



(12)

Patentschrift

(21) Deutsches Aktenzeichen: **11 2013 005 996.7**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/JP2013/080973**
(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2014/091875**
(86) PCT-Anmeldetag: **18.11.2013**
(87) PCT-Veröffentlichungstag: **19.06.2014**
(43) Veröffentlichungstag der PCT Anmeldung
in deutscher Übersetzung: **03.09.2015**
(45) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: **14.08.2024**

(51) Int Cl.: **G01N 27/327 (2006.01)**
G01N 27/28 (2006.01)
G01N 27/416 (2006.01)

Innerhalb von neun Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 1 Patentkostengesetz).

(30) Unionspriorität:
2012/273838 **14.12.2012** **JP**

(73) Patentinhaber:
Omron Healthcare Co., Ltd., Muko-shi, Kyoto, JP

(74) Vertreter:
**isarpatent - Patent- und Rechtsanwälte Barth
Hassa Peckmann und Partner mbB, 80801
München, DE**

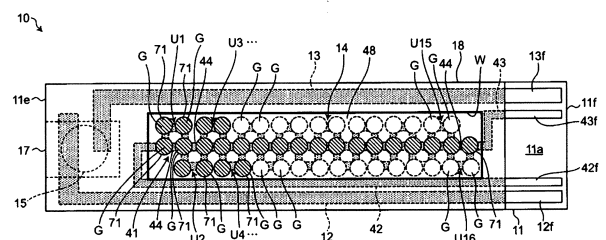
(72) Erfinder:
**Zaitzu, Kenichiro, Muko-shi, Kyoto, JP; Tokita,
Muneo, Muko-shi, Kyoto, JP; Nakajima, Satoshi,
Muko-shi, Kyoto, JP**

(56) Ermittelter Stand der Technik:
siehe Folgeseiten

(54) Bezeichnung: **Teststreifen für das Messen biologischer Komponenten und Herstellverfahren dafür**

(57) Hauptanspruch: Teststreifen (10) für Biologische-Komponente-Messung, welcher in einem Messeinrichtung-Hauptgerät (50) zu befestigen ist, und auf welchem eine Körperflüssigkeit einer Messperson aufzutragen ist, um eine Konzentration einer speziellen Komponente in der Körperflüssigkeit zu messen, wobei der Teststreifen (10) aufweist:
ein Substrat (11), das sich in einer Längsrichtung und einer Breitenrichtung erstreckt, wobei das Substrat (11) darauf beinhaltet:
ein auf einer Oberfläche des Substrats (11) angeordnetes Paar einer Arbeitselektrode (12) und einer Gegenelektrode (13), welche sich in Längsrichtung erstrecken, während sie in Breitenrichtung voneinander beabstandet sind;
eine Sensoreinheit (15), die einen Raum zwischen der Arbeitselektrode (12) und der Gegenelektrode (13) überspannt, und die konfiguriert ist, eine Änderung in elektrischen Charakteristika zu messen, welche durch eine elektrochemische Reaktion der Körperflüssigkeit mit der Sensoreinheit (15) erzeugt wird;
einen Widerstandsteilbereich (14), welcher einen elektrischen Widerstand besitzt; und
ein Paar von Drähten (42, 43), die jeweils an Enden in Längsrichtung des Widerstandsteilbereiches (14) angeschlossen sind,
wobei das Paar der Arbeitselektrode (12) und der Gegenelektrode (13) und das Paar der Drähte (42, 43) jeweils ein

erstes Paar von Elektrodenanschlüssen (12f, 13f) und ein zweites Paar von Elektrodenanschlüssen (42f, 43f) besitzt, welche konfiguriert sind, einen Kontakt mit Kontaktpunkten im Messeinrichtung-Hauptgerät (50) herzustellen, und
wobei der Widerstandsteilbereich (14) besitzt:
eine Vielzahl schmaler Strukturen (44-47), die jeweils einen spezifischen Widerstand besitzen und voneinander beabstandet angeordnet sind, wobei ein Endteilbereich jeder schmalen Struktur (44-47) nahe einem Endteilbereich einer anderen schmalen Struktur (44-47) angeordnet ist; und
im Wesentlichen kreisförmige Strukturen (71), welche so bereitgestellt sind, dass sie mit Orten überlappen, wo die Endteilbereiche der schmalen Strukturen (44-47) nahe zueinander sind, und welche konfiguriert sind, zu gestatten, dass die Endteilbereiche miteinander Kontakt haben.



(56) Ermittelter Stand der Technik:

DE	10 2004 048 864	A1
WO	2003/ 012 421	A1
WO	2013/ 017 218	A1
JP	4 264 478	B2
JP	4 845 958	B2

Beschreibung

Technischer Bereich

[0001] Diese Erfindung betrifft Teststreifen für eine Messung biologischer Komponenten und betrifft insbesondere Teststreifen, auf welchen eine Körperflüssigkeit einer Messperson abgelagert bzw. aufgebracht wird, um die Konzentration einer speziellen Komponente in der Körperflüssigkeit zu messen.

[0002] Diese Erfindung bezieht sich auch auf Herstellverfahren für Teststreifen, um einen derartigen Teststreifen herzustellen.

Stand der Technik

[0003] Der Teststreifen, welcher zum Beispiel in der Patentreliteratur 1 (Japanisches Patent Nr. JP JP 4 264 478 B2) offenbart ist, wurde bisher als diese Art von Teststreifen für die Biologische-Komponente-Messung offenbart. Der Teststreifen (Biosensor) entsprechend Patentreliteratur 1 beinhaltet ein rechteckiges Substrat, eine Arbeitselektrode und eine Gegenelektrode, welche auf einer oberen Oberfläche des Substrats bereitgestellt sind, getrennt voneinander, und welche sich entlang einer Längsrichtung des Substrates erstrecken, einen Reagens-Teilbereich, welcher auf einem Endteilbereich des Substrates gebildet ist, um so eine Lücke zwischen der Arbeitselektrode und der Gegenelektrode zu überbrücken, und ein Abstandsglied und eine Abdeckung, welche auf dem Substrat bereitgestellt sind, um so einen Kanal von dem einen Endteilbereich des Substrates zu dem Reagens-Teilbereich zu bilden. Außerdem wird eine Merkmalinformation-Ausgabereinheit, welche eine Merkmalinformation des Teststreifens (zum Beispiel Information für das Auswählen einer Kalibrierkurve, welche zu einer Empfindlichkeit, einer Messeigenschaft oder Ähnlichem passt) ausgibt, auf der oberen Oberfläche des Substrats zwischen der Arbeitselektrode und der Gegenelektrode bereitgestellt. An dem anderen Endteilbereich des Substrates besitzen die Arbeitselektrode und die Gegenelektrode einen Elektrodenanschluss, um Kontakt mit den jeweiligen Kontaktpunkten (Anschlussbereiche) in einem Messeinrichtungshauptgeräteteil (einer Konzentrationsmesseinrichtung) herzustellen, und die Merkmalinformation-Ausgabereinheit wird mit einer Vielzahl von Anschlussbereichen für das Ausgeben der Merkmalinformation bereitgestellt.

[0004] Die Merkmalinformation-Ausgabereinheit wird durch das Einstellen einer Schnitt-Kandidatenfläche und das Variieren eines Widerstandswertes der Merkmalinformation-Ausgabereinheit durch Schneiden der Schnitt-Kandidatenfläche durch Bearbeiten der Fläche gebildet, indem zum Beispiel ein

Bohrer, eine Laserbearbeitung oder Ätzen benutzt werden.

[0005] Während der Messung wird eine Körperflüssigkeit der Messperson auf dem einen Endteilbereich des Teststreifens (dem Substrat) abgelegt, und der andere Endteilbereich des Substrates (die Elektrodenanschlüsse der Arbeitselektrode und der Gegenelektrode) stellen einen Kontakt mit den Kontaktpunkten her, welche in dem Messeinrichtungshauptgeräteteil bereitgestellt sind.

[0006] Die Körperflüssigkeit, welche auf dem Endteilbereich des Substrates aufgebracht ist, erreicht den Reagens-Teilbereich durch den Strömungskanal aufgrund des Kapillarphänomens, und die elektrischen Eigenschaften zwischen der Arbeitselektrode und der Gegenelektrode ändern sich aufgrund einer elektrochemischen Reaktion. Das Messeinrichtungshauptgerät misst einen Reaktionsstromwert des Reagens-Teilbereiches, welcher von einer Spannung herrührt, welche über die Arbeitselektrode und die Gegenelektrode daran an dem Substrat angelegt ist, und erhält die Merkmalinformation, welche von der Merkmalinformation-Ausgabereinheit ausgegeben ist, über die Vielzahl der Anschlussbereiche. Das Messeinrichtungshauptgeräteteil berechnet die Konzentration einer speziellen Komponente in der Körperflüssigkeit basierend auf dem Reaktionsstromwert und der ausgewählten Kalibrierkurve basierend auf der Merkmalinformation.

[0007] Dadurch kann eine ungenaue Konzentrationsmessung verhindert werden, sogar wenn die Empfindlichkeit von Teststreifen zu Teststreifen variiert.

[0008] Weitere gattungsgemäße Vorrichtungen und Verfahren werden in Patentreliteratur 2 bis 5 offenbart.

Zitatliste

Patentliteratur

Patentliteratur 1: Japanisches Patent Nr. JP 4 264 478 B2

Patentliteratur 2: Japanisches Patent Nr. JP 4 845 958 B2

Patentliteratur 3: WO 2013/ 017 218 A1

Patentliteratur 4: DE 10 2004 048 864 A1

Patentliteratur 5: WO 2003/ 012 421 A1

Zusammenfassung der Erfindung

Technisches Problem

[0009] Jedoch führt in dem Teststreifen das Bilden der Merkmalinformation-Ausgabereinheit durch das

Schneiden der Schnitt-Kandidatenfläche durch Bearbeiten der Fläche, indem ein Bohrer, Laserbearbeitung oder Ätzen benutzt werden, zu folgenden Problemen:

- i) Die Gerätekosten für das Bearbeiten, das Laserbearbeiten oder das Ätzen sind hoch, was zu hohen Kosten für das Herstellen der Teststreifen führt; und
- ii) speziell in dem Fall des Bearbeitens und des Laserbearbeitens produziert das Schneiden der Schnitt-Kandidatenfläche Teilchen, welche sich wiederum an den Teststreifen anheften und den Teststreifen verschmutzen, die Eigenschaften des Reagens-Teilbereichs (der Sensoreinheit) werden durch die Wärme beeinträchtigt, welche während der Bearbeitung produziert wird, und andere derartige Gründe des Abnehmens der Qualität treten auf.

[0010] Man beachte, dass in Patentliteratur 2 (Japanisches Patent Nr. JP 4 845 958 B2) eine Technik offenbart wird, um einen Widerstandswert, welcher für das Kalibrieren benutzt wird, durch das Ändern einer Druckstruktur variabel einzustellen. Jedoch ist es entsprechend dieser Technik notwendig, viele Arten von Druckplatten für die Druckstruktur vorzubereiten, was zu dem Problem führt, dass die Herstellkosten der Teststreifen ansteigen.

[0011] Entsprechend ist es ein Vorteil dieser Erfindung, einen Teststreifen für die Biologische-Komponente-Messung bereitzustellen, auf welchem die Körperflüssigkeit einer Messperson aufgebracht ist, um eine Konzentration einer speziellen Komponente in der Körperflüssigkeit zu messen, welcher bei niedrigen Kosten und mit einer hohen Qualität hergestellt wird.

[0012] Es ist ferner ein Vorteil dieser Erfindung, ein Herstellverfahren eines Teststreifens für die Biologische-Komponentenmessung bereitzustellen, auf welcher die Körperflüssigkeit einer Messperson aufgebracht wird, um eine Konzentration einer speziellen Komponente in der Körperflüssigkeit zu messen, welche gestattet, dass der Teststreifen bei niedrigen Kosten und mit einer hohen Qualität hergestellt wird.

Lösung des Problems

[0013] Um das zuvor erwähnte Problem zu lösen, ist ein Teststreifen entsprechend der Erfindung ein Teststreifen für die Biologische-Komponentenmessung, welcher in einem Messeinrichtung-Hauptgerät zu befestigen ist und auf welchem eine Körperflüssigkeit einer Messperson aufzubringen ist, um eine Konzentration einer speziellen Komponente in der Körperflüssigkeit zu messen, wobei der Teststreifen beinhaltet: ein Substrat, wobei das Substrat darauf ein Paar aus einer Arbeitselektrode und einer

Gegenelektrode besitzt, welche sich, während sie voneinander entfernt sind, erstrecken, eine Sensoreinheit, welche gebildet ist, um so einen Raum zwischen der Arbeitselektrode und der Gegenelektrode zu überspannen, welche konfiguriert ist, eine elektrochemische Reaktion mit der Körperflüssigkeit der Messperson herzustellen und eine Änderung in den elektrischen Charakteristika herzustellen; einen Widerstandsteilbereich, welcher einen elektrischen Widerstand besitzt, welcher die Merkmalinformation ausdrückt, wobei eine Empfindlichkeit des Teststreifens beinhaltet ist; und ein Paar von Drähten, welche an beiden Enden des Widerstandsteilbereichs angeschlossen sind. Das Paar aus der Arbeitselektrode und der Gegenelektrode und das Paar der Drähte besitzen jeweils ein erstes Paar von Elektrodenanschlüssen und ein zweites Paar von Elektrodenanschlüssen, welche konfiguriert sind, einen Kontakt mit den Kontaktpunkten herzustellen, welche in dem Messeinrichtung-Hauptgerät bereitgestellt sind. Der Widerstandsteilbereich besitzt eine Vielzahl von engen Strukturen, welche jeweils einen spezifischen Widerstand besitzen, und so bereitgestellt sind, dass sie voneinander beabstandet sind, und wobei ein Endteilbereich jeder engen Struktur, welcher nahe an einem Endbereich einer anderen engen Struktur ist, und im Wesentlichen kreisförmige Kreisstrukturen bereitgestellt sind, um so Orte zu überdecken, wo die Endteilbereiche der engen Strukturen nahe zueinander sind und welche konfiguriert sind, dass die Endteilbereiche miteinander Kontakt haben können.

[0014] In der vorliegenden Spezifikation bezieht sich die spezielle Komponente der Körperflüssigkeit der Messperson zum Beispiel auf Blutzucker (Glucose), Cholesterin, Milchsäure oder Ähnliches.

[0015] Die „Kontaktpunkte“ in dem Messeinrichtung-Hauptgerät beziehen sich weitgehend auf Teile, welche einen Kontakt herstellen und sich mit den Elektrodenanschlüssen des Teststreifens verbinden, ungeachtet, ob die Kontaktpunkte als „Kontaktpunkte“, „Anschlüsse“, „Elektroden“, „Elektrodenanschlüsse“ oder Ähnliches bezeichnet werden.

[0016] Eine „Änderung in den elektrischen Charakteristika“ der Sensoreinheit beinhaltet einen elektromotorischen Strom, welcher erzeugt wird, eine elektrische Widerstandsänderung von einem Unendlichkeitswert zu einem endlichen Wert, und so weiter.

[0017] Außerdem kann die „Merkmalinformation“ des Teststreifens zum Beispiel beinhalten: Information, welche eine Empfindlichkeit der Sensoreinheit des Teststreifens ausdrückt (zum Beispiel eine Übereinstimmungsbeziehung zwischen der Konzentration der speziellen Komponente in der Körperflüssigkeit und dem elektromotorischen Strom, welcher

durch die Sensoreinheit erzeugt ist), Information für das Auswählen einer Kalibrierkurve, welche mit der Komponente, welche zu messen ist, übereinstimmt, und so weiter.

[0018] Indessen beziehen sich die „Endteilmereiche“ der engen Strukturen auf Endteilmereiche in der Längsrichtung. Die Endteilmereiche der engen Strukturen, welche „nah“ zueinander sind, beziehen sich auf die Endteilmereiche, welche näher zueinander sind, als Teilbereiche der engen Strukturen neben den Endteilmereichen (diese werden als „aktive Teilbereiche“ bezeichnet).

[0019] Indessen beinhalten die kreisförmigen Strukturen, welche „im Wesentlichen kreisförmig“ sind, nicht nur perfekte Kreise, sondern zum Beispiel auch Kreislinien, welche aufgrund der Herstellvariation und Ähnlichem langgezogen sind.

[0020] Entsprechend dem Teststreifen dieser Erfindung kann die Vielzahl der engen Strukturen des Widerstandsteilbereiches in der Herstellungsstufe zum Beispiel sofort durch Siebdruck gebildet sein, wobei zuvor zum Beispiel eine einzelne Druckplatte benutzt wird, die Sensoreinheit wird gebildet, sogar in dem Fall, in welchem der elektrische Widerstand des gesamten Widerstandsteilbereiches eingestellt ist, um variabel zu sein, um die Merkmalinformation auszudrücken, welche die Empfindlichkeit des Teststreifens beinhaltet. Mit anderen Worten, es ist nicht notwendig, die Druckplatte zu ändern. Zusätzlich können die kreisförmigen Strukturen in dem Widerstandsteilbereich durch Vergießen bzw. „Eintopfen“ zum Beispiel durch Abtropfen eines leitenden Materials und dann Trocknen des Materials gebildet werden, nachdem die Sensoreinheit gebildet worden ist, und der elektrische Widerstand (Merkmalinformation), welcher den Widerstandsteilbereich zu besitzen hat, gefunden worden ist. Zu dieser Zeit, durch das Auswählen der Endteilmereiche der engen Strukturen, welche nahe zueinander sind, wird der elektrische Widerstand des Widerstandsteilbereiches eingestellt, dass er variabel ist, um den elektrischen Widerstand (ausgedrückt die Merkmalinformation) zu besitzen, welcher für den gesamten Widerstandsteilbereich gefunden ist.

[0021] In einem derartigen Fall ist eine teure Ausstattung nicht notwendig, und es ist auch nicht notwendig, viele Arten von Druckplatten vorzubereiten. Entsprechend können die Kosten der Herstellung des Teststreifens niedrig gehalten werden. Zusätzlich wird der Teststreifen nicht durch Teilchen verschmutzt, und die Eigenschaften der Sensoreinheit werden nicht durch Wärme beeinträchtigt, welche während der Herstellung erzeugt ist, nachdem die Sensoreinheit gebildet worden ist. Entsprechend kann der Teststreifen hergestellt werden, welcher eine hohe Qualität besitzt.

[0022] Man beachte, dass der elektrische Widerstand des Widerstandsteilbereiches durch das Paar der Drähte gemessen wird, welches das zweite Paar der Elektrodenanschlüsse in dem Fall beinhaltet, in welchem die Konzentration einer speziellen Komponente in der Körperflüssigkeit der Messperson gemessen wird, wobei dieser Teststreifen benutzt wird. Dadurch wird die Merkmalinformation, welche die Empfindlichkeit beinhaltet, des Teststreifens erhalten. Auf der anderen Seite, wenn die Körperflüssigkeit der Messperson auf der Sensoreinheit aufgebracht wird, werden die elektrischen Charakteristika der Sensoreinheit durch das Paar der Arbeitselektrode und der Gegenelektrode gemessen, wobei das erste Paar der Elektrodenanschlüsse beinhaltet ist. Die Konzentration der speziellen Komponente in der Körperflüssigkeit wird basierend auf den gemessenen elektrischen Charakteristika der Sensoreinheit und der Merkmalinformation gefunden.

[0023] In dem Teststreifen, entsprechend einer anderen Ausführungsform, werden ein Abstandsglied, welches die Seitenwände bildet, welche einander gegenüberliegen, und eine flache Abdeckung, welche die Sensoreinheit über einem Raum zwischen den Seitenwänden des Abstandsgliedes abdeckt, welche einander gegenüberliegen, auf dem Substrat bereitgestellt, um die Menge der Körperflüssigkeit zu regeln, welche eine Berührung mit der Sensoreinheit auf dem Substrat herstellt, und das erste Paar und das zweite Paar der Elektrodenanschlüsse und des Widerstandsteilbereiches werden auf dem Substrat von dem Abstandsglied und der Abdeckung exponiert bzw. freigelegt.

[0024] In dem Teststreifen entsprechend zu dieser Ausführungsform wird die Menge der Körperflüssigkeit, welche den Kontakt mit der Sensoreinheit auf dem Substrat durchführt, durch das Abstandsglied und die Abdeckung geregelt. Entsprechend kann die Konzentration genau gemessen werden. Auf der anderen Seite sind das erste Paar und das zweite Paar der Elektrodenanschlüsse und der Widerstandsteilbereich auf dem Substrat von dem Abstandsglied und der Abdeckung freigelegt. Entsprechend ist es leicht, den elektrischen Widerstand des Widerstandsteilbereiches basierend auf der Empfindlichkeit der Sensoreinheit bei der Herstellungsstufe zu justieren und einzustellen, nachdem das Abstandsglied und die Abdeckung auf dem Substrat bereitgestellt worden sind und die elektrischen Charakteristika des Teststreifens bestimmt worden sind. Entsprechend kann der elektrische Widerstand des Widerstandsteilbereiches genau die Merkmalinformation des Teststreifens ausdrücken, und im Speziellen die Empfindlichkeit der Sensoreinheit.

[0025] Der Teststreifen entsprechend einer anderen Ausführungsform beinhaltet ferner eine Isolierschicht, welche konfiguriert ist, die aktiven Teilbereiche

che der engen Strukturen neben den Endteilbereichen derselben abzudecken, und welche kreisförmige Durchgangslöcher beinhaltet, welche die Grenzen bzw. Ränder der kreisförmigen Strukturen bilden.

[0026] In dem Teststreifen entsprechend dieser Ausführungsform sind die aktiven Teilbereiche der schmalen Strukturen neben den Endteilbereichen durch die Isolierschicht bedeckt. Entsprechend leistet der elektrische Widerstand der aktiven Teilbereiche der schmalen Strukturen einen Anteil an dem elektrischen Widerstand des gesamten Widerstandsteilbereichs mit Sicherheit. Zusätzlich sind die Ränder der kreisförmigen Strukturen durch die kreisförmigen Durchgangslöcher in der Isolierschicht bei der Herstellungsstufe definiert, und damit können die Formen der kreisförmigen Strukturen mit einem hohen Grad an Präzision gebildet werden. Die Präzision des elektrischen Widerstands des gesamten Widerstandsteilbereichs wird ferner als ein Ergebnis verbessert. Entsprechend kann der Teststreifen hergestellt werden, welcher sogar eine höhere Qualität besitzt.

[0027] In dem Teststreifen entsprechend einer weiteren Ausführungsform ist jede der kreisförmigen Strukturen in dem Widerstandsteilbereich durch das Vergießen bzw. „Eintopfen“ gebildet und besitzt eine Oberfläche, welche in einer konvexen Weise in einer Richtung gegenüber dem Substrat gebogen ist.

[0028] In dem Teststreifen entsprechend dieser Ausführungsform besitzt jede der kreisförmigen Strukturen in dem Widerstandsteilbereich eine Oberfläche, welche in einer konvexen Weise in einer Richtung gegenüber von dem Substrat gebogen ist, und demnach kann die Dicke davon mit Leichtigkeit sichergestellt werden. Entsprechend können, wenn die kreisförmigen Strukturen aus einem typischen leitenden Material gebildet sind, die Endteilbereiche der schmalen Strukturen, welche nahe zueinander sind, wesentlich gekürzt werden. Als ein Ergebnis leistet nur der elektrische Widerstand der aktiven Teilbereiche der schmalen Strukturen im Wesentlichen einen Beitrag zu dem elektrischen Widerstand des gesamten Widerstandsteilbereichs. Die Präzision des elektrischen Widerstands des gesamten Widerstandsteilbereichs wird als ein Ergebnis verbessert. Entsprechend kann der Teststreifen hergestellt werden, welcher eine noch höhere Qualität besitzt.

[0029] In dem Teststreifen entsprechend einer weiteren Ausführungsform sind die Länge und eine Querschnittsfläche der aktiven Teilbereiche aus der Vielzahl der schmalen Strukturen neben dem Ende der Teilbereiche davon die gleichen.

[0030] In der vorliegenden Spezifikation bezieht sich die „Länge“ der aktiven Teilbereiche der schmalen

Strukturen auf eine Dimension der längeren Richtung davon. Indessen bezieht sich die „Querschnittsfläche“ der aktiven Teilbereiche der schmalen Strukturen auf eine Fläche eines Querschnitts senkrecht zu der längeren Richtung.

[0031] In dem Teststreifen entsprechend dieser Ausführungsform sind die Länge und die Querschnittsfläche der aktiven Teilbereiche der Vielzahl von schmalen Strukturen neben den Endteilbereichen davon die gleichen, und demnach besitzt die Vielzahl der schmalen Strukturen den gleichen elektrischen Widerstand. Entsprechend besteht der elektrische Widerstand des gesamten Widerstandsteilbereichs aus seriellen oder parallelen Kombinationen des gleichen elektrischen Widerstands (dies wird als ein „Einheitswiderstand bezeichnet). Als ein Ergebnis können in der Herstellungsstufe, wenn der elektrische Widerstand des Widerstandsteilbereichs variiert und eingestellt wird, um so die Merkmalinformation des gesamten Widerstandsteilbereichs auszudrücken, die Endteilbereiche der schmalen Strukturen, welche nahe zueinander sind, mit Leichtigkeit ausgewählt werden.

[0032] In dem Teststreifen entsprechend einer weiteren Ausführungsform ist die Vielzahl der schmalen Strukturen so angeordnet, dass sie jeweils Segmente eines im Wesentlichen quadratischen Gitters bilden, und bei jedem der Gitterpunkte in dem quadratischen Gitter ist eine Lücke zwischen den jeweiligen Endteilbereichen der schmalen Strukturen vorhanden, welche nahe zueinander sind.

[0033] In der vorliegenden Spezifikation bezieht sich „Gitterpunkt“ nicht genau auf einen Oberflächenbereich, dem Punkte fehlen, sondern ist ein Konzept, welches einen Bereich anzeigt, wo sich jeweils schmale Strukturen miteinander schneiden, welche eine Breite (eine Dimension in einer Richtung senkrecht zu der Längsrichtung) besitzen.

[0034] In dem Teststreifen entsprechend dieser Ausführungsform ist die Vielzahl der schmalen Strukturen so angeordnet, dass sie jeweilige Segmente eines im Wesentlichen quadratischen Gitters bilden, und damit können die schmalen Strukturen mit Leichtigkeit ausgelegt werden. Wenn beispielsweise eine Druckplatte für ein Siebdruckverfahren hergestellt wird, ist es leicht, die Platte zu gestalten.

[0035] In dem Teststreifen entsprechend einer weiteren Ausführungsform ist die Lücke zwischen den jeweiligen Endteilbereichen der schmalen Strukturen, welche nahe zueinander sind, eine Lücke, welche eine konstante Abmessung in einer Breitenrichtung besitzt, welche orthogonal zu einer längeren Richtung der schmalen Strukturen ist.

[0036] In dem Teststreifen entsprechend zu dieser Ausführungsform ist die Lücke zwischen den jeweiligen Endteilbereichen der schmalen Strukturen, welche nahe zueinander sind, eine Lücke, welche eine konstante Dimension in der Breiterichtung besitzt, welche orthogonal zu der längeren Richtung der schmalen Struktur ist. Entsprechend der Herstellungsstufe, wenn die schmalen Strukturen gebildet werden, um so mit den Endteilbereichen der schmalen Strukturen zu überlappen, welche nahe zueinander sind (hier nachfolgend der Einfachheit halber „Gitterpunkte“ genannt), können die Abmessungen der kreisförmigen Strukturen (und/oder der kreisförmigen Durchgangslöcher) verhältnismäßig schmal entsprechend zu der Lücke gemacht werden, welche eine konstante Abmessung besitzt. Wenn beispielsweise die kreisförmigen Strukturen durch Eingießen gebildet werden, kann die Abmessung eines Tropfens eines leitenden Materials, welcher die kreisförmigen Strukturen bildet, verhältnismäßig kleiner eingestellt werden. Als ein Ergebnis können die Formen der kreisförmigen Strukturen mit einem höheren Grad an Präzision gebildet werden. Entsprechend kann der Teststreifen hergestellt werden, welcher eine sogar höhere Qualität besitzt.

[0037] In dem Teststreifen entsprechend einer anderen Ausführungsform bildet die Anordnung der Vielzahl von schmalen Strukturen eine Vielzahl von Segmenten, welche in einer einzelnen Zeile entlang einer längeren Richtung des Substrates angeordnet sind, und bildet Einheitsgitter auf beiden Seiten der einzelnen Zeile, welche jede entsprechende Segment enthält, und welche entlang der längeren Richtung in einer alternierenden Weise angeordnet sind, und beide Enden der Segmente, welche in der einzelnen Zeile insgesamt angeordnet sind, sind mit dem Paar der Drähte leitend.

[0038] In dem Teststreifen entsprechend dieser Ausführungsform können in der Herstellungsstufe, wenn der elektrische Widerstand des Widerstandsteilbereichs variiert und eingestellt wird, um so die Merkmalsinformation des gesamten Widerstandsteilbereichs auszudrücken, die Endteilbereiche der schmalen Strukturen, welche nahe zueinander sind, mit Leichtigkeit ausgewählt werden.

[0039] Zum Beispiel wird der elektrische Widerstand des Widerstandsteilbereichs eingestellt, in der folgenden Weise variabel zu sein.

[0040] Zuerst werden alle der Gitterpunkte auf Segmenten, welche entlang der einzelnen Zeile angeordnet sind, ausgewählt und durch die kreisförmigen Strukturen leitend gemacht, um einen verhältnismäßig hohen Widerstandswert für den gesamten Widerstandsteilbereich zu erhalten. Wenn beispielsweise die Anzahl der Segmente, welche entlang der einzelnen Zeile angeordnet sind, als m ausgedrückt wird

(wobei m eine natürliche Zahl von 2 oder größer ist), und der Einheitswiderstand des aktiven Teilbereichs jedes Segmentes in den schmalen Strukturen als R_a ausgedrückt wird, ist der Widerstandswert des gesamten Widerstandsteilbereichs $m \times R_a$.

[0041] Außerdem, wenn ein Einheitsgitter auf einer Seite eines Segmentes, welches in der einzelnen Zeile enthalten ist, leitend gemacht wird, oder, mit anderen Worten, wenn jeder Gitterpunkt an zwei Eckteilbereichen, welche von dem einen Segment des Einheitsgitters beabstandet ist, leitend gemacht wird, wird der Beitrag dieses Einheitsgitters sein:

$$\frac{1}{\frac{1}{R_a} + \frac{1}{3R_a}} = \frac{3}{4}R_a$$

[0042] Entsprechend wird der Widerstandswert des gesamten Widerstandsteilbereichs $(m-1/4)R_a$ sein.

[0043] Außerdem, wenn die Einheitsgitter auf einer Seite (oder der anderen Seite) von i (wobei i ein Integer ist, in welchem $0 \leq i \leq m$ entspricht)-Segmenten, welche in der einzelnen Zeile enthalten sind, leitend gemacht werden, ist der Widerstandswert des gesamten Widerstandsteilbereichs $(m-i/4)R_a$.

[0044] In diesem Fall können die $(m+1)$ -Werte in einer variablen Weise in $0,25 R_a$ -Schritten für den elektrischen Widerstand des Widerstandsteilbereichs eingestellt werden. Zu dieser Zeit ist es ausreichend, einzustellen, ob oder ob nicht die Einheitsgitter auf einer Seite (oder der anderen Seite) der Segmente, welche in der einzelnen Zeile enthalten sind, leitend gemacht werden, damit der Widerstandsteilbereich die gesamte Merkmalsinformation ausdrückt. Entsprechend können die Endteilbereiche der schmalen Strukturen, welche nahe zueinander sind, mit Leichtigkeit ausgewählt werden, und der elektrische Widerstand des Widerstandsteilbereiches kann in einer variablen Weise eingestellt werden, so dass der Widerstandsteilbereich die gesamte Merkmalsinformation ausdrückt.

[0045] In dem Teststreifen entsprechend einer anderen Ausführungsform besitzt die Anordnung der Vielzahl der schmalen Strukturen andere Einheitsgitter, welche einen Kontakt mit der gegenüberliegenden Seite der Segmente herstellen, welche in einer einzelnen Zeile angeordnet sind, von der Seite, auf welcher die zuvor erwähnten Einheitsgitter platziert sind.

[0046] In dem Teststreifen entsprechend zu dieser Ausführungsform, wenn die Anzahl der Segmente, welche in der einzelnen Zeile angeordnet sind, als m ausgedrückt wird, können die $(2m+1)$ -Werte so eingestellt werden, dass sie in den Stufen variabel sind. Mit anderen Worten, die Anzahl der Variatio-

nen, welche an dem elektrischen Widerstand des Widerstandteilbereiches durchgeführt werden können, ist größer als in dem Fall, in welchem ein Einheitsgitter auf jeder Seite der einzelnen Zeile angeordnet ist. Entsprechend kann eine Vielfalt an Merkmalinformation durch den elektrischen Widerstand des Widerstandteilbereiches ausgedrückt werden. Umgekehrt, wenn die Anzahl der Variationen an dem elektrischen Widerstand des Widerstandteilbereiches, welcher einzustellen ist, berücksichtigt wird, kann die Anzahl m der Segmente, welche in der einzelnen Zeile angeordnet sind, reduziert werden, verglichen zu dem Fall, bei welchem ein Einheitsgitter auf jeder Seite der einzelnen Zeile angeordnet ist. Dies bedeutet, dass eine Abmessung des Bereiches des Substrates, welches durch den Widerstandteilbereich eingenommen ist, in der Richtung der einzelnen Zeile reduziert werden kann. Entsprechend kann der Widerstandteilbereich mit größerer Freiheit auf dem Substrat ausgelegt werden.

[0047] In dem Teststreifen entsprechend einer anderen Ausführungsform wird einer der Anschlüsse in dem ersten Paar der Elektrodenanschlüsse und einer der Anschlüsse in dem zweiten Paar der Elektrodenanschlüsse gemeinsam gebildet.

[0048] In dem Teststreifen entsprechend dieser Ausführungsform sind einer der Anschlüsse in dem ersten Paar der Elektrodenanschlüsse und einer der Anschlüsse in dem zweiten Paar der Elektrodenanschlüsse gemeinsam gebildet. Die Anzahl der Elektrodenanschlüsse kann damit reduziert werden, verglichen zu dem Fall, bei welchem das erste Paar der Elektrodenanschlüsse und das zweite Paar der Elektrodenanschlüsse getrennt gebildet sind. Dies ermöglicht es, eine Forderung für die Abmessungspräzision zu lockern, wenn die Elektrodenanschlüsse angeordnet werden. Demnach kann der Teststreifen mit Leichtigkeit hergestellt werden.

[0049] Ein Herstellungsverfahren des Teststreifens entsprechend zu dieser Erfindung ist ein Herstellungsverfahren eines Teststreifens für das Herstellen des zuvor erwähnten Teststreifens entsprechend der Erfindung und beinhaltet: Bilden des Paares der Arbeitselektrode und der Gegenelektrode und des Paares der Drähte auf dem Substrat; Bilden der schmalen Strukturen des Widerstandteilbereichs auf dem Substrat durch Siebdruck; Bilden der Sensoreinheit, um so den Raum zwischen der Arbeitselektrode und der Gegenelektrode zu überspannen; und, nach dem Finden eines elektrischen Widerstandes, welchen der Widerstandteilbereichs als Merkmalinformation, welche die Empfindlichkeit des Teststreifens beinhaltet, zu besitzen hat, durch das Veranlassen der Sensoreinheit, zu arbeiten, Auswählen der Endteilbereiche der schmalen Strukturen, welche nahe zueinander sind, so dass der gesamte Widerstandteilbereich den elektrischen

Widerstand besitzt, welcher gefunden worden ist, und dann Bilden der kreisförmigen Strukturen durch Vergießen, um sie so mit den ausgewählten Endteilbereichen zu überlappen.

[0050] Entsprechend dem Herstellungsverfahren eines Teststreifens dieser Erfindung, kann die Mehrzahl der schmalen Strukturen des Widerstandteilbereichs beispielsweise sofort durch Siebdruck gebildet werden, wobei beispielsweise eine einzelne Druckplatte benutzt wird, bevor die Sensoreinheit gebildet wird, sogar in dem Fall, in welchem der elektrische Widerstand für den gesamten Widerstandteilbereich eingestellt wird, um variabel zu sein, um die Merkmalinformation auszudrücken, welche die Empfindlichkeit des Teststreifens beinhaltet. Mit anderen Worten, es ist notwendig, die Druckplatte zu wechseln. Zusätzlich können die kreisförmigen Strukturen in dem Widerstandteilbereich durch Vergießen gebildet werden (Tropfenlassen eines leitenden Materials und dann Trocknen des Materials), nachdem die Sensoreinheit gebildet worden ist, und der elektrische Widerstand (die Merkmalinformation), welcher den Widerstandteilbereich besitzen muss, gefunden worden ist. Zu dieser Zeit wird durch das Auswählen der Endteilbereiche der schmalen Strukturen, welche nahe zueinander sind, der elektrische Widerstand des Widerstandteilbereichs eingestellt, variabel zu sein, um den elektrischen Widerstand (ausgedrückt durch die Merkmalinformation) zu besitzen, welcher für den gesamten Widerstandteilbereich gefunden worden ist.

[0051] In einem derartigen Fall, entsprechend zu diesem Herstellungsverfahren eines Teststreifens, ist ein teures Gerät nicht notwendig, und es ist auch nicht notwendig, viele Arten von Druckplatten vorzubereiten. Entsprechend können die Herstellungskosten des Teststreifens niedrig gehalten werden. Zusätzlich wird der Teststreifen nicht durch Teilchen verschmutzt, und die Eigenschaften der Sensoreinheit werden nicht durch Wärme beeinträchtigt, welche während des Arbeitens auftritt, nachdem die Sensoreinheit gebildet worden ist. Entsprechend kann der Teststreifen hergestellt werden, welcher eine hohe Qualität besitzt.

[0052] In dem Herstellungsverfahren eines Teststreifens, entsprechend einer anderen Ausführungsform, nach dem Bilden der Sensoreinheit und vor dem Finden des elektrischen Widerstands, welchen der Widerstandteilbereich zu besitzen hat, werden ein Abstandshalter, welcher die Seitenwände bildet, welche einander gegenüberliegen, und eine flache Abdeckung, welche die Sensoreinheit über einen Raum abdeckt, zwischen den Seitenwänden des Standhalters, welche einander gegenüberliegen, auf dem Substrat bereitgestellt, um die Menge der Körperflüssigkeit zu regeln, welche den Kontakt mit der Sensoreinheit auf dem Substrat herstellt; und das

erste Paar und das zweite Paar der Elektrodenanschlüsse und des Widerstandteilbereichs sind auf dem Substrat von dem Abstandshalter und der Abdeckung exponiert bzw. freigelegt.

[0053] In dem Herstellverfahren eines Teststreifens, entsprechend dieser Ausführungsform, wird die Menge der Körperflüssigkeit, welche den Kontakt mit der Sensoreinheit auf dem Substrat herstellt, durch den Abstandshalter und die Abdeckung geregelt. Entsprechend kann der hergestellte Teststreifen die Konzentration genau messen. Auf der anderen Seite sind das erste Paar und das zweite Paar der Elektrodenanschlüsse und der Widerstandteilbereich auf dem Substrat von dem Abstandshalter und der Abdeckung freigelegt. Entsprechend ist es leicht, den elektrischen Widerstand des Widerstandteilbereichs basierend auf der Empfindlichkeit der Sensoreinheit bei der Herstellungsstufe zu justieren und einzustellen, nachdem das Abstandsglied und die Abdeckung auf dem Substrat bereitgestellt worden sind, und die elektrischen Charakteristika des Teststreifens bestimmt worden sind. Entsprechend kann der elektrische Widerstand des Widerstandteilbereichs exakt die Merkmalinformation des hergestellten Teststreifens ausdrücken, und im Speziellen die Empfindlichkeit der Sensoreinheit.

[0054] In dem Herstellverfahren eines Teststreifens wird entsprechend einer anderen Ausführungsform nach dem Bilden der schmalen Strukturen des Widerstandteilbereichs und vor dem Bilden der Sensoreinheit eine Isolierschicht gebildet, welche konfiguriert ist, um die aktiven Teilbereiche der schmalen Strukturen neben den Endteilbereichen derselben abzudecken, und welche kreisförmige Durchgangslöcher beinhaltet, welche die Ränder der kreisförmigen Strukturen definieren.

[0055] In dem Herstellverfahren eines Teststreifens, entsprechend dieser Ausführungsform, sind die aktiven Teilbereiche der schmalen Strukturen neben den Endteilbereichen durch die Isolierschicht bedeckt. Entsprechend leistet der elektrische Widerstand der aktiven Teilbereiche der schmalen Strukturen einen Beitrag zu dem elektrischen Widerstand des gesamten Widerstandteilbereichs mit Gewissheit. Zusätzlich sind die Ränder der kreisförmigen Strukturen durch die kreisförmigen Durchgangslöcher in der Isolierschicht definiert, und damit können die Formen der kreisförmigen Strukturen mit einem hohen Grad an Präzision gebildet werden. Die Präzision des elektrischen Widerstands des gesamten Widerstandteilbereichs wird ferner als ein Ergebnis verbessert. Indessen wird die Isolierschicht gebildet, bevor die Sensoreinheit gebildet wird, und damit beeinträchtigt der Prozess des Bildens der Isolierschicht nicht die Eigenschaften der Sensoreinheit. Entsprechend kann der Teststreifen hergestellt werden, welcher eine sogar höhere Qualität besitzt.

Vorteilhafte Wirkungen der Erfindung

[0056] Wie es aus dem Vorhergegangenen klar ist, kann der Teststreifen für eine Biologische-Komponente-Messung entsprechend dieser Erfindung mit niedrigen Kosten und mit einer hohen Qualität hergestellt werden.

[0057] Zusätzlich, entsprechend dem Herstellverfahren eines Teststreifens entsprechend dieser Erfindung, kann ein Teststreifen für eine Biologische-Komponente-Messung, auf welchem die Körperflüssigkeit einer Messperson aufgebracht wird, um eine Konzentration einer speziellen Komponente in der Körperflüssigkeit zu messen, mit niedrigen Kosten und mit einer hohen Qualität hergestellt werden.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

Fig. 1 ist eine perspektivische Ansicht, welche eine Biologische-Komponente-Messeinrichtung darstellt, welche einen Teststreifen für Biologische-Komponentenmessung und ein Messeinrichtung-Hauptgerät beinhaltet, in welchem der Teststreifen befestigt ist, entsprechend einer Ausführungsform dieser Erfindung.

Fig. 2 ist eine Zeichnung, welche den aufgeführten Teststreifen in einem auseinandergezogenen Zustand bzw. in einer Explosionszeichnung darstellt.

Fig. 3A ist eine Zeichnung, welche eine äquivalente Schaltung des aufgeführten Teststreifens darstellt, und **Fig. 3B** ist eine Zeichnung, welche eine äquivalente Schaltung entsprechend einer Variation an dem aufgeführten Teststreifen darstellt.

Fig. 4 ist eine Zeichnung, welche die Funktionsblockkonfiguration der aufgeführten Biologische-Komponente-Messeinrichtung darstellt.

Fig. 5 ist eine Zeichnung, welche ein Schema für das Detektieren der Merkmalinformation aus dem aufgeführten Teststreifen in einem Zustand darstellt, bei welchem die Körperflüssigkeit nicht aufgebracht ist.

Fig. 6 ist eine Zeichnung, welche ein Schema für das Detektieren einer Konzentration einer speziellen Komponente in der Körperflüssigkeit aus dem aufgeführten Teststreifen in einem Zustand bei abgelegter Körperflüssigkeit darstellt.

Fig. 7 ist ein Diagramm, welches einen Ablauf eines Prozesses für das Messen einer Konzentration einer speziellen Komponente im Blut entsprechend der aufgeführten biologischen Komponente-Messeinrichtung darstellt.

Fig. 8 ist ein Diagramm, welches den Ablauf eines Herstellungsverfahrens entsprechend

einer Ausführungsform für das Herstellen des aufgeführten Teststreifens darstellt.

Fig. 9 ist eine Draufsicht, welche einen Zustand innerhalb der Herstellung des aufgeführten Teststreifens darstellt.

Fig. 10 ist eine Draufsicht, welche einen Zustand während der Herstellung des aufgeführten Teststreifens darstellt.

Fig. 11 ist eine Draufsicht, welche einen Zustand innerhalb der Herstellung des aufgeführten Teststreifens darstellt.

Fig. 12 ist eine Draufsicht, welche einen Zustand innerhalb der Herstellung des aufgeführten Teststreifens (unmittelbar vor dem Vergießen) darstellt.

Fig. 13 ist eine Draufsicht, welche schematisch den aufgeführten Teststreifen in einem vollendeten Zustand darstellt.

Fig. 14A bis 14P sind Zeichnungen, welche verschiedene Zustände des Widerstandteilbereichs des aufgeführten Teststreifens darstellen, welche von diesem eingenommen werden können, wenn ein elektrischer Widerstand des Widerstandteilbereichs innerhalb von 16 Stufen eingestellt wird.

Fig. 15 ist eine Draufsicht, welche einen Zustand innerhalb des Herstellens des aufgeführten Teststreifens (unmittelbar vor dem Vergießen) entsprechend einer Variation darstellt, in welcher ein Layout des Widerstandteilbereichs verändert worden ist.

Fig. 16 ist eine Draufsicht, welche schematisch den Teststreifen darstellt, welcher in **Fig. 15** in einem vollendeten Zustand dargestellt ist.

Fig. 17A bis 17P sind Zeichnungen, welche verschiedene Zustände eines Widerstandteilbereichs des Teststreifens entsprechend der aufgeführten Variation darstellen, welche eingenommen werden kann, wenn ein elektrischer Widerstand des Widerstandteilbereichs innerhalb von 16 Stufen eingestellt wird.

Fig. 18A, 18B und 18C sind jeweils Zeichnungen, welche die Zustände naher Gitterpunkte darstellen, wobei sich Endteilbereiche von zwei, drei und vier schmalen Strukturen in Widerstandsteilbereichen der jeweiligen Teststreifen einander nähern.

Fig. 19A, 19B und 19C sind jeweils Zeichnungen, welche andere Zustände nahe den Gitterpunkten darstellen, wobei sich Endteilbereich von zwei, drei und vier schmalen Strukturen in Widerstandsteilbereichen der jeweiligen Teststreifen einander nähern.

Fig. 20 ist eine Zeichnung, welche Beispiele eines Querschnitts einer kreisförmigen Struktur und eines aktiven Teilbereichs einer schmalen Struktur in Widerstandsteilbereichen von jeweiligen Teststreifen darstellt.

Fig. 21 ist eine Zeichnung, welche Beispiele eines Querschnitts einer kreisförmigen Struktur und eines aktiven Teilbereichs einer schmalen Struktur in Widerstandsteilbereichen der jeweiligen Teststreifen darstellt, wie sie gesehen werden, wenn eine Isolierschicht weggelassen worden ist.

Beschreibung der Ausführungsformen

[0058] Hier nachfolgend wird eine Ausführungsform der Erfindung im Detail mit Bezug auf die Zeichnungen beschrieben.

[0059] **Fig. 1** stellt eine Biologische-Komponente-Messeinrichtung (insgesamt mit der Bezugsziffer 1 angezeigt) aus einem Winkel dar. Diese Biologische-Komponente-Messeinrichtung 1 beinhaltet in breitem Maße: einen Teststreifen 10, entsprechend dieser Ausführungsform der Erfindung, auf welchem eine Körperflüssigkeit einer Messperson abgelegt bzw. aufgebracht wird, um die Konzentration einer speziellen Komponente in der Körperflüssigkeit zu messen, und ein Messeinrichtungs-Hauptgerät (hier nachfolgend einfach ein „Hauptgerät“ genannt) 50, in welchem der Teststreife 10 befestigt ist. Blutzucker (Glucose), Cholesterin, Milchsäure und so weiter können als Beispiele der speziellen Komponente in der Körperflüssigkeit gegeben werden.

Konfiguration des Teststreifens

[0060] Wie klar in **Fig. 2** (welche eine Explosionsansicht darstellt) gesehen werden kann, beinhaltet der Teststreifen 10 ein Substrat 11, eine Abdeck- bzw. Lackschicht 48, welche als eine Isolierschicht dient, ein Abstandselement 16 und eine Abdeckfolie 18. Man beachte, dass **Fig. 2** auch ein XYZ-orthogonales Koordinatensystem darstellt.

[0061] In diesem Beispiel besteht das Substrat 11 aus einem isolierenden Kunststoffmaterial und besitzt eine schmale rechteckige Form, welche sich in einer Richtung (einer X-Richtung in **Fig. 2**) erstreckt.

[0062] Eine Arbeitselektrode 12 und eine Gegenelektrode 13, welche ein Paar bilden, werden auf einer oberen Oberfläche 11a (einer Oberfläche auf einer +Z-Seite in **Fig. 2**) des Substrates 11 bereitgestellt, um so voneinander beabstandet zu sein und sich in schmalen Bandformen entlang der X-Richtung zu erstrecken. Die Arbeitselektrode 12 und die Gegenelektrode 13 sind durch Siebdruck einer leitenden Kohlenstoffpaste oder Ähnlichem gebildet.

Die Arbeitselektrode 12 und die Gegenelektrode 13 sind in +Y- bzw. -Y-Richtungen, welche senkrecht zu der X-Richtung sind, in einem Bereich in Richtung eines Endteilmereiches 11e des Substrates 11 (a-X-Seite) in der X-Richtung gebogen und besitzen damit insgesamt L-Formen. In einem Bereich in Richtung eines anderen Teilbereiches 11f des Substrates 11 auf der gegenüberliegenden Seite (einer +X-Seite) von dem einen Endteilmereich 11e in der X-Richtung, sind Endteilmbereiche 12f und 13f der Arbeitselektrode 12 und der Gegenelektrode 13 jeweils eingestellt, um ein erstes Paar der Elektrodenanschlüsse zu sein.

[0063] Ein Paar von Drähten 42 und 43, welche an einen Widerstandsteilbereich 14 angeschlossen sind, welcher später beschrieben wird, sind zwischen der Arbeitselektrode 12 und der Gegenelektrode 13 auf der Oberfläche 11a des Substrates 11 bereitgestellt, um so voneinander beabstandet zu sein und sich in schmalen Bandformen entlang der X-Richtung zu erstrecken. Ähnlich der Arbeitselektrode 12 und der Gegenelektrode 13 sind die Drähte 42 und 43 durch Siebdruck einer leitenden Kohlenstoffpaste oder Ähnlichem gebildet. In einem Bereich in Richtung des Endteilmereiches 11f des Substrates 11 in der X-Richtung (einer +X-Seite) sind die Endteilmbereiche 42f und 43f der Drähte 42 und 43 jeweils eingestellt, um ein zweites Paar von Elektrodenanschlüssen zu sein.

[0064] Von den Elektrodenanschlüssen 12f, 13f, 42f und 43f wird erwartet, dass sie einen Kontakt mit jeweiligen Kontaktpunkten 62, 63, 64 und 65 herstellen, welche in dem Hauptgerät 50 bereitgestellt sind und später erwähnt werden, wenn der Teststreifen 10 in dem Hauptgerät 50 befestigt ist.

[0065] Die Endteilmbereiche (die kurzen Seiten der L-Form) 12e und 13e der Arbeitselektrode 12 und der Gegenelektrode 13 sind jeweils voneinander in der X-Richtung beabstandet. Eine Sensoreinheit 15, welche aus einer kreisförmigen Reagenzschicht in diesem Beispiel aufgebaut ist, ist bereitgestellt, wobei sie einen Raum zwischen den Endteilmbereichen 12e und 13e der Arbeitselektrode 12 und der Gegenelektrode 13 überspannt.

[0066] Die Sensoreinheit 15 ist als eine feste Einheit gebildet, in welcher eine Oxidoreduktase über einen Mittler (eine elektronische Übertragungssubstanz) dispergiert ist. Ein Eisenkomplex, wie zum Beispiel Potassiumferricyanid, ein Ru-Komplex, welcher NH_3 als einen Ligand hernimmt, oder Ähnliches werden als die elektronische Übertragungssubstanz hergenommen. Die Oxidoreduktase wird basierend auf dem Typ der speziellen Komponente, welche zu messen ist, ausgewählt. Beispielsweise in dem Fall, in welchem Blutzucker (Glucose) zu messen ist, werden Glucose-Dehydrogenase, Glucose-Oxidase oder Ähnliches als die Oxidoreduktase benutzt. In

dem Fall, in welchem Cholesterin zu messen ist, wird Cholesterin-Dehydrogenase, Cholesterinoxidase oder Ähnliches als die Oxidoreduktase benutzt. In dem Fall, in welchem Milchsäure zu messen ist, wird Lactat-Dehydrogenase, Lactatoxidase oder Ähnliches als die Oxidoreduktase benutzt.

[0067] Bei diesem Beispiel wird angenommen, dass die Sensoreinheit 15 durch Dispergieren von Glucose-Dehydrogenase oder Glucose-Oxidase während eines Eisenkomplexes oder eines Ru-Komplexes gebildet ist, um den Blutzucker (Glucose) zu messen.

[0068] Der Widerstandsteilbereich 14 wird nahezu im Zentrum der Substrates 11 in der X-Richtung und der Y-Richtung bereitgestellt. Der Widerstandsteilbereich 14 besitzt einen elektrischen Widerstand R_c , welcher die Merkmalinformation ausdrückt, welche eine Empfindlichkeit beinhaltet, des Teststreifens 10. Hier kann „Merkmalinformation“ Information beinhalten, welche die Empfindlichkeit des Teststreifens 10 ausdrückt, Information für das Auswählen einer Kalibrierkurve, welche zu der Komponente passt, welche zu messen ist, und Ähnliches, zum Beispiel. In diesem Beispiel wird angenommen, dass der elektrische Widerstand R_c des Widerstandsteilbereichs 14 eingestellt ist, dass er über 16 Stufen variabel ist.

[0069] Typischerweise, wie schematisch in der Draufsicht, welche in **Fig. 13** gezeigt wird, angezeigt ist, besteht der Widerstandsteilbereiche 14 aus einer Vielzahl von schmalen Strukturen 44, 44 und so weiter, welche jeweils einen gegebenen spezifischen Widerstand besitzen, und welche beabstandet voneinander bereitgestellt werden, und im Wesentlichen aus kreisförmigen Kreisstrukturen (durch Schraffieren angezeigt) 71, 71 und so weiter, welche bereitgestellt sind, dass sie sich mit den jeweiligen Endteilmbereichen überlappen, wo sich die engen Strukturen einander nähern und welche verursachen, dass sich die jeweiligen Endteilmbereiche kontaktieren. Man beachte, dass in **Fig. 13** die Kreise, welche schraffiert sind, anzeigen, dass eine kreisförmige Struktur 71 an einem Gitterpunkt G bereitgestellt ist, welcher diesem Ort entspricht, wohingegen die weißen Kreise, welche durch gestrichelte Linien angezeigt sind, welche eine kreisförmige Struktur 71 besitzen, nicht an einem Gitterpunkt G bereitgestellt sind, welcher diesem Ort entspricht (dasselbe gilt in **Fig. 16**, welche später erwähnt wird).

[0070] Wie in **Fig. 2** angezeigt ist, ist die Schutzschicht 48, welche als eine Isolierschicht dient, ferner auf dem Substrat 11 in Bereichen neben einem Bereich bereitgestellt, welcher durch die Sensoreinheit 15 belegt ist, und Bereichen, welche durch die Elektrodenanschlüsse 12f, 13f, 42f und 43f belegt sind. Die Schutzschicht 48 wird durch Siebdruck

eines leicht vernetzbaren oder thermisch vernetzbaren, isolierenden Lackmaterial oder Ähnlichem gebildet. Die Schutzschicht 48 besitzt eine Vielzahl von Durchgangslöchern 49, 49 und so weiter in einem Bereich, welcher dem Widerstandsteilbereich 14 entspricht, wobei die Durchgangslöcher 49 durch die Schutzschicht in einer Dickenrichtung derselben führen und in drei Reihen bzw. Zeilen angeordnet sind.

[0071] Eine äußere Form der Schutzschicht 48 in einer XY-Ebene stimmt mit einer äußeren Form des Abstandselementes 16, welches später beschrieben wird, in der XY-Ebene überein. Mit anderen Worten, die Positionen der Seiten 48e, 48f, 48a, 48b und 48c, welche die äußere Form der Schutzschicht 48 in der XY-Ebene bilden, stimmen mit den Positionen der Endteilmbereiche 16e und 16f und den Seitenwänden 16a, 16b und 16c des Abstandselementes 16 in der XY-Ebene überein. Eine Dicke der Schutzschicht 48 wird so eingestellt, dass sie geringer als eine Dicke des Abstandselementes 16 ist.

[0072] Die ungefähr plattenförmigen Abstandselemente 16 und die Abdeckfolie 18, welche als eine flache Abdeckung dient, werden außerdem in dieser Reihenfolge auf dem Substrat 11 befestigt.

[0073] Das Abstandselement 16 und die Abdeckfolie 18 sind beide aus einem isolierenden Kunststoffmaterial aufgebaut und besitzen insgesamt schmale rechteckige Formen, welche sich in der X-Richtung erstrecken. Die Abmessungen des Abstandselementes 16 und der Abdeckfolie 18 in einer Y-Richtung stimmt mit der Abmessung des Substrates 11 in der Y-Richtung überein. Die Abmessungen des Abstandsgliedes 16 und der Abdeckfolie 18 in der X-Richtung werden so eingestellt, dass sie kürzer als die Abmessung des Substrates 11 in der X-Richtung sind. Speziell sind die jeweiligen Endteilmbereiche 16e und 18e des Abstandselementes 16 und der Abdeckfolie 18 in der gleichen Position wie der eine Endteilmbereich 11e des Substrates 11 in einem Bereich in Richtung des Endteilmereiches 11e des Substrates 11 in der X-Richtung (der -X-Seite), jedoch sind die jeweiligen Endteilmbereiche 16f und 18f des Abstandselementes 16 und der Abdeckfolie 18 in Positionen, welche von dem anderen Endteilmbereich 11f des Substrates 11 in einem Bereich in Richtung des anderen Endteilmereiches 11f des Substrates 11 auf der gegenüberliegenden Seite von dem einen Endteilmbereich 11e in der X-Richtung (der +X-Seite) zurückgesetzt sind. Als ein Ergebnis sind die Endteilmbereiche 12f und 13f der Arbeitselektrode 12 und der Gegenelektrode 13 und die Endteilmbereiche 42f und 43f der Drähte 42 und 43 als Elektrodenanschlüsse exponiert bzw. freigelegt. Entsprechend können diese Elektrodenanschlüsse 12f, 13f, 42f und 43f den Kontakt mit den Kontaktpunkten 62, 63, 64 bzw. 65 des Hauptgerätes 50 herstellen, welches

später erwähnt wird, wenn der Teststreifen 10 in dem Hauptgerät 50 befestigt ist.

[0074] Der Endteilmbereich 16e des Abstandselementes 16 auf der -X-Seite ist wie ein Quadrat mit einer Seite offen zurückgesetzt, um so einen Kanal 17 von dem Endteilmbereich 11e des Substrates 11 zu der Sensoreinheit 15 zu bilden. Als ein Ergebnis beinhaltet das Abstandselement 16 Seitenwände 16a und 16b, welche einander gegenüberliegen, und eine Seitenwand 16c, welche die Seitenwände 16a und 16b verbindet.

[0075] Ein Bereich in der Nähe des Endteilmereichs 18e der Abdeckfolie 18 auf der -X-Seite bedeckt die Sensoreinheit 15 durch das Überspannen der Seitenwände 16a und 16b des Abstandselementes 16, welche einander gegenüberliegen.

[0076] Dadurch erreicht die Körperflüssigkeit, welche auf dem Endteilmereich 11e des Substrates 11 auf der -X-Seite abgelegt bzw. aufgebracht ist, die Sensoreinheit 15 durch den Kanal 17 beispielsweise durch ein Kapillarphänomen. Eine Schicht der Körperflüssigkeit wird auf der Sensoreinheit 15 gebildet, welche eine konstante Dicke, basierend auf der Höhe des Abstandselementes 16 (und der Schutzschicht 48), besitzt. Entsprechend wird die Menge der Körperflüssigkeit, welche zu messen ist, welche den Kontakt mit der Sensoreinheit 15 auf dem Substrat 11 herstellt, eingestellt, was ermöglicht, die Konzentration genau zu messen.

[0077] Ein Durchgangsloch für die Belüftung kann in einem Teil der Abdeckfolie 18 bereitgestellt sein, welcher in der Nähe der Seitenwand 16c ist, welche dem Kanal 17 gegenüberliegt, welche jedoch nicht direkt der Sensoreinheit 15 gegenüberliegt. Dadurch entweicht Luft, welche in dem Kanal 17 vorhanden ist, durch das Durchgangsloch, wenn die Körperflüssigkeit, welche an dem Endteilmereich 11e des Substrates 11 auf der -X-Seite davon aufgebracht ist, in den Kanal 17 durch das Kapillarphänomen eintritt. Entsprechend kann die Körperflüssigkeit mit Leichtigkeit in den Kanal 17 eintreten.

[0078] Das Abstandselement 16 und die Abdeckfolie 18 besitzen Öffnungen 16w und 18w (gemeinsam eine „Öffnung W“ genannt) in einem Bereich, welcher dem Widerstandsteilbereich 14 auf dem Substrat 11 entspricht. Dadurch sind alle der Gitterpunkte G, G und so weiter auf dem Widerstandsteilbereich 14 auf dem Substrat 11 durch die Öffnung W und die Vielzahl der Durchgangslöcher 49, 49 und so weiter auf der Schutzschicht 48 exponiert. Entsprechend ist es leicht, den elektrischen Widerstand Rc des Widerstandsteilbereichs 14 entsprechend der Empfindlichkeit der Sensoreinheit 15 zu justieren und einzustellen, nachdem das Abstandselement 16 und die Abdeckfolie 18 auf dem Substrat 11 bereitgestellt

worden sind und die elektrischen Charakteristika des Teststreifens 10 bestimmt worden sind.

[0079] Wenn in einem vollendeten Zustand, wird eine äquivalente Schaltung des Teststreifens 10 ausgedrückt, wie dies in **Fig. 3A** dargestellt ist.

[0080] Wenn die Körperflüssigkeit (Blut) der Messperson nicht auf der Sensoreinheit 15 des Teststreifens 10 vorhanden ist (dies wird ein „Zustand nicht aufgebracht Körperflüssigkeit“ genannt), ist der elektrische Widerstand der Sensoreinheit 15 im Wesentlichen unendlich.

[0081] Auf der anderen Seite, wenn das Blut der Messperson auf dem Teststreifen 10 abgelegt ist und einen Kontakt mit der Sensoreinheit 15 darstellt (dies wird ein „Zustand aufgebracht Körperflüssigkeit“ genannt), agiert die Sensoreinheit 15 als eine Stromquelle und stellt einen elektromotorischen Strom her, wie dies in **Fig. 3A** dargestellt ist. Die Pegel, welche in der folgenden Tabelle 1 dargestellt sind, können als ein Beispiel einer Korrespondenzbeziehung zwischen einem Blutzuckerpegel und dem elektromotorischen Strom in der Sensoreinheit 15 gegeben werden.

Tabelle 1

Blutzuckerpegel [mg/dL]	elektromotorischer Strom [nA]
90	0,1
180	1,3
250	2,3
450	5,0
600	7,0

[0082] Tabelle 1 stellt dar, dass, zum Beispiel, wenn der Blutzuckerpegel 90 mg/dL ist, die Sensoreinheit 15 einen Strom von 0,1 nA herstellt. Wenn der Blutzuckerpegel 180 mg/dL ist, stellt die Sensoreinheit 15 einen Strom von 1,3 nA her. Wenn der Blutzuckerpegel 600 mg/dL ist, stellt die Sensoreinheit 15 einen Strom von 7,0 nA her.

[0083] Jedoch variiert bei den aktuellen Massenproduktionstechniken diese Zuordnungsbeziehung zwischen dem Blutzuckerpegel und dem elektromotorischen Strom der Sensoreinheit 15 (ausgedrückt in diesem Beispiel als eine Kalibrierkurve), zum Beispiel von Los zu Los der hergestellten Teststreifen. Es ist wünschenswert, eine Kalibrierkurve basierend auf der Empfindlichkeit der Sensoreinheit 15 zu benutzen, um den Blutzuckerpegel aus dem elektromotorischen Strom genau zu berechnen. Es ist wünschenswert, sich auf den elektrischen Widerstand R_c des Widerstandsteilbereichs 14 zu beziehen und eine Kalibrierkurve basierend auf der Empfindlichkeit

zu benutzen, welche durch diesen elektrischen Widerstand R_c ausgedrückt ist.

Teststreifen-Herstellverfahren

[0084] **Fig. 8** stellt den Ablauf eines Herstellverfahrens entsprechend einer Ausführungsform für das Herstellen des Teststreifens 10 dar. Das Herstellverfahren des Teststreifens 10 wird basierend auf diesem Ablauf mit Bezug auf Grundansichten beschrieben, welche in **Fig. 9** bis **Fig. 13** angezeigt sind.

i) Als Erstes werden im Schritt S11 der **Fig. 8** das Paar der Arbeitselektrode 12 und der Gegenelektrode 13 (welche das erste Paar der Elektrodenanschlüsse 12f und 13f beinhaltet) und das Paar der Drähte 42 und 43 (welches das zweite Paar der Elektrodenanschlüsse 42f und 43f beinhaltet), welche die vorher beschriebenen Konfigurationen besitzen, auf der Oberfläche 11a des Substrates 11, wie dies in **Fig. 9** angezeigt ist, durch Siebdruck einer leitenden Kohlepaste oder Ähnlichem in diesem Beispiel gebildet.

[0085] In diesem Beispiel wird der Draht 42 zwischen dem Widerstandsteilbereich 14 und der Arbeitselektrode 12 bereitgestellt, welcher sich in einer schmalen Bandform parallel zu der Arbeitselektrode 12 entlang der X-Richtung erstreckt. Der Draht 42 wird mit einem Teilbereich 42e bereitgestellt, welcher in der +Y-Richtung gebogen ist, und einem Teilbereich 42g, welcher ferner in der +X-Richtung von dem Teilbereich 42e gebogen ist, so dass der Draht 42 an dem Endteilbereich auf der -X-Seite des Widerstandsteilbereichs 14 angeschlossen werden kann, welcher als Nächstes gebildet wird.

[0086] Der Draht 43 erstreckt sich in einer schmalen Bandform parallel zu der Gegenelektrode 13 entlang der X-Richtung in einem Bereich nahe des Endbereichs 11f auf der -X-Seite des Substrates 11. Der Draht 43 wird mit einem Teilbereich 43a bereitgestellt, welcher in der -X-Richtung gebogen ist, und einem Teilbereich 43g, welcher ferner in der -X-Richtung von dem Teilbereich 43h gebogen ist, so dass der Draht 32 an einem Endteilbereich auf der +X-Seite des Widerstandsteilbereichs 14 angeschlossen werden kann, welcher als Nächstes gebildet wird.

ii) Als Nächstes wird im Schritt S12 der **Fig. 8** eine Vielzahl von schmalen Strukturen 44, 45, 46 und 47 der Widerstandsteilbereiche 14, welche jeweils einen gegebenen spezifischen Widerstand besitzen, auf der Oberfläche 11a des Substrates 11 in nahezu dem Zentrum des Substrates 11, relativ zu der X-Richtung und der Y-Richtung des Substrates 11 gebildet, wie dies in **Fig. 9** angezeigt wird. In diesem Beispiel sind die engen Strukturen 44, 45, 46 und 47 zum Beispiel durch Siebdruck eines leitenden Kunst-

stoffs, welcher Kohlenstoff enthält, mit einer Dicke von ungefähr 10 µm bis 20 µm und dann Trocken des gedruckten Kunststoffes gebildet.

[0087] Die Vielzahl der schmalen Strukturen 44, 45, 46 und 47 sind in diesem Beispiel so angeordnet, dass sie die jeweiligen Segmente der im Wesentlichen Quadratgitter U1, U2 und so weiter bis U16 bilden. Spezieller ausgedrückt, die Vielzahl (16, in diesem Beispiel) der schmalen Strukturen 44, 44 und so weiter ist so angeordnet, dass sie Segmente bilden, welche in einer Zeile entlang einer längeren Richtung (der X-Richtung) des Substrates 11 angeordnet sind (diese Zeile wird mit der Bezugszeichen 41 angezeigt). Auf beiden Seiten der Zeile 41 sind jeweils drei der schmalen Strukturen 45, 46 und 47 so angeordnet, dass sie Einheitsgitter U1, U2 und so weiter bis U16 bilden, welche jeweils entsprechende Segmente 44, 44 und so weiter bilden und welche entlang der längeren Richtung in einer alternierenden Weise angeordnet sind.

[0088] In dieser Art ist die Vielzahl der schmalen Strukturen 44, 45, 46 und 47 so angeordnet, dass sie die jeweiligen Segmente der im Wesentlichen Quadratgitter U1, U2 und so weiter bis U16 bilden, und damit können die schmalen Strukturen 44, 45, 46 und 47 mit Leichtigkeit ausgelegt werden. Wenn beispielsweise eine Druckplatte für ein Siebdruckverfahren hergestellt wird, ist es leicht, die Platte zu entfernen.

[0089] Bei jedem Gitterpunkt G in den Einheitsgittern U1, U2 und so weiter bis U16 ist jede Lücke d, welche eine konstante Abmessung bezüglich einer Breitenrichtung (einer Richtung, orthogonal zu der längeren Richtung jeder schmalen Struktur) besitzt, in diesem Beispiel zwischen jedem Endbereich bereitgestellt, wo die engen Strukturen 44, 45, 46 und 47 nahe zueinander sind, wie dies durch Vergrößerungen gesehen werden kann, welche in den **Fig. 18A, 18B und 18C** dargestellt sind.

[0090] **Fig. 18A** stellt einen Zustand nahe einem L-förmigen Gitterpunkt G dar, wo es zwei Endteilbereiche von schmalen Strukturen gibt (die schmalen Strukturen 45 und 47 in diesem Beispiel), welche nahe zueinander sind, wie bei einem oberen, rechten (in **Fig. 9**) Gitterpunkt G des Einheitsgitters U1 in **Fig. 9**, zum Beispiel. In dieser Art des L-förmigen Gitterpunktes G bilden die Endteilbereiche jeder der schmalen Strukturen 45 und 47 Seiten, welche um 45° relativ zu der längeren Richtung der schmalen Strukturen 45 und 47 abgewinkelt sind. Als ein Ergebnis wird eine Lücke d, welche eine konstante Abmessung besitzt, zwischen den Endteilbereichen der engen Strukturen 45 und 47 bereitgestellt.

[0091] **Fig. 18B** stellt einen Zustand nahe eines T-förmigen Gitterpunktes G dar, wobei ein Endteilbe-

reich des Drahtes 43g ebenso nahe zu den zwei Endteilbereichen der engen Strukturen (den schmalen Strukturen 44 und 47 in diesem Beispiel) sind, welche nahe zueinander sind, wie zum Beispiel bei einem oberen rechten (in **Fig. 9**) Gitterpunkt G des Einheitsgitters U16 in **Fig. 9**. In dieser Art des T-geformten Gitterpunktes G besitzt ein Endteilbereich der schmalen Struktur 47, welche dem Stamm des T entspricht, einen Scheitelpunkt, welcher eine 90°-gepunktete Form besitzt (welche auf zwei Seiten gebildet ist, welche unter einem Winkel von 45° relativ zu der längeren Richtung der schmalen Struktur 47 abgewinkelt ist). Der Endteilbereich der schmalen Struktur 44 und der Endteilbereich des Drahtes 43g, welche in einer Zeile angeordnet sind, besitzen jeweils Tafelbergformen (das heißt beinhalten flache Seiten, welche einander gegenüberliegen, und abgewinkelte Seiten, welche sich von den flachen Seiten fortsetzen, und sind um 45° abgewinkelt). Die abgewinkelte Seite des Endteilbereichs der schmalen Struktur 44 und die abgewinkelte Seite des Endteilbereiches des Drahtes 43g liegen jeweils gegenüber der entsprechenden abgewinkelten Seite des Endteilbereiches der schmalen Struktur 47. Als Ergebnis wird eine Lücke d, welche eine konstante Abmessung besitzt, zwischen dem Endteilbereich der schmalen Struktur 44, dem Endteilbereich der schmalen Struktur 47 und dem Endteilbereich des Drahtes 43g bereitgestellt.

[0092] **Fig. 18C** stellt einen Zustand nahe einem +-geformten Gitterpunkt G dar, bei welchem es vier Endteilbereiche der schmalen Strukturen (die schmalen Strukturen 44, 44, 46 und 47 in diesem Beispiel) gibt, welche nahe zueinander sind, wie zum Beispiel bei einem unteren rechten (in **Fig. 9**) Gitterpunkt G des Einheitsgitters U1 in **Fig. 9**. In dieser Art des T-geformten Gitterpunktes G besitzt ein Endteilbereich jeder der schmalen Strukturen 44, 44, 46 und 47 einen Scheitelpunkt, welcher eine 90°-gepunktete Form besitzt (welche aus zwei Seiten gebildet ist, welche bei 45° relativ zu der längeren Richtung der schmalen Strukturen 44, 44, 46 und 47 abgewinkelt ist). Als ein Ergebnis wird die Lücke d, welche eine konstante Abmessung besitzt, zwischen den Endteilbereichen der schmalen Strukturen 44, 44, 46 und 47 bereitgestellt.

iii) Als Nächstes wird im Schritt S13 der **Fig. 8** die Schutzschicht 48 als eine Isolierschicht gebildet, wie dies in **Fig. 10** angezeigt ist. In diesem Beispiel wird zum Beispiel die Schutzschicht 48 bei einer Dicke innerhalb eines Bereiches von 1 µm bis 10 µm, und typischerweise bei ungefähr mehreren µm, durch Siebdruck eines leicht vernetzbaren oder thermisch vernetzbaren isolierenden Schutzmaterials oder Ähnlichem gebildet.

[0093] Die Schutzschicht 48 besitzt eine äußere Form in der XY-Ebene, wie vorher beschrieben, und

bedeckt den größten Teil der Arbeitselektrode 12, der Gegenelektrode 13 und der Drähte 42 und 43 ebenso wie aktive Teilbereich der schmalen Strukturen 44, 45, 46 und 47, seitlich von den Endteilbereichen davon.

[0094] Indessen besitzt die Schutzschicht 48 kreisförmige Durchgangslöcher 49 an Orten entsprechend zu jedem Gitterpunkt G der Einheitsgitter U1, U2 und so weiter bis U16. Die Endteilbereiche der schmalen Strukturen 44, 45, 46 und 47, welche nahe zueinander sind, sind durch die Durchgangslöcher 49 freigelegt. Man beachte, dass die jeweiligen Endteilbereiche der Drähte 42g und 43g auch an beiden Enden des gesamten Widerstandsteilbereichs 14 oder, mit anderen Worten, an dem Gitterpunkt G auf der unteren Linken (in **Fig. 10**) des Einheitsgitters U1 und an dem Gitterpunkt G an der oberen Rechten (in **Fig. 10**) des Einheitsgitters U16 freigelegt sind.

[0095] Beispielsweise, wie in **Fig. 20** dargestellt ist, ist in einer einzelnen schmalen Struktur 44 ein aktiver Teilbereich 44c seitlich von den Endteilbereichen 44a und 44b durch die Schutzschicht 48 abgedeckt, wohingegen die Endteilbereiche 44a und 44b durch die Durchgangslöcher 49 an Orten, welche den Gitterpunkten G und G entsprechen, freigelegt sind. Man beachte, dass die kreisförmigen Strukturen 71, 71 und so weiter auch in **Fig. 20** dargestellt sind.

[0096] Auf diese Weise sind die aktiven Teilbereiche der schmalen Strukturen 44, 45, 46 und 47 seitlich von den Endteilbereichen davon abgedeckt, und damit leistet der elektrische Widerstand der aktiven Teilbereiche der schmalen Strukturen 44, 45, 46 und 47 einen Anteil an dem elektrischen Widerstand Rc des gesamten Widerstandsteilbereichs 14 mit Sicherheit.

[0097] Indessen bildet die Vielzahl der schmalen Strukturen 44, 45, 46 und 47 die jeweiligen Segmente der Quadratgitter. Als ein Ergebnis sind die Längen L und die Querschnittsflächen (entsprechend zu einer Breite w x einer Dicke h) die gleichen in den aktiven Teilbereichen der Vielzahl von schmalen Strukturen 44, 45, 46 und 47, seitlich von den Endteilbereichen davon. Entsprechend besitzen die aktiven Teilbereiche der Vielzahl der schmalen Strukturen 44, 45, 46 und 47 den gleichen elektrischen Widerstand (angezeigt durch das Bezugszeichen Ra; dies wird ein Einheitswiderstand genannt). Hier kann, indem angenommen wird, dass der spezifische Widerstand (der volumenspezifische Widerstand) jeder der schmalen Strukturen 44, 45, 46 und 47 $\rho = 1,0 \times 10^{-2} \Omega \text{ cm}$, die Länge L = 2 mm, die Breite w = 1 mm und die Dicke h = 14 μm ist, der Einheitswiderstand der (aktiven Teilbereiche der) schmalen Strukturen 44, 45, 46 und 47 ausgedrückt werden als:

$$R_a = \rho \times L / (w \times h) \approx 143 \text{ k}\Omega$$

[0098] Der elektrische Widerstand Rc des gesamten Widerstandsteilbereichs 14 ist durch serielle oder parallele Kombinationen derselben Einheitswiderstände Ra aufgebaut. Als ein Ergebnis können in der Nachbearbeitung (Schritt S16), wenn der elektrische Widerstand Rc des Widerstandsteilbereichs 14 variiert und eingestellt wird, um so die Merkmalsinformation des gesamten Widerstandsteilbereichs 14 auszudrücken, die Endteilbereiche der schmalen Strukturen 44, 45, 46 und 47, welche nahe zueinander sind (hier nachfolgend einfach „Gitterpunkte G“ genannt), mit Leichtigkeit ausgewählt werden, um eine Kontaktierung sicherzustellen.

[0099] Man beachte, dass die kreisförmigen Durchgangslöcher 49, 49 und so weiter dazu fungieren, um die Grenzen der kreisförmigen Strukturen 71, 71 und so weiter in der Nachbearbeitung zu bestimmen (Schritt S16).

[0100] Indessen wird die Schutzschicht 48 gebildet, bevor die Sensoreinheit 15 gebildet wird, und damit beeinträchtigt der Prozess des Bildens der Schutzschicht 48 nicht die Eigenschaften der Sensoreinheit 15.

iv) Als Nächstes wird im Schritt S14 der **Fig. 8** die Sensoreinheit 15 gebildet, wie dies in **Fig. 11** angezeigt ist.

[0101] In diesem Beispiel wird veranlasst, dass ein festes Material, welches durch Dispergieren von Glucose-Dehydrogenase oder durch Glucose-Oxidase während eines Eisenkomplexes oder eines Ru-Komplexes gebildet ist, um den Blutzucker (Glucose) zu messen, in einer kreisförmigen Form über den Endteilbereichen 12e und 13e der Arbeitselektrode 12 und der Gegenelektrode 13 als eine Reagenzschicht anhaftet. Die Sensoreinheit 15 wird als ein Ergebnis gebildet.

v) Als Nächstes, werden im Schritt S15 der **Fig. 8** der nahezu plattenförmige Abstandhalter 16 und die Abdeckfolie 18, welche als eine flache Abdeckung dient, ferner an dem Substrat 11 in dieser Reihenfolge befestigt und bereitgestellt, wie dies in **Fig. 2** angezeigt ist.

[0102] Wie früher beschrieben, wird die Menge der Körperflüssigkeit, welche einen Kontakt mit der Sensoreinheit 15 auf dem Substrat 11 herstellt, durch den Abstandhalter 16 und die Abdeckfolie 18 definiert. Entsprechend werden die elektrischen Charakteristika des Teststreifens 10 bei dieser Stufe bestimmt.

[0103] Indessen werden die Endteilbereiche auf der +X-Seite der Arbeitselektrode 12 und der Gegenelektrode 13 an dem ersten Paar der Elektrodenanschlüsse 12f und 13f exponiert, und die Endteilberei-

che auf der +X-Seite der Drähte 42 und 43 sind als das zweite Paar der Elektrodenanschlüsse 42f und 43f exponiert.

[0104] Auf der anderen Seite besitzen der Abstandshalter 16 und die Abdeckfolie 18 die Öffnung W in einem Bereich entsprechend zu dem Widerstandsteilbereich 14 auf dem Substrat 11. Dadurch werden alle der Gitterpunkte G, G und so weiter auf dem Widerstandsteilbereich 14 auf dem Substrat 11 durch die Öffnung W und die Vielzahl der Durchgangslöcher 49, 49 und so weiter in der Schutzschicht 48 freigelegt, wie dies in **Fig. 12** dargestellt ist. Entsprechend ist es in der Nachbearbeitung (Schritt S16) leicht, den elektrischen Widerstand R_c des Widerstandsteilbereiches 14 entsprechend der Empfindlichkeit der Sensoreinheit 15 einzustellen.

vi) Danach wird im Schritt S16 der **Fig. 8** der elektrische Widerstand R_c , welchen der Widerstandsteilbereich 14 als die Merkmalinformation zu besitzen hat, wobei die Empfindlichkeit des Teststreifens 10 beinhaltet ist, gefunden, durch das Veranlassen der Sensoreinheit 15, zu arbeiten.

[0105] Speziell werden mehrere Teststreifen (angezeigt mit der Bezugsbezeichnung 10M) für das Überwachen der Empfindlichkeit aus dem gleichen Los der Teststreifen 10 ausgewählt.

[0106] Beispielsweise wird eine Körperflüssigkeit, deren Blutzuckerpegel bereits bekannt ist (eine Probe), auf den Sensoreinheiten 15 der mehreren Teststreifen 10M abgelegt, und der elektromotorische Strom, welcher in der Sensoreinheit 15 hergestellt wird, wird beobachtet. Beispielsweise werden Körperflüssigkeiten, welche Blutzuckerpegel von 90 [mg/dL] bis 600 [mg/dL] besitzen, wie in Tabelle 1 angezeigt, aufgebracht, und der elektromotorische Strom [nA], welcher in jeder Sensoreinheit hergestellt ist, wird dann beobachtet. Eine Kalibrierkurve, welche eine Übereinstimmungsbeziehung zwischen dem Blutzuckerpegel und dem elektromotorischen Strom der Sensoreinheit 15 ausdrückt, wird dann erzeugt, und zwar basierend auf den elektromotorischen Strömen, welche in den Teststreifen 10M beobachtet werden. Es wird angenommen, dass die Empfindlichkeiten der verbleibenden Teststreifen 10 in diesem Herstellungslos durch diese Kalibrierkurve ausgedrückt werden.

[0107] Die Kalibrierkurve basierend auf der Empfindlichkeit wird dann auf diese Weise basierend auf dem Wert (in 16 Stufen) des elektrischen Widerstandes R_c des Widerstandsteilbereichs 14 während der Messung spezifiziert, wobei der Teststreifen 10 benutzt wird (dies wird später beschrieben).

iv) Als Nächstes werden im Schritt S17 der **Fig. 8** die kreisförmigen Strukturen 71, 71 und so weiter des Widerstandsteilbereiches 14 gebildet, wie dies in **Fig. 13** angezeigt ist.

[0108] Speziell die Gitterpunkte G, welche durch die schmalen Strukturen 44, 45, 46 und 47 gebildet sind, um so den elektrischen Widerstand R_c zu besitzen, welche für den gesamten Widerstandsteilbereich 14 gefunden ist, werden ausgewählt, und die kreisförmigen Strukturen 71, 71 und so weiter sind so gebildet, dass sie mit den ausgewählten Gitterpunkten G, G und so weiter überlappen. Die Gitterpunkte G, G und so weiter werden so als ein Ergebnis leitend gemacht. In dem Beispiel, welches in **Fig. 13** dargestellt ist, sind alle der Gitterpunkte G, welche in der einzelnen Zeile 41 angeordnet sind, ausgewählt, oder die Gitterpunkte G in den Einheitsgittern U1, U2, U3 und U4 auf beiden Seiten der einzelnen Zeile 41 sind ausgewählt, und die kreisförmigen Strukturen 71, 71 und so weiter sind auf den ausgewählten Gitterpunkten G gebildet.

[0109] Man beachte, dass die kreisförmigen Strukturen 71, 71 und so weiter auch bei dem Gitterpunkt G auf der unteren Linken (in **Fig. 13**) des Einheitsgitters U1 und an dem Gitterpunkt G auf der oberen Rechten (in **Fig. 13**) des Einheitsgitters U16 gebildet sind. Dadurch wird der gesamte Widerstandsteilbereich 14 an die Drähte 42 und 43 angeschlossen.

[0110] Die kreisförmigen Strukturen 71, 71 und so weiter sind durch Ablagern bzw. Aufbringen, zum Beispiel, eines leitenden Kunststoffes gebildet, welcher eine höhere Konzentration an Kohlenstoff als der leitende Kunststoff enthält, welcher benutzt wird, um durch das Aufgießen bei einer Dicke von 40 μm bis 80 μm die schmalen Strukturen 44, 45, 46 und 47 zu bilden, um als ein leitendes Material zu dienen.

[0111] Wie in **Fig. 20** dargestellt ist, besitzt jede der kreisförmigen Strukturen 71, 71 und so weiter, welche durch Aufgießen gebildet sind, eine Oberfläche 71a, welche in einer konvexen Weise in der Richtung gegenüber von dem Substrat 11 gebogen ist. Entsprechend wird die Dicke der kreisförmigen Strukturen 71, 71 und so weiter leicht sichergestellt. Damit können, wenn die kreisförmigen Strukturen 71, 71 und so weiter aus einem typischen leitenden Material gebildet sind, die Gitterpunkte G, G und so weiter, welche die schmalen Strukturen 44, 45, 46 und 47 bilden, im wesentlich gekürzt werden. Als ein Ergebnis weist nur der elektrische Widerstand (Einheitswiderstand R_a) der aktiven Teilbereiche (der Teilbereiche, welche die Länge L besitzen) der schmalen Strukturen 44, 45, 46 und 47 einen wesentlichen Anteil an dem elektrischen Widerstand R_c des gesamten Widerstandsteilbereiches 14 auf. Die Präzision des elektrischen Widerstandes R_c des gesam-

ten Widerstandsteilbereiches 14 wird als ein Ergebnis verbessert.

[0112] Zusätzlich, wie oben beschrieben, werden die Ränder der kreisförmigen Strukturen 71, 71 und so weiter durch die kreisförmigen Durchgangslöcher 49, 49 und so weiter in der Schutzschicht 48 definiert. Entsprechend können im Schritt S16 die Formen der kreisförmigen Strukturen 71, 71 und so weiter mit einem hohen Grad an Präzision gebildet werden.

[0113] Zusätzlich wird die Lücke d, welche eine konstante Abmessung besitzt, zwischen den Endteilbereichen der schmalen Strukturen 44, 45, 46 und 47 bereitgestellt, wie dies früher mit Bezug auf **Fig. 18** beschrieben ist. Entsprechend können im Schritt S16, wenn die kreisförmigen Strukturen 71, 71 und so weiter gebildet werden, um so mit den Gitterpunkten G, G und so weiter zu überlappen, welche durch die schmalen Strukturen 44, 45, 46 und 47 gebildet sind, die Abmessungen der kreisförmigen Strukturen 71, 71 und so weiter (und/oder die kreisförmigen Durchgangslöcher 49, 49 und so weiter) verhältnismäßig klein gemacht werden, entsprechend zu der Lücke d, welche eine konstante Abmessung besitzt. Wenn beispielsweise die kreisförmigen Strukturen 71, 71 und so weiter durch Aufgießen gebildet werden, kann eine Größe eines Tropfens eines leitenden Materials, welches die kreisförmigen Strukturen 71, 71 und so weiter bildet, eingestellt werden, dass sie verhältnismäßig kleiner ist. Als ein Ergebnis können die Formen der kreisförmigen Strukturen 71, 71 und so weiter mit einem sogar höheren Grad an Präzision gebildet werden.

[0114] Die Präzision des elektrischen Widerstandes R_c des gesamten Widerstandsteilbereiches 14 wird weiter als ein Ergebnis verbessert.

[0115] Entsprechend diesem Herstellverfahren kann die Vielzahl der schmalen Strukturen 44, 45, 46 und 47 des Widerstandsteilbereiches 14 sofort im Schritt S12 durch Siebdrucken gebildet werden, wobei eine einzelne Druckplatte benutzt wird, bevor die Sensoreinheit 15 gebildet wird, sogar in dem Fall, in welchem der elektrische Widerstand R_c für den Widerstandsteilbereich 14 eingestellt ist, dass er variabel ist, um die Merkmalinformation auszudrücken, welche die Empfindlichkeit des Teststreifens 10 beinhaltet. Mit anderen Worten, es ist nicht notwendig, die Druckplatte zu ändern. Zusätzlich können die kreisförmigen Strukturen 71, 71 und so weiter in dem Widerstandsteilbereich 14 durch Aufgießen im Schritt S16 gebildet werden, nachdem die Sensoreinheit 15 gebildet worden ist, und der elektrische Widerstand R_c (die Merkmalinformation), welchen der Widerstandsteilbereich 14 zu besitzen hat, ist gefunden worden. Zu dieser Zeit wird durch das Auswählen der Gitterpunkte G, G und so weiter, welche durch die schmalen Strukturen 44, 45, 46 und

47 gebildet sind, der elektrische Widerstand R_c des Widerstandsteilbereiches 14 eingestellt, um variabel zu sein, um den elektrischen Widerstand R_c (Ausdruck der Merkmalinformation) zu besitzen, welcher für den gesamten Widerstandsteilbereich 14 gefunden ist.

[0116] Entsprechend diesem Herstellverfahren, ist ein teures Gerät nicht notwendig, und es ist auch nicht notwendig, viele Arten von Druckplatten vorzubereiten. Entsprechend können die Kosten des Herstellens des Teststreifens 10 niedrig gehalten werden. Zusätzlich wird der Teststreifen 10 nicht durch Teilchen verschmutzt, und die Eigenschaften der Sensoreinheiten 15 werden nicht durch Wärme beeinträchtigt, welche während der Bearbeitung hergestellt wird, nachdem die Sensoreinheit 15 gebildet worden ist. Entsprechend kann der Teststreifen 10 hergestellt werden, welcher eine hohe Qualität besitzt.

Variables Einstellen des elektrischen Widerstandes des Widerstandsteilbereiches

[0117] Der elektrische Widerstand R_c des Widerstandsteilbereiches 14 wird eingestellt, um variabel zu sein, wie dies in **Fig. 14A**, **14B** und so weiter bis zu **14P** angezeigt wird. Man beachte, dass in **Fig. 14** die Gitterpunkte G, welche durch die kreisförmigen Strukturen 71 leitend gemacht sind, durch schwarze Punkte angezeigt sind, wohingegen die nicht leitenden Gitterpunkte G keine schwarzen Punkte besitzen (das Gleiche wird in **Fig. 17** angewendet, wie später erwähnt wird).

[0118] Als Erstes, wie in **Fig. 14A** angezeigt ist, werden alle der Gitterpunkte G, welche auf Segmenten entlang der einzelnen Zeile 41 angeordnet sind, ausgewählt und werden durch die kreisförmigen Strukturen 71, 71 und so weiter leitend gemacht, um einen verhältnismäßig hohen Widerstandswert für den gesamten Widerstandsteilbereich 14 zu erhalten. Beispielsweise, wenn die Anzahl der Segmente, welche entlang der einzelnen Zeile angeordnet sind, als m ($m = 15$ in diesem Beispiel) ausgedrückt ist und der Einheitswiderstand des aktiven Teilbereiches jedes Segmentes in den schmalen Strukturen 44, 45, 46 und 47 als R_a ausgedrückt ist, ist der Widerstandswert des gesamten Widerstandsteilbereiches 14 gleich $m \times R_a = 15 R_a$.

[0119] Falls, wie in **Fig. 14B** angezeigt ist, ein Einheitsgitter (zum Beispiel U_1) auf einer Seite eines Segmentes 44, welches in der einzelnen Zeile 41 enthalten ist, leitend gemacht wird, oder mit anderen Worten, wenn jeder Gitterpunkt G an zwei Eckteilbereichen, welche von dem einen Segment 44 des Einheitsgitters U_1 beabstandet ist, leitend gemacht wird, wird der Beitrag dieses Einheitsgitters U_1 sein:

$$\frac{1}{\frac{1}{Ra} + \frac{1}{3Ra}} = \frac{3}{4}Ra$$

[0120] Entsprechend wird der Widerstandswert des Widerstandsteilbereichs 14 $(3/4)Ra + 14 Ra = 14,75 Ra$.

[0121] Als Nächstes, wenn das Einheitsgitter U2 auch leitend gemacht wird, wie dies in **Fig. 14C** angezeigt ist, wird der Beitrag des Einheitsgitters U2 $(3/4) Ra$ sein. Entsprechend wird der Widerstandswert des gesamten Widerstandsteilbereiches 14 $(3/4)Ra + (3/4)Ra + 13 Ra = 14,5 Ra$ sein.

[0122] Die Anzahl der Einheitsgitter, welche in dem Widerstandsteilbereich 14 leitend gemacht ist, wird auf diese Weise sequenziell erhöht, wie dies in **Fig. 14C bis 14P** angezeigt ist.

[0123] In diesem Fall können 16 Werte in einer variablen Weise eingestellt werden, in 0,25 Ra-Schritten, für den elektrischen Widerstand Rc des Widerstandsteilbereiches 14 von 15 Ra bis 11,25 Ra. Zu dieser Zeit ist es ausreichend, um einzustellen, ob die Einheitsgitter U1, U2 und so weiter auf einer Seite (oder der anderen Seite) der Segmente, welche in der einzelnen Zeile 41 enthalten sind, leitend gemacht wurden oder nicht, um für den Widerstandsteilbereich 14 die gesamte Merkmalinformation auszudrücken. Entsprechend werden die Gitterpunkte G, welche durch die schmalen Strukturen 44, 45, 46 und 47 gebildet sind, mit Leichtigkeit ausgewählt, und der elektrische Widerstand Rc des Widerstandsteilbereiches 14 kann in einer variablen Weise eingestellt werden, so dass der Widerstandsteilbereich 14 die gesamte Merkmalinformation ausdrückt.

Hauptgerät-Konfiguration

[0124] Wie in **Fig. 1** dargestellt ist, besitzt das Hauptgerät 50 ein ungefähr rechteckiges Gehäuse 50M, welches von einem Benutzer (typischerweise der Messperson) in einer Hand gehalten werden kann. Eine Anzeigeeinheit 55, welche als eine berichtende Einheit fungiert, und eine Bedieneinheit 56, mit welcher der Benutzer Bedienungen durchführt, werden in einer Frontoberfläche (einer oberen Oberfläche in **Fig. 1**) des Gehäuses 50M bereitgestellt.

[0125] Ein Anschlusselement-Teilbereich 61, in welchem der Endteilbereich 11f des Teststreifens 10 (das Substrat 11) einzufügen ist, wie dies durch einen Pfeil A angezeigt ist, wird in einer Endoberfläche des Gehäuses 50M bereitgestellt. Wenn der Endteilbereich 11f des Teststreifens 10 in den Anschlusselement-Teilbereich 61 eingeführt wird, stellen die Elektrodenanschlüsse 12f und 13f in der

Arbeitselektrode 12 und der Gegenelektrode 13 und die Elektrodenanschlüsse 42f und 43f der Drähte 43 und 42 in dem Teststreifen 10 einen Kontakt her und kontaktieren die jeweiligen Kontaktpunkte 62, 63, 64 und 65, welche in dem Anschlusselement-Teilbereich 61 bereitgestellt sind. Die Kontaktpunkte 62, 63, 64 und 65 sind als elastische Metallplatten konfiguriert, welche nahezu Bumerang-Formen besitzen, mit einer Fläche, bei welcher die Metallplatte gebogen ist (der Scheitelpunkt der Bumerang-Form), welche abwärts gegenüberliegt, um so einen Kontakt mit den Elektrodenanschlüssen 12f, 13f, 42f und 43f des Teststreifens 10 herzustellen.

[0126] Außerdem, wie in dem Blockdiagramm der **Fig. 4** dargestellt ist, sind eine Ausgabe-Detektierereinheit 51 und eine Berechnungseinheit 52 in dem Gehäuse 50M des Hauptgerätes 50 bereitgestellt.

[0127] Die Ausgabe-Detektierereinheit 51 detektiert einen Ausgang bzw. ein Ausgangssignal von dem Teststreifen 10 mit Hilfe des Anschlusselement-Teilbereiches 61.

[0128] Die Berechnungseinheit 52 beinhaltet eine CPU (Zentrale Verarbeitungseinheit) 53, welche als eine Steuereinheit dient, und einen Speicher 54.

[0129] Der Speicher 54 speichert Daten der Programme, um die Biologische-Komponente-Messeinrichtung 1 zu steuern, Kalibrierkurvendaten, welche die Korrespondenzbeziehung zwischen dem Blutzuckerpegel und dem elektromotorischen Strom der Sensoreinheit 15 ausdrückt, Messergebnisdaten und so weiter. In diesem Beispiel werden 16 Arten von Kalibrierdaten gespeichert, so dass Variationen in der Empfindlichkeit des Teststreifens 10 (der Sensoreinheit 15) (das heißt, Variationen in der Korrespondenzbeziehung zwischen dem Blutzuckerpegel und dem elektromotorischen Strom der Sensoreinheit 15) akkommodiert werden können. Der Speicher 54 wird auch als ein Arbeitsspeicher benutzt, wenn Programme ausgeführt werden.

[0130] Die CPU (Zentrale Verarbeitungseinheit 53) steuert die Biologische-Komponente-Messeinrichtung 1 entsprechend Programmen, welche in dem Speicher 54 gespeichert sind. Man beachte, dass ein spezielles Verfahren für das Steuern später beschrieben wird.

[0131] Die Anzeigeeinheit 55 ist aus einer Flüssigkeitskristallanzeige oder einer EL-(Elektrolumineszenz-)Anzeige in diesem Beispiel konfiguriert. Unter der Steuerung der Berechnungseinheit 52 zeigt die Anzeigeeinheit 55 ein Messergebnis bezüglich der Konzentration einer speziellen Komponente in der Körperflüssigkeit (dem Blutzuckerpegel in diesem Beispiel) ebenso wie andere Information an.

[0132] Wie in **Fig. 1** dargestellt ist, beinhaltet die Bedieneinheit 56 drei Drucktasteschalter 57, 58 und 59. Der Drucktasteschalter 58 in dem Zentrum wird benutzt, um die Biologische-Komponente-Messeinrichtung 1 ein- und auszuschalten. Die Drucktasteschalter 57 und 59, auf beiden Seiten, werden benutzt, um vorwärts und rückwärts durch die vergangenen Messergebnisse zu fahren, welche in dem Speicher 54 aufgezeichnet sind, und diese Ergebnisse in der Anzeigeeinheit 55 anzuzeigen.

[0133] Wie in **Fig. 5** dargestellt wird, beinhaltet die Ausgabe-Detektierereinheit 51 speziell einen Operationsverstärker (hier nachfolgend ein „op-amp“ genannt) 52, welcher zwischen einem Quellpotential V_{CC} und ein Potential V_{EE} angeschlossen ist, welches niedriger als das Quellpotential V_{CC} ist, einen Rückkopplungswiderstand (mit einem Widerstandswert von R_2) 53, welcher zwischen einem Invertierungs-Eingangsanschluss (-) und einem Ausgangsanschluss (einem Anschluss, welcher eine Ausgangsspannung V_{out} ausgibt) des op-amp 52 angeschlossen ist, eine Leistungsquelle (nicht dargestellt), welche eine vorher festgelegte Spannung V_{in} an den Widerstandsteilbereich 14 oder an der Sensoreinheit 15 des Teststreifens 10 anlegt, und Schalter SW1 und SW2, um zwischen einem ersten Paar der Kontaktpunkte 62 und 63 und einem zweiten Paar der Kontaktpunkte 64 und 65 zu schalten. Ein Ausgabestrom von der Gegenelektrode 13 des Teststreifens 10 wird in den Invertier-Eingabeanschluss (-) des op-amp 52 als ein Ausgangssignal von dem Teststreifen 10 eingegeben. Ein nicht invertierender Eingangsanschluss (+) des op-amp 52 wird an Erde angelegt. Durch diese Konfiguration gibt die Ausgabe-Detektierereinheit 51 die Ausgangsspannung V_{out} basierend auf dem Ausgabesignal (Ausgabestrom) des Teststreifens 10 aus.

[0134] Angenommen, der elektrische Widerstand des Teststreifens 10 ist R_1 , so wird die Ausgangsspannung des op-amp 52 im Allgemeinen ausgedrückt als:

$$V_{out} = -(R_2/R_1) \times V_{in} \quad (1)$$

Messverfahren

[0135] Als Nächstes wird ein Verfahren, welches durch die Biologische-Komponente-Messeinrichtung 1 durchgeführt wird, um den Blutzuckerpegel im Blut zu messen, beschrieben, wobei der Prozessablauf, welcher in **Fig. 7** dargestellt ist, beschrieben wird.

i) Zuerst, wie durch Schritt S1 in **Fig. 7** angezeigt ist, bestimmt die CPU 53 des Hauptgerätes 50, ob der Teststreifen 10 an dem Anschlusselement-Teilbereich 61 befestigt ist oder nicht.

[0136] In diesem Beispiel legt die CPU 53 die Schalter SW1 und SW2 der Ausgabe-Detektierereinheit 51

in einen Zustand, in welchem das zweite Paar der Kontaktpunkte 64 und 65 ausgewählt ist, wie dies in **Fig. 5** angezeigt ist. In diesem Zustand bestimmt die CPU 53, ob der Teststreifen 10 an dem Anschlusselement-Teilbereich 61 befestigt worden ist oder nicht, basierend auf einer Änderung in der Ausgangsspannung V_{out} der Ausgabe-Detektierereinheit 51, welche in **Fig. 5** dargestellt ist. Das heißt, obwohl die Ausgangsspannung V_{out} der Ausgabe-Detektierereinheit 51 im Wesentlichen null ist, wenn der Teststreifen 10 nicht befestigt ist, wenn der Teststreifen 10 in dem Zustand der nicht aufgetragenen Körperflüssigkeit befestigt ist, ist $R_1 = R_c$ (ein endlicher Wert), wie dies durch die zuvor erwähnte Formel (1) angezeigt ist; entsprechend ist die Ausgangsspannung V_{out} der Ausgangs-Detektierereinheit 51 ein Wert, welcher im Wesentlichen nicht null ist, wie folgt:

$$V_{out} = -(R_2/R_c) \times V_{in} \quad (2)$$

[0137] Die CPU 53 bestimmt, ob der Teststreifen 10 in dem Anschlusselement-Teilbereich 61 angeschlossen ist oder nicht, basierend auf der Änderung in der Ausgangsspannung V_{out} (es wird angenommen, dass die Werte von R_2 und V_{in} und der Bereich des Wertes von R_c bereits bekannt sind).

[0138] Speziell wird ein Bereich des Wertes der Ausgangsspannung V_{out} , welcher herzunehmen ist, entsprechend der zuvor erwähnten Formel (2), basierend auf den Werten von R_2 und V_{in} und dem Bereich des Wertes von R_c bestimmt. Entsprechend werden ein niedriger Grenzwert V_L und ein oberer Grenzwert V_U zuvor für den Wert der Ausgangsspannung V_{out} , welcher herzunehmen ist, eingestellt. Es wird bestimmt, dass der Teststreifen 10 in dem Zustand der nicht deponierten Körperflüssigkeit in dem Fall befestigt worden ist, in welchem die Ausgangsspannung V_{out} zwischen dem unteren Grenzwert V_L und dem oberen Grenzwert V_U in dieser Stufe ist. Es wird bestimmt, dass der Teststreifen 10 in dem Fall nicht befestigt ist, in welchem die Ausgangsspannung V_{out} unterhalb des unteren Grenzwertes V_L ist. Alternativ wird in dem Fall, in welchem die Ausgangsspannung V_{out} höher als der obere Grenzwert V_U ist, bestimmt, dass eine Art Fehler aufgetreten ist (und in diesem Fall wird eine Meldung, dass ein Fehler aufgetreten ist, in der Anzeigeeinheit 55 angezeigt).

[0139] Man beachte, dass, anstatt dessen oder zusätzlich zu diesem, durch die Messperson eingegeben werden kann, dass der Teststreifen 10 befestigt ist, indem der Drucktasteschalter 58 der Bedieneinheit 56 (siehe **Fig. 1**) in dieser Stufe gedrückt wird. Dadurch kann die CPU 53 mit Sicherheit bestimmen, dass der Teststreifen 10 in dem Zustand der nicht aufgetragenen Körperflüssigkeit befestigt worden ist.

ii) Als Nächstes wird angenommen, dass der Teststreifen 10 in dem Zustand der nicht aufgeb-

rachten Körperflüssigkeit in dem Hauptgerät 50 befestigt ist. Als ein Ergebnis stellen die Elektrodenanschlüsse 12f und 13f der Arbeitselektrode 12 und der Gegenelektrode 13 und die Elektrodenanschlüsse 42f und 43f der Drähte 42 und 43 auf dem Substrat 11 (siehe **Fig. 1**) jeweils den Kontakt mit den Kontaktpunkten 62, 63, 64 und 65 her, welche in dem Anschlusselement-Teilbereich 61 bereitgestellt sind. In diesem Zustand, wie durch den Schritt S2 in **Fig. 7** dargestellt ist, erhält die CPU 53 den elektrischen Widerstand R_c , welcher die Merkmalinformation von dem Widerstandsteilbereich 14 des Teststreifens 10 erhält, durch die Kontaktpunkte 64 und 65 und die Drähte 42 und 43.

[0140] Speziell fließt ein Strom (angezeigt durch I_1) durch die Arbeitselektrode 12, den Widerstandsteilbereich 14, die Gegenelektrode 13 und den Rückkopplungswiderstand 53 auf dem Substrat 11 in Antwort auf die Spannung V_{in} , welche angelegt ist, wie dies in **Fig. 5** dargestellt ist. In diesem Zustand detektiert die CPU 53 die Ausgangsspannung V_{out} der Ausgangs-Detektiereinheit 51 (angezeigt durch V_{out1}). Dadurch kann die CPU 53 den elektrischen Widerstand R_c berechnen, welcher die Merkmalinformation des Teststreifens 10 ausdrückt (in diesem Beispiel die Empfindlichkeit der Sensoreinheit 15 oder, mit anderen Worten, die Korrespondenzbeziehung zwischen dem Blutzuckerpegel und dem elektromotorischen Strom der Sensoreinheit 15, wie dies in den Beispielen angezeigt ist, welche in Tabelle 1 gezeigt sind), wie dies durch die folgende Formel (3) angezeigt wird:

$$R_c = -R_2 \times (V_{in} / V_{out1}) \quad \dots (3)$$

[0141] Die Korrespondenzbeziehung zwischen dem Blutzuckerpegel und dem elektromotorischen Strom der Sensoreinheit 15, welche durch den elektrischen Widerstand R_c ausgedrückt ist, wird als eine Kalibrierkurve in dem zuvor erwähnten Speicher 54 gespeichert (siehe **Fig. 4**).

iii) Wenn der elektrische Widerstand R_c des Widerstandsteilbereichs 14 erfolgreich erhalten worden ist, meldet die CPU 53 dem Benutzer, dass die Messvorbereitung vollendet ist, durch das Anzeigen einer Meldung davon in der Anzeigeeinheit 55, wie dies durch den Schritt S3 in **Fig. 7** angezeigt ist. Beispielsweise wird „Messvorbereitung ist vollendet“ angezeigt. Stattdessen oder zusätzlich dazu kann „bitte trage Blut auf Teststreifen auf“ angezeigt werden, um die Messperson aufzufordern, Blut auf dem Teststreifen 10 aufzubringen.

iv) Als Nächstes bestimmt die CPU 53, ob auf dem Teststreifen 10 Blut aufgelegt worden ist, wie dies durch den Schritt S4 in **Fig. 7** angezeigt ist.

[0142] In diesem Beispiel legt die CPU 53 die Schalter SW1 und SW2 der Ausgangs-Detektiereinheit 51 in einen Zustand, in welchem das erste Paar der Kontaktpunkte 62 und 63 ausgewählt ist, wie dies in **Fig. 6** angezeigt ist. In diesem Zustand bestimmt die CPU 53, ob Blut an dem Teststreifen 10 aufgetragen worden ist oder nicht, und zwar basierend auf einer Änderung in der Ausgangsspannung V_{out} der Ausgangs-Detektiereinheit 51. Mit anderen Worten, obwohl die Ausgangsspannung V_{out} der Ausgangs-Detektiereinheit 51 in dem Zustand der nicht aufgebrauchten Körperflüssigkeit im Wesentlichen null ist, stellt die Sensoreinheit 15 in dem Zustand der aufgebrauchten Körperflüssigkeit eine elektrochemische Reaktion mit dem Blut her und stelle einen elektromotorischen Strom (angezeigt durch I_2) als eine Änderung in den elektrischen Charakteristika her, wie dies in **Fig. 6** dargestellt ist. In diesem Fall fließt der Strom I_2 über die Kontaktpunkte 62 und 63 und die Arbeitselektrode 12 und die Gegenelektrode 13 auf dem Substrat 11, aufgrund der Anwendung der Spannung V_{in} . In dem Zustand der aufgebrauchten Körperflüssigkeit detektiert die CPU 53 die Ausgangsspannung V_{out} der Ausgabe-Detektiereinheit 51 (angezeigt durch V_{out2}), welche auf dem Strom I_2 basiert. Die CPU 53 bestimmt basierend auf dieser Änderung in der Ausgangsspannung V_{out} von null bis V_{out2} , ob Blut an dem Teststreifen 10 aufgetragen worden ist oder nicht.

[0143] Speziell wird bestimmt, dass Blut auf dem Teststreifen 10 aufgetragen worden ist, in dem Fall, in welchem die Ausgangsspannung V_{out2} höher als der zuvor erwähnte obere Grenzwert V_U bei dieser Stufe ist.

[0144] Man beachte, dass anstatt oder zusätzlich dazu Blut, welches an dem Teststreifen 10 aufgetragen ist, durch die Messperson eingegeben werden kann, indem der Drucktasteschalter 58 der Bedieneinheit 56 (siehe **Fig. 1**) bei dieser Stufe bedient wird. Dadurch kann die CPU 53 mit Sicherheit bestimmen, dass Blut auf dem Teststreifen 10 aufgetragen worden ist.

v) In dem Zustand der aufgebrauchten Körperflüssigkeit findet die CPU 53 die elektrischen Charakteristika der Sensoreinheit 15, wie dies durch den Schritt S5 in **Fig. 7** dargestellt ist.

[0145] Speziell detektiert die CPU 53 den elektromotorischen Strom I_2 als die elektrische Charakteristika der Sensoreinheit 15.

vi) Als Nächstes, wie durch den Schritt S7 in **Fig. 7** dargestellt ist, berechnet die CPU 53 den Blutzuckerpegel in dem Blut basierend auf dem elektromotorischen Strom I_2 der Sensoreinheit 15 in dem Zustand der aufgebrauchten Körperflüssigkeit und die Kalibrierkurve (welche in dem Speicher 54 gespeichert ist) des Testst-

reifens 10, wobei der elektrische Widerstand R_c des Widerstandsteilbereichs 14 ausgedrückt wird.

vii) Danach, wie dies durch den Schritt S8 in **Fig. 7** dargestellt ist, meldet die CPU 53 dem Benutzer den berechneten Blutzuckerpegel durch das Anzeigen des Blutzuckerpegels in der Anzeigeeinheit 55. Beispielsweise wird eine Anzeige, wie zum Beispiel „Blutzuckerpegel: 180 mg/dL“, durchgeführt. Zusammen mit der Anzeige speichert die CPU 53 den Blutzuckerpegel in dem Speicher 54. Der Blutzuckerpegel, welcher in dem Speicher 54 gespeichert ist, kann in der Anzeigeeinheit 55 durch den Benutzer (zum Beispiel die Messperson) angezeigt werden, indem die Drucktastenschalter 57 und 59 der Bedieneinheit 56 gedrückt werden.

[0146] Auf diese Weise, entsprechend zu der biologischen Komponente-Messeinrichtung 1, kann der Blutzuckerpegel in dem Blut der Messperson genau gemessen werden, sogar in dem Fall, in welchem die Empfindlichkeit von dem Teststreifen 10 zu dem Teststreifen 10 variiert (und im Speziellen von der Sensoreinheit 15 zu der Sensoreinheit 15).

Mehrere Variationen an dem Teststreifen

[0147] **Fig. 15** stellt einen Zustand innerhalb der Herstellung des aufgeführten Teststreifens (sofort vor dem Vergießen) entsprechend einer Variation dar, in welcher ein Layout bzw. eine Gestaltung des Widerstandsteilbereichs 14 des Teststreifens 10, welcher oben beschrieben ist, verändert worden ist.

[0148] In einem Teststreifen 10' entsprechend dieser Variation unterscheidet sich die Anordnung der Vielzahl der schmalen Strukturen in dem Widerstandsteilbereich (angezeigt durch die Referenzbezeichnung 14') von der in dem Widerstandsteilbereich 14 des Teststreifens 10, welcher oben beschrieben ist (siehe **Fig. 12**), darin, dass ein anderes Einheitsgitter in Berührung mit der Seite gegenüber von den jeweiligen Segmenten, welche in der zuvor erwähnten einzelnen Zeile 41 des Einheitsgitters angeordnet sind, bereitgestellt ist.

[0149] Mit anderen Worten, in dem Widerstandsteilbereich 14' des Teststreifens 10' ist eine Vielzahl (8 in diesem Beispiel) von schmalen Strukturen 44, 44 und so weiter so angeordnet, um Segmente zu bilden, welche in einer Zeile entlang einer längeren Richtung des Substrates 11 angeordnet sind (diese Zeile wird mit dem Bezugszeichen 41 angezeigt). Auf beiden Seiten der Zeile 41 sind jeweils drei der schmalen Strukturen so angeordnet, dass sie einen Satz von Einheitsgittern U1-1, U2-1 und so weiter bis zu U8-1 bilden, welche jeweils entsprechende Segmente 44, 44 und so weiter beinhalten und welche entlang der längeren Richtung in einer alternieren-

den Weise angeordnet sind. Außerdem sind jeweils drei der schmalen Strukturen so angeordnet, dass sie einen anderen Satz von Einheitsgittern U1-2, U2-2 und so weiter bis zu U8-2 auf der gegenüberliegenden Seite der Zeile 41 von den zuvor erwähnten Einheitsgittern U1-1, U2-1 und so weiter bis zu U8-1 bilden.

[0150] Entsprechend zu dem Widerstandsteilbereich 14' des Teststreifens 10 ist die Vielzahl der schmalen Strukturen so angeordnet, dass sie jeweilige Segmente der im Wesentlichen Quadratgitter U1-1 und U1-2, U2-1 und U2-2 und so weiter bis hinauf zu U8-1 und U8-2 bilden, und damit können die schmalen Strukturen mit Leichtigkeit in der gleichen Weise ausgelegt werden, wie der Widerstandsteilbereich des Teststreifens 10, welcher oben beschrieben ist. Wenn eine Druckplatte für ein Siebdruckverfahren hergestellt wird, ist es beispielsweise leicht, die Platte zu entwerfen.

[0151] Wie in **Fig. 16** dargestellt ist, sind die kreisförmigen Strukturen 71, 71 und so weiter auf dem Widerstandsteilbereich 14' durch das Vergießen in der gleichen Weise gebildet, wie bei dem Widerstandsteilbereich 14 des Teststreifens 10, welcher oben beschrieben ist.

[0152] Der elektrische Widerstand R_c des Widerstandsteilbereichs 14' wird eingestellt, um variabel zu sein, wie dies in **Fig. 17A**, 17B und so weiter bis hinauf zu 17P angezeigt ist.

[0153] Als Erstes, wie in **Fig. 17A** angezeigt ist, werden alle der Gitterpunkte G auf Segmenten, welche entlang der einzelnen Zeile 41 angeordnet sind, ausgewählt und durch die kreisförmigen Strukturen 71, 71 und so weiter leitend gemacht, um einen verhältnismäßig hohen Widerstandswert für den gesamten Widerstandsteilbereich 14' zu erhalten. Beispielsweise, wenn die Anzahl der Segmente, welche entlang der einzelnen Reihe angeordnet ist, als m ($m = 8$ in diesem Beispiel) ausgedrückt ist und der Einheitswiderstand des aktiven Teilbereichs jedes Segmentes in den schmalen Strukturen 44, 45, 46 und 47 als R_a ausgedrückt wird, ist der Widerstandswert des gesamten Widerstandsteilbereiches 14' $8 R_a$.

[0154] Wenn, wie in **Fig. 17B** angezeigt ist, ein Einheitsgitter (U1-1 zum Beispiel) auf einer Seite eines Segmentes 44, welches in der einzelnen Zeile 41 enthalten ist, leitend gemacht wird, oder, mit anderen Worten, wenn jeder Gitterpunkt G an zwei Eckteilbereichen, welche von dem einen Segment 44 des Einheitsgitters U1 beabstandet sind, leitend gemacht wird, wird der Beitrag dieses Einheitsgitters U1-1 $(3/4) R_a$ sein. Entsprechend wird der Widerstandswert des gesamten Widerstandsteilbereichs 14' $(3/4)R_a + 7R_a \approx 7,75 R_a$ sein.

[0155] Als Nächstes, wenn das Einheitsgitter U1-2 auch leitend gemacht wird, wie dies in **Fig. 17C** angezeigt ist, wird der Beitrag der Einheitsgitter U1-1 und U1-2 $(11/15) Ra$ sein. Entsprechend wird der Widerstandswert des gesamten Widerstandsteilbereichs $14' (11/15)Ra + 7 Ra \approx 7,733 Ra$ sein.

[0156] Als Nächstes, wenn das Einheitsgitter U2-1 auch leitend gemacht wird, wie dies in **Fig. 17D** angezeigt ist, wird der Beitrag des Einheitsgitters U2-1 $(3/4) Ra$ sein. Entsprechend wird der Widerstandswert des gesamten Widerstandsteilbereichs $14' (11/15)Ra + (3/4)Ra 6Ra \approx 7,483 Ra$ sein.

[0157] Als Nächstes, wenn das Einheitsgitter U2-2 auch leitend gemacht wird, wie dies in **Fig. 17E** angezeigt ist, wird der Anteil der Einheitsgitter U2-1 und U2-2 $(11/15)Ra$ sein. Entsprechend wird der Widerstandswert des gesamten Widerstandsteilbereichs $14' (11/15)Ra + (11/15)Ra + 6Ra \approx 7,467 Ra$ sein.

[0158] Die Anzahl der Einheitsgitter, welche leitend in dem Widerstandsteilbereich $14'$ gemacht wird, wird sequenziell in dieser Weise erhöht, wie dies in **Fig. 17F bis 17P** angezeigt ist.

[0159] Entsprechend zu dem Widerstandsteilbereich $14'$, wenn die Anzahl der Segmente, welche in der einzelnen Zeile angeordnet ist, als m ausgedrückt wird, können $(2m+1)$ -Werte so eingestellt werden, dass sie in den Stufen variabel sind. Mit anderen Worten, die Anzahl der Variationen, welche an dem elektrischen Widerstand Rc des Widerstandsteilbereiches $14'$ durchgeführt werden können, ist größer als in dem Fall, in welchem ein Einheitsgitter auf jeder Seite der einzelnen Zeile angeordnet ist. Entsprechend kann eine Vielzahl von Merkmalinformation durch den elektrischen Widerstand Rc des Widerstandsteilbereiches $14'$ ausgedrückt werden. Umgekehrt, wenn die Anzahl der Variationen an dem elektrischen Widerstand Rc des Widerstandsteilbereiches $14'$, welche einzustellen ist, beachtet wird, kann die Anzahl m der Segmente, welche in der einzelnen Zeile angeordnet ist, reduziert werden, verglichen zu dem Fall, in welchem ein Einheitsgitter auf jeder Seite der einzelnen Zeile angeordnet ist. Dies bedeutet, dass eine Abmessung des Bereiches des Substrates 11, welches durch den Widerstandsteilbereich $14'$ belegt ist, in der Richtung der einzelnen Zeile 41 (der X-Richtung) reduziert werden kann. Entsprechend kann der Widerstandsteilbereich $14'$ mit größerer Freiheit auf dem Substrat 11 ausgelegt werden.

[0160] Man beachte, dass die Anordnung der Vielzahl von schmalen Strukturen, welche die Quadratgitter bilden, nicht auf jene begrenzt sind, welche durch die Widerstandsteilbereiche 14 und $14'$ angezeigt sind. Die Anordnung der Vielzahl von schmalen Strukturen, welche die Quadratgitter bilden, kann

eine Form annehmen, in welcher drei Zeilen und zwei Spalten eine Form bilden, ähnlich zu einer digitalen „8“, einer Form, in welcher drei Zeilen und drei Spalten eine Form bilden, ähnlich zu der eines vier-eckigen Hofes, oder Formen, welche eine Vielzahl von Segmenten besitzen, welche beispielsweise jeweils vier oder mehr Zeilen und Spalten bilden.

[0161] **Fig. 19A, 19B und 19C** stellen Variationen an den Formen nahe den Gitterpunkten dar, bei welchen die Endteilmereiche der zwei, drei und vier schmalen Strukturen nahe zueinander in dem Widerstandsteilbereich 14 des Teststreifens 10 sind, welche in **Fig. 18A, 18B und 18C** dargestellt sind.

[0162] In den Beispielen, welche in **Fig. 19A, 19B und 19C** dargestellt sind, bei dem entsprechenden L-geformten Gitterpunkt G, dem T-geformten Gitterpunkt G und dem +-geformten Gitterpunkt G in **Fig. 18A, 18B und 18C** formt jeder der Endteilmereiche, in welchem die schmalen Strukturen nahe zueinander sind, eine Seite, welche senkrecht relativ zu der längeren Richtung der entsprechenden schmalen Struktur geschnitten ist.

[0163] Beispielsweise formt in **Fig. 19A** jeder der Endteilmereiche der schmalen Strukturen $45'$ und $47'$ eine Seite, welche senkrecht zu den jeweiligen längeren Richtungen davon geschnitten ist. Als ein Ergebnis wird eine Lücke d zwischen den Endteilmereichen der schmalen Strukturen $45'$ und $47'$ bei der Fläche bereitgestellt, bei welcher die Endteilmereiche am nächsten zueinander sind.

[0164] In **Fig. 19B**, zusätzlich zu den Endteilmereichen, in welchen enge Strukturen $44'$ und $47'$ nahe zueinander sind, bildet der Endteilmereiche eins Drahtes $43g'$ eine Seite, welche senkrecht zu der längeren Richtung davon geschnitten ist. Als ein Ergebnis wird eine Lücke d zwischen den Endteilmereichen der schmalen Strukturen $44'$ und $47'$ und zwischen dem Endteilmereiche der schmalen Struktur $47'$ und dem Endteilmereiche des Drahtes $43g'$ bei der Fläche, bei welcher die Endteilmereiche am nächsten zueinander sind, bereitgestellt.

[0165] In **Fig. 19C** bildet jeder der Endteilmereiche der schmalen Strukturen $44'$, $44'$, $46'$ und $47'$ jeweils eine Seite, welche senkrecht zu den jeweiligen längeren Richtungen davon geschnitten ist. Als ein Ergebnis wird eine Lücke d zwischen den Endteilmereichen der schmalen Strukturen $44'$, $44'$, $46'$ und $47'$ bei der Fläche, bei welcher die Endteilmereiche am nächsten zueinander sind, bereitgestellt.

[0166] Entsprechend zu den Beispielen, welche in **Fig. 19A, 19B und 19C** dargestellt sind, können die schmalen Strukturen $44'$, $45'$, $46'$ und $47'$ mit Leichtigkeit ausgelegt werden. Wenn eine Druckplatte für

ein Siebdruckverfahren hergestellt wird, ist es beispielsweise leicht, die Platte zu entwerfen.

[0167] Indessen, obwohl die Schutzschicht 48 als eine Isolierschicht bereitgestellt ist, um so die aktiven Teilbereiche der schmalen Strukturen 44, 45, 46 und 47 in dem Widerstandsteilbereich 14 in den vorhergehenden Beispielen zu bedecken, ist die Erfindung nicht darauf begrenzt. Beispielsweise kann die Schutzschicht 48, welche als eine Isolierschicht dient, weggelassen werden, wie dies in **Fig. 21** dargestellt ist. In diesem Fall wird eine Länge L' der aktiven Teilbereiche der schmalen Strukturen (der aktive Teilbereich 44c der schmalen Struktur 44 wird in dem Beispiel angezeigt, welches in **Fig. 21** dargestellt ist), welche im Wesentlichen durch einen Abstand zwischen den Endteilbereichen 71e und 71e der kreisförmigen Strukturen 71 und 71 bestimmt ist, an beiden Enden der schmalen Strukturen bereitgestellt. In diesem Fall können die Herstellungskosten des Teststreifens 10 sogar niedriger gehalten werden.

[0168] Außerdem, obwohl das vorhergegangene Beispiel die kreisförmigen Strukturen 71 beschreibt, dass sie in dem Widerstandsteilbereich 14 durch Aufgießen gebildet sind, ist die Erfindung nicht darauf begrenzt. Beispielsweise können die kreisförmigen Strukturen 71 des Widerstandsteilbereichs 14 durch Befestigen kreisförmiger leitender Folien an den Gitterpunkten G gebildet sein. Im Einzelnen macht es die Technik des Befestigens kreisförmiger leitender Folien leicht, Variationen in den Formen der kreisförmigen Strukturen 71 zu vermeiden, wenn die Schutzschicht 48 weggelassen wird, welche als die Isolierschicht dient, und dies ist deshalb vorteilhaft.

[0169] Außerdem, obwohl das vorhergegangene Beispiel das erste Paar der Elektrodenanschlüsse 12f und 13f und das zweite Paar der Elektrodenanschlüsse 42f und 43f beschreibt, dass sie getrennt auf dem Substrat 11 bereitgestellt sind, die Erfindung nicht darauf begrenzt. Beispielsweise kann eine Elektrode 12f in dem ersten Paar der Elektrodenanschlüsse und eine Elektrode 42f in dem zweiten Paar der Elektrodenanschlüsse im Allgemeinen gebildet sein, wie dies in **Fig. 3B** angezeigt ist. Als ein Ergebnis ist in dem Beispiel, welches in **Fig. 3B** dargestellt ist, der Elektrodenanschluss 42f weggelassen, und der eine Draht, welcher an dem Widerstandsteilbereich 14 angeschlossen ist, angezeigt durch die Bezugsbezeichnung 42', ist direkt an die Arbeitselektrode 12 angeschlossen. Wie in **Fig. 9** gezeigt wird, entspricht zum Beispiel der Draht 42' dem Erstrecken des Drahtteilbereichs 42e in der -Y-Richtung und dem direkten Koppeln des Teilbereichs mit der Arbeitselektrode 12. In einem derartigen Fall ist es entsprechend zu dem Teststreifen 10 ausreichend, dass die Elektrodenanschlüsse 12f und 13f der Arbeitselektrode 12 und der Gegenelektrode 13 und der Elektrodenanschluss 43f des Drahtes auf

einer Seite des Substrates 11 angeordnet sind, bei welcher der andere Endteilbereich 11f platziert ist. Entsprechend kann ein großer Teil des Drahtes 42 weggelassen werden (mit der Ausnahme der Teilbereiche 42e und 42g auf der -X-Seite davon), und der Anteil der Elektrodenanschlüsse in dem Teststreifen 10 kann auf 3 reduziert werden. Außerdem können die gebogenen Teilbereiche 43g und 43h des Drahtes 43 weggelassen werden, und der Draht 43 kann gerade gebildet werden. Demnach kann der Teststreifen 10 mit einer kleineren Abmessung und bei niedrigeren Kosten gebildet werden.

[0170] Das Reduzieren der Anzahl der Elektrodenanschlüsse in dem Teststreifen 10 auf drei ermöglicht es, die Anzahl der Kontaktpunkte in dem Anschlusselement-Teilbereich 61 ebenso auf drei in der Hauptgeräte-50-Seite zu reduzieren. Das ermöglicht es umgekehrt, eine Forderung nach einer dimensionalen Präzision aufzugeben, wenn die Elektrodenanschlüsse 12f und 13f des Teststreifens 10 und die Kontaktpunkte 62 und 63 des Anschlusselement-Teilbereiches 61 angeordnet werden. Zusätzlich kann in dem Hauptgerät 50 der Kontaktpunkt 62 direkt mit der Leistungsquelle Vin gekoppelt werden, und der Schalter SW1 (siehe **Fig. 5**) kann weggelassen werden. Als ein Ergebnis können der Teststreifen 10 und das Hauptgerät 50 mit geringeren Abmessungen und bei niedrigeren Kosten gebildet werden.

[0171] Obwohl das vorhergegangene Beispiel primär auf den Fall zielt, bei welchem zum Beispiel Blutzucker (Glucose) in dem Blut als die spezielle Komponente in der Körperflüssigkeit gemessen wird, ist die Erfindung nicht darauf begrenzt. Die Konzentration des Cholesterins und die Milchsäure in dem Blut kann auch durch das Auswählen der Reagenzschicht der Sensoreinheit 15 aus bekannten Materialien wie geeignet gemessen werden.

[0172] Zusätzlich kann ein Biologische-Komponente-Messprogramm, welches in dem Speicher 54 gespeichert ist, auf einem Speicher oder einem anderen nicht-transitorischen, von einem Computer lesbaren Aufzeichnungsmedium codiert werden (einem Speicher, einem Festplattenlaufwerk, einer optischen Disk oder Ähnlichem), und ein generischer Computer kann dann veranlasst werden, das zuvor erwähnte Verfahren auszuführen.

[0173] Außerdem, obwohl das Vorhergegangene eine Konfiguration beschreibt, in welcher die Biologische-Komponente-Messeinrichtung 1 eine allein stehende Einrichtung ist, ist die Erfindung nicht darauf begrenzt. Das Hauptgerät 50 kann eine Kommunikationseinheit besitzen. Die Kommunikationseinheit sendet Information, welche ein Messergebnis ausdrückt (zum Beispiel einen Blutzuckerpegel in dem Blut), welches durch die CPU 53 erhalten ist, an eine externe Einrichtung über ein Netz, empfängt

Information von einer externen Einrichtung über ein Netz und leitet die Information an die Steuereinheit und so weiter. Dadurch kann die Messperson zum Beispiel einen Rat und so weiter von einem Arzt über das Netz empfangen. Die Kommunikation über das Netz kann drahtlos oder über Draht erfolgen.

[0174] Die zuvor erwähnten Ausführungsformen sind lediglich Beispiele, und viele Variationen an diesen können ausgeführt werden, ohne vom Umfang dieser Erfindung abzuweichen.

Bezugszeichenliste

1	Biologische-Komponente-Messeinrichtung
10, 10'	Teststreifen
11	Substrat
12	Arbeitselektrode
13	Gegenelektrode
12f, 13f	erstes Paar der Elektrodenanschlüsse
14, 14'	Widerstandsteilbereich
42, 43, 42'	Draht
42f, 43f	zweites Paar der Elektrodenanschlüsse
44, 45, 46, 47	schmale Struktur
50	Hauptgerät
55	Anzeigeeinheit
61	Anschlusselement-Teilbereich
62, 63, 64, 65	Kontaktpunkt
71	kreisförmige Struktur
G	Gitterpunkt
U1, U2, ... U16; U1-1, U1-2; U2-1, U2-2; ... U8-1, U8-2	Einheitsgitter

Patentansprüche

1. Teststreifen (10) für Biologische-Komponente-Messung, welcher in einem Messeinrichtung-Hauptgerät (50) zu befestigen ist, und auf welchem eine Körperflüssigkeit einer Messperson aufzutragen ist, um eine Konzentration einer speziellen Komponente in der Körperflüssigkeit zu messen, wobei der Teststreifen (10) aufweist: ein Substrat (11), das sich in einer Längsrichtung

und einer Breitenrichtung erstreckt, wobei das Substrat (11) darauf beinhaltet:

ein auf einer Oberfläche des Substrats (11) angeordnetes Paar einer Arbeitselektrode (12) und einer Gegenelektrode (13), welche sich in Längsrichtung erstrecken, während sie in Breitenrichtung voneinander beabstandet sind;

eine Sensoreinheit (15), die einen Raum zwischen der Arbeitselektrode (12) und der Gegenelektrode (13) überspannt, und die konfiguriert ist, eine Änderung in elektrischen Charakteristika zu messen, welche durch eine elektrochemische Reaktion der Körperflüssigkeit mit der Sensoreinheit (15) erzeugt wird;

einen Widerstandsteilbereich (14), welcher einen elektrischen Widerstand besitzt; und ein Paar von Drähten (42, 43), die jeweils an Enden in Längsrichtung des Widerstandsteilbereiches (14) angeschlossen sind,

wobei das Paar der Arbeitselektrode (12) und der Gegenelektrode (13) und das Paar der Drähte (42, 43) jeweils ein erstes Paar von Elektrodenanschlüssen (12f, 13f) und

ein zweites Paar von Elektrodenanschlüssen (42f, 43f) besitzt, welche konfiguriert sind, einen Kontakt mit Kontaktpunkten im Messeinrichtung-Hauptgerät (50) herzustellen, und

wobei der Widerstandsteilbereich (14) besitzt: eine Vielzahl schmaler Strukturen (44-47), die jeweils einen spezifischen Widerstand besitzen und voneinander beabstandet angeordnet sind, wobei ein Endteilbereich jeder schmalen Struktur (44-47) nahe einem Endteilbereich einer anderen schmalen Struktur (44-47) angeordnet ist; und im Wesentlichen kreisförmige Strukturen (71), welche so bereitgestellt sind, dass sie mit Orten überlappen, wo die Endteilbereiche der schmalen Strukturen (44-47) nahe zueinander sind, und welche konfiguriert sind, zu gestatten, dass die Endteilbereiche miteinander Kontakt haben.

2. Teststreifen (10) nach Anspruch 1, wobei ein Abstandshalter (16), welcher Seitenwände bildet, welche einander gegenüberliegen, und eine flache Abdeckung (18), welche die Sensoreinheit (15) über einem Zwischenraum zwischen den Seitenwänden des Abstandshalters (16) abdeckt, welche einander gegenüberliegen, auf dem Substrat (11) bereitgestellt sind, um die Menge der Körperflüssigkeit zu regeln, welche einen Kontakt mit der Sensoreinheit (15) auf dem Substrat (11) herstellt; und das erste Paar (12f, 13f) und das zweite Paar (42f, 43f) der Elektrodenanschlüsse und der Widerstandsteilbereich (14) auf dem Substrat (11) vom Abstandshalter (16) und der Abdeckung (18) exponiert bzw. freigelegt sind.

3. Teststreifen (10) nach Anspruch 1 oder 2, welcher ferner aufweist:

eine Isolierschicht (48), welche konfiguriert ist, aktive Teilbereiche der schmalen Strukturen (44-47) seitlich von den Endteilbereichen davon abzudecken, und welche kreisförmige Durchgangslöcher (49) beinhaltet, welche Grenzen bzw. Ränder der kreisförmigen Strukturen (71) definieren.

4. Teststreifen (10) nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei jede der kreisförmigen Strukturen (71) im Widerstandsteilbereich (14) durch Vergießen gebildet ist und eine Oberfläche besitzt, welche in einer konvexen Weise in einer Richtung gegenüber dem Substrat (11) gebogen ist.

5. Teststreifen (10) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei eine Länge und eine Querschnittsfläche der aktiven Teilbereiche aus der Vielzahl der schmalen Strukturen (44-47) seitlich von den Endteilbereichen davon die gleichen sind.

6. Teststreifen (10) nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei die Vielzahl der schmalen Strukturen (44-47) so angeordnet ist, um jeweils Segmente eines im Wesentlichen quadratischen Gitters zu bilden; und bei jedem der Gitterpunkte (G) im Quadratgitter eine Lücke zwischen den jeweiligen Endteilbereichen der schmalen Strukturen (44-47), welche nahe zueinander sind, vorhanden ist.

7. Teststreifen (10) nach Anspruch 6, wobei die Lücke zwischen den jeweiligen Endteilbereichen der schmalen Strukturen (44-47), welche nahe zueinander sind, eine Lücke ist, welche eine konstante Abmessung in einer Breitenrichtung besitzt, welche orthogonal zu einer längeren Richtung der schmalen Strukturen (44-47) ist.

8. Teststreifen (10) nach Anspruch 6 oder 7, wobei die Anordnung der Vielzahl der schmalen Strukturen (44-47) eine Vielzahl von Segmenten bildet, welche in einer einzelnen Zeile entlang einer längeren Richtung des Substrates (11) angeordnet ist, und auf beiden Seiten der einzelnen Zeile Einheitsgitter bildet, welche jede entsprechende Segmente enthalten und welche entlang der längeren Richtung in einer alternierenden Weise angeordnet sind; und beide Enden der Segmente, welche in der einzelnen gesamten Zeile angeordnet sind, leitend mit dem Paar der Drähte (42, 43) sind.

9. Teststreifen (10) nach Anspruch 8, wobei die Anordnung der Vielzahl der schmalen Strukturen (44-47) andere Einheitsgitter besitzt, welche einen Kontakt mit der gegenüberliegenden Seite der Segmente herstellen, welche in einer einzelnen Zeile von der Seite angeordnet sind, auf welcher die zuvor erwähnten Einheitsgitter platziert sind.

10. Teststreifen (10) nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei einer der Anschlüsse im ersten Paar

der Elektrodenanschlüsse (12f, 13f) und einer der Anschlüsse im zweiten Paar der Elektrodenanschlüsse (42f, 43f) gemeinsam gebildet sind.

11. Herstellverfahren eines Teststreifens (10) für das Herstellen des Teststreifens (10) nach Anspruch 1, wobei das Verfahren aufweist:

Bilden des Paares der Arbeitselektrode (12) und der Gegenelektrode (13) und des Paares der Drähte (42, 43) auf einer Oberfläche des Substrats (11);
Bilden der schmalen Strukturen (44-47) des Widerstandsteilbereichs (14) auf dem Substrat (11) durch Siebdruck;
Bilden der Sensoreinheit (15) derart, dass sie den Raum zwischen der Arbeitselektrode (12) und der Gegenelektrode (13) überspannt; und
nach dem Finden eines elektrischen Widerstands, den der Widerstandsteilbereich (14) besitzen soll durch Betreiben der Sensoreinheit (15); und
Auswählen der Endteilbereiche der schmalen Strukturen (44-47), welche nahe zueinander sind, so dass der gesamte Widerstandsteilbereich (14), den elektrischen Widerstand besitzt, welcher gefunden worden ist, und dann Bilden der kreisförmigen Strukturen (71) durch Vergießen, um sich mit den ausgewählten Endteilbereichen zu überlappen.

12. Herstellverfahren eines Teststreifens (10) nach Anspruch 11, wobei nach dem Bilden der Sensoreinheit (15) und vor dem Finden des elektrischen Widerstands, den der Widerstandsteilbereich (14) besitzen muss, ein Abstandshalter (16), welcher Seitenwände bildet, welche einander gegenüberliegen, und eine flache Abdeckung (18), welche die Sensoreinheit (15) über einem Raum abdeckt, zwischen den Seitenwänden des Abstandshalters (16), welche einander gegenüberliegen, auf dem Substrat (11) bereitgestellt sind, um die Menge der Körperflüssigkeit zu regeln, welche den Kontakt mit der Sensoreinheit (15) auf dem Substrat (11) herstellt; und das erste Paar (12f, 13f) und das zweite Paar (42f, 43f) der Elektrodenanschlüsse und der Widerstandsteilbereiche (14) auf dem Substrat (11) vom Abstandshalter (16) und der Abdeckung (18) freigelegt sind.

13. Herstellverfahren eines Teststreifens (10) nach Anspruch 11 oder 12, wobei nach dem Bilden der schmalen Strukturen (44-47) des Widerstandsteilbereichs (14) und vor dem Bilden der Sensoreinheit (15), eine Isolierschicht gebildet wird, welche konfiguriert ist, aktive Teilbereiche der schmalen Strukturen (44-47) seitlich von den Endteilbereichen davon abzudecken, und welche kreisförmige Durchgangslöcher (49) beinhaltet, welche Ränder der kreisförmigen Strukturen (71) definieren.

Es folgen 19 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

FIG. 1

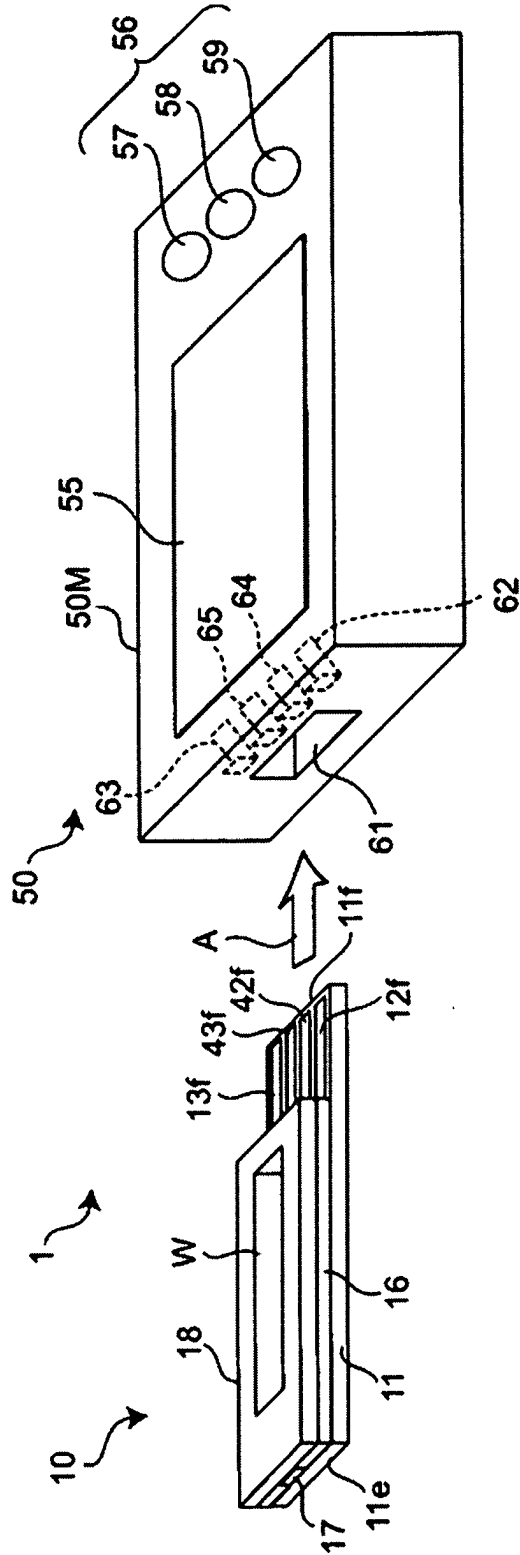


FIG. 2

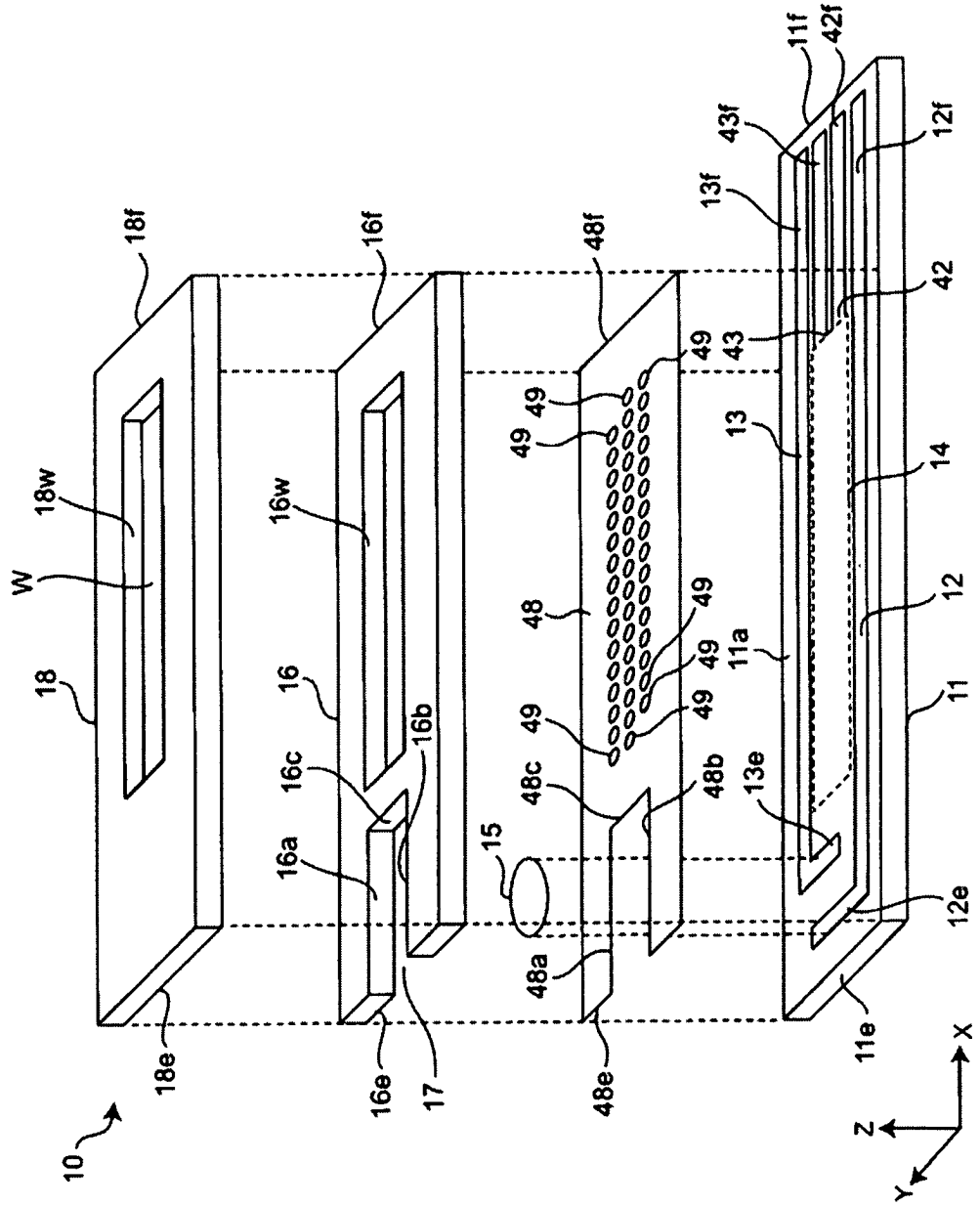


FIG. 3

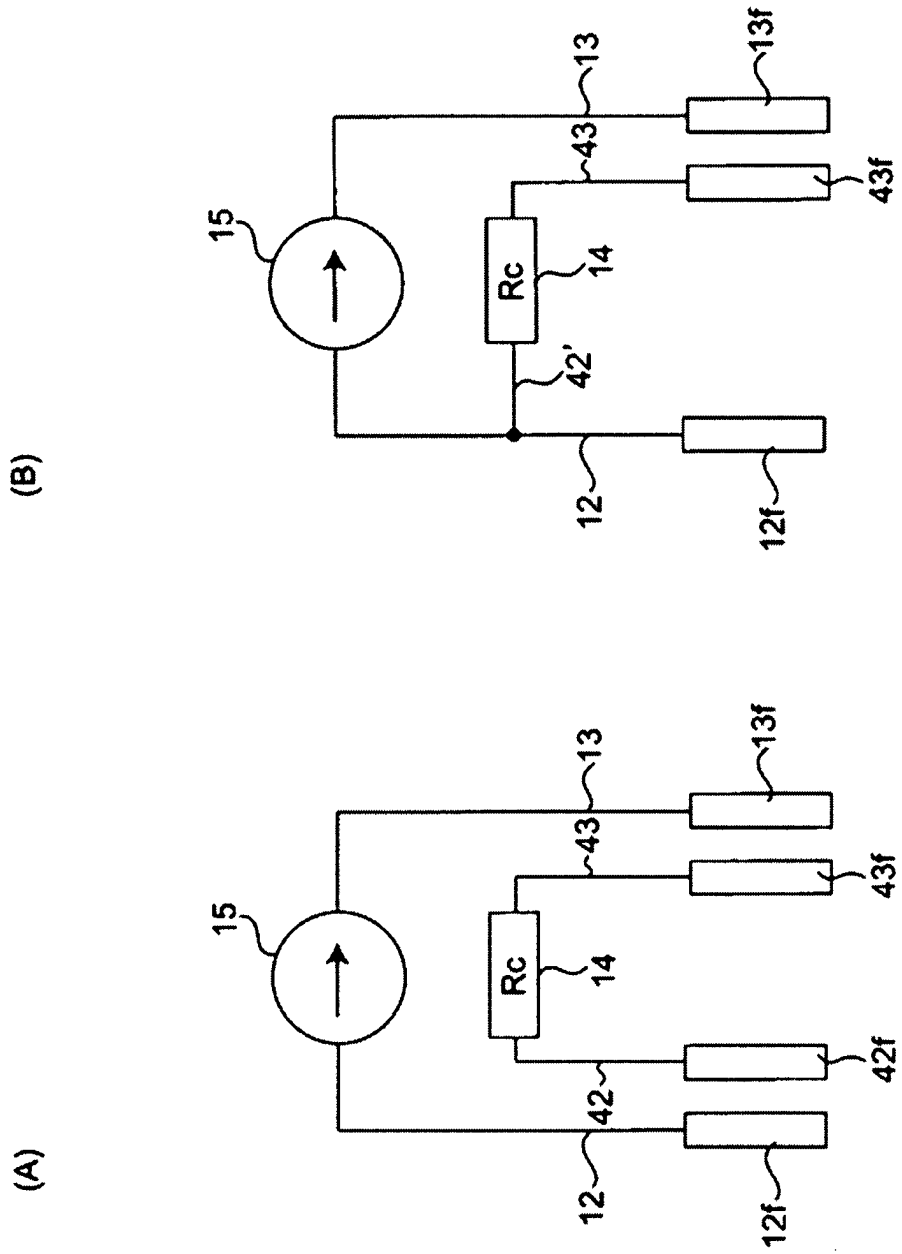


FIG. 4

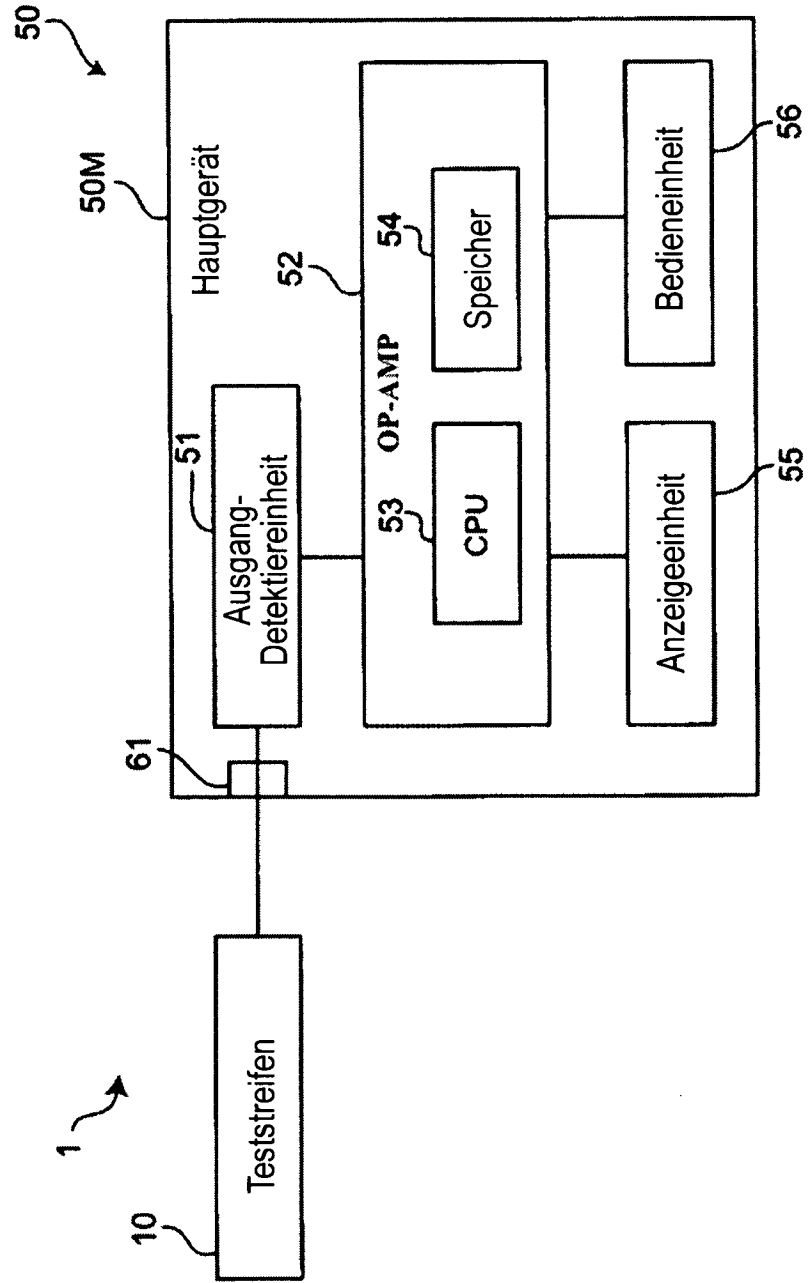


FIG. 5

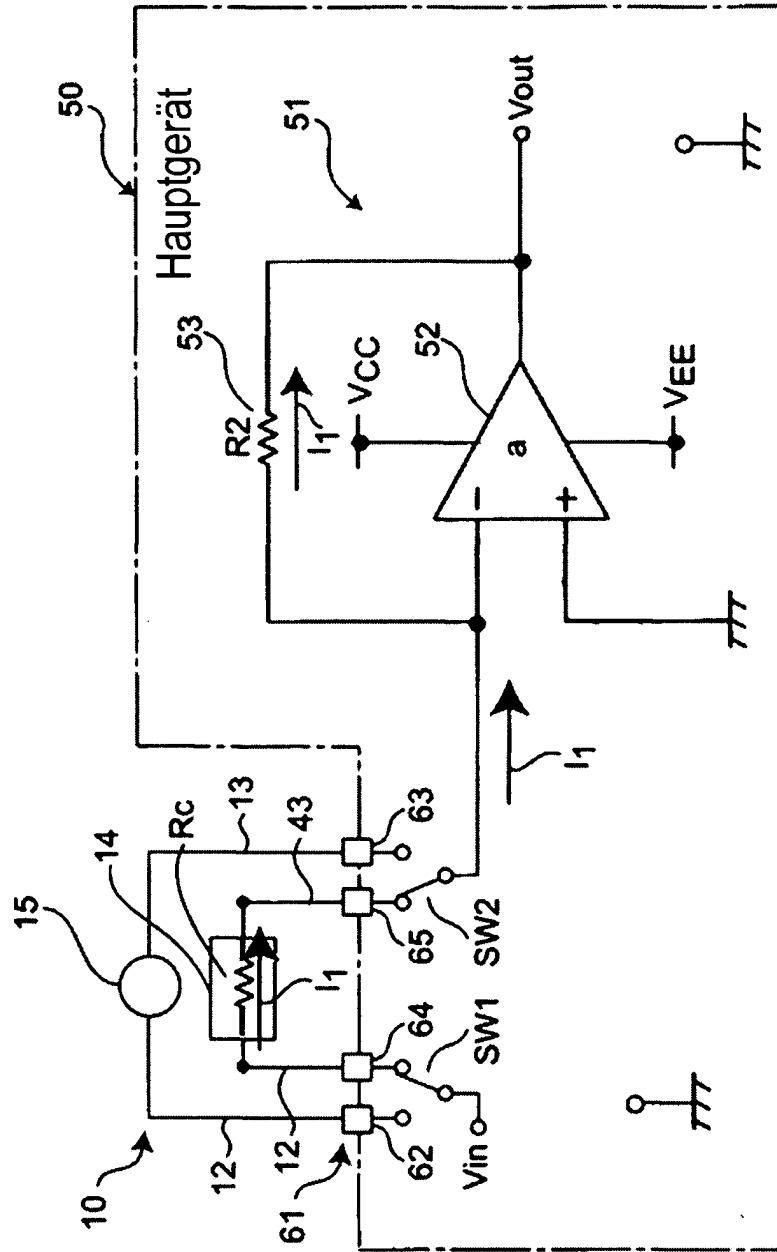


FIG. 6

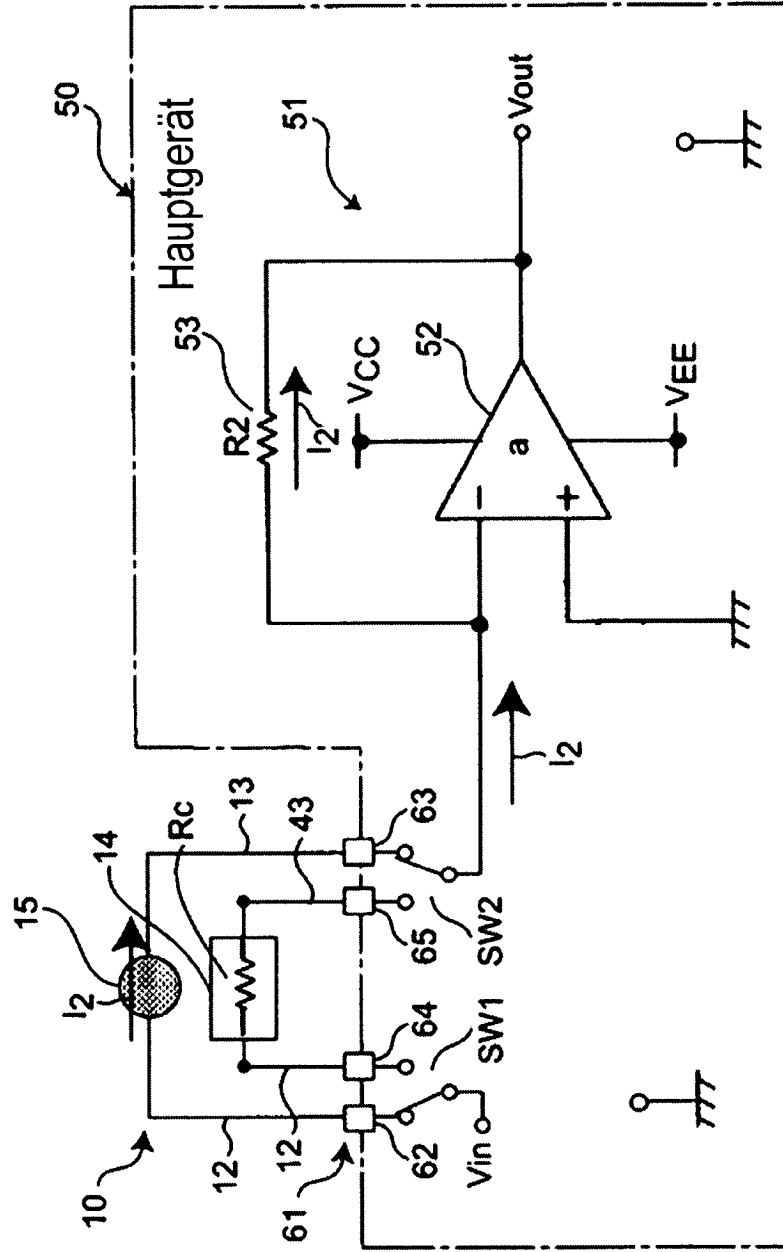


FIG. 7

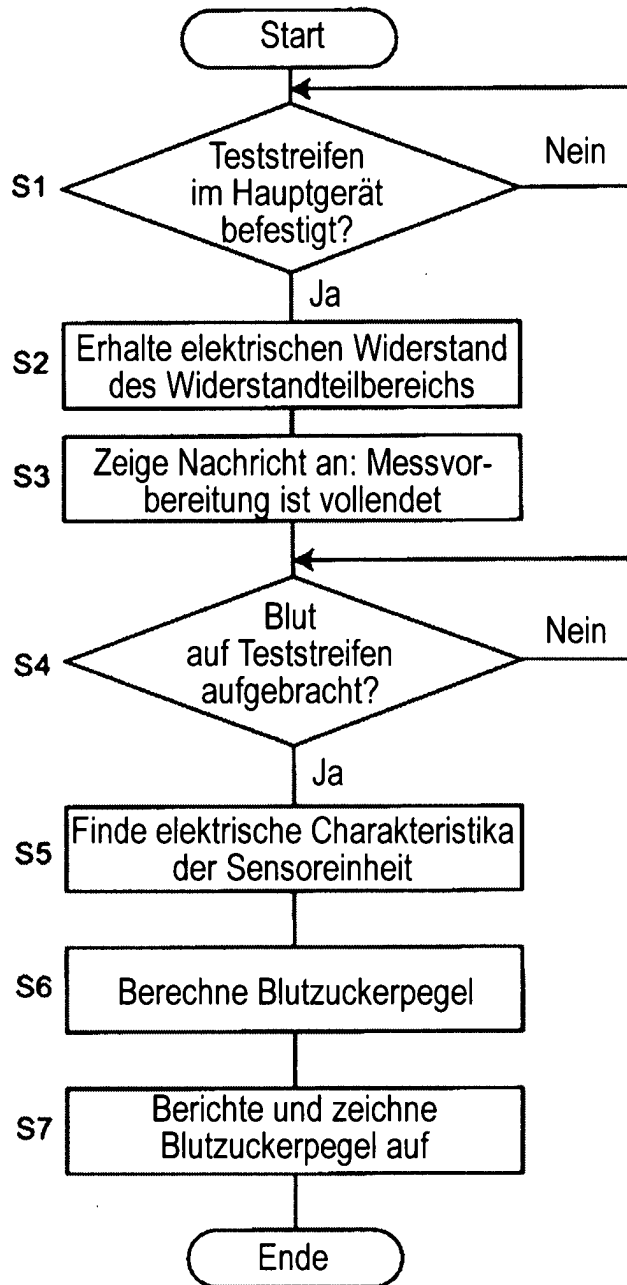


FIG. 8



FIG. 9

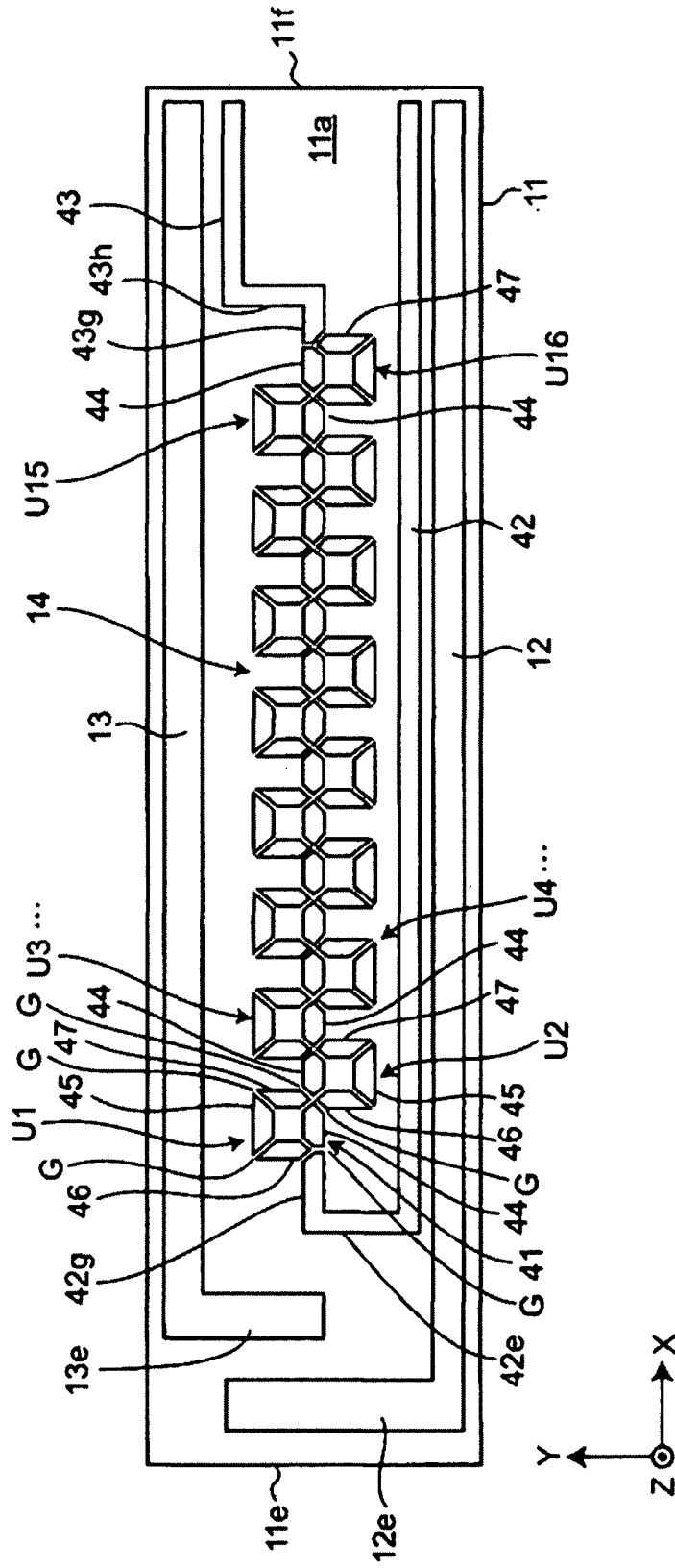


FIG. 10

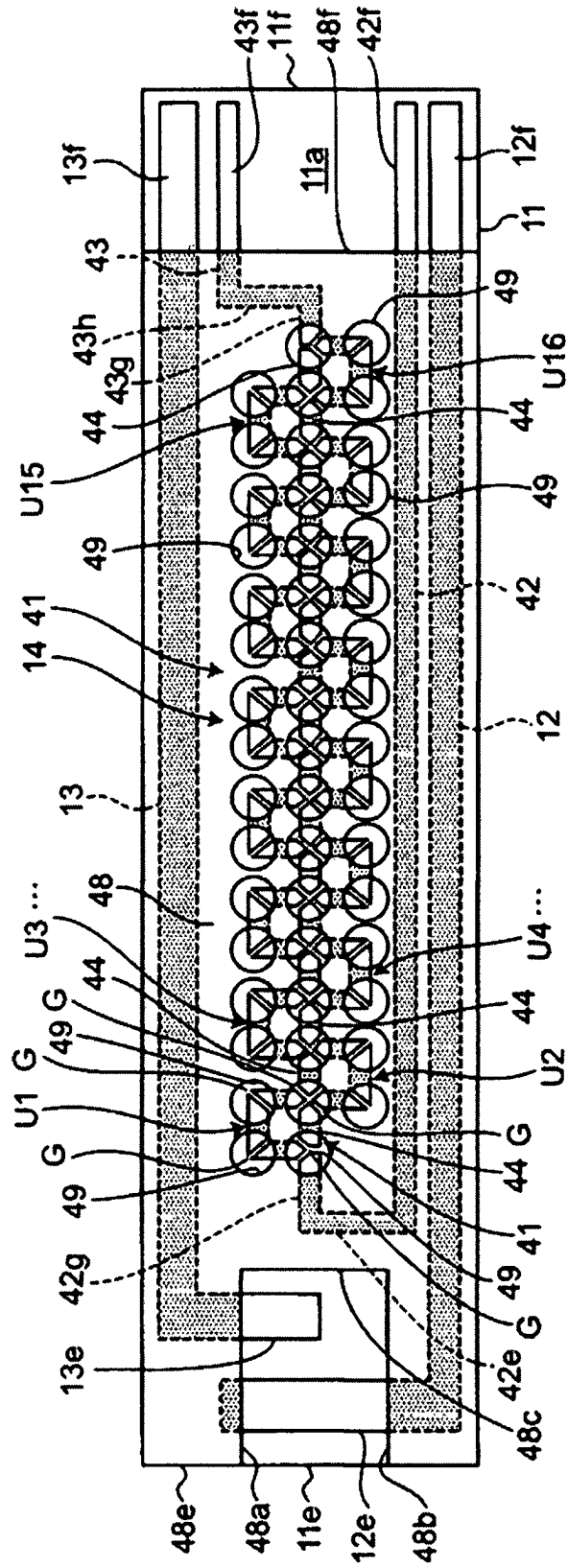


FIG. 14

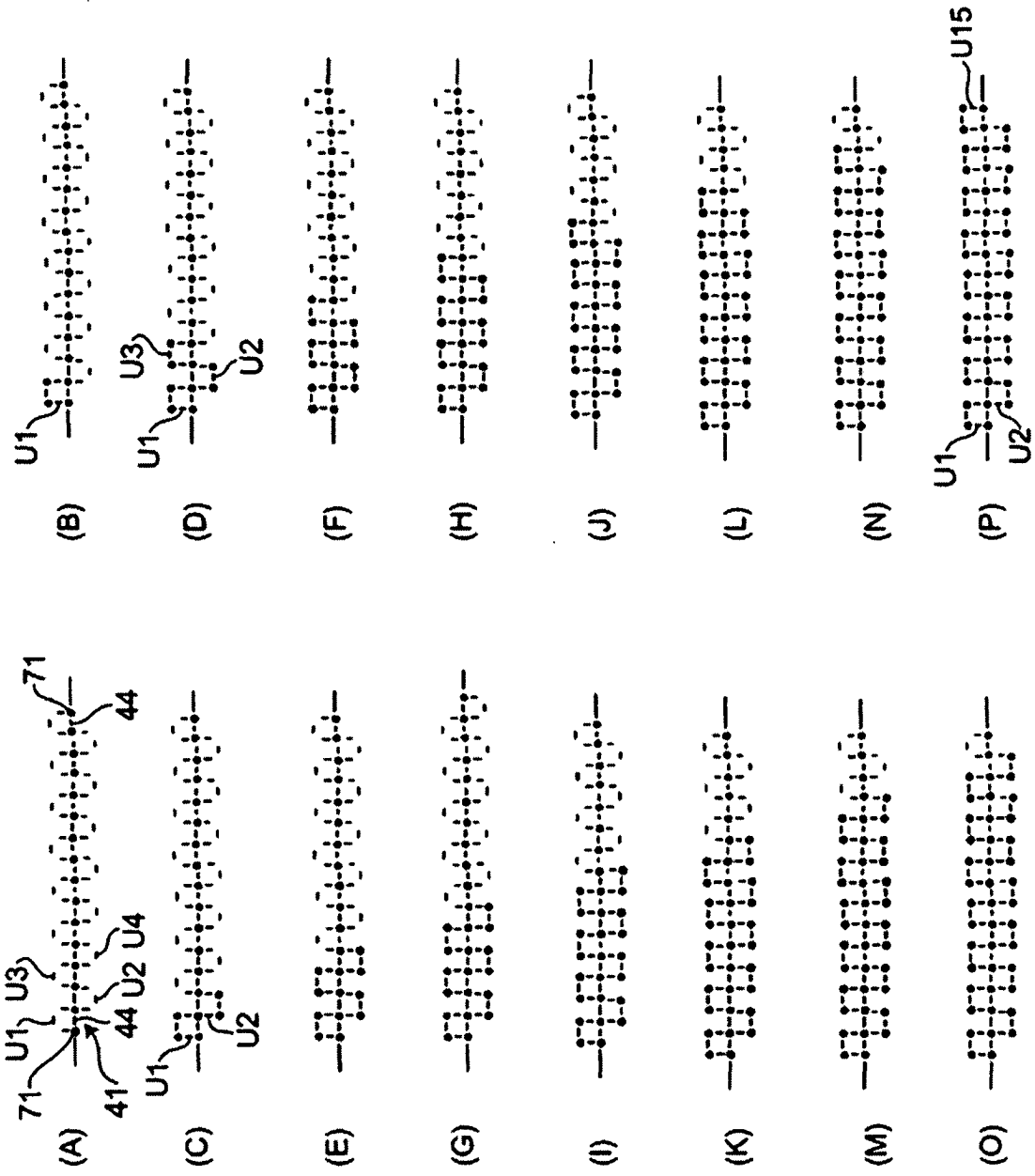


FIG. 16

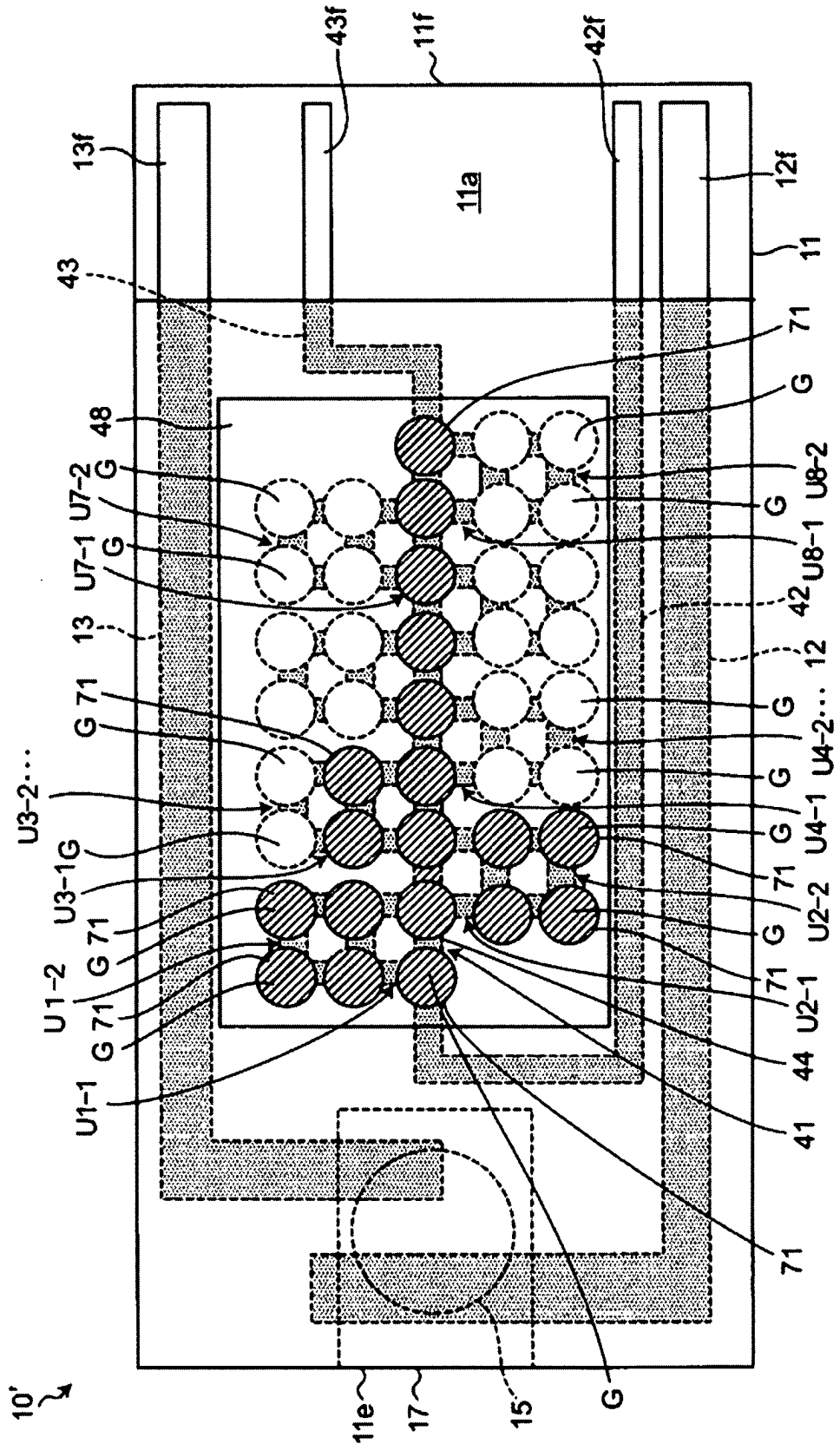


FIG. 17

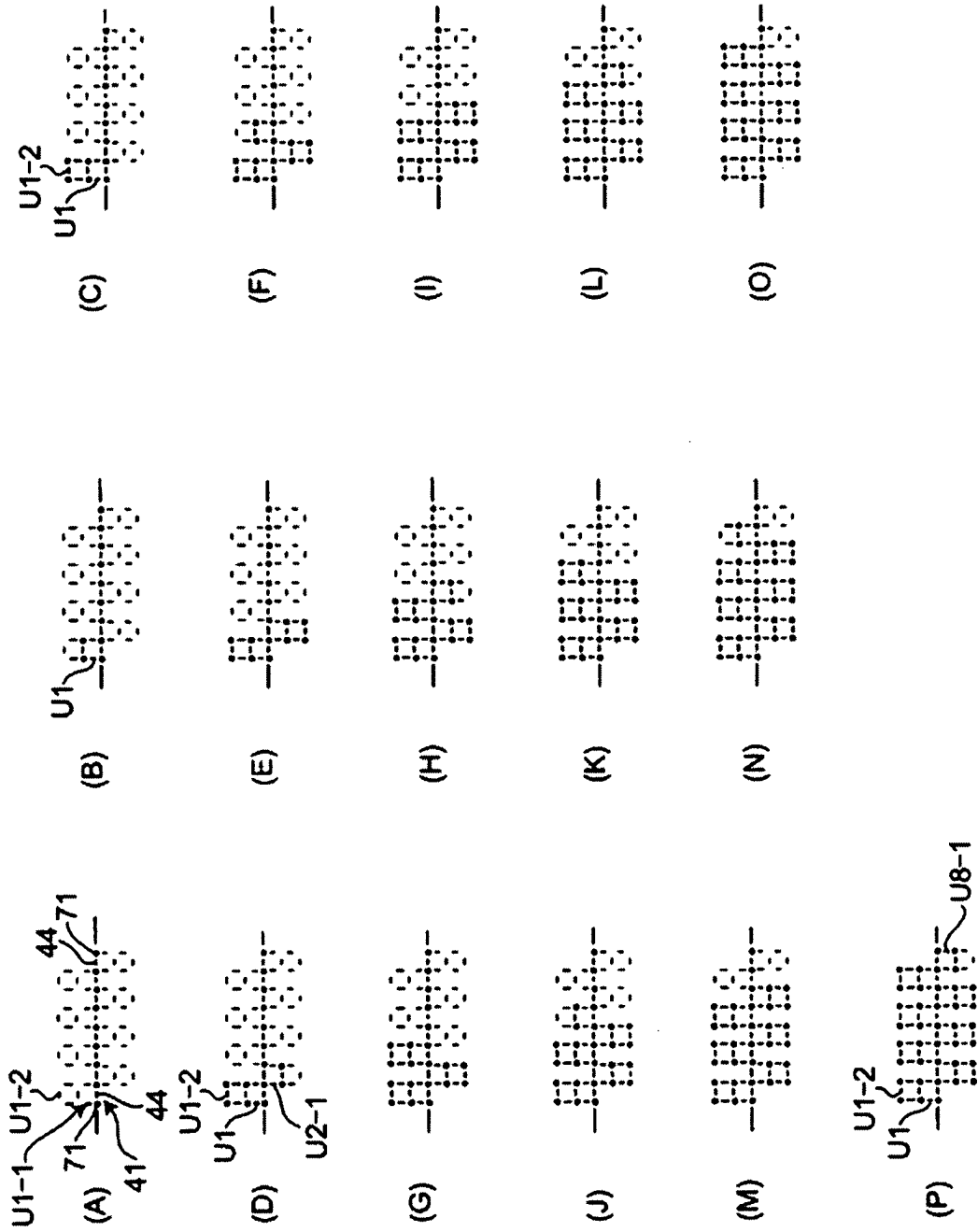


FIG. 18

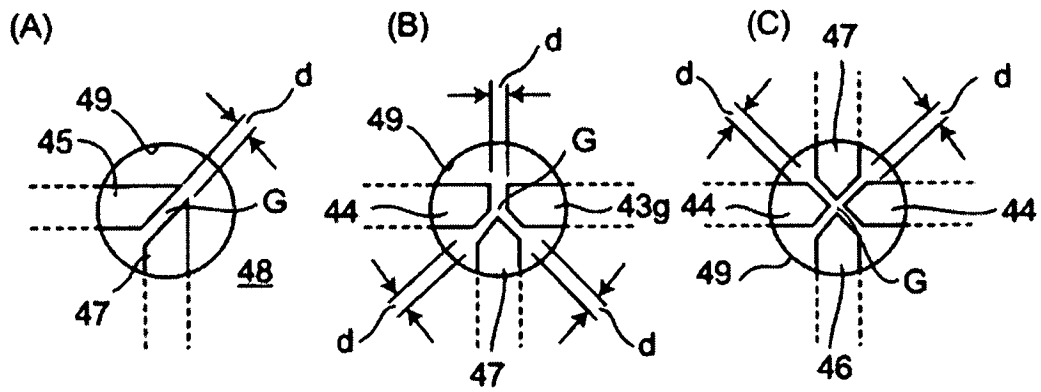


FIG. 19

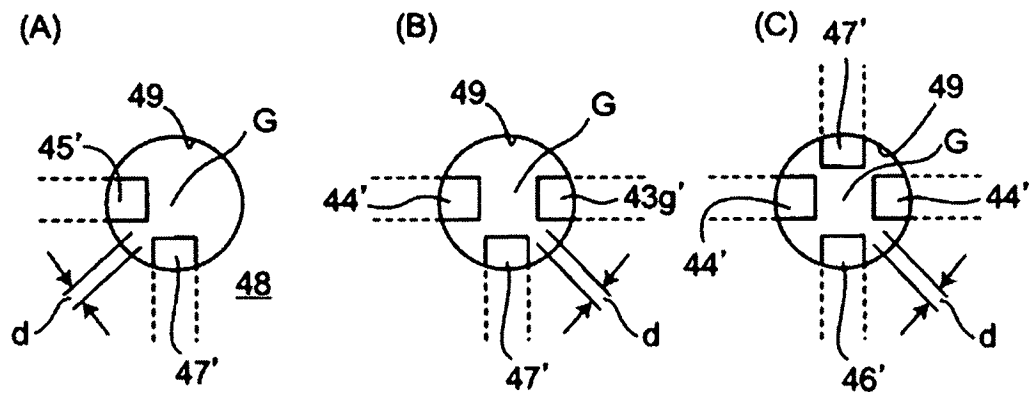


FIG. 20

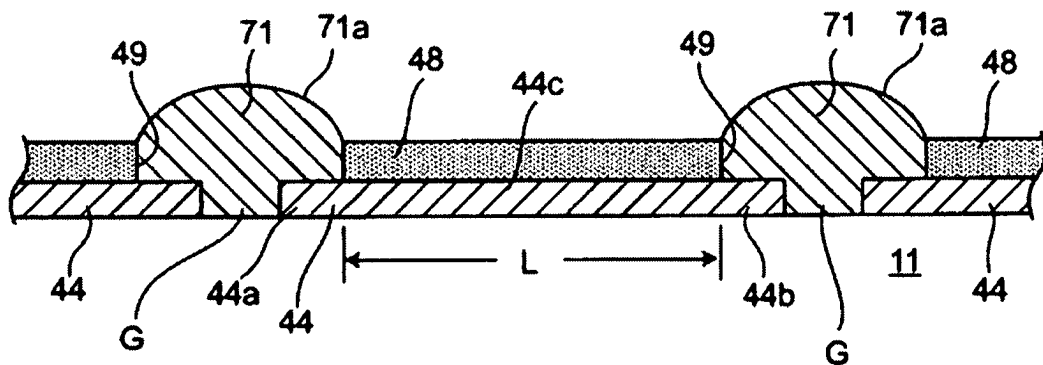


FIG. 21

