

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl<sup>7</sup>

G01N 27/327

H05K 3/00 H05K 1/09

H05K 1/03



# [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200410038359.4

[43] 公开日 2005年2月23日

[11] 公开号 CN 1584575A

[22] 申请日 2004.5.24

[21] 申请号 200410038359.4

[71] 申请人 北京怡成生物电子技术有限公司

地址 100020 北京市朝阳区工体东路14号

[72] 发明人 李元光 王迪 何伟

[74] 专利代理机构 北京三友知识产权代理有限公司

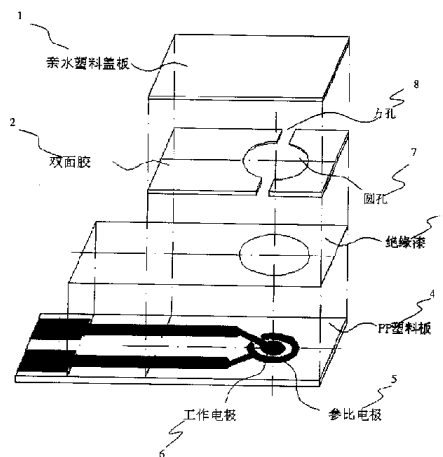
代理人 任默闻

权利要求书2页 说明书5页 附图3页

[54] 发明名称 一种电化学生物传感器及其制造方法

[57] 摘要

一种电化学生物传感器及其制造方法，该传感器包括有：电极底板、双面胶和亲水盖板，置于电极底板上的圆形工作电极置于电极底板上的圆弧形参比电极；所述的双面胶上有圆孔和长方形孔组合而成的沟槽；载有所述的沟槽的双面胶与所述的电极底板及所述的亲水盖板共同组成采样通道；反应试剂固定在所述的圆弧形参比电极的内部以及外部。具有对称、均一的试剂层斑点，同时有利于稳定施加到工作电极上的工作电压，从而提高传感器的响应重现性。由圆孔和长方形孔组合而成的沟槽；保证快速准确进样并扩大了被测物与电极表面试剂层的反应区域和作为信号采集的有效电极面积，使响应信号增强。



1. 一种电化学生物传感器, 包括有电极底板(4)、双面胶(2)和亲水盖板(1), 其特征在于:

(a) 置于电极底板上的圆形工作电极(6);

5 (b) 置于电极底板上的圆弧形参比电极(5);

(c) 所述的双面胶上有圆孔和长方形孔组合而成的沟槽;

(d) 载有所述的沟槽的双面胶与所述的电极底板及所述的亲水盖板共同组成采样通道;

(e) 反应试剂层固定在所述的圆弧形参比电极的内部以及外部。

10 2. 根据权利要求1所述的一种电化学生物传感器, 其特征在于, 所述的圆形工作电极通过一长方形导轨穿过所述的圆弧形参比电极。

3. 根据权利要求1所述的一种电化学生物传感器, 其特征在于, 所述的圆形工作电极和所述的圆弧形参比电极可以通过丝网印刷、磁控溅射、真空蒸镀中的一种方式制成。

15 4. 根据权利要求1所述的一种电化学生物传感器, 其特征在于, 所述的圆形工作电极和所述的圆弧形参比电极的材料可以是碳、金、银、钯、铂、氧化铟锡中的一种材质。

5. 根据权利要求1所述的一种电化学生物传感器, 其特征在于, 所述的电极底板的材质可以是PVC、PET、PP中的一种材质。

20 6. 根据权利要求1所述的一种电化学生物传感器, 其特征在于, 所述的双面胶与所述的电极底边间含有一个绝缘层。

7. 根据权利要求6所述的一种电化学生物传感器, 其特征在于, 所述的绝缘层是绝缘漆。

25 8. 一种制造电化学生物传感器的方法, 所述方法包括下列步骤: 在电极底板(4)上制作圆形工作电极(6)和圆弧形参比电极(5),

- 在所述的电极底板上覆盖一层绝缘层；
- 反应试剂层固定在所述的圆弧形参比电极的内部以及外部；
- 所述的反应试剂层干燥后，在绝缘层上方贴覆一层双面胶（2），所述的双面胶上具有由圆孔（7）和长方形孔（8）形成的沟槽；
- 5 在所述的双面胶上覆盖一层亲水盖板（1）；
- 载有所述的沟槽的双面胶与所述的电极底板及所述的亲水盖板共同组成采样通道。
9. 根据权利要求8所述方法，其特征在于，所述的圆形工作电极通过一长方形导轨穿过所述的圆弧形参比电极。
- 10 10. 根据权利要求8所述的方法，其特征在于，所述的圆形工作电极和所述的圆弧形参比电极通过丝网印刷制成。
11. 根据权利要求8所述的方法，其特征在于，所述的圆形工作电极和所述的圆弧形参比电极通过磁控溅射制成。
12. 根据权利要求8所述的方法，其特征在于，所述的圆形工作电极和所述的圆弧形参比电极通过真空蒸镀制成。
- 15 13. 根据权利要求8所述的方法，其特征在于，所述的圆形工作电极和所述的圆弧形参比电极的材料可以是碳、金、银、钯、铂、氧化铟锡中的一种材质。
14. 根据权利要求8所述的方法，其特征在于，所述的电极底板的材质可以是PVC、PET、PP中的一种材质。
- 20 15. 根据权利要求8所述的方法，其特征在于，所述的绝缘层是绝缘漆。

## 一种电化学生物传感器及其制造方法

技术领域

本发明涉及电化学测定血液分析，具体的讲是一种电化学生物传感器及其  
5 制造方法。

背景技术

生物传感器是指生物活性材料与物理换能器的结合体，它能将生物反应信息转换成可测量的光、电等信号，从而用于样品浓度的测定。电化学生物传感器是将生物活性材料固定在电极表面、生物反应信息被转化成可测量的电流或  
10 电位、从而用于样品浓度测定的传感器体系。

电极和采样通道是关系到电化学生物传感器对被测物浓度的测量精度的两个关键因素，也是不同厂家的生物传感器的本质区别。电化学生物传感器中的电极包括工作电极和参比电极，部分产品还包括一个辅助电极。目前，电化学生物传感器普遍的应用是将反应试剂固定在电极上，因此电极的结构，特别是电极  
15 的形状影响了试剂的稳定和检验的精度。电极的构成分为两种：1) 平行排列的两条方形导电轨道做为工作电极和参比电极；2) 采用三条方形导电轨道分别作工作电极、参比电极和辅助电极；对于一次性使用电化学生物传感器试条，一般采用前一种结构。生物传感器的进样通道的作用一方面是为了操作方便、便于样品采集，另一方面是为了控制采样量、提高进样精度及测定准确度。通道  
20 的区别主要在于双面胶上的沟槽形状。韩国奥麦迪可斯株式会社申请的的专利公布号为：CN 1349610A，发明名称为“电化学生物传感器测试带、制造方法和电化学生物传感器”的专利文件中披露了一种电化学生物传感器；在电机结构和试剂的固定上，该传感器的第一绝缘基片上通过压印或蚀刻形成一槽，并采用两个平行排列的方形导轨做为工作电极和参比电极，将试剂固定在第一绝缘基  
25 上的槽中并横跨平行的电极；采样通道是一个由第二绝缘基与第一绝缘基粘接

在一起后由第二绝缘基与第一绝缘基上的槽形成的一个毛细管空间。虽然该专利解决了以往技术中难以固定试剂层和电极面积窄等问题，但是该专利存在一  
5 些不足：譬如平行的长方形电极不能保证固定在其上上的试剂层浓度均匀，无法控制电化学生物传感器与被测物的接触面积和被测物的采集量，而被测物通过毛细管进入槽中与第一绝缘基上的电极及试剂层发生反应时，被测物与电极表面试剂层的反应区域和信号采集的有效电极面积小，影响了对被测物的检测精度。

### 发明内容

本发明的目的在于提供一种电化学生物传感器及其制造方法，更有利于试剂层在工作电极和参比电极之间均匀铺展；并准确控制了试条与样品的接触面积。  
10

为了实现上述发明目的，本发明的技术方案为

一种电化学生物传感器，包括有电极底板(4)、双面胶(2)和亲水盖板(1)，其特征在於：

- 15 (a) 置于电极底板上的圆形工作电极(6)；  
(b) 置于电极底板上的圆弧形参比电极(5)；  
(c) 所述的双面胶上有圆孔和长方形孔组合而成的沟槽；  
(d) 载有所述的沟槽的双面胶与所述的电极底板及所述的亲水盖板共同组成采样通道。

- 20 (e) 反应试剂固定在所述的圆弧形参比电极的内部以及外部。

所述的圆形工作电极通过一长方形导轨穿过所述的圆弧形参比电极；

所述的圆形工作电极和所述的圆弧形参比电极通过丝网印刷制成。

所述的圆形工作电极和所述的圆弧形参比电极通过磁控溅射制成。

所述的圆形工作电极和所述的圆弧形参比电极通过真空蒸度制成。

- 25 所述的圆形工作电极和所述的圆弧形参比电极的材料可以是碳、金、银、钯、铂、氧化铟锡中的一种材质。

所述的电极底板的材质可以是PVC(聚氯乙烯)、PET(聚丙烯)、PP(聚酯)中的一种材质。

所述的双面胶与所述的电极底边间含有一个绝缘层

所述的绝缘层是绝缘漆。

5 一种制造电化学生物传感器的方法,所述方法包括下列步骤:在电极底板(4)上制作圆形工作电极(6)和圆弧形参比电极(5),

在所述的电极底板上覆盖一层绝缘层;

反应试剂层固定在所述的圆弧形参比电极的内部以及外部;

10 所述的反应试剂层干燥后,在绝缘层上方贴覆一层双面胶(2),所述的双面胶上具有由圆孔(7)和长方形孔(8)形成的沟槽;

在所述的双面胶上覆盖一层亲水盖板(1);

载有所述的沟槽的双面胶与所述的电极底板及所述的亲水盖板共同组成采样通道;

所述的圆形工作电极通过一长方形导轨穿过所述的圆弧形参比电极。

15 所述的圆形工作电极和所述的圆弧形参比电极可以通过丝网印刷、磁控溅射、真空蒸镀中的一种方式制成。

所述的圆形工作电极和所述的圆弧形参比电极的材料可以是碳、金、银、钯、铂、氧化铟锡中的一种材质。

所述的电极底板的材质可以是PVC、PET、PP中的一种材质。

20 所述的绝缘层是绝缘漆。

本发明的有益效果在于圆形工作电极与现有技术中的方形电极系统相比,形成对称、均一的试剂层斑点,同时有利于稳定施加到工作电极上的工作电压,从而提高传感器的响应重现性。由圆孔和长方形孔组合而成的沟槽;保证快速

25 准确进样并扩大了被测物与电极表面试剂层的反应区域和作为信号采集的有效电极面积,使响应信号增强。

附图说明

图 1 所示为本发明电化学生物传感器的制作步骤示意图；

图 2 所示为本发明电化学生物传感器的剖视图；

图 3 所示为本发明的具体实施例中血糖试条对葡萄糖溶液的响应。

### 具体实施方式

5 以下结合附图详细说明本发明。

如图 1 所示为本发明电化学生物传感器的制作步骤示意图；

如图 2 所示，本发明电化学生物传感器实施后的效果。

10 在一张塑料板 4 上制作如附图 1 中所标示的圆形工作电极 6 和圆弧形参比电极 5，圆形工作电极 6 被圆弧形参比电极 5 围绕，圆形工作电极 6 通过一个导轨穿越圆弧形参比电极 5。所用塑料板 4 可以是 PVC 板、PET 板或 PP 板；圆形工作电极 6 和圆弧形参比电极 5 的产生可以通过丝网印刷技术、磁控溅射技术、真空蒸镀等技术来实现，电极材料可以是碳、金、银、钯、铂、氧化铟锡 (ITO) 等。

15 制作工作电极 6 和参比电极 5 之后，采用丝网印刷技术在塑料板 4 上覆盖如附图 1 中所标示的一层绝缘层 3。覆盖绝缘层 3 时，露出圆弧形参比电极 5 以内及外围少许区域以用于试剂的固定和生物反应，试剂层对称、均一；露出圆形工作电极 6 和圆弧形参比电极 5 的另一端以便于与信号采集仪器连接。

20 在圆弧形参比电极 5 以内及外围少许区域固定反应试剂。反应试剂由酶、电子媒体、缓冲试剂、纤维素组成。根据所要检测的物质不同而固定不同的酶，如用于葡萄糖的检测则固定葡萄糖氧化酶、用于胆固醇的检测则固定胆固醇脱氢酶和胆固醇氧化酶。电子媒体促使生化反应产物在电极表面发生电化学氧化还原反应，可以是铁氰化钾、二茂铁、三联吡啶钌等。反应试剂可以直接滴加在圆弧形参比电极 5 以内区域，或通过机器喷射等手段加到该区域。反应试剂经晾干或烘烤干燥形成试剂层。

25 试剂层干燥后，贴覆如附图 1 中所标示的双面胶。双面胶上有由圆孔 7 和长方形孔 8 组合而成的沟槽，圆孔 7 的大小和位置对应于覆盖绝缘层 3 时在电

极反应端露出的区域，长方形孔 8 的宽度小于圆孔 7 的直径，长方形孔 8 与圆孔 7 连接相通。

在双面胶上覆盖一层亲水塑料盖板 1。

电极底板、双面胶和亲水盖板构成进样通道。

- 5 使用该生物传感器的方法是：首先将生物传感器与信号采集仪器连接，启动信号检测仪，待测样品经方形进样孔自动引入到圆形反应区，信号检测仪自动检测生物反应信号。

以检测血液中葡萄糖的血糖试条为例。

- 10 以导电碳浆为电极材料，在 0.5mm 厚 PP 板上丝网印刷制作如附图 1 中所标示的圆形工作电极 6 和圆弧形参比电极 5。工作电极 6 圆形部分的直径为 1.5mm，圆弧形参比电极 5 的内直径为 2.5mm、外直径为 3.5mm，电极总长度为 32mm。电极干燥后，采用丝网印刷技术在塑料板 4 上覆盖如附图 2 中所标示的一层绝缘层 3。

- 15 滴加 2  $\mu$ l 含 20mg/ml  $K_3Fe(CN)_6$ 、100U/ml 葡萄糖氧化酶、1%纤维素的反应试剂于圆形工作电极 6 表面，室温晾干后构成反应试剂层。

将如附图 1 中所标示的 0.125mm 厚双面胶 2 贴于含试剂层的电极表面。双面胶 2 上圆孔 7 的直径是 4mm，与圆孔 7 相通的方形孔的宽度为 1.5mm、长度为 6mm。

- 20 将一张 0.2mm 厚 PET 板覆盖在双面胶 2 上，得到可用于血液中葡萄糖浓度测定的电化学生物传感器 - 血糖试条。

如附图 3 所示为使用血糖试条对葡萄糖溶液的测定结果，血糖试条对葡萄糖溶液的线性响应范围为 40mg/dl - 600mg/dl，线性相关系数  $R^2$  大于 0.99，表现出良好的线性关系。

本发明实施方式仅用于说明本发明而非限定本发明。



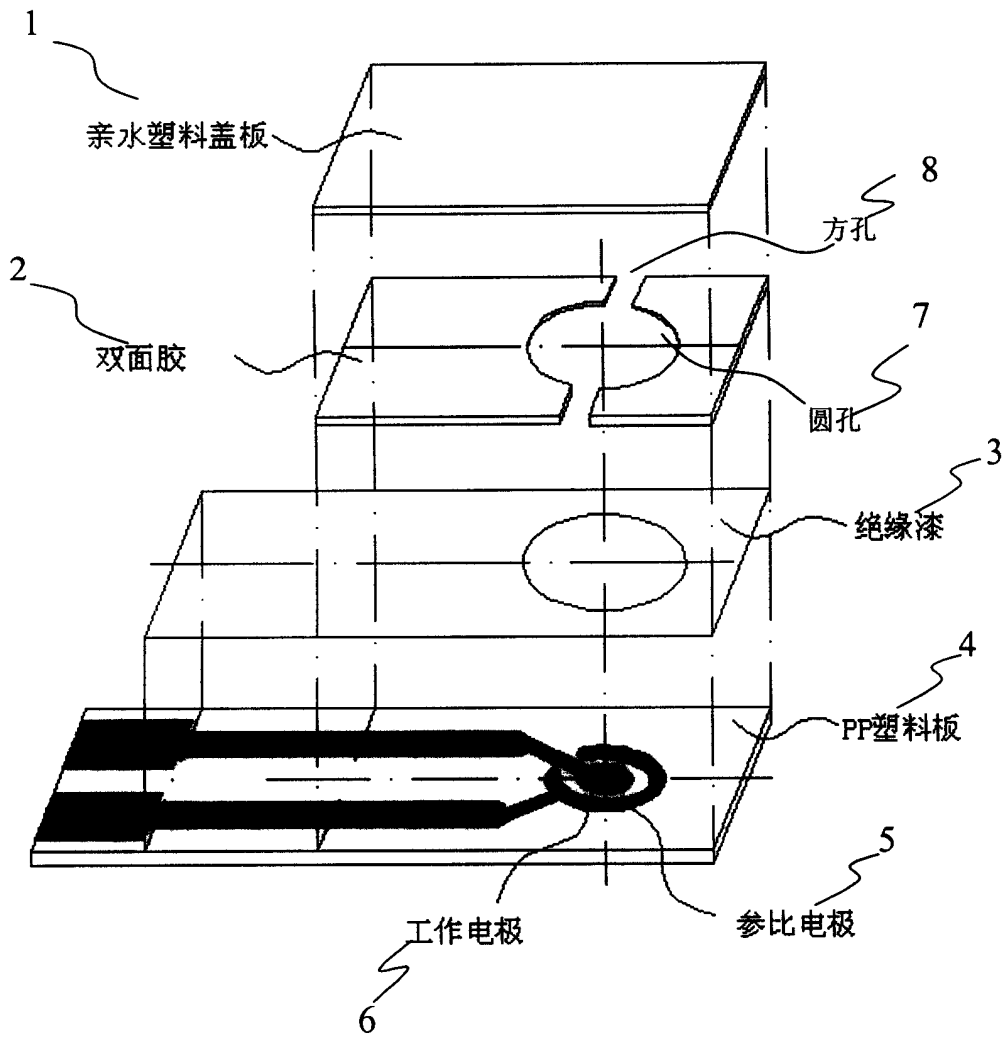


图 1

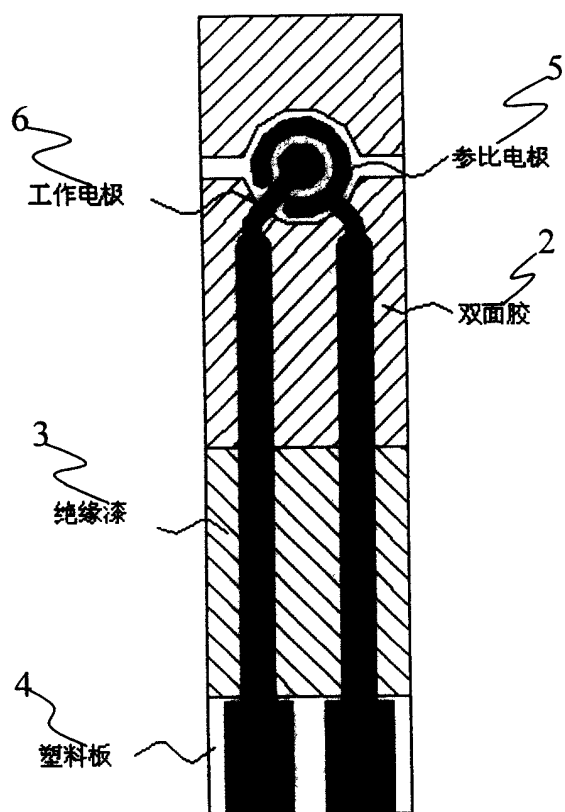


图 2

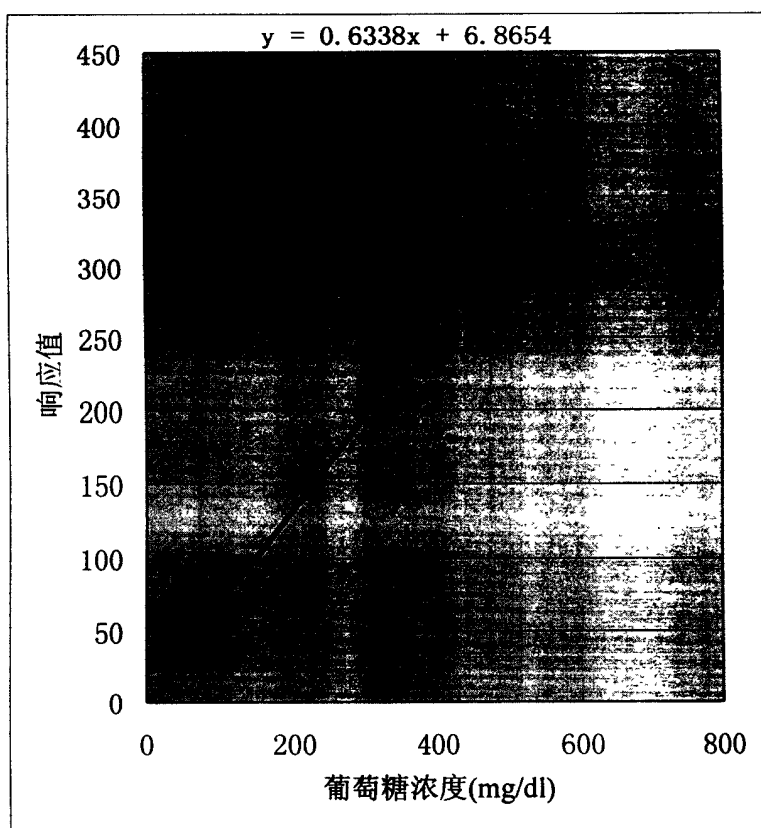


图 3