

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 464 369**

51 Int. Cl.:

**G01N 21/17** (2006.01)

**G01N 25/48** (2006.01)

**G01N 29/02** (2006.01)

**G01N 29/24** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.09.2010 E 10760386 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.05.2014 EP 2467699**

54 Título: **Dispositivo de análisis con elementos de refuerzo del transductor**

30 Prioridad:

**03.09.2009 GB 0915338**  
**04.09.2009 US 239976 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**02.06.2014**

73 Titular/es:

**VIVACTA LIMITED (100.0%)**  
**100 Guillat Avenue Kent Science Park**  
**Sittingbourne, Kent ME9 8GU, GB**

72 Inventor/es:

**MONAGHAN, PAUL BRENDAN;**  
**ROSS, STEVEN ANDREW y**  
**CARTER, TIMOTHY JOSEPH NICHOLAS**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

**ES 2 464 369 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**

Dispositivo de análisis con elementos de refuerzo del transductor

**5 Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un dispositivo de análisis que comprende un transductor o un sensor piroeléctrico o piezoeléctrico. Tal dispositivo puede, por ejemplo, utilizarse para realizar el diagnóstico in vitro (DIV) de una variedad de condiciones o enfermedades médicas. Más particularmente, aunque no exclusivamente, la invención se refiere a un dispositivo de este tipo que utiliza un reactivo que experimenta un cambio de color en presencia de un analito, detectándose el cambio irradiando el reactivo con radiación electromagnética de una longitud de onda apropiada y detectando después la absorción de la radiación como calentamiento microscópico del transductor. La invención se refiere también a un dispositivo de este tipo donde la migración de una especie coloreada hacia el transductor se puede detectar mediante el análisis del retraso de tiempo entre la irradiación de una muestra y el calentamiento microscópico posterior del transductor.

La invención se refiere también a un método de fabricación de un dispositivo de análisis que tiene un transductor piezoeléctrico o piroeléctrico.

**20 Antecedentes de la invención**

Una amplia variedad de pruebas bioquímicas de diagnóstico y otras emplean un reactivo que experimenta un cambio de color detectable en presencia del analito. El reactivo se porta convenientemente, a menudo, en una tira reactiva. La óptica se puede proporcionar para ayudar a la comparación del cambio de color que se observa con una carta de colores estándar. Como alternativa, la absorción óptica se puede medir en una o más longitudes de onda seleccionadas.

Por ejemplo, en el campo particular de los inmunoensayos, se utiliza la espectroscopia de reflexión interna. De acuerdo con esta técnica, una fina capa de material de muestra se establece sobre una superficie de un elemento óptico transparente y se realizan mediciones de la reflexión interna de la luz en la interfaz con la muestra.

Un inconveniente de muchas técnicas de análisis conocidas es que se basan en la detección óptica de la luz o fluorescencia emitida, reflejada o transmitida con el procesamiento de señal subsiguiente que proporciona la medida de absorción requerida. Esto se cree que ha impedido el desarrollo de un aparato de análisis que sea sensible, compacto y resistente. Bajo ciertas circunstancias, por ejemplo, cuando el analito es potencialmente tóxico o plantea una contaminación microbiológica o un riesgo para la salud, también es deseable tener un aparato analítico de una forma que se pueda desechar después de cada análisis.

La Patente de Estados Unidos N° 5.622.868 desvela un dispositivo de análisis bioquímico que comprende un transductor piroeléctrico en forma de tira. El transductor está provisto de electrodos de película finos y uno o más reactivos se depositan sobre la superficie del transductor. El reactivo se somete a un cambio colorimétrico cuando entra en contacto con el analito que se detecta. El dispositivo de análisis se inserta después típicamente en un aparato de ensayo y el reactivo se ilumina por un diodo emisor de luz estrecho que proporciona luz de una longitud de onda predeterminada. La absorción de la luz por el reactivo se detecta como calentamiento microscópico en la superficie del transductor y la salida de señal eléctrica desde el transductor se procesa para derivar la concentración del analito que se detectada. Los transductores piezoeléctricos se pueden utilizar también por el dispositivo de análisis.

El documento WO 2004/0905 12 A1 desvela un dispositivo de análisis similar, donde la migración de una especie coloreada hacia la superficie del transductor se puede detectar mediante el análisis del retraso de tiempo entre la irradiación impulsada de una muestra con la radiación electromagnética y el calentamiento microscópico posterior del transductor causado por la absorción de la radiación por las especies coloreadas.

Los dispositivos de análisis bioquímicos de la patente de Estados Unidos N° 5.622.868 y el documento WO 2004/0905 12 A1 evitan la necesidad de sistemas de detección ópticos complicados y la electrónica de procesamiento de señales y pueden, por lo tanto, fabricarse en una forma desechable, de un solo uso. Sin embargo, un problema importante asociado con los dispositivos de análisis bioquímicos que comprenden transductores piroeléctricos y piezoeléctricos es que los transductores son muy sensibles al movimiento mecánico y a la vibración, efectos ambientales que tienden a conducir a un alto nivel de ruido en la señal de salida eléctrica.

Por tanto, existe la necesidad de un dispositivo de análisis que comprenda un transductor piezoeléctrico o piroeléctrico donde se reduzca el ruido causado por los efectos ambientales.

**Sumario de la invención**

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo de análisis para su uso con un aparato de pruebas externas para detectar la presencia de un analito en una muestra de prueba, comprendiendo el dispositivo:

un transductor formado por una capa de material piroeléctrico o piezoeléctrico intercalada entre las primera y segunda capas de electrodo, estando el transductor dispuesto para producir una tensión eléctrica a través de las capas de electrodo en respuesta al calentamiento o esfuerzo de la capa de material piroeléctrico o piezoeléctrico; y primer y segundo elementos de refuerzo para el transductor, estando el transductor intercalado entre los elementos de refuerzo, definiendo cada uno de los elementos de refuerzo una superficie plana para mantener el transductor en una condición plana, donde cada uno de los elementos de refuerzo expone una porción de una capa de electrodo respectiva del transductor para conectar eléctricamente el transductor al aparato de texto externo, estando las porciones expuestas lateralmente desplazadas entre sí de tal manera que las porciones expuestas se soportan cada una a través de toda su área por el elemento de refuerzo en el lado opuesto del transductor.

Los inventores han descubierto que, intercalando el transductor piezoeléctrico o piroeléctrico entre los elementos de refuerzo planos, el ruido causado por los efectos ambientales se puede reducir. Los inventores han desarrollado además una disposición particularmente efectiva para soportar el transductor con los elementos de refuerzo, mientras que al mismo tiempo permite el acceso a las capas de electrodo del transductor para hacer las conexiones eléctricas.

En los dispositivos de análisis conocidos que tiene un transductor, una porción del transductor queda típicamente expuesta, de modo que los contactos de muelle son capaces de apoyarse elásticamente contra las capas de electrodo opuestas. Los inventores han encontrado que una disposición de este tipo, en la que el transductor no soportado es agarrado entre contactos de muelle opuestos, puede vibrar o incluso resonar, provocando de este modo altos niveles de ruido. De acuerdo con la invención, las porciones de conexión del transductor se desplazan lateralmente y están cada una soportada en un lado por un elemento de refuerzo, para reducir así el ruido.

La nueva disposición no solo soporta mecánicamente el transductor a través de las porciones de conexión eléctrica de las capas de electrodo, sino que también facilita la realización de las conexiones eléctricas en las posiciones lateralmente desplazadas. Se ha encontrado que cada una de estas características conduce a reducir significativamente el ruido causado por factores ambientales. En la presente memoria, el término "lateralmente" se refiere a direcciones paralelas al plano del transductor.

En las realizaciones preferidas, las porciones expuestas de las primera y segunda capas de electrodo se definen por recortes formados en los respectivos primer y segundo elementos de refuerzo. Los recortes pueden tener cualquier forma, pero los recortes rectangulares son generalmente preferidos. La disposición de los recortes puede permitir que el tamaño de las partes expuestas sea relativamente pequeño, lo que limita la extensión de las áreas sobre las que el transductor se soporta solo en un lado. Los recortes se pueden proporcionar en los bordes de los elementos de refuerzo.

Los recortes se pueden separar lateralmente de manera que un área del transductor entre los cortes se soporta tanto por el primer como por el segundo elementos de refuerzo. De esta manera, la estabilidad mecánica del transductor se puede mejorar. Los recortes se pueden disponer a lo largo de un borde recto del transductor, que puede por ejemplo, ser sustancialmente rectangular en forma.

Preferentemente, toda el área del transductor se soporta por los elementos de refuerzo. En otras palabras, el dispositivo se dispone preferentemente de tal manera que, en cualquier posición, el transductor se soporta por al menos uno de los elementos de refuerzo. Los elementos de refuerzo se unen preferentemente al transductor mediante un adhesivo, tal como un adhesivo sensible a la presión. Como alternativa o adicionalmente, los elementos de refuerzo y el transductor se pueden sujetar entre sí por un mecanismo de sujeción adecuado.

La capa de material piroeléctrico o piezoeléctrico del transductor puede comprender fluoruro de polivinilideno (PVDF). Cuando se polariza adecuadamente, como es conocido en la técnica, el PVDF tiene propiedades de materiales tanto piroeléctricos como piezoeléctricos.

Las primera y segunda capas de electrodo se forman de un material eléctricamente conductor, preferentemente uno que es sustancialmente transparente a la radiación electromagnética de una longitud de onda específica. Las capas de electrodo se pueden formar de óxido de indio y estaño (ITO), por ejemplo. El espesor combinado del transductor puede estar en el intervalo de 10µm a 200µm, preferentemente en el intervalo 20µm a 120µm, y más preferentemente en el intervalo de 25µm a 75µm.

El dispositivo puede comprender además al menos un reactivo dispuesto en la proximidad del transductor, por ejemplo, sobre la superficie del transductor. El dispositivo puede también comprender un elemento de separación

plano dispuesto entre el transductor y el primer elemento de refuerzo. En este caso, el elemento de separación puede estar provisto de al menos una abertura que define una cámara de análisis que permite el acceso a la superficie del transductor y que contiene el reactivo. El elemento de separación puede ser más fino que cualquiera de los primer y segundo elementos de refuerzo. Por ejemplo, el espesor de cada elemento de refuerzo puede estar en el intervalo de 0,1mm a 10mm, preferentemente en el intervalo de 0,2mm a 1,0mm. El espesor del elemento de separación puede estar en el intervalo de 0,05mm a 1,0mm, preferentemente en el intervalo de 0,1mm a 0,5mm.

Uno o ambos de los primer y segundo elementos de refuerzo pueden estar formados de un material polimérico tal como metacrilato de polimetilo (PMMA). Otros materiales, incluyendo materiales compuestos, también pueden ser adecuados, siempre que sean suficientemente rígidos para proporcionar algún soporte mecánico para el transductor. Los elementos de refuerzo se pueden moldear o formar por otros procesos tales como el corte a partir de un suministro de lámina de material. Tales procesos son generalmente adecuados siempre que los elementos de refuerzo resultantes tengan al menos una superficie plana para soportar el transductor. Los elementos de refuerzo son preferentemente sustancialmente transparentes a la radiación electromagnética.

En una realización preferida, el primer elemento de refuerzo es una parte integral de un cuerpo principal formado de un material plástico moldeado. El cuerpo principal puede definir un rebaje, el transductor y el segundo elemento de refuerzo se disponen en el interior del rebaje de tal manera que las porciones expuestas de las primera y segunda capas de electrodo del transductor permanecen expuestas. El cuerpo principal puede definir canales de fluidos para la recepción de la muestra de prueba. El cuerpo principal se puede formar de un material polimérico tal como metacrilato de polimetilo.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema de análisis bioquímico que comprende : un dispositivo de análisis bioquímico que comprende el dispositivo de análisis descrito anteriormente; y un aparato de pruebas eléctricamente conectado a las porciones expuestas de las primera y segunda capas de electrodo del transductor, teniendo el aparato de pruebas un microprocesador para el procesamiento de las señales eléctricas recibidas de las primera y segunda capas de electrodo.

De acuerdo con otro aspecto adicional de la presente invención, se proporciona un método de fabricación de un dispositivo de análisis para su uso con un aparato de pruebas externas para detectar la presencia de un analito en una muestra de prueba, comprendiendo el método:

formar un transductor mediante la formación de primera y segunda capas de electrodo sobre superficies opuestas de una capa de material piroeléctrico o piezoeléctrico, estando el transductor dispuesto para producir una tensión eléctrica a través de las capas de electrodo en respuesta al calentamiento o esfuerzo de la capa de material piroeléctrico o piezoeléctrico; y proporcionar los primer y segundo elementos de refuerzo sobre las respectivas capas de electrodo del transductor, definiendo cada uno de los elementos de refuerzo una superficie plana para mantener el transductor en una condición plana, donde los elementos de refuerzo están dispuestos de manera que cada uno de los elementos de refuerzo expone una porción de una capa de electrodo respectiva del transductor para conectar eléctricamente el transductor al aparato de texto externo, estando las porciones expuestas lateralmente desplazadas entre sí de tal manera que las porciones expuestas se soportan cada una en toda su área por el elemento de refuerzo en el lado opuesto del transductor.

La etapa de formar el transductor comprende, preferentemente, polarizar la capa de material piroeléctrico o piezoeléctrico, antes de que se formen las capas de electrodo.

Otras características y ventajas serán evidentes a partir de la descripción detallada de la presente invención proporcionada a continuación.

#### Breve descripción de los dibujos

Las realizaciones específicas de la presente invención se describirán a continuación con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 es una vista esquemática de un sistema analítico conocido;

La Figura 2 ilustra un aparato de pruebas y un elemento de prueba que representan el sistema conocido que se muestra en la Figura 1;

La Figura 3 es una vista en perspectiva de un dispositivo de análisis de acuerdo con la presente invención;

La Figura 4 es una vista en perspectiva que muestra los elementos del dispositivo de análisis que se muestra en la Figura 3 con mayor detalle; y

La Figura 5 es una vista en despiece del dispositivo de análisis que se muestra en la Figura 3.

### Descripción detallada

La presente invención proporciona un dispositivo de análisis que pretende ser utilizado con un aparato de pruebas externas para detectar la presencia de un analito en una muestra de prueba. El dispositivo comprende un transductor formado por una capa de material piroeléctrico o piezoeléctrico intercalada entre las primera y segunda capas de electrodo. El transductor se dispone para producir una tensión eléctrica a través de las capas de electrodo en respuesta al calentamiento o esfuerzo de la capa de material piroeléctrico o piezoeléctrico. El dispositivo comprende también primer y segundo elementos de refuerzo del transductor, estando el transductor intercalado entre los elementos de refuerzo. Cada uno de los elementos de refuerzo define una superficie plana para mantener el transductor en una condición plana.

De acuerdo con la presente invención, cada uno de los elementos de refuerzo expone una porción de una capa de electrodo respectiva del transductor para conectar eléctricamente el transductor al aparato de texto externo. Las porciones expuestas de las capas de electrodo están desplazadas lateralmente entre sí de tal manera que las porciones expuestas se soportan cada una en toda su área por el elemento de refuerzo en el lado opuesto del transductor.

Una realización preferida de la presente invención se basa en los sistemas de análisis bioquímicos conocidos del tipo descrito en la patente de Estados Unidos N° 5622868 y en el documento WO 2004/090512 A1. Los sistemas conocidos emplean reactivos que experimentan un cambio de color detectable y/o causan la migración de una especie coloreada hacia el transductor para proporcionar una indicación de un analito en una muestra de fluido biológico. Los sistemas se pueden disponer para detectar un cambio de color irradiando el reactivo con radiación electromagnética de una longitud de onda apropiada, y detectando después la absorción de la radiación como calentamiento microscópico de un transductor piroeléctrico dispuesto en la proximidad del reactivo. Los sistemas se pueden disponer para detectar la migración de una especie coloreada hacia el transductor mediante el análisis del retraso de tiempo entre la irradiación de la muestra y el calentamiento microscópico posterior del transductor.

La Figura 1 es una vista esquemática del sistema conocido, que incluye un dispositivo de análisis que lleva el transductor piroeléctrico. Haciendo referencia a la figura, el transductor incluye una película de PVDF 10 que tiene revestimientos de electrodo 12, 14 en las superficies superior e inferior, respectivamente. Los revestimientos de electrodo se forman de óxido de indio y estaño (ITO) teniendo un espesor en el intervalo de 5nm a 100nm. Las tiras de reactivo 16 se depositan, utilizando cualquier técnica adecuada, sobre el revestimiento de electrodo superior 12 del transductor.

Los revestimientos de electrodo 12 y 14 se conectan, a través de conectores eléctricos expuestos en el dispositivo de análisis, a un aparato de pruebas externas. Los conectores (no mostrados) se acoplan a las entradas de un amplificador de carga 20 que presenta una alta impedancia de entrada, y la salida del amplificador de carga se lleva a un amplificador de bloqueo de fase 22. Una fuente de luz 24 del aparato de prueba, en la forma de un diodo emisor de luz (LED), se coloca de modo que ilumina las tiras de reactivo a través de la película piroeléctrica 10 y sus revestimientos de electrodos asociados. La fuente de luz se alimenta a través de un modulador 26, que proporciona una salida de onda típicamente cuadrada hasta aproximadamente 15Hz. Una señal de referencia se toma en la línea 28 del modulador 26 al amplificador de bloqueo de fase 22.

Durante el uso del sistema conocido, se recoge una muestra de fluido biológico y se deposita sobre la superficie superior del transductor piroeléctrico del dispositivo de análisis, mostrándose el contorno de la gota en el dibujo con el número de referencia 30. En la presencia de niveles del analito, el reactivo elegido apropiadamente se somete a un cambio en la absorción óptica o una especie coloreada migra hacia la superficie del transductor. La luz de una longitud de onda apropiada de la fuente 24 se absorbe en el reactivo, provocando un calentamiento microscópico sobre una región localizada 18. Este calentamiento se detecta por el transductor y da como resultado un cambio en la salida del amplificador 20. Mediante el bloqueo de fase en la señal de referencia en la línea 28, el amplificador 22 es capaz de proporcionar una señal de salida sensible indicativa del calentamiento y, por lo tanto, de absorción de la luz en el reactivo y la presencia del analito dentro de la muestra de fluido biológico. La salida del amplificador de bloqueo de fase 22 se digitaliza y se envía en un bus apropiado a un microprocesador.

El tipo de reactivo elegido variará ampliamente dependiendo del procedimiento analítico. Por ejemplo, en las pruebas de iones, de pH y de metales pesados, se pueden utilizar colorantes indicadores que cambian de color durante la quelación/unión de iones. Una variedad de reactivos son conocidos para los ensayos de metabolitos, fármacos y productos bioquímicos en sangre y orina. Un ejemplo es un ensayo de paracetamol con la producción de aminofenol a partir del paracetamol por arilacilamidasa. En ensayos inmunológicos, el reactivo puede tomar la forma de una proteína o antígeno microbiano. El reactivo puede ser también el anticuerpo. La técnica también es aplicable a pruebas de inmunoabsorción enzimática (ELISA).

La Figura 2 ilustra un aparato de pruebas remota 70 y el dispositivo de análisis 50 que contiene el sistema conocido que se muestra en la Figura 1. El dispositivo de análisis 50 está en la forma de un cartucho de un solo uso, eliminando de este modo los problemas de contaminación y de limpieza de material de muestra potencialmente peligroso. El dispositivo de análisis 50 comprende un sustrato transparente inerte de forma rectangular. En un

extremo, el sustrato está provisto de conectores eléctricos 54 que permiten que el elemento de prueba se conecte al aparato de pruebas 70. El sustrato lleva el transductor piroeléctrico que comprende la película PVDF 10 que tiene revestimientos de electrodos 12, 14. Un pozo 60 se define en la superficie del transductor para recibir la muestra de fluido biológico.

5 Con referencia adicional a la Figura 2, el aparato de pruebas 70 comprende un alojamiento provisto de una ranura 72 en la que el dispositivo de análisis 50 se puede acoplar de forma deslizante. Internamente, el alojamiento proporciona un conector de borde 74 diseñado para acoplarse con los conectores eléctricos 54 en el dispositivo de análisis 50. Una fuente de luz que se muestra esquemáticamente con el número de referencia 76 se sitúa dentro del alojamiento 70 con el fin de alinearse con el pozo 60 cuando el dispositivo de análisis 50 está completamente acoplado.

15 El aparato de pruebas 70 contiene circuitos (no mostrados) que proporcionan la fuente de señal modulada, el amplificador de carga y el amplificador de bloqueo de fase como se ha descrito anteriormente con referencia a la Figura 1. Se proporciona además un microprocesador, que puede tener la forma comercialmente disponible, que se conecta para recibir la salida del amplificador de bloqueo de fase y controlar una pantalla 78.

20 La presente invención se basa en el dispositivo de análisis conocido descrito anteriormente, pero tiene una nueva disposición que reduce el ruido causado por los efectos ambientales. La Figura 3 es una vista en perspectiva de un dispositivo de análisis bioquímico de acuerdo con la presente invención. La Figura 4 es una vista ampliada del dispositivo mostrado en la Figura 3. La Figura 5 es una vista en despiece del dispositivo mostrado en la Figura 3, que muestra sus principales componentes con mayor claridad.

25 Con referencia a las Figuras, el dispositivo de análisis bioquímico 101 de acuerdo con la presente invención se proporciona como un cartucho desechable, de un solo uso. La forma externa del dispositivo de análisis 101 se define por un cuerpo principal transparente 103 moldeado a partir de metacrilato de polimetilo. El cuerpo principal 103 está provisto de pasos de fluido 105 dispuestos para recibir una muestra de un fluido biológico tal como sangre completa, suero, plasma u orina, y un puerto (no mostrado) dispuesto para recibir una fuente de vacío para extraer la muestra a través del paso de fluido 105. El cuerpo principal 103 define también un rebaje rectangular 107 en su superficie superior para recibir un conjunto de transductor. La base del rebaje 107 forma primer (inferior) elemento de refuerzo 111a.

35 El conjunto de transductor comprende un transductor 109 dispuesto entre un elemento de separación plano 108 y un segundo (superior) elemento de refuerzo 111b.

40 El transductor 109 se forma de dos películas finas de material piroeléctrico en la forma de fluoruro de polivinilideno intercaladas entre la primera (inferior) y segunda (superior) capas de electrodo. Las películas piroeléctricas se polarizan de acuerdo con una técnica bien conocida en el arte, y se disponen de manera que sus polaridades se invierten para proporcionar rechazo de ruido en modo común. Las capas de electrodo se forman de óxido de indio y estaño (ITO).

45 El transductor 109 tiene una forma externa rectangular, con las películas piroeléctricas y las capas de electrodo siendo coextensivas. El espesor combinado del transductor 109 es de aproximadamente 70µm, con cada una de las capas de electrodo representando aproximadamente 35nm de espesor. El transductor 109 se forma para que sea transparente a la radiación electromagnética de una longitud de onda específica. El transductor 109, construido de esta manera, es capaz de producir una tensión eléctrica a través de las capas de electrodo en respuesta al calentamiento microscópico de una de las películas piroeléctricas.

50 Los elementos de refuerzo 111a, 111b se forman como capas finas pero rígidas de polimetil metacrilato (acrílico) con superficies (chatas) planas opuestas al transductor 109. El primer elemento de refuerzo 111a se forma integralmente con el cuerpo principal 103 y tiene un espesor de aproximadamente 1,5mm. El segundo elemento de refuerzo 111b, que es un componente separado, tiene un espesor de aproximadamente 0,75mm.

55 El elemento de separación plano 108 dispuesto entre el primer elemento de refuerzo 111a y el transductor 109 está provisto de tres aberturas 113 y tiene un espesor de aproximadamente 0,25mm. Las aberturas 113 del elemento de separación 111a definen cámaras de análisis que exponen la superficie del transductor 109 y dentro de las que se disponen los reactivos adecuados (no mostrados).

60 Los elementos de refuerzo 111a, 111b tienen una forma externa y tamaño (longitud y anchura) idénticos a los del transductor 109, excepto que el borde de cada elemento de refuerzo 111a, 111b está provisto de un pequeño recorte 115a, 115c que expone la superficie de una capa de electrodo respectiva del transductor 109. Los recortes 115a, 115c se proporcionan a lo largo de los bordes correspondientes de los elementos de refuerzo 111a, 111b y se separan lateralmente entre sí. Los recortes 115a, 115c tienen una forma que es sustancialmente rectangular.

65 El elemento de separación 108 tiene una forma externa y tamaño (longitud y anchura) idénticos a los del primer elemento de refuerzo 111a, e incluye un recorte 115b en registro con el recorte 115a del primer elemento de

refuerzo 111a.

5 Los cortes 115a, 115c de los elementos de refuerzo y el recorte 115b del elemento de separación permiten el acceso a las capas de electrodo del transductor 109 para conectar eléctricamente el transductor 109 al aparato de pruebas externas (no mostrado).

10 Cuando el conjunto de transductor se recibe en el rebaje 107 formado en el cuerpo principal 103, la superficie superior del conjunto de transductor se encuentra a ras con la superficie superior del cuerpo principal 103. El primer elemento de refuerzo 111a y los componentes del conjunto de transductor se fijan entre sí a través de su área por un adhesivo sensible a la presión.

15 El dispositivo analítico 101 comprende además un sello superior 117, que se fija al cuerpo principal 103 con un adhesivo. Una etiqueta de papel 119 se aplica sobre el sello superior 117 y puede estar provista de información del producto, las instrucciones o los datos normativos del dispositivo 101. La etiqueta de papel 119 y el sello superior 117 están provistos de ventanas en registro con las cámaras de análisis 113 y de recortes en registro con el recorte 115c formado en el segundo elemento de refuerzo 111b.

20 Durante el uso del dispositivo 101 para tomar muestras y probar la sangre completa, la piel de la punta del dedo de un paciente se perfora y un extremo de recogida del paso de fluidos 105 se presenta a la sangre de modo suscitado. La sangre se extrae a continuación, en el paso de fluido 105 por acción capilar.

25 Para realizar un análisis, el dispositivo de análisis 101 que contiene la muestra de sangre recogida se inserta en el aparato de pruebas externas (no mostrado), provocando de este modo que los contactos eléctricos dispuestos en el interior del aparato de pruebas se acoplen con las porciones expuestas de las capas de electrodo del transductor 109. A razón de la disposición única del dispositivo analítico, las porciones expuestas de las capas de electrodo se soportan desde el lado opuesto por los elementos de refuerzo 111a, 111b.

30 La muestra de sangre se extrae a continuación a través de los canales de fluido 105 mediante la aplicación de una fuente de vacío en un puerto formado en el cuerpo principal 103 o la aplicación de una presión positiva en el extremo de recogida del paso de fluido 105. La muestra de sangre se recibe dentro de las cámaras de análisis 113 después de lo que entra en contacto con los reactivos, que se someten a un cambio de color detectable o que causan la migración de una especie coloreada hacia la superficie del transductor 109 para proporcionar una indicación de un analito en una muestra de fluido biológico. El cambio de color o la migración se detecta irradiando los reactivos con la radiación electromagnética de una longitud de onda apropiada, y detectando después la absorción de la radiación como el calentamiento microscópica del transductor piroeléctrico 109.

40 Como se ha descrito anteriormente, la disposición única del dispositivo analítico 101, y en particular la forma en que se facilita la conexión eléctrica del transductor 109 al aparato de pruebas externas, proporciona una reducción significativa en el ruido eléctrico en comparación con los dispositivos conocidos.

## REIVINDICACIONES

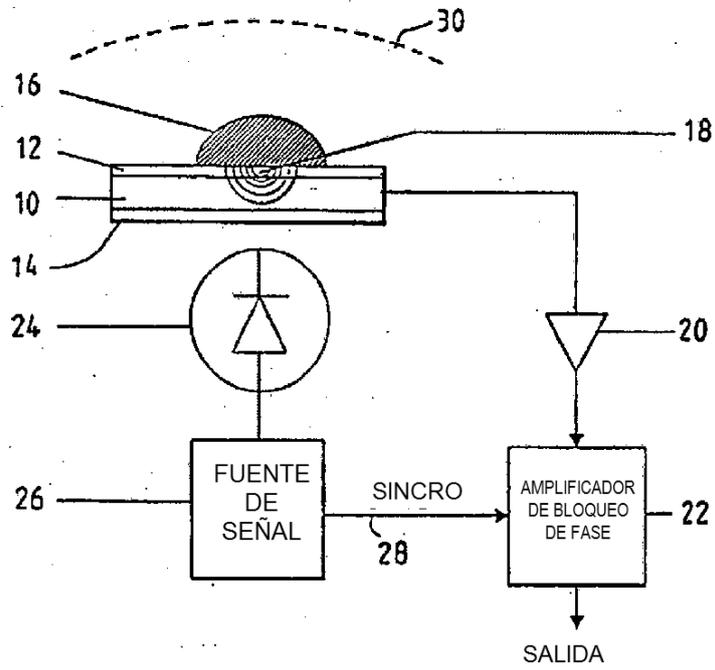
1. Un dispositivo de análisis para su uso con un aparato de pruebas externas para detectar la presencia de un analito en una muestra de prueba, comprendiendo el dispositivo:
- 5 un transductor (109) formado de una capa de material piroeléctrico o piezoeléctrico intercalada entre las primera y segunda capas de electrodo, estando el transductor dispuesto para producir una tensión eléctrica a través de las capas de electrodo en respuesta al calentamiento o esfuerzo de la capa de material piroeléctrico o piezoeléctrico; y
- 10 primer y segundo elementos de refuerzo (111(a), 111(b)) del transductor (109), estando el transductor (109) intercalado entre los elementos de refuerzo, definiendo cada uno de los elementos de refuerzo una superficie plana para mantener el transductor en una condición plana,
- 15 donde cada uno de los elementos de refuerzo (111(a), 111(b)) expone una porción de una capa de electrodo respectiva del transductor para conectar eléctricamente el transductor (109) al aparato de pruebas externas, estando las porciones expuestas lateralmente desplazadas entre sí de manera que las porciones expuestas se soportan cada una en toda su área por el elemento de refuerzo en el lado opuesto del transductor.
2. Un dispositivo de análisis de acuerdo con la reivindicación 1, donde las porciones expuestas de las primera y segunda capas de electrodo están definidas por recortes en los respectivos primer y segundo elementos de refuerzo, y opcionalmente donde los recortes están separados lateralmente entre sí de tal manera que un área del transductor entre los recortes está soportada por ambos de los primer y segundos elementos de refuerzo.
- 20 3. Un dispositivo de análisis de acuerdo con la reivindicación 2, donde los recortes están dispuestos a lo largo de un borde recto del transductor.
- 25 4. Un dispositivo de análisis de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, donde el transductor y al menos uno de los elementos de refuerzo tienen forma rectangular.
- 30 5. Un dispositivo de análisis de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, donde toda el área del transductor está soportada por al menos uno de los elementos de refuerzo.
- 35 6. Un dispositivo de análisis de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, donde la capa de material piroeléctrico o piezoeléctrico del transductor comprende fluoruro de polivinilideno (PVDF) y/o donde las primera y segunda capas de electrodo están formadas de óxido de indio y estaño (ITO).
- 40 7. Un dispositivo de análisis de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, donde al menos una de las primera y segunda capas de electrodo del transductor cubre al menos el 90% de la superficie de la capa de material piroeléctrico o piezoeléctrico.
- 45 8. Un dispositivo de análisis de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende además al menos un reactivo dispuesto en la proximidad del transductor, y que comprende opcionalmente además un elemento de separación dispuesto entre el transductor y el primer elemento de refuerzo, y donde se proporciona el elemento de separación con al menos una abertura que define una cámara de análisis, estando el al menos un reactivo dispuesto en su interior, y, opcionalmente, donde el elemento de separación es más fino que cualquiera de los primer y segundo elementos de refuerzo.
- 50 9. Un dispositivo de análisis de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, donde al menos uno de los primer y segundo elementos de refuerzo está formado de polimetacrilato de metilo (PMMA).
- 55 10. Un dispositivo de análisis de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, donde el primer elemento de refuerzo es parte de un cuerpo principal, definiendo el cuerpo principal un rebaje, estando el transductor y el segundo elemento de refuerzo dispuestos en el interior del rebaje de tal manera que las porciones expuestas de la primera y segunda capas de electrodo del transductor permanecen expuestas, y, opcionalmente, donde el cuerpo principal define canales de fluido para la recepción de la muestra de prueba.
- 60 11. Un dispositivo de análisis de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, donde los primer y segundo elementos de refuerzo se adhieren al transductor.
- 65 12. Un dispositivo de análisis de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, donde dicho dispositivo de análisis es un cartucho bioquímico (101).
13. Un sistema de análisis bioquímico que comprende:
- un dispositivo de análisis bioquímico como se reivindica en la reivindicación 12; y
- un aparato de pruebas conectado eléctricamente a las porciones expuestas de las primera y segunda capas de electrodo del transductor, teniendo el aparato de pruebas un microprocesador para el procesamiento de las

señales eléctricas recibidas de las primera y segunda capas de electrodo.

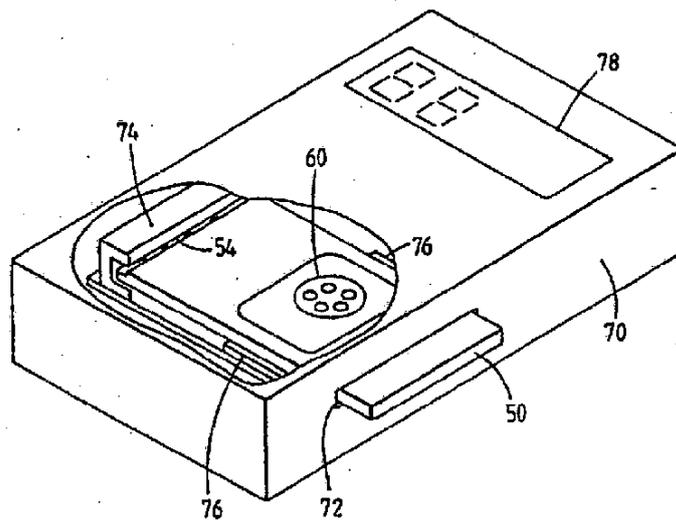
14. Un método de fabricación de un dispositivo de análisis para su uso con un aparato de pruebas externas para detectar la presencia de un analito en una muestra de prueba, comprendiendo el método:

5 formar un transductor mediante la formación de primera y segunda capas de electrodo sobre superficies opuestas de una capa de material piroeléctrico o piezoeléctrico, estando el transductor dispuesto para producir una tensión eléctrica a través de las capas de electrodo en respuesta al calentamiento o esfuerzo de la capa de material piroeléctrico o piezoeléctrico; y  
10 proporcionar los primer y segundo elementos de refuerzo sobre las respectivas capas de electrodo del transductor, definiendo cada uno de los elementos de refuerzo una superficie plana para mantener el transductor en una condición plana,  
15 donde los elementos de refuerzo están dispuestos de manera que cada uno de los elementos de refuerzo expone una porción de una capa de electrodo respectiva del transductor para conectar eléctricamente el transductor al aparato de texto externo, estando las porciones expuestas lateralmente desplazadas entre sí de tal manera que las porciones expuestas se soportan cada una en toda su área por el elemento de refuerzo en el lado opuesto del transductor.

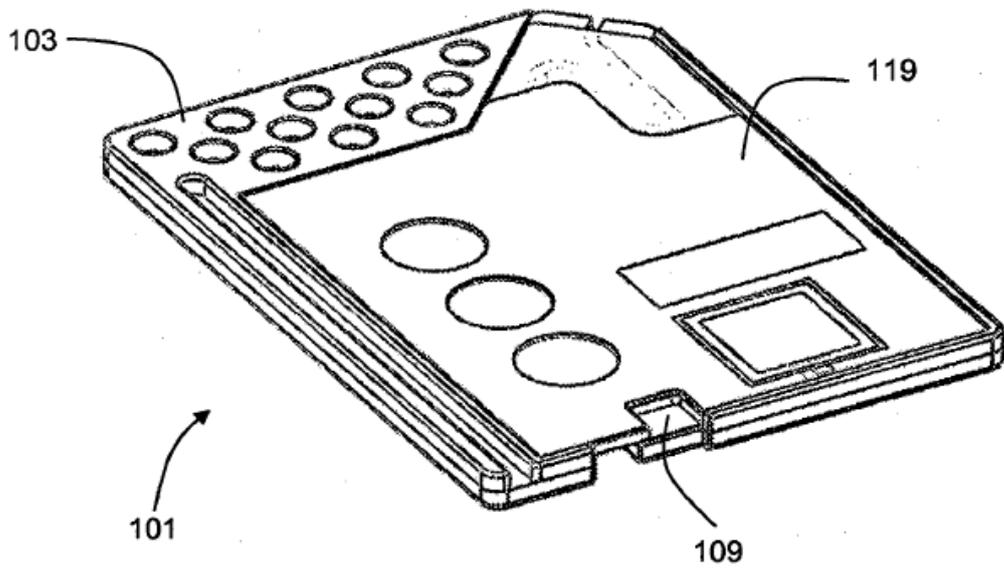
20 15. Un método de acuerdo con la reivindicación 14, donde la etapa de formar el transductor comprende polarizar la capa de material piroeléctrico o piezoeléctrico antes de formar las capas de electrodo.



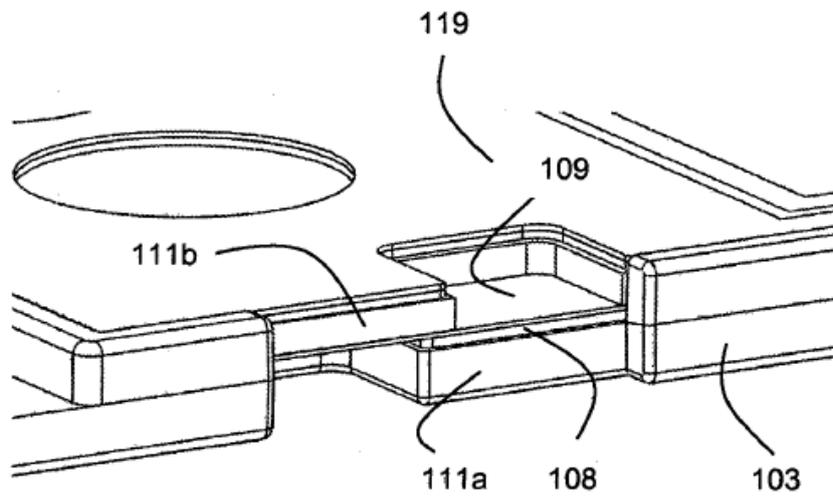
**Fig. 1**



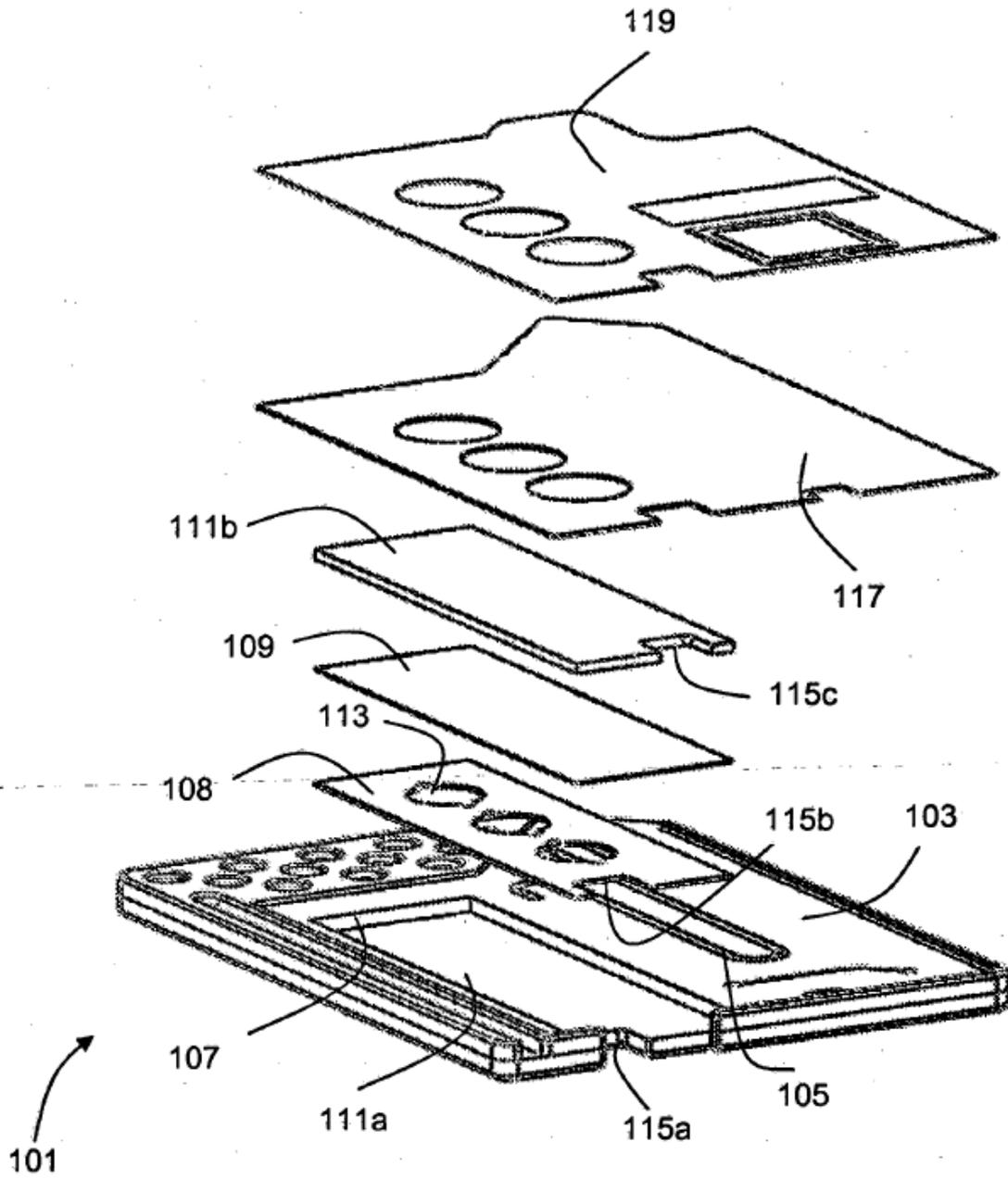
**Fig. 2**



**Fig. 3**



**Fig. 4**



**Fig. 5**