



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2019-0091569  
(43) 공개일자 2019년08월06일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
*G01N 27/327* (2006.01) *G01N 27/04* (2006.01)  
*G01N 33/487* (2006.01)
- (52) CPC특허분류  
*G01N 27/3272* (2013.01)  
*G01N 27/04* (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2019-7022195(분할)
- (22) 출원일자(국제) 2015년12월17일  
 심사청구일자 없음
- (62) 원출원 특허 10-2017-7016608  
 원출원일자(국제) 2015년12월17일  
 심사청구일자 2017년06월16일
- (85) 번역문제출일자 2019년07월26일
- (86) 국제출원번호 PCT/EP2015/080132
- (87) 국제공개번호 WO 2016/097079  
 국제공개일자 2016년06월23일
- (30) 우선권주장  
 14199341.0 2014년12월19일  
 유럽특허청(EPO)(EP)

- (71) 출원인  
 에프. 호프만-라 로슈 아게  
 스위스 채하-4070 바젤 그랜짜스트라쎄 124
- (72) 발명자  
 바우어-에스핀돌라 클라우스 안드레아스  
 독일 68305 만하임 랑거 슐라크 129  
 마르쿠안트 미하엘  
 독일 68309 만하임 이다-데흐멜-링 84  
 (뒷면에 계속)
- (74) 대리인  
 특허법인코리아나

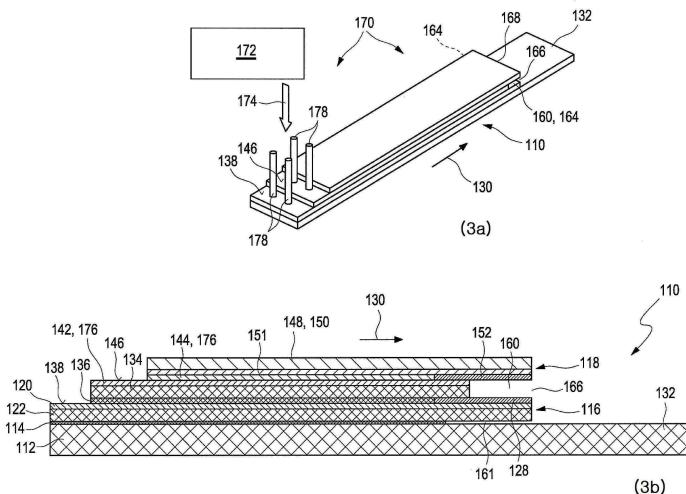
전체 청구항 수 : 총 14 항

(54) 발명의 명칭 적어도 하나의 분석물을 전기 화학적으로 검출하기 위한 테스트 엘리먼트

### (57) 요 약

체액 내의 적어도 하나의 분석물을 전기 화학적으로 검출하기 위한 테스트 엘리먼트 (110) 가 개시된다. 테스트 엘리먼트 (110) 는 적어도 하나의 제 1 전극 (116) 및 적어도 하나의 제 2 전극 (118) 을 포함한다. 제 1 전극 (116) 은 작업 전극으로서 설계되고 제 2 전극은 카운터 전극으로서 설계된다. 테스트 엘리먼트 (110) 는 체액의 샘플을 수용할 수 있는 적어도 하나의 캐필러리 (160) 를 포함한다. 제 1 전극 (116) 및 제 2 전극 (118) 은 캐필러리 (160) 의 대향 사이드를 상에 배열된다. 제 1 전극 (116) 및 제 2 전극 (118) 은, 캐필러리 충진 동안 제 1 전극 (116) 및 제 2 전극 (118) 이 동시에 그리고 동일한 속도로 습윤되도록 배열된다.

### 대 표 도



(52) CPC특허분류  
*G01N 27/3274* (2013.01)  
*G01N 33/487* (2013.01)  
(72) 발명자  
**노르트마이어 크리슈티네**  
독일 68305 만하임 케텔러벡 6

---

**슈타인 라이너**  
독일 55543 바트 크로이츠나흐 슈토이벤슈트라쎄  
12

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

샘플의 적어도 하나의 특성을 결정하기 위한 시스템 (170) 으로서,

상기 샘플의 적어도 하나의 특성을 결정하기 위한 시스템 (170) 은 적어도 하나의 테스트 엘리먼트 (110) 를 포함하고, 상기 테스트 엘리먼트 (110) 는 적어도 하나의 제 1 전극 (116) 및 적어도 하나의 제 2 전극 (118) 을 포함하고, 상기 제 1 전극 (116) 은 작업 전극으로서 설계되고 상기 제 2 전극은 카운터 전극으로서 설계되고, 상기 테스트 엘리먼트 (110) 는 체액의 샘플을 수용할 수 있는 적어도 하나의 캐뉼러리 (160) 를 포함하고, 상기 제 1 전극 (116) 및 상기 제 2 전극 (118) 은 상기 캐뉼러리 (160) 의 대향 사이드를 상에 배열되고, 상기 제 1 전극 (116) 과 상기 제 2 전극 (118), 및 상기 제 1 전극 (116) 과 상기 제 2 전극 (118) 사이에 있는 상기 캐뉼러리 (160) 는 전기화학 셀을 형성하고, 상기 테스트 엘리먼트 (110) 는 상기 전기화학 셀의 충진 레벨에 독립적으로 적어도 하나의 분석물을 검출하도록 구성되고, 상기 제 1 전극 (116) 및 상기 제 2 전극 (118) 은, 캐뉼러리 충진 동안 상기 제 1 전극 (116) 및 상기 제 2 전극 (118) 이 동시에 그리고 동일한 속도로 습윤되도록 배열되고,

상기 샘플의 적어도 하나의 특성을 결정하기 위한 시스템 (170) 은 상기 테스트 엘리먼트 (110) 를 사용하여 적어도 하나의 전기적 측정을 수행하기 위해 적용된 적어도 하나의 측정 디바이스 (172) 를 더 포함하고, 상기 측정 디바이스 (172) 는 AC 신호 및 DC 신호 양자 모두를 검출하도록 구성되며, 상기 측정 디바이스 (172) 는 상기 전기화학 셀의 충진 레벨에 독립적으로 상기 적어도 하나의 분석물을 검출하도록 구성되는, 샘플의 적어도 하나의 특성을 결정하기 위한 시스템 (170).

#### 청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 측정 디바이스 (172) 는 또한, 상기 캐뉼러리 (160) 의 충진 프로세스를 전기적으로 모니터링하도록 구성되는, 샘플의 적어도 하나의 특성을 결정하기 위한 시스템 (170).

#### 청구항 3

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 측정 디바이스 (172) 는 상기 체액의 샘플을 공급하기 전에 적어도 하나의 초기 페일세이프 측정을 수행하도록 구성되는, 샘플의 적어도 하나의 특성을 결정하기 위한 시스템 (170).

#### 청구항 4

샘플의 적어도 하나의 특성을 결정하는 방법으로서,

제 1 항 내지 제 3 항 중 어느 한 항에 기재된 샘플의 적어도 하나의 특성을 결정하기 위한 시스템 (170) 이 사용되고,

상기 샘플의 적어도 하나의 특성을 결정하는 방법은,

- 상기 테스트 엘리먼트 (110) 를 적어도 하나의 측정 디바이스 (172) 에 접속시키는 단계;
- 체액의 샘플을 적어도 하나의 테스트 엘리먼트 (110) 의 캐뉼러리 (160) 에 공급하는 단계;
- AC 신호 및 DC 신호 양자 모두를 결정하는 단계; 및
- 상기 AC 및 DC 신호를 사용함으로써 측정 결과들을 교정하는 단계를 포함하는, 샘플의 적어도 하나의 특성을 결정하는 방법.

#### 청구항 5

제 4 항에 있어서,

상기 AC 신호 및 상기 DC 신호는 동시에 결정되는, 샘플의 적어도 하나의 특성을 결정하는 방법.

#### 청구항 6

제 4 항 또는 제 5 항에 있어서,

상기 AC 신호 및 상기 DC 신호의 결정은 여기 전위들을 오버랩함으로써 수행되는, 샘플의 적어도 하나의 특성을 결정하는 방법.

#### 청구항 7

제 4 항 내지 제 6 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 AC 신호 및 상기 DC 신호 양자 모두는, 상기 캐뉼러리 (160) 의 충진으로 인한 영향들이 보상되도록 상기 캐뉼러리 (160) 의 충진 레벨에 비례하는, 샘플의 적어도 하나의 특성을 결정하는 방법.

#### 청구항 8

제 4 항 내지 제 7 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 샘플의 적어도 하나의 특성을 결정하는 방법은 접촉 시간을 결정하는 단계를 더 포함하고,

상기 테스트 엘리먼트 (110) 의 적어도 하나의 제 1 전극 (116) 과 적어도 하나의 제 2 전극 (118) 사이에 AC 신호가 인가되고, 시간 경과에 따른 응답이 측정되며, 상기 응답은 미리정의된 임계에 비교되는, 샘플의 적어도 하나의 특성을 결정하는 방법.

#### 청구항 9

제 4 항 내지 제 8 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 샘플의 적어도 하나의 특성을 결정하는 방법은 상기 캐뉼러리 (160) 의 충진 레벨을 결정하는 단계를 더 포함하고,

상기 테스트 엘리먼트 (110) 의 상기 적어도 하나의 제 1 전극 (116) 과 상기 적어도 하나의 제 2 전극 (118) 사이에 AC 신호가 인가되고, 시간 경과에 따른 응답 신호가 측정되고, 상기 응답은 적어도 하나의 미리정의된 임계에 비교되며, 미리결정된 임계는 최소 충진 레벨이 보장되도록 선택되는, 샘플의 적어도 하나의 특성을 결정하는 방법.

#### 청구항 10

제 9 항에 있어서,

상기 미리정의된 임계는 샘플의 특정 전도도에 대하여 선택되는, 샘플의 적어도 하나의 특성을 결정하는 방법.

#### 청구항 11

제 4 항 내지 제 10 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 샘플의 적어도 하나의 특성을 결정하는 방법은 상기 캐뉼러리 (160) 의 충진 프로세스를 모니터링하는 단계를 더 포함하고,

상기 제 1 전극 (116) 과 상기 제 2 전극 (118) 사이에 DC 전압이 인가되고, DC 응답이 검출되며, 상기 DC 응답은 미리정의된 한계에 비교되는, 샘플의 적어도 하나의 특성을 결정하는 방법.

#### 청구항 12

체액 내의 적어도 하나의 분석물을 전기 화학적으로 검출하기 위한 테스트 엘리먼트 (110) 로서,

상기 테스트 엘리먼트 (110) 는 적어도 하나의 제 1 전극 (116) 및 적어도 하나의 제 2 전극 (118) 을 포함하고, 상기 제 1 전극 (116) 은 작업 전극으로서 설계되고 상기 제 2 전극은 카운터 전극으로서 설계되고, 상기 테스트 엘리먼트 (110) 는 상기 체액의 샘플을 수용할 수 있는 적어도 하나의 캐뉼러리 (160) 를

포함하고, 상기 제 1 전극 (116) 및 상기 제 2 전극 (118) 은 상기 캐필러리 (160) 의 대향 사이드들 상에 배열되고, 상기 제 1 전극 (116) 과 상기 제 2 전극 (118), 및 상기 제 1 전극 (116) 과 상기 제 2 전극 (118) 사이에 있는 상기 캐필러리 (160) 는 전기화학 셀을 형성하고, 상기 테스트 엘리먼트 (110) 는 상기 전기화학 셀의 충진 레벨에 독립적으로 상기 적어도 하나의 분석물을 검출하도록 구성되고, 상기 제 1 전극 (116) 및 상기 제 2 전극 (118) 은, 캐필러리 충진 동안 상기 제 1 전극 (116) 및 상기 제 2 전극 (118) 이 동시에 그리고 동일한 속도로 습윤되도록 배열되고, 상기 캐필러리 (160) 는 3 개의 사이드들에서 개방되고, 체액의 샘플이 사이드 도즈 포지션 (164) 및/또는 프론트 도즈 포지션 (166) 에 공급 가능하고, 상기 테스트 엘리먼트는 상기 제 1 전극 (116) 및 상기 제 2 전극 (118) 을 추가의 디바이스와 접촉시키도록 구성된 제 1 전극 접촉존 (138) 및 제 2 전극 접촉존 (146) 을 포함하고, 상기 제 1 전극 접촉존 (138) 및 상기 제 2 전극 접촉존 (146) 은 상기 테스트 엘리먼트 (110) 의 층 셋업의 상이한 층들에 배열되고, 상기 제 1 전극 접촉존 (138) 및 상기 제 2 전극 접촉존 (146) 중 하나는 상기 제 1 전극 접촉존 (138) 및 상기 제 2 전극 접촉존 (146) 중 다른 하나 위로 들출하고, 상기 제 1 전극 접촉존 (138) 및 상기 제 2 전극 접촉존 (146) 은 상기 테스트 엘리먼트 (110) 의 대향 사이드들로부터 전기적으로 접촉되도록 구성되고, 상기 테스트 엘리먼트 (110) 는 층 셋업을 포함하고, 상기 제 1 전극 (116) 은 적어도 하나의 제 1 전극 캐리어 층 (122) 상에 배치된 적어도 하나의 제 1 전극 전도층 (120) 을 포함하고, 상기 제 2 전극 (118) 은 적어도 하나의 제 2 전극 캐리어 층 (150) 상에 배치된 적어도 하나의 제 2 전극 전도층 (148) 을 포함하고, 상기 제 1 전극 전도층 (122) 과 상기 제 2 전극 전도층 (148) 사이에는 적어도 하나의 스페이서 층 (134) 이 배치되는, 체액 내의 적어도 하나의 분석물을 전기 화학적으로 검출하기 위한 테스트 엘리먼트 (110).

### 청구항 13

제 12 항에 있어서,

상기 테스트 엘리먼트 (110) 는 길이방향 축 (130) 을 따라 확장하는 장방형 (elongated) 형상을 갖고, 상기 캐필러리 (160) 는 상기 길이방향 축 (130) 에 수직하게 적어도 부분적으로 확장하고, 상기 캐필러리 (160) 는 상기 테스트 엘리먼트 (110) 의 제 1 길이방향 에지에서의 제 1 개구로부터 상기 테스트 엘리먼트 (110) 의 제 2 길이방향 에지에서의 제 2 개구로 확장하는, 체액 내의 적어도 하나의 분석물을 전기 화학적으로 검출하기 위한 테스트 엘리먼트 (110).

### 청구항 14

제 12 항 또는 제 13 항에 기재된 테스트 엘리먼트 (110) 를 제조하는 방법으로서,

상기 테스트 엘리먼트 (110) 를 제조하는 방법은 층 셋업을 형성하는 적어도 하나의 단계를 포함하고,

상기 제 1 전극 (116), 상기 제 2 전극 (118) 및 상기 캐필러리 (160) 는 상기 제 1 전극 (116) 및 상기 제 2 전극 (118) 이 상기 캐필러리 (160) 의 대향 사이드들 상에 배열되도록 형성되고, 상기 테스트 엘리먼트 (110) 는 연속적인 프로세스로 제조되며,

상기 테스트 엘리먼트 (110) 를 제조하는 방법은 상기 층 셋업을 테스트 스트립들로 커팅하는 단계를 더 포함하는, 테스트 엘리먼트를 제조하는 방법.

## 발명의 설명

### 기술 분야

[0001]

본 발명은 적어도 하나의 분석물 (analyte) 을 전기 화학적으로 검출하기 위한 테스트 엘리먼트, 이 테스트 엘리먼트를 제조하는 방법 및 샘플의 적어도 하나의 특성을 결정하기 위한 시스템을 개시한다. 본 발명에 따른 방법 및 디바이스들은 신체 조직 또는 체액 중 하나 또는 양자 모두에 존재하는 적어도 하나의 분석물을 검출하기 위해 사용될 수도 있고, 특히 이 방법 및 디바이스들은, 전문 진단 분야 및 가정 모니터링 분야 양자 모두에서, 혈액, 바람직하게는 전혈, 혈장, 혈청, 뇨, 타액, 간질액 또는 다른 체액들과 같은 체액들에서 글루코스, 락테이트, 트리글리세라이드들, 콜레스테롤 또는 다른 분석물들, 바람직하게는 대사물들과 같은 하나 이상의 분석물들을 검출하는 분야에 적용된다. 그러나, 다른 적용 분야들이 실행 가능하다.

## 배경 기술

[0002]

의학 기술 및 진단 분야에서, 체액 내의 적어도 하나의 분석물을 검출하기 위한 다수의 디바이스들 및 방법들이

알려져 있다. 이 방법 및 디바이스들은, 혈액, 바람직하게는 전혈, 혈장, 혈청, 뇨, 타액, 간질액 또는 다른 체액들과 같은 체액들에서, 신체 조직 또는 체액 중 하나 또는 양자 모두에 존재하는 적어도 하나의 분석물, 특히 글루코스, 락테이트, 트리글리세라이드, 콜레스테롤 또는 다른 분석물들, 바람직하게는 대사물과 같은 하나 이상의 분석물들을 검출하기 위해 사용될 수도 있다. 활성화 시간들, 예를 들어 응고 모니터링을 위한 트롬빈 활성 시간을 측정하기 위한 추가의 디바이스들이 알려져 있다. 본 발명의 범위를 제한하지 않고, 다음에서는 예시적이고 바람직한 분석물로서 글루코스의 결정을 주로 참조한다.

[0003] 혈당 농도 뿐만 아니라 대응하는 약물의 결정은 많은 당뇨병 환자에게 일상적으로 필수적인 부분이다. 편의성을 증가시키고, 허용 가능한 정도보다 많이 일상 생활을 제한하는 것을 회피하기 위해, 예컨대 작업, 여가 또는 집을 떠나 다른 활동들 동안 혈당 농도를 측정하기 위한 휴대용 디바이스들 및 테스트 엘리먼트들이 이 분야에 알려져 있다. 그 동안에, 많은 테스트 디바이스들이 상용 가능하다. 테스트 스트립들의 형태로 테스트 엘리먼트들의 사용에 기초하는 다수의 테스트 디바이스들 및 테스트 시스템들의 알려져 있다. 다수의 테스트 스트립들이 매거진에 의해 제공되고, 매거진으로부터의 테스트 스트립이 자동으로 테스팅 디바이스에 제공될 수도 있는 애플리케이션들이 알려져 있다. 그러나, 사용자에 의해 테스팅 디바이스 안으로 수동으로 삽입되는, 단일의 테스트 스트립들이 사용되는 다른 애플리케이션들이 알려져 있다. 통상적으로, 테스트 스트립의 단부는 테스팅 디바이스 안으로 삽입되고 분석물을 검출하기 위해 적응되고, 테스트 스트립의 대량 단부는 사용자가 테스트 스트립을 테스팅 디바이스 안으로 밀거나 또는 테스팅 디바이스로부터 테스트 스트립을 제거하게 할 수 있는 핸들로서 역할을 한다. 샘플을 테스트 엘리먼트에 공급하기 위해, 통상적인 테스트 엘리먼트는 캐필러리 테스트 엘리먼트의 캐필러리 개구 또는 상부 도징 시스템을 갖는 광학 테스트 스트립들의 스트라이프 망과 같은 적어도 하나의 샘플 적용 사이트를 제공한다. 이 유형의 테스트 스트립들은, 예를 들어 상품명 Accu-Chek Active® 하에서 상용 가능하다. 홈 케어 애플리케이션들 대신에, 이러한 테스트 엘리먼트들은 병원 애플리케이션들에서와 같은 전문적인 진단들에서 사용될 수도 있다.

[0004] 많은 경우들에서, 분석물을 검출하기 위해, 하나 이상의 테스트 화학물질들을 갖는 하나 이상의 테스트 필드들을 포함하는, 테스트 스트립들과 같은 테스트 엘리먼트들이 사용된다. 테스트 화학물질들은 검출될 분석물의 존재 시에 하나 이상의 검출 가능한 특성들을 변화시키도록 적응된다. 따라서, 테스트 화학물질의 전기화학적으로 검출 가능한 특성들 및/또는 테스트 화학물질의 광학적으로 검출 가능한 특성들은 분석물의 존재의 영향으로 인해 변화될 수도 있다. 본 발명 내에서 사용될 수도 있는 잠재적인 테스트 화학물질에 대해서는, J. Hones 등: Diabetes Technology and Therapeutics, Vol.10, Supplement 1, 2008, S-10 내지 S-26 을 참조 할 수 있다. 그러나, 테스트 화학물질들의 다른 유형들이 본 발명 내에서 사용될 수도 있다.

[0005] 일반적으로, 적어도 하나의 분석물의 검출은 전기화학 테스트 엘리먼트를 사용함으로써 수행될 수 있다. 일반적으로, 일회용 전기화학 캐필러리 센서 테스트 엘리먼트들이 사용된다. 이러한 테스트 엘리먼트들은 통상적으로, 분석물을 검출하기 위한 적어도 하나의 작업 전극뿐만 아니라 테스트 엘리먼트의 측정 셀을 통과하는 전류를 지지하기 위한 적어도 하나의 카운터 전극을 포함한다. 또한, 옵션으로 테스트 엘리먼트는 적어도 하나의 레퍼런스 전극을 포함할 수도 있다. 대안의 실시형태들에서, 레퍼런스 전극은 개별적으로 설계될 수도 있고/있거나 카운터 전극과 결합될 수도 있다. 그러나, 전극 전위들의 비교로부터 분석물 농도를 도출하기 위해 다른 유형들의 측정 셋업들이 가능하다.

[0006] 이러한 테스트 엘리먼트들은 통상적으로, 측정 셀을 포함한다. 측정 셀은 적어도 2 개의 전극 표면들, 특히 작업 전극과 카운터 전극 사이에 임베딩된 액체 샘플을 흡인하도록 구성된 캐필러리일 수도 있다. 적어도 2 개의 전극들 사이에 전압이 인가될 수도 있고, 응답 전류가 검출되어 적어도 하나의 분석물의 농도 값으로 변환된다. 통상적으로, 작업 전극으로 전기 회로를 폐쇄하기 위해 카운터 전극이 제공된다. 이 목적을 위해, 통상적으로 레독스 (redox) 전류들 및/또는 더 낮은 정도까지, 용량성 충전 전류들이 사용된다. 통상적으로, 작업 전극은 분석물과의 산화 반응 및/또는 레독스 반응을 수행하도록 적응된 적어도 하나의 검출기 물질을 포함한다. 많은 경우들에서, 검출기 물질은 글루코스 옥시다제 (GOD) 와 같은 적어도 하나의 효소를 포함한다. 검출 반응이 작업 전극에서 산화 반응을 포함하는 경우에서, 카운터 전극은 통상적으로 전기 회로를 폐쇄하기 위해 환원 반응을 제공한다.

[0007] 구체적으로, 작업 전극은 적어도 하나의 시약 층에 의해 커버될 수도 있다. 종종 시약 층은 체액 내의 분석물의 특정 산화를 지원하도록 레독스 활성 효소 보조 인자를 갖는 효소를 포함할 수도 있다. 시약 층은 전자 억셉터로서 작용할 수도 있는 레독스 사이클 제공 물질을 더 포함할 수도 있다. 레독스 사이클 제공 물질은 효소 보조 인자와 반응할 수도 있고, 화산에 의해 효소 보조 인자로부터 취해진 전자들을 전극 표면으로 이송할 수도 있다. 전극 표면에서, 레독스 매개체가 산화될 수도 있고, 전달된 전자들은 전류로서 검출될

수도 있다. 전류는 체액 내의 분석물의 농도에 비례할 수도 있다. 액체 샘플을 측정 셀에 공급할 때, 시약이 용해될 수도 있고 전압을 인가함으로써 측정 프로세스가 시작될 수 있다. 전압은 일반적으로 테스트 스트립을 따라 전도성 트레이스들과 접속된 테스트 스트립의 일 단부에 배열된 전도성 접촉 패드들을 사용함으로써 전극들에 인가된다.

[0008] WO 00/20626 에서는, 비-침출 또는 확산 레독스 매개체를 이용하는 센서가 설명된다. 이 센서는 작업 전극 및 카운터 전극을 포함하는 전극 쌍을 포함한다. 센서는 작업 전극 및 카운터 전극과 전해질 접촉하는 샘플 유체를 홀딩하기 위한 샘플 챔버를 포함한다. 샘플 챔버는 작업 전극 및 카운터 전극에 인접하여 포지셔닝된 측정 존을 포함한다. 분석물-반응 효소 및 확산가능 레독스 매개체가 측정 존에 배치된다.

[0009] 일반적으로, 작업 전극은 혈당 테스트 엘리먼트, 예컨대 상품명 Accu-Chek Aviva® 또는 Performa® 하에서 상용 가능한 테스트 엘리먼트로서, 또는 예를 들어 상품명 CoaguChek® 하에서 상용 가능한 테스트 스트립들과 같은 테스트 엘리먼트들을 모니터링하는 응고물로서 설계될 수도 있다. 따라서, 플라스틱 포일은, 적어도 하나의 접촉, 전도성 트레이스들 및 전극 지지부들을 구축하는 적어도 하나의 전도성 층으로 커버될 수도 있는 테스트 캐리어로서 사용될 수도 있다. 전도성 층은 테스트 캐리어 상에 직접적으로 얇은 금속 필름으로서 스퍼터링될 수도 있고, 레이저 에칭 레이저 어블레이션 또는 리소그래피 중 하나 이상에 의해 구조화될 수도 있다. 대안으로, 구조물들은 스크린 또는 잉크젯 인쇄 프로세스에 의해 생성될 수도 있다. 시약 층은 코팅, 인쇄 또는 투여 중 하나 이상에 의해 테스트 캐리어에 공급될 수도 있다.

[0010] 작업 전극은 금, 팔라듐, 백금과 같은 귀금속, 또는 흑연 또는 유리질 카본 형태의 카본 중 하나 이상일 수도 있다. 예를 들어, Accu-Chek Aviva® 또는 Performa®, 또는 CoaguChek®의 테스트 스트립들에 금이 사용된다. 먼저, 금은 매우 고가의 재료이다. 또한, 카운터 전극은 심지어 환원 가능한 재료로 만들어질 수도 있다. 당해 기술에서, 예컨대 결합된 카운터 전극들/레퍼런스 전극들에 대해 Ag/AgCl 시스템들과 같은 레독스 재료들이 알려져 있다. 이 경우에서, 금 작업 전극 대 Ag/AgCl 전극의 이용 가능한 산화 전위는 약 700mV에 제한되고, 금은 높은 전압에서 산화되어, 높은 예측할 수 없는 배경 전류를 야기할 수도 있다.

[0011] 금을 대신하여, 흑연 전극들이 사용될 수도 있다. 흑연은 코팅 프로세스를 허용하는 유기 성분들을 또한 포함하는, 페이스트 또는 잉크로서 사용될 수도 있다. 두꺼운 흑연 필름들은 스크린 인쇄 또는 유사한 프로세스에 의해 구조화될 수도 있다. 그러나, 인쇄된 흑연 표면들은 상대적으로 높은 허용 오차를 가질 수도 있고, 스퍼터링된, 레이저 제거된 금 전극에 비해 더 높은 부정확도를 야기할 수도 있다. 이러한 전극 구조화 프로세서들에서 생산된 전극들을 갖는 모든 유형들의 테스트 엘리먼트들은 라미네이션 프로세스들에서 정확한 포지셔닝을 필요로 하고, 여기서 구조화된 테스트 캐리어 및 캐필러리 구조가 어셈블링된다. 따라서, 이러한 테스트 스트립의 제조 프로세스는 복잡하고, 고가이며 유연하지 않을 수도 있다. 또한, 테스트 엘리먼트들의 치수들과 같은 테스트 엘리먼트들의 구조들은 고정되고, 테스트 스트립의 변형들을 생성하기 위해 쉽게 변경될 수 없다.

[0012] 일반적으로 사용된 테스트 엘리먼트들에서, 전극들은 동일평면 구성으로 배열될 수도 있다. 제조 비용들 및 프로세스 복잡성으로 인해, 하나의 생산 프로세스 동안, 예컨대 하나의 라미네이션 프로세스 동안 전극들을 생산하는 것이 바람직할 수도 있다. 체액의 샘플들은, 예를 들어 셀프-테스팅 또는 험 케어 애플리케이션에서 사용자에 의해 손가락 끝을 찌름으로써 취해질 수도 있다. 이들 샘플들은  $2\mu\text{l}$  보다 더 작은 체적들과 같은 작은 체적들을 가질 수도 있다. 따라서, 이들 샘플들에 적합한 캐필러리 체적은, 생산 상의 이유들로 하나의 라미네이션 프로세스에서 동일한 시약 스트라이프로 적어도 2 개의 동일 평면상의 전극들을 코팅하는 것이 가능할 수 있도록, 작아야 한다. 따라서, 시약 중의 활성 성분들은 작업 전극에서의 분석 검출 반응을 지원할 뿐만 아니라, 또한 카운터 전극상의 전극 반응들을 지원해야 한다. 그러나, 이것은 사용 가능한 화학 옵션에 대한 제한을 설정할 수 있다: 시약은, 최대 7 일까지 지속될 수도 있는 코팅 프로세스 동안 액체로 안정해야 하고; 시약은 샘플의 레독스 활성 물질을 방해해서는 안 되며; 제한된 카운터 전극 반응에 의해 작업 전극 전류가 컷 오프되지 않아야 한다.

[0013] 원리적으로, 동일평면 구성에 대한 대안의 구성들이 알려져 있다. US 2004/0118705 A1 은, 얇은 스페이서 층에 의해 분리된 대향하는 금속 전극들에 의해 정의된 복수의 반응 존들을 갖는 전기화학 테스트 스트립들을 설명한다. 전기화학 테스트 스트립은 상기 반응 존들 각각에 존재하는 시약 조성물을 포함한다. EP 0964059 B1 은, 작업 전극 베이스 플레이트, 카운터 전극 베이스 플레이트, 적어도 하나의 효소를 함유하는 시약 층 및 전자 매개체를 포함하는 바이오센서를 개시한다. 작업 전극은 상기 작업 전극 베이스 플레이트 상에 배치되고 카운터 전극은 상기 카운터 전극 베이스 플레이트 상에 배치된다. 상기 작업 전극 및 상기 카

운터 전극은, 전극들 사이에 공간을 갖고 서로 상호적으로 대면하도록 포지셔닝된다.

[0014] WO 2009/053834 A1 에서, 대향하는 전극들을 갖는 센서 및 이 센서를 사용한 테스트 스트립들이 설명된다. 센서는 작업 전극, 카운터 전극 및 전기화학 기판을 포함하고, 이 센서는 전기화학 기판의 분열 (cleavage) 을 검출한다. WO01/57238 A1 에서, 스페이서에 의해 분리된 대향하는 작업 및 레퍼런스 전극들을 예 의해 정의된 반응 준을 포함하는 전기화학 테스트 스트립이 개시된다. 레독스 시약 시스템이 상기 반응 준에 존재하고, 상기 레독스 시약 시스템은 적어도 하나의 효소 및 매개체를 포함한다.

[0015] 대향 전극 구성은 작업 및 카운터 전극이 별개의 시약들로 코팅되는 것을 허용한다. 예를 들어, 카운터 전극은 Ag/AgCl 페이스트로 코팅될 수도 있다. 그러나, 대향 전극 구성들을 갖는 알려진 디바이스들은 단점은 드러낸다. 특히, 전극들의 제조 프로세스의 코팅 및 건조 프로세스들은 함께 수행될 수 없고, 병행 또는 별개의 프로세스 단계들로 수행되어야 한다. 따라서, 제조 프로세스는 복잡하고 따라서 고가일 수도 있다.

또한, 캐필러리의 달성 가능한 체적은 하나의 시약 스트라이프를 갖는 스트립 설계들과 비교하여 더 클 수도 있다. 대향 전극들의 이러한 제조 프로세스는 US 5,437,999 에서 설명된다. 상기 문헌은, 매우 작은 샘플 크기에서 정확한 분석물 농도를 결정할 수 있는 전기화학 센서의 생산을 가능하게 하는 고-해상도의 생체 적합성 전극을 제조하는 방법을 개시한다. 전기 전도성 재료가 제 1 절연 기판에 고정된다. 그 다음, 제 2 절연 기판이 전기 전도성 재료에 부착되고 포토 리소그래피를 사용하여 패턴화되어 전극 영역을 정의한다.

전극은 기판 재료의 별개의 피스들 상에 제조되고, 따라서 2 개의 전극들의 제조 프로세스들이 분리되어, 작업 전극 및 카운터 전극과 연관된 화학물질들의 분리를 허용한다는 것이 요약되어 있다.

[0016] 또한, 위에서 요약된 바와 같이, 요구된 전극 형상 및/또는 알려진 전극들의 구조가 불리할 수도 있다. A. Heller 와 B. Feldman: *Electrochemistry in Diabetes Management*, Accounts of chemical research, vol 43, No 7, July 2010, 963-973 에서, 대향 전극 구성을 갖는 테스트 스트립이 도시된다. 그러나, 설명된 테스트 스트립은 특정 전극 구조를 갖는 전극들을 요구한다. 따라서, 정확한 포지셔닝이 요구되고, 따라서 제조 프로세스는 복잡하고 고가일 수도 있다.

[0017] US 2007/068807 A1 에서, 샘플 내의 분석물의 농도를 결정하기 위한 캔틸레버된 (cantilevered) 분석물 센서가 설명된다. 이 센서는 센서의 샘플 수용 단부에 오버행 기판 벽을 갖는 샘플 챔버를 포함한다.

[0018] 문헌 US 2014/174947 A1 은 샘플-수용 챔버를 한정하도록 배열된 상호 절연된 제 1 및 제 2 전극들을 갖는 분석 테스트 스트립을 설명한다. 전기적 절연층들이 개별의 전극들 위에 배치된다. 제 1 및 제 2 전기 접촉 패드들은 제 1 전극에 전기적으로 접속되고, 제 3 패드는 제 2 전극에 전기적으로 접속된다. 테스트 스트립의 제 1 사이드는 제 1 전기 절연층 및 제 3 패드를 갖고, 제 2 사이드는 제 2 전기 절연층과 제 1 및 제 2 패드들을 갖는다. 제 3 패드는 샘플 수용 챔버로부터 제 1 전기 절연층보다 더 멀리 길이방향으로 연장된다.

또한, 체액의 샘플 내의 분석물을 결정하는 방법들 및 분석 테스트 시스템들이 설명된다.

[0019] EP 1 253 204 A2 에서, 전극지지 기판, 전극지지 기판 상에 위치된 전극들, 전극지지 기판에 연결된 센서 지지 기판 및 센서 지지 기판 상에 위치된 전기 전도성 트랙들을 포함하는 바이오 센서가 개시된다. 각각의 트랙은 전극들 중 하나와 전기 통신한다.

[0020] US 2013/026050 A1 은, 특정 기질로서 분석물을 산화시켜 비활성 환원된 형태의 효소를 생성하는 활성 레독스 효소를 포함하는 전조 시약 조성물을 설명한다. 또한, 스트립 구조의 일 부분에 제 1 전극 및 스트립 구조의 제 2 부분에 제 2 전극, 스트립을 조립함으로써 형성된 액체 샘플을 수용하기 위한 샘플 셀을 포함하는 테스트 스트립이 개시되며, 샘플 셀 내에 배치된 액체 샘플은 제 1 및 제 2 전극들, 전극들에 전기적 접촉하는 것을 허용하는 노출된 표면들, 및 조립 전에 노출된 전극 상에 디포짓된 전조 시약과 접촉된다.

[0021] US 2005/214171 A1 에서, 액체 샘플들을 샘플링하기 위한 디바이스가 설명된다. 이 디바이스는 캐필러리-활성 채널, 샘플링 사이트, 및 결정 사이트를 포함한다. 캐필러리-활성 채널은 샘플을 샘플링 사이트로부터 결정 사이트로 운송하기 위해 구성된다. 캐필러리-활성 채널은 실질적으로, 캐리어, 커버 및 캐리어와 커버 사이에 위치된 중간 층에 의해 형성된다. 캐리어는 샘플링 사이트의 영역에서 커버 위로 돌출한다. 중간층은 샘플링 사이트의 영역에서 결정 사이트의 방향으로 뒤쪽을 향해 변위되므로, 이 캐리어 뿐만 아니라 커버는 중간 층을 넘어 돌출한다. 디바이스는 샘플이 샘플링 사이트의 영역에서 캐리어의 노출된 영역에 위에서부터 공급되는 것을 허용하고, 또한 샘플이 사이드로부터 공급되는 것을 허용한다.

[0022] US 2005/279647 A1 은 생물학적 유체 내의 관심있는 분석물의 농도를 측정하기 위한 테스트 스트립을 설명하며, 테스트 스트립은 테스트 스트립이 삽입되는 테스트 미터에 의해 판독될 수 있는 정보로 인코딩될 수도 있다.

홈 케어 및/또는 셀프-테스팅 애플리케이션들에 대해 알려진 테스트 엘리먼트들은 캐필러리 안으로 샘플을 투여 또는 공급하기 위한 프론트 도징 또는 사이드 도징 포지션을 가질 수도 있다. 위에서 요약된 바와 같이, 체액의 샘플은 손가락 끝을 찌름으로써 취해질 수도 있다. 일반적으로, 캐필러리 개구들은 테스트 엘리먼트의 프론트 에지 또는 사이드 에지 상에 배열될 수도 있다. 그러나, 병원과 같이 전문적인 장소들에서의 사용을 위해, 전체 테스팅의 상당 부분이 샘플 투브들로부터 취해진 정맥 또는 동맥혈에서 나올 수 있으므로, 피펫들, 유리 캐필러리들 또는 주사기들과 같은 트랜스퍼 디바이스들이 샘플의 투여 또는 공급을 위해 사용되어야 한다. 따라서, 프론트 에지 또는 사이드 에지 상의 캐필러리 개구들은 이들 트랜스퍼 디바이스들로 핸들링하기가 편리하지 않고 어려울 수도 있다.

## 발명의 내용

### 해결하려는 과제

[0023] 따라서, 본 발명의 목적은 전체 제조 프로세스에서 요구된 어떤 포지셔닝 의존 정렬 없이도 용이하고 비용 효율적인 프로세스로 제조될 수 있는 테스트 엘리먼트를 제공하는 것이다. 또한, 테스트 엘리먼트들로의 샘플 투여는 홈 케어 및 전문적인 진단 애플리케이션들 양자 모두에서 핸들링하기 편리하고 쉬워야 할 것이다.

### 과제의 해결 수단

[0024] 이 문제는 적어도 하나의 분석물을 전기 화학적으로 검출하기 위한 테스트 엘리먼트, 테스트 엘리먼트를 생산하는 방법 및 독립항들의 특징들을 갖는 샘플의 적어도 하나의 특성을 결정하기 위한 시스템에 의해 해결된다. 분리된 방식으로 또는 임의의 조합으로 실현될 수도 있는 바람직한 실시형태들은 종속 항들에 열거된다.

[0025] 다음에서 사용된 바와 같이, 용어들 "갖는" 또는 "포함하는" 또는 임의의 그 문법적인 변형들은 비-배타적인 방식으로 사용된다. 따라서, 이들 용어는 이를 용어들에 의해 도입된 특징 이외에, 이 문맥에서 설명된 엔티티에 추가의 특징이 존재하지 않는 상황 및 하나 이상의 추가의 특징들이 존재하는 상황 양자 모두를 지칭할 수도 있다. 일 예로서, 표현들 "A 는 B 를 갖는다", "A 는 B 를 포함한다" 및 "A 는 B 를 포함한다" 양자 모두는, B 이외에, 다른 엘리먼트가 A에 존재하지 않는 상황 (즉, A가 유일하게 그리고 배타적으로 B로 이루어진 상황) 및, B 이외에 하나 이상의 추가의 엘리먼트들, 예컨대 엘리먼트 C, 엘리먼트들 C 및 D 또는 심지어 추가의 엘리먼트들이 엔티티 A에 존재하는 상황을 지칭할 수도 있다.

[0026] 또한, 이하에서 사용되는 바와 같이, 용어들 "바람직하게", "더 바람직하게", "특히", "보다 특히", "구체적으로", "보다 구체적으로" 또는 유사한 용어들은 대안의 가능성들을 제한하지 않고, 선택적 특징들과 결합되어 사용된다. 따라서, 이들 용어들에 의해 도입된 특징들은 선택적 특징들이고 청구항들의 범위를 임의의 방식으로 제한하도록 의도되지 않는다. 당업자가 인식할 수 있는 바와 같이, 본 발명은 대안의 특징들을 사용함으로써 수행될 수도 있다. 유사하게, "본 발명의 실시형태에서" 또는 유사한 표현들에 의해 도입된 특징들은 본 발명의 범위에 관한 임의의 제한들 없이, 그리고 이러한 방식으로 도입된 특징들을 본 발명의 다른 선택적인 또는 비-선택적 특징들과 결합하는 가능성에 관한 임의의 제한 없이 선택적 특징들인 것으로 의도된다.

[0027] 본 발명의 제 1 양태에서, 체액 상에서 적어도 하나의 분석물을 전기 화학적으로 검출하기 위한 테스트 엘리먼트가 개시된다. 본원에 추가로 사용된 바와 같이, 용어 "분석물"은 사용자 또는 환자에게 관심 있을 수도 있는 농도 및 체액에 존재할 수도 있는 임의의 엘리먼트, 컴포넌트 또는 화합물을 지칭할 수도 있다. 바람직하게는, 분석물은 적어도 하나의 대사물과 같은 환자의 신진 대사에 참여할 수도 있는 임의의 화학 물질 또는 화학적 화합물일 수도 있거나 이를 포함할 수도 있다. 일 예로서, 적어도 하나의 분석물은 글루코스, 콜레스테롤, 트리글리세라이드들, 락테이트로 이루어진 군으로부터 선택될 수도 있다. 그러나, 부가적으로 또는 대안으로, 다른 유형들의 분석물들이 사용될 수도 있고/있거나 분석물들의 임의의 조합이 결정될 수도 있다. 일반적으로, 임의의 유형의 체액이 사용될 수도 있다. 본 발명에서 일반적으로 사용되는 바와 같이, 용어 "환자"는, 인간 또는 동물이 각각 건강한 상태에 있거나 또는 하나 이상의 질병을 앓고 있다는 사실과 무관하게 인간 또는 동물을 지칭할 수도 있다. 일 예로서, 환자는 당뇨병을 앓고 있는 인간이거나 동물일 수도 있다. 그러나, 부가적으로 또는 대안으로, 본 발명은 다른 유형들의 사용자들 또는 환자들에게 적용될 수도 있다.

[0028] 체액은 간질 조직과 같은 환자의 신체 조직에 존재하는 체액일 수도 있다. 따라서, 일 예로서, 체액은 혈액 및 간질액으로 이루어진 군으로부터 선택될 수도 있다. 그러나, 부가적으로 또는 대안으로, 하나 이상의 다른 유형들의 체액들이 사용될 수도 있다. 체액은 일반적으로, 신체 조직에 포함될 수도 있다.

[0029]

본원에 사용된 바와 같이, 용어 "테스트 엘리먼트" 는, 바람직하게는 분석물이 테스트 화학물질, 예컨대 위에 열거된 종래 기술에서 개시된 테스트 화학물질들 중 하나 이상과 같은 체액에 존재하는 경우, 적어도 하나의 검출 가능한 특성을 변화시키는 적어도 하나의 컴포넌트를 포함함으로써, 체액 내의 분석물을 검출할 수 있는 임의의 디바이스를 지칭한다. 용어 "테스트 화학물질" 은 적어도 하나의 분석물의 존재에서 적어도 하나의 검출 가능한 특성을 변화시키도록 적응된 재료들의 조성물 또는 임의의 재료를 지칭한다. 일반적으로, 이 특성은 전기 화학적으로 검출 가능한 특성 및/또는 광학적으로 검출 가능한 특성, 예컨대 컬러 변화 및/또는 경감하는 특성들에서의 변화로부터 선택될 수도 있다. 잠재적인 화학물질들에 대해, 전술된 종래 기술을 참조할 수도 있다. 구체적으로, 적어도 하나의 테스트 화학물질은 테스트 엘리먼트에 공급된 체액의 샘플에 분석물이 존재하는 경우에만 특성을 변화시키는 반면에, 분석물이 존재하지 않는 경우 변화가 발생하지 않는 고도로 선택적인 테스트 화학물질일 수도 있다. 보다 바람직하게, 적어도 하나의 특성의 정도 또는 변화는 분석물의 정량적 검출을 허용하기 위해서, 체액 내의 분석물의 농도에 의존한다. 일 예로서, 테스트 화학물질은 글루코스 옥시다제 및/또는 글루코스 탈수효소와 같은 적어도 하나의 효소를 포함할 수도 있다. 부가적으로 또는 대안으로, 테스트 화학물질은 하나 이상의 조효소 (co-enzyme) 및/또는 하나 이상의 매개체들을 포함할 수도 있다. 또한, 대안으로 또는 부가적으로, 테스트 화학물질은 하나 이상의 염료들을 포함할 수도 있고, 이것은 바람직하게는 하나 이상의 효소들과의 상호 작용에서, 검출될 적어도 하나의 분석물의 존재에서 그들의 컬러를 변화시킬 수도 있다. 추가의 잠재적인 실시형태들에 대해, 전술된 종래 기술의 문헌들을 참조할 수도 있다. 본원에 사용된 바와 같이, 용어 "전기 화학적으로 검출" 은 전기 화학적 검출 반응과 같은, 분석물의 전기 화학적으로 검출 가능한 특성의 검출을 지칭한다. 따라서, 예를 들어, 전기 화학적 검출 반응은 작업 전극의 정전 전위와 같은 하나 이상의 전극 전위들을 카운터 전극 또는 레퍼런스 전극과 같은 하나 이상의 추가의 전극들의 정전 전위와 비교함으로써 검출될 수도 있다. 이 검출은 분석물 특정적일 수도 있다. 검출은 정성 및/또는 정량적 검출일 수도 있다. 테스트 엘리먼트는 스트립-형 테스트 엘리먼트일 수도 있다. 본원에 사용된 바와 같이, 용어 "스트립-형" 은 긴 형상 및 두께를 갖는 엘리먼트를 지칭하고, 측방 치수에서 엘리먼트의 연장은 그 엘리먼트의 두께를, 예컨대 적어도 2 배만큼, 바람직하게는 적어도 5 배, 보다 바람직하게는 적어도 10 배, 및 가장 바람직하게는 적어도 20 배 또는 심지어 적어도 30 배만큼 초과한다. 테스트 엘리먼트는 테스트 스트립일 수도 있다.

[0030]

테스트 엘리먼트는 적어도 하나의 제 1 전극 및 적어도 하나의 제 2 전극을 포함한다. 제 1 전극은 작업 전극으로서 설계되고, 제 2 전극은 카운터 전극으로서 설계된다. 본원에 사용된 바와 같이, 용어 "전극" 은 직접 또는 적어도 하나의 반투과성 막 또는 층을 통해 체액과 접촉하게 되도록 적응되는 테스트 엘리먼트의 엔티티를 지칭한다. 각각의 전극은, 전기 화학적 반응이 이 전극에서 발생할 수도 있도록 구현될 수도 있다. 따라서, 전극들은 산화 반응 및/또는 환원 반응이 이 전극들에서 발생할 수도 있도록 구현될 수도 있다. 본원에 사용된 바와 같이, 용어 "작업 전극" 은 체액 내의 적어도 하나의 분석물을 검출하기 위해 적어도 하나의 전기 화학적 검출 반응을 수행하기 위해 적응되는 전극을 지칭한다. 따라서, 작업 전극은 적어도 하나의 시약, 예컨대 하나의 테스트 화학물질을 포함할 수도 있다. 본원에 사용된 바와 같이, 용어 "카운터 전극" 은 작업 전극에서 검출 반응에 의해 요구된 전류 흐름의 균형을 맞추기 위해 적응된 적어도 하나의 전기 화학적 카운터 반응을 수행하기 위해 적응된 전극을 지칭한다. 테스트 엘리먼트는 적어도 하나의 레퍼런스 전극, 예를 들어 결합된 카운터 전극/레퍼런스 전극 시스템을 더 포함할 수도 있다. 본원에 사용된 바와 같이, 용어 "작업 전극" 은 체액 내의 적어도 하나의 분석물을 검출하기 위한 적어도 하나의 전기 화학적 검출 반응을 수행하기 위해 적응되는 전극을 지칭한다.

[0031]

제 1 전극 및 제 2 전극은 동일한 치수를 가질 수도 있다. 용어 "치수" 는 제 1 및 제 2 전극들의 폭, 길이, 표면적, 형상 중 하나 이상을 지칭한다. 특히, 제 1 및 제 2 전극들은 인랫들, 노치들 등과 같은 구조들이 없는 형상과 같은 비-구조화된 전극 형상으로 설계될 수도 있다. 전극들의 형상은 제조 프로세스, 예컨대 커팅 프로세스에 의해 결정될 수도 있다. 따라서, 형상은 본질적으로 직사각형 일 수도 있고, 용어 "본질적으로 직사각형" 은 제조 허용 오차들 내에서 직사각형 형상으로부터의 편차들이 가능하다는 것을 지칭한다.

[0032]

제 1 전극 및 제 2 전극은 비-부식성 및 비-패시베이팅 재료로 만들어질 수도 있다. 가능한 전극 재료들에 관하여, 위에서 언급된 종래 기술의 문헌들을 참조할 수도 있다.

[0033]

제 1 전극은 적어도 하나의 전극 전도층 및 제 1 전극 전도층과 접촉하는 적어도 하나의 시약 코팅을 포함할 수도 있다. 용어 "전극 전도층" 은 전기적으로 전도성 특성들을 갖는 층을 지칭한다. 용어 "전기 전도성" 은 통상적으로 적어도  $10^0$  S/m, 바람직하게는 적어도  $10^3$  S/m, 더욱 바람직하게는 적어도  $10^5$  S/m 의 S/m 또는

1/Ωm 으로 주어진 전기 전도도를 지칭한다. 제 1 전극 전도층은 금속 층, 바람직하게는 팔라듐, 은 또는 금으로 이루어진 군으로부터 선택된 귀금속 층; 전도성 카본 층, 특히 카본 페이스트 층 중 적어도 하나를 포함할 수도 있다. 그러나, 다른 유형들의 금속들이 추가적으로 또는 대안으로 사용될 수도 있다. 본원에 사용된 바와 같이, 용어 "페이스트"는 하나 이상의 전도성 성분 및/또는 분말들과 같은 하나 이상의 미립자 성분들, 뿐만 아니라 하나 이상의 유기 바인더 재료들과 같은 하나 이상의 바인더 재료들을 포함하는 비결정 물질을 지칭한다. 부가적으로 또는 대안으로, 제 1 전극 전도층은 전도성 카본 페이스트와 결합된, 스퍼터링된 알루미늄 층과 같은 알루미늄 층을 포함할 수도 있다.

[0034] 제 1 전극 전도층은 제 1 전극 캐리어 층, 바람직하게는 제 1 전극 캐리어 포일 상에 배치될 수도 있다. 일 실시형태에서, 제 1 전극 캐리어 층은 전도성 카본 페이스트로, 바람직하게는 등질로 코팅될 수도 있다. 대안으로, 위에서 요약된 바와 같이, 제 1 전극 캐리어 층은, 예를 들어 금 또는 팔라듐 상의 금 등으로 코팅될 수도 있다. 테스트 엘리먼트는 연속적인 테이프 제조 프로세스로 생산될 수도 있다. 따라서, 코팅된 층은, 제조 프로세스 중에 릴 상에서 연속적인 테이프의 다중 층 권취가 가능하도록 가능한 한 얇게 코팅될 수도 있다. 제 1 전극은 멀티-층 셋업을 가질 수도 있다. 본원에 사용된 바와 같이, 용어 "전극 캐리어 층"은 제 1 전극의 추가의 층들 또는 엘리먼트들이 공급될 수도 있는 제 1 전극의 엘리먼트를 지칭한다. 일반적으로, 전극 캐리어 층은 스트립-형과 같은 임의의 형상을 가질 수도 있다. 제 1 전극 캐리어 층은 플라스틱 재료 및/또는 라미네이트 재료 및/또는 종이 재료 및/또는 세라믹 재료와 같은 가요성 기판을 포함할 수도 있다. 전극 캐리어 층은 포일, 특히 폴리미터 포일을 포함할 수도 있다. 제 1 전극 전도층은 제 1 전극 캐리어 층의 제 1 길이방향 에지로부터 제 1 전극 캐리어 층의 제 2 길이방향 에지까지 확장될 수도 있다. 제 1 전극 전도층은 제 1 전극 캐리어 층을 완전히 커버할 수도 있다. 따라서, 제 1 전극 전도층의 폭은 제 1 전극 캐리어 층의 폭에 대응하고, 용어 제 1 전극 캐리어 층 및 제 1 전극 전도층의 "폭"은 연장된 테스트 엘리먼트 방향에 수직한 최대 확장을 지칭한다. 그러나, 이하에서 요약되는 바와 같이, 특히, 테스트 엘리먼트의 핸들이 형성될 수도 있도록 제 1 전극 전도층의 핸들 길이가 제 1 전극 캐리어 층의 길이보다 더 짧을 수도 있도록, 제 1 전극 전도층의 길이가 제 1 전극 캐리어 층의 길이와 상이할 수도 있는 실시형태들이 바람직하다.

[0035] 시약 코팅은 제 1 전극 전도층 위에 코팅된 적어도 하나의 시약 스트라이프를 포함할 수도 있다. 일 실시형태에서, 시약 시트라이프는 제 1 전극 캐리어 층 위에 코팅될 수도 있다. 시약 스트라이프 재료는 분석물과 전기적으로 검출 가능한 전기 화학적 검출 반응을 수행하도록 적어도 하나의 검출기 물질을 포함할 수도 있다. 적어도 하나의 검출기 물질은 글루코스 옥시다제 (GOD) 및/또는 글루코스 탈수소 효소 (GDH) 와 같은 하나 이상의 효소들, 바람직하게는 그 자체로 및/또는 검출기 물질의 다른 성분들과 결합하여, 바람직하게는 검출될 하나 이상의 분석물과 함께 산화 및/또는 환원 반응을 수행하도록 적응되는 하나 이상의 효소들을 포함할 수도 있다. 시약 스트라이프 재료는 하나 이상의 조효소들과 같은 하나 이상의 보조 성분들을 더 포함할 수도 있고/있거나 검출 반응의 하나의 성분으로부터 다른 성분으로 개선된 전하 트랜스퍼를 위해 적응될 수도 있는 하나 이상의 매개체들을 포함할 수도 있다. 시약 스트라이프는 제 1 전극 전도층 위에 균일하게 코팅될 수도 있다. 코팅은 적어도 하나의 코팅 디바이스에서 다이 코팅 프로세스로 수행한 다음에 적어도 하나의 건조기를 통해 건조시킴으로써 건조 프로세스에 의해 수행될 수도 있다.

[0036] 제 2 전극은 적어도 하나의 제 2 전극 전도층을 포함할 수도 있다. 제 2 전극 전도층은 금속 층, 바람직하게는 팔라듐, 은 또는 금으로 이루어진 군으로부터 선택된 금속 층; 전도성 카본 층, 특히 카본 페이스트 층 중 적어도 하나를 포함할 수도 있다. 제 2 전극은 Ag/AgCl, 특히 Ag/AgCl 페이스트를 더 포함할 수도 있다. Ag/AgCl 페이스트는, Ag/AgCl 페이스트로 코팅된 영역이 제 1 전극 전도층의 시약 코팅을 대면할 수 있도록 제 2 전극 전도층 위에 코팅될 수도 있다. 제 2 전극 전도층은 제 2 전극 캐리어 층, 바람직하게는 제 2 전극 캐리어 포일 상에 배치될 수도 있다. 제 2 전극 캐리어 포일은 테스트 엘리먼트의 커버 포일로서 설계될 수도 있다. 일 실시형태에서, 제 2 전극 캐리어 층은 은 층으로 코팅될 수도 있고, 예를 들어 제 2 전극 캐리어 층은 은 층으로 스퍼터링될 수도 있다. 제 2 전극 전도층은 제 2 전극 캐리어 층의 제 1 길이방향 에지로부터 제 2 전극 캐리어 층의 제 2 길이방향 에지까지 확장될 수도 있다. 제 2 전극 전도층은 제 2 전극 캐리어 층을 완전히 커버할 수도 있다. 따라서, 제 2 전극 전도층의 폭은 제 2 전극 캐리어 층의 폭에 대응하고, 용어 제 2 전극 캐리어 층 및 제 2 전극 전도층의 "폭"은 연장된 테스트 엘리먼트 방향에 수직한 최대 확장을 지칭한다.

[0037] 테스트 엘리먼트는 체액의 샘플을 수용할 수 있는 적어도 하나의 캐필러리를 포함한다. 본원에 사용된 바와 같이, 용어 "캐필러리"는 캐필러리 힘들에 의해 체액의 샘플을 이송하고/하거나 체액의 샘플을 수용하도록 적

응되는 엘리먼트를 지칭한다. 캐필러리 엘리먼트는 체액의 샘플을 수용하도록 구성된 적어도 하나의 체적, 예를 들어 직사각형 단면 및/또는 둥근 단면 및/또는 다각형 단면과 같은 임의의 단면을 갖는 하나 이상의 캐필러리 캡들 및/또는 하나 이상의 캐필러리 슬롯들 및/또는 하나 이상의 캐필러리 튜브들을 포함할 수도 있다.

[0038]

제 1 전극 및 제 2 전극은 캐필러리의 대향 사이드들 상에 배열된다. 제 1 전극 및 제 2 전극은, 제 1 전극의 표면이 제 2 전극의 표면을 대면하도록 대향하는 전극들로서 배열된다. 제 1 전극 및 제 2 전극은, 캐필러리 충진 동안 제 1 전극 및 제 2 전극이 동시에 그리고 동일한 속도로 습윤되도록 배열된다. 캐필러리의 충진된 체적의 증분 ( $dV$ ) 당 제 1 전극의 습윤된 표면적의 증분 ( $dA1$ ) 은 제 2 전극의 습윤된 표면적 증분 ( $dA2$ ) 과 항상 동일할 수도 있다. 결과적으로, 본원에 사용된 바와 같이, 용어 "동일한 속도로 습윤"은, 이 문맥에서, 일반적으로  $dA1/dV = dA2/dV$ , 즉 습윤된 표면적 및 충진된 체적의 비율들이 적어도 평형 상태에 도달하기 위해 필요한 시간 후에 양자 모두의 전극에 대해 동일하다는 사실을 지칭한다. 그러나, 습윤의 시간 종속성은 반드시 동일하지는 않다, 즉, 방정식  $dA1/dt = dA2/dt$  은 모든 시간들에 대해 참일 수도 있지만, 또한 모든 시점에 대해 참이 아닐 수도 있다. 제 1 전극 및 제 2 전극은 평행하게, 특히 적어도 캐필러리의 길이에 의해 정의된 방향에서 서로 평행한 표면들로서 정렬될 수도 있다. 또한, 요약된 바와 같이, 제 1 및 제 2 전극은 동일한 치수를 가질 수도 있고, 비-구조화된 형상을 가질 수도 있다. 제 1 전극은 캐필러리의 전 길이 (full length) 를 넘어 확장할 수도 있다. 제 2 전극은 캐필러리의 전 길이를 넘어 확장할 수도 있다. 본원에 사용된 바와 같이, 용어 "캐필러리의 길이" 는 테스트 엘리먼트 내에서 일 차원으로 캐필러리의 최대 확장을 지칭한다. 일 실시형태에서, 캐필러리는, 이 경우에서 캐필러리의 길이가 연장된 테스트 엘리먼트 방향에 수직한 캐필러리의 최대 확장을 지칭하도록 연장된 테스트 엘리먼트 방향에 수직하게 확장될 수도 있다. 대안의 실시형태에서, 캐필러리는, 이 경우에서 캐필러리의 길이가 연장된 테스트 엘리먼트 방향을 따른 캐필러리의 최대 확장을 지칭하도록 연장된 테스트 엘리먼트 방향을 따라 확장될 수도 있다.

[0039]

제 1 전극 및 제 2 전극은, 캐필러리 충진 동안 제 1 전극 및 제 2 전극이 동시에 습윤되도록 배열된다. 캐필러리의 충진된 부피의 증분 ( $dV$ ) 당 제 1 전극의 습윤된 표면적의 증분 ( $dA1$ ) 은 제 2 전극의 습윤된 표면적의 증분 ( $dA2$ ) 과 항상 동일할 수도 있다. 본원에 사용된 바와 같이, 용어 "캐필러리 충진" 은 체액의 샘플을 수용하는 프로세스를 지칭한다.

[0040]

제 1 전극과 제 2 전극 및 제 1 전극과 제 2 전극 사이의 캐필러리는 전기화학 셀을 형성하며, 테스트 엘리먼트는 전기화학 셀의 충진 레벨과 독립적으로 적어도 하나의 분석물을 검출하도록 구성된다. 전기화학 셀은 캐필러리의 전 길이를 넘어 확장할 수도 있다. 따라서, 제 1 전극 및 제 2 전극은 캐필러리의 전 길이를 넘어 확장할 수도 있다.

[0041]

체액의 샘플은 사이드 도즈 포지션, 상부 도즈 포지션, 프론트 도즈 포지션 중 하나 이상에 공급 가능할 수도 있다. 본원에 사용된 바와 같이, 용어 "사이드 도즈 포지션" 은 체액의 샘플이 공급 가능한 테스트 엘리먼트의 연장된 에지 상의 포지션을 지칭한다, 예를 들어 테스트 엘리먼트는 테스트 엘리먼트의 에지들에 적어도 2 개의 대향하는 개구들을 포함할 수도 있다. 사이드 도즈 포지션은 손가락 스틱으로부터 캐필러리 혈액에 대한 이상적인 공급 포지션일 수도 있다. 본원에 사용된 바와 같이, 용어 "상부 도즈 포지션" 은 체액의 샘플이 테스트 엘리먼트의 층-셋업을 통해 위로부터 캐필러리 내로 공급될 수도 있는 포지션을 나타낸다. 테스트 엘리먼트는 상부 도즈 포지션 및 커버 포일을 통해 캐필러리 안으로 연장되는 추가의 스루 홀을 포함할 수도 있다. 본원에 사용된 바와 같이, 용어 "커버 포일" 은 테스트 엘리먼트의 층 셋업을 정의하는 테스트 엘리먼트의 엘리먼트, 예를 들어 상부 포일을 지칭한다. 커버 포일은 제 1 전극 캐리어 층 또는 제 2 전극 캐리어 층으로서 구성될 수도 있다. 스루 홀은, 이 스루 홀이 적어도 하나의 캐필러리 벽의 하나의 에지에서 캐필러리를 터치할 수 있도록 포지셔닝될 수도 있다. 상부 도즈 포지션은 트랜스퍼 디바이스, 예를 들어 피펫으로 샘플을 투여하기 위한 이상적인 공급 포지션일 수도 있다. 또한, 테스트 엘리먼트가 적어도 하나의 상부 도즈 포지션을 포함하는 경우, 캐필러리 공간의 적합한 배기가, 예를 들어 벤팅 엘리먼트, 예를 들어 작은 벤트 홀 개구 또는 벤팅 막을 통해 가능하면 모든 사이드들 상에서 캐필러리를 폐쇄하는 것이 가능할 수도 있다. 본원에 사용된 바와 같이, 용어 "프론트 도즈 포지션" 은 테스트 엘리먼트의 프론트 페이스에서의 포지션을 지칭하고, 용어 "프론트 페이스" 는 테스트 엘리먼트의 폭의 전면 영역을 지칭한다. 예를 들어, 프론트 도즈 포지션은 프론트 페이스에서 개방 사이드일 수도 있다. 사이드 도즈 포지션, 상부 도즈 포지션 및 프론트 도즈 포지션은, 추가의 측정 디바이스 안으로 트랜스퍼되는 샘플이 없도록, 추가의 측정 디바이스, 예를 들어 미터 안으로 삽입된 테스트 엘리먼트의 영역까지의 거리에 포지셔닝될 수도 있다. 이것은, 위생 측면들 및 세척 및 소독 요건들 하에서 유리하다.

[0042]

테스트 엘리먼트는 길이방향 축을 따라 확장한 장방형 (elongated) 형상을 가질 수도 있고, 캐필러리는 테스트

엘리먼트의 길이방향 축을 따라 적어도 부분적으로 확장한다. 용어 "길이방향 축을 따라 적어도 부분적으로 확장하는"은 캐필러리가 길이방향 축을 따라 완전히 확장할 수도 있는 실시형태 및/또는 캐필러리의 부분들이 길이방향 축을 따라 확장하지 않을 수도 있는 실시형태를 지칭한다. 특히, 이 실시형태는 캐필러리 내의 샘플이 건조되지 않을 것이기 때문에 1 분 보다 상당히 긴 테스팅 시간들, 예를 들어 5 분 보다 긴 테스팅 시간들이 요구되는 경우 사용될 수도 있다. 또한, 이 실시형태는, 샘플이 추가의 디바이스로, 예를 들어 가열 디바이스, 바람직하게는 미터 내의 온도 제어된 가열 디바이스로 이송되어야 하는 경우에, 테스트 파라미터들이 주변 온도 위의 온도까지 가열될 필요가 있을 수도 있는 경우에 사용될 수도 있다. 테스트 엘리먼트는 추가의 디바이스 안으로 삽입 가능한 영역을 포함할 수도 있다. 캐필러리는, 삽입 가능한 영역의 방향으로 캐필러리의 단부에 벤트 홀 개구와 같은 벤트 홀 개구를 포함할 수도 있다. 이 실시형태에서, 제 1 전극은 소수성 표면을 생성할 수도 있는 삽입 가능한 영역의 방향에서 제 2 시약 코팅을 포함할 수도 있다. 소수성 표면은 체액의 샘플을 벤트 홀까지 통과시켜, 다른 디바이스를 오염시키는 것을 방해할 수도 있다. 신뢰성 있고 빠른 샘플 이송을 보장하기 위해, 일반적으로 캐필러리 벽들은 친수성일 수도 있다. 따라서, 캐필러리 벽의 표면들, 특히 캐필러리의 대향 사이드들 상에 배열되는 제 1 전극 및 제 2 전극의 표면들은 적어도 하나의 세제 및/또는 적어도 하나의 계면 활성제로 처리될 수도 있다.

[0043]

테스트 엘리먼트는 길이방향 축을 따라 확장되는 장방형 형상을 가질 수도 있고, 캐필러리는 길이방향 축에 수직하게 적어도 부분적으로 확장한다. 용어 "길이방향 축에 수직하게 적어도 부분적으로 확장하는"은 캐필러리가 길이방향 축에 수직하게 확장할 수도 있는 실시형태 및/또는 캐필러리의 부분들이 길이방향 축에 수직하게 확장하지 않을 수도 있는 실시형태를 지칭한다. 캐필러리는 테스트 엘리먼트의 제 1 길이방향 에지에서의 제 1 개구로부터 테스트 엘리먼트의 제 2 길이방향 에지에서의 제 2 개구까지 확장할 수도 있다. 캐필러리는 테스트 엘리먼트의 프론트 페이스에 오픈 사이드를 가질 수도 있다. 테스트 엘리먼트는 테스트 엘리먼트의 프론트 페이스에 위치된 프론트 도즈 포지션을 가질 수도 있다. 캐필러리는 벤트 홀을 포함할 수도 있다.

[0044]

테스트 엘리먼트는 제 1 개구 또는 제 2 개구 중 하나 또는 양자 모두 상에 위치된 사이드 도즈 포지션을 포함할 수도 있다. 일 실시형태에서, 캐필러리는 3 개의 사이드들에서 개방될 수도 있다. 캐필러리는 체액의 샘플을 수용하기 위한 3 개의 개구들을 포함할 수 있고, 예를 들어 캐필러리는 테스트 엘리먼트의 대향 에지들 상의 캐필러리의 대향하는 개구들과 같은 적어도 2 개의 사이드 도즈 포지션들 및 상부 개구 또는 전면 개구와 같은 제 3 도즈 포지션으로부터 샘플을 수용할 수 있다. 테스트 엘리먼트가 사이드 도즈 포지션 및 이에 따른 제 1 개구 및 제 2 개구를 포함하면, 이들 개구들 중 하나는 샘플 투여에 사용될 수도 있고 다른 개구는 벤트 홀 개구의 기능을 갖는다. 이 실시형태에서, 별개의 벤트 홀 개구는 필요하지 않다. 캐필러리 외측이지만 체액의 샘플을 수용하기 위한 개구 바로 옆에 위치된 테스트 엘리먼트의 적어도 하나의 벽은 적어도 하나의 소수성 코팅에 의해 적어도 부분적으로 코팅될 수도 있다. 소수성 코팅은 체액의 샘플의 캐필러리 외부로의 확산을 회피할 수도 있고, 따라서 캐필러리의 충전을 지원할 수도 있다. 예를 들어, 소수성 코팅이 제 2 전극 캐리어 층 상부에, 예를 들어 상부 도즈 포지션에, 및/또는 제 1 전극 캐리어 층의 전방에 공급될 수도 있다.

[0045]

테스트 엘리먼트는 스트립 핸들을 포함할 수도 있다. 본원에 사용된 바와 같이, 용어 "스트립 핸들"은 테스트 엘리먼트를 취급할 때, 예를 들어 테스트 엘리먼트를 저장 바이알에서 꺼낼 때 테스트 엘리먼트를 추가의 디바이스 안으로 삽입하거나 테스트 엘리먼트를 추가의 디바이스로부터 잡아당길 때와 같이 체액의 샘플과 접촉하는 것을 피하도록 구성된 테스트 엘리먼트의 엘리먼트를 지칭한다. 테스트 엘리먼트는 적어도 하나의 캐리어 엘리먼트의 상부에 배치된 총 셋업을 포함할 수도 있고, 테스트 엘리먼트의 길이방향 방향으로 캐리어 엘리먼트는 총 셋업으로부터 돌출하여, 이에 의해 스트립 핸들을 형성한다.

[0046]

테스트 엘리먼트는 적어도 하나의 캐리어 엘리먼트를 포함할 수도 있다. 본원에 사용된 바와 같이, 용어 "캐리어 엘리먼트"는 하나 이상의 컴포넌트들을 포함하는 임의의 엘리먼트를 지칭한다. 캐리어 엘리먼트는 적어도 하나의 테스트 필드와 같은 테스트 엘리먼트의 다른 컴포넌트들을 운반하도록 적응될 수도 있다. 따라서, 캐리어 엘리먼트는 라미네이트 셋업과 같은 다중층 셋업의 단일-층 셋업을 포함할 수도 있다. 캐리어 엘리먼트는 플라스틱 재료들 및/또는 종이 재료들 및/또는 판지 재료들 및/또는 세라믹 재료들과 같은 하나 이상의 재료들을 포함할 수도 있다. 가장 바람직하게는, 캐리어 엘리먼트는 가요성 기판, 예를 들어 폴리 카보네이트, 폴리에틸렌, 폴리에틸렌 테레프탈레이트, 아크릴로니트릴-부타디엔-스티렌으로 이루어진 군으로부터 선택된 하나 이상의 플라스틱 재료들을 포함할 수도 있다. 그러나, 추가하여 또는 대안으로, 다른 플라스틱 재료들이 공급 가능하다. 부가적으로 또는 대안으로, 캐리어 엘리먼트는 알루미늄과 같은 하나 이상의 금속

재료들을 포함할 수도 있다. 또한, 라미네이트 재료들과 같은 재료들의 조합이 가능하며, 이 조합들은 층 셋업에서와 같이 플라스틱 재료들 및 금속 재료들의 조합과 같은 2 이상의 상이한 유형들의 재료들을 포함할 수도 있다. 일반적으로, 캐리어 엘리먼트는 스트립-형과 같은 임의의 형상을 가질 수도 있다. 적어도 하나의 캐리어 포일은 폴리머 포일일 수도 있다. 적어도 하나의 캐리어 포일은 테스트 엘리먼트의 안정성을 제공하도록 구성될 수도 있다.

[0047] 테스트 엘리먼트는 제 1 전극 및 제 2 전극을 추가의 디바이스와, 특히 미터와 접촉시키도록 구성된 제 1 전극 접촉존 및 제 2 전극 접촉존을 포함할 수도 있다. 일 실시형태에서, 제 1 전극 접촉존 및 제 2 전극 접촉존은 테스트 엘리먼트의 동일한 사이드로부터 전기적으로 접촉되도록 구성될 수도 있다. 제 1 전극 접촉존 및 제 2 전극 접촉존은 테스트 엘리먼트의 층 셋업의 상이한 층들에 배열될 수도 있고, 여기서 제 1 전극 접촉존 및 제 2 전극 접촉존 중 하나는 제 1 전극 접촉존 및 제 2 전극 접촉존 중 다른 하나 위로 돌출할 수도 있다.

제 1 전극 접촉존 및 제 2 전극 접촉존은 층 셋업의 계단 구성의 상이한 스텝들을 형성할 수도 있다. 예를 들어, 제 1 전극 접촉존 및 제 2 전극 접촉존은 테스트 엘리먼트의 일 단부에서의 2 개의 직사각형 존들일 수도 있다. 제 1 및 제 2 전극 접촉존들은 각각 추가의 디바이스의 적어도 하나의 커넥터, 예를 들어 미터 커넥터 핀들에 의해 타격될 수도 있다. 추가의 디바이스는 2 개의 커넥터 쌍들을 가질 수도 있고, 하나의 쌍은 제 1 및 제 2 전극 각각에 대한 것이다. 각각의 커넥터 쌍의 하나의 커넥터는 테스트 엘리먼트를 통한 전류 흐름을 지원하도록 구성될 수도 있다. 다른 커넥터는 전압을 검출하는데 사용될 수도 있다. 4-와 이어-기법으로도 지칭된 이러한 구성은 추가의 디바이스의 전자 제어기가, 제 1 전극 접촉존 및 제 2 전극 접촉존들 및 커넥터들의 접속 스폽들에서 기생 전달 저항들에 의해 유도된 전압 강하를 보상하는 것을 허용할 수도 있다. 그러나, 이하에서 상세히 요약되는 바와 같이, 제 1 전극 및 제 2 전극이 테스트 엘리먼트의 동일한 사이드로부터의 전기적 접촉을 허용하도록 대향하는 전극들로서 구성될 수도 있기 때문에, 제 1 전극 또는 제 2 전극은 적어도 하나의 전기적으로 전도성 회전 엘리먼트에 의해 전기적으로 접촉될 수도 있다.

[0048] 일 실시형태에서, 제 1 전극 접촉존 및 제 2 전극 접촉존은 테스트 엘리먼트의 대향 사이드들로부터 전기적으로 접촉되도록 구성될 수도 있다. 제 1 전극은 테스트 엘리먼트 층 셋업에서 돌출한 제 1 전극 접촉존을 통해 접촉될 수도 있다. 커버 포일 및 스페이서 포일을 통과한 편침된 홀은 제 2 전극 접촉존, 특히 접촉 홀로서 구성될 수도 있다. 따라서, 위에서 요약된 바와 동일한 사이드 접촉에 대해 추가적인 전기적으로 전도성 회전 엘리먼트가 요구되지 않을 수도 있다. 제 1 및 제 2 전극 접촉존들은 추가의 디바이스의 적어도 하나의 커넥터, 예를 들어 미터 커넥터 핀들에 의해 타격될 수도 있다. 바람직하게, 추가의 디바이스는 2 개의 커넥터 쌍들을 가질 수도 있고, 하나의 쌍은 제 1 전극 및 제 2 전극 각각에 대한 것이다. 한 쌍의 커넥터들은 테스트 엘리먼트의 일 사이드로부터 제 1 또는 제 2 전극들 중 하나와 접촉할 수도 있는 반면에, 다른 쌍은 테스트 엘리먼트의 대향 사이드로부터 제 1 또는 제 2 전극들 중 다른 하나와 접촉할 수도 있다.

[0049] 제 1 전극 또는 제 2 전극 중 하나 또는 양자 모두는 적어도 하나의 전기적으로 전도성 회전 엘리먼트에 의해 전기적으로 접촉될 수도 있고, 제 1 또는 제 2 전극은 각각 제 1 방향을 향하도록 배향될 수도 있고, 전기적으로 전도성 회전 엘리먼트는 제 1 방향과 반대 방향인 제 2 방향으로부터 접촉 가능할 수도 있다. 전기적으로 전도성 회전 엘리먼트는 제 1 섹션 및 제 2 섹션을 갖는 전기적 전도성 포일 또는 전기적 전도성 층 중 적어도 하나를 포함할 수도 있고, 제 1 섹션은 제 1 전극 또는 제 2 전극을 각각 전기적으로 접촉하고, 제 2 섹션은 전기적으로 접촉 가능하다. 예를 들어, 전기적으로 전도성 회전 엘리먼트는 전도성 접착제 층으로서 구성될 수도 있다. 전기적으로 전도성 회전 엘리먼트는 제 1 전극 또는 제 2 전극을 각각 포함하는 적어도 하나의 층에 의해 부분적으로 커버될 수도 있고, 제 2 섹션은 커버되지 않은 영역에 위치될 수도 있다. 본원에 사용된 바와 같이, 용어 "부분적으로 커버된"은, 전기적으로 전도성 회전 엘리먼트의 부분들이 제 1 또는 제 2 전극을 포함하는 적어도 하나의 층에 의해 커버될 수도 있고 전기적으로 전도성 회전 엘리먼트의 부분들이 커버되지 않을 수도 있다는 것을 지칭한다. 전기적으로 전도성 회전 엘리먼트는 제 1 전극 또는 제 2 전극에 각각 라미네이트될 수도 있다.

[0050] 테스트 엘리먼트는 층 셋업을 포함할 수 있고, 제 1 전극은 적어도 하나의 제 1 전극 캐리어 층 상에 배치된 적어도 하나의 제 1 전극 전도층을 포함할 수 있으며, 제 2 전극은 적어도 하나의 제 2 전극 캐리어 층 상에 배치된 적어도 하나의 제 2 전극 전도층을 포함할 수도 있다. 층 셋업은, 제 1 전극 전도층이 캐필러리를 사이에 두고 제 2 전극 전도층을 향하도록 배열될 수도 있다. 적어도 하나의 스페이서 층은 제 1 전극 전도층과 제 2 전극 전도층 사이에 배치될 수도 있다. 추가로, 층 셋업은 적어도 하나의 접착제 층을 포함할 수도 있다. 전기화학 셀의 높이는 제 1 전극과 제 2 전극 사이의 접착제 층들 및 스페이서 층의 두께에 의해 정의될 수도 있다. 적어도 하나의 접착제 층은 캐리어 엘리먼트와 제 1 전극 캐리어 층 사이 및/또는 시약 코팅

과 스페이서 층 사이에 배열될 수도 있는 실시형태들이 실현 가능하다. 예를 들어, 적어도 하나의 접착제 층이 캐리어 엘리먼트와 제 1 전극 캐리어 층 사이에 배열될 수도 있는 경우, 적어도 하나의 접착제 층은, 전기화학 셀의 포지션에 의해 한정된 영역이 캐리어 엘리먼트와 제 1 전극 사이에 갑이 형성될 수 있도록 접착제 층에 의해 커버되지 않도록 포지셔닝될 수도 있다. 따라서, 사용자가 테스트 엘리먼트를 고의로 구부리지 않을 수도 있는 경우에, 제 1 전극면과 제 2 전극면 사이의 거리는 영향을 받지 않을 수도 있다. 또한, 적어도 하나의 접착제 층은 전도성 접착제 층, 예를 들어 커버 포일과 제 2 전극 전도층 및/또는 제 2 전극 전도층과 스페이서 층 사이에 배열될 수도 있는, 은-계 접착제일 수도 있다. 그러나, 접착제 층들의 다른 배열들이 실현 가능할 수도 있다.

[0051] 테스트 엘리먼트는 층 셋업을 포함할 수도 있다. 작업 전극은 적어도 하나의 제 1 전극 전도층을 포함할 수도 있다. 제 1 전극 전도층은 카본 잉크 코팅을 포함할 수도 있다. 제 1 전극 전도층은 적어도 하나의 제 1 전극 캐리어 층 상에 배치될 수도 있다. 제 1 전극 캐리어 층은 포일, 예를 들어 상부 포일일 수도 있다. 작업 전극은 제 1 전극 전도층과 접촉하는, 적어도 하나의 시약 코팅, 예를 들어 검출 시약 코팅을 포함할 수도 있다. 시약 코팅은 적어도 부분적으로 제 1 전극 전도층을 커버할 수도 있다. 카운터 전극은 적어도 하나의 제 2 전극 전도층을 포함할 수도 있다. 제 2 전극 전도층은 카본 잉크 코팅을 포함할 수도 있다. 제 2 전극 전도층은 적어도 하나의 제 2 전극 캐리어 층 상에 배치될 수도 있다. 제 2 전극 캐리어 층은 포일, 예를 들어 하부 포일일 수도 있다. 카운터 전극은 제 2 전극 전도층과 접촉하는 적어도 하나의 시약 코팅을 포함할 수도 있다. 시약 코팅은 레독스 화학반응을 포함할 수도 있다. 시약 코팅은 Ag/AgCl 잉크를 포함할 수도 있다. 시약 코팅은 적어도 부분적으로 제 2 전극 전도층을 커버할 수도 있다. 작업 전극 및 카운터 전극의 시약 코팅은 각각의 전극 전도층들의 동일한 영역들을 커버할 수도 있다. 적어도 하나의 스페이서 층은 제 1 전극 전도층과 제 2 전극 전도층 사이에 배치될 수도 있다. 접착제 층들은 스페이서 층의 하나 또는 양자의 사이드들에 공급될 수도 있다. 따라서, 제 1 전극 전도층 및 제 2 전극 전도층은 스페이서 층에 의해 층 셋업 내에 고정될 수도 있다. 제 1 전극 및 제 2 전극 및 제 1 전극과 제 2 전극 사이의 캐필러리는 전기화학 셀을 형성할 수도 있다. 전기화학 셀은 캐필러리의 전 길이를 넘어 확장할 수도 있다. 제 1 전극 및 제 2 전극은 캐필러리의 전 길이를 넘어 확장할 수도 있다. 스페이서 층은, 그것이 테스트 엘리먼트의 전 길이를 넘어 확장하지 않도록 배열될 수도 있다. 예를 들어, 스페이서 층은 캐필러리를 부분적으로 커버할 수도 있다. 캐필러리는 3 개의 사이드들에서 개방될 수도 있다. 체액의 샘플은 사이드 도즈 포지션 및 프론트 도즈 포지션에 공급 가능할 수도 있다.

[0052] 테스트 엘리먼트는 작업 전극 및 카운터 전극을 추가의 디바이스와 접촉시키도록 구성된 제 1 전극 접촉존 및 제 2 전극 접촉존을 포함할 수도 있다. 제 1 전극 접촉존 및/또는 제 2 전극 접촉존 및 사이드 및 프론트 도즈 포지션들은 테스트 엘리먼트의 대향 단부들에 배열될 수도 있다. 제 1 전극 접촉존 및 제 2 전극 접촉존은 테스트 엘리먼트의 층 셋업의 상이한 층들에 배열될 수도 있다. 제 1 전극 접촉존 및 제 2 전극 접촉존은, 예를 들어 테스트 엘리먼트의 상부 및 하부 사이드들에서 테스트 엘리먼트의 대향 사이드들로부터 전기적으로 접촉되도록 구성될 수도 있다. 제 1 전극 전도층 및 제 1 전극 캐리어 층은 제 2 전극 전도층 및 제 2 전극 캐리어 층 위의 테스트 엘리먼트의 접촉면 상에 오버행을 형성할 수도 있다. 따라서, 제 1 전극 전도층의 부분들은 노출될 수도 있고, 작업 전극을 추가의 디바이스와 접촉시키는 것을 허용할 수도 있다. 전술된 바와 같이, 스페이서 층은, 그것이 테스트 엘리먼트의 전 길이를 넘어 확장하지 않도록 배열될 수도 있다. 스페이서 층은 적어도 하나의 홀 및/또는 임의의 형태, 예를 들어 원형 또는 직사각형을 가질 수도 있는 적어도 하나의 리세스를 포함할 수 있다. 스페이서 층은 하나의 부분에 또는 다수의 부분들에 형성될 수도 있다. 제 2 전극 접촉존은 다음과 같은 방식으로 형성될 수도 있다: 제 1 전극 전도층 및 제 1 전극 캐리어 층은 적어도 하나의 홀 및/또는 임의의 형태, 예를 들어 원형 또는 직사각형을 가질 수도 있는 적어도 하나의 리세스를 포함할 수도 있다. 예를 들어, 제 1 전극 전도층 및 제 1 전극 캐리어 층의 적어도 하나의 리세스들은 커팅 및/또는 편침에 의해 형성될 수도 있다. 스페이서 층은, 테스트 엘리먼트의 층 셋업 내에서, 스페이서 층이 제 1 전극 전도층 및 제 1 전극 캐리어 층의 적어도 하나의 홀 및/또는 적어도 하나의 리세스를 커버하지 않을 수도 있도록 배열될 수도 있다. 예를 들어, 스페이서 층 내의 적어도 하나의 리세스는 커팅 및/또는 편침에 의해 형성될 수도 있다. 따라서, 제 2 전극 전도층의 부분들은 노출될 수도 있고, 카운터 전극을 다른 디바이스와 접촉시키는 것을 허용할 수도 있다.

[0053] 본 발명의 추가의 양태에서, 위의 실시형태들 중 하나 이상에서 개시된 또는 이하의 추가의 상세에 개시된, 테스트 엘리먼트를 생산하는 방법이 개시된다. 방법은, 층 셋업을 형성하는 적어도 하나의 단계를 포함한다. 제 1 전극, 제 2 전극 및 캐필러리는, 제 1 전극 및 제 2 전극이 캐필러리의 대향 사이드들 상에 배열되도록 형성된다. 테스트 엘리먼트의 가능한 실시형태들 및 정의들의 설명을 위해, 본 발명에 따른 전술된 테스트

엘리먼트를 참조할 수도 있다.

[0054] 방법은 이하의 추가의 상세에 개시된 방법 단계들을 포함할 수도 있다. 방법 단계들은, 일 예로서, 소정 순서로 수행될 수도 있다. 그러나, 상이한 순서가 또한, 실현 가능하다. 추가로, 방법 단계들 중 하나 이상 또는 그 이상은 별별로 또는 시기적절하게 오버랩하는 방식으로 수행될 수도 있다. 추가로, 방법 단계들 중 하나 이상 또는 그 이상은 한 번 또는 반복적으로 수행될 수도 있다.

[0055] 특정 실시형태에서, 테스트 엘리먼트는 테스트 스트립일 수도 있고, 예를 들어 테스트 엘리먼트는 스트립-형상, 특히 직사각형 베이스 영역을 갖는다.

[0056] 테스트 엘리먼트는 연속적인 프로세스로 생산될 수도 있다. 본원에 사용된 바와 같이, 용어 "연속적인 프로세스"는 배치-대-배치 프로세스와 달리 생산이 순차적으로 그리고 지지 테이프, 예를 들어 캐리어 테이프의 중단없이 진행되는 임의의 프로세스를 지칭한다. 연속적인 프로세스는 럴-투-랠 프로세스일 수도 있다. 예를 들어, 지지 테이프는 시작 롤러로부터 제공될 수 있고, 추가의 테이프를 그 위에 라미네이트 한 후에 추가의 롤러 위로 감아 올릴 수도 있다.

[0057] 총 셋업을 형성하는 단계는 적어도 하나의 라미네이션 단계를 포함할 수도 있고, 라미네이션 단계에서 적어도 2 개의 층들이 라미네이션 프로세스에 의해 결합된다. 라미네이션 단계는 적어도 2 개의 테이프들의 라미네이션을 포함할 수도 있다. 총 셋업은 테스트 엘리먼트들 중 전술된 엘리먼트들, 예컨대 캐리어 엘리먼트, 제 1 전극, 제 2 전극, 스페이서 층, 적어도 하나의 접착제 층 중 하나 이상을 포함할 수도 있다.

[0058] 방법은 총 셋업을 테스트 스트립들로 커팅하는 단계를 더 포함할 수도 있다. 총 셋업은 테이프-형상 총 셋업일 수도 있고, 여기서 테이프-형상 총 셋업의 폭은 테스트 스트립의 길이를 정의할 수도 있다. 테스트 스트립의 길이는 연장된 방향으로 테스트 스트립의 최대 확장으로서 이해될 수도 있다. 라미네이트된 테이프들의 폭은 테이프 확장 방향에 수직한 치수에서 최대 확장으로서 이해될 수도 있으며, 테이프 확장 방향에서 테이프의 확장은 테이프 확장 방향에 수직한 확장, 바람직하게는 적어도 3 배, 적어도 10 배, 또는 심지어 적어도 100 배 만큼을 초과한다. 용어 "커팅"은, 분리된 테스트 스트립들이 개별적으로 사용될 수도 있도록 라미네이트된 테이프를 별개의 테스트 스트립들로 분할하는 것으로서 이해될 수도 있다. 총 셋업, 예를 들어, 라미네이트된 테이프는 하나의 테이프로부터 여러 개의 테스트 스트립들, 바람직하게는 10 개 이상, 보다 바람직하게는 20 개 이상, 및 가장 바람직하게는 50 개 이상의 테스트 스트립들을 커팅하는 것을 허용하는 길이를 가질 수도 있다. 커팅은 커팅 디바이스에 의해 수행될 수도 있다. 무한의 비구조화 테이프로부터 제조된 이러한 스트립 디자인은 스트립 길이 및 폭이 커팅 거리 및 라미네이션 테이프 폭들을 변경함으로써 쉽게 적응될 수 있기 때문에 유리할 수도 있다.

[0059] 캐필러리의 형성은 적어도 하나의 스페이서로부터 캐필러리를 커팅하는 것을 포함할 수도 있다. 커팅은 키스-컷 (kiss-cut) 프로세스를 포함할 수도 있다. 키스-컷 프로세스에서, 커팅 프로파일 훈이 사용될 수도 있다. 스페이서, 특히 테스트 엘리먼트의 스페이서 층을 커팅한 후에 형성하는 스페이서 테이프는 접착제 및 릴리즈 라이너 중 하나 또는 양자 모두와 양 사이드들 상에서 커버될 수도 있다. 스페이서는 2 개의 역회전 훈들 사이의 갭을 관통할 수도 있고, 여기서 하나의 훈은 윤곽이 잡힌 캐필러리 형상이 스페이서로 커팅될 수 있도록 커팅 프로파일 훈이다. 스트립 폭은 2 개의 커팅된 캐필러리 구조들 사이의 거리에 의해 정의될 수도 있다.

[0060] 작업 전극은 적어도 하나의 시약을 포함할 수도 있고, 방법은 시약 스트라이프를 적어도 하나의 캐리어 층 위에 코팅하는 단계를 포함할 수도 있다. 코팅은 다이 코팅 프로세스를 포함할 수도 있다. 다이 코팅은 시약 스트라이프를 코팅 디바이스 다음에 전조기를 통과시키는 단계를 포함할 수도 있다.

[0061] 지지 테이프, 예를 들어 캐리어 층은 특히 폴리머 포일로서 제공될 수도 있다. 캐리어 층의 상부 위에, 제 1 전극 캐리어 층이 라미네이트된다. 제 1 전극 캐리어 층은 전도성 층으로 코팅될 수도 있다. 제 1 전극 캐리어 층은, 코팅된 전극 캐리어 층 및 지지 테이프를 라미네이팅할 때, 스트립 핸들이 형성될 수 있도록 지지 테이프의 폭보다 더 작은 폭을 가질 수도 있다. 스페이서 층은 코팅된 제 1 전극 캐리어 층 위에 라미네이트될 수도 있다. 스페이서 층은 코팅된 제 1 전극 캐리어 층보다 더 작은 폭을 가질 수도 있다. 스페이서 층은, 코팅된 제 1 전극 캐리어 층의 양 에지들 상에서 일부가 스페이서 층으로부터 커버되지 않아서 전극 접촉존을 형성할 수 있도록, 코팅된 제 1 전극 캐리어 층 위에 라미네이트될 수도 있다. 스페이서 층은 바람직하게 얇은 은 층으로 스파터링된, 전도성 재료로 코팅될 수도 있다. 스페이서 층 위에, 전도성 접착제 층이, 제 1 및 제 2 전극 접촉존들이 커버되지 않을 수 있도록 라미네이트될 수도 있다. 전도성 접착제

층의 상부에, Ag/AgCl 페이스트의 스트라이프로 코팅될 수도 있는 얇은 은 층으로 코팅될 수도 있는 제 2 전극 캐리어 층이 라미네이트될 수도 있다. 스트라이프는, 그것이 제 1 전극 시약 층을 대면하도록 포지셔닝될 수도 있다. 마지막으로, 층 셋업은, 캐필러리가 3 개의 사이드들에서 개방되도록 커팅될 수도 있다.

[0062] 또한, 방법은 테스트 엘리먼트 내에 홀들, 예를 들어 상부 도즈 포지션에 대한 홀들, 접촉 홀, 벤트 홀 개구를 생성하는 단계를 포함할 수도 있다. 일반적으로, 홀들은 임의의 형상, 예를 들어 직사각형 형상 또는 라운드 형상을 가질 수도 있다.

[0063] 추가의 양태에서, 샘플의 적어도 하나의 특성을 결정하기 위한 시스템이 개시된다. 시스템은, 위의 실시형태들 중 하나 이상에서 개시된 또는 이하의 추가의 상세에서 개시된 적어도 하나의 테스트 엘리먼트를 포함한다. 시스템은 테스트 엘리먼트를 사용하여 적어도 하나의 전기적 측정을 수행하기 위해 적응된 적어도 하나의 측정 디바이스를 더 포함한다. 테스트 엘리먼트의 가능한 실시형태들 및 정의들의 설명을 위해, 본 발명에 따른 전술된 테스트 엘리먼트를 참조할 수도 있다.

[0064] 본원에 사용된 바와 같이, 용어 "적어도 하나의 특성을 결정하는" 은 체액 내의 적어도 하나의 분석물을 검출하는 것을 지칭한다. 그러나, 다른 특성들이 검출될 수도 있는 실시형태들이 실현 가능하다. 본원에 사용된 바와 같이, 용어 "측정 디바이스" 는, 테스트 엘리먼트로부터 독립적으로 핸들링될 수도 있는 임의의 디바이스, 바람직하게는 전자 디바이스를 지칭한다. 측정 디바이스는 제 1 및 제 2 전극 중 하나에 의해 생성된 적어도 하나의 신호를 검출하고 제 1 및 제 2 전극 중 다른 하나에 전압을 인가하기 위해서 테스트 엘리먼트와 접촉하도록 적응될 수도 있다. 측정 디바이스는 또한, 이 검출로부터 체액 내의 분석물의 존재 및/또는 농도에 관한 정보 중 적어도 하나의 아이템을 도출하도록 적응될 수도 있다. 따라서, 측정 디바이스는 적어도 하나의 신호로부터 적어도 하나의 분석물의 농도 및/또는 적어도 하나의 정보를 도출하기 위해, 제 1 및 제 2 전극들과 상호작용하는 적어도 하나의 전자 평가 디바이스를 포함할 수도 있다. 따라서, 측정 디바이스는 적어도 하나의 데이터 프로세싱 디바이스, 예컨대 마이크로제어기를 포함하는 적어도 하나의 평가 유닛을 포함할 수도 있다.

[0065] 테스트 엘리먼트는 측정 디바이스의 테스트 엘리먼트 리셉터를 안으로 삽입될 수도 있다. 본원에 사용된 바와 같이, 테스트 엘리먼트 리셉터들은 적어도 하나의 테스트 엘리먼트를 수용하도록 적응된 기계적 인터페이스 일 수도 있다. 가장 바람직하게는, 테스트 엘리먼트 리셉터들은 한 번에 하나의 테스트 엘리먼트를 정확하게 수용하도록 적응된 테스트 엘리먼트 리셉터들이다. 기계적 인터페이스는 테스트 엘리먼트를 적어도 부분적으로 수용하고 측정 동안 테스트 엘리먼트를 기계적으로 안전하게 하도록 적응될 수도 있다. 테스트 엘리먼트 리셉터들은, 특히 측정 디바이스의 적어도 하나의 커넥터 엘리먼트, 예를 들어 2 쌍의 커넥터 핀들과 제 1 및 제 2 전극 접촉존들의 접촉을 통해 제 1 전극 및 제 2 전극을 전기적으로 접촉시키도록 구성될 수도 있다.

[0066] 측정 디바이스는 제 1 전극 및 제 2 전극을 사용하여 적어도 하나의 임피던스 측정을 수행하도록 구성될 수도 있다. 측정 디바이스는 또한, 제 1 전극 및 제 2 전극을 사용하여 적어도 하나의 전류 측정을 수행하도록 구성될 수도 있다.

[0067] 측정 디바이스는 AC 신호 및 DC 신호 양자 모두를 검출하도록 구성될 수도 있다. 측정 디바이스는 AC 신호 및 DC 신호를 동시에 검출하도록 구성될 수도 있다. AC 신호 및 DC 신호 양자 모두의 병렬 결정은 각각의 여기 전위들을 오버랩시킴으로써 수행될 수도 있다. 측정 디바이스는 AC 신호 및 DC 신호를 순차적으로 검출하도록 구성될 수도 있다. 2 개의 측정들 간의 시간 인터벌은 시간-의존적 효과들을 최소화하도록 가능한 한 짧을 수도 있다. 측정 디바이스는 AC 신호를 제 1 전극 및 제 2 전극에 인가하고, 예를 들어 연속적으로 응답을 검출하도록 구성될 수도 있다. 측정 디바이스는, 예를 들어 샘플이 제 1 및 제 2 전극 표면들과 접촉될 수도 있는 때에, 제 1 및 제 2 전극 사이에 AC 신호를 인가하고 시간 경과에 따라 응답을 측정함으로써 접촉 시간을 검출할 수도 있다. AC 응답이 미리정의된 임계를 초과할 수도 있는 경우에, 이것은 "샘플 투여가 검출됨" 으로서 인식될 수도 있다.

[0068] 측정 디바이스는 전기화학 셀의 충진 레벨에 독립적으로 적어도 하나의 분석물을 검출하도록 구성된다. 동시적인 AC- 및 DC-측정을 수행함으로써, 테스트 엘리먼트의 캐필러리의 완전한 충진이 필요하지 않을 수도 있다. AC 신호는 캐필러리의 충진 레벨에 비례할 수도 있다. 전기화학 셀의 전기-전도도 (G) 는 캐필러리의 충진 레벨에 비례할 수도 있고, 다음과 같이 정의된다:

$$G = x \cdot (l \cdot w) / h,$$

[0069] 여기서, x 는 샘플의 특정 전도도이고, l 은 캐필러리의 충진된 길이이고, w 는 캐필러리의 폭이며 h 는 캐필러

리의 높이이다. 전술된 바와 같이, 전기화학 셀의 높이는 제 1 전극과 제 2 전극 사이의 접착제 층들 및 스페이서 층의 두께에 의해 정의될 수도 있다. 추가로 본원에 사용된 바와 같이, 용어 "캐필러리의 길이"는 테스트 엘리먼트 내에서 일 차원에서의 캐필러리의 최대 확장을 지칭한다. 일 실시형태에서, 캐필러리는, 이 경우에서 캐필러리의 길이가 연장된 테스트 엘리먼트 방향에 수직한 캐필러리의 최대 확장을 지칭하도록 연장된 테스트 엘리먼트 방향에 수직하게 확장될 수도 있다. 일 실시형태에서, 캐필러리는, 이 경우에서 캐필러리의 길이가 연장된 테스트 엘리먼트 방향을 따른 캐필러리의 최대 확장을 지칭하도록 연장된 테스트 엘리먼트 방향을 따라 확장할 수도 있다. 용어 "캐필러리의 충진된 길이"는, 샘플에 의해 충진되는 전체 캐필러리 길이의 양을 지칭한다. 용어 캐필러리의 "폭"은, 2 차원 공간에서, 캐필러리의 길이에 수직한 디멘전에서 캐필러리의 최대 확장을 지칭한다.

[0071] 전기화학 셀의 전류측정 응답 DC 는 캐필러리의 충진 레벨에 비례할 수도 있고, 소위 코트렐 (Cottrell) 함수에 의해 다음과 같이 정의된다:

$$DC = (l \cdot w) \cdot c \cdot F \cdot z \cdot D^{1/2} \cdot t^{-1/2},$$

[0073] 여기서, F 는 패러데이 상수이고, c 는 분석물의 초기 농도이고, z 는 이송된 전자들의 수이고, D 는 확산 계수이며, t 는 측정 시간이다.

[0074] 전기 전도도 및 전류측정 응답 양자 모두는 통상적으로, AC 와 DC 측정 값의 관계, 예를 들어 비율이 충진 레벨과는 독립적이도록 캐필러리의 충진 레벨에 비례한다. 충진 레벨에서의 변화들 및/또는 충진 레벨로 인한 영향들은 교정에 의해 보상될 수도 있다. 따라서, 동시적인 AC- 및 DC-측정을 수행함으로써, 테스트 엘리먼트는 추가의 도즈 또는 충진 검출 전극들 없이 설계될 수도 있다.

[0075] 측정 디바이스는 또한, 캐필러리의 충진 프로세스를 전기적으로 모니터링하도록 구성될 수도 있다. 예를 들어, 캐필러리가 테스트 엘리먼트의 길이방향 축을 따라 적어도 부분적으로 확장될 수도 있는 실시형태에서, 측정 디바이스는 샘플이 작업 전극의 시약 코팅에 도달할 수도 있을 때를 전기적으로 모니터링하도록 구성될 수도 있다. 시약 코팅은, 제 1 전극 표면에서 산화 또는 환원될 수도 있는 적어도 하나의 레독스 활성 물질을 포함할 수도 있다. 측정 디바이스는 제 1 및 제 2 전극 사이에 DC 전압을 인가하고, 응답, 특히 DC 응답을 검출하도록 구성될 수도 있다. 샘플은 시약을 분해하기 시작할 수도 있고, DC 전압이 인가되는 경우에 DC 응답, 특히 응답 신호가 증가할 수도 있다. DC 응답이 미리정의된 임계를 초과할 수도 있는 경우, 이것은 "분석물 검출이 시작됨"으로서 인식될 수도 있다. 시약 코팅에 도달하기 위한 시간이 미리정의된 한계를 초과할 수도 있으면, 에러 메시지가 측정 디바이스에 의해 생성될 수도 있다.

[0076] 추가로, 측정 디바이스는, 캐필러리가 완전히 충진될 수도 있는 때를 전기적으로 모니터링하도록 구성될 수도 있다. 따라서, "샘플 투여가 검출됨" 및/또는 "분석물 검출이 시작됨" 이 검출된 후에, 제 2 AC 전압이 전극들에 인가될 수도 있고 응답이 검출될 수도 있다. 검출된 응답 신호가 정상 상태에 도달할 수도 있다면, 이것은 충진된 것으로서 인식될 수도 있다. 충진을 위한 시간이 미리정의된 한계를 초과할 수도 있으면, 에러 메시지가 측정 디바이스에 의해 생성될 수도 있다. 응답 신호의 기울기 (gradient) 가 측정될 수도 있다. 기울기가 미리정의된 임계가 되거나 이를 초과하면, 이것은 충진된 것으로서 인식될 수도 있다. 미리정의된 임계는, 최소 충진 레벨이 보장되도록 선택될 수도 있다. 미리정의된 임계는 샘플의 특정 전도도에 대하여 선택될 수도 있다. 미리정의된 임계는 최하위 예상된 특정 전도도를 갖는 샘플에 대하여 선택될 수도 있다. 추가의 미리정의된 임계들은, 충진 레벨이 결정되거나 모니터링될 수 있도록 응답 신호의 기울기의 상이한 값들에 할당될 수도 있다.

[0077] 측정 디바이스는 체액의 샘플을 공급하기 전에 적어도 하나의 초기 페일세이프 (failsafe) 측정을 수행하도록 구성될 수도 있다. 페일세이프 측정은 제 1 전극 및 제 2 전극을 사용하는 적어도 하나의 전기적 측정을 포함할 수도 있다. 전기적 측정은 적어도 하나의 전기적 측정 값을 도출하기 위해 사용될 수도 있고, 이 페일세이프 측정은 적어도 하나의 임계 값과 전기적 측정 값을 비교하는 것을 더 포함할 수도 있다. 페일세이프 측정은 제 1 전극 또는 제 2 전극 중 적어도 하나의 열화 및/또는 적어도 하나의 손상을 검출하는 것을 포함할 수도 있다.

[0078] 추가의 양태에서, 샘플의 적어도 하나의 특성을 결정하는 방법이 개시된다. 위에서 요약된 바와 같이, 용어 "적어도 하나의 특성을 결정하는"은 체액 내의 적어도 하나의 분석물을 검출하는 것을 지칭한다. 정의들 및 실시형태들에 대하여, 위에 개시된 바와 같이 테스트 엘리먼트, 측정 디바이스 및 테스트 엘리먼트를 생산하는 방법의 정의들 및 실시형태들이 참조될 수 있다. 방법에서, 샘플의 적어도 하나의 특성을 결정하기 위한

시스템이 사용된다. 시스템의 정의들 및 실시형태들에 대하여, 본 발명에 따른 전술된 시스템을 참조할 수 있다. 방법은 다음의 단계들을 포함한다:

[0079] a) 테스트 엘리먼트를 적어도 하나의 측정 디바이스에 접속시키는 단계;

[0080] b) 적어도 하나의 테스트 엘리먼트의 캐필러리에 체액의 샘플을 공급하는 단계;

[0081] c) AC 신호 및 DC 신호 양자 모두를 결정하는 단계;

[0082] d) AC 및 DC 신호를 사용함으로써 측정 결과들을 교정하는 단계.

[0083] 방법 단계들은, 일 예로서, 소정 순서로 수행될 수도 있다. 그러나, 상이한 순서가 또한, 실현 가능하다.

추가로, 방법 단계들 중 하나 이상 또는 그 이상은 병렬로 또는 시기적절하게 오버랩하는 방식으로 수행될 수도 있다. 추가로, 방법 단계들 중 하나 이상 또는 그 이상은 한 번 또는 반복적으로 수행될 수도 있다.

테스트 엘리먼트, 캐필러리 및 측정 디바이스의 정의들 및 실시형태들에 대하여, 위에서 제공된 테스트 엘리먼트, 캐필러리 및 측정 시스템의 정의들 및 실시형태들을 참조할 수 있다.

[0084] 단계 a)에서, 적어도 하나의 테스트 엘리먼트의 캐필러리로 체액의 샘플이 공급된다. 본원에 사용된 바와 같이, 용어 "공급하는 (applying)"은, 캐필러리의 충진이 가능하도록 테스트 엘리먼트와 샘플을 접촉시키는 프로세스 및 캐필러리를 충진시키는 프로세스를 지칭한다. 체액의 샘플은 사이드 도즈 포지션, 상부 도즈 포지션, 프론트 도즈 포지션 중 하나 이상에 공급 가능할 수도 있다. 샘플은 사이드 도즈 포지션에 의해 테스트 엘리먼트에 공급될 수도 있고, 예를 들어 손가락 스틱으로부터의 모세 혈관은 사이드 도즈 포지션으로 손가락을 가압함으로써 사이드 도즈 포지션에 공급될 수도 있다. 체액의 샘플은 테스트 엘리먼트의 총 셋업을 통해 위로부터, 예를 들어 트랜스퍼 디바이스, 예를 들어 피펫에 의해 캐필러리 안으로 공급될 수도 있다. 샘플은 프론트 도즈 포지션에 의해 테스트 엘리먼트에 공급될 수도 있다.

[0085] 본원에 사용된 바와 같이, 용어 "적어도 하나의 측정 디바이스에 테스트 엘리먼트를 접속시키는"은 테스트 엘리먼트를 측정 디바이스의 테스트 엘리먼트 리셉터를, 예를 들어 기계적 인터페이스 안으로 삽입하고, 특히, 측정 디바이스의 적어도 하나의 커넥터 엘리먼트, 예를 들어 2 쌍의 커넥터 핀들과 제 1 및 제 2 전극 접촉존들의 접촉을 통해 제 1 전극 및 제 2 전극을 전기적으로 접촉시키는 것을 지칭한다.

[0086] 샘플의 적어도 하나의 특성, 예를 들어, 체액의 포도당 농도의 안정한 전류 측정을 위해, 측정을 시작하기 전에 캐필러리가 완전히 충진될 필요가 있을 수도 있다. 원칙적으로, 캐필러리의 충진은 도즈 또는 충진 검출 전극들과 같은 추가의 전극들에 의해 결정될 수도 있다. 추가 전극들의 사용을 포기하는 것은 테스트 엘리먼트의 제조 비용들 및 재료 비용들을 감소시킬 수도 있다. 개시된 방법은 추가의 전극들을 사용하지 않고 캐필러리 충진의 영향을 및/또는 효과를 없이 샘플의 적어도 하나의 특성을 결정하는 것을 허용한다. 특히, 캐필러리의 완전한 충진이 필요하지 않을 수도 있다. 단계 c)에서, AC 신호 및 DC 신호 양자 모두가 결정된다. 본원에 사용된 바와 같이, 용어 "AC 신호 및 DC 신호 양자 모두를 결정하는"은 AC 및 DC 여기, 예를 들어 병렬 AC 및 DC 여기 양자 모두, 및 AC 및 DC 응답 신호들 양자 모두의 검출을 지칭한다. AC 응답 신호는 전기화학 셀의 전기 전도도일 수도 있거나 또는 이에 비례할 수도 있다. AC 신호 및 DC 신호는 동시에 또는 순차적으로 결정될 수도 있다. AC 및 DC 신호의 결정은 여기 전위들을 오버랩함으로써 수행될 수도 있다.

[0087] 단계 d)에서, 측정 결과들은 AC 및 DC 신호를 사용함으로써 교정된다. 본원에 사용된 바와 같이, 용어 "교정"은 AC 응답 신호 및/또는 DC 응답 신호에 대한 캐필러리의 충진 레벨의 영향 및/또는 임팩트를 감소, 바람직하게는 제거하는 것을 지칭한다. AC 신호 및 DC 신호 양자 모두는, 캐필러리의 충진으로 인한 영향들이 보상되도록 캐필러리의 충진 레벨에 비례할 수도 있다. AC 응답 신호는 전기화학 셀의 전기 전도도이거나 또는 이에 비례할 수도 있다. 전기화학 셀의 전기-전도도 G는 캐필러리의 충진 레벨에 비례할 수도 있고, 다음과 같이 정의된다:

$$G = x \cdot (l \cdot w) / h,$$

[0088] 여기서, x는 샘플의 특정 전도도이고, l은 캐필러리의 충진된 길이이고, w는 캐필러리의 폭이며 h는 캐필러리의 높이이다. DC 응답 신호는 전기화학 셀의 전류측정 응답 DC 이거나 또는 이에 비례할 수도 있고, 이것은 소위 코트렐 함수에 의해 다음과 같이 정의된다:

$$DC = (l \cdot w) \cdot c \cdot F \cdot z \cdot D^{1/2} \cdot t^{-1/2},$$

[0091]

여기서,  $F$  는 패러데이 상수이고,  $c$  는 분석물의 초기 농도이고,  $z$  는 이송된 전자들의 수이고,  $D$  는 확산 계수이며,  $t$  는 측정 시간이다. 따라서, AC 응답 신호 및 DC 응답 신호 양자 모두는 캐필러리의 충진된 길이에 비례할 수도 있다. AC 및 DC 신호를 동시에 측정함으로써, 가변하는 충진 레벨로 인한 영향들이 보상될 수도 있다. 결정된 전기 전도도 ( $G$ ) 및 전류 측정 응답 (DC) 의 값들은 결합될 수도 있다. 캐필러리의 가변하는 충진 레벨들로 인한 영향들은 적합한 교정에 의한 보상일 수도 있다. 예를 들어, 전기 전도도 ( $G$ ) 및 전류측정 응답의 비율이 사용될 수도 있다. 따라서, 이 분수 (fraction) 는 캐필러리의 충진된 길이에 의해 감소될 수도 있다. 결과적으로, 방법, 특히 방법 단계 d) 는  $G$  와 DC 응답 신호의 비율 및/또는 AC 응답 신호와 DC 응답 신호의 비율과 같은 비율을 형성하는 것을 의미할 수도 있고, 이 비율은 예를 들어, 일정한 온도 조건들 및 다른 측정 조건들 하에서 충진 길이 (1) 과 독립적, 즉 전기화학 셀의 충진 레벨과는 독립적이다.

[0092]

방법은 접촉 시간을 결정하는 단계를 더 포함할 수도 있고, AC 신호가 테스트 엘리먼트의 적어도 하나의 제 1 전극과 적어도 하나의 제 2 전극 사이에 인가될 수도 있다. 시간 경과에 따른 응답이 측정될 수도 있고, 예를 들어 AC 응답 신호가 검출될 수도 있다. 본원에 사용된 바와 같이, 용어 "접촉 시간" 은 샘플이 제 1 및 제 2 전극 표면들과 접촉할 수도 있는 때의 시간을 지칭한다. AC 응답은 미리정의된 임계에 비교될 수도 있다. AC 응답이 미리정의된 임계를 초과할 수도 있는 경우에, 이것은 "샘플 투여가 검출됨" 으로서 인식될 수도 있다.

[0093]

방법은 캐필러리의 충진 레벨을 결정하는 단계를 더 포함할 수도 있고, AC 신호는 테스트 엘리먼트의 적어도 하나의 제 1 전극과 적어도 하나의 제 2 전극 사이에 인가될 수도 있고, 시간 경과에 따른 응답 신호가 측정될 수도 있으며, 응답은 적어도 하나의 미리정의된 임계에 비교될 수도 있다. 본원에 사용된 바와 같이, 용어 "캐필러리의 충진 레벨을 결정하는" 은 일반적으로, 캐필러리의 충진에 관한 정보의 적어도 하나의 아이템을 생성하는 임의의 프로세스를 지칭한다. 따라서, 적어도 하나의 정보 아이템은, 일 예로서 아래에서 더 상세히 설명되는 바와 같이, 충진 레벨이 적어도 하나의 미리 결정되거나 또는 결정 가능한 임계 위 또는 아래인지 여부에 관한 정보의 아이템을 포함한다. 그러나, 부가적으로 또는 대안으로, 충진에 관한 하나 이상의 다른 정보 아이템들이 결정될 수도 있다.

[0094]

예를 들어, "샘플 투여가 검출됨" 및/또는 "분석물 검출이 시작됨" 이 검출된 후에, 제 2 AC 전압이 전극들에 인가될 수도 있다. 검출된 응답 신호가 정상 상태에 도달할 수도 있으면, 이것은 충진된 것으로서 인식될 수도 있다. 충진을 위한 시간이 미리정의된 한계를 초과할 수도 있으면, 에러 메시지가 측정 디바이스에 의해 생성될 수도 있다. 응답 신호의 기울기가 측정될 수도 있다. 기울기가 미리정의된 임계가 되거나 이를 초과하면, 이것은 충진된 것으로서 인식될 수도 있다. 미리정의된 임계는, 최소 충진 레벨이 보장되도록 선택될 수도 있다. 미리정의된 임계는 샘플의 특정 전도도에 대하여 선택될 수도 있다. 미리정의된 임계는 최하위 예상된 특정 전도도를 갖는 샘플에 대하여 선택될 수도 있다. 추가의 미리정의된 임계들은, 충진 레벨이 결정되거나 모니터링될 수 있도록 응답 신호의 기울기의 상이한 값들에 할당될 수도 있다.

[0095]

방법은 캐필러리의 충진 프로세스를 모니터링하는 단계를 더 포함할 수도 있고, DC 전압이 제 1 전극과 제 2 전극 사이에 인가될 수도 있다. DC 응답이 검출될 수도 있다. DC 응답은 미리정의된 한계에 비교될 수도 있다. 샘플이 작업 전극의 시약 코팅에 도달하는 경우, 적어도 하나의 레독스 활성 물질을 포함할 수도 있는 시약 코팅은 제 1 전극 표면에서 산화되거나 환원될 수도 있다. DC 전압이 제 1 전극과 제 2 전극 사이에 인가될 수도 있고, 응답, 특히 DC 응답이 검출될 수도 있다. 샘플은 시약을 분해하기 시작할 수도 있고, DC 전압이 인가되는 경우에 DC 응답, 특히 응답 신호가 증가할 수도 있다. DC 응답이 미리정의된 임계를 초과할 수도 있는 경우, 이것은 "분석물 검출이 시작됨" 으로서 인식될 수도 있다. 시약 코팅에 도달하기 위한 시간이 미리정의된 한계를 초과할 수도 있으면, 에러 메시지가 측정 디바이스에 의해 생성될 수도 있다.

[0096]

본 발명의 발견들을 요약하면, 다음의 실시형태들이 바람직하다:

[0097]

실시형태 1: 채액 내의 적어도 하나의 분석물을 전기화학적으로 검출하기 위한 테스트 엘리먼트로서, 테스트 엘리먼트는 적어도 하나의 제 1 전극 및 적어도 하나의 제 2 전극을 포함하고, 제 1 전극은 작업 전극으로서 설계되고 제 2 전극은 카운터 전극으로서 설계되고, 테스트 엘리먼트는 채액의 샘플을 수용할 수 있는 적어도 하나의 캐필러리를 포함하고, 제 1 전극 및 제 2 전극은 캐필러리의 대향 사이드들 상에 배열되고, 제 1 전극 및 제 2 전극 및 제 1 전극과 제 2 전극 사이에 있는 캐필러리는 전기화학 셀을 형성하고, 테스트 엘리먼트는 전기화학 셀의 충진 레벨에 독립적으로 적어도 하나의 분석물을 검출하도록 구성되고, 제 1 전극 및 제 2 전극은, 캐필러리 충진 동안 제 1 전극 및 제 2 전극이 동시에 그리고 동일한 속도로 습윤되도록 배열된다.

- [0098] 실시형태 2: 이전 실시형태에 따른 테스트 엘리먼트로서, 제 1 전극은 캐필러리의 전 길이를 넘어 확장한다.
- [0099] 실시형태 3: 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 테스트 엘리먼트로서, 제 2 전극은 캐필러리의 전 길이를 넘어 확장한다.
- [0100] 실시형태 4: 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 테스트 엘리먼트로서, 캐필러리의 충진된 체적의 증분 (dV) 당 제 1 전극의 습윤된 표면적의 증분 (dA1)은 제 2 전극의 습윤된 표면적의 증분 (dA2)과 항상 동일하다.
- [0101] 실시형태 5: 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 테스트 엘리먼트로서, 캐필러리 외부에 위치되지만 체액의 샘플을 수용하기 위한 개구 옆에 위치된 테스트 엘리먼트의 적어도 하나의 벽은 적어도 하나의 소수성 코팅에 의해 적어도 부분적으로 커버된다.
- [0102] 실시형태 6: 이전 실시형태에 따른 테스트 엘리먼트로서, 전기화학 셀은 캐필러리의 전 길이를 넘어 확장한다.
- [0103] 실시형태 7: 이전 실시형태들의 어느 하나에 따른 테스트 엘리먼트로서, 제 1 전극 및 제 2 전극은 비-부식성 및 비-패시베이팅 재료로 이루어진다.
- [0104] 실시형태 8: 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 테스트 엘리먼트로서, 전기화학 셀을 형성하는 제 1 전극의 표면적 및 제 2 전극의 표면적은 동일한 치수를 갖는다.
- [0105] 실시형태 9: 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 테스트 엘리먼트로서, 제 1 전극은 적어도 하나의 전극 전도층 및 제 1 전극 전도층과 접촉하는 적어도 하나의 시약 코팅을 포함한다.
- [0106] 실시형태 10: 이전 실시형태에 따른 테스트 엘리먼트로서, 제 1 전극 전도층은 금속 층, 바람직하게는 팔라듐, 백금, 은 또는 금으로 이루어진 군으로부터 선택된 귀금속 층; 전도성 카본 층, 특히 카본 페이스트 층 중 적어도 하나를 포함한다.
- [0107] 실시형태 11: 2 개의 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 테스트 엘리먼트로서, 제 1 전극 전도층은 제 1 전극 캐리어 층, 바람직하게는 제 1 전극 캐리어 포일 상에 배치된다.
- [0108] 실시형태 12: 이전 실시형태에 따른 테스트 엘리먼트로서, 제 1 전극 전도층은 제 1 전극 캐리어 층의 제 1 길이방향 에지로부터 제 1 전극 캐리어 층의 제 2 길이방향 에지로 확장한다.
- [0109] 실시형태 13: 이전 실시형태에 따른 테스트 엘리먼트로서, 제 1 전극 전도층은 제 1 전극 캐리어 층을 완전히 커버한다.
- [0110] 실시형태 14: 5 개의 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 테스트 엘리먼트로서, 시약 코팅은 제 1 전극 전도층 위에 코팅된 적어도 하나의 시약 스트라이프를 포함한다.
- [0111] 실시형태 15: 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 테스트 엘리먼트로서, 제 2 전극은 적어도 하나의 제 2 전극 전도층을 포함한다.
- [0112] 실시형태 16: 이전 실시형태에 따른 테스트 엘리먼트로서, 제 2 전극 전도층은 금속 층, 바람직하게는 팔라듐, 백금, 은 또는 금으로 이루어진 군으로부터 선택된 귀금속 층; 전도성 카본 층, 특히 카본 페이스트 층 중 적어도 하나를 포함한다.
- [0113] 실시형태 17: 2 개의 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 테스트 엘리먼트로서, 제 2 전극은 Ag/AgCl, 특히 Ag/AgCl 페이스트를 더 포함한다.
- [0114] 실시형태 18: 3 개의 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 테스트 엘리먼트로서, 제 2 전극 전도층은 제 2 전극 캐리어 층, 바람직하게는 제 2 전극 캐리어 포일 상에 배치된다.
- [0115] 실시형태 19: 이전 실시형태에 따른 테스트 엘리먼트로서, 제 2 전극 전도층은 제 2 전극 캐리어 층의 제 1 길이방향 에지로부터 제 2 전극 캐리어 층의 제 2 길이방향 에지로 확장한다.
- [0116] 실시형태 20: 이전 실시형태에 따른 테스트 엘리먼트로서, 제 2 전극 전도층은 제 2 전극 캐리어 층을 완전히 커버한다.
- [0117] 실시형태 21: 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 테스트 엘리먼트로서, 테스트 엘리먼트는 테스트 스트립이다.
- [0118] 실시형태 22: 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 테스트 엘리먼트로서, 캐필러리는 3 개의 사이드들에서 개

방된다.

- [0119] 실시형태 23: 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 테스트 엘리먼트로서, 체액의 샘플은 사이드 도즈 포지션, 상부 도즈 포지션, 프론트 도즈 포지션 중 하나 이상에 공급 가능하다.
- [0120] 실시형태 24: 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 테스트 엘리먼트로서, 테스트 엘리먼트는 상부 도즈 포지션을 포함하고 커버포일을 통해 캐필러리 안으로 확장하는, 특히 캐필러리의 충진된 체적의 증분 ( $dV$ ) 당 제 1 전극의 습윤된 표면적의 증분 ( $dA1$ ) 가 제 2 전극의 습윤된 표면적의 증분 ( $dA2$ ) 과 항상 동일하다는 컨디션이 여전이 충족되는 방식으로 커버 포일을 통해 캐필러리 안으로 확장하는 스루 홀을 더 포함한다.
- [0121] 실시형태 25: 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 테스트 엘리먼트로서, 테스트 엘리먼트는 길이방향 축을 따라 확장한 장방형 형상을 갖고, 캐필러리는 테스트 엘리먼트의 길이방향 축을 따라 적어도 부분적으로 확장한다.
- [0122] 실시형태 26: 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 테스트 엘리먼트로서, 테스트 엘리먼트는 길이방향 축을 따라 확장한 장방형 형상을 갖고, 캐필러리는 길이방향 축에 적어도 부분적으로 수직하게 확장한다.
- [0123] 실시형태 27: 이전 실시형태에 따른 테스트 엘리먼트로서, 캐필러리는 테스트 엘리먼트의 제 1 길이방향 에지에서의 제 1 개구로부터 테스트 엘리먼트의 제 2 길이방향 에지에서의 제 2 개구까지 연장한다.
- [0124] 실시형태 28: 이전 실시형태에 따른 테스트 엘리먼트로서, 테스트 엘리먼트는 제 1 개구 또는 제 2 개구 중 하나 또는 양자 모두에 위치된 사이드 도즈 포지션을 포함한다.
- [0125] 실시형태 29: 3 개의 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 테스트 엘리먼트로서, 캐필러리는 테스트 엘리먼트의 프론트 페이스에서 개방 사이드를 갖는다.
- [0126] 실시형태 30: 이전 실시형태에 따른 테스트 엘리먼트로서, 테스트 엘리먼트는 테스트 엘리먼트의 프론트 페이스에 위치된 프론트 도즈 포지션을 갖는다.
- [0127] 실시형태 31: 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 테스트 엘리먼트로서, 캐필러리는 벤트 홀 개구를 포함한다.
- [0128] 실시형태 32: 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 테스트 엘리먼트로서, 테스트 엘리먼트는 스트립 핸들을 포함한다.
- [0129] 실시형태 33: 이전 실시형태에 따른 테스트 엘리먼트로서, 테스트 엘리먼트는 적어도 하나의 캐리어 엘리먼트의 상부에 배치된 총 셋업을 포함하고, 테스트 엘리먼트의 길이방향 방향으로 캐리어 엘리먼트는 총 셋업으로부터 돌출하여 이에 의해 스트립 핸들을 형성한다.
- [0130] 실시형태 34: 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 테스트 엘리먼트로서, 테스트 엘리먼트는 추가의 디바이스, 특히 미터와 제 1 전극 및 제 2 전극을 접촉시키도록 구성된 제 1 전극 접촉존 및 제 2 전극 접촉존을 포함한다.
- [0131] 실시형태 35: 이전 실시형태에 따른 테스트 엘리먼트로서, 제 1 전극 접촉존 및 제 2 전극 접촉존은 테스트 엘리먼트의 동일한 사이드로부터 전기적으로 접촉되도록 구성된다.
- [0132] 실시형태 36: 이전 실시형태에 따른 테스트 엘리먼트로서, 제 1 전극 접촉존 및 제 2 전극 접촉존은 테스트 엘리먼트의 총 셋업의 상이한 층들에 배열되고, 제 1 전극 접촉존 및 제 2 전극 접촉존 중 하나는 제 1 전극 접촉존 및 제 2 전극 접촉존 중 다른 하나 위로 돌출한다.
- [0133] 실시형태 37: 이전 실시형태에 따른 테스트 엘리먼트로서, 제 1 전극 접촉존 및 제 2 전극 접촉존은 총 셋업의 계단 구성의 상이한 스텝들을 형성한다.
- [0134] 실시형태 38: 4 개의 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 테스트 엘리먼트로서, 제 1 전극 접촉존 및 제 2 전극 접촉존은 테스트 엘리먼트의 대향 사이드들로부터 전기적으로 접촉되도록 구성된다.
- [0135] 실시형태 39: 이전 실시형태에 따른 테스트 엘리먼트로서, 커버 포일 및 스페이서 층을 통과한 편평된 홀은 제 2 전극 접촉존, 특히 접촉 홀로서 구성된다.
- [0136] 실시형태 40: 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 테스트 엘리먼트로서, 테스트 엘리먼트는 적어도 하나의 캐리어 엘리먼트를 포함한다.

- [0137] 실시형태 41: 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 테스트 엘리먼트로서, 테스트 엘리먼트는 총 셋업을 포함하고, 제 1 전극은 적어도 하나의 제 1 전극 캐리어 층 상에 배치된 적어도 하나의 제 1 전극 전도층을 포함하며, 제 2 전극은 적어도 하나의 제 2 전극 캐리어 층 상에 배치된 적어도 하나의 제 2 전극 전도층을 포함한다.
- [0138] 실시형태 42: 이전 실시형태에 따른 테스트 엘리먼트로서, 총 셋업은 제 1 전극 전도층이 캐필러리를 사이에 두고 제 2 전극 전도층을 대면하도록 배열된다.
- [0139] 실시형태 43: 2 개의 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 테스트 엘리먼트로서, 적어도 하나의 스페이서 층은 제 1 전극 전도층과 제 2 전극 전도층 사이에 배치된다.
- [0140] 실시형태 44: 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 테스트 엘리먼트로서, 제 1 전극 또는 제 2 전극 중 하나 또는 양자 모두는 적어도 하나의 전기적으로 전도성 회전 엘리먼트에 의해 전기적으로 접촉되고, 제 1 또는 제 2 전극은 각각 제 1 방향을 향하도록 배향되고, 전기적으로 전도성 회전 엘리먼트는 제 1 방향과 반대 방향인 제 2 방향으로부터 접촉 가능하다.
- [0141] 실시형태 45: 이전 실시형태들에 따른 테스트 엘리먼트로서, 전기적으로 전도성 회전 엘리먼트는 제 1 셙션 및 제 2 셙션을 갖는 전기적 전도성 포일 또는 전기적 전도성 층 중 적어도 하나를 포함하고, 제 1 셙션은 제 1 전극 또는 제 2 전극을 각각 전기적으로 접촉하고, 제 2 셙션은 전기적으로 접촉 가능하다.
- [0142] 실시형태 46: 이전 실시형태들에 따른 테스트 엘리먼트로서, 전기적으로 전도성 회전 엘리먼트는 제 1 전극 또는 제 2 전극을 각각 포함하는 적어도 하나의 층에 의해 부분적으로 커버되고, 제 2 셙션은 커버되지 않은 영역에 위치된다.
- [0143] 실시형태 47: 2 개의 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 테스트 엘리먼트로서, 전기적으로 전도성 회전 엘리먼트는 제 1 또는 제 2 전극에 각각 라미네이트된다.
- [0144] 실시형태 48: 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 테스트 엘리먼트를 생산하는 방법으로서, 방법은 총 셋업을 형성하는 적어도 하나의 단계를 포함하고, 제 1 전극, 제 2 전극 및 캐필러리는, 제 1 전극 및 제 2 전극이 캐필러리의 대향 사이드들 상에 배열되도록 형성된다.
- [0145] 실시형태 49: 이전 실시형태에 따른 방법으로서, 테스트 엘리먼트는 테스트 스트립이다.
- [0146] 실시형태 50: 이전 방법 실시형태들 중 어느 하나에 따른 방법으로서, 테스트 엘리먼트는 연속적인 프로세스로, 바람직하게는 릴-투-릴 프로세스로 생산된다.
- [0147] 실시형태 51: 이전 방법 실시형태들 중 어느 하나에 따른 방법으로서, 총 셋업을 형성하는 단계는 적어도 하나의 라미네이션 단계를 포함하고, 라미네이션 단계에서 적어도 2 개의 층들이 라미네이션 프로세스에 의해 결합된다.
- [0148] 실시형태 52: 이전 실시형태에 따른 방법으로서, 라미네이션 단계는 적어도 2 개의 테이프들의 라미네이션을 포함한다.
- [0149] 실시형태 53: 이전 방법 실시형태들 중 어느 하나에 따른 방법으로서, 방법은 총 셋업을 테스트 스트립들로 커팅하는 단계를 더 포함한다.
- [0150] 실시형태 54: 이전 실시형태에 따른 방법으로서, 총 셋업은 테이프-형상 층 셋업이고, 테이프-형상 층 셋업의 폭은 테스트 스트립들의 길이를 정의한다.
- [0151] 실시형태 55: 이전 방법 실시형태들 중 어느 하나에 따른 방법으로서, 캐필러리를 형성하는 단계는 적어도 하나의 스페이서 층으로부터 캐필러리를 커팅하는 단계를 포함한다.
- [0152] 실시형태 56: 이전 실시형태에 따른 방법으로서, 커팅하는 단계는 키스-컷 프로세스를 포함한다.
- [0153] 실시형태 57: 5 개의 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 방법으로서, 작업 전극은 적어도 하나의 시약을 포함하고, 방법은 시약 스트라이프를 적어도 하나의 캐리어 층 위에 코팅하는 단계를 포함한다.
- [0154] 실시형태 58: 이전 실시형태에 따른 방법으로서, 커팅하는 단계는 다이 코팅 프로세스를 포함한다.
- [0155] 실시형태 59: 이전 실시형태에 따른 방법으로서, 다이 코팅은 시약 스트라이프를 코팅 디바이스 다음에 건조기를 통과시키는 단계를 더 포함한다.
- [0156] 실시형태 60: 샘플의 적어도 하나의 특성을 결정하기 위한 시스템으로서, 시스템은 테스트 엘리먼트를 지칭하는

이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 적어도 하나의 테스트 엘리먼트를 포함하고, 시스템은 이 테스트 엘리먼트를 사용하여 적어도 하나의 전기적 측정을 수행하기 위해 적어도 하나의 측정 디바이스를 더 포함한다.

- [0157] 실시형태 61: 이전 실시형태에 따른 시스템으로서, 테스트 엘리먼트는 적어도 하나의 제 1 전극 및 적어도 하나의 제 2 전극을 포함하고, 제 1 전극은 작업 전극으로서 설계되고 제 2 전극은 카운터 전극으로서 설계되고, 테스트 엘리먼트는 체액의 샘플을 수용할 수 있는 적어도 하나의 캐뉼러리를 포함하고, 제 1 전극 및 제 2 전극은 캐뉼러리의 대향 사이드들 상에 배열되고, 제 1 전극 및 제 2 전극 및 제 1 전극과 제 2 전극 사이에 있는 캐뉼러리는 전기화학 셀을 형성하고, 테스트 엘리먼트는 전기화학 셀의 충진 레벨에 독립적으로 적어도 하나의 분석물을 검출하도록 구성되고, 제 1 전극 및 제 2 전극은, 캐뉼러리 충진 동안 제 1 전극 및 제 2 전극이 동시에 그리고 동일한 속도로 습윤되도록 배열되고, 측정 디바이스는 AC 신호 및 DC 신호 양자 모두를 검출하도록 구성되며, 측정 디바이스는 전기화학 셀의 충진 레벨에 독립적으로 적어도 하나의 분석물을 검출하도록 구성된다.
- [0158] 실시형태 62: 시스템을 지칭하는 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 시스템으로서, 측정 디바이스는 제 1 전극 및 제 2 전극을 사용하여 적어도 하나의 임피던스 측정을 수행하도록 구성된다.
- [0159] 실시형태 63: 2 개의 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 시스템으로서, 측정 디바이스는 또한, 제 1 전극 및 제 2 전극을 사용하여 적어도 하나의 전류 측정을 수행하도록 구성된다.
- [0160] 실시형태 64: 시스템을 지칭하는 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 시스템으로서, 측정 디바이스는 AC 신호 및 DC 신호 양자 모두를 검출하도록 구성된다.
- [0161] 실시형태 65: 이전 실시형태에 따른 시스템으로서, 측정 디바이스는 AC 신호 및 DC 신호를 순차적으로 검출하도록 구성된다.
- [0162] 실시형태 66: 2 개의 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 시스템으로서, 측정 디바이스는, 제 1 전극 및 제 2 전극에 AC 신호를 인가하고 응답을 검출하도록 구성된다.
- [0163] 실시형태 67: 시스템을 지칭하는 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 시스템으로서, 측정 디바이스는 또한, 캐뉼러리의 충진 프로세스를 전기적으로 모니터링하도록 구성된다.
- [0164] 실시형태 68: 시스템을 지칭하는 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 시스템으로서, 측정 디바이스는 체액의 샘플을 공급하기 전에 적어도 하나의 초기 페일세이프 측정을 수행하도록 구성된다.
- [0165] 실시형태 69: 이전 실시형태에 따른 시스템으로서, 페일세이프 측정은 제 1 전극 및 제 2 전극을 사용하는 적어도 하나의 전기적 측정을 포함한다.
- [0166] 실시형태 70: 이전 실시형태에 따른 시스템으로서, 전기적 측정은 적어도 하나의 전기적 측정 값을 도출하기 위해 사용되고, 페일세이프 측정은 적어도 하나의 임계 값과 전기적 측정 값을 비교하는 것을 더 포함한다.
- [0167] 실시형태 71: 3 개의 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 시스템으로서, 페일세이프는 제 1 전극 또는 제 2 전극 중 적어도 하나의 열화 및/또는 적어도 하나의 손상을 검출하는 것을 포함한다.
- [0168] 실시형태 72: 샘플의 적어도 하나의 특성을 결정하는 방법으로서, 시스템을 지칭하는 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 시스템이 사용되고, 방법은 다음의 단계들을 포함한다:
- 테스트 엘리먼트를 적어도 하나의 측정 디바이스에 접속시키는 단계;
  - 적어도 하나의 테스트 엘리먼트의 캐뉼러리에 체액의 샘플을 공급하는 단계;
  - AC 신호 및 DC 신호 양자 모두를 결정하는 단계;
  - AC 및 DC 신호를 사용함으로써 측정 결과들을 교정하는 단계.
- [0173] 실시형태 73: 이전 실시형태에 따른 방법으로서, AC 신호 및 DC 신호가 동시에 또는 순차적으로 결정된다.
- [0174] 실시형태 74: 샘플의 적어도 하나의 특성을 결정하는 방법을 지칭하는 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 방법으로서, AC 및 DC 신호의 결정은 여기 전위들을 오버랩함으로써 수행된다.
- [0175] 실시형태 75: 샘플의 적어도 하나의 특성을 결정하는 방법을 지칭하는 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 방법으로서, AC 및 DC 신호 양자 모두는, 캐뉼러리의 충진으로 인한 영향들이 보상되도록 캐뉼러리의 충진 레벨에 비례한다.

[0176] 실시형태 76: 샘플의 적어도 하나의 특성을 결정하는 방법을 지칭하는 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 방법으로서, 방법은 접촉 시간을 결정하는 단계를 더 포함하고, AC 신호가 테스트 엘리먼트의 적어도 하나의 제 1 전극과 적어도 하나의 제 2 전극 사이에 인가되고, 시간 경과에 따른 응답이 측정되며, 이 응답은 미리정의된 임계에 비교된다.

[0177] 실시형태 77: 샘플의 적어도 하나의 특성을 결정하는 방법을 지칭하는 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 방법으로서, 방법은 캐필러리의 충진 레벨을 결정하는 단계를 더 포함하고, AC 신호가 테스트 엘리먼트의 적어도 하나의 제 1 전극과 적어도 하나의 제 2 전극 사이에 인가되고, 시간 경과에 따른 응답 신호가 측정되고, 이 응답은 적어도 하나의 미리정의된 임계에 비교되며, 미리정의된 임계는 최소 충진 레벨이 보장되도록 선택된다.

[0178] 실시형태 78: 이전 실시형태에 따른 방법으로서, 미리정의된 임계는 샘플의 특정 전도도에 대하여 선택된다.

[0179] 실시형태 79: 샘플의 적어도 하나의 특성을 결정하는 방법을 지칭하는 이전 실시형태들 중 어느 하나에 따른 방법으로서, 방법은 캐필러리의 충진 프로세스를 모니터링하는 단계를 더 포함하고, DC 전압이 제 1 전극과 제 2 전극 사이에 인가되고, DC 응답이 검출되며, 이 DC 응답은 미리정의된 한계에 비교된다.

### 도면의 간단한 설명

[0180] 본 발명의 추가의 선택적 특성들 및 실시형태들이, 바람직하게는 종속항들과 함께 바람직한 실시형태들의 후속하는 설명에서 더 상세히 개시될 것이다. 여기서, 각각의 선택적 특성들은 당업자가 실현하는 바와 같이 임의의 실현 가능한 조합 뿐만 아니라 분리된 방식으로 실현될 수도 있다. 본 발명의 범위는 바람직한 실시형태들에 의해 제한되지 않는다. 실시형태들은 도면들에서 개략적으로 도시된다. 여기에서, 이들 도면들에서 동일한 참조 부호들은 동일하거나 기능적으로 비교 가능한 엘리먼트들을 지칭한다.

도면들에서:

도 1 은 본 발명에 따른 테스트 엘리먼트의 실시형태의 총 셋업을 나타낸다;

도 2 는 본 발명에 따른 테스트 엘리먼트의 확대도를 나타낸다;

도 3a 및 도 3b 는 본 발명에 따른 시스템 및 테스트 엘리먼트의 단면을 나타낸다;

도 4a 및 도 4b 는 충진 프로세스를 모니터링하기 위해 사용된 히스토그램 및 페일세이프 측정의 임피던스 측정의 히스토그램을 나타낸다;

도 5a 및 도 5b 는 본 발명에 따른 테스트 엘리먼트의 제 2 실시형태를 나타낸다;

도 6 은 테스트 엘리먼트의 제 2 실시형태의 확대도를 나타낸다;

도 7 은 상이한 제조 단계들로 제 2 실시형태에 따른 테스트 엘리먼트의 층들을 나타낸다;

도 8a 내지 도 8c 는 본 발명에 따른 테스트 엘리먼트의 제 3 실시형태를 나타낸다;

도 9 는 테스트 엘리먼트의 제 3 실시형태의 확대도를 나타낸다;

도 10 은 상이한 제조 단계들로 제 3 실시형태에 따른 테스트 엘리먼트의 층들을 나타낸다;

도 11 은 본 발명에 따른 테스트 엘리먼트의 실시형태의 확대도를 나타낸다;

도 12 는 본 발명에 따른 테스트 엘리먼트의 실시형태의 확대도를 나타낸다;

도 13a 및 도 13b 는 도 12 의 테스트 엘리먼트의 실시형태의 상부 뷰 및 하부 뷰를 나타낸다.

### 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0181] 도 1 내지 도 3 에서는, 본 발명에 따른 테스트 엘리먼트 (110) 의 제 1 실시형태가 도시된다. 도 1 은 특히, 총 셋업을 개별의 테스트 엘리먼트 (110) 로 커팅하기 전에, 테스트 엘리먼트 (110) 의 테이프-형상 층 셋업의 상이한 층들의 예시적인 어레인지먼트를 나타내는 반면에, 도 2 에서는 하나의 개별의 테스트 엘리먼트 (110) 의 확대도를 나타낸다. 테스트 엘리먼트 (110) 는 체액 내의 적어도 하나의 분석물을 전기 화학적으로 검출하기 위해 적응된다. 적어도 하나의 분석물은 체액에 존재하는 성분 또는 화합물일 수도 있고, 그 농도가 사용자에게 관심 있을 수도 있다. 일 예로서, 적어도 하나의 분석물은 글루코스, 콜레스테롤, 트리글리세라이드들, 락테이트로 이루어진 군으로부터 선택될 수도 있다. 그러나, 부가적으로 또는 대안으로,

다른 유형들의 분석물들이 사용될 수도 있고/있거나 분석물들의 임의의 조합이 결정될 수도 있다. 체액은 손가락 스틱에서 취해진 캐필러리 혈액의 샘플과 같은 전혈일 수도 있다.

[0182] 테스트 엘리먼트 (110) 는 적어도 하나의 캐리어 엘리먼트 (112), 예컨대 적어도 하나의 캐리어 포일을 포함할 수도 있다. 예를 들어, 캐리어 엘리먼트 (112) 는, 테스트 엘리먼트가 바람직하게는 휨 (deflection) 들 및/또는 파단면 (fraction) 들 없이 사용자에 의해 핸들링될 수 있도록, 테스트 엘리먼트의 안정성을 제공하도록 구성될 수도 있는 폴리머 포일일 수도 있다. 캐리어 엘리먼트 (112) 상에, 접착제 층 (114) 이 라미네이트 될 수도 있다.

[0183] 테스트 엘리먼트 (110) 는 적어도 하나의 제 1 전극 (116) 및 적어도 하나의 제 2 전극 (118) 을 포함한다. 제 1 전극 (116) 은 작업 전극으로서 설계되고, 제 2 전극 (118) 은 카운터 전극으로서 설계된다. 제 1 전극 (116) 및 제 2 전극 (118) 은 비-부식성 및 비-파시베이팅 재료로 만들어질 수도 있다. 도 1 내지 도 3 에 도시된 제 1 실시형태에서, 제 1 전극 (116) 은 접착제 층 (114) 의 상부에 배열될 수도 있다. 제 1 전극 (116) 은 적어도 하나의 제 1 전극 전도층 (120) 을 포함할 수도 있다. 제 1 전극 전도층 (120) 은 금속 층, 바람직하게는 팔라듐, 백금, 은 또는 금으로 이루어진 군으로부터 선택된 귀금속 층; 전도성 카본 층, 특히 카본 페이스트 층 중 적어도 하나를 포함할 수도 있다. 제 1 전극 전도층 (120) 은 제 1 전극 캐리어 층 (122), 예컨대 제 1 전극 캐리어 포일 상에 배치될 수도 있다. 예를 들어, 제 1 전극 캐리어 층 (122) 은 전도성 카본 페이스트로 또는 귀금속 층, 예를 들어 금, 팔라듐 또는 백금으로 코팅될 수도 있다. 제 1 전극 전도층 (120) 은 제 1 전극 캐리어 층 (122) 의 제 1 길이방향 예지 (124) 로부터 제 1 전극 캐리어 층 (122) 의 제 2 길이방향 예지 (126) 까지 확장될 수도 있다. 제 1 전극 전도층 (120) 은 제 1 전극 캐리어 층 (122) 을 완전히 커버할 수도 있다. 제 1 전극 (116) 은 제 1 전극 전도층 (120) 과 접촉하는 적어도 하나의 시약 코팅 (128) 을 포함할 수도 있다. 시약 코팅 (128) 은 제 1 전극 전도층 (120) 위에 코팅된 적어도 하나의 시약 스트라이프를 포함할 수도 있다. 예를 들어, 시약 스트라이프는 코팅 디바이스에 의한 다이 코팅 프로세스에 의해 코팅될 수도 있고, 코팅 디바이스 다음에 건조기를 통과함으로써 건조될 수도 있다.

[0184] 테스트 엘리먼트는 스트립 핸들 (132) 을 포함할 수도 있다. 도시된 테스트 엘리먼트 (110) 는 캐리어 엘리먼트 (112) 의 상부에 배치된 층 셋업을 포함할 수도 있다. 테스트 엘리먼트 (110) 의 길이방향 축 (130) 을 따라, 캐리어 엘리먼트 (112) 는 층 셋업으로부터 돌출되어, 이에 의해 스트립 핸들 (132) 을 형성할 수도 있다. 따라서, 제 1 전극 캐리어 층 (122) 은 캐리어 엘리먼트 (112) 의 폭보다 더 작은 폭을 가질 수도 있다. 부가적으로 또는 대안으로, 테스트 엘리먼트 (110) 가 스트립 핸들 (132) 과 같은 돌출한 캐리어 엘리먼트 (112) 없이 구성될 수도 있는 실시형태들이 실현 가능하다. 이 실시형태에서, 테스트 엘리먼트 (110) 의 길이는, 사용자가 투여 (dosing) 사이드와, 테스트 엘리먼트 (110) 가 삽입될 수도 있는 추가의 디바이스 사이를 잡을 수 있기 위한 것일 수도 있다.

[0185] 제 1 전극 (116) 의 상부에는, 스페이서 층 (134), 예컨대 폴리머 포일이 라미네이트될 수도 있다. 제 1 전극 (116) 과 스페이서 층 (134) 사이에는, 접착제 층 (136) 이 포지셔닝될 수도 있다. 테스트 엘리먼트 (110) 는 추가의 디바이스와 제 1 전극 (116) 을 접촉시키도록 구성된 제 1 전극 접촉존 (138) 을 포함할 수도 있다. 스페이서 층 (134) 은 제 1 전극 캐리어 층 (122) 의 폭보다 더 작은 폭을 가질 수도 있다. 스페이서 층 (134) 은, 제 1 전극 캐리어 층 (122) 의 부분들이 스페이서 층 (134) 에 의해 커버되지 않을 수도 있도록, 특히 제 1 전극 캐리어 층 (122) 이 양 사이드들 상에서 스페이서 층 (134) 으로부터 돌출될 수도 있도록 배열될 수도 있다. 따라서, 하나의 돌출 사이드 상에 제 1 전극 접촉존 (138) 이 생성될 수도 있고, 다른 사이드 상에 측정 존 (140) 이 생성될 수도 있다. 스페이서 층 (134) 은 전도성 재료층 (142) 으로 코팅될 수도 있고, 예를 들어 스페이서 층 (134) 은 얇은 은 층으로 스파터링될 수도 있다. 또한, 전도성 재료층 (142) 의 상부 상에, 전도성 접착제 층 (144), 예컨대 은 입자 기반의 접착제 층이 라미네이트될 수도 있다. 테스트 엘리먼트 (110) 는 추가의 디바이스와 제 2 전극 (118) 을 접촉시키도록 구성된 제 2 전극 접촉존 (146) 을 포함할 수도 있다. 전도성 접착제 층 (144) 은 스페이서 층 (134) 의 폭보다 더 작은 폭을 가질 수도 있다. 전도성 접착제 층 (144) 은, 제 1 전극 접촉존 (138) 을 가리키는 전도성 재료층 (144) 의 부분이 전도성 접착제 층 (144) 에 의해 커버되지 않도록 특히 전도성 재료층 (144) 이 전도성 접착제 층 (144) 으로부터 한 사이드 상에서 돌출할 수도 있도록 포지셔닝될 수도 있다. 따라서, 제 2 전극 접촉존 (146) 이 생성될 수도 있다.

[0186] 제 2 전극 (118) 은 전도성 접착제 층 (144) 의 상부에 배열될 수도 있다. 제 1 전극 (116) 및 제 2 전극 (118) 은 동일한 치수를 가질 수도 있다. 제 2 전극 (118) 은 적어도 하나의 제 2 전극 전도층 (148) 을 포함할 수도 있다. 제 2 전극 전도층 (148) 은 금속 층, 바람직하게는 팔라듐, 백금, 은 또는 금으로 이루어

진 군으로부터 선택된 귀금속 층; 전도성 카본 층, 특히 카본 페이스트 층 중 적어도 하나를 포함할 수도 있다. 제 2 전극 전도층 (148)은 제 2 전극 캐리어 층 (150), 예컨대 제 2 전극 캐리어 포일 상에 배치될 수도 있다. 예를 들어, 제 2 전극 캐리어 층 (150)은, 라미네이션 단계 후에 스페이서 층 (134)을 대면하는 하나의 사이드 상에서, 바람직하게는 은 층에 의해 금속화될 수도 있다. 예를 들어, 제 2 전극 캐리어 층 (150)은, 예를 들어 은 입자들을 기반으로 한 전도성 접착제 층 (151)에 의해 코팅될 수도 있다. 제 2 전극 (118)은 Ag/AgCl, 특히 Ag/AgCl 페이스트를 더 포함할 수도 있다. 예를 들어, 이 제 1 실시형태에서, 전극 캐리어 층 (150)의 금속화된 사이드는 Ag/AgCl 페이스트 (152)의 스트립으로 코팅될 수도 있다. 제 2 전극 전도층 (148)은 제 2 전극 캐리어 층 (150)의 제 1 길이방향 에지 (154)로부터 제 2 전극 캐리어 층 (150)의 제 2 길이방향 에지 (156)까지 확장될 수도 있다. 제 2 전극 전도층 (148)은 제 2 전극 캐리어 층 (150)을 완전히 커버할 수도 있다. Ag/AgCl 페이스트의 스트립은, 라미네이션 단계 후에 제 2 전극 캐리어 층 (150)이 시약 코팅 (128)를 대면할 수도 있도록 포지셔닝될 수도 있다. 대안의 실시형태에서, 은 층 코팅 대신에, 전극 캐리어 층 (150)은 Ag/AgCl 페이스트에 의해 완전히 코팅될 수도 있다. 추가의 대안의 실시형태에서, 레독스 전극은 카운터 전극으로서 사용될 수도 있다. 이러한 레독스 전극은, 환원성 물질, 예를 들어 유기 레독스 매개체를 포함하는 시약 층으로 코팅된, 전도성 층, 예를 들어 전도성 카본 층을 포함할 수도 있다. 도 1에 나타낸 화살표 (158)는, 도시된 라미네이팅된 제 2 전극 (118)이 전도성 접착제 (144) 위로 터닝 (turn) 될 수도 있다는 것을 표시한다.

[0187]

테스트 엘리먼트 (110)는 체액의 샘플을 수용할 수 있는 적어도 하나의 캐필러리 (160)를 포함한다. 제 1 전극 (116) 및 제 2 전극 (118)은 캐필러리 (160)의 대향 사이드들 상에 배열될 수도 있다. 제 1 전극 (116) 및 제 2 전극 (118)은, 제 1 전극 (116)의 표면이 제 2 전극 (118)의 표면을 대면하도록 대향하는 전극들로서 배열될 수도 있다. 제 1 전극 (116) 및 제 2 전극 (118)은 평행하게 정렬될 수도 있다. 제 1 전극 (116) 및 제 2 전극 (118) 및 제 1 전극 (116)과 제 2 전극 (118) 사이의 캐필러리 (160)는 전기화학 셀을 형성할 수도 있다. 전도성 접착제 층 (144) 위에 제 2 전극 (118)을 라미네이팅함으로써, 전기화학 셀이 생성될 수도 있다. 전기화학 셀은 캐필러리 (160)의 전 길이를 넘어 확장할 수도 있다. 전기화학 셀의 높이는 제 1 전극 (116)과 제 2 전극 (118) 사이의 접착제 층들 및 스페이서 층 (134)의 두께에 의해 정의될 수도 있다. 측정 동안, 예를 들어 스트립 핸들 (132)이 테스트 엘리먼트 (110)가 구부러지도록 사용자에 의해 터치될 때 전기화학 셀의 높이의 변화를 방지하기 위해, 접착제 층 (114)은, 전기화학 셀의 포지션에 의해 정의된 영역이 접착제 층 (114)에 의해 커버되지 않아서 캐리어 엘리먼트 (112)와 제 1 전극 (116) 사이의 갭 (161)이 형성될 수 있도록 설계될 수도 있고, 도 3b를 참조한다. 따라서, 사용자가 테스트 엘리먼트를 부주의로 구부릴 수도 있는 경우에, 제 1 전극면과 제 2 전극면 사이의 거리는 영향을 받지 않을 수도 있다. 제 1 전극 (116)은 캐필러리 (160)의 전 길이를 넘어 확장할 수도 있다. 제 2 전극 (118)은 캐필러리 (160)의 전 길이를 넘어 확장할 수도 있다. 제 1 전극 (116) 및 제 2 전극 (118)은, 캐필러리 충진 동안 제 1 전극 (116) 및 제 2 전극 (118)이 동시에 그리고 동일한 속도로 습윤되도록 배열된다. 캐필러리 (160)의 충진된 체적의 증분 (dV) 당 제 1 전극 (116)의 습윤된 표면적의 증분 (dA1)은 항상, 제 2 전극 (118)의 습윤된 표면적의 증분 (dA2)과 동일할 수도 있다. 따라서, 테스트 엘리먼트 (110)는 전기화학 셀의 충진 레벨에 독립적으로 적어도 하나의 분석물을 검출하도록 구성될 수도 있다.

[0188]

테스트 엘리먼트 (110)는 본 발명에 따른 방법으로 생산될 수도 있다. 본 발명은, 예를 들어 도 1 내지 도 3에 도시된 층 셋업과 같은 층 셋업을 형성하는 적어도 하나의 단계를 포함한다. 테스트 엘리먼트 (110)는 연속적인 프로세스로, 바람직하게는 릴-투-릴 프로세스로 생산될 수도 있다. 층 셋업을 형성하는 단계는 적어도 하나의 라미네이션 단계를 포함할 수도 있고, 라미네이션 단계에서 적어도 2 개의 층들이 라미네이션 프로세스에 의해 결합된다. 라미네이션 단계는 적어도 2 개의 테이프들의 라미네이션을 포함할 수도 있다. 방법은 층 셋업을 개별의 테스트 엘리먼트들 (110), 예컨대 테스트 스트립들로 커팅하는 단계를 더 포함할 수도 있다. 커팅 및 커팅 라인들 (162)은 도 1에 표시된다. 층 셋업은 테이프-형상 층 셋업일 수도 있고, 여기서 테이프-형상 층 셋업의 폭은 테스트 스트립의 길이를 정의할 수도 있다. 결과의 테스트 엘리먼트 (110)는 길이방향 축 (130)을 따라 확장한 장방형 형상을 가질 수도 있고, 캐필러리 (160)는 테스트 엘리먼트 (110)의 길이방향 축 (130)에 적어도 부분적으로 수직하게 확장할 수도 있다. 층 셋업을 개별의 테스트 엘리먼트 (110)로 커팅함으로써, 캐필러리 (160)는 3 개의 사이드들에서 개방될 수도 있다. 본 발명에 따르면, 체액의 샘플은 사이드 도즈 포지션, 상부 도즈 포지션, 프론트 도즈 포지션 중 하나 이상에 공급 가능할 수도 있다. 테스트 엘리먼트 (110)의 제 1 실시형태에서, 캐필러리 (160)는 도 3a에서 최선으로 보여진, 2 개의 사이드 도즈 포지션들 (164) 및 하나의 프론트 도즈 포지션 (166)을 가질 수도 있다. 캐필러리 (160)는 테스트 엘리먼트 (110)의 제 1 길이방향 에지에서의 제 1 개구, 예를 들어 제 1 사이드 도즈 포지

션 (164) 으로부터 테스트 엘리먼트 (110) 의 제 2 길이방향 에지에서의 제 2 개구, 예를 들어 제 2 사이드 도즈 포지션 (164) 까지 확장할 수도 있다. 사이드 도즈 포지션들은 손가락 스틱으로부터 캐뉼러리 혈액에 대한 이상적인 공급 포지션일 수도 있다. 테스트 엘리먼트 (110) 는 테스트 엘리먼트 (110) 의 프론트 페이스 (168) 에서 오픈 사이드를 가질 수도 있다. 테스트 엘리먼트 (110) 는 테스트 엘리먼트 (110) 의 프론트 페이스 (168) 에 위치된 하나의 프론트 도즈 포지션 (166) 을 가질 수도 있다. 캐뉼러리 (160) 의 프론트에서, 예컨대 스트립 핸들 (132) 의 방향에서, 캐리어 엘리먼트 (112) 는 소수성 코팅으로 코팅될 수도 있다. 도 3b 는 테스트 엘리먼트 (110) 의 단면을 도시한다.

[0189]

위에서 요약된 바와 같이, 테스트 엘리먼트 (110) 는 제 1 전극 (116) 및 제 2 전극 (118) 을 추가의 디바이스와 접촉시키도록 구성된 제 1 전극 접촉존 (138) 및 제 2 전극 접촉존 (146) 을 포함할 수도 있다. 도 3a 에서, 본 발명에 따른 시스템이 도시된다. 시스템 (170) 은 적어도 하나의 테스트 엘리먼트 (110) 를 포함한다. 시스템은 테스트 엘리먼트 (110) 를 사용하여 적어도 하나의 전기적 측정을 수행하기 위해 적응된 적어도 하나의 측정 디바이스 (172) 를 더 포함한다. 제 1 전극 접촉존 (138) 및 제 2 전극 접촉존 (146) 은 테스트 엘리먼트 (110) 의 동일한 사이드 (174) 로부터 전기적으로 접촉되도록 구성될 수도 있다. 제 1 전극 접촉존 (138) 및 제 2 전극 접촉존 (146) 은 테스트 엘리먼트 (110) 의 총 셋업의 상이한 층들에 배열될 수도 있고, 제 1 전극 접촉존 (138) 및 제 2 전극 접촉존 (146) 중 하나는 제 1 전극 접촉존 (138) 및 제 2 전극 접촉존 (146) 중 다른 하나 위로 돌출할 수도 있다. 제 1 전극 접촉존 (138) 및 제 2 전극 접촉존 (146) 은 총 셋업의 계단 구성의 상이한 스텝들을 형성할 수도 있다. 그러나, 제 1 전극 (116) 및 제 2 전극 (118) 이 테스트 엘리먼트 (110) 의 동일한 사이드 (174) 로부터의 전기적 접촉을 허용하도록 대향하는 전극들로서 구성될 수도 있기 때문에, 제 1 전극 (116) 또는 제 2 전극 (118) 은 적어도 하나의 전기적으로 전도성 회전 엘리먼트 (176) 에 의해 전기적으로 접촉될 수도 있다. 제 1 전극 (116) 또는 제 2 전극 (118) 은 각각, 제 1 방향을 대면하도록 배향될 수도 있고, 여기서 전기적으로 전도성 회전 엘리먼트 (176) 는 제 2 방향으로부터 접촉 가능할 수도 있고, 제 2 방향은 제 1 방향의 반대 방향이다. 전기적으로 전도성 회전 엘리먼트 (176) 는 제 1 셙션 및 제 2 셙션을 갖는 전기적 전도성 포일 또는 전기적 전도성 층 중 적어도 하나를 포함할 수도 있고, 제 1 셙션은 제 1 전극 (116) 또는 제 2 전극 (118) 을 각각 전기적으로 접촉하고, 제 2 셙션은 전기적으로 접촉 가능하다. 전기적으로 전도성 회전 엘리먼트 (176) 는 제 1 전극 (116) 또는 제 2 전극 (118) 을 각각 포함하는 적어도 하나의 층에 의해 부분적으로 커버될 수도 있고, 제 2 셙션은 커버되지 않은 영역에 위치될 수도 있다. 전기적으로 전도성 회전 엘리먼트 (176) 는 제 1 전극 (116) 또는 제 2 전극 (118) 에 각각 라미네이트될 수도 있다. 예를 들어, 전도성 재료 층 (142) 및 전도성 접착제 층 (144) 은 회전 엘리먼트 (176) 로서 적응될 수도 있다. 제 1 전극 접촉존 (138) 및 제 2 전극 접촉존 (146) 은 측정 디바이스 (172) 의 적어도 하나의 커넥터 (178), 예를 들어 미터 커넥터 핀들에 의해 타격될 수도 있다. 측정 디바이스 (172) 는 2 개의 커넥터 쌍들 (178) 을 가질 수도 있고, 하나의 쌍은 제 1 전극 (116) 및 제 2 전극 (118) 각각에 대한 것이다. 각각의 커넥터 쌍의 하나의 커넥터 (178) 는 테스트 엘리먼트 (110) 를 통한 전류 흐름을 지원하도록 구성될 수도 있다. 다른 커넥터 (178) 는 전압을 검출하는데 사용될 수도 있다. 4-와이어-기법으로도 지칭된 이러한 구성은 측정 디바이스 (172) 의 전자 제어기가, 제 1 전극 접촉존 (138) 및 제 2 전극 접촉존들 (146) 및 커넥터들 (178) 의 접속 스폿들에서 기생 전달 저항들에 의해 유도된 전압 강하를 보상하는 것을 허용할 수도 있다.

[0190]

측정 디바이스 (172) 는 제 1 전극 (116) 및 제 2 전극 (118) 을 사용하여 적어도 하나의 임피던스 측정을 수행하도록 구성될 수도 있다. 측정 디바이스 (172) 는 AC 신호를 제 1 전극 (116) 및 제 2 전극 (118) 에 인가하고, 응답을 검출하도록 구성될 수도 있다. 측정 디바이스 (172) 는 체액의 샘플을 공급하기 전에 적어도 하나의 초기 페일세이프 측정을 수행하도록 구성될 수도 있다. 페일세이프 측정은 제 1 전극 (116) 및 제 2 전극 (118) 을 사용하는 적어도 하나의 전기적 측정을 포함할 수도 있다. 전기적 측정은 적어도 하나의 전기적 측정 값을 도출하기 위해 사용될 수도 있고, 페일세이프 측정은 적어도 하나의 임계 값과 전기적 측정 값을 비교하는 것을 더 포함할 수도 있다. 페일세이프 측정은 제 1 전극 (116) 또는 제 2 전극 (118) 중 적어도 하나의 열화 및/또는 적어도 하나의 손상을 검출하는 것을 포함할 수도 있다. 적어도 하나의 손상 및/또는 열화, 예컨대 제 1 전극 (116) 및/또는 제 2 전극 (118) 의 전도성 표면 상의 스크래치는 전기화학 셀 전에 또는 그 내에서 전도성 표면을 인터럽트하는 것을 초래할 수도 있다.

[0191]

도 4a 는 페일세이프 측정의 임피던스 측정의 히스토그램을 나타낸다. 이 측정을 위해, AC 신호, 특히 10 mV rms (root mean square) AC 전압이 제 1 전극 (116) 및 제 2 전극 (118) 에 인가될 수도 있고, 복합 임피던스가 측정될 수도 있다. 히스토그램은 제 1 전극 (116) 과 제 2 전극 (118) 간에 측정된 상이한 주파수들 (f) 에서 결과의 어드미턴스 (Y) 를 나타낸다. 크로스들로서 표시된, 제 1 전극 접촉존 (138) 에 가까운 제

1 전극 전도층 (120) 또는 제 2 전극 접촉존 (146)에 가까운 제 2 전극 전도층 (148) 중 하나에 적용된 스크래치들이 있는 5 개의 테스트 엘리먼트들 (110)의 측정 결과들은, 삼각형들로서 표시된, 전기화학 셀에 가까운 제 1 전극 전도층 (120) 또는 전기화학 셀에 가까운 제 2 전극 전도층 (148) 중 하나에 적용된 스크래치들이 있는 5 개의 테스트 엘리먼트들 (110)의 측정 결과들, 및 마름모로서 표시된 스크래치들이 없는 테스트 엘리먼트들 (110)의 측정 결과들에 비교된다. 측정 결과들은 어드미턴스의 시프트를 나타낸다. 따라서, 상이한 주파수들에서의 어드미턴스 정보 및 위상 정보를 사용함으로써, 예를 들어 제 1 전극 및/또는 제 2 전극 전도층들 (120, 148)의 가변 두께에 의해 야기된, 다르게는 변화된 전도도들로부터 스크래치들의 영향을 분리하는 것이 가능할 수도 있다.

[0192] 측정 디바이스 (172)는 제 1 전극 (116) 및 제 2 전극 (118)을 사용하여 적어도 하나의 전류 측정을 수행하도록 구성될 수도 있다. 측정 디바이스 (172)는 AC 신호 및 DC 신호 양자 모두를 검출하도록 구성될 수도 있다. 측정 디바이스 (172)는 AC 신호 및 DC 신호를 순차적으로 검출하도록 구성될 수도 있다. 측정 디바이스 (172)는 또한, 캐필러리 (160)의 충진 프로세스를 전기적으로 모니터링하도록 구성될 수도 있다. AC 신호는 제 1 전극 (116) 및 제 2 전극 (118)에 인가될 수도 있다. 체액의 샘플이 제 1 전극 (116) 및 제 2 전극 (118)을 먼저 터치한다는 것이 검출된 후에, 제 1 전극 (116)의 습윤된 표면적 (dA1) 및 제 2 전극 (118)의 습윤된 표면적 (dA2)이 연속적으로 증가할 수도 있기 때문에 AC 응답이 또한 증가할 수도 있다. 이 응답 신호가 소정 임계에 도달할 수도 있다면, 이 시간은 "충진이 완료됨"으로서 검출될 수도 있고, 체액 내의 적어도 하나의 분석물의 분석 측정을 수행하기 위한 테스트 시퀀스가 시작될 수도 있다. 일정한 값에 도달하는 기간은 응답 기울기가 미리정의된 임계 아래로 떨어지는 것을 지칭할 수도 있다. 측정 디바이스 (172)가 미리정의된 시간 내에 일정한 값에 도달하는 응답 신호를 검출하지 않을 수도 있는 경우에서, 예를 메시지는 측정 디바이스 (172)에 의해 생성될 수도 있고/있거나 측정이 정지될 수도 있다. 도 4b는 70% (커브들의 긴 파선 세트), 43% (커브들의 짧은 파선 세트), 및 0% (커브들의 점선 세트)의 상이한 헤마토그리트 레벨들로 조정된, 3 개의 상이한 혈액 샘플들에 대한 충진 프로세스를 모니터링하기 위해 사용된 히스토그램을 나타낸다. AC 신호는 통합되었고, 체액의 샘플이 제 1 전극 (116) 및 제 2 전극 (118)에 먼저 터치하는 것을 검출한 후에 어드미턴스 (Y) 대 충진 시간으로서 도시된다. 수직 파선 화살표들 (180)은, 일정한 값에 도달하는 시간을 표시한다. 수평 화살표 (182)는 일정한 값에 도달하기 위한 시간을 표시한다.

[0193] 테스트 엘리먼트 (110)의 제 2 실시형태가 도 5a 내지 도 7에 도시된다. 테스트 엘리먼트 (110)의 층 셋업의 상세한 설명을 위해, 이하에 제공된 추가의 실시형태들의 설명 또는 위의 제 1 실시형태의 설명을 참조할 수 있다. 테스트 엘리먼트 (110)의 제 2 실시형태에서, 캐필러리 (160)는 2 개의 사이드 도즈 포지션들 (164) 및 하나의 상부 도즈 포지션 (184)을 가질 수도 있고, 도 5a 및 도 5b를 참조한다. 캐필러리 (160)는 테스트 엘리먼트 (110)의 제 1 길이방향 에지에서의 제 1 개구, 예를 들어 제 1 사이드 도즈 포지션 (164)으로부터 테스트 엘리먼트 (110)의 제 2 길이방향 에지에서의 제 2 개구, 예를 들어 제 2 사이드 도즈 포지션 (164)까지 확장할 수도 있다. 사이드 도즈 포지션들은 손가락 스틱으로부터 캐필러리 혈액에 대한 이상적인 공급 포지션일 수도 있다. 테스트 엘리먼트 (110)는 상부 도즈 포지션 (184)을 포함할 수도 있고, 커버 포일을 통해, 예를 들어 제 1 전극 캐리어 층 (122)을 통해 캐필러리 (160) 안으로 확장되는 스루 홀을 더 포함할 수도 있다. 상부 도즈 포지션 (184)은 트랜스퍼 디바이스, 예를 들어 피펫으로 샘플을 투여하기 위한 이상적인 공급 포지션일 수도 있다.

[0194] 제 1 전극 접촉존 (138) 및 제 2 전극 접촉존 (146)은 테스트 엘리먼트 (110)의 대향 사이드들로부터 전기적으로 접촉되도록 구성될 수도 있다. 제 1 전극 접촉존 (138)은 테스트 엘리먼트 (110)의 층 셋업에서 돌출할 수도 있다. 커버 포일 및 스페이서 층 (134)을 통과한 편침된 홀은 제 2 전극 접촉존 (146), 특히 접촉 홀 (186)로서 구성될 수도 있다. 특정 실시형태에서, 2 개의 접촉 홀들은 커버 포일 및 스페이서 층 (134)을 통과하여 편침된다. 대안으로 연속 생산 프로세스에서, 하나의 접촉 홀은 최종 테스트 엘리먼트의 대향 에지를 상에 2 개의 측방 접촉존들을 포함하는 테스트 엘리먼트들을 초래하는 커팅 프로세스 (커팅 선)에서 테스트 엘리먼트가 개별화되는 포지션에서 편침된다. 각각의 전극에 대한 2 개의 접촉 홀들 또는 접촉존들이 있는 실시형태들은, 4-와이어-기법이 사용되는 경우 유리하다. 접촉 홀 (186)은 직사각형 형상을 가질 수도 있다. 도 5a 및 도 5b는 제 2 전극이 접촉 홀 (186)을 통해 커넥터들 (178)의 쌍과 같은 커넥터 (178)에 의해 접촉되고 있는 것을 나타낸다. 따라서, 측정 디바이스 (172)는 도 5a 및 도 5b에 도시된 이 실시형태에서는, 제 1 전극 접촉존 (138)에 의해 제 1 방향으로부터 제 1 전극 (116)을 접촉하고 접촉 홀 (186)을 통해 테스트 엘리먼트 (110)의 대향 사이드 상의 제 2 방향으로부터 제 2 전극 (118)을 접촉하도록 구성된 한 쌍의 커넥터들 (178)을 포함할 수도 있다.

[0195]

접촉 홀 (186) 및 상부 도즈 포지션 (184) 은, 바람직하게는 하나의 편칭 스텝으로, 테스트 엘리먼트 (110) 의 라미네이션 단계 전에, 커버 포일 및 스페이서 층 (134) 을 통과하는 편칭된 홀들에 의해 실현될 수도 있다.

이들 홀들, 접촉 홀 (186) 및 상부 도즈 포지션 (184) 은, 개별의 테스트 엘리먼트 (110) 의 폭이 커버 포일을 따라 편칭된 홀들의 간격에 의해 정의될 수도 있도록 그리고 홀들이 각각의 테스트 엘리먼트 (110) 의 폭의 중간에 포지셔닝될 수도 있도록 커팅을 트리거링하는데 사용될 수도 있다. 이 실시형태에 대해서는, 추가의 회전 엘리먼트 (176) 가 필요하지 않을 수도 있다. 도 6 은 테스트 엘리먼트 (110) 의 제 2 실시형태의 확대도를 나타낸다. 제 1 전극 (116) 및 제 2 전극 (118) 의 설계, 구조 및 생산에 관해서는, 테스트 엘리먼트 (110) 의 제 1 실시형태의 설명을 참조할 수 있다. 스페이서 층 (134) 은 적어도 2 개의 부분들을 포함하는 것으로 설계될 수도 있다. 적어도 2 개의 부분들에서의 용어는, 2 개보다 많은 부분들을 포함하는 스페이서 층 (134) 이 설계될 수도 있는 실시형태들이 또한, 실현 가능할 수도 있다는 것을 지칭한다. 제 1 전극 (116) 위에서, 양 사이드들 상에서 접착제 층 (189, 191) 으로 커버된 스페이서 층 (134) 의 제 1 부분 (188) 은, 채널이 시약 코팅 (128) 의 포지션에서 생성될 수도 있도록 라미네이트될 수도 있다. 스페이서 층 (134) 의 제 1 부분 (188) 의 폭은, 제 1 전극 (116) 이 부분적으로 커버되지 않고 제 1 전극 접촉존 (138) 을 형성할 수도 있도록 구성될 수도 있다. 또한, 스페이서 층 (134) 과 제 1 전극 (116) 사이에서 채널의 포지션 및 폭이 정의되도록 제 1 전극 (116) 위에 제 2 부분 (190) 이 라미네이트될 수도 있고, 제 2 부분 (190) 의 폭은 제 1 부분 (188) 의 폭보다 더 작을 수도 있다. 도 7 의 우측 컬럼은 제 1 전극 (116) 및 스페이서 층 (134) 의 라미네이트된 층 셋업을 나타낸다.

[0196]

또한, 편칭 단계에서, 홀들, 접촉 홀 (186) 및 상부 도즈 포지션 (184) 은 바람직하게는 하나의 편칭 단계 내에서, 편칭 디바이스에 의해 제 1 전극 (116) 및 스페이서 층 (134) 의 라미네이트된 층 셋업을 통하여 편칭될 수도 있다. 편칭 단계는 릴-투-릴 프로세스와 같은 연속적인 프로세스로 수행될 수도 있다. 스페이서 층 (134) 은 릴리즈 라이너에 의해 커버될 수도 있다. 상부 도즈 포지션 (184) 은, 편칭된 홀이 하나의 애지에서 캐필러리 (160) 를 터치할 수 있도록 배열될 수도 있다. 접촉 홀 (186) 은 테스트 엘리먼트 (110) 의 대향 애지에 배열될 수도 있다. 편칭 단계 후에, 릴리즈 라이너는 스페이서 층 (134) 으로부터 제거될 수도 있다. 도 7 의 중간 컬럼은 편칭 단계 후에 제 1 전극 (116) 및 스페이서 층 (134) 의 라미네이트된 층 셋업을 나타낸다. 추가의 라미네이션 단계에서, 제 1 전극 (116) 및 스페이서 층 (134) 의 라미네이트된 층 셋업은 제 2 전극 (118) 위로 터닝될 수도 있고, 제 2 전극 (118) 과 라미네이트될 수도 있다. 도 7 에 도시된 화살표 (158) 는, 도시된 라미네이팅된 제 2 전극 (118) 이 전도성 접착제 (144) 위로 터닝될 수도 있다는 것을 나타낸다. 제 2 전극 캐리어 층 (150) 은 테스트 엘리먼트 (110) 의 커버 포일로서 구성될 수도 있다. 제 2 전극 캐리어 층 (150) 은 제 2 전극 전도층 (148) 으로 한 사이드 상에서 코팅될 수도 있다, 예를 들어 제 2 전극 캐리어 층 (150) 은 층으로 스퍼터링될 수도 있다. 캐필러리 (160) 의 포지션에서, Ag/AgCl 페이스트 스트라이프가 배열될 수도 있다. 라미네이트된 제 2 전극은 도 7 의 좌측 컬럼에 도시된다. 최종적으로, 층 셋업은 테스트 스트립들과 같은 개별의 테스트 엘리먼트들 (110) 로 커팅될 수도 있다. 커팅 및 커팅 라인들 (162) 은 도 7 에 표시된다.

[0197]

테스트 엘리먼트 (110) 의 제 3 실시형태가 도 8a 내지 도 10 에 도시된다. 테스트 엘리먼트 (110) 의 층 셋업의 상세한 설명을 위해, 이하에 제공된 추가의 실시형태들의 설명 또는 위의 제 1 및 제 2 실시형태의 설명을 참조할 수 있다. 제 2 실시형태에서와 같이, 제 1 전극 (116) 및 제 2 전극 (118) 은, 예를 들어 측정 디바이스 (172) 의 커넥터들 (178) 에 의해, 테스트 엘리먼트 (110) 의 대향 사이드들로부터 접촉될 수도 있다.

테스트 엘리먼트 (110) 의 제 3 실시형태에서, 캐필러리 (160) 는, 예를 들어 도 8b 에 도시된 테스트 엘리먼트 (110) 의 길이방향 축 (130) 을 따라 적어도 부분적으로 확장할 수도 있다. 캐필러리 (160) 를 형성하는 것은 스페이서 층 (134) 으로부터 캐필러리 (160) 를 커팅하는 것을 포함할 수도 있다. 따라서, 스페이서 층 (134) 은 릴리즈 라이너에 의해 라미네이트된 접착제에 의해 양 사이드들 상에서 커버될 수도 있다. 커팅은 키스-컷 프로세스를 포함할 수도 있다. 커팅 프로세스에서, 커팅 프로파일 훨이 사용될 수도 있다.

스페이서 층 (134) 은 2 개의 역 회전 훨들 사이의 캡을 관통할 수도 있고, 이 훨 중 하나는 둘레에서 캐필러리 (160) 의 반복된 윤곽 형상을 갖는 키스 컷 훨일 수도 있다. 회전 훨들을 관통시킴으로써, 윤곽이 잡힌 캐필러리 형상은 대향하는 릴리즈 라이너의 표면 아래에서 스페이서 층 (134) 으로 커팅될 수도 있다. 도 8b 는 제 2 전극 (118) 상에 라미네이트된 스페이서 층 (134) 의 캐필러리 (160) 컷 아웃을 나타내는 반면에, 도 8c 는 테스트 엘리먼트 (110) 의 단면을 나타낸다.

[0198]

제 1 전극 캐리어 층 (122) 은 귀금속 층으로 스퍼터링되거나 카본 페이스트로 코팅될 수도 있다. 시약 코팅 (128), 예를 들어 시약 스트립은 측정 디바이스 (172) 에 가깝게, 특히 측정 디바이스의 가열 디바이스에 가

깝게 배열될 수도 있다. 따라서, 체액의 샘플을 대기 온도 위로 가열하여, 응고 상태 파라미터들이 전혈 샘플들에서 테스트되는 것을 허용할 수도 있다. 시약 코팅 (128)의 포지션은 테스트 엘리먼트 (110)의 측정 존을 정의할 수도 있다. 테스트 엘리먼트 (110)는 벤트 홀 개구 (192)를 더 포함할 수도 있다. 시약 코팅에 인접하여, 제 1 전극 접촉존 (138)의 방향에서, 제 1 전극 (116)은, 측정존을 따르는 소수성 표면 (194)이 생성될 수도 있도록 제 2 시약에 의해 코팅될 수도 있다. 따라서, 측정 디바이스 (172)가 오염될 수도 있도록 체액의 샘플이 캐필러리 (160)의 단부에서 벤트홀 (192)까지 패스되지 못하게 할 수도 있다. 그러나, 제 1 전극 (116)의 표면의 다른 부분들은, 신속한 샘플 운송이 보장되도록 친수성일 수도 있다. 따라서, 표면은 세제로 처리될 수도 있다. 도 9는 테스트 엘리먼트 (110)의 확대도를 나타낸다.

[0199] 키스-컷 프로세스 후에, 릴리즈 라이너들 중 하나는 스페이서 층 (134)으로부터 제거될 수도 있고, 스페이서 층 (134)은 제 1 전극 (116)에 라미네이트될 수도 있다. 스페이서 층 (134)은 양 사이드들 상에서, 접착제 층들 (189, 191)로 커버될 수도 있다. 그 후, 캐필러리 구조의 컷 아웃된 내측 부분들 (196)은 캐필러리 구조의 외측 부분들 (198)이 제 1 전극 (116) 상에 남아있도록 풀 오프될 수도 있다. 이 제거 단계는 도 10의 우측 컬럼 상에 도시된다, 예를 들어 풀 오프는 화살표 (200)로 표시된다. 캐필러리의 구조는 벤트 홀 (192), 상부 도즈 포지션 (184) 및 제 2 접촉홀 (186)을 정렬시키는데 사용될 수도 있다. 추가의 라미네이션 단계에서, 도 10의 중간 컬럼에 도시된, 제 1 전극 (116) 및 스페이서 층 (134)의 라미네이트된 층 셋업은 제 2 전극 (118) 위로 터닝될 수도 있고, 도 10에 도시된 화살표 (158)에 의해 표시된, 제 2 전극 (118)과 라미네이트될 수도 있다. 라미네이트된 제 2 전극은 도 7의 좌측 컬럼에 도시된다. 최종적으로, 층 셋업은 테스트 스트립들과 같은 개별의 테스트 엘리먼트들 (110)로 커팅될 수도 있다. 커팅 및 커팅 라인들 (162)은 도 10에 표시된다.

[0200] 도 11은 테스트 엘리먼트 (110)의 실시형태의 확대도를 나타낸다. 이 실시형태에서, 제 1 전극 캐리어 층 (122)은 스퍼터링된 알루미늄 층 (202)에 의해 커버될 수도 있다. 알루미늄 층의 사용은 카본 페이스트들 또는 잉크들보다 낮은 원료 비용들 및 더 좋은 전기 전도도 때문에 유리할 수도 있다. 그러나, 알루미늄 층은, 알루미늄 층의 표면 상의 산화물 층 때문에, 레독스 반응을 지원하기 위한 전극 재료로서 직접 사용될 수 없다. 알루미늄 층 (202)은 전도성 카본 페이스트와 결합될 수도 있다. 따라서, 전기화학 셀의 포지션에서 알루미늄 층 (202) 위에는, 카본 (204)의 스트라이프가 코팅될 수도 있다. 시약 코팅 (128)은 카본 스트라이프 (204)의 상부에 코팅될 수도 있다. 접착제 층 (205)은 카본 스트라이프 (204)와 스페이서 층 (134) 사이에 배열될 수도 있다. 회전 엘리먼트 (176)는 스페이서 층 (134)의 상부에 배열될 수도 있다, 예를 들어 회전 엘리먼트 (176)는 전도성 접착제 및 전도성 카본 코팅으로서 설계될 수도 있다. 스페이서 층 (134)의 다른 사이드는 접착제 층 (206)으로 코팅될 수도 있다. 대안으로, 시약 코팅 (128)의 겸출 시약의 활성 성분들은 카본 페이스트와 혼합될 수도 있고, 알루미늄 표면 상에 직접 코팅될 수도 있다. 다른 실시형태에서, 시약 코팅 (128)으로 균일하게 코팅될 수도 있고 알루미늄 층 (202) 위에 라미네이트될 수도 있는 전도성 카본 트랜스퍼 접착 포일이 사용될 수도 있다. 알루미늄 상에 카본을 사용하는 것은 모든 설명된 실시형태들에 대해 실현 가능할 수도 있다. 테스트 엘리먼트 (110)가 스트립 핸들 (132)과 같이 돌출하는 캐리어 엘리먼트 (112) 없이 구성될 수도 있는 실시형태들에서, 알루미늄 상의 카본의 사용이 또한 실현 가능할 수도 있다. 이들 실시형태들에서, 캐리어 엘리먼트 (112)는 전기화학 셀의 포지션에서 시약 코팅 및 코팅된 카본 스트라이프를 갖는 알루미늄으로 코팅될 수도 있다.

[0201] 도 12는 본 발명에 따른 테스트 엘리먼트 (110)의 실시형태의 확대도를 나타낸다. 도 13a 및 도 13b는 이 실시형태의 상부 뷰 및 하부 뷰를 나타낸다. 테스트 엘리먼트 (110)는 층 셋업을 포함할 수도 있다. 작업 전극으로서 설계되는 제 1 전극 (116)은 적어도 하나의 제 1 전극 전도층 (120)을 포함할 수도 있다. 제 1 전극 전도층 (120)은 카본 잉크 코팅을 포함할 수도 있다. 제 1 전극 전도층 (120)은 적어도 하나의 제 1 전극 캐리어 층 (122) 상에 배치될 수도 있다. 제 1 전극 캐리어 층 (122)은 포일, 예를 들어 상부 포일일 수도 있다. 제 1 전극 (116)은 제 1 전극 전도층 (120)과 접촉하는, 적어도 하나의 시약 코팅 (128), 예를 들어 겸출 시약 코팅을 포함할 수도 있다. 시약 코팅 (128)은 적어도 부분적으로 제 1 전극 전도층 (120)을 커버할 수도 있다. 시약 층 (128)은 캐필러리 (160)의 전체 폭 및 길이를 넘어 확장할 수도 있다.

[0202] 카운터 전극으로서 설계될 수도 있는 제 2 전극 (118)은 적어도 하나의 제 2 전극 전도층 (148)을 포함할 수도 있다. 제 2 전극 전도층 (148)은 카본 잉크 코팅을 포함할 수도 있다. 제 2 전극 전도층 (148)은 적어도 하나의 제 2 전극 캐리어 층 (150) 상에 배치될 수도 있다. 제 2 전극 캐리어 층 (150)은 포일, 예를 들어 하부 포일일 수도 있다. 카운터 전극은 제 2 전극 전도층 (148)과 접촉하는 적어도 하나의 시약

코팅 (128) 을 포함할 수도 있다. 시약 코팅 (128) 은 레독스 화학물질을 포함할 수도 있다. 시약 코팅은 Ag/AgCl 잉크를 포함할 수도 있다. 시약 코팅 (128) 은 적어도 부분적으로 제 2 전극 전도층 (148) 을 커버할 수도 있다. 시약 층 (128) 은 캐필러리 (160) 의 전체 폭 및 길이를 넘어 확장할 수도 있다. 제 1 전극 (116) 및 제 2 전극 (118) 의 시약 코팅들은 각각의 전극 전도층들 (120, 148) 의 동일한 영역들을 커버할 수도 있다.

[0203] 적어도 하나의 스페이서 층 (134) 은 제 1 전극 전도층 (120) 과 제 2 전극 전도층 (148) 사이에 배치될 수도 있다. 제 1 전극 (116) 및 제 2 전극 (118) 및 제 1 전극 (116) 과 제 2 전극 (118) 사이의 캐필러리 (160) 는 전기화학 셀을 형성한다. 전기화학 셀은 캐필러리 (160) 의 전 길이를 넘어 확장할 수도 있다. 제 1 전극 (116) 및 제 2 전극 (118) 은 캐필러리 (160) 의 전 길이를 넘어 확장할 수도 있다. 스페이서 층 (134) 은, 그것이 테스트 엘리먼트 (110) 의 전 길이를 넘어 확장하지 않도록 배열될 수도 있다. 예를 들어, 스페이서 층 (134) 은 캐필러리 (160) 를 부분적으로 커버할 수도 있다. 캐필러리 (160) 는 3 개의 사이드들에서 개방될 수도 있다. 체액의 샘플은, 도 13a 및 도 13b 에서 최선으로 볼 수 있는, 사이드 도즈 포지션 (164) 및 프론트 도즈 포지션 (166) 에 공급 가능할 수도 있다.

[0204] 또한, 테스트 엘리먼트 (110) 는 제 1 전극 (116) 및 제 2 전극 (118) 을 추가의 디바이스와, 예를 들어 측정 디바이스 (172) 에 접촉시키도록 구성된 제 1 전극 접촉존 (138) 및 제 2 전극 접촉존 (146) 을 포함할 수도 있다. 제 1 전극 접촉존 (138) 및/또는 제 2 전극 접촉존 (146) 과, 사이드 도즈 포지션 (164) 및 프론트 도즈 포지션 (166) 은 테스트 엘리먼트 (110) 의 대향 단부들에 배열될 수도 있다. 제 1 전극 접촉존 (138) 및 제 2 전극 접촉존 (146) 은 테스트 엘리먼트 (110) 의 층 셋업의 상이한 층들에 배열될 수도 있다. 제 1 전극 접촉존 (138) 및 제 2 전극 접촉존 (146) 은 테스트 엘리먼트 (110) 의 대향 사이드들로부터 전기적으로 접촉되도록 구성될 수도 있다.

[0205] 제 1 전극 전도층 (120) 및 제 1 전극 캐리어 층 (122) 은 제 2 전극 전도층 (148) 및 제 2 전극 캐리어 층 (150) 위에서 테스트 엘리먼트 (110) 의 접촉면 상에 오버행을 형성할 수도 있다. 따라서, 제 1 전극 전도층 (120) 의 부분들이 노출될 수도 있고, 제 1 전극 (116) 을 추가의 디바이스와 접촉시키는 것을 허용할 수도 있다.

[0206] 스페이서 층 (134) 은, 그것이 테스트 엘리먼트 (110) 의 전 길이를 넘어 확장하지 않도록 설계될 수도 있다. 스페이서 층 (134) 은 적어도 하나의 홀 및/또는 임의의 형태, 예를 들어 원형 또는 직사각형을 가질 수도 있는 적어도 하나의 리세스를 포함할 수도 있다. 스페이서 층 (134) 은 하나의 부분에 또는 다수의 부분들에 형성될 수도 있다. 스페이서 층 (134) 은 2 개의 부분들에 형성될 수도 있고, 2 개의 부분들은 그 사이의 갭 (208) 을 갖고 정렬될 수도 있다. 제 2 전극 접촉존 (146) 은 다음과 같은 방식으로 형성될 수도 있다: 제 1 전극 전도층 (120) 및 제 1 전극 캐리어 층 (122) 은 적어도 하나의 홀 및/또는 임의의 형태, 예를 들어 원형 또는 직사각형을 가질 수도 있는 적어도 하나의 리세스를 포함할 수도 있다. 예를 들어, 제 1 전극 전도층 (120) 및 제 1 전극 캐리어 층 (122) 의 리세스들은 커팅 및/또는 편침에 의해 형성될 수도 있다. 이 실시형태에서, 2 개의 직사각형 리세스들 (210) 은 제 1 전극 전도층 (120) 및 제 1 전극 캐리어 층 (122) 에 존재할 수도 있다. 스페이서 층 (134) 은 테스트 엘리먼트 (110) 의 층 셋업 내에서 스페이서 층 (134) 이 리세스들 (210) 을 커버하지 않을 수도 있도록, 배열될 수도 있다. 따라서, 제 2 전극 전도층 (120) 의 부분들이 노출될 수도 있고, 제 2 전극 (118) 을 다른 디바이스, 예를 들어 측정 디바이스 (172) 와 접촉시키는 것을 허용할 수도 있다.

## 부호의 설명

[0207] 110 테스트 엘리먼트

112 캐리어 엘리먼트

114 접착제 층

116 제 1 전극

118 제 2 전극

120 제 1 전극 전도층

122 제 1 전극 캐리어 층

- 124 제 1 길이방향 에지
- 126 제 2 길이방향 에지
- 128 시약 코팅
- 130 길이방향 축
- 132 스트립 핸들
- 134 스페이서 층
- 136 접착제 층
- 138 제 1 전극 접촉존
- 140 측정 존
- 142 전도성 재료층
- 144 전도성 접착제 층
- 146 제 2 전극 접촉존
- 148 제 2 전극 전도층
- 150 제 2 전극 캐리어 층
- 151 전도성 접착제 층
- 152 Ag/AgCl 페이스트의 스트립
- 154 제 1 길이방향 에지
- 156 제 2 길이방향 에지
- 158 화살표들
- 160 캐뉼러리
- 161 캡
- 162 커팅 라인들
- 164 사이드 도즈 포지션
- 166 프론트 도즈 포지션
- 168 프론트 페이스
- 170 시스템
- 172 측정 디바이스
- 174 사이드
- 176 회전 엘리먼트
- 178 커넥터
- 180 화살표들
- 182 화살표
- 184 상부 도즈 포지션
- 186 접촉 홀
- 188 제 1 부분
- 189 접착제 층

190 제 2 부분

191 접착제 층

192 벤트 홀 개구

194 소수성 표면

196 내측 부분들

198 외측 부분들

200 화살표

202 알루미늄 층

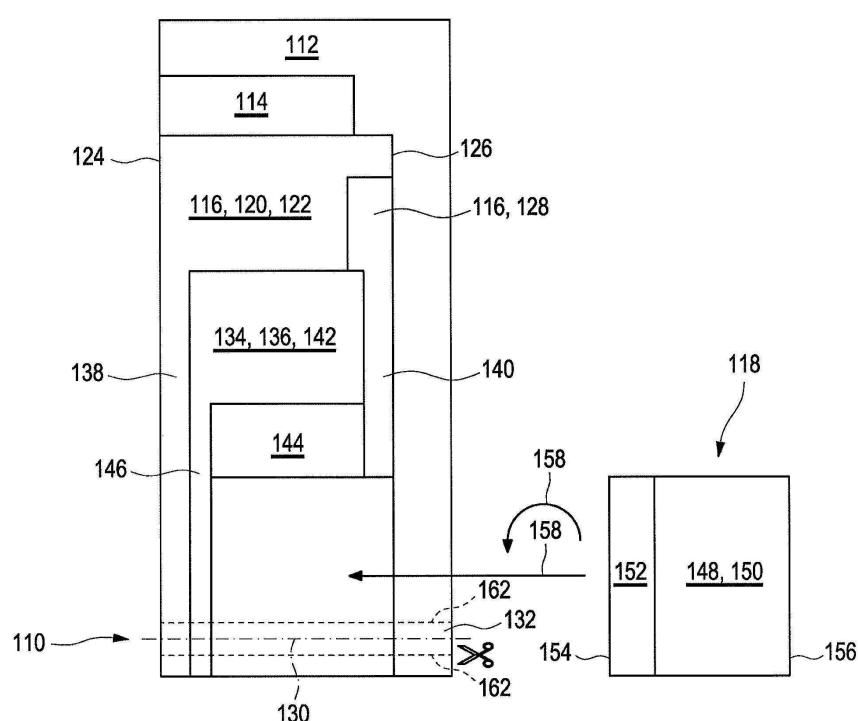
204 카본의 스트라이프

205 접착제 층

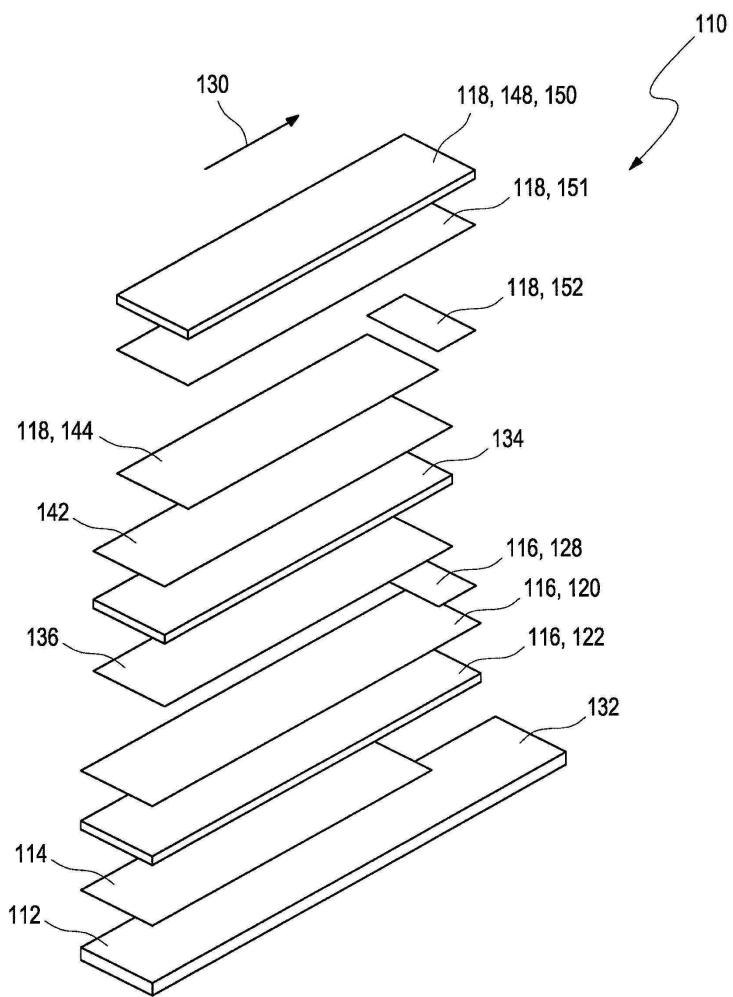
206 접착제 층

208 캡

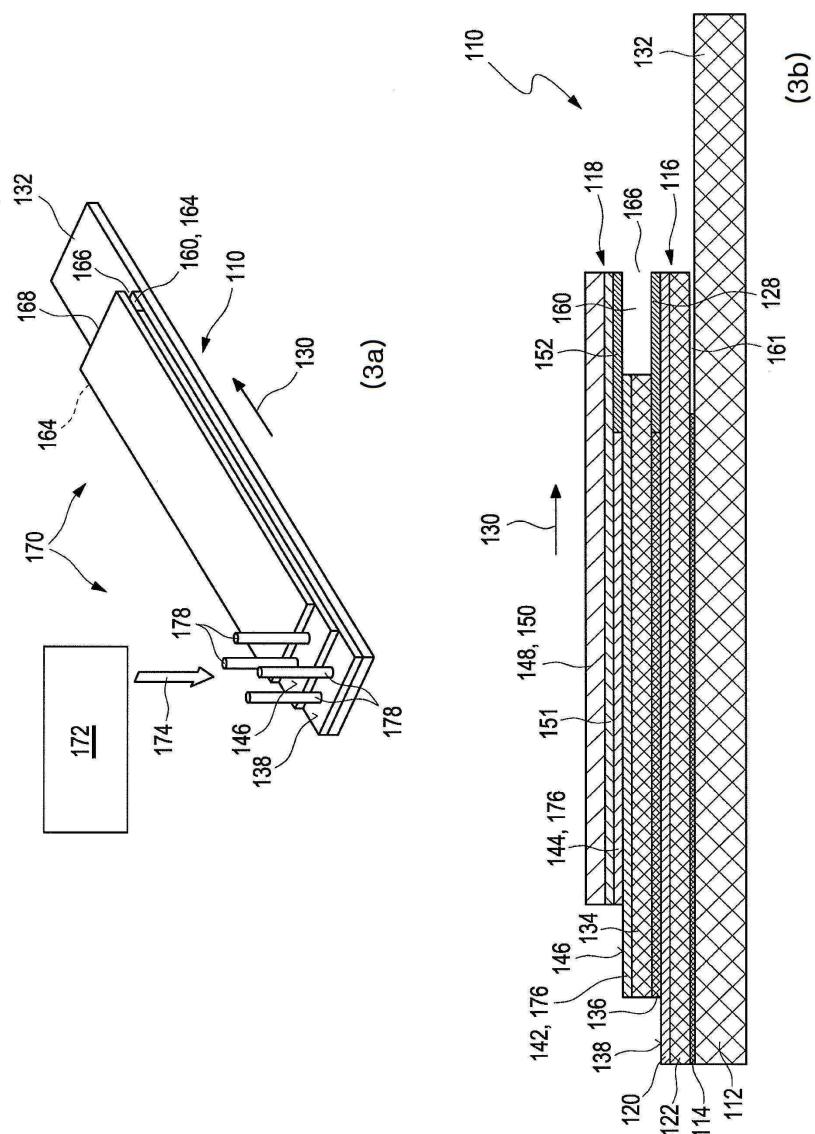
210 리세스

**도면****도면1**

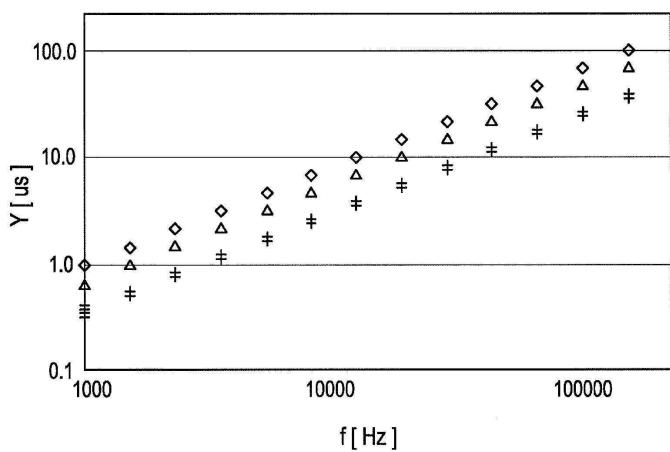
도면2



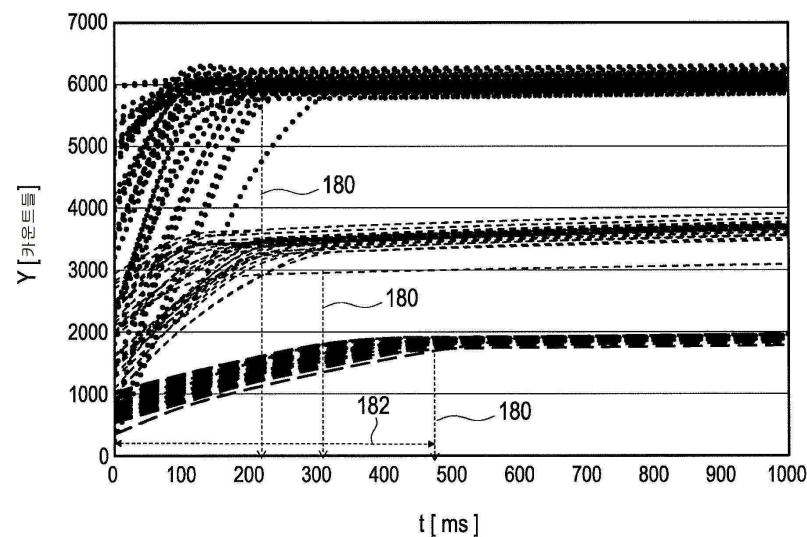
## 도면3



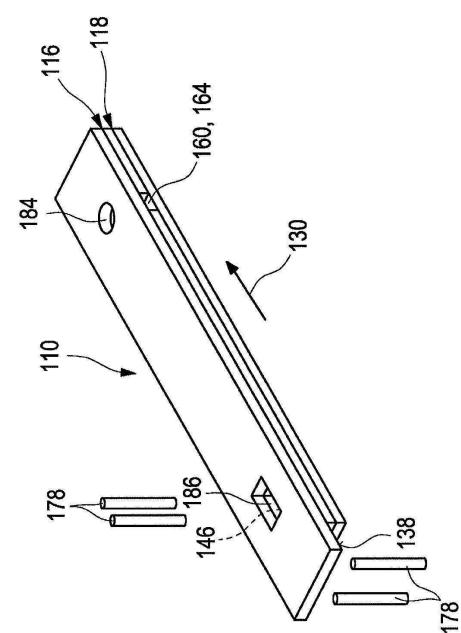
## 도면4a



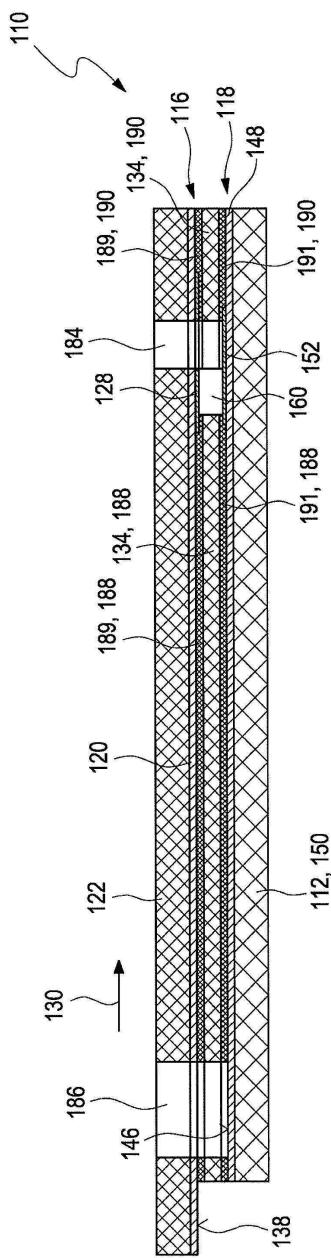
도면4b



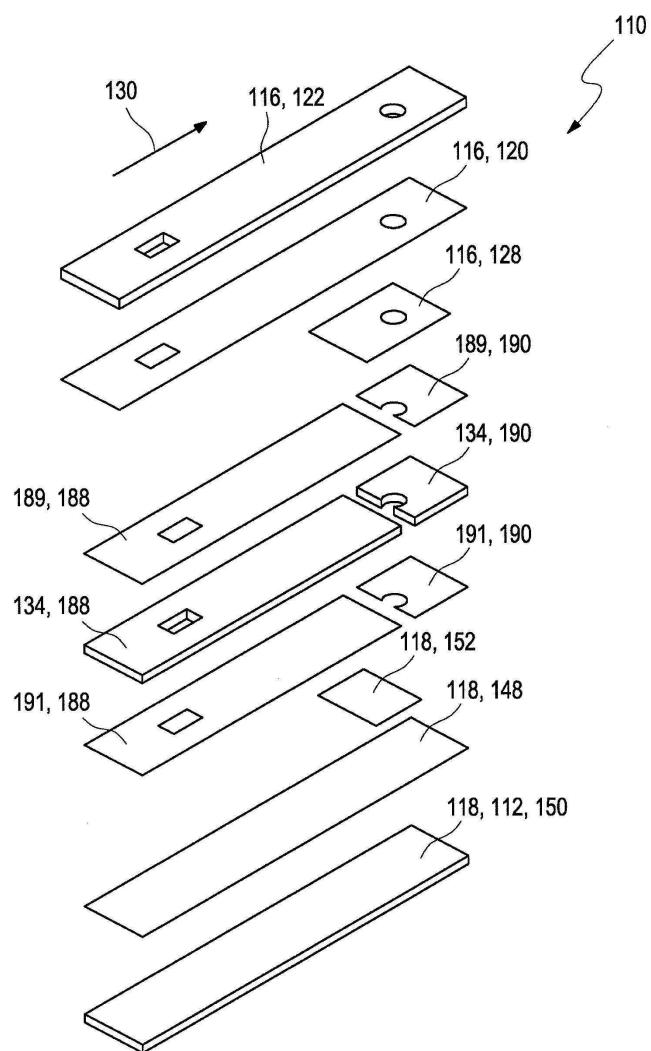
도면5a



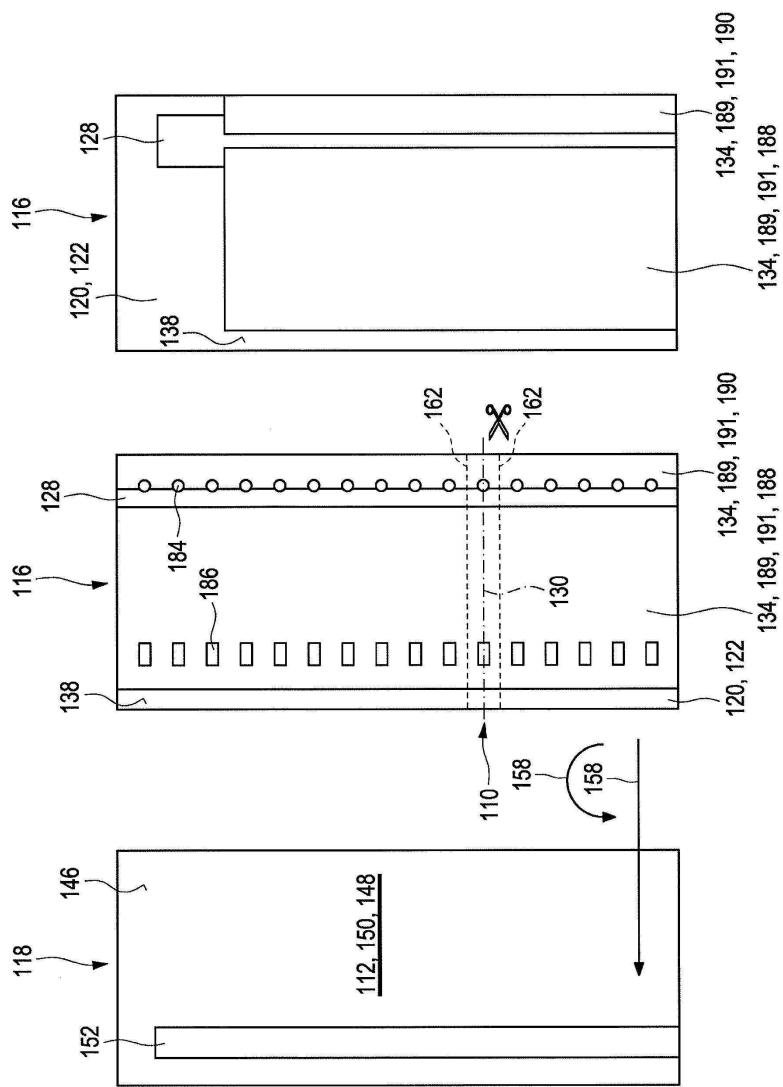
### 도면5b



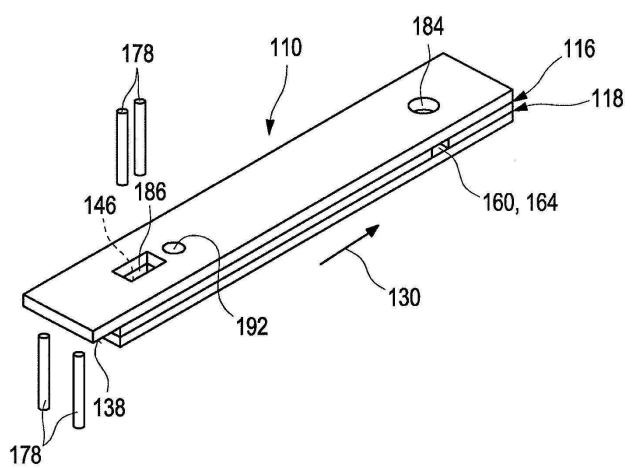
도면6



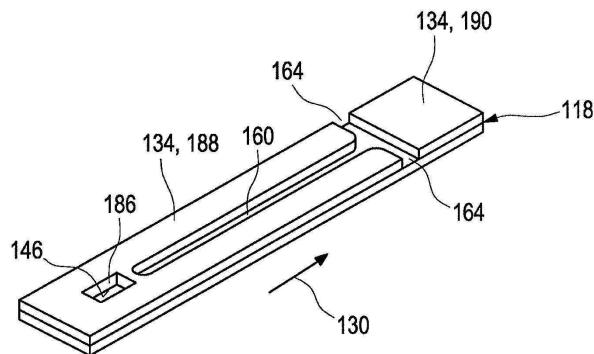
도면7



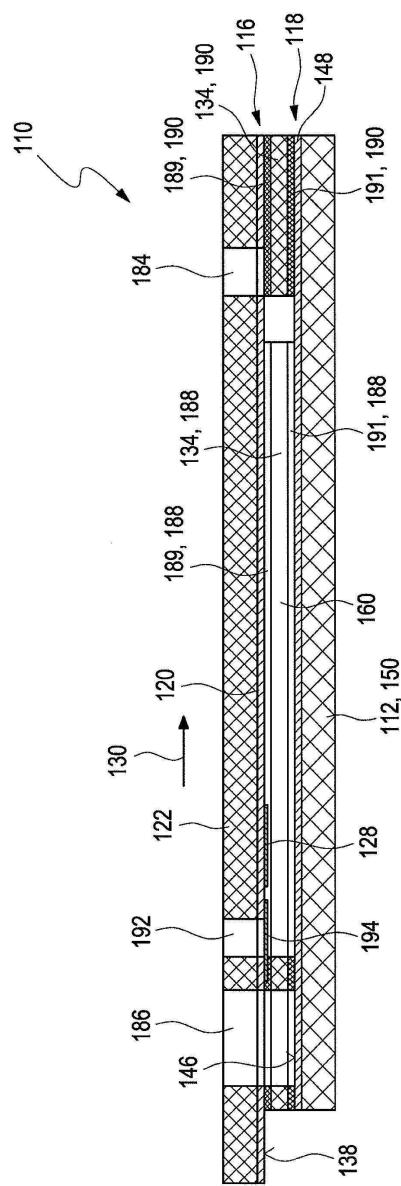
도면8a



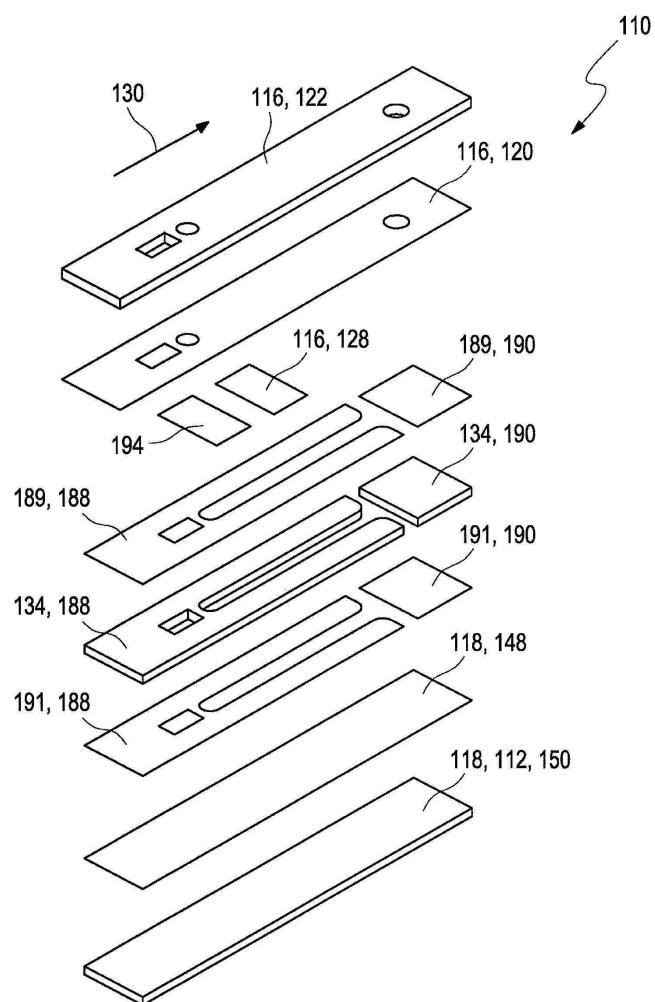
도면8b



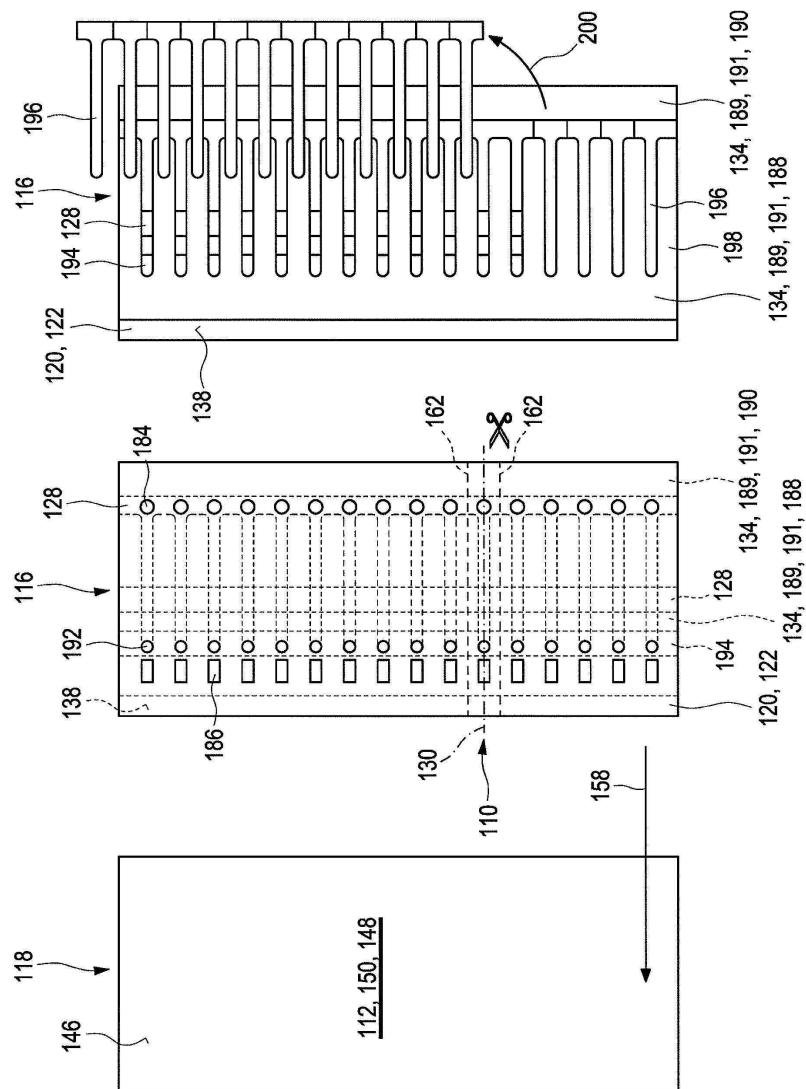
도면8c



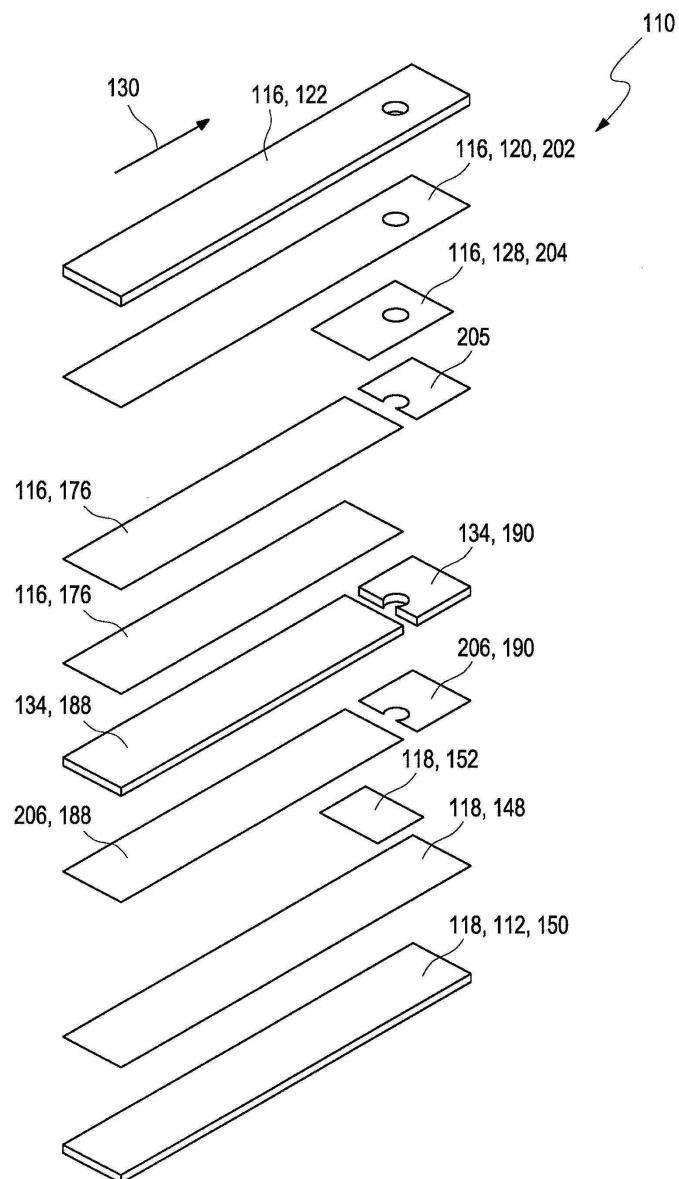
도면9



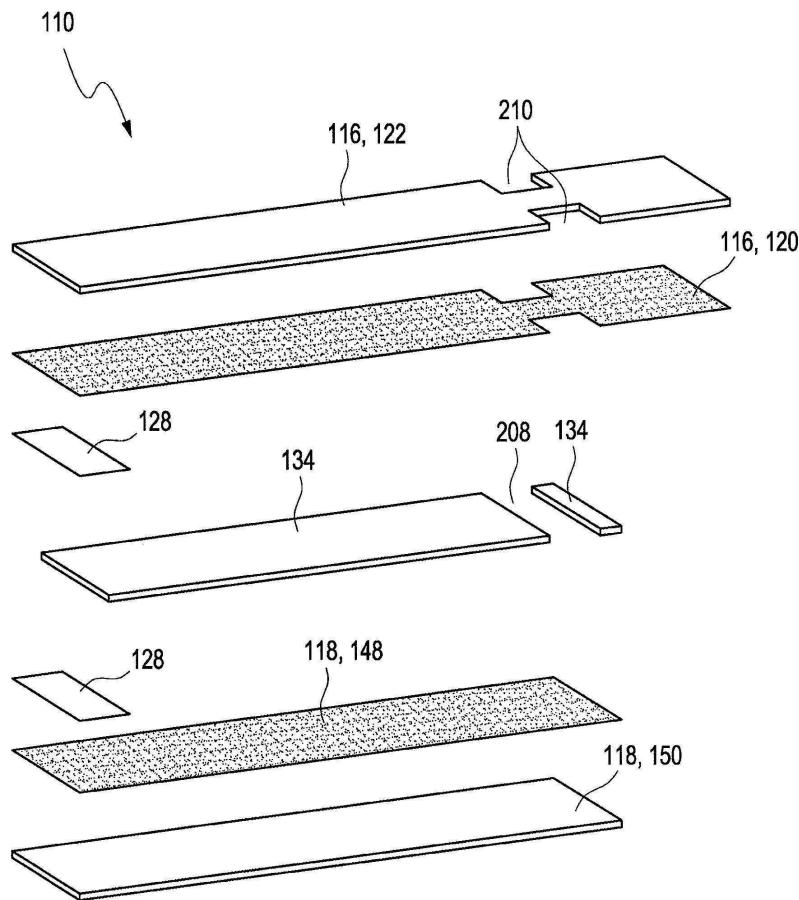
## 도면10



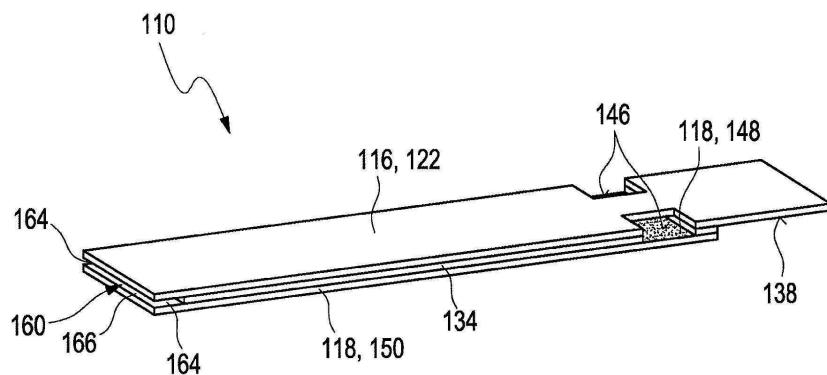
## 도면11



도면12



도면13a



도면13b

