensayo para el análisis de muestras líquidas. En al menos dos zonas con diferentes capas de material, el elemento analítico presenta unos bordes cortados con una radiación láser cuya potencia efectiva se adapta al espesor y al material de dichas zonas. El elemento analítico multicapa de la presente invención se elabora preferentemente mediante el método ya descrito en la misma.

35

El elemento analítico es preferentemente una cinta analítica con una serie de superficies de ensayo separadas entre sí a lo largo de la misma y dispuestas sobre etiquetas autoadhesivas de ensayo que comprenden al menos un film de detección y una cinta adhesiva y van pegadas sobre una cinta soporte, donde las etiquetas de ensayo presentan unos bordes cortados que se extienden a través de zonas de cinta adhesiva y de zonas de cinta adhesiva con film de detección, los cuales se han formado al cortar las capas con una radiación láser de potencia efectiva adaptada al espesor y a los materiales de dichas zonas. Además la cinta analítica puede presentar unos bordes longitudinales cortados, producidos por la radiación láser al recortar la cinta analítica de la cinta transportadora. La propia cinta transportadora sobre la que se pegan las etiquetas de ensayo para elaborar la cinta analítica puede servir de cinta soporte de la cinta analítica. Pero, de la cinta transportadora que lleva las etiquetas de ensayo también se puede recortar, como mínimo, una cinta analítica con cortes longitudinales efectuados con radiación láser u otro método de corte conocido del especialista.

40

45

Seguidamente se explica más detalladamente la presente invención mediante las figuras.

50 Figura 1 representación esquemática de una vista superior de un elemento analítico en bruto para elaborar un elemento analítico multicapa según la presente invención,

Figura 2 el elemento analítico en bruto de la figura 1, del cual se han recortado con radiación láser etiquetas que forman parte de un elemento analítico según la presente invención,

55

Figura 3 representación esquemática de una vista superior de un elemento analítico multicapa según la presente invención, en forma de cinta analítica elaborada por el método de la presente invención,

60 Figura 4 representación esquemática en perspectiva lateral de un elemento analítico multicapa según la presente invención, en forma de cinta analítica elaborada por el método de la presente invención,

Figura 5 representación esquemática de una primera forma de ejecución de un método de la presente invención, en el cual se recortan tiras de ensayo de una cinta y

65

Figura 6 representación esquemática de una segunda forma de ejecución de un método de la presente invención,

en el cual se recortan tiras de ensayo de una cinta.

La figura 1 muestra un elemento analítico en bruto para elaborar un elemento analítico multicapa en forma de cinta analítica según la presente invención.

5 El elemento analítico en bruto 1 comprende varias capas de material, en concreto una cinta adhesiva con al menos una capa polimérica y al menos una capa adhesiva sobre la que se ha aplicado otra capa de material en forma de un film de detección 2. El film de detección 2 solo cubre una tira central de las otras capas 3 del elemento analítico en bruto 1, de modo que éste tiene un mayor espesor en la zona del film detector 2 y una composición material distinta en su sección transversal, respecto a las tiras de las zonas 4 que no van recubiertas con el film de detección 2.

La figura 2 muestra el elemento analítico en bruto de la figura 1, del cual se han recortado con radiación láser las etiquetas que forman parte de un elemento analítico según la presente invención

15 La cinta analítica se elabora por un proceso rodillo a rodillo de dos etapas. En la primera etapa se preelabora una cinta 5 de etiquetas de ensayo según las figuras 1 y 2, de la cual en la segunda etapa, según la figura 3, se recortan con radiación láser las etiquetas 7 que llevan superficies de ensayo 6 (como componentes de un elemento analítico multicapa según la presente invención) y se pegan sobre una cinta transportadora 8.

20 Las etiquetas de ensayo 7 se recortan con un rayo láser 30 que sigue el contorno 9. Para ello el rayo 30 emitido por un láser (no representado) se dirige sucesivamente hacia dos espejos 34, 35. El primer espejo 34 puede girar en la primera dirección 36 desviando el rayo láser 30 en dirección x. El segundo espejo 35 puede girar en la segunda dirección 37 desviando el rayo láser 30 en dirección y. Por tanto el rayo láser 30 puede seguir cualquier contorno y especialmente el contorno 9 de las etiquetas de ensayo 7.

25 Al recortar las etiquetas de ensayo 7 del elemento analítico en bruto 1, la radiación láser secciona las zonas 4 en forma de tiras (sin film detector) y la zona con el film detector 2. Estas zonas 4, 2 tienen distinto espesor y sus capas cortadas distintas combinaciones de material. La potencia efectiva del rayo láser cortante 30 que sigue el contorno 9 de las etiquetas de ensayo se varía según la presente invención en función del espesor y/o de los materiales de las capas cortadas en las distintas zonas, preferiblemente alterando la potencia suministrada por el láser empleado y manteniendo al mismo tiempo constante el diámetro del rayo láser, la velocidad de escaneo láser y la velocidad del elemento analítico en bruto 1. La potencia del láser se ajusta en cada zona para alcanzar una profundidad definida. En la forma de ejecución representada en la figura 2 no todas las capas se cortan con láser a lo largo del contorno 9, sino que en cada zona se ajusta la potencia del láser de modo que la capa soporte 38 de fondo quede prácticamente inalterada. Entonces las etiquetas de ensayo 7 se pueden despegar de esta capa inferior soporte 38 para pegarlas sobre una cinta transportadora, tal como está representado en la figura 3.

La figura 3 muestra un elemento analítico multicapa en forma de una cinta analítica elaborada según el método de la presente invención.

40 El elemento analítico multicapa 10 en forma de una cinta analítica 11 comprende una cinta soporte 8 y una serie de superficies de ensayo 6 separadas a lo largo de ella 12, que se hallan sobre las etiquetas de ensayo multicapa 7. La cinta soporte 8 tiene unos bordes 13 que también pueden estar cortados por radiación láser. En este caso dichos bordes se forman recortando la cinta soporte 8 de la cinta analítica mediante radiación láser a lo largo de una cinta transportadora (no representada). En caso de que la cinta transportadora ya tenga la anchura deseada, ésta puede servir de cinta soporte 8 de la cinta analítica 11 sin necesidad de realizar recortes.

La figura 4 muestra una vista en perspectiva de un elemento analítico multicapa según la presente invención en forma de una cinta analítica elaborada según el método de la presente invención.

50 La cinta analítica 11 comprende una cinta soporte 8 y etiquetas de ensayo 7. Las etiquetas de ensayo 7 comprenden varias capas de material 14 cortadas por radiación láser según la presente invención. En estas capas de material 14 hay que contar dos capas adhesivas y una capa polimérica, que forman una cinta adhesiva 15, un film detector 16 que contiene un reactivo de ensayo, una capa de tejido polimérico 17 que cubre en el centro el film detector 16 y lateralmente la cinta adhesiva 15, y capas hidrófobas 18 situadas como tiras laterales sobre la capa polimérica 17. Esta sucesión de capas también puede ordenarse de otro modo. Por ejemplo, las capas hidrófobas 18 pueden estar colocadas bajo la capa de tejido polimérico 17 y sobre la cinta adhesiva 15. Conforme a la forma de ejecución de la presente invención representada en la figura 4, en el centro, sobre la etiqueta de ensayo 7 se encuentra la superficie de ensayo 6, sobre la cual puede realizarse el análisis de una muestra líquida.

60 El elemento analítico 10 según la figura 4 tiene en dirección transversal a la de la cinta 12 unos bordes cortados 19 de la etiqueta de ensayo 7 que se extienden a través de tres zonas 20, 21, 22 con capas 14 de distintos espesores y materiales. En la primera zona 20 la radiación láser ha cortado, según la presente invención, las capas de material hidrófobo 18, la capa de tejido polimérico 17 y la cinta adhesiva 15. En la segunda zona 21 la radiación láser ha cortado la capa de tejido polimérico 17, el film detector 16 y la cinta adhesiva 15. Las capas de material 14 cortadas en la tercera zona 22 corresponden a las de la primera zona 20. Los bordes longitudinales 19 se produjeron según la

65

presente invención mediante una radiación láser cuya potencia efectiva de corte se adaptó al espesor y al material de las capas en las tres zonas 20, 21, 22. Al cortar con radiación láser para generar todos los bordes 19, 23 de la etiqueta de ensayo 7 y los bordes longitudinales 24 de la cinta soporte 8 se fundieron y de este modo redondearon (no representado) algunas capas de material 14 y la cinta soporte en los bordes longitudinales 19, 23, 24, gracias a lo cual no hay bordes longitudinales agudos que puedan dañar la junta de un casete que alberga la cinta analítica 11 al transportar la cinta a lo largo de la junta.

La figura 5 muestra esquemáticamente una primera forma de ejecución de un método de la presente invención, en el cual se recortan tiras de ensayo de una cinta mediante radiación láser.

El elemento analítico en bruto 1 está formado por una cinta 25 que lleva una serie de superficies de ensayo 26. La cinta 25 es desenrollada por un rodillo 27 y conducida en la dirección de transporte 28 hacia un láser cortante 29. Las tiras de ensayo 26 enganchadas una junto a otra en la cinta 25 son elementos analíticos multicapa 10 que llevan respectivamente una superficie de ensayo (no representada) para el análisis electroquímico o fotométrico de una muestra líquida. El láser 29 emite un rayo 30 dirigido a la cinta 25 de tiras de ensayo 26. El rayo láser 30 sigue las líneas de corte 31 para separar las tiras de ensayo 26 de la cinta 25 individualizándolas. Con tal fin, la potencia efectiva de corte del rayo láser 30 se hace variar en función de los espesores y materiales de las capas de las tiras de ensayo 26 que deben cortarse a lo largo de las líneas 31, de manera que sea suficiente, pero no demasiado alta, para recortar las tiras de ensayo 26.

La figura 6 muestra esquemáticamente una segunda forma de ejecución de un método de la presente invención, en el cual se recortan tiras de ensayo de una cinta mediante radiación láser.

El elemento analítico en bruto 1 está formado por una cinta 25 que lleva una serie de superficies de ensayo 26. La cinta 25 es desenrollada por un rodillo 27 y conducida en la dirección de transporte 28 hacia un láser cortante 29. Las tiras de ensayo 26 enganchadas una junto a otra en la cinta 25 son elementos analíticos multicapa 10 que llevan respectivamente una superficie de ensayo (no representada) para el análisis electroquímico o fotométrico de una muestra líquida. El láser 29 emite un rayo (no representado) que es dividido en una serie de rayos láser paralelos 33 por medio de un dispositivo óptico 32.

Los rayos láser 33 van dirigidos a la cinta 25 de tiras de ensayo 26 y siguen simultáneamente una serie de líneas de corte paralelas 31 para separar las tiras de ensayo 26 de la cinta 25, individualizándolas. Con tal fin, la potencia efectiva de corte de los rayos láser 33 se hace variar en función de los espesores y materiales de las capas de las tiras de ensayo 26 que deben cortarse a lo largo de las líneas 31, de manera que sea suficiente, pero no demasiado alta, para recortar las tiras de ensayo 26.

#### Índice de referencias

1	Elemento analítico en bruto
2	Film de detección
3	Capas
4	Zonas en forma de tiras
5	Cinta de etiquetas de ensayo
6	Superficies de ensayo
7	Etiquetas de ensayo
8	Cinta soporte o cinta transportadora
9	Contorno
10	Elemento analítico multicapa
11	Cinta analítica
12	Dirección de la cinta
13	Bordes cortados
14	Capas de material
15	Cinta adhesiva
16	Film de detección
17	Capa de tejido polimérico
18	Capa hidrófoba
19	Bordes cortados
20	Primera zona
21	Segunda zona
22	Tercera zona
23	Bordes cortados
24	Bordes longitudinales
25	Cinta
26	Tiras de ensayo
27	Rodillo
28	Dirección de transporte

## ES 2 401 692 T3

	29	Láser
	30	Rayo láser
	31	Líneas de corte
	32	Dispositivo óptico
5	33	Rayos láser
	34	Primer espejo
	35	Segundo espejo
	36	Primera dirección de giro
	37	Segunda dirección de giro
10	38	Capa soporte inferior



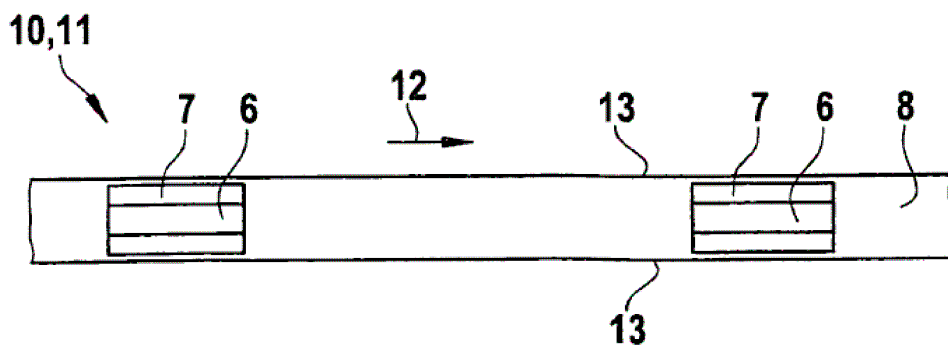
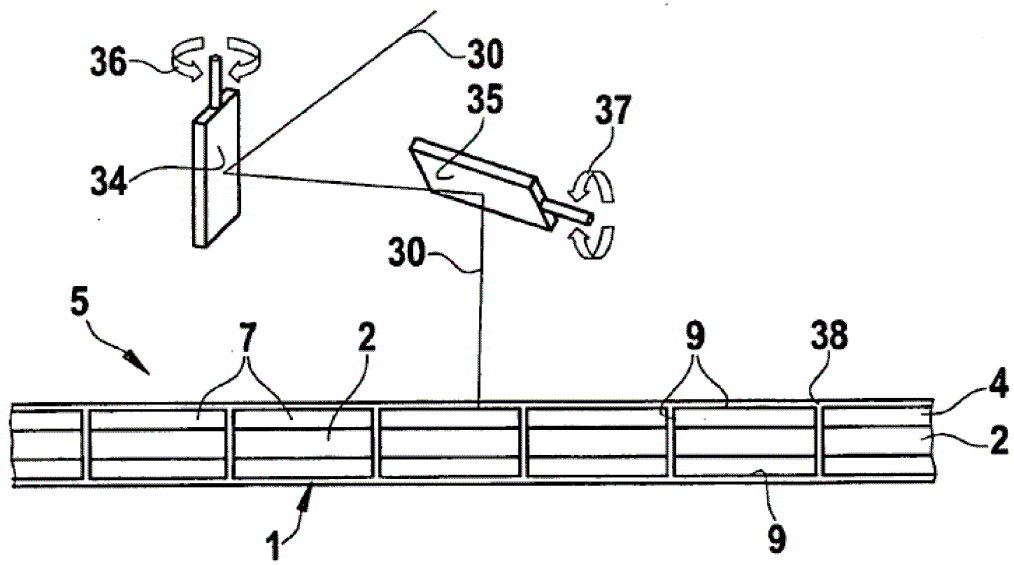
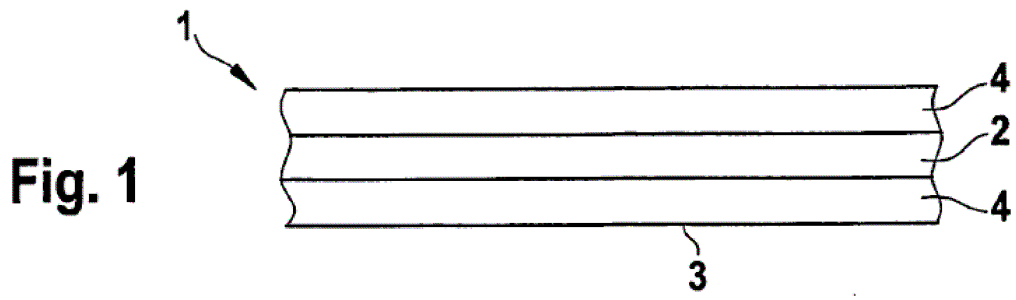
**REIVINDICACIONES**

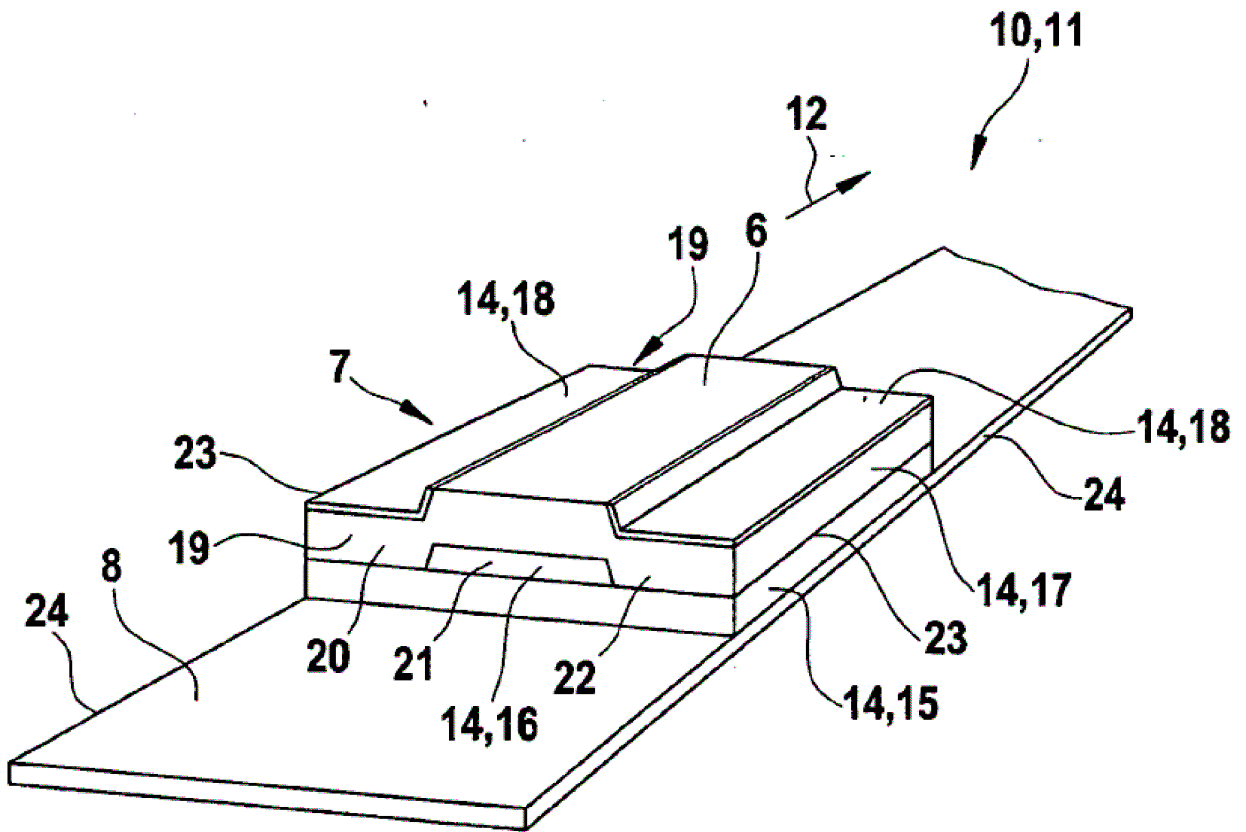
1. Método de elaboración de un elemento analítico multicapa (10) para muestras líquidas, que consta de al menos una superficie de ensayo (6) para analizar las muestras líquidas, el cual consiste en preparar un elemento analítico en bruto (1) con al menos dos capas de material superpuestas (14) y recortar del elemento analítico en bruto (1) mediante radiación láser el elemento analítico multicapa (10) o un componente del mismo, de modo que el rayo láser corte diferentes capas de material (14) en al menos dos zonas distintas (20, 21, 22), seccionando una zona (21) provista de un film de detección (2, 16), y tenga una potencia efectiva de corte variable en función de los espesores y materiales de las capas (14) cortadas en las zonas (20, 21, 22), de manera que al recortar del elemento analítico en bruto (1) el elemento analítico multicapa (10) o el componente del mismo con radiación láser a lo largo de un borde (19, 23) el rayo láser funda al menos una capa de material, produciendo un efecto de redondeo en el borde cortado (19, 23).
2. Método según la reivindicación 1, caracterizado porque las capas de material superpuestas (14), dos como mínimo, se unen entre sí para obtener el elemento analítico en bruto.
3. Método según una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque la potencia efectiva de corte del láser se varía mediante al menos un proceso del siguiente grupo
- variación de la potencia disponible de un láser mediante la regulación del láser o mediante un elemento externo,
  - variación del diámetro de irradiación de un láser empleado para el corte,
  - variación de la velocidad de un movimiento relativo entre el rayo láser y el elemento analítico en bruto (1) que se corta y
  - variación de una posición focal del rayo láser respecto al elemento analítico en bruto.
4. Método según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque la potencia efectiva de corte del láser se hace variar mediante una regulación programada de antemano o en función de los valores de espesor y de los materiales de las distintas capas cortadas registrados por un sensor durante la operación de corte.
5. Método según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque las capas de material (14), dos como mínimo, comprenden al menos una capa escogida del grupo formado por las de tipo polimérico (17), hidrófobo (18), adhesivo, textil (17), polimérico con recubrimiento de metal, metálico y fusible mediante la radiación láser (17).
6. Método según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque al recortar el elemento analítico multicapa (10) o el componente del mismo mediante radiación láser se seccionan todas o una parte de las capas de material (14) del elemento analítico en bruto (1) en al menos dos zonas (20, 21, 22).
7. Método según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque el elemento analítico multicapa (10) es una tira de ensayo con una superficie de ensayo para el análisis electroquímico o fotométrico de una muestra líquida y se recorta individualmente de un elemento analítico en bruto (1) en forma de cinta de tiras de ensayo por medio de la radiación láser.
8. Método según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque el elemento analítico multicapa (10) es una cinta analítica (11) con una serie de superficies de ensayo (6) separadas entre sí a lo largo (12) de ella, por el cual se elabora el elemento analítico en bruto (1) en forma de una cinta (5) de etiquetas de ensayo que constan al menos de un film detector (2, 16) y una cinta adhesiva (15) y mediante la radiación láser se recortan de la cinta (5) etiquetas de ensayo (7) autoadhesivas que llevan respectivamente una superficie de ensayo (6) y se usan como componentes de la cinta analítica (11).
9. Método según la reivindicación 8, caracterizado porque las etiquetas de ensayo (7) se transfieren a una cinta transportadora y la cinta analítica (11) se recorta por radiación láser de la cinta transportadora que lleva las etiquetas de ensayo (7), efectuando cortes longitudinales.
10. Elemento analítico multicapa (10) para muestras líquidas con al menos dos capas de material (14), que lleva al menos una superficie de ensayo (6) para el análisis de las muestras líquidas, caracterizado porque el elemento analítico (10) presenta unos bordes cortados (19) a través de al menos dos zonas (20, 21, 22) con capas distintas de material (14) mediante un rayo láser cuya potencia efectiva de corte está adaptada a los espesores y materiales de las zonas (20, 21, 22) y porque al recortar del elemento analítico en bruto (1) el elemento analítico multicapa (10) o el componente del mismo con radiación láser a lo largo de un borde (19, 23) se funde como mínimo una capa de material, produciendo un efecto de redondeo en los bordes cortados (19, 23).
11. Elemento analítico multicapa según la reivindicación 10, caracterizado porque es una cinta analítica (11) con una serie de superficies de ensayo (6) separadas entre sí a lo largo (12) de ella, en la cual las superficies de ensayo (6) se hallan sobre etiquetas de ensayo autoadhesivas (7) formadas por al menos un film detector (2, 16) y una cinta adhesiva (15) y pegadas sobre una cinta soporte (8), de modo que las etiquetas de ensayo (7) presentan unos bordes cortados (19) que se extienden a través de zonas (20, 22) con la cinta adhesiva (15) y de zonas (21) con el film detector (16) y la cinta adhesiva (15) y se cortan con un rayo láser cuya potencia efectiva de corte está adaptada

a los espesores y a los materiales de las capas de material (14) cortadas en las zonas (20, 21, 22).

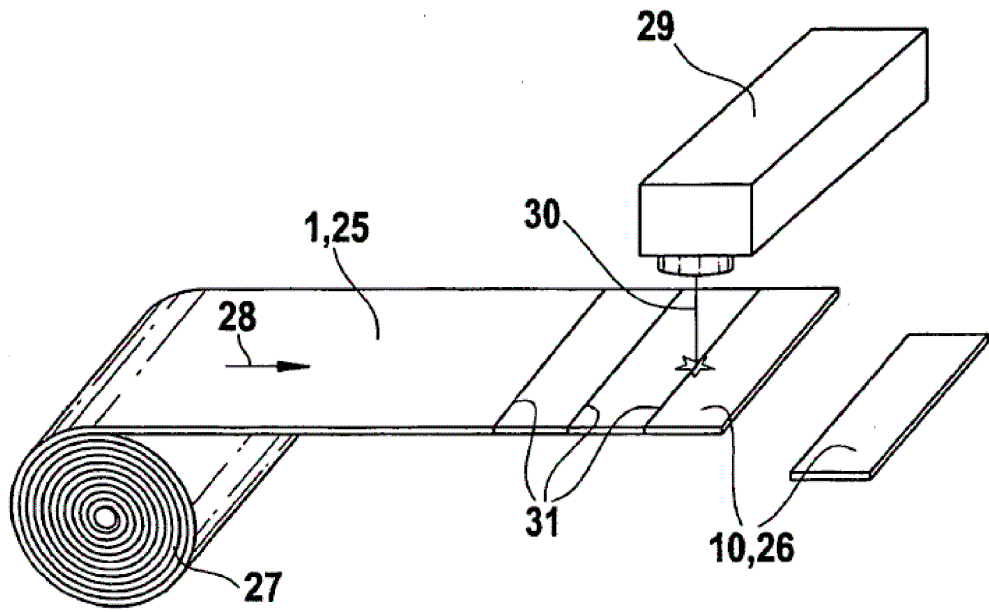
12. Elemento analítico multicapa según la reivindicación 11, caracterizado porque la cinta soporte (8) tiene unos bordes longitudinales (24) producidos por el corte con radiación láser.

5

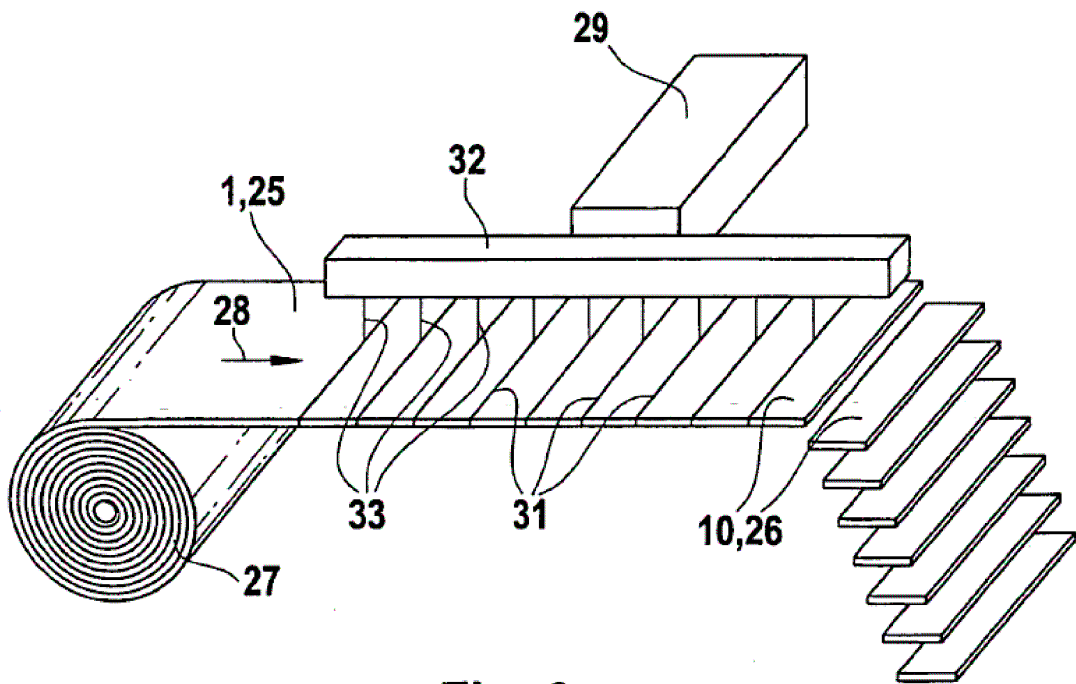




**Fig. 4**



**Fig. 5**



**Fig. 6**