

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 550 583**

51 Int. Cl.:

**B23K 26/36** (2014.01)

**C12Q 1/00** (2006.01)

**G01N 27/30** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.12.2006 E 06848776 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.09.2015 EP 1971460**

54 Título: **Procedimiento de formación de un sensor de ensayo de múltiples capas**

30 Prioridad:

**27.12.2005 US 754141 P**

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

**10.11.2015**

73 Titular/es:

**BAYER HEALTHCARE LLC (100.0%)  
100 Bayer Boulevard  
Whippany, NJ 07981-0915, US**

72 Inventor/es:

**EDELBROCK, ANDREW, J.**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

ES 2 550 583 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**

Procedimiento de formación de un sensor de ensayo de múltiples capas

**Campo de la invención**

5 La presente invención versa, en general, sobre un procedimiento de formación de un sensor de ensayo. Más específicamente, la presente invención versa, en general, sobre un procedimiento de formación de un sensor de ensayo de múltiples capas que está adaptado para contribuir a la determinación de la concentración de un analito.

**Antecedentes de la invención**

10 La determinación cuantitativa de analitos en los fluidos corporales es de gran importancia en el diagnóstico y el mantenimiento de ciertas anomalías fisiológicas. Por ejemplo, el lactato, el colesterol y la bilirrubina deben ser monitorizados en ciertos individuos. En particular, es importante que los individuos diabéticos comprueben frecuentemente el nivel de glucosa en sus fluidos corporales para regular la ingesta de glucosa en su dieta. El resultado de tales ensayos puede ser usado para determinar qué insulina u otra medición, en su caso, precisa ser administrada. En un tipo de sistema de ensayo de glucosa en sangre se usan sensores de ensayo para someter a ensayo una muestra de sangre.

15 Un sensor de ensayo contiene material biodetectable o reactivo que reaccione con la glucosa de la sangre. Un tipo de sensor de ensayo es un sensor de ensayo de múltiples capas que incluye una base y una tapa. La base ha sido fijada a la tapa en el sensor de ensayo de múltiples capas. Un procedimiento de fijación de la base a la tapa es la laminación. La acción de laminar la base y la tapa a menudo tiene tolerancias elevadas menos deseables. En otras palabras, la laminación de la base y de la tapa tiende a tener variaciones que distan de ser deseables (es decir, +/- 0,381 mm). Cuando la laminación de la base y de la tapa no está debidamente alineada, se dice que la base y la tapa están desalineadas.

20 En las FIGS. 1a-c se muestra un ejemplo de una base y una tapa de la técnica anterior desalineadas. La FIG. 1a representa una tira 10 de cinta de sensor que incluye una tira 20 de cinta de base y una tira 30 de cinta de tapa. La tira 20 de cinta de base incluye una pluralidad de cortes 22a-c de láser que definen una pluralidad de hilos o trazados conductores 26a-d sobre la misma. Los hilos o trazados conductores son las porciones de hilo de los electrodos. Para mostrar mejor los cortes 22a-c de láser formados en la tira 20 de cinta de base, los cortes 22a-c de láser se han mostrado extendiéndose hacia arriba por encima de las respectivas aberturas 28 formadas en la tira 30 de cinta de tapa, aunque estarían parcialmente ocultos por la tira 30 de cinta de tapa. Además, las FIGS. 1a-c destacan únicamente las zonas que formarán una porción de los hilos o trazados conductores, mientras que no se muestran los cortes reales para formar los electrodos u otras características del sensor de ensayo.

25 La tira 30 de cinta de tapa de la FIG. 1a forma varias aberturas 32a,b de alineamiento. La tira 30 de cinta de tapa está laminada a la tira 20 de cinta de base. Según se muestra en la FIG. 1a, la laminación de la tira 30 de cinta de tapa y la tira 20 de cinta de base no está debidamente alineada (es decir, está desalineada). La falta de alineamiento de la tira 30 de cinta de tapa y la tira 20 de cinta de base de la FIG. 1a da como resultado que los hilos conductores 26a-d sean de anchura desigual. Así, la pluralidad de sensores de ensayo formados a partir de la tira 10 de cinta de sensor tendrían hilos conductores 26a-d de anchura desigual.

30 Cuando la base y la tapa están desalineadas, pueden resultar problemas de conductividad entre los hilos conductores del sensor de ensayo y el medidor o instrumento. Por ejemplo, la falta de alineamiento puede dar como resultado un cortocircuito entre los hilos conductores de los sensores de ensayo y los contactos del instrumento. Si se produce un cortocircuito, el instrumento produce una lectura errónea de la concentración del analito o no produce ninguna lectura de la concentración del analito. La falta de alineamiento puede dar como resultado una lectura errónea de una concentración del analito porque las áreas de los hilos conductores son incorrectas.

Por lo tanto, sería deseable usar un procedimiento que elimine las tolerancias de laminación de la base y la tapa.

**Sumario de la invención**

35 La materia objeto de la presente invención es el procedimiento de la reivindicación 1 y las reivindicaciones dependientes del mismo.

**Breve descripción de los dibujos**

40 La FIG. 1a es una vista en planta de una tira de cinta de sensor de la técnica anterior en la que una tira de cinta de base y una tira de cinta de tapa se han alineado indebidamente.  
 45 La FIG. 1b es una vista en sección transversal tomada generalmente a lo largo de las líneas 1b-1b de la FIG. 1a de la técnica anterior.  
 La FIG. 1c es una vista en sección transversal tomada generalmente a lo largo de las líneas 1c-1c de la FIG. 1a de la técnica anterior.  
 La FIG. 2a es una vista en planta de un sensor de ensayo que incluye una tapa según una realización.

La FIG. 2b es una vista en planta del sensor de ensayo de la FIG. 2a sin la tapa.

La FIG. 3 es una vista en planta de una tira de cinta de base según una realización.

La FIG. 4a es una vista en planta de la tira de cinta de base de la FIG. 3 laminada a una tira de cinta de tapa según una realización en la que la tira de cinta de base y la tira de cinta de tapa están desalineadas.

La FIG. 4b es una vista en sección transversal tomada generalmente a lo largo de las líneas 4b-4b de la FIG. 4a.

La FIG. 4c es una vista en sección transversal tomada generalmente a lo largo de las líneas 4c-4c de la FIG. 4a.

La FIG. 4d es una vista en planta ampliada de una porción de la tira de cinta de base de la FIG. 3 y de la tira de cinta de tapa de la FIG. 4a con un corte recto según una realización.

La FIG. 4e es una vista en planta ampliada de una porción de una porción de cinta de base de la FIG. 3 y una tira de cinta de tapa de la FIG. 4a con un corte inclinado según una realización.

La FIG. 5 es una vista en planta de una tira de cinta de base según otra realización.

La FIG. 6 es una vista en planta de la tira de cinta de base de la FIG. 5 laminada a una tira de cinta de tapa en la que la tira de cinta de base y la tira de cinta de tapa están debidamente alineadas según otra realización.

La FIG. 7a es una vista en planta de una tira de cinta de separador que está superpuesta a la tira de cinta de base de la FIG. 5 según una realización adicional.

La FIG. 7a es una vista en planta de una tira de cinta de separador que está superpuesta a la tira de cinta de base de la FIG. 5 según una realización adicional.

La FIG. 7b es una vista en sección transversal tomada generalmente a lo largo de las líneas 7b-7b de la FIG. 7a.

La FIG. 8 es una vista en planta de las tiras de cinta de base y de separador de la FIG. 7a laminadas a una tira de cinta de tapa en la que la tira de cinta de base, la tira de cinta de separador y la tira de cinta de tapa están debidamente alineadas según una realización adicional.

La FIG. 9a es una vista en sección transversal tomada generalmente a lo largo de las líneas 9a-9a de la FIG. 8.

La FIG. 9b es una vista en sección transversal de un sensor de ensayo formado a partir de la tira de cinta de base/separador/tapa de la FIG. 8 tomada generalmente a lo largo de las líneas 9a-9a de la FIG. 8.

### **Descripción detallada de las realizaciones ilustradas**

La presente invención va dirigida a un procedimiento mejorado de formación de un sensor de ensayo de múltiples capas eliminando o reduciendo los problemas entre los hilos o trazados conductores y los contactos del instrumento causados por la falta de alineamiento de la base y la tapa en la acción de fijación (por ejemplo, la laminación). Al eliminar o reducir tales problemas, se reducen las lecturas erróneas de la concentración de un analito, como se reducen también las faltas de lectura de una concentración de un analito.

En una realización, un sensor de ensayo está adaptado para recibir una muestra de fluido y es analizado usando un instrumento o medidor. El sensor de ensayo contribuye a determinar las concentraciones de los analitos. Los analitos que pueden ser medidos incluyen glucosa, perfiles lipídicos (por ejemplo, colesterol, triglicéridos, LDL y HDL), microalbúmina, hemoglobina A<sub>1c</sub>, fructosa, lactato o bilirrubina. Se contempla que puedan determinarse concentraciones de otros analitos. Los analitos pueden estar, por ejemplo, en una muestra de sangre total, una muestra de suero sanguíneo, una muestra de plasma sanguíneo, otros fluidos corporales como el ISF (líquido intersticial) y la orina, y fluidos no corporales.

Los sensores de ensayo de múltiples capas que han de fabricarse usando el procedimiento de la invención incluyen, al menos una base y una segunda capa, tal como una tapa. Los sensores de ensayo de múltiples capas son sensores electroquímicos de ensayo. La base y la tapa pueden fabricarse de diversos materiales, tales como materiales poliméricos. Ejemplos no limitantes de materiales poliméricos que pueden ser usados para formar la base y la tapa incluyen policarbonato, tereftalato de polietileno (PET), poliestireno, poliimida y combinaciones de los mismos. Según se expondrá posteriormente, los sensores de ensayo de múltiples capas pueden incluir capas adicionales, tales como un separador. Por ejemplo, una base, un separador y una tapa pueden formar el sensor de ensayo de múltiples capas en otra realización.

En las FIGS. 2a, 2b se muestra un ejemplo no limitante de un sensor de ensayo. El sensor de ensayo puede formarse a partir de una tira de cinta de sensor que incluya una tira de cinta de base y una tira de cinta de tapa. Las FIGS. 2a, 2b representan un sensor 70 de ensayo que incluye una base 72, un canal capilar 74, una tapa 76, una pluralidad de electrodos 78, 80, 82 y 84, y una pluralidad de hilos o trazados 78a, 80a, 82a y 84a de los respectivos electrodos 78, 80, 82 y 84. El canal capilar 74 se forma cuando la base y la tapa se fijan entre sí. El canal capilar 74 proporciona un recorrido cerrado de flujo para introducir la muestra en el sensor 70 de ensayo y lograr que acabe haciendo contacto con los electrodos 78, 80, 82 and 84 y forme así una zona de reacción.

Según se muestra en la FIG. 2b, el sensor 70 de ensayo (sin la tapa 76) incluye una zona 86 reactiva o receptora de fluido que contiene una enzima. Se selecciona la enzima para que reaccione con el analito o los analitos deseados que han de ser sometidos a ensayo para contribuir a determinar la concentración de un analito en una muestra de

fluido. La zona reactiva 86 incluye un reactivo para convertir un analito de interés (por ejemplo, glucosa) en una muestra de fluido de ensayo (por ejemplo, sangre) en una especie química que sea medible electroquímicamente, en términos de la corriente eléctrica que produce, por los componentes del patrón de electrodos. Normalmente, el reactivo contiene una enzima (por ejemplo, glucosa oxidasa) que reacciona con el analito (por ejemplo, glucosa) y con un aceptor de electrones (por ejemplo, sal de ferrocianuro) para producir una especie electroquímicamente medible que pueda ser detectada por los electrodos. La zona reactiva 86 puede comprender un polímero, una enzima y un aceptor de electrones. La zona reactiva 86 también puede incluir ingredientes adicionales, tales como un tampón y un tensioactivo en algunas realizaciones de la presente invención. Se contempla que puedan usarse otras enzimas para que reaccionen con la glucosa, tal como la glucosa deshidrogenasa. Si ha de determinarse la concentración de otro analito, se selecciona una enzima apropiada para que reaccione con los analitos.

La pluralidad de electrodos de la FIG. 2b incluyen al menos un contraelectrodo 78 y un electrodo 80 de trabajo según esta realización. En la FIG. 2b se muestran otros electrodos, tales como un electrodo 82 de detección y un electrodo 84 de hematocrito. Se contempla que puedan formarse más o menos electrodos en el procedimiento de la presente invención. Por ejemplo, el sensor de ensayo puede incluir exactamente dos electrodos o al menos tres electrodos. Los exactamente dos electrodos pueden ser un electrodo de trabajo y un contraelectrodo, fluyendo una corriente creada electroquímicamente cuando estos electrodos estén eléctricamente conectados y se cree un potencial entre ellos.

El electrodo de detección puede ser un electrodo que detecte una condición de falta de material. Se contempla que puedan usarse otros electrodos, tales como un electrodo de hematocrito que contribuya a corregir el sesgo que ocurre con concentraciones seleccionadas de hematocrito. Los electrodos adicionales incluyen, sin limitación, electrodos que detecten otros analitos o especies que puedan interferir potencialmente en la medición del analito deseado. Además, puede usarse un segundo electrodo de trabajo que contribuya a determinar la concentración de otro analito.

Los electrodos se forman de materiales conductores tales como, por ejemplo, materiales metálicos (por ejemplo, oro, platino, paladio, rodio, rutenio o combinaciones de los mismos) o carbono. Se pueden encontrar ejemplos de componentes de sensores electroquímicos de ensayo, incluyendo su funcionamiento, en, por ejemplo, la patente estadounidense n° 6.531.040. Se contempla que puedan usarse otros componentes de sensores electroquímicos de ensayo distintos de los dados a conocer en, por ejemplo, la patente estadounidense n° 6.531.040.

La presente invención va dirigida a un procedimiento inventivo para formar un sensor de ensayo y, más específicamente, un sensor electroquímico de ensayo. En un procedimiento, los sensores electroquímicos de ensayo de múltiples capas pueden formarse a partir de una cinta sensor de ensayo. La cinta se fabrica con procedimientos tales como un proceso multilaminar o un proceso en banda continua.

Con referencia a la FIG. 3, se adapta una tira 110 de cinta de base para formar varias bases para ser usadas en la formación de un sensor electroquímico de ensayo. Los sensores 180 de ensayo que han de formarse a partir de la tira 110 de cinta de base son representados en la FIG. 3 como líneas discontinuas, dado que generalmente no están formados en la tira de cinta de base en esta etapa del procedimiento. Para una mayor eficacia, los sensores de ensayo son formados, generalmente, después de que se hayan unido la tira de cinta de base y la tira de cinta de tapa.

La tira 110 de cinta de base de la FIG. 3 está adaptada para unirse (por ejemplo, laminada) con una segunda capa, tal como, por ejemplo, una tira de cinta de tapa. La tira 110 de cinta de base incluye una zona conductora/reactiva 120 que acabará formando una pluralidad de hilos conductores que está adaptada para hacer contacto como un medidor o instrumento. Estos hilos conductores conectan eléctricamente la pluralidad de electrodos con el medidor. La tira 110 de cinta de base también forma varias aberturas 153 que contribuirán a definir los sensores de ensayo. La FIG. 3 representa las áreas que formarán una porción de los hilos o trazados conductores en el tratamiento posterior, aunque no se representan los cortes en sí para formar los electrodos u otras características del sensor de ensayo. Algunas de estas características están representadas anteriormente en las FIGS. 2a, 2b. Se contempla que puedan usarse otros patrones de electrodos distintos del patrón representado en la FIG. 2b. Normalmente, los electrodos, así como otras características, se forman en la tira de cinta de base en esta etapa del procedimiento.

Sin embargo, antes de su fijación a la tira de cinta de tapa, la tira 110 de cinta de base de la FIG. 3, no ha definido completamente la pluralidad de hilos conductores en la zona conductora 120. En otras palabras, los hilos conductores de la pluralidad de electrodos están parcialmente definidos. En un procedimiento, una pluralidad de cortes 114a-c de láser inician el procedimiento de definición de la pluralidad de hilos conductores en la zona conductora 120. En este procedimiento, la pluralidad de electrodos han sido definidos parcialmente, pero, según se ha expuesto más arriba, no son mostrados en la FIG. 3. La pluralidad de electrodos no están completamente definidos hasta que la tira de cinta de base se fija a una segunda capa, que define una zona de reacción.

Un procedimiento de definición de los electrodos es cortar la tira de cinta de base. Por ejemplo, la pluralidad de electrodos pueden definirse usando una máscara y un láser, tal como un láser de excímeros o un láser a base de dióxido de carbono. Un ejemplo de máscara es la máscara de cromo sobre vidrio en la que se permite que el haz de luz atraviese únicamente áreas seleccionadas.

Según otro procedimiento, la pluralidad de electrodos de la tira 110 de cinta de base se forman parcialmente con un láser usando una escritura directa de las líneas. Según se ha expuesto más arriba, la pluralidad de electrodos no son completamente definidos hasta que la tira de cinta de base se fija a una segunda capa para definir una zona de reacción. En un procedimiento que usa un láser con escritura directa de las líneas, se mueve un haz de luz láser para definir parcialmente la pluralidad de electrodos. En este procedimiento pueden usarse láseres que producen un haz de energía capaz de eliminar una capa y que pueden ser movidos para formar un patrón. Ejemplos no limitantes de tales láseres son los láseres a base de dióxido de carbono y los láseres a base de itrio, tales como los láseres de itrio, aluminio y granate (YAG).

Se contempla que la pluralidad de electrodos puedan definirse en la tira de cinta de base por medio de otros procedimientos, tales como, por ejemplo, impresión (por ejemplo, serigrafía), recubrimiento (por ejemplo, con rodillos invertidos), deposición en fase de vapor, deposición catódica y deposición electroquímica.

Después de definir parcialmente la pluralidad de electrodos, se fija la tira 110 de cinta de base a una segunda capa. En una realización, se fija la tira 110 de cinta de base a una tira 160 de cinta de tapa, formando una tira 100 de cinta de sensor, según se muestra en la FIG. 4a. Después de la unión de la tira 110 de cinta de base y la tira 160 de cinta de tapa para definir una zona de reacción, la pluralidad de electrodos están completamente definidos. Se contempla que la segunda capa pueda ser una tira de cinta de separador tal como la mostrada en las FIGS. 7-9. Según otra realización, la segunda capa puede ser una combinación de tiras de cinta de separador-tapa en la que la tira de cinta de separador y la tira de cinta de tapa han sido unidas previamente antes de que la combinación de tiras de cinta de separador-tapa sea unida posteriormente a la tira de cinta de base.

La tira de cinta de base (por ejemplo, la tira 110 de cinta de base) puede fijarse a la segunda capa (por ejemplo, la tira 160 de cinta de tapa) usando, por ejemplo, un adhesivo sensible a la presión y/o un adhesivo termofusible. Así, la unión entre la tira de cinta de base y la segunda superficie usa presión, calor o una combinación de los mismos. Se contempla que puedan usarse otros materiales para fijar la tira de cinta de base a la segunda superficie. También se contempla que la tira de cinta de base y la tira de cinta de tapa puedan unirse usando energía ultrasónica o soldadura con disolvente.

Según se muestra en la FIG. 4a, la tira 100 de cinta de sensor incluye la tira 110 de cinta de base y una tira 160 de cinta de tapa. La tira 160 de cinta de tapa está adaptada para formar varias tapas. La tira 160 de cinta de tapa forma varias aberturas 152a,b de alineamiento en la misma y también forma varias aberturas 154 adaptadas para permitir el acceso a respectivas zonas conductoras 120 de la tira 110 de cinta de base. Las zonas conductoras 120 son las áreas en las que el medidor está adaptado para hacer contacto con los sensores de ensayo. La tira 160 de cinta de tapa también forma varias aberturas 155 que contribuyen a definir la periferia de la tapa del sensor de ensayo. En una realización, las varias aberturas 155 y las varias aberturas 153 están ligeramente desviadas, lo que permite un ligero voladizo de la tapa con respecto a la base en el sensor de ensayo. Es se muestra en la FIG. 4a como el área desvaída 157. El ligero voladizo contribuye a recibir la muestra y guiarla a la zona receptora del reactivo o del fluido (no mostrada en la FIG. 4a). Se contempla que el sensor de ensayo pueda no incluir un voladizo en la zona receptora de fluidos (es decir, ni la base ni la tapa se extienden hacia fuera la una con respecto a la otra en la zona receptora de fluidos).

Según se muestra en las FIGS. 4a, 4d, una pluralidad de cortes 170a-c de láser definen completamente la pluralidad de hilos conductores 120a-d después de que se hayan laminado la tira 110 de cinta de base y la tira 160 de cinta de tapa. Los hilos conductores 120a-d pueden formarse mediante procedimientos expuestos más arriba en conexión con los electrodos, incluyendo procesos con láser. Los cortes 170a-c de láser y los cortes 114a-c de láser se llevan a cabo en momentos distintos y se considera que son acciones separadas. Sin embargo, el láser usado para llevar a cabo los cortes laser 170a-c de láser puede ser el mismo láser usado en la acción separada de formar los cortes 114a-c de láser. Se contempla que el láser usado en la formación de los cortes 170a-c y 114a-c de láser pueda ser diferente.

La pluralidad de cortes 170a-c de láser dan acceso a la zona conductora 120 de la tira 110 de cinta de base a través de respectivas aberturas 154 formadas en la tira 160 de cinta de tapa. Según se muestra en la FIG. 4d, la pluralidad de cortes 170a-c de láser están alineados de modo que la pluralidad de hilos conductores 120a-d tengan generalmente las mismas anchuras W1-W4. Además, según se muestra de forma óptima en la FIG. 4d, una porción de los cortes 114a-c de láser queda al descubierto a través de la abertura 154.

Para impedir o inhibir que la pluralidad de hilos conductores 120a-d queden desalineados, el láser usa una guía o marca (aberturas 152a,b de alineamiento en la FIG. 4a). Se contempla que puedan usarse otras guías para alinear el láser, tales como varias marcas formadas con una operación de corte por láser en la tira de cinta de base. El corte por láser resulta deseable por su capacidad de mantener tolerancias de fabricación bajas (normalmente inferiores a 0,127 mm) cuando se usan guías mecánicas u ópticas. Definir los hilos conductores 120a-d usando un láser y las mismas aberturas de alineamiento usadas para escindir los sensores de ensayo permite tolerancias más estrechas en comparación con el procedimiento de la técnica anterior expuesto más arriba en conexión con las FIGS. 1a-1c de la técnica anterior.

Según se muestra en las FIGS. 4a, 4d, cada uno de la pluralidad de cortes 170a-c de láser está conformado generalmente con forma de "T". Se contempla que los cortes de láser puedan tener formas diferentes de la representada en las FIGS. 4a, 4d. Los cortes 170a-c de láser de la FIG. 4a tienen respectivas porciones generalmente horizontales 172a-c y respectivas porciones generalmente verticales 174a-c. Los cortes 170a-c de láser se forman para contribuir a la conexión física con la pluralidad de cortes respectivos 114a-c.

La longitud (L1) de las porciones generalmente horizontales 172a-c (mostradas en la FIG. 4d) se selecciona para tener en cuenta las variaciones de fabricación de los respectivos cortes 114a-c. En otras palabras, cuanto mayor sea la variación potencial de los respectivos cortes 114a-c en la dirección horizontal (direcciones de la flecha A), mayor será la longitud L1 de las porciones generalmente horizontales 172a-c. Así, los respectivos cortes 114a-c de láser, idealmente, no deberían estar desalineados a la izquierda ni a la derecha de las respectivas porciones generalmente horizontales 172a-c vistas en las FIGS. 4a, 4d. Además, para reducir el efecto de las tolerancias de fabricación de los cortes 114a-c de láser en la dirección vertical (según se ve en las FIGS. 4a, 4d), es deseable que los cortes 114a-c de láser se extiendan parcialmente al área accesible a través de las aberturas 154.

Se contempla que las porciones generalmente horizontales 172a-c de las FIGS. 4a, 4d puedan ser sustituidas por porciones inclinadas que se conecten físicamente con la pluralidad de cortes 114a-c. En la FIG. 4e se muestra un ejemplo no limitante con cortes 171a-c de láser que incluyen las porciones inclinadas 173a-c. Las porciones inclinadas 173a-c se extienden a la pluralidad de cortes 114a-c y conectan físicamente con los mismos.

En un procedimiento, se usa un punzón mecánico para escindir una pluralidad de sensores de ensayo en la tira de cinta de sensor (una pluralidad de sensores 180 de ensayo en las FIGS. 4a-4d y el sensor 181 de ensayo en la FIG. 4e). El punzón mecánico se extiende atravesando la tira 110 de cinta de base y la tira 160 de cinta de tapa. Se contempla que la pluralidad de sensores de ensayo puedan ser escindidos por otros procedimientos. En una realización deseada, las aberturas 152a,b de alineamiento de la FIG. 4a contribuyen a la localización del punzón mecánico que escinde los sensores de ensayo de la tira 100 de cinta de sensor.

Con referencia a la FIG. 6, una tira 200 de cinta de sensor incluye la tira 175 de cinta de base de la FIG. 5 y la tira 160 de cinta de tapa descrita más arriba. La tira 200 de cinta de sensor de la FIG. 6 forma una pluralidad de sensores 280 de ensayo. La tira 200 de cinta de sensor de la FIG. 6 es igual que la tira 100 de cinta de sensor de la FIG. 4a, salvo en que los cortes 184a-c de láser de las FIGS. 5, 6 han sido colocados debidamente, a diferencia de los cortes 114a-c de láser de las FIGS. 3, 4a. Los cortes 170a-c de láser de la tira 200 de cinta de sensor de la FIG. 6 se forman en la misma ubicación que los cortes 170a-c de láser de la tira 100 de cinta de sensor de la FIG. 4a, aunque los cortes 114a-c de láser de las FIGS. 4a,4d estaban desalineados y los cortes 184a-c de láser de las FIGS. 5,6 estaban debidamente alineados. Esto se debe a que los cortes 170a-c de láser se formaron usando respectivas aberturas 152a,b de alineamiento.

Según se ha expuesto más arriba, se contempla que el sensor de ensayo pueda incluir un separador. En una realización representada en las FIGS. 7a, 7b, se muestra una tira 175 de cinta de base de la FIG. 5 con una tira 305 de cinta de separador fijada a la misma. La tira 305 de cinta de separador incluye varias aberturas 307 formadas en la misma para permitir el acceso a las zonas conductoras 120 de la tira 175 de cinta de base. Se contempla que las aberturas 307 puedan tener una forma diferente, con la condición de que las zonas conductoras 120 de la tira de cinta de base sean accesibles para un tratamiento posterior.

La tira 305 de cinta de separador también forma varias aberturas 309. Las aberturas 309 de la FIG. 7a tienen generalmente forma de U, de modo que la porción con forma de U esté abierta para proporcionar un espacio capilar o cámara de fluido entre la base y la tapa en el sensor de ensayo. Se contempla que la abertura para formar un espacio capilar o cámara de fluido pueda tener una forma diferente a la representada en las FIGS. 7a, 7b y 8.

La FIG. 8 representa una tira 300 de cinta de sensor que incluye la tira 175 de cinta de base y la tira 305 de cinta de separador de las FIGS. 7a, 7b y la tira 160 de cinta de tapa. La tira 160 de cinta de tapa es igual que la descrita más arriba en conexión con la FIG. 6. Según se muestra en la FIG. 8, solo una pequeña porción de la tira 305 de cinta de separador es visible a través de la abertura 155 de la tira 160 de cinta de tapa. Los cortes 170a-c se forman después de que se fijan la tira 160 de cinta de tapa, la tira 305 de cinta de separador y la tira 175 de cinta de base. Según se ha expuesto más arriba, los cortes 170a-c se forman en acciones separadas de los cortes 184a-c. Se contempla que la tira de cinta de separador pueda incluir las aberturas de alineamiento en lugar de la tira de cinta de tapa.

#### 50 **Proceso alternativo A**

Un procedimiento de formación de un sensor electroquímico de ensayo de múltiples capas, incluyendo el sensor de ensayo de múltiples capas una base, una segunda capa y una capa reactiva, incluyendo la zona reactiva una enzima, estando adaptado el sensor de ensayo para ser usado en un medidor y para contribuir a determinar la concentración de un analito, comprendiendo el procedimiento las acciones de:

55 definir parcialmente una pluralidad de electrodos y sus respectivos hilos conductores en la base;

después de definir parcialmente la pluralidad de electrodos y sus respectivos hilos conductores en la base, fijar la base a una segunda capa para definir una zona de reacción en la que la pluralidad de electrodos están completamente definidos; y

5 después de fijar la base a la segunda capa, definir completamente la pluralidad de hilos conductores en la base del sensor de ensayo.

**Proceso alternativo B**

El procedimiento del proceso alternativo A en el que la pluralidad de hilos conductores y la pluralidad de electrodos están definidos por un láser.

**Proceso alternativo C**

10 El procedimiento del proceso alternativo A en el que la pluralidad de hilos conductores y la pluralidad de electrodos están definidos por impresión, recubrimiento, deposición en fase de vapor, deposición catódica o deposición electroquímica.

**Proceso alternativo D**

15 El procedimiento del proceso alternativo A en el que la acción de definición parcial de la pluralidad de electrodos incluye el uso de un láser.

**Proceso alternativo E**

El procedimiento del proceso alternativo A en el que la segunda capa es una tapa.

**Proceso alternativo F**

El procedimiento del proceso alternativo A en el que la segunda capa es un separador.

20 **Proceso alternativo G**

El procedimiento del proceso alternativo A en el que la segunda capa es una combinación de espaciador-tapa.

**Proceso alternativo H**

El procedimiento del proceso alternativo A en el que la segunda capa forma varias guías.

**Proceso alternativo I**

25 El procedimiento del proceso alternativo H en el que las varias guías son varias aberturas de alineamiento.

**Proceso alternativo J**

El procedimiento del proceso alternativo A que, además, incluye escindir el sensor de ensayo de múltiples capas de la base y la segunda capa unidas.

**Proceso alternativo K**

30 El procedimiento del proceso alternativo J en el que la acción de escisión del sensor de ensayo de múltiples capas de la base y la segunda capa unidas incluye el uso de un punzón mecánico.

**Proceso alternativo L**

El procedimiento del proceso alternativo J en el que la acción de escisión del sensor de ensayo de múltiples capas y la acción de definición de la pluralidad de trazados conductores están alineadas entre sí.

35 **Proceso alternativo M**

El procedimiento del proceso alternativo A en el que la base y la segunda capa se unen usando un adhesivo.

**Proceso alternativo N**

El procedimiento del proceso alternativo A en el que la pluralidad de electrodos comprenden un material conductor metálico.

40 **Proceso alternativo O**

El procedimiento del proceso alternativo A en el que la enzima es glucosa oxidasa o glucosa deshidrogenasa.

**Proceso alternativo P**

Un procedimiento de formación de un sensor electroquímico de ensayo de múltiples capas, incluyendo el sensor de ensayo de múltiples capas una base, una segunda capa y una capa reactiva, incluyendo la zona reactiva una enzima, estando adaptado el sensor de ensayo para ser usado en un medidor y para contribuir a determinar la concentración de un analito, comprendiendo el procedimiento las acciones de:

- 5 definir parcialmente una pluralidad de electrodos y sus respectivos hilos conductores en la base mediante un láser;  
después de definir parcialmente la pluralidad de electrodos y sus respectivos hilos conductores en la base, fijar la base a una segunda capa para definir una zona de reacción en la que la pluralidad de electrodos están completamente definidos;
- 10 después de fijar la base a la segunda capa, definir completamente la pluralidad de hilos conductores en la base del sensor de ensayo; y  
escindir el sensor de ensayo de la base y la segunda capa unidas.

**Proceso alternativo Q**

El procedimiento del proceso alternativo P en el que la segunda capa es una tapa.

15 **Proceso alternativo R**

El procedimiento del proceso alternativo P en el que la segunda capa es un separador.

**Proceso alternativo S**

El procedimiento del proceso alternativo P en el que la segunda capa es una combinación de espaciador-tapa.

**Proceso alternativo T**

- 20 El procedimiento del proceso alternativo P en el que la acción de escisión del sensor de ensayo de múltiples capas de la base y la segunda capa unidas incluye el uso de un punzón mecánico.

**Proceso alternativo U**

El procedimiento del proceso alternativo P en el que la acción de escisión del sensor de ensayo de múltiples capas y la acción de definición de la pluralidad de trazados conductores están alineadas entre sí.

25 **Proceso alternativo V**

El procedimiento del proceso alternativo P en el que la base y la segunda capa se unen usando un adhesivo.

**Proceso alternativo W**

El procedimiento del proceso alternativo P en el que la pluralidad de electrodos comprenden un material conductor metálico.

30 **Proceso alternativo X**

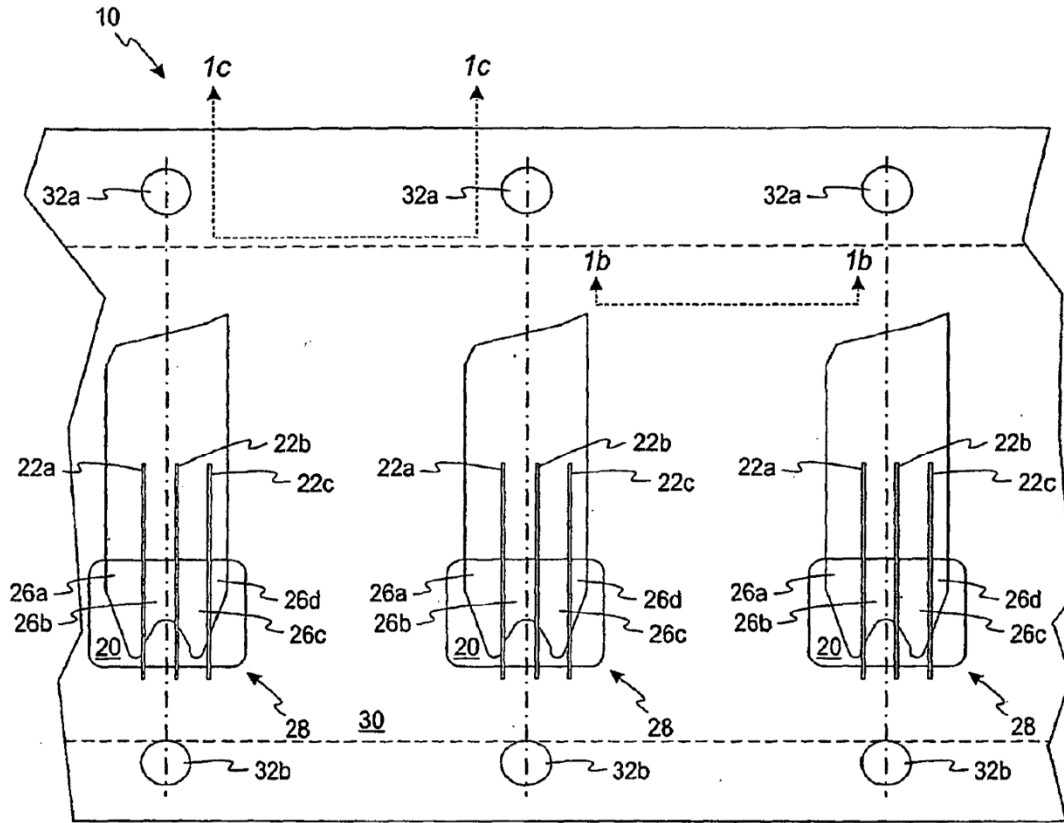
El procedimiento del proceso alternativo P en el que la enzima es glucosa oxidasa o glucosa deshidrogenasa.



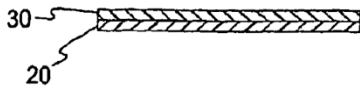
## REIVINDICACIONES

- 5 1. Un procedimiento de formación de un sensor electroquímico (180, 181, 280, 380) de ensayo de múltiples capas, incluyendo el sensor (180, 181, 280, 380) de ensayo de múltiples capas una base (110, 175, 210), una segunda capa (160, 305) y una zona reactiva, incluyendo la zona reactiva una enzima, estando adaptado el sensor (180, 181, 280, 380) de ensayo para ser usado en un medidor y para contribuir a determinar la concentración de un analito, incluyendo la base (110, 175, 210) una zona conductora (120) adaptada para hacer contacto con el medidor, comprendiendo el procedimiento las acciones de:
- 10 definir parcialmente una pluralidad de electrodos en la base (110, 175, 210) fuera de la zona conductora (120) y definir una pluralidad de primeros hilos conductores respectivos que se extienden desde fuera de la conductora (120) solo parcialmente al interior de la zona conductora (120);  
después de definir parcialmente la pluralidad de electrodos y la pluralidad de primeros hilos conductores respectivos en la base (110, 175, 210), fijar la base (110, 175, 210) a la segunda capa (160, 305), por medio de lo cual
- 15 (i) formar un espacio capilar que forma una zona de reacción en la que la pluralidad de electrodos están completamente definidos; y  
(ii) dejar la zona conductora (120) sin cubrir por la segunda capa (160, 305) y dejando al descubierto únicamente las porciones de los primeros hilos conductores que se extienden parcialmente al interior de la zona conductora (120); y
- 20 después de la fijación de la base (110, 175, 210) a la segunda capa (160, 205), realizar un tratamiento adicional para definir una pluralidad de segundos hilos conductores (120a-d) en la zona conductora (120), con lo que la pluralidad de primeros hilos conductores junto con la pluralidad de segundos hilos conductores (120a-d) forman una pluralidad de hilos conductores completamente definidos en la base del sensor de ensayo adaptados para conectar la pluralidad de electrodos con el medidor.
- 25 2. El procedimiento de la reivindicación 1 en el que las acciones de definición de la pluralidad de primeros hilos conductores, de definición de la pluralidad de segundos hilos conductores (120a-d) y de definición parcial de la pluralidad de electrodos incluyen el uso de un láser.
3. El procedimiento de la reivindicación 1 en el que las acciones de definición de la pluralidad de primeros hilos conductores, de definición de la pluralidad de segundos hilos conductores y de definición parcial de la pluralidad de electrodos se llevan a cabo por impresión, recubrimiento, deposición en fase de vapor, deposición catódica o deposición electroquímica.
- 30 4. El procedimiento de una de las reivindicaciones 1 a 3 en el que la segunda capa (160) es una tapa.
5. El procedimiento de una de las reivindicaciones 1 a 3 en el que la segunda capa (305) es un separador.
6. El procedimiento de una de las reivindicaciones 1 a 5 en el que la base (110, 175, 210) y la segunda capa (160, 305) tienen la forma de respectivas tiras de cinta de base y de segunda capa.
- 35 7. El procedimiento de la reivindicación 6 que, además, incluye la escisión del sensor (180, 181, 280, 380) de ensayo de múltiples capas de las respectivas tira de cinta de base y tira de cinta de segunda capa unidas.
8. El procedimiento de la reivindicación 7 en el que la acción de escisión del sensor (180, 181, 280, 380) de ensayo de múltiples capas de la tira de cinta de base y de la tira de cinta de segunda capa unidas incluye el uso de un punzón mecánico.
- 40 9. El procedimiento de la reivindicación 7 en el que la acción de escisión del sensor (180, 181, 280, 380) de ensayo de múltiples capas y la acción de definición de la pluralidad de segundos hilos conductores (120a-d) están alineadas entre sí.
10. El procedimiento de una de las reivindicaciones 1 a 9 en el que la base (110, 175, 210) y la segunda capa (160, 305) son fijadas usando un adhesivo.
- 45 11. El procedimiento de una de las reivindicaciones 1 a 10 en el que la pluralidad de electrodos comprenden un material conductor metálico.
12. El procedimiento de una de las reivindicaciones 1 a 11 en el que la enzima es glucosa oxidasa o glucosa deshidrogenasa.
- 50 13. El procedimiento de la reivindicación 1 en el que la acción de definición parcial de una pluralidad de electrodos y de definición de una pluralidad de primeros hilos conductores respectivos incluye la formación de una pluralidad de primeros cortes (114a-c, 184ac) de láser en la base (110, 175, 210) fuera de la zona conductora (120) y que se extienden solo parcialmente al interior de la zona conductora (120); y

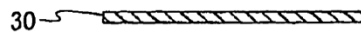
en el que la acción de tratamiento adicional para definir una pluralidad de segundos hilos conductores (120a-d) incluye la formación de una pluralidad de segundos cortes (170a-c) de láser en la base de la zona conductora (120).



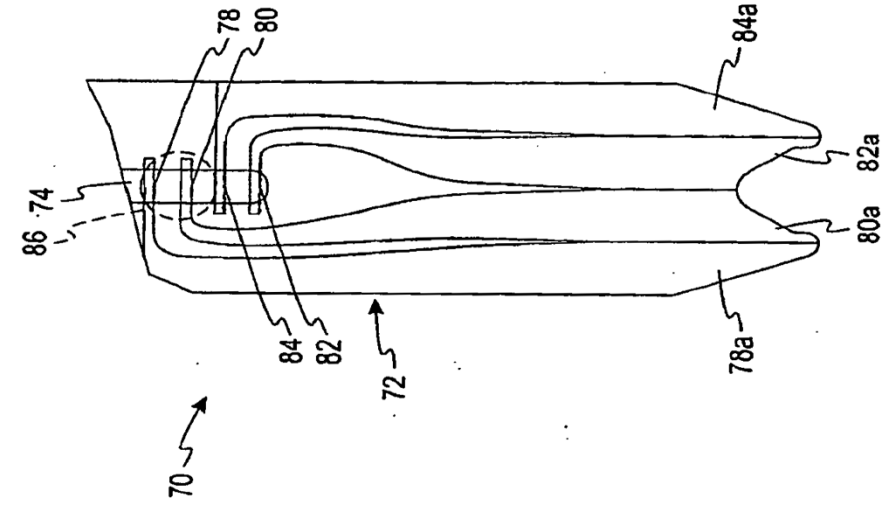
*Fig. 1a*  
*Técnica anterior*



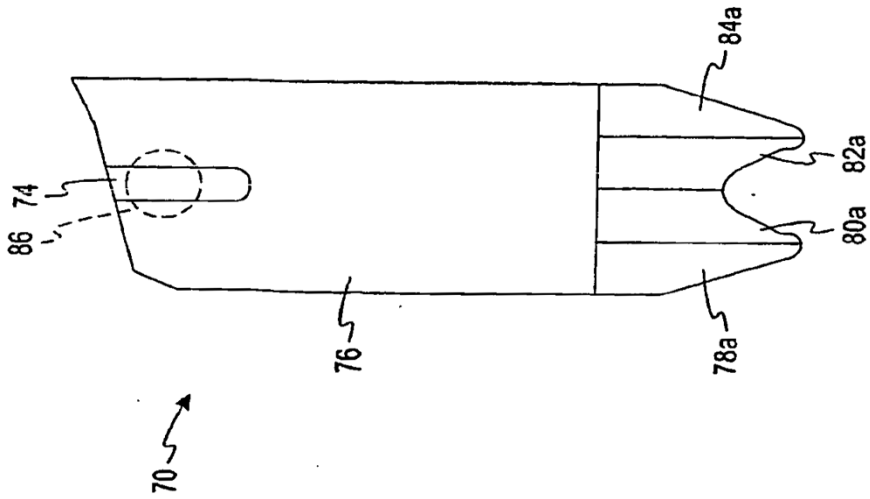
*Fig. 1b*  
*Técnica anterior*



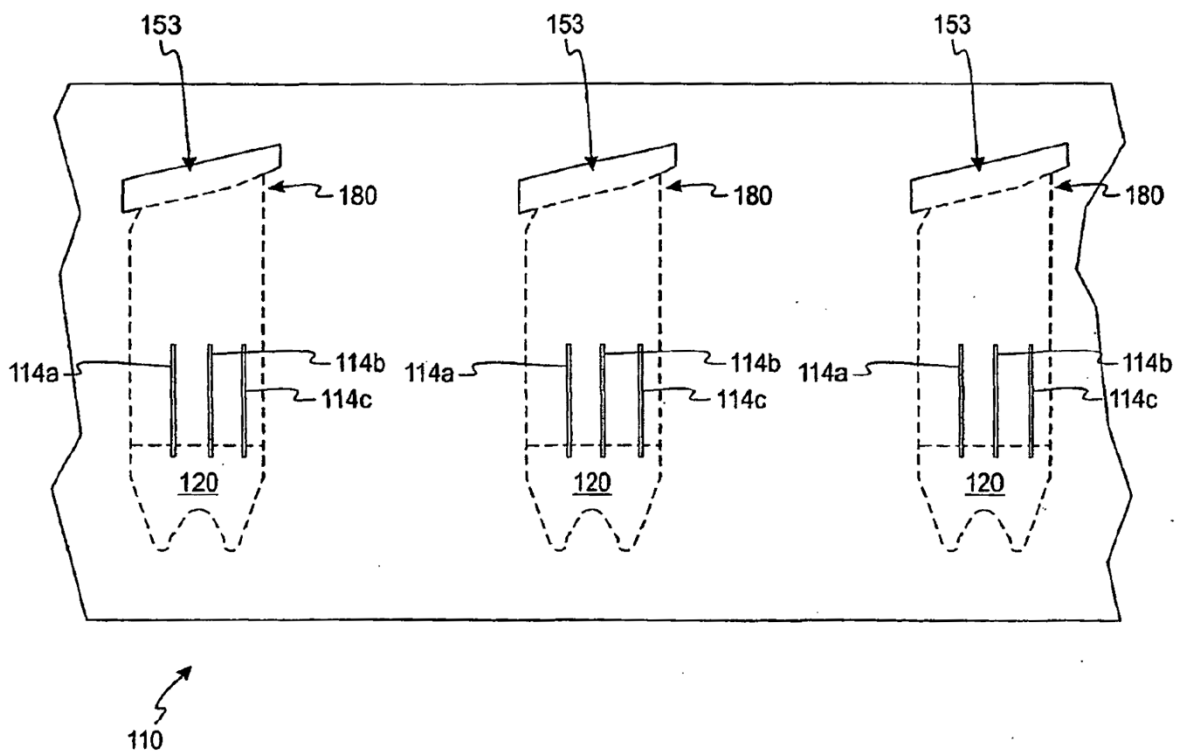
*Fig. 1c*  
*Técnica anterior*



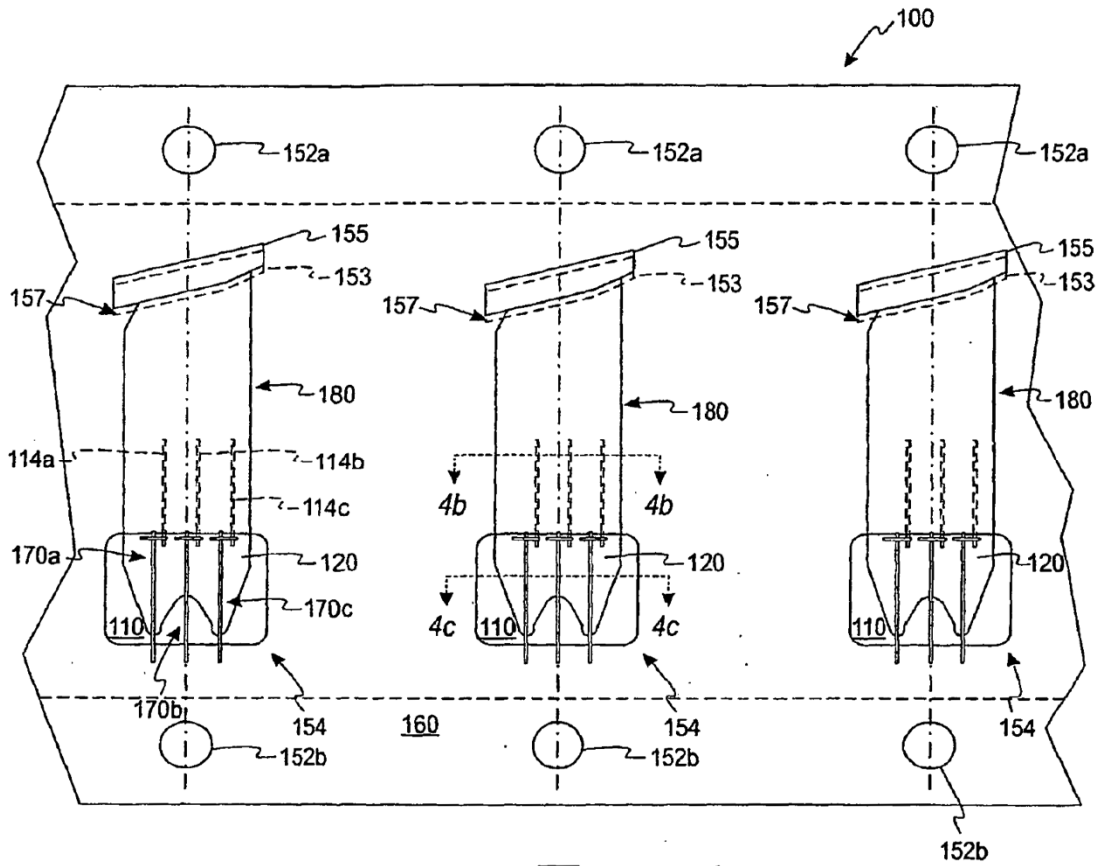
*Fig. 2a*



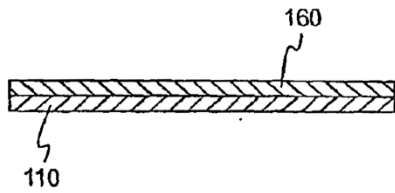
*Fig. 2b*



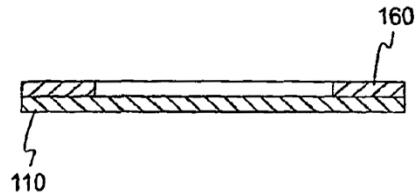
*Fig. 3*



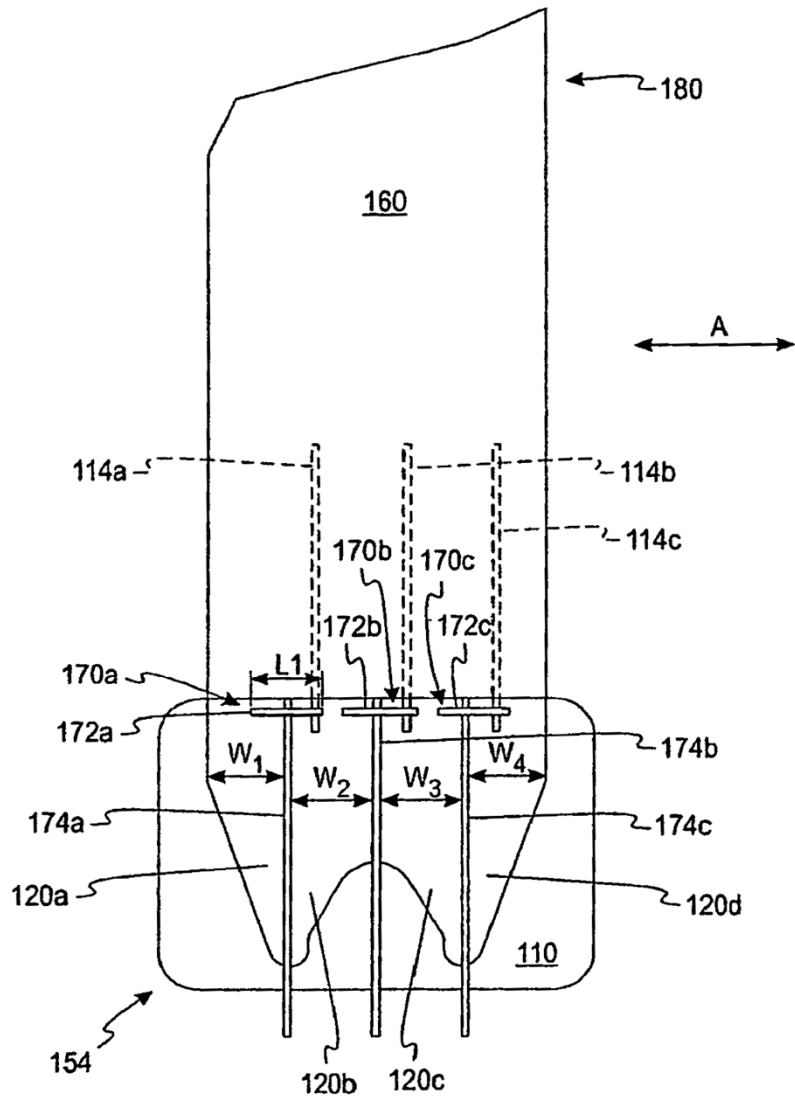
*Fig. 4a*



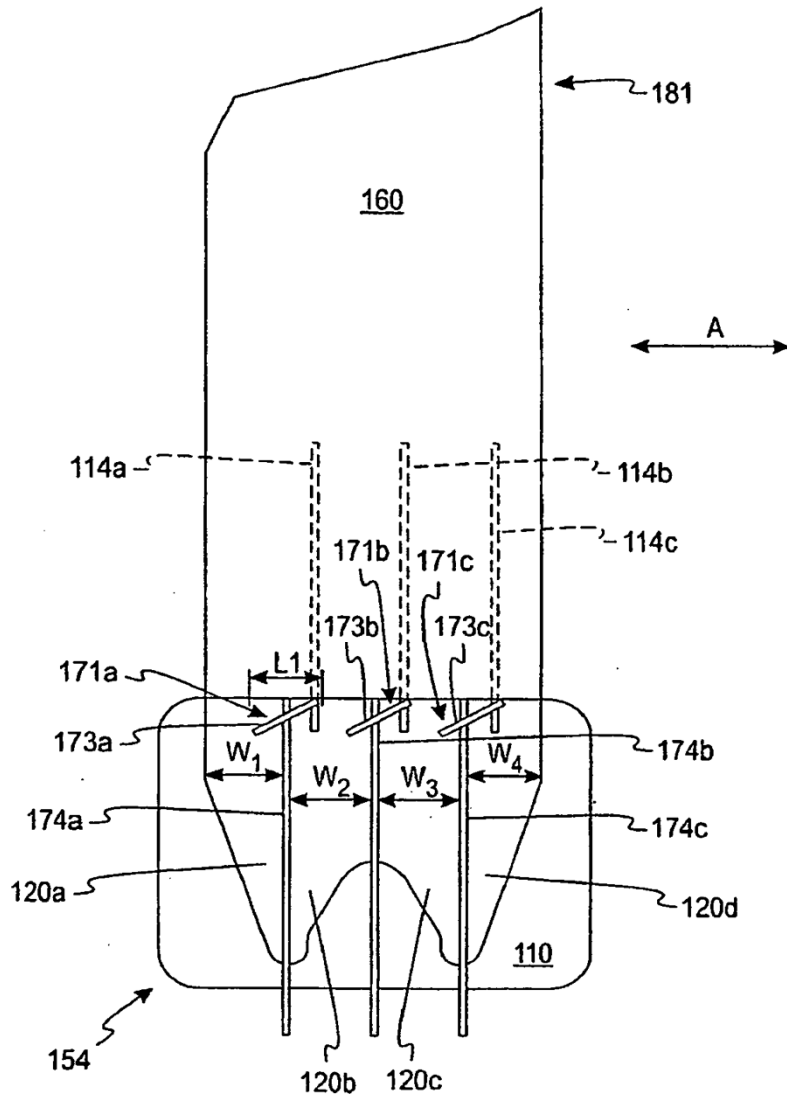
*Fig. 4b*



*Fig. 4c*

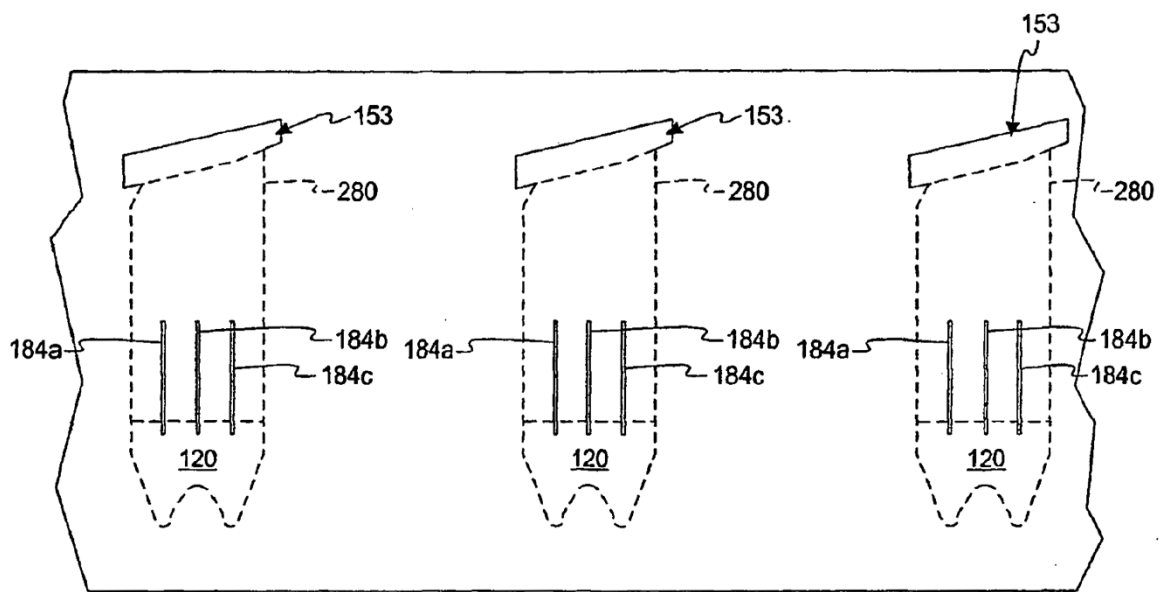


*Fig. 4d*



*Fig. 4e*





175

Fig. 5

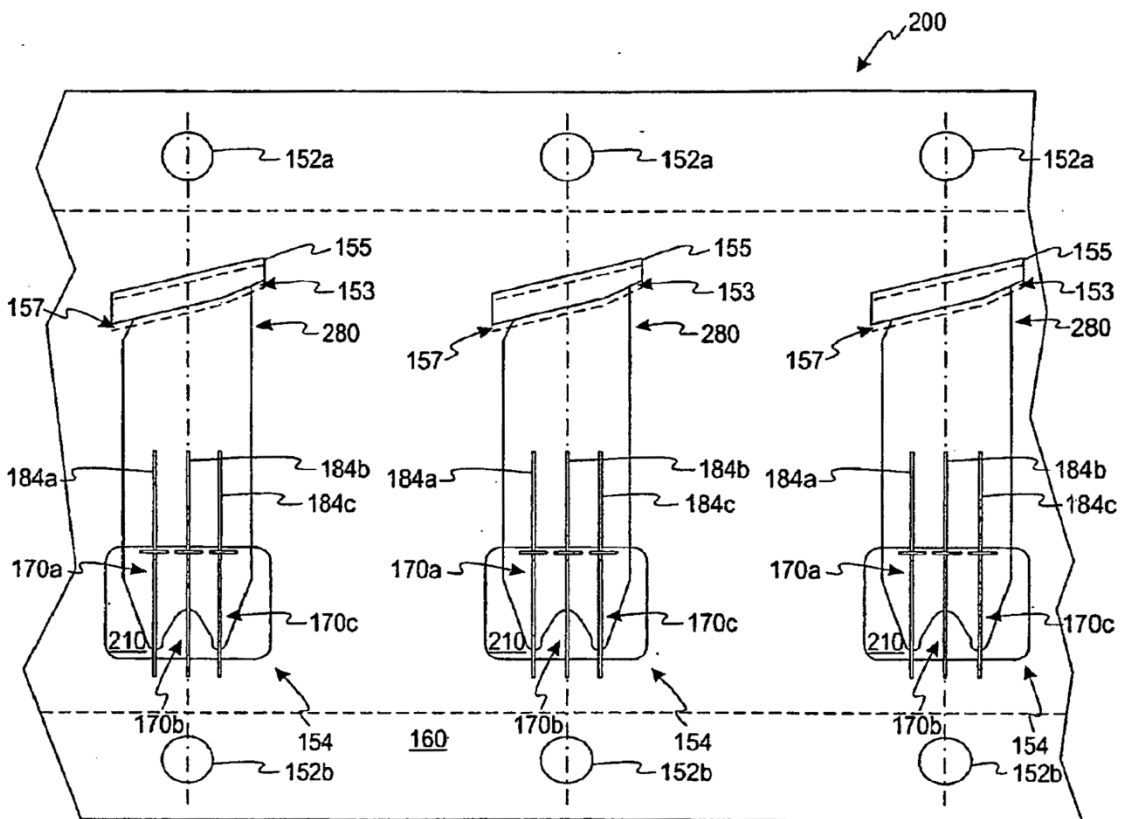
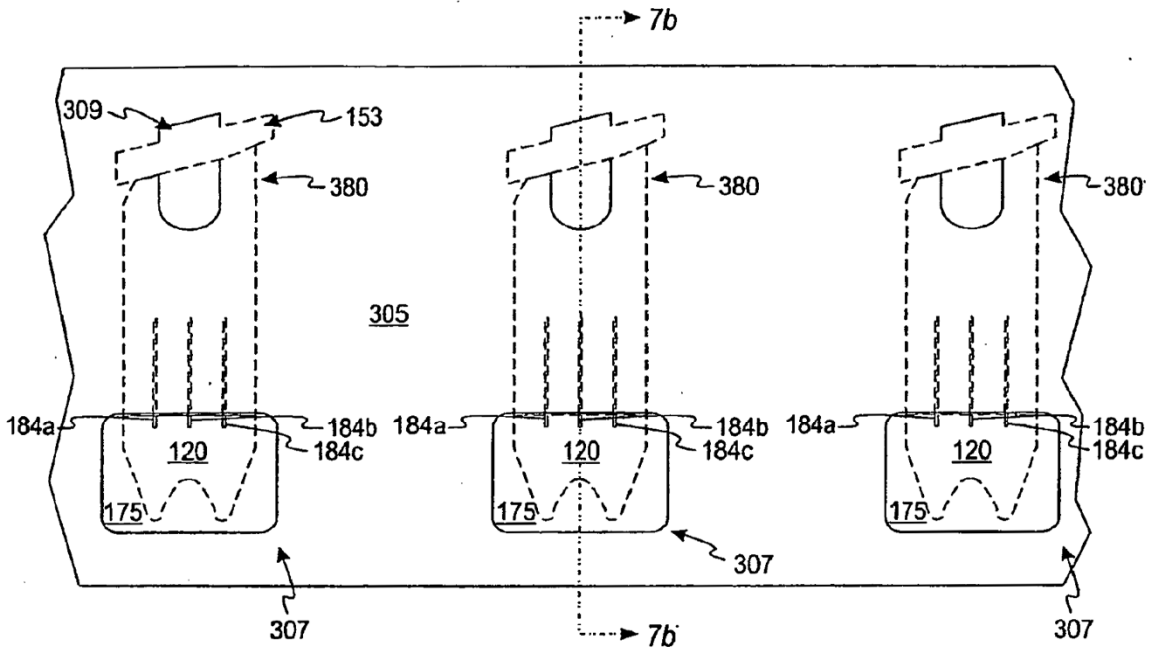
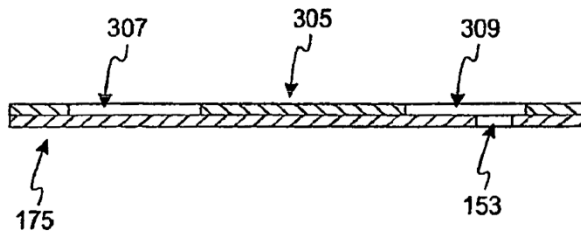


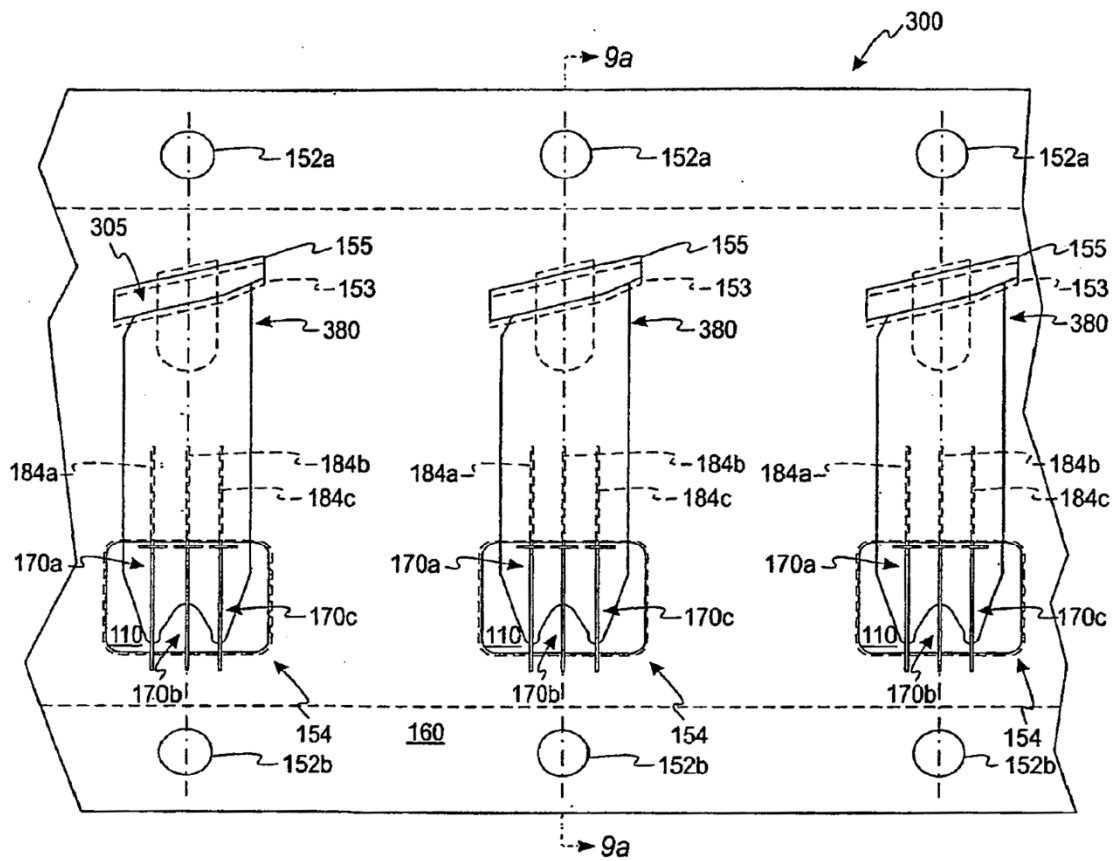
Fig. 6



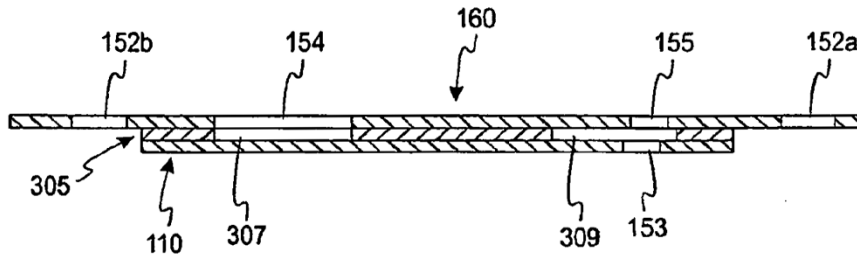
*Fig. 7a*



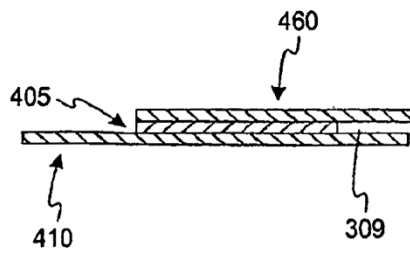
*Fig. 7b*



*Fig. 8*



*Fig. 9a*



*Fig. 9b*