

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4489073号  
(P4489073)

(45) 発行日 平成22年6月23日 (2010. 6. 23)

(24) 登録日 平成22年4月9日 (2010. 4. 9)

(51) Int. Cl.

F I

G O 1 N 27/327 (2006. 01)

G O 1 N 27/30 3 5 3 Z

請求項の数 6 (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2006-517450 (P2006-517450)  
 (86) (22) 出願日 平成16年6月18日 (2004. 6. 18)  
 (65) 公表番号 特表2007-524818 (P2007-524818A)  
 (43) 公表日 平成19年8月30日 (2007. 8. 30)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2004/019652  
 (87) 国際公開番号 W02005/012900  
 (87) 国際公開日 平成17年2月10日 (2005. 2. 10)  
 審査請求日 平成18年6月30日 (2006. 6. 30)  
 (31) 優先権主張番号 60/480, 243  
 (32) 優先日 平成15年6月20日 (2003. 6. 20)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 501205108  
 エフ ホフマン-ラ ロッシュ アクチェ  
 ン ゲゼルシャフト  
 スイス連邦、ツューハー-4070 パー  
 ゼル、グレンツアッハーシュトラッセ 1  
 24  
 (74) 代理人 100065226  
 弁理士 朝日奈 宗太  
 (74) 代理人 100117112  
 弁理士 秋山 文男  
 (72) 発明者 バラー、ラーバー エス  
 アメリカ合衆国、46236 インディア  
 ナ州、インディアナポリス、チャッズワ  
 ス ウェイ 6130

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 多段の電気的機能性をもったバイオセンサー

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

流体試料中の分析物の存在または濃度を検出するための測定電極が中に配設され、流体試料と反応する試薬を含む試料受入れ室を有する測定領域を画定するバイオセンサー本体からなるバイオセンサーであって、かつ

前記バイオセンサー本体が更にバイオセンサー本体上または中に置かれる少なくとも4つの電気装置を含み、

該4つの電気装置のうちの1つの電気装置が1対の電極であり、

該4つの電気装置のうちの2つの電気装置が、さらなる1対の電極および発電機であり、

該4つの電気装置のうちの残りの1つの電気装置が、デジタル装置または電気的に駆動される信号発生器であり、

前記少なくとも4つの電気装置のうちの2つが試料受け取り室内に部分的に設けられた2対の電極であり、当該2対の電極の1対が流体試料中の分析物の存在を決定するか、または濃度の見積りをし、

前記バイオセンサー本体が、ユーザーインターフェース領域を定め、そして前記電気装置の1つが、トリガーが生じたとき、可聴または可触の信号を出す、ユーザーインターフェース領域に配置された電気的に駆動される信号発生器である流体試料を分析するためのバイオセンサー。

【請求項 2】

トリガーの発生が分析物の濃度とは無関係である請求項 1 記載のバイオセンサー。

10

20

## 【請求項 3】

電氣的に駆動される信号発生器が、流体試料中の分析物の濃度を表示する数字表示器である請求項 1 記載のバイオセンサー。

## 【請求項 4】

バイオセンサー本体が更に、その中にデジタル装置が配置されているデジタル情報領域から成る、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のバイオセンサー。

## 【請求項 5】

前記バイオセンサー本体がさらに発電機を含む請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載のバイオセンサー。

## 【請求項 6】

試料受け入れ室が毛細管作用によって流体試料を引き込むように寸法設定された、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のバイオセンサー。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

## [ 関連出願 ]

本発明は、スロット通気開口部をもった試験片（「スロット通気開口部」（代理人覚書 No. 7404-567）、バイオセンサーの作成方法（代理人覚書 No. 7404-480）、狭幅の、均質な、試薬片を製造するための方法および試薬（「試薬片」）、（代理人覚書 No. 7404-475）、電気化学的バイオセンサーに関する装置および方法（代理人覚書 No. 7404-569）、バイオセンサー試験片の品質保証のための方式および方法（「品質保証」（代理人覚書 No. 7404-456）、バイオセンサー試験片上に情報をコード化するための方式および方法（「コード化情報」（代理人覚書 No. 7404-562）、関連製品用のディスプレイ（「ディスプレイ」（代理人覚書 No. 7404-591）、に関し、その全ては本書と同一の日に提出され、またその全体を参考までにここに全て記載してある。本発明はまた、2003 年 10 月 17 日に提出され、一連番号 10/687,958（「用量十分」）を付された、用量十分な電極を用いた分析物測定の方法および方法と題する出願にも関する、それはその全体を参考までにここに全て記載してある。

## [ 技術分野 ]

本発明は、一般に、生物学的試料からの、たとえば体液の試料からの分析物を測定する装置、方式、および方法に関する。より詳細には、本発明は電氣的に作動できるバイオセンサーに関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

物質の濃度、特に他の混在する物質（介在物）がある場合の、物質の濃度を測定することは、多くの分野、特に医学診断および疾病管理の分野で、重要である。たとえば、血液などの体液中のグルコースの測定は糖尿病の効果的な治療には欠かせない。

## 【0003】

血液試料中にあるグルコースなどの分析物の濃度を測定するためには多数の方法が知られている。そのような方法は典型的には光学的な方法と電気化学的な方法との二つの範疇の一つに入る。光学的な方法は、分析物と結合している場合、典型的に既知の色を生成する試薬と関連して分析物の濃度によって起される流体中のスペクトルの動きを観察するための吸収率、反射率またはレーザー分光を含む。電気化学的な方法は一般に血液試料の（たとえばカレント、インターフェースポテンシャル、インピーダンス、電導性、などの）電荷移動または電荷運動性と、典型的には分析物と結合したとき電荷キャリアを生成するかまたは変更する試薬と関連した試薬の濃度との相関関係を含んでいる。たとえばそれらの全体を参考のため取り入れてある、プレイデルらの米国特許第 4,919,770 号明細書およびシーの同第 6,054,039 号明細書を参照。

## 【0004】

血中の化学薬品の濃度を測定する電気化学的方法の重要な制限事項は、血液試料のインピーダンスの紛らわしい変数の影響である。たとえば、血液試料の幾何学は、その上に濃度対インピーダンスのマッピング機能が基くものに厳密に相当するものでなければならない。

#### 【0005】

血液試料の幾何学はその中に流体試料が受入れられてその分析のあいだその中に保持される試験機の試料受け入れ室によって典型的に制御される。たとえば血液グルコース計の場合には、血液試料は典型的に計器内に挿入される使い捨ての試験片またはバイオセンサーに載せられる。試験片は試料の幾何学を定める試料室をもつことができる。或いは、試料幾何学の効果は効果的に無限の試料のサイズを確かめることによって制限されることが出来る。たとえば、分析物を測定するために用いられる電極は試験片の血液滴が実質的に全方向に電極を越えて延びるように十分間隔を詰めておく。試料幾何学を制御するために用いられる戦略に関りなく、典型的に一つまたはそれ以上の用量充足電極を用いて正確な試験結果を確かめるために十分な量の試料が確実に試料受け入れ室に導入されるようにする。

10

#### 【0006】

血液グルコース測定の正確さに対する制限の他の例としては、血液化学の変動（測定されている対象の分析物以外のもの）が含まれる。たとえば、ヘマトクリット（赤血球の濃度）の変動、または他の化学薬品、構成要素または血液中の形成された要素の変動、も測定に影響を及ぼすことがある。血液試料の温度の変化もまた血液化学の測定上の紛らわしい変数の別の例である。さらに、他の一定の薬品も、たとえば、尿酸、ビリルビン、および酸素を含む、血液試料を通るチャージ・キャリアの移送に影響を及ぼすことがあり、それによってグルコースの測定に誤差を生じさせることがある。

20

#### 【0007】

試験片を改良する試みは、主としてそれらを小さく、早く、そして試料の必要体積をより少なくする方向へ向けられた。たとえば、電気化学式バイオセンサーが出来るだけ小さい試料を分析することが出来るようにすることが望ましく、それゆえ、電極を含むそれらの部品のサイズを最小にすることが必要となる。伝統的には、スクリーンプリント、レーザー・スクライプ、および写真石版技法を用いて小型化された電極を形成する。しかし、これらの方法は望ましく無く時間を消費し、またスクリーン・プリンティングまたはレーザー・スクライピングの技法は電氣的要素間の間隔幅を通常75ミクロン以上必要とするなど、形成された電氣的パターンのエッジ品質に限定を設けるものである。さらに、これらの技術のいくつかは小さい端数部分以上のもの、たとえば導電性材料の5～10%以上、を基板から取外して電氣的パターンを形成するというような商業規模では作用出来なくする。

30

#### 【0008】

これらの技術によって作られた利用できる電気化学的試験片の電極構造は典型的には一つまたは多分二双の電極をもっており、そしてこれらの電極構造によって得られた測定物は上に論じた妨害物に対してきわめて高感度である。それゆえ、分析することを望まれた分析物によって生成された信号は妨害物質によって生成された雑音から巻き込まれないようにしなければならない。妨害を減衰／緩和させるため、またはそうでなければ測定値を補正または訂正するために多くの取り組みが用いられた。しばしば、選択された測定値に関連した感度を受当に補正するために多段の設計解決法が用いられた。

40

#### 【0009】

一つの取り組みは、流体試料からの血球などの妨害材料を、パーム選択性のおよび／またはサイズ選択性の膜、フィルター、または被覆を用いることによって、それらが電極に到達するまでに取り除くことを含むものである。多重層の膜はしばしば一緒に薄層になって低水準の妨害物だけを含んだ電極に流体を送達するという究極の到達点を達成する。しかし、不運なことに、この取り組みには、たとえば、組み込みに先立って屢前処理しなければならない被覆および膜などの増大する品物のコスト増を蒙る。またそれは製造の速度

50

を低下させる一方でさらに製造のコストおよび複雑さを増大するような追加の製造工程を招来する。この取り組みは複雑性および試験片のコストを増大させることによって減衰の問題を起し、それによって片を読み取る計器の負担を減らす。

#### 【 0 0 1 0 】

もう一つの一般的な取り組みは、共に最適化されたアルゴリズムと共に複雑になった励磁および信号処理方法の使用を含むものである。より簡素な、より複雑さの低い試験片の構築および製造工程は実現できるであろうが、機械装置のコスト、メモリーおよびプロセッサの要求、関連した複雑な暗号化、および計測された製造技術は全てこの取り組みによって増大する。この取り組みを使用するシステムは、細片を読み取る計器に対してより高いコンピュータ化された負担をかけることによる減衰の問題を指向するものである。

10

#### 【 0 0 1 1 】

さらにまた別の一層最近の取り組みは、ストリップも機械装置もそれ自体では含まなくて、むしろ測定の方法論を開発するものとなっている。この取り組みの例は電量計的方法を用いてヘマトクリットと温度との影響を減じるものである。しかし、この電量計的方法は分析中に全試料が用いられるために、製造された試験片の試料受け入れ室の体積について逼迫した製造許容度を要求する。加えて、この技術を用いる商業的に得られる試験片は電極をプリントされた二つの別々の基板を必要としており、これはさらに製造コストを上げることになる。試料の体積の多くを求める必要があることもまた試験速度を制限することになる。さらに、この取り組みは電量計検出の「終点」を予測するために比較的短い時間で試料の大きな電解を与えるために比較的大きい電極を必要とする。

20

#### 【 0 0 1 2 】

上記の取り組みの全てが試薬システムの最初の設計によってさらに支持されていることもまた、当業に精通する者には良く知られている。たとえばグルコースの検出では、レドックス活性の種または他の糖類の悪影響を克服するために選択的なレドックス媒介物および酵素の使用を含むことがある。

#### 【 0 0 1 3 】

現在広く用いられている一般的な取り組みと関連のある欠陥を蒙らないような方法で干渉の影響を減少させるようなより簡単で、より低コストな方法を設けることが望ましい。また、一層機能的で、強靱な、そしてユーザーフレンドリーであるがコストを増大させない、流体試料を分析するシステムを設けることも望ましい。

30

#### 【 発明の開示 】

#### 【 0 0 1 4 】

本発明は、流体の試料が調べられる測定領域の内と外との双方に所在する多段の電氣的機能性をもったバイオセンサーを提供する。高品質の端部をもった、信じられないほど小さい、そして複雑な電氣的なパターンはバイオセンサーに電氣的な機能性を与え、また発明にかかるバイオセンサーに設けられた種々の他の電氣的装置に電気配線を与える。種々の電氣的な機能性をもった測定領域に加えて、本発明のバイオセンサーにはユーザーインターフェース領域、デジタル装置および/または発電を設けることができる。

#### 【 0 0 1 5 】

本発明者らはインターフェースを緩和するかまたは試験片によって測定された値を訂正するための上に論じた企画とはまったく異なる取り組みを行なった。彼らの新規な取り組みは、( 1 ) バイオセンサーに形成された電氣的パターンの品質および複雑さを高めること、( 2 ) これらの電氣的パターンのサイズを大きく下げること、そして( 4 ) 製造コストを下げつつ、同時に( 3 ) 製造速度を増大させること、に焦点を当てている。この取り組みは、同時にバイオセンサー自体に対して正確でしかもコスト効率の高い機能性を加えながら、小片を読み取るコンピュータの負担および関連する機械のコストを下げるものである。

40

#### 【 0 0 1 6 】

その一つの形態では、本発明は流体試料を分析するためのバイオセンサーを提供する。バイオセンサーは、流体試料中の分析物の存在または濃度を検出するための測定電極をそ

50

の中に設けた、試料受入れ室をもった測定領域を定めるバイオセンサー本体を含んでいる。測定領域もまた、流体試料と反応する試薬を含む。バイオセンサー本体はさらに、その中に、トリガー（triggering event）が起きたときに、見える、聞こえる、または触れる信号を発する、電氣的に駆動される、信号発生器が入っている、ユーザーインターフェース領域を定めている。

#### 【0017】

一つの好ましい形態では、信号発生器は、トリガーが起ったときには点灯するか（または消灯する）試験片本体上に位置する灯火から成っている。また別の好ましい形態では、信号発生器は試料受入れ室に近接して配置されて、トリガーが起ったときには試料受入れ室を照明する灯火から成る。さらに別の好ましい形態では、信号発生器は数字表示器である。

10

#### 【0018】

いかなる数であっても、それは小片の計器への挿入、試験の誤作動、機能しない試験片、などを含むがそれに限定されるものではない、「トリガー」を構成することが出来る。さらに、トリガーの発生と信号発生器が信号を出すまでのあいだには遅延があることがある。

#### 【0019】

また別の好ましい形態では、信号発生器はその上にO L E Dが被覆されている電極セットから成っている。一層好ましくは、電極セットはそのあいだに約5ミクロン未満の間隙をもった少なくとも二つの電極フィンガーをもった微小電極から成っている。

20

#### 【0020】

さらにまた別の好ましい形態では、バイオセンサーはまた、その中に発電機を設けた発電領域を含んでいる。一層詳細には、バイオセンサーはさらに、その中に少なくとも一つのデジタル装置を配したデジタル情報領域を含むものである。

#### 【0021】

上記のおよびその他の本発明の利点、およびそれらを得る方法、は、添付の図面に関連して理解された発明の実施態様の以下の記述を参照することによって一層明らかとなり、また発明自体もより良く理解されるであろう。

#### 【0022】

相当する参照記号は数個の図示を通して相当する部分を示す。

30

#### 【発明を実施するための最良の形態】

#### 【0023】

発明の原理の理解を促進するために、ここで本書中に説明した特定の実施態様を参照し、またこれを説明するために特定の言語を用いる。それにも関わらずそれによって発明の範囲の限定をしないということが理解されるであろう。説明した工程または装置についての変更や、更なる改変、および本書に記述した発明の原理の更なる適用は、本発明が関する技術に精通する者にとって通常生じるように考えられる。

#### 【0024】

##### 序文

一般的に、本発明によって具体化された試験片は試験片に載って設けられている多段の電極機能性を用いた体液または他の液体の分析物の試験に備えるものである。試料受入れ室には、同一または異なった機能を行なう多段の電極セットが形成され得る。しかし、本書中に開示された実施態様の新規な電氣的特徴は「測定機能性」の概念を超えて延びる。実際、本発明を具体化している試験片を、個々の「領域」をもったものとして見て、各領域は特定の機能性をもった電氣装置を含んでいるとすることは有用である。たとえば、その中で流動体試料が受け入れられて分析される測定領域に加えて、本書に開示された試験片は、従来試験片構築には利用できなかった、ユーザーインターフェース、デジタル、および発電領域を与えることが出来るのである。

40

#### 【0025】

##### 一般的説明

50

## 領域

図1に帰って、小片200は一般的に測定領域202、ユーザーインターフェース領域204、発電領域206、デジタル装置領域208、および器具接続領域210を含んだ、数個の領域をもった試験片の本体を規定する。図1に示したように、そして以下の議論で明らかになるように、領域は所定の試験片200上の特定の場所限定されるものではない。事実、種々の領域の場所は通常、示したように様々な程度で重複するか、または不連続となって、試験片本体の二つまたはそれ以上の異なった領域の試験片本体を占める。各領域は一般的にその中に特定の形式またはクラスの機能を果たす電気装置を含む。

### 【0026】

たとえば、測定領域に含まれる電気装置は典型的には尋ねられている液体試料の測定（または測定の訂正）に関係した機能性をもっている。これらの電気装置の例はマクロおよびマイクロ電極セット、投与量検出電極、試料充足電極、温度訂正または温度測定電極、サーミスタなどを含む。測定領域は小片の投与エンド212で図示してあるが、測定領域は択一的には小片上の他の場所、たとえば、当業で知られているように、小片の一侧、を占めても良い。

### 【0027】

ユーザーインターフェース領域にある電気装置は典型的には「トリガー」が発生したときに可視の、可聴の、または可触の信号を発する、電気的に駆動される信号発生器である。以下に一層詳細に記述したように、信号発生器は測定領域に十分な大きさの試料が受取られた後に点灯または消灯する灯火であってよい。後者の出来事が「トリガー」である。ユーザーインターフェース領域は或る実施態様では測定領域へ電気的に線が引いてあるか、および/または試験片の他の領域である。

### 【0028】

発電領域は、試験片の上または中に配された一つまたはそれ以上の発電機を含む。典型的には、発電機はバッテリーから成るが、しかしそれはまた、発電機が駆動しようとする電気装置の電力要求量およびその装置の特定の機能性によって、コンデンサまたは太陽電池から成ってもよい。

### 【0029】

R F I Dタグ、集積回路、などのようなデジタル装置はデジタル領域内に配置されて、電気的パターンに配線されても良い。他の実施態様では、デジタル領域内に配置された電気的パターンはそれ自体がデジタル情報をエンコードされており、それゆえまた別の形式のデジタル装置から成るものである。

### 【0030】

最終的には、器具接続領域は駆動回路構成および計測回路構成を含む器具（図示せず）に電気的に連結している、典型的には接触パッド、を含む。駆動回路構成は接点216を通して既知の電流および/またはポテンシャルを与え、そして一定の時間に亘って電流および/または電圧の応答を監視する。計測回路構成は監視された電流、インピーダンスおよび/または電圧応答と予測された分析物または他の様相の分析物と相関関係をつける。器具接続領域は好ましくは小片の計器挿入端214に配置されるが、この必要性は必ずしもその通りとする必要は無い。器具領域は小片の側に位置させるかまたは示したような端部に置くかして良いが、しかしまた試験片の頂部、低部または側部の種々の場所に配置出来る。

### 【0031】

#### 小片の構築および構成要素

図1および図2をさらに参照して、小片200は一般的に薄層構造をもったものとなっており、そして3つの一次層を含んでいる。基礎基板層220は一般にポリエステル、特に高温ポリエステル材料、ポリエチレンナフタレート（PEN）、およびポリイミド、などの可撓性のポリマー材料、またはこれらの二つまたはそれ以上の混合物である。特に好ましい基礎材料はデュポン社から出ている10ミル（mil）厚さのメリネックス（登録商標）329層である。基板220は最初は金の50nm層のような導電性材料を被覆して

10

20

30

40

50

あり、そして広フィールドのレーザー削摩によってそれから複雑な電気パターン 222 を形成することが出来る。広フィールドのレーザー削摩方法は上記のとおり参考として組み込まれた「バイオセンサーの作成方法」に記載してある。特定のバイオセンサー層用の材料およびそれらの材料の組立方法は、これもまた上記のとおり参考として組み込まれた「スロット通気開口部」に関する出願に記載してある。

#### 【0032】

電気パターン 222 は、接点または接点パッド 216 を含むが、これは、上記のように、小片 200 を読み取る器具に連結してある。トレース 223 は小片 200 に沿って長さ方向に動き、そして典型的には電気装置を接点パッド 216 に接続させるか、または二つまたはそれ以上の電気装置を小片 200 の上または中で一緒に接続するために用いられる。たとえば、基板 220 は試薬 229 と試料充足電極セット 230 とを被覆した測定電極セット 228 を含んでおり、その作動については「用量充足性、長孔通気開口部、および電気化学的バイオセンサーに関する装置および方法」の出願に詳細に記述してあり、その全てはここに記載されている。これらの電極セットはトレース 230 および 232 によって、また反対に図示したトレース 223 を通して、それらのそれぞれの接点パッドに接続されている。

10

#### 【0033】

L-型の微小電極アレイ 224 から成るユーザインターフェース装置は基礎基板 220 に形成され、そして有機光射出ダイオード (OLEDs) 226 で被覆される、これはアレイ 224 を横切って設けられている電圧で照明する。電圧は、以下に一層詳細に記述するように、トリガーが生じたときに適用または除去される。同様に、基板 220 に形成された微小電極セット 234 には、これも下記に一層詳細に記述するように、同一の、または異なったトリガーが生じたときに照明または消灯する第 2 の OLED が被覆される。

20

#### 【0034】

小片 200 には発電機 238 が設けられて、以下に説明するように小片上にある種々の他の電気装置に通電するために用いることができる。多くの適当な発電機が商業的に利用できるようになっており、そして発電機 238 として使用することも出来るが、発電機 238 は試験片 200 の厚さを甚だしく増大させないように、小型で、特に薄い材料で形成するのが好ましい。

#### 【0035】

試験片 200 はトレース 248 によって発電機 238 に結線された図 2 に示すデジタル装置 246 を含む。デジタル装置 246 は下に一層詳細に記したように集積回路、RFID タグ、または他のデジタル装置であって良い。さらに、電気パターンの一部分は下に一層詳細に記したようにデジタル装置 250 から成ってもよい。

30

#### 【0036】

基礎基板 220 に積層されたのは、たとえば、デュボン・テイジン・フィルムズから発売されている 4 または 5 ミル (mil) の厚さのメリネックス (登録商標) 329, 339 または 453 から作られたものである。或る実施態様では、特に OLEDs 226 および 236 のような発光器を含んだものでは、スペーサー層の材料はクリアまたは透明であるので、点灯したとき OLED は見えるようになるのが好ましい。メリネックス (登録商標) 453 材料はこの目的には良く作用する。スペーサー層 256 は試料受入れ室 218 の高さおよび周囲を定める (図 1)。試料受入れ室の正確な体積は長孔通風の適用で規定されたが、これは上に取り入れてある。スペーサー層 256 もまた、それぞれデジタル装置 246 および発電機 238 を受けるように寸法を取ってある「切取り部」260 および 261 を含む。これらの装置は典型的にはスペーサー層よりも厚い。図 1 に示すように小片 200 の頂部から和束に突出するようにしてある。

40

#### 【0037】

カバー層 262 は上に載っていてスペーサー層 256 に積層されている。カバー層 262 もまた、好ましくは約 4 ~ 5 ミル (mil) の厚さの透明なメリネックス (登録商標) フィルムから作られる。カバー層 262 は空隙 258 の大部分の上に載り、そして試料受入

50

れ室 2 1 8 に対して天井または上の境界線を形成する。覆いは空隙 2 5 8 の全長に足りない所で終わり、そしてそれによって示したように通風孔 2 6 4 を形成する。通風孔 2 6 4 は流体試料がそこへ入るときに室 2 1 8 から空気が入れ替わることが出来るようにする。図 1 に関して認めることが出来るように、カバーおよびスペーサー層を通して点灯したときには O L E D 被覆 2 2 6 および 2 3 6 は見えるようになる。

#### 【 0 0 3 8 】

任意には、装置 2 3 8 および 2 4 6 が小片 2 6 0 から突き出る程度を減じるためには、カバー層 2 6 2 はそれが層 2 5 6 と共に延びることが出来るように、計器挿入端 2 1 4 の方へさらに延びるのが良い。そうすればカバー 2 6 2 は空隙 2 5 8 の上に載った孔を形成して通気口を形成することになる。或いは、上記のとおり参考までに記載されているように、カバーはそのあいだに空隙を形成する二片になるようにも出来る。このより長いスペーサー層はまた切り出し部 2 6 0 および 2 6 1 と揃う切り出し部を含んでいて、装置 2 3 8 および 2 4 6 が小片 2 0 0 から突出する程度を下げる。しかし、典型的には、ユーザーインターフェースまたは発電領域の電気装置は、それらが電磁の妨害から保護されるようにカバー層 2 6 2 によって覆われることが出来るようにするため、十分薄いことが好ましい。

#### 【 0 0 3 9 】

##### 電氣的パターン

本発明に含まれる実施態様と共に用いるための電氣的パターンは典型的には広分野レーザー削摩によって形成される。これは上記のとおり参考までに記載された「バイオセンサーの製造方法」の出願に記述してある。この方法はいくつかの機能性を一既に非常に小さい試験片に保存余地を取って一測定領域 2 0 2 の内部および外部に置くことが出来るようにするものである。たとえば、図 2 の矢印 2 4 0 は小片 2 0 0 の概算の幅を表すが、これは図示した実施態様では約 9 mm である。図 1 および 2 図に示した小片は好ましくは長さが約 3 3 ~ 3 8 mm である。矢印 2 4 2 は小片の端から最も内部のトレース 2 2 3 までの距離を表し、そしてこの幅は約 1 mm に、或いは約 0 . 2 mm まで小さく形成することが出来る。顕著なところでは、発電機 2 3 8 およびデジタル装置 2 4 6 などの構成部材に利用できる幅である、幅 2 4 4 は、それに沿って長さ方向に走る 1 0 個の電氣的トレースをもった 9 mm 幅の小片に対して約 8 mm またはそれ以上であって良い。通常の技術をもった者であれば、本発明によって具体化された電氣的パターンは、複雑なあいだは、小片上に比較的大きい足型をもった他の装置が小片上に置かれるのに十分な余地があることを容易に認識するはずである。

#### 【 0 0 4 0 】

##### 測定領域

一般的に、本発明を含む測定領域は、その中に設けられた機能の形式および量によって大きく異なることがある。第 1 および図 2 に戻って、測定領域 2 0 2 は、その周囲が略図 2 に破線 2 6 6 で示したようになっていて試料受入れ室を含んでいる。(上に示したように、本発明に開示した種々の実施態様の試料受入れ室の正確な体積は上記のとおり参考までに記載されている、「長孔の通気口」の出願を参照して決定することが出来る。) マクロ電極アレイ 2 2 8 は作動電極および対向電極を含み、その各々は示したように一つまたはそれ以上の相互嵌合フィンガーをもっている。電極セット 2 2 8 は電極セットに被覆された試薬 2 2 9 で分析物の反応に基いて分析物の濃度を予測する。一旦十分な試料が室 2 1 8 に入ると、適当なポテンシャルまたは作動および対向電極を横切る一連のポテンシャルがかけられ、そしてインピーダンスまたは他の特性が測定され、分析物の濃度に相関関係付けられる。この型式の測定電極および試薬層 2 2 9 に適する試薬は上記のとおり参考までに取り入れた「長孔の通気口および電気化学的バイオセンサーに関する装置および方法」の出願に記述してあるので、ここでさらに詳細に記述する必要は無い。

#### 【 0 0 4 1 】

述べたように、電圧またはポテンシャルは好ましくは試料室が所要量の試料で満たされるまでは電極セット 2 2 8 を横切って適用されない。このため、試料充足電極セット 2 3

10

20

30

40

50



0は室218の下流の位置に設けられる。流体が電極セット230を濡らすと、その抵抗またはインピーダンス（電圧を電極セット230に接続された接触パッド216にかけることによって間歇的に監視することが出来る）は低下し、それによって試料が室の内部の端に達し、そして十分な試料がこうして受取られたことを示す。ポテンシャルまたは一連のポテンシャルはその後電極セット228を横切って駆動されて測定を行なうようにすることができる。本発明で使用するのに適した試料充足電極は上に参考までに取り入れた「用量充足」出願中に記述してある。その上、一旦試料充足電極が十分な試料が受取られたことを示すと、それらはこれも「用量充足」出願中に記述してあるように他の測定用に用いることも出来る。また、単一の試料充足電極も用いることが出来、それおよび試験用の測定電極の一つを横切って電圧をかけることも出来ることも理解されるべきである。

10

#### 【0042】

さて図3に移って、試験片300は多重の、余剰の機能性をもった試料受け入れ室をつけて示されている。小片300はその上に形成された基礎基板302、4セットのマイクロ電極304、306、308および310、および1セットの試料充足電極312を含んでいる。その端部が破線314および316で示されている試薬層は微小電極セットうえに被覆されている。小片300もまた、空隙部320をもった空隙層318を含むが、この空隙部320は、被覆層322および基礎基板302と協力して試料受け入れ室の境界を部分的に定めている。通風孔の下方の空隙部分は試料受け入れ室の一部ではないが、試料受け入れ室の位置は一般的に基板302上に破線324で示されている。微小電極セットおよび試料充足電極はトレース328を通して接触パッド326に電氣的に接続されている。

20

#### 【0043】

図3に示した実施態様では、同一の測定をするためには同一の微小電極が設けられている。試料の流体は試料受け入れ室324に入り、それが試料充足電極セット312を濡らすまで、微小電極アレイの各々を通して毛細管作用によって引き込まれる。それによって微小電極アレイ304、306、308および310の各々を通してポテンシャルがかけられる。小片を読み取る機械（図示せず）の回路構成は接点326およびトレース328を通して各電極セットと対向してポテンシャルを駆動させる。或いは、電極セット304、306、308および310を並列に（図示せず）結線しても良く、その場合には一対の接触パッドが全部で4つの電極セットが計器に繋がれることになる。この場合には、4つのセットの並列の形態は4つの電極セットによって測定されている値の「小片上の」平均を与えることになる。

30

#### 【0044】

たとえ5つの電極セットを含んでいなくても、試料受け入れ室324はそれにも関わらず約500n1未満程度のきわめて小さい体積をもっている。

#### 【0045】

40

さて、図4に戻ると、多重の、異なった機能性を備えた測定領域をもった試験片400が示されている。小片400は4セットの電極404、406、408および410をもった基礎基板402と、その上に形成された1セットの欠陥検出電極トレース412および413とを含む。試薬片414はこの実施態様では電極セット404と微小電極セット406の上に被覆されている。試薬片414は本実施態様では電極セット404および微小電極セット406上に被覆されている。小片400もまた、空隙部分420をもった間隔層418を含んでおり、これは、被覆層422および基礎基板402と協働して、試料受け入れ室の境界を定める。試料受け入れ室は一般に基板402上に破線424によって示した。電極セットおよび試料充足電極はトレース428を通して接触パッド426に電氣的に接続されている。今説明した構築機構は図2を参照して説明したものと本質的に同一で

50

あるが、相違点は測定領域に含まれている電気装置である。再度、基礎基板の大きい中央部分 4 3 0 は電気パターンによって占められてはいなくて、本書の他の箇所に記述追加のユーザーインターフェース、電力、またはデジタル装置を加えることが出来るようになっている。

#### 【 0 0 4 6 】

図 4 に示した実施態様では、試料に触れた第 1 電極対 4 0 4 は、単一フィンガー電極である作動電極 4 3 2 を含んでいる。第 1 電極対 4 0 4 もまた、一つのフィンガーを作動電極 4 3 2 の何れかの側にした、二つのフィンガー電極である対向電極対 4 3 4 を含む。第 1 電極対 4 3 4 の各フィンガーは約 2 5 0  $\mu\text{m}$  幅であり、そして約 2 5 0  $\mu\text{m}$  の間隙が各対向電極のフィンガーを作動電極フィンガーから分離している。システム・ドライバは接点 4 2 6 に接続して第 2 電極対 4 0 4 を用いて試料中の分析物の予想濃度を得る。

10

#### 【 0 0 4 7 】

第 2 電極対 4 0 6 はそれぞれ 5 フィンガーの二つの電極から成る。これらのフィンガーはそれぞれ各フィンガーのあいだを約 3 0  $\mu\text{m}$  離してそれぞれ約 5 0  $\mu\text{m}$  幅となっている。第 2 対の各電極は接点 4 2 6 に電氣的に接続された導電性のトレース 4 2 8 に接続されるが、この接点は第 2 電極対との分析物相互作用に基づくヘマトクリットなどの第 1 補整係数を測定するために用いられる。

#### 【 0 0 4 8 】

第 3 電極対 4 0 8 もまた、微小電極の形状であって、第 3 対 4 0 8 中の 2 つの電極の各々は他の電極の 5 つと相互嵌合化された 5 つのフィンガーをもっている。各フィンガーはこれも各フィンガーのあいだを約 3 0  $\mu\text{m}$  離してそれぞれ約 5 0  $\mu\text{m}$  幅となっている。第 3 電極対 4 0 8 の各電極は導電性トレース 4 2 8 を介して接点 4 2 6 に接続されており、この接点は第 2 対の電極との分析物の相互作用に基いて温度などの第 2 の補整係数を駆動し測定するために用いられる。

20

#### 【 0 0 4 9 】

第 4 セットの電極は試料充足電極 4 1 0 から成る電極であって、試料が室を満たしたときには電極セット 4 0 4 , 4 0 6 および 4 0 8 が駆動されてそれらのそれぞれの測定機能を行なうことができるように信号を出すようになっている。

#### 【 0 0 5 0 】

小片 4 0 0 の測定領域中の第 5 の機能性は電極セット 4 0 4 用の欠陥検出トレース 4 1 2 および 4 1 3 である。トレース 4 1 3 は対向電極 4 3 4 に接続して対を横切る変動電圧を補整するために用いられる。これに対して 4 作動電極 4 3 2 上の欠陥検出トレース 4 1 2 は測定された電流を補整する。これに加えて、トレース 4 1 2 および 4 1 3 は一次トレースと欠陥検出トレースとのあいだにポテンシャルをかけて、一次トレースに何か欠陥が無いかどうかを測定するのに用いることが出来る。この欠陥検出の特徴については上に参考のため取り入れた「品質保証」の出願に完全に記述してある。

30

#### 【 0 0 5 1 】

測定領域に設けられた 5 つの電気装置または機能性をもってしてさえ、試料受入れ室 4 2 4 はきわめて少量の、約 5 0 0 n l 未満程度の、体積しかもたない。

#### 【 0 0 5 2 】

40

さて、図 5 に移って、上記の形式の試験片用の基礎基板 5 0 2 を示す。基板 5 0 2 は基板 5 0 2 は、測定領域 5 1 0 に配置された電極に通じる接触パッド 5 0 6 およびトレース 5 0 8 をもった、その上に形成された電氣的パターン 5 0 4 を含んでいる。測定領域 5 1 0 は 3 つの分枝またはブロング 5 1 4、5 1 6 および 5 1 8 をもった試料受入れ室 5 1 2 を含む。分枝 5 1 4 は電極セット 5 2 0 と 5 2 2 とを、分枝 5 1 6 は電極セット 5 2 4 と 5 2 6 とを、そして分枝 5 1 8 は電極セット 5 2 8 および 5 3 0 を含む。試薬層 5 3 2 は電極セット 5 2 0 および 5 2 2 をカバーし、試薬層 5 3 4 は電極セット 5 2 4 と 5 2 5 6 とをカバーし、そして試薬層 5 3 6 は電極セット 5 2 8 と 5 3 0 とをカバーする。上記のスペーシング層（図 5 には示してない）には、分岐した試料受入れ室に相当したこれを定める空隙が設けられ、またカバー層はスペーシング層の上に載っている。通気孔がカバ

50

一層に形成されて、空気が試料受け入れ室の分枝の各々から抜けることができるようになっている。

#### 【0053】

図5に示したシステムの一つの利点は、それが多重の分析物を単一の試験片で試験することが出来るということである。たとえば、試薬層532、534および536は3つの異なった分析物、たとえば総コレステロール、HDLコレステロールおよびトリグリセライド、を試験する脂質パネルで構成することが出来る。適当な酵素およびこれらの分析物用の媒介物をもった試薬が、上記のとおり参考までに記載された「試薬小片」の出願に開示されている。別法として、全3種の試薬を同一とすることも出来るが、その場合は試料受け入れ室の各分枝が各自の流体試料の新鮮な供給を効果的に受取るように、同一の試験3つを並列に実施すれば良い。対比として、単一の分枝した室に入った一連の電極が下流の電極セットへ汚染のポテンシャルを与えるようにする。

10

#### 【0054】

上に説明した実施態様をもってすれば、大きな部分538が基板502の中間で得られ、そして追加の電気装置を支持するように形成することも出来ることが認められる筈である。

#### 【0055】

##### 発電

第1および2図に戻って、発電機238が小片200の中央に配置されている。発電機238はイスラエル、キブツのパワー・ペーパー・リミテッドから発売されている、市販の注文製の「電力紙」ブランドのエネルギー・セルのような電池から成るものでよい。これらのセルは紙または薄いポリマーのようなきわめて薄い基板の上に好ましくはプリントされる。基本的なスクリーン・プリンティング技術によって、導電性インキの異なった層がプリントされて、セル238の種々の構成部品を形成し、それを一緒に積層して次に基板220に成るようにする。図2に説明した実施態様では、バッテリー238は約5.3mmの直径と約0.5mm未満の厚さとをもっている。バッテリー238は通常の接着剤または他の適当な手段によって基板220に取り付けられ、そして示したように好ましくは導電性のエポキシによって、導線220に取り付けられる。バッテリー238は2.7~3.1ボルト、4~5mAの電流を生成する、そして5~90秒の「通電時間」をもつ。これらのパラメータは下記の発明にかかるOLED回路の一つ、伝統的なLED、または音響を出す小型のpiezoelectronic装置、または同様の装置のいくつかを動かすには十分である。複雑な電極パターンの足跡さえ最小にする、本書中の教示に鑑みて、二つまたはそれ以上のそのようなバッテリー238を小片200の上に配置し、そして一緒に結線して電力生成を増大させる。

20

30

#### 【0056】

他の発電機238も、今説明したバッテリーの代わりに用いることができる。たとえば、もしエネルギーの短い噴出だけが必要な場合には、たとえばダイオードを照らすとか、短い可聴音を生成するとかのためには、発電機238として非常にスリムな輪郭をもつように変えられたスーパーコンデンサまたはウルトラ・キャップを用いればよい。たとえば一つの実施態様に使用するには、小片200は小片の同定、小片一体化検査、温度決定、およびコンデンサの充電、または他の電力貯留素子用の器械（図示せず）に挿入すればよい。自己動力化された小片は次いで器械から外され、用量の場所へおかれ、そして測定計算および表示のための器械へ戻される。

40

#### 【0057】

本書の教示に鑑み、当業に精通する者であれば直ちに発電機238として使用することが出来る他の発電機を容易に認めることが出来るであろう。しかし、発電機は試験片の厚さを大きく増大させないように出来るだけ薄くすることが好ましい。

#### 【0058】

##### デジタル装置

さらに第1および2図を参照して、デジタル装置246は発電機238に隣接して配置

50

サレテ、トレース 248 によってそれに配線される。装置 246 はラジオ周波数同定（「RFID」）タグであってよい。RFID 246 は好ましくは厚さが約 1 mm 未満、一層好ましくは 0.5 mm 未満であって、約 7 mm 未満の幅をもつ。一つの実施態様では、装置 246 は試験片に関するデジタル目盛測定データを含んでおり、そして器械（図示せず）に含まれている RFID 読取装置（図示せず）へそのようなデータを伝えることができる。最も良く市販されている RFID は典型的には「受身」、即ちそれらはそれらを読み取る読取装置から出ているラジオ信号によって動かされる。それゆえ、もし装置 246 が RFID であるならば、それは発電機 238 のような発電機に結線される必要はない。RFID 技術は当業では知られており、その詳細についてはここでそれ以上記述する必要は無い。

10

#### 【0059】

上で認めたように、デジタル装置 246 はコンピュータする動力を備えた搭載型集積回路として、バッテリー 238 によって動力を与えられ、またトレース 248 によってそれに接続される。二つの市販されている例には、「テキサス・インスツルメンツ MSP430C11」と、「マイクロクリップ PIC12F675」試料取得を管理するための集積低電力微小制御器および小片が計器の中へ挿入されないで小片を投与するのを支持する基本的測定法、がある。また別の選択として、装置 246 を「マイクロチップ 24AA01 1Kビット シリアルEEPROM」のような従来型の線付きの保存装置の形で設けることも出来るが、その場合にはそれはロットコード、目盛り測定データなどのようなデータを含むこととする。

20

#### 【0060】

図 2 に示すように、装置 200 もまた、接触パッド 252 と電気パターン 222 の導電性のリンク 254 との組み合わせから成るデジタル装置 250 を含む。接触パッド 252 と導電性のリンク 254 とは幻想として示してある、何故ならば試験片にエンコードされるべき情報によってそれらの何れか（または全て）は完成した試験片に存在するか存在しないからである。各リンクまたは接触パッドは 0（無い場合）または 1（ある場合）の値をもったバイナリー・スイッチと考えることが出来る。不在 / 存在のリンクおよび接触パッドの所定の形状はロット・コード、消滅日付け、小片が分析されようとしている分析物の形式、などに関するデジタル情報を含むものであって良い。デジタル装置 250 の詳細な使用可能な記述は「コーディング情報」と題した出願で上記のとおり参考までに記載されているものの開示してある。

30

#### 【0061】

通常は、フォトダイオード・センサーはデジタル装置領域または他の場所の試験片に取り付けられて、周囲の照明などの環境状態を検出するようになっている。計器はそこで電圧を微小電極アレイ 224 などの微小電極アレイにかけて、それらが測定領域を照明するようにすることが出来る。それゆえ、当業に精通する者は本発明のための「デジタル装置」の用語がフォトダイオードのような装置またはデジタル領域に設けられる同様の装置を含む点で、それが技術でのその普通の用法よりも幾らか広くなっていることを認める筈である。

#### 【0062】

##### ユーザーインターフェース装置

先に簡単に説明したように、第 1 および 2 図に示した試験片 200 は微小電極アレイ上に被覆された OLED を含むユーザーインターフェース領域 204 を含んでいる。特定的には、図 2 を参照して、OLED 226 は微小電極 224 上に被覆され、OLED 236 は微小電極アレイ 234 上に被覆されている。

40

#### 【0063】

電極アレイ 224 はトレース 223 を通して接点パッド 216 に結線されている。それゆえ、小片 200 が計器（図示せず）に挿入されたとき「トリガー」が生じ、それが起けると計器の回路構成は小片が挿入されたことを認めて、電極セット 224 を越えて電圧を発生させる。そこで、被覆 226 が照明される。もし小片 200 が薄暗い点灯状態で使用

50

されていれば、流体試料が小片200の正しい部分に接触していること、また、試料の流体が小片内へ引き込まれていることを使用者が目視で確認することが出来るように、OLED被覆は試料受け入れ室218を有利に照明する。上で認めたように、試験片200を形成しているスペーサーおよび被覆層は、OLEDから射出された光がそれを通して見えるように、透明または半透明とするのが好ましい。

#### 【0064】

OLED236は、十分な試料が試料受け入れ室内に受取られたとき、点灯（または消灯）するような形に作られれば良い。試料充足電極230はトレース223を通して接点パッド216に、また反対に小片を読み取る計器（図示せず）に、結線される。一旦計器が電極230から室が所要の大きさの試料で満たされたことを検知すれば、計器は適当な接

10

#### 【0065】

図6は本発明によって取り入れられた別の試験片の実施態様の基礎基板600を示す。試験片は測定領域602、二つのユーザーインターフェース領域604および604'、発電領域606、および計器接続領域610をもつ。この実施態様は上に言及した点、即ち、本発明の原理を具体化している特定の試験片の種々の「領域」の場所が重複すること

20

#### 【0066】

試料受け入れ室612は3つの異なった電気装置または機能性要素、即ち、測定電極セット614、サーミスタ616、および試料充足性電極セット618を含む。電極セット614はトレース620に接続されているが、これは小片の計器接続領域610に配された接触パッド622のところで終わっている。

#### 【0067】

試料充足性電極セット618はその上に被覆されたOLED626をもった微小電極アレイ624およびバッテリー628を含んだ回路の部分である。電気装置618、624および628はトレース630、632および634によって直列に配線されている。トレース630と634とは、バッテリー628が接続された接点パッド636（仮想で示す）と共に発電領域606で終止している。第2の、または二股に分かれたユーザーインターフェース領域604'はトレース620によって接触パッド622に配線されたよく知られたダイオード638を含む。

30

#### 【0068】

使用に当っては、小片には防災観作用によって何時612内へ引き込まれている試料が配される。上記の実施態様では、試料充足性電極は小片が挿入されている計器から回路構成によって駆動されるようにしてあった。しかし、図6の実施態様は異なった方法を用いている。この実施態様では、試料充足性電極セット618は、電極618、電極アレイ624およびバッテリー628を含む回路でスイッチとして作用する。バッテリー628は上記のように2.7~3.1ボルトおよび4~5mAの電流を約5~90秒生成する「電力紙」型のバッテリーである。一旦水性の流体試料が試料充足性電極618を飽和させると、回路は閉じる。もし血液が試料流体であれば、そのイオンの力が回路を閉じるのに十分となる筈である。しかし、当業に精通する者は、他の流体試料で湿らせたとき十分な電流移送が確保されるように電極セット618に適用しそして乾かすことが出来たような無数の被覆を容易に認めるであろう。何れにしても、回路を閉じることは、微小電極アレイ624を横切って電圧が生成される結果になる、トリガーである。これはまた、OLED層626を点灯させることになる。このようにして、OLED626の点灯は、試料室が満たされたことを使用者に積極的に目視で確認をさせることが出来るものである。

40

#### 【0069】

電気装置616は、試料受け入れ室の温度を測定するために用いられるサーミスタである

50

。装置 6 1 6 に適したサーミスタの一つは P A、ラバーンのヴァーシェイ・インターテクノロジーから発売されている表面取り付けのサーミスタである。部品番号 N I T H S - 0 4 0 2 N 0 2 N 1 0 0 K J。サーミスタ 6 1 8 は接点 6 2 2 およびトレース 6 2 0 を通して計器（図示せず）からの電気回路構成によって駆動される。もし試料受入れ室の温度が試験にとって所望の範囲内に無いならば、計器回路構成は電圧を接点 6 2 2 およびトレース 6 2 0 を通して在来 L E D 6 3 8 にかけてそれを点灯させることが出来る。これは試料の温度が好ましい範囲の外にあることを使用者に警告するもので、その場合には使用者は多分試験をより良い条件下で繰り返すことになる。基板 6 0 0 上に取り付けるのに適した L E D はスタンレイ・エレクトリカル・セールズ・オブ・アメリカ・インコから発売されている。部品番号 P Y 1 1 1 4 C K。この L E D は好ましくは導電性エポキシによって基礎基板 6 0 0 に取り付けられる。選択的には、L E D の代わりに、ユーザーインターフェイス領域 6 0 4 ' はミズーリ州、セントルイスのユー・エス・エレクトロニクス・インコーポレーテッドから入手できる部品番号 U S E 1 4 2 4 0 S T などのピエゾエレクトリックのような、音響を発生する信号生成装置を含んでも良い。

#### 【 0 0 7 0 】

さて、図 7 に移って、さらに改良された電気駆動される信号発生器を説明する。試験片の基礎基板 7 0 0 は、少なくとも部分的にその中に配置された、その機能性および作動については上記した、測定電極セット 7 0 4 と試料充電電極セット 7 0 6 とをもった、試料受入れ室 7 0 2 を含んだ測定領域を含む。適当なスペーシングおよびカバー層（図 7 には示してない）が基板 7 0 0 を覆って、上記したように、そして上記のとおり参考までに記載されている『長穴の通気開口』の出願にある、試験片を形成する。基板 7 0 0 は伝統的な L E D または L C D ディスプレイに用いられているセグメントのものとは似ていない形をもった個々のセグメントから成る数字ディスプレイ 7 1 2 を含んでいる。ディスプレイ 7 1 2 をカバーする試験片（図示せず）の層は、ディスプレイ 7 1 2 がそれを通して見えるように半透明または透明になっている。セグメント 7 1 4 は、これもまた上記したように（図 7 には示してない）、微小電極 I D A の上に載っている、上記のもののような O L E D を含んでいる。各セグメント 7 1 4 は、それから伸びてそれぞれの接点パッドに至っている二つのトレース 7 0 8 をもった二つの電極（図示せず）をもっている。電圧は接触パッド 7 1 0 の選択的のものを横切ってかけることが出来てディスプレイ 7 1 2 を照明して、数字 0 から 9 までのいずれかを生成する、そのうち図 7 には「 5 」が点灯しているのが示されている。

#### 【 0 0 7 1 】

選択的には、追加の数字および関連した接触パッドおよびトレースが基板 7 0 0 のディスプレイ 7 1 2 に設けられ得る。この数字のディスプレイを設けた試験片のデザインは（ 1 ）小片を小さく保ちたいという希望、（ 2 ）視力に障害がある使用者でも読める程十分大きいディスプレイを作る必要性、および（ 3 ）基板 7 0 0 からトレース、接触パッド、および数字を入れるために必要なスペース、を均衡させるべきである。1 数字をもった図 7 に示すような基礎基板 7 0 0 をもった試験片は約 3 3 ~ 3 8 mm の長さ、約 1 5 mm 未満、このましくは約 9 mm、の幅、および約 1 mm 未満の厚さをもっている。基板 7 0 0 に積層されたもう一つの層は上記のとおり参考までに記載されている『長穴の通気開口』の出願にしたがって形成して組立てることができる。（ディスプレイ 7 1 2 のセグメント 7 1 4 を形成するために）それらを被覆している微小電極アレイおよび O L E D は小片の厚さを増大させない。

#### 【 0 0 7 2 】

使用に際しては、基板 7 0 0 をもった試験片を計器（図示せず）内に挿入し、流体試料を試料受入れ室 7 0 2 へ入れると、計器は分析物の濃度の数的見積もりを計算する。そこで、計器内の回路構成は接触パッド 7 1 0 の選択されたものを横切る電圧を駆動して分析物の濃度に相当するディスプレイ 7 1 2 上の数字を照明する。もし図 7 に示すようにディスプレイ 7 1 2 に 1 つの数字だけが設けられているならば、そしてその濃度が見積もられている分析物が血液試料からグルコースであるとされるならば、単一の数字が範囲に割り

10

20

30

40

50

当てできることになろう。たとえば、『0』はグルコースの50～100 mg/dlに、『1』は100～150 mg/dlに、『2』は150～200 mg/dlに、相当するなどである。もしディスプレイ712に2つの数字が当てられるならば、ディスプレイは結果の最初の二つの数字を示すことが出来るだけでよい。そのような場合は表示された『10』は100～109 mg/dlを意味し、『21』は210～219 mg/dlを意味する、などとなる。

#### 【0073】

或いは、分析物の濃度は数字を順次表示することによって表示しても良い。たとえば、『126』mg/dlは『1』の次に『2』を、次に『6』を表示し、そしてこの順序を、完了を示し、また使用者の混乱を避けるために、独特の記号で終止するようにすれば良い。このような方法で、3桁の全番号を単一の数字表示をもって使用者に伝えることが出来る。

10

#### 【0074】

3桁の数字で、伝統的なグルコース計で典型的になされているように、mg/dl濃度の全数を瞬時に表示することができる。

#### 【0075】

図7は電気化学的な試験片を具体化しているが、他の測定技術、たとえば光度測定原理、を使用した試験片に革新的な搭載ディスプレイを設けることも出来ることを理解すべきである。

#### 【0076】

20

試験片またはバイオセンサーを平坦化した物品として形成することは、上に取り入れた「ディスペンサー」の出願に記述したように、特に保存および分配の点で、いくつかの利点を提供するが、しかし、当業に精通する者はここに述べた教示事項を他の試験装置に適用することを期待する。上記した発明性のディスプレイ並びに他の特徴はバイオセンサー以外の試験装置、たとえば、食品試験用の装置その他の用途にも用いることが出来る。そのような他の適用の場合には、装置は、たとえば、円筒状の、または伝統的な薄い試験片型の本体以外の形を取ればよい。本書に記述した発明性の特徴を取り入れたバイオセンサーであっても、一般的に平坦で薄い形状から成る一方、上記のように、種々の電気装置を受容するように寸法および形状を合わせたその部分をもっている。

#### 【0077】

30

##### OLEDの作動例

ポリマー光射出装置は典型的には二つの異なった金属電極のあいだに挟まれた薄いフィルム（たとえば、約0.1ミクロンのポリパラフェニレン・ビニレンのようなポリマー）として形成されている。陽極は透明で、透明な基板の上に載っている。典型的な組み合わせはガラス上の酸化インジウム錫である。しかし、下記の実験は其中で電極同士が共平面となっている微小電極相互嵌合化されたアレイ（IDA）上に被覆された発光ポリマーを用いている。

#### 【0078】

##### 実施例 I

皮膜を作成するためには、0.012 gのトリス（2,2'-バイピリジル）ジクロロルテニウム（II）ヘキサハイドレート（CAS登録番号50525-27-4）を1 mlのアセトニトリルと結合させた。この化合物は完全には溶解しなかった。ルテニウム化合物部Tが完全に溶解するまで脱イオン水を滴下して加えた。

40

#### 【0079】

二つの機能性の相互嵌合化された微小電極アレイ（IDAs）を用いた。IDAsは750対の相互嵌合化されたフィンガーをもっていた、各フィンガーは幅2 μm、長さ6 mm、そして次の最も近いフィンガーとのあいだの間隔（即ち、ギャップ幅）が約2 μmであった。IDAsはノースカロライナ州レイリーのプレミテック・インコーポレーテッドによってシリコン・ウェハー上に注文製作された。各IDAsには今記述した溶液20 mlを被覆した。被覆されたIDAsは次にデシケータに入れて乾燥させた。試薬の被覆は

50

均一には乾燥せず、皮膜の周囲に畝をもっていた。

【0080】

BASの100wの電気化学的ポテンシオスタットを用いて微小電極アレイを横切って3ボルトのポテンシャルをかけたところ、皮膜から光が射出した。両電極とも数回試験したが、約3ボルトをかけると被覆から光が射出した。次にキースレイ236「源泉測定ユニット」を将来の測定のためにより良い電圧源として設定した。

【0081】

#### 実施例II

実施例Iで得たものより良い被覆を得るために、1%PVP(BASF)を脱イオン水で作成した。実施例Iで用いたルテニウム化合物をPVP溶液と1:1の比率で混合し、得られた溶液を数個の追加のIDAに適用した。第1のIDAは上記のように相互嵌合化したフィンガーのあいだに約2μmの間隔をもって居り、もう一つは約21μmのフィンガー間隔と50のフィンガー対をもっていた。この第2のIDAは21μmのフィンガー幅、6mmのフィンガー長さをもっていた、そしてユピレックス基板にもプレミテックによって注文製作されていた。PVPを含んだ被覆組成物は両形式のIDA上に均一な被覆を生成した。

【0082】

キースレイSMU-236を用いて、3ボルトのポテンシャルを21μmのフィンガー幅でIDAを横切ってかけた。しかし、この電圧はOLEDを点灯させるに十分ではなかった。3ボルトもまた2μmのフィンガー幅でIDAを横切ってかけたが、これは良好な強さでOLEDを照明させた。2μmのIDAで電圧を上げると強さが増大した。フィンガーのあいだの21μmの間隔でIDAに合理的な強さを出すには約10~20Vの電圧を必要とした。

【0083】

#### 実施例III

前の実施例で用いた電極を室温および湿度で放置して、上述の実験を約1~2ヶ月の間隔で反復した。先の実施例で用いたと同じ電圧でOLEDsはまだ点灯していた。

【0084】

他のOLEDs

上記の実験に用いたOLEDマトリックスに他のポリマーを代替させると、照明するために必要とする電圧および所定の電圧で達成される全体の強さの点で、結果が向上することが予測される。そのような化合物の一つはアルドリッチから発売されている、ポリ(スチレンスルフォネート)/ポリ(2,3-ジヒドロチエノ(3,4b)-1,4-ジオキシン)がある。他のポリ(ソジウム、4-スチレンスルフォネート)化合物もまた、上記の実施例でモチイラポリマーより良好にまたはより良く働くことがある。当業に精通する者であれば、多くの他の既知の発光化合物も、本書に開示したバイオセンサーに使用するためのOLEDsとして適切に作用することを認めるであろう。

【0085】

本発明の原理を取り入れた好ましい実施態様を以上に開示したが、本発明は開示された実施態様に限定されるものではない。その代わり、上に記したように、この出願は、その一般的な原理を用いた変化、用法、または適応を包括することを意図している。さらに、この出願は本発明が属する技術に知られており、また添付のクレームの範囲内に入るかまたは慣用の範囲内にあるような本開示からの進展も包括することを意図するものである。

【図面の簡単な説明】

【0086】

【図1】本発明の一つの実施態様にしたがつたバイオセンサーまたは試験片の斜視図である。

【図2】図1のバイオセンサーの展開斜視図である。

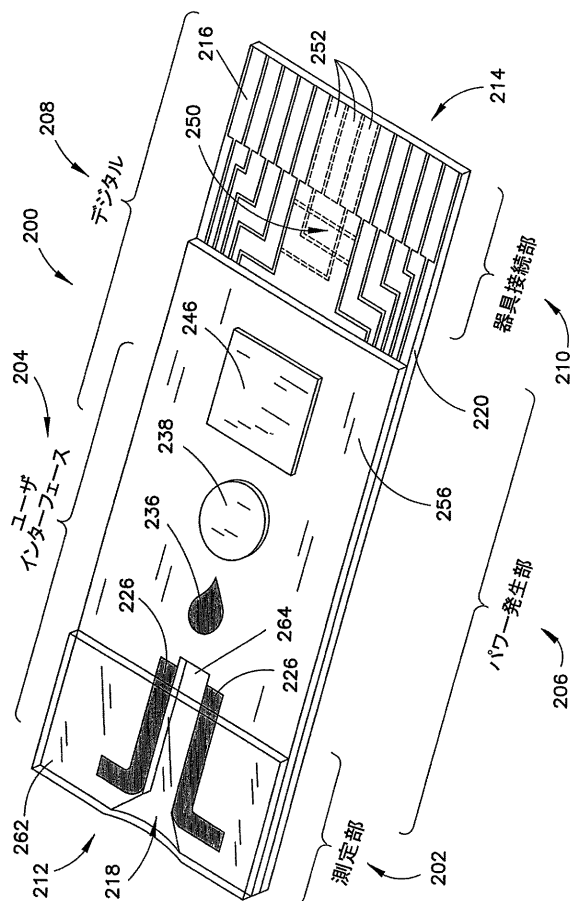
【図3】本発明の第2の実施態様にしたがつたバイオセンサーの展開斜視図である。

【図4】本発明の第3の実施態様にしたがつたバイオセンサーの展開斜視図である。

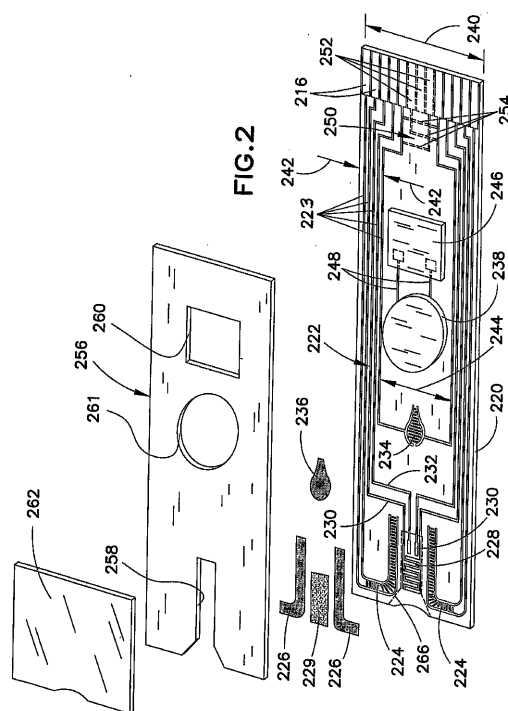


- 【図5】本発明の第4の実施態様にしたかったバイオセンサーの基板の平面図である。  
 【図6】本発明の第5の実施態様にしたかったバイオセンサーの基板の平面図である。  
 【図7】本発明の第6の実施態様にしたかったバイオセンサーの基板の平面図である。

【図1】



【図2】



【図 3】

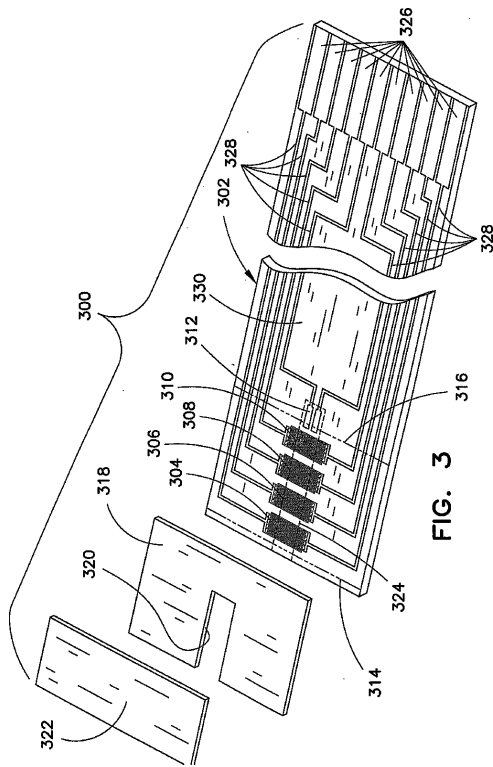


FIG. 3

【図 4】

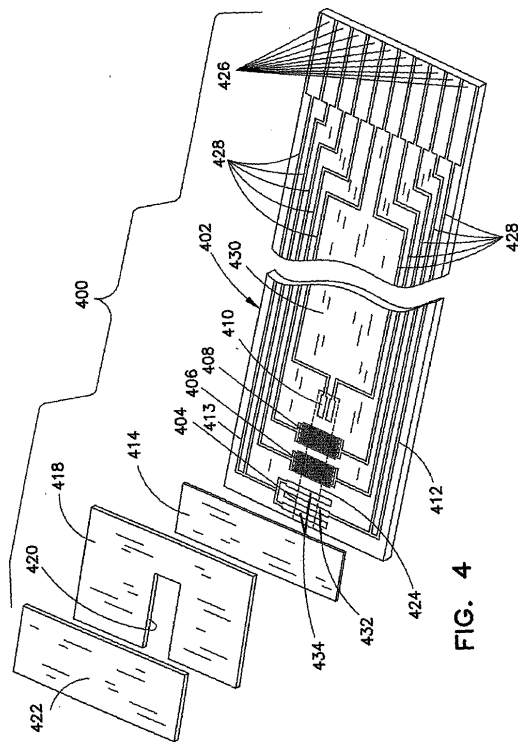


FIG. 4

【図 5】

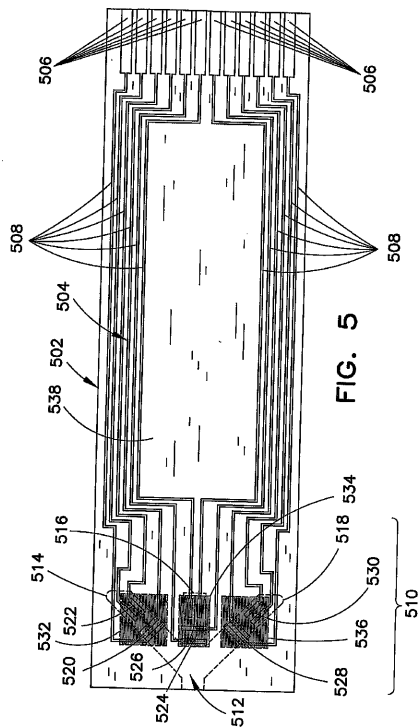


FIG. 5

【図 6】

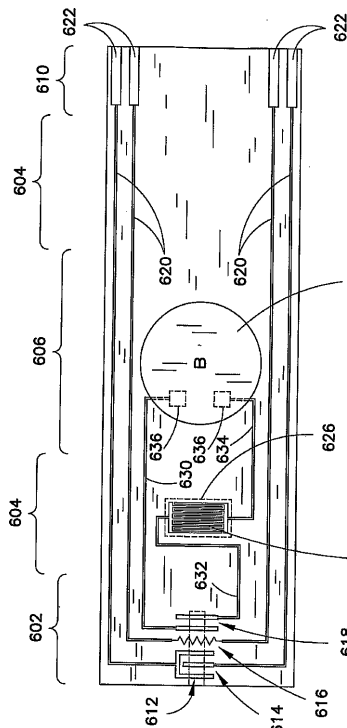


FIG. 6

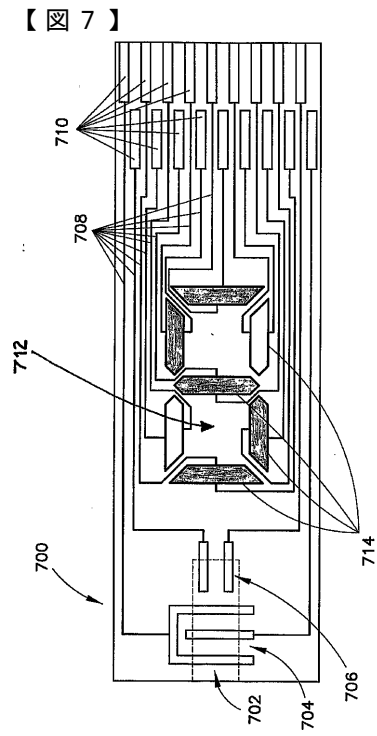


FIG. 7

## フロントページの続き

- (72)発明者 バック、ハービー ビー  
アメリカ合衆国、4 6 2 5 6 インディアナ州、インディアナポリス、ベイ ブルック ドライブ  
8 1 4 7
- (72)発明者 ヒル、ブライアン エス  
アメリカ合衆国、4 6 1 2 3 インディアナ州、エイボン、イースト カウンティ ロード 2 0  
0 ノース 7 7 5 9
- (72)発明者 ウォリング、ポール ダグラス  
アメリカ合衆国、4 7 2 5 6 インディアナ州、インディアナポリス、シーブリーズ ウェイ 1  
0 2 1 6
- (72)発明者 ベティー、テリー エイ  
アメリカ合衆国、4 6 2 7 8 インディアナ州、インディアナポリス、レイクサイド ドライブ  
7 2 5 1
- (72)発明者 バーク、デイビッド ダブリュ  
アメリカ合衆国、4 6 2 5 0 インディアナ州、カーメル、リバーベンド コート 8 9 5 1
- (72)発明者 ディーボルド、エリック アール  
アメリカ合衆国、4 6 0 3 8 インディアナ州、フィッシャーズ、アンスリー ドライブ 1 2 5  
8 0

審査官 黒田 浩一

- (56)参考文献 国際公開第00/033063 (WO, A1)  
特表平09-503581 (JP, A)  
特開2000-019147 (JP, A)  
特開2001-066279 (JP, A)  
国際公開第02/057768 (WO, A1)  
米国特許第05869972 (US, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
G01N 27/26-27/49