



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2016-0068824
(43) 공개일자 2016년06월15일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
G01N 27/30 (2006.01) G01N 27/327 (2006.01)
- (52) CPC특허분류
G01N 27/307 (2013.01)
G01N 27/3272 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2016-7011353
- (22) 출원일자(국제) 2014년10월06일
심사청구일자 없음
- (85) 번역문제출일자 2015년04월28일
- (86) 국제출원번호 PCT/EP2014/071348
- (87) 국제공개번호 WO 2015/052135
국제공개일자 2015년04월16일
- (30) 우선권주장
14/047,821 2013년10월07일 미국(US)

- (71) 출원인
시락 게엠베하 인터내셔널
스위스 6300 저그 구벨스트라쎄 34
- (72) 발명자
베인 러셀
영국 인버니스 아이브이2 3이디 인버니스샤이어
비치우드 파크 노스
슬로스 스코트
영국 인버니스 아이브이2 3이디 인버니스샤이어
비치우드 파크 노스
- (74) 대리인
장훈

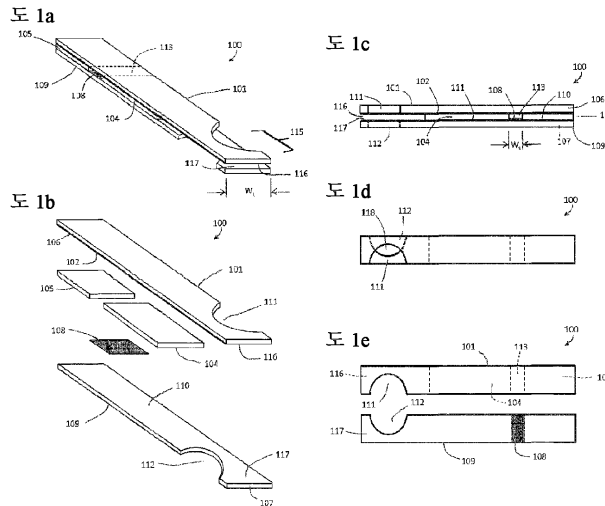
전체 청구항 수 : 총 20 항

(54) 발명의 명칭 **바이패스 전극을 갖는 바이오센서**

(57) 요약

검사 스트립은, 샘플 챔버에 인접한 검사 스트립의 부분에서 서로를 향하여 내향으로 대면하는 전도성 표면들을 갖는 2개의 전극들을 포함한다. 한 쌍의 스페이서들이 배치되는데, 각각의 스페이서는 전극들 사이에서 샘플 챔버의 일 측부에 인접해 있다. 전극들은 검사 스트립의 근위 단부에서 샘플 챔버로부터 멀어지게 서로를 바이패스하여 전도성 표면들이 서로로부터 멀어지게 외향으로 대면하게 하여 검사 스트립의 전기 접촉 영역들을 형성하도록 한다.

대표도



명세서

청구범위

청구항 1

검사 스트립으로서,

제1 전도성 표면을 갖는 제1 전극;

제2 전도성 표면을 갖는 제2 전극으로서, 상기 제1 및 제2 전도성 표면들이 상기 검사 스트립의 샘플 챔버를 가로질러 서로를 향하여 내향으로 대면하는, 상기 제2 전극; 및

상기 샘플 챔버에 인접하게 상기 제1 전도성 표면과 제2 전도성 표면 사이에 배치된 한 쌍의 스페이서들을 포함하고,

상기 제1 및 제2 전극들은 상기 검사 스트립의 전기 접촉 영역에 근접하여 서로를 바이패스하여 상기 제1 및 제2 전도성 표면들이 서로로부터 멀어지게 대면하게 하여 상기 검사 스트립의 외향 대면 전기 접촉 영역들을 형성하도록 하는, 검사 스트립.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 외향 대면 전기 접촉 영역에서 제1 전극과 제2 전극 사이에 그리고 그들에 인접하게 세퍼레이터(separator)를 추가로 포함하는, 검사 스트립.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 한 쌍의 스페이서들은 상기 검사 스트립 내의 상기 샘플 챔버의 한 쌍의 벽들을 형성하는, 검사 스트립.

청구항 4

제3항에 있어서, 상기 제1 및 제2 전극들의 상기 제1 및 제2 전도성 표면들은 상기 검사 스트립 내의 상기 샘플 챔버의 한 쌍의 제2 벽들을 형성하는, 검사 스트립.

청구항 5

제4항에 있어서, 상기 한 쌍의 제2 벽들 중에서 적어도 하나는 그 위에 침착된 시약을 포함하고, 상기 샘플 챔버는 유체 샘플을 내부에 수용하도록, 상기 유체 샘플과 상기 시약 사이에 반응을 생성하도록, 그리고 상기 반응된 유체 샘플을 거쳐서 상기 제1 전극과 상기 제2 전극 사이에 전기 회로를 완성하도록 구성되는, 검사 스트립.

청구항 6

제5항에 있어서, 상기 검사 스트립의 상기 외향 대면 전기 접촉 영역들은 상기 검사 스트립이 분석물 측정기 내로 삽입된 경우 상기 분석물 측정기의 대응하는 전기 접촉부들과 결합하도록 구성된, 검사 스트립.

청구항 7

제6항에 있어서, 상기 외향 대면 전기 접촉 영역들 및 상기 제1 및 제2 전도성 표면들은 상기 샘플 챔버 내의 상기 유체 샘플을 가로질러 상기 분석물 측정기의 상기 전기 접촉부들과 전기적으로 접속하도록 구성된, 검사 스트립.

청구항 8

제1항에 있어서, 상기 제1 전극은 상기 제1 전도성 표면을 지니고 있는 제1 절연 층을 포함하고 상기 제2 전극은 상기 제2 전도성 표면을 지니고 있는 제2 절연 층을 포함하는, 검사 스트립.

청구항 9

제1항에 있어서, 상기 제1 및 제2 전극들의 각각은 상기 제1 및 제2 전극들이 서로를 바이패스하는 것을 용이하게 하기 위한 컷아웃(cutout) 부분을 포함하는, 검사 스트립.

청구항 10

제9항에 있어서, 상기 컷아웃 부분은 원형 컷아웃, 삼각형 컷아웃, 타원형 컷아웃, 및 직사각형 컷아웃을 포함하는 군 중 하나로서 형성화된, 검사 스트립.

청구항 11

검사 스트립으로서,

제1 절연 층 및 제1 전도성 층을 포함하는 제1 전극으로서, 상기 제1 전극은 실질적으로 세장형인 평면 형상을 포함하는, 상기 제1 전극;

제2 절연 층 및 제2 전도성 층을 포함하는 제2 전극으로서, 상기 제2 전극은 실질적으로 상기 제1 전극에 평행한 실질적으로 세장형인 평면 형상을 포함하는, 상기 제2 전극; 및

상기 제1 및 제2 전도성 층들 사이에 그리고 그들에 인접하게 배치되어 상기 제1 및 제2 전극들을 서로 이격된 관계로 유지하는 한 쌍의 스페이서들로서, 상기 스페이서들에 인접한 상기 제1 및 제2 전도성 층들은 내향으로 대면하는, 상기 한 쌍의 스페이서들을 포함하고,

상기 제1 및 제2 전도성 층들은 상기 전극들의 근위 단부에서 상기 스페이서들로부터 멀어지게 외향으로 대면하는, 검사 스트립.

청구항 12

제11항에 있어서, 상기 전극들의 상기 근위 단부들에서의 상기 제1 및 제2 전극들의 각각의 일부가 상기 제1 및 제2 전극들이 서로를 바이패스하게 하도록 구성된 중첩 컷아웃 부분들을 포함하는, 검사 스트립.

청구항 13

제12항에 있어서, 상기 중첩 컷아웃 부분들은 원형 컷아웃, 삼각형 컷아웃, 타원형 컷아웃, 및 직사각형 컷아웃을 포함하는 군 중 하나로서 형성화된, 검사 스트립.

청구항 14

제11항에 있어서, 상기 제1 전도성 층의 외향 대면 부분은 상기 검사 스트립의 제1 접촉 영역을 포함하고, 상기 제2 전도성 층의 외향 대면 부분은 상기 검사 스트립의 제2 접촉 영역을 포함하며, 상기 제1 및 제2 접촉 영역들은 반대 방향으로 대면하는, 검사 스트립.

청구항 15

제14항에 있어서, 상기 한 쌍의 스페이서들은 갭에 의해 분리되고, 상기 제1 및 제2 전도성 층들의 일부는 상기 갭을 가로질러 서로 대면하고, 상기 스페이서들 및 상기 제1 및 제2 전도성 층들의 상기 일부들은 상기 검사 스트립의 샘플 챔버를 형성하는, 검사 스트립.

청구항 16

제15항에 있어서, 상기 제1 및 제2 전도성 층들의 상기 일부들 중 적어도 하나는 그 위에 시약 층을 포함하여 상기 샘플 챔버에 적용된 샘플과 반응하기 위한 전기화학 전지를 형성하는, 검사 스트립.

청구항 17

전기화학-기반 분석 검사 스트립에 적용된 체액 샘플 내의 분석물 농도를 판정하기 위한 방법으로서,

상기 전기화학-기반 분석 검사 스트립을 핸드-헬드(hand-held) 검사 측정기 내로 삽입하는 단계로서, 상기 전기화학-기반 분석 검사 스트립의 제1 전기 전도성 층 및 제2 전기 전도성 층이 상기 핸드-헬드 검사 측정기와 작동가능한 전기 접촉 상태가 되게 하고 상기 제1 전기 전도성 층의 근위 단부 및 상기 제2 전기 전도성 층의 근위 단부가 중첩 바이패스 구성으로 서로를 지나서 수평으로 편향되는, 상기 삽입하는 단계;

체액 샘플을 상기 전기화학-기반 분석 검사 스트립에 적용하는 단계; 및

상기 제1 및 제2 전기 전도성 층들의 상기 근위 단부들을 거쳐서 상기 핸드-헬드 검사 측정기를 이용하여 상기 전기화학-기반 분석 검사 스트립의 전기화학적 응답을 감지하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 18

제17항에 있어서, 상기 제1 및 제2 전기 전도성 층들의 상기 근위 단부들은 서로로부터 멀어지게 외향으로 대면하는, 방법.

청구항 19

제18항에 있어서, 상기 제1 전기 전도성 층의 원위 단부 및 상기 제2 전기 전도성 층의 원위 단부는 서로를 향하여 내향으로 대면하는, 방법.

청구항 20

제19항에 있어서, 상기 제1 및 제2 전기 전도성 층들의 상기 원위 단부들은 상기 전기화학-기반 분석 검사 스트립의 샘플 챔버를 가로질러 서로를 향하여 내향으로 대면하는, 방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 바이오센서(biosensor)에 대한 구조, 기능, 및 제조 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 혈액 분석물 측정 시스템은 전형적으로, 보통은 검사 스트립의 형태인 바이오센서를 수용하도록 구성되는 분석물 검사 측정기를 포함한다. 사용자는 전형적으로 손가락끝 피부 천공에 의해 혈액의 작은 샘플을 얻을 수 있고, 이어서 샘플을 검사 스트립에 적용하여 혈액 분석물 검정을 시작할 수 있다. 이들 시스템들 중 많은 것이 휴대 가능하고 검사가 짧은 시간량 내에 완료될 수 있기 때문에, 환자들은 그들의 일상에 큰 방해를 받지 않고 그들의 하루 일과의 통상적인 과정에서 그러한 장치들을 사용할 수 있다. 당뇨병이 있는 개인은 목표 범위 내에서의 그들의 혈당의 혈당 제어를 확실하게 하기 위해 자가 관리 과정의 일부로서 하루에 몇 번 그들의 혈당 레벨을 측정할 수 있다.

[0003] 분석물 검출 검정은 임상 실험실 검사, 가정 검사 등을 비롯한 다양한 응용에 그 용도가 있으며, 여기서 그러한 검사의 결과는 다양한 질환 상태의 진단 및 관리에 있어 현저한 역할을 한다. 관심 분석물에는 당뇨병 관리를 위한 포도당, 콜레스테롤 등이 포함된다. 분석물 검출의 이러한 증가하는 중요성에 부응하여, 임상 및 가정 용도의 다양한 분석물 검출 프로토콜 및 장치가 개발되었다.

[0004] 분석물 검출에 채용되는 하나의 유형의 방법은 전기화학적 방법이다. 그러한 방법에서, 혈액 샘플이 2개의 전극들, 예컨대 상대 전극 및 작동 전극, 및 산화환원제를 포함하는 전기화학 전지 내의 샘플-수용 챔버에 놓여진다. 분석물은 혈액 분석물 농도에 대응하는 양으로 산화가능(또는 환원가능) 물질을 형성하기 위해 산화환원제와 반응하게 된다. 이어서, 존재하는 산화가능(또는 환원가능) 물질의 양 또는 농도가, 전압 신호를 전극들을 통하여 인가하고 초기 샘플에 존재하는 분석물의 양에 관련되는 전기 응답을 측정함으로써 전기화학적으로 추정된다.

[0005] 전기화학 전지는 전형적으로 전지를 분석물 측정 장치에 전기적으로 접속시키도록 구성되는 검사 스트립 상에 존재한다. 현재의 검사 스트립이 효과적이긴 하지만, 검사 스트립의 크기가 제조 비용에 직접적으로 영향을 줄 수 있다. 스트립의 취급을 용이하게 하는 크기를 갖는 검사 스트립을 제공하는 것이 바람직하긴 하지만, 크기의 증가는 스트립을 형성하기 위해 증가된 양의 재료가 사용되는 경우에 제조 비용을 증가시키는 경향이 있을 것이다. 게다가, 검사 스트립의 크기를 증가시키는 것은 배치(batch)당 제조되는 스트립의 양을 감소시켜, 제조 비용을 추가로 증가시키는 경향이 있다. 따라서, 재료 및 제조 비용을 감소시키기 위하여 향상된 전기화학적 검사 스트립 제조 방법 및 구조체에 대한 필요성이 있다. 본 명세서에 개시되는 실시 형태들은 대체적으로, 혈액 포도당 검사 측정기와 같은 핸드-헬드 분석물 측정 장치에 의해 용이하게 액세스하기 위한 외측 대면 전기 접촉 영역들을 제공하고, 비용을 최소화하는 코페이스얼(co-facial) 검사 스트립 및 제조 방법을 제공한다. 접촉

영역들은 완전히 액세스 가능한 전체 스트립 폭의 상부 및 하부 층 전극들을 측정기에 제시한다. 이것은 한 면 당 하나의 접촉만이 요구되기 때문에 더 간단한 측정기 설계 및 측정기의 스트립 포트 커넥터에서의 더 큰 허용 오차를 가능하게 한다.

[0006] 먼저 간략하게 기술되어 있는 첨부 도면들과 관련한 본 발명의 다양한 예시적인 실시 형태들에 대한 하기의 보다 상세한 설명을 참조하여 고려할 때 이들 및 다른 실시 형태들, 특징들 및 이점들이 당업자들에게 명백하게 될 것이다.

도면의 간단한 설명

[0007] 본 명세서에 포함되고 이러한 명세서의 일부를 구성하는 첨부 도면은 본 발명의 현재 바람직한 실시 형태를 예시하고, 위에 제공된 개괄적인 설명 및 아래에 제공된 상세한 설명과 함께, 본 발명의 특징을 설명하는 역할을 한다(여기서, 동일한 도면 부호는 동일한 요소를 나타낸다).

- 도 1a는 제조 중인 예시적인 검사 스트립의 사시도이다.
- 도 1b는 도 1a의 검사 스트립의 분해도이다.
- 도 1c는 도 1a의 검사 스트립의 측면도이다.
- 도 1d는 도 1a의 검사 스트립의 평면도이다.
- 도 1e는 도 1d의 검사 스트립의 공간적으로 분리된 상부 및 하부 전극들의 평면도이다.
- 도 2a 내지 도 2d는 도 1a의 검사 스트립의 실시 형태들에 유용한 상부 및 하부 전극들의 예시적인 윤곽들을 도시한다.
- 도 3a는 절단 패턴이 위에 있는 예시적인 전극 웹(web)을 도시한다.
- 도 3b는 도 3a의 전극 웹의 측면도를 도시한다.
- 도 3c는 다른 절단 패턴들이 위에 있는 다른 예시적인 전극 웹을 도시한다.
- 도 4a는 전극 웹 상의 시약 층 및 스페이서들을 도시한다.
- 도 4b는 도 4a의 측면도를 도시한다.
- 도 4c는 도 4a의 전극 웹 위의 예시적인 절단 패턴들을 도시한다.
- 도 5a는 검사 스트립의 일 실시 형태를 제조하기 위한 예시적인 장치 및 방법을 도시한다.
- 도 5b는 검사 스트립의 실시 형태를 형성하기 위한 예시적인 단계들을 도시한다.
- 도 6은 바이패스 전극들을 갖는 예시적인 검사 스트립의 측면도를 도시한다.
- 도 7은 도 2a 내지 도 2d에 도시된 바와 같은 상부 및 하부 전극 윤곽들을 갖는 검사 스트립들의 예시적인 물리적 실시 형태들의 사진이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0008] 이제 본 명세서에 개시된 검사 스트립 및 제조 방법의 구조, 기능, 제조 및 사용의 원리에 대한 전반적인 이해를 제공하기 위해 소정의 예시적인 검사 스트립 실시 형태가 기술될 것이다. 이들 실시 형태의 하나 이상의 예가 첨부 도면에 도시된다. 당업자는 구체적으로 본 명세서에 기술된 그리고 첨부 도면에 예시된 장치 및 방법이 비제한적인 예시적 실시 형태이고, 본 발명의 범주가 오직 청구범위에 의해 정의되는 것을 이해할 것이다. 예시적인 일 실시 형태와 관련하여 도시되거나 기재되는 특징부들은 다른 실시 형태들의 특징부들과 조합될 수 있다. 그러한 수정 및 변경은 본 발명의 범주 내에 포함되는 것으로 의도된다.

[0009] 본 명세서에 사용되는 바와 같이, 용어 "환자" 또는 "사용자"는 임의의 사람 또는 동물 대상을 지칭하며 본 시스템 또는 방법을 사람에 대한 용도로 제한하고자 하는 것은 아니지만, 사람 환자에 대한 본 발명의 사용이 바람직한 실시 형태를 나타낸다.

[0010] 용어 "샘플"은 성분의 유무, 성분의 농도와 같은 임의의 특성들의 정성적 또는 정량적 판정을 받는 것이 의도되는 소정량의 액체, 용액 또는 현탁액, 예를 들어 분석물 등을 의미한다. 본 발명의 실시 형태들은 사람과 동물

의 전혈 샘플에 적용 가능하다. 본 명세서에서 설명된 바와 같은 본 발명의 맥락에서의 전형적인 샘플들은 혈액, 혈장, 적혈구, 혈청 및 그 현탁액들을 포함한다.

[0011] 설명과 청구범위 전반에 걸쳐 수치 값과 관련하여 사용되는 용어 "약"은 당업자에게 익숙하고 허용 가능한 정확도 구간을 나타낸다. 이 용어를 지배하는 구간은 바람직하게는 $\pm 10\%$ 이다. 달리 명시되지 않는다면, 위에서 설명된 용어들은 본 명세서에서 설명되고 청구범위에 따르는 본 발명의 범주를 좁히는 것으로 의도되지 않는다. 본 명세서에 사용되는 바와 같은 용어 "상부" 및 "하부"는 단지 예시 목적을 위해 기준의 역할을 하도록 의도되고, 검사 스트립의 일부의 실제 위치가 그의 배향에 좌우될 것이다.

[0012] 본 발명은 대체적으로, 분석물 측정 시스템 또는 장치와 통신하는 전극들을 갖는 전기화학적 바이오센서 또는 검사 스트립을 제공한다. 바이오센서는 비교적 작은 크기를 제공하면서 용이한 취급을 위한 큰 표면적을 제공하기 때문에 특히 유리하다. 전기화학적 바이오센서의 더 작은 크기는 이를 제조하는 데 더 적은 재료가 필요하기 때문에 제조 비용을 감소시킬 수 있다.

[0013] 도 1a 내지 도 1e는 본 명세서에서 검사 스트립으로 또한 지칭되는 전기화학적 바이오센서(100)의 하나의 예시적인 실시 형태를 도시한다. 도시된 바와 같이, 검사 스트립(100)은 일반적으로, 각각 상부 및 하부 전극들(101, 109), 각각 근위 및 원위 스페이서들(104, 105), 및 하부 전극(109) 상의 스페이서들(104, 105) 사이에 배치된 시약 필름(108) 또는 층을 포함한다. 스페이서들(104, 105) 사이에 형성되고 상부 전극(101) 및 하부 전극(109) 상의 시약 층(108)에 의해 추가로 한정되는 갭은 전기화학 전지로서 기능하는 샘플 챔버(113)를 형성한다. 샘플 챔버는 검사 스트립의 폭(W_1)을 가로질러 연장되고, 내부에 샘플을 적용하기 위해 사용될 수 있는 입구를 양 단부들에 제공한다. 당업자는, 검사 스트립(100)이 도시된 것들 이외의 다양한 구성들을 가질 수 있고 본 명세서에 개시되고 본 기술 분야에 알려진 특징들의 임의의 조합을 포함할 수 있다는 것을 인식할 것이다. 게다가, 각각의 검사 스트립(100)은 샘플 내의 동일한 분석물 및/또는 상이한 분석물을 측정하기 위해 다양한 위치들에서 샘플 챔버(113)를 포함할 수 있다.

[0014] 검사 스트립(100)은 다양한 구성들을 가질 수 있지만, 이는 아래에서 더욱 상세히 논의되는 바와 같이 전형적으로 분석물 측정 시스템 또는 장치의 취급과 상기 측정 시스템 또는 장치에 대한 접촉을 가능하게 하기에 충분한 구조적 무결성(structural integrity)을 갖는 강성, 반강성 또는 가요성 층들(104, 105) 및 가요성 층들(106, 107)의 형태이다. 검사 스트립 층들(104 내지 107)은 플라스틱, 폴리에스테르, 또는 다른 재료들을 비롯한 다양한 재료들로부터 형성될 수 있다. 층들(104 내지 107)의 재료는, 전형적으로 절연(비전도성)이고 불활성 및/또는 전기화학적으로 비기능성일 수 있는 재료인데, 여기서 이들은 시간 경과에 따라 쉽게 부식되지 않을 뿐만 아니라 검사 스트립(100)의 샘플 챔버(113)에 적용되는 샘플과 화학적으로 반응하지도 않는다. 상부 전극(101)은 가요성 절연 층(106), 및 그의 내향 대면 표면 상에 배치된 가요성 전도성 재료 또는 층(102)(전극(109)에 대면함)을 포함한다. 하부 전극(109)은 또한 가요성 절연 층(107), 및 그의 내향 대면 표면 상에 배치된 가요성 전도성 재료 또는 층(110)(전극(101)에 대면함)을 포함한다. 전도성 층들은 검사 스트립(100)의 보관 동안 그들의 전도율이 변하지 않도록 내부식성이어야 한다.

[0015] 도 1a 내지 도 1e에 도시된 실시 형태에서, 검사 스트립(100)은 대체로 세장형인 직사각형의 평면 형상을 갖고, 여기서 전도성 층들(102, 110)은 분석물 측정 시스템 또는 장치의 전기 접촉부들과 전기적으로 통신하기 위한 접촉 영역들(116, 117)을 전극들의 근위 단부들(115)에서 제공한다. 전극들(101, 109)의 근위 단부들(115)은, 후술되는 바와 같이, 전극들의 바이패스 또는 크로스오버 배향을 가능하게 하는 실질적으로 원형 형상의 컷아웃(cutout)들(111, 112)을 포함한다. 컷아웃들(111, 112)은 예시적인 컷아웃 윤곽들이고, 원형 형상의 컷아웃들로 한정될 필요는 없으며, 추가의 예시적인 형상들이 후술된다. 검사 스트립(100)의 컷아웃 부분들(111, 112)은 천공 공구 또는 다른 절단 공구들에 의해 형성될 수 있다. 본 명세서에 기술되는 방법들의 실시 형태들은, 분석물 측정 시스템 또는 장치의 전기 접촉부들을 사용하여 전극들(101, 109)에 대한 용이한 전기적 액세스를 가능하게 하기 위해 접촉 영역들(116, 117)을 외향 대면 배향으로 배치하기 위한 단계들을 개시한다. 그러한 구성은 분석물 측정 장치에 대한 상부 및 하부 전극들(101, 109)의 접촉을 용이하게 하고, 장치가 전극들과 결합할 수 있게 하고 전기화학적 샘플 챔버(113) 내에 제공된 유체 샘플의 분석물 농도를 측정할 수 있게 한다. 도 1a에 도시된 바와 같이, 접촉 영역들(116, 117)은 내향으로 대면하고, 추가 변형 없이는 그와 전기 접촉을 확립하기 위해 결합하기 어려울 수 있다.

[0016] 상부 및 하부 전극들(101, 109)은 각각 실질적으로 절연 및 불활성의 기재(106, 107)를 포함하고, 각각 그의 일 표면 상에 배치된 전도성 재료(102, 110)를 가져서, 전극들(101, 109)과 분석물 측정 시스템 또는 장치 사이의 통신을 용이하게 한다. 상부 및 하부 전극들(101, 109) 및 그 위에 배치된 전도성 재료는 또한 각각 대체로 세

장형인 직사각형의 평면 형상을 포함한다. 전기 전도성 층들(102, 110)은 알루미늄, 탄소, 그래핀, 흑연, 은 잉크, 산화주석, 산화인듐, 구리, 니켈, 크롬 및 이들의 합금들, 및 이들의 조합들(예컨대, 인듐 도핑된 산화주석)과 같은 저렴한 재료들을 비롯한, 임의의 전도성 재료로부터 형성될 수 있고, 절연 층들(106, 107) 상에 침착, 접착 또는 코팅될 수 있다. 그러나, 팔라듐, 백금, 인듐 주석 산화물 또는 금과 같은 전도성 귀금속들이 선택적으로 사용될 수 있다. 전도성 층은 스퍼터링, 무전해 도금, 열 증착(thermal evaporation) 및 스크린 인쇄와 같은 다양한 공정에 의해 절연 층(106, 107) 상에 침착될 수 있다. 일 예시적인 실시 형태에서, 시약이 없는 전극, 예컨대 상부 전극(101)은 스퍼터링된 금 전극이고, 시약(108)을 함유하는 전극, 예컨대 하부 전극(109)은 스퍼터링된 팔라듐 전극이다. 아래에서 더욱 상세히 논의되는 바와 같이, 사용 중, 전극들 중 하나는 작동 전극으로서 기능할 수 있고, 다른 전극은 상대/기준 전극으로서 기능할 수 있다. 전기 전도성 층들은 상부 및 하부 전극들(101, 109)의 전체 내향 대면 표면들 상에 배치될 수 있거나, 또는 이들은 전극들(101, 109)의 에지들로부터 일정 거리(예컨대, 1 mm)에서 종결될 수 있지만, 전기 전도성 층들(102, 110)의 특정한 위치들은 샘플 챔버(113)의 전기화학 전지를 분석물 측정 시스템 또는 장치에 전기적으로 커플링하도록 구성되어야 한다.

[0017] 일 예시적인 실시 형태에서, 상부 및 하부 전극들(101, 109)의 내향 대면 표면들의 전체 부분 또는 상당 부분은 전기 전도성 층들(102, 110)로 미리 선택된 두께로 코팅된다. 도 1a에 도시된 바와 같이, 전기화학적 검사 스트립이 조립될 때, 상부 전극(101)은, 상부 전극(101)의 내향 대면 전도성 표면(102)의 적어도 일부 및 하부 전극(109)의 내향 대면 전도성 표면(110)이 서로 대면 관계, 즉 "코페이셜"이도록 위치될 것이다. 당업자는, 상부 및 하부 전극들(101, 109)이, 절연 기재 상에 전도성 코팅부를 형성하기보다는 오히려, 각각 전도성 금속 시트(102, 110)에 접착된 절연 층(106, 107)과 같은 별도의 층들을 포함하도록 제조될 수 있다는 것을 인식할 것이다.

[0018] 상부 및 하부 전도성 층들(102, 110) 사이의 전기적 분리를 유지하기 위해, 검사 스트립(100)은 근위 및 원위 스페이서들(104, 105)을 포함하는 스페이서 층을 추가로 포함할 수 있는데, 근위 및 원위 스페이서들(104, 105)은 또한 상부 및 하부 전극들(101, 109)을 이격된 관계로 서로 고정시키기 위한 양면 접착 스페이서들일 수 있다. 스페이서들(104, 105)은 상부 및 하부 전극들(101, 109)을 서로로부터 일정 거리에 유지시켜서, 이에 따라 코페이셜 상부 및 하부 전도성 층들(102, 110) 사이의 전기 접촉을 방지하는 기능을 할 수 있다. 스페이서들(104, 105)은 접착 특성을 갖는 강성, 반강성 또는 가요성 재료를 비롯한 다양한 재료들로부터 형성될 수 있거나, 또는 스페이서들(104, 105)은 전극들(101, 109)의 내측 표면들에 스페이서들(104, 105)을 부착하기 위해 그 위에 적용되는 별도의 접착제를 포함할 수 있다. 스페이서 재료는 스페이서들이 샘플 챔버(113)의 체적에 악영향을 미치지 않도록 작은 열팽창계수를 가질 수 있다. 스페이서들(104, 105)은 폭이 전극들(101, 109)의 폭(W_i) (도 1a)과 실질적으로 동일할 수 있고 길이가 전극들(101 또는 109) 중 어느 하나의 전극보다 상당히 더 작을 수 있다. 스페이서들(104, 105)은 다양한 형상들 및 크기들을 가질 수 있고, 일반적으로 평면, 정사각형 또는 직사각형일 수 있고, 상부 및 하부 전극들(101, 109) 사이의 다양한 위치들에 위치될 수 있다. 도 1a 내지 도 1e에 도시된 실시 형태에서, 스페이서들(104, 105)은 샘플 챔버(113)의 측벽들을 형성하기 위해 거리(W_s) (도 1c) 만큼 공간적으로 분리되어 있다. 당업자는 스페이서들의 위치 및 그에 의해 한정되는 샘플 챔버가 달라질 수 있다는 것을 인식할 것이다. 유사하게, 검사 스트립은 또한, 분석물 측정 시스템 또는 장치에 커플링하기 위해, 각각 전도성 층들(102, 110) 상의 어디든 위치되는 전기 접촉 영역들(116, 117)을 포함할 수 있다. 접착제들이 본 발명의 다양한 검사 스트립 조립체들 내로 통합될 수 있는 방식의 비제한적 예들은 발명의 명칭이 "면역 센서에 사용하기 위한 접착제 조성물(Adhesive Compositions for Use in an Immunosensor)"인 샤텔리에(Chatelier) 등의 미국 특허 제8,221,994호에서 찾아볼 수 있으며, 그 내용은 마치 그 전체가 본 명세서에 충분히 진술되는 것처럼 참고로 포함된다.

[0019] 상부 및 하부 전극들(101, 109)은 샘플을 수용하기 위한 대향 이격된 관계의 임의의 적합한 구성으로 구성될 수 있다. 도시된 시약 필름(108)은, 스페이서들(104, 105) 사이에서 상부 또는 하부 전극들(101, 109) 중 어느 하나의 전극 상에, 그리고 거기에 적용되는 샘플 내의 분석물과 물리적으로 접촉하고 그와 반응하기 위해 챔버(113) 내부에 배치될 수 있다. 대안적으로, 시약 층은 샘플 챔버(113)의 다수의 면들 상에 배치될 수 있다. 당업자는 전기화학적 검사 스트립(100), 특히 이에 따라 형성된 전기화학 전지가 동일 평면 전극들과 같은 다른 전극 구성들을 갖는 것을 비롯하여 다양한 구성들을 가질 수 있다는 것을 인식할 것이다. 시약 층(108)은 다양한 매개체들 및/또는 효소들을 비롯한 다양한 재료들로부터 형성될 수 있다. 적합한 매개체들에는, 비제한적인 예로서, 페리시안화물, 페로센, 페로센 유도체들, 오스뮴 바이피리딜 착물들 및 퀴논 유도체들이 포함된다. 적합한 효소들에는, 비제한적인 예로서, 포도당 옥시다아제, 피롤로퀴놀린 퀴논(PQQ) 보조인자 기반 포도당 데하

이드로게나아제(GDH), 니코틴아미드 아데닌 다이뉴클레오티드 보조인자 기반 GDH, 및 FAD 기반 GDH가 포함된다. 시약 층(108)을 제조하기에 적합할 하나의 예시적인 시약 제형은, 그 전체가 마치 본 명세서에 참고로 충분히 진술되는 것처럼 포함되는, 발명의 명칭이 "살균 및 보정된 검사 스트립-기반 의료 장치를 제조하는 방법(Method of Manufacturing a Sterilized and Calibrated Test strip-Based Medical Device)"인 미국 특허 제 7,291,256호에 기재되어 있다. 시약 층(108)은 슬롯 코팅, 판의 단부로부터의 분배, 잉크 분사(ink jetting) 및 스크린 인쇄와 같은 다양한 공정들을 사용하여 형성될 수 있다. 상세히 논의되지는 않지만, 당업자는 또한 본 명세서에 개시된 다양한 전기화학 모듈들이 완충제, 습윤제, 및/또는 생화학 성분을 위한 안정제를 또한 함유할 수 있다는 것을 인식할 것이다.

[0020] 전술한 바와 같이, 스페이서들(104, 105) 및 전극들(101, 109)은 대체적으로, 그들 사이에 샘플을 수용하기 위한 전기화학 공동 또는 샘플 챔버(113)를 형성하는, 윈도우(window)로도 불리는 공간 또는 갭을 형성한다. 특히, 상부 및 하부 전극들(101, 109)은 샘플 챔버(113)의 상부 및 하부를 형성하고, 스페이서들(104, 105)은 샘플 챔버(113)의 측부들을 형성한다. 스페이서들(104, 105) 사이의 갭은, 샘플 챔버(113) 내로 연장되는 개방부 또는 입구를 양 단부들에 생성할 것이다. 그에 따라, 샘플은 어느 하나의 개방부를 통하여 적용될 수 있다. 일 예시적인 실시 형태에서, 샘플 챔버의 체적은 약 0.1 마이크로리터 내지 약 5 마이크로리터, 바람직하게는 약 0.2 마이크로리터 내지 약 3 마이크로리터, 더욱 바람직하게는 약 0.2 마이크로리터 내지 약 0.4 마이크로리터의 범위일 수 있다. 작은 체적을 제공하기 위해, 스페이서들(104, 105) 사이의 갭은 약 0.005 cm³ 내지 약 0.2 cm³, 바람직하게는 약 0.0075 cm³ 내지 약 0.15 cm³, 더욱 바람직하게는 약 0.01 cm³ 내지 약 0.08 cm³ 범위의 면적을 갖고, 스페이서들(104, 105)의 두께는 약 1 마이크로미터 내지 500 마이크로미터, 더욱 바람직하게는 약 10 마이크로미터 내지 400 마이크로미터, 더욱 바람직하게는 약 40 마이크로미터 내지 200 마이크로미터, 더욱 더 바람직하게는 약 50 마이크로미터 내지 150 마이크로미터 범위일 수 있다. 당업자들에 의해 인식되는 바와 같이, 샘플 챔버(113)의 체적, 스페이서들(104, 105) 사이의 갭의 면적, 및 전극(101, 109)들 사이의 거리는 상당히 달라질 수 있다.

[0021] 도 2a 내지 도 2d를 참조하면, 전극들(101, 109)의 예시적인 쌍들에 대한 대안적인 형상들 또는 구성들이 도시되어 있다. 상기 설명은 실질적으로 원형 컷아웃들을 갖는 도 2a에 도시된 바와 같은 전극들(101, 109)의 예시적인 실시 형태에 관한 것이었다. 그러나, 도 1a 내지 도 1e를 참조한 상기 설명은, 삼각형 컷아웃들, 타원형 컷아웃들, 및 직사각형 컷아웃들을 각각 예시하는 도 2b 내지 도 2d에 도시된 형상들로 구현되는 바와 같은 전극 구성들에 동일하게 적용된다. 도 2a 내지 도 2d에 도시된 바와 같은 전극 쌍들 중 어느 하나의 전극은 상기 설명에서의 전극 쌍(101, 109) 중 상부 전극(101)으로서 위치될 수 있다. 도 2a 내지 도 2d에 도시된 바와 같은 예시적인 전극 쌍들(101, 109)의 구성들은 효율적인 제조 방법들을 용이하게 하고, 아래에서 설명되는 바와 같이 전극 쌍들의 근위 단부들(115)에서의 코페이셜 접촉 영역들(116, 117)이 바이패스 또는 크로스오버 구성으로 배열될 수 있게 한다.

[0022] 도 3a 내지 도 3c를 참조하면, 상부 및 하부 전극들(101, 109)을 제조하기 위해 사용되는 재료는 대체로 직사각형 형상인 연속 웹(301)으로서 형성되는데, 이는 2개의 대향 평행 에지들(310, 311)을 갖고, 절연체 층(306), 및 전술한 바와 같이 그 위에 침착되는 전도성 층(302)을 포함한다. 웹(301)은, 도 3a 및 도 3b에 도시된 바와 같이, 테셀레이션된(tessellated) 절단 패턴(304) 및 스루 홀들(305)을 따라 절단되는데, 이는 도 1a 내지 도 1e를 참조하여 본 명세서에 기술되는 바와 같이 전극(101, 109) 구성들을 생성하고 도 2a의 전극 구성에 대응한다. 스루 홀들(305)은, 웹(301)이 절단 패턴(304)을 따라 절단되기 전에, 그와 동시에, 또는 그 후에 웹(301)을 통하여 천공되거나 또는 절단될 수 있다. 도 3c를 참조하면, 연속 웹(301)은 테셀레이션된 절단 패턴들(308, 309)을 따라 절단될 수 있는데, 이들은 각각 도 2b 및 도 2c에 도시된 바와 같은 전극(101, 109) 구성들의 제조에 대응하고 그를 생성한다. 도 2b 및 도 2c에 도시된 바와 같은 전극 쌍을 형성하기 위해 절단 패턴들(308, 309)의 각각에 대한 반전된 이미지 절단 패턴이 요구될 것이다. 절단 패턴들(304, 308, 309)이 웹(301) 상에서 서로 바로 인접하기 때문에(테셀레이션), 재료가 거의 낭비되지 않고 제조 비용이 그에 대응하여 감소된다.

[0023] 도 4a 내지 도 4c를 참조하면, 웹(301)을 절단하기 전에 시약 층(408) 및 거기에 침착 또는 접착된 스페이서들(404, 405)을 갖는 하부(또는 상부) 전극(109)을 형성하기 위해 웹(301)이 제조될 수 있다. 검사 스트립(100)을 제조하는 제1 단계로서, 웹(301)은 거기에 적용되는 시약 층(408)의 스트립을 가질 수 있는데, 시약 층(408)은 적용 후에 건조 단계를 요구할 수 있다. 샘플 챔버 시약(408)의 스트립은 대체로 직선으로 침착된다. 샘플 챔버 시약(408)은 전도성 층(410)을 따라 침착되어서, 스페이서들이 거기에 적용될 때 그것이 스페이서들(404, 405) 사이의 갭과 정렬될 것이다. 샘플 챔버 시약(408)의 스트립은 스페이서들이 적용될 때 그것이 스페

이서들(404, 405) 사이의 갭보다 약간 더 넓도록 적용될 수 있다. 이어서, 스페이서들(404, 405)은, 접착 스페이서들을 사용하여 또는 스페이서들(404, 405)에 이전에 적용된 별도의 접착제를 사용하여 적용된다. 한 쌍의 스페이서들(404, 405)은 전도성 층(302) 상으로 침착, 적층 또는 접착될 수 있고, 폭(W_s)을 갖는 갭에 의해 분리되는데, 이는 결국 폭(W_s)을 갖는 샘플 챔버(113)를 형성한다. 스페이서들(404, 405)은 그들 사이에 직선 갭을 형성하도록 평행하게 침착될 수 있다. 대안적으로, 스페이서들(404, 405)은 그들 사이에 샘플 챔버 시약(408) 층이 침착되기 전에 적용될 수 있다.

[0024] 시약 층(408), 및 그 위에 조립된 스페이서들(404, 405)을 갖는 웹(301)의 형성 후에, 이에 따라 형성되는 이중-적층체의 웹 구조체는 절단 패턴(304, 305)(도 3a) 또는 도 4c에 도시된 바와 같은 절단 패턴들(308, 309), 또는 이들의 조합을 따라 절단될 수 있다. 이어서, 도 3c에 도시된 바와 같은 절단 패턴들(308, 309)에 따라 웹(301)으로부터 절단 또는 단일화되는 대응하는 상부(또는 하부) 전극(101)은 시약 층(408) 및 스페이서들(404, 405)을 그 위의 갖는 하부 전극(109)에 접착되어서 개별 검사 스트립들(100)을 조립할 수 있다. 대안적으로, 완전히 조립된 전극 웹들을 조합하여, 시약(408) 및 스페이서들(404, 405)을 사이에 갖는 완성된 상부 및 하부 전극들을 포함하는 삼중 적층체의 웹 구조체를 형성하고, 이어서 절단하여서 완전히 조립된 단일화된 검사 스트립들(100)을 형성할 수 있다.

[0025] 방금 기술된 제조 단계들은 당업자들에게 주지되어 있는 바와 같이 다양한 조합들로 변형될 수 있음에 유의해야 한다. 예를 들어, 전극들(101, 109)을 형성하기 위해 방금 기술된 단계들은 다양한 구성들 및 시퀀스들을 가질 수 있고, 본 발명의 범주 내에 있는 것으로 고려된다. 다른 예시적인 실시 형태에서, 시약 층은 필요에 따라 하부 전극 대신에 상부 전극에 적용될 수 있다. 방금 기술된 제조 단계들의 하나의 이점은, 그러한 방법이, 절단 시에, 낭비되는 제조 재료들 없이, 전극 컴포넌트들 또는 완성된 검사 스트립들을 형성하는, 서로 맞물리거나 또는 테셀레이션된 전극 웹 설계를 활용한다는 점이다.

[0026] 도 5a 내지 도 5c를 참조하면, 외향 대면 접촉 영역들(116, 117)을 갖는 바이패스 전극들(101, 109)을 검사 스트립(100) 상에 형성하기 위한 예시적인 메커니즘 및 반전 방법이 도시되어 있다. 이제 기술되는 바와 같은 방법에서, 가요성 전극들(101, 109)의 종단 단부들을 포함하는 검사 스트립의 근위 단부(115)(도 1a)는 전극들(101, 109)의 근위 단부들(115)의 상대적인 상부/하부 위치 또는 배향을 반전시키도록 분리 공구(504) 및 스퍼(spur)(510)에 의해 결합되어서, 이전의 내향 대면 접촉 영역들(116, 117)이 그에 대한 용이한 전기적 결합을 제공하도록 외향으로 대면되게 한다. 방법의 완료 후에, 외향 대면 접촉 영역들(116, 117)은 이어서 각각, 샘플 챔버(113)에 적용할 시에 분석물 검정을 수행하도록 분석물 측정 시스템 또는 장치로부터의 한 번의 접촉에 의해 결합될 수 있다.

[0027] 도 5a에 도시된 바와 같이, 이 메커니즘은 클램프(502), 분리 공구(504), 및 스퍼(510)를 포함한다. 검사 스트립(100)의 원위 단부는 클램프(502) 내부에 고정된다. 분리 공구(504)는 베이스 플레이트(505)에 고정된 짧은 갈랫발(short tine)(506) 및 긴 갈랫발(long tine)(508)을 포함한다. 갈랫발들(506, 508)은 베이스 플레이트(505)로부터 하향 방향으로 연장되지만, 전극들(101, 109)에 대한 공구의 다른 배향들이 본 명세서에 개시된 실시 형태들의 일부로 고려된다. 베이스 플레이트(504)의 평면도(503)는, 짧은 갈랫발(506) 및 긴 갈랫발(508)이 평면도(503)의 관점에서, 수평 및 수직 방향 둘 모두에 있어서 서로로부터 변위되는 것을 도시한다. 이러한 변위는, 긴 갈랫발(508)이 상부 전극(101)을 그의 컷아웃(111)을 통하여 바이패스할 수 있게 하고, 분리 공구가 하향 방향으로 이동할 때 하부 전극(109)과 기계적으로 결합할 수 있게 한다. 기계적 결합은 전술한 바와 같이 전극(109)의 가요성 및 용이하게 편향 가능한 재료 구조로 인해, 짧은 갈랫발(506)이 가요성 상부 전극(101)과 접촉하고 그에 인접할 때까지, 도 5a에서 알 수 있는 바와 같이 하부 전극(109)을 하향으로 굽힌다.

[0028] 이제 도 5b를 참조하면, 본 명세서에 개시된 반전 방법은 12개의 단계 시퀀스로 도시되어 있다. 처음 6개의 단계(1) 내지 단계(6)은 도 5b의 상부 부분에 도시되는 한편, 나머지 6개의 단계(7) 내지 단계(12)는 도 5b의 하부 부분에 도시되어 있다. 처음 2개의 단계(1) 및 단계(2)는 도 5a를 참조하여 전술하였고, 여기서 상부 전극(101)은 현재 하부 전극(109) 위에 배치되어 있다. 뒤따르는 설명에서, 분리 공구(504)가 정지 상태에 놓이는 한편, 스퍼(510)가 상향/하향 방향으로 이동하도록, 분리 공구(504)에 대한 스퍼(510)의 움직임은 반전될 수 있음에 유의해야 한다. 대안적으로, 스퍼(510) 및 분리 공구(504) 둘 모두는 도 5b에 도시된 바와 같은 상대적 관계로 이동하도록 유발될 수 있다. 단계(3)은 분리 공구의 하향 이동이 스퍼로 하여금 하부 전극(109)에 대한 상향 압력을 적용하도록 하기 때문에 하부 전극(109)에 대해 스퍼(510)에 의해 이루어진 접촉을 증명한다. 분리 공구에 의한 하향 이동이 계속됨에 따라, 하부 전극(109)에 압력이 적용되어 하부 전극이 회전하기 시작한다(단계(4)). 계속된 이동은 상부 전극으로 하여금 마찬가지로 대향 관계로 회전하도록 한다(단계(5)). 이러한

움직임은 상부 전극(101) 및 하부 전극(109) 둘 모두가 스퍼(510)의 상부를 통과할 때까지 계속되고(단계(6)), 분리 공구가 상향으로 이동하기 시작한다(단계(7)). 상향 이동은, 상부 전극(101)이 스퍼(510)의 상부에 형성된 캐치(catch)(512)에 의해 억류됨(detained)에 따라(단계(8)), 하부 전극(109)이 먼저 개질(reform)될 수 있게 한다. 분리 공구(504)의 추가 상향 이동은 하부 전극(109)이 먼저 개질될 수 있게 한다(단계(9) 및 단계(10)). 분리 공구(504)의 계속된 상향 이동은 후속하여 상부 전극(101)을 캐치(512)로부터 억류해제시키고(단계(11)), 이어서 상부 전극(101) 및 하부 전극(109) 둘 모두는 그들의 변형된 배향으로 개질, 즉, 반전되어서, 상부 전극(101)이 이제 하부 전극(109) 아래에 있게 한다.

[0029] 도 6에 도시된 바와 같이, 상부 전극(101) 및 하부 전극(109)의 근위 단부들(115)의 변형된 배향은 상부 전극(101)의 접촉 영역(116)으로 하여금 외향으로 대면하도록 할 뿐만 아니라(도 6의 관점에서 하향), 하부 전극(109)의 접촉 영역(117)도 외향으로 대면하도록 한다(도 6의 관점에서 상향). 도 6에 도시된 바와 같이, 핸드-헬드 검사 측정기(도시 생략)와 같은 분석물 측정 시스템 또는 장치의 한 쌍의 대향 전기 접촉부들(601, 602)은 용이하게 검사 스트립(100)의 접촉 영역들(116, 117)과 전기적으로 결합할 수 있다. 전기 접촉부들(601, 602)과의 양호한 옴 접촉(ohmic connection)을 보장하도록 이격된 관계로 접촉 영역들(116, 117)을 유지시키기 위해, 상부 및 하부 전극들(101, 109)의 반전된 근위 단부들(115) 사이에, 예컨대 접촉제에 의해 고정된 스페이서(603)가 도시되어 있다.

[0030] 도 7a 내지 도 7d는 각각 도 2a 내지 도 2d에 도시된 상부 및 하부 전극 윤곽들에 대응하는, 실험실에서 제작된 프로토타입(prototype) 바이오센서들의 사진들을 도시한다. 예시되는 바와 같은 프로토타입들은 치수들이 약 3 내지 4 mm × 30 mm이고, 다음과 같은 상부-하부 층들을 포함한다: (i) 상부 폴리에스테르 층 또는 유사한 절연 층; (ii) 금속 층 또는 금속화된 표면, 또는 다른 전도성 처리부; (iii) 접촉제; (iv) 스페이서; (v) 접촉제; (vi) 전기화학적 시약 층; (vii) 금속화된 층; 및 (viii) 하부 폴리에스테르 층 또는 유사한 절연 층. 폴리에스테르 층들은 두께가 약 175 μm이고; 접촉제는 두께가 약 25 μm이고; 스페이서들은 두께가 약 50 μm이다.

부호의 설명

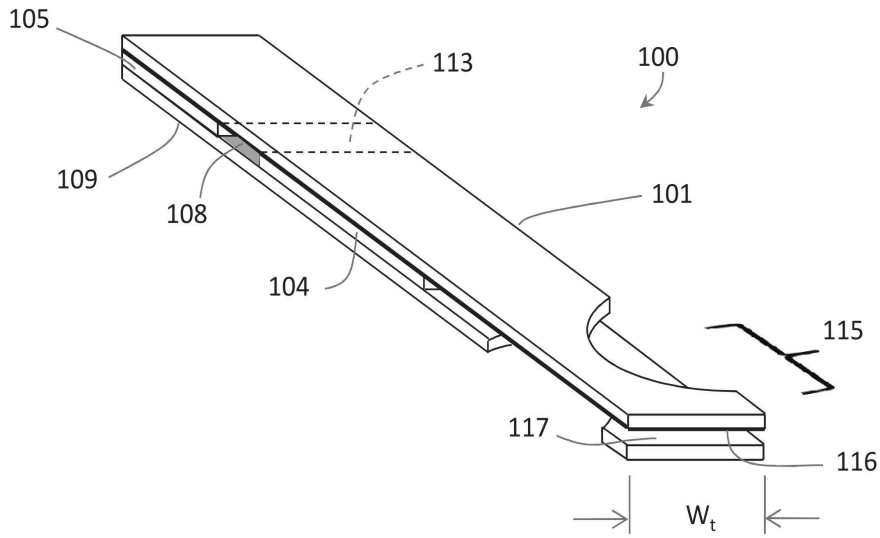
- [0031]
- 100 검사 스트립
 - 101 상부 전극
 - 102 상부 전극 전도성 층
 - 104 스페이서 - 근위
 - 105 스페이서 - 원위
 - 106 절연 층 - 상부 전극
 - 107 절연 층 - 하부 전극
 - 108 시약 층
 - 109 하부 전극
 - 110 하부 전극 전도성 층
 - 111 상부 전극 컷아웃
 - 112 하부 전극 컷아웃
 - 113 샘플 챔버
 - 115 전극들 근위 단부
 - 116 상부 전극 접촉 영역
 - 117 하부 전극 접촉 영역
 - 118 컷아웃 중첩부
 - 301 전극 웹
 - 302 전도성 층

- 304 절단 패턴
- 305 스루 홀
- 306 절연 층
- 308 절단 패턴
- 309 절단 패턴
- 310 전극 웹 에지
- 311 전극 웹 에지
- 404 근위 스페이서
- 405 원위 스페이서
- 407 절연 층
- 408 시약 층
- 410 전도성 층
- 502 클램프
- 503 평면도 - 분리 공구
- 504 분리 공구
- 505 베이스 플레이트
- 506 짧은 갈랫발
- 508 긴 갈랫발
- 510 스퍼
- 512 캐치
- 514 스택 - 캐치
- 601 상부 접촉부(갈래)
- 602 하부 접촉부(갈래)
- 603 스페이서

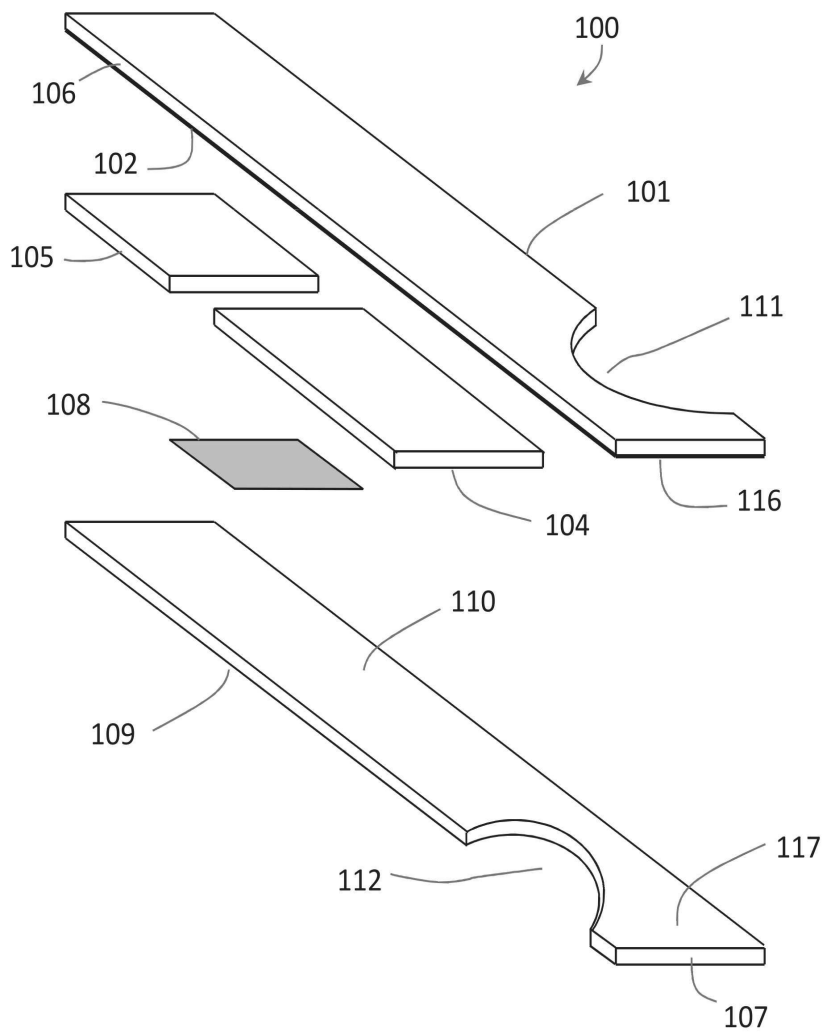
본 발명이 특정 변형 및 예시적인 도면에 관하여 기술되었지만, 당업자는 본 발명이 기술된 변형 또는 도면으로 제한되지 않음을 인지할 것이다. 또한, 전술된 방법 및 단계가 소정 순서로 일어나는 소정 이벤트를 나타내는 경우에, 당업자는 소정 단계의 순서가 변경될 수 있고, 그러한 변경은 본 발명의 변형에 따름을 인지할 것이다. 또한, 소정 단계는 가능한 경우 병렬 프로세스로 동시에 수행될 수도 있고, 또한 전술된 바와 같이 순차적으로 수행될 수도 있다. 따라서, 본 개시 내용의 사상 내에 있거나 청구범위에서 확인되는 본 발명과 동등한 본 발명의 변형이 존재하는 경우, 본 특허는 이러한 변형을 또한 포함하는 것으로 의도된다.

도면

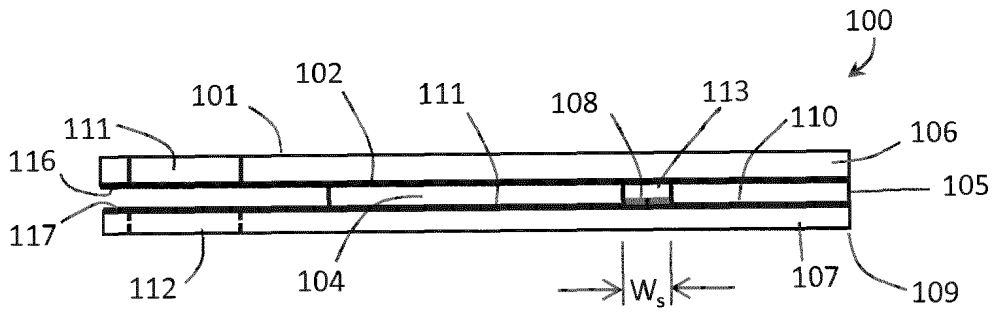
도면1a



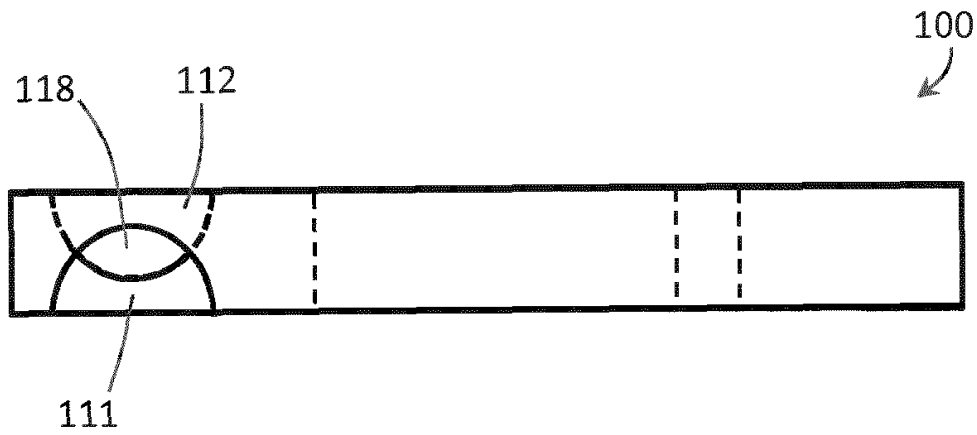
도면1b



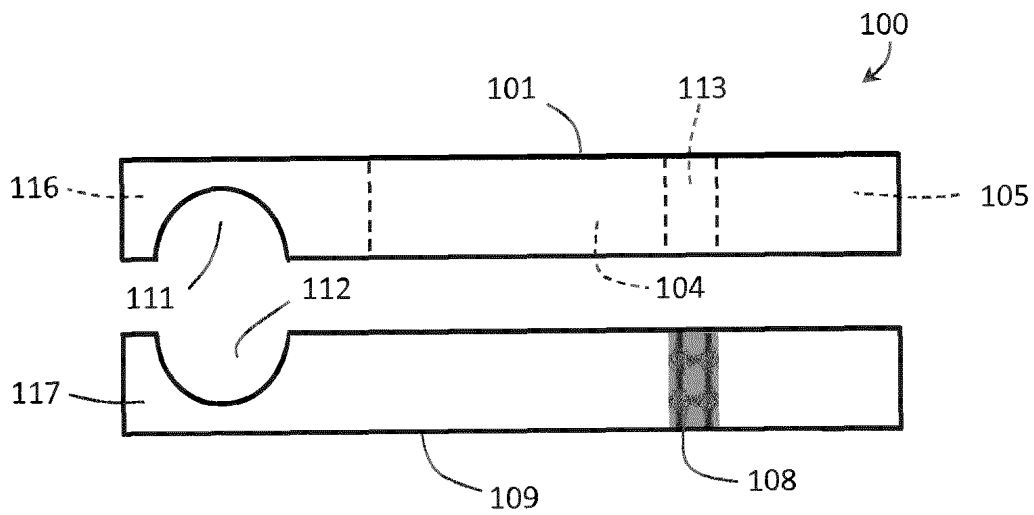
도면1c



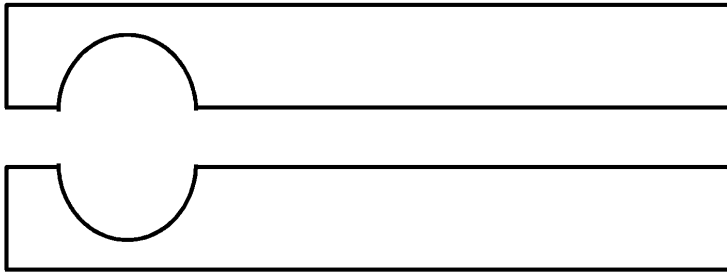
도면1d



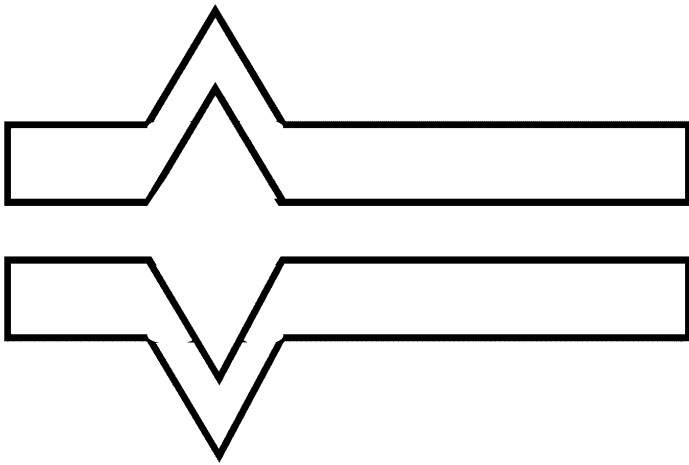
도면1e



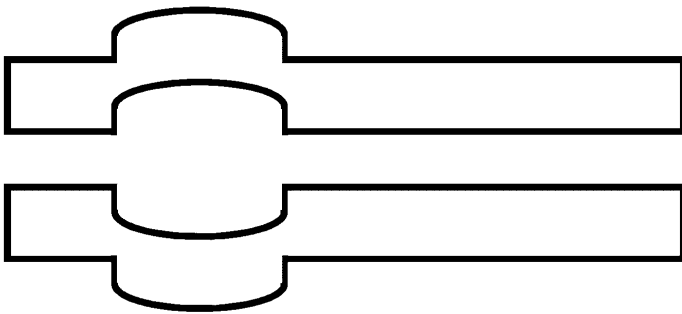
도면2a



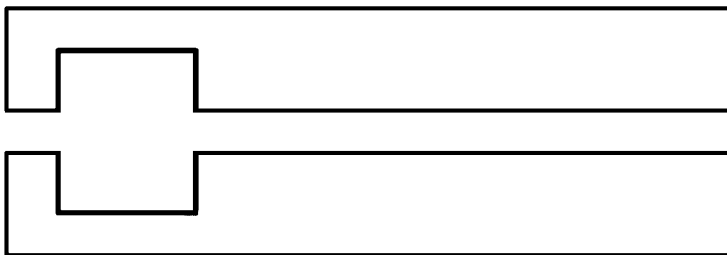
도면2b



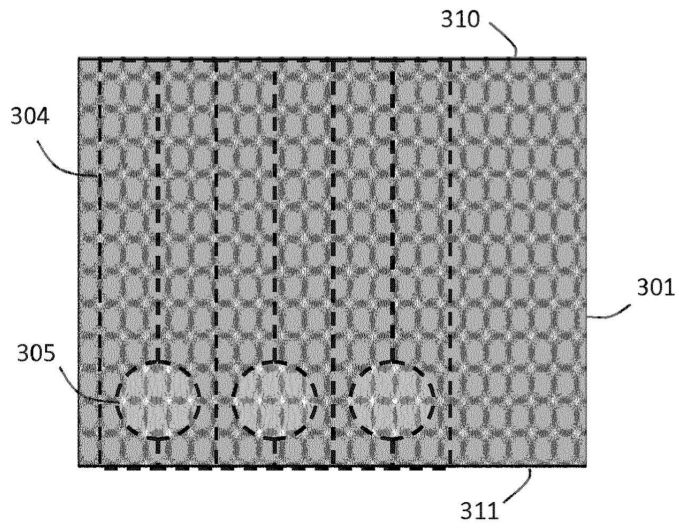
도면2c



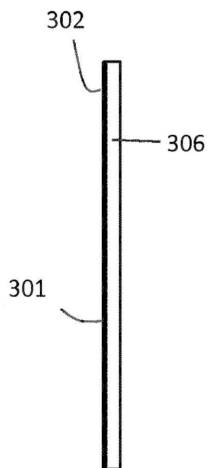
도면2d



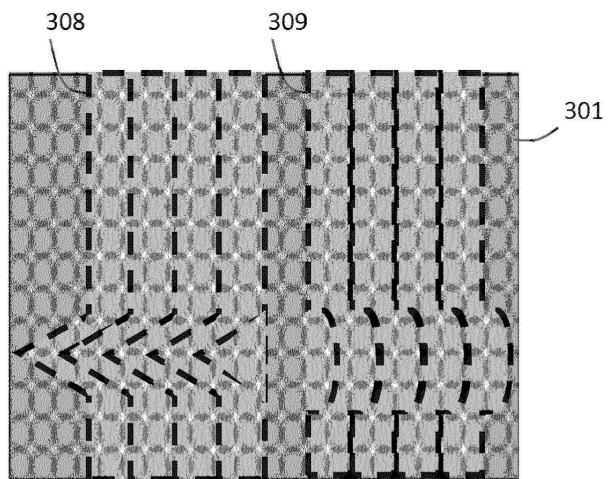
도면3a



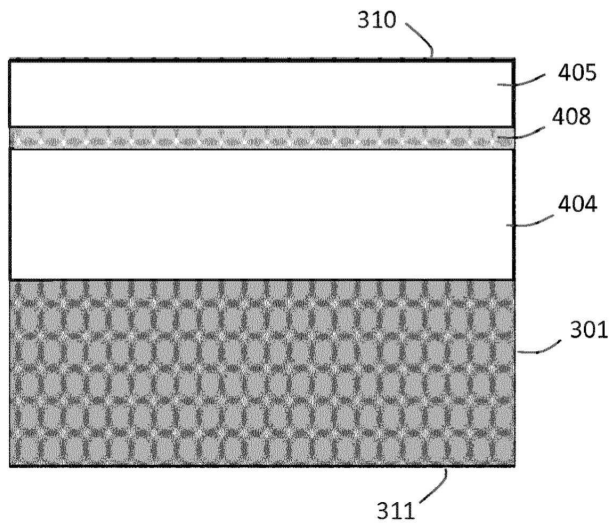
도면3b



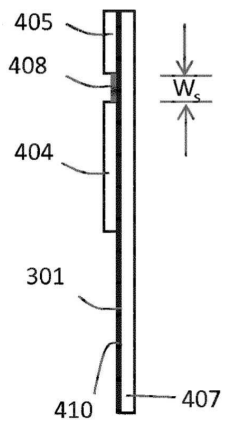
도면3c



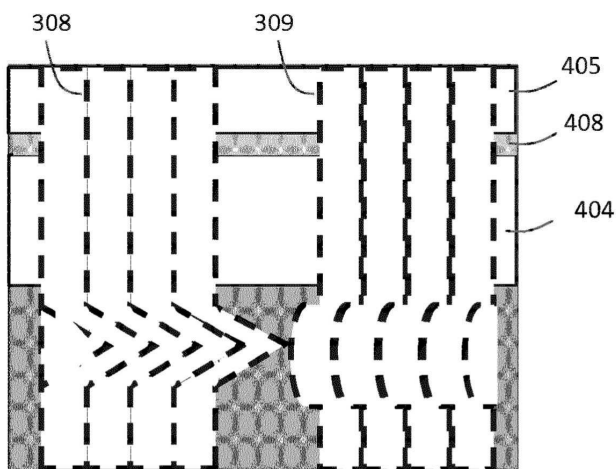
도면4a



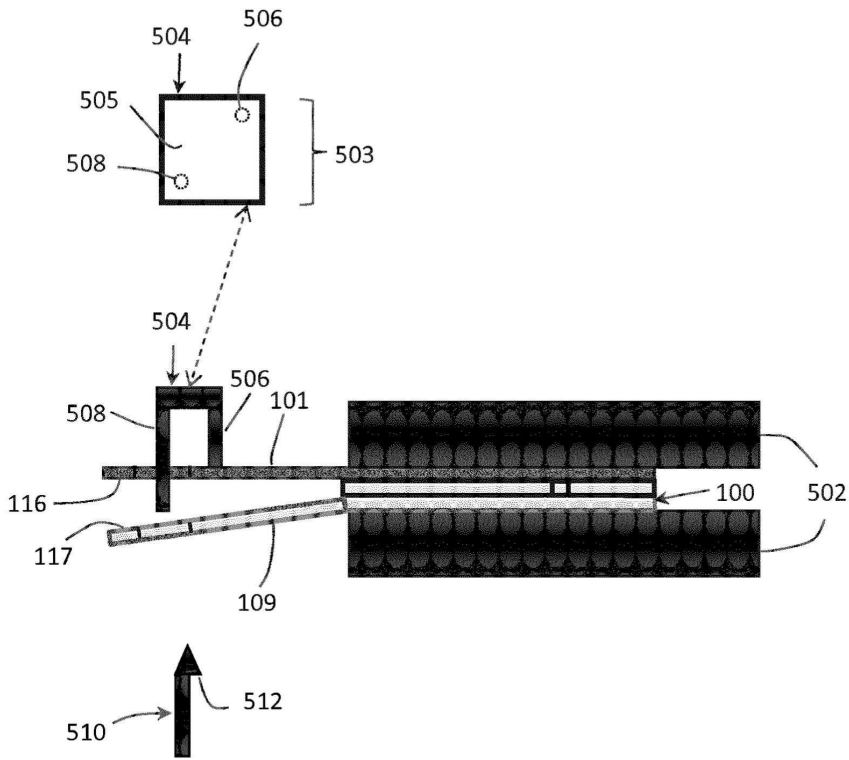
도면4b



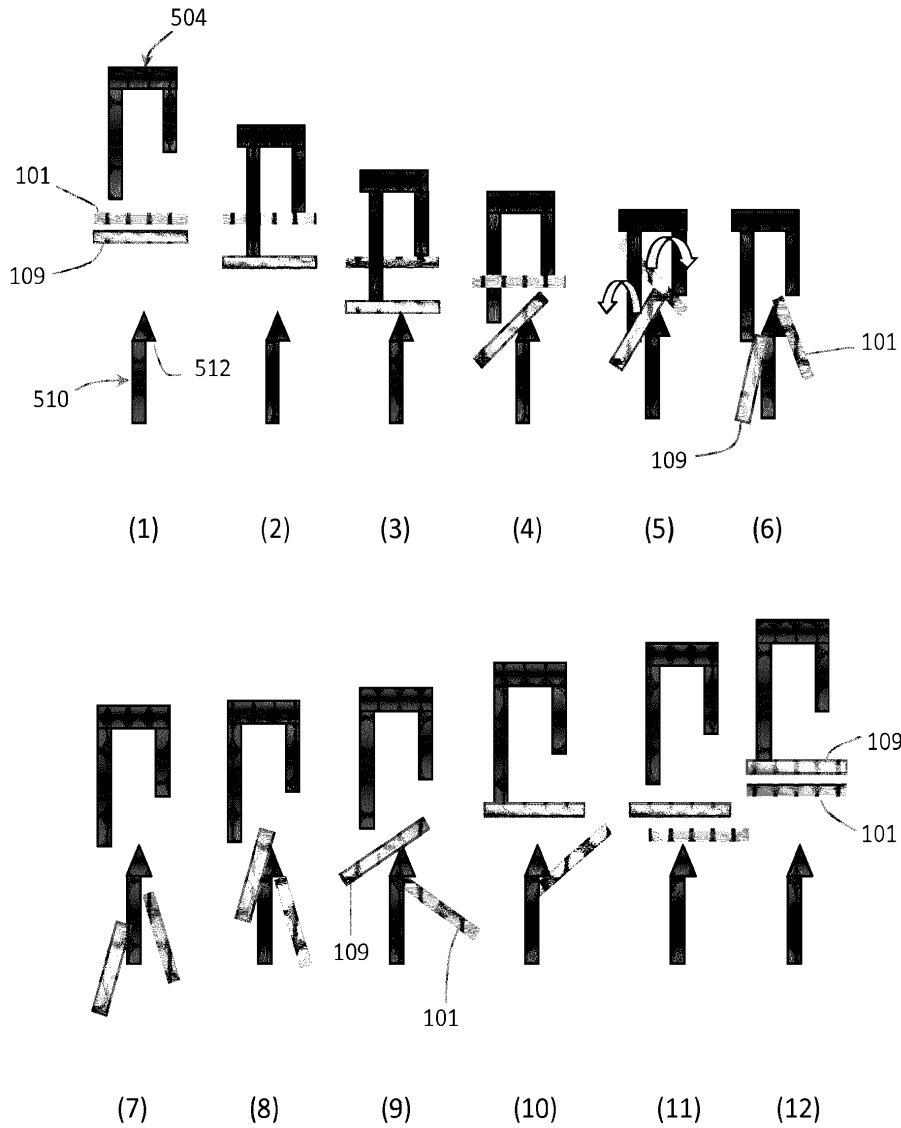
도면4c



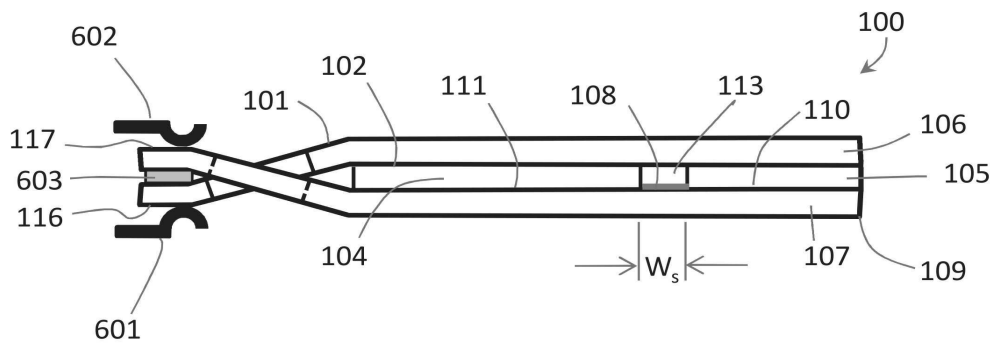
도면5a



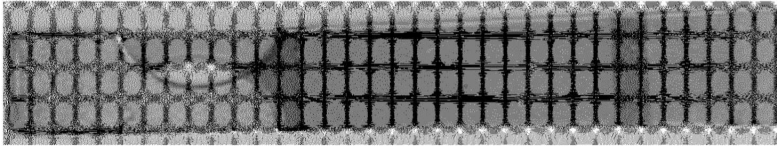
도면5b



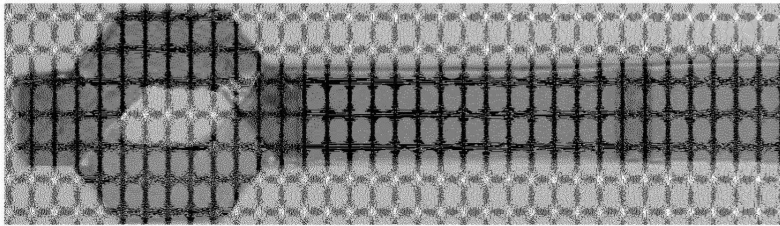
도면6



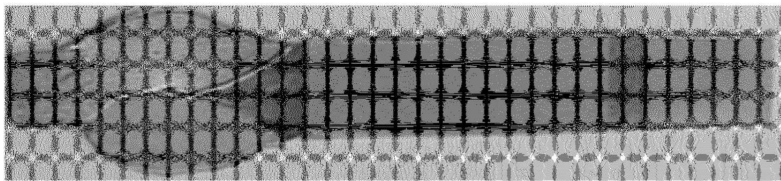
도면7a



도면7b



도면7c



도면7d

