



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2016년05월18일

(11) 등록번호 10-1622529

(24) 등록일자 2016년05월12일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

G01N 27/327 (2006.01) G01N 33/487 (2006.01)

(52) CPC특허분류

G01N 27/327 (2013.01)

G01N 33/48771 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2015-7032231(분할)

(22) 출원일자(국제) 2012년07월25일

심사청구일자 2015년11월10일

(85) 번역문제출일자 2015년11월10일

(65) 공개번호 10-2015-0132599

(43) 공개일자 2015년11월25일

(62) 원출원 특허 10-2014-7002580

원출원일자(국제) 2012년07월25일

심사청구일자 2014년01월28일

(86) 국제출원번호 PCT/EP2012/003131

(87) 국제공개번호 WO 2013/017218

국제공개일자 2013년02월07일

(30) 우선권주장

13/194,031 2011년07월29일 미국(US)

(56) 선행기술조사문헌

EP01431758 A1*

EP02051072 A2*

US07474391 B2*

US20080267823 A1*

*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자

에프. 호프만-라 로슈 아게

스위스 채하-4070 바젤 그렌짜체스트라쎄 124

(72) 발명자

오스테라 존 티

미국 46236 인디애나주 인디애나폴리스 미스터 웨이 드라이브 12128

비티 테리 에이

미국 46278 인디애나주 인디애나폴리스 레이크사이드 드라이브 7251

(뒷면에 계속)

(74) 대리인

특허법인코리아나

전체 청구항 수 : 총 9 항

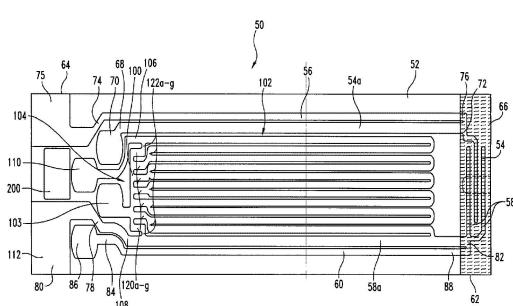
심사관 : 이경철

(54) 발명의 명칭 인코딩된 바이오센서들과 그 제조 및 사용 방법들

(57) 요약

코딩된 정보를 그 위에 가지는 분석물 테스트 센서 스트립 뿐만 아니라 동일한 것을 형성하고 분석물 테스트 센서 스트립을 사용하여 분석물 테스트를 수행하는 방법이 개시된다. 스트립 또는 스트립들의 배치/로트의 속성에 관련한 정보는 스트립의 전기적 양태들, 이를테면 일차 저항성 엘리먼트 및 이차 저항성 엘리먼트에 관련한

(뒷면에 계속)

대 표 도

저항 값들에 기초하여 코딩될 수도 있으며, 이차 저항성 엘리먼트는 폐쇄된 텁의 로케이션에 의존하여 일차 저항성 엘리먼트의 부분을 구비하는 이차 저항성 엘리먼트를 위한 고유 저항성 경로를 형성하는 폐쇄된 텁의 로케이션에 의해 규정된 복수의 상태들 중 하나를 갖는다. 그 상태들은 복수의 텁들이 폐쇄 상태에서 하나의 텁에만 남겨지게 절단되는 스트립의 제조 시의 이차 프로세싱 단계에 의해 스트립 상에 형성될 수도 있다.

(72) 발명자

조셉 에브너 디

미국 46033 인디애나주 카멜 굴드 드라이브 3691

맨러브 네이션 이

미국 46062 인디애나주 노블스빌 노스 하버 드라이브 2379

무어 스티븐 케이

미국 46033 인디애나주 카멜 올드필드 코트 5188

폴리 주니어 제임스 엘

미국 46037 인디애나주 피셔스 벤트 트리 레인
10256

리글스 웬델 케이

미국 46236 인디애나주 인디애나폴리스 알렉시아
드라이브 9920

명세서

청구범위

청구항 1

분석물 테스트 센서 스트립 (12, 50)으로서,
비전도성 기판 (29, 52);
유체의 샘플에서 분석물의 정량적 또는 정성적 분석을 수행하는 수단; 및
상기 비전도성 기판 (29, 52) 상에 제공된 정보 회로를 포함하며,
상기 정보 회로는,

제 1 단부와 제 2 단부 사이에서 미리 결정된 구성을 갖는, 상기 제 1 단부와 상기 제 2 단부 사이의 전도성 일차 경로 (102)로서, 제 1 미리 결정된 범위 내에 속하는 제 1 저항을 가지는 상기 전도성 일차 경로 (102); 및

상기 전도성 일차 경로 (102)의 상기 제 1 단부와 제 3 단부 사이의 전도성 이차 경로 (100)로서, 상기 전도성 이차 경로 (100)는 복수의 개방 탭들 및 폐쇄 탭에 의해 실질적으로 규정되며, 상기 폐쇄 탭은 상기 제 3 단부를 미리 결정된 로케이션 (122a-122g)에서 상기 전도성 일차 경로 (102)와 선택적으로 접속시킴으로써 상기 제 1 단부와 상기 제 3 단부 사이에 상기 전도성 일차 경로 (102)의 적어도 일부를 통과하는 고유 저항성 경로를 규정하며, 상기 고유 저항성 경로는 제 2 미리 결정된 범위 내에 속하는 제 2 저항을 가지는, 상기 전도성 이차 경로 (100)를 포함하고,

상기 제 1 저항 및 상기 제 2 저항의 비율은 상기 분석물 테스트 센서 스트립의 속성에 선택적으로 상관되는, 분석물 테스트 센서 스트립 (12, 50).

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 제 1 단부는 제 1 접촉 패드 (302)와 접속되며, 상기 제 2 단부는 제 2 접촉 패드 (304)와 접속되고, 상기 제 3 단부는 제 3 접촉 패드 (310)와 접속되는, 분석물 테스트 센서 스트립 (12, 50).

청구항 3

제 1 항에 있어서,

상기 미리 결정된 구성을 복수의 근위 단부들 및 복수의 원위 단부들을 갖는 사행 구성을 포함하는, 분석물 테스트 센서 스트립 (12, 50).

청구항 4

제 3 항에 있어서,

상기 폐쇄 탭은 각각의 근위 단부에 접속되는, 분석물 테스트 센서 스트립 (12, 50).

청구항 5

제 1 항에 있어서,

상기 폐쇄 탭을 포함하는 탭이 어느 것인지는 상기 분석물 테스트 센서 스트립 (12, 50)의 속성의 함수로서 선택되는, 분석물 테스트 센서 스트립 (12, 50).

청구항 6

제 1 항에 있어서,

상기 비전도성 기판 (29, 52) 상에 광학적 코드 (200) 를 더 포함하는, 분석물 테스트 센서 스트립 (12, 50).

청구항 7

제 6 항에 있어서,

상기 광학적 코드 (200) 는, 제품 유효 기간, 제품 ID, 제어 액 및 혈액의 인터셉트들 (intercepts) 의 정보, 스트립 로트 ID, 및 스트립 성능 알고리즘 식별자로 구성되는 그룹으로부터 선택된 상기 분석물 테스트 센서 스트립 (12, 50) 에 연관된 적어도 하나의 정보적 속성을 포함하는, 분석물 테스트 센서 스트립 (12, 50).

청구항 8

유체의 샘플에서 분석물의 농도를 측정하기 위한 방법으로서,

테스트 측정기 (10) 를 제공하는 단계;

테스트 스트립 (12, 50) 을 제공하는 단계로서,

상기 테스트 스트립은,

비전도성 기판 (29, 52);

상기 테스트 측정기에 접속가능한, 상기 비전도성 기판 (29, 52) 상의 작업 전극 (54);

상기 테스트 측정기에 접속가능한, 상기 비전도성 기판 (29, 52) 상의 카운터 전극 (58);

상기 작업 전극 (54) 및 상기 카운터 전극 (58) 사이를 가교하는 시약부 (reagent part; 66);

상기 테스트 측정기 (10) 에 접속가능한 제 1 단부 (106) 및 상기 테스트 측정기 (10) 에 접속가능한 제 2 단부 (108) 를 가지는, 상기 비전도성 기판 (29, 52) 상의 일차 저항성 엘리먼트 (102) 로서, 미리 결정된 구성을 갖는 상기 일차 저항성 엘리먼트 (102); 및

상기 테스트 측정기 (10) 에 접속가능한 제 3 단부를 가지는, 상기 비전도성 기판 (29, 52) 상의 이차 저항성 엘리먼트 (100) 로서, 상기 이차 저항성 엘리먼트 (100) 는 복수의 텁들 (120a-120g) 을 구비하고, 상기 텁들의 각각의 텁은 상기 미리 결정된 구성 상의 미리 결정된 접속점 (122a-122g) 에서 상기 일차 저항성 엘리먼트 (102) 에 접속됨으로써 상기 미리 결정된 구성의 적어도 일부를 통과하는, 저항 값을 갖는 고유 저항성 경로를 규정하는, 상기 이차 저항성 엘리먼트를 포함하는, 상기 테스트 스트립 (12, 50) 을 제공하는 단계;

상기 테스트 측정기 (10) 속으로 상기 테스트 스트립 (12, 50) 을 수용시키는 단계;

상기 작업 전극 (54), 상기 카운터 전극 (58), 상기 일차 저항성 엘리먼트 (102), 및 상기 이차 저항성 엘리먼트 (100) 를 상기 테스트 측정기 (10) 와 동작가능하게 접속시키는 단계;

상기 고유 저항성 경로에 연관된 적어도 상기 저항 값을 연관된 측정의 함수로서 테스트 스트립 (12, 50) 과 연관된 속성을 결정하는 단계; 및

상기 속성의 함수로서 상기 분석물과 연관된 농도 측정 출력을 출력하도록 상기 테스트 측정기 (10) 를 조정하는 단계를 포함하고,

상기 일차 저항성 엘리먼트 (102) 는 일차 엘리먼트 저항 값을 가지고, 상기 속성은 상기 고유 저항성 경로의 상기 저항 값을 상기 일차 엘리먼트 저항 값과 비교함으로써 결정된 저항 비율의 함수로서 결정되는, 유체의 샘플에서 분석물의 농도를 측정하기 위한 방법.

청구항 9

제 8 항에 있어서,

상기 일차 저항성 엘리먼트 (102) 의 단부는 상기 카운터 전극 (58) 과 접속되는, 유체의 샘플에서 분석물의 농도를 측정하기 위한 방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 일반적으로 생물학적 유체에서의 분석물의 농도들의 측정시에 사용하기 위한 분석물 테스트 센서에 관한 것이고, 더 상세하게는, 코딩 정보가 그 위에 형성된 분석물 테스트 스트립에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 바이오센서들이 생물학적 유체, 이를테면 전혈 (whole blood), 소변, 또는 타액의 분석을 제공한다. 생물학적 유체들에서의 물질들의 농도를 측정하는 것은 많은 의학적 상태들의 진단 및 치료를 위한 중요한 도구이다. 예를 들어, 체액들, 이를테면 혈액에서의 포도당의 측정은, 당뇨병의 효과적인 치료에 결정적이다. 생물학적 유체의 샘플은 직접 수집될 수도 있거나 또는 생물학적 유체의 파생물이 될 수도 있다. 보통, 바이오센서들은 테스트 스트립 상에 배치된 생물학적 유체의 샘플을 분석하는데 사용되는 비일회용 (non-disposable) 측정 디바이스 또는 테스트 측정기 (test meter) 를 가진다.

[0003] 많은 바이오센서 시스템들이 분석 전에 교정 정보를 측정 디바이스에 제공한다. 측정 디바이스는 통상 하나 이상의 파라미터들에 응답하여 이 정보를 사용하여 생물학적 유체의 분석을 조절한다. 분석의 정확도 및 정밀도는 교정 정보를 이용함으로써 개선된다. 교정 정보가 이용되지 않으면, 측정 디바이스는 분석을 완료하지 못할 수도 있거나 또는 생물학적 유체에서의 분석물의 농도의 잘못된 분석을 할 수도 있다.

[0004] 적절한 테스트 결과들을 보장하기 위하여 테스트 스트립의 적절한 식별을 보장하는 것이 그런 테스트 측정기/테스트 스트립 시스템들에서의 일반적 관행이다. 예를 들어, 단일 테스트 측정기는 여러 상이한 유형들의 테스트 스트립들을 분석할 수도 있으며, 여기서 테스트 스트립의 각각의 유형은 생물학적 유체에서의 상이한 분석물의 존재 또는 농도를 테스트하도록 설계된다. 그 테스트를 적절히 수행하기 위하여, 테스트 측정기는 어떤 테스트의 유형이 현재 사용중인 테스트 스트립에 대해 수행될 것인지를 알아야만 한다.

[0005] 또한, 정확한 테스트 결과들을 보장하기 위하여 테스트 스트립들에서의 로트 간 변동들은 일반적으로 교정 정보가 테스트 측정기에 로딩될 것을 필요로 한다. 그런 교정 정보를 테스트 측정기 속으로 다운로드하기 위한 일반적인 관행은 테스트 측정기의 대응하는 슬롯 또는 소켓 속에 삽입되는 전자적 판독 전용 메모리 키 (ROM 키) 의 사용이다. 이 교정 데이터가 테스트 스트립들의 특정 생산 로트에 대해서만 정확할 수도 있기 때문에, 사용자는 보통 현재 사용중인 테스트 스트립의 로트 번호가 ROM 키가 프로그램되었던 로트 번호와 일치한다는 것을 확인하기 위한 질문을 받는다.

[0006] 테스트 스트립에 관련한 정보를 갖는 것이 바람직한 많은 다른 경우들이 이 기술분야의 숙련된 자들에게 알려져 있다. 테스트 측정기에 의한 판독을 위해 테스트 스트립 상에 정보를 코딩하는 종래 기술의 시도들은, 코딩될 수 있는 정보의 심각하게 제한된 양과 정보 코딩 기능을 위한 테스트 스트립 표면 영역의 비교적 많은 양의 사용을 포함하는, 많은 문제들을 겪고 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0007] 따라서, 테스트 측정기에 의한 정보의 판독을 위해 바이오센서 속으로 정보가 코딩되는 것을 허용할 시스템 및 방법이 필요하다.

과제의 해결 수단

[0008] 본 발명의 하나의 양태는 유체 샘플에서의 분석물의 존재 또는 농도를 측정하는데 사용되는 분석물 테스트 센서 스트립을 개시한다. 그 테스트 센서 스트립은 비전도성 기판을 구비한다. 덧붙여서, 테스트 센서 스트립은 비전도성 기판 상에 형성되며 제 1 단부 및 제 2 단부를 갖는 외부 또는 일차 저항성 엘리먼트를 구비한다. 그 일차 저항성 엘리먼트는 복수의 근위 단부들 및 복수의 원위 단부들을 갖는 하나의 형태로 사행 (serpentine) 구성인 미리 결정된 구성을 가진다. 덧붙여서, 미리 결정된 구성 상의 미리 결정된 접속점에서 일차 저항성 엘리먼트에 접속된 템을 구비하며 이에 의해 미리 결정된 구성의 적어도 일부를 통과하는 고유 저항성 경로를 규정하는 내부 또는 이차 저항성 엘리먼트가 비전도성 기판 상에 또한 형성된다.

[0009] 미리 결정된 구성을 통과하는 고유 저항성 경로는 복수의 범위들의 저항들 중 각각의 범위 내에 속하는 저항과 연관된다. 그 저항은 미리 결정된 구성 상의 미리 결정된 접속점의 로케이션의 함수에 기초하여 또는 그 함수로서 결정된다. 고유 저항성 경로는 분석물 테스트 센서 스트립의 속성 (attribute) 과 연관된다. 스트립의 속성은 스트립에 관련한 임의의 정보, 이를테면 스트립 유형, 교정 정보, 제조 정보, 국가 정보 등을 나

타내도록 폭넓게 이해되어야 한다. 본질적으로 스트립에 관련한 임의의 정보는 스트립과 함께 사용되는 측정기로 전달되는 것이 바람직할 수도 있다.

[0010] 상이한 속성에 상관되는 연관된 저항을 각각 갖는 하나를 초과하는 가능한 고유 저항성 경로들 중에서 고유 저항성 경로를 규정하기 위한 기회를 제공하기 위하여, 이차 저항성 엘리먼트는 복수의 텁들을 구비한다. 미리 결정된 접속점에서 미리 결정된 구성과 접속되는 각각의 텁은 폐쇄 상태로 형성되거나 또는 유지되고 복수의 텁들 중 다른 모든 텁들은 개방 상태로 개방되거나 또는 형성된다.

[0011] 일차 저항성 엘리먼트의 제 1 단부는 제 1 접촉 패드와 접속되고 및 제 2 단부는 제 2 접촉 패드와 접속된다. 이차 저항성 엘리먼트는 제 3 접촉 패드와 접속되는 제 3 단부를 가진다. 고유 저항성 경로는 제 3 접촉 패드로부터 이차 저항성 엘리먼트를 통과한 다음 미리 결정된 접속점에서 일차 저항성 엘리먼트 속으로 들어간 다음 일차 저항성 엘리먼트의 적어도 일부를 통과하여 제 1 및 제 2 접촉 패드들 중 하나까지 이어진다.

[0012] 본 발명의 다른 양태는 유체 샘플에서의 분석물의 농도를 측정하는데 사용되는 분석물 테스트 센서 스트립을 개시한다. 그 테스트 센서 스트립은 비전도성 기판을 구비한다. 일차 저항성 엘리먼트가 비전도성 기판 상에 제 1 접촉 패드와 접속된 제 1 단부 및 제 2 접촉 패드와 접속된 제 2 단부를 갖는 미리 결정된 구성을 갖도록 형성된다. 이차 저항성 엘리먼트가 또한 비전도성 기판 상에 복수의 텁들을 갖도록 형성된다. 복수의 텁들 중 하나의 텁은 미리 결정된 로케이션에서 일차 저항성 엘리먼트와 접속되며 이에 의해 폐쇄 상태로 형성 및/또는 유지되고 일차 저항성 네트워크의 적어도 일부를 통과하는 고유 저항성 경로를 규정한다. 복수의 텁들 중 남아있는 텁들은 개방 상태로 개방되거나 또는 형성되며 이에 의해 일차 저항성 네트워크로부터 분리되어 있다. 이차 저항성 엘리먼트의 부분이 이차 저항성 엘리먼트 접촉 패드와 접속된다.

[0013] 하나의 형태에서, 개방 상태에 있는 텁들은 레이저로 절제 (ablation) 된다. 고유 저항성 경로는 분석물 테스트 센서 스트립의 속성과 연관된다. 하나의 형태에서, 그 속성은 테스트 센서 스트립에 연관된 하나 이상의 알고리즘 변수들, 이를테면 선형 상관 알고리즘에 대한 기울기 및/또는 절편 (intercept) 과 연관된다. 또 다른 형태에서, 분석물 테스트 센서 스트립은 비전도성 기판 상에 형성된 광학적 코드를 포함한다. 그 광학적 코드는 제품 유효 기간, 제품 ID (국가들 또는 지역들), 제어 액들 및 혈액의 인터셉트들 (intercepts), 스트립 로트 ID, 및 다른 특징들과 같은 테스트 센서 스트립에 관련된 정보를 포함할 수 있다. 덧붙여서, 테스트 센서 스트립은 또한, 비전도성 기판 상에 형성되며 제 1 측정 전극으로부터 이격된 관계로 제 1 측정 감지 전극을 포함하는 제 1 저항 루프를 구비할 수 있다. 하나의 형태에서, 제 1 측정 전극은 일차 저항성 엘리먼트의 제 2 단부와 접속된다.

[0014] 본 발명의 다른 양태는 분석물의 농도를 측정하는데 활용되는 바이오센서 테스트 스트립을 형성하는 방법을 개시한다. 이 양태에서, 일차 저항성 엘리먼트가 비전도성 기판 상에 제 1 단부 및 제 2 단부를 갖는 미리 결정된 구성을 갖도록 형성된다. 게다가, 이차 저항성 엘리먼트가 비전도성 기판 상에 일차 저항성 엘리먼트 상의 미리 결정된 접속 로케이션에 접속된 적어도 하나의 텁을 가지며 이에 의해 복수의 범위들의 저항들 중 각각의 범위 내에 속하는 저항과 일차 저항성 엘리먼트의 적어도 일부를 연관시킨 고유 저항성 경로를 규정하게 형성된다.

[0015] 그 이차 저항성 엘리먼트는 복수의 텁들을 포함하도록 형성된다. 일차 저항성 엘리먼트 상의 미리 결정된 로케이션에 접속된 텁을 제외한, 복수의 텁들의 모두는 절제되며 이에 의해 일차 저항성 엘리먼트로부터 절제된 텁들을 분리시킨다. 일차 저항성 엘리먼트는 복수의 미리 결정된 접속 로케이션들을 포함한다. 텁과 접속될 접속 로케이션은 바이오센서 테스트 스트립에 연관된 속성의 함수로서 선택된다. 이차 및 일차 저항성 엘리먼트들을 통과하는 고유 저항성 경로는 바이오센서 테스트 스트립의 속성과 연관된다. 게다가, 복수의 범위들의 저항들에 포함된 저항들의 각각의 범위는 바이오센서 테스트 스트립의 고유 속성과 연관된다.

[0016] 본 발명의 또 다른 양태는 분석물의 농도를 측정하는데 사용되는 분석물 테스트 센서 스트립을 개시한다. 그 테스트 센서 스트립은 비전도성 기판을 구비한다. 덧붙여서, 그 테스트 센서 스트립은 유체의 샘플에서의 분석물의 정량적 또는 정성적 분석을 수행하는 수단을 구비한다. 정보 회로가 비전도성 기판 상에 제공된다. 그 정보 회로는 제 1 단부 및 제 2 단부 사이에 미리 결정된 구성을 갖는 전도성 일차 경로를 제 1 및 제 2 단부들 사이에 구비한다. 전도성 일차 경로는 제 1 미리 결정된 범위 내에 속하는 저항을 가진다. 그 정보 회로는 또한 전도성 일차 경로의 제 1 단부 및 제 3 단부 사이에 전도성 이차 경로를 구비한다. 그 전도성 이차 경로는 실질적으로 복수의 개방 텁들 및 폐쇄 텁에 의해 규정된다. 폐쇄 텁은 미리 결정된 로케이션에서 제 3 단부를 전도성 일차 경로와 선택적으로 접속시키며 이에 의해 제 1 단부 및 제 3 단부 사이에 전도성 일차 경로의 적어도 일부를 통과하는 고유 저항성 경로를 규정한다. 그 고유 저항성 경로는 제 2

미리 결정된 범위 내에 속하는 제 2 저항을 가진다.

[0017] 하나의 형태에서, 제 1 저항 및 제 2 저항의 비율은 분석물 테스트 센서 스트립의 속성에 선택적으로 상관된다.

제 1 단부는 제 1 접촉 패드와 접속되며, 제 2 단부는 제 2 접촉 패드와 접속되고, 제 3 단부는 제 3 접촉 패드와 접속된다. 하나의 형태에서, 미리 결정된 구성은 복수의 근위 단부들 및 복수의 원위 단부들을 갖는 사행 구성을 포함한다. 폐쇄 템은 사행 구성의 각각의 단부에 접속된다. 폐쇄 템을 포함하는 템은 분석물 테스트 센서 스트립의 속성의 함수로서 선택된다.

[0018] 다른 양태는 유체의 샘플에서의 분석물의 농도를 측정하기 위한 방법을 개시한다. 그 방법은 테스트 측정기를 제공하는 단계; 테스트 스트립을 제공하는 단계로서, 테스트 스트립은, 비전도성 기판; 테스트 측정기에 접속가능한, 비전도성 기판 상의 작업 전극; 테스트 측정기에 접속가능한, 비전도성 기판 상의 카운터 전극; 작업 전극 및 카운터 전극 사이를 가교하는 (bridging) 시약부 (reagent part); 테스트 측정기에 접속가능한 제 1 단부 및 테스트 측정기에 접속가능한 제 2 단부를 가지는, 비전도성 기판 상의 일차 저항성 엘리먼트로서, 미리 결정된 구성을 갖는 상기 일차 저항성 엘리먼트; 및 테스트 측정기에 접속가능한 제 3 단부를 가지는, 비전도성 기판 상의 이차 저항성 엘리먼트로서, 미리 결정된 구성 상의 미리 결정된 접속점에서 일차 저항성 엘리먼트에 접속된 템을 가지며 이에 의해 저항 값을 갖는 미리 결정된 구성의 적어도 일부를 통과하는 고유 저항성 경로를 규정하는, 상기 이차 저항성 엘리먼트를 포함하는, 상기 테스트 스트립을 제공하는 단계; 테스트 측정기 속으로 테스트 스트립을 수용시키는 단계; 작업 전극, 카운터 전극, 일차 저항성 엘리먼트, 및 이차 저항성 엘리먼트를 테스트 측정기와 동작가능하게 접속시키는 단계; 및 고유 저항성 경로에 연관된 적어도 저항 값에 연관된 측정의 함수로서 테스트 스트립에 연관된 속성을 결정하는 단계를 포함한다.

[0019] 하나의 형태에서, 일차 저항성 엘리먼트는 일차 엘리먼트 저항 값을 가지고 그 속성은 고유 저항성 경로의 저항 값과 일차 엘리먼트 저항 값을 비교함으로써 결정된 저항 비율의 함수로서 결정된다. 그 테스트 측정기는 분석물에 연관된 농도 측정 출력을 속성의 함수로서 출력하기 위해 조정된다. 하나의 형태에서, 일차 저항성 엘리먼트의 단부는 카운터 전극과 접속된다.

도면의 간단한 설명

[0020] 본 발명은 도면들에서 도시된 예시적인 실시형태를 기초로 하여 다음에서 더욱 명료하게 된다.

도 1은 테스트 측정기 속에 삽입된 테스트 스트립을 도시한다.

도 2는 대표적인 테스트 스트립의 전개도이다.

도 3a는 생물학적 유체에서 관심있는 분석물의 농도를 측정하는데 사용하기 위한 테스트 스트립을 예시한다.

도 3b 및 도 3c는 도 3a에 예시된 테스트 스트립의 부분의 대안적인 실시형태들을 예시한다.

도 4는 도 3a에 예시된 테스트 스트립의 일부를 예시한다.

도 5a 내지 도 5g는 복수의 절제 템들을 갖는 도 3a에 예시된 테스트 스트립의 부분을 예시한다.

도 6은 생물학적 유체에서 관심있는 분석물의 농도를 측정하는데 사용하기 위한 다른 대표적인 테스트 스트립을 예시한다.

도 7은 생물학적 유체에서 관심있는 분석물의 농도를 측정하는데 사용하기 위한 다른 대표적인 테스트 스트립을 예시한다.

도 8은 생물학적 유체에서 관심있는 분석물의 농도를 측정하는데 사용하기 위한 다른 대표적인 테스트 스트립을 예시한다.

도 9는 생물학적 유체에서 관심있는 분석물의 농도를 측정하는데 사용하기 위한 다른 대표적인 테스트 스트립의 일부를 예시한다.

도 10은 생물학적 유체에서 분석물을 측정하는데 사용되는 대표적인 프로세스의 흐름도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0021] 본 발명의 원리들의 이해를 촉진하기 위해, 도면들에서 예시된 실시형태가 이제 참조될 것이고, 특정 언어표현이 그 실시형태를 설명하는데 사용될 것이다. 그럼에도 불구하고 본 발명의 범위의 제한은 의도되지 않는다

는 것이 이해될 것이다. 본 발명이 관련되는 당업자에게 일반적으로 발생할 바와 같은 예시된 디바이스에서의 개조들 및 수정들과 본원에서 예시된 바와 같은 본 발명의 원리들의 미래의 적용들은 보호되는 것이 바람직하다. 특히, 비록 본 발명이 혈당 측정기의 측면에서 논의되었지만, 본 발명은 다른 분석물들 및 다른 샘플 유형들을 측정하기 위한 디바이스들과 함께 사용될 수 있다는 것이 고려된다. 그런 대안적 실시형태들은 당업자들에게 명백한 본원에서 논의된 실시형태들에 대한 특정한 적용들을 필요로 한다.

[0022] 도 1을 참조하면, 생물학적 유체, 이를테면 전혈, 소변, 또는 타액에서 분석물의 존재 또는 농도를 측정하는데 사용되는 분석물 테스트 센서 스트립 (12) 이 탑재된 농도 측정 디바이스 또는 테스트 측정기 (10) 가 개시된다. 이 형태에서, 테스트 스트립 (12) 은 테스트 측정기 (10) 의 접속 단자 (14) 에 제거가능하게 삽입된다. 테스트 스트립 (12) 의 삽입 시, 테스트 측정기 (10) 는, 아래에서 매우 상세히 언급되는 바와 같이, 자동으로 턴 온되고 측정 프로세스를 시작하도록 구성된다. 테스트 측정기 (10) 는 테스트 결과들을 포함한 다양한 유형들의 정보를 사용자에게 디스플레이하는데 사용되는 전자 디스플레이 (16) 를 구비한다.

[0023] 도 2를 참조하면, 일반적인 테스트 스트립 (12) 이 배경 목적들을 위해 예시되고 여러 컴포넌트들을 포함한다. 테스트 스트립 (12) 은 샘플 유체가 테스팅을 위해 수용되는 챔버를 규정하는 작은 본체를 포함한다. 이 샘플 수용 챔버는 적절한 수단에 의해, 바람직하게는, 모세관 작용에 의해 샘플 유체로 체워지지만, 또한 옵션적으로는 압력 또는 진공에 의해 지원될 수도 있다. 샘플 수용 챔버는 샘플 유체에서의 분석물을 나타내는 전기화학적 신호를 생성하기에 적합한 전극들 및 화학물 (chemistry) 을 포함한다.

[0024] 이 예시된 형태에서, 테스트 스트립 (12) 은 베이스 기판 (20), 이격 층 (22) 그리고 본체 덮개 (26) 및 챔버 덮개 (28) 를 포함하는 덮개 층 (24) 을 구비한다. 이격 층 (22) 은 베이스 기판 (20) 및 덮개 층 (24) 사이에서 연장하는 샘플 수용 챔버를 제공하기 위한 공극 부 (30) 를 구비한다. 베이스 기판 (20) 은 복수의 전극들 (34) 과 접촉 패드들 (38) 에서 종단하는 전극 트레이스들 (36) 을 구비한 전극 시스템 (32) 을 갖추고 있다. 전극들 (34) 은 샘플 수용 챔버 내에 위치되는 전극 트레이스들 (36) 의 그런 부분들로서 규정된다. 적합한 시약 시스템 (40) 이 샘플 수용 챔버 내에서 전극들 (34) 의 적어도 일부 위에 놓인다.

[0025] 이격 층 (22) 위에 놓인 챔버 덮개 (28) 및 본체 덮개 (26) 는 그것들 사이에 슬롯을 규정하며, 그 슬롯은 샘플 유체가 예지 개구부 또는 유체 수용 개구부로부터 챔버에 들어갈 때 공기가 그 챔버를 털출하는 것을 허용하는 샘플 수용 챔버와 연통하는 배출 개구부를 규정한다. 테스트 스트립 (12) 은 그러므로 약품주입 단부 (42) 및 측정기 삽입 단부 (44) 를 구비한다. 약품주입 단부 (42) 의 형상은 통상 사용자를 돋기 위해서 측정기 삽입 단부 (44) 로부터 구별가능하다. 본체 덮개 (26) 및 챔버 덮개 (28) 는 바람직하게는 접착층 (46) 에 의해 이격 층 (22) 에 고정된다. 게다가, 제 2 접착층 (48) 은 이격 층 (22) 을 베이스 기판 (20) 에 고정시킨다. 도 2에 예시된 테스트 스트립 (12) 의 더 상세한 논의는 공통 소유된 미국특허 제7,829,023 호에서 발견될 수 있으며, 그 미국특허는 그것의 전부가 참조에 의해 본원에 통합된다.

[0026] 도 3a를 참조하면, 테스트 측정기 (10) 와 함께 사용하기 위해 구성된, 스페이서, 덮개 및 접착 층들이 테스트 스트립 (50) 의 전극 시스템 (32) 을 드러내기 위해 제거된 테스트 스트립 (50) 의 하나의 바람직한 형태의 더 상세한 이미지가 예시된다. 테스트 스트립 (50) 은, 아래에서 더 상세히 논의될 바와 같이, 복수의 전극들, 트레이스들 및 접촉 패드들이 그 위에 형성된 비전도성 베이스 기판 (52) 을 구비한다. 그런 형성은 다수의 알려진 기법들 중 임의의 것, 이를테면 스크린 인쇄, 리소그래피, 레이저 스크라이빙 또는 레이저 절제를 사용하여 달성될 수도 있다. 예시의 목적을 위해, 광폭 장 (broad field) 레이저 절제 기법을 이용한 형성이 일반적으로 본원에서 설명된다.

[0027] 전극들, 트레이스들 및 접촉 패드들의 형성 전, 비전도성 기판은 그것의 상단 표면이 도전 층으로 (예를 들어, 스퍼터링 또는 기상 증착에 의해) 코팅된다. 전극들, 트레이스들 및 접촉 패드들은 그 다음에 테스트 스트립의 전기적 양태들을 위한 소망의 설계를 규정하는 마스크를 사용하는 레이저 절제 프로세스에 의해 비전도성 기판 상에 형성된 도전 층에 패터닝된다. 레이저 절제 프로세스의 더 상세한 논의는 공동 소유된 미국특허 제7,601,299호에서 언급되어 있으며, 그 미국특허는 그것의 전부가 참조에 의해 본원에 통합된다.

[0028] 도전 층은 순수 금속들 또는 합금들, 또는 금속성 도체들인 다른 재료들을 포함할 수도 있다. 그 전도성 재료는 일반적으로 비전도성 기판 (52) 상에 전극들, 트레이스들 및 접촉 패드들을 형성하는데 사용된 레이저의 파장에서 흡수성이다. 비제한적 예들은 알루미늄, 탄소, 구리, 크롬, 금, 인듐 주석 산화물, 팔라듐, 백금, 은, 주석 산화물/금, 티타늄, 그것들의 혼합물들, 및 합금들 또는 이들 엘리먼트들의 금속 화합물들을 포함한다. 일부 형태들에서, 전도성 재료는 귀금속들 또는 합금들 또는 그것들의 산화물들을 포함한다.

- [0029] 테스트 스트립 (50) 은 비전도성 기판 (52) 상에 형성된 작업 전극 (54), 작업 감지 트레이스 (56), 카운터 전극 (58), 및 대향 감지 트레이스 (60) 를 구비한다. 테스트 스트립 (50) 은 길이방향 축을 따라 연장하는 원위 단부 또는 반응 지역 (62) 및 근위 단부 또는 접촉 지역 (64) 을 구비한다. 아래에서 더 상세히 언급되는 바와 같이, 테스트 스트립 (50) 은 작업 전극 (54) 을 접촉 패드 (70) 에 접속시키는데 사용되는 작업전극 트레이스 (54a) 를 구비한다. 게다가, 테스트 스트립 (50) 은 카운터 전극 (58) 을 접촉 패드 (80) 에 접속시키는데 사용되는 카운터 전극 트레이스 (58a) 를 구비한다. 예시된 바와 같이, 테스트 스트립 (50) 의 근위 단부 (64) 는 테스트 측정기 (10) 의 접속 단자 (14) 와 도통 접속되도록 구성되는 복수의 접촉 패드들을 구비한다. 하나의 형태에서, 테스트 측정기 (10) 는 접촉 패드들의, 예컨대, 임의의 상호접속을 포함한 구성에 기초하여 테스트 측정기 (10) 속에 삽입된 테스트 스트립 (50) 의 유형을 결정하도록 구성된다. 테스트 스트립 (12) 의 원위 단부 (62) 는 작업 전극 (54) 및 카운터 전극 (58) 의 적어도 일부를 덮는 시약 층 (66) 을 구비한다.
- [0030] 테스트 스트립 (50) 의 시약 층 (66) 은 샘플에서 타겟 분석물의 존재 및/또는 농도를 나타내는 검출가능 신호를 생성하기 위해 타겟 분석물과 반응하는 화학적 또는 생화학적 성질의 시약들을 포함할 수도 있다. 본원에서 사용되는 바와 같이 용어 "시약"은, 샘플에서 분석물의 존재 또는 농도를 나타내는 검출가능 신호를 생성하기 위해 분석물 및/또는 타겟과 반응하는 화학적, 생물학적 또는 생화학적 시약이다. 상이한 검출 시스템들 및 방법들과 함께 사용하기 위한 적합한 시약들은 예를 들어 포도당과 같은 다양한 분석물들의 존재 및/또는 농도를 결정하기 위해 선택되는 다양한 활성 성분들을 포함한다. 적절한 시약들의 선택 역시 당해 분야의 기술 내에 있다. 당해 분야에서 잘 알려진 바와 같이, 다양한 타겟들의 각각과 함께 사용하기 위한 수많은 화학물들이 있다. 그 시약들은 평가될 타겟에 관해 선택된다. 예를 들어, 시약들은 혈액에서 포도당의 존재를 결정하기 위해 선택될 수 있는 하나 이상의 효소들, 조효소들, 및 공동인자들 (co-factors) 을 포함할 수 있다.
- [0031] 시약 화학물은 시약 속성을 또는 특성을 향상시키기 위한 다양한 보조제를 포함할 수도 있다. 예를 들어, 화학물은 테스트 스트립 (50) 으로의 시약 조성물의 배치를 용이하게 하고 스트립 (50) 에 대한 그것의 접착성을 개선하는, 또는 샘플 유체에 의한 시약 조성물의 수화작용 (hydration) 의 속도를 증가시키기 위한 재료들을 포함할 수도 있다. 덧붙여, 시약 층은 결과적인 건조된 시약 층 (66) 의 물리적 속성들, 및 분석을 위한 액상 테스트 샘플의 흡수율 (uptake) 을 향상시키기 위해 선택된 성분들을 포함할 수 있다. 시약 조성물과 함께 사용될 보조제 재료들의 예들은 후화제들 (thickeners), 접도 조절제들, 필름 형성제들, 안정제들, 완충제들, 세제들, 결화 제들, 충전제들, 필름 개방제들, 착색제들, 및 요변성 (thixotropy) 을 부여하는 약제들을 포함한다.
- [0032] 도 3a에서 추가로 예시된 바와 같이, 작업전극 트레이스 (54a) 의 근위 단부 (68) 는 작업 전극 측정 접촉 패드 (70) 와 접속된다. 작업전극 트레이스 (54a) 의 원위 단부 (72) 는 작업 전극 (54) 과 접속된다. 작업감지 트레이스 (56) 의 근위 단부 (74) 는 작업 감지 측정 접촉 패드 (75) 와 접속된다. 추가로 예시된 바와 같이, 작업 감지 트레이스 (56) 의 원위 단부 (76) 는 작업 전극 트레이스 (54a) 의 원위 단부 (72) 와 접속되며 이에 의해 작업 저항 루프를 규정한다.
- [0033] 하나의 형태에서, 작업 저항 루프는 저항 값들의 미리 결정된 범위 내의 저항 값을 가지며, 그 범위는 테스트 스트립 (12) 의 속성에 대응한다. 저항 값들 중 하나 또는 다른 하나의 미리 결정된 범위 내에 속하는 저항 값을 가지도록 작업 저항 루프를 형성하는 것은 얇은 전도성 층들을 형성하는 당해 분야의 통상의 기술 내에 있다. 그럼에도 불구하고, 예시의 목적을 위해, 전도성 재료들, 이를테면 금 및 팔라듐과 같은 금속들의 얇은 층들은 도전 층의 두께에 의존하는 특성 시트 저항을 가진다는 것이 알려져 있다. 시트 저항은 근본적으로 특정 두께의 특정 재료에 대해 특정 구성 (예컨대 길이 및 폭) 의 경로를 통해 예측된 저항을 계산하기 위한 승수 (multiplier) 이다. 따라서, 시트 저항 및/또는 전도성 트레이스의 구성적 양태들은 특정 경로, 이를테면 작업 저항 루프를 통해 소망의 저항을 달성하기 위하여 변경될 수 있다.
- [0034] 따라서, 예를 들어, 50 nm의 두께를 갖는 금 (gold) 층은 1.6 ohm/square의 시트 저항을 가진다. "스퀘어 (square)"는, 전도성 경로에서 실제로 또는 이론적으로 결정될 수 있는 (폭에 기초하여) 스퀘어 시트들의 수로 분할되는, 전도성 경로의 애스팩트 비의 단위없는 (unitless) 측정값이다. 하나의 의미에서, 전도성 경로의 유효 면적은 스퀘어들의 수로서 근사화된다. 전도성 경로에서 결정될 수 있는 스퀘어들의 수는 그 전도성 경로를 통해 예측된 저항의 계산을 제공하기 위해 시트 저항에 의해 곱해진다.
- [0035] 본 발명의 상황에서, 도식적 및 예시적 실시형태들은 금으로 된 50 nm 두께의 층들, 따라서 1.6 ohm/square의

시트 저항의 측면에서 통상 설명될 것이다. 따라서, (당해 분야에서 통상의 지식을 가진 자에게 명백할 바와 같이) 본 개시물의 다양한 상황들에서 설명되고 있는 임의의 전도성 경로들을 따라 저항을 조작하기 위하여, 전도성 경로의 길이 또는 폭을 변경 (따라서 "스퀘어들"의 수를 변경) 시킬 수도 있거나 또는 그 특정한 전도성 경로에 대한 예측된 저항 값을 저항 값들의 소망의 범위 내에 속하도록 증가시키거나 또는 감소시키기 위하여 도전 층의 두께 또는 재료를 변경 (따라서 시트 저항을 변경) 시킬 수도 있으며, 그런 값들의 범위는 테스트 스트립의 속성을 나타낸다. 일반적으로 일직선 경로들과는 다른 다양한 패턴들 및 구성들에서 특정 전도성 경로에 대한 스퀘어들의 수를 결정하는 것은 당해 분야에서 일반적인 기술 내에 있고 여기서 추가의 설명을 필요로 하지 않는다.

[0036] 추가로 설명될 바와 같이, 본 발명의 실시형태들에 포함된 다양하게 식별된 전도성 경로들을 통한 실제 측정된 저항 값들은 테스트 스트립의 하나 이상의 속성들을 나타내는 목적들을 위한 다양한 방식들로 사용된다. 이 점에서, 측정된 저항 값들, 또는 측정된 저항 값이 놓이는 저항 값들의 미리 결정된 범위들, 또는 상이한 전도성 경로들 사이의 측정된 저항 값들의 비율들은 특정 속성에 대응할 수도 있다는 것이 이해될 것이다. 이들 방식들 중 어떤 것이 전도성 경로의 저항 값을 속성에 대응시키기 위해 채용되는지는 당해 분야의 통상의 지식을 가진 자의 재량 내에 있다.

[0037] 일반적으로, 측정된 저항 값 자체는 실제 측정된 저항 값이 (위에서 설명된 바와 같이 계산된) 예측된 저항 값에 면밀히 대응하는 경우에 유용하다. 측정된 값이 예측된 값에 잘 대응하지 않게 되는 제조 공차들이 있으면, 특정한 예측된 저항 값을 갖는 전도성 경로가 측정된 저항 값을 거의 확실히 가지게 될 저항 값들의 범위를 미리 결정하는 것이 타당할 수도 있다. 그 경우에, 시스템은 전도성 경로의 실제 저항 값을 측정하며, 저항 값이 놓일 미리 결정된 범위를 식별하고, 그 식별된 미리 결정된 범위와 테스트 스트립의 속성을 대응시킨다.

마지막으로, 제조 공차들이 전도성 경로에 대한 실제 측정된 저항 값을 정확히 예측하는데 전혀 공헌하지 않거나, 또는 그저 원하는 대로라면, 본질적으로 정규화된 값을 결정하기 위하여, 상이한 전도성 경로를 통한 다른 측정된 저항 값 대 하나의 측정된 저항 값을 비율로 나타내는 것이 유용할 수도 있다. 그 정규화된 값은 측정된 저항 값으로서 유사하게 사용되거나 또는 테스트 스트립의 대응하는 속성을 식별하기 위하여 값들의 하나 이상의 미리 결정된 범위들에 비교하여 사용될 수도 있다. 일반적으로 측정된, 예측된, 및 정규화된 저항 값들의 상황에서 본 발명이 추가로 설명되고 이해될 것이다.

[0038] 예시적인 목적만을 위해, 하나의 형태에서 작업 저항 루프는 대략 380.8 Ohm의 저항 값을 가진다. (이 예시적인 형태에서, 50 nm 두께의 금이 트레이스들 및 접촉 패드들을 형성하기 위해 사용된다는 것과 작업 저항 루프의 트레이스들 및 접촉 패드들에 연관된 표면 영역이 대략 238 개 스퀘어들과 동일하다고 가정된다. 이처럼, 작업 저항 루프는 대략 380.8 Ohm의 저항 값을 가진다.) 하나의 실시형태에서, 이 저항 값은 미리 결정된 범위, 예컨대 250-450 Ohm 내에 있고, 스트립 유형과 같은 속성, 즉, 포도당 농도의 결정을 위해 구성되는 스트립 상에 퇴적된 시약에 대응한다. 예로서, 작업 저항 루프의 저항 값에 대한 상이한 미리 결정된 범위, 예컨대 550-750 Ohm이 케톤 농도의 결정을 위한 것과 같은, 상이한 스트립 유형에 대응할 수도 있다. 모든 형태들에서처럼, 그리고 위에서 설명된 바와 같이, 작업 저항 루프의 저항 값 뿐만 아니라 본원에서 개시된 모든 저항 값들은 예를 들어, 작업 감지 트레이스 (56)의 길이, 폭, 및 두께 뿐만 아니라 작업 감지 트레이스 (56)가 제조되는 재료를 조정하는 것에 의해서와 같은 다양한 방법들에 의해 조절될 수 있다. 예를 들어, 미국특허 제7,601,299호를 참조하며, 그 개시물은 이로써 본원에 참조에 의해 통합된다.

[0039] 카운터 전극 트레이스 (58a)의 근위 단부 (78)가 카운터 전극 측정 접촉 패드 (80)와 접속된다. 카운터 전극 트레이스 (58a)의 원위 단부 (82)가 카운터 전극 (58)과 접속된다. 덧붙여서, 대향 감지 트레이스 (60)의 근위 단부 (84)는 대향 감지 측정 접촉 패드 (86)와 접속된다. 대향 감지 트레이스 (60)의 원위 단부 (88)는 카운터 전극 트레이스 (58a)의 원위 단부 (82)와 접속되며 이에 의해 대향 저항 루프를 규정한다. 하나의 형태에서, 대향 저항 루프는 저항 값들의 미리 결정된 범위 내의 저항 값을 가지며, 그 범위는 테스트 스트립 (50)의 속성에 대응한다. 예시적인 목적만을 위해, 하나의 형태에서 대향 저항 루프는 금으로 된 50 nm 두께의 층 및 대략 240 개 스퀘어들의 표면 영역 구성에 기초하여, 대략 384 Ohm의 저항 값을 가진다. 하나의 실시형태에서, 이 저항 값은 미리 결정된 범위, 예컨대 250-450 Ohm 내에 있으며, 그 범위는 테스트 스트립의 속성에 대응한다. 다른 실시형태들에서, 작업 저항 루프의 저항 값은 대향 저항 루프의 저항 값과 비율화되며, 그 비율 값은 스트립의 속성, 이를테면 스트립 유형 또는 지리적 배포 시장 (geographic market of distribution)에 대응한다.

[0040] 일반적으로 이해될 바와 같이, 전극을 "작업 (working)" 또는 "대향 (counter)" 전극으로서 지정하는 것은 단지, 특정 전기장 또는 인가된 전위의 존재 시 전기화학적 측정 방법 동안에 전극에 대한 애노드 또는 캐소드

중 어느 하나로서의 특정한 미리 결정된 기능성 또는 의도된 사용의 표시이다. 당해 분야의 통상의 지식을 가진 자들은, 예를 들어, 알려진 기법들에 따른 투여량 (dose) 검출 및/또는 샘플 충족 (sufficiency) 전극들로서 사용하기 위해서만 구체적으로 지정될 수도 있는 전극들과는 대조적으로, 그런 전극들이 특정한 분석물 또는 타겟의 측정에 관여하는 한, 그러한 전극들에 대한 언급을 일반적으로 제 1 및 제 2 측정 전극들 (및 대응하는 트레이스들, 감지 트레이스들, 접촉 패드들 등)로서 유사하게 이해할 것이다. 이들 이해의 관점에서, 명칭 들인 "작업" 및 "대향"은 상황적 예시 및 설명을 위해서만 사용되고, 본 발명의 범위를, 청구항들에서 언급되든 아니든 간에 특정 측정 전극 기능성으로 제한하는 의도는 아니다.

[0041] 일반적으로 말해서, 분석 (assay) 을 시작하기 위하여, 테스트 센서 (50) 의 접촉 패드들의 모두가 접속 단자 (14) 내의 접촉 핀들에 접속되도록 테스트 센서 (50) 는 테스트 측정기 (10) 의 접속 단자 (14) 속에 삽입된다.

작업 전극 (54) 및 카운터 전극 (58) 은, 적절한 양의 유체, 이를테면 혈액이, 테스트 센서 (50) 상에 배치 되기까지 서로에 대해 개방 상태로 (즉, 일반적으로 서로로부터 전기 절연되게) 유지된다. 시약 층 (66) 으로의 적절한 양의 유체의 적용은 테스트 측정기 (10) 에 의해 검출될 수 있는 전기화학적 반응을 생성한다.

[0042] 일반적인 의미에서, 테스트 측정기 (10) 는 작업 전극 (54) 및 카운터 전극 (58) 사이에 전위차를 생성하기 위해 작업 전극 측정 접촉 패드 (70) 및 카운터 전극 측정 접촉 패드 (80) 양단에 미리 결정된 전압을 인가한 다음, 결과적인 전류 흐름을 측정한다. 전압의 크기 및 방향은 시약 (66) 및 적용된 유체의 전기화학적 반응 으로부터 생성되는 검출될 전기 측정 종들에 대한 전기화학적 활성화 전위에 기초하여 선택된다. 포도당의 경우, 예를 들어, 인가된 전위차는 통상 DC 전위를 사용하는 경우에 약 +100 mV 및 +550 mV 사이에 있다. AC 전위들을 사용하는 경우 이것들은 약 +5 mV 및 +100 mV RMS 사이에 있을 수 있지만 또한 AC 전위를 인가하는 목적으로 의존하여 더 큰 진폭을 가질 수 있다. 특히 DC 전위 또는 충분히 큰 진폭 AC 전위로 인한 전류 흐름의 측정된 양은 측정될 분석물의 농도를 나타낸다. 이 프로세스가 작동되는 정확한 방식은 본 발명의 범위 를 벗어나지만 당업자들에게는 알려져 있다. 예를 들어, 미국 특허 제7,727,467호; 제5,122,244호; 및 제 7,276,146호를 참조하며, 그 개시물들은 이로써 참조에 의해 본원에 통합된다.

[0043] 작업전극 트레이스 (54a) 및 카운터 전극 트레이스 (58a) 에서의 기생 I-R (전류 x 저항) 강하를 보상하기 위하여, 테스트 센서 (50) 는 작업 감지 트레이스 (56) 및 대향 감지 트레이스 (60) 를 구비한다. 위에서 언급 된 바와 같이, 작업 감지 트레이스 (56) 는 테스트 센서 (50) 의 원위 단부 (62) 에서 작업전극 트레이스 (54a) 와 접속되고 그리고 테스트 센서 (50) 의 근위 단부 (64) 에서 작업 감지 측정 접촉 패드 (75) 와 접속된다.

대향 감지 트레이스 (60) 는 테스트 센서 (50) 의 원위 단부 (62) 에서 카운터 전극 트레이스 (58a) 와 접속 되고 그리고 테스트 센서 (50) 의 근위 단부 (64) 에서 대향 감지 측정 접촉 패드 (86) 와 접속된다.

[0044] 하나의 형태에서, 테스트 프로시저 동안 전압 전위가 카운터 전극 측정 접촉 패드 (80) 에 인가되며, 이는, 카운터 전극 (58) 및 작업 전극 (54) 사이에 시약 층 (66) 에 적용된 생물학적 샘플에 존재하는 분석물의 양에 비례하는 전류를 생성할 것이다. 적절한 전압 전위가 카운터 전극 (58) 에 인가되는 것을 보장하기 위해, 테 스트 측정기 (10) 는 대향 감지 트레이스 (60) 에 인가된 전압 전위 (또는 절대 전위차) 가 카운터 전극 (58) 에서의 소망의 전압 전위 (또는 절대 전위차) 와 동일하다는 것을 보장하는 회로 (미도시) 를 구비한다. 보통, 테스트 측정기 (10) 는 대향 감지 트레이스 (60) 를 통해 흐르는 전류가 없거나 거의 없게 될 것을 보장할 것이며, 이에 의해 카운터 전극 (58) 에서 보이는 전압 전위가 소망의 전압 전위에 대응하는 것을 보장한다.

작업 감지 트레이스 (56) 및 대향 감지 트레이스 (60) 의 보상 기능성에 대한 더 상세한 논의를 위해, 공동 소유된 미국특허 제7,569,126호가 참조될 수 있으며, 그것은 이로써 그것의 전체가 참조에 의해 본원에 통합된다.

[0045] 테스트 스트립 (50) 상에 정보를 직접 코딩하는 능력은 극적으로 테스트 스트립 (50) 의 능력들을 증가시키고 그것의 테스트 측정기 (10) 와의 상호작용을 향상시킬 수 있다. 예를 들어, 테스트 스트립들 (50) 의 다수 의 로트들에 적용가능한 교정 정보 또는 데이터를 테스트 측정기 (10) 에 제공하는 것은 당해 분야에서 잘 알려져 있다. 종래기술의 시스템들은, 예를 들어, 테스트 스트립들의 각각의 바이알 (vial) 과 함께 공급되고 테스트 스트립들의 사용 바이알이 사용자에 의해 활용되는 경우에 테스트 측정기 (10) 의 대응하는 소켓 또는 슬롯 속에 삽입되는 판독 메모리 키 (ROM 키) 에 의존하고 있다. 이 프로세스가 이 태스크를 수행하기 위해 사용자에게 의존하기 때문에, 그것이 행해진다는 것 또는 만약 행해진다면, 스트립들의 새로운 바이알이 사용될 때마다 또는 정확히 행해진다는 것을 보장할 방법이 없다. 인간 오류 또는 소홀의 가능성을 제거하기 위하여, 본 발명은 코드, 이를테면 사전 설정 및 사전 저장된 교정 데이터에 대응하는 코드가 테스트 스트립 (50) 상에 직접 배치될 수 있는 다양한 방식들을 제공한다. 이 정보는 그 다음에 내부 메모리에 저장된 사전 설정 또는 사전 저장된 교정 데이터를 가지는 테스트 측정기 (10) 에 의해 판독되어, 테스트 측정기 (10) 가

정밀한 측정값들을 제공할 수 있도록 그 테스트 측정기를 조정할 수도 있다.

[0046] 그런 인코딩을 달성하기 위해, 하나의 실시형태에서, 테스트 스트립 (50)은 기판 (52)의 표면 상에 베이스 저항성 네트워크 (104)를 형성하는 이차 또는 내부 저항성 엘리먼트 (100) 및 일차 또는 외부 저항성 엘리먼트 (102)를 구비한다. 이차 저항성 엘리먼트 (100)의 단부가 이차 저항성 엘리먼트 접촉 패드 (103)와 접속된다. 일차 저항성 엘리먼트 (102)는 제 1 단부 (106), 제 2 단부 (108) 및 미리 결정된 형상 또는 구성이 가진다. 하나의 형태에서, 일차 저항성 엘리먼트 (102)는 테스트 스트립 (50)의 길이방향 축과 평행하게 이어지는 사행 형상 또는 구성이 가진다. 그러나, 일차 저항성 엘리먼트 (102)가 상이한 형태들로 다른 형상들 및 구성들을 가질 수도 있다는 것이 상상된다. 하나의 형태에서, 일차 저항성 엘리먼트 (102)는 테스트 스트립 (50)의 속성을 나타낼 수도 있는 저항 값들의 미리 결정된 범위 내에 속하는 저항 값과 연관된 예측된 저항 값을 가진다. 그 저항 값은 (아래에서 규정된 바와 같이) 제 1 및 제 2 일차 저항성 엘리먼트 접촉 패드들 (110 및 112)을 사용하여 테스트 측정기 (10)에 의해 측정될 수 있다.

[0047] 도 3a의 실시형태에서, 일차 저항성 엘리먼트 (102)의 제 2 단부 (108)는 카운터 전극 트레이스 (58a)의 근위 단부 (78)에 의해 규정되고, 이에 따라 접촉 패드 (112)는 일반적으로 카운터 전극 접촉 패드 (80)와 같은 공간에 걸쳐 있다. 특정 용도 또는 목적을 위해 달리 구체적으로 요구되는 경우를 제외하면, 일차 저항성 엘리먼트 (102)의 어느 하나의 단부 (106 또는 108)가 작업전극 트레이스 (54a)의 근위 단부 (68) 또는 카운터 전극 트레이스 (58a)의 근위 단부 (78)에 의해 규정되는지의 여부는 설계 선택의 문제이고, 본 발명은 단부들 (106 및 108)이 작업 전극 (54) 및 카운터 전극 (58)과 그것들의 트레이스들 (54a, 58a) 및 근위 단부들 (68, 78)의 양태들과는 별개이고 독특한 구조들인 실시형태들을 포함한다는 것이 이해될 것이다. 예를 들어, 도 3b를 참조하며, 대조적으로, 접촉 패드들 (110, 112) 중 하나 또는 양쪽 모두가 접촉 패드들 (70, 80)과 같은 공간에 걸칠 수도 있는 실시형태들에서 전압 보상을 목적으로 하나 또는 양쪽 모두의 감지 트레이스들 (56, 60)의 사용에 관한 위의 설명을 참조한다. 시약 층 (66)은 참조의 용이함을 위해 나머지 도면들에서 제거되었지만 본원에서 개시된 각각의 테스트 스트립 (50)이 수행되기 원하는 특정 분석에 적절한 시약 층 (66)을 포함할 것이라는 것이 이해되어야 한다.

[0048] 특히, 테스트 측정기 (10)는 일차 저항성 엘리먼트 접촉 패드들 (110, 112) 양단에 전압을 인가한 다음 일차 저항성 엘리먼트 (102)를 통해 흐르는 전류의 양을 측정함으로써 일차 저항성 엘리먼트 (102)의 저항 값을 측정할 수 있다. 하나의 형태에서, 일차 저항성 엘리먼트 (102)에 연관된 표면 영역은 대략 1372 개 스퀘어들과 동일하다. 이처럼, 예시적인 목적만을 위해, 금으로 된 50 nm 두께의 층에 대해, 일차 저항성 엘리먼트 (102)에 연관된 예측된 저항 값은 대략 2195.2 Ohm이다.

[0049] 도 3c를 참조하면, 본원에서 개시된 테스트 스트립 (50)의 다른 대표적인 부분이 예시되는데, 여기서는 이차 저항성 엘리먼트 (100) 및 일차 저항성 엘리먼트 (102)가 상이한 미리 결정된 구성을 갖는다. 아래에서 자세히 언급될 바와 같이, 이차 저항성 엘리먼트 (100)는 복수의 미리 결정된 접속점들 (122a-122g)에서 일차 저항성 엘리먼트 (102)에 접속되는 복수의 텁들 (120a-120g)을 구비한다. 이 대표적 실시형태의 모든 다른 특징들 및 양태들은 도 3a, 도 4 및 도 5a 내지 도 5g에 관련하여 예시된 실시형태와 관련하여 아래에서 설명되는 바와 동일하게 유지된다.

[0050] 도 3a에서 예시된 테스트 스트립 (50)의 전기적 양태들의 비전도성 기판 (52) 없는 극도로 단순화된 도면을 예시하는 도 4를 참조하면, 이차 저항성 엘리먼트 (100)는 복수의 미리 결정된 접속점들 (122a-122g)에서 일차 저항성 엘리먼트 (102)에 접속되는 복수의 텁들 (120a-120g)을 구비한다. 예시된 형태에서, 일차 저항성 엘리먼트 (102)는 근위 단부 (124) 및 원위 단부 (126)를 포함하는 사행 형상 또는 구성이 가진다. 텁들 (120a-120g)은 일차 저항성 엘리먼트 (102)의 근위 단부 (124)에서 접속점들 (122a-122g)에 접속된다. 특히, 텁들 (120a-120g)은 사행 구성의 각각의 가로대 (rung)의 근위 단부들에서 접속된다. 그러나, 텁들 (120a-120g)은, 도 3c 및 도 6에서 예시된 바와 같이, 다른 로케이션들에서도 일차 저항성 엘리먼트 (102)에 접속될 수 있다는 것이 이해되어야 한다.

[0051] 도 4에 예시된 형태에서, 일차 저항성 엘리먼트 (102)의 제 1 단부 (130)는 제 1 일차 저항성 엘리먼트 접촉 패드 (110)와 접속된다. 일차 저항성 엘리먼트 (102)의 제 2 단부 (132)는 카운터 전극 트레이스 (58a)와 접속되며, 이에 의해 일차 저항성 엘리먼트 (102)의 제 2 단부 (132)를 카운터 전극 접촉 패드 (80)에 접속시킨다. 위에서 언급된 바와 같이, 다른 형태들에서, 일차 저항성 엘리먼트 (102)의 제 2 단부 (132)는 카운터 전극 접촉 패드 (80) 이외의 상이한 접촉 패드 (112)에 접속될 수 있다. 예컨대 도 3b를 참조한다.

[0052] 도 3a 및 4에 예시된 바와 같이, 베이스 저항성 네트워크 (104)는, 이를테면 광폭 장 레이저 절제에 의해 테스

트 스트립 (50) 상에 전반적인 전극들, 트레이스들 및 접촉 패드들을 형성하는 원래의 프로세스에 의해 비전도성 기판 (52) 상에 초기 구성된다. 아래에서 더 상세히 언급될 바와 같이, 이차 프로세싱 동안 이차 저항성 네트워크 (100)의 텁들 (120a-120g) 중 하나를 뺀 모두를 절단함으로써 코드가 테스트 스트립 (50) 상에 배치될 수도 있다. 이처럼, 일차 저항성 엘리먼트 (102)에 관련하여 120a-120g 중에서 절단된 텁들은 개방 또는 비도통 상태로 배치되는 반면 하나의 나머지 텁 (120a-120g)은 폐쇄 또는 도통 상태로 배치된다. 절단은 수동 또는 다른 수단, 이를테면 적절한 레이저를 이용한 절제 또는 스크라이빙에 의해 달성될 수도 있다.

[0053] 제조 동안, 일단 베이스 저항성 네트워크 (104)가 그 위에 형성된 테스트 스트립들 (50)의 각각의 로트가 생산되면, 로트의 하나 이상의 관련된 속성들은, 로트에서 각각의 테스트 스트립 (50)을 적절히 인코딩하여 그 속성(들)을 테스트 측정기 (10)에 통신하기 위하여 결정된다. 예를 들어, 하나의 실시형태에서 로트로부터의 테스트 스트립들 (50) 중 하나 이상은 알려진 농도를 갖는 타겟 분석물로 테스트된다. 그 테스트 결과들은 통상 타겟 분석물의 측정에 대한 일반적으로 선형인 관계에 기초하여 교정 데이터, 이를테면 알고리즘에 대한 기울기 및 절편의 값들을 포함하는 속성을 나타내며, 그 교정 데이터는 테스트 스트립들 (50)을 사용하는 최종 측정 결정 시에 테스트 측정기 (10)에 의해 채용되어야 한다. 테스트 스트립들 (50)의 나머지 로트의 이차 프로세싱에서, 베이스 저항성 네트워크 (104)는 테스트 스트립들 (50)의 그 로트에 대한 교정 데이터에 연관되는 코드를 테스트 스트립 (50) 상에 배치하기 위하여 수정된다.

[0054] 하나의 형태에서, 테스트 스트립들 (50)의 로트에 대한 교정 데이터를 포함하는 속성은 테스트 측정기 (10)에게 타겟 분석물의 정밀한 측정들을 제공하기 위해 자신을 자동으로 조절하는 것을 허용한다. 특히, 이차 프로세싱 동안에 테스트 스트립 (50) 상에서 생성되는 저항성 네트워크는 알고리즘 기울기들 및 제품 유형과 같은 스트립 성능에 관련된 정보를 테스트 측정기 (10)에 전달하는데 사용된다. 하나의 특정한 실시형태에서, 이차 저항성 엘리먼트 (100)는 테스트 스트립 (50) 상의 코드의 적어도 일부를 각각 포함하는 복수의 가능한 상태들 중 오직 하나를 나타내도록 수정된다.

[0055] 하나의 양태에 따르면, 베이스 저항성 네트워크 (104)는 모든 텁들 (120a-120g)이 제조시 디폴트로 폐쇄 상태로 되도록 형성된다. 그 디폴트 상태는 특정 테스트 스트립 유형에 대한 이른바 공칭 코드, 예컨대 선형 상관 알고리즘에 대한 공칭 기울기 및/또는 절편 값들을 측정기 (10)에 전달한다. 텁들 (120a-120g) 중 하나 (아래에서 추가로 언급된 바와 같이 검출됨)를 뺀 모두를 나중에 절단 또는 개방함으로써 생성되는 복수의 가능한 다른 상태들의 각각은 그러면 충분적 조정 값들을 공칭 코드로 또는 공칭 코드를 사용하여 알고리즘으로부터 계산된 값들로 전달할 수도 있다. 예를 들어, 텁들 (120a-120g)의 경우 오직 하나의 텁만이 폐쇄된 채로 남아있는 7 개의 가능한 상태들이 있다. 각각의 그런 상태는, 측정기 (10)로 전달될 때 특정 스트립 로트가 공칭 코드와 비교하여 어떻게 평가되는 지에 따라 계산된 출력을 상향으로 또는 하향으로 조정하기 위해 측정기에 의해 채용되는 양의 또는 음의 계수 (factor) (예컨대 승수)를 나타낼 수도 있다. 따라서, 상태 1 내지 상태 3은 -1%, -2%, 및 -3%의 승수들을 각각 나타낼 수도 있는 반면, 상태 4 내지 상태 7은 +1%, +2%, +3% 및 +4%의 승수들을 각각 나타낼 수도 있다. 그런 실시형태들은 상관 알고리즘에서 측정기에 의해 채용되는 측정기 (10)에 사전 저장된 코드 값들의 세트 (예컨대 기울기 및 절편)를 각각 나타내는 상태들에 대한 대안을 제공한다.

[0056] 대안적 형태에서, 텁들 (120a-120g)의 모두는 일차 프로세싱 동안에 절제되거나 또는 개방 상태로 배치될 수도 있다. 이 형태에서, 각각의 텁 (120a-120g)은 이차 프로세싱 동안에 테스트 스트립들 (50)의 로트의 테스트 결과들에 의존하여 폐쇄 상태로 배치된다. 폐쇄 상태로 배치될 것이 요구되는 텁 (120a-120g)은 이차 프로세싱 동안에 잉크젯 인쇄, 솔더링, 적하 디스펜싱 (drop dispensing), 스크린 인쇄, 전도성 테이핑 등등에 의해 폐쇄 상태로 배치될 수도 있다. 다른 대안적 형태들에서, 테스트 스트립들 (50)을 형성하는데 사용되는 마스크들은 폐쇄 상태로 배치된 하나의 텁 (120a-120g) 및 개방 상태의 나머지를 가지게 미리 형성될 수도 있으며 이에 의해 테스트 스트립들 (50)의 이차 프로세싱이 필요 없도록 한다.

[0057] 도 5a를 참조하면, 테스트 스트립들 (50)의 이차 프로세싱 동안, 베이스 저항성 네트워크 (104)는 테스트 스트립 (50)에 연관된 속성을 나타내는 코드 정보가 테스트 스트립들 (50) 상에 배치되도록 수정된다. 위에서 언급된 바와 같이, 수정된 베이스 저항성 네트워크 (104)는 알고리즘 기울기들 및 제품 유형과 같은 스트립 성능에 관련된 기본 정보를 테스트 측정기 (10)로 전달하기 위해 활용될 수 있다. 도 5a에 예시된 바와 같이, 이차 프로세싱 동안 텁들 (120a-120g) 중 하나를 뺀 모두, 즉 이 도식적인 예에서의 텁들 (120a-120f)은, 레이저에 의해 절제되어 있으며 이에 의해 테스트 스트립 (50)이 생산될 수도 있는 제 1 상태 (상태 1)를 규정한다. 특히, 상태 1에서 오직 텁 (120g)만이 로케이션 (122g)에서 일차 저항성 엘리먼트 (102)에 접속된 채로 남아있으며 이에 의해 일차 저항성 엘리먼트 (102)의 부분을 통과하는 이차 저항성 엘리먼트 (100)에

대한 제 1 고유 저항성 경로를 규정한다. 절제 텁들 (120a-120f) 은 이에 의해 개방 상태로 배치되고 비절제 텁 (120g) 은 폐쇄 상태로 있으며 이에 의해 전류가 이차 저항성 엘리먼트 (100) 를 통과하고 일차 저항성 엘리먼트 (102) 의 선택 부분 속으로 흐르는 것을 허용한다.

[0058] 도 5a에 예시된 바와 같이, 제 1 고유 저항성 경로는 이차 저항성 엘리먼트 접촉 패드 (103)로부터 비절제 텁 (120g) 을 포함하는 이차 저항성 엘리먼트 (100) 와 제 2 단부 (132) 에 있는 로케이션 (122g) 및 접촉 패드 (112) 사이의 일차 저항성 엘리먼트 (102) 의 부분을 통과하게 규정된다. 제 1 고유 저항성 경로는 적어도 부분적으로는 비절제 텁 (120g) 및 일차 저항성 엘리먼트 (102) 의 일부에 의해 규정된다. 하나의 형태에서, 예시의 목적을 위해, 상태 1에서 제 1 고유 저항성 경로는 대략 38.4 Ohm의 그것에 연관된 저항 값을 가진다. 예시적 명료함을 위해, 제 1 고유 저항성 경로는 도 5a에서 접촉 패드들 (103 및 112) 사이에 해칭식 라인 음영으로 도시된다.

[0059] 아래에서 논의되는 형태들의 모두에서처럼, 제 1 고유 저항성 경로에 연관된 저항 값은 이차 저항성 엘리먼트 접촉 패드 (103) 및 접촉 패드 (112) (도시된 바와 같이 카운터 전극 접촉 패드 (80) 와 같은 공간에 걸침) 를 사용하여 테스트 측정기 (10) 에 의해 측정될 수 있다. 특히, 저항 값은 이차 저항성 엘리먼트 접촉 패드 (103) 및 접촉 패드 (112) 양단에 미리 결정된 전압을 인가함으로써 그런 다음 제 1 고유 저항성 경로를 통과하는 결과적 전류 흐름을 측정한 다음 음의 법칙, $R = U/I$ 에 따라 저항을 계산함으로써 테스트 측정기 (10) 에 의해 측정될 수 있다.

[0060] 대안으로, 제 2 고유 저항성 경로는 이차 저항성 엘리먼트 접촉 패드 (103)로부터 비절제 텁 (120g) 을 포함한 이차 저항성 엘리먼트 (100) 와 로케이션 (122g) 및 제 1 단부 (130) 에서의 일차 저항성 엘리먼트 접촉 패드 (110) 사이의 일차 저항성 엘리먼트 (102) 의 부분을 통과하는 상태 1에 의해 규정된다. 이 대안적 형태에서, 제 2 고유 저항성 경로는 대략 2182.4 Ohm의 그것에 연관된 저항 값을 가진다. 아래에서 논의되는 형태들의 모두에서처럼, 각각의 상태에 대한 제 2 고유 저항성 경로와 연관된 저항 값은 이차 저항성 엘리먼트 접촉 패드 (103) 및 일차 저항성 엘리먼트 접촉 패드 (110) 를 사용하여 테스트 측정기 (10) 에 의해 측정될 수 있다. 그 저항 값은 이차 저항성 엘리먼트 접촉 패드 (103) 및 일차 저항성 엘리먼트 접촉 패드 (110) 양단에 미리 결정된 전압을 인가하고 그 후 제 2 고유 저항성 경로를 통과하는 결과적 전류 흐름을 측정하고 위에서 설명된 바와 같이 저항을 계산함으로써 테스트 측정기 (10) 에 의해 측정될 수 있다.

[0061] 도 5b 내지 도 5g를 참조하면, 각각의 상태에 대한 제 1 및 제 2 고유 저항성 경로들을 각각 포함하는 부가적인 상태들 (예컨대 상태 2 내지 상태 7) 은 어떤 텁 (120a-120f) 이 절제되지 않고 남아있는지를 기초로 하여 규정될 수도 있다. 각각의 경우에서, 제 1 고유 저항성 경로는 이차 저항성 엘리먼트 접촉 패드 (103)로부터 특정 비절제 텁 (120f-120a) (각각 도 5b 내지 도 5g에 도시된 바와 같음) 을 포함하는 이차 저항성 엘리먼트 (100) 와 제 2 단부 (132) 에서의 특정 로케이션 (122f-122a) (각각) 및 접촉 패드 (112) 사이의 일차 저항성 엘리먼트 (102) 의 부분을 통과하게 규정된다. (예시적 명료함을 위해, 도 5b 내지 도 5g의 각각에서의 제 1 고유 저항성 경로는 접촉 패드들 (103 및 112) 사이에 해칭식 라인 음영으로 도시된다.) 반대로, 각각의 경우에서 제 2 고유 저항성 경로는 이차 저항성 엘리먼트 접촉 패드 (103)로부터 특정 비절제 텁 (120f-120a) (각각 도 5b 내지 도 5g에 도시된 바와 같음) 을 포함하는 이차 저항성 엘리먼트 (100) 와 제 1 단부 (130) 에서의 특정 로케이션 (122f-122a) (각각) 및 접촉 패드 (110) 사이의 일차 저항성 엘리먼트 (102) 의 부분을 통과하게 규정된다.

[0062] 추가의 예시를 목적으로, 표 1은 도 5a 내지 도 5g에 도시된 상태 1 내지 상태 7의 각각에 대해 규정된 제 1 (URP#1) 및 제 2 (URP#2) 고유 저항성 경로들 ("URP") 과 연관된 예시적인 저항 값을 (Ohm, Ω 단위) 설명하며 그 경로들은 50 nm 두께를 갖는 금으로 형성된다. 다른 재료들, 두께들 및 경로 구성들이 각각의 상태에 대해 상이한 연관된 저항 값을 가질 것이라는 것이 이해될 것이다.

[0063] 표 1 : 제 1 (URP#1) 및 제 2 (URP#2) 고유 저항성 경로들에 대한 연관된 저항 값을 (Ohm, Ω 단위)

	상태 1	상태 2	상태 3	상태 4	상태 5	상태 6	상태 7
URP #1	38.4	332.8	699.2	1068.8	1440	1812.8	2182.4
URP #2	2182.4	1812.8	1440	1068.8	699.2	332.8	38.4

[0064]

[0065] 도 5a 내지 도 5g에 관해 위에서 언급된 바와 같이, 본원에서 개시된 테스트 스트립 (50) 은 테스트 센서 스트립 (50) 에 대한 저항 트레이스들의 비교 분석으로부터 제품 성능 및 속성 정보의 최소 일곱 (7) 개의 기본 상

태들을 송신하기 위해 제조 동안에 구성될 수 있다. 비록 이산적 저항 값들이 예시적인 형태들로 위에서 언급되었지만 그리고 예측된 저항 값들에 관해 위에서 더 설명된 바와 같이, 일부 실시형태들에서 이들 값들은 제조 프로세스에서의 변화들 때문에 어느 정도 가변할 수도 있다는 것이 이해되어야 한다. 이처럼, 테스트 스트립 (50) 이 이차 프로세싱 동안에 제조될 수도 있는 각각의 상태는 통상 저항 값들의 범위 내에 속할 것이다.

따라서, 하나의 실시형태에서, 이산적 저항 값들 자체가 아닌 저항 값들의 각각의 이산적 범위가 테스트 스트립 (50) 의 상태에 대응할 것이다. 예를 들어, 하나의 형태에서, 상태 1에서의 제 1 고유 저항성 경로의 저항 값은 20-150 Ohm의 범위 내에 속할 수 있으며, 상태 2에서 310-450 Ohm의 범위 내에 속할 수 있는 등등이다.

[0066] 저항 및 다른 팩터들, 이를테면 테스트 측정기 (10) 의 내부 전자기기 구성 및 테스트 스트립 (50) 의 온도를 측정하는데 사용되는 방법은 또한 테스트 측정기 (10) 에 의해 측정된 저항에 영향을 주고 이에 따라 사용될 수도 있는 저항들의 각각의 이산적 범위의 사이즈를 최소화할 수도 있다. 예를 들어, 측정된 저항은 또한 테스트 측정기 (10) 내부의 적어도 하나의 스위치의 저항을 포함할 수도 있으며, 그 스위치의 저항은 스위치의 온도 및 제조 공차들에 의존하여 가변한다. 하나의 실시형태에서, 내부 스위치 저항들 뿐만 아니라 접촉 저항들 (즉 특정 접촉 패드에 대한 측정기의 접촉 핀의 접촉으로부터의 저항) 은 고려되고 이에 따라 각각의 일차 저항성 엘리먼트 (102) 및 이차 저항성 엘리먼트 (100) 에 대한 저항 값들의 계산 시에 자동으로 보상된다.

[0067] 다른 형태들에서, 테스트 측정기 (10) 는 저항 값들이 테스트 스트립 (50) 상의 적어도 하나의 다른 저항 값과 비율화되거나 또는 비율적으로 비교되는 방식으로 테스트 스트립 (50) 의 상태를 결정하도록 구성될 수 있다.

이처럼, 테스트 측정기 (10) 는 이차 저항성 엘리먼트 (100) 및 일차 저항성 엘리먼트 (102) 를 통과하는 제 1 또는 제 2 고유 저항성 경로의 저항 값을 측정한 다음 그것을 테스트 스트립 (50) 의 다른 측정된 저항 값과 비교하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 테스트 측정기 (10) 는 테스트 스트립 (50) 의 상태를 결정하기 위해 이차 저항성 엘리먼트 (102) 및 일차 저항성 엘리먼트 (102) 의 제 1 또는 제 2 고유 저항성 경로의 측정된 저항 값 대 일차 저항성 엘리먼트 (102), 작업 저항 루프, 및 대향 저항 루프 중 하나 이상의 것의 측정된 저항을 비율화할 수 있다.

[0068] 다시 도 3a를 참조하면, 다른 형태에서 테스트 스트립 (50) 에는 테스트 스트립 (50) 의 근위 단부 (64) 상에 광학적 2차원 코드 (200) 가 제공된다. 일부 형태들에서, 테스트 측정기 (10) 에는 테스트 측정기 (10) 가 광학적 2차원 코드 (200) 를 판독하는 것을 허용하는 광학적 코드 판독기 (미도시) 가 제공된다. 광학적 2차원 코드 (200) 에 의해 제공될 수도 있는 부가적인 정보는 제품 유효 기간, 제품 ID (국가들 또는 지역들), 제어 액들 및 혈액의 인터셉트들, 스트립 로트 ID, 및 다른 특징들일 수 있다.

[0069] 도 6을 참조하면, 본원에서 개시된 특징들을 통합할 수도 있는 테스트 스트립 (50) 의 다른 대표적인 형태가 개시된다. 유사한 번호의 엘리먼트들이 동일한 특징들에 대응하는 이 형태에서, 일차 저항성 엘리먼트 (102) 는 상이한 사행 형상을 가지게 형성된다. 특히, 테스트 스트립 (50) 의 길이방향 축에 평행하게 이어지는 대신, 사행 구성은 테스트 스트립 (50) 의 길이방향 축에 수직으로 이어진다. 이 구성은 또한 이차 저항성 엘리먼트 (100) 의 접속점들 (122a-122g) 이 일차 저항성 엘리먼트 (102) 에 접속되게 수정된다. 덧붙여서, 이차 저항성 엘리먼트 (100) 의 탭들 (120a-120g) 은 테스트 스트립 (50) 의 길이방향 축에 수직으로 향하게 된다.

[0070] 이 형태에서, 일차 저항성 엘리먼트 (102) 의 제 2 단부 (132) 는 제 2 일차 저항성 엘리먼트 접촉 패드 (210) 와 접속된다. 도 3a에 예시된 이전의 형태에서, 일차 저항성 엘리먼트 (102) 의 제 2 단부 (132) 에는 접촉 패드 (112) 와 같은 공간에 걸치는 것으로서 도시된 카운터 전극 트레이스 (58a) 가 (카운터 전극 접촉 패드 (80) 가) 형성된다. 그러나, 위에서 논의된 바와 같이, 일차 저항성 엘리먼트 (102) 의 제 2 단부 (132) 는, 도 6에 도시된 바와 같이, 카운터 전극 트레이스 (58a) 및 카운터 전극 접촉 패드 (80) 로부터 분리된 접촉 패드 (210) 와 접속될 수 있다. 도 3a에 예시된 형태에서처럼, 테스트 스트립들 (50) 의 이차 프로세싱 동안, 탭들 (120a-120g) 중 하나를 뺀 모두는 테스트 스트립 (50) 을 미리 정의된 상태 (예컨대 상태 1 내지 상태 7) 로 배치시키도록 절제된다. 이 형태에서, 테스트 측정기 (10) 는 제 1 일차 저항성 엘리먼트 접촉 패드 (110) 및 제 2 일차 저항성 엘리먼트 접촉 패드 (210) 를 사용함으로써 일차 저항성 엘리먼트 (102) 의 저항을 결정하도록 구성된다. 모든 다른 특징들은 도 3a에 예시된 형태에 관련하여 논의된 바와 동일하게 유지된다.

[0071] 도 7을 참조하면, 작업 저항 루프 내에 작업 감지 사행부 (220) 를 구비하는 테스트 스트립 (50) 의 다른 형태가 예시된다. 이 형태에서, 작업 감지 사행부 (220) 는 테스트 스트립 (50) 상에 테스트 스트립 (50) 의 속

성에 관련된 부가적인 정보를 코딩하는데 사용된다. 예시된 바와 같이, 작업 감지 트레이스 (56)는 예시된 실시형태에서 테스트 스트립 (50)의 원위 단부 (62) 상에 위치되는 작업 감지 사행부 (220)를 구비하도록 형성되어 있다. 작업 감지 사행부 (220)은 작업 저항 루프가 저항들의 범위 내에 속하는 미리 결정된 저항 값을 가지게 선택적으로 형성되는 것을 허용한다. 그 저항 값은 작업 감지 사행부 (220)의 존재 또는 부재에 의존하여 그리고 그것의 존재 시에는 또한 테스트 스트립 상에 작업 감지 사행부 (220)을 형성하는데 사용된 폭, 길이, 두께 및 전도성 재료에 의존하여 가변할 수 있다. 작업 저항 루프의 저항 값은 작업 감지 측정 접촉 패드 (75) 및 작업 전극 측정 접촉 패드 (70) 양단에 미리 결정된 전압을 인가한 다음 결과적인 전류 흐름을 측정하고 그에 따라 저항을 계산함으로써 테스트 측정기 (10)에 의해 측정될 수 있다.

[0072] 도 8을 참조하면, 대향 저항 루프 내에 대향 감지 사행부 (230)을 구비하는 테스트 스트립 (50)의 다른 형태가 예시된다. 도 7에 예시된 형태에서처럼, 이 형태에서 대향 감지 사행부 (230)은 테스트 스트립 (50) 상에 테스트 스트립 (50)의 속성에 관련된 부가적인 정보를 코딩하는데 사용된다. 대향 감지 트레이스 (60)는 예시된 실시형태에서 테스트 스트립 (50)의 원위 단부 상에 위치되는 대향 감지 사행부 (230)를 구비하도록 형성되어 있다. 대향 감지 사행부 (230)은 대향 저항 루프가 저항들의 범위 내에 속하는 미리 결정된 저항 값을 가지게 선택적으로 형성되는 것을 허용한다. 대향 저항 루프의 저항 값은 대향 감지 측정 접촉 패드 (86) 및 카운터 전극 측정 접촉 패드 (80) 양단에 미리 결정된 전압을 인가한 다음 결과적인 전류 흐름을 측정함으로써 테스트 측정기 (10)에 의해 측정될 수 있다.

[0073] 도 9를 참조하면, 테스트 스트립 (50)의 적어도 2 개의 속성들에 관련한 정보로 인코딩되는, 분석물의 농도를 테스트하도록 구성되는 테스트 스트립 (50)의 대안적 형태가 개시된다. 이 형태에서, 제 1 저항성 엘리먼트 (300) 가 예를 들어, 카운터 전극 접촉 패드와 같은 제 1 접촉 패드 (302), 및 제 2 접촉 패드 (304) 사이에서 규정된다. 예시된 바와 같이, 제 1 세트의 텁들 (308a-3081)을 포함하는 제 2 저항성 엘리먼트 (306)가 제 1 저항성 엘리먼트 (300)와 접속된다. 이전의 형태들에서처럼, 제 1 세트의 텁들 (308a-3081) 중 하나를 뺀 모두는 절제되어 있으며 이에 의해 텁들 (308a-308b 및 308d-3081)을 개방 상태로 배치시킨다. 텁 (308c)은 폐쇄 상태로 있으며 이에 의해 제 3 접촉 패드 (310)로부터 제 2 저항성 엘리먼트 (306) 및 제 1 저항성 엘리먼트 (300)의 적어도 일부를 통과하여 제 1 접촉 패드 (302)까지의 제 1 고유 저항성 경로를 규정한다. 제 2 고유 저항성 경로가 또한 제 3 접촉 패드 (310)로부터 제 2 저항성 엘리먼트 (306) 및 제 1 저항성 엘리먼트 (300)의 적어도 일부를 통과하여 제 2 접촉 패드 (304)까지 규정된다. 이 형태에서, 어떤 텁 (308a-3081)이 폐쇄 상태로 배치되는지에 의존하여 열 두 (12) 개까지의 상태들이 제 1 및 제 2 고유 저항성 경로들에 의해 규정될 수 있다.

[0074] 제 2 세트의 텁들 (314a-3141)을 포함하는 제 3 저항성 엘리먼트 (312)가 또한 제 1 저항성 엘리먼트 (300)와 접속된다. 다시 한번, 제 2 세트의 텁들 (314a-3141) 중 하나를 뺀 모두는 절제되어 있으며 이에 의해 텁들 (314a-314d 및 314f-3141)을 개방 상태로 배치시킨다. 예시적인 목적만을 위해, 텁 (314e)은 폐쇄 상태로 배치되어 있으며 이에 의해 제 4 접촉 패드 (316)로부터 제 3 저항성 엘리먼트 (312) 및 제 1 저항성 엘리먼트 (300)의 적어도 일부를 통과하여 제 1 접촉 패드 (302)까지의 제 3 고유 저항성 경로를 규정한다.

제 4 고유 저항성 경로가 또한 제 4 접촉 패드 (316)로부터 제 3 저항성 엘리먼트 (312) 및 제 1 저항성 엘리먼트 (300)의 적어도 일부를 통과하여 제 2 접촉 패드 (304)까지 규정된다. 이 형태에서, 어떤 텁 (314a-3141)이 폐쇄 상태로 배치되는지에 의존하여 열 두 (12) 개까지의 상태들이 제 3 및 제 4 고유 저항성 경로들에 의해 규정될 수 있다. 제 3 저항성 엘리먼트 (312)에 연관된 텁들 (314a-3141)의 수는 얼마나 많은 상태들이 테스트 스트립 (50) 상에서 규정될 수도 있는지를 지시한다. 다른 형태들에서, 부가적인 저항성 엘리먼트들, 접촉 패드들 및 텁들은 테스트 스트립들 상에 부가적인 정보를 인코딩하기 위해 테스트 스트립들 상에 배치될 수 있다.

[0075] 도 5a 내지 도 5g 및 도 10을 참조하면, 테스트 측정기 (10)가 생물학적 유체에서 분석물의 농도를 측정하는 것을 허용하는 대표적인 프로세스의 일반적인 설명이 언급된다. 그 프로세스는 테스트 스트립 (50)을 테스트 측정기 (10) 속에 삽입 (단계 340) 함으로써 시작한다. 이 형태에서, 테스트 측정기 (10)는 일단 테스트 스트립 (50)이 테스트 측정기 (10) 속에 삽입된다면 자동으로 턴 온되도록 구성된다. 이 시점에서, 테스트 측정기 (10)는 테스트 스트립 (50)에 연관된 적어도 하나의 속성을 확인하기 위해 베이스 저항성 네트워크 (104)의 도전율을 측정하도록 구성되며, 이는 단계 342로 나타내어진다. 하나의 형태에서, 테스트 측정기 (10)는 (제 1 또는 제 2 고유 저항성 경로가 조회되는 중인자의 여부에 의존하여) 이차 저항성 엘리먼트 접촉 패드 (103) 및 접촉 패드들 (110, 112) 중 하나 양단에 미리 결정된 전압을 인가한 다음 결과적인 전류 흐름을 측정하여 저항을 계산하고 테스트 스트립 (50)의 상태 (예컨대 상태 1 내지 상태 7 중 하나)를 결정하도록

구성된다. 위에서 언급된 바와 같이, 테스트 스트립 (50)의 상태는 이차 저항성 엘리먼트 (100)를 규정하는 제 1 또는 제 2 고유 저항성 경로 중 어느 하나와 연관되는 제 1 저항 값의 함수로서 결정된다.

[0076] 다른 형태들에서, 테스트 측정기 (10)는 또한 일차 저항성 엘리먼트 (102)에 연관된 제 2 저항 값을 결정하도록 구성된다. 이 형태에서, 테스트 측정기 (10)는 일차 저항성 엘리먼트 접촉 패드들 (110, 112) 양단에 미리 결정된 전압을 인가한 다음 결과적인 전류 흐름을 측정하고 그에 따라 저항을 계산하도록 구성된다. 테스트 측정기 (10)는 그런 다음 제 1 저항 값 (즉, 선택된 고유 저항성 경로와 연관된 저항) 및 제 2 저항 값 (즉, 일차 저항성 엘리먼트 (102)와 연관된 저항)의 비율을 계산한 후 이를테면 테스트 측정기 (10)의 메모리에 사전 저장된 루프 테이블에 의해 이 비율과 테스트 스트립 (50)의 속성을 상관시킨다. 위에서 언급된 바와 같이, 하나의 형태에서 테스트 측정기 (10)가 이 프로세스 동안에 결정하는 속성은 테스트 스트립 (50)의 특정 로트에 대해 결정된 알고리즘 기울기 및 절편에 상관된다.

[0077] 일단 테스트 측정기 (10)가 그 속성을 결정하면, 테스트 측정기 (10)는 그 속성에 관련한 정보를 자동으로 활용하도록 구성되며, 이는 단계 344로 나타내어진다. 예를 들어, 하나의 실시형태에서 테스트 측정기 (10)는 삽입되어 있는 테스트 스트립 (50)에 특정한 특정 유형의 테스트를 수행하도록 지시를 받거나; 또는 테스트 측정기 (10)는 테스트 스트립들의 로트에 대한 사전 저장된 교정 정보에 따라 측정기를 교정한다. 테스트 측정기 (10)는 단계 342에서 결정되는 속성의 함수로서 구성된다. 따라서, 교정 실시형태에서, 테스트 스트립 (50)의 결정된 상태에 의존하여, 테스트 측정기 (10)는 테스트 측정기 (10)가 테스트 측정기 (10) 속에 삽입되어 있는 테스트 스트립 (50)의 특정 유형에 대해 조정되는 것을 허용하는 메모리에 저장된 알고리즘 기울기들을 포함한다. 이는 테스팅 프로세스 동안에 테스트 측정기 (10) 와의 상호작용하는 것을 사용자에게 요구하는 일 없이 테스트 측정기 (10)가 더 정밀한 결과들을 제공하는 것을 허용한다.

[0078] 테스트 측정기 (10)가 코딩된 속성 정보에 따라 구성된 후, 측정 시퀀스는 이를테면 혈액을 예를 들어 테스트 스트립 (50)에 적용할 것을 사용자에게 프롬프트함으로써 시작할 수 있으며, 이는 단계 346으로 나타내어진다. 일단 혈액이 테스트 스트립 (50)에 적용되면, 테스트 측정기 (10)는 혈당 측정 사이클을 시작하며, 이는 단계 348로 나타내어진다. 테스트 측정기 (10)가 혈당 측정 사이클을 수행한 후, 테스트 측정기는 그 결과들을 디스플레이 (16) 상에 디스플레이하도록 구성된다 (단계 350). 이 도식적인 예는 단지 기본적인 예라는 것과 테스트 측정기 (10)는 많은 다른 태스크들 또한 행하도록 구성된다는 것이 이해되어야 한다. 예를 들어, 테스트 측정기 (10)는 테스트 결과들을 메모리에 저장하도록 구성될 수 있어서 사용자는 과거의 테스트 결과들을 볼 수 있다.

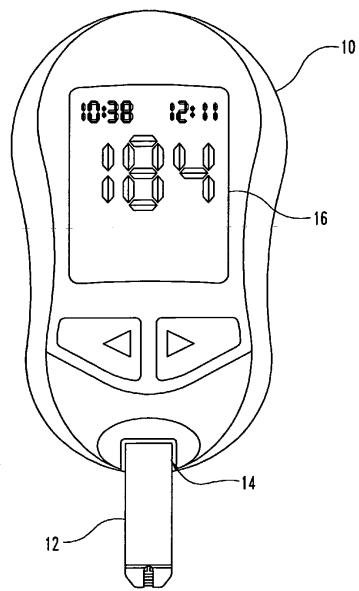
[0079] 본원에서 사용되는 바와 같이, 용어 절제하다 (ablate)는, 예를 들어, 커팅, 연마 (abrading), 또는 기화 (vaporizing)에 의해 행해질 수 있는 제거 또는 파괴를 의미하는 것으로 넓게 해석되어야 한다. 하나의 형태에서, 탭들 (120a-120g)의 적어도 일부는 다이오드 펌핑식 고체 레이저 (diode-pumped solid state laser) 또는 광섬유 레이저 (fiber laser) 일 수 있는 레이저에 의해 절제된다. 예시적인 형태에서, 다이오드 펌핑식 고체 레이저는 355 나노미터 다이오드 펌핑식 고체 레이저이고 광섬유 레이저는 1090 나노미터 광섬유 레이저이다.

[0080] 이차 저항성 엘리먼트 (100)의 예시된 실시형태들은 탭들 (120a-120g) 중 어떤 것이 폐쇄된 채로 남아있는지에 의존하여 7 개의 상태들이 가능하다는 것을 보여준다. 베이스 저항성 네트워크 (104)에 대한 설계로부터 탭들 (120)을 추가 또는 제거함으로써 다수의 상태들이, 미리 결정된 접속점들 (122)의 수의 대응하는 증가 또는 감소와 함께, 원하는 대로 또는 필요한 대로 증가 또는 감소될 수도 있다는 것이 당해 분야의 통상의 지식을 가진 자들에 의해 잘 이해될 것이다.

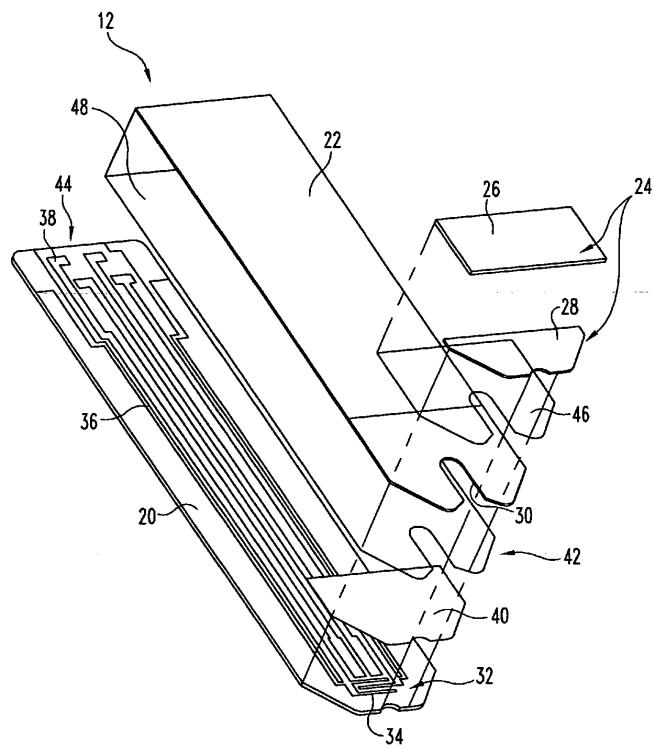
[0081] 비록 본 발명의 실시형태들이 특정 용어들을 사용하여 설명되어 있지만, 그런 설명은 예시적인 목적만을 위한 것이고, 당업자에게 명백한 변경들 및 변형들은 다음의 청구항들 및 그것들의 동등물들의 범위 내에 있다고 간주된다는 것이 이해된다.

도면

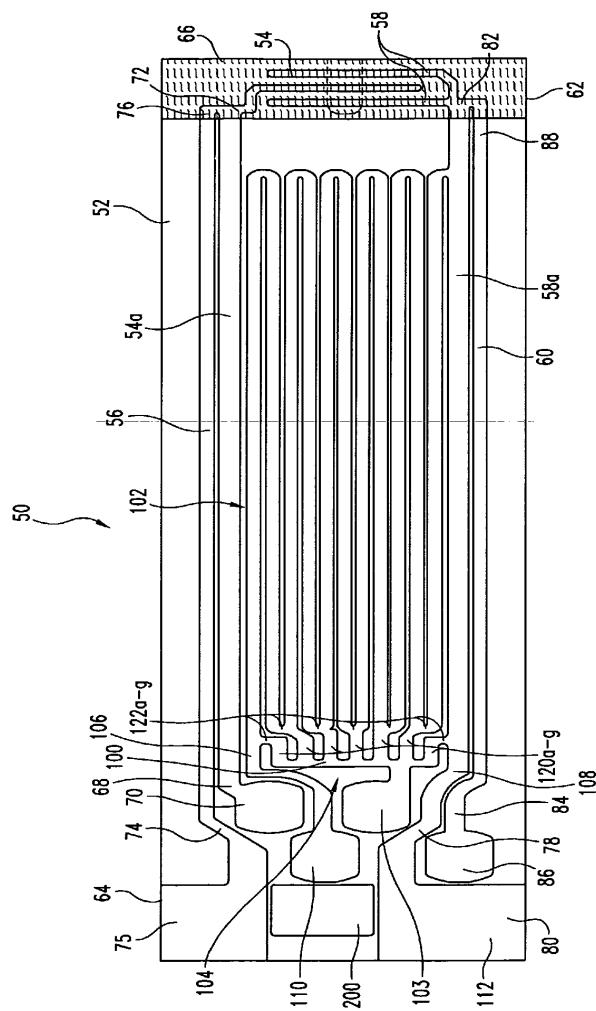
도면1



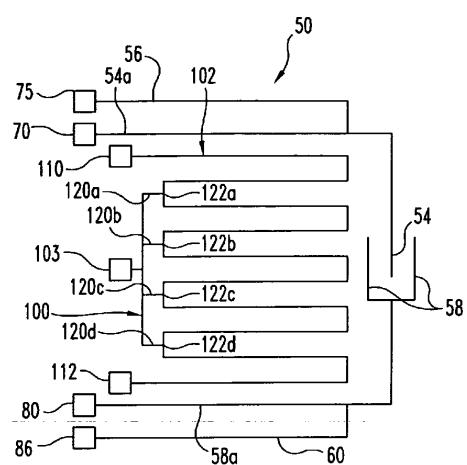
도면2



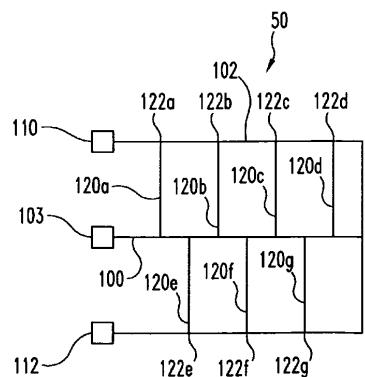
도면3a



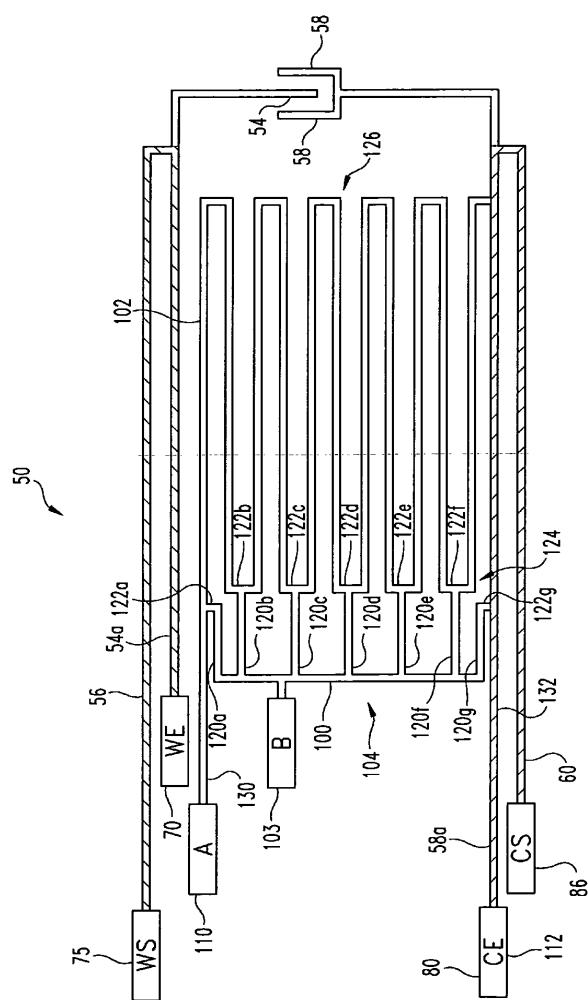
도면3b



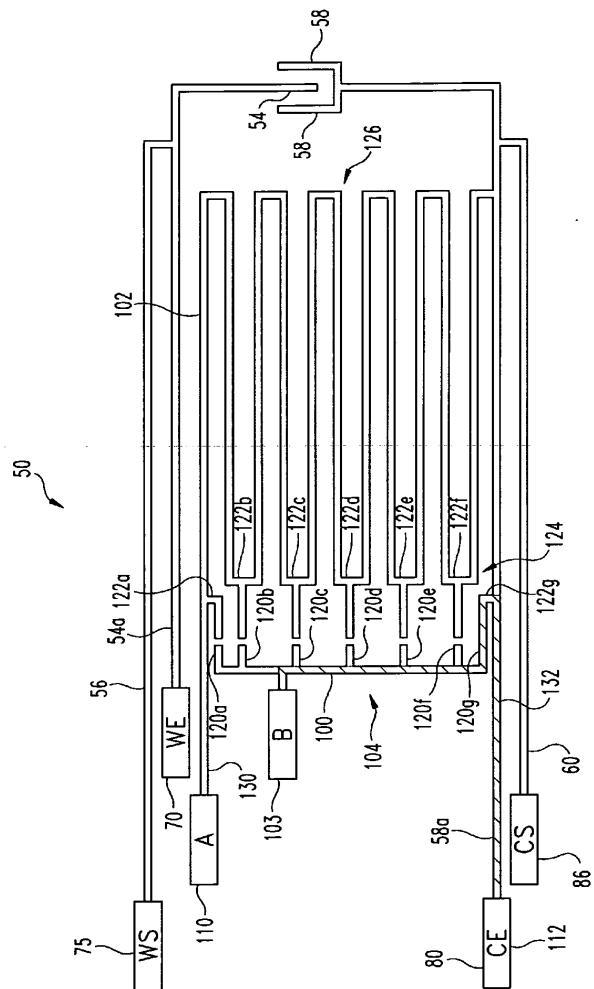
도면3c



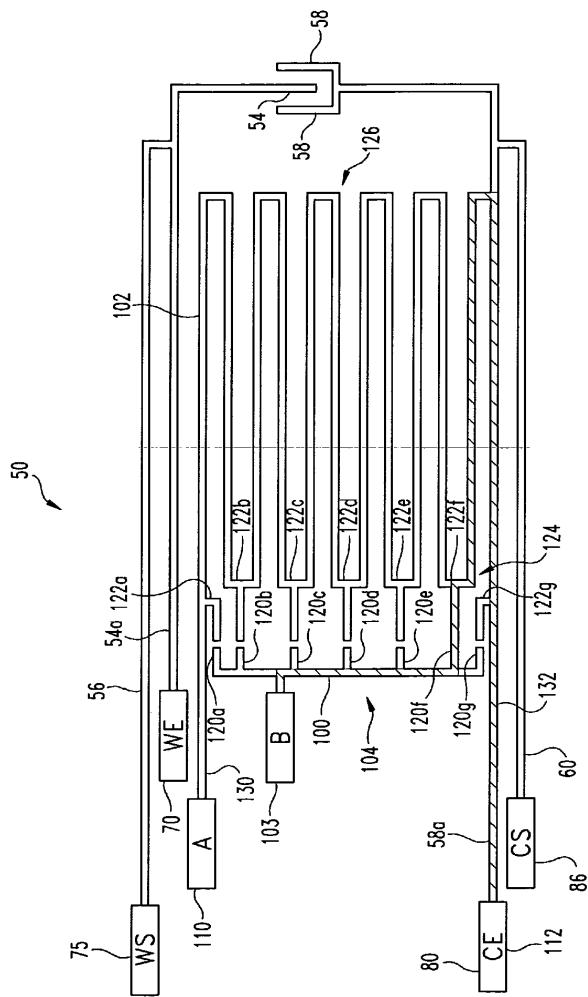
도면4



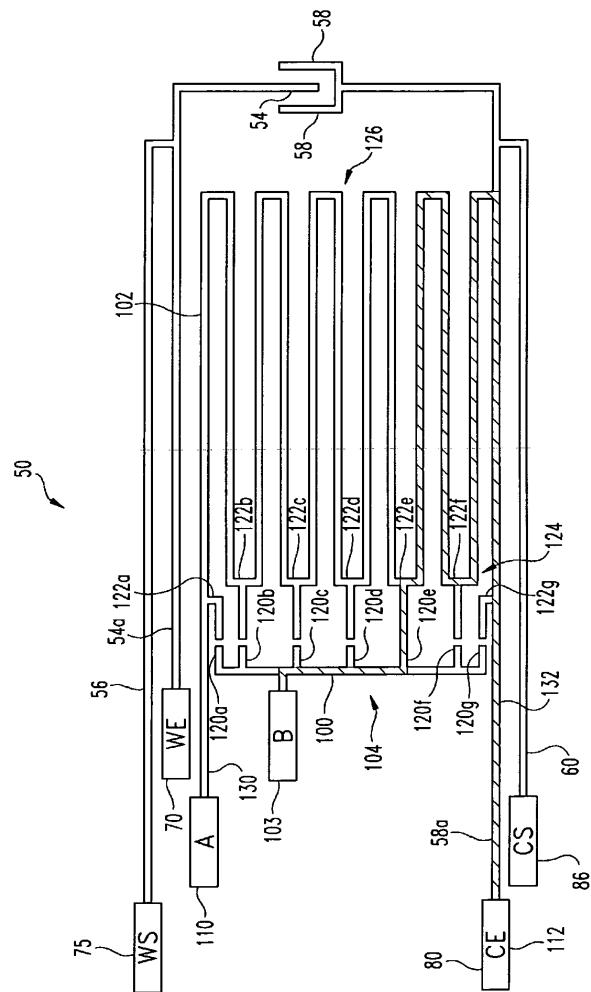
도면5a



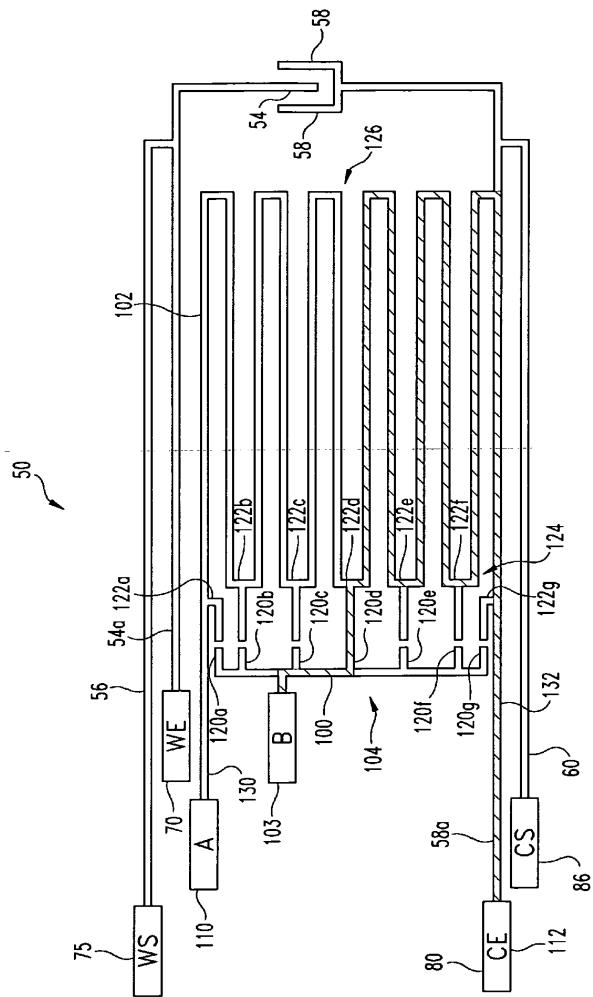
도면5b



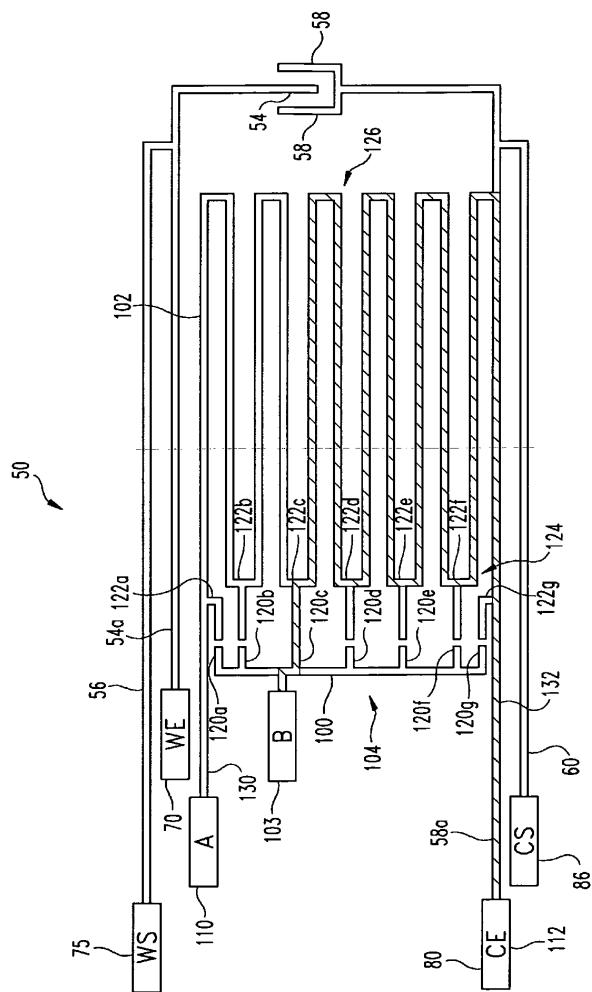
도면5c



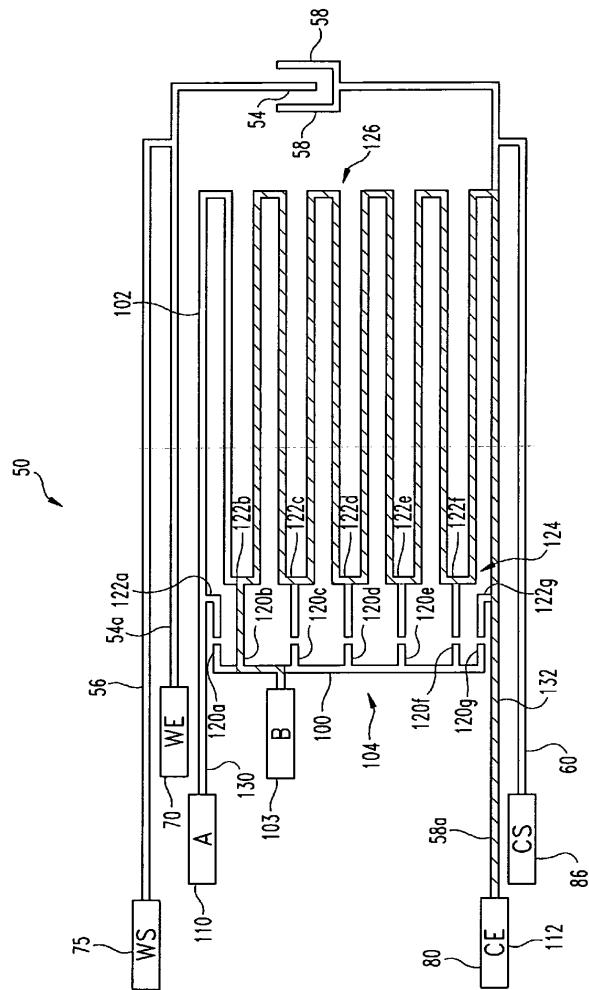
도면5d



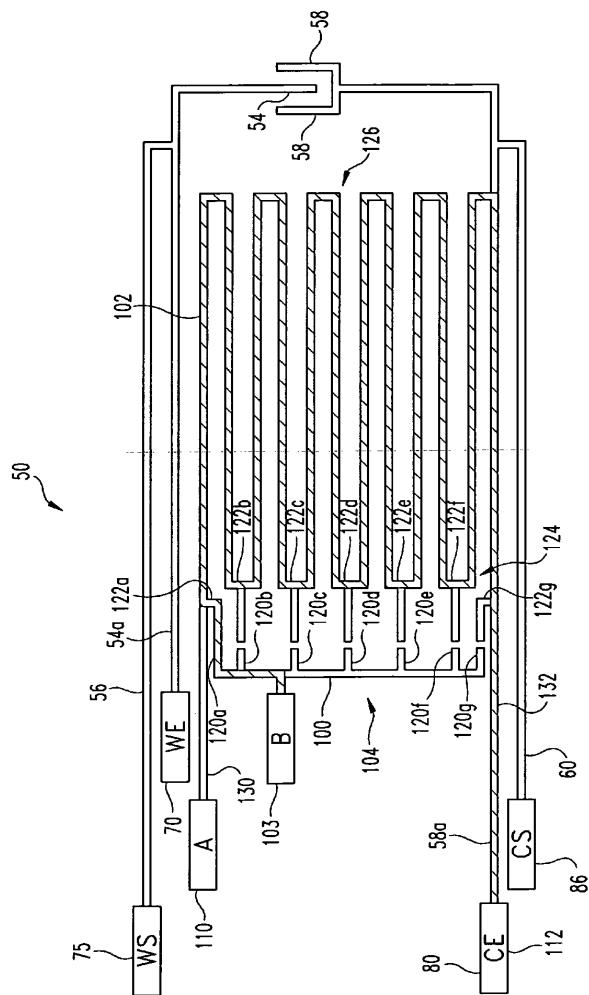
도면5e



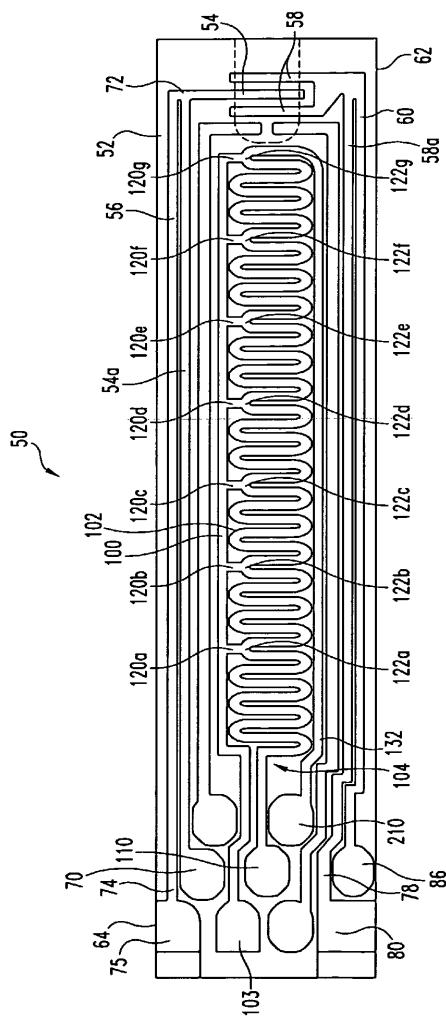
도면5f



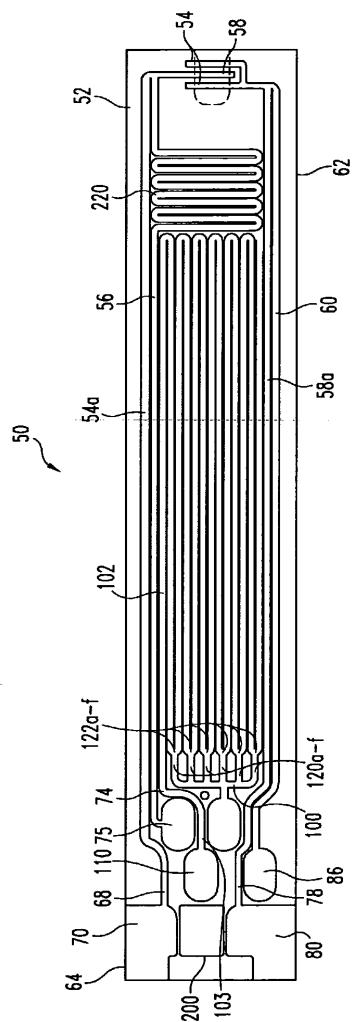
도면5g



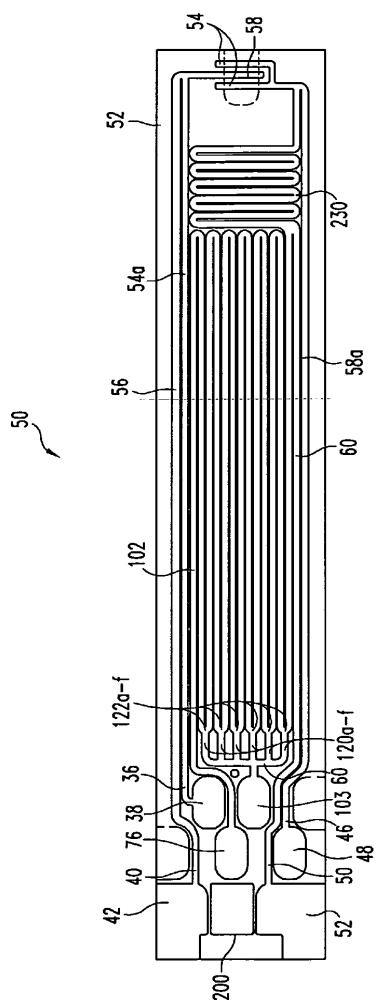
도면6



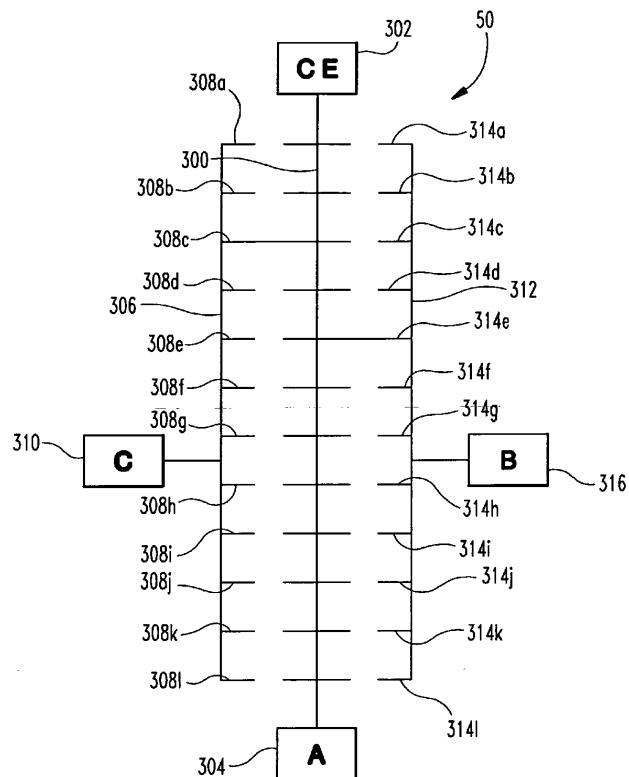
도면7



도면8



도면9



도면10

