



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2014년02월12일
(11) 등록번호 10-1361888
(24) 등록일자 2014년02월05일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
G01N 35/00 (2006.01) G01N 33/53 (2006.01)
G01N 33/487 (2006.01) G01N 27/26 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2008-7029791
(22) 출원일자(국제) 2007년05월03일
심사청구일자 2012년05월03일
(85) 번역문제출일자 2008년12월05일
(65) 공개번호 10-2009-0008461
(43) 공개일자 2009년01월21일
(86) 국제출원번호 PCT/US2007/010614
(87) 국제공개번호 WO 2007/133457
국제공개일자 2007년11월22일
(30) 우선권주장
60/798,797 2006년05월08일 미국(US)
(56) 선행기술조사문헌
JP2004245836 A
US20020053523 A1
US20050023136 A1
WO2004113901 A1

(73) 특허권자
바이엘 헬스케어, 엘엘씨
미국, 뉴욕 10591, 테리타운, 화이트 플레인즈 로드 555
(72) 발명자
에델브락 앤드류 제이
미국 인디애나주 46530 그랜저 로데오 코트 12354
찰튼 스티븐 씨
미국 인디애나주 46561 오세올라 더글라스 로드 10275
(74) 대리인
신정건, 김태홍

전체 청구항 수 : 총 15 항

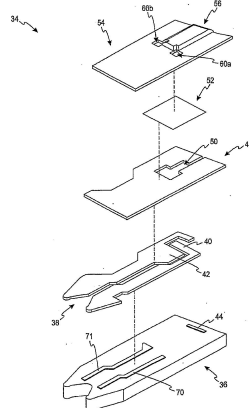
심사관 : 최성수

(54) 발명의 명칭 시료 용적을 줄인 전기화학적 시험용 센서

(57) 요약

유체 시험용 시료의 분석물 농도를 측정하기 위한 전기화학적 시험용 센서는, 기부, 유전층, 시약층 및 덮개를 포함한다. 기부는, 전류 검출기와 전기적으로 통신하도록 되어 있는 작업 전극(working electrode) 및 카운터 전극을 표면 상에 구비하여 유체 시험용 시료를 위한 유동 경로를 제공한다. 유전층에는 유전체 윈도우가 관통 형성된다. 시약층은 분석물과 반응하도록 되어 있는 효소를 포함한다. 덮개는, 기부와 정합하며 모세관 공간에 시험용 시료를 도입하기 위한 개구와 함께 모세관 공간의 형성을 돕도록 되어 있다. 카운터 전극의 폭 중 적어도 일부는 작업 전극의 폭보다 넓다.

대표도 - 도1



특허청구의 범위

청구항 1

유체 시험용 시료에서 분석물의 농도를 측정하기 위한 전기화학적 시험용 센서로서,
전류 검출기와 전기적으로 통신하도록 되어 있는 작업 전극 및 카운터 전극을 표면 상에 구비하여 유체 시험용 시료를 위한 유동 경로를 제공하는 기부,
분석물과 반응하도록 되어 있는 효소를 포함하는 시약층, 및
기부와 정합하며 모세관 공간에 유체 시험용 시료를 도입하기 위한 개구와 함께 모세관 공간의 형성을 돕도록 되어 있는 덮개
를 포함하며,
상기 시약층은 기부와 덮개 사이에 위치하고,
상기 카운터 전극은 개구의 대향측에서 모세관 공간의 단부에 의해 부분적으로 형성되며,
상기 카운터 전극은 모세관 공간의 폭 전체에 걸쳐 연장되는 것인 전기화학적 시험용 센서.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 덮개와 시약층 사이에 위치하는 스페이서를 더 포함하는 전기화학적 시험용 센서.

청구항 3

제2항에 있어서, 개구의 대향측에서 모세관 공간의 단부는 부분적으로 또는 전체적으로 스페이서에 의해 형성되는 것인 전기화학적 시험용 센서.

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 덮개는 모세관 공간의 형성을 돕기 위해 기부 위에 오목한 공간을 형성하는 것인 전기화학적 시험용 센서.

청구항 5

제4항에 있어서, 개구의 대향측에서 모세관 공간의 단부는 부분적으로 또는 전체적으로 상기 오목한 공간에 의해 형성되는 것인 전기화학적 시험용 센서.

청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 하나의 항에 있어서, 상기 기부와 덮개 사이에 위치하는 유전층을 더 포함하며, 상기 유전층에는 유전체 윈도우가 관통 형성되는 것인 전기화학적 시험용 센서.

청구항 7

제6항에 있어서, 상기 카운터 전극은 하나의 치수가 유전체 윈도우 및 모세관 공간에 의해 정해지는 것인 전기화학적 시험용 센서.

청구항 8

제1항에 있어서, 상기 덮개에는 하나 이상의 공기 구멍이 더 형성되는 것인 전기화학적 시험용 센서.

청구항 9

제1항에 있어서, 상기 카운터 전극은 T자형인 것인 전기화학적 시험용 센서.

청구항 10

제1항에 있어서, 상기 카운터 전극은 비다각형 형상인 것인 전기화학적 시험용 센서.

청구항 11

유체 시험용 시료에서 분석물의 농도를 측정하기 위한 전기화학적 시험용 센서로서,
전류 검출기와 전기적으로 통신하도록 되어 있는 작업 전극 및 카운터 전극을 표면 상에 구비하여 유체 시험용 시료를 위한 유동 경로를 제공하는 기부,
유전체 윈도우가 관통 형성되는 유전층,
분석물과 반응하도록 되어 있는 효소를 포함하는 시약층, 및
기부와 정합하며 모세관 공간에 유체 시험용 시료를 도입하기 위한 개구와 함께 모세관 공간의 형성을 돕도록 되어 있는 덮개
를 포함하며,
상기 유전층 및 시약층은 기부와 덮개 사이에 위치하고,
상기 작업 전극은 하나의 치수가 유전체 윈도우에 의해 정해지며,
상기 카운터 전극은 하나의 치수가 유전체 윈도우의 일부 및 모세관 공간의 일부에 의해 정해지고, 상기 유전체 윈도우의 일부는 상기 모세관 공간의 일부와 서로 다르며,
상기 유전체 윈도우는 모세관 공간의 치수와 상이한 치수를 갖는 것인 전기화학적 시험용 센서.

청구항 12

제11항에 있어서, 상기 덮개에는 하나 이상의 공기 구멍이 더 형성되며, 상기 카운터 전극은 또한, 하나의 치수가 적어도 하나의 공기 구멍에 의해 정해지는 것인 전기화학적 시험용 센서.

청구항 13

제11항에 있어서, 상기 유전체 윈도우는 제1 유전체 윈도우 섹션, 제2 유전체 윈도우 섹션 및 제3 유전체 윈도우 섹션을 포함하며, 상기 제1 유전체 윈도우 섹션의 제1 폭은 제2 유전체 윈도우 섹션의 제2 폭과 상이하고, 상기 제3 유전체 윈도우 섹션의 제3 폭은 제1 유전체 윈도우 섹션의 제1 폭 및 제2 유전체 윈도우 섹션의 제2 폭과 상이한 것인 전기화학적 시험용 센서.

청구항 14

제11항 내지 제13항 중 어느 하나의 항에 있어서, 상기 덮개와 시약층 사이에 위치하는 스페이서를 더 포함하는 전기화학적 시험용 센서.

청구항 15

제1항 내지 제5항 중 어느 하나의 항에 있어서, 상기 카운터 전극의 폭의 일부 또는 전체는 상기 작업 전극의 폭보다 넓은 전기화학적 시험용 센서.

청구항 16

삭제

청구항 17

삭제

청구항 18

삭제

청구항 19

삭제

청구항 20

삭제

청구항 21

삭제

청구항 22

삭제

청구항 23

삭제

청구항 24

삭제

청구항 25

삭제

청구항 26

삭제

청구항 27

삭제

청구항 28

삭제

청구항 29

삭제

청구항 30

삭제

청구항 31

삭제

청구항 32

삭제

청구항 33

삭제

청구항 34

삭제

청구항 35

삭제

청구항 36

삭제

청구항 37

삭제

청구항 38

삭제

청구항 39

삭제

청구항 40

삭제

청구항 41

삭제

청구항 42

삭제

청구항 43

삭제

청구항 44

삭제

청구항 45

삭제

청구항 46

삭제

청구항 47

삭제

청구항 48

삭제

청구항 49

삭제

청구항 50

삭제

청구항 51

삭제

청구항 52

삭제

청구항 53

삭제

청구항 54

삭제

청구항 55

삭제

청구항 56

삭제

청구항 57

삭제

청구항 58

삭제

청구항 59

삭제

청구항 60

삭제

청구항 61

삭제

청구항 62

삭제

청구항 63

삭제

청구항 64

삭제

청구항 65

삭제

청구항 66

삭제

명세서

기술분야

[0001] 본 발명은 전반적으로 전기화학적 시험용 센서에 관한 것이며, 보다 구체적으로는 분석물의 농도를 측정하도록 되어 있는 시험용 센서에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 당뇨병과 같은 질병을 앓고 있는 환자는 환자의 혈액 글루코오스 농도 레벨을 정기적으로 자가점검할 필요가 있다. 혈액 글루코오스 농도 레벨을 모니터링하는 목적은, 환자의 혈액 글루코오스 농도 레벨을 결정하고 이후에 상기 혈액 글루코오스 농도 레벨이 과도하게 높은가 또는 과도하게 낮은가에 따라 이를 바로잡는 조치를 취하여 혈액 글루코오스 농도 레벨을 정상 범위 내로 되돌리는 것이다. 이러한 조치를 취하지 못하면 그 환자에게 심각한 의료적 결과를 초래할 수 있다.

[0003] 환자의 혈액 글루코오스 레벨을 모니터링하는 한 가지 방법은, 휴대용 시험 장치를 이용하는 것이다. 이들 장치의 휴대성 때문에, 사용자는 다양한 장소에서 사용자의 혈액 글루코오스 레벨을 편리하게 시험할 수 있다. 이러한 장치의 한 가지 유형은, 혈액 시료를 채취하여 분석하기 위해 전기화학적 시험용 센서를 이용한다. 시험용 센서는 보통 혈액 시료를 수용하는 모세관 채널(capillary channel) 및 복수 개의 전극을 포함한다. 일부 전기화학적 시험용 센서 장치는 최적으로 바람직한 것보다 더 큰 모세관 채널을 구비한다. 모세관 채널이 더 커질수록 채널을 채우기 위해 더 많은 환자의 혈액이 필요하다. 사람에게서 혈액을 뽑아내는 것은 유쾌하지 않은 일이기 때문에, 보다 적은 혈액을 필요로 하도록 모세관 채널의 크기를 줄이는 것이 또한 바람직하다. 그러나, 전기화학적 시험용 센서에서 사용되는 복수 개의 전극을 감싸고 이들 전극을 활성화시키기 위해 충분한 혈액이 있어야만 한다. 따라서, 분석물 농도 측정의 정확도를 낮추지 않으면서도 더 작은 모세관 채널을 갖는 전기화학적 시험용 센서에 대한 요구가 상존한다.

발명의 상세한 설명

[0004] 일 실시예에 따르면, 유체 시험용 시료에서 분석물의 농도를 측정하기 위한 전기화학적 시험용 센서는 기부, 유전층, 시약층 및 덮개를 포함한다. 기부는, 전류 검출기와 전기적으로 통신하도록 되어 있는 작업 전극 및 카운터 전극을 표면 상에 구비하여 유체 시험용 시료를 위한 유동 경로를 제공한다. 유전층에는 유전체 윈도우가 관통 형성된다. 시약층은 분석물과 반응하도록 되어 있는 효소를 포함한다. 덮개는, 기부와 정합하며 모세관 공간에 유체 시험용 시료를 도입하기 위한 개구와 함께 모세관 공간의 형성을 돕도록 되어 있다. 유전층 및 시약층은 기부와 덮개 사이에 위치한다. 작업 전극은 하나의 치수가 유전체 윈도우에 의해 정해진다. 카운터 전극은 하나의 치수가 유전체 윈도우 및 모세관 공간에 의해 정해진다. 카운터 전극을 정의하는 유전체 윈도우의 일부와 모세관 공간의 일부는 서로 다르다.

[0005] 일 실시예에 따르면, 유체 시험용 시료에서 분석물의 농도를 측정하기 위한 전기화학적 시험용 센서는, 기부, 유전층, 시약층 및 덮개를 포함한다. 기부는, 전류 검출기와 전기적으로 통신하도록 되어 있는 작업 전극 및 카운터 전극을 표면 상에 구비하여 유체 시험용 시료를 위한 유동 경로를 제공한다. 유전층에는 유전체 윈도우가 관통 형성된다. 시약층은 분석물과 반응하도록 되어 있는 효소를 포함한다. 덮개는, 기부와 정합하며 모세관 공간에 유체 시험용 시료를 도입하기 위한 개구와 함께 모세관 공간의 형성을 돕도록 되어 있다. 유전층 및 시약층은 기부와 덮개 사이에 위치한다. 카운터 전극의 폭 중 적어도 일부는 작업 전극의 폭보다 넓다.

[0006] 한 가지 방법에 따르면, 유체 시료 내의 분석물 농도는 시험용 센서를 이용하여 측정된다. 기부, 유전층, 시약층 및 덮개를 포함하는 전기화학적 시험용 센서가 마련된다. 기부는, 전류 검출기와 전기적으로 통신하도록 되어 있는 작업 전극 및 카운터 전극을 표면 상에 구비하여 유체 시험용 시료를 위한 유동 경로를 제공한다. 유전층에는 유전체 윈도우가 관통 형성된다. 시약층은 분석물과 반응하도록 되어 있는 효소를 포함한다. 덮개는, 기부와 정합하며 모세관 공간에 유체 시험용 시료를 도입하기 위한 개구와 함께 모세관 공간의 형성을 돕도록 되어 있다. 유전층 및 시약층은 기부와 덮개 사이에 위치한다. 카운터 전극의 폭 중 적어도 일부는 작업 전극의 폭보다 넓다. 시약층은 모세관 공간을 통해 유체 시료와 접촉한다. 분석물의 존재에 반응하여 시험용 센서에서 전기 신호가 발생된다. 상기 전기 신호로부터 분석물의 레벨을 결정한다.

[0007] 또 다른 실시예에 따르면, 유체 시험용 시료에서 분석물의 농도를 측정하기 위한 전기화학적 시험용 센서는, 기부, 스페이서 층, 시약층 및 덮개를 포함한다. 기부는, 전류 검출기와 전기적으로 통신하도록 되어 있는 작업 전극 및 카운터 전극을 표면 상에 구비하여 유체 시험용 시료를 위한 유동 경로를 제공한다. 스페이서 층에는 스페이서 윈도우가 관통 형성된다. 시약층은 분석물과 반응하도록 되어 있는 효소를 포함한다. 덮개는, 모세관 공간에 유체 시험용 시료를 도입하기 위한 개구와 함께 모세관 공간을 형성하는 것을 돕기 위해 기부 및 스페이서 층과 정합하도록 되어 있다. 유전층 및 시약층은 기부와 덮개 사이에 위치한다. 작업 전극은 하나의

치수가 유전체 윈도우에 의해 정해진다. 카운터 전극은 하나의 치수가 유전체 윈도우 및 모세관 공간에 의해 정해진다.

[0008] 또 다른 실시예에 따르면, 유체 시험용 시료에서 분석물의 농도를 측정하기 위한 전기화학적 시험용 센서는, 기부, 스페이서 층, 시약층 및 덮개를 포함한다. 기부는, 전류 검출기와 전기적으로 통신하도록 되어 있는 작업 전극 및 카운터 전극을 표면 상에 구비하여 유체 시험용 시료를 위한 유동 경로를 제공한다. 스페이서 층에는 스페이서 윈도우가 관통 형성된다. 시약층은 분석물과 반응하도록 되어 있는 효소를 포함한다. 덮개는 모세관 공간에 유체 시험용 시료를 도입하기 위한 개구와 함께 모세관 공간을 형성하는 것을 돕기 위해 기부 및 스페이서 층과 정합하도록 되어 있다. 유전층 및 시약층은 기부와 덮개 사이에 위치한다. 카운터 전극의 폭 중 적어도 일부는 작업 전극의 폭보다 넓다.

[0009] 또 다른 방법에 따르면, 유체 시료에서의 분석물 농도는 시험용 센서를 이용하여 측정된다. 기부, 시약층, 스페이서 층 및 덮개를 포함하는 전기화학적 시험용 센서가 마련된다. 기부는, 전류 검출기와 전기적으로 통신하도록 되어 있는 작업 전극 및 카운터 전극을 표면 상에 구비하여 유체 시험용 시료를 위한 유동 경로를 제공한다. 스페이서 층에는 스페이서 윈도우가 관통 형성된다. 시약층은 분석물과 반응하도록 되어 있는 효소를 포함한다. 덮개는 모세관 공간에 유체 시험용 시료를 도입하기 위한 개구와 함께 모세관 공간의 형성을 돕기 위해 기부 및 스페이서 층과 정합하도록 되어 있다. 스페이서 층 및 시약층은 기부와 덮개 사이에 위치한다. 카운터 전극의 폭 중 적어도 일부는 작업 전극의 폭보다 넓다. 시약층은 모세관 공간을 통해 유체 시료와 접촉한다. 분석물의 존재에 반응하여 시험용 센서에서 전기 신호가 발생된다. 상기 전기 신호로부터 분석물의 레벨을 결정한다.

실시예

[0021] 본 발명은, 계량기 또는 기기에 배치되며 체액 시료에서의 분석물 농도 측정을 돕도록 되어 있는 전기화학적 시험용 센서 계량기에 관한 것이다. 본 발명의 전기화학적 센서는, 적절하게 분석물 농도를 측정하기 위해 요구되는 체액 시료의 체적을 줄이는 데 도움이 된다. 체액 시료는 채혈 기구(lancing device)를 이용하여 포집될 수 있다.

[0022] 포집될 수 있는 분석물의 유형의 예로는, 글루코오스, 지질 프로파일(예컨대, 콜레스테롤, 트리글리세리드, LDL 및 HDL), 마이크로알부민, 헤모글로빈 A_{1c}, 과당, 유산염, 또는 빌리루빈이 포함된다. 또한 다른 분석물 농도를 측정하는 것도 고려한다. 이러한 분석물은, 예컨대 전혈(whole blood) 시료, 혈청(blood serum) 시료, 혈장(blood plasma) 시료, 간질액(Interstitial Fluid; ISF) 및 소변과 같은 다른 체액, 그리고 비체액(non-body fluids) 내에 있을 수 있다. 이러한 용례 내에서 사용되는 경우, "농도"라는 용어는, 분석물 농도, 활성도(예컨대, 효소 및 전해질), 역가(titers)(예컨대, 항체), 또는 원하는 분석물을 측정하기 위해 사용되는 임의의 다른 측정 농도를 가리킨다.

[0023] 우선 도 1 내지 도 3을 참고하면, 전기화학적 시험용 센서(34)는 절연 기부(36), 계량기 접촉영역(38), 복수 개의 전극(40, 42 및 44), 유전층(48), 시약층(52) 및 덮개(54)를 포함한다. 도 3에서의 복수 개의 전극은 작업 전극(40), 카운터 전극(42) 및 트리거 전극(44)을 포함한다. 전기화학적 시험용 센서(34)는 스크린 인쇄 기법과 같은 기법에 의해 순차적으로 인쇄될 수 있다. 다른 방법으로 전기화학적 시험용 센서를 형성할 수 있다는 것을 고려한다.

[0024] 도 1의 시약층(52)의 기능은, 작업 전극(40) 및 카운터 전극(42)의 구성요소에 의해 전류를 발생시킨다는 관점에서 화학량론적으로 유체 시험용 시료 내의 분석물(예컨대, 글루코오스)을 전기화학적으로 측정 가능한 화학종으로 변환하는 것이다. 시약층(52)은 보통 효소 및 전자수용자(electron acceptor)를 포함한다. 효소는 분석물과 반응하여 작업 전극(40) 및 카운터 전극(42) 상에서 이동 가능한 전자를 발생시킨다. 예를 들면, 측정 대상 분석물이 글루코오스인 경우, 시약층은 글루코오스 산화효소 또는 글루코오스 탈수소효소를 포함할 수 있다. 시약층(52) 내의 효소는 폴리(에틸렌 산화물)와 같은 친수성 폴리머 또는 폴리(에틸렌 산화물)(PEO), 하이드록시 에틸 셀룰로오스(HEC), 카르복시메틸셀룰로오스(CMC) 및 폴리비닐 아세트산(PVA)과 같은 다른 폴리머와 조합될 수 있다. 전자수용자(예컨대, 페리산 화합물 염)는 이동 가능한 전자를 작업 전극(40)의 표면으로 운반한다.

[0025] 도 1 및 도 4a의 유전층(48)은 궁극적으로 형성되는 전기 영역(electrical area)을 한정한다. 구체적으로, 도 1 및 도 4a의 유전층(48)은, 후술하는 바와 같이 작업 전극(40)을 형성하는 유전체 윈도우(50)를 형성하고 부분적으로는 카운터 전극(42)을 형성하도록 돕는다. 유전체 윈도우(50)는 제1 유전체 윈도우 섹션(50a), 제2 유전체 윈도우 섹션(50b) 및 제3 유전체 윈도우 섹션(50c)을 포함한다. 유전층은 인쇄 또는 감압 접착제의 다이어

팅(die-cutting)과 같은 다양한 방법에 의해 형성될 수 있다. 다른 방법으로 유전층을 형성하는 것도 고려한다.

[0026] 작업 전극(40) 및 카운터 전극(42)은 분석물 농도를 전기화학적으로 측정하는 데 도움이 된다. 일 실시예에 있어서, 작업 전극(40) 및 카운터 전극(42)은, 전기화학적으로 반응성이 있고 전극과 계량기 또는 전극과 기기 사이에 전기 저항이 작은 경로를 제공하도록 선택된 비정형 형태의 탄소와 흑연 형태의 탄소의 혼합물을 포함하며, 상기 경로를 이용하여 전극들은 계량기 접촉영역(38)을 통해 작동 가능하게 연결된다. 또 다른 실시예에 있어서, 작업 전극(40) 및 카운터 전극(42)은 탄소와 은의 혼합물을 포함한다. 작업 전극 및 카운터 전극이 다른 재료로 제작될 수 있고 전극들을 작동 가능하게 연결시키는 계량기 또는 기기에 대한 전기 경로를 제공하도록 돕는 것도 고려한다. 추가적인 도선을 추가할 수 있다는 것도 고려한다. 예를 들면, 도 1에서, 제1 도선(70) 및 제2 도선(71)은, 작업 전극(40) 및 카운터 전극(42)으로부터 계량기 접촉영역(38)까지의 전기 저항을 더 낮추기 위해 인쇄될 수 있는 전도성이 큰 탄소-은 잉크를 포함한다.

[0027] 도 1의 전기화학적 센서(34)에 있어서, 선택적인 트리거 전극(44)은 충분한 유체 시료(예컨대, 혈액)가 전기화학적 시험용 센서(34) 상에 배치되어 있는지 여부를 측정하는 데 도움이 된다. 전기화학적 센서가 언더필(fill) 전극, 헤마토크릿 검출 전극 또는 다른 전극과 같은 여타의 전극을 포함할 수 있음도 고려한다.

[0028] 또한 도 1을 참고하면, 덮개(54)는 기부(36) 위에 오목한 공간(56)을 형성하며 이 오목한 공간 상에 위치하는 구성요소들은 최종적으로는 모세관 공간 또는 모세관 채널을 형성한다[도 2 및 도 4a의 모세관 공간 또는 모세관 채널(58) 참조]. 덮개(54)는, 변형 가능한 재료의 평평한 시트를 엠보싱 처리하고 다음에 밀봉 작업에서 덮개(54)와 기부(36)를 연결함으로써 형성될 수 있다. 덮개(54)를 형성하는 재료는 변형 가능한 폴리머 시트 재료(예컨대, 폴리카보네이트 또는 엠보싱 가능한 등급의 폴리에틸렌 테레프탈레이트), 또는 글리콜 개질 폴리에틸렌 테레프탈레이트일 수 있다. 덮개를 형성함에 있어 다른 재료를 사용할 수 있음도 고려한다.

[0029] 적어도 하나의 공기 구멍(60a, 60b)을 제공하기 위해 덮개(54)를 형성하는 재료를 천공할 수 있다. 공기 구멍(60a, 60b)은 에어 로크(air-lock)를 예방하거나 억제하는 것을 돕기 때문에 바람직하다. 에어 로크를 예방하거나 억제함으로써 유체 시료는 시의적절한 방식으로 모세관 채널(58)에 더 잘 진입할 수 있다.

[0030] 도 4a에 도시된 바와 같이, 작업 전극(40)의 위치에서 모세관 채널(58)의 폭(W1)은 제2 유전체 윈도우 섹션(50b)의 폭(W2)보다 넓다. 폭(W1)은, 보통의 제작 조립 공차 하에서 모세관 채널(58) 내에 제2 유전체 윈도우 섹션(50b)이 완전히 유지되도록 보장하기에 충분한 폭이어야 한다. 예를 들면, 도 4a에서, 모세관 채널(58)의 폭(W1)은 제2 유전체 윈도우 섹션(50b)의 폭(W2)의 약 2배이다. 모세관 채널의 폭은 일반적으로 작업 전극의 형성을 돕는 유전체 윈도우 섹션의 폭의 약 1.2 배 내지 약 5 배이다. 제2 유전체 윈도우 섹션(50b)이 모세관 채널(58) 내에서 완전히 유지되도록 함으로써, 작업 전극(40)의 형성 영역은 일정하게 유지된다. 분석물의 정확한 판독을 위해서는 작업 전극의 면적을 실질적으로 동일하게 유지하는 것이 중요하다.

[0031] 도 1의 절연 기부(36)에 적절한 재료에는 폴리카보네이트, 폴리에틸렌 테레프탈레이트, 치수 안정형 비닐 및 아크릴 폴리머 그리고 이들의 혼합물과 같은 폴리머 재료가 포함된다. 절연 기부는 나일론/알루미늄/폴리비닐 염화물 라미네이트와 같은 금속 포일 구조로부터 형성될 수 있다. 상기 절연 기부를 형성함에 있어서 다른 재료를 사용할 수 있음도 고려한다.

[0032] 덮개(54) 및 기부(36)는 다양한 방법에 의해 함께 밀봉될 수 있다. 예를 들면, 우선 기부(36)와 덮개(54)를 정렬시키고 진동식 열봉합 부재 또는 호른(horn)과 고정식 조우(jaw) 사이에서 기부와 덮개를 함께 누르는 초음파 용접(sonic welding)에 의해 덮개(54) 및 기부(36)는 함께 밀봉될 수 있다. 이러한 방법에서는, 단지 덮개(54)의 엠보싱 처리되지 않은 편평한 영역에만 접촉되도록 호른을 성형한다. 금속 호른에서 진동을 유발하기 위해 수정 또는 다른 변환기로부터의 초음파 에너지를 사용한다. 이러한 기계적 에너지는 열가소성 재료의 접합을 허용하면서 폴리머 조인트에서 열로서 소산된다. 또 다른 방법에 있어서, 덮개(54) 및 기부(36)는 덮개(54)의 하측부 상에 접착 재료를 사용함으로써 연결된다. 덮개와 기부를 부착시키기 위해 다른 방법이 사용될 수 있음도 고려한다.

[0033] 다시 도 4a를 참고하면, 작업 전극(40) 및 카운터 전극(42)이 보다 상세하게 도시되어 있다. 발생하는 임의의 공정 변동을 완화시키기 위해, 카운터 전극(42)은 작업 전극(40)에 대해 크기 면에서 변할 수 있다. 다시 말하면, 카운터 전극(42)의 면적은 작업 전극(40)과 관련하여 고정되어 있지 않으며 허용 가능한 범위에 걸쳐 변할 수 있다. 그러나, 카운터 전극(42)은 작업 전극(40)에 대해 최소한의 크기를 유지할 필요가 있다. 구체적으로, 적절하게 기능하기 위해서, 카운터 전극(42)의 면적은 작업 전극의 면적에 대한 소정의 최소 면적

보다 커야만 한다. 예를 들면, 카운터 전극의 면적은 보통 작업 전극의 면적의 적어도 약 5 % 내지 약 10 %이다. 카운터 전극의 면적은 일반적으로 작업 전극의 면적의 약 25 % 내지 약 350 %이다. 예를 들어, 작업 전극의 면적이 0.65 mm^2 으로 고정된다면, 이때 카운터 전극의 면적은 일반적으로 약 0.13 mm^2 내지 약 2.5 mm^2 이다.

[0034] 도 4a의 카운터 전극(42)의 일부는 모세관 채널(58)의 전체 폭에 걸쳐 있다. 카운터 전극(42)의 전체 폭 중 적어도 일부가 모세관 채널(58)에 걸쳐 있도록 함으로써, 카운터 전극이 여전히 바람직한 면적을 갖도록 하면서도 모세관 채널(58)을 더 작게 제작할 수 있다. 모세관 채널(58)의 크기를 줄임으로써, 요구되는 시험용 유체의 체적은 더 작아진다. 이러한 실시예에 있어서, 모세관 채널은 약 $1 \mu\text{m}$ 보다 작다. 심지어, 모세관 채널은 약 $0.85 \mu\text{m}$ 미만 또는 심지어 약 $0.75 \mu\text{m}$ 미만과 같이 더 작을 수 있음도 고려한다.

[0035] 도 4b를 참고하면, 카운터 전극(42)을 형성함에 있어서 도움이 되는 구성요소들을 나타내기 위해 카운터 전극(42)이 확대되어 있다. 구체적으로, 외측 부분(42a 내지 42m)은 카운터 전극(42)의 외측 둘레를 형성한다. 섹션(42a)은 기부(36) 상에서의 전자 잉크의 초기 배치에 의해 형성된다. 섹션(42b, 42c, 42d, 42e)은 제3 유전체 윈도우 섹션(50c)에 의해 형성된다. 섹션(42f, 42g)은 모세관 채널(58)의 측부(58a, 58b; 도 4a 참조)에 의해 형성된다. 섹션(42h, 42i, 42j 및 42k)은 공기 구멍(60a, 60b)에 의해 형성된다. 섹션(42m)은 모세관 채널(58)의 단부(58c; 도 4a 참조)로부터 형성된다. 따라서, 본 실시예에 있어서, 카운터 전극은 상기 잉크를 배치함으로써 하나의 치수가 정해지며, 유전체 윈도우 섹션, 모세관 채널 및 공기 구멍은 카운터 전극의 또 다른 치수가 정해지는 데 도움이 된다. 도 4b의 카운터 전극(42)의 형상은 거의 "T"자형이다.

[0036] 더 적은 구성요소로 카운터 전극을 형성할 수 있다는 것을 고려한다. 도 4c로 돌아가면, 또 다른 실시예에 따른 카운터 전극(142)은 거의 직사각형 형상이다. 카운터 전극(142)은 잉크를 배치함으로써 하나의 치수가 정해지며, 제2의 치수는 유전체 윈도우 섹션 및 모세관 채널에 의해 정해진다. 도 4d를 참고하면, 또 다른 실시예에 따른 카운터 전극(242)이 도시되어 있다. 카운터 전극(242)은 잉크를 배치함으로써 하나의 치수가 정해지며, 제2의 치수는 유전체 윈도우 섹션, 모세관 채널 및 복수 개의 공기 구멍에 의해 정해진다. 도 4e를 참고하면, 또 다른 실시예에 따른 카운터 전극(342)이 도시되어 있다. 카운터 전극(342)은 잉크를 배치함으로써 하나의 치수가 정해지며, 제2의 치수는 유전체 윈도우 섹션 및 모세관 채널에 의해 정해진다. 또 다른 카운터 전극의 실시예가 카운터 전극(442)으로 도 4f에 도시되어 있다. 카운터 전극의 형상은 다각형 및 비다각형 형상을 비롯하여 도면에 도시된 것과 다른 형상일 수 있다는 것을 고려한다. 그러나, 카운터 전극의 형상은, 모세관 채널의 크기를 줄이기 위해서 모세관 채널을 실질적으로 채우는 형상인 것이 바람직하다.

[0037] 본 발명에 따른 작업 전극의 구성은, 덮개(54)와 같이 오목한 공간을 형성하는 엠보싱 처리된 3차원 덮개를 사용하는 것으로 한정되지 않는다. 또한, 전기화학적 시험용 센서에서 작업 전극 위에 오목한 공간을 형성하는 다른 방법도 본 발명에 따라 사용될 수 있다. 예를 들면, 도 5는 또 다른 실시예에 따른 전기화학적 시험용 센서(134)를 도시하고 있다. 전기화학적 시험용 센서(134)는, 기부(36), 계량기 접촉 영역(38), 작업 전극(40), 카운터 전극(42) 및 시약층(52)을 포함한다. 전기화학적 시험용 센서(134)는 덮개(154) 및 스페이서(160)를 더 포함한다. 스페이서(160)는 그 내부에 형성되는 스페이서 개구(162)를 포함한다. 스페이서 개구(162)는, 덮개(154)가 스페이서(160) 및 기부(36)와 정합할 때 모세관 채널 또는 모세관 공간을 형성하는 데 도움이 된다. 전기화학적 시험용 센서(134)는, 오목한 공간(48)에 비해 스페이서 개구(162)의 형성 방법에 있어서 많은 차이가 있지만 전기화학적 시험용 센서(34)와 많은 면에서 동일한 방식으로 기능한다.

[0038] 도 6을 참고하면, 또 다른 전기화학적 시험용 센서[전기화학적 시험용 센서(234)]가 도시되어 있다. 전기화학적 시험용 센서(234)는 전기화학적 시험용 센서(34, 134)와 관련하여 전술한 바와 유사한 방식으로 기능한다. 전기화학적 시험용 센서(234)가 유전층을 포함하지 않는다는 점을 제외하면 전기화학적 시험용 센서(234)는 전기화학적 시험용 센서(134)와 동일하다.

[0039] 실시예 A

[0040] 유체 시험용 시료에서 분석물의 농도를 측정하기 위한 전기화학적 시험용 센서로서,

[0041] 전류 검출기와 전기적으로 통신하도록 되어 있는 작업 전극 및 카운터 전극을 표면 상에 구비하여 유체 시험용 시료를 위한 유동 경로를 제공하는 기부,

[0042] 유전체 윈도우가 관통 형성되는 유전층,

[0043] 분석물과 반응하도록 되어 있는 효소를 포함하는 시약층, 및

[0044] 기부와 정합하며 모세관 공간에 유체 시험용 시료를 도입하기 위한 개구와 함께 모세관 공간의 형성을 돕도록

되어 있는 덮개를 포함하며,

- [0045] 유전층 및 시약층이 기부와 덮개 사이에 위치하고,
- [0046] 작업 전극은 하나의 치수가 상기 유전체 윈도우에 의해 정해지며,
- [0047] 카운터 전극은 하나의 치수가 상기 유전체 윈도우 및 모세관 공간에 의해 정해지는 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0048] 실시예 B
- [0049] 실시예 A의 전기화학적 시험용 센서로서, 덮개에는 적어도 하나의 공기 구멍이 더 형성되고 카운터 전극은 또한, 하나의 치수가 적어도 하나의 공기 구멍에 의해 정해지는 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0050] 실시예 C
- [0051] 실시예 A의 전기화학적 시험용 센서로서, 카운터 전극은 모세관 공간의 폭 전체에 걸쳐 연장되는 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0052] 실시예 D
- [0053] 실시예 A의 전기화학적 시험용 센서로서, 시약층은 글루코오스 산화효소를 포함하는 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0054] 실시예 E
- [0055] 실시예 A의 전기화학적 시험용 센서로서, 시약층은 글루코오스 탈수소효소를 포함하는 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0056] 실시예 F
- [0057] 실시예 A의 전기화학적 시험용 센서로서, 카운터 전극은 대체로 T자형인 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0058] 실시예 G
- [0059] 실시예 A의 전기화학적 시험용 센서로서, 카운터 전극은 다각형 형상인 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0060] 실시예 H
- [0061] 실시예 A의 전기화학적 시험용 센서로서, 카운터 전극은 비다각형 형상인 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0062] 실시예 I
- [0063] 실시예 A의 전기화학적 시험용 센서로서, 모세관 공간의 체적은 약 $1\ \mu\text{l}$ 미만인 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0064] 실시예 J
- [0065] 실시예 A의 전기화학적 시험용 센서로서, 스페이서를 더 포함하며, 상기 스페이서는 덮개와 시약층 사이에 위치하는 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0066] 실시예 K
- [0067] 유체 시험용 시료에서 분석물의 농도를 측정하기 위한 전기화학적 시험용 센서로서,
- [0068] 전류 검출기와 전기적으로 통신하도록 되어 있는 작업 전극 및 카운터 전극을 표면 상에 구비하여 유체 시험용 시료를 위한 유동 경로를 제공하는 기부,
- [0069] 유전체 윈도우가 관통 형성되는 유전층,
- [0070] 분석물과 반응하도록 되어 있는 효소를 포함하는 시약층, 및
- [0071] 기부와 정합하며 모세관 공간에 유체 시험용 시료를 도입하기 위한 개구와 함께 모세관 공간의 형성을 돕도록

되어 있는 덮개를 포함하며,

- [0072] 상기 유전층 및 시약층은 기부와 덮개 사이에 위치하고,
- [0073] 카운터 전극의 폭 중 적어도 일부는 작업 전극의 폭보다 넓은 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0074] 실시예 L
- [0075] 실시예 K의 전기화학적 시험용 센서로서, 카운터 전극은 하나의 치수가 유전체 윈도우 및 모세관 공간에 의해 정해지는 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0076] 실시예 M
- [0077] 실시예 L의 전기화학적 시험용 센서로서, 카운터 전극은 하나의 치수가 모세관 공간의 단부 및 측부에 의해 정해지는 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0078] 실시예 N
- [0079] 실시예 K의 전기화학적 시험용 센서로서, 덮개에는 적어도 하나의 공기 구멍이 더 형성되는 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0080] 실시예 O
- [0081] 실시예 K의 전기화학적 시험용 센서로서, 카운터 전극은 모세관 공간의 폭 전체에 걸쳐 연장되는 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0082] 실시예 P
- [0083] 실시예 K의 전기화학적 시험용 센서로서, 시약층은 글루코오스 산화효소를 포함하는 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0084] 실시예 Q
- [0085] 실시예 K의 전기화학적 시험용 센서로서, 시약층은 글루코오스 탈수소효소를 포함하는 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0086] 실시예 R
- [0087] 실시예 K의 전기화학적 시험용 센서로서, 카운터 전극은 대체로 T자형인 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0088] 실시예 S
- [0089] 실시예 K의 전기화학적 시험용 센서로서, 카운터 전극은 다각형 형상인 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0090] 실시예 T
- [0091] 실시예 K의 전기화학적 시험용 센서로서, 카운터 전극은 비다각형 형상인 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0092] 실시예 U
- [0093] 실시예 K의 전기화학적 시험용 센서로서, 모세관 공간의 체적은 약 $1\ \mu\text{l}$ 미만인 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0094] 실시예 V
- [0095] 실시예 K의 전기화학적 시험용 센서로서, 스페이서를 더 포함하며, 상기 스페이서는 덮개와 시약층 사이에 위치하는 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0096] 공정 W
- [0097] 시험용 센서를 이용하여 유체 시료에서 분석물의 농도를 측정하는 방법으로서,
- [0098] 전류 검출기와 전기적으로 통신하도록 되어 있는 작업 전극 및 카운터 전극을 표면 상에 구비하여 유체 시험용

시료를 위한 유동 경로를 제공하는 기부, 유전체 윈도우가 관통 형성되는 유전층, 분석물과 반응하도록 되어 있는 효소를 포함하는 시약층, 및 기부와 정합하며 모세관 공간에 유체 시험용 시료를 도입하기 위한 개구와 함께 모세관 공간의 형성을 돕도록 되어 있는 덮개를 포함하는 전기화학적 시험용 센서를 제공하는 단계로서, 유전층 및 시약층은 기부와 덮개 사이에 위치하고, 카운터 전극의 폭 중 적어도 일부는 작업 전극의 폭보다 넓은 것인 전기화학적 시험용 센서를 제공하는 단계,

[0099] 모세관 공간을 통해 유체 시료와 시약층을 접촉시키는 단계,

[0100] 분석물의 존재에 반응하여 시험용 센서에서 전기 신호를 발생시키는 단계, 및

[0101] 전기 신호로부터 분석물의 레벨을 결정하는 단계

[0102] 를 포함하는 것인 분석물의 농도 측정 방법을 사용한다.

[0103] 공정 X

[0104] 공정 W의 분석물의 농도 측정 방법으로서, 전기화학적 시험용 센서는 스크린 인쇄 기법에 의해 형성되는 것인 분석물의 농도 측정 방법을 사용한다.

[0105] 공정 Y

[0106] 공정 W의 분석물의 농도 측정 방법으로서, 분석물은 글루코오스인 것인 분석물의 농도 측정 방법을 사용한다.

[0107] 공정 Z

[0108] 공정 W의 분석물의 농도 측정 방법으로서, 작업 전극은 하나의 치수가 유전체 윈도우에 의해 정해지며 카운터 전극은 하나의 치수가 유전체 윈도우 및 모세관 공간에 의해 정해지는 것인 분석물의 농도 측정 방법을 사용한다.

[0109] 공정 AA

[0110] 공정 W의 분석물의 농도 측정 방법으로서, 덮개에는 적어도 하나의 공기 구멍이 더 형성되는 것인 분석물의 농도 측정 방법을 사용한다.

[0111] 공정 BB

[0112] 공정 W의 분석물의 농도 측정 방법으로서, 카운터 전극은 모세관 공간의 폭 전체에 걸쳐 연장되는 것인 분석물의 농도 측정 방법을 사용한다.

[0113] 공정 CC

[0114] 공정 W의 분석물의 농도 측정 방법으로서, 카운터 전극은 대체로 T자형인 것인 분석물의 농도 측정 방법을 사용한다.

[0115] 공정 DD

[0116] 공정 W의 분석물의 농도 측정 방법으로서, 카운터 전극은 다각형 형상인 것인 분석물의 농도 측정 방법을 사용한다.

[0117] 공정 EE

[0118] 공정 W의 분석물의 농도 측정 방법으로서, 카운터 전극은 비다각형 형상인 것인 분석물의 농도 측정 방법을 사용한다.

[0119] 공정 FF

[0120] 공정 W의 분석물의 농도 측정 방법으로서, 모세관 공간의 체적은 약 $1\ \mu\text{l}$ 미만인 것인 분석물의 농도 측정 방법을 사용한다.

[0121] 공정 GG

[0122] 공정 W의 분석물의 농도 측정 방법으로서, 전기화학적 시험용 센서는 덮개와 시약층 사이에 위치하는 스페이서를 더 포함하는 것인 분석물의 농도 측정 방법을 사용한다.

[0123] 실시예 HH

- [0124] 유체 시험용 시료에서 분석물의 농도를 측정하기 위한 전기화학적 시험용 센서로서,
- [0125] 전류 검출기와 전기적으로 통신하도록 되어 있는 작업 전극 및 카운터 전극을 표면 상에 구비하여 유체 시험용 시료를 위한 유동 경로를 제공하는 기부,
- [0126] 스페이서 윈도우가 관통 형성되는 스페이서 층,
- [0127] 분석물과 반응하도록 되어 있는 효소를 포함하는 시약층, 및
- [0128] 모세관 공간에 유체 시험용 시료를 도입하기 위한 개구와 함께 모세관 공간의 형성을 돕기 위해 기부 및 스페이서 층과 정합하도록 되어 있는 덮개를 포함하며,
- [0129] 스페이서 층 및 시약층이 기부와 덮개 사이에 위치하고,
- [0130] 작업 전극은 하나의 치수가 상기 스페이서 윈도우에 의해 정해지며,
- [0131] 카운터 전극은 하나의 치수가 상기 스페이서 윈도우 및 모세관 공간에 의해 정해지는 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0132] 실시예 II
- [0133] 실시예 HH의 전기화학적 시험용 센서로서, 덮개에는 적어도 하나의 공기 구멍이 더 형성되며 카운터 전극은 또한, 하나의 치수가 적어도 하나의 공기 구멍에 의해 정해지는 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0134] 실시예 JJ
- [0135] 실시예 HH의 전기화학적 시험용 센서로서, 카운터 전극은 모세관 공간의 폭 전체에 걸쳐 연장되는 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0136] 실시예 KK
- [0137] 실시예 HH의 전기화학적 시험용 센서로서, 시약층은 글루코오스 산화효소를 포함하는 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0138] 실시예 LL
- [0139] 실시예 HH의 전기화학적 시험용 센서로서, 시약층은 글루코오스 탈수소효소를 포함하는 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0140] 실시예 MM
- [0141] 실시예 HH의 전기화학적 시험용 센서로서, 카운터 전극은 대체로 T자형인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0142] 실시예 NN
- [0143] 실시예 HH의 전기화학적 시험용 센서로서, 카운터 전극은 다각형 형상인 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0144] 실시예 OO
- [0145] 실시예 HH의 전기화학적 시험용 센서로서, 카운터 전극은 비다각형 형상인 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0146] 실시예 PP
- [0147] 실시예 HH의 전기화학적 시험용 센서로서, 모세관 공간의 체적은 약 1 μl 미만인 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0148] 실시예 QQ
- [0149] 실시예 HH의 전기화학적 시험용 센서로서, 스페이서를 더 포함하며, 상기 스페이서는 덮개와 시약층 사이에 위치하는 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0150] 실시예 RR
- [0151] 유체 시험용 시료에서 분석물의 농도를 측정하기 위한 전기화학적 시험용 센서로서,

- [0152] 전류 검출기와 전기적으로 통신하도록 되어 있는 작업 전극 및 카운터 전극을 표면 상에 구비하여 유체 시험용 시료를 위한 유동 경로를 제공하는 기부,
- [0153] 스페이서 윈도우가 관통 형성되는 스페이서 층,
- [0154] 분석물과 반응하도록 되어 있는 효소를 포함하는 시약층, 및
- [0155] 모세관 공간에 유체 시험용 시료를 도입하기 위한 개구와 함께 모세관 공간의 형성을 돕기 위해 기부 및 스페이서 층과 정합하도록 되어 있는 덮개를 포함하며,
- [0156] 스페이서 층 및 시약층이 기부와 덮개 사이에 위치하고,
- [0157] 카운터 전극의 폭 중 적어도 일부는 작업 전극의 폭보다 넓은 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0158] 실시예 SS
- [0159] 실시예 RR의 전기화학적 시험용 센서로서, 카운터 전극은 하나의 치수가 스페이서 윈도우 및 모세관 공간에 의해 정해지는 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0160] 실시예 TT
- [0161] 실시예 RR의 전기화학적 시험용 센서로서, 카운터 전극은 하나의 치수가 모세관 공간의 단부 및 측부에 의해 정해지는 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0162] 실시예 UU
- [0163] 실시예 RR의 전기화학적 시험용 센서로서, 덮개에는 적어도 하나의 공기 구멍이 더 형성되며 카운터 전극은 또한, 하나의 치수가 상기 적어도 하나의 공기 구멍에 의해 정해지는 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0164] 실시예 VV
- [0165] 실시예 RR의 전기화학적 시험용 센서로서, 카운터 전극은 모세관 공간의 폭 전체에 걸쳐 연장되는 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0166] 실시예 WW
- [0167] 실시예 RR의 전기화학적 시험용 센서로서, 시약층은 글루코오스 산화효소를 포함하는 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0168] 실시예 XX
- [0169] 실시예 RR의 전기화학적 시험용 센서로서, 시약층은 글루코오스 탈수소효소를 포함하는 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0170] 실시예 YY
- [0171] 실시예 RR의 전기화학적 시험용 센서로서, 카운터 전극은 대체로 T자형인 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0172] 실시예 ZZ
- [0173] 실시예 RR의 전기화학적 시험용 센서로서, 카운터 전극은 다각형 형상인 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0174] 실시예 AAA
- [0175] 실시예 RR의 전기화학적 시험용 센서로서, 카운터 전극은 비다각형 형상인 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0176] 실시예 BBB
- [0177] 실시예 RR의 전기화학적 시험용 센서로서, 모세관 공간의 체적은 약 $1\ \mu\text{l}$ 미만인 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0178] 실시예 CCC

- [0179] 실시예 RR의 전기화학적 시험용 센서로서, 스페이서를 더 포함하며, 상기 스페이서는 덮개와 시약층 사이에 위치하는 것인 전기화학적 시험용 센서를 사용한다.
- [0180] 공정 DDD
- [0181] 시험용 센서를 이용하여 유체 시료에서 분석물의 농도를 측정하는 방법으로서,
- [0182] 전류 검출기와 전기적으로 통신하도록 되어 있는 작업 전극 및 카운터 전극을 표면 상에 구비하여 유체 시험용 시료를 위한 유동 경로를 제공하는 기부, 스페이서 윈도우가 관통 형성되는 스페이서 층, 분석물과 반응하도록 되어 있는 효소를 포함하는 시약층, 및 모세관 공간에 유체 시험용 시료를 도입하기 위한 개구와 함께 모세관 공간의 형성을 돕기 위해 기부 및 스페이서 층과 정합하도록 되어 있는 덮개를 포함하는 전기화학적 시험용 센서를 제공하는 단계로서, 스페이서 층 및 시약층은 기부와 덮개 사이에 위치하고, 카운터 전극의 폭 중 적어도 일부는 작업 전극의 폭보다 넓은 것인 전기화학적 시험용 센서를 제공하는 단계,
- [0183] 모세관 공간을 통해 유체 시료와 시약층을 접촉시키는 단계,
- [0184] 분석물의 존재에 반응하여 시험용 센서에서 전기 신호를 발생시키는 단계, 및
- [0185] 전기 신호로부터 분석물의 레벨을 결정하는 단계
- [0186] 를 포함하는 것인 분석물의 농도 측정 방법을 사용한다.
- [0187] 공정 EEE
- [0188] 공정 DDD의 분석물의 농도 측정 방법으로서, 전기화학적 시험용 센서는 스크린 인쇄 기법에 의해 형성되는 것인 분석물의 농도 측정 방법을 사용한다.
- [0189] 공정 FFF
- [0190] 공정 DDD의 분석물의 농도 측정 방법으로서, 분석물은 글루코오스인 것인 분석물의 농도 측정 방법을 사용한다.
- [0191] 공정 GGG
- [0192] 공정 DDD의 분석물의 농도 측정 방법으로서, 작업 전극은 하나의 치수가 스페이서 윈도우에 의해 정해지며 카운터 전극은 하나의 치수가 스페이서 윈도우 및 모세관 공간에 의해 정해지는 것인 분석물의 농도 측정 방법을 사용한다.
- [0193] 공정 HHH
- [0194] 공정 DDD의 분석물의 농도 측정 방법으로서, 덮개에는 적어도 하나의 공기 구멍이 더 형성되는 것인 분석물의 농도 측정 방법을 사용한다.
- [0195] 공정 III
- [0196] 공정 DDD의 분석물의 농도 측정 방법으로서, 카운터 전극은 모세관 공간의 폭 전체에 걸쳐 연장되는 것인 분석물의 농도 측정 방법을 사용한다.
- [0197] 공정 JJJ
- [0198] 공정 DDD의 분석물의 농도 측정 방법으로서, 카운터 전극은 대체로 T자형인 것인 분석물의 농도 측정 방법을 사용한다.
- [0199] 공정 KKK
- [0200] 공정 DDD의 분석물의 농도 측정 방법으로서, 카운터 전극은 다각형 형상인 것인 분석물의 농도 측정 방법을 사용한다.
- [0201] 공정 LLL
- [0202] 공정 DDD의 분석물의 농도 측정 방법으로서, 카운터 전극은 비다각형 형상인 것인 분석물의 농도 측정 방법을 사용한다.
- [0203] 공정 MMM
- [0204] 공정 DDD의 분석물의 농도 측정 방법으로서, 모세관 공간의 체적은 약 $1\ \mu\text{l}$ 미만인 것인 분석물의 농도 측정 방

법을 사용한다.

[0205] 공정 NNN

[0206] 공정 DDD의 분석물의 농도 측정 방법으로서, 전기화학적 시험용 센서는 덮개와 시약층 사이에 위치하는 스페이서를 더 포함하는 것인 분석물의 농도 측정 방법을 사용한다.

[0207] 본 발명은 다양한 변형 및 대안적인 형태를 허용하지만, 본 발명의 특정 실시예 및 방법을 예로서 도면에 도시하고 본 명세서에서 상세하게 설명하였다. 그러나, 이는 본 발명을 개시된 특정 형태 또는 방법으로 한정하려는 의도가 아니며, 오히려 본 발명은 첨부된 청구범위에 의해 한정되는 바와 같이 본 발명의 사상 및 범위에 속하는 모든 변형, 등가물 및 변형예를 포함한다는 점을 이해해야 한다.

도면의 간단한 설명

[0010] 도 1은 일 실시예에 따른 전기화학적 시험용 센서의 분해도이다.

[0011] 도 2는 조립되어 있는 도 1의 전기화학적 시험용 센서의 사시도이다.

[0012] 도 3은 조립되어 있는 도 1의 전기화학적 시험용 센서의 평면도이다.

[0013] 도 4a는 조립되어 있는 도 3의 전기화학적 시험용 센서의 상부를 확대한 도면이다.

[0014] 도 4b는 조립되어 있는 도 3의 전기화학적 시험용 센서에서 카운터 전극을 확대한 평면도이다.

[0015] 도 4c는 또 다른 실시예에 따른 카운터 전극을 확대한 평면도이다.

[0016] 도 4d는 또 다른 실시예에 따른 카운터 전극을 확대한 평면도이다.

[0017] 도 4e는 또 다른 실시예에 따른 카운터 전극을 확대한 평면도이다.

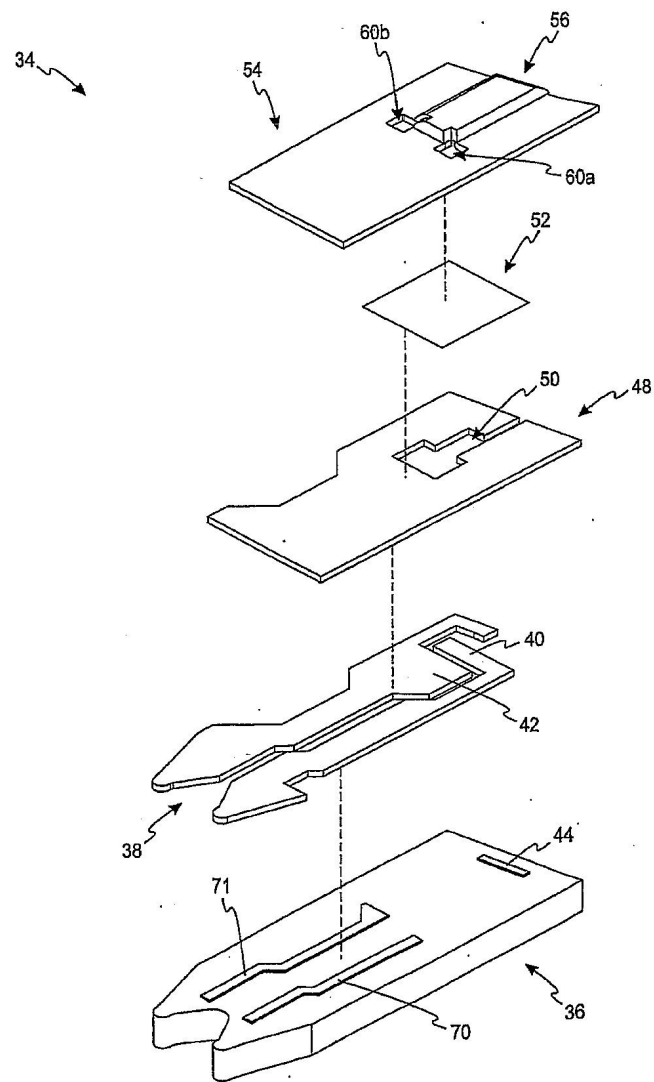
[0018] 도 4f는 또 다른 실시예에 따른 카운터 전극을 확대한 평면도이다.

[0019] 도 5는 일 실시예에 따른 스페이서를 포함하는 전기화학적 시험용 센서의 분해도이다.

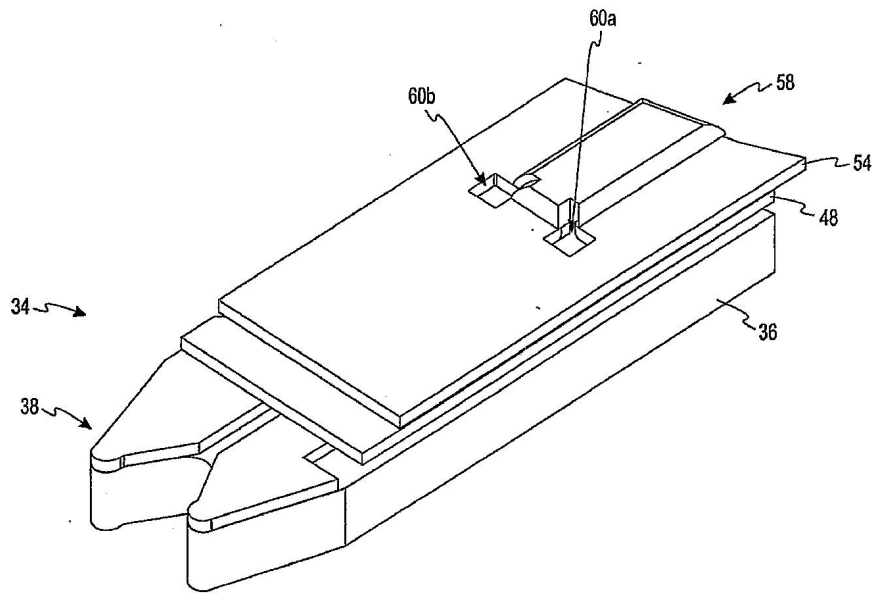
[0020] 도 6은 또 다른 실시예에 따른 스페이서를 포함하는 전기화학적 시험용 센서의 분해도이다.

도면

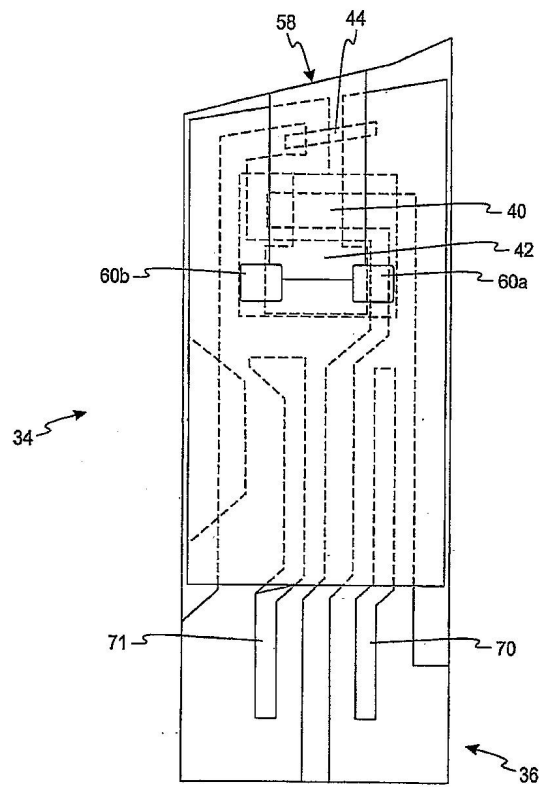
도면1



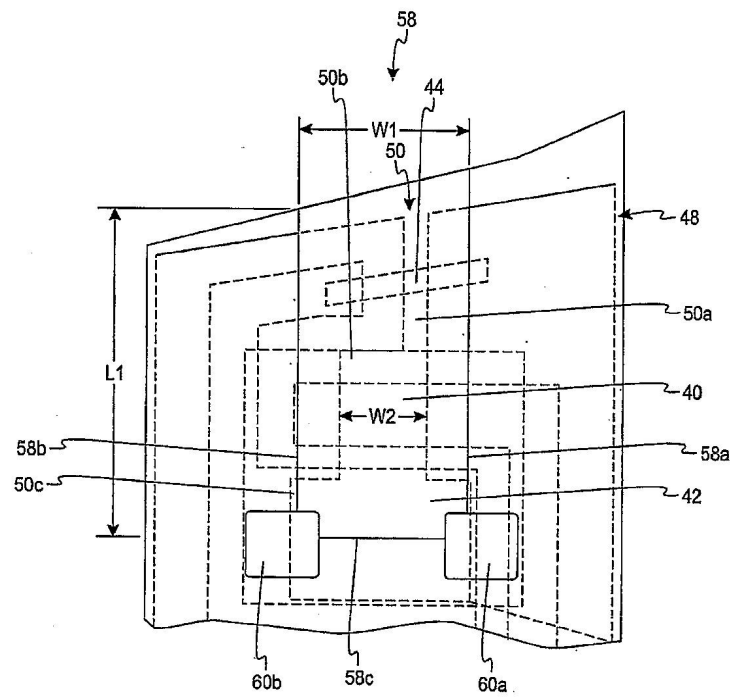
도면2



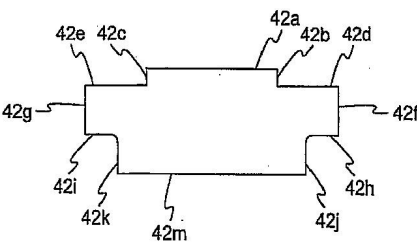
도면3



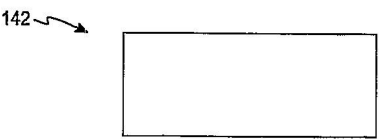
도면4a



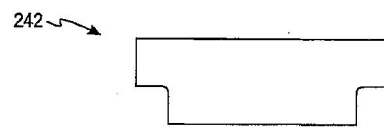
도면4b



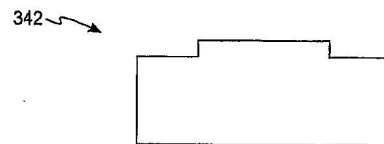
도면4c



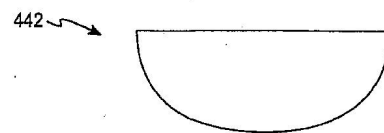
도면4d



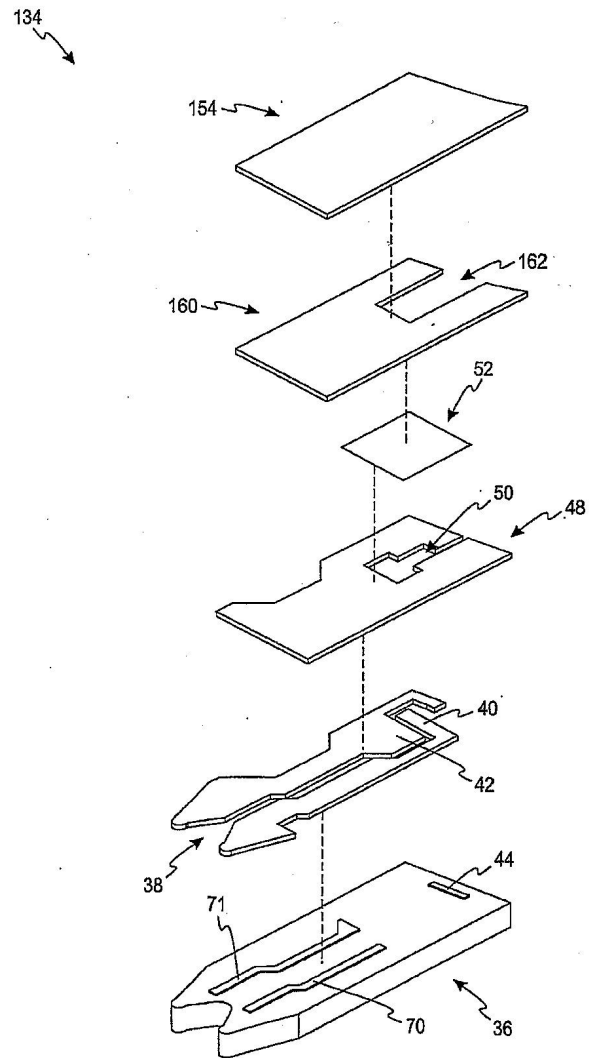
도면4e



도면4f



도면5



도면6

