



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2017-0063918
(43) 공개일자 2017년06월08일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

G01N 27/327 (2006.01)

(52) CPC특허분류

G01N 27/3272 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2017-7011931

(22) 출원일자(국제) 2015년11월03일

심사청구일자 2017년04월28일

(85) 번역문제출일자 2017년04월28일

(86) 국제출원번호 PCT/US2015/058705

(87) 국제공개번호 WO 2016/073395

국제공개일자 2016년05월12일

(30) 우선권주장

62/074,352 2014년11월03일 미국(US)

(71) 출원인

에프. 호프만-라 로슈 아게

스위스 체하-4070 바젤 그렌자체스트라쎄 124

(72) 발명자

비티 테리

미국 46278 인디애나주 인디애나폴리스 레이크사

이드 드라이브 7251

벽 하비

미국 46256 인디애나주 인디애나폴리스 베이 브룩

드라이브 8147

(뒷면에 계속)

(74) 대리인

특허법인코리아나

전체 청구항 수 : 총 38 항

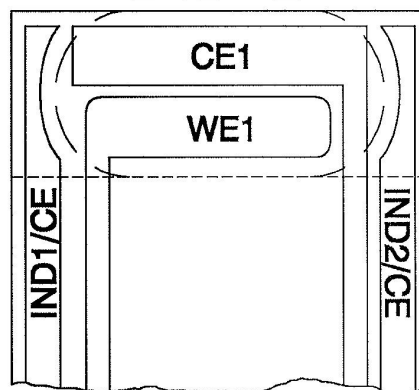
(54) 발명의 명칭 전기화학 테스트 엘리먼트들에 대한 전극 배열들 및 그의 이용 방법들

(57) 요약

테스트 엘리먼트들에 대한 전극 배열들, 테스트 엘리먼트들, 및 샘플 충분성을 결정하고, 충전 시간을 모니터링 하고, 충전 방향들을 설정하고 및/또는 테스트 엘리먼트들에 대한 샘플에 의한 전극 커버리지를 확인하는 방법들이 개시된다. 테스트 엘리먼트들은 모세관 채널의 경계를 정의하는 예지를 가지는 스페이서를 포함하는 전극-지지 기판을 갖는다. 전극-지지 기판은 또한 제 1 전극 쌍 및 제 2 전극 쌍을 포함하며, 제 1 전극 쌍은 제 2 전극 쌍 사이에 위치된다. 본 방법은 테스트 센서에 유체 샘플을 투여하는 단계; 신호를 제 1 전극 쌍 및 제 2 전극 쌍에 인가하는 단계; 제 1 전극 쌍으로부터 그 신호에 대한 제 1 응답을 검출하는 단계; 제 2 전극 쌍 으로부터 신호에 대한 제 2 응답을 검출하는 단계; 및 제 1 응답과 제 2 응답 사이의 시간 기간을 결정하는 단계를 포함한다.

대표도 - 도18

불록한 흐름



(72) 발명자

디볼드 에릭

미국 46038 인디애나주 피셔스 프로비던스 드라이
브 8765

게르버 마르틴

독일 69198 슈리스하임 가이젠마흐벡 14

명세서

청구범위

청구항 1

다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법으로서,

테스트 엘리먼트를 제공하는 단계로서, 상기 테스트 엘리먼트는,

관심 분석물질용 시약 조성물;

전극-지지 기관;

상기 전극-지지 기관에 커플링된 스페이서로서, 커버와 상기 전극-지지 기관 사이에 형성된 모세관 채널의 경계를 정의하는 예지를 포함하는, 상기 스페이서;

상기 전극-지지 기관 상의 상기 모세관 채널 내에 제공된 제 1 전극 쌍; 및

상기 전극-지지 기관 상의 상기 모세관 채널 내에 제공된 제 2 전극 쌍으로서, 상기 제 1 전극 쌍은 상기 제 2 전극 쌍 사이에 위치되는, 상기 제 2 전극 쌍을 포함하는, 상기 제공하는 단계;

상기 테스트 엘리먼트에 상기 유체 샘플을 투여하는 단계로서, 상기 유체 샘플이 상기 모세관 채널로 흐르는, 상기 투여하는 단계;

신호를 상기 제 1 전극 쌍 및 상기 제 2 전극 쌍에 인가하는 단계;

상기 제 1 전극 쌍으로부터 상기 신호에 대한 제 1 응답을 검출하는 단계;

상기 제 2 전극 쌍으로부터 상기 신호에 대한 제 2 응답을 검출하는 단계;

상기 제 1 응답과 상기 제 2 응답 사이의 시간 간격을 결정하는 단계; 및

상기 시간 간격이 제 1 미리 결정된 임계치 미만이면 상기 관심 분석물질에 대한 측정 테스트 시퀀스를 상기 제 1 전극 쌍 및 상기 제 2 전극 쌍 중 적어도 하나에 적용하는 단계를 포함하는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 시간 간격이 상기 제 1 미리 결정된 임계치를 초과하면 에러 경보를 제공하는 단계를 더 포함하는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.

청구항 3

제 1 항에 있어서,

상기 제 2 응답이 상기 제 1 응답 전에 검출되면 에러 경보를 제공하는 단계를 더 포함하는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.

청구항 4

제 1 항에 있어서,

상기 시간 간격이 상기 제 1 미리 결정된 임계치를 초과하고 상기 제 1 미리 결정된 임계치보다 큰 제 2 미리 결정된 임계치 미만이면, 상기 측정 테스트 시퀀스를 수정하는 단계를 더 포함하는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.

청구항 5

제 1 항에 있어서,

상기 신호에 대한 상기 제 1 응답을 검출하는 것은 상기 제 1 전극 쌍과 상기 유체 샘플 사이의 접촉을 나타내는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.

청구항 6

제 1 항에 있어서,

상기 신호에 대한 상기 제 2 응답을 검출하는 것은 상기 제 2 전극 쌍과 상기 유체 샘플 사이의 접촉을 나타내는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.

청구항 7

제 1 항에 있어서,

상기 유체 샘플은 생물학적 유체 샘플인, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.

청구항 8

제 7 항에 있어서,

상기 생물학적 유체 샘플은 전체 혈액, 혈청 또는 혈장인, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.

청구항 9

제 1 항에 있어서,

상기 관심 분석물질은 아미노산, 항체, 박테리아, 탄수화물, 약품 (drug), 지질, 마커, 핵산, 펩티드, 단백질, 독소 및 바이러스로 이루어지는 그룹으로부터 선택되는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.

청구항 10

제 9 항에 있어서,

상기 관심 분석물질은 글루코스인, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.

청구항 11

다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법으로서,

테스트 엘리먼트를 제공하는 단계로서, 상기 테스트 엘리먼트는,

관심 분석물질용 시약 조성물;

전극-지지 기관;

상기 전극-지지 기관에 커플링된 스페이서로서, 커버와 상기 전극-지지 기관 사이에 형성된 모세관 채널의 경계를 정의하는 예지를 포함하는, 상기 스페이서;

상기 전극-지지 기관 상의 상기 모세관 채널 내에 제공된 제 1 전극 쌍으로서, 제 1 대향 전극 및 제 1 작업 전극을 포함하는, 상기 제 1 전극 쌍; 및

상기 전극-지지 기관 상의 상기 모세관 채널 내에 제공된 제 1 및 제 2 표시자 전극으로서, 상기 제 1 및 제 2 표시자 전극들의 각각은 상기 전극-지지 기관의 개별 측면 예지를 따라서 위치되고, 상기 제 1 전극 쌍은 상기 제 1 표시자 전극과 제 2 표시자 전극 사이에 위치되는, 상기 제 1 및 제 2 표시자 전극을 포함하는, 상기 제공하는 단계;

상기 테스트 엘리먼트에 상기 유체 샘플을 투여하는 단계로서, 상기 유체 샘플이 상기 모세관 채널로 흐르는, 상기 투여하는 단계;

신호를 (1) 상기 대향 전극 및 상기 제 1 표시자 전극, (2) 상기 제 1 전극 쌍, 및 (3) 상기 대향 전극 및 상기 제 2 표시자 전극에 인가하는 단계로서, 상기 대향 전극 및 상기 제 1 표시자 전극은 제 1 응답을 송신하도록 구성되며, 상기 제 1 전극 쌍은 제 2 응답을 송신하도록 구성되며, 그리고 상기 대향 전극 및 상기 제 2 표시자 전극은 제 3 응답을 송신하도록 구성되는, 상기 인가하는 단계;

상기 신호에 대한 초기 응답을 검출하는 단계로서, 상기 초기 응답은 검출된 상기 제 1, 제 2 및 제 3 응답들 중 첫번째 응답인, 상기 초기 응답을 검출하는 단계;

상기 신호에 대한 최종 응답을 검출하는 단계로서, 상기 최종 응답은 검출된 상기 제 1, 제 2 및 제 3 응답들 중 마지막 응답인, 상기 최종 응답을 검출하는 단계;

상기 초기 응답과 상기 최종 응답 사이의 시간 기간을 결정하는 단계; 및

상기 시간 기간이 제 1 미리 결정된 임계치 미만이면 상기 유체 샘플에 상기 관심 분석물질에 대한 측정 테스트 시퀀스를 적용하는 단계를 포함하는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.

청구항 12

제 11 항에 있어서,

상기 시간 기간이 상기 제 1 미리 결정된 임계치를 초과하면 에러 경보를 제공하는 단계를 더 포함하는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.

청구항 13

제 11 항에 있어서,

상기 제 1 응답 및 상기 제 3 응답 각각이 상기 제 2 응답 전에 검출되면 에러 경보를 제공하는 단계를 더 포함하는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.

청구항 14

제 11 항에 있어서,

상기 시간 기간이 제 1 미리 결정된 임계치 미만이고 상기 초기 응답이 상기 제 1 응답 및 상기 제 3 응답 중 하나이면, 상기 테스트 시퀀스를 수정하는 단계를 더 포함하는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.

청구항 15

제 11 항에 있어서,

상기 초기 응답이 상기 제 1 응답 및 상기 제 3 응답 중 하나이면, 상기 초기 응답은 상기 모세관 채널이 상기 모세관 채널의 상기 측면 예지들 중 하나로부터 투여되고 있다는 것을 나타내는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.

청구항 16

제 15 항에 있어서,

상기 모세관 채널이 상기 모세관 채널의 상기 측면 예지들 중 하나로부터 투여되고 있으면, 상기 측정 테스트 시퀀스를 수정하는 단계를 더 포함하는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.

청구항 17

제 11 항에 있어서,

상기 시간 기간이 제 1 미리 결정된 임계치 미만이고 상기 제 1 미리 결정된 임계치 미만인 제 2 미리 결정된 임계치를 초과하면, 상기 측정 테스트 시퀀스를 수정하는 단계를 더 포함하는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트

엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.

청구항 18

제 11 항에 있어서,

상기 제 1 및 상기 제 2 표시자 전극들은 공동-기능 전극들인, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.

청구항 19

제 18 항에 있어서,

상기 유체 샘플에 상기 측정 테스트 시퀀스를 적용하는 단계는 상기 제 1 대향 전극의 상기 유효 표면적을 연장하기 위해 상기 제 1 및 제 2 표시자 전극들을 대향 전극들로 변환하는 단계를 포함하는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.

청구항 20

제 19 항에 있어서,

상기 제 1 대향 전극 및 상기 제 1 및 제 2 표시자 전극들의 결합된 표면적은 상기 제 1 작업 전극의 표면적보다 큰, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.

청구항 21

제 18 항에 있어서,

상기 유체 샘플에 상기 측정 테스트 시퀀스를 적용하는 단계는 상기 제 1 및 제 2 표시자 전극들을 작업 전극들로 변환하는 단계를 포함하는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.

청구항 22

제 21 항에 있어서,

상기 제 1 작업 전극의 제 1 전류 밀도 값을 측정하는 단계, 및 상기 제 1 및 제 2 표시자 전극들 중 적어도 하나의 제 2 전류 밀도 값에 대한 값을 결정하기 위해 상기 제 1 전류 밀도 값을 이용하는 단계를 더 포함하는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.

청구항 23

제 22 항에 있어서,

상기 제 1 및 제 2 표시자 전극들 중 적어도 하나의 제 2 전류 밀도 값을 측정하는 단계, 및 상기 측정된 제 2 전류 밀도 값이 상기 결정된 제 2 전류 밀도 값과 실질적으로 상이하면 에러 경보를 제공하는 단계를 더 포함하는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.

청구항 24

제 23 항에 있어서,

상기 제 1 및 제 2 표시자 전극들은 실질적으로 동일한 표면적을 포함하는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.

청구항 25

제 11 항에 있어서,

상기 유체 샘플은 생물학적 유체 샘플인, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.

청구항 26

제 25 항에 있어서,

상기 생물학적 유체 샘플은 전체 혈액, 혈청 또는 혈장인, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.

청구항 27

제 11 항에 있어서,

상기 관심 분석물질은 아미노산, 항체, 박테리아, 탄수화물, 약물, 지질, 마커, 핵산, 펩티드, 단백질, 독소 및 바이러스로 이루어지는 그룹으로부터 선택되는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.

청구항 28

제 27 항에 있어서,

상기 관심 분석물질은 글루코스인, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.

청구항 29

전극-지지 기관의 제 1 단부에서 전극-지지 기관상에 정의된 모세관 채널을 포함하는 전극-지지 기관으로서, 제 1 측면 에지 및 제 2 측면 에지를 더 포함하는, 상기 전극-지지 기관;

상기 전극-지지 기관 상에 위치한 스페이서로서, 상기 모세관 채널의 경계를 정의하는 단부 에지를 포함하는, 상기 스페이서;

상기 전극-지지 기관 상의 상기 모세관 채널 내에 제공된 제 1 전극 쌍으로서, 제 1 대향 전극 및 제 1 작업 전극을 포함하는, 상기 제 1 전극 쌍;

상기 전극-지지 기관 상의 상기 모세관 채널 내에 제공된 제 1 및 제 2 표시자 전극으로서, 상기 제 1 및 제 2 표시자 전극들의 각각은 상기 전극-지지 기관의 개별 측면 에지를 따라서 위치되고, 상기 제 1 전극 쌍은 상기 제 1 표시자 전극과 제 2 표시자 전극 사이에 위치되며, 상기 제 1 및 제 2 표시자 전극들의 제 1 단부는 상기 모세관 채널로의 오목한 유체 흐름을 검출하도록 형성되거나 또는 상기 모세관 채널로의 볼록한 유체 흐름을 검출하도록 형성된, 상기 제 1 및 제 2 표시자 전극;

적어도 상기 제 1 전극 쌍을 가로질러서 배치된 관심 분석물질용 시약 조성물; 및

상기 스페이서에 커플링된 커버로서, 상기 커버는 커버 제 1 단부 및 상기 전극-지지 기관의 상기 제 1 및 제 2 측면 에지들에 실질적으로 대응하는 제 1 및 제 2 측면 에지들을 포함하며, 적어도 상기 커버 제 1 단부가 오버행 부분을 정의하는 상기 전극-지지 기관의 상기 제 1 단부로부터 오프셋되고 그를 지나서 미리 결정된 거리 만큼 연장하며, 상기 커버는 상기 오버행 부분에 형성된 적어도 하나의 불연속부를 더 포함하는, 상기 커버를 포함하는, 테스트 엘리먼트.

청구항 30

제 29 항에 있어서,

상기 전극-지지 기관은 상기 제 1 단부와 상기 제 1 측면 에지 사이에 연장하는 제 1 챔퍼 부분, 및 상기 제 1 단부와 상기 제 2 측면 에지 사이에 연장하는 제 2 챔퍼 부분을 더 포함하는, 테스트 엘리먼트.

청구항 31

제 30 항에 있어서,

상기 제 1 및 제 2 챔퍼 부분들의 각각은 적어도 2개의 비-공선적인 (non-collinear) 세그먼트들을 포함하는, 테스트 엘리먼트.

청구항 32

제 29 항에 있어서,

상기 전극-지지 기관의 상기 제 1 및 제 2 측면 에지들은 상기 제 1 단부 방향으로 수렴하는, 테스트 엘리먼트.

청구항 33

제 32 항에 있어서,

상기 제 1 및 제 2 측면 에지들은 서로를 향해 만곡된, 테스트 엘리먼트.

청구항 34

제 29 항에 있어서,

상기 전극-지지 기관은 상기 제 1 및 제 2 측면 에지들 중 하나와 상기 제 1 단부 사이에 연장하는 챔퍼 부분을 더 포함하는, 테스트 엘리먼트.

청구항 35

제 29 항에 있어서,

상기 오버행 부분에 형성된 상기 적어도 하나의 불연속부는 상기 테스트 엘리먼트의 투여를 타겟팅하는 것을 촉진하기 위해 적어도 하나의 직사각형-형상의 노치를 포함하는, 테스트 엘리먼트.

청구항 36

제 35 항에 있어서,

상기 적어도 하나의 직사각형-형상의 노치는 상기 커버의 상기 제 1 측면 에지와 제 2 측면 에지 사이에 일정 간격으로 배치된 복수의 노치들을 포함하는, 테스트 엘리먼트.

청구항 37

제 29 항에 있어서,

상기 오버행 부분에 형성된 상기 적어도 하나의 불연속부는 상기 커버의 상기 제 1 측면 에지와 제 2 측면 에지 사이에 일정 간격으로 배치된 복수의 반원형 형태의 컷아웃들을 포함하는, 테스트 엘리먼트.

청구항 38

제 37 항에 있어서,

상기 복수의 반원형 형태의 컷아웃들의 각각의 컷아웃은 둥근 모서리들을 포함하는, 테스트 엘리먼트.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 관련 출원들에 대한 상호-참조

[0002] 본 특허 출원은 (2014년 11월 3일에 출원된) 미국 가특허출원 번호 제 62/074,352호에 대한 우선권 및 그의 이익을 주장하며, 이는 마치 전체적으로 개시된 것처럼 본원에 참고로 포함된다.

[0003] 기술 분야

[0004] 본 개시물은 일반적으로는 엔지니어링 및 의학에 관한 것으로, 좀더 구체적으로는, 테스트 엘리먼트들; 테스트 엘리먼트들에 대한 전극 배열들; 및 샘플 충분성 (sufficiency) 을 결정하고, 충전 시간을 모니터링하고, 충전 방향을 설정하고, 그리고 테스트 엘리먼트들에 대한 샘플에 의한 적절한 전극 커버리지를 확인하는 방법들에 관한 것이다.

배경 기술

- [0005] 생물학적 유체들을 테스트하는 장치들 및 방법들 뿐만 아니라, 이러한 장치들에서 사용하기 위한 테스트 엘리먼트들이 널리 공지되어 있다. 예를 들어, 일반적으로 분석물질과 결합될 때 전하-캐리어들을 생성하는 시약과 함께, 전류 (전류측정법), 퍼텐셜 (전위차측정법), 또는 측정된 전하 (전기량측정법)와 분석물질 농도 사이의 상관관계에 일반적으로 의존하는 전기화학 테스트 방법들이 알려져 있다. 전기화학 테스트들을 수행하기 위한 알려진 테스트 엘리먼트들은 생물학적 유체 샘플에서의 관심 분석물질과 화학적으로 반응하는 시약을 가지는 1회용 테스트 스트립들일 수 있다. 일반적으로, 테스트 엘리먼트들은 분석물질과 시약 사이의 반응을 측정하여 분석물질 농도를 결정할 수 있는 테스트 미터에 부착되거나 또는 삽입된다.
- [0006] 일반적으로, 테스트 엘리먼트들은 생물학적 유체 샘플과 직접 접촉하는 측정 전극들을 포함하는 반응 존을 갖고 있다. 일부 알려진 전류 측정 및 전기량 측정 전기화학 측정 시스템들에서, 측정 전극들은 측정 전극들에 전기 퍼텐셜을 공급하여 이 퍼텐셜 (예컨대, 전류, 임피던스, 전하, 등)에 대한 전기화학 테스트 엘리먼트의 응답을 측정하는 테스트 미터에서의 전자 회로에 부착된다. 이 응답은 분석물질 농도에 비례한다.
- [0007] 반응 존에서의 모세관 채널의 충전의 강건한 모니터링 및 확인은 2개 이상의 측면들 상에 개방되어 있는 모세관 채널을 가지는 테스트 엘리먼트들에 있어 중요하다. 이러한 테스트 엘리먼트들은, 그들이 임의의 개방된 에지를 따라서 또는 모서리에서 사용자에게 의해 투여될 수도 있기 때문에, 다수의 방향 충전 능력들을 갖는다. 이와 같이, 충전 로케이션, 충분성 및 시간은 테스트 엘리먼트의 사용자에게 의해 이용 변형예에 의존하여 변할 수 있다. 그러나, 일부 알려진 테스트 엘리먼트들은, 생물학적 유체의 충분한 샘플이 테스트 엘리먼트의 모세관 채널 내로 또는 하방으로 또는 가로지르는 생물학적 유체의 진행으로 인해 획득되었다는 부정확한 표시를 제공할 수 있다. 이러한 부정확한 표시들은 바이어스된 및/또는 부정확한 테스트 결과들을 초래할 수 있다. 따라서, 테스트 엘리먼트들에 의한 성공적인 분석물질 농도 또는 존재 측정을 위해 적절한 생물학적 유체 샘플 채적의 존재 및 진행의 향상된 검출, 모니터링 및 확인에 대한 요구가 존재한다.

발명의 내용

과제의 해결 수단

- [0008] 본 개시물은 향상된 전극 배열들을 가지는 테스트 엘리먼트들 뿐만 아니라, 그들을 이용하여, 샘플 충분성을 결정하거나, 충전 시간을 모니터링하거나, 충전 방향을 설정하거나, 및/또는 다수의 방향 충전 능력들을 가진 샘플 챔버들을 가지는 테스트 엘리먼트들에 대한 샘플에 의한 전극 커버리지를 확인하는 방법들을 기술한다. 테스트 엘리먼트들 및 방법들은 전극들의 1차 쌍 둘레의 전극들의 2차 쌍의 측위 (positioning), 쿼리 (querying) 또는 인터로게이팅 (interrogating) 뿐만 아니라 형성 (shaping) 및 그 후 전극들의 2차 쌍을 1차 대향 전극 또는 1차 작업 전극에 대한 대안적인 또는 보충적인 대향 전극들 (음극들) 및/또는 작업 전극들 (양극들)으로서 이용하는 것을 포함하는 본 발명의 컨셉에 기초한다. 유리하게는, 전극들이 작업 전극, 대향 전극, 등인지 여부의 할당은 동적이며 따라서 정적으로 할당되지 않는다. 따라서, 본 발명의 컨셉은 유체 샘플에서의 분석물질 농도를 측정하는 기지의 전극 배열들 및 방법들과 비교될 때 어떤 이점들, 효과들, 특징들 및 목적들을 따라서 제공한다. 예를 들어, 본 방법들은 (1) 향상된 샘플 충분성 모니터링 (예컨대, 불충분한 채적 또는 다른 투여 예러), (2) 샘플 충전 시간 모니터링 (예컨대, 이상한 충전 시간들), (3) 샘플 충전 방향 모니터링 (즉, 전면, 좌측면 또는 우측면), 및/또는 (4) 전극 커버리지 모니터링을 가능하게 한다.
- [0009] 일 양태에서, 다수의, 동일-평면 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트들이 제공된다. 테스트 엘리먼트들은 전극-지지 기관, 커버 및 스페이서를 포함한다. 전극-지지 기관은 제 1 및 제 2 기관 측면 에지들을 포함한다. 커버는 커버 제 1 단부, 및 전극-지지 기관의 제 1 측면 에지 및 제 2 측면 에지에 실질적으로 대응하는 제 1 및 제 2 커버 측면 에지들을 포함한다. 일부의 경우, 적어도 커버 제 1 단부는 전극-지지 기관의 제 1 단부로부터 오프셋되어 미리 결정된 거리 만큼 연장함으로써 오버행 부분을 정의한다 (즉, 캔틸레버된다). 커버는 사용자가 테스트 엘리먼트들을 투여하는 것을 보조하기 위해 오버행 부분에 형성된 적어도 하나의 불연속부를 더 포함할 수도 있다. 모세관 채널은 그 안에 전극-지지 기관의 제 1 단부에서 정의되며 전극-지지 기관 및 커버에 의해 2개 이상의 측면들 상에 개방되어 있다. 스페이서는 전극-지지 기관 및 커버에 그들 사이에 위치될 수도 있으며, 스페이서는 모세관 채널의 경계를 정의하는 단부 에지를 포함한다.
- [0010] 테스트 엘리먼트들은 또한 전극-지지 기관 상에 모세관 채널 내에 제공된 제 1 전극 쌍; 및 전극-지지 기관 상에 모세관 채널 내에 제공된 제 2 전극 쌍을 포함하며, 제 1 전극 쌍은 제 2 전극 쌍 사이에 위치된다 (즉, 제 2 전극 쌍이 제 1 전극 쌍을 둘러싼다). 분석물질-특정의 시약은 모세관 채널에 적어도 제 1 전극 쌍의 부분 위를 걸쳐서 배치된다.

- [0011] 일부의 경우, 제 1 전극 쌍은 제 1 대향 전극 및 제 1 작업 전극을 포함하며, 제 2 전극 쌍은 전극-지지 기관 상에 모세관 채널 내에 제공된 제 1 및 제 2 표시자 전극을 포함하며, 제 1 및 제 2 표시자 전극들의 각각은 전극-지지 기관의 개별 측면 에지를 따라서 위치되며, 제 1 전극 쌍은 제 1 표시자 전극과 제 2 표시자 전극 사이에 위치된다.
- [0012] 일부의 경우, 제 2 전극 쌍은 샘플 챔버로의 불룩한 유체 흐름을 검출하기 위해 제 1 단부에 형성된다. 다른 경우, 제 2 전극 쌍은 샘플 챔버로의 오목한 유체 흐름을 검출하기 위해 제 1 단부에 형성된다.
- [0013] 상기 설명을 감안하면, 본원에서 설명하는 바와 같은 다수의, 동일-평면 전극 배열을 가지는 테스트 엘리먼트로 생물학적 유체 샘플과 같은, 유체 샘플에서의 분석물질 농도를 측정하는 방법들이 제공된다. 방법들은 전극-지지 기관; 전극-지지 기관에 커플링된 스페이서로서, 커버와 전극-지지 기관 사이에 형성된 모세관 채널의 경계를 정의하는 에지를 포함하는, 상기 스페이서; 전극-지지 기관 상에 모세관 채널 내에 제공된 제 1 전극 쌍; 및 전극-지지 기관 상에 모세관 채널 내에 제공된 제 2 전극 쌍을 가지는 테스트 엘리먼트를 제공하는 단계를 포함하며, 여기서, 제 1 전극 쌍은 제 2 전극 쌍 사이에 위치된다.
- [0014] 방법들은 또한 테스트 엘리먼트를 생물학적 유체 샘플로 투여하는 단계를 포함하며, 유체 샘플은 모세관 채널로 흐른다.
- [0015] 방법들은 또한 신호를 제 1 전극 쌍 및 제 2 전극 쌍에 인가하는 단계; 순차적으로 또는 동시에, 제 1 전극 쌍으로부터 신호에 대한 제 1 응답을 검출하는 단계; 및 제 2 전극 쌍으로부터 신호에 대한 제 2 응답을 검출하는 단계를 포함한다.
- [0016] 방법들은 또한 제 1 응답과 제 2 응답 사이의 시간 기간을 결정하는 단계; 및 시간 기간이 제 1 미리 결정된 임계치 미만이면 분석물질에 대해 측정 테스트 시퀀스를 적용하는 단계를 포함한다.
- [0017] 다른 양태에서, 본원에서 설명하는 바와 같은 다수의, 동일-평면 전극 배열을 가진 테스트 엘리먼트로 생물학적 유체 샘플에서의 분석물질 농도를 측정하는 방법들이 제공된다. 방법들은 전극-지지 기관; 전극-지지 기관에 커플링되는 스페이서로서, 커버와 전극-지지 기관 사이에 형성된 모세관 채널의 경계를 정의하는 에지를 포함하는 상기 스페이서; 전극-지지 기관 상에 모세관 채널 내에 제공된 제 1 전극 쌍으로서, 제 1 대향 전극 및 제 1 작업 전극을 포함하는, 상기 제 1 전극 쌍; 및 전극-지지 기관 상에 모세관 채널 내에 제공된 제 2 전극 쌍으로서, 제 1 및 제 2 표시자 전극을 포함하며, 제 1 및 제 2 표시자 전극들의 각각이 전극-지지 기관의 개별 측면 에지를 따라서 배치되고, 제 1 전극 쌍이 제 2 전극 쌍 사이에 배치된, 상기 제 2 전극 쌍을 가지는, 테스트 엘리먼트를 제공하는 단계를 포함한다.
- [0018] 방법들은 또한 테스트 엘리먼트를 생물학적 유체 샘플로 투여하는 단계를 포함하며, 유체 샘플이 모세관 채널로 흐른다.
- [0019] 방법들은 또한 신호를 (1) 대향 전극 및 제 1 표시자 전극, (2) 제 1 전극 쌍, 및 (3) 대향 전극 및 제 2 표시자 전극에 인가하는 단계를 포함하며, 대향 전극 및 제 1 표시자 전극은 제 1 응답을 송신하도록 구성되며, 제 1 전극 쌍은 제 2 응답을 송신하도록 구성되며, 대향 전극 및 제 2 표시자 전극은 제 3 응답을 송신하도록 구성된다.
- [0020] 방법들은 또한 신호에 대한 초기 응답을 검출하는 단계로서, 초기 응답은 검출된 제 1, 제 2 및 제 3 응답들 중 첫번째 응답인, 상기 초기 응답을 검출하는 단계; 및 신호에 대한 최종 응답을 검출하는 단계로서, 최종 응답은 검출된 제 1, 제 2 및 제 3 응답들 중 마지막 응답인, 상기 최종 응답을 검출하는 단계를 포함한다.
- [0021] 방법들은 또한 초기 응답과 최종 응답 사이의 시간 기간을 결정하는 단계; 및 그 시간 기간이 제 1 미리 결정된 임계치 미만이면 분석물질에 대해 측정 테스트 시퀀스를 적용하는 단계를 포함한다. 일부의 경우, 시간 기간은 또한 충전 상태/충분성 결정에서의 제 2 응답을 포함한다.
- [0022] 방법들에서, 1차 전극 쌍은 모세관의 초기 샘플 애플리케이션을 검출하고 분석물질 농도를 측정하기 위해 이용될 수 있다. 2차 전극 쌍은 1차 전극 쌍의 적절한 샘플 커버리지가 일어났는지 여부, 샘플이 어느 방향으로 흐르는지, 및 샘플 애플리케이션 이후에 적절한 샘플 애플리케이션을 검출하는데 얼마나 걸렸는지를 결정하기 위해 사용되거나, 인터레이트되거나, 또는 쿼리될 수 있다. 샘플 도입으로부터 샘플 충분성까지의 시간이 불충분한 체적을 결정하거나 또는 투여 (dosing) 에러들을 표시하기 위해 측정되어 사용될 수도 있다. 대안적으로 또는 추가적으로, 이러한 시간은 더 느린 충전 시간을 수용하기 위해 테스트 시퀀스 또는 알고리즘을 수정하기 위한 파라미터로서 사용될 수 있다.

[0023] 샘플 충분성을 확인한 후, 전극들의 2차 쌍은 디스에이블될 수도 있거나 또는 1차 작업 전극의 표면적 또는 대향 전극의 표면적으로 확장하기 위해 양극들 또는 음극들로서 이용될 수도 있다. 대안적으로, 전극들의 2차 쌍의 표시자 전극들 중 하나 (또는, 양쪽) 가 1차 작업 전극의 측정된 전류 밀도를 확인하기 위해 하나 또는 2개의 2차 작업 전극들로서 인터레게이트될 수 있다. 일부의 경우, 전극들의 2차 쌍의 측정된 전류 밀도들이 전극 결합들 (예컨대, 크랙들 또는 보이드들), 샘플 거품들 또는 불일치들, 시약 불규칙성들 또는 분석물질 농도 또는 존재의 부정확한 측정을 초래할 수도 있는 조건들과 같은, 1차 작업 전극 부근에서의 불규칙성들을 검출하는 예러 경보 (또는, 페일세이프) 에 통합될 수 있다.

[0024] 본 발명의 컨셉의 이들 및 다른 이점들, 효과들, 특징들 및 목적들은 뒤따르는 설명으로부터 더 잘 이해될 것이다. 본 설명에서는, 본원의 일부분을 형성하며 예시로서, 한정없이, 본 발명의 컨셉의 실시형태들이 도시된 첨부 도면들에 대해 참조가 이루어진다.

도면의 간단한 설명

[0025] 위에서 개시된 것들 이외의, 이점들, 효과들, 특징들 및 목적들은 아래 상세한 설명을 고려할 때 더 쉽게 명백히 알게 될 것이다. 이러한 상세한 설명은 다음 도면들을 참조한다.

도 1 은 예시적인 테스트 엘리먼트의 사시도이다.

도 2 는 도 1 의 라인 2-2 를 따라서 취한 테스트 엘리먼트의 단면도이다.

도 3 은 예시적인 전극 배열을 나타내는 도 1 의 테스트 엘리먼트의 평면도이다.

도 4 는 도 1 의 테스트 엘리먼트를 이용하며 도 3 의 전극 배열을 가지는 하나의 예시적인 방법의 플로우차트이다.

도 5 는 도 1 의 테스트 엘리먼트와 함께 사용하기 위한 대안적인 전극 배열의 평면도이다.

도 6 은 도 1 의 테스트 엘리먼트를 이용하며 도 5 의 전극 배열을 가지는 대안적인 방법의 플로우차트이다.

도 7 은 도 1 의 테스트 엘리먼트와 함께 사용하기 위한 대안적인 전극 배열의 평면도이다.

도 8 은 도 1 의 테스트 엘리먼트와 함께 사용하기 위한 대안적인 모세관 채널의 평면도이다.

도 9 는 도 1 의 테스트 엘리먼트와 함께 사용하기 위한 대안적인 모세관 채널의 평면도이다.

도 10 은 도 1 의 테스트 엘리먼트와 함께 사용하기 위한 대안적인 모세관 채널의 평면도이다.

도 11 은 도 1 의 테스트 엘리먼트와 함께 사용하기 위한 대안적인 모세관 채널의 평면도이다.

도 12 는 도 1 의 테스트 엘리먼트와 함께 사용하기 위한 대안적인 모세관 채널의 평면도이다.

도 13 은 예시적인 커버를 나타내는 도 1 의 테스트 엘리먼트의 부분의 평면도이다.

도 14 는 대안적인 커버를 나타내는 도 1 의 테스트 엘리먼트의 부분의 평면도이다.

도 15 는 대안적인 커버를 나타내는 도 1 의 테스트 엘리먼트의 부분의 평면도이다.

도 16 은 대안적인 커버를 나타내는 도 1 의 테스트 엘리먼트의 부분의 평면도이다.

도 17 은 대안적인 커버를 나타내는 도 1 의 테스트 엘리먼트의 부분의 평면도이다.

도 18 은 기지의 일직선인 표시자 전극 배열들 (중간 및 저부 로우들) 과 비교할 때 예시적인 전극 배열들 (상부 로우) 의 샘플 챔버 내 볼록한 샘플 흐름 (좌측 칼럼) 및 오목한 샘플 흐름 (우측 칼럼) 의 여러 다이어그램들을 나타낸다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0026] 대응하는 참조 부호들은 도면의 여러 도들 전반에 걸쳐 대응하는 부분들을 나타낸다.

[0027] 본 발명의 컨셉은 여러 변경들 및 대안적인 형태들을 허용하지만, 그의 예시적인 실시형태들은 도면들에 일 예로 도시되며 본원에서 자세하게 설명된다. 그러나, 뒤따르는 예시적인 실시형태들의 설명은 개시된 특정의 형태들에 본 발명의 컨셉을 한정하려고 의도되지 않지 않으며, 반대로, 그 의도는 본원에서 설명하는 실시형태들 및 아래의 청구항들에 의해 정의되는 바와 같은 그의 정신 및 범위 이내에 들어가는 모든 이점들, 효과들,

특징들 및 목적들을 포괄하려는 것으로 이해되어야 한다. 따라서, 본 발명의 컨셉의 범위를 해석하기 위해서는 본원에서 설명하는 실시형태들 및 아래의 청구범위에 대해 참조가 이루어져야 한다. 이와 같이, 본원에서 설명하는 실시형태들은 다른 문제들을 해결할 때에 유용한 이점들, 효과들, 특징들 및 목적들을 가질 수도 있다는 점에 유의해야 한다.

[0028] 예시적인 실시형태들의 설명

[0029] 다음으로, 전극 배열들, 테스트 엘리먼트들 및 방법들이 본 발명의 컨셉의 모두가 아닌 일부 실시형태들이 도시된 첨부 도면들을 참조하여 이하에서 좀더 완전하게 설명될 것이다. 실제로, 전극 배열들, 테스트 엘리먼트들 및 방법들은 많은 상이한 형태들로 구현될 수도 있으며 본원에서 개시된 실시형태들에 한정되는 것으로 해석되지 않아야 하며; 도리어, 이들 실시형태들은 본 개시물이 적용가능한 적절한 조건들을 만족시키기 위해 제공된다.

[0030] 이와 유사하게, 본원에서 설명되는 전극 배열들, 테스트 엘리먼트들 및 방법들의 많은 변형예들 및 다른 실시형태들은, 전술한 설명들 및 연관된 도면들에 제시되는 교시들의 이익을 가지는, 본 개시물이 속하는 분야의 전문가에게 떠오를 것이다. 따라서, 전극 배열들, 테스트 엘리먼트들 및 방법들은 개시된 특징의 실시형태들에 한정되지 않고 변형예들 및 다른 실시형태들이 첨부된 청구범위의 범위 내에 포함되도록 의도되는 것으로 이해되어야 한다. 특징의 용어들이 본원에서 채용되지만, 그들은 단지 포괄적이고 설명적인 의미로 사용되며 한정된 목적들을 위한 것이 아니다.

[0031] 달리 정의되지 않는 한, 본원에서 사용되는 모든 기술적인 및 과학적인 용어들은 본 개시물이 속하는 분야의 전문가에 의해 일반적으로 이해되는 것과 동일한 의미를 갖는다. 본원에서 설명되는 것들과 유사하거나 또는 등가인 임의의 방법들 및 재료들이 테스트 엘리먼트들 및 방법들의 실시 또는 테스트에 사용될 수 있지만, 선호되는 방법들 및 재료들이 본원에서 설명된다.

[0032] 더욱이, 부정 관사 "한 (a)" 또는 "하나의 (an)" 에 의한 엘리먼트에 대한 참조는 그 문맥이 명확히 하나 및 오직 하나의 엘리먼트가 존재하는 것을 필요로 하지 않는 한, 하나 보다 많은 엘리먼트가 존재할 가능성을 배제하지 않는다. 따라서, 부정 관사 "한 (a)" 또는 "하나의 (an)" 는 대개 "적어도 하나의" 를 의미한다. 이와 유사하게, 용어들 "갖는다 (have)", "포함한다 (comprise)" 또는 "포괄한다 (include)" 또는 그의 어떤 임의의 문법적 변형들이 비배타적 방법으로 사용된다. 따라서, 이들 용어들은, 이들 용어들에 의해 도입되는 특징에 더해서, 어떤 추가적인 특징들도 이 문맥에서 설명된 엔터티에 존재하지 않는 상황 및 하나 이상의 추가적인 특징들이 존재하는 상황 양쪽을 지칭할 수도 있다. 예를 들어, 어구들 "A 는 B 를 포함한다 (A has B)", "A 는 B 를 포함한다 (A comprises B)" 및 "A 는 B 를 포함한다 (A includes B)" 는, B 이외에, 어떤 다른 엘리먼트도 A 에 존재하는 않는 상황 (즉, A 가 B 로 단독으로 및 배타적으로 이루어지는 상황) 또는 B 이외에, 엘리먼트 C, 엘리먼트들 C 및 D, 또는 심지어 추가적인 엘리먼트들과 같은, 하나 이상의 추가적인 엘리먼트들이 A 에 존재하는 상황 양자를 지칭할 수도 있다.

[0033] 개관

[0034] 지지 기판 상에 배열된 적어도 4개의 동일-평면 전극들의 다중 전극 배열을 이용하는, 예시적인 전극 배열들, 테스트 엘리먼트들 및 그의 이용의 방법들이 개시된다. 4개의 동일-평면 전극들은 2개의 전극 쌍들로서 배열될 수 있으며, 제 1 전극 쌍은 제 2 전극 쌍 사이에 위치된다. 간단히 말하면, 샘플 충분성, 충전 시간, 충전 방향 및/또는 이러한 전극 배열을 가진 테스트 엘리먼트들에 대한 샘플에 의한 전극 커버리지에 관련한 정보를 획득하기 위해 신호가 4개의 동일-평면 전극들의 여러 조합들에 인가될 수 있다.

[0035] 유리하게는, 본원에서 개시된 방법들은, 여러 전기화학 측정 방법들의 이용 동안 더 정확하고 신뢰성있는 분석물질 농도 측정치들 및 여러 경보들 (또는, 페일세이프들) 을 전달하는 알고리즘들과 함께 이용될 수 있다. 여러 경보가 트리거되면, 분석물질 농도 측정 디바이스, 장치 또는 시스템은 부정확한 분석물질 농도 대신 여러 코드 또는 여러 메시지를 전달하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 여러 경보는 다음과 같은 직접 메시지를 포함할 수 있다: "테스트 엘리먼트에서의 전도 층 에러가 검출되었으므로 분석물질 농도가 보고될 수 없습니다". 또는 "테스트 엘리먼트에서의 결함이 검출되었으므로 분석물질 농도 측정이 수행될 수 없습니다". 이것은 원인을 결정하고 이 문제를 갖지 않을 수도 있는 적합한 디바이스 또는 테스트 엘리먼트를 발견하기 위해 건강 관리 전문가 또는 사용자 후속 관리 (follow up) 를 야기할 수 있다.

[0036] 본원에서 설명되는 테스트 엘리먼트들과 관련하여 사용될 수도 있는 예시적인 전기화학 측정 방법들에 관한 세부 사항들은 예를 들어, 미국 특허 번호들 4,008,448; 4,225,410; 4,233,029; 4,323,536; 4,891,319;

4,919,770; 4,963,814; 4,999,582; 4,999,632; 5,053,199; 5,108,564; 5,120,420; 5,122,244; 5,128,015; 5,243,516; 5,288,636; 5,352,351; 5,366,609; 5,385,846; 5,405,511; 5,413,690; 5,437,999; 5,438,271; 5,508,171; 5,526,111; 5,627,075; 5,628,890; 5,682,884; 5,727,548; 5,762,770; 5,858,691; 5,997,817; 6,004,441; 6,054,039; 6,254,736; 6,270,637; 6,645,368; 6,662,439; 7,073,246; 7,018,843; 7,018,848; 7,045,054; 7,115,362; 7,276,146; 7,276,147; 7,335,286; 7,338,639; 7,386,937; 7,390,667; 7,407,811; 7,429,865; 7,452,457; 7,488,601; 7,494,816; 7,545,148; 7,556,723; 7,569,126; 7,597,793; 7,638,033; 7,731,835; 7,751,864; 7,977,112; 7,981,363; 8,148,164; 8,298,828; 8,329,026; 8,377,707; 및 8,420,404 뿐만 아니라, RE36268, RE42560, RE42924 및 RE42953 에 개시되어 있다.

[0037] 전극 배열들, 테스트 엘리먼트들 및 이용의 방법들

[0038] 도 1 은 예시적인 테스트 엘리먼트 (10) 의 사시도이다. 도 2 는 도 1 에서 라인 2-2 를 따라서 취하여 나타난 테스트 엘리먼트 (10) 의 단면도이다. 도 3 은 도 1 에 나타난 테스트 엘리먼트 (10) 의 평면도이다.

[0039] 일반적으로, 테스트 엘리먼트 (10) 는 전극-지지 기판 (12), 복수의 전극 트레이스들 (16, 18, 20, 및 22) 을 정의하는, 전극-지지 기판 (12) 상에 형성된 전기 도체 (14), 전극-지지 기판 (12) 상에 형성된 스페이서 (23), 및 스페이서 (23) 상에 위치한 커버 (24) 를 갖는다. 대안적으로, 전기 도체 (14) 는 테스트 엘리먼트 (10) 로 하여금 본원에서 설명하는 바와 같이 기능가능하게 하는 임의 개수의 전극 트레이스들을 형성할 수도 있다. 도 2 는 커버 (24) 가 캔틸레버-기반의 모세관 채널 설계를 제공하도록 위치한 것을 나타낸다. 도 3 에서, 커버 (24) 는 명료성을 위해 도시되지 않는다.

[0040] 도 1 및 도 2 에 나타난 바와 같이, 테스트 엘리먼트 (10) 는 실질적으로 직사각형이다 (즉, 테스트 엘리먼트는 그의 폭보다 큰 길이를 가지며, 테스트 스트립으로서 알려져 있다). 대안적으로, 테스트 엘리먼트 (10) 는 테스트 엘리먼트 (10) 로 하여금 본원에서 설명하는 바와 같이 기능가능하게 하는 다수의 유형들 중 임의의 유형으로 제공될 수 있다. 게다가, 테스트 엘리먼트 (10) 는 재료 (material) 의 롤들, 재료의 시트들, 또는 테스트 엘리먼트 (10) 로 하여금 본원에서 설명하는 바와 같이 기능가능하게 하는 임의의 다른 재료 원료 (stock) 로부터 제조된 복수개 중 임의의 하나일 수 있다. 롤-대-롤 프로세스가 이용되면, 테스트 엘리먼트 (10) 의 제조를 위한 재료 선택은 롤 프로세싱에 대해 충분히 가요성이지만 완성된 테스트 엘리먼트 (10) 에 유용한 강도를 제공하기에 충분히 단단한 재료를 포함한다.

[0041] 일부의 경우, 테스트 엘리먼트 (10) 의 전극-지지 기판 (12) 은 스페이서 (23) 와 대향하는 제 1 표면 (42), 및 제 1 표면 (42) 의 맞은 편에 있는 제 2 표면 (44) 을 포함한다. 더욱이, 전극-지지 기판 (12) 은 마주보는 제 1 및 제 2 단부들 (46, 48), 및 제 1 및 제 2 단부들 (46, 48) 사이에 연장하는 마주보는 측면 에지들 (50, 52) 을 갖는다. 하나의 적합한 실시형태에서, 전극-지지 기판 (12) 은 가요성 폴리머, 예를 들어, 한정 없이, 폴리에스테르 또는 폴리이미드, 에컨대 폴리에틸렌 나프탈레이트 (PEN) 또는 폴리에틸렌 테레프탈레이트 (PET) 로 제조될 수 있다. 대안적으로, 전극-지지 기판 (12) 은 전극-지지 기판 (12) 으로 하여금 본원에서 설명하는 바와 같이 기능가능하게 하는 임의의 다른 적합한 재료들로부터 제조될 수 있다.

[0042] 일부의 경우, 테스트 엘리먼트 (10) 는 전극-지지 기판의 제 1 단부 (46) 에 입구를 가지는 전폭 단부 투여 (full-width end dose) ("FWED") 테스트 엘리먼트이다. FWED 테스트 엘리먼트에서, 스페이서 (23) 는 전극-지지 기판 (12) 의 마주보는 측면 에지들 (50, 52) 사이에 연장한다. 스페이서 (23) 는 단일 구성요소 또는 복수의 구성요소들로 제조될 수도 있는 것으로 생각된다. 스페이서 (23) 는 전극-지지 기판 (12) 의 제 1 단부 (46) 에 실질적으로 평행하며 그로부터 오프셋되며, 그리고 전극-지지 기판 (12) 의 전체 폭을 가로질러 연장하는 모세관 채널 (26) 의 경계를 정의하는 단부 에지 (28) 를 포함한다. 다른 적합한 실시형태들은 반-난자의 (hemi-ovular), 반-원형의, 또는 다른 형태의 모세관 채널들을 형성하는 단부 에지 (28) 를 고려하며, 단부 에지 (28) 의 부분들 중 하나 이상은 그의 길이 (미도시) 중 일부 또는 모두를 따라서 선형 또는 비선형 에지들을 포함할 수도 있다. 또한, 미국 특허출원 공개번호 제 2013/0140176호를 참조한다.

[0043] 스페이서 (23) 는 절연 재료, 예를 들어, 한정 없이, 접착제-코팅된 PET 폴리에스테르를 포함한 가요성 폴리머로부터 제조된다. 적합한 재료의 하나의 특징의 비한정적인 예는 양면이 감압 접착제로 코팅된 백색 PET 필름을 포함한다. 스페이서 (23) 는 다양한 재료들로 구성될 수도 있으며, 매우 다양한 시중에서 입수가 가능한 접착제들 중 임의의 하나 또는 이들의 조합을 이용하여 전극-지지 기판 (12) 의 제 1 표면 (42) 에 커플링될 수도 있는 내측 표면 (25) 을 포함한다. 게다가, 스페이서 (23) 는 열 또는 초음파 용접과 같은 용접에 의해 전극-지지 기판 (12) 에 커플링될 수도 있다. 또한, 전극-지지 기판 (12) 의 제 1 표면 (42) 은 테스트 엘리먼트 (10) 의 이용을 위해 예를 들어, 제품 라벨링 또는 사용설명서들 (미도시) 로 인쇄될 수도 있는 것으로

생각된다.

[0044] 또, 커버 (24) 는 전극-지지 기관 (12) 의 마주보는 측면 에지들 (50, 52) 사이에 연장하고 전극-지지 기관 (12) 의 제 1 단부 (46) 를 지나서 미리 결정된 거리를 연장함으로써 캔틸레버-기반의 모세관 채널 (26) 을 제공하는 단부 (21) 를 포함한다. 예컨대, 미국 특허 번호 제 6,447,657 호를 참조한다. 대안적으로, 커버 (24) 의 단부 (21) 는 전극-지지 기관 (12) 의 제 1 단부 (46) 까지 연장한다 (즉, 단부 (21) 및 제 1 단부 (46) 가 실질적으로 동일 크기를 갖는다). 일부의 경우, 모세관 채널 (26) 은 따라서 커버 (24) 와 전극-지지 기관 (12) 사이에서, 전극-지지 기관 (12) 의 제 1 단부 (46) 및 마주보는 측면 에지들 (50, 52) 및 스페이서 (23) 의 단부 에지 (28) 로 둘러싸인 공간으로서 정의된다.

[0045] 커버 (24) 는 절연 재료, 예를 들어, 한정 없이, 접착제-코팅된 PET-폴리에스테르, 특히, 투명한 또는 반투명한 PET 필름을 포함한, 가요성 폴리머로 제조된다. 투명한 또는 반투명한 재료를 이용하는 이점은 모세관 채널 (26) 이 적절히 충전되어 있다는 시인가능한 표시를 사용자가 수신할 수 있다는 점이다. 더욱이, 커버 (24) 는 다양한 재료들로 구성될 수도 있으며, 매우 다양한 시중에서 입수가능한 접착제들 중 임의의 하나 또는 이들의 조합을 이용하여 스페이서 (23) 에 커플링될 수도 있는 상부 표면 (29) 및 하부 표면 (27) 을 포함한다. 게다가, 커버 (24) 는 열 또는 초음파 용접과 같은 용접에 의해 스페이서 (23) 에 커플링될 수도 있다.

[0046] 일부의 경우, 커버 (24) 는 모세관 채널 (26) 로의 유체의 수송을 촉진하기 위해 하부 표면 (27) 에 도포된 비-여과성 친수성 코팅 (31) (미도시), 및 테스트 엘리먼트의 (10) 외부 표면 상으로 흐르는 것을 억제하기 위해 상부 표면 (29) 에 도포된 소수성 코팅 (33) 을 포함한다. 친수성 코팅 (31) 은 특히, 모세관 채널 (26) 로의, 혈액과 같은, 유체 샘플의 흐름을 촉진하기 위해 커버 (24) 의 하부 표면 (27) 에 친수성 성질을 부여하도록 선택된다. 친수성 코팅 (31) 은 친수성 표면을 제공하도록 설계된 많은 가용 코팅 재료들, 예를 들어, 한정 없이, 어떤 폴리에틸렌 글리콜들 또는 어떤 폴리프로필렌 글리콜들과 같은 어떤 폴리에테르들, 어떤 텍스트란들과 같은 어떤 다당류들, 어떤 폴리비닐 알코올들과 같은 어떤 폴리알콜들, 및 어떤 폴리에테르-폴리우레탄들 코폴리머들을 포함한, 동일한 유형 또는 상이한 유형들의 모노머 빌딩 블록들로 이루어지며 친수성 성질들을 가지는 폴리머 물질들로부터 선택될 수 있다. 대안적으로, 폴리머 물질들은 계면활성제- 또는 세척제-도핑된 폴리머일 수 있다. 소수성 코팅 (33) 은 유체 샘플이 커버 (24) 의 상부 표면 (29) 상으로 흐르는 것을 억제하도록 선택된다. 재료의 표면에 소수성 성질들을 제공하는 재료들 및 방법들은 당업계에 널리 알려져 있다. 이와 유사하게, 당업자는 충분히 친수성 또는 소수성인 미처리된 층을 가진 적합한 재료들을 선택하는 것을 알고 있다.

[0047] 도 3 에 나타낸 바와 같이, 전극 트레이스들 (16, 18, 20 및 22) 을 형성하는 전기 도체 (14) 가 전극-지지 기관 (12) 의 제 1 표면 (42) 상에 제공됨으로써, 일련의 동일-평면 전극 트레이스들을 형성한다. 본원에서 사용될 때, "동일-평면 전극 트레이스들" 은 동일한 기관 표면 (예컨대, 전극-지지 기관 (12) 의 제 1 표면 (42)) 에 위치된 전극 트레이스들을 의미한다. 전기 도체 (14) 는 예를 들어, 한정 없이, 탄소 (예컨대, 그래파이트, 그래핀), 구리, 금, 인듐 주석 산화물, 팔라듐, 및 백금 뿐만 아니라, 이들의 조합들로부터 제조될 수도 있다. 일부의 경우, 전극 트레이스들 (16, 18, 20 및 22) 은 레이저 삭마 또는 레이저 스크라이빙에 의해 전기 도체 (14) 의 나머지에서 분리된다. 전극 트레이스들 (16, 18, 20 및 22) 은 전극들 둘레에 연장하는 영역으로부터, 넓게는, 예컨대 넓은 필드 삭마 (field ablation) 에 의해, 또는 최소한도로는, 예컨대, 라인 스크라이빙에 의해 전기 도체 (14) 를 제거함으로써 제조된다. 대안적으로, 전극 트레이스들 (16, 18, 20 및 22) 은 예를 들어, 한정 없이, 적층 (lamination), 스크린-프린팅, 포토리소그래피, 등과 같은, 다른 기법들에 의해 제조될 수도 있다.

[0048] 일부의 경우, 4개의 동일-평면 전극들 (30, 32, 34, 36) 은 2차 쌍 사이에 위치한 1차 쌍으로서 배열된다. 1차 쌍은 제 1 대향 전극 (30) 및 제 1 작업 전극 (32) 을 포함한다. 2차 쌍은 제 2 대향 전극 (34) 및 제 2 작업 전극 (36) 을 포함한다. 앞에서 설명한 바와 같이, 전극 형태 및 구성 옵션들은 샘플 충분성을 결정하는 것, 모세관 채널 충전 시간의 모니터링, 및 샘플에 의한 전극 커버리지를 확인하는 것을 가능하게 한다. 샘플 충분성은 모세관 채널이 완전히 충전되는 것보다는, 사용중인 전극들이 샘플로 충분히 커버되는 것을 필요로 한다.

[0049] 특히, 제 1 대향 전극 (30) 및 제 1 작업 전극 (32) 은 모세관 채널 (26) 에 위치되며 전극 트레이스들 (18 및 20) 에 각각 커플링된다. 게다가, 테스트 엘리먼트 (10) 는 전극-지지 기관 (12) 의 에지들 (52 및 50) 에 각각 인접하게 모세관 채널 (26) 에 위치된 제 2 대향 전극 (34) 및 제 2 작업 전극 (36) 을 포함한다. 제 2 대향 전극은 전극 트레이스 (16) 에 커플링되며, 제 2 작업 전극은 전극 트레이스 (22) 에 커플링된다.

도 3 에 추가로 나타낸 바와 같이, 1차 쌍 (즉, 제 1 대향 전극 (30) 및 제 1 작업 전극 (32)) 은 2차 쌍 (즉, 제 2 대향 전극 (34) 과 제 2 작업 전극 (36)) 사이에 위치된다.

[0050] 게다가, 제 1 대향 전극 (30) 은 전극 트레이스 (18) 에 의해 접촉 패드 (CE1) 에 커플링되며, 제 1 작업 전극 (32) 은 전극 트레이스 (20) 에 의해 접촉 패드 (WE1) 에 커플링된다. 더욱이, 제 2 대향 전극 (34) 은 전극 트레이스 (16) 에 의해 접촉 패드 (CE2) 에 커플링되며, 제 2 작업 전극 (36) 은 전극 트레이스 (22) 에 의해 접촉 패드 (WE2) 에 커플링된다. 이들 접촉 패드들은 일단 테스트 엘리먼트 (10) 가 테스트 미터에 삽입 되면 테스트 미터 (미도시) 의 커넥터 접촉에 의해 접촉될 테스트 엘리먼트 (10) 상에 전도 영역을 제공한다.

도 3 에 나타낸 전극 배열이 단지 설명이라는 것을, 그리고 전극들의 구성, 전극들의 개수뿐만 아니라, 전극들 사이의 간격이 본 개시물에 따라서 변할 수도 있으며 테스트 엘리먼트 (10) 가 본원에서 예시된 전극들의 개수보다 더 많거나 또는 더 적은 전극들을 포함할 수도 있다는 것을 알 수 있을 것이다. 예를 들어, 한정 없이, 제 1 대향 전극 (30) 및 제 1 작업 전극 (32) 은 측면으로 서로 인접하게 위치한 실질적으로 직사각형의 전극들로서, 또는 서로 맞물린 전극/서로 맞물린 전극 어레이를 형성하도록 협동하는 복수의 "핑거들 (fingers)" 을 가지는 전극들로서 제공될 수 있다.

[0051] 일부의 경우, 테스트 엘리먼트 (10) 는 FWED 테스트 엘리먼트이며, 제 1 단부 (46) 의 전폭은 개방된다. 이와 같이, 모세관 채널 (26) 은 전극-지지 기관 (12) 의 제 1 단부 (46) 및 전극-지지 기관 (12) 의 마주보는 측면 에지들 (50, 52) 양쪽의 부분을 포함하는 적어도 3개의 측면들 상에서 개방된다. 유체 샘플은 모세관 채널 (26) 에 일반적으로 세로로 제 1 단부 (46) 의 임의의 부분을 따라서 또는 일반적으로 측면으로 모세관 채널 (26) 을 정의하는 마주보는 측면 에지들 (50, 52) 의 임의의 부분을 따라서 들어갈 수 있다. 또, 모서리는 모세관 채널 (26) 에의 유체 샘플 진입 지점으로서 사용될 수 있으며, 여기서, 모서리는 제 1 단부 (46) 가 마주보는 측면 에지들 (50, 52) 중 하나와 만나는 지점으로서 정의된다. 위에서 설명한, 그리고 또한 여기서 설명되는 바와 같이, 전극들 (30, 32, 34, 36) 의 형태 및 구성은 샘플 충분성을 결정하는 것, 모세관 채널 (26) 충전 시간의 모니터링, 및 샘플에 의한 전극 커버리지를 확인하는 것을 가능하게 한다.

[0052] 일부의 경우, 테스트 엘리먼트 (10) 는 혈당 테스트 엘리먼트로서 구성되며, 글루코스를 전기 화학적으로 측정하는 특징들 및 기능들을 포함한다. 다른 경우, 테스트 엘리먼트 (10) 는 예를 들어, 아미노산들, 항체들, 박테리아, 탄수화물들, 약품들, 지질들, 마커들, 핵산들, 펩티드들, 단백질들, 독소들, 바이러스들, 및 다른 분석물질들과 같은, 하나 이상의 다른 분석물질들을 전기 화학적으로 측정하도록 구성된다.

[0053] 도 4 는 도 3 에 나타낸 전극 배열을 가지는 테스트 엘리먼트 (10) 를 이용하는 하나의 적합한 방법 (200) 의 플로우차트이다. 유체 샘플을 모세관 채널 (26) 에 도입하기 전에, 테스트 미터 (202) 또는 테스트 엘리먼트 (10) 를 이용하도록 구성된 다른 디바이스는 제 1 대향 전극과 작업 전극들 (30, 32), 및 제 2 대향 전극과 작업 전극들 (34, 36) 사이의 전기적인 연속성에 대해 체크하기 위해 신호 또는 테스트 시퀀스, 예를 들어, 한정 없이, AC 신호 및/또는 DC 신호를, 테스트 엘리먼트 (10) 에 인가한다. 신호 또는 테스트 시퀀스는 또한 전극 무결성 또는 심지어 전극 유형에 대해 체크하기 위해 사용될 수 있다.

[0054] 일부의 경우, 유체 샘플은 예를 들어, 완전 혈액, 혈장, 혈청, 소변 또는 타액과 같은, 생물학적 유체 샘플일 수도 있다. 다른 경우, 유체 샘플은 수성 환경 샘플과 같은, 하나 이상의 전기 화학적으로 반응 분석물질 (들) 의 존재 또는 농도에 대해 테스트될 다른 유형의 샘플일 수도 있다.

[0055] 유체 샘플을 이용하여, 테스트 엘리먼트 (10) 는 제 1 단부 (46) 또는 마주보는 측면 에지들 (50, 52) 중 하나로부터 투여받는다 (204). 유체 샘플이 모세관 채널 (26) 을 가로질러 확장하거나 흐름에 따라, 테스트 미터는 유체 샘플이 2개의 제 1 전극들을 브릿지하거나 접촉시키고 있다는 것을 표시하는, 제 1 대향 전극과 작업 전극들 (30, 32) 사이의 전류를 검출한다 (206). 테스트 미터는, 2차 전극 쌍 (34, 36) 을 이용하여, 2차 전극 쌍 사이의 전류를 검출하며 (208), 이에 의해 유체 샘플이 2개의 제 2 전극들을 브릿지하거나 또는 접촉시키고 있다는 것을 표시한다.

[0056] 1차 전극 쌍 (30, 32) 과 2차 전극 쌍 (34, 36) 사이의 전류 표시들에 뒤이어서, 테스트 미터는 2개의 표시들 사이의 시간 간격을 결정하고 (210) 그리고 그것을 제 1 미리 결정된 임계치와 비교한다. 유체 샘플 충분성 표시 (즉, 2차 전극 쌍 (34, 36) 사이의 전류 표시) 가 제 1 미리 결정된 임계치 이후에 발생하면, 테스트 미터는 사용자에게 에러 경보를 제공하고, 사용자에게 새로운 테스트 엘리먼트 (10) 를 이용하여 다시 시도하도록 명령할 수도 있다. 대안적으로, 테스트 미터는 상태 업데이트를 제공하거나, 또는 사용자에게 에러 경보를 제공하고 테스트를 종료하기 전에 더 많은 샘플을 적용하도록 프롬프트할 수도 있다. 유체 샘플 충분성 표시 (즉, 2차 전극 쌍 (34, 36) 사이의 전류 표시) 가 제 1 미리 결정된 임계치 이전에 발생하면, 테스트 미터는

분석물질 테스트 시퀀스를 실행한다 (212). 따라서, 유체 샘플 도입과 유체 샘플 충분성 사이의 측정된 시간 기간은 불충분한 충전 체적을 결정하거나 또는 투여 에러들을 표시하기 위해 파라미터로서 이용될 수도 있다. 대안적으로, 유체 샘플 도입과 유체 샘플 충분성 사이의 측정된 시간 기간에 기초하여, 제 1 미리 결정된 임계치가 만족되지 않지만 시간 기간이 제 1 미리 결정된 임계치 미만인 제 2 미리 결정된 임계치를 초과하면, 미터는 분석물질 테스트 시퀀스 또는 테스트 알고리즘을 조정하거나 또는 수정하여 더 느린 충전 시간을 수용하기 위해 시간 기간을 파라미터로서 이용할 수도 있다.

[0057] 도 5 는 도 1 에 나타낸 테스트 엘리먼트 (10) 와 함께 사용하기 위한 대안적인 전극 배열의 평면도이다. 4 개의 동일-평면 전극들 (60, 62, 64, 66) 은 외부 전극 쌍 사이에 위치된 1차 쌍으로서 배열된다. 1차 쌍은 제 1 대향 전극 (60) 및 제 1 작업 전극 (62) 을 포함한다. 외부 전극 쌍은 제 1 표시자 전극 (66) 및 제 2 표시자 전극 (64) 을 포함하는 2개의 공동-기능 전극들을 포함한다. 여기서, 외부 전극 쌍 (64, 66) 의 각각의 전극은 표시자 전극 및 작업 전극 양쪽 또는 추가적인 대향 전극으로서 기능할 수 있다. 앞에서 설명한 바와 같이, 전극 형태 및 구성 옵션들은 샘플 충분성을 결정하는 것, 모세관 채널 충전 시간의 모니터링, 모세관 채널 (26) 의 충전 방향 (예컨대, 전면, 우측면, 또는 좌측면으로부터의 샘플 투여) 을 설정하는 것, 및 샘플에 의한 전극 커버리지를 확인하는 것을 가능하게 한다.

[0058] 제 1 대향 전극 (60) 및 제 1 작업 전극 (62) 은 모세관 채널 (26) 에 위치되며, 전극 트레이스 (18) 에 의해 접촉 패드 (CE1) 에 커플링되고 전극 트레이스 (20) 에 의해 접촉 패드 (WE1) 에 각각 커플링된다. 더욱이, 테스트 엘리먼트 (10) 는 전극-지지 기판 (12) 의 에지들 (50 및 52) 에 각각 인접하게 모세관 채널 (26) 에 위치된 제 1 표시자 전극 (66) 및 제 2 표시자 전극 (64) 을 포함한다. 제 1 표시자 전극 (66) 은 전극 트레이스 (22) 에 의해 접촉 패드 (IND1) 에 커플링되며, 제 2 표시자 전극 (64) 은 전극 트레이스 (16) 에 의해 접촉 패드 (IND2) 에 커플링된다. 도 5 에 나타낸 바와 같이, 1차 쌍 (제 1 대향 전극 (60) 및 제 1 작업 전극 (62)) 은 외부 전극 쌍 (제 1 표시자 전극 (64) 과 제 2 표시자 전극 (66)) 사이에 위치된다.

[0059] 접촉 패드들 (CE1, WE1, IND1 및 IND2) 은 일단 테스트 엘리먼트 (10) 가 테스트 미터에 삽입되면 테스트 미터의 커넥터 접촉에 의해 접촉될 테스트 엘리먼트 (10) 상에 전도 영역을 제공한다. 도 5 에 나타낸 전극 배열이 단지 설명이라는 것을, 그리고 전극들의 구성, 전극들의 개수뿐만 아니라, 전극들 사이의 간격이 본 개시물에 따라서 변할 수도 있으며 테스트 엘리먼트 (10) 가 본원에서 예시된 전극들의 개수보다 더 많거나 또는 더 적은 전극들을 포함할 수도 있다는 것을 알 수 있을 것이다.

[0060] 위에서 설명한 바와 같이, 테스트 엘리먼트 (10) 는 전극-지지 기판 (12) 의 제 1 단부 (46) 및 전극-지지 기판 (12) 의 마주보는 측면 에지들 (50, 52) 양쪽의 부분을 포함하는 적어도 3개의 측면들 상에 개방된 모세관 채널 (26) 을 가지는 FWED 테스트 엘리먼트이다. 유체 샘플은 모세관 채널 (26) 에 일반적으로 세로로 제 1 단부 (46) 의 임의의 부분을 따라서 또는 일반적으로 측면으로 모세관 채널 (26) 을 정의하는 마주보는 측면 에지들 (50, 52) 의 임의의 부분을 따라서 들어갈 수 있다. 또, 모서리는 모세관 채널 (26) 에의 유체 샘플 진입 지점으로서 이용될 수 있으며, 여기서, 모서리는 제 1 단부 (46) 가 마주보는 측면 에지들 (50, 52) 중 하나와 만나는 지점으로서 정의된다. 위에서 설명한, 그리고 또한 여기서 설명되는 바와 같이, 전극들 (60, 62, 64, 66) 의 형태 및 구성은 샘플 충분성을 결정하는 것, 모세관 채널 (26) 충전 시간의 모니터링, 모세관 채널 (26) 의 충전 방향 (예컨대, 전면, 우측면, 또는 좌측면으로부터의 샘플 투여) 을 설정하는 것, 및 샘플에 의한 전극 커버리지를 확인하는 것을 가능하게 한다.

[0061] 도 6 은 도 5 에 나타낸 전극 배열을 가지는 테스트 엘리먼트 (10) 를 이용하는 하나의 적합한 방법 (300) 의 플로우차트이다. 유체 샘플을 모세관 채널 (26) 에 도입하기 전에, 테스트 미터 또는 테스트 엘리먼트 (10) 를 이용하도록 구성된 다른 디바이스는 신호 또는 테스트 시퀀스 (302), 예를 들어, 한정 없이, AC 신호 및/또는 DC 신호를, 테스트 엘리먼트 (10) 에 인가한다. 방법 (300) 에서, 신호가 다음 전극 쌍들의 각각 사이에 인가될 수 있다: (1) 제 1 대향 전극 (60) 과 작업 전극 (62), (2) 제 1 대향 전극 (60) 과 제 1 표시자 전극 (64), (3) 제 1 대향 전극 (60) 과 제 2 표시자 전극 (66), (4) 제 1 작업 전극 (62) 과 제 1 표시자 전극 (64), 및/또는 (5) 제 1 작업 전극 (62) 과 제 1 표시자 전극 (66). 테스트 엘리먼트 (10) 에는 유체 샘플이 모세관 채널을 가로질러 흘러서 충전가능하게 하는 제 1 단부 (46) 또는 마주보는 측면 에지들 (50, 52) 중 하나를 포함한, 모세관 채널 (26) 의 개방된 부분들의 임의의 하나 영역으로부터 유체 샘플이 투여된다 (304).

[0062] 유체 샘플이 모세관 채널 (26) 을 가로질러 충전함에 따라, 테스트 미터는 위에서 설명한 전극 쌍들을 연속성 (즉, (1) 제 1 대향 전극 (60) 과 작업 전극 (62), (2) 제 1 대향 전극 (60) 과 제 1 표시자 전극 (64), 및 (3) 제 1 대향 전극 (60) 과 제 2 표시자 전극 (66) 사이를 포함한, 2개의 전극들 사이에 흐르는 전류) 에 대해

모니터링한다. 방법 (300) 에서, 테스트 미터는 3개의 전극 쌍들을 실질적으로 동시에 모니터링한다. 대안적으로, 테스트 미터는 단지 3개의 전극 쌍들 중 하나가 테스트 미터에 의해 특정의 기간 동안 모니터링되도록 3개의 전극 쌍들을 순차적으로 모니터링할 수 있다.

[0063]

테스트 미터는 제 1 대향 전극 (60) 과 작업 전극 (62), 제 1 대향 전극 (60) 과 제 1 표시자 전극 (64), 및 제 1 대향 전극 (60) 과 제 2 표시자 전극 (66) 중 하나 이상의 사이의 전기 전류를 검출하고 (306), 이에 의해 유체 샘플이 개별 전극 쌍의 적어도 일부분을 브릿지하거나 또는 접촉하고 있다는 것을 표시한다. 테스트 미터는 그후 나머지 전극 쌍들을 계속 모니터링하여, 전기 전류를 검출한다 (308). 이와 같이, 테스트 미터는 모세관 채널 (26) 의 충전 방향을 결정할 수 있으며, 이러한 충전 방향에 기초하여, 테스트 미터는 이러한 충전 방향을 수용하기 위해 분석물질 테스트 시퀀스 또는 테스트 알고리즘을 조정하거나 또는 수정할 수 있다. 예를 들어, 한정 없이, 테스트 미터는 제 1 대향 전극 (60) 과 제 1 표시자 전극 (64) 사이의 연속성을 먼저 검출할 수도 있으며, 이에 의해 유체 샘플이 모세관 채널 (26) 의 측면 예지 (52) 로부터 들어왔다는 것을 표시할 수도 있다. 대안적으로, 테스트 미터는 제 1 대향 전극 (60) 과 작업 전극 (62) 사이의 연속성을 먼저 검출할 수도 있으며, 이것은 유체 샘플이 모세관 채널 (26) 의 단부 예지 (46) 로부터 들어왔다는 것을 표시할 수 있다. 따라서, 미터가 3개의 전극 쌍들 사이의 연속성을 검출하는 시퀀스는 모세관 채널들 (26) 의 충전 방향의 표시를 제공할 수 있다.

[0064]

제 1 대향 전극 (60) 과 작업 전극 (62), 제 1 대향 전극 (60) 과 제 1 표시자 전극 (64), 및 제 1 대향 전극 (60) 과 제 2 표시자 전극 (66) 사이의 연속성 표시들에 뒤이어서, 테스트 미터는 연속성 표시들의 각각 사이의 시간 기간을 결정하고 (310), 각각을 미리 결정된 임계치들과 비교한다. 연속성 표시들이 미리 결정된 임계치들 이후에 발생하면, 테스트 미터는 에러 경보를 사용자에게 제공하여, 사용자에게 새로운 테스트 엘리먼트 (10) 를 이용하여 다시 시도하도록 명령할 수 있다. 그러나, 연속성 표시들이 미리 결정된 임계치들 내에서 발생하면, 테스트 미터는 분석물질 테스트 시퀀스를 실행한다 (312). 따라서, 연속성 표시들의 시퀀스 및 그들 사이의 개별 측정된 시간 기간들이 모세관 채널 (26) 충전 방향, 불충분한 충전 체적, 및/또는 투여 에러들을 결정하기 위해 파라미터들로서 이용될 수 있다.

[0065]

위에서 설명한 전극 쌍들 (즉, 제 1 대향 전극 (60) 및 작업 전극 (62), 제 1 대향 전극 (60) 및 제 1 표시자 전극 (64), 및 제 1 대향 전극 (60) 및 제 2 표시자 전극 (66), 실질적으로 동시에 또는 순차적으로) 을 모니터링함으로써, 테스트 미터는 테스트 엘리먼트 (10) 가 크랙들, 보이드들, 등과 같은, 전극 결합들을 가질 수도 있는지 여부를 결정할 수 있다. 예를 들어, 테스트 미터가 테스트 엘리먼트 (10) 가 마주보는 측면 예지들 (50, 52) 중 하나로부터 투여 중이라는 것을 표시하는, 제 1 대향 전극 (60) 과 제 1 표시자 전극 (64) 또는 제 1 대향 전극 (60) 과 제 2 표시자 전극 (66) 사이의 전기 전류를 검출하면, 테스트 미터 로직은 다음 연속성 표시가 제 1 대향 전극 (60) 과 작업 전극 (62) 사이에 있는 것처럼 인식할 것이다. 그러나, 테스트가 다음으로 제 1 대향 전극 (60) 과 제 2 표시자 전극 (66) 사이의 전기 전류를 검출하면, 이러한 검출 시퀀스는 예를 들어, 작업 전극 (62) 에서의 크랙 또는 보이드, 또는 샘플 충전의 진행을 방해하는 트랩된 기포들과 같은 전극 결함과 같은, 문제를 표시할 수 있다.

[0066]

더욱이, 연속성 표시들의 각각 사이의 시간 기간이 미리 결정된 임계치들 내에서 발생하였다고 결정한 후, 위에서 설명한 바와 같이, 제 1 및 제 2 표시자 전극들 (64, 66) 은 디스에이블되거나 또는 다른 기능들로 변경될 수 있다. 예를 들어, 일부 경우, 제 1 및 제 2 표시자 전극들 (64, 66) 은 제 1 대향 전극 (60) 의 유효 표면적을 확장하기 위해 추가적인 대향 전극들로 변경된다.

[0067]

일반적으로, 전류 측정 전기화학 측정 시스템에서, 대향 전극의 표면적은, 대향 전극이 측정 시스템의 전류 밀도를 제한하지 않을 만큼 적어도 작업 전극의 표면적보다 크다. 표시자 전극들 (64, 66) 을 이용하여 제 1 대향 전극 (60) 의 유효 표면적을 증가시키는 하나의 이점은, 제 1 작업 전극 (62) 이 사이즈가 증가될 수 있고, 그리고, 제 1 대향 전극 (60) 과 2개의 표시자 전극들 (64, 66) 의 각각이 그들의 결합된 표면적이 제 1 작업 전극의 표면적과 적어도 동일하도록 치수화될 수 있다는 점이다. 전류가 제 1 작업 전극 (62) 의 표면적에 비례하기 때문에, 더 큰 표면적을 가지는 것은 측정 시스템의 신호-대-잡음비를 향상시킬 수 있다. 표시자 전극들 (64, 66) 을 이용하여 제 1 대향 전극 (60) 의 유효 표면적을 증가시키는 다른 이점은, 테스트 엘리먼트 (10) 의 모세관 채널 (26) 이 사이즈가 감소될 수 있으며, 이에 의해 분석물질 측정들을 실행하기 위해 작업 전극 및 대향 전극의 충분한 표면적을 여전히 제공하면서, 더 작은 유체 샘플이 사용될 수 있도록 할 수 있다는 점이다.

[0068]

대안적으로, 제 1 및 제 2 표시자 전극들 (64, 66) 은 작업 전극들로 변경될 수 있다. 일반적으로, 전류 측

정 테스트 엘리먼트들은 퍼텐셜이 대향 전극과 작업 전극 사이에 인가될 때 전류의 생성에 의해 기능한다. 예시적인 테스트 엘리먼트 (10) 에서, 모세관 채널 (26) 의 사이즈 및 4개의 동일-평면 전극들 (60, 62, 64, 66) 의 표면적은 알려져 있다. 따라서, 테스트 미터는 제 1 작업 전극 (62) 과 제 1 대향 전극 (60) 사이에 퍼텐셜을 인가하여 전류를 기록한다. 개별 전류 밀도 측정 (즉, 전류/작업 전극 영역). 테스트 미터는 제 1 대향 전극 (60) 과 제 1 작업 전극 (62) 사이의 측정된 전류 밀도를 이용하여, 제 1 대향 전극 (60) 과 표시자 전극들 (64, 66) 의 각각 사이의 전류 밀도 측정치들을 예측할 수 있다. 각각의 표시자 전극 (64, 66) 에서 측정된 전류 밀도는, 유사한 형태들 및 면적들을 가정하면, 다른 표시자 전극의 전류 밀도와 실질적으로 유사하고, 그리고 1차 전극 쌍 (60, 62) 의 전류 밀도에 비례해야 한다. 예상된 면적들의 비와는 현저하게 상이한 전류들의 비에서의 차이는 불완전한 또는 불규칙적인 모세관 충진을 표시한다. 일부의 경우, 에러 메시지 또는 페일세이프 (failsafe) 가 사용자에게 디스플레이될 수 있다.

[0069] 도 7 은 도 1 에 나타난 테스트 엘리먼트와 함께 사용하기 위한 대안적인 전극 배열의 평면도이다. 전극 배열은 도 5 의 배열과 유사하며; 그러나, 2개의 외부 표시자 전극들 (74 및 76) 은 모세관 채널 (26) 이 충진함에 따라, 그 예상된 유체 샘플의 흐름 전면 (flow front) 을 모방하도록 형성된다. 일반적으로, 유체 샘플이 모세관 액션에 의해 모세관 채널 (26) 에 들어가고, 도 7 에 나타난 바와 같은 볼록한-형상의 흐름 전면 (78) 을 제공하는 챔버를 통하여 흐른다. (예컨대, 도 5 에 나타난 바와 같은) 직사각형-형상의 표시자 전극들 (64, 66) 은, 그들이 모세관 채널 (26) 에서 이동하는 흐름 전면 (78) 의 형태를 고려하지 않음으로써 긍정적인 샘플 충분성을 틀리게 표시할 수도 있기 때문에, 선호되는 형태가 아니다. 이와 같이, 표시자 전극들 (74 및 76) 각각은 흐름 전면 (78) 을 모방하는 반-원형의 내측 에지를 포함한다. 대안적으로, 표시자 전극들 (64, 66) 은 테스트 엘리먼트 (10) 로 하여금 본원에서 설명하는 바와 같이 기능가능하게 하는 임의의 형태로 형성될 수도 있다. 예상된 유체 흐름 전면 형태를 고려한 표시자 전극들 (64, 66) 의 형성은 1차 전극 쌍 (60, 62) 에 대한 모세관 채널 (26) 에 이용가능한 표면적을 증가시키는 것을 촉진하고, 충분하게 충진되어야 하는 모세관 채널의 퍼센티지를 감소시키는 것을 촉진하고, 그리고 부정확한 샘플 체적 표시의 가능성을 감소시키는 것을 촉진한다. 유체 흐름 전면들은 분석물질 매트릭스 뿐만 아니라, 모세관 채널의 표면 성질들에 따라서 변할 것이며, 따라서 단부 설계는 이들 파라미터들에 의존할 것이다.

[0070] 도 8 내지 도 12 는 도 1 에 나타난 테스트 엘리먼트 (10) 와 함께 사용하기 위한 대안적인 모세관 채널들 (26) 의 평면도들이다. 나타난 것은 사용자들이 투여를 위해 테스트 엘리먼트 (10) 의 모서리들 또는 중앙 부분들을 타겟팅하는 것을 촉진하는 FWED 구조들이다. 일반적으로, 모세관 채널 (26) 구조의 더 좁은 부분들은 테스트 엘리먼트에 적용될 유체 샘플의 방울의 표면 장력을 파괴하는 것을 촉진함으로써 충전 성능을 촉진한다. 더욱이, 도 8 내지 도 12 에 나타난 실시형태들의 각각은 측정 전극들을 적절히 커버하여 모세관 채널 (26) 을 충전하는데 필요한 유체 샘플 체적을 감소시키는 추가적인 이점을 갖는다.

[0071] 도 8 은 도 1 에 나타난 테스트 엘리먼트 (10) 와 함께 사용하기 위한 대안적인 모세관 채널 (26) 의 평면도이다. 여기서, 전극-지지 기관 (12) 은 단부 에지 (46) 와 마주보는 측면 에지들 (50, 52) 각각 사이에 연장하는 2개의 챔퍼 (chamfer) 부분들 (80, 82) 을 포함한다. 챔퍼 부분들 (80, 82) 은 테스트 엘리먼트가 측정하도록 의도된 특성의 유체 샘플 (예컨대, 혈액, 소변, 등) 을 고려하여 치수화된다. 또, 챔퍼 부분들 (80, 82) 은 모세관 채널 (26) 로 하여금 본원에서 설명하는 바와 같이 기능가능하게 하는 임의의 각도로 형성될 수 있다. 챔퍼들은 표면 장력을 파괴하는 것을 촉진하여 모세관 채널을 충전하도록 돕기 위해 추가적인 모서리들 또는 에지들을 생성한다. 표시자 전극들 (64, 66) 은 공동-기능 전극들일 수 있으며, 위에서 설명한 바와 같이 표시자 전극, 및 대향 전극 또는 작업 전극들로서 기능할 수 있다. 챔퍼 부분들 (80, 82) 은 모세관 채널 (26) 에의 유체 샘플의 진입을 촉진하지만, 유체 샘플의 진입 지점은 모세관 채널을 따른 임의의 위치일 수 있다. 표시자 전극들 (64, 66) 은 모세관 채널의 충전 방향 및 적절한 충전 시간을 모니터링하기 위해 모세관 채널 (26) 내에 배열된다.

[0072] 도 9 는 도 1 에 나타난 테스트 엘리먼트 (10) 와 함께 사용하기 위한 대안적인 모세관 채널 (26) 의 평면도이다. 도 9 는 챔퍼 부분들 (80, 82) 을 포함한다는 점에서 도 8 과 유사하다. 그러나, 도 9 에서, 챔퍼 부분들 (80, 82) 각각은 스페이서 (23) 의 단부 에지 (28) 의 교차점 지점에서의 개별 마주보는 측면 에지들 (50, 52) 로부터 연장한다. 따라서, 모세관 채널 (26) 은 개방 단부 에지 (46), 챔퍼 부분들 (80, 82), 및 스페이서 (23) 의 단부 에지 (28) 에 의해 정의된다. 유리하게는, 챔퍼 부분들은 표면 장력을 파괴하는 것을 촉진하여 모세관 채널을 충전하도록 돕기 위해 추가적인 모서리들 및/또는 에지들을 생성한다.

[0073] 도 10 은 도 1 에 나타난 테스트 엘리먼트 (10) 와 함께 사용하기 위한 대안적인 모세관 채널 (26) 의 평면도이다. 여기서, 챔퍼 부분들 (80, 82) 은 2개 이상의 세그먼트들을 포함한다. 예를 들어, 챔퍼 부분 (80)

은 2개의 세그먼트들 (80a, 80b) 을 가지는 것으로 도시된다. 게다가, 챔퍼 부분 (82) 은 세그먼트들 (80a, 80b) 에 실질적으로 대칭인 2개의 세그먼트들 (82a, 82b) 을 가지는 것으로 도시된다. 이와 같이, 세그먼트들 (80a, 80b, 82a, 82b) 은 추가적인 좁은 섹션들 및 모서리들을 모세관 채널 (26) 에 제공하고 이에 의해 유체 샘플의 표면 장력을 파괴하는 것을 촉진하여 모세관 채널의 효율적인 충진을 가능하게 함으로써 충진 성능을 향상시키도록 촉진한다.

[0074] 도 11 은 도 1 에 나타난 테스트 엘리먼트 (10) 와 함께 사용하기 위한 대안적인 모세관 채널 (26) 의 평면도이다. 여기서, 전극-지지 기관 (12) 은 단부 예지 (46) 와 측면 예지 (50) 사이에 연장하는 만곡 부분 (84), 및 단부 예지 (46) 와 측면 예지 (52) 사이에 연장하는 만곡 부분 (86) 을 포함한다. 만곡 부분들 (84, 86) 은 테스트 엘리먼트가 측정하도록 의도된 특징의 유체 샘플 (예컨대, 혈액, 소변, 등) 을 고려하여 치수화된다. 또, 만곡 부분들 (84, 86) 은 모세관 채널 (26) 로 하여금 본원에서 설명하는 바와 같이 기능가능하게 하는 임의의 반경, 또는 가변 반경을 가질 수 있다. 위에서 설명한 바와 같이, 표시자 전극들 (64, 66) 은 공동-기능 전극들일 수 있으며, 위에서 설명한 바와 같이 표시자 전극, 및 대향 전극 또는 작업 전극들로서 기능할 수 있다. 표시자 전극들 (64, 66) 은 모세관 채널의 충진 방향 및 적절한 충진 시간을 모니터링하기 위해 모세관 채널 (26) 내에 배열된다.

[0075] 도 12 는 도 1 에 나타난 테스트 엘리먼트 (10) 와 함께 사용하기 위한 대안적인 모세관 채널 (26) 의 평면도이다. 여기서, 전극-지지 기관 (12) 은 단부 예지 (46) 와 측면 예지 (50) 사이에 연장하는 단일 챔퍼 부분 (80) 을 포함한다. 챔퍼 부분 (80) 은 테스트 엘리먼트가 측정하도록 의도된 특징의 유체 샘플 (예컨대, 혈액, 소변, 등) 을 고려하여 치수화된다. 또, 챔퍼 부분 (80) 은 모세관 채널 (26) 로 하여금 본원에서 설명하는 바와 같이 기능가능하게 하는 임의의 각도로 형성될 수 있다. 단일 표시자 전극 (64) 이 도시되며, 위에서 설명한 바와 같이 표시자 전극 및 대향 전극 또는 작업 전극으로서 기능하는 공동-기능 전극일 수 있다. 테스트 엘리먼트 (10) 의 이 비대칭 설계는 사용자가 챔퍼 (80) 에서 테스트 엘리먼트에 투여하는 것을 조정하도록 촉진하고, 이에 의해 충진 성능을 향상시키는 것을 촉진하고, 모세관 채널의 효율적인 충진을 가능하게 한다.

[0076] 도 13 내지 도 17 은 커버 (24) 에 대한 여러 배열들을 나타내는 도 1 에 나타난 테스트 엘리먼트 (10) 의 부분의 평면도들이다. 도 13 은 전극-지지 기관 (12) 의 제 1 단부 (46) 를 지나서 미리 결정된 거리 만큼 연장하는 실질적으로 일직선인 단부 (21) 를 가지며 이에 의해 캔틸레버 기반의 모세관 채널 (26) 을 제공하는 (예컨대, 도 2 참조) 커버 (24) 를 나타낸다. 커버 상의 소수성 층은 샘플의 방울의 표면 장력을 파괴하는 것을 촉진하여 모세관 채널을 충진하는 것을 도울 수 있다. 도 (14) 는 테스트 엘리먼트 (10) 의 투여를 타겟팅하는 것을 촉진하는, 불연속부, 또는 단일 직사각형-형상의 노치 (90) 를 포함하는 커버 (24) 를 도시한다. 노치 (90) 는 커버 (24) 의 단부 (21) 에, 특히, 전극-지지 기관 (12) 을 오버행 (overhang) 하는 커버의 부분에 형성된다 (즉, 노치 (90) 는 단부 (21) 로부터 미리 정의된 거리 만큼, 그러나 전극-지지 기관 (12) 의 단부 (46) 에 도달하기 전까지 연장한다). 이와 같이, 노치 (90) 는 테스트 엘리먼트 (10) 의 중심 투여 (center dosing) 를 타겟팅하기 위해 실질적으로 커버 (24) 의 중심에 위치된다. 대안적으로, 노치 (90) 는 테스트 엘리먼트 (10) 가 본원에서 설명하는 바와 같이 기능하도록, 커버의 단부 (21) 를 따라서 어디든지 위치될 수 있다.

[0077] 도 15 는 커버 (24) 의 불연속적인 단부 (21) 를 제공하는 것을 촉진하는 일련의 직사각형-형상의 노치들 (90) 을 포함하는 커버 (24) 를 나타낸다. 노치들 (90) 에 의해 제공된 단부 (21) 의 갑작스러운 불연속부들은 유체 샘플의 표면 장력을 파괴하는 것을 촉진하고 테스트 엘리먼트 (10) 의 모세관 채널 (26) 의 효율적인 충진을 가능하게 한다. 노치들 (90) 은 커버 (24) 의 단부 (21) 에, 특히, 전극-지지 기관 (12) 을 오버행하는 커버의 부분에 형성된다 (즉, 노치들 (90) 은 단부 (21) 로부터 미리 정의된 거리 만큼 연장하며, 그러나 그들이 전극-지지 기관 (12) 의 단부 (46) 에 도달하기 전에 종료한다).

[0078] 도 16 은 커버 (24) 의 불연속적인 단부 (21) 를 제공하는 것을 촉진하는 일련의 반-원형 형태의 컷아웃들 (92) 을 포함하는 커버 (24) 를 나타낸다. 컷아웃들 (92) 에 의해 제공된 단부 (21) 의 갑작스러운 불연속부들은 유체 샘플의 표면 장력을 파괴하는 것을 촉진하고 테스트 엘리먼트 (10) 의 모세관 채널 (26) 의 효율적인 충진을 가능하게 한다. 컷아웃들 (92) 은 커버 (24) 의 단부 (21) 에, 특히, 전극-지지 기관 (12) 을 오버행하는 커버의 부분에 형성된다 (즉, 컷아웃들 (92) 은 단부 (21) 로부터 미리 정의된 거리 만큼 연장하며, 그러나 그들이 전극-지지 기관 (12) 의 단부 (46) 에 도달하기 전에 종료한다). 대안적으로, 컷아웃들 (92) 은 커버 (24) 에 더 매끈한 예지 (21) 를 제공하면서도 여전히 유체 샘플의 표면 장력을 파괴하는 것을 촉진하고 모세관 채널 (26) 의 효율적인 충진을 가능하게 하기 위해서, 도 17 에 나타난 바와 같은 둥근 모서리들을 포함할

수 있다.

- [0079] 본원에서 인용된 특허들, 특허 출원들, 특허 출원 공보들 및 다른 공보들 모두가 그들 전체로 개시된 것처럼 참조로 본원에 포함된다.
- [0080] 본 발명의 컨셉은 현재 가장 실현가능한 및 바람직한 실시형태들인 것으로 여겨지는 것에 관하여 설명되었다. 그러나, 본 발명의 컨셉은 예시로서 제시되었으며 개시된 실시형태들에 한정하려고 의도되지 않는다. 따라서, 당업자는 본 발명의 컨셉이 첨부된 청구범위에서 개시된 바와 같은 본 발명의 컨셉의 정신 및 범위 내에 모든 변경들 및 대안적인 배열들을 포괄시키려고 의도된다는 것을 알 수 있을 것이다. 넘버링된 실시형태들이 아래에 제시된다.
- [0081] *넘버링된 실시형태들*
- [0082] 1. 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법으로서,
- [0083] 테스트 엘리먼트를 제공하는 단계로서, 상기 테스트 엘리먼트가,
- [0084] 관심 분석물질용 시약 조성물;
- [0085] 전극-지지 기관;
- [0086] 전극-지지 기관에 커플링된 스페이서로서, 커버와 전극-지지 기관 사이에 형성된 모세관 채널의 경계를 정의하는 에지를 포함하는, 상기 스페이서;
- [0087] 전극-지지 기관 상에 모세관 채널 내에 제공된 제 1 전극 쌍; 및
- [0088] 전극-지지 기관 상에 모세관 채널 내에 제공된 제 2 전극 쌍으로서, 제 1 전극 쌍이 제 2 전극 쌍 사이에 위치된, 상기 제 2 전극 쌍을 포함하는, 상기 제공하는 단계;
- [0089] 테스트 엘리먼트에 유체 샘플을 투여하는 단계로서, 유체 샘플이 모세관 채널로 흐르는, 상기 투여하는 단계;
- [0090] 신호를 제 1 전극 쌍 및 제 2 전극 쌍에 인가하는 단계;
- [0091] 제 1 전극 쌍으로부터 신호에 대한 제 1 응답을 검출하는 단계; 제 2 전극 쌍으로부터 신호에 대한 제 2 응답을 검출하는 단계;
- [0092] 제 1 응답과 제 2 응답 사이의 시간 기간을 결정하는 단계; 및
- [0093] 시간 기간이 제 1 미리 결정된 임계치 미만이면 제 1 전극 쌍 및 제 2 전극 쌍 중 적어도 하나에 대해 관심 분석물질에 대한 측정 테스트 시퀀스를 적용하는 단계를 포함하는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.
- [0094] 2. 실시형태 1 의 방법에 있어서, 시간 기간이 제 1 미리 결정된 임계치를 초과하면 에러 경보를 제공하는 단계를 더 포함하는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.
- [0095] 3. 실시형태 1 또는 2 의 방법에 있어서, 제 2 응답이 제 1 응답 전에 검출되면 에러 경보를 제공하는 단계를 더 포함하는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.
- [0096] 4. 실시형태 1 또는 2 의 방법에 있어서, 시간 기간이 제 1 미리 결정된 임계치를 초과하고 제 1 미리 결정된 임계치보다 큰 제 2 미리 결정된 임계치 미만이면 측정 테스트 시퀀스를 수정하는 단계를 더 포함하는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.
- [0097] 5. 실시형태들 1 내지 4 중 어느 하나의 방법에 있어서, 신호에 대한 제 1 응답을 검출하는 것은 제 1 전극 쌍과 유체 샘플 사이의 접촉을 표시하는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.
- [0098] 6. 실시형태들 1 내지 5 중 어느 하나의 방법에 있어서, 신호에 대한 제 2 응답을 검출하는 것은 제 2 전극 쌍과 유체 샘플 사이의 접촉을 표시하는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.

- [0099] 7. 실시형태들 1 내지 6 중 어느 하나의 방법에 있어서, 유체 샘플은 생물학적 유체 샘플인, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.
- [0100] 8. 실시형태 7 의 방법에 있어서, 생물학적 유체 샘플은 완전 혈액, 혈청 또는 혈장인, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.
- [0101] 9. 실시형태들 1 내지 8 중 어느 하나의 방법에 있어서, 관심 분석물질은 아미노산, 항체, 박테리아, 탄수화물, 약품, 지질, 마커, 핵산, 펩티드, 단백질, 독소 및 바이러스로 이루어지는 그룹에서 선택되는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.
- [0102] 10. 실시형태 9 의 방법에 있어서, 관심 분석물질은 글루코스인, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.
- [0103] 11. 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법으로서,
- [0104] 테스트 엘리먼트를 제공하는 단계로서, 상기 테스트 엘리먼트가,
- [0105] 관심 분석물질용 시약 조성물;
- [0106] 전극-지지 기판;
- [0107] 전극-지지 기판에 커플링된 스페이서로서, 커버와 전극-지지 기판 사이에 형성된 모세관 채널의 경계를 정의하는 에지를 포함하는, 상기 스페이서;
- [0108] 전극-지지 기판 상에 모세관 채널 내에 제공된 제 1 전극 쌍으로서, 제 1 대향 전극 및 제 1 작업 전극을 포함하는, 상기 제 1 전극 쌍; 및
- [0109] 전극-지지 기판 상에 모세관 채널 내에 제공된 제 1 및 제 2 표시자 전극으로서, 제 1 및 제 2 표시자 전극들의 각각이 전극-지지 기판의 개별 측면 에지를 따라서 위치되며, 제 1 전극 쌍이 제 1 표시자 전극과 제 2 표시자 전극 사이에 위치되는, 상기 제 1 및 제 2 표시자 전극을 포함하는, 상기 제공하는 단계;
- [0110] 테스트 엘리먼트에 유체 샘플을 투여하는 단계로서, 유체 샘플이 모세관 채널로 흐르는, 상기 투여하는 단계;
- [0111] 신호를 (1) 대향 전극 및 제 1 표시자 전극, (2) 제 1 전극 쌍, 및 (3) 대향 전극 및 제 2 표시자 전극에 인가하는 단계로서, 대향 전극 및 제 1 표시자 전극은 제 1 응답을 송신하도록 구성되며, 제 1 전극 쌍은 제 2 응답을 송신하도록 구성되고, 그리고 대향 전극 및 제 2 표시자 전극은 제 3 응답을 송신하도록 구성되는, 상기 인가하는 단계;
- [0112] 그 신호에 대한 초기 응답을 검출하는 단계로서, 초기 응답은 검출된 제 1, 제 2 및 제 3 응답들 중 첫번째 응답인, 상기 초기 응답을 검출하는 단계; 그 신호에 대한 최종 응답을 검출하는 단계로서, 최종 응답은 검출된 제 1, 제 2 및 제 3 응답들 중 마지막 응답인, 상기 최종 응답을 검출하는 단계;
- [0113] 초기 응답과 최종 응답 사이의 시간 기간을 결정하는 단계; 및
- [0114] 시간 기간이 제 1 미리 결정된 임계치 미만이면 유체 샘플에 관해 관심 분석물질에 대한 측정 테스트 시퀀스를 적용하는 단계를 포함하는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.
- [0115] 12. 실시형태 11 의 방법에 있어서, 시간 기간이 제 1 미리 결정된 임계치를 초과하면 에러 경보를 제공하는 단계를 더 포함하는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.
- [0116] 13. 실시형태 11 또는 12 의 방법에 있어서, 제 1 응답 및 제 3 응답 각각이 제 2 응답 전에 검출되면 에러 경보를 제공하는 단계를 더 포함하는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.
- [0117] 14. 실시형태 11 또는 12 의 방법에 있어서, 시간 기간이 제 1 미리 결정된 임계치 미만이고 초기 응답이 제 1 응답 및 제 3 응답 중 하나이면 테스트 시퀀스를 수정하는 단계를 더 포함하는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.
- [0118] 15. 실시형태 11 의 방법에 있어서, 초기 응답이 제 1 응답 및 제 3 응답 중 하나이면, 초기 응답은 모세관 채널

널이 모세관 채널의 측면 에지들 중 하나로부터 투여되고 있다는 것을 표시하는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.

- [0119] 16. 실시형태 15 의 방법에 있어서, 모세관 채널이 모세관 채널의 측면 에지들 중 하나로부터 투여되고 있으면 측정 테스트 시퀀스를 수정하는 단계를 더 포함하는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.
- [0120] 17. 실시형태 11 의 방법에 있어서, 시간 기간이 제 1 미리 결정된 임계치 미만이고 제 1 미리 결정된 임계치 미만인 제 2 미리 결정된 임계치를 초과하면 측정 테스트 시퀀스를 수정하는 단계를 더 포함하는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.
- [0121] 18. 하나의 실시형태들 11 내지 18 중 어느 실시형태의 방법에 있어서, 제 1 및 제 2 표시자 전극들은 공동-기능 전극들인, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.
- [0122] 19. 실시형태 18 의 방법에 있어서, 유체 샘플에 관해 측정 테스트 시퀀스를 적용하는 단계는 제 1 대향 전극의 유효 표면적을 확장하기 위해 제 1 및 제 2 표시자 전극들을 대향 전극들로 변경하는 단계를 포함하는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.
- [0123] 20. 실시형태 19 의 방법에 있어서, 제 1 대향 전극 및 제 1 및 제 2 표시자 전극들의 결합된 표면적은 제 1 작업 전극의 표면적보다 큰, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.
- [0124] 21. 실시형태 18 의 방법에 있어서, 유체 샘플에 관해 측정 테스트 시퀀스를 적용하는 단계는 제 1 및 제 2 표시자 전극들을 작업 전극들로 변경하는 단계를 포함하는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.
- [0125] 22. 실시형태 21 의 방법에 있어서, 제 1 작업 전극의 제 1 전류 밀도 값을 측정하는 단계, 및 제 1 및 제 2 표시자 전극들 중 적어도 하나의 제 2 전류 밀도 값에 대한 값을 결정하기 위해 제 1 전류 밀도 값을 이용하는 단계를 더 포함하는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.
- [0126] 23. 실시형태 22 의 방법에 있어서, 제 1 및 제 2 표시자 전극들 중 적어도 하나의 제 2 전류 밀도 값을 측정하는 단계, 및 결정된 제 2 전류 밀도 값과 실질적으로 상이하면 에러 경보를 제공하는 단계를 더 포함하는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.
- [0127] 24. 실시형태 23 의 방법에 있어서, 제 1 및 제 2 표시자 전극들은 동일한 표면적을 실질적으로 포함하는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.
- [0128] 25. 실시형태들 11 내지 24 중 어느 하나의 방법에 있어서, 유체 샘플은 생물학적 유체 샘플인, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.
- [0129] 26. 실시형태 25 의 방법에 있어서, 생물학적 유체 샘플은 완전 혈액, 혈청 또는 혈장인, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.
- [0130] 27. 실시형태들 11 내지 26 중 어느 하나의 방법에 있어서, 관심 분석물질은 아미노산, 항체, 박테리아, 탄수화물, 약물, 지질, 마커, 핵산, 펩티드, 단백질, 독소 및 바이러스로 이루어지는 그룹에서 선택되는, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.
- [0131] 28. 실시형태 27 의 방법에 있어서, 관심 분석물질은 글루코신인, 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.
- [0132] 29. 테스트 엘리먼트로서,
- [0133] 전극-지지 기관 안에 전극-지지 기관의 제 1 단부에 정의된 모세관 채널을 포함하며, 제 1 측면 에지 및 제 2 측면 에지를 더 포함하는, 전극-지지 기관;
- [0134] 전극-지지 기관 상에 위치된 스페이서로서, 모세관 채널의 경계를 정의하는 단부 에지를 포함하는, 상기 스페이서;
- [0135] 전극-지지 기관 상에 모세관 채널 내에 제공된 제 1 전극 쌍으로서, 제 1 대향 전극 및 제 1 작업 전극을 포함

하는, 상기 제 1 전극 쌍;

- [0136] 전극-지지 기판 상에 모세관 채널 내에 제공된 제 1 및 제 2 표시자 전극으로서, 제 1 및 제 2 표시자 전극들의 각각이 전극-지지 기판의 개별 측면 에지를 따라서 배치되고, 제 1 전극 쌍이 제 1 표시자 전극과 제 2 표시자 전극 사이에 위치되고, 그리고 제 1 및 제 2 표시자 전극들의 제 1 단부가 모세관 채널로의 오목한 유체 흐름을 검출하도록 형성되거나 또는 모세관 채널로의 불룩한 유체 흐름을 검출하도록 형성된, 상기 제 1 및 제 2 표시자 전극;
- [0137] 적어도 제 1 전극 쌍 위에 걸쳐서 배치된 관심 분석물질용 시약 조성물; 및
- [0138] 스페이서에 커플링된 커버로서, 커버는 전극-지지 기판의 제 1 및 제 2 측면 에지들에 실질적으로 대응하는 제 1 및 제 2 측면 에지들 및 커버 제 1 단부를 포함하며, 적어도 커버 제 1 단부가 오버행 부분을 정의하는 전극-지지 기판의 제 1 단부로부터 오프셋되고 그를 지나서 미리 결정된 거리 만큼 연장하며, 커버는 오버행 부분에 형성된 적어도 하나의 불연속부를 더 포함하는, 상기 커버를 포함하는, 테스트 엘리먼트.
- [0139] 30. 실시형태 29 의 테스트 엘리먼트에 있어서, 전극-지지 기판은 제 1 단부와 제 1 측면 에지 사이에 연장하는 제 1 챔퍼 부분 및 제 1 단부와 제 2 측면 에지 사이에 연장하는 제 2 챔퍼 부분을 더 포함하는, 테스트 엘리먼트.
- [0140] 31. 실시형태 30 의 테스트 엘리먼트에 있어서, 제 1 및 제 2 챔퍼 부분들의 각각은 적어도 2개의 비-공선적인 (non-collinear) 세그먼트들을 포함하는, 테스트 엘리먼트.
- [0141] 32. 실시형태들 29 내지 31 중 어느 하나의 테스트 엘리먼트에 있어서, 전극-지지 기판의 제 1 측면 에지 및 제 2 측면 에지는 제 1 단부 방향으로 수렴하는, 테스트 엘리먼트.
- [0142] 33. 실시형태 32 의 테스트 엘리먼트에 있어서, 제 1 측면 에지 및 제 2 측면 에지는 서로에 대해 만곡된, 테스트 엘리먼트.
- [0143] 34. 실시형태 29 의 테스트 엘리먼트에 있어서, 전극-지지 기판은 제 1 측면 에지 및 제 2 측면 에지 중 하나와, 제 1 단부 사이에 연장하는 챔퍼 부분을 더 포함하는, 테스트 엘리먼트.
- [0144] 35. 실시형태 29 의 테스트 엘리먼트에 있어서, 오버행 부분에 형성된 적어도 하나의 불연속부는 테스트 엘리먼트의 투어를 타겟팅하는 것을 촉진하기 위해 적어도 하나의 직사각형-형상의 노치를 포함하는, 테스트 엘리먼트.
- [0145] 36. 실시형태 35 의 테스트 엘리먼트에 있어서, 적어도 하나의 직사각형-형상의 노치는 커버의 제 1 측면 에지와 제 2 측면 에지 사이에 일정 간격으로 배치된 복수의 노치들을 포함하는, 테스트 엘리먼트.
- [0146] 37. 실시형태 29 의 테스트 엘리먼트에 있어서, 오버행 부분에 형성된 적어도 하나의 불연속부는 커버의 제 1 측면 에지와 제 2 측면 에지 사이에 일정 간격으로 배치된 복수의 반원 형상의 컷아웃들을 포함하는, 테스트 엘리먼트.
- [0147] 38. 실시형태 37 의 테스트 엘리먼트에 있어서, 복수의 반-원형 형태의 컷아웃들의 각각의 하나는 둥근 모서리들을 포함하는, 테스트 엘리먼트.
- [0148] 39. 본원에서 실질적으로 설명되고 도시된 바와 같은 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트를 이용하여 관심 분석물질에 대해 유체 샘플을 분석하는 방법.
- [0149] 40. 본원에서 실질적으로 설명되고 도시된 바와 같은 다중 전극 배열을 갖는 테스트 엘리먼트.

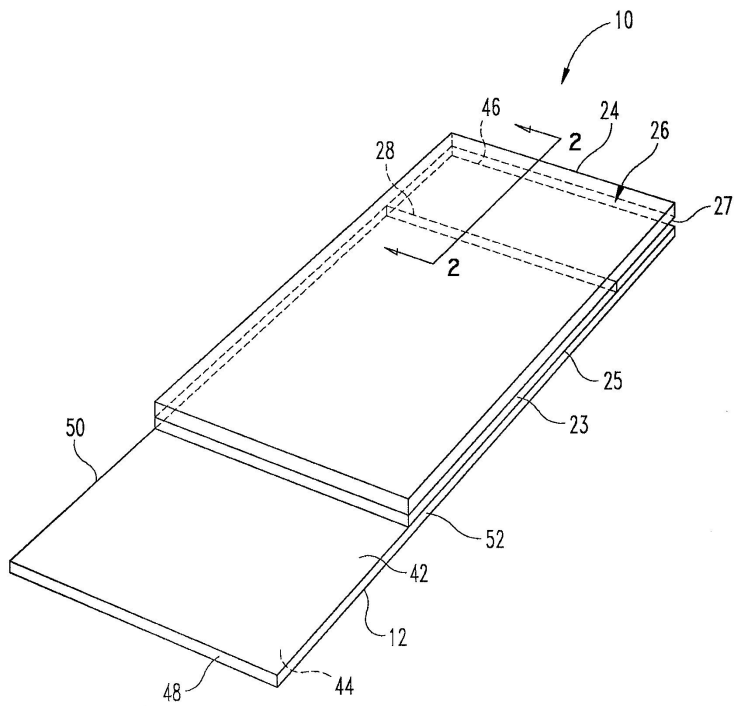
부호의 설명

- [0150] 10: 테스트 엘리먼트 12: 전극-지지 기판
- 14: 전기 도체 16: 전극 트레이스
- 18: 전극 트레이스 20: 전극 트레이스
- 21: 단부 22: 전극 트레이스
- 23: 스페이서 24: 커버

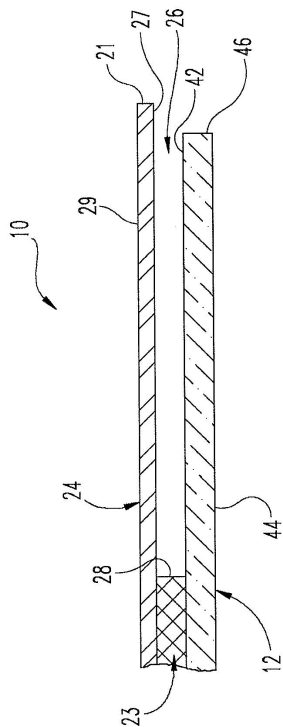
25: 내측 표면 26: 모세관 채널
 27: 하부 표면 28: 단부 예지
 29: 상부 표면 30: 전극
 31: 친수성 코팅 32: 전극
 33: 소수성 코팅 34: 전극
 36: 전극 42: 제 1 표면
 44: 제 2 표면 46: 제 1 단부
 48: 제 2 단부 50: 측면 예지
 52: 마주보는 측면 예지 60: 전극
 62: 전극 64: 전극
 66: 전극 74: 표시자 전극
 76: 표시자 전극 78: 유체 흐름 전면
 80: 챔퍼 부분 82: 챔퍼 부분
 84: 만곡 부분 86: 만곡 부분
 90: 노치 92: 반-원형 형태의 컷아웃(들)
 200: 방법 202: 테스트 미터
 204: 투여 단계 206: 검출 단계
 208: 검출 단계 210: 결정 단계
 212: 분석물질 테스트 시퀀스 실행 단계
 300: 방법 302: 신호 또는 테스트 시퀀스
 304: 투여 단계 306: 검출 단계
 308: 검출 단계 310: 결정 단계
 312: 분석물질 테스트 시퀀스 실행 단계

도면

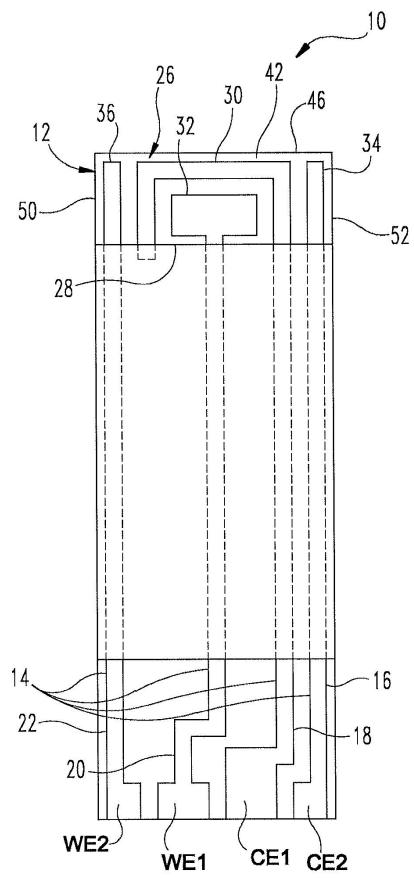
도면1



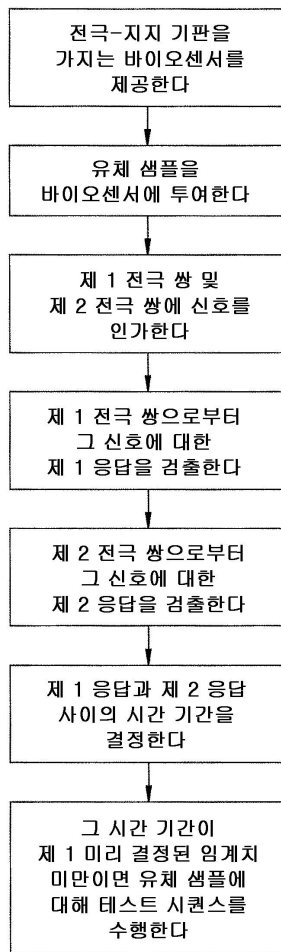
도면2



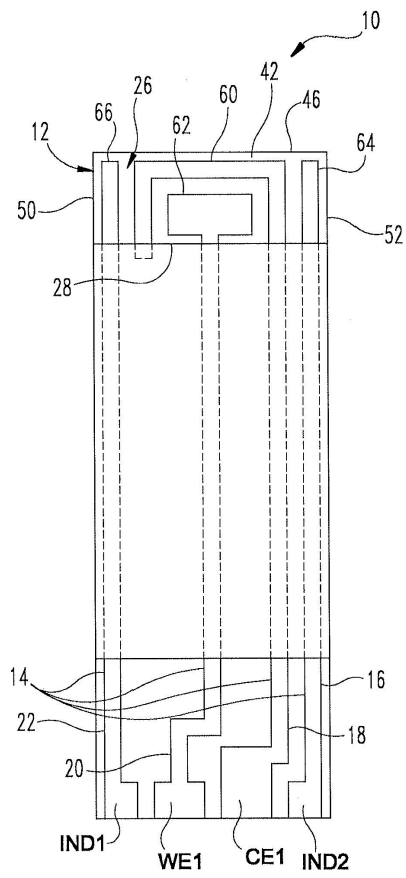
도면3



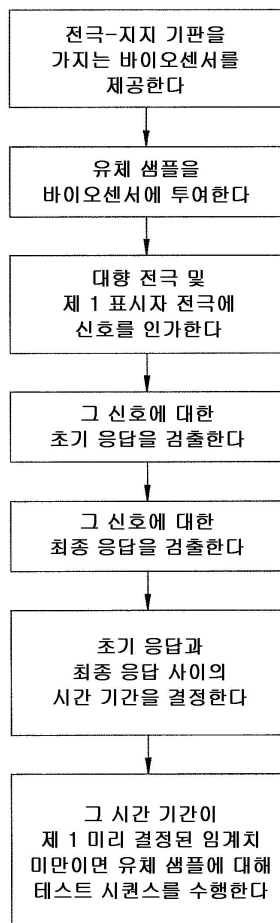
도면4



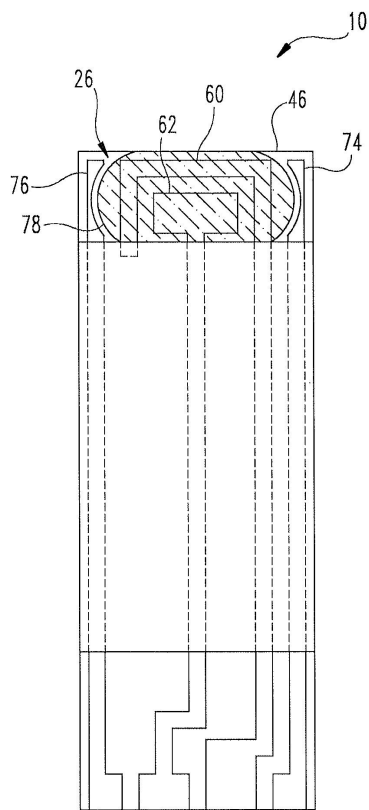
도면5



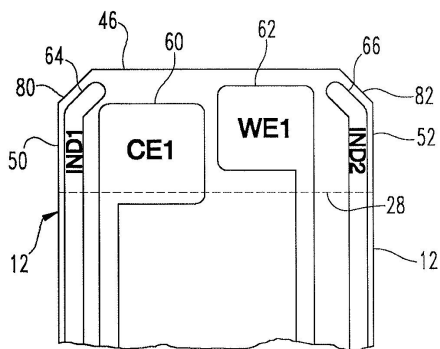
도면6



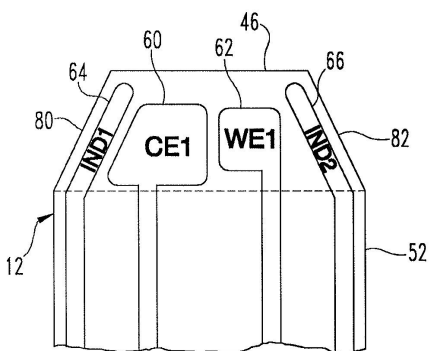
도면7



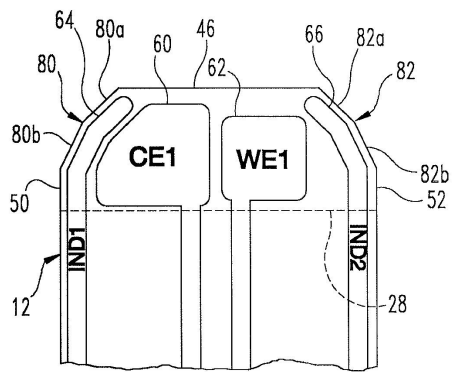
도면8



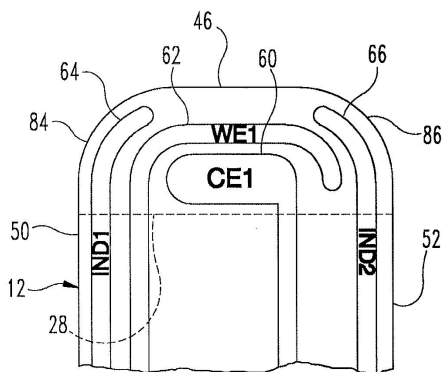
도면9



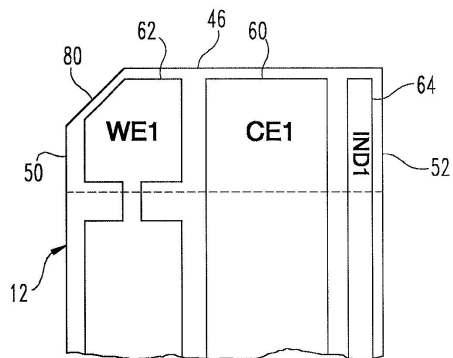
도면10



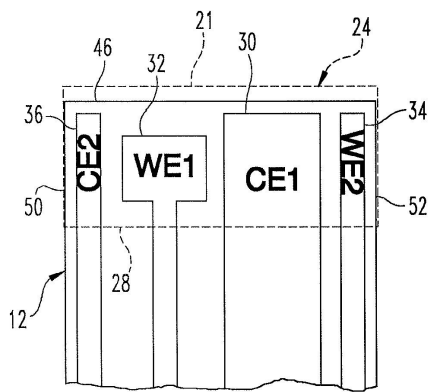
도면11



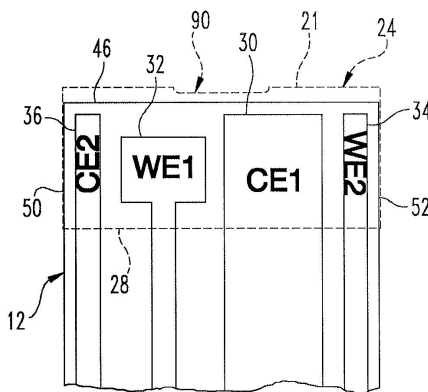
도면12



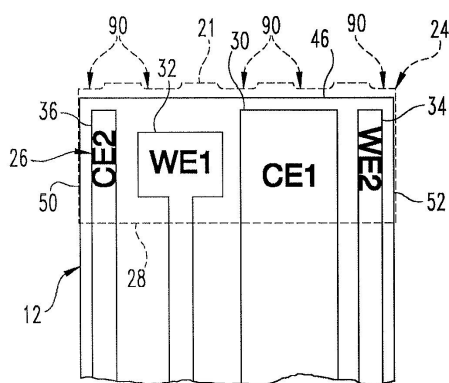
도면13



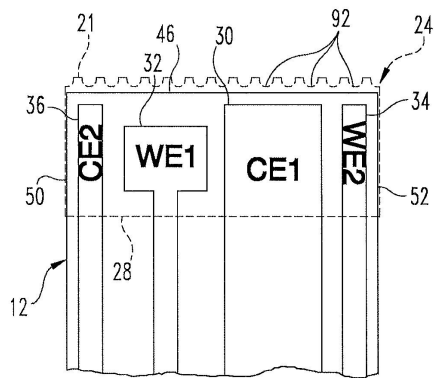
도면14



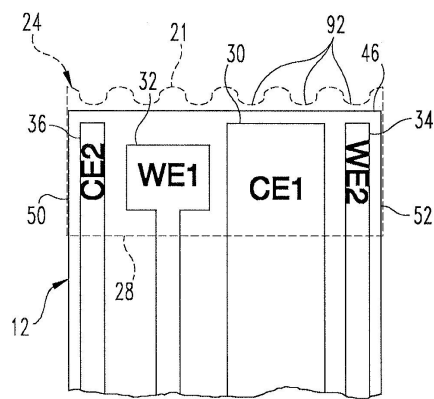
도면15



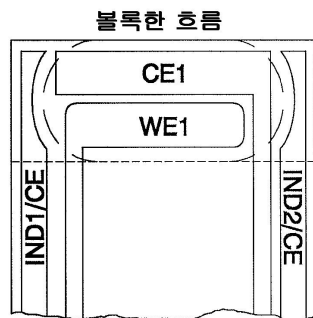
도면16



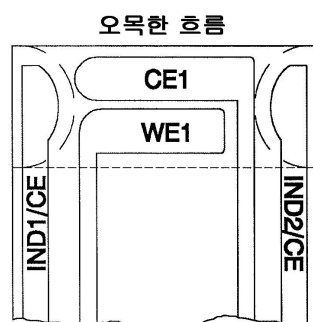
도면17



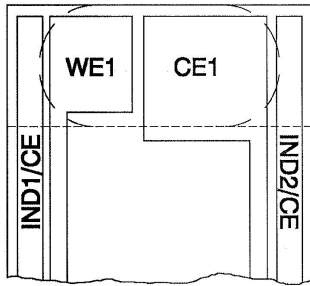
도면18



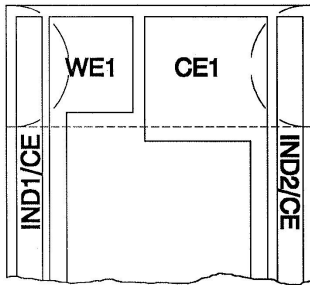
도면19



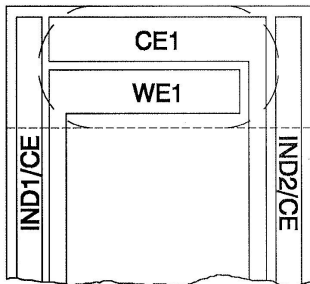
도면20



도면21



도면22



도면23

