



등록특허 10-2266347



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2021년06월18일
(11) 등록번호 10-2266347
(24) 등록일자 2021년06월11일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
G01N 21/78 (2006.01) *G01N 21/03* (2006.01)
G01N 33/487 (2006.01)
- (52) CPC특허분류
G01N 21/78 (2013.01)
G01N 21/03 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2015-0117798
(22) 출원일자 2015년08월21일
심사청구일자 2020년08월18일
- (65) 공개번호 10-2016-0024780
(43) 공개일자 2016년03월07일
- (30) 우선권주장
14/799,832 2015년07월15일 미국(US)
62/041,174 2014년08월25일 미국(US)

(56) 선행기술조사문헌

US20130084630 A1*

(뒷면에 계속)

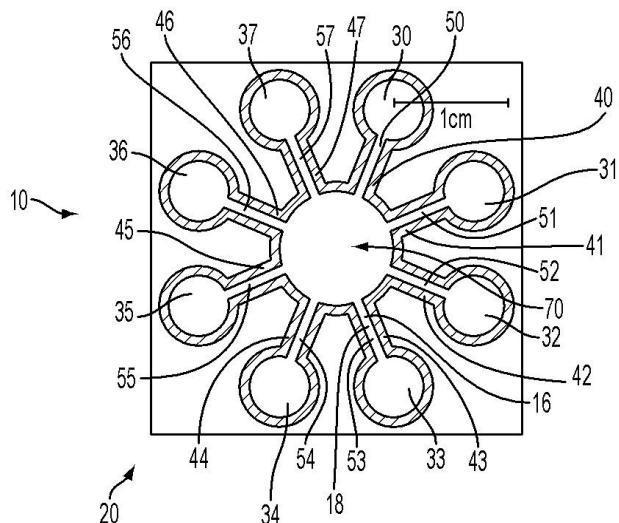
전체 청구항 수 : 총 9 항

심사관 : 박준영

(54) 발명의 명칭 종이 센서 디자인

(57) 요 약

본 개시는 유체 예컨대 혈액, 소변, 및 타액에서 생물학적 물질 농도를 결정할 수 있는 생의학 종이 센서의 디자인을 제안한다. 센서는 다수의 축 방사 테스트 구역들을 포함하고, 각각의 테스트 구역은 다른 테스트 구역들과 얇은 벽들을 생성하는 공정에 의해 형성된 왁스 잉크 차단벽들에 의해 분할된다. 각각의 테스트 구역은 고유의 테스트 시약, 또는 테스트 시약의 고유의 농도를 포함하고, 또한 인쇄된 텍스트에 의해 식별될 수 있다. 테스트 구역 면적 바깥쪽의 장치 영역은 균일한 기준 칼러로 인쇄된다. 본 발명의 이점들은 더욱 넓은 테스트 구역 면적으로 인하여 생물학적 물질 농도 측정에서의 증가된 정확성을 포함한다. 또한 이점들은 농도 정량화에 필요한 교정을 단순화하는 기준 또는 교정 칼러의 통합을 포함한다.

대 표 도 - 도1

(52) CPC특허분류

GO1N 33/487 (2013.01)

(72) 발명자

만다키니 카눈고

미합중국 14580 엔와이 웹스터 로시유 디알. 1146

셍 리우

미합중국 14580 엔와이 웹스터 아파트. 3 키틀버거
파크 123

낸시 와이. 지아

미합중국 14580 엔와이 웹스터 필드크레스트 디알.
1462

사라 제이. 벨라

캐나다 엘9티 8이1 오엔 밀톤 리고 크로싱 921

로라 루

미합중국 14580 엔와이 웹스터 필드크레스트 드라
이브 1462

(56) 선행기술조사문현

US20140051173 A1*

US20120198684 A1

JP2008298481 A

JP2009039350 A

JP소화51003291 A

*는 심사관에 의하여 인용된 문현

명세서

청구범위

청구항 1

다수의 축 대칭 테스트 구역; 및

상기 다수의 축 테스트 구역을 둘러싸는 기준 영역;을 포함하는 유체(fluid) 내 생물학적 물질의 농도를 결정하기 위한 생의학 종이 센서(biomedical paper sensor)로서,

상기 테스트 구역은 중심점(central point)으로부터 바깥쪽으로 방사되고;

각각의 상기 축 대칭 테스트 구역은 왁스 잉크 차단벽에 의해 분할되고;

각각의 상기 축 대칭 테스트 구역은 고유의 테스트 시약을 내부에 함유하고;

상기 기준 영역은 연관된 다수의 상기 축 테스트 구역의 각각의 하나와 비교하기 위하여 각각의 서브-면적에 대한 구분되는 미리 정해진 칼러를 포함하는 다수의 교정(calibration) 칼러 서브-면적을 포함하는 생의학 종이 센서.

청구항 2

청구항 1에 있어서,

상기 다수의 테스트 구역은 적어도 2개인 종이 센서.

청구항 3

청구항 1에 있어서,

기준 영역 면적 및 상기 축 테스트 구역 면적의 결합된 면적을 포함하는 총 장치 면적을 추가로 포함하고; 및

상기 축 테스트 구역 면적은 상기 총 장치 면적의 적어도 37.5%인 종이 센서.

청구항 4

청구항 3에 있어서,

상기 기준 영역 면적은 상기 축 테스트 구역 면적 및 상기 교정 칼러 서브-면적을 분리시키는 기재 영역(substrate region)을 추가로 포함하는 종이 센서.

청구항 5

청구항 1에 있어서,

상기 축 대칭 테스트 구역의 각각의 면적은 적어도 5mm²인 종이 센서.

청구항 6

청구항 1에 있어서,

상기 왁스 잉크 차단벽은 100μm의 두께를 포함하는 종이 센서.

청구항 7

청구항 1에 있어서,

혈장 분리막 층을 추가로 포함하는 종이 센서.

청구항 8

청구항 7에 있어서,

상기 혈장 분리 층은 상부 표면 및 하부 표면에 일련의 공극을 포함하고; 및
상기 일련의 공극은 상기 상부 표면 및 상기 하부 표면 사이에 공극 크기 구배를 갖는 종이 센서.

청구항 9

청구항 8에 있어서,

상기 상부 표면의 상기 공극 크기는 상기 하부 표면의 상기 공극 크기보다 큰 종이 센서.

청구항 10

삭제

청구항 11

삭제

청구항 12

삭제

청구항 13

삭제

청구항 14

삭제

청구항 15

삭제

청구항 16

삭제

청구항 17

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 종이-기반 감지기술 (즉 종이-기반 테스트 장치)는 전통적인 테스트 스트립과 비교하여 비용 및 다중화 관점에서 이점들을 가지는 유망 기술이다.

배경 기술

[0002] 비색 측정으로 인한 종이-기반 센서 및 종이 테스트 스트립에 대한 정확도 불량의 문제로 인하여 정량 분야에서 적용이 제한된다. 현존 테스트 스트립 적용에서, 사용자는 얻어진 색들을 별도 기준 카드에 있는 일련의 색들과 수작업으로 대조하여야 한다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0003] 이는 사용자에게도 불편하고 신뢰할 수 없다. 최근 일부 회사에서는 폰 "앱"을 개발하여 폰 카메라를 이용하여 테스트 스트립 판독 과정을 자동화하였다.

과제의 해결 수단

[0004] 본 개시는 생물학적 유체 물질의 농도를 결정하는 생의학 종이 센서를 제공한다. 종이 센서는 다수의 축 대칭적 (axial symmetric) 테스트 구역을 포함하고; 상기 테스트 구역들은 중심점으로부터 외향으로 퍼진다. 각각의 축 대칭적 테스트 구역은 왁스 잉크 차단벽들에 의해 분할된다. 축 대칭적 테스트 구역들은 특유한 테스트 시약을 내부에 함유한다. 종이 센서는 다수의 축 테스트 구역들을 둘러싸는 기준 영역을 더욱 포함하고, 상기 기준 영역은 하나 이상의 축 테스트 구역들과 비교하기 위한 미리 정해진 칼러를 가지는 교정 칼러 면적을 포함한다.

[0005] 본 개시는 생물학적 물질 및 유체 농도를 결정하는 생의학 종이 센서를 더욱 제공한다. 종이 센서는 다수의 축 방사 (axially radiating) 테스트 구역들을 포함하고, 각각의 축 방사 테스트 구역은 왁스 잉크 차단벽들로 분할된다. 각각의 축 방사 테스트 구역은 특유한 테스트 시약을 내부에 함유한다. 종이 센서는 다수의 축 방사 테스트 구역들을 포위하는 기준 영역을 더욱 포함하고, 상기 기준 영역은 하나 이상의 축 방사 테스트 구역들과 비교하기 위하여 미리 정해진 칼러를 가지는 교정 칼러 면적을 포함한다.

[0006] 본 개시는 생물학적 물질 및 유체의 농도를 판단하기 위한 생의학 종이 센서를 더욱 제공하고, 이는 다수의 축 방사 테스트 구역들을 포함하고, 상기 각각의 축 방사 테스트 구역은 왁스 잉크 차단벽들로 분할된다. 각각의 축 방사 테스트 구역은 특유한 테스트 시약을 내부에 포함한다. 종이 센서는 다수의 축 방사 테스트 구역들을 둘러싸는 기준 영역을 더욱 포함한다. 상기 장치는 기준 영역 면적 및 축 방사 테스트 구역들 면적의 조합 면적들을 포함하는 총 장치 면적을 더욱 포함하고, 상기 축 방사 테스트 구역들 면적은 총 장치 면적의 적어도 37.5%이고 상기 기준 영역 면적은 축 방사 테스트 구역들 면적 및 교정 칼러 면적을 분리하는 기재 (substrate) 영역을 더욱 포함한다.

[0007] 본 개시는 추가로 생물학적 물질 및 유체의 농도를 결정하는 생의학 종이 센서를 제공하고, 이는 하부 라미네이트 필름 영역; 혈장 분리막 층; 구조 형성층; 및, 상부 라미네이트 필름층을 포함한다. 구조 형성층은 상부 라미네이트 필름층에 인접한다. 혈장 분리막 층은 하부 라미네이트 필름층 및 구조 형성층 사이에 있다. 구조 형성층은 다수의 축 방사 테스트 구역들을 포함하고, 각각의 축 방사 테스트 구역은 왁스 잉크 차단벽들로 분할된다.

도면의 간단한 설명

[0008] 도 1은 일 유형의 종이 기반 센서 또는 테스트 장치를 나타낸다;

도 2는 도 1 종이-기반 센서의 부분 확대도이다;

도 3은 기준 교정 칼러 면적, 다수의 테스트 구역들, 다수의 잉크 차단벽들, 및 라벨 면적을 포함하는 예시적 종이-기반 테스트 장치의 평면도이다;

도 4는 도 3에 도시된 예시적 종이-기반 테스트 장치의 저면도이다;

도 5는 본 발명에 의한 종이 기반 센서 분해도이다;

도 6은 예시적인 트리글리세리드 테스트 종이 센서이다;

도 7은 종이 센서 장치의 대표도 및 사용 방법을 도시한 것이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0009] 종이-기반 센서 또는 종이-기반 테스트 장치 (10)는, 도 1 및 2에 도시된 바와 같이, 종이, 왁스, 및 테스트 유체 또는 테스트 액체 예컨대 혈액, 소변 및 타액에서 생체분석물을 분석할 수 있는 시약들로 제작되는 소형 생의학 장치이다. 소수성 차단벽들 (16, 18)은 왁스 및 혼합물들 또는 시약들로 제조되고 종이 (20) (즉 친수성 기질)의 전체 두께를 관통하여 다양한 유체적 요소들 예컨대 일련의 테스트 영역들 (30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37), 유체 입구들 (40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47), 이송 채널들 (50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57)을 생성하고 분리 (즉 분할)한다. 이송 채널들 (50-57)은, 친수성 기질 종이 (20)를 관통 연장하는 소수성 (즉 왁스) 채널들일 수 있다. 다양한 및/또는 상이한 농도들을 가지는 다양한 시약들이 테스트 영역들 (30-37)에 예비-배치될 수 있다. 진단 과정에서, 모세관 힘은 테스트 유체 (70) 일부를 연관된 다중 테스트 영역들 (30-37)로 당기고 예비-배치된 시약들과 접촉하면, 테스트 유체 (70)의 각각의 일부는 반응한다. 특정 분석물이 테스트 유체 (70)에 존재하면 신호, 색 변화, 또는 색조가 발생되고; 예시로써, 색조 또는 색 변화가 전개되어 분석물 농도에 따라 색 밀도가 달라진다. 색 변화 또는 색조는 화상화 장치 예컨대 스마트 폰 또는 카메라 폰으로 포착

및 기록된 후 교정 곡선 또는 장치의 칼러 스캐일에 기초하여 각각의 분석물 농도를 계산하는 알고리즘에 의해 처리된다. 진단 결과들 및/또는 미가공 데이터 (화상 처리 및 진단 분석이 서버 측에서 수행된다면)는 질의를 위하여 사용자 또는 환자의 이력이 저장되는 데이터 서버에 업로드될 수 있고 부정적 건강 상태들/질환들을 검출 및 예방하는데 조력하기 위하여 선진 데이터 분석이 수행될 수 있다. 경향 감시, 건강 검진, 위험성 평가 등에 사용자의 데이터 분석 또는 예측 분석이 사용될 수 있고; 이러한 결과는 부정적이지 않은 건강 상태들을 포함한다는 것을 이해하여야 한다.

[0010] 종이 기반 센서는 전통적인 테스트 스트립에 비하여 몇 가지 이점들이 있다. 테스트 스트립은 단일성 (스트립 당 하나의 검사)이지만, 종이 센서는 다중성 (하나의 장치에서 여러 검사)이다. 전통적인 테스트 스트립은 종이 센서보다 상대적으로 더욱 많은 검사 유체를 필요로 한다. 테스트 스트립은 아날로그 방식으로 제작되지만, while 종이 센서는 디지털 방식으로 인쇄되고 정량 분석되므로 주문화 및 개별화가 가능하다.

[0011] 종이 기반 센서 이용은 전통적인 테스트 스트립에 비하여 비용 및 다중성 관점에서 이점들을 제공하는 유망 기술이다. 현재의 종이 기반 센서는 테스트 정확성을 확보하기 위하여 사용자로 하여금 소정 함량의 테스트 액체 (헬액, 소변, 등)를 제공하도록 요구한다. 전형적으로 다중화 수준은 인쇄 해상도 및 인쇄된 왁스 수직 벽들/차단벽들의 직진성에 의해 제한된다. 또한, 현재 비색 정보 판독 방법은 별도의 매뉴얼 기준 카드를 사용하거나 또는 상업적으로 입수 가능한 모바일 어플리케이션을 이용하지만 개별 판독 장치 (카메라, 조명, 광 조건, 주변 광 조건, 등)에 대한 가변성으로 문제가 된다. 상업적으로 입수되는 현재 장치보다 더욱 높은 수준의 다중화를 달성할 수 있고, 개별 판독 장치의 가변성과는 무관하게 더욱 높은 판독 정확성을 제공할 수 있는 종이 기반 센서에 대한 새로운 디자인을 찾는 것이 중요하다.

[0012] (도 3-7에서 언급되는) 본 개시는 전체 고정 장치 면적에 대하여 총 테스트 면적이 증가된 종이 센서 또는 테스트 장치 (100)의 디자인 및 구조를 제공한다. 이러한 새로운 설계 및 구조는 다중화 정도를 높이고 판독 정확성을 개선시킨다. 본 개시는 여러 특유한 특징부들을 포함한 장치 (100)를 제공한다. 왁스 차단벽들 해상도는 높아 장치는 더 높은 수준의 다중성을 달성할 수 있고 판독 정확성을 높이기 위하여 전체 장치 면적에 대하여 더 높은 전체 테스트 면적을 포함한다. 교정 칼러 면적을 포함한 기준 영역이 종이 센서에 직접 인쇄되어 각자의 테스트 영역에서 해당 비색 반응과 직접 평행적으로 비교된다. 이로써 종이-기반 센서 '판독' 및 해석에 필요하였던 별도 기준 카드의 사용을 생략할 수 있다.

[0013] 선행의 종이 기반 센서 (10) (도 1-2)는 전형적으로 수작업 오븐 공정으로 제작된다. 소수성 채널들 (50-57)의 왁스는 종이 전체 관통을 달성하려면 더욱 측방으로 분산될 필요가 있다 (리플로우). 그 결과, 테스트 면적 (30-37) 크기 및 다중성 수준은 제어되지 않은 왁스 리플로우에 의해 유발되는 불-균일한/큰 채널 가변성으로 전체 고정 장치 크기에 비하여 제한된다. 이와는 반대로, O'Neil 등에 의해 2014.6.23자 출원되고 명칭이 "다공 기재에서 소수성 구조체 형성 시스템 및 방법"인 미국특허출원번호14/311,909에 기재된 제어된 공정으로 제작되는 장치는 높은 해상도 및 우수한 채널 균일성을 가진다. 이러한 이점들로 인하여 종이 기반 센서는 본원에 기재된 디자인 및 구조를 달성할 수 있다.

[0014] 도 3 및 4를 참조하면, 본원에 기재된 종이-기반 센서 (100)의 일부 특징부들은 다음을 포함한다: 구획된 테스트 구역들 (130, 131, 132, 133, 134)을 포함하고 전체 고정 크기의 장치 면적 (102)에 대하여 선행 센서와 비교할 때 더욱 넓은 테스트 면적 (110); 및 혈액으로부터 혈장 분리를 개선하기 위하여 장치 배면에서 완전히 이용되는 (fully utilized) 혈장 분리막 층 (112). 종이-기반 센서 (100)는 채널 구조 면적 (124)을 포함하여 더욱 많은 테스트 샘플 (즉 혈액)을 요구하지 않고도 판독 정확성 및 다중성 수준을 높인다. 기준 또는 교정 기준 칼러 면적 (126)은 구분되는 면적을 포함하고 채널 구조의 일부 또는 추가 패턴으로 장치에 직접 인쇄된다. 보조 정보 면적 (128)은 테스트 면적 (110)을 포위할 수 있다.

[0015] 또 다른 예시적 실시태양 (도 5)에서, 종이 센서 장치 (200)는 다음 구성들을 포함한다: 구조 형성층 (216), 임의선택적 여과막 층 (212), 및 적어도 2개의 라미네이트 층들 (218, 220). 구조 형성층 (216)은 채널 구조 면적 (224), 테스트 면적 (210), 교정 기준 면적 (226), 및 보조 정보 면적 (228)을 포함한다.

[0016] 테스트 구역 또는 테스트 면적 (210)은 1 내지 n ($n \geq 2$)개의 개별 구획된 테스트 구역들 (230, 231, 232, 233, 234, 235)을 포함한다. 구획된 테스트 구역들 (230-235)은 측 대칭적 또는 측 방사 방식으로 배열된다. 총 테스트 면적 (210)은 총 장치 면적 (202)의 약 25% 내지 약 60%, 및 바람직하게는 적어도 37.5%이다. 개별 테스트 구역들 (230-235)의 최소 면적은 약 5mm^2 이다. 선행 장치 (도 1)와 비교할 때, 본 개시의 개별 테스트 구역들 (230-235)은 적어도 세 (3)배 정도 더욱 넓다. 테스트 구역들 (230-235)은 왁스 잉크 차단벽들 (236, 237, 238, 239, 240, 241) (즉 고체 잉크 차단벽들)에 의해 둘러싸이고 분할되고 장치에 대한 한정 공간 또는 면적

(202)에 대하여 테스트 영역들 또는 구역들 (230-235) 면적을 극대화하기 위하여 벽 폭은 약 100 μm 이다. 테스트 샘플 대부분이 활용되고 반응하고, 즉 각각의 테스트 구역 (230-235)에 있는 시약과 반응한다는 것을 이해하여야 한다.

[0017] 하나의 예시적 테스트 패널은 테스트 구역 (230-235)에 트리글리세리드, 총 콜레스테롤, HDL 수준을 측정하기 위한 각자의 시약을 포함한다 (즉 3개의 개별 테스트 구역들). 또 다른 예시적 테스트 패널은 테스트 구역에 저질 패널, 즉 트리글리세리드, 총 콜레스테롤, HDL, 혜모글로빈 A1C (HbA1C), 글루코스 측정을 위한 각자의 시약을 포함한다 (즉 5개의 개별 테스트 구역들). 상기 방식에서, 각각의 테스트 구역 (230-235)은 상이한 시약을 가진다. 각각의 테스트 구역은 달리 동일 시약의 상이한 농도를 가질 수 있어 단일 생체분석물의 상이한 수준들을 측정할 수 있다는 것을 이해하여야 한다.

[0018] 보조 정보 또는 각각의 테스트 구역 (230-235)에서의 검사 유형을 표시하는 식별화 텍스트 (예를들면, GL, TG, HbA1C, HDL, TC 라벨들; 제조사명 및 날짜; 등)는 테스트 구역들 또는 영역들 밖 및 인접하게 인쇄될 수 있다 (즉 보조 정보 면적 (228)). 보조 정보 또는 식별화 텍스트 (예를들면, GL은 글루코스, TG는 트리글리세리드, A1C는 혜모글로빈, HDL은 HDL 콜레스테롤, TC는 총 콜레스테롤을 표기)는 각각의 테스트 구역 (230-235)에서의 검사 유형을 나타내고 테스트 구역들 또는 영역들 외부에 및 인접하게 인쇄될 수 있다 (즉 기준 영역들).

[0019] 임의선택적 여과막 층 (212)은 총 테스트 면적 (210)을 커버할 수 있는 분리막 (217) (즉 혈장 분리)을 가진다. 달리 임의선택적 여과막 (217)은 테스트 샘플에 대한 제어된 유동을 제공하도록 부분 분리막 및 부분 “기타 재료” (즉 종이)를 가질 수 있다. 혈장 분리막 (217)은 상부 표면 및 하부 표면에 일련의 공극들을 포함한다. 일련의 공극들은 상부 표면 및 하부 표면 사이 공극 크기 구배를 가진다. 특히, 상부 표면에 있는 공극 크기는 하부 표면의 공극 크기보다 크다.

[0020] 막 층 (212) 및 구조 형성층 (216)은 라미네이트 필름층들 (218, 220) 사이에 개재된다. 막 (217) 크기보다 더 작은 개구 (221)가 장치 배면에 있는 하부 라미네이트 층 (220)에서 절개된다 (도 5). 장치 (200)가 조립된 후 장치 (200) 배면에서 혈장 분리막 (217)이 보인다.

[0021] 도 5를 다시 참조하면, 본 개시는 유체 예컨대 혈액, 소변, 및 타액 중 생물학적 물질의 농도를 결정할 수 있는 생의학 종이 센서 (200) 디자인을 제안한다. 센서 (200)는 얇은 벽들을 생성하는 공정에 의해 형성된 왁스 잉크 차단벽들 (236-241)에 의해 분할되는(예를들면) 파이 조각들과 유사하게 배열되는 축 방사 및/또는 축 대칭적 테스트 구역들 (230-235)을 가진다. 각각의 테스트 구역 (230-235)은 특유한 테스트 시약을 가지고 면적 (228)에 인쇄된 텍스트 (미도시)에 의해 식별된다. 테스트 구역 (230-235) 외부에 있는 장치의 영역 (226)에는 균일한 기준 칼러로 인쇄된다. 또한, 왁스 벽의 칼러 역시 투명하지 않는 한 기준 칼러로 기능할 수 있다. 센서 (200)의 이점들은 테스트 구역들의 더욱 넓은 면적으로 인하여 생물학적 물질 농도 측정 정확성이 개선되는 것이다. 또한 이점들은 기준 또는 교정 칼러 (226)를 센서 (200)에 통합하여 테스트 유체 (즉 테스트 샘플) 농도의 정량화를 위한 가시적 교정 검토, 확인, 또는 비교를 단순화한 것이다.

[0022] 도 6을 참조하면, 예시적 트리글리세리드 종이 센서 (300)가 도시된다. 식별화 기준 또는 교정 칼러 면적은 테스트 구역들 (1, 2, 3, 4, 5) 및 교정 칼러 면적들 또는 영역들 (326, 327) 사이에 기재 영역 또는 보조 정보 면적 (328)을 포함한다. 면적들 (326, 327, 328)은 기준 칼러 면적들 또는 대조 (contrast) 칼러 면적들로 사용될 수 있다. 면적들 (327, 328)은 테스트 구역들 (1-5) 및 기준 면적들 (326, 327, 328) 간 대조 (블랙, 칼러, 대조 칼러)를 제공하는 임의의 칼러일 수 있다. 교정 기준 면적 (326)은 각각의 서브-면적 (미도시)과 연관된 별도 기준 색을 가지는 다중 서브-면적들로 분리될 수 있다는 것을 이해하여야 한다. 다중 칼러 기준 면적들은 테스트 구역들 (1-5)에서 상이한 염료 색들을 가지는 시약들의 사용을 가능하게 한다. 달리, 기준 영역은 하나 이상의 축 테스트 구역들과 비교되는 제1의 미리 정해진 칼러를 포함하는 제1 교정 칼러 면적을 포함한다. 기준 영역은 하나 이상의 축 테스트 구역들과 비교되는 제2의 미리 정해진 칼러를 포함하는 제2 교정 칼러 면적을 더욱 포함한다. 제1 및 제2 교정 칼러 면적 각각은 제1 및 제2 미리 정해진 색을 포함하고, 하나 이상의 축 테스트 구역들과 비교되어 각각의 테스트 면적에서 교정된 판독에 기초하여 적어도 두 종의 검사 물질 분석물들의 농도를 보고하거나 표시한다. 하나의 실시태양에서, 기재 영역 (328)은 테스트 구역들 (1-5) 및 교정 칼러 면적 (326) 사이를 구별할 수 있는 대조 칼러를 포함한다. 도 6에 도시되지는 않지만, 트리글리세리드 종이 센서 (300)는 테스트 구역들 (1-5)에서 트리글리세리드의 상이한 농도들로 인한 색 변화 구배를 보일 수 있다. 테스트 구역들 (1-5)에서 색 변화 또는 색조는 기준 칼러 (326) (즉 마젠타)와 비교된다. 색 변화 또는 색 밀도는 연관된 테스트 구역들 (1, 2, 3, 4, 5)에서 트리글리세리드 (예를들면) 농도를 나타내고 각각 농도들 100, 150, 200, 250, 300 mg/dL을 포함한다는 것을 이해하여야 한다.

[0023]

도 7은 종이 센서 장치 (400) 사용 방법을 보인다. 혈액 샘플 B는 환자 또는 사용자로부터 채취하여 종이 센서 (400)의 하부, 즉 테스트 면적 (410)에 올려지거나 '흡착'된다 (단계 1). 혈액 샘플 처리 (420)가 보이도록 종이 센서 (400)를 돌린다 (단계 2). 혈액 샘플 B는 테스트 구역들 (430, 431, 432, 433, 434)에 있는 각자의 시약들과 접촉되어 분석이 진행된다 (단계 3). 샘플이 시약들과 접촉한 후, 전개된 분석 (440)이 나타난다 (단계 4). 식별화 기준 또는 교정 칼러 면적은 테스트 구역들 (430-434) 및 교정 칼러 면적 또는 영역 (446) 사이에 기재 영역들 (447, 448)을 포함한다. 기재 영역들 (447, 448)은 테스트 구역들 (430-434) 및 교정 칼러 면적 (446) 사이에 구분되는 대조 색들을 포함할 수 있다. 도 7에 도시된 실시예에서, 종이 센서 (400)는 테스트 구역들 (430-434)에서 상이한 유형의 시약들, 및/또는 상이한 시약 농도들로 인하여 색 변화 구배를 보이고 상이한 수준의 생체분석물을 측정할 수 있다. 각 유형의 분석물 (GL, TG, HbA1C, HDL, TC)은 상이한 시약을 사용하고, 각 분석물/시약 쌍은 색 기준에 대한 연관된 교정 곡선을 가질 수 있다는 것을 이해하여야 한다. 또한, 단일 분석물 분석에 있어서, 테스트 구역들 (430-434)에서의 색 변화는 각각의 테스트 구역에서 동일 시약의 상이한 농도들에 의한 것일 수 있다. 테스트 구역들 (430-434)은 교정 또는 기준 칼러 (446) (즉 마젠타)와 비교된다. 이러한 방식으로, 생의학 종이 센서 (400)는 유체 (즉 혈액 샘플)에 함유된 생물학적 물질 농도를 결정하는데 사용된다.

[0024]

본원의 상세한 설명 일부는 중앙처리장치 (CPU), CPU 메모리 저장 장치, 및 연결 디스플레이 장치를 포함한 통상적인 컴퓨터 요소들에 의해 수행되는 데이터 비트들에 대한 동작 알고리즘 및 기호 표기로 제시된다. 이들 알고리즘 설명 및 표기는 데이터 처리 분야의 당업자에 의해 실제적 작업을 다른 당업자에게 가장 효과적으로 전달하는 수단이다. 알고리즘은 일반적으로 원하는 결과에 이르는 자체-일관적인 단계들의 순서로 인지된다. 단계들은 물리적 정량의 물리적 조작들을 요구하는 단계들이다. 통상, 반드시 그렇지는 않지만, 이러한 정량들은 저장, 전송, 비교 및 달리 조작될 수 있는 전기 또는 자기적 신호 형태를 취한다. 비트, 값, 요소, 기호, 문자, 용어, 숫자 또는 기타 등으로서 신호들을 언급하는 것이 통상 사용되므로 때로 편리하다.

[0025]

그러나, 이들 및 유사한 모든 용어들은 적합한 물리적 정량과 연관되고 이러한 정량들에 적용되기에 단지 편리한 표시라는 것을 이해하여야 한다. 달리 특정되지 않는 한, 본원에서 명백한 바와 같이, 설명 전반에 걸쳐, 용어들 예컨대 "처리" 또는 "연산" 또는 "계산" 또는 "결정" 또는 "표시" 또는 기타 등을 사용하는 설명은, 컴퓨터 시스템의 레지스터들 및 메모리들 내에서 물리적 (전자적) 정량으로 표시되는 데이터를 컴퓨터 시스템 메모리들 또는 레지스터들 또는 다른 이러한 정보 저장, 전송 또는 디스플레이 장치 내에서 물리적 정량으로 표시되는 유사한 다른 데이터로 조작 및 전송하는 컴퓨터 시스템, 또는 유사한 전자 연산 장치의 작용을 언급하는 것이라는 것을 이해하여야 한다.

[0026]

또한 예시적 실시태양은 본원에서 논의된 동작들을 수행하기 위한 장치들을 포함한다. 이러한 장치들은 특히 필요한 목적을 위해 제작되거나, 또는 컴퓨터에 저장된 컴퓨터 프로그램에 의해 선택적으로 활성화되거나 재구성되는 범용 컴퓨터를 포함할 수다. 이러한 컴퓨터 프로그램은 컴퓨터 판독 가능한 저장 매체, 예컨대, 제한되지는 않지만, 임의 유형의 디스크 예컨대 플로피 디스크, 광학 디스크, CD-ROM, 및 광자기 디스크, 판독전용기억 장치 (ROM), 랜덤 액세스 메모리 (RAM), EPROM, EEPROM, 자기 또는 광학 카드, 또는 전자적 명령들을 저장하기에 적합하고 각각 컴퓨터 시스템 버스에 연결되는 임의 유형의 매체에 저장될 수 있다.

[0027]

본원에 제시된 알고리즘 및 표시는 실질적으로 임의의 특정 컴퓨터 또는 기타 장치들에 연관되지 않는다. 다양한 범용 시스템들이 본원의 교시에 따른 프로그램들과 함께 사용될 수 있고, 또는 본원에 기재된 방법들을 수행하는 더욱 특수화 장치를 구성하는 것이 더욱 편리하다. 다양한 이러한 시스템들에 대한 구조는 상기 설명으로부터 명백하다. 또한, 예시적 실시태양은 임의의 특정 프로그램 언어를 참조하여 설명되지 않는다. 다양한 프로그램 언어들 사용하여 본원에 기재된 예시적 실시태양의 교시를 구현할 수 있다는 것을 이해하여야 한다.

[0028]

기계-판독 가능한 매체는 기계 (예를들면, 컴퓨터)에 의해 판독 가능한 형태의 정보를 저장 또는 전송하는 임의의 메카니즘을 포함한다. 예시로써, 기계-판독 가능한 매체는 몇 가지를 예를들면 판독전용저장장치 ("ROM"); 랜덤 액세스 메모리 ("RAM"); 자기 디스크 저장 매체; 광학 저장 매체; 플래시 메모리 장치; 및 전기적, 광학적, 음향적 또는 기타 형태의 전파 신호들 (예를들면, 반송파, 적외선 신호, 디지털 신호, 등)을 포함한다.

[0029]

명세서에 설명된 방법들은 컴퓨터에서 실행되는 컴퓨터 프로그램 제품에 구현될 수 있다. 컴퓨터 프로그램 제품은 제어 프로그램이 기록되는 비일시적인 컴퓨터-판독 가능한 기록 매체, 예컨대 디스크, 하드드라이브, 또는 기타 등을 포함한다. 비일시적인 컴퓨터-판독 가능한 매체의 통상적인 형태는, 예를들면, 플로피 디스크, 유연성 디스크, 하드 디스크, 자기 테이프, 또는 임의의 기타 자기 저장 매체, CD-ROM, DVD, 또는 임의의 기타 광학 매체, RAM, PROM, EPROM, FLASH-EPROM, 또는 기타 메모리 칩 또는 카트리지, 또는 컴퓨터가 판독하고 사용할 수

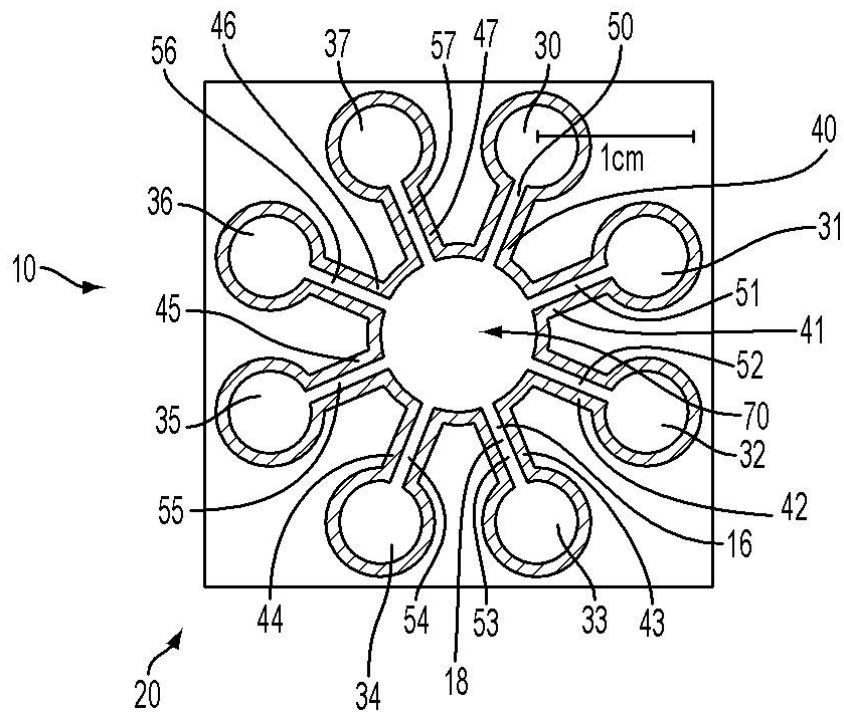
있는 임의의 기타 유형 매체를 포함한다.

[0030]

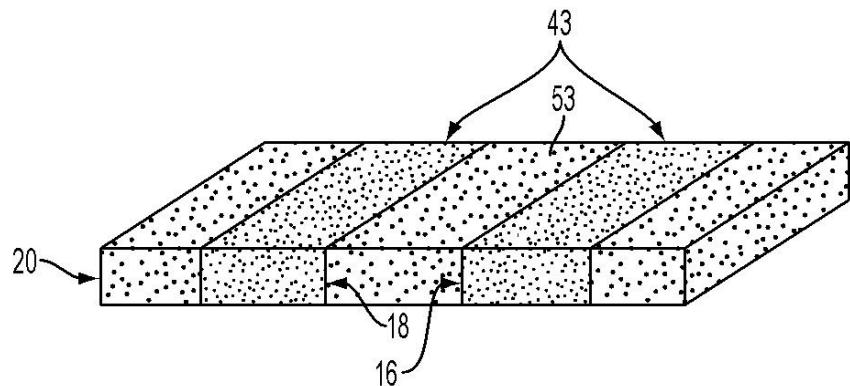
달리, 본 방법은 일시적 매체, 예컨대 전송 매체를 이용하여 데이터 신호로서 제어 프로그램이 구현되는 전송 가능한 반송파, 예컨대 음파 또는 광학, 예컨대 라디오파 및 적외선 데이터 통신 과정에서 발생되는 것 및 기타 등으로 실현될 수 있다.

도면

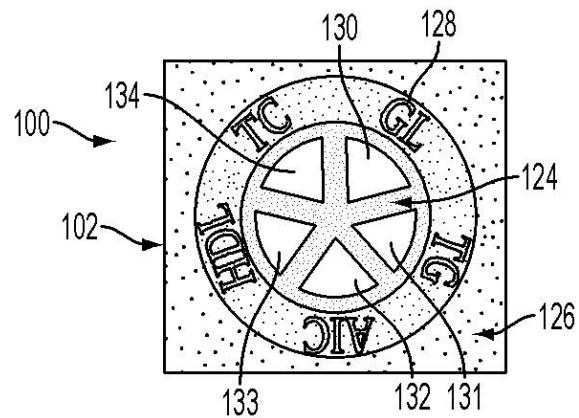
도면1



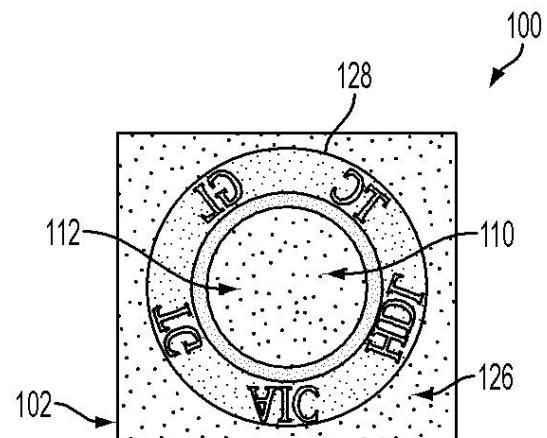
도면2



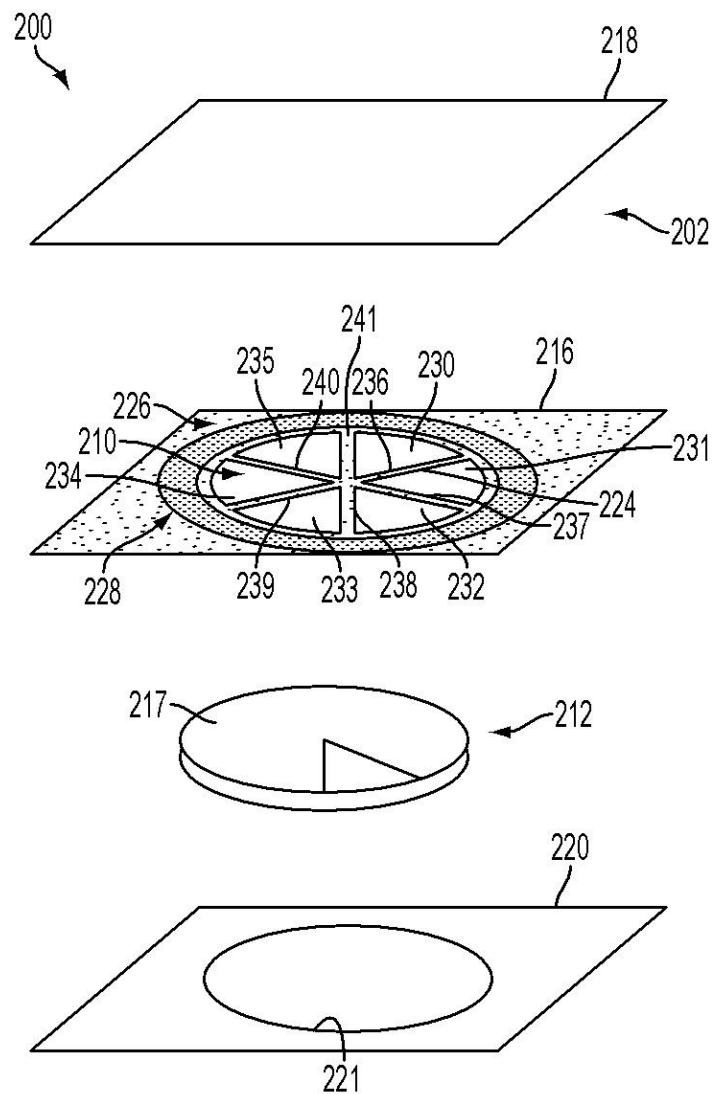
도면3



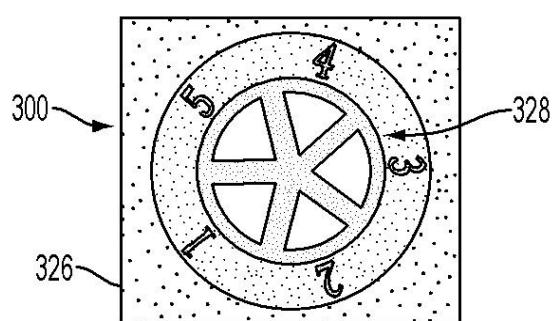
도면4



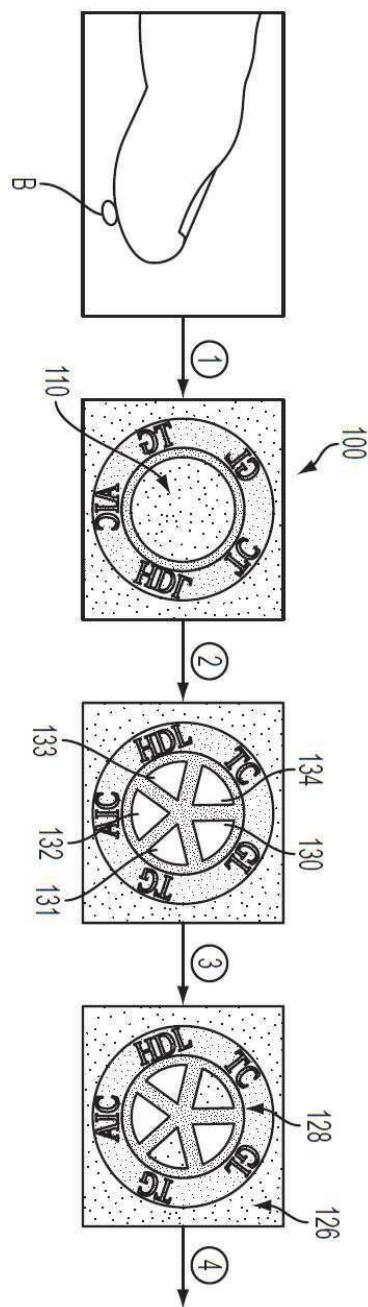
도면5



도면6



도면7



【심사관 직권보정사항】

【직권보정 1】

【보정항목】 청구범위

【보정세부항목】 청구항 4

【변경전】

청구항 3에 있어서,

상기 기준 영역 면적은 상기 축 테스트 구역 면적 및 상기 교정 칼러 면적을 분리시키는 기재 영역(substrate region)을 추가로 포함하는 종이 센서.

【변경후】

청구항 3에 있어서,

상기 기준 영역 면적은 상기 축 테스트 구역 면적 및 상기 교정 칼러 서브-면적을 분리시키는 기재 영역(substrate region)을 추가로 포함하는 종이 센서.