

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 644 041**

51 Int. Cl.:

G01N 27/327 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.01.2006 PCT/EP2006/000222**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.07.2017 WO06074927**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.01.2006 E 06703387 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.07.2017 EP 1846761**

54 Título: **Nuevo diseño de electrodos para biosensor**

30 Prioridad:

12.01.2005 US 33704

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

27.11.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**JOSEPH, ABNER, D.;
FUNKE, TOM y
RIGGLES, RANDALL, K.**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 644 041 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

Nuevo diseño de electrodos para biosensor

5 CAMPO TÉCNICO

Se hace referencia a un aparato para uso en la medición de señales tales como las relacionadas con concentraciones de un analito (tal como glucosa en sangre) en un fluido biológico, así como las relacionadas con interferentes (tales como hematocrito y temperatura en el caso de glucosa en sangre) a las señales de concentración del analito. Se refiere más particularmente al sistema y método para la garantía de calidad de una tira de prueba de biosensor.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15 La medición de la concentración de sustancias en fluidos biológicos es una herramienta importante para el diagnóstico y tratamiento de muchas afecciones médicas. Por ejemplo, la medición de la glucosa en los fluidos corporales, como la sangre, es crucial para el tratamiento eficaz de la diabetes.

20 La terapia diabética típicamente implica dos tipos de tratamiento con insulina: basal, y en tiempo de comidas. La insulina basal se refiere a insulina de liberación continua, por ejemplo, prolongada, a menudo tomada antes de acostarse. El tratamiento con insulina en régimen de comidas proporciona dosis adicionales de insulina de acción más rápida para regular las fluctuaciones de la glucosa en sangre causadas por una variedad de factores, incluyendo la metabolización de azúcares e hidratos de carbono. La regulación adecuada de las fluctuaciones de glucosa en la sangre requiere una medición precisa de la concentración de glucosa en la sangre. De lo contrario, puede producir complicaciones extremas, como ceguera y pérdida de circulación en las extremidades, lo que en última instancia puede privar al diabético del uso de sus dedos, manos, pies, etc.

Se conocen múltiples métodos para determinar la concentración de analitos en una muestra de sangre, tal como, por ejemplo, glucosa. Tales métodos caen típicamente en una de dos categorías: métodos ópticos y métodos electroquímicos. Los métodos ópticos generalmente implican espectroscopía para observar el desplazamiento del espectro en el fluido causado por la concentración del analito, típicamente junto con un reactivo que produce un color conocido cuando se combina con el analito. Los métodos electroquímicos generalmente se basan en la correlación entre una corriente (Amperometría), un potencial (Potenciometría) o carga acumulada (Coulometría) y la concentración del analito, típicamente en conjunción con un reactivo que produce portadores de carga cuando se combina con el analito. Véanse, por ejemplo, las Patentes de Estados Unidos N° 4.233.029 de Columbus, 4.225.410 de Pace, 4.323.536 de Columbus, 4.008.448 de Muggli, 4.654.197 de Lilja et al., 5.108.564 de Szuminsky y otros, 5.120.420 de Nankai et al., 5.128.015 de Szuminsky et al. 5 243 516 de White, 5 437 999 de Diebold y otros, 5.288.636 de Pollmann et al., 5.628.890 de Carter et al., 5.682.884 de Hill et al., 5.727.548 de Hill et al., 5.997.817 de Crismore et al., 6.004.441 a Fujiwara et al., 4.919.770 de Priedel, et al., y 6.054.039 a Shieh. El biosensor para llevar a cabo los ensayos es típicamente una tira de prueba desechable que tiene un reactivo sobre la misma que reacciona químicamente con el analito de interés en el fluido biológico. La tira reactiva se acopla a un medidor de prueba no disponible de manera que el medidor de prueba pueda medir la reacción entre el analito y el reactivo con el fin de determinar y mostrar la concentración del analito al usuario.

45 El documento US 2004/0251131A1 describe un biosensor que incluye un electrodo de trabajo, un electrodo contador opuesto al electrodo de trabajo, un terminal de electrodo de trabajo y un terminal de referencia de electrodo de trabajo conectado al electrodo de trabajo por hilos y un terminal de electrodo contador conectado al electrodo contador por un hilo. Empleando una estructura con al menos tres electrodos, es posible ensayar una sustancia diana sin ser influenciada por la resistencia de línea en el lado del electrodo de trabajo.

50 La figura 1 ilustra esquemáticamente una tira de prueba de biosensor desechable típica de la técnica anterior, indicada generalmente en 10 (véase, por ejemplo, las patentes de Estados Unidos números 4,999,582 y 5,438,271, asignadas al mismo cesionario que la presente solicitud). La tira 10 de prueba está formada sobre un substrato 12 no conductor, sobre el cual están formadas las áreas 14, 16 conductoras. Un reactivo 18 químico se aplica sobre las áreas 14, 16 conductoras en un extremo de la tira 10 de prueba. El reactivo 18 reaccionará con el analito de interés en la muestra biológica de una manera que puede detectarse cuando se aplica un potencial de voltaje entre los electrodos 14a y 16a de medición.

60 Por lo tanto, la tira 10 de prueba tiene una zona 20 de reacción que contiene los electrodos 14a, 16a de medición que entran en contacto directo con una muestra que contiene un analito para el que se ha de determinar la concentración en la muestra. En un sistema de medición electroquímico amperométrico o coulométrico, los electrodos 14a, 16a de medición en la zona 20 de reacción están acoplados a circuitos electrónicos (típicamente en un medidor de prueba (no mostrado) en el que se inserta la tira 10 de prueba, como es bien conocido en la técnica) que suministra un potencial eléctrico a los electrodos de medición y mide la respuesta del sensor electroquímico a este potencial (por ejemplo, corriente, impedancia, carga, etc.). Esta respuesta es proporcional a la concentración del analito.

5 El contador de prueba entra en contacto con la tira 10 de prueba en las almohadillas 14b, 16b de contacto en una zona 22 de contacto de la tira 10 de prueba. La zona 22 de contacto está situada algo remotamente desde la zona 20 de medición, normalmente (pero no siempre) en el extremo opuesto de la tira 10 de prueba. Las pistas 14c, 16c conductoras acoplan las almohadillas 14b, 16b de contacto en la zona 22 de contacto a los respectivos electrodos 14a, 16a de medición en la zona 20 de reacción.

10 Especialmente para los biosensores 10 en los que los electrodos, las pistas y las almohadillas de contacto están constituidas por películas delgadas conductoras de la electricidad (por ejemplo, metales nobles, tinta de carbono y pasta de plata, como ejemplos no limitativos), la resistividad de las pistas 14c, 16c conductoras que conectan la zona 22 de contacto a la zona 20 de reacción puede llegar a ser de varios cientos de Ohmios o más. Esta resistencia parasitaria provoca una caída de potencial a lo largo de la longitud de las pistas 14c, 16c, de manera que el potencial presentado a los electrodos 14a, 16a de medición en la zona 20 de reacción es considerablemente menor que el potencial aplicado por el medidor de prueba a las almohadillas 14b, 16b de contacto de la tira 10 de prueba en la zona 22 de contacto. Como la impedancia de la reacción que tiene lugar dentro de la zona 20 de reacción puede estar dentro de un orden de magnitud de la resistencia parásita de las pistas 14c, 16c, la señal que se mide puede tener un desplazamiento significativo debido a la caída I-R (corriente x resistencia) inducida por las pistas. Si este desplazamiento varía de tira reactiva a tira reactiva, se añadirá ruido al resultado de la medición.

20 Además, pueden producirse daños físicos en la tira 10 reactiva, tales como abrasión, grietas, arañazos, degradación química, etc. durante la fabricación, transporte, almacenamiento y/o manipulación incorrecta del usuario. Estos defectos pueden dañar las áreas 14, 16 conductoras hasta el punto de que presentan una resistencia extremadamente alta o incluso un circuito abierto. Dichos aumentos en la resistencia a la pista pueden impedir que el medidor de prueba realice una prueba precisa.

25 RESUMEN DE LA INVENCIÓN

Una tira de prueba para medir una señal de interés en un fluido biológico cuando la tira de prueba está acoplada a un medidor de prueba apropiado, en donde la tira de prueba y el medidor de prueba incluye estructuras para verificar la integridad de las pistas de la tira de prueba, la resistencia parásita de las pistas de la tira de prueba y para proporcionar una compensación en el voltaje aplicado a la tira de prueba para tener en cuenta las pérdidas parasitarias resistivas en las pistas de la tira de prueba. Además, se colocan pistas conductoras para asegurar la interrogación estructural de todos los electrodos y pistas presentes en la tira de prueba.

35 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La siguiente descripción y ejemplos ilustran algunas realizaciones que no forman parte de la invención reivindicada.

40 La FIG. 1 es una vista esquemática en planta de una tira de prueba típica de la técnica anterior para su uso en la medición de la concentración de un analito de interés en un fluido biológico.

La FIG 2 es una vista esquemática en planta de una primera realización de una tira de prueba de acuerdo con la especificación.

45 La FIG 3 es un diagrama esquemático de una primera realización de un circuito de prueba electrónico para su uso con la primera realización de la tira de prueba de la FIG. 2.

La FIG. 4 es una vista en ensamblaje ampliado de una segunda tira de prueba típica para uso en la medición de la concentración de un analito de interés en un fluido biológico.

50 La FIG 5 ilustra una vista de un aparato de ablación adecuado para su uso con la presente invención.

La FIG 6 es una vista del aparato de ablación láser de la FIG. 5 que muestra una segunda máscara.

55 La FIG 7 es una vista de un aparato de ablación adecuado para su uso con la presente invención.

La FIG 8 es una vista esquemática en planta de una segunda realización de la tira de prueba de acuerdo con la especificación.

60 La FIG 9 es un diagrama esquemático de un segundo circuito de prueba electrónico de realización para su uso con la segunda realización de la tira de prueba de la FIG. 8.

La FIG. 10 es un diagrama esquemático de un tercer circuito de prueba electrónico de realización para su uso con la segunda realización de la tira de prueba de la FIG. 8.

65 La FIG. 11 es una vista esquemática en planta de una tercera realización de una tira de prueba.

La FIG 12 es una vista esquemática en planta de una cuarta realización de una tira de prueba.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN SELECCIONADAS

5 Con el fin de promover una comprensión de los principios de la invención, se hará ahora referencia a la realización ilustrada en los dibujos, y se usará un lenguaje específico para describir dicha realización. No obstante, se entenderá que no se pretende ninguna limitación del alcance de la invención. Se desean proteger las alteraciones y modificaciones en el dispositivo ilustrado y otras aplicaciones de los principios de la invención como se ilustran en el mismo, como normalmente ocurriría a un experto en la técnica al que se contempla la invención. En particular, aunque la invención se discute en términos de un medidor de glucosa en sangre, se contempla que la invención se puede usar con dispositivos para medir otros analitos y otros tipos de muestras. Dichas realizaciones alternativas requieren ciertas adaptaciones a las realizaciones aquí discutidas que serían obvias para los expertos en la técnica.

15 Aunque el sistema y el método de la memoria descriptiva pueden utilizarse con tiras de prueba que tienen una amplia variedad de diseños y se fabrican con una amplia variedad de técnicas y procedimientos de construcción, se ilustra esquemáticamente en la FIG. 2 una tira de prueba electroquímica de la primera realización de la especificación y se indica en general en 200. Las porciones de tira 200 de prueba que son sustancialmente idénticas a las de la tira 10 de prueba se marcan con designadores de referencia similares. Haciendo referencia a la FIG. 2, la tira 200 de prueba comprende un sustrato 12 inferior formado a partir de una pieza opaca de un poliéster de 350 μm de espesor (tal como Melinex 329 disponible de DuPont) revestido sobre su superficie superior con una capa de oro conductora de 50 nm (por ejemplo, a modo de ejemplo no limitativo). Los electrodos, las pistas de conexión y las almohadillas de contacto para los mismos se modelan a continuación en la capa conductora, por ejemplo, mediante un proceso de ablación por láser. Una realización de un procedimiento de ablación por láser se realiza por medio de un láser excimer que pasa a través de una máscara de cromo sobre cuarzo. El patrón de máscara definido por el cromo hace que las partes del campo láser se reflejen mientras se permite que otras partes del campo pasen a través del cuarzo, creando un patrón en el oro que se evapora cuando entra en contacto con la luz láser. El procedimiento de ablación por láser se describe con más detalle a continuación. Por ejemplo, los electrodos 214a de trabajo, contador 216a y contador 224a de detección pueden formarse como se muestra y acoplarse a las respectivas almohadillas 214b, 216b y 224b de contacto de medición por medio de las respectivas pistas 214c, 216c y 224c. Estas almohadillas 214b, 216b y 224b de contacto proporcionan un área conductora sobre la tira 200 de prueba para ponerse en contacto con un contacto de conexión del medidor de prueba (no mostrado) una vez que la tira 200 de prueba se inserta en el medidor de prueba, como es bien conocido en el arte.

35 Las FIGs. 2 y 3 ilustran una realización de la especificación que mejora los diseños de tira de prueba de la técnica anterior al permitir la compensación de la caída I-R parasitaria en la línea del electrodo contador de la tira de prueba.

Se apreciará que la tira 200 de prueba de la FIG. 2 es sustancialmente idéntica a la tira 10 de prueba de la técnica anterior de la FIG. 1, excepto por la adición del electrodo 224a contador de detección, la almohadilla 224b de contacto y la pista 224c. La provisión de la línea 224 de detector de contador permite que el medidor de prueba (como se describe más adelante en este documento) compense la resistencia parasitaria entre las almohadillas 216b, 224b de contacto. Obsérvese que la realización de la FIG. 2 cuando se utiliza con el circuito de la FIG. 3 sólo compensa la caída de IR en el lado del electrodo contador de la tira 200 de prueba. La resistencia parásita en el lado del electrodo de trabajo de la tira 200 de prueba no puede ser detectada usando este circuito, aunque podría ser replicada en el lado del electrodo de trabajo si se desea, como será evidente para los expertos en la técnica con referencia a la presente descripción. A continuación, se presentan otros métodos para compensar la resistencia parásita tanto en los lados de trabajo como en los contadores de la tira de prueba. La línea contadora de detección de la FIG. 2 permite, por lo tanto, que el medidor de prueba compense cualquier caída de potencial de resistencia parasitaria en la línea de contador 216, como se explica con mayor detalle con respecto a la FIG. 3.

50 Con referencia ahora a la FIG. 3, se muestra un diagrama de circuito eléctrico esquemático de un circuito de compensación de electrodos de la primera realización (indicado generalmente en 300) alojado dentro del medidor de prueba. Como se indica, el circuito se acopla a las almohadillas 214b, 216b y 224b de contacto cuando la tira 200 de prueba se inserta en el medidor de prueba. Como se apreciará por los expertos en la técnica, se aplicará un potencial de voltaje a la almohadilla 216b de contacto del electrodo contador, que producirá una corriente entre el electrodo 216a contador y el electrodo 214a de trabajo que es proporcional a la cantidad de analito presente en el biológica aplicada al reactivo 18. La corriente procedente del electrodo 214a de trabajo se transmite a la almohadilla de contacto del electrodo 214b de trabajo por medio de la pista de electrodo 214c de trabajo y se proporciona a un amplificador 310 de corriente a voltaje. El voltaje de salida analógica del amplificador 310 se convierte a una señal digital por el convertidor 312 analógico-digital (A/D). Esta señal digital se procesa entonces por el microprocesador 314 de acuerdo con un programa previamente almacenado para determinar la concentración de analito dentro de la muestra biológica aplicada a la tira de prueba 200. Esta concentración se muestra al usuario por medio de un dispositivo 316 de salida apropiado, tal como una pantalla de visualización de cristal líquido (LCD).

65 El microprocesador 314 también genera una señal digital indicativa del potencial de voltaje que se ha de aplicar a la almohadilla 216b de contacto del electrodo contador. Esta señal digital se convierte en una señal de voltaje analógica por medio de un convertidor 318 digital-analógico (A/D). La salida analógica de A/D 318 se aplica a una

primera entrada de un amplificador 320 operacional. Una segunda entrada del amplificador 320 operacional está acoplada a la almohadilla 224b de contacto del electrodo contador de detección. La salida del amplificador 320 operacional está acoplada a la almohadilla 216b de contacto del electrodo contador.

5 El amplificador 320 operacional está conectado en una configuración de seguidor de voltaje, en la que el amplificador ajustará su salida (dentro de sus límites físicos de funcionamiento) hasta que el voltaje que aparece en su segunda entrada sea igual al voltaje comandado que aparece en su primera entrada. La segunda entrada del amplificador 320 operacional es una entrada de alta impedancia, por lo tanto, sustancialmente no fluye corriente en la línea 224 de contador. Puesto que sustancialmente no fluye corriente, cualquier resistencia parasitaria en la línea 10 224 de contador no causará una caída potencial y el voltaje que aparece en la segunda entrada del amplificador 320 operacional es sustancialmente la misma que el voltaje en el electrodo 224a contador de detección, que a su vez es sustancialmente el mismo que el voltaje que aparece en el electrodo 216a contador debido a su proximidad física cercana. El amplificador 320 operacional actúa, por tanto, para variar el potencial de voltaje aplicado a la almohadilla 216b de contacto del electrodo contador hasta que el potencial de voltaje real que aparece en el electrodo 216a contador (como retroalimentado sobre la línea 224 de contador) es igual al potencial de voltaje comandado por el microprocesador 314. El amplificador 320 operacional compensa entonces automáticamente cualquier caída potencial causada por la resistencia parásita en la pista 216c del electrodo contador, y el potencial que aparece en el electrodo 216a contador es el potencial deseado. El cálculo de la concentración de analito en la muestra biológica a partir de la corriente producida por el electrodo de trabajo se hace, por tanto, más preciso, puesto que el voltaje que produce la corriente es de hecho el mismo voltaje comandado por el microprocesador 314. Sin la compensación de la resistencia parásita, proporcionada por el circuito 300, el microprocesador 314 analizaría la corriente resultante bajo la presunción equivocada de que el voltaje comandado se aplicó realmente al electrodo 216a contador.

Están disponibles muchos métodos para preparar tiras de prueba que tienen electrodos múltiples, tales como impresión de tinta de carbón, impresión con seda-pasta de plata, trazado de plástico metalizado, galvanoplastia, chapado químico y grabado fotoquímico, a modo de ejemplo no limitativo. Un método para preparar una tira de prueba que tiene líneas de detección de electrodos adicionales como se describe en la presente invención es mediante el uso de técnicas de ablación por láser. Ejemplos del uso de estas técnicas en la preparación de electrodos para biosensores se describen en la Patente de Estados Unidos US2002192115 y en la Patente de Estados Unidos US6662439. La ablación con láser es útil en la preparación de tiras reactivas de acuerdo con la especificación porque permite que las áreas conductoras que tienen tamaños de características extremadamente pequeñas se fabriquen con precisión de una manera repetible. La ablación con láser proporciona un medio para añadir las líneas de sentido extra de la especificación a una tira de prueba sin aumentar el tamaño de la tira de prueba.

Es deseable proporcionar la colocación precisa de los componentes eléctricos entre sí y al biosensor global. En una realización, la colocación relativa de componentes se consigue, al menos en parte, mediante el uso de una ablación láser de campo amplio que se realiza a través de una máscara u otro dispositivo que tiene un patrón preciso para los componentes eléctricos. Esto permite un posicionamiento preciso de los bordes adyacentes, lo que se ve reforzado por las estrechas tolerancias para la suavidad de los bordes.

La Figura 4 ilustra un biosensor 401 simple útil para ilustrar el proceso de ablación por láser de la especificación, que incluye un sustrato 402 que tiene un material 403 conductor que define unos sistemas de electrodos que comprenden un primer conjunto 404 de electrodos y un segundo conjunto 405 de electrodos y pistas 406, 407 correspondientes y las almohadillas 408, 409 de contacto, respectivamente. Obsérvese que el biosensor 401 se usa aquí para fines de ilustrar el proceso de ablación por láser, y que no se muestra como incorporando las líneas de sentido de la memoria descriptiva. El material 403 conductor puede contener metales o aleaciones puros, u otros materiales, que son conductores metálicos. En algunas realizaciones, el material conductor es absorbente a la longitud de onda del láser utilizado para formar los electrodos y de un espesor susceptible de procesamiento rápido y preciso. Ejemplos no limitativos incluyen aluminio, carbono, cobre, cromo, oro, óxido de estaño de indio (ITO), paladio, platino, plata, óxido de estaño/oro, titanio, mezclas de los mismos y aleaciones o compuestos metálicos de estos elementos. En algunas realizaciones, el material conductor incluye metales nobles o aleaciones o sus óxidos.

Otras realizaciones utilizan materiales conductores tales como oro, paladio, aluminio, titanio, platino, ITO y cromo. El material conductor tiene un espesor de aproximadamente 10 nm a 80 nm. Algunas realizaciones utilizan rangos de espesores entre 30 nm y 70 nm, otros utilizan espesores a 50 nm. Se apreciará que el espesor del material conductor depende de la propiedad transmisiva del material y de otros factores relacionados con el uso del biosensor.

Aunque no se ilustra, se aprecia que el material conductor moldeado resultante puede ser revestido o chapado con capas metálicas adicionales. Por ejemplo, el material conductor puede ser cobre, que a continuación se someterá a ablación con un láser en un patrón de electrodos; posteriormente, el cobre se puede chapar con una capa de titanio/tungsteno, y luego una capa de oro, para formar los electrodos deseados. En la mayor parte de las realizaciones, se utiliza una sola capa de material conductor, que descansa sobre la base 402. Aunque no es generalmente necesario, es posible aumentar la adhesión del material conductor a la base, como es bien conocido

en la técnica, usando semillas o capas auxiliares tales como cromo níquel o titanio. En algunas realizaciones, el biosensor 401 tiene una sola capa de oro, paladio, platino o ITO.

El biosensor 401 se fabrica ilustrativamente usando dos aparatos 10, 10', mostrados en las figuras 4, 6 y 7, respectivamente. Se apreciará que a menos que se describa otra cosa, los aparatos 410, 410' funcionan de una manera similar. Haciendo referencia en primer lugar a la Figura 5, el biosensor 401 se fabrica alimentando un rollo 420 de cinta que tiene un laminado de oro de 80 nm, que tiene aproximadamente 40 mm de ancho, en un aparato 410 de ablación por láser de campo amplio de ajuste personalizado. El aparato 410 comprende una fuente 411 de láser que produce un haz 412 de luz láser, una máscara 414 de cuarzo cromada y óptica 416. Se apreciará que mientras la óptica 416 ilustrada es una lente única, la óptica 416 puede ser una variedad de lentes que cooperan para fabricar la luz 412 en una forma predeterminada.

Un ejemplo no limitativo de un aparato 410 de ablación adecuado (Figuras 5-6) es un sistema láser MicrolineLaser 200-4 personalizado disponible comercialmente de LPKF Laser Electronic GmbH, de Garbsen, Alemania, que incorpora un LPX-400, LPX-300 o LPX-200 disponible comercialmente de Lambda Physik AG, Göttingen, Alemania y una máscara de cuarzo cromada disponible comercialmente de Infinite Graphics, Minneapolis, MN.

Para el sistema láser MicrolineLaser 200-4 (Figuras 5-6), la fuente 411 láser es un LPX-200 KrF-UVlaser. Sin embargo, se aprecia que se pueden usar láseres de UV de longitud de onda más alta de acuerdo con esta descripción. La fuente 411 láser funciona a 248nm, con una energía de pulso de 600mJ, y una frecuencia de repetición de pulso de 50 Hz. La intensidad del haz 412 láser puede ajustarse infinitamente entre 3% y 92% mediante un atenuador de haz dieléctrico (no mostrado). El perfil del haz es 27x15 mm² (0.62 pulgadas cuadradas) y la duración del pulso es de 25 ns. La disposición sobre la máscara 414 es proyectada homogéneamente por un expensor de haz de elementos ópticos, un homogeneizador y una lente de campo (no mostrada). El rendimiento del homogeneizador se ha determinado midiendo el perfil energético. La óptica 416 de formación de imágenes transfiere las estructuras de la máscara 414 a la cinta 420. La relación de formación de imágenes es de 2:1 para permitir que se elimine una gran área, por un lado, pero para mantener la densidad de energía por debajo del punto de ablación del cromo aplicado máscara por otro lado. Aunque se ilustra una formación de imagen de 2:1, se aprecia que el número cualquiera de relaciones alternativas es posible de acuerdo con esta descripción dependiendo de los requisitos de diseño deseados. La cinta 420 se mueve como se muestra mediante la flecha 425 para permitir que se segreguen sucesivamente varios segmentos de disposición.

El posicionamiento de la máscara 414, el movimiento de la cinta 420 y la energía del láser se controlan por ordenador. Como se muestra en la figura 5, el haz 412 láser se proyecta sobre la cinta 420 para la ablación. La luz 412 que pasa a través de las áreas claras o ventanas 418 de la máscara 414 causa ablación al metal de la cinta 420. Las áreas recubiertas con cromo 424 de la máscara 414 bloquean la luz 412 láser y previenen la ablación en esas áreas, dando lugar a una estructura metalizada sobre la cinta 420 superficie. Con referencia ahora a la figura 6, una estructura completa de componentes eléctricos puede requerir etapas de ablación adicionales a través de una segunda máscara 414'. Se apreciará que, dependiendo de la óptica y del tamaño del componente eléctrico que va a ser sometido a ablación, puede ser necesario sólo una única etapa de ablación o más de dos etapas de ablación de acuerdo con esta descripción. Además, se aprecia que, en lugar de múltiples máscaras, se pueden formar múltiples campos en la misma máscara de acuerdo con esta descripción.

Específicamente, un segundo ejemplo no limitativo de un aparato 410' de ablación adecuado (Figura 7) es un sistema láser personalizado disponible comercialmente de LPKF Laser Electronic GmbH, de Garbsen, Alemania, que incorpora un Lambda STEEL (Láser exímer de energía estable) disponible comercialmente de Lambda Physik AG, Göttingen, Alemania y una máscara de cuarzo cromada comercialmente disponible en Infinite Graphics, Minneapolis, MN. El sistema láser ofrece hasta 1000 mJ de energía de pulso a una longitud de onda de 308 nm. Además, el sistema láser tiene una frecuencia de 100 Hz. El aparato 410' puede estar formado para producir biosensores con dos pasadas como se muestra en las figuras 5 y 6, pero en algunas realizaciones su óptica permite la formación de un patrón de 10 x 40 mm en una sola pasada de 25 ns.

Aunque no se desea ceñirse a una teoría específica, se cree que el impulso láser o haz 412 que pasa a través de la máscara 414, 414', 414" es absorbido dentro de menos de 1 µm de la superficie 402 sobre la cinta 420. Los fotones del haz 412 tienen una energía suficiente para provocar la foto-disociación y la ruptura rápida de los enlaces químicos en la interfase metal/polímero. Se cree que esta ruptura rápida del enlace químico causa un aumento repentino de presión dentro de la región de absorción y ya que las duraciones de pulso típicas son de alrededor de 20-25 nanosegundos, la interacción con el material se produce muy rápidamente y el daño térmico a los bordes del material 403 conductor y las estructuras circundantes se minimiza. Los bordes resultantes de los componentes eléctricos tienen una alta calidad de borde y colocación exacta tal como se contempla en la memoria descriptiva.

Las energías de fluencia utilizadas para eliminar o someter a ablación metales de la cinta 420 dependen del material del que se forma la cinta 420, la adhesión de la película metálica al material base, el espesor de la película metálica y posiblemente el proceso usado para colocar la película sobre el material base, es decir, soporte y deposición en fase vapor. Los niveles de fluencia para el oro en KALADDEX® oscilan entre aproximadamente 50 y aproximadamente 90 mJ/cm² sobre poliimida de aproximadamente 100 a aproximadamente 120 mJ/cm², y sobre

MELINEX® de aproximadamente 60 a aproximadamente 120 mJ/cm². Se entiende que los niveles de fluencia inferiores o superiores a los mencionados anteriormente pueden ser apropiados para otros materiales de base de acuerdo con la descripción.

5 El modelado de áreas de la cinta 420 se consigue utilizando las máscaras 414, 414'. Cada máscara 414, 414' incluye ilustrativamente un campo 422 de máscara que contiene una ilustración bidimensional precisa de una porción predeterminada de los patrones de componentes de electrodo que se van a formar. La figura 5 ilustra el campo 422 de máscara que incluye almohadillas de contacto y una porción de pistas. Como se muestra en la figura 6, la segunda máscara 414' contiene una segunda porción correspondiente de las huellas y los patrones de electrodos que contienen los dedos. Como se ha descrito anteriormente, se aprecia que dependiendo del tamaño del área que se va a eliminar, la máscara 414 puede contener una ilustración completa de los patrones de electrodos (Figura 7), o porciones de patrones diferentes de los ilustrados en las Figuras 5 y 6 en conformidad con esta revelación. Se contempla que, en un aspecto de la memoria descriptiva, el patrón completo de los componentes eléctricos en la tira de prueba sea ablación por láser de una sola vez, es decir, el campo amplio abarque todo el tamaño de la tira de prueba (Figura 7). En la alternativa, y como se ilustra en las figuras 5 y 6, se hacen sucesivamente porciones del biosensor completo.

Si bien la máscara 414 se discutirá más adelante, se apreciará que a menos que se indique lo contrario, la discusión se aplicará también a las máscaras 414', 414". Con referencia a la Figura 5, las áreas 424 del campo 422 de máscara protegidas por el cromo bloquean la proyección del haz 412 de láser a la cinta 420. Las áreas o ventanas 418 transparentes en el campo 422 de máscara permiten que el haz 412 de láser pase a través de la máscara 414 y afecten áreas predeterminadas de la cinta 420. Como se muestra en la figura 5, el área 418 libre del campo 422 de máscara corresponde a las áreas de la cinta 420 de la que se ha de retirar el material 403 conductor.

Además, el campo 422 de máscara tiene una longitud mostrada por la línea 430 y una anchura como se muestra mediante la línea 432. Dada la relación de formación de imágenes de 2: 1 del LPX-200, se aprecia que la longitud 30 de la máscara es dos veces la longitud de una longitud 434 del patrón resultante y la anchura 432 de la máscara es dos veces la anchura de una anchura 436 del patrón resultante en la cinta 420. La óptica 416 reduce el tamaño del haz 412 láser que golpea la cinta 420. Se apreciará que las dimensiones relativas del campo 422 de máscara y el patrón resultante pueden variar de acuerdo con esta descripción. La máscara 414' (Figura 6) se utiliza para completar la ilustración bidimensional de los componentes eléctricos.

Continuando con la referencia a la figura 5, en el aparato 410 de ablación por láser, la fuente 411 de láser excimer emite el haz 412, que pasa a través de la máscara 414 de cromo-sobre-cuarzo. El campo 422 de máscara hace que partes del haz 412 de láser sean que se refleja mientras se permite el paso de otras partes del haz, creando un patrón en la película de oro donde es impactado por el haz 412 de láser. Se apreciará que la cinta 420 puede estar estacionaria con respecto al aparato 410 o desplazarse continuamente en un aparato 410 de rodillo. Por consiguiente, las velocidades no limitativas de movimiento de la cinta 420 pueden ser desde aproximadamente 0 m/min hasta aproximadamente 100 m/min, y en algunas realizaciones de aproximadamente 30 m/min a aproximadamente 60 m/min. Se apreciará que la velocidad de movimiento de la cinta 420 está limitada únicamente por el aparato 410 seleccionado y puede superar los 100 m/min dependiendo de la duración del pulso de la fuente 411 láser de acuerdo con la presente descripción.

Una vez que se ha creado el patrón de la máscara 414 sobre la cinta 420, la cinta es rebobinada y alimentada nuevamente a través del aparato 410, con la máscara 414' (Figura 6). Se apreciará que, alternativamente, el aparato 410 láser podría estar situado en serie de acuerdo con esta descripción. Por lo tanto, usando máscaras 414, 414', grandes áreas de la cinta 420 pueden ser modeladas usando procesos de paso y repetición que implican múltiples campos de máscara 422 en la misma área de máscara para permitir la creación económica de patrones de electrodos intrincados y otros componentes eléctricos sobre un sustrato de la base, los bordes precisos de los componentes del electrodo, y la eliminación de mayores cantidades de la película metálica del material base.

La segunda realización de la especificación ilustrada en las Figs. 8 y 9 mejora la técnica anterior proporcionando una compensación de caída I-R de ambos conductores de trabajo y electrodo contador en la tira de prueba. Con referencia ahora a la FIG 8 se ilustra esquemáticamente una segunda configuración de la tira de prueba de la especificación, indicada generalmente en 800. La tira 800 de prueba comprende un sustrato 12 inferior recubierto sobre su superficie superior con una capa de oro conductor de 50 nm (por ejemplo, por pulverización catódica o deposición en fase vapor, a modo de ejemplo no limitativo). Los electrodos, las pistas de conexión y las almohadillas de contacto para los mismos se modelan a continuación en la capa conductora mediante un proceso de ablación por láser como se ha descrito anteriormente. Por ejemplo, los electrodos de trabajo 814a, sensor 826a de trabajo, de contador 216a y sensor 224a de contador pueden formarse como se muestra y acoplarse a las respectivas almohadillas 814b, 826b, 216b y 224b de contacto de medida por medio de las respectivas pistas 814c, 826c, 216c y 4 224c. Estas almohadillas 814b, 826b, 216b y 224b de contacto proporcionan un área conductora sobre la tira 800 de prueba para ponerse en contacto mediante un contacto conector del medidor de prueba (no mostrado) una vez que la tira 800 de prueba se inserta en el medidor de prueba.

65

Se apreciará que la tira 800 de prueba de la FIG. 8 es sustancialmente idéntica a la primera realización de la tira 200 de prueba de la FIG. 2, excepto por la adición del electrodo 826a sensor de trabajo, la almohadilla 826b de contacto y la pista 826c. La provisión de la línea 826 de detección de trabajo permite que el medidor de prueba compense cualquier caída I-R causada por la resistencia de contacto de las conexiones a las almohadillas 814b y 216b de contacto, y para compensar la resistencia de pista de las pistas 814c y 216c.

Con referencia ahora a la FIG. 9, se muestra un diagrama de circuito eléctrico esquemático de un circuito de compensación de electrodos de la segunda realización (indicado generalmente en 900) alojado dentro del medidor de prueba. Como se indica, el circuito se acopla a las almohadillas 826b, 814b, 216b y 224b de contacto cuando la tira 800 de prueba se inserta en el medidor de prueba. Como se apreciará por los expertos en la técnica, se aplicará un potencial de voltaje a la almohadilla 216b de contacto del electrodo contador, que producirá una corriente entre el electrodo 216a contador y el electrodo 814a de trabajo que es proporcional a la cantidad de analito presente en el biológica aplicada al reactivo 18. La corriente procedente del electrodo 814a de trabajo es transmitida por la pista 814c de electrodo de trabajo a la almohadilla 814b de contacto de electrodo de trabajo y suministrada al amplificador 310 de corriente a voltaje. El voltaje de salida analógica del amplificador 310 se convierte en una señal digital a través de un microprocesador 314 de acuerdo con un programa previamente almacenado para determinar la concentración del analito de interés dentro de la muestra biológica aplicada a la tira 800 de prueba. Esta concentración se muestra en la memoria usuario por medio del dispositivo 316 de salida de LCD.

El microprocesador 314 también genera una señal digital indicativa del potencial de voltaje que se ha de aplicar a la almohadilla 216b de contacto del electrodo contador. Esta señal digital se convierte en una señal de voltaje analógica por A/D 318. La salida analógica de A/D 318 se aplica a una primera entrada de un amplificador 320 operacional. Una segunda entrada del amplificador 320 operacional se acopla a una salida del amplificador 910 operacional. El amplificador 910 operacional está conectado en una configuración de amplificador de diferencia usando un amplificador de instrumentación. Una primera entrada del amplificador 910 operacional está acoplada a la almohadilla 826b de contacto del electrodo de detección de trabajo, mientras que una segunda entrada del amplificador 910 operacional está acoplada a la almohadilla 224b de contacto del electrodo con sentido contrario. La salida del amplificador 320 operacional está acoplada a la almohadilla 216b de contacto del electrodo contador.

El amplificador 320 operacional está conectado en una configuración de seguidor de voltaje, en la que el amplificador ajustará su salida (dentro de sus límites físicos de funcionamiento) hasta que el voltaje que aparece en su segunda entrada sea igual al voltaje comandado que aparece en su primera entrada. Ambas entradas del amplificador 910 operacional son entradas de alta impedancia, por lo tanto, sustancialmente no fluye corriente en la línea 224 de detección de contador o en la línea 826 de detección de trabajo. Puesto que sustancialmente no fluye corriente, cualquier resistencia parasitaria en la línea 224 contraluz o la línea 826 de detección de trabajo no causará una caída de potencial y el voltaje que aparece a través de las entradas del amplificador 910 operacional es sustancialmente el mismo que el voltaje a través de la célula de medición (es decir, a través del electrodo 216a contador y del electrodo 814a de trabajo). Debido a que el amplificador 910 operacional está conectado en una configuración de amplificador de diferencia, su salida representa el voltaje a través de la célula de medición.

El amplificador 320 operacional actuará, por tanto, para variar su salida (es decir, el potencial de voltaje aplicado a la almohadilla 216b de contacto del electrodo contador) hasta que el potencial de voltaje real que aparece a través de la celda de medición sea igual al potencial de voltaje comandado por el microprocesador 314. El amplificador 320 compensa automáticamente cualquier caída de potencial causada por la resistencia parásita en la pista 216c del electrodo contador, el contacto 216b del electrodo contador, la pista 814c del electrodo de trabajo y el contacto 814b del electrodo de trabajo, y por lo tanto el potencial que aparece a través de la celda de medición es el potencial deseado. Por lo tanto, el cálculo de la concentración de analito en la muestra biológica a partir de la corriente producida por el electrodo de trabajo es más preciso.

La FIG. 10, junto con la FIG. 8 ilustra una tercera realización de la especificación que mejora con respecto a la técnica anterior proporcionando una compensación de gotas IR para las líneas de trabajo y de electrodo contador, además de proporcionar la verificación de que la resistencia tanto de las líneas de trabajo como de electrodo contador no está por encima de una predeterminada para asegurar que el medidor de prueba es capaz de compensar las gotas IR. Con referencia ahora a la FIG. 10, se muestra un diagrama de circuito eléctrico esquemático de un circuito de compensación de electrodos de tercera realización (indicado generalmente en 1000) alojado dentro del medidor de prueba. El circuito 1000 de compensación de electrodos trabaja con la tira 800 de prueba de la FIG. 8. Como se indica, el circuito se acopla a las almohadillas 826b, 814b, 216b y 224b de contacto cuando la tira 800 de prueba se inserta en el medidor de prueba. Como se apreciará por los expertos en la técnica, se aplicará un potencial de voltaje a la almohadilla 216b de contacto del electrodo contador, que producirá una corriente entre el electrodo 216a contador y el electrodo 814a de trabajo que es proporcional a la cantidad de analito presente en el biológica aplicada al reactivo 18. La corriente procedente del electrodo 814a de trabajo se transmite a la almohadilla 814b de contacto de electrodo de trabajo mediante la pista 814c de electrodo de trabajo y se proporciona al amplificador 310 de corriente a voltaje. La salida del amplificador 310 de corriente a voltaje se aplica a la entrada del amplificador 1002 de instrumentación que está configurado como un amortiguador que tiene ganancia unitaria cuando el conmutador 1004 está en la posición cerrada. El voltaje de salida analógica del amplificador 1002 se convierte en una señal digital por A/D 312. Esta señal digital es procesada entonces por el microprocesador 314

de acuerdo con un programa previamente almacenado para determinar la concentración de analito dentro de la muestra biológica aplicada a la tira de prueba 800. Esta concentración se muestra al usuario por medio del dispositivo 316 de salida de LCD.

5 El microprocesador 314 también emite una señal digital indicativa del potencial de voltaje que se va a aplicar a la almohadilla 216b de contacto del electrodo contador. Esta señal digital se convierte en una señal de voltaje analógica por A/D 318. La salida analógica de A/D 318 se aplica a la entrada de un amplificador 320 operacional que está configurado como seguidor de voltaje cuando el conmutador 1006 está en la posición mostrada. La salida del amplificador 320 operacional está acoplada a la almohadilla 216b de contacto del electrodo contador, que permitirá la medición de una muestra de fluido biológico aplicada al reactivo 18. Además, con los conmutadores 1006, 1008 y 1010 posicionados como se ilustra en la FIG. 10, el circuito está configurado como se muestra en la FIG. 9 y puede usarse para compensar automáticamente la resistencia parasitaria y de contacto como se ha descrito anteriormente con respecto a la FIG. 9.

15 Con el fin de medir la cantidad de resistencia parasitaria en la línea 216 de electrodo contador, el conmutador 1008 se coloca en la posición mostrada en la FIG. 10, el conmutador 1006 se coloca en la posición opuesta a la mostrada en la FIG. 10, mientras que el conmutador 1010 está cerrado. El amplificador 320 operacional actúa, por tanto, como un amortiguador con ganancia unitaria y aplica un potencial de voltaje para controlar la placa de contacto de electrodo 216b a través de una resistencia conocida R_{nom} . Esta resistencia hace que fluya una corriente en la línea 216 de electrodo contador y la línea 224 de detección de contador que es detectada por el amplificador 310 de corriente-voltaje, que ahora está acoplada a la línea de detección de corriente a través del conmutador 1010. La salida del amplificador 310 de corriente a voltaje se proporciona al microprocesador 314 a través de A/D 312. Debido a que el valor de R_{nom} es conocido, el microprocesador 314 puede calcular el valor de cualquier resistencia parásita en la línea 224 de detector de contador y la línea 216 de electrodo contador. Este valor de resistencia parásita puede ser comparado con un umbral predeterminado almacenado en el medidor de prueba para determinar si se ha producido un daño físico a la tira 800 de prueba o si hay acumulación no conductora en las almohadillas de contacto en una extensión tal que la tira 800 de prueba no puede utilizarse confiablemente para realizar una prueba. En tales situaciones, el medidor de prueba puede programarse para informar al usuario de que debe insertarse una tira de prueba alternativa en el medidor de prueba antes de proceder con la prueba.

30 Con el fin de medir la cantidad de resistencia parasitaria en la línea 814 de electrodo de trabajo, los conmutadores 1006 y 1008 se colocan en la posición opuesta a la mostrada en la FIG. 10, mientras se abre el conmutador 1010. El amplificador 320 operacional actúa, por tanto, como un amortiguador con ganancia unitaria y aplica un potencial de voltaje a la almohadilla 826b de contacto de detección de trabajo a través de una resistencia conocida R_{nom} . Esta resistencia hace que fluya una corriente en la línea 826 de detección de trabajo y la línea 814 de electrodo de trabajo que es detectada por el amplificador 310 de corriente a voltaje. La salida del amplificador 310 de corriente a voltaje se proporciona al microprocesador 314 a través de A/D 312. Dado que el valor de R_{nom} es conocido, el microprocesador 314 puede calcular el valor de cualquier resistencia parásita en la línea 826 de detección de trabajo y la línea 814 de electrodo de trabajo. Este valor de resistencia parásita puede compararse con un umbral predeterminado almacenado en el medidor de prueba para determinar si se ha producido un daño físico a la tira 800 de prueba o si hay acumulación no conductora en las almohadillas de contacto en una extensión tal que la tira 800 de prueba no puede utilizarse de manera fiable para realizar una prueba. En tales situaciones, el medidor de prueba puede programarse para informar al usuario de que debe insertarse una tira de prueba alternativa en el medidor de prueba antes de proceder con la prueba.

45 La FIG. 11 ilustra esquemáticamente una tira de prueba de la tercera realización de acuerdo con la especificación que tiene una compensación de caída I-R tanto para el electrodo de trabajo como para el electrodo contador como en la FIG. 8. La tira 1100 de prueba de la tercera realización comprende un sustrato 12 inferior recubierto sobre su superficie superior con una capa conductora de 50 nm (por ejemplo, mediante pulverización o deposición en fase vapor, a modo de ejemplo no limitativo). Los electrodos, las pistas de conexión y las almohadillas de contacto para los mismos se modelan a continuación en la capa conductora mediante un proceso de ablación por láser como se ha descrito anteriormente. Como será fácilmente evidente para los expertos en la técnica, la tira de prueba de la FIG. 11 es similar a la tira de prueba de la FIG. 8. A diferencia de la tira de prueba de la FIG. 8, la línea 224 de detección de contador y la línea 826 de detección de trabajo no se extienden dentro de la zona 20 de reacción. Además, el electrodo 216a contador incluye una pluralidad de dedos 1104 en lugar de sólo uno. En otras realizaciones, el electrodo 814a de trabajo también puede incluir una pluralidad de dedos 1104. Además, se proporciona un espacio 1102 capilar para atraer la muestra a la zona 20 de reacción de manera que cubra partes de los electrodos 216a y 814a.

60 El diseño ilustrado en la FIG. 11 incluye inherentemente algunas limitaciones de rendimiento. Las líneas A-A, B-B, C-C, etc. son áreas que no pueden ser interrogadas para determinar si hay defectos en la integridad estructural de los electrodos 216a, 814a o los dedos 1104. Por ejemplo, cualquier defecto físico en estas áreas, tal como un rasguño que aumenta la resistencia a la pista o corta completamente la pista no puede ser detectada por las verificaciones de aseguramiento de la calidad descritas anteriormente. Esto es debido al hecho de que las líneas 224c, 826c de detección unen respectivas pistas 216c, 814c de electrodo en puntos entre el medidor de prueba y la línea A-A.

65

5 Cualquier daño a la tira 1100 de prueba entre las líneas A-A y F-F está por lo tanto fuera del circuito de prueba de aseguramiento de calidad y no tendrá impacto sobre la compensación de caída I-R o el ensayo de umbral de resistencia parasitaria descrito anteriormente. Por lo tanto, la posición de las líneas 826, 224 de detección evita el ensayo completo de la funcionalidad de la tira 1100 de prueba antes de que se obtiene y analiza una muestra de fluido. Por lo tanto, la medida final de la característica deseada de la muestra de fluido puede ser errónea.

10 La FIG. 12 ilustra un diseño de tira de prueba más robusto para superar las deficiencias del diseño ilustrado en la FIG. 11. La tira 1200 de prueba incluye una línea 826 de detección de trabajo y una línea 224 de detector de contador que tienen puntos 1206, 1208 respectivos donde intersectan los electrodos 814a, 216a respectivos. La línea 826 de detector de trabajo y la línea 224 de detector de contador son pistas conductoras formadas sobre el sustrato 12. La distancia (medida en un plano paralelo al eje longitudinal de la tira de prueba) entre el punto 1206 y la fuente de potencia en el medidor de prueba para la tira 1200 de prueba es mayor o igual que la distancia entre cualquier punto en la parte del electrodo 814a de trabajo dentro del reactivo 18 y la fuente de potencia. De forma similar, la distancia entre el punto 1208 y la fuente de potencia para la tira 1200 de prueba es mayor o igual que la distancia entre cualquier punto de la parte del electrodo 216a contador dentro del reactivo 18 y la fuente de potencia.

15 La línea 826 de detección de trabajo y la línea 224 de detector de contador incluyen los puntos 1206, 1208 en estos lugares permite que cada punto de la tira 1200 de prueba entre la fuente de potencia y los dedos del electrodo de medición sea interrogado con respecto a su integridad estructural y resistencia parásita. Como es visible a partir de la figura 12 en combinación con la figura 3, la fuente de potencia se acopla a la tira de prueba a través de las almohadillas de contacto situadas en la zona (22) de contrato. Por lo tanto, la distancia entre los puntos (1206, 1208) de intersección y la zona (22) de contacto es mayor o igual que la distancia entre cualquier punto de los electrodos (814a, 216a) y la zona (22) de contacto.

20 A diferencia del diseño de la FIG. 11, el diseño de la FIG. 12 posiciona las líneas 224, 826 de detección para permitir la interrogación de los electrodos 216a, 814a y los dedos asociados para defectos estructurales. Si se detecta un defecto, se puede compensar o puede indicarse y se puede desechar la tira 1200 de prueba y se puede utilizar una nueva. Esto ayuda a eliminar errores en la medición de la característica deseada de la muestra de fluido.

REIVINDICACIONES

1. Una tira de prueba electroquímica alimentada por una fuente de potencia que comprende:
- 5 un electrodo (814a) de trabajo que comprende al menos un primer dedo,
- una almohadilla (814b) de contacto de electrodo de trabajo en una zona (22) de contacto para ponerse en contacto con la fuente de potencia,
- 10 una pista (814c) de electrodo de trabajo para conectar el electrodo (814a) de trabajo y la almohadilla (814b) de contacto de electrodo de trabajo,
- una línea (826) de detección de trabajo conductora formada sobre el sustrato (12) que comprende
- 15 una pista (826c) de detector de trabajo, y
- una almohadilla (826b) de contacto de línea de detección de trabajo en la zona (22) de contacto, en donde la línea (826) de detección de trabajo está acoplada operativamente al electrodo (814a) de trabajo, intersectando dicha línea (826) de detección de trabajo el electrodo (814a) de trabajo en un punto (1206), y
- 20 en la que la distancia entre dicho punto (1206) y las almohadillas (814b, 826b) de contacto en la zona (22) de contacto es mayor que la distancia entre cualquier punto en dicho electrodo (814a) de trabajo y las almohadillas (814b, 826b) de contacto en la zona (22) de contacto, comprendiendo además la tira de prueba:
- 25 - un electrodo (216a) contador,
- una almohadilla (216b) de contacto del electrodo contador en la zona (22) de contacto para ponerse en contacto con la fuente de potencia,
- 30 - una pista (216c) de electrodo contador para conectar el electrodo (216a) contador y la almohadilla (216b) de contacto del electrodo contador,
- una línea (224) conductora de detector de contador formada sobre el sustrato (12) que comprende
- 35 una pista (224c) de detector de contador, y
- una almohadilla (224b) de contacto de línea de detector de contador en la zona (22) de contacto, en donde la línea (224) de detector de contador está acoplada operativamente al electrodo (216a) contador, intersectando dicha línea (224) de detector de contador el electrodo (216a) contador en un punto (1208), y
- 40 en donde la distancia entre dicho punto (1208) y las almohadillas (216b, 224b) de contacto en la zona (22) de contacto es mayor que la distancia entre cualquier punto en dicho electrodo (216a) contador y las almohadillas (216b, 224b) de contacto en la zona (22) de contacto, en el que dicho electrodo contador comprende una pluralidad de segundos dedos, en el que el electrodo (216a) contador y el electrodo (814a) de trabajo están interdigitados.
- 45 2. La tira de prueba de la reivindicación 1, que comprende además un reactivo dispuesto sobre dichos segundos dedos y operativo para crear un potencial eléctrico en una muestra de fluido que es indicativa de una calidad de fluido deseada que ha de ser medida por la tira de prueba.

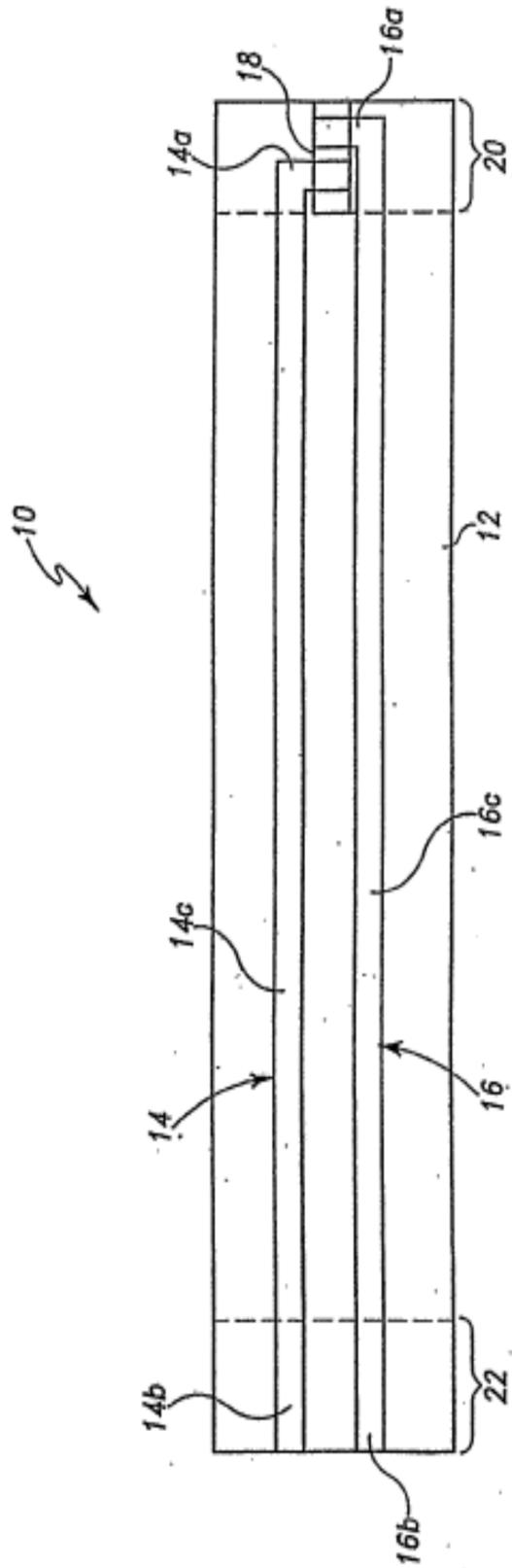


Fig. 1

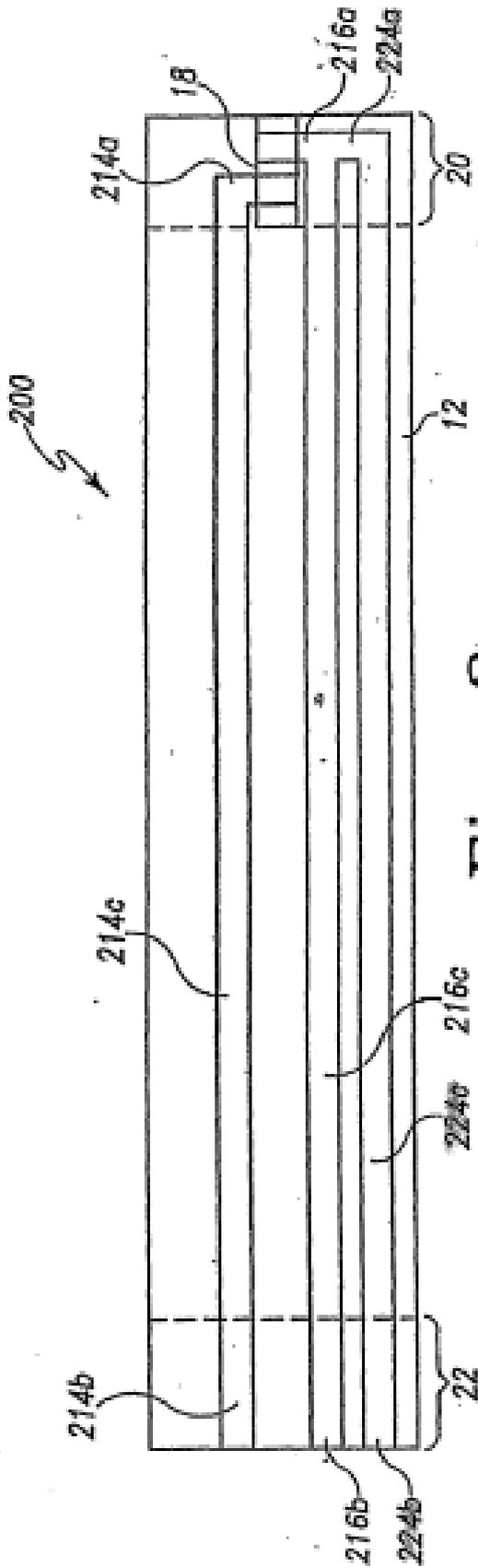


Fig. 2

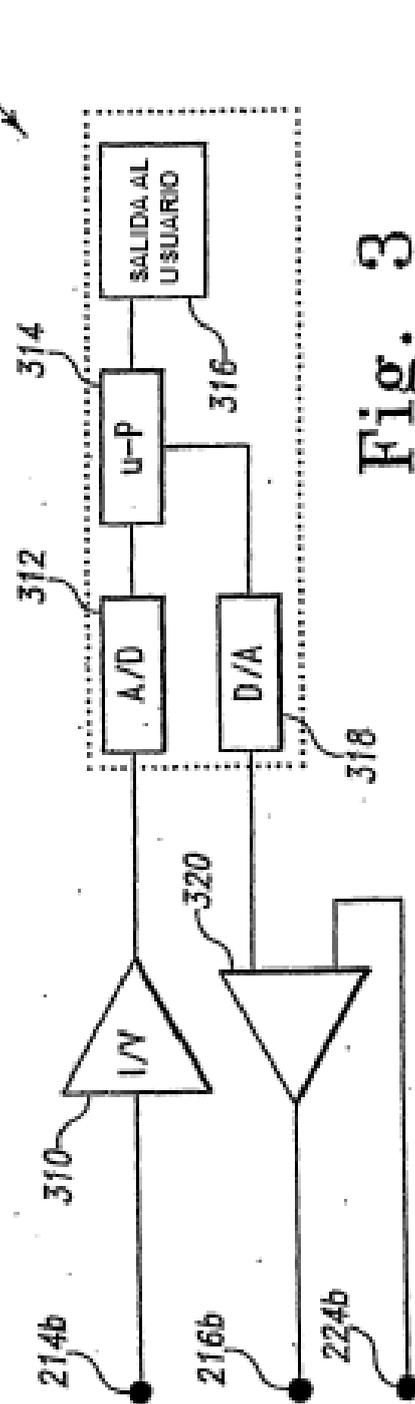


Fig. 3

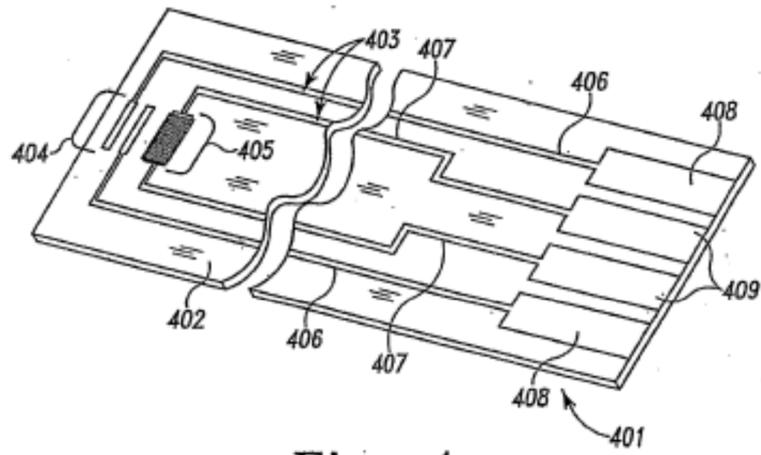


Fig. 4

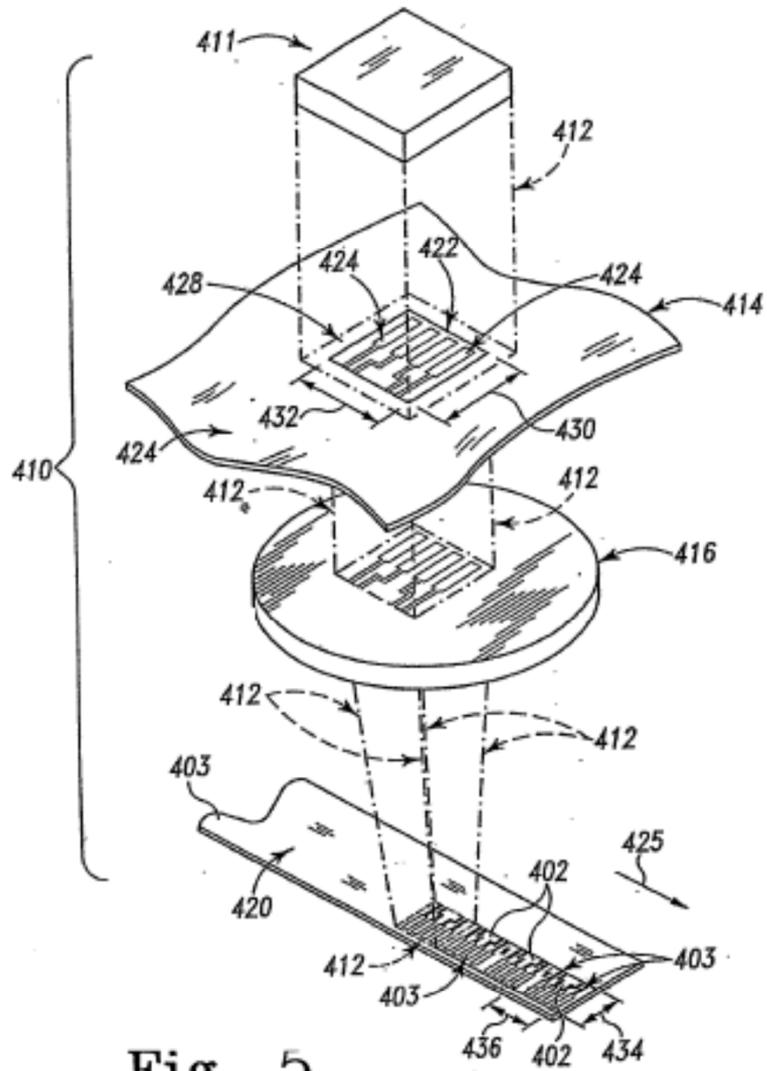


Fig. 5

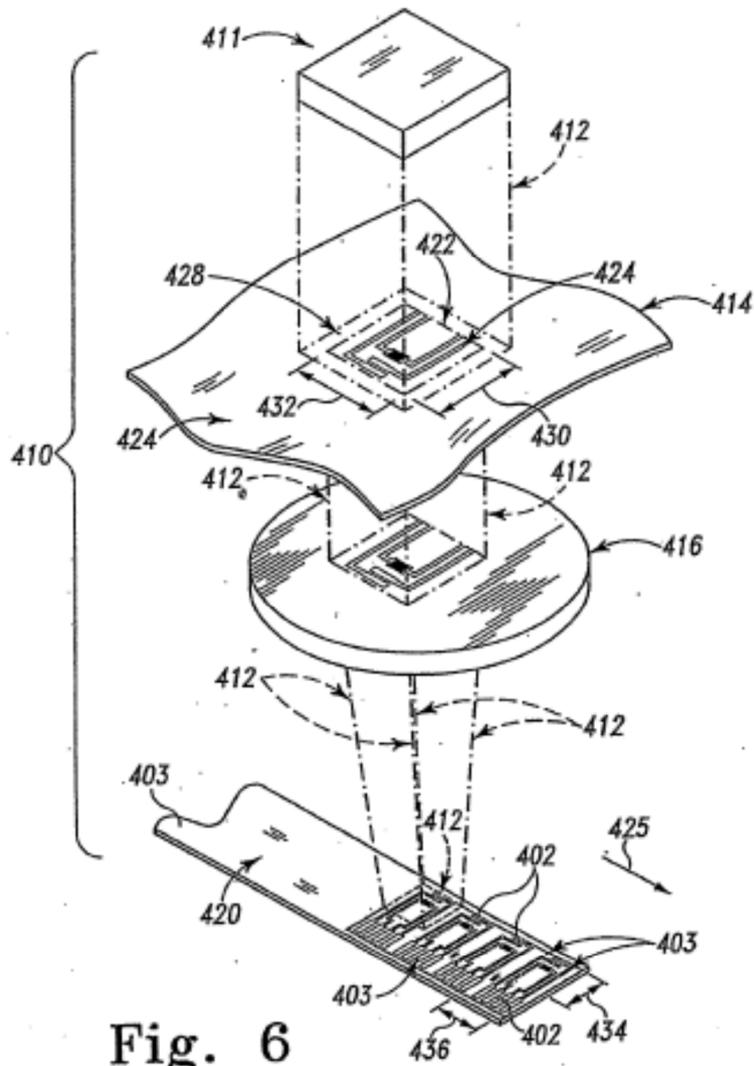


Fig. 6

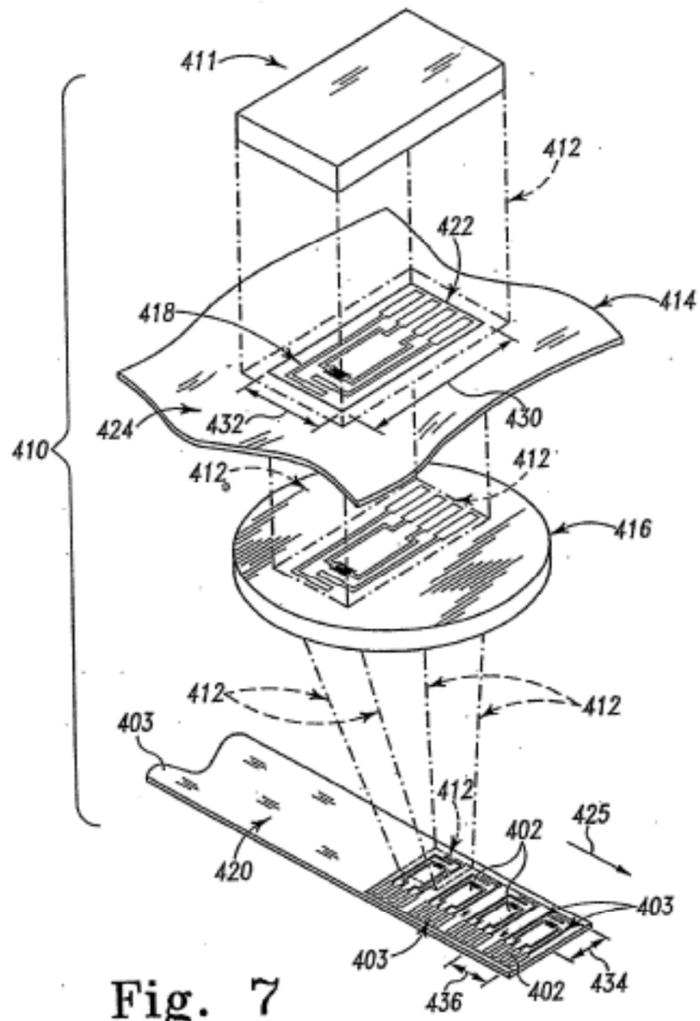


Fig. 7

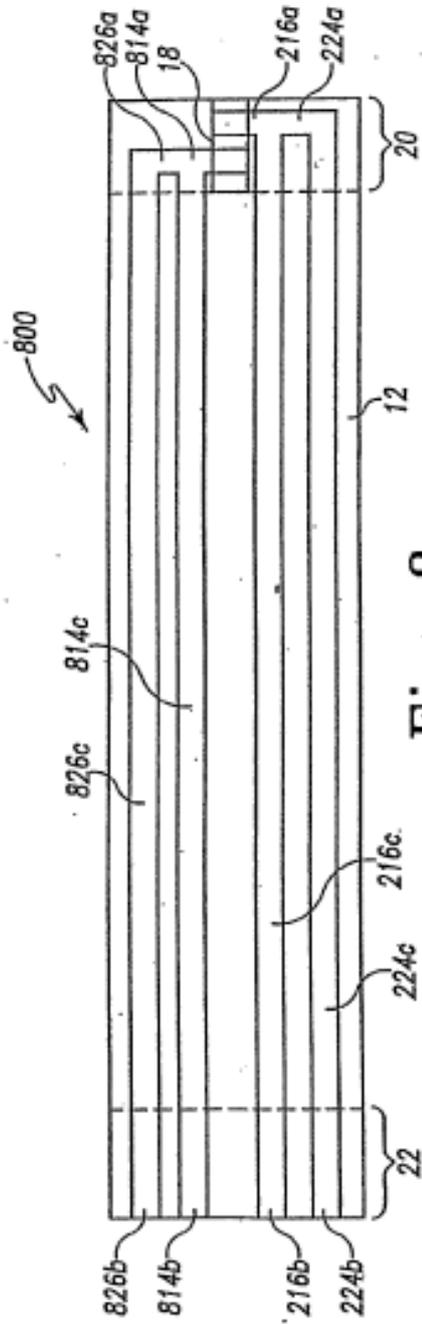


Fig. 8

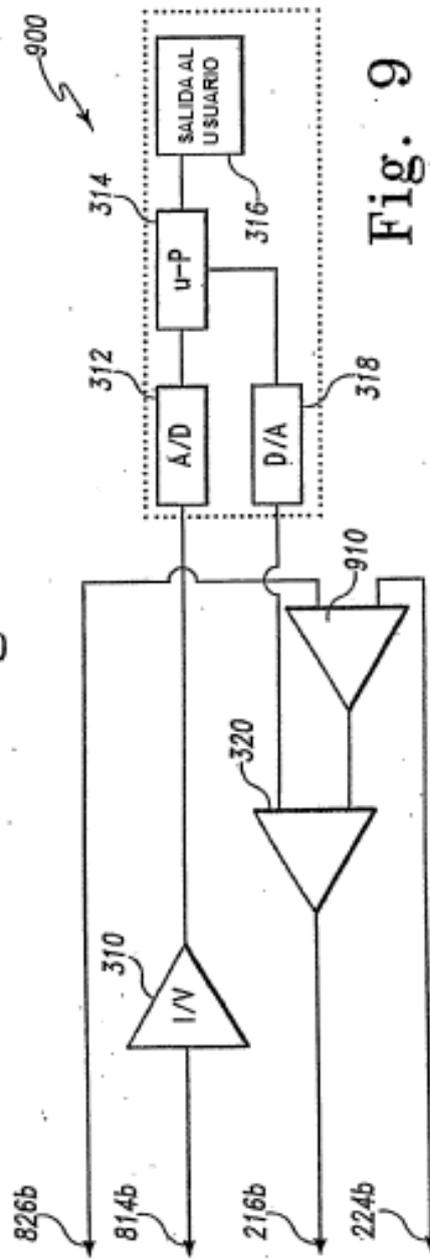


Fig. 9

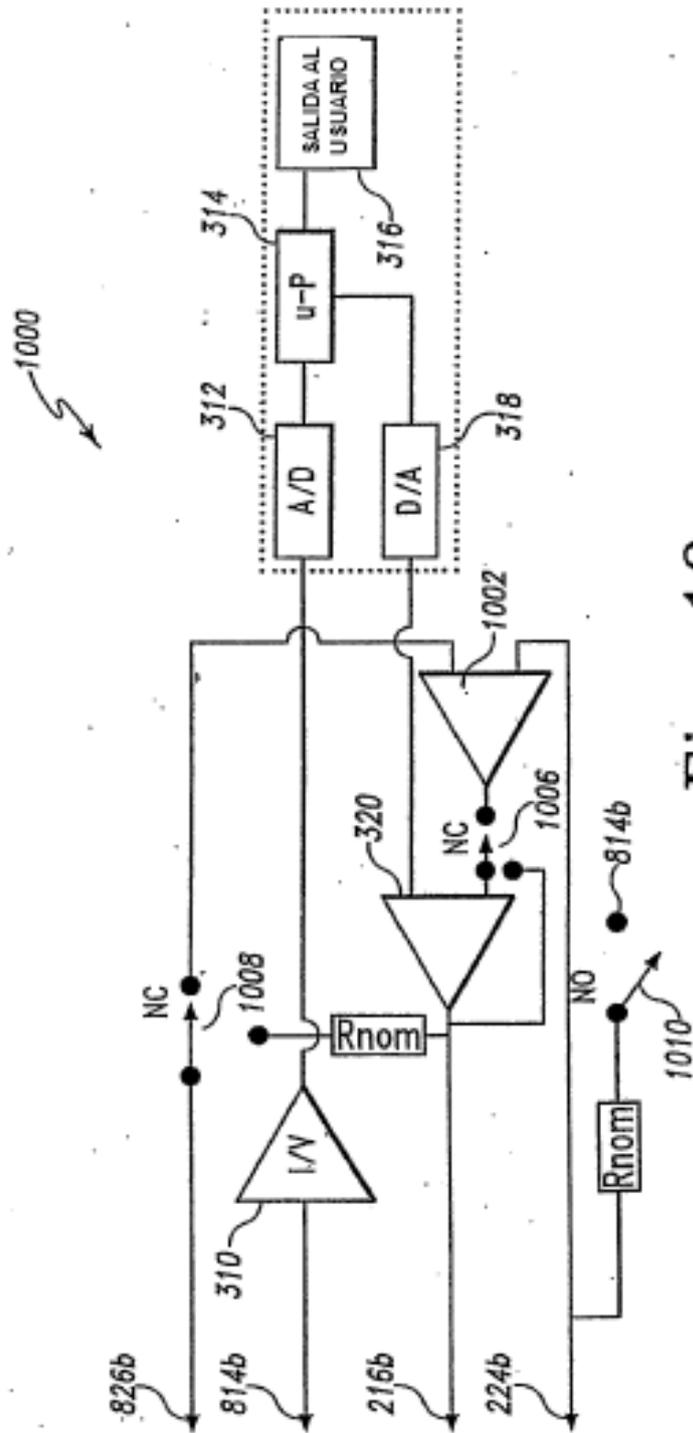


Fig. 10

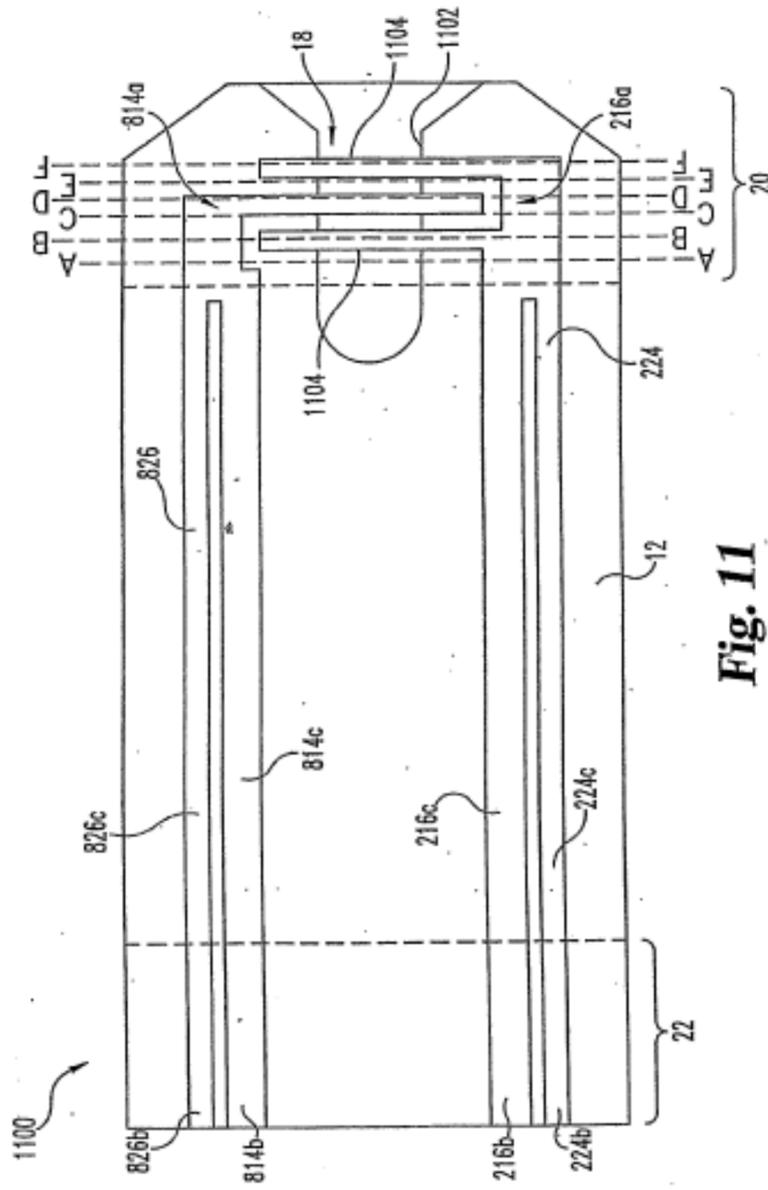


Fig. 11

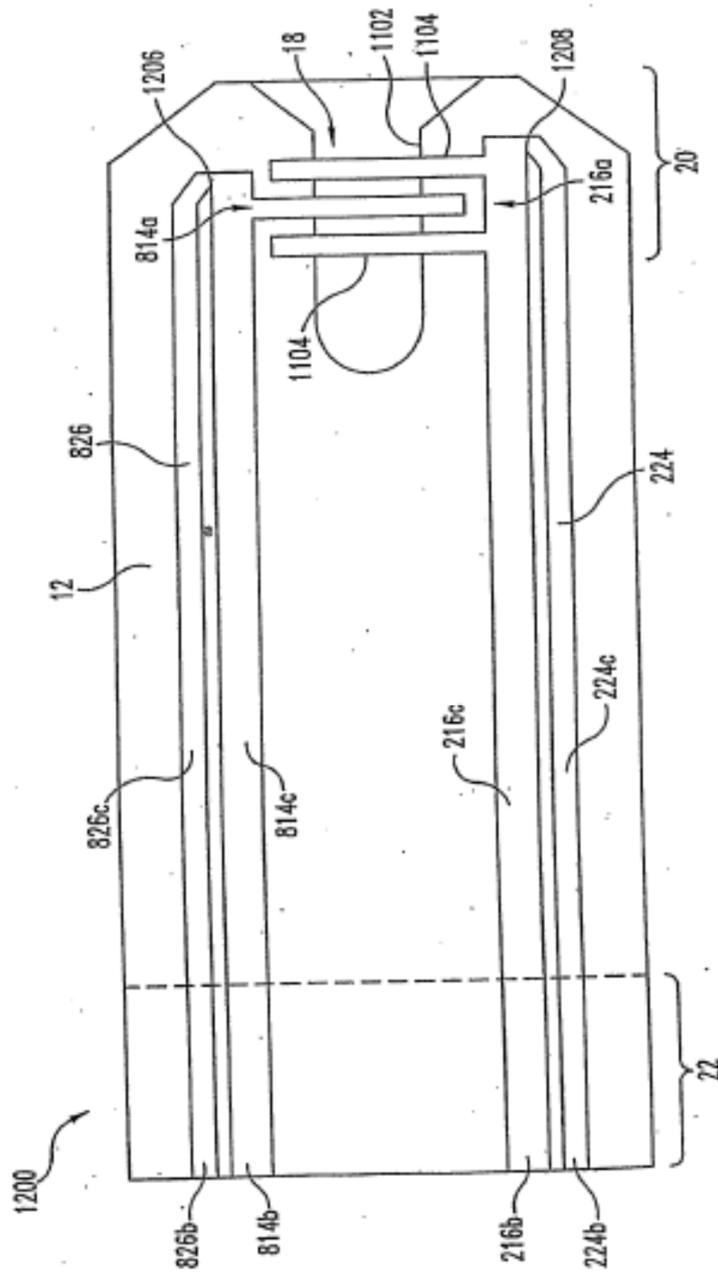


Fig. 12