

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5580934号
(P5580934)

(45) 発行日 平成26年8月27日(2014.8.27)

(24) 登録日 平成26年7月18日(2014.7.18)

(51) Int.Cl.

F I

GO 1 N 27/327 (2006.01)

GO 1 N 27/30 3 5 3 Z

GO 1 N 27/416 (2006.01)

GO 1 N 27/30 3 5 3 U

GO 1 N 27/46 3 3 8

請求項の数 20 (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2013-518702 (P2013-518702)
 (86) (22) 出願日 平成23年6月30日(2011.6.30)
 (65) 公表番号 特表2013-530408 (P2013-530408A)
 (43) 公表日 平成25年7月25日(2013.7.25)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2011/042574
 (87) 国際公開番号 W02012/003306
 (87) 国際公開日 平成24年1月5日(2012.1.5)
 審査請求日 平成25年7月29日(2013.7.29)
 (31) 優先権主張番号 61/360,010
 (32) 優先日 平成22年6月30日(2010.6.30)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 501205108
 エフ ホフマンーラ ロッシュ アクチェ
 ン ゲゼルシャフト
 スイス連邦、ツューハー 4070 バー
 ゼル、グレンツアッハーシュトラセ 1
 24
 (74) 代理人 110001896
 特許業務法人朝日奈特許事務所
 (74) 代理人 100098464
 弁理士 河村 洸
 (74) 代理人 100149630
 弁理士 藤森 洋介
 (74) 代理人 100184826
 弁理士 奥出 進也

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】デュアルバイオセンサテストストリップの製造方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

バイオセンサテストストリップ(100、302、304、500)の製造方法であって、

連続した基板(330、540、630、510)の内側に沿って列をなす同様な電極のセット(301、355、514)の多数の対を形成する工程であって、電極のセットのそれぞれの対が、第1の電極セットと、対をなして頭を向かい合わせて配置された第2の電極セットとを備え、前記第1の電極セットが前記基板に沿って第1の列を形成するように揃えられ、前記第2の電極セットが前記基板に沿って第2の列を形成するように揃えられ、第1の電極セットのそれぞれが、対をなす前記第2の電極セットと隣り合うが、前記第2の電極セットから所定の距離離間している、電極のセットの多数の対を形成する工程と、

前記電極のセットのそれぞれを少なくとも部分的に覆う試薬(352、560、515)を付着する工程と、

前記連続した基板の上部に、対をなす電極のセットの両方を覆うようにスペーサ層(320、620、520)およびカバー層(310、610)を積層する工程であって、前記スペーサ層(320、620、520)が、前記第1の電極セットと前記第2の電極セットとの間の中心線(331、602、542)上に、かつ該中心線に沿って配置された複数の開口部(348、148)を備え、前記複数の開口部のそれぞれが、前記電極のセットのそれぞれの対と並び、前記複数の開口部(348、148)のそれぞれが、前記電極

10

20

のセットのそれぞれの対に対応して完成したテストストリップにおける毛管チャンバ（１５０、６５０、３５０）を形成している、前記連続した基板の上部にスペーサ層およびカバー層を積層する工程と、

前記第１の電極セットを前記第２の電極セットから分離する工程であって、該分離する工程により、それぞれのテストストリップの端部から少なくとも前記テストストリップの電極のセットまで延びる毛管チャンバ（１５０、６５０、３５０）を有するテストストリップが形成される、分離する工程と、

一度または複数回の切断により、第１の電極セットのそれぞれを、第１の電極セットの他のそれぞれから分離し、第２の電極セットのそれぞれを、第２の電極セットの他のそれぞれから分離する工程とを備え、

それにより個々のテストストリップを形成するバイオセンサテストストリップの製造方法。

【請求項２】

前記連続した基板（３３０、５４０、６３０、５１０）が前記テストストリップの２倍の長さに相当する横方向の幅を有している請求項１記載の製造方法。

【請求項３】

前記試薬を付着する工程が、前記電極のセットのそれぞれを覆う、連続した試薬層（３５２）を付着させる工程を備えた請求項１記載の製造方法。

【請求項４】

前記試薬（３５２）を付着する工程が、前記第１の電極セットのそれぞれを覆う、連続した第１の試薬層（３５２、３５２Ａ）と、前記第２の電極セットのそれぞれを覆う、連続した第２の試薬層（３５２、３５２Ｂ）とを付着させる工程を備えた請求項１記載の製造方法。

【請求項５】

前記第１の試薬層（３５２Ａ）の試薬が、前記第２の試薬層（３５２Ｂ）の試薬とは異なる請求項４記載の製造方法。

【請求項６】

前記第１の電極セットを前記第２の電極セットから分離する工程が、前記第１の電極セットと前記第２の電極セットとの間で角度をつけた切断をすることを含む請求項１記載の製造方法。

【請求項７】

前記第１の電極セットを前記第２の電極セットから分離する工程が、前記第１の電極セットと前記第２の電極セットとの間で、角度をつけた２度の切断を行う工程を備えた請求項１記載の製造方法。

【請求項８】

バイオセンサテストストリップ（１００、３０２、３０４、５００）の製造方法であって、

連続した基板（３３０、５１０）上に、頭が向かい合った同様な電極のセット（３５５、５１４）の第１および第２の列を形成する工程と、

前記第１の列の電極のセットを少なくとも部分的に覆う連続した第１の試薬層（３５２、３５２Ａ）を付着する工程と、

前記第２の列の電極のセットを少なくとも部分的に覆う連続した第２の試薬層（３５２、３５２Ｂ）を付着する工程と、

前記連続した基板の上部に、前記頭が向かい合った同様な電極のセットの両方を覆うようにスペーサ層（３２０、６２０、５２０）およびカバー層（３１０、６１０）を積層する工程であって、前記スペーサ層（３２０、６２０、５２０）が、前記第１の列の電極のセットと前記第２の列の電極のセットとの間の中心線（３３１、６０２、５４２）上に、かつ該中心線に沿って配置された複数の切欠部（３４８、１４８）を備え、前記複数の切欠部のそれぞれが、前記頭が向かい合った同様な電極のセットと並び、前記複数の切欠部（３４８、１４８）のそれぞれが、前記頭が向かい合った同様な電極のセットに対応して完

10

20

30

40

50

成したテストストリップにおける毛管チャンバ(150、650、350)を形成している、前記連続した基板の上部にスペーサ層およびカバー層を積層する工程と、
前記基板を個々のテストストリップに分離する工程とを備え、
前記分離する工程が、頭が向かい合った電極のセットの2つの列の間で基板を切断する工程を含み、
前記分離する工程により、それぞれのテストストリップの端部から少なくとも前記テストストリップの電極のセットまで延びる毛管チャンバ(150、650、350)を有するテストストリップが形成される製造方法。

【請求項9】

前記連続した第1および第2の試薬層(352)を付着する工程が、頭が向かい合った電極のセット(355)の2つの列の両方を少なくとも部分的に覆う連続した単一の試薬層(352)を付着する工程を含む請求項8記載の製造方法。

10

【請求項10】

前記連続した第1および第2の試薬層が、異なる試薬(352A、352B)を含む請求項8記載の製造方法。

【請求項11】

前記切断する工程が、角度がつけられた切断を行う工程を含む請求項8記載の製造方法。

【請求項12】

前記切断する工程が、2つの反対の角度がつけられた切断を行う工程を含む請求項8記載の製造方法。

20

【請求項13】

前記切断する工程が、前記切欠部において前記基板および前記カバー層を切断することにより、毛管チャンバ(350、650)を生成する工程を含む請求項8記載の製造方法。

【請求項14】

前記製造方法がさらに、
前記連続したカバー層にベント開口部(370、370'、670、670')を形成する工程と、
前記毛管チャンバ用にベントを作るために、前記ベント開口部(370、370'、670、670')を前記切欠部に並べる工程とを備える請求項13記載の製造方法。

【請求項15】

前記電極のセットが、同一平面上の電極を含む請求項8記載の製造方法。

30

【請求項16】

前記頭が向かい合った電極のセットが、所定の距離離間し、前記切断する工程が、2つのバイオセンサテストストリップを形成するために一度の切断を行う工程を含む請求項8記載の製造方法。

【請求項17】

前記切断する工程が、角度がつけられた切断を行う工程を含む請求項16記載の製造方法。

【請求項18】

前記切断する工程が、体液試料を受け取るように構成された第1のバイオセンサテストストリップの端部を形成する位置に、第1の電極セットに隣接する第1の切断を行う工程を含み、前記切断する工程がさらに、体液試料を受け取るように構成された第2のバイオセンサテストストリップの端部を形成する位置に、第2の電極セットに隣接する第2の切断を行う工程を含む請求項8記載の製造方法。

40

【請求項19】

前記切断する工程が、第1および第2の角度がつけられた切断を行う工程を含む請求項18記載の製造方法。

【請求項20】

バイオセンサテストストリップの製造方法であって、
連続した基板(130、330、510、630)上に、2列の電極のセット(155、

50

301、355、514)を形成する工程と、
前記2列の電極のセット(155、301、355、514)を少なくとも部分的に覆う
試薬層(152、352、515)を付着する工程と、
前記連続した基板の上部に複数の切欠部(148、348)を画定する連続したスペー
サ層を積層する工程であって、前記複数の切欠部が、前記2列の電極のセットの間の中心線
(331、602、542)上に、かつ該中心線に沿って配置され、単一の切欠部(14
8、348)が、前記2列の電極のセットにおける電極のセット(155、355、30
1、514)のそれぞれの対と並んでおり、前記単一の切欠部が、前記電極のセットのそ
れぞれの対に対応して完成したテストストリップにおいて毛管チャンバ(150、650
、350)を形成している、連続したスペーサ層(120、320、520、630)を
積層する工程と、

10

毛管チャンバ(150、650、350)を作るために、前記連続したスペーサ層の上部
に複数のベント開口部(170、171、370、370'、670、670')を有す
る連続したカバー層(110、310、610)を積層する工程と、
それぞれの毛管チャンバ用に少なくとも2つのベントを作るために、前記ベント開口部(
170、171、370、370'、670、670')の少なくとも2つを前記スペー
サ層のそれぞれの切欠部(148、348)に並べる工程と、
前記基板、前記スペーサ層(120、320)および前記カバー層(110、310)を
個々のバイオセンサテストストリップに分離する工程とを備え、
前記分離する工程により、それぞれのテストストリップの端部から少なくとも前記テスト
ストリップの電極のセットまで延びる毛管チャンバ(150、650、350)を有する
テストストリップが形成される製造方法。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

この出願は、2010年6月30日に提出された米国仮出願第61/360,010号
の利益を主張する。

【背景技術】

【0002】

多くのヘルスケア分野において、血液や尿のような体液中に存在するある検体の繰り返し
の測定およびモニタリングは特に重要である。1つの特殊なケースは、たとえば、的確
な薬物治療で迅速に対応するために、非常に頻繁にグルコース濃度を測定する必要がある
糖尿病にかかった患者に関する。ある血中グルコース限度を超えると、昏睡状態または死
を引き起こす可能性がある。血中グルコースの緩やかな上昇でさえ、次第に健康を悪化さ
せ、コントロール下で血中グルコースレベルを維持するために長期間のモニタリングが必
要となる。このように、血中グルコースデータは、最も適切な長期治療を決定する役割が
ある医師、および、測定されたグルコースレベルに応じて、日々投薬の管理が必要な患者
の双方にとって有益である。これらは、食生活だけでなく、日々の運動および代謝に影響
する多くの他の要因にも依存する。

30

【0003】

携帯可能な、小型で、信頼性があり、低コストの多くの医療機器は今日、セルフモニタ
リングをする患者にとって入手可能である。インスリンポンプのような、制御された治療
薬の投薬用装置もまた市販されている。本発明で言及する例示的な医療機器の数は、しか
しながら、糖尿病治療に限定されない。たとえば、血圧または凝固因子などの他の血液パ
ラメータを監視する装置が、言及する価値があるものとしてあげられる。

40

【発明の概要】

【0004】

新規なテストストリップは、バイオセンサおよびその製造における改良の機会を提供す
る。一般的に期待されているように、テストストリップは、血中グルコースのような検体
の存在または濃度について液体試料を検査することができるので、テストストリップは、

50

糖尿病のような様々な疾患を監視するのに用いることができる。テストストリップは、液体試料を受け取る毛管チャンバとベントとを含んでいる。試料チャンバは、スペーサ層により離間された2つの基板層により、上部と下部とが境界付けられている。ユーザが毛管チャンバへの充填を視認できるように、基板のうちの少なくとも1つを透けているようにすること（透明または半透明）は任意である。水平方向では、毛管チャンバは、スペーサ層の切欠部と開口部により境界付けられている。いくつかの実施形態において切欠部は、迅速な試料充填のために最適化されたチャンバの幅に対するチャンバの深さであるアスペクト比を毛管チャンバに設けるように構成される。

【0005】

実施形態は、ユーザが容易かつ迅速に液体試料を投与できる幅の広い試料適用ポートを備えた、端部が略四角形状にされたテストストリップを含んでいる。テーパ状または湾曲した端部など、四角形状ではない実施形態も、同様の有利な投与の柔軟性を与える。ストリップに設けられた幅の広い投与位置は、視力が衰えた者、手の器用さが衰えた者、手を安定させるのが困難な者の助けとなり得る。実施形態では、少量の検査用液体しか要求されず、迅速に試料液体で満たされる試料チャンバも備えている。他の実施形態によりテストストリップを製造する場合、他の特徴は向上した製造効率およびコスト節約を含む。いくつかのまたは全てのこれらの特徴は、対応する独立請求項または従属請求項に示されるが、特定の請求項で明示的に示されない限り、限定解釈されるべきではない。

【0006】

この概要は、本明細書に含まれる詳細な説明および図面においてさらに詳細に説明される概念の選択を紹介するために提供されている。この概要は、クレームされた特定事項の主要または本質的な特徴を特定する意図はなく、また、添付の請求項の範囲を決定する補助として使用されることを意図したものでもない。本明細書において記載されたそれぞれの実施形態は、本明細書において記載された全ての対象に向けられることを意図したものではなく、それぞれの実施形態は、記載されたそれぞれの特徴を含まない。本発明の他の形状、実施形態、目的、利点、効果、特徴および態様は、本明細書に含まれる詳細な説明および図面から当業者には明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0007】

【図1】一実施形態によるバイオセンサの斜視図である。

【図2】図1に示されるバイオセンサの液体採取端部の部分斜視図である。

【図3】図1に示されるバイオセンサの分解斜視図である。

【図4】検査器に挿入された図1に示されるバイオセンサの平面図である。

【図5】試料チャンバに入る液体の方向を図示した図1に示されるバイオセンサの部分上面図である。

【図6】A、B、CおよびDは、試料チャンバに入る液体試料を連続して図示した図1に示されるバイオセンサの部分上面図である。

【図7】さらにもう1つの実施形態による、2アップ製造プロセス中の積層前の複数のバイオセンサの部分的な分解図である。

【図8】試薬層個別付着方法を用いたさらにもう1つの実施形態による、2アップ製造プロセス中の積層前の複数のバイオセンサの部分的な分解図である。

【図9】図7に示されるテストストリップの対のうちの1つの積層された後の部分断面図である。

【図10】さらにもう1つの実施形態による、テストストリップの対のうちの1つの部分断面図である。

【図11】さらにもう1つの実施形態による、2アップ製造プロセス中の積層前の複数のバイオセンサの部分的な分解図である。

【図12】図11に示されるテストストリップの対のうちの1つの積層された後の部分断面図である。

【図13】カラムAおよびカラムBのそれぞれの電極パターン上に個別試薬層を用いたさ

10

20

30

40

50

らにもう１つの実施形態による、２アップ製造プロセス中の積層前の複数のバイオセンサの部分的な分解図である。

【図１４】本明細書に記載された実施形態による、図１３に示されたテストストリップの対のうちの１つの積層された後、かつ、二重用途バイオセンサとしての使用準備後の部分断面図である。

【図１５】二重用途バイオセンサを製造するための他の実施形態の部分断面図である。

【図１６】完成した図１５の二重用途バイオセンサの部分断面図である。

【図１７】頂部層および底部層基板について異なる突き出し距離を設ける単一切断分離プロセスの部分断面図である。

【図１８】頂部層および底部層基板について異なる突き出し距離を設ける二回切断分離プロセスの部分断面図である。

【図１９】一実施形態による傾斜した端部の切断および異なる突き出し距離を示す部分断面図である。

【図２０】他の実施形態による傾斜した端部の切断および異なる突き出し距離を示す部分断面図である。

【図２１】図２２に示されるテストストリップのシートから分離されたテストストリップの上面図である。

【図２２】さらに他の実施形態による、２アップ製造プロセスで製造されたバイオセンサシートの部分上面図である。

【発明を実施するための形態】

【０００８】

本発明の原理の理解を促進する目的で、図面に示された選択された実施形態を参照し、それを説明するために特定の用語を使用する。しかし、それにより本発明の範囲が限定されることを意図するものではなく、本発明の原理のそのような変更、修正およびさらなる適用は、本発明に関連する技術分野における当業者に自然に想起し得るものとして考えられることが理解される。いくつかの特徴またはいくつかの特徴の組み合わせは、明瞭にする目的で示されていないことは関連する技術分野における当業者には明らかであるが、本発明の少なくとも１つの実施形態がより詳細に示されている。

【０００９】

図１に示されるのは１つの実施形態による、たとえばテストストリップ１００であるバイオセンサである。テストストリップ１００は、一般的には、長手軸１０２を画定する、平坦な、細長い矩形状である。テストストリップ１００は、電極および接続パッドパターン１０６を有する検査器接続端部１０４を含み、検査器接続端部１０４は体液中の試料内の検体の濃度および／または存在を判定する検査器に接続される。テストストリップ１００は、さらに流体サンプリング端部１０８を含み、検査用の体液の試料を収集する。

【００１０】

図２に移り、テストストリップ１００はさらに、上部基板層１１０、中間基板層（たとえば、スペーサ１２０）および下部基板層１３０を含んでいる。スペーサ１２０は、垂直方向で上部基板層１１０と下部基板層１３０の間に位置している。サンプリング端部１０８は、上部基板層１１０の上部基板前縁部１１２を含んでいる。スペーサ１２０は、後述するようにサンプリング端部１０８へ伸びるスペーサ前縁部１２２を含んでいる。同様に、サンプリング端部１０８は、下部基板層１３０の下部基板前縁部１３２を含んでいる。

【００１１】

「上部」および「下部」という用語（および「頂部」「底部」のような同様の用語）は、本明細書に開示された実施形態の範囲を狭めることなく、図示された実施形態の記載を容易に読むことおよび理解することを目的として、「第１」および「第２」のような専門用語の代わりに図示目的で使用されている。方向的な優先を意図したものでもない。たとえば、「第１」、「第２」および「下部」は、「上部」および「第２」の代わりに代替的に使用することができ、「第１」および「上部」は（それぞれ）、「下部」の代わりに代替的に使用することができる。実施形態は、「上部」層が「底部」層になるように、「底

部」層が「上部」層になるように反転させることもできることが理解される。

【0012】

「前」という用語も、本明細書に開示された実施形態の範囲を狭めることなく、図示された実施形態の記載を容易に読むことおよび理解することを目的として、使用されている。方向的な優先を意図したものでもない。たとえば、「縁部」という用語単独は、「前縁部」の代わりに代替的に使用することができる。実施形態は、「前」が「後」になるように回転させてもよいことが理解される。

【0013】

スペーサ120は、第1切欠部148を含んでいる。テストストリップ100が組み立てられたとき、第1切欠部148は試料チャンバ150を画定する。試料チャンバ150は検査用の液体試料を受け入れることができる大きさにされている。試料チャンバ150は、上部基板層110と下部基板層130の間の切欠部148により設けられた空間内に形成される。上部基板層110の部分は、試料チャンバ150の上部側の境界を形成し、下部基板層130の部分は、試料チャンバ150の下部側の境界を形成する。試料チャンバ150は、サンプリング端部108において開口部151を有している。試料チャンバ150の寸法は、高さ144、幅142、奥行き146を有している。図示された実施形態では、第1切欠部148の領域は、以下に詳細に説明するように、下部基板層130およびその上の電極の部分を露出している。図示された実施形態では、上部基板層110は、試料チャンバ150に対して並んだベント開口部170を含んでいる。代わりに他の実施形態では、下部基板層130がベント孔を含んでいる。さらに、試料チャンバ150用のベント開口部は、任意の適切な方法により設けられる。いくつかの実施例は、本明細書で記載されるように、試料チャンバ150と並んだ孔を含むことができ、または、米国特許第7,829,023号に開示されているようなスロット状のベント配列によってもよく、この開示は参照により本明細書に引用される。

【0014】

さらに他の実施形態では、ベント開口部170は、頂部基板110に直線状に離間した複数の孔171を備えている。孔171は、カバーに横断状の配置で、切欠部148上へのベントの位置合わせを容易にするために試料チャンバの幅142よりも小さい最大距離だけ離間して設けてもよい。結果として、少なくとも1つの孔171が常に切欠部148の上に位置するので、ベント開口部170の位置合わせは、概して長手方向の寸法だけが要求され、製造の問題としては、試料チャンバの奥行きに対する所望の位置への配列だけが残る。

【0015】

図3を参照すると、テストストリップ100はさらに、検査中に液体試料と反応する試薬、たとえば試薬層152を含んでいる。図示された実施形態では、試薬層152は、サンプリング端部108に形成された電極パターン155を覆い、接触している。電極パターン155は、試料チャンバ150内に形成され、通常検査中に試料液体に直接接触する。電極パターン155は、テストストリップ100の検査器接続端部104の接触パッドパターン106に、電極トレース156により電氣的に接続されている。接着層158が下部基板層130とスペーサ120との間に位置し、下部基板層130とスペーサ120とを固着する。第2接着層158'は、上部基板層110とスペーサ120との間に位置し、上部基板層110とスペーサ120とを固着する。スペーサ120と、第1および第2接着層158、158'とは、試料チャンバ150の所望の高さ144を画定するのに十分な結合された厚さを有する。さらに、第1および第2接着層158、158'は、そこから取り除かれた、第1切欠部148と同様の大きさの第2切欠部159、159'を有している。1つの他の実施形態では、分離した接着層158、158'が必要ないように、スペーサ120は、感圧接着剤（またはPSA）のような両面接着層を備えている。この実施形態では、両面テープのような両面接着層が、試料チャンバ150の所望の高さ144を画定するのに十分な厚さを有している。

【0016】

使用できる接着剤の例には、感圧接着剤、ホットメルトおよび他のヒートシール可能な接着剤、コールドシール可能な接着剤が含まれる。さらに他の実施形態では、接着フィルムまたは層を使用するよりも、一般的にこの技術分野において知られた方法により、ヒートシールやレーザーシールによりバイオセンサの層が固着される。

【 0 0 1 7 】

図 3 に示されているのは、電極パターン 1 5 5 の一実施形態である。電極パターン 1 5 5 の構造は以下において詳細に説明する。電極パターン 1 5 5 は、この技術分野において周知の適切な方法により試料チャンバ 1 5 0 内に作られる。電極パターン 1 5 5 は、たとえば広範囲レーザーアブレーション技術または他の高精度、高精度品質の電極パターン形成方法を使用して製造することができ、それは現在のインクジェット技術の技術水準で達成することができる。

10

【 0 0 1 8 】

1 つの実施形態において、広範囲レーザーアブレーションは、リールツーリール構造内で使用され、それぞれのレーザーパルスで多数の電極パターン 1 5 5 を形成する。すなわち、2 つまたは 3 つ以上の隣接するパターンは、金属被覆された基板のウェブがレーザーアブレーションチャンバを通して巻き取られたときに、単一のレーザーパルスにより形成され得る。単一のパルスで多数のパターンを形成することにより、全体の製造プロセスにおける電極製造工程のスループットが向上する。これは、典型的には多数の電極パターンを含む（すなわち、シングルパターンマスクよりも大きい）適切なレーザーマスクと、マスクを通してレーザーを方向付けるレンズであって、より大きなマスクを通してレーザーが十分に方向付けられる、レーザーのより広い分散を提供するレンズとを設けることにより、公知の広範囲レーザーアブレーション技術を使用して達成することができる。この単一のパルスを使用する多数のパターン形成は、以下においてさらに説明する 2 アップ製造プロセスにおいても利点を与える。

20

【 0 0 1 9 】

使用において、テストストリップ 1 0 0 の検査器接続端部は、図 4 に示された検査器 1 6 5 に挿入される。検査器 1 6 5 は、ユーザに情報および / または指示を与えるディスプレイ 1 6 6 を含んでいる。試料流体、たとえば血液または間質液試料は、典型的にはランセットまたは針のような鋭い物体で皮膚表面を穿刺することにより得られる。試料流体が、創傷から出てくると、皮膚の表面上に集まり、ユーザは試料流体の液滴を試料チャンバ 1 5 0 の開口部 1 5 1 に接触させる。流体が試料チャンバ 1 5 0 の開口部に接触するとき、試料チャンバ 1 5 0 は毛管作用により液体を内側へ引き込む。

30

【 0 0 2 0 】

図 5 に図示された実施形態に示されるように、充分な量の試料が投与されたことを判定するために、2 つの試料充足電極 1 6 4 が、試料チャンバ 1 5 0 内に設けられてよく、そのような目的のために、これらの電極 1 6 4 を作動させる周知の方法が使用される。試料チャンバ 1 5 0 内での充足電極 1 6 4 の配置および作動により、試料流体が完全に作用電極を覆うまで、（テストストリップが検査器に挿入された時点で）検査が開始されないことを保証するのに役に立つ。すなわち、分析を開始することができるようになる前に、試料流体が試料充足電極の間のギャップを埋める必要があり、流体によりそのように埋められたことを電気的に検出する公知の方法を使用する。チャンバ 1 5 0 の構造、予想される充填の流れパターン（たとえば図 5 参照）、電極パターン 1 5 5 の構造に基づいて試料チャンバ 1 5 0 内に試料充足電極 1 6 4 を最適に位置付けることは、充分にこの分野の通常の技術の範囲内である。大前提としては、電極パターン 1 5 5 も試料流体によって少なくとも正確な測定を行うのに必要な程度覆われるまで、試料充足電極が試料流体によってつながれないことを保証することである。したがって、毛管前面の単一の流れの中で、電極 1 6 4 は、完全に電極パターン 1 5 5 の下流に位置する。しかし、図 5 に図示したような毛管前面の多数の流れの中では、試料チャンバ 1 5 0 の側縁において離間するような配置で置くことができ、これにより電極 1 6 4 の間に配置された電極パターン 1 5 5 が試料流体により充分に覆われることを保証する。

40

50

【0021】

図5は、試料が試料チャンバ150を満たすときの、開口部148における試料チャンバ150に入ってくる試料流体の一般的な広がり方を示している。示された例では、試料流体は、試料チャンバの幅のほぼ中央において入って、概して内部に移動した後、方向168に沿って概して外側に移動して略T字状に広がっている。試料がベント開口部170、171周辺まで試料チャンバ150の奥行きを満たすと、試料はテストストリップ100の長手軸102にほぼ垂直な方向に流れる。2つの方向を同時に満たすことにより、試料チャンバ150は、1つだけの方向で満たす同様の大きさの試料チャンバよりも早く満たすことができる。

【0022】

10

図6A～6Dは、別の表示であるが、二次元における流体試料による試料チャンバ150の満たし方を示している。図6Aは試料チャンバ150に接触する前の試料流体の液滴を示している。図6Bは、試料チャンバ150内へ内側に広がる試料流体172の液滴を示し、そこで試料流体172の液滴が切欠部148の下流側縁部に隣接した位置に到着し始めている。図6Cは、2つの外側の方向へ、切欠部148の下流側縁部に沿って広がる液滴172を示している。図6Dは、試料充足電極164に接触し、試料チャンバ150を満たし続けている液滴172を示している。

【0023】

本発明の実施形態は、改善された試料収集特性を示している。たとえば、開示された発明の実施形態を検査するとき、予期できない迅速な充填時間が実現された。迅速な充填時間は、試料流体を検査するユーザにより必要とされる時間量を減らす。迅速な充填時間は、蒸発を少なくし、たとえば、ユーザから搾り出される必要のある血液の合計量を減らす。試料の量がより少量であることにより、血管が多い検査箇所ではないが痛みの少ない別の検査箇所からの血液を得ることが可能になる。いくつかの実施形態において、上部基板層110の下面（試料チャンバ150と面する面）は、親水性材料からなり、これはさらに試料チャンバ150が迅速に流体を満たす能力を向上させることができる。他の実施形態では、試料チャンバ150の底部が親水性の試薬層152で被覆され、それにより試料チャンバが迅速に流体を満たす能力を向上させることができる。

20

【0024】

試料チャンバ150のアスペクト比（この比は、試料チャンバの幅142で試料チャンバの奥行き146を割ったものと等しい）が、試料チャンバ150の充填時間に影響を与えることが発見された。一般に、より小さなアスペクト比は、より大きなアスペクト比よりも充填時間がより速くなる。アスペクト比が1.0よりも小さい試料チャンバは、二次元の充填（たとえば、図5～6D参照）が可能であり、試料チャンバを満たすのに必要なトータルの時間が減った。試料流体が、試料チャンバ150の幅に沿って横方向に広がる前に、切欠部148の下流側端部に接触する二次元充填を達成するためには、試料チャンバの奥行き146を試料チャンバの幅142よりも小さくすることが望ましい。言い換えると、1.0より小さいアスペクト比により、試料チャンバ150の迅速な充填時間が得られる。1.0より大きいアスペクト比は、試料チャンバ150の不完全な充填をもたらす可能性があり、電極パターン155上の空気のトラップを引き起こし、検査エラーをもたらす可能性がある。一実施形態において、試料チャンバ150は、たとえば、試料チャンバの奥行き146が1mmで試料チャンバの幅145が5mmのアスペクト比0.2を有している。他の実施形態では、試料チャンバ150のアスペクト比は、少なくとも1/9（約0.1）、最大1/3（約0.3）である。別の実施形態では、アスペクト比は、少なくとも1/6（約0.17）、最大1/4（約0.25）である。

30

40

【0025】

アスペクト比に加えて、試料チャンバの全体の寸法（大きさ）は、試料チャンバがどの程度迅速に充填されるかに影響を与える。一般に、大きな試料チャンバよりも小さな試料チャンバを満たすには、より少ない流体が必要であり、小さな試料チャンバを満たす時間は、大きな試料チャンバよりも短くなるべきであることを示している。しかし、試料チャ

50

ンバの高さ144が所定よりも小さい寸法では、充填時間が長くなることが発見された。たとえば、全血を収集するとき、試料チャンバの高さ144が100 μ mより低くなるにつれて、試料チャンバ150の充填時間が長くなる。

【0026】

たとえば65～85%の基準のヘマトクリット値よりも高い試料流体を投与するとき、試料チャンバ150の充填時間が速くなるであろうことが期待される。血清、血漿、または水溶液を採取し検査するのに適した試料チャンバは、より低い試料チャンバ高さを用いることができ、より速い充填時間を達成することが可能である。

【0027】

図5～6Dは、試料チャンバの中央に適用される試料流体の液滴を示しているが、より広い前面開口部151の幅に沿ういずれの場所に液滴を適用してもよいことが理解されるべきである。より広い前面開口部151の幅に沿ういずれの場所にも試料を置くことができることは、全てのユーザ、特に糖尿病患者には珍しくない視力が衰えたユーザにとって利点である。なぜなら、視力が衰えた人は、テストストリップの幅に沿った正確な位置に試料を置くことができないからである。このように、テストストリップ100の幅142が、障害のあるユーザが容易にテストストリップ100を使用するのに十分に大きい場合に利点の実現される。一実施形態において、試料チャンバ150の幅142は少なくとも3mm、最大9mmである。他の実施形態においては、試料チャンバ150の幅142は少なくとも4mm、最大6mmである。さらに他の実施形態においては、試料チャンバ150の幅142は5mmである。

【0028】

二次元的に充填する試料チャンバ150の能力は、迅速に充填する試料チャンバ150の能力を向上させる一方、試料チャンバ150の大きさが相対的に小さい場合は、さらにその迅速な充填能力を向上させ、検査に必要な試料流体の量を最小限にする。たとえば、検査に必要な流体が多いほど、試料チャンバ内への同一または類似した流体の流速の場合には試料チャンバを満たすのに多くの時間が必要となる。しかし、非常に少ない試料の量は、蒸発のために、検査の間に試料量が相対的に大きく変化し、検査結果に不利な影響を与える可能性がある。これらと他の要因をバランスするうえで、他の実施形態では、最大1000nl、最大500nl、最大100nlの試料チャンバ容量を有している。

【0029】

所定の試料チャンバの幅142では、より長い試料チャンバの奥行き146は容量を増大させ、アスペクト比を増大させ、試料チャンバ150の試料チャンバ充填時間を増大させる。しかし、非常に短い試料チャンバの奥行き146は、製造プロセスの間、不利な影響を与える可能性がある。たとえば、以下に図7に関連して記載された方法を用いてテストストリップを製造する場合、頭を向き合わせた(head-to-head)テストストリップを分離するときの小さなエラーが、試料チャンバの奥行きが短い場合には、試料チャンバ容量に大きな変化をもたらしてしまう。実施形態は、最大1.5mmに等しい試料チャンバの奥行き146を有している。他の実施形態では、最大1.0mmに等しい試料チャンバの奥行き146を有している。

【0030】

一実施形態において、試料チャンバ150が流体で満たされる間に視覚的なフィードバックをユーザに与えるために、少なくとも上部基板層110は試料チャンバ150の領域が透明である。透明な上部基板層110を通じて視認することにより、試料チャンバ150が流体で満たされたことがユーザによって確認されると、検査中の試料チャンバ内での流体の動揺を避けるために、ユーザは試料チャンバ150から試料流体の供給を止めることができ、検査結果に不利な影響を与える可能性がある。

【0031】

電極パターン155は典型的には1つの基板層上、下部基板層130上に形成される。しかしながら、他の実施形態は、組み立てられたテストストリップにおいて互いに向かい合った2つの基板表面に形成される、対向した(または、向かい合ったと呼ぶ)試料端部

電極パターンを含んでいる。この配置は、さらにテストストリップの幅を減らすのに役立つ。しかし、テストストリップが非常に狭い場合、ユーザ、特に障害のあるユーザが扱うのが困難になる可能性がある。

【 0 0 3 2 】

単一の基板上に電極パターンを形成することは、テストストリップの性能や検査結果に不利な影響を与え得る電極の分離にあたっての変化を減らすことに役立つ。向かい合う電極（２つの向かい合う基板層上に形成され、互いに向かい合う電極）間の分離距離は、スペーサ 1 2 0 または接着層 1 5 8、1 5 8' の厚さの変化により生じる試料チャンバの高さ変化など、試料チャンバの高さの変化とともに変わる。しかし、試料チャンバの高さの変化は、同じ基板上に形成された電極間での分離には影響しない。この特徴は、使用前にロットに関連するコード（一般的には所定の修正要因）の入力をすることなく使用する目的のテストストリップを製造する場合に特に有利である。必要または要求される電極の形状、大きさまたはスペースを調整する、１つまたは２つ以上の単純な変更を電極パターン設計に加えることができるので、製造の間に、同一平面上の電極（同じ基板層上に形成されたときのような、同じ平面上に位置する電極）のさらなる利点を実現することができる。

10

【 0 0 3 3 】

さらに、他の実施形態において、単一の基板（たとえば、下部基板層 1 3 0）上に電極パターン 1 5 5 を含むことにより、他の基板層（たとえば、上部基板層 1 1 0）の一部または全てを透明または半透明にすることができ、ユーザがはっきりと試料の位置を識別すること、試料チャンバが適切に満たされているかおよび／または満たされたかを視認することに役立つ。既に満たされた試料チャンバに充填しようと試みることは、試料を動揺させる可能性があり、検査結果に不利な影響を与えるので、流体により満たされた試料チャンバの視覚的なフィードバックが得られることは、満たされた試料チャンバへの充填を止めるのを知るのに役立つ。

20

【 0 0 3 4 】

他の実施形態では、半透明の層 1 1 0 は、バイオセンサの接触端部に隣接した位置にある光源から、たとえば、検査器のストリップポートからの照明を伝えるライトガイドまたはライトパイプとして使用することができる。この照明は、ユーザが、光が少ない状況において、ストリップの投与領域 1 4 8 を見えるようにすることができる。この光は、縁部 1 1 2 に沿って放射され、適用される試料を見えるようにする照明を提供することができる。

30

【 0 0 3 5 】

さらに、当業者に一般的にカバー、リッドまたはルーフとも呼ばれる、透明または半透明な上部基板層の利点は、クリスモア（Crismore）の米国特許第 5, 9 9 7, 8 1 7 号で説明されており、この開示は参照により本明細書に引用される。

【 0 0 3 6 】

図 2 を参照すると、上部基板前縁部 1 1 2、スペーサ前縁部 1 2 2 および下部基板前縁部 1 3 2 は、概して揃っている。特にたとえば以下に図 7 に関して説明するような 2 アップ製造プロセスを使用したときに、縁部 1 1 2、1 2 2 および 1 3 2 をこのように揃えることにより、良い製造効率が実現できる。なぜなら、単一化プロセスの間にテストストリップが互いから分離されるとき、一度の垂直方向の切断が、上部基板層 1 1 0、スペーサ 1 2 0 および下部基板層 1 3 0 を経て行われるからである。

40

【 0 0 3 7 】

図 7 は、テストストリップが頭を向き合わせた配置で製造された別の製造技術、別の言い方では「2 アップ」製造技術を示している。2 アップ製造プロセスを用いて、複数の電極パターン 3 0 1 が、下部基板 3 3 0 の伸長した層（テープ）上の 2 つの列（列 A の 1 つの電極パターンのセット、列 B のもう 1 つのセット）に配置されている。それぞれの列の電極パターンは、隣り合うように配置され、本開示を考慮して当業者に理解されるように、必要ではないが、１つの列の個々のパターンが、概ね他の列の個々のパターンとは逆に

50

なることが一般的に有益である。

【 0 0 3 8 】

試料チャンバ電極パターン 3 5 5 は互いに近接して位置し、下部基板ストリップ 3 3 0 の中央部近傍に位置し、コンタクトパッド 3 0 6 は互いから離間し、下部基板ストリップの向かい合う縁部の近傍に位置している。図示された実施形態では、電極パターンは全て同様であり、しかしながら、別の実施形態では、少なくともいくつかの電極パターンは、他の電極パターンとは異なっている。

【 0 0 3 9 】

試薬 3 5 2 の層は、好ましくは 2 つの電極パターン 3 5 5 を同時に覆ってストライプ状に塗布され、たとえば $2 \sim 10 \mu\text{m}$ の厚さになるまで乾燥される。試薬層 3 5 2 は、真空補助を用いた改良されたスロットダイコーターのような高速コーティングプロセスを用いて塗布することができ、または、たとえばブレードコーティング、ディスペンシング、インクジェットコーティング、スクリーン印刷、回転スクリーン印刷を用いて塗布することができる。試薬層 3 5 2 のより個別な配置を有する例示的な他の実施形態が図 8 に示されている。

10

【 0 0 4 0 】

2 アップ製造技術を用いることにより、下部基板テープ 3 3 0 の同じ長さ（テストストリップの長手軸 1 0 2（図 1 参照）に垂直な方向で測ったとき）で、並んで向いた複数の電極パターンを有する単一の列のものに比べて、2 倍の数のテストストリップが製造され、コストを低減し、無駄を減らし、アウトプットを増加させるのに役立つ。

20

【 0 0 4 1 】

1 つの伸長したストリップ（テープ）は、スペーサ層 3 2 0 を形成し、電極パターンの両方の列を覆う。スペーサ層 3 2 0 は、試薬 3 5 2 を適用する前または後のいずれかに、下部基板層 3 3 0 の上部に取り付けられる。代わりに、2 つの伸長したストリップ（テープ）は 2 つのスペーサ層を形成し、スペーサ材料の 2 つの分離したストリップは個々に下部基板層 3 3 0 に取り付けられ、1 つは列 A 用で、もう 1 つは列 B 用である。この実施形態（図示せず）では、両方のスペーサ層の前縁部は、中心線 3 3 1 に沿って揃えることができる。

【 0 0 4 2 】

スペーサ 3 2 0 は中心線 3 3 1 に沿って配置された複数の切欠部 3 4 8 を含んでいる。スペーサ 3 2 0 の切欠部 3 4 8 は、様々な技術により形成することができる。切欠部 3 4 8 を形成する技術の 1 つは、ダイカッティングを含む。スペーサ 3 2 0 が下部基板層 3 3 0 に取り付けられたとき、切欠部 3 4 8 は試料チャンバの周縁を形成する。

30

【 0 0 4 3 】

上部基板層 3 1 0 は、スペーサ層 3 2 0 の上部に取り付けられる。上部基板層 3 1 0 は、単一の連続した層である。図示された実施形態では、下部基板 3 3 0、スペーサ層 3 2 0 および上部基板 3 1 0 は、接着層 3 5 8、3 5 8' により取り付けられる。この接着層は、PSA、接着テープ、スプレーされた接着ストライプ、ホットメルト、共押出、またはヒートシール層の伸長したストリップであってよい。図示された実施形態では、接着層 3 5 8、3 5 8' は、中心線 3 3 1 に沿って配置された複数の切欠部 3 5 9、3 5 9' を含み、切欠部 3 4 8 に対応している。切欠部 3 5 9、3 5 9' は、切欠部 3 4 8 と同様の大きさにされる。代わりに、頂部接着層 3 5 8 は、開口部も切欠部もない固体の層とすることができる。さらに、スペーサ 3 2 0 と頂部接着層 3 5 8 との間に親水性コーティングを設けて、接着層 3 5 8 と試薬 3 5 2 の間の直接的な接触を防止する。この親水性コーティングは、親水性が試料チャンバの内側面に与えられるように選択され、血液のような水分を含んだ試料の試料チャンバへの流れを促す。代わりに、スペーサ層 3 2 0 は、両面接着テープとすることができ、分離した接着層 3 5 8、3 5 8' の必要性を取り除く。接着層を使わない別のバイオセンサの層の固定方法は、ヒートシール、レーザーシール、コールドシール等を含む。

40

【 0 0 4 4 】

50

下部基板 330、試薬 352、スペーサ層 320 および上部基板 310 が組み合わされ
てともに積層された後、シートまたはロールは個別のテストストリップに分離される。列
A のテストストリップは、典型的には中心線に沿って単一の切断を用いて、列 B のテスト
ストリップから分離され（頭を向かい合わせて向いたテストストリップの試料チャンバは
、ほぼ中心線 331 に沿って互いから分離される）、隣接した行のテストストリップ（並
んで向いたテストストリップ）は、電極パターンの中で互いから分離される。図 11 ~ 1
2 に関して以下に説明される他の実施形態は、複数の切断を用いている。

【0045】

上で説明したように、広範囲レーザーアブレーション技術が電極パターン 355 を形成
するのに用いられるとき、それぞれのレーザーパルスから多数のパターンを形成するよう
にアブレーション技術を構成することができる。2 アップ製造プロセスにおいて、多数の
パターンは、列 A と B とが向き合うパターンとすることができ、レーザーレンズが十分に
大きい場合（そして適切なマスクが設けられる場合）、多数のパターンは、特定の列内で
横方向に隣接するパターンおよび列の間で向かい合って隣接するパターンを含むことが
できる。一実施形態において、単一のパルスで 4 つのパターンが形成される。他の実施形態
では、単一のパルスで 6 つ以上のパターンが形成される。上述したスループットの利点に
加えて、単一のアブレーションパルスで列 A と B の間で互いに向かい合う電極パターンを
形成できることによって、列の間の間隔の変化を最小に保つことにも寄与する。これはス
ペーサ 120 の配置を位置付け、制御するために電極パターンを使用することにより、毛
管の幅 146 に見られる変化を制御することに役立つ。電極パターンの正確な間隔は、ス
トリップ内の他の構成要素を位置付け、配置する基準点として使用することができる。

【0046】

図 9 に示されるのは、図 7 に示された層を互いに取り付けた後の、頭が向かい合ったテ
ストストリップの対 302 の断面図である。上部基板 310 は接着層 358' に取り付け
られ、接着層 358' はスペーサ層 320 に取り付けられ、スペーサ層 320 はもう 1 つ
の接着層 358 に取り付けられ、接着層 358 は下部基板層 330 に取り付けられる。電
極パターン 301 および試薬層 352 は下部基板 330 の上部に位置している。試料チャ
ンバ 350 は、上部基板層 310、接着層 358、358'、スペーサ層 320 および下
部基板層 330 の間の空間で、垂直方向に画定される。試料チャンバ 350 の周縁は、ス
ペーサ層 320 の切欠部 348 により画定され、2 つの試料チャンバ 350 を形成するた
めに中心線 331 により切欠部 348 を分割する。

【0047】

図 10 に示されるのは、他の実施形態による上部基板 310 A を有する、頭が向かい合
ったテストストリップの対 304 である。上部基板 310 A の使用により、図 9 に示され
たスペーサ層 320 を不要にする。上部基板 310 A は、たとえば溝 314 のような凹部
を含み、下部基板層 330 および接着層 358 とともに試料チャンバ 350 を画定する。
試料チャンバ 350 は中心線 331 により分割される。溝 314 の深さおよび幅は、製造
プロセスの間に正確に制御される。このように、試料チャンバ 350 の大きさは正確に制
御され、スペーサ層 320 を含めること、揃えること、取り付けることについての必要性
が無くなる。一実施形態では、溝 314 はレーザーアブレーションにより形成される。他
の実施形態において、溝 314 はカレンダ加工プロセスを使用して形成され、完成したテ
ストストリップが効率的な積み重ねのためのフラットな外形を維持することができる。さ
らに別の実施形態では、溝 314 はスカイピング加工によりまたはエンボス加工により形
成される。

【0048】

図 11 および 12 に示されるのは、頭を向かい合わせた配置のテストストリップを製造
する他の実施形態の製造技術（これは変更された 2 アップ製造プロセスともいう）である
。図 11 の電極パターン 355 は、図 8 の電極パターン 355 よりもさらに離間しており
、この増加した距離は、2 つの電極パターン 355 のセットの間に伸び、図示目的の概ね
線 333、333' により境界付けられたマージン 332（アレイと呼ぶこともある）を

画定する。スペーサ 3 2 0 の切欠部 3 4 8 は、図 8 の切欠部 3 4 8 よりも、より間隔が広く、またはより大きく広がっており、その増加した距離がマージン 3 3 2 に相当する。同様に、接着層 3 5 8、3 5 8' の切欠部 3 5 9、3 5 9' は、図 8 の切欠部 3 5 8 よりも、より間隔が広く、増加した距離がマージン 3 3 2 に対応する。下部基板 3 3 0、試薬 3 5 2、接着層 3 5 8、3 5 8' および上部基板 3 1 0 がともに組み合わせられ、積層された後、列 A のテストストリップは列 B のテストストリップから分離され、隣接する行のテストストリップは、電極パターンの中で互いに分離される。

【0049】

一実施形態において、列 A を列 B から分離するため、および、テストストリップの前縁部、たとえば図 2 に示された前縁部 1 1 2、1 2 2、1 3 2 を形成するために、3 度の切断がなされる。1 度の切断は、中心線 3 3 1 近傍のマージン 3 3 2 内でなされる。もう 1 度の切断は列 A のテストストリップの前縁部を形成するために線 3 3 3 に沿ってなされ、さらにもう 1 度の切断は、列 B のテストストリップの前縁部を形成するために線 3 3 3' に沿ってなされる。

【0050】

他の実施形態において、列 A を列 B から分離するため、およびテストストリップの前縁部を形成するために、2 度の切断がなされる。列 A の電極パターン 3 5 5 に隣接した線 3 3 3 に沿ってなされ、列 A のテストストリップの前縁部を形成し、列 A をマージン 3 3 2 および列 B から分離する。もう 1 度の切断は、線 3 3 3' に沿ってなされ、列 B の前縁部を形成し、列 B をマージン 3 3 2 から分離する。

【0051】

電極パターン 3 5 5 の間のマージンを有する実施形態（図 1 1 に関して記載した）は、列 A のテストストリップを列 B のテストストリップから分離し、テストストリップの収集端部を形成するための一度の切断が好ましくない場合に、有益である可能性がある。

【0052】

図 1 3 および 1 4 を参照すると、他の実施形態では、試薬材料の層 3 5 2 は 2 つの異なる試薬、すなわち、列 A の電極パターン 3 5 5 を覆って配置される試薬層 3 5 2 A と、列 B の電極パターン 3 5 5 を覆って配置される試薬層 3 5 2 B とを含んでいる。この実施形態では、隣接する行のテストストリップ（横に並ぶように向いたテストストリップ）が分離される間、電極パターンの頭を向かい合った対は、互いに付いたまま（列 A のテストストリップが、列 B のテストストリップに付いたまま）である。言い換えると、列 A のテストストリップは、列 B のテストストリップから完全に分離されず、テストストリップの対は、頭が向かい合うように配置されたテストストリップのそれぞれの対で形成される。それぞれのテストストリップの対は、列 A のテストストリップの接触パッドが列 B のテストストリップの接触パッドに隣り合って配置されるように、かつ、列 A のテストストリップの収集端部が列 B のテストストリップの収集端部に隣り合って同じ方向を向くように配置されるように折り曲げることができる。この種の頭が向かい合うテストストリップの対を使用することにより、ユーザが体液試料を両方のテストストリップに同時に適用することができる二重用途（デュアルユース、dual-use）バイオセンサを提供することができる。2 つの試料チャンバ内の試薬は異なるので、それぞれの試料チャンバは、異なる検体用の検査を行い、一度の穿刺の後に 2 つの別々の検査が行われる。例として、1 つのテストストリップはグルコース用の検査をする一方で、他のテストストリップはケトンまたはトリグリセリド用の検査を行う。一実施形態では、血液と試薬がチャンバの間に混合されるのを防止するために、血液ろ過媒体が、そのペアをとともに折り曲げる前に二重試料チャンバ領域内に設けられる。

【0053】

テストストリップの頭を向かい合わせた対のそれぞれにおける試料チャンバは、テストストリップの対が中心線 3 3 1 に沿って曲げられたときに露出されるべきであることが理解されるべきである。両方の試料チャンバが露出することを確保するために、他の製造技術を用いることができる。たとえば、一実施形態において、基板層のうちの 1 つ、たとえ

ば頂部層が、製造中に中心線 3 3 1 に沿って完全に分離される一方、他の基板層、たとえば底部層は、改良されずにまたは改良され、予測どおりに中心線 3 3 1 周りに曲げられる。他の実施形態において、基板層のうちの 1 つは、ユーザにより中心線 3 3 1 に沿って容易に分離するために、貫通したミシン目または部分的な切断のような改良がなされる一方、他の基板は、直線、たとえば中心線 3 3 1 周りに予測どおりに曲げる、または分離するために、切り込み線を入れるか、窪み付けするか、折り目を入れるかのような改良がなされる。さらに他の実施形態では、上部基板層 3 1 0 および下部基板層 3 3 0 の両方は、頭を向かい合わせたテストストリップが、どちらの方向にも曲げることができるように改良され、すなわち、ユーザは、2 つのテストストリップの上部基板層 3 1 0 が互いに隣接して位置付けるようにテストストリップの頭を向かい合わせた対を曲げるか、または 2 つのそれぞれのテストストリップの下部基板層 3 3 0 が互いに隣接するように位置付けるように曲げるかを選択することができる。

10

【 0 0 5 4 】

図 1 5 ~ 1 6 は、二重用途バイオセンサのさらに他の実施形態を示している。図 1 5 および 1 6 によると、接着層 3 6 0 は、中心線 3 3 1 から一方側の底部基板 3 3 0 だけに設けることができる。図 1 6 に示されるように、上記折り重ねの実施形態（図 1 4 ）と同様の方向で、列 A および B は中心線 3 3 1 周りで完全に分離され、接着層 3 6 0 により貼り付けられる。このような実施形態では、折り線を画定するための、頂部層にミシン目を入れるおよび / または底部層に切り込み線を入れる、窪み付けする、または折り目を入れるなどのいずれかの試みによって、ユーザに底部層を折らせることによる変動可能性を回避することができる。

20

【 0 0 5 5 】

本明細書で説明した二重用途バイオセンサの実施形態は、2 つの異なる電気化学的分析を行うことができる単一のバイオセンサを含んでいる。このような二重用途バイオセンサのそれぞれの試料チャンバは、特定の分析用に構成された異なる試薬層を有している。連続したストライプ状または電極パターン上に個別に、異なる試薬層を設けるために、2 アッププロセスでの製造の間、インクジェット方式によるような、正確かつ個別の試薬層の付着法が用いられる。

【 0 0 5 6 】

一実施形態において、角度をつけた切断具（上部および / または下部基板層に対して角度がつけられた）が列 A および B を分離するのに使用される。図 1 7 ~ 2 0 に示されるように、角度をつけた切断具 6 0 5 は、上部基板層 6 1 0、下部基板層 6 3 0、取り囲むスペーサ 6 2 0 および毛管チャンバ 6 5 0 が中心線 6 0 2 から異なる距離で伸びるテストストリップを製造する。図 1 7 による切断によってできるような、角度をつけた一度の切断がなされたとき、列 A の突き出た距離は、列 B の逆と同じである。図 1 8 に示されるような 2 つの切断具 6 0 5 A および 6 0 5 B を使用する場合、それぞれの列から分離されたストリップがほぼ同じ突き出た構造となるように、2 つの反対に角度をつけた切断が反対の方向でなされる。異なる突き出た距離を有する例示的实施形態の図示は、図 1 9 および 2 0 にされている。

30

【 0 0 5 7 】

本発明のある実施形態では、下部基板層（たとえば下部基板層 1 3 0 ）は通常、絶縁基板の 1 0 ミル（0 . 0 1 インチ）のストリップで構成され、絶縁基板はたとえば、ポリエチレンテレフタレート（PET、たとえばイー・アイ・デュポン・ド・ヌムール・アンド・カンパニーにより製造された M e l l i n e x（登録商標））、ポリエチレンナフタレート（PEN）、ポリビニルクロライド（PVC）、ポリイミド（PI）またはポリカーボネート（PC）フィルムである。他の実施形態では、電極および電極パターン（たとえば、収集端部電極パターン 1 5 5 ）は、レーザーアブレーションまたは相対的に小さな検査領域において良好に区画された電極パターンを作るのに適切な他の技術を用いて、下部基板層の上部に形成される。電極はたとえば、金、パラジウム、白金、炭素をスパッタ、印刷またはインクジェットすることにより形成することができる。スペーサ層（たとえばス

40

50

ペーサ層 120) は、不透明にすることができ、テストストリップおよび / またはそのテストストリップの使用方向を識別する表示のような印刷または表示を含むことができる。

【0058】

図 21 に示すのは、本発明の他の実施形態によるテストストリップ 500 である。テストストリップ 500 は下部基板層 510 を含む。テストストリップ 500 はまた下部基板 510 上に設けられた接触パッドパターン 512 および電極パターン 514 を含んでいる。試薬層 515 (透明なものとして示されている) は、電極パターン 514 と、電極パターン 514 により覆われていない電極パターン 514 の近傍における下部基板層 514 の部分とを覆っている。電極パターン 514 は収集端部 516 に位置付けられる一方、接触パッドパターン 512 は検査器接続端部 518 に位置付けられる。スペーサ層 520 は、基板層 510、接触パッドパターン 512 および電極パターン 514 を覆っている。電極およびスペーサ層の図示をより明瞭にするために上部基板層は図 21 においては図示されていないが、テストストリップ 500 はさらに上部基板層を含んでいる。

【0059】

収集端部 516 はテストストリップ 500 の長手軸 522 に垂直ではない。その代わりに、収集端部 516 は長手軸 522 から垂直ではない角度 524 の角度で傾斜している。すなわち、角度 524 は 90 度ではない。テストストリップの特定される横方向の幅について、角度がつけられた収集端部 516 は、長手軸に対して垂直な収集端部を有する典型的なテストストリップよりも試料を適用するユーザにとってより広いチャンバ開口部を与える。患者、特に手の器用さが衰えた患者は、より長く、角度のついた縁部がより容易に使用できることに気付く。角度のついた収集端部 516 のより広いチャンバ開口部は、たとえばテストストリップの横幅が 5 mm 以下のように相対的に幅が狭いテストストリップで使用したときに特に有利である。

【0060】

図 22 に示すのは、本発明の一実施形態によるテストストリップ 500 を製造する製造プロセスの間の部分的に構築された複数のテストストリップ 530 である。接触パッドパターン 512 と収集端部電極パターン 514 は、下部基板 510 の伸長したテープ 540 上に形成される。接触パッドパターン 512 および電極パターン 514 は、たとえばレーザーアブレーション技術を用いて、伸長した下部基板テープ 540 の上部に形成される。テープ 540 は、長手軸 542 を画定し、電極パターン (電極パターン 514 および接触パッド 512 を含む) は、長手軸 542 に対して角度がつけられている。スペーサ層 520 を形成する材料の 2 つの伸長したテープ 550 は、電極パターンおよび下部基板テープ 540 上に積層される。試薬層ストライプ 560 (透明なものとして示されている) は、試料チャンバを形成する電極パターン 514 と伸長した下部基板テープ 540 とを覆って積層される。ラチェットカットする切断装置は、下部基板テープ 540 の余分な材料 511 を取り除く。同様のラチェットカット装置を、それぞれの伸長したスペーサ層テープ 550 の縁部を作るのに用いることができる。

【0061】

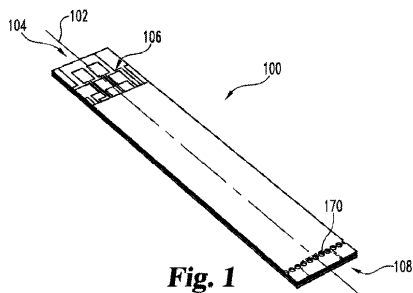
伸長したスペーサテープ 550 および試薬層ストライプ 560 が伸長した下部基板層 540 および電極パターンに取り付けられた後、伸長した上部基板テープが適用される (テストストリップの他の部分の詳細を示すために図示していない)。テストストリップは、長手軸 542 に沿って列 B のテストストリップから列 A のテストストリップを分離する分離プロセスを使用して互いに分離される。余分な材料 511 が、たとえばラチェットカット技術によりそれぞれの列から最初に分離されるが、隣接するテストストリップは、それぞれのストリップの側面に沿って直線的な切断により分離される。

【0062】

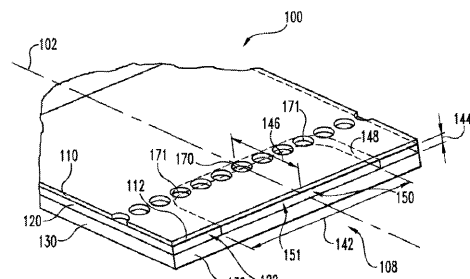
本発明の図示した実施例、代表的な実施形態および特定の形状は、図面および前述した記載において詳細に図示および説明したが、これらは例示として考えられ、制限または限定するものではない。一実施形態における特定の特徵についての記載は、それぞれの特定

の特徴が必ずしもその実施形態に限定されることを意味するものではない。一実施形態の特徴は、そのように明示的に記載されていてもいなくても、この技術分野における当業者に理解されるように、他の実施形態と組み合わせて使用することができる。寸法は明示的に使用されようが、暗示的に使用されようが、限定することを意図したものではなく、この技術分野の当業者により理解されるように、変更することが可能である。例示的な実施形態のみが示され、説明されているが、本発明の趣旨の範囲内で生じる全ての変更、修正は保護されるべきである。

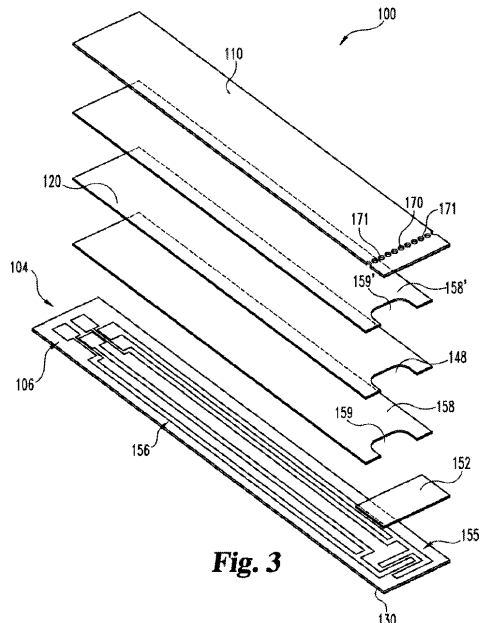
【図 1】

**Fig. 1**

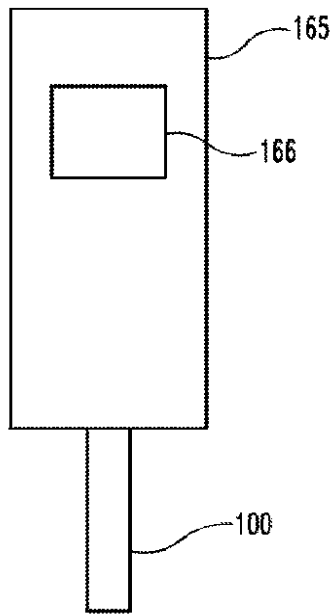
【図 2】

**Fig. 2**

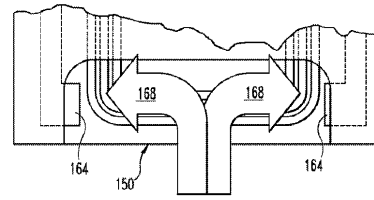
【図 3】

**Fig. 3**

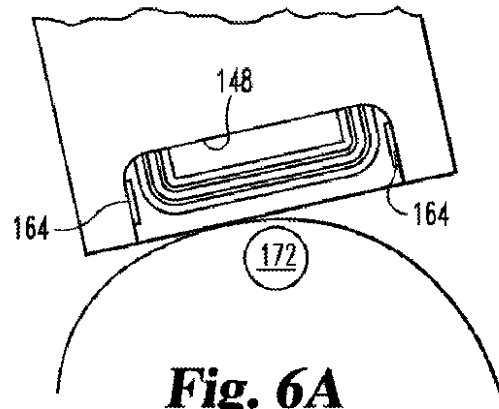
【図 4】

**Fig. 4**

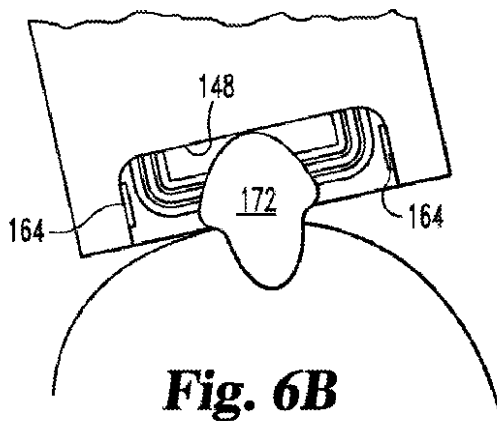
【図 5】

**Fig. 5**

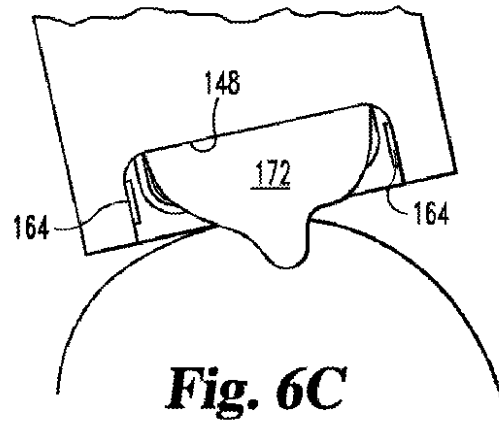
【図 6 A】

**Fig. 6A**

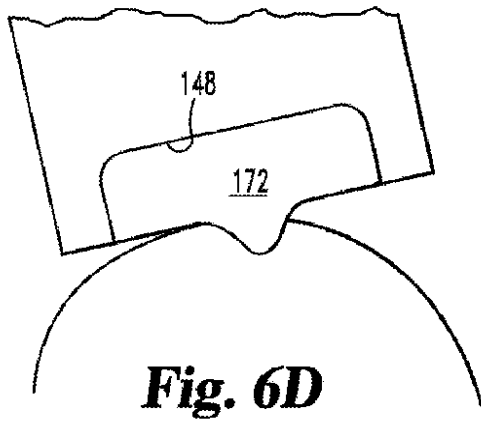
【図 6 B】

**Fig. 6B**

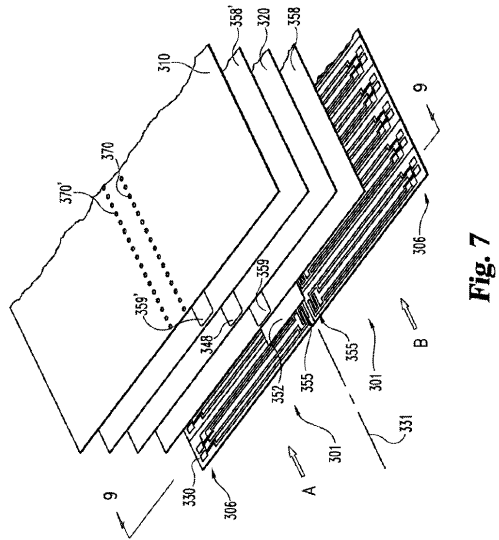
【図 6 C】

**Fig. 6C**

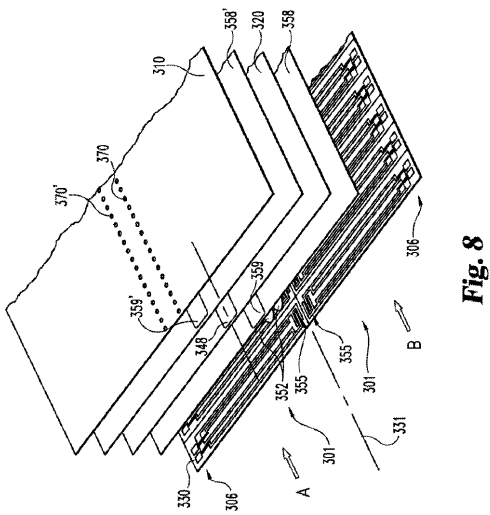
【図 6 D】



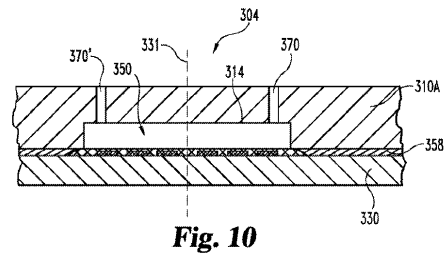
【図 7】



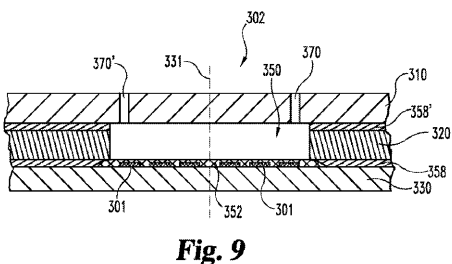
【図 8】



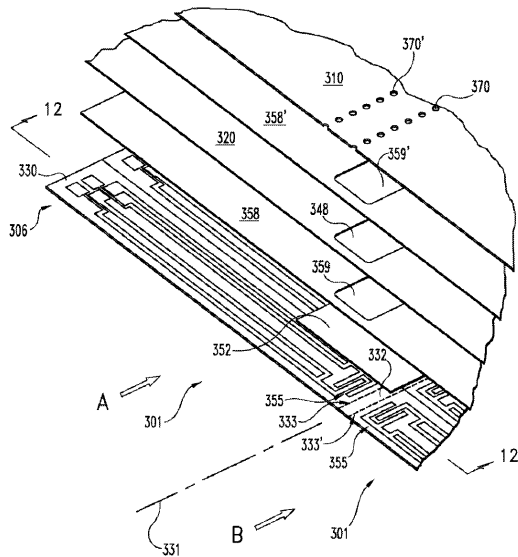
【図 10】



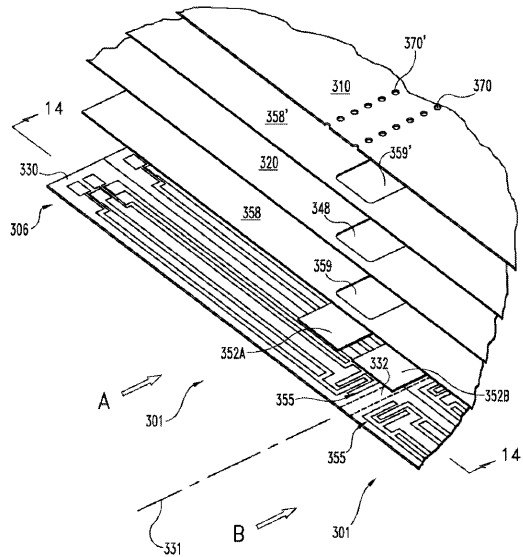
【図 9】



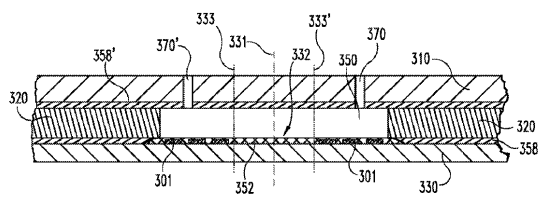
【図 1 1】

**Fig. 11**

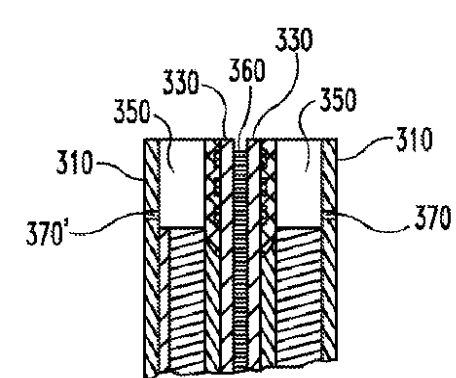
【図 1 3】

**Fig. 13**

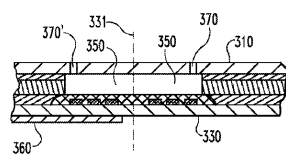
【図 1 2】

**Fig. 12**

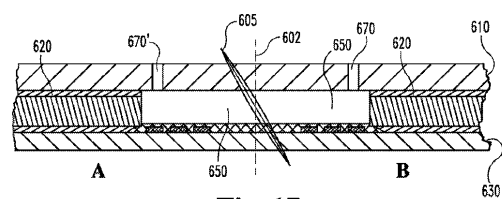
【図 1 6】

**Fig. 16**

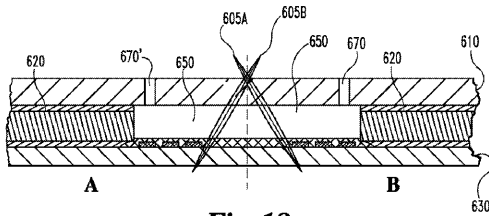
【図 1 5】

**Fig. 15**

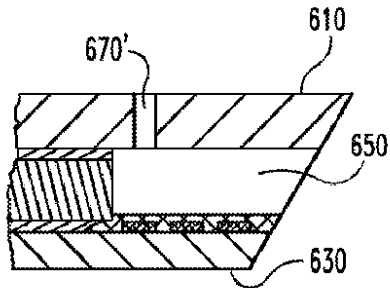
【図 1 7】

**Fig. 17**

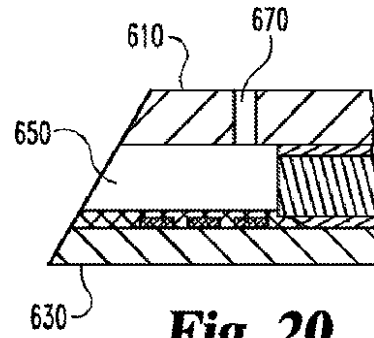
【図 18】

**Fig. 18**

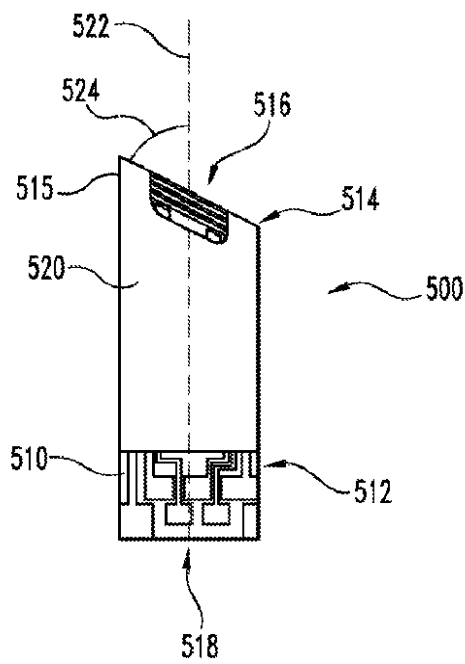
【図 19】

**Fig. 19**

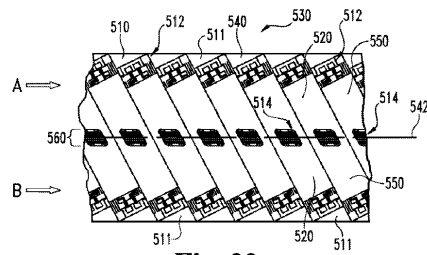
【図 20】

**Fig. 20**

【図 21】

**Fig. 21**

【図 22】

**Fig. 22**

フロントページの続き

- (72)発明者 リッグルス、ランドール ケイ
アメリカ合衆国、46236 インディアナ州、インディアナポリス、アレキシア ドライブ 9
920
- (72)発明者 ディーボルド、エリック アール
アメリカ合衆国、46038 インディアナ州、フィッシャーズ、プロヴィデンス ドライブ 8
765
- (72)発明者 ジョセフ、エイブナー デイビッド
アメリカ合衆国、46033 インディアナ州、カーメル、ガウルド ドライブ 3691
- (72)発明者 ベティー、テリー エイ
アメリカ合衆国、46278 インディアナ州、インディアナポリス、レイクサイド ドライブ
7251

審査官 吉田 将志

- (56)参考文献 特表2009-543060(JP,A)
特表2007-524822(JP,A)
国際公開第2009/042631(WO,A1)
国際公開第2009/119117(WO,A1)
特表2007-510155(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G01N 27/327

G01N 27/416