

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 806 352**

51 Int. Cl.:

**G01N 27/327** (2006.01)

**A61B 5/145** (2006.01)

**G01N 33/487** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.03.2017 PCT/EP2017/055298**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.09.2017 WO17153392**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.03.2017 E 17708539 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.05.2020 EP 3427042**

54 Título: **Sistema de análisis de elemento de prueba**

30 Prioridad:

**08.03.2016 EP 16159142**

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

**17.02.2021**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**HEBESTREIT, KAI;  
SAECKER, SYLVIA;  
THOME, KLAUS y  
HEIDT, WERNER**

74 Agente/Representante:

**LINAGE GONZÁLEZ, Rafael**

ES 2 806 352 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

Sistema de análisis de elemento de prueba

## 5 Campo de la invención

La invención se refiere a un sistema de análisis de elemento de prueba para el examen analítico de una muestra y en particular a un líquido corporal de seres humanos o animales y a un procedimiento para fabricar un sistema de análisis de elemento de prueba.

10

Técnica relacionada

Los sistemas de análisis de elemento de prueba se usan comúnmente en especial en diagnósticos médicos para analizar líquidos corporales tales como sangre u orina. La muestra que se va a examinar se aplica en primer lugar a un elemento de prueba. Aquí tienen lugar las etapas de proceso necesarias para detectar el analito que normalmente son reacciones de detección químicas, bioquímicas, biológicas o inmunológicas o interacciones físicas que dan como resultado un cambio característico y medible del elemento de prueba en especial en el área de una zona de medición del elemento de prueba. Para determinar este cambio característico, el elemento de prueba se inserta en un dispositivo de evaluación que determina el cambio característico del elemento de prueba y lo proporciona en forma de un valor medido para su visualización o procesamiento adicional.

Los elementos de prueba a menudo se diseñan como tiras reactivas que se componen esencialmente de una capa de soporte alargada, normalmente fabricada de un material plástico, y una zona de medición con una capa de detección que contiene reactivos de detección y, si es necesario, otras capas auxiliares tales como capas de filtración. Los elementos de prueba de la presente invención contienen adicionalmente superficies de contacto, también indicadas como áreas de contacto, que se pueden usar para realizar un contacto eléctrico entre el elemento de prueba y el dispositivo de evaluación. En el caso de procedimientos de ensayo electroquímicos, los caminos conductores y los electrodos se localizan en el elemento de prueba. Incluso los elementos de prueba que no usan procedimientos de análisis electroquímico pueden tener superficies de contacto eléctricamente conductoras por ejemplo para transferir datos de calibración o información por lotes que se almacenan en el elemento de prueba para el instrumento de evaluación.

Los dispositivos de evaluación adjuntos tienen soportes de elemento de prueba con elementos de contacto especiales que realizan un contacto eléctricamente conductor entre el elemento de prueba y la electrónica de medición y evaluación del instrumento de evaluación. Estos elementos de contacto están normalmente en forma de conexiones de enchufe eléctricas con elementos de resorte metálicos que a menudo están provistos de una superficie de metal noble normalmente de oro o platino. Las tiras reactivas se insertan en el soporte de elemento de prueba para la medición durante la que las superficies de contacto de los elementos de contacto del instrumento de evaluación se mueven a través de los electrodos de los elementos de prueba. En una posición final, la superficie de contacto de los elementos de contacto del instrumento de evaluación está en contacto entonces con la superficie de contacto del elemento de prueba. Se realiza una conexión eléctricamente conductora entre el elemento de prueba y el instrumento de evaluación por una fuerza de presión que se define en particular por la conformación y fuerza del resorte del elemento de contacto. Esto debería garantizar en particular que la resistencia de transición entre la superficie de contacto del elemento de contacto del instrumento de evaluación y la superficie de contacto del elemento de prueba sea lo más baja y constante posible para permitir una transferencia de señal exacta y reproducible. Una resistencia de transición constante y reproducible es en especial importante para obtener todavía resultados de medición exactos incluso después de que se hayan enchufado previamente múltiples elementos de prueba y para obtener por tanto una exactitud de medición alta y reproducible, en especial con respecto al hecho de que dichos sistemas analíticos de elemento de prueba se usan a menudo durante muchos años o se llevan a cabo decenas de miles de inserciones de tiras reactivas posteriores. Esto es de gran importancia en especial en el campo clínico donde dichos sistemas de prueba a menudo tienen que manejar un alto rendimiento.

Una ventaja importante de los dispositivos de contacto enchufables es la capacidad de unir y separar fácilmente la conexión eléctrica de modo que el elemento de prueba y el dispositivo de evaluación se puedan almacenar y usar independientemente uno del otro. Puesto que las superficies de contacto, por un lado, deben garantizar que la transferencia de corriente eléctrica sea lo más óptima posible lo que requiere una determinada presión de contacto, pero, por otro lado, unir la conexión de contacto y en particular unir y separar de forma repetida la conexión de contacto ejerce una gran tensión sobre la conexión, las superficies de contacto de los instrumentos de evaluación a menudo están provistas de una capa de metal noble, por ejemplo chapando o galvanizando con oro, plata, platino o paladio. La tensión mecánica a menudo alta en las superficies de contacto, en especial debido a abrasión, depósito o rayado de las superficies de contacto, también es un problema por tanto debido a que se debe garantizar una determinada presión de contacto para un contacto eléctrico fiable y es necesario un determinado camino de inserción del elemento de prueba por motivos mecánicos y, en particular, para garantizar la orientación al enchufar y la estabilidad mecánica en el estado enchufado. Es muy importante que las superficies de contacto sean lo más resistentes posible a influencias externas para realizar un contacto muy seguro y fiable entre las superficies de contacto de una conexión de contacto eléctrico y con respecto a tener las resistencias de contacto más bajas

posibles. A este respecto, las influencias externas pueden ser de tipo químico, físico o mecánico. Por tanto, en especial durante el proceso de enchufado, las dos superficies de contacto se rozan entre sí dando como resultado una tensión mecánica muy alta. Los efectos de corrosión y en especial la corrosión en grietas también tienen un efecto adverso sobre la seguridad de contacto y la resistencia de contacto. Otro problema de dichos instrumentos analíticos de elemento de prueba es que el material de soporte de los elementos de prueba que se usan a menudo consiste en una lámina plástica elástica y relativamente blanda sobre la que se colocan las superficies de contacto y electrodos de modo que esta estructura sobre un material de base relativamente blando pueda tener desventajas para un contacto exacto.

Una desventaja importante de los pares metal noble-metal noble para las superficies de contacto de dichas conexiones enchufables es que, incluso independientemente de su geometría y/o la fuerza de presión, las superficies metálicas se dañan muy a menudo cuando se unen las superficies de contacto y por tanto, se producen problemas de contacto eléctrico. Dichos problemas de contacto a menudo se manifiestan por sí mismos en que las resistencias de transición entre los elementos de contacto del dispositivo de evaluación y las superficies de contacto del elemento de prueba se vuelven muy altas o, en un caso extremo, ya no puede haber ningún contacto eléctrico entre los componentes de la conexión de contacto. Cuando se observa bajo el microscopio, la imagen del daño que a menudo resulta, en especial en el caso de contactos planos tales como caminos conductores o electrodos, se caracteriza por un cambio importante en el grosor de la capa metálica de estas superficies de contacto después de la inserción. Por tanto, la capa metálica de los electrodos se deforma fuertemente en algunas áreas por la segunda superficie de contacto que se mueve a través de ella, en particular en forma de surcos, crestas y arañazos. Este patrón de daño se produce en especial cuando los electrodos se montan sobre materiales de base relativamente blandos. Estas deformaciones se pueden volver tan grandes que la capa metálica se quita completamente en algunas áreas por la segunda superficie de contacto que se mueve a través de ella. En este caso, el contacto eléctrico entre el elemento de prueba y el dispositivo de evaluación ya no es posible. Dichas deformaciones de las capas metálicas que sirven como superficies de contacto se manifiestan por sí mismas como resistencias de transición no definidas y considerablemente incrementadas o en completa ausencia de contacto eléctrico. Dichos elementos de contacto, por lo tanto, no son adecuados para su uso en sistemas analíticos que están destinados a garantizar una determinación reproducible del analito durante un largo período de uso.

En los documentos US 8.673.213 B2, EP 1 725 881 B1, WO 2005/088319 A2 y "Untersuchung und Optimierung von Kontaktsystemen in elektrochemischen Messgeräten", tesis de S. Riebel, 2006 se divulga un sistema de análisis de elemento de prueba con superficies de contacto revestidas con un material duro. Los documentos divulgan un sistema analítico de elemento de prueba para el examen analítico de una muestra, en especial un líquido corporal. El sistema comprende al menos un elemento de prueba con una o más zonas de medición y áreas de contacto localizadas en el elemento de prueba, en particular electrodos o caminos conductores. La muestra que se va a examinar se lleva a la zona de medición para llevar a cabo un análisis para determinar una cantidad medida característica para el análisis. El sistema comprende además un instrumento de evaluación con un soporte de elemento de prueba para posicionar el elemento de prueba en una posición de medición y un dispositivo de medición para medir el cambio característico. El soporte de elemento de prueba contiene elementos de contacto con áreas de contacto que permiten un contacto eléctrico entre las áreas de contacto del elemento de prueba y las áreas de contacto del soporte de elemento de prueba. Una de estas áreas de contacto está provista de una superficie de material duro eléctricamente conductor. Los materiales duros se entienden como materiales que, debido a sus propiedades de unión específicas, son muy duros y, en particular, tienen una dureza Vickers de más de aproximadamente 1000 kp/mm e incluyen en particular carburos, boruros, nitruros y siliciuros, metales con alto punto de fusión tales como cromo, circonio, titanio, tantalio, wolframio o molibdeno, incluyendo cristales mixtos y compuestos complejos de los mismos.

A pesar de las mejoras debidas al uso de materiales duros, existe la necesidad de obtener contactos incluso más robustos y fiables. Las superficies de contacto revestidas con materiales duros muestran abrasión de materiales en las superficies de contacto. En particular, las superficies de contacto revestidas con un material duro pueden presentar desviaciones de la forma y la calidad superficial de la superficie de contacto durante la vida útil. Los contactos con superficies de contacto revestidas con materiales duros pueden ser altamente sensibles a la forma y a la calidad superficial. Por tanto, se pueden producir problemas de calidad cuando se usan superficies de contacto revestidas con un material duro. Las superficies de contacto revestidas con material duro pueden presentar una deriva en la resistencia de transición durante la vida útil, por ejemplo, después de múltiples operaciones de enchufado, en particular después de varias decenas de miles de operaciones de enchufado. Además, las superficies de contacto revestidas con materiales duros pueden mostrar un comportamiento de rodaje, también indicado como características de rodaje, con respecto a la resistencia de transición. Además, la fabricación de superficies de contacto revestidas con materiales duros puede ser compleja, requiere varios procesos y, por tanto, puede ser costosa. Además, la fiabilidad del proceso de fabricación de superficies de contacto revestidas con materiales duros puede ser insuficiente. Los procesos de carrete a carrete puede que no sean posibles.

En Paul C. Hydes: Electrodeposited Ruthenium as an Electrical Contact Material: A Review of its Properties and Economic Advantages, Platinum Metals Rev., 1980, 24, (2), 50-55, se da una revisión del desarrollo de electrolitos de rutenio con referencia particular a las propiedades de los depósitos en aplicaciones de contacto eléctrico.

El documento US 6.029.344 A1 divulga un elemento de interconexión compuesto para componentes microelectrónicos, y un procedimiento para fabricar el mismo. Los elementos de interconexión para componentes electrónicos, que presentan características mecánicas deseables (tales como resiliencia, para realizar contactos de presión) se forman conformando un elemento alargado (núcleo) de un material blando (tal como oro, aluminio, cobre y sus aleaciones) hasta tener una conformación de resorte (incluyendo viga en voladizo, forma de S, forma de U) y recubriendo el elemento alargado conformado con un material duro (tal como níquel y sus aleaciones; cobre, cobalto, hierro y sus aleaciones; oro y plata; elementos del grupo de platino; metales nobles), para impartir una característica de resorte (resiliente) deseada al elemento de interconexión compuesto resultante. Se puede aplicar un recubrimiento final de un material que tiene cualidades eléctricas superiores (por ejemplo, soldabilidad y/o conductividad eléctrica) al elemento de interconexión compuesto. El elemento alargado se puede formar a partir de un cable o de una lámina (por ejemplo, lámina metálica). Los elementos de interconexión resultantes se pueden montar en una variedad de componentes electrónicos, incluyendo directamente en pastillas y chips semiconductores (caso en el que el material de recubrimiento ancla el elemento de interconexión compuesto a un terminal (o similar) en el componente electrónico), se pueden montar para soportar sustratos para su uso como intercaladores y se pueden montar en sustratos para su uso como tarjetas de sonda o insertos de tarjetas de sonda. En un modo de realización, se forma un elemento de interconexión compuesto híbrido montando un núcleo en un extremo de un elemento alargado plano formado a partir de una lámina, y recubriendo al menos el núcleo, proporcionando el elemento alargado plano un soporte "flotante" para el núcleo recubierto, que puede absorber no planaridades (tolerancias) de un componente electrónico.

En el documento US 5.409.762 A, se divulgan materiales de contacto eléctrico que tienen mayor dureza y mayor punto de fusión. En particular, se describe una capa de cobertura que tiene al menos uno seleccionado de metales de transición de los grupos IVa, Va y VIa como ingrediente principal. Se describe que los materiales propuestos son más excelentes en los puntos de resistencia al desgaste y resistencia ambiental sobre los materiales de contacto eléctrico de tipo Ag, tipo Au, tipo grupo de platino, etc.

El documento US 2002/0157948 A2 divulga un sensor de volumen pequeño, y procedimientos de fabricación, para determinar la concentración de un analito, tal como glucosa o lactato, en un líquido biológico, tal como sangre o suero, usando técnicas tales como la coulombimetría, amperometría y potenciometría. El sensor incluye un electrodo de trabajo y un contraelectrodo. El electrodo de trabajo puede incluir un material base no conductor inerte, tal como poliéster, sobre el que se deposita una capa conductora adecuada. La capa conductora adecuada incluye oro, carbono, platino, dióxido de rutenio, paladio y epoxis conductoras.

El documento US 6.134, 461 A describe un sensor de analito electroquímico formado usando trazas conductoras en un sustrato. El sensor se puede usar para determinar y/o realizar un seguimiento de un nivel de analito en líquidos que contienen analito *in vitro* o *in vivo*. El sensor de analito electroquímico incluye un sustrato y material conductor dispuesto sobre el sustrato, formando el material conductor un electrodo de trabajo. Las trazas conductoras se forman típicamente usando un material conductor tal como carbono (por ejemplo, grafito), un polímero conductor, un metal o aleación (por ejemplo, oro o aleación de oro), o un compuesto metálico (por ejemplo, dióxido de rutenio o dióxido de titanio). Típicamente, cada una de las trazas conductoras incluye una almohadilla de contacto, que se fabrica usando el mismo material que el material conductor de las trazas conductoras. En un modo de realización del documento US 6.134.461 A, se divulga un sensor que tiene almohadillas de contacto y una unidad de control que tiene contactos conductores. La almohadilla de contacto opuesta o el contacto conductor se fabrica usando carbono, un polímero conductor, un metal, tal como oro, paladio o metal del grupo de platino, o un compuesto metálico, tal como dióxido de rutenio.

Dichos contactos que tienen dióxido de rutenio pueden ser desfavorables debido a que la aplicación de dióxido de rutenio puede ser compleja y costosa. En particular, un revestimiento galvánico puede que no sea posible y, por tanto, la fabricación de contactos de dióxido de rutenio puede ser costosa y no económica.

El documento US 5.351.396 A, que se sitúa en otro campo técnico, describe contactos eléctricos de un terminal de cableado eléctrico, un relé o un interruptor usado en un automóvil, un aparato industrial y similares. Se proporciona un contacto eléctrico en al menos uno de un par de conductores y con una superficie que se reviste con una capa cerámica que comprende al menos un material seleccionado del grupo que consiste en nitruros, carburos y boruros de metales de alto punto de fusión y, en dicha capa cerámica, una capa metálica que comprende al menos un material seleccionado del grupo que consiste en Au, Pt, Pd, Ru, Ir y Os.

En el documento EP 0 074 630 A2, se divulga un aparato que incluye contactos eléctricos. Se describen superficies de contacto que dependen de sus características eléctricas principalmente de compuestos químicos, en los que se describe que los compuestos ilustrativos se agrupan químicamente como siliciuros, carburos, nitruros, fosfuros, boruros, sulfuros y seleniuros. En el documento EP 0 074 630 A2, los compuestos de los metales del grupo de platino así como metales preciosos (rutenio, rodio, paladio, plata, osmio, iridio, platino y oro) se excluyen debido a motivos económicos.

A pesar de los logros de los documentos descritos anteriormente, existe la necesidad de obtener una conexión eléctrica fiable y definida entre las superficies de contacto de un elemento de contacto de un dispositivo de

evaluación y las superficies de contacto de un elemento de prueba durante un período de tiempo largo, en especial bajo tensión mecánica alta e incluso después de numerosas operaciones de contacto.

Problema que se va a resolver

5 Por lo tanto, es un objetivo de la presente invención proporcionar un sistema de análisis de elemento de prueba y un procedimiento para su fabricación que garantice una conexión eléctrica fiable y definida entre las superficies de contacto de un elemento de contacto de un dispositivo de evaluación y las superficies de contacto de un elemento de prueba sobre un período de tiempo largo, en especial bajo tensión mecánica alta e incluso después de  
10 numerosas operaciones de contacto.

Sumario de la invención

15 Este problema se resuelve por un sistema de análisis de elemento de prueba para un examen analítico de una muestra y un procedimiento de fabricación con los rasgos característicos de las reivindicaciones independientes. Los modos de realización preferentes, que se podrían lograr de forma aislada o en cualquier combinación arbitraria, se enumeran en las reivindicaciones dependientes.

20 Como se usa en lo siguiente, los términos "tener", "comprender" o "incluir" o cualquier variación gramatical arbitraria de los mismos se usan de forma no exclusiva. Por tanto, estos términos se pueden referir tanto a una situación en la que, además del rasgo característico introducido por estos términos, no están presentes otros rasgos característicos en la entidad descrita en este contexto como a una situación en la que están presentes uno o más rasgos característicos adicionales. Como ejemplo, las expresiones "A tiene B", "A comprende B" y "A incluye B" se pueden referir tanto a una situación en la que, además de B, ningún otro elemento está presente en A (es decir, una  
25 situación en la que A consiste única y exclusivamente en B) como a una situación en la que, además de B, uno o más de otros elementos están presentes en la entidad A, tales como elemento C, elementos C y D o incluso otros elementos.

30 Además, se debe destacar que los términos "al menos uno", "uno o más" o expresiones similares que indican que un rasgo característico o elemento puede estar presente una vez o más de una vez, típicamente se usarán solo una vez, cuando se introduce el rasgo característico o elemento respectivo. En lo siguiente, en la mayoría de los casos, cuando se hace referencia al rasgo característico o elemento respectivo, las expresiones "al menos uno" o "uno o más" no se repetirán, a pesar de que el rasgo característico o elemento respectivo pueda estar presente una vez o  
35 más de una vez.

40 Además, como se usa en lo siguiente, los términos "preferentemente", "más preferentemente", "en particular", "más en particular", "específicamente", "más específicamente" o términos similares se usan junto con rasgos característicos opcionales, sin restringir otras posibilidades alternativas. Por tanto, los rasgos característicos introducidos por estos términos son rasgos característicos opcionales y no pretenden restringir el alcance de las reivindicaciones en modo alguno. La invención, como reconocerá el experto en la técnica, se puede realizar usando rasgos característicos alternativos. De forma similar, los rasgos característicos introducidos por "en un modo de realización de la invención" o expresiones similares están destinados a ser rasgos característicos opcionales, sin ninguna restricción con respecto a modos de realización alternativos de la invención, sin ninguna restricción con respecto al alcance de la invención y sin ninguna restricción con respecto a la posibilidad de combinar los rasgos  
45 característicos introducidos de dicha forma con otros rasgos característicos opcionales o no opcionales de la invención.

50 En un primer aspecto de la presente invención, se divulga un sistema de análisis de elemento de prueba para un examen analítico de una muestra, en particular de un líquido corporal, de acuerdo con la reivindicación 1. El sistema de análisis de elemento de prueba comprende un dispositivo de evaluación con un soporte de elemento de prueba para posicionar un elemento de prueba que contiene la muestra y un dispositivo de medición para medir un cambio en una zona de medición del elemento de prueba. El cambio es característico para un analito. El soporte de elemento de prueba contiene elementos de contacto con superficies de contacto que permiten un contacto eléctrico entre las superficies de contacto del elemento de prueba y las superficies de contacto del soporte de elemento de  
55 prueba. Las superficies de contacto de los elementos de contacto del soporte de elemento de prueba están provistas de una superficie eléctricamente conductora que contiene rutenio metálico.

60 Como se usa en general en la presente invención, el término "sistema de análisis de elemento de prueba" se puede referir a un dispositivo arbitrario configurado para un examen analítico de una muestra. El sistema de análisis de elemento de prueba se puede configurar para llevar a cabo al menos un análisis, en particular un análisis médico, de un elemento de prueba que puede contener la muestra. El término "analito" engloba átomos, iones, moléculas y macromoléculas, en particular macromoléculas biológicas tales como ácidos nucleicos, péptidos y proteínas, lípidos, metabolitos, células y fragmentos de células. En el sentido de la presente solicitud, la muestra usada para el examen analítico se entiende como un medio no modificado que contiene el analito así como un medio ya  
65 modificado que contiene el analito o las sustancias derivadas del mismo. El cambio en el medio original se puede llevar a cabo en particular para lisar la muestra, para procesar el analito o para llevar a cabo reacciones de

5 detección. Las muestras típicas son líquidos, en particular un líquido corporal. Los líquidos pueden ser líquidos puros y mezclas homogéneas o heterogéneas tales como dispersiones, emulsiones o suspensiones. En particular, los líquidos pueden contener átomos, iones, moléculas y macromoléculas, en particular macromoléculas biológicas tales como ácidos nucleicos, péptidos y proteínas, lípidos, metabolitos o también células biológicas o fragmentos de células. Los líquidos típicos que se van a examinar son líquidos corporales tales como sangre, plasma, suero, orina, líquido cefalorraquídeo, líquido lagrimal, suspensiones celulares, sobrenadantes celulares, extractos celulares, lisados tisulares o similares. Sin embargo, los líquidos también pueden ser soluciones de calibración, soluciones de referencia, soluciones reactivas o soluciones que contienen concentraciones de analito estandarizadas, denominadas estándares. Como se usa en general dentro de la presente invención, el término "examen analítico o determinación de analitos" se entiende como una detección cualitativa así como cuantitativa del analito. En particular, se entiende como una determinación de la concentración o cantidad del analito respectivo donde la única determinación de la ausencia o presencia del analito también se considera como un examen analítico.

15 Los sistemas analíticos de elemento de prueba se usan típicamente en laboratorios analíticos y médicos. Sin embargo, la invención también se refiere a campos de aplicación en los que el análisis se lleva a cabo por los propios pacientes para realizar un seguimiento continuo de su estado de salud (seguimiento domiciliario). Esto es de particular importancia médica, por ejemplo, para realizar un seguimiento de diabéticos que tienen que determinar la concentración de glucosa en su sangre varias veces al día o pacientes que toman fármacos anticoagulantes y, por lo tanto, tienen que determinar su estado de coagulación a intervalos regulares. Para dichos propósitos, los instrumentos de evaluación deben ser lo más ligeros y pequeños posible, y deben funcionar con pila y ser resistentes. Dichos sistemas analíticos de elemento de prueba se describen, por ejemplo, en el documento DE 43 05 058.

25 Los elementos de prueba están con frecuencia en forma de tiras reactivas que se componen esencialmente de una capa de soporte alargada que normalmente consiste en un material plástico y una zona de medición con una capa de detección que contiene los reactivos de detección y posiblemente otras capas auxiliares tales como capas de filtración. Además, los elementos de prueba pueden contener otros elementos estructurales, por ejemplo, dispositivos de dosificación y transporte para la muestra, tales como canales o forros, dispositivos de posicionamiento tales como cierres para garantizar un posicionamiento exacto del elemento de prueba y, por tanto, una medición exacta en el dispositivo de evaluación o elementos de codificación, por ejemplo, en forma de código de barras o un componente electrónico que se usan para transferir parámetros específicos del elemento de prueba tales como datos de calibración o información de lote al dispositivo de evaluación.

35 Los elementos de prueba normalmente contienen reactivos en la zona de medición que al reaccionar con la muestra y en particular con los analitos contenidos en la muestra dan como resultado un cambio característico y medible del elemento de prueba que se puede determinar por el instrumento de evaluación que forma parte del sistema. La zona de medición puede contener opcionalmente otras sustancias auxiliares. La zona de medición también puede contener solo partes de los reactivos o sustancias auxiliares. En otros casos, es posible que las reacciones de detección para determinar el analito no se produzcan directamente en la zona de medición, sino que la mezcla de reactivos solo se transfiere a la zona de medición para la medición después de que se completen las reacciones de detección. Un experto en la técnica de elementos de prueba analíticos o portadores de pruebas de diagnóstico está muy familiarizado con reactivos y agentes auxiliares adecuados para llevar a cabo reacciones de detección específicas de analito. En el caso de analitos que se detectan analíticamente, la zona de medición puede contener, por ejemplo, enzimas, sustratos enzimáticos, indicadores, sales tamponadoras, rellenos inertes y similares. Además de las reacciones de detección que dan como resultado cambios de color, un experto en la técnica también conoce otros principios de detección que se pueden realizar con el elemento de prueba descrito tales como sensores electroquímicos o procedimientos de detección químicos, bioquímicos, biológicos moleculares, inmunológicos, físicos, fluorimétricos o espectroscópicos. La materia objeto de la presente invención se puede usar en todos estos procedimientos de detección. Esto se aplica en particular a procedimientos analíticos electroquímicos en los que, como resultado de una reacción de detección específica de analito, se produce un cambio en la zona de medición que se puede medir de manera electroquímica normalmente como un voltaje o flujo de corriente.

55 Además de dichos sistemas analíticos que usan reactivos, la materia objeto de la presente invención también se puede usar en sistemas analíticos sin reactivos en los que, después de que el elemento de prueba se haya puesto en contacto con la muestra, una propiedad característica de la muestra (por ejemplo, su composición iónica por medio de electrodos selectivos de iones) se mide directamente sin otros reactivos. La invención también se puede usar fundamentalmente para dichos sistemas analíticos.

60 Como se usa en el presente documento, el término "dispositivo de evaluación" se refiere en general a un dispositivo arbitrario configurado para realizar un análisis de la muestra. El dispositivo de evaluación comprende un soporte de elemento de prueba. El término "soporte de elemento de prueba" en general se refiere a un dispositivo arbitrario que se configura para recibir al menos un elemento de prueba y para posicionar el elemento de prueba para medir un cambio en la zona de medición del elemento de prueba. El dispositivo de evaluación comprende un dispositivo de medición para medir el cambio en la zona de medición del elemento de prueba. Como se usa en el presente documento, el término "dispositivo de medición" se refiere a un dispositivo arbitrario configurado para medir y/o detectar al menos un cambio en la zona de medición del elemento de prueba. El dispositivo de evaluación y/o el

dispositivo de medición pueden tener al menos una unidad electrónica que tiene al menos un componente electrónico. Específicamente, la unidad electrónica puede comprender al menos un componente electrónico para realizar una medición de un cambio en la zona de medición del elemento de prueba, registrar señales de medición del dispositivo de medición, almacenar señales de medición o datos de medición, transmitir señales de medición o datos de medición a otro dispositivo.

El dispositivo de evaluación comprende un soporte de elemento de prueba para posicionar un elemento de prueba en una posición de medición para llevar a cabo la medición. Para determinar el analito, el elemento de prueba se puede colocar en el dispositivo de evaluación que determina el cambio característico del elemento de prueba que se provoca por el analito y lo proporciona en forma de un valor medido para su visualización o procesamiento adicional. El analito se puede determinar con una variedad de procedimientos de detección conocidos para un experto en el campo de la analítica instrumental. En particular, se pueden usar procedimientos de detección ópticos y electroquímicos. Los procedimientos ópticos, por ejemplo, engloban la determinación de cambios característicos en la zona de medición midiendo la absorción, transmisión, dicroísmo circular, dispersión de rotación óptica, refractometría o fluorescencia. Los procedimientos electroquímicos se pueden basar, en particular, en la determinación de cambios característicos en la carga, potencial o corriente en la zona de medición.

Las superficies de contacto se entienden dentro del alcance de la presente invención como estructuras eléctricamente conductoras del elemento de contacto o del elemento de prueba que están en contacto directamente para realizar un contacto eléctrico entre el elemento de prueba y el dispositivo de evaluación. En el caso del elemento de prueba típicamente son electrodos y caminos conductores colocados sobre el mismo y en especial áreas de estos electrodos o caminos conductores que tienen una estructura formada, por ejemplo plana, para realizar el contacto eléctrico. Las superficies de contacto del elemento de contacto también se pueden conformar, por ejemplo, como elementos planos, para generar las áreas o superficies de contacto más grandes posibles y, por tanto, un contacto muy seguro y resistencia de transición baja. Estas superficies de contacto también pueden tener conformaciones curvas de modo que el elemento de prueba se pueda insertar de la manera más simple y suave posible, por ejemplo, en el caso de contactos de resorte o enchufables. Las superficies de contacto de los elementos de contacto del soporte de elemento de prueba están provistas de una superficie eléctricamente conductora que contiene rutenio metálico.

El término "elemento de contacto" se puede referir a un dispositivo arbitrario configurado para permitir un contacto eléctrico entre las superficies de contacto del elemento de prueba y las superficies de contacto del soporte de elemento de prueba. Los elementos de contacto que son componentes del soporte de elemento de prueba del dispositivo de evaluación pueden tener una variedad muy amplia de diseños. Se pueden diseñar, por ejemplo, como contactos deslizantes, contactos de rodillo, contactos enchufables, contactos de resorte, contactos de clip o contactos de fuerza cero. El diseño según la invención de las superficies de contacto puede ser en particular ventajoso para la fiabilidad de contacto, en especial para tipos de elementos de contacto tales como contactos deslizantes, contactos enchufables, contactos de resorte y contactos de clip en los que las superficies de contacto de los dos elementos implicados en la conexión de contacto se desplazan una respecto a otra mientras están en contacto directo hasta que se alcanza su posición final. Los modos de realización en particular típicos de elementos de contacto son contactos deslizantes, contactos enchufables, contactos de resorte y contactos de clip. Una amplia variedad de modos de realización posibles de dichos elementos de contacto se describe en la patente de EE. UU. n.º 6.029.344, por ejemplo.

Las superficies de contacto de los elementos de contacto del soporte de elemento de prueba están provistas de una superficie eléctricamente conductora que contiene rutenio metálico. La superficie eléctricamente conductora puede contener rutenio metálico puro o un compuesto que comprende rutenio metálico. El rutenio se puede aplicar por revestimiento galvánico, directa o indirectamente sobre el material conductor. Puesto que los elementos de material puro a menudo tienen propiedades mecánicas y químicas desfavorables tales como fragilidad, malas propiedades elásticas, la superficie de rutenio se puede formar, por ejemplo, por revestimiento galvánico indirectamente sobre un material conductor. Sin embargo, se pueden usar otras técnicas de depósito o revestimiento de forma adicional o alternativa. De acuerdo con la invención, el soporte de elemento de prueba comprende al menos una parte metálica que contiene los elementos de contacto con las superficies de contacto, en el que la parte metálica está fabricada de al menos un material conductor distinto de rutenio, en el que el material conductor, en la región de los elementos de contacto, está total o parcialmente revestido con rutenio, de modo que al menos las superficies de contacto están revestidas con rutenio. El material conductor puede comprender cobre. El rutenio se puede aplicar por revestimiento galvánico, directa o indirectamente sobre el material conductor.

El rutenio metálico y los compuestos de rutenio metálico se distinguen del dióxido de rutenio. En el dióxido de rutenio, rutenio y óxido son compuestos inseparables y tienen diferentes propiedades químicas y de conducción eléctrica en comparación con el rutenio metálico. Las superficies de contacto que contienen rutenio metálico son ventajosas en vista de las superficies de contacto que contienen dióxido de rutenio puesto que la fabricación de la superficie de dióxido de rutenio es compleja y costosa. En particular, no es posible un revestimiento galvánico de dióxido de rutenio.

Sorprendentemente, resultó que esa funcionalidad, es decir, el comportamiento de rodaje y/o resistencia de

transición, de los elementos de contacto es esencialmente independiente del grosor de la capa de rutenio, en particular si el grosor de la capa de rutenio está dentro de un intervalo de entre 1 y 0,01  $\mu\text{m}$ , preferentemente de entre 0,6 y 0,1  $\mu\text{m}$ . El grosor de la capa de rutenio puede estar entre 1 y 0,01  $\mu\text{m}$ , preferentemente entre 0,6 y 0,1  $\mu\text{m}$ . Por ejemplo, el grosor de la capa de rutenio puede ser de 0,4  $\mu\text{m}$ .

5 Cuando se aplica una capa de rutenio al material conductor del elemento de contacto, puede ser ventajoso aplicar en primer lugar una o más capas intermedias, en particular capas germinales o protectoras, al material conductor y posteriormente aplicar la capa de rutenio a estas capas. La aplicación de dichas capas intermedias en particular puede dar como resultado una buena adhesión y una unión duradera entre los diferentes materiales. Por tanto, por  
10 ejemplo, los procedimientos galvánicos se pueden usar en primer lugar para aplicar capas al material conductor que generan una superficie en particular adecuada para la aplicación posterior del rutenio por revestimiento galvánico. Además, también es posible aplicar capas protectoras que pueden proteger el material conductor subyacente de daño químico y/o físico tal como corrosión cuando se daña la superficie de rutenio. Además, las propiedades eléctricas del elemento de contacto tales como la resistencia de transición, se pueden ver influenciadas por una  
15 selección adecuada de materiales para dichas capas intermedias. Dichas capas intermedias se pueden producir, por ejemplo, aplicando partículas fabricadas de un material adecuado. De forma alternativa, para obtener una unión buena y duradera entre el material conductor y la capa de material duro, también puede ser posible proporcionar una capa intermedia adicional en la que la superficie del material conductor del elemento de contacto se trata antes de revestir de una manera tal que haya mejorado las propiedades de revestimiento. La parte metálica puede  
20 comprender una o más partes de contacto conectadas eléctricamente a al menos un componente electrónico del dispositivo de evaluación, en la que la una o más partes de contacto permanecen sin rutenio. La parte metálica puede ser una parte perforada plegada a presión o una parte perforada de embutición profunda.

25 El sistema de análisis de elemento de prueba puede comprender además un elemento de prueba con al menos una zona de medición y superficies de contacto eléctricamente conductoras. El elemento de prueba puede contener superficies de contacto que son eléctricamente conductoras y por medio de las que se puede realizar un contacto eléctrico entre el elemento de prueba y el dispositivo de evaluación. En el caso de procedimientos analíticos electroquímicos, los caminos conductores y electrodos se pueden localizar en el elemento de prueba que se puede  
30 usar para determinar cambios electroquímicos en la muestra y también para aplicar voltajes y/o corrientes externas a la muestra que se va a examinar. Los análisis electroquímicos en el elemento de prueba se pueden producir en particular en la zona de medición entre los electrodos diseñados mientras que las señales de medición eléctrica que se emiten por ellos o las señales de activación dirigidas hacia ellos se miden o aplican por medio de los caminos conductores. Estos caminos conductores pueden contener áreas planas diseñadas que forman superficies de  
35 contacto que se pueden usar para realizar un contacto eléctrico entre el elemento de prueba y el dispositivo de evaluación. Los caminos conductores y las superficies de contacto pueden consistir en metales nobles. Los elementos de prueba que no usan procedimientos analíticos electroquímicos también pueden tener superficies de contacto eléctricamente conductoras. Por ejemplo, puede ser ventajoso montar componentes electrónicos en un elemento de prueba que se usan para almacenar parámetros específicos del elemento de prueba tales como datos de calibración o datos de lote y transferirlos al instrumento de evaluación. Para este propósito, estos datos  
40 específicos se almacenan en el elemento de prueba en circuitos o componentes electrónicos. Cuando el elemento de prueba se introduce en el instrumento de evaluación, estos datos se pueden leer y procesar leyendo la electrónica del instrumento de evaluación.

45 Las superficies de contacto eléctricamente conductoras pueden comprender uno o ambos electrodos o caminos conductores. Las superficies de contacto eléctricamente conductoras del elemento de prueba pueden ser más blandas que el rutenio. En particular, ha resultado ser en particular ventajoso cuando la superficie de contacto opuesta a la superficie de contacto provista de una superficie de rutenio consiste en un material que tiene una dureza menor que la superficie de rutenio de la otra superficie de contacto. Las superficies de contacto eléctricamente conductoras del elemento de prueba pueden estar total o parcialmente fabricadas de oro. Los  
50 metales son típicamente adecuados para esto y en especial metales nobles tales como el oro. Dichos materiales ya se usan ampliamente para superficies de contacto en especial de electrodos y caminos conductores en elementos de prueba. En consecuencia, en muchos casos es suficiente proporcionar el dispositivo de evaluación con elementos de contacto que tienen superficies de rutenio de acuerdo con la invención, en las que se pueden insertar a continuación dichos elementos de prueba convencionales. Sorprendentemente, resultó que la combinación de una  
55 superficie de contacto con una superficie de material de rutenio y una superficie de contacto fabricada de un material que tiene una dureza menor que el material de la superficie de rutenio permite que se logre una reproducibilidad alta de la resistencia de transición entre el elemento de prueba y el dispositivo de evaluación.

60 Como se describe anteriormente, en los documentos US 8.673.213 B2, EP 1 725 881 B1, WO 2005/088319 A2 se descubrió que se mejora un contacto eléctrico definido y reproducible entre el elemento de prueba y la evaluación en comparación con las áreas de contacto fabricadas de un metal noble en ambos lados en especial incluso después de muchas inserciones revistiendo un área de contacto con un material duro eléctricamente conductor. Pero, después de varias operaciones de enchufado, en particular después de varias decenas de miles de operaciones de enchufado, las superficies de contacto revestidas con un material duro se pueden ver influenciadas y/o destruidas  
65 debido a la abrasión. Las superficies de contacto revestidas con materiales duros pueden presentar un comportamiento de rodaje con respecto a la resistencia de transición y una deriva en la resistencia de transición. La

fabricación de superficies de contacto revestidas con materiales duros puede ser compleja, requiere varios procesos y, por tanto, puede ser costosa. Además, la fiabilidad del proceso de fabricación de superficies de contacto revestidas con materiales duros puede ser insuficiente. Los documentos US 6.029.344 A1, US 5.409.762 A y US 6.134.461 A divulgan superficies de contacto que contienen materiales de contacto del grupo de platino, que comprende rutenio, rodio, paladio, osmio, iridio y platino. Sin embargo, en el documento EP 0 074 630 A2, los compuestos de los metales del grupo de platino así como metales preciosos (rutenio, rodio, paladio, plata, osmio, iridio, platino y oro) se han excluido debido a motivos económicos. Sorprendentemente, se descubrió que una superficie de contacto que contiene rutenio metálico garantiza una resistencia de transición baja entre la superficie de contacto del soporte de elemento de prueba y el elemento de prueba, en particular menos de aproximadamente 50 Ohm. Además, se descubrió una reproducibilidad alta de la resistencia de transición entre el elemento de prueba y el dispositivo de evaluación, con poca dispersión. Además, sorprendentemente, no se descubrió ningún comportamiento de rodaje de modo que se garantizan directamente valores de medición fiables. Además, se descubrió que la funcionalidad de los elementos de contacto fue esencialmente independiente del grosor de la capa de rutenio. En particular, puede ser posible determinar valores de medición fiables incluso en capas de rutenio muy finas. Por ejemplo, se pueden lograr valores de medición fiables incluso con grosor de capa de 0,01  $\mu\text{m}$ . Por tanto, se puede potenciar la durabilidad, es decir, la cantidad de operaciones de enchufado posteriores, y la funcionalidad de la superficie de contacto. Las superficies de contacto que contienen rutenio metálico pueden ser más ventajosas debido a que la abrasión de la superficie de contacto más blanda opuesta, por ejemplo, de oro, se reduce adicionalmente y por tanto se puede reducir la adhesión de las partículas desgastadas en la capa de contacto de rutenio del dispositivo. Además, debido a que la aplicación de rutenio se puede realizar por procesos de revestimiento galvánico, la fabricación de contactos de rutenio puede ser más breve, menos compleja y, por tanto, menos costosa que la de contactos de material duro o contactos de dióxido de rutenio. Por tanto, los tiempos de proceso para la fabricación se pueden reducir y la fiabilidad del proceso se puede potenciar.

En un segundo aspecto, se divulga un procedimiento para fabricar un sistema de análisis de elemento de prueba de acuerdo con la invención. Con respecto a las definiciones y modos de realización del procedimiento, se puede hacer referencia a las definiciones y modos de realización del análisis de elemento de prueba descrito anteriormente. El procedimiento comprende las siguientes etapas:

- a) proporcionar los elementos de contacto que tienen la superficie eléctricamente conductora que contiene rutenio metálico; y
- b) conectar eléctricamente los elementos de contacto con al menos un componente electrónico del dispositivo de evaluación.

La etapa a) comprende proporcionar al menos una parte metálica que contiene los elementos de contacto con las superficies de contacto, en la que la parte metálica está fabricada de al menos un material conductor distinto de rutenio. La etapa a) comprende además revestir total o parcialmente el material conductor, en la región de los elementos de contacto, con rutenio, de modo que al menos las superficies de contacto se revisten con rutenio.

Breve descripción de las figuras

Otros rasgos característicos y modos de realización opcionales de la invención se divulgarán con más detalle en la posterior descripción de modos de realización preferentes. Los modos de realización se representan esquemáticamente en las figuras. En las mismas, los números de referencia idénticos en estas figuras se refieren a elementos idénticos o funcionalmente comparables.

En las figuras:

Figura 1 muestra una vista en sección parcial de un sistema de análisis de elemento de prueba de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

Figura 2 muestra una vista ejemplar de un elemento de prueba;

Figura 3 muestra una vista detallada de un elemento de contacto de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

Figura 4 muestra una vista detallada de una sección transversal de un elemento de contacto con una superficie eléctricamente conductora que contiene rutenio metálico;

Figura 5 muestra una comparación de resultados experimentales de una prueba del límite de resistencia de elementos de contacto; y

Figura 6 muestra la resistencia de transición en función de las operaciones de enchufado.

Descripción detallada de los modos de realización

La figura 1 muestra un sistema de análisis de elemento de prueba 110 que comprende un dispositivo de evaluación 112. El dispositivo de evaluación 112 tiene un soporte de elemento de prueba 114 para posicionar un elemento de prueba 116 que contiene una muestra 118. El soporte de elemento de prueba 114 se puede configurar para posicionar el elemento de prueba 116 en una posición de medición mostrada en la figura 1. El elemento de prueba 116 se puede fijar en la posición de medición por medios adecuados, por ejemplo, por un elemento de resorte 120. Para llevar a cabo una medición, el líquido de muestra se puede llevar a una zona de medición 122 del elemento de prueba 116. En el modo de realización mostrado, esto se produce aplicando una gota de líquido a la zona de aplicación de muestra 124 provista en un extremo del elemento de prueba 116 y transportándolo desde esta posición a través de una zona de transporte 126, por ejemplo un canal capilar, a la zona de medición 122. Una capa de reactivo 128 puede estar localizada en la zona de medición 122 que se puede disolver por el líquido de muestra y reacciona con sus componentes. La reacción puede dar como resultado un cambio detectable en la zona de medición 122. En el caso de un elemento de prueba electroquímico, la cantidad eléctrica medida se puede determinar por medio de los electrodos 130 mostrados en la figura 2 que se proporcionan en la zona de medición 122. El soporte de elemento de prueba 114 contiene elementos de contacto 132 con superficies de contacto 133 que permiten un contacto eléctrico entre las superficies de contacto 117 del elemento de prueba 116 y las superficies de contacto 133 del soporte de elemento de prueba 114. En la posición de medición, se puede realizar un contacto eléctrico entre el elemento de prueba 116 y el elemento de contacto 132 del soporte de elemento de prueba 114 (figura 1).

El dispositivo de evaluación 122 comprende un dispositivo de medición 134 para medir un cambio en la zona de medición 122 del elemento de prueba 116, siendo el cambio característico para un analito. El elemento de contacto 132 se puede conectar a la electrónica de medición y evaluación 136 que puede estar altamente integrada para lograr una construcción muy compacta y un alto grado de fiabilidad. En el caso mostrado, están esencialmente compuestos de una placa de circuito impreso 138 y un circuito integrado 140. En este sentido, el sistema de análisis tiene una construcción convencional y no necesita explicación adicional.

La figura 2 muestra una vista parcial de un elemento de prueba ejemplar 116. Se puede detectar un cambio específico de analito como parte de la determinación de analito dentro de la zona de medición 122. En el caso mostrado de un elemento de prueba electroquímico, una cantidad eléctrica medida se mide por medio de electrodos 130 provistos en la zona de medición 122. El elemento de prueba 116 puede comprender superficies de contacto eléctricamente conductoras 142. En particular, las superficies de contacto 117 del elemento de prueba 116 pueden estar provistas de superficies de contacto eléctricamente conductoras 142. La señal eléctrica puede pasar a las superficies de contacto eléctricamente conductoras 142 por medio de caminos conductores 144. Estas superficies de contacto eléctricamente conductoras 142 pueden realizar un contacto directo con las superficies de contacto 133 del elemento de contacto 132 (véase la figura 3) cuando el elemento de prueba 116 está enchufado en el soporte de elemento de prueba 114 y por tanto realizar un contacto eléctrico entre el elemento de prueba 116 y el dispositivo de evaluación 112. Las superficies de contacto eléctricamente conductoras 142 del elemento de prueba 116 pueden ser más blandas que las superficies de contacto revestidas de rutenio del dispositivo de evaluación. Las superficies de contacto eléctricamente conductoras 142 del elemento de prueba 116 se pueden estar total o parcialmente fabricadas de oro. El elemento de prueba 116 que se muestra aquí es solo un modo de realización ejemplar y minimizado de una tira reactiva. Los elementos de prueba con otras disposiciones de electrodos y caminos conductores y con varios electrodos, por ejemplo electrodos de referencia, y estructuras adicionales tales como zonas de aplicación y transporte de muestras o áreas de reacción también se pueden usar dentro del alcance de la presente invención.

La figura 3 muestra una vista detallada de un elemento de contacto 132 de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. El elemento de prueba 116 se introduce en el soporte de elemento de prueba 114 por inserción. El contacto eléctrico se puede realizar entre las superficies de contacto 133 del elemento de contacto 132 y las superficies de contacto eléctricamente conductoras 142 del elemento de prueba 116. En este caso, el elemento de contacto 132 se diseña de modo que tenga propiedades elásticas y por tanto ejerza una presión de contacto definida sobre el elemento de prueba 116. Esto se presenta por un modo de realización en particular típico en el que el elemento de contacto 132 puede garantizar el contacto eléctrico así como el posicionamiento y fijación del elemento de prueba 116.

La figura 4 muestra una vista detallada de una sección transversal de un elemento de contacto 132. Las superficies de contacto 133 del elemento de contacto 132 del soporte de elemento de prueba 114 están provistas de una superficie eléctricamente conductora 145 que contiene rutenio metálico 146. El soporte de elemento de prueba 114 puede comprender al menos una parte metálica 148 que contiene los elementos de contacto 132 con las superficies de contacto 133. La parte metálica 148 está fabricada de al menos un material conductor 150 distinto de rutenio. El material conductor 150, en la región de los elementos de contacto 132, está total o parcialmente revestido con rutenio. El material conductor 150 puede comprender cobre. Se puede aplicar una capa de rutenio metálico 146 al material conductor 150 del elemento de contacto 132, y una capa intermedia 152 puede estar presente en este caso entre las dos capas que en particular se pueden diseñar como una capa de unión o protectora. El rutenio se puede aplicar por revestimiento galvánico, directa o indirectamente sobre el material conductor 150. La parte metálica 148 puede comprender una o más partes de contacto conectadas eléctricamente a al menos un componente electrónico

del dispositivo de evaluación 112, en la que la una o más partes de contacto permanecen sin rutenio. La parte metálica 148 puede ser una parte perforada plegada a presión o una parte perforada de embutición profunda.

La FIG. 5 muestra una comparación de resultados experimentales de una prueba del límite de resistencia de elementos de contacto. Con respecto a la configuración experimental, se puede hacer referencia a "Untersuchung und Optimierung von Kontaktsystemen in elektrochemischen Messgeräten", tesis de S. Riebel, 2006, figuras 5.2 en página 44 y 5.4 en página 45 y la correspondiente descripción en las páginas 43 a 46. Un ciclo de enchufado puede comprender las siguientes etapas: Un área de prueba de una cinta continua de lámina de oro se puede depositar en una placa de presión por un dispositivo de retención. Se puede mover un elemento de prueba en el área de prueba de la cinta de lámina de oro. El material de la lámina de oro puede ser igual al material de las superficies de contacto del elemento de prueba de acuerdo con la invención. Una forma de contacto puede ser comparable a una forma de inserción del elemento de prueba en el dispositivo de evaluación. Posteriormente, el elemento de contacto se puede alejar del área de prueba de la cinta de lámina de oro. El área de prueba de la cinta de lámina de oro se puede mover desde la placa de presión, por ejemplo, por una unidad de accionamiento, y un área de prueba posterior de la cinta de lámina de oro se puede depositar en la placa de presión. Mientras el área de prueba y el elemento de contacto están en contacto, se puede determinar la resistencia de transición entre los elementos de contacto y el área de prueba de la lámina de oro.

En la prueba del límite de resistencia que se muestra en la figura 5, la resistencia de transición se puede determinar en ocho puntos de contacto del área de prueba y el elemento de contacto. La figura 5 muestra la resistencia de transición  $R$  en  $\Omega$  en función de los ciclos de enchufado  $z$  para elementos de contacto que tienen una superficie conductora que contiene rutenio metálico (curva 154) y, en comparación, para elementos de contacto que tienen una superficie que contiene materiales duros (curva 156). La curva 156 muestra un comportamiento de rodaje y un aumento de la resistencia de transición a medida que se incrementa el número de operaciones de enchufado, mientras que la curva 154 no muestra un comportamiento de rodaje y una forma plana general. Además, el comportamiento de dispersión de la resistencia de transición determinada se muestra como áreas discontinuas entre valores de medición mínimos y máximos, para elementos de contacto que tienen una superficie conductora que contiene rutenio metálico (número de referencia 158) y, para comparación, para elementos de contacto que tienen una superficie que contiene materiales duros (número de referencia 160). Sorprendentemente, se descubrió que una superficie de contacto que contiene rutenio metálico garantiza una resistencia de transición baja y una reproducibilidad alta de la resistencia de transición con poca dispersión.

La figura 6 muestra la resistencia de transición en función de las operaciones de enchufado  $p$ . En esta prueba del límite de resistencia, el mismo elemento de prueba 116 se puede insertar tres veces en secuencia en el soporte de elemento de prueba 114, en el que las superficies de contacto 133 de los elementos de contacto 132 del soporte de elemento de prueba 114 están provistas de una superficie eléctricamente conductora 145 que contiene rutenio metálico. Cada vez se determina la resistencia de transición (curva 162). Para comparación, el elemento de prueba 116 se puede insertar tres veces en secuencia en un soporte de elemento de prueba que tiene elementos de contacto con superficies de material duro y cada vez se determina la resistencia de transición (curva 164). En caso de uso de elementos de contacto con superficies de material duro, se observan fallas en la tercera operación de enchufado. En caso de uso de una superficie eléctricamente conductora 145 que contiene la funcionalidad de rutenio metálico, se garantiza incluso en la tercera operación de enchufado. Por tanto, sorprendentemente, se descubrió que usando superficies de contacto que contienen rutenio metálico, la abrasión de la superficie de contacto más blanda opuesta se reduce en comparación con el uso de superficies de contacto que contienen material duro.

Lista de números de referencia

- 110 sistema de análisis de elemento de prueba
- 112 dispositivo de evaluación
- 114 soporte de elemento de prueba
- 116 elemento de prueba
- 117 superficies de contacto
- 118 muestra
- 120 elemento de resorte
- 122 zona de medición
- 124 zona de aplicación de muestra

	126	zona de transporte
	128	capa de reactivo
5	130	electrodos
	132	elemento de contacto
	133	superficie de contacto
10	134	dispositivo de medición
	136	electrónica de medición y evaluación
15	138	placa de circuito impreso
	140	circuito integrado
	142	superficies de contacto eléctricamente conductoras
20	144	camino conductor
	145	superficie eléctricamente conductora
25	146	rutenio metálico
	148	parte metálica
	150	material conductor
30	152	capa intermedia
	154	curva
35	156	curva
	158	comportamiento de dispersión
	160	comportamiento de dispersión
40	162	curva
	164	curva

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Sistema de análisis de elemento de prueba (110) para un examen analítico de una muestra (118), en particular de un líquido corporal, que comprende
- 10 - un dispositivo de evaluación (112) con un soporte de elemento de prueba (114) para posicionar un elemento de prueba (116) que contiene la muestra (118) y un dispositivo de medición (134) para medir un cambio en una zona de medición (122) del elemento de prueba (116), siendo el cambio característico para un analito, en el que el soporte de elemento de prueba (114) contiene elementos de contacto (132) con superficies de contacto (133) que permiten un contacto eléctrico entre las superficies de contacto (117) del elemento de prueba (116) y las superficies de contacto (133) del soporte de elemento de prueba (114),
- 15 - en el que las superficies de contacto (133) de los elementos de contacto (132) del soporte de elemento de prueba (114) están provistas de una superficie eléctricamente conductora (145) que contiene rutenio metálico (146),
- 20 caracterizado por que el soporte de elemento de prueba (114) comprende al menos una parte metálica (148) que contiene los elementos de contacto (132) con las superficies de contacto (133), en el que la parte metálica (148) está fabricada de al menos un material conductor (150) distinto de rutenio, en el que el material conductor (150), en la región de los elementos de contacto (132), está total o parcialmente revestido con rutenio de modo que al menos las superficies de contacto (133) están revestidas con rutenio.
- 25 2. El sistema de análisis de elemento de prueba (110) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el material conductor (150) comprende cobre.
- 30 3. El sistema de análisis de elemento de prueba (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el rutenio se aplica por revestimiento galvánico, directa o indirectamente sobre el material conductor (150).
- 35 4. El sistema de análisis de elemento de prueba (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la parte metálica (148) comprende una o más partes de contacto conectadas eléctricamente a al menos un componente electrónico del dispositivo de evaluación, en el que la una o más partes de contacto permanecen sin rutenio.
- 40 5. El sistema de análisis de elemento de prueba (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la parte metálica (148) es una parte perforada plegada a presión o una parte perforada de embutición profunda.
- 45 6. El sistema de análisis de elemento de prueba (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además
- 50 - un elemento de prueba (116) con al menos una zona de medición (122) y superficies de contacto eléctricamente conductoras (142).
- 55 7. El sistema de análisis de elemento de prueba (110) de acuerdo con la reivindicación 6, en el que las superficies de contacto eléctricamente conductoras (142) comprenden uno o ambos electrodos (130) o caminos conductores (144).
- 60 8. El sistema de análisis de elemento de prueba (110) de acuerdo con las reivindicaciones 6 o 7, en el que las superficies de contacto eléctricamente conductoras (142) del elemento de prueba son más blandas que el rutenio.
- 65 9. El sistema de análisis de elemento de prueba (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, en el que las superficies de contacto eléctricamente conductoras (142) del elemento de prueba (116) están total o parcialmente fabricadas de oro.
10. Un procedimiento para fabricar un sistema de análisis de elemento de prueba (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, comprendiendo el procedimiento las siguientes etapas:
- a) proporcionar elementos de contacto (132) que tienen una superficie eléctricamente conductora (145) que contiene rutenio metálico; y
- b) conectar eléctricamente los elementos de contacto (132) con al menos un componente electrónico del dispositivo de evaluación (112),
- caracterizado por que la etapa a) comprende proporcionar al menos una parte metálica (148) que contiene los elementos de contacto (132) con superficies de contacto (133), en el que la parte metálica (148) está fabricada de al menos un material conductor (150) distinto de rutenio, en el que la etapa a) comprende además revestir total o

parcialmente el material conductor (150), en la región de los elementos de contacto, con rutenio, de modo que al menos las superficies de contacto (133) están revestidas con rutenio.

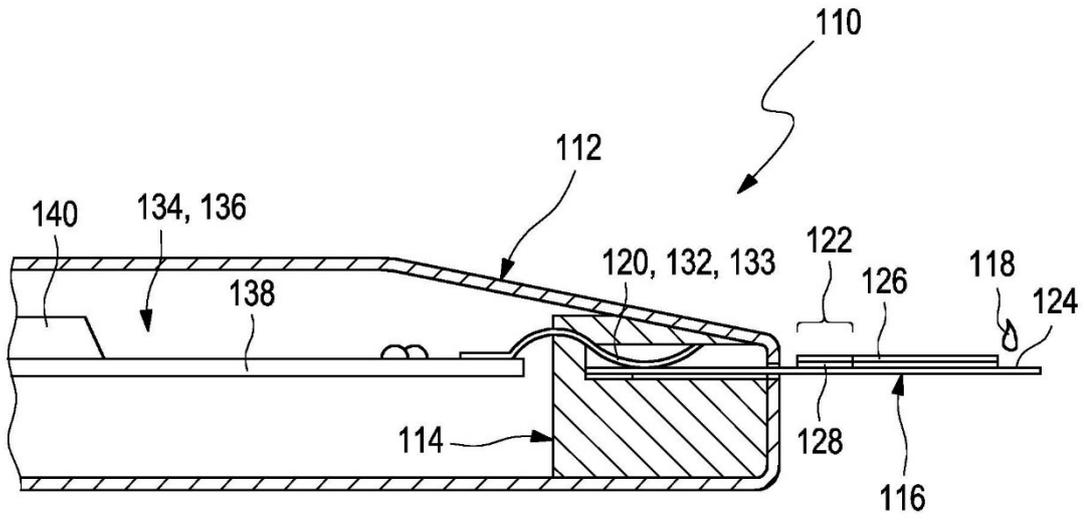


Fig. 1

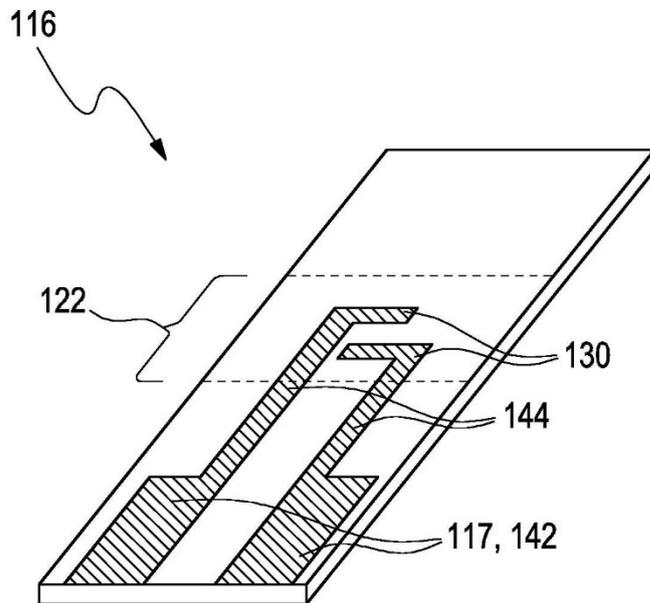


Fig. 2

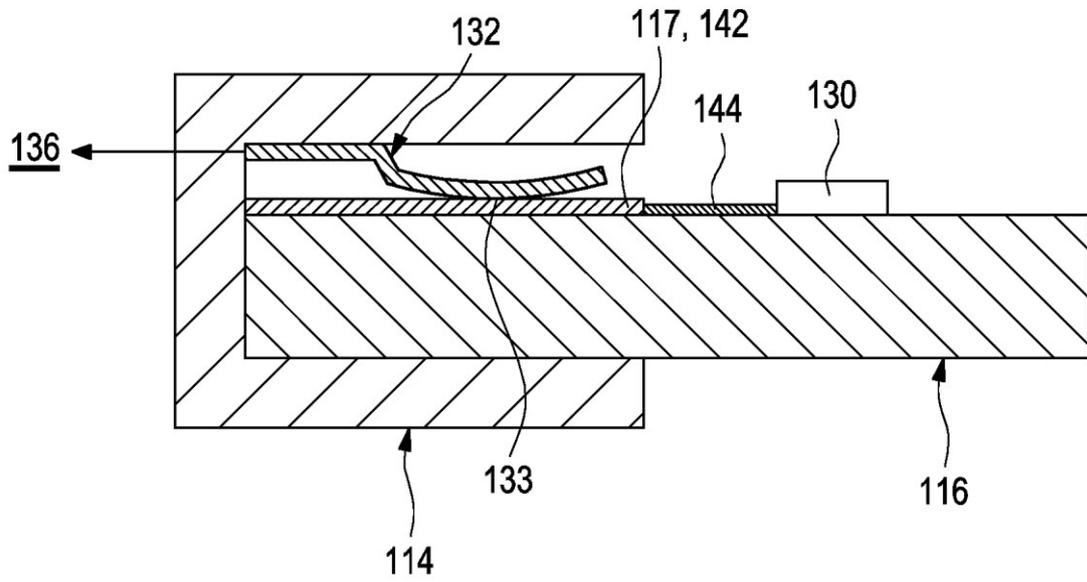


Fig. 3

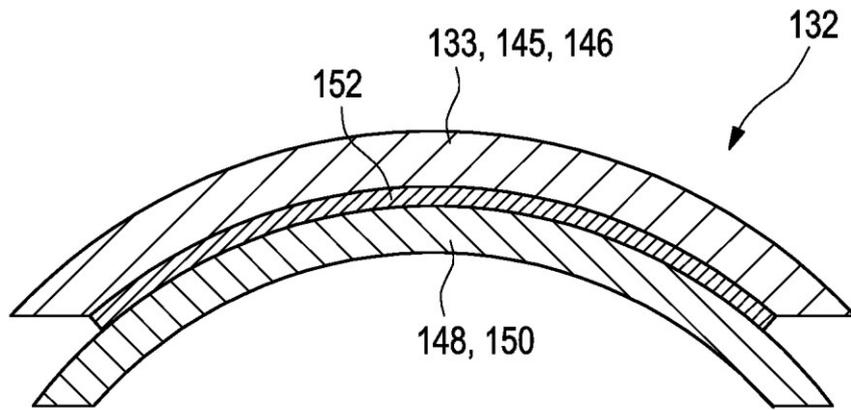


Fig. 4

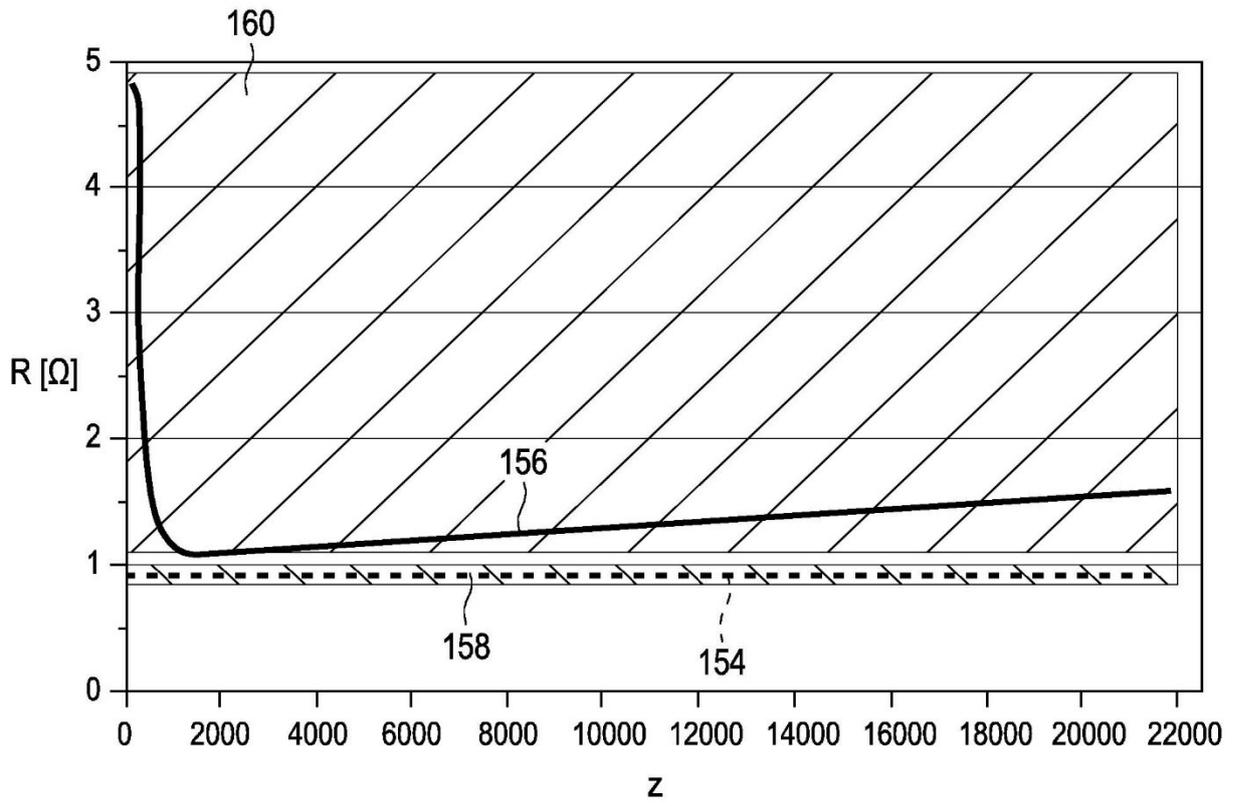


Fig. 5

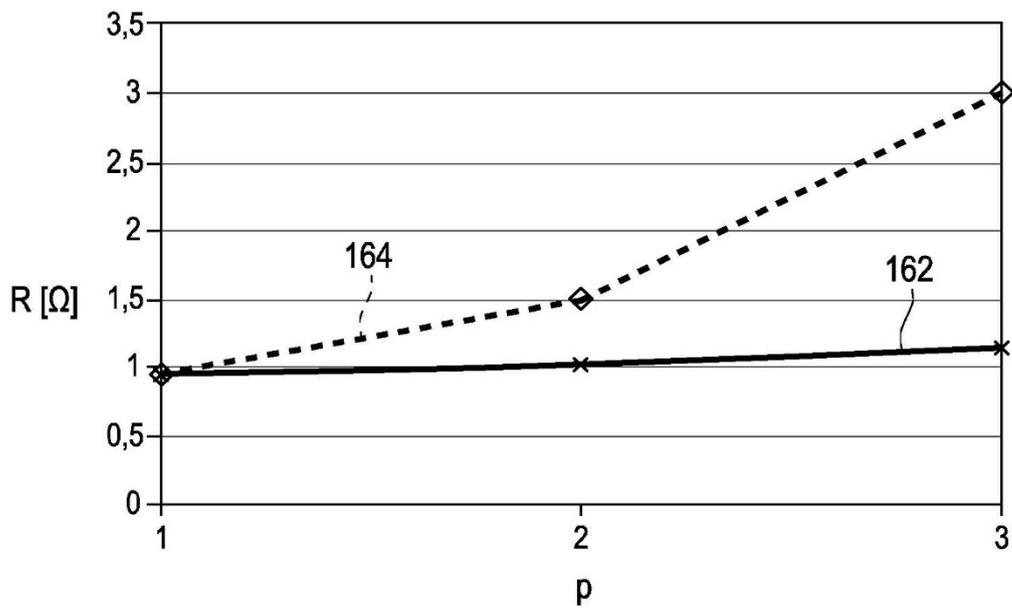


Fig. 6