



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2015-0048702
(43) 공개일자 2015년05월07일

(51) 국제특허분류(Int. C1.)

G01N 27/327 (2006.01) *C12Q 1/00* (2006.01)
G01N 33/48 (2006.01) *G01N 33/487* (2006.01)
G01N 33/49 (2006.01)

(52) CPC특허분류

G01N 27/327 (2013.01)
C12Q 1/005 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2015-7001262

(22) 출원일자(국제) 2013년06월20일

심사청구일자 **없음**

(85) 번역문제출일자 2015년01월16일

(86) 국제출원번호 PCT/EP2013/062950

(87) 국제공개번호 WO 2013/190072

국제공개일자 2013년12월27일

(30) 우선권주장

13/529,890 2012년06월21일 미국(US)

(71) 출원인

라이프스캔 스코트랜드 리미티드
영국 인버니스 아이브이2 3이디 비치우드 파크 노스

(72) 발명자

휘트 린세이

영국 인버니스-셔 아이브이2 3이디 인버니스 비치우드 파크 노스

슬로스 스코트

영국 인버니스-셔 아이브이2 3이디 인버니스 비치우드 파크 노스

(뒷면에 계속)

(74) 대리인

장훈

전체 청구항 수 : 총 23 항

(54) 발명의 명칭 **교차하는 샘플 수용 챔버들을 가진 전기화학-기반 분석 검사 스트립**

(57) 요 약

체액 샘플(예를 들어, 전혈 샘플) 내의 (포도당과 같은) 분석물 및/또는 체액 샘플의 특성(예를 들어, 헤마토크리트)의 판정을 위한 전기화학-기반 분석 검사 스트립은 제1 및 제2 샘플 적용 개구를 가진 제1 샘플 수용 챔버, 및 제1 및 제2 전극을 포함한다. 제1 및 제2 전극은 제1 샘플 적용 개구와 제2 샘플 적용 개구 사이에서 제1 샘플 수용 챔버 내에 배치된다. 전기화학-기반 분석 검사 스트립은 또한 제2 샘플 수용 챔버 및 제2 샘플 수용 챔버 내에 배치되는 복수의 전극을 포함한다. 또한, 제2 샘플 수용 챔버는 제1 전극과 제2 전극 사이에서 제1 샘플 수용 챔버와 교차하여, 챔버 교차점을 한정한다.

(52) CPC특허분류

C12Q 1/006 (2013.01)

G01N 33/48 (2013.01)

G01N 33/487 (2013.01)

G01N 33/49 (2013.01)

(72) 발명자

화이트헤드 네일

영국 인버니스-셔 아이브이2 3이디 인버니스 비치
우드 파크 노스

맥콜 데이빗

영국 인버니스-셔 아이브이2 3이디 인버니스 비치
우드 파크 노스

스미스 앤토니

영국 인버니스-셔 아이브이2 3이디 인버니스 비치
우드 파크 노스

명세서

청구범위

청구항 1

체액 샘플 내의 분석물의 관정을 위한 전기화학-기반 분석 검사 스트립(electrochemical-based analytical test strip)으로서,

제1 샘플 수용 챔버(sample-receiving chamber)로서,

제1 샘플 적용 개구(sample-application opening), 및

제2 샘플 적용 개구를 가진, 상기 제1 샘플 수용 챔버;

상기 제1 샘플 적용 개구와 상기 제2 샘플 적용 개구 사이에서 상기 제1 샘플 수용 챔버 내에 배치되는 제1 전극;

상기 제1 샘플 적용 개구와 상기 제2 샘플 적용 개구 사이에서 상기 제1 샘플 수용 챔버 내에 배치되는 제2 전극;

상기 제1 전극과 상기 제2 전극 사이에서 상기 제1 샘플 수용 챔버와 교차하여 챔버 교차점(chamber intersection)을 한정하는 제2 샘플 수용 챔버; 및

상기 제2 샘플 수용 챔버 내에 배치되는 적어도 제3 전극을 포함하는, 전기화학-기반 분석 검사 스트립.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 챔버 교차점은 상기 제1 샘플 적용 개구와 상기 제2 샘플 적용 개구 사이에 있는, 전기화학-기반 분석 검사 스트립.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 제1 모세관 샘플 수용 챔버와 제2 모세관 샘플 수용 챔버는 본질적으로 T-형상의 구성으로 배치되는, 전기화학-기반 분석 검사 스트립.

청구항 4

제3항에 있어서, 상기 T-형상의 구성은 상기 전기화학-기반 분석 검사 스트립의 수직 중심선에 대해 대칭인, 전기화학-기반 분석 검사 스트립.

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 제2 샘플 수용 챔버는 샘플 입구를 갖고,

상기 챔버 교차점은 상기 제2 샘플 수용 챔버의 상기 샘플 입구로서 구성되는, 전기화학-기반 분석 검사 스트립.

청구항 6

제1항에 있어서,

전기 절연성 기재 층(substrate layer);

상기 전기 절연성 기재 층 위에 배치되고 상기 제1, 제2 및 적어도 제3 전극들을 포함하는 패턴화된 도체 층;

상기 패턴화된 도체 층 위에 배치되는 효소 시약 층;

패턴화된 스페이서(spacer) 층;

친수성 층; 및

상부 층을 추가로 포함하고,

상기 전기 절연성 기재 층, 패턴화된 스페이서 층, 상기 친수성 층 및 상기 상부 층은 본질적으로 상기 제1 샘플 수용 챔버, 상기 제2 샘플 수용 챔버, 상기 제1 샘플 적용 개구 및 상기 제2 샘플 적용 개구를 한정하는, 전기화학-기반 분석 검사 스트립.

청구항 7

제1항에 있어서, 상기 제1 샘플 적용 개구와 상기 제2 샘플 적용 개구는 상기 전기화학-기반 분석 검사 스트립의 대향하는 측방향 측면들 상에 있는, 전기화학-기반 분석 검사 스트립.

청구항 8

제1항에 있어서, 상기 제1 샘플 수용 챔버는 시약이 없는(reagent-less) 샘플 수용 챔버인, 전기화학-기반 분석 검사 스트립.

청구항 9

제1항에 있어서, 상기 제1 전극과 제2 전극은 상기 제1 샘플 수용 챔버 내의 체액 샘플의 해마토크리트(hematocrit)의 판정을 위해 구성되는, 전기화학-기반 분석 검사 스트립.

청구항 10

제1항에 있어서, 상기 적어도 제3 전극은 제1 작업 전극, 제2 작업 전극 및 상대/기준 전극을 포함하는, 전기화학-기반 분석 검사 스트립.

청구항 11

제10항에 있어서, 상기 제1 작업 전극, 제2 작업 전극 및 상대/기준 전극은 상기 제2 샘플 수용 챔버 내의 체액 샘플의 분석물의 판정을 위해 구성되는, 전기화학-기반 분석 검사 스트립.

청구항 12

제11항에 있어서, 상기 분석물은 포도당이고, 상기 체액 샘플은 혈액인, 전기화학-기반 분석 검사 스트립.

청구항 13

체액 샘플 내의 분석물을 판정하기 위한 방법으로서,

전기화학-기반 분석 검사 스트립의 제1 샘플 수용 챔버의 제1 샘플 적용 개구 및 제2 샘플 적용 개구 중 어느 하나에 체액 샘플을 적용하여, 상기 적용된 체액 샘플이 상기 전기화학-기반 분석 검사 스트립의 상기 제1 샘플 수용 챔버 및 제2 샘플 수용 챔버를 충전하도록 하는 단계;

상기 제2 샘플 수용 챔버 내의 체액 샘플에 의존하는 상기 전기화학-기반 분석 검사 스트립의 제1 응답을 측정하는 단계; 및

상기 측정된 전기화학적 응답에 기초하여 상기 분석물을 판정하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 14

제13항에 있어서,

상기 제1 모세관 샘플 수용 챔버 내의 체액 샘플에 의존하는 상기 분석 검사 스트립의 제2 응답을 측정하는 단계; 및

상기 제2 측정된 응답에 기초하여 상기 체액 샘플의 특성을 판정하는 단계를 추가로 포함하는, 방법.

청구항 15

제13항에 있어서, 상기 체액 샘플은 전혈인, 방법.

청구항 16

제15항에 있어서, 상기 분석물은 포도당인, 방법.

청구항 17

제15항에 있어서, 상기 특성은 혈마토크릿인, 방법.

청구항 18

제13항에 있어서,

제1 전극이 상기 제1 샘플 적용 개구와 상기 제2 샘플 적용 개구 사이에서 상기 제1 샘플 수용 챔버 내에 배치되고,

제2 전극이 상기 제1 샘플 적용 개구와 상기 제2 샘플 적용 개구 사이에서 상기 제1 샘플 수용 챔버 내에 배치되며,

상기 제2 샘플 수용 챔버는 상기 제1 전극과 상기 제2 전극 사이에서 상기 제1 샘플 수용 챔버와 교차하여 챔버 교차점을 한정하고,

적어도 제3 전극이 상기 제2 샘플 수용 챔버 내에 배치되는, 방법.

청구항 19

제18항에 있어서, 상기 챔버 교차점은 상기 제1 샘플 적용 개구와 상기 제2 샘플 적용 개구 사이에 있는, 방법.

청구항 20

제19항에 있어서, 상기 제1 모세관 샘플 수용 챔버와 제2 모세관 샘플 수용 챔버는 본질적으로 T-형상의 구성으로 배치되는, 방법.

청구항 21

제18항에 있어서, 상기 제2 샘플 수용 챔버는 샘플 입구를 갖고,

상기 챔버 교차점은 상기 제2 샘플 수용 챔버의 상기 샘플 입구로서 구성되는, 방법.

청구항 22

제18항에 있어서, 상기 제1 샘플 적용 개구와 상기 제2 샘플 적용 개구는 상기 전기화학-기반 분석 검사 스트립의 대향하는 측방향 측면들 상에 있는, 방법.

청구항 23

제19항에 있어서, 상기 제1 샘플 수용 챔버는 시약이 없는 샘플 수용 챔버인, 방법.

발명의 설명**기술 분야**

[0001] 본 발명은 일반적으로 의료 장치, 그리고 특히 분석 검사 스트립(analytical test strip) 및 관련 방법에 관한 것이다.

배경기술

[0002] 유체 샘플 내의 분석물의 판정(예컨대, 검출 및/또는 농도 측정)은 의료 분야에서 특히 관심의 대상이다. 예를 들어, 소변, 혈액, 혈장 또는 간질액(interstitial fluid)과 같은 체액의 샘플에서의 포도당, 케톤체, 콜레스테롤, 지질 단백질, 트라이글리세라이드, 아세트아미노펜 및/또는 HbA1c 농도를 판정하는 것이 바람직할 수 있다. 그러한 판정은 예를 들어 시각적 기술, 광도계 기술 또는 전기화학적 기술을 기반으로 하여 분석 검사 스트립을 사용하여 달성될 수 있다. 통상적인 전기화학-기반 분석 검사 스트립이 예를 들어 각각이 전체적으로 본 명세서에 참고로 포함되는 미국 특허 제5,708,247호 및 제6,284,125호에 기술되어 있다.

도면의 간단한 설명

[0003] 본 명세서에 포함되고 본 명세서의 일부를 구성하는 첨부 도면은, 본 발명의 현재 바람직한 실시예를 예시하고

위에서 주어진 대략적인 설명 및 아래에 주어지는 상세한 설명과 함께 본 발명의 특징을 설명하는 역할을 한다.

도 1은 본 발명의 실시예에 따른 전기화학-기반 분석 검사 스트립의 단순화된 분해도.

도 2는 도 1의 전기화학-기반 분석 검사 스트립의 다양한 층의 일련의 단순화된 평면도.

도 3은 도 1의 전기화학-기반 분석 검사 스트립의 패턴화된 도체 층의 일부분의 단순화된 평면도 표현.

도 4는 도 1의 전기화학-기반 분석 검사 스트립의 패턴화된 도체 층의 부분 및 효소 시약 층의 단순화된 평면도로서, 시약 층이 그 아래의 패턴화된 도체 층을 강조하기 위해 부분적으로 투명하게 도시된 도면.

도 5는 도 1의 전기화학-기반 분석 검사 스트립의 패턴화된 도체 층의 부분, 효소 시약 층 및 패턴화된 스페이서 층(spacer layer)의 일부분의 단순화된 평면도.

도 6은 본 발명의 실시예에 따른 체액 샘플 내의 분석물을 관정하기 위한 방법에서의 단계들을 도시하는 흐름도.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0004] 하기의 상세한 설명은 상이한 도면에서의 동일한 요소가 동일한 도면 부호로 표기되는 도면을 참조하여 이해되어야 한다. 반드시 축척에 맞게 도시되지는 않은 도면은 단지 설명의 목적을 위해 예시적인 실시예를 도시하며, 본 발명의 범주를 제한하도록 의도되지 않는다. 상세한 설명은 본 발명의 원리를 제한이 아닌 예로서 예시한다. 이러한 설명은 명백하게 당업자가 본 발명을 제조 및 사용하게 할 수 있을 것이고, 현재 본 발명을 수행하는 최상의 모드로 여겨지는 것을 비롯한, 본 발명의 몇몇 실시예, 개조, 변형, 대안 및 사용을 기술한다.

[0005] 본 명세서에 사용되는 바와 같이, 임의의 수치 값 또는 범위에 대한 용어 "약" 또는 "대략"은 구성요소들의 일부 또는 집합이 본 명세서에 기술된 바와 같은 그의 의도된 목적으로 기능하게 하는 적합한 치수 공차를 나타낸다.

[0006] 본 명세서에 사용되는 바와 같이, 용어 "교차하다" 및 "교차하는"은 서로 교차점을 형성하거나, 서로 엇갈리거나, 서로 중첩되는 독립체(entity)(예컨대, 제1 샘플 수용 챔버(sample-receiving chamber) 및 제2 샘플 수용 챔버)를 지칭한다. 또한, 본 명세서에 사용되는 바와 같이, 용어 "교차점"은 2개 이상의 기하학적 독립체(예컨대, 2개의 샘플 수용 챔버)에 공통적인 점 또는 점들의 세트를 지칭한다.

[0007] 일반적으로, 체액 샘플(예를 들어, 전혈 샘플) 내의 (포도당과 같은) 분석물 및/또는 체액 샘플의 특성(예를 들어, 헤마토크리트(hematocrit))의 관정을 위한 전기화학-기반 분석 검사 스트립은 제1 및 제2 샘플 적용 개구(sample-application opening)를 가진 제1 샘플 수용 챔버, 및 제1 및 제2 전극을 포함한다. 제1 및 제2 전극은 제1 샘플 적용 개구와 제2 샘플 적용 개구 사이에서 제1 샘플 수용 챔버 내에 배치된다. 전기화학-기반 분석 검사 스트립은 또한 제2 샘플 수용 챔버 및 제2 샘플 수용 챔버 내에 배치되는 복수의 전극을 포함한다. 또한, 제2 샘플 수용 챔버는 제1 전극과 제2 전극 사이에서 제1 샘플 수용 챔버와 교차하여, 챔버 교차점(chamber intersection)을 한정한다.

[0008] 본 발명의 실시예에 따른 전기화학-기반 분석 검사 스트립은, 예를 들어 비교적 적은 체적의 체액 샘플(예를 들어 대략 1.3 마이크로-리터의 체액 샘플)이 제1 및 제2 샘플 수용 챔버 둘 모두를 충전하도록 채용될 수 있다는 점에서 유리하다. 그러한 비교적 적은 체액 샘플은, 챔버 교차점이 제2 샘플 수용 챔버로의 체액 샘플 입구로서 역할하고 제1 및 제2 샘플 적용 개구 중 어느 하나가 제1 및 제2 샘플 수용 챔버 둘 모두를 충전하는 체액 샘플을 적용하도록 채용될 수 있기 때문에 가능하게 된다. 또한, 제1 샘플 수용 챔버 내에 배치되는 제1 및 제2 전극이 챔버 교차점의 양측 상에 있기 때문에, 제1 전극과 제2 전극의 유리하게 큰 분리가 적은 체액 샘플 체적을 유지하면서 달성된다. 더욱이, 본 발명의 실시예에 따른 전기화학-기반 분석 검사 스트립은 비교적 저렴하고 간단한 통상적인 공정 및 재료를 사용하여 제조될 수 있다.

[0009] 도 1은 본 발명의 실시예에 따른 전기화학-기반 분석 검사 스트립(100)의 단순화된 분해도이다. 도 2는 전기화학-기반 분석 검사 스트립(100)의 다양한 층의 일련의 단순화된 평면도이다. 도 3은 전기화학-기반 분석 검사 스트립(100)의 패턴화된 도체 층의 일부분의 단순화된 평면도이다. 도 4는 전기화학-기반 분석 검사 스트립(100)의 패턴화된 도체 층의 일부분 및 효소 시약 층의 단순화된 평면도로서, 이때 효소 시약 층이 그 아래의 패턴화된 도체 층을 강조하기 위해 부분적으로 투명하게 도시되어 있다. 도 5는 전기화학-기반 분석 검사 스트립(100)의 패턴화된 도체 층의 부분, 효소 시약 층 및 패턴화된 스페이서 층의 일부분의 단순화된 평면도이다.

- [0010] 도 1 내지 도 5를 참조하면, 체액 샘플(예를 들어, 전혈 샘플) 내의 (포도당과 같은) 분석물의 판정을 위한 전기화학-기반 분석 검사 스트립(100)은 전기 절연성 기재 층(substrate layer)(110), 패턴화된 도체 층(120), 효소 시약 층(130), 패턴화된 스페이서 층(140), 친수성 층(150) 및 상부 층(160)을 포함한다.
- [0011] 전기화학-기반 분석 검사 스트립(100)의 전기 절연성 기재 층(110), 패턴화된 도체 층(120)(이는 제1 전극(120a), 제2 전극(120b), 작업 전극(120c), 작업 전극(120d) 및 상대/기준 전극(120e)을 포함함, 특히 도 4 및 도 5 참조), 패턴화된 스페이서 층(140), 친수성 층(150) 및 상부 층(160)의 배치 및 정렬은 제1 샘플 수용 챔버(162) 및 제2 샘플 수용 챔버(164)가 전기화학-기반 분석 검사 스트립(100) 내에 한정되도록 하는 것이다. 더욱이, 제1 샘플 수용 챔버(162)는 제1 샘플 적용 개구(166) 및 제2 샘플 적용 개구(168)를 포함한다.
- [0012] 도 1 내지 도 5의 실시예에서, 제1 전극(120a)은 제1 샘플 적용 개구(166)와 제2 샘플 적용 개구(168) 사이에서 제1 샘플 수용 챔버(162) 내에 배치되고, 제2 전극(120b)은 제1 샘플 적용 개구(166)와 제2 샘플 적용 개구(168) 사이에서 제1 샘플 수용 챔버(162) 내에 배치된다. 더욱이, 제2 샘플 수용 챔버(164)는 제1 전극(120a)과 제2 전극(120b) 사이에서 제1 샘플 수용 챔버(162)와 교차하여, 전기화학-기반 분석 검사 스트립(100) 내에 챔버 교차점(170)을 한정한다. 또한, 전극(120c, 120d, 120e)이 제2 샘플 수용 챔버(164) 내에 작동식으로 배치된다.
- [0013] 비록, 단지 설명의 목적을 위해, 전기화학-기반 분석 검사 스트립(100)이 총 5개의 전극을 포함하는 것으로 도시되지만, 본 발명의 실시예를 포함하는 전기화학-기반 분석 검사 스트립의 실시예는 임의의 적합한 개수의 전극을 포함할 수 있다. 제1 및 제2 전극(120a, 120b)은 각각 예를 들어 0.23 제곱-mm의 면적을 가질 수 있다. 작업 전극(120c, 120d)은 각각 예를 들어 0.28 제곱-mm의 면적을 가질 수 있고, 상대/기준 전극(120e)은 0.56 제곱-mm의 면적을 가질 수 있다. 제1 및 제2 전극의 중점들 사이의 (도 5의 좌에서 우로의 방향으로의) 거리는 예를 들어 4.60 mm이다.
- [0014] 분석 검사 스트립(100)의, 전극(120a, 120b, 120c, 120d, 120e)을 포함하는, 패턴화된 도체 층(120)은 예를 들어 금, 팔라듐, 백금, 인듐, 티타늄-팔라듐 합금, 및 탄소 잉크를 포함하는 전기 전도성 탄소계 재료를 비롯한 임의의 적합한 재료로 형성될 수 있다. 특히, 도 5를 참조하면, 제1 작업 전극(120c), 제2 작업 전극(120d) 및 상대/기준 전극(120e)과 효소 시약 층(130)의 배치는 분석 검사 스트립(100)이 제2 샘플 수용 챔버(164)를 충전한 체액 샘플(전혈) 내의 분석물(포도당)의 전기화학적 판정을 위해 구성되도록 하는 것이다.
- [0015] 더욱이, 제1 전극(120a) 및 제2 전극(120b)은 전기화학-기반 분석 검사 스트립(100)이 제1 샘플 수용 챔버(162)를 충전한 전혈 샘플 내의 헤마토크리트의 판정을 위해 구성되도록 제1 샘플 수용 챔버(162) 내에 배치된다. 사용 동안, 체액 샘플이 전기화학-기반 분석 검사 스트립(100)에 적용되고, 제1 샘플 수용 챔버(162)로(이로써 제1 및 제2 전극(120a, 120b)과 작동식으로 접촉함) 그리고 제2 샘플 수용 챔버(164)로의 둘 모두로 전달되어, 전극(120c, 120d, 120e)과 작동식으로 접촉한다. 분석 검사 스트립의 전극을 사용한 헤마토크리트의 판정은 예를 들어 각각이 전체적으로 본 명세서에 참고로 포함되는 미국 특허 출원 제61/581,100호; 제61/581,097호; 제61/581,089호; 제61/530,795호 및 제61/530,808호에 기술되어 있다.
- [0016] 챔버 교차점(170)은 제1 샘플 수용 챔버(162)의 일부분으로서 그리고 제2 샘플 수용 챔버(164)를 위한 샘플 입구로서의 둘 모두로 역할하도록 구성된다. 그러한 구성은 유리하게는 제1 및 제2 샘플 수용 챔버의 체적을 최소화시킨다. 더욱이, 제1 샘플 수용 챔버(162)에 시약이 없기(reagent-less) 때문에(즉, 효소 시약 층(130)이 제1 샘플 수용 챔버(162) 내에 배치되지 않기 때문에), 제1 샘플 수용 챔버를 통해 유동하는 체액 샘플이 부주의하게 의도하지 않은 시약을 제2 샘플 수용 챔버 내로 도입시킬 위험성이 없다.
- [0017] 도 1 내지 도 5의 실시예에서, 제1 샘플 수용 챔버(162) 및 제2 샘플 수용 챔버(164)는 본질적으로 T-형상의 구성을으로 배치된다. 그러한 T-형상의 구성은 제1 및 제2 샘플 적용 개구(166, 168)가 전기화학-기반 분석 검사 스트립(100)의 대향하는 측방향 에지들 상에 배치되는 것을 가능하게 한다. 따라서, 사용자는 체액 샘플의 적용을 위해 샘플 적용 개구들 중 어느 하나를 선택하는 것이 가능하게 된다. 도 5의 관점에서, 제1 샘플 수용 챔버(162)는 예를 들어 0.75 마이크로미터의 (도 5의 관점의 수직 방향으로의) 폭을 갖고, 한편 제2 샘플 수용 챔버(164)는 예를 들어 1.3 마이크로미터의 전극 부근에서의 (도 5의 관점의 수평 방향으로의) 폭을 갖는다.
- [0018] (예를 들어 도 1, 도 2 및 도 5에 도시된) T-형상의 구성의 이점은 T-형상이 전기화학-기반 분석 검사 스트립의 (도 5의 관점에서의) 수직 중심선에 대해 대칭이라는 점이다. 따라서, 전기화학-기반 분석 검사 스트립(100)의 성능은 유리하게는 샘플 적용 동안 제1 샘플 적용 개구(166) 또는 제2 샘플 적용 개구(168) 중 어느 것이 채용되는지에 무관하게 동일할 것임이 구애됨이 없이 가정된다.

[0019]

전기 절연성 기재 층(110)은 예를 들어 나일론 기재, 폴리카르보네이트 기재, 폴리이미드 기재, 폴리비닐 클로라이드 기재, 폴리에틸렌 기재, 폴리프로필렌 기재, 글리콜화 폴리에스테르(PETG) 기재, 또는 폴리에스테르 기재를 비롯한, 당업자에게 알려진 임의의 적합한 전기 절연성 기재 층일 수 있다. 전기 절연성 기재 층은 예를 들어 약 5 mm의 폭 치수, 약 27 mm의 길이 치수 및 약 0.5 mm의 두께 치수를 비롯한 임의의 적합한 치수를 가질 수 있다.

[0020]

전기 절연성 기재 층(110)은 취급의 용이함을 위해 전기화학-기반 분석 검사 스트립(100)에 구조를 제공하고, 또한 후속 층(예컨대, 패턴화된 도체 층)의 적용(예컨대, 인쇄 또는 침착)을 위한 기부로서 역할한다. 본 발명의 실시예에 따른 분석 검사 스트립에서 채용되는 패턴화된 도체 층은 임의의 적합한 형상을 취할 수 있고, 예를 들어 금속 재료 및 전도성 탄소 재료를 비롯한 임의의 적합한 재료로 형성될 수 있다는 것에 주목해야 한다.

[0021]

패턴화된 스페이서 층(140)은 예를 들어 영국 스태퍼드셔주 탬워스 소재의 아폴로 어드하이시브즈(Apollo Adhesives)로부터 구매가능한 스크린 인쇄가능 감압 접착제로부터 형성될 수 있다. 도 1 내지 도 5의 실시예에서, 패턴화된 스페이서 층(140)은 제1 샘플 수용 챔버(162) 및 제2 샘플 수용 챔버(164)의 외부 벽을 한정한다. 패턴화된 스페이서 층(140)은 예를 들어 대략 130 마이크로미터의 두께를 가질 수 있다.

[0022]

친수성 층(150)은 예를 들어 유체 샘플(예컨대, 전혈 샘플)에 의한 전기화학-기반 분석 검사 스트립(100)의 습윤 및 충전을 촉진하는 친수성 특성을 가진 투명 필름일 수 있다. 그러한 투명 필름은 예를 들어 미국 미네소타주 미네아폴리스 소재의 쓰리엠(3M) 및 코벰(Coveme)(이탈리아 산 라자로 디 사베나 소재)으로부터 구매가능하다. 친수성 층(150)은 예를 들어 친수성 접촉각 < 10도를 제공하는 계면활성제로 코팅된 폴리에스테르 필름일 수 있다. 친수성 층(150)은 또한 계면활성제 또는 다른 표면 처리, 예컨대 MESA 코팅으로 코팅된 폴리프로필렌 필름일 수 있다. 친수성 층(150)은 예를 들어 대략 100 μm 의 두께를 가질 수 있다. 더욱이, 도 1 내지 도 5의 실시예에서, 친수성 층(150)은 (도 1 및 도 2의 패턴화된 친수성 층(150) 및 패턴화된 스페이서 층(140)의 정렬에 의해 도시된 바와 같이) 제2 샘플 수용 챔버(164)를 위한 통기구(air vent)를 제공하도록 패턴화된다.

[0023]

효소 시약 층(130)은 임의의 적합한 효소 시약을 포함할 수 있고, 이때 효소 시약의 선택은 판정될 분석물에 좌우된다. 예를 들어, 포도당이 혈액 샘플에서 판정되는 경우, 효소 시약 층(130)은 포도당 옥시다아제 또는 포도당 디하이드로제나아제를 기능적 작동에 필요한 다른 성분과 함께 포함할 수 있다. 효소 시약 층(130)은 예를 들어 포도당 옥시다아제, 시트르산삼나트륨, 시트르산, 폴리비닐 알코올, 하이드록실 에틸 셀룰로오스, 폐로시안화칼륨, 소포제, 카보실(cabosil), PVPVA 및 물을 포함할 수 있다. 효소 시약 층 및 일반적으로 전기화학-기반 분석 검사 스트립에 관한 추가의 상세 사항은 그 내용이 전체적으로 본 명세서에 참고로 포함되는 미국 특허 제6,241,862호 및 제6,733,655호에 있다.

[0024]

전기화학-기반 분석 검사 스트립(100)은 패턴화된 도체 층(120), 효소 시약 층(130), 패턴화된 스페이서 층(140), 친수성 층(150) 및 상부 층(160)의 전기 절연성 기재 층(110) 상으로의 순차적인 정렬된 형성에 의해 제조될 수 있다. 그러한 순차적인 정렬된 형성을 달성하기 위해, 예를 들어 스크린 인쇄, 포토리소그래피(photolithography), 포토그라비어(photogravure), 화학 증착 및 테이프 라미네이션 기술을 비롯한 당업자에게 알려진 임의의 적합한 기술이 사용될 수 있다.

[0025]

도 6은 본 발명의 실시예에 따른 체액 샘플(예를 들어, 전혈 샘플) 내의 (포도당과 같은) 분석물 및/또는 체액 샘플의 특성(예컨대, 헤마토크리트)을 판정하기 위한 방법(600)에서의 단계들을 도시하는 흐름도이다. 방법(600)은 전기화학-기반 분석 검사 스트립의 제1 샘플 수용 챔버의 제1 샘플 적용 개구 및 제2 샘플 적용 개구 중 어느 하나에 체액 샘플을 적용하여, 적용된 체액 샘플이 전기화학-기반 분석 검사 스트립의 제1 샘플 수용 챔버 및 제2 샘플 수용 챔버를 충전하도록 하는 단계를 포함한다(도 6의 단계(610) 참조).

[0026]

방법(600)은 또한 전기화학-기반 분석 검사 스트립의 제1 응답(예를 들어, 제2 샘플 수용 챔버 내의 전극으로부터의 전기화학적 응답)을 측정하는 단계 및 측정된 제1 응답에 기초하여 체액 샘플 내의 분석물을 판정하는 단계를 포함한다(도 6의 단계(620, 630) 참조).

[0027]

방법(600)의 단계(640, 650)에서, 또한 전기화학-기반 분석 검사 스트립의 제2 응답(예를 들어, 제1 샘플 수용 챔버 내의 전극으로부터의 전기적 응답)을 측정하는 단계 및 제2 측정된 응답에 기초하여 (시약이 없는 방식으로 판정될 수 있는 헤마토크리트 또는 다른 체액 샘플 특성과 같은) 체액 샘플의 특성을 판정하는 단계를 포함한다. 대안적으로, 제1 샘플 수용 챔버에 시약이 없기 때문에, 단계(640, 650)는 시약이 없는 방식으로 체액 샘플의 (예를 들어 요산, 아세트아미노펜 또는 도파민과 같은) 제2 분석물을 측정하도록 채용될 수 있다. 전술한

측정 및 판정 단계는 요구되는 경우, 적합한 관련 계량기를 사용하여 수행될 수 있고, 측정 단계(620, 630)는 임의의 적합한 순서로 또는 중첩하는 방식으로 수행될 수 있다.

[0028]

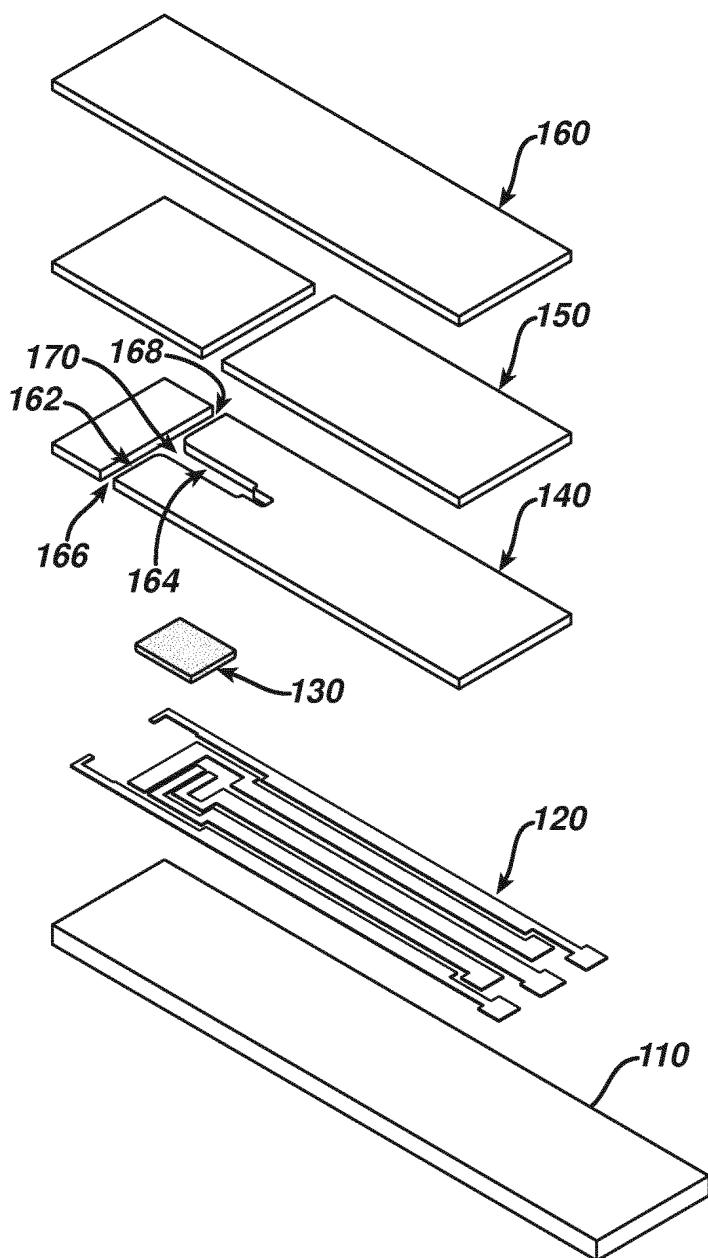
일단 본 발명을 알게 되면, 당업자는 방법(600)이 본 명세서에서 설명되고 본 발명의 실시예에 따른 전기화학-기반 분석 검사 스트립의 기술, 이점 및 특징 중 임의의 것을 통합하도록 용이하게 수정될 수 있음을 인식할 것이다.

[0029]

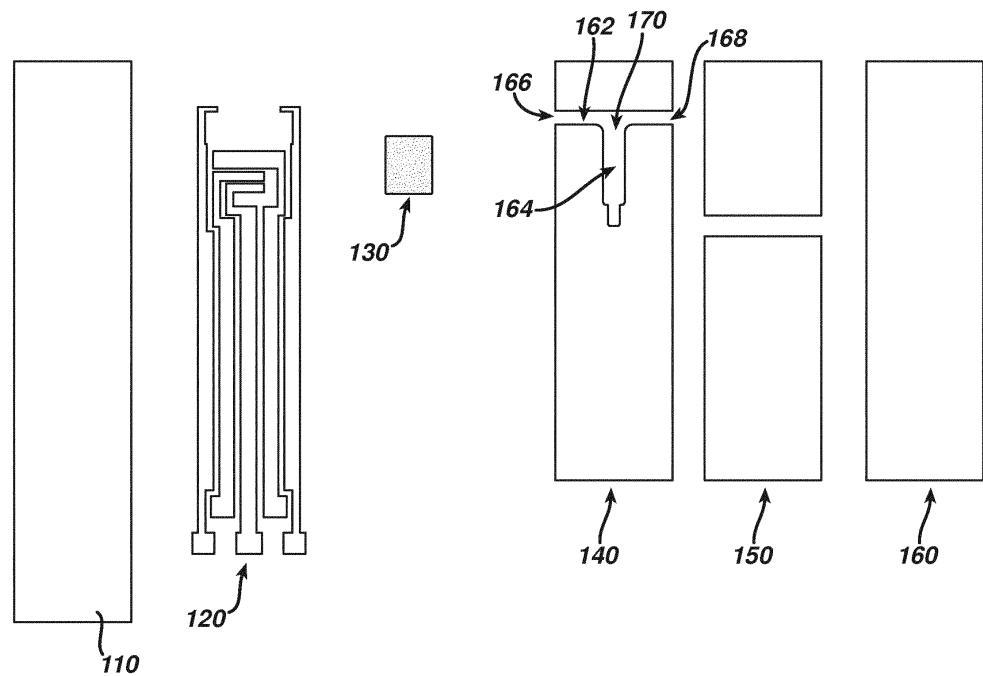
본 발명의 바람직한 실시예가 본 명세서에 도시되고 기술되었지만, 그러한 실시예가 단지 예로서 제공된다는 것이 당업자에게 명백할 것이다. 이제 본 발명으로부터 벗어나지 않고서 여러 변형, 변경, 및 대체가 당업자에 의해 안출될 것이다. 본 명세서에 기술된 본 발명의 실시예에 대한 다양한 대안이 본 발명을 실시함에 있어서 채용될 수 있음을 이해해야 한다. 하기의 특허청구범위는 본 발명의 범주를 한정하고, 이에 의해 이들 특허청구범위 및 그 등가물의 범주 내의 장치 및 방법이 포함되는 것으로 의도된다.

도면

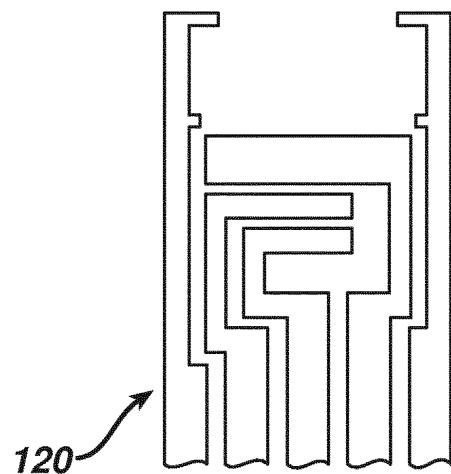
도면1



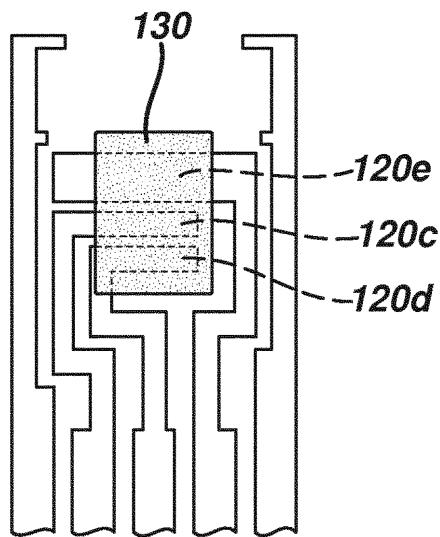
도면2



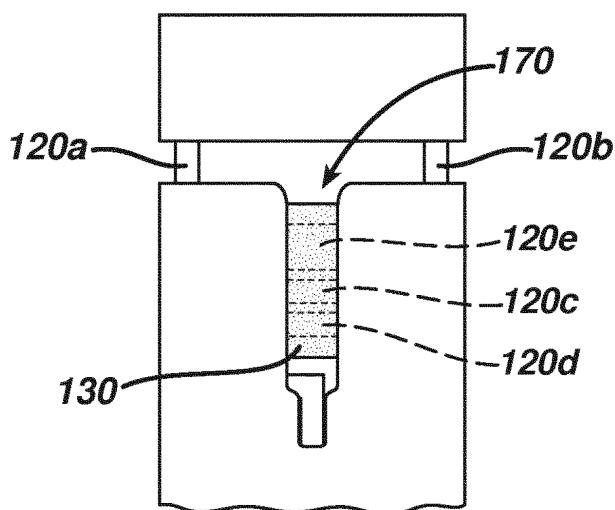
도면3



도면4



도면5



도면6

