

(19)대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(51) Int. Cl. (11) 공개번호 10-2006-0048538  
G01N 27/30 (2006.01) (43) 공개일자 2006년05월18일

(21) 출원번호 10-2005-0055496  
(22) 출원일자 2005년06월27일

(30) 우선권주장 10/882,044 2004년06월29일 미국(US)

(71) 출원인 라이프스캔, 인코포레이티드  
미국 캘리포니아주 95035-6312 밀피타스 지브랄타 드라이브 1000

(72) 발명자 알렌 존 제이.  
미국 미네소타 55118 멘도타 헤이즈 옥스포드 코트 1002

(74) 대리인 정상구  
이범래  
신현문

심사청구 : 없음

(54) 테스트 스트립의 재사용을 방지하는 분석물 측정 시스템

요약

본 발명은 혈액, 간질 유체(interstitial fluid)또는 소변과 같은 생리학적 유체 내의 포도당과 같은 분석물 또는 지시약을 측정하기 위한 테스트 스트립(strip)에 사용될 수 있다. 본 발명은 또한 니들, 블레이드(blade) 또는 다른 침예한 또는 피부 천공 장치와 같은 일체형 란셋을 구비하는 테스트 스트립에 관한 것이다. 특히, 본 발명의 일 실시예에서, 단선된 링크(fused link)는 테스트 스트립 내에 일체화된다. 단선된 링크는 테스트가 완료되면 파괴되어 스트립의 재사용을 방지할 수 있다.

대표도

도 1

색인어

분석물, 테스트 스트립, 링크, 도전성 트레이스, 측정기, 전기 접촉 구역

명세서

도면의 간단한 설명

도 1은 일체형 란셋 및 퓨즈를 갖는 테스트 스트립 실시예의 상부 전개 사시도.

도 2a는 연속적인 도전성 경로를 갖는 퓨즈의 부분 평면도.

도 2b는 불연속적인 도전성 경로를 갖는 퓨즈의 부분 평면도.

도 3은 일체형 란셋을 갖는 테스트 스트립 실시예의 상부층의 저부 사시도.

도 4는 본 발명의 방법을 예시하는 순서도.

도 5는 본 발명의 테스트 스트립과의 전기적 접촉을 설립하기 위해 적용된 측정기의 단순 개략도.

도 6은 본 발명의 테스트 스트립과 인터페이스된 측정기의 단순 개략도.

## 발명의 상세한 설명

### 발명의 목적

#### 발명이 속하는 기술 및 그 분야의 종래기술

#### 상호 참조

본 출원은 본원에 참조에 의해 함체되어 있는 발명의 명칭이 "개선된 혈액의 추출용 피부 란셋 절개 방법(Improved Method of Lancing Skin for the Extraction of Blood)"인 2002년 10월 30일 출원된 계류중인 미국 가출원 제60/422,228호에 관련된다. 본 출원은 또한 본원에 참조에 의해 함체되어 있는 발명의 명칭이 "분석물 측정"인 2001년 12월 19일 출원된 계류중인 국제 출원 PCT/GB01/05634호에 관련된다. 본 출원은 또한 본원에 참조에 의해 함체되어 있는 발명의 명칭이 "분석물 측정을 위한 일체형 란셋 및 스트립"인 2003년 3월 28일 출원된 계류중인 미국 가출원 제60/458,242호(대리인 문서 번호 LFS-5011)에 관련된다. 본 출원은 본원에 참조에 의해 함체되어 있는 발명의 명칭이 "일체형 란셋 및 스트립을 사용하는 분석물 측정 방법"인 2003년 3월 28일 출원된 계류중인 미국 가출원 제60/459,465호(대리인 문서 번호 LFS-5012)에 관련된다. 본 출원은 또한 발명의 명칭이 "분석물 측정 시스템에서의 재사용을 방지하는 방법"인 일 출원된 미국 특허 출원 제\_호에 관련된다.

본 발명은 일반적으로 혈액, 간질 유체 또는 소변과 같은 생리학적 유체 내의 포도당과 같은 분석물 또는 지시약을 측정하기 위한 테스트 스트립에 관한 것이다. 더 구체적으로는, 본 발명은 이러한 테스트 스트립의 재사용을 방지하는 시스템을 구비한 테스트 스트립에 관한 것이다.

본 발명은 혈액, 간질 유체 또는 소변과 같은 생리학적 유체 내의 포도당과 같은 분석물 또는 지시약을 측정하기 위한 테스트 스트립에 사용될 수 있다. 본 발명은 또한 니들, 블레이드 또는 다른 침예한 또는 피부 천공 장치와 같은 일체형 란셋을 구비한 테스트 스트립에 관한 것이다. 예를 들면 포도당 테스트 스트립과 같은 특정 유형의 의료 기기는 단지 1회만 테스트되고 이어서 폐기되도록 의도된다. 이 요건은 종종 다수의 테스트 스트립에서의 시약 화학 작용이 포도당을 두 번째 측정하기에 적합하지 않기 때문에 요구된다. 그러나, 몇몇 사용자들은 이미 사용된 테스트 스트립을 비의도적으로 테스트할 수 있다. 이는 포도당 측정기가 포도당 측정을 수행하도록 시도되고 결과를 출력하는 경우 잠재적으로 문제가 된다. 따라서, 1회용 테스트 스트립 및 측정기는 이미 테스트된 테스트 스트립이 재사용되는 것을 방지하기 위한 기구를 갖는다.

최근, 마이크로 니들(예를 들면, 란셋) 및 테스트 스트립(예를 들면 전기 화학 기반 및 광도 측정 기반 바이오센서)은 단일 의료 기기로 일체화되고 있다. 이들 일체화 의료 기기는 포도당을 포함하는 다양한 분석물을 모니터링하도록 관련 측정기와 함께 이용될 수 있다. 상황에 따라, 바이오센서는 삽화적인 1회용 포맷, 반연속적 포맷 또는 연속 포맷으로 분석물을 모니터링하도록 설계될 수 있다. 마이크로 니들 및 바이오센서의 일체화는 사용자가 샘플 부위로부터의 샘플의 추출과 바이오센서로의 샘플의 후속의 전달을 통합하는 요구를 배제함으로써 모니터링 절차를 단순화한다. 이 단순화는 소형의 마이크로 니들 및 소형 샘플 체적과 조합하여 또한 통증을 감소시킨다.

테스트 스트립이 란셋 절개 장치와 일체화되는 경우, 테스트 스트립의 재사용이 교차 감염을 초래할 수 있는 부가의 잠재적인 문제점이 있다. 일체화 장치의 란셋 절개부는 그 위에 잔류하는 혈액을 가질 수 있어 테스트 스트립을 비의도적으로 사용할 수 있는 제2의 사용자를 감염시킬 수 있다. 따라서, 측정기 및 테스트 스트립 시스템은 이미 사용된 테스트 스트립이 란셋 기구를 런칭하는 것을 방지하는 기구를 갖는다.

#### 발명이 이루고자 하는 기술적 과제

본 발명에 따른 테스트 스트립의 재사용을 방지하는 분석물 측정 시스템에서, 분석물 측정 시스템은 분석물을 전기 화학적으로 측정하기 위한 수단을 갖는 테스트 스트립을 포함한다. 본 발명의 이 실시예에서, 테스트 스트립은 테스트 스트립 상에 배치된 취약한 링크(link)를 포함한다. 부가의 실시예에서, 취약한 링크는 도전성 트레이스를 포함하고, 도전성 트레이스(trace)는 탄소, 은, 백금, 팔라듐, 금, Ir, Pt, 텅스텐, 구리 및 알루미늄으로 이루어진 그룹으로부터 선택된 재료이다. 본 발명의 부가의 실시예에서, 도전성 트레이스는 양의 온도 저항 계수를 갖고, 측정기로부터 미리 결정된 전압을 수용하도록 각각 적용된 제1 전기 접촉 구역 및 제2 전기 접촉 구역을 포함한다.

본 발명의 부가의 실시예에서, 도전성 트레이스는 제1 전기 접촉 구역과 제2 전기 접촉 구역 사이에 위치되고 제1 전기 접촉 구역 및 제2 전기 접촉 구역보다 높은 저항을 갖는 퓨즈 구역을 포함한다. 부가의 실시예에서, 퓨즈 구역은 미리 결정된 전압이 제1 전기 접촉부와 제2 전기 접촉부 사이에 인가될 때 개방 회로가 되고, 미리 결정된 전압은 약 1.5V 내지 약 30V의 범위이다.

본 발명의 부가의 실시예는, 테스트 스트립이 일체형 란셋을 포함하는 분석물 측정 시스템, 분석물이 포도당인 분석물 측정 시스템, 테스트 스트립이 작동 전극 및 기준 전극을 포함하는 분석물 측정 시스템, 시약층이 작동 전극의 적어도 일부에 배치되는 분석물 측정 시스템, 시약층이 산화 환원 매개물 및 산화 환원 효소를 포함하는 분석물 측정 시스템 및 시약층이 실리카 충전재를 포함하는 분석물 측정 시스템을 포함한다.

본 발명의 신규한 특징은 첨부된 청구범위에 특히 설명된다. 본 발명의 특징 및 장점의 더 양호한 이해는 본 발명의 원리가 이용되는 예시적인 실시예를 설명하는 이하의 상세한 설명 및 첨부 도면을 참조하여 얻어질 수 있다.

**발명의 구성 및 작용**

도 1은 본 발명에 따른 테스트 스트립(20)의 상부 사시도이다. 본 실시예에서, 테스트 스트립(20)은 본 경우에 상부층(34)인 제1 부분, 본 경우에 접촉층(38)인 고정 기구 및 본 경우에 저부층(36)인 제2 부분을 포함한다. 본 예시적인 실시예에서, 저부층(36)은 기관(53) 상에 배치된 도전층을 포함한다. 도전층은 제1 작동 전극(48), 제2 작동 전극(50), 기준 전극(52) 및 본원에서 취약한 도전성 패드의 형태인 퓨즈(100)와 같은 취약 기구를 포함한다. 제1 작동 전극(48), 제2 작동 전극(50) 및 기준 전극(52)은 도전성 패드의 형태일 수 있다. 상부층(34)은 샘플 수용 챔버(41)의 지붕을 포함한다. 본 발명의 실시예에서, 상부층(34)은 도 2에 도시된 바와 같이 일체화 란셋(22), 강성 리브(24), 측면 양각 스페이서(26), 통기구(30), 원위 양각 스페이서(28) 및 정합 구멍(32)을 추가로 포함한다. 일체형 란셋(22)을 포함하는 상부층(34)은 란셋 절개 제1 부분이라 또한 공지되어 있다는 것을 주목해야 한다.

직사각형 또는 다른 형상일 수 있는 테스트 스트립(20)은 상부층(34)을 저부층(36)에 부착하기 위한 접촉층(38)과 같은 고정 기구를 사용함으로써 구성된다. 본 발명의 실시예에서, 테스트 스트립(20)은 대략 0.22in(즉, 5.6mm)의 폭 및 대략 0.55in(즉, 14mm)의 길이를 가질 수 있다. 도 1의 실시예에서, 테스트 스트립(20)의 근위 단부는 퓨즈(100)를 포함하고, 테스트 스트립(20)의 원위 단부는 일체형 란셋(22)을 포함한다.

테스트 스트립(20)은 샘플 수용 챔버(41)의 각각의 바닥, 벽 및 지붕을 나타내는 저부층(36), 접촉층(38) 및 상부층(34)의 집합 적층에 의해 형성된 샘플 수용 챔버(41)를 추가로 포함한다. 테스트 스트립(20)은 예를 들면 혈액 또는 간질 유체와 같은 체액 내의 포도당의 양을 측정하도록 전기 화학 작용을 사용하는 예를 들면 포도당 테스트 스트립일 수 있다. 대안적으로 또는 부가적으로, 테스트 스트립(20)은 예를 들면 점도, 정전 용량, 저항 등과 같은 체액의 물리적 특성을 측정하는 응고 센서일 수 있다.

테스트 스트립(20)내의 일체형 란셋(22)의 사용은 샘플 수용 챔버(41) 내로 샘플을 수동으로 전달하는 단계를 배제함으로써 테스트를 단순화한다. 다수의 이전의 센서 시스템은 샘플로 투여될 수 있도록 테스트 스트립의 수동 조작으로 이어지는 전용 란셋 절개 장치를 사용하는 란셋 절개 단계를 필요로 한다. 일체형 란셋(22)의 사용은 일체형 란셋(22)을 제거하지 않고 상체로부터 샘플 수용 챔버(41)로 유체가 연속적으로 유동할 수 있게 한다.

본 발명의 실시예에서, 퓨즈(100)는 예를 들면, 스크린 인쇄, 스퍼터링(sputtering), 증발, 무전해 도금, 잉크젯팅, 승화(sublimation), 화학 기상 증착 등과 같은 프로세스에 의해 기관(53)상에 배치된다. 퓨즈(100)의 기하학적 형상은 도 2에 도시된 것과 같은 규정된 패턴으로 도전성 물질이 선택적으로 통과될 수 있게 하는 스크린을 사용함으로써 형성될 수 있다. 퓨즈(100)에 사용될 수 있는 적합한 재료는, 탄소, 은, 백금, 팔라듐, 금, Ir, Pt, 텅스텐, 구리, 알루미늄 등이다. 본 발명의 실시예에서, 퓨즈(100)는 제1 작동 전극(48), 제2 작동 전극(50) 및 기준 전극(52)을 퇴적시키는 동일한 인쇄 사이클 동안에 퇴적될 수 있고 따라서 퓨즈(100) 제조 프로세스는 실현이 간단하고 저렴할 수 있다.

도 1에 도시된 바와 같이, 퓨즈(100)는 일체형 란셋(22)으로부터 가장 멀리 이격된 단부인 테스트 스트립(20)의 근위 단부에 위치된다. 퓨즈(100)는 제1 전기 접촉 구역(101), 제2 전기 접촉 구역(102) 및 퓨즈 구역(103)을 포함한다. 제1 전기 접촉 구역(101) 및 제2 전기 접촉 구역 모두는 폭(W1)을 갖고 이들이 그 사이에 전압을 인가할 수 있는 측정기와 전기적으로 간섭할 수 있도록 위치된다. 본 발명의 실시예에서, 퓨즈 구역(103)은 W1보다 작은 폭(W2)을 가질 수 있다. 게다가, 퓨즈 구역(103)은 제1 전기 접촉 구역(101) 및 제2 전기 접촉 구역 사이에 위치된다. 퓨즈(100)는 퓨즈 구역(103)에 대응하는 더 좁거나 잘룩한 폭(W2)을 갖는 일반적으로 직사각형 형상을 가질 수 있다. 퓨즈 구역(103)은, 특정 전압이 제1 전기 접촉 구역(101)과 제2 전기 접촉 구역(102)을 가로질러 인가될 때 퓨즈 구역(103)이 단선되거나 절체될 수 있도록 제1 전기 접촉 구역(101) 및 제2 전기 접촉 구역(102)보다 높은 저항을 갖도록 설계된다. 본 발명의 실시예에서, 퓨즈 구역(103)은 약 0.5Ω 내지 약 1000Ω의 범위의 저항을 가질 수 있다. 퓨즈 구역(103)은 제1 전기 접촉 구역(101) 및 제2 전기 접촉 구역(102)보다 높은 저항을 갖기 때문에, 적절한 전압이 인가될 때, 퓨즈 구역(103)은 가열되고 결국에는 단선되어 개방 회로를 형성한다.

저부층(36)의 부분으로서, 제1 작동 전극(48), 제2 작동 전극 패드(50) 및 기준 전극(52)이 기판(53) 상에 퇴적된다. 퓨즈(100)와 유사하게, 제1 작동 전극(48), 제2 작동 전극(50) 및 기준 전극(52)은 퓨즈(100)에 대해 이미 설명된 기술 중 하나를 사용하여 적층되고 실제로 동시에 제조되거나 적층될 수 있다. 제1 작동 전극(48), 제2 작동 전극(50) 및 기준 전극(52)의 기하학적 형상은 도전성 재료가 규정된 패턴을 통과하는 것을 선택적으로 허용하는 스크린을 사용함으로써 형성될 수 있다. 제1 작동 전극(48), 제2 작동 전극(50) 및 기준 전극(52)에 사용될 수 있는 적합한 재료는 Au, Pd, Ir, Pt, Rh, 은, 염화은, 스테인레스강, 도핑된 산화주석, 탄소 등이다. 본 발명에 사용하기에 적합한 전극 기하학적 형상의 가능한 실시예는 미국 특허 제6,716,577호, 제6,620,310호, 제6,558,528호, 제6,475,372호, 제6,193,873호, 제5,708,247호, 제5,951,836호, 제6,241,862호, 제6,284,125호 및 제6,444,115호 및 국제 출원 공보 WO/0167099호, WO/0173124호, WO.0173109호 및 WO/0206806호에 설명된 것들 포함하고, 이들의 개시 내용은 본원에 참조에 의해 함체되어 있다.

저부층(36)의 부분으로서, 기판(53)은 플라스틱, 글래스, 세라믹 등과 같은 전기 절연 재료일 수 있다. 본 발명의 바람직한 실시예에서, 기판(52)은 예를 들면, 나일론, 폴리에스테르, 폴리카보네이트, 폴리이미드, 폴리염화비닐, 폴리에틸렌, 폴리프로필렌 및 PETG와 같은 플라스틱일 수 있다. 본 발명의 실시예에서, 기판(53)에 사용된 재료는 듀폰 테이진 필름(DuPont Teijin Film)에 의해 제조된 폴리에스테르 재료(상표명 벨리넥스® ST328)일 수 있다.

저부층(36)의 부분으로서, 절연층(44)이 액체 샘플에 의해 습윤되는 전극 영역을 형성하기 위해 도전층의 부분 상에 인쇄되거나 배치될 수 있다. 본 발명의 실시예에서, 절연층(44)은 퓨즈(100)에 대해 상술한 기술 중 하나를 사용함으로써 인쇄될 수 있다. 본 발명의 바람직한 실시예에서, 절연층(44)은 편평 베드 프로세스 또는 연속 웹 프로세스에서 스크린 인쇄 기술을 사용함으로써 인쇄될 수 있다. 절연층(44)에 사용될 수 있는 적합한 재료는 에르콘 인크(Ercon, Inc.)로부터 입수될 수 있는 Ercon E6110-116 Jet Black Insulayer Ink이다. 다수의 상이한 유형의 절연 재료가 설명된 발명에 사용하기에 적합할 수 있다는 것이 당업자에게 이해될 수 있을 것이다. 본 발명의 실시예에서, 절연층(44)은 1 내지 100 미크론, 더 바람직하게는 5 내지 25 미크론, 더욱 더 바람직하게는 약 5 미크론의 높이를 가질 수 있다.

저부층(36)의 부분으로서, 시약층(reagent layer)(46)이 퓨즈(100)에 대해 상술된 기술 중 하나를 사용함으로써 인쇄될 수 있다. 본 발명의 바람직한 실시예에서, 시약층(46)은 스크린 인쇄 기술을 사용함으로써 인쇄될 수 있다. 본 발명에 사용하기에 적합한 시약 또는 효소의 비제한적인 예는, 미국 특허 제5,708,247호 및 제6,046,051호, 국제 출원 공보 WO01/67099호 및 WO01/73124호에 개시되어 있다. 테스트 스트립(20)이 포도당 센서인 본 발명의 실시예에서, 시약층(46)은 산화 환원 효소(redox enzyme) 및 산화 환원 매개물(redox mediator)을 포함할 수 있다. 산화 환원 효소의 예는 포도당 옥시다아제(oxidase), 메톡사틴 보조 인자(methoxatin co-factor) 또는 니코틴아미드 아데닌 디뉴클레오티드 보조 인자(nicotinamide adenine dinucleotide co-factor)를 사용하는 포도당 디하이드로제나아제(dehydrogenase)를 포함할 수 있다. 산화 환원 매개물의 예는 페리시아나이드(ferricyanide), 페나진 에토설페이트(phenazine ethosulphate), 페나진 메토설페이트(phenazine methosulfate), 페일렌디아민(pheylenediamine), 1-메톡시(methoxy)-페나진 메토설페이트(methosulfate), 2,6-디메틸-1,4-벤조퀴논(benzoquinone), 2,5-디클로로(dichloro)-1,4-벤조퀴논(benzoquinone), 페나시아진 유도체(phenathiazine derivatives), 페녹사진 유도체(phenoxazine derivatives), 메탈로포르피린 유도체(metalloporphyrin derivatives), 프탈로시아닌 유도체(phthalocyanine derivatives), 비오로젠 유도체(viologen derivatives), 페로신 유도체(ferrocene derivatives), 오스뮴 바피리딜 복합체(osmium bipyridyl complexes), 루테늄 복합체(ruthenium complexes) 등을 포함할 수 있다. 당업자는 상술한 잉크의 변형예가 설명된 발명에 사용하기에 적합할 수 있다는 것을 이해해야 한다. 본 발명의 실시예에서, 시약층(46)은 1 내지 100 미크론, 더 바람직하게는 5 내지 25 미크론의 높이를 가질 수 있다.

본 발명의 실시예에서, 접착층(38)은 샘플 수용 챔버(41) 벽의 적어도 일부를 포함한다. 접착층(38)은 테스트 스트립(20) 내에 샘플 수용 챔버(41)를 적어도 부분적으로 형성하도록 절연층(44)의 부분 및/또는 시약층(46)의 부분의 상부에 인쇄되거나 배치될 수 있다. 접착층(38)을 인쇄하는 방법의 예는 스크린 인쇄, 그라비아 인쇄(gravure) 및 슬롯(slot) 코팅일 수 있다. 다른 실시예에서, 접착층(38)은 양면 감압식 접착제, UV 경화 접착제, 열 활성화 접착제 또는 열경화성 플라스틱일 수 있다. 비제한적인 예로서, 접착층(38)은 예를 들면 부품 #A6435로서 영국 허즈 트링 소재의 테이프 스페셜티티스 리미티드(Tape Specialities LTD)로부터 상업적으로 입수 가능한 물계(water based) 아크릴 공중합체 감압식 접착제와 같은 감압식 접착제를 스크린 인쇄함으로써 형성될 수 있다.

본 발명의 실시예에서, 높이 또는 접착층(38)은 4 내지 140 마이크로일 수 있다. 접착제 높이의 최소값은 상부층(34)이 시약층(46)과 물리적으로 접촉하여 시약층(46)에 가능한 손상을 초래하는 것이 바람직하지 않기 때문에 시약층(46)의 높이에 의해 경계 형성된다. 접착제 높이의 최대값은 테스트 스트립(20)의 전체 샘플 체적을 감소시키도록 요구에 의해 경계 형성된다. 선택된 접착제 높이에 영향을 줄 수 있는 다른 인자는 매개물 산화와 관련하여 반무한 확산을 위한 조건(즉, 전극으로부터 충분히 멀리 있는 산화 환원 매개물의 농도가 전기 화학 반응에 의해 교란되지 않는)을 유지하는 요구일 수 있다.

본 발명의 실시예에서, 접착층(38)은 측면 여유 영역(side clearance area)(40) 및 원위 여유 영역(distal clearance area)(42)을 추가로 포함한다. 접착제 내의 여유 영역은 상부층(34)이 샘플 수용 챔버(41)의 지붕을 형성하는 방식으로 측면 양각 스페이스(side embossment spacer)(26)가 절연층(44)과 인터페이스될 수 있는 영역을 제공하는데 사용될 수 있다. 접착층(38)은 양각 스페이스가 상부층(34)과 저부층(36) 사이의 접착제 높이의 압축을 제한하기 위한 기계적 정지부를 제공하도록 측면 양각 스페이스(26) 및 원위 양각 스페이스(28)보다 적어도 약간 큰 높이를 가져야 한다. 따라서, 양각 스페이스 또는 다른 기계적 돌출부는 열 활성화 접착제 또는 열가소성 플라스틱을 사용할 때 샘플 챔버 높이를 제어하는 것을 보조한다.

도 3은 일체형 란셋(22), 강성 리브(stiffening rib)(24), 측면 양각 스페이스(26) 및 원위 양각 스페이스(28)의 저부 사시도이다. 상부층(34)은 금, 백금, 스테인레스강, 은 및 팔라듐 또는 예를 들면 양각을 허용하기 위한 적절한 연성을 갖는 다른 적합한 금속과 같은 도전성 재료의 시트일 수 있다. 스테인레스강을 사용하는 경우, 금속은 재료의 비용을 감소시키도록 금, 백금, 스테인레스강, 은 및 팔라듐으로 도금될 수 있다. 상부층(34), 측면 양각 스페이스(26) 및 원위 양각 스페이스(28)의 기하학적 형상은 예를 들면 마이어 툴 엔지니어링(Meier Tool and Engineering)(미국 미네소타주 아노카)에 의해 수행될 수 있는 스탬핑 프로세스(stamping process)에 의해 형성될 수 있다. 측면 양각 스페이스(26) 및 원위 양각 스페이스(28)의 높이는 약 4 내지 130 마이크로, 더 바람직하게는 약 50 내지 110 마이크로, 더욱 더 바람직하게는 약 80 내지 105 마이크로인 범위일 수 있다. 통기구(vent)(30)는 예를 들면 상부층(34)을 진공함으로써 형성될 수 있다. 본 발명의 실시예에서, 통기구(30)는 측면 양각 스페이스(26)에 인접한다. 통기구(30)는 샘플 수용 챔버(41)의 벽의 부분을 부분적으로 규정하고 일체화 란셋(22) 및 샘플 수용 챔버(41) 내로의 체액의 운반을 용이하게 하는데 사용될 수 있다. 정합 구멍(registration hole)(32)은 상부층(34)을 제조하는 스탬핑 프로세스 동안에 형성될 수 있다.

본 발명의 실시예로서, 일체형 란셋(integrated lance)(22)은 상부층(34)의 일체형 부분으로서 제조될 수 있다. 일체형 란셋(22)은 "V"형 개방 채널 기하학적 형상을 갖는 스탬핑 프로세스에서 형성될 수 있다. 일체형 란셋(22)의 디자인에 관한 부가의 상세는 본원에 참조에 의해 함체되어 있는 미국 가출원 제60/458,242호 및 제60/459,465호에 개시되어 있다. 본 발명의 특정 실시예에서, 상부층(34)은 테스트 스트립(20)의 모세관력을 증가시키도록 계면 활성제 코팅(surfactant coating)으로 코팅되거나 친수성 표면 처리될 수 있다. 계면 활성제 코팅의 비제한적인 예는 Tween-80, JBR-515, Niaproof 및 Tergitol이다. 일체형 란셋(22)은 일체형 란셋(22)의 구조적 완전성을 강화하고 일체형 란셋(22)을 따라 샘플 수용 챔버(41)로의 유체 유동을 보조하는 도 1 및 도 3에 도시된 바와 같은 강성 리브(24)를 추가로 포함할 수 있다.

도 4는 본 발명의 일 실시예에 따른 테스트 스트립의 재사용 방지 방법을 설명하는 순서도(400)를 도시한다. 단계 410에서, 측정기는 측정기가 제1 작동 전극(48), 제2 작동 전극(50), 기준 전극(52), 제1 전기 접촉 구역(101) 및 제2 전기 접촉 구역(102)과의 전기 접촉을 설립하도록 테스트 스트립(20)과 인터페이스된다. 다음, 측정기는 단계 420에 예시된 바와 같이 제1 전기 접촉부(101) 및 제2 전기 접촉부(102)를 가로질러 퓨즈(100)의 연속성을 입증하는 것을 포함하는 시스템 점검을 수행한다. 단계 430에서, 측정기가 퓨즈(100)가 연속적이라고 판정하면, 측정기는 사용자가 란셋 절개 기구를 런칭하도록 테스트 측구를 턴온하고 및/또는 초기화한다. 퓨즈(100)가 연속적인 경우, 측정기는 단계 440에서 생리학적 샘플을 분석하는 테스트를 수행할 수 있다. 다음, 측정기는 분석의 결과를 출력하고 이어서 퓨즈(100)를 단선할 수 있다. 도 2b는 불연속 구역(104)을 갖는 단선된 퓨즈의 부분 평면도를 도시한다. 본 발명의 대안 실시예에서, 퓨즈(100)는 테스트 스트립(20)이 생리학적 샘플로의 이전의 노출 후에 재사용되지 않을 수 있는 것을 보장하기 때문에 단계 430 이후의 임의의 시간에 단선될 수 있다. 본 발명의 실시예에서, 측정기는 약 1.5V 내지 약 30V의 범위일 수 있는 제1 전기 접촉 구역(101) 및 제2 전기 접촉 구역(102)을 가로지르는 일정 전압을 인가할 수 있다. 본 발명의 다른 실시예에서, 측정기는 약 20 $\mu$ A 내

지 약 1500 $\mu$ A의 범위일 수 있는 제1 전기 접촉 구역(101) 및 제2 전기 접촉 구역(102)을 가로지르는 일정 전류를 인가하기 위해 가변 전압을 인가할 수 있다. 요약하면, 본 발명의 이 방법은 사용자가 테스트 스트립을 단 1회만 사용할 수 있는 것을 보장하기 위한 확고한 전략을 제공한다.

게다가, 본 발명의 이 방법은 테스트 스트립이 이미 사용되었다고 판정하면 사용자가 사용된 테스트 스트립을 테스트하는 것을 방지한다. 측정기가 퓨즈(100)가 불연속적이라고 판정하면, 측정기는 단계 460에 나타낸 바와 같이 턴오프되고 및/또는 결합있는/사용된 테스트 스트립을 지시하는 에러 메시지를 출력한다.

퓨즈(100)의 용도는 테스트 스트립(20)이 재사용되는 가능성을 감소하고 효과적으로 방지하는 것이다. 본 발명의 실시예는 일체형 란셋(22)을 갖는 상부층(34)을 포함한다. 따라서, 테스트 스트립(20)의 재사용은 사용자로의 생리학적 유체의 교차 감염 또는 감염을 초래할 수 있다. 따라서, 측정기가 테스트 스트립(20)이 이미 테스트되었는지를 판정하는 퓨즈(100)를 갖는 것이 바람직하다. 측정기는 테스트 스트립(20)이 테스트된 후에 퓨즈(100)를 파단하거나 몇몇 경우에 퓨즈를 단선시키도록 설계된다. 측정기가 테스트 스트립(20)이 이미 사용되었다고 판정하면[예를 들면, 퓨즈(100)가 파단되거나 퓨즈가 단선되었는지를 테스트함으로써], 측정기는 에러 메시지를 출력하고 및/또는 테스트의 초기화를 방지할 수 있다. 그러나, 측정기가 테스트 스트립(20)이 테스트되지 않았다고 판정하면, 측정기는 피부를 향해 일체형 란셋(22)을 런칭하거나 스위치를 작동함으로써 사용자가 이를 수행하도록 촉구함으로써 테스트를 초기화할 수 있다.

도 5는 본 발명의 테스트 스트립(20)과의 전기 접촉을 설립하기 위해 적용된 측정기(500)의 단순 개략도이다. 측정기(500)는 스트립 삽입 포트(590), 하나 또는 두 개의 작동 전극을 사용하여 포도당을 측정하기 위한 수단, 테스트 스트립(20)이 생리학적 유체로 이미 테스트되었는지를 판정하기 위한 수단 및 퓨즈(100)를 단선하기 위한 수단을 포함한다.

스트립 삽입 포트(590)는 테스트 스트립(20)의 부분이 측정기(500) 내로 삽입될 수 있게 하는 개구(opening) 또는 오리피스(orifice)를 측정기(500) 내에 포함한다. 더 구체적으로는, 테스트 스트립(20)의 근위 단부는 제1 작동 전극(48), 제2 작동 전극(50), 기준 전극(52) 및 퓨즈(100)와의 전기 접촉이 설립될 수 있도록 측정기(500) 내로 삽입될 수 있다. 도 6은 테스트 스트립(20)의 근위 단부와 전기적 접촉을 형성하는 측정기(500)의 예를 도시한다.

이 포도당 측정 수단은 제1 작동 전극 접촉부(510), 제2 작동 전극 접촉부(520), 기준 전극 접촉부(550), 제1 테스트 전압원(560) 및 제2 테스트 전압원(570)을 포함한다. 측정기(500)는 제1 작동 전극 접촉부(510), 제2 작동 전극 접촉부(520) 및 기준 전극 접촉부(550)가 도 6에 도시된 바와 같이 제1 작동 전극(48), 제2 작동 전극(50) 및 기준 전극(52)과의 전기 접촉을 각각 설립하도록 설계된다. 포도당 측정을 수행할 때, 제1 테스트 전압원(560)은 제1 작동 전극(48)과 기준 전극(52) 사이에 제1 전압(E1)을 인가할 수 있다. 유사한 방식으로, 제2 테스트 전압원(570)은 제2 작동 전극(50)과 기준 전극(52) 사이에 제2 전압(E2)을 인가할 수 있다. 본 발명의 실시예에서, E1 및 E2는 약 -100mV 내지 약 700mV의 범위일 수 있고, 더 바람직하게는 약 0mV 내지 약 400mV의 범위일 수 있다. 생리학적 샘플은 제1 작동 전극(48), 제2 작동 전극(50) 및 기준 전극(52)이 샘플로 덮여지도록 인가된다. 이어서, 이는 시약층(46)이 수화되게 하여 샘플 내에 존재하는 포도당에 비례하는 양으로 페로시아니드(ferrocyanide)를 생성한다. 본 발명의 실시예에서, 측정기(500)는 제1 작동 전극(48) 및 제2 작동 전극(50) 모두의 산화 전류가 샘플 적용으로부터 5초 후에 측정될 수 있도록 하는 전류 측정 능력을 추가로 포함한다. 측정된 전류는 이어서 포도당 농도값에 상관되고 측정기(500)의 LCD 스크린에 표시될 수 있다.

테스트 스트립(20)이 생리학적 유체로 이미 테스트되었는지의 여부를 판정하기 위한 수단은 제1 연속성 접촉부(530), 제2 연속성 접촉부(540) 및 연속성 전압원(580)을 포함한다. 측정기(500)는 제1 연속성 접촉부(530) 및 제2 연속성 접촉부(540)가 도 6에 도시된 바와 같이 제1 전기 접촉 구역(101) 및 제2 전기 접촉 구역(102)과의 전기 접촉부를 각각 설립하도록 설계된다. 테스트 스트립(20)을 측정기(500) 내에 삽입할 때, 연속성 전압원(580)은 제1 전기 접촉 구역(101)과 제2 전기 접촉 구역(102) 사이에 연속 전압(E3)을 인가할 수 있다. 다음, 측정기(500)는 측정된 전류값(거의 0의 전류값에 반대로)에 의해 판정될 수 있는 제1 전기 접촉 구역과 제2 전기 접촉 구역 사이의 전기적 연속성을 위해 테스트 스트립(20)에 질의한다. 퓨즈(100)가 연속적인 것으로 판정되면, 포도당 측정이 초기화되는 것이 허용된다. 퓨즈(100)가 연속적이지 않은 것으로 판정되면, 포도당 측정은 초기화되지 않고 및/또는 측정기(500)가 턴오프된다.

본 발명의 대안 실시예에서, 회로 전압원은 일정 전류가 제1 전기 접촉 구역(101)과 제2 전기 접촉 구역(102) 사이에 인가되도록 가변 전압을 인가할 수 있다. 다음, 측정기(500)는 측정된 유한의 전압값(무한 전압값에 반대로)에 의해 결정될 수 있는 제1 전기 접촉 구역 및 제2 전기 접촉 구역 사이에 전기 회로를 위한 테스트 스트립(20)에 질의한다.

퓨즈(100)를 단선하기 위한 수단은 제1 회로 접촉부 및 제2 회로 접촉부를 가로질러 인가될 수 있는 전압원 또는 전류원을 포함한다. 측정기(500)는 제1 회로 접촉부(530) 및 제2 회로 접촉부(540)가 제1 전기 접촉 구역(101) 및 제2 전기 접촉 구역(102)과의 전기 접촉을 설정하도록 설계되기 때문에, 충분히 강한 전압 또는 전류가 얻어진다.

**발명의 효과**

본 발명의 장점은 테스트 스트립이 측정기 내에 삽입되자마자 사용된 테스트 스트립을 식별하기 때문에 현존하는 기술보다 더 신뢰적이라는 것이다. 이 조기의 검출 능력은 특히 재사용이 오염 및 감염의 원천일 수 있기 때문에 일체형 란셋(22)을 갖는 테스트 스트립에 유용하다.

본 발명의 다른 장점은 테스트 스트립에 인가된 액체 샘플이 건조될 때에도 사용된 테스트 스트립이 측정기에 의해 식별될 수 있다는 것이다. 사용된 테스트 스트립을 식별하기 위한 임피던스 기술은 테스트 스트립 내에 액체를 필요로 한다.

본 발명의 다른 장점은 퓨즈가 테스트 스트립에 저비용으로 부가될 수 있다는 것이다. 테스트 스트립 상에 부가의 전극을 인쇄하는 것은 간단한 제조 단계이다.

본 발명의 다른 장점은 퓨즈의 연속성을 결정하는데 요구되는 회로가 매우 간단하고 저비용이라는 것이다.

본 발명의 바람직한 실시예가 본원에 도시되고 설명되었지만, 당업자들에게는 이러한 실시예가 단지 예시적으로만 제공되었다는 것이 명백할 것이다. 이제, 다수의 변형, 변경 및 대체가 본 발명으로부터 일탈하지 않고 당업자들에게 수행될 수 있다.

본원에 개시된 본 발명의 실시예의 다양한 대안이 본 발명을 실시하는데 이용될 수 있다는 것을 이해해야 한다. 이하의 청구범위는 본 발명의 범주를 규정하고 이들 청구범위 및 그의 등가물의 범주 내에 있는 방법 및 구조체는 이에 의해 커버되는 것으로 의도된다.

**(57) 청구의 범위**

**청구항 1.**

분석물 측정 시스템에 있어서,

분석물을 전기 화학적으로 측정하기 위한 수단을 갖는 테스트 스트립; 및

상기 테스트 스트립에 배치된 취약한 링크를 포함하는 분석물 측정 시스템.

**청구항 2.**

제1 항에 있어서, 상기 취약한 링크는 도전성 트레이스를 포함하는 분석물 측정 시스템.

**청구항 3.**

제2 항에 있어서, 상기 도전성 트레이스는 탄소, 은, 백금, 팔라듐, 금, Ir, Pt, 텅스텐, 구리 및 알루미늄으로 이루어진 그룹으로부터 선택된 재료인 분석물 측정 시스템.

**청구항 4.**

제1 항에 있어서, 상기 도전성 트레이스는 양의 온도 저항 계수를 갖는 분석물 측정 시스템.

**청구항 5.**

제2 항에 있어서, 상기 도전성 트레이스는,

측정기로부터 미리 결정된 전압을 수용하도록 각각 적용된 제1 전기 접촉 구역 및 제2 전기 접촉 구역; 및

상기 제1 전기 접촉 구역과 상기 제2 전기 접촉 구역 사이에 위치되고 상기 제1 전기 접촉 구역 및 상기 제2 전기 접촉 구역보다 높은 저항을 갖는 퓨즈 구역을 포함하는 분석물 측정 시스템.

#### 청구항 6.

제5 항에 있어서, 상기 퓨즈 구역은 미리 결정된 전압이 상기 제1 전기 접촉부와 상기 제2 전기 접촉부 사이에 인가될 때 개방 회로가 되는 분석물 측정 시스템.

#### 청구항 7.

제5 항에 있어서, 상기 미리 결정된 전압은 약 1.5V 내지 약 30V의 범위인 분석물 측정 시스템.

#### 청구항 8.

제1 항에 있어서, 상기 테스트 스트립은 일체형 란셋을 추가로 포함하는 분석물 측정 시스템.

#### 청구항 9.

제1 항에 있어서, 상기 분석물은 포도당인 분석물 측정 시스템.

#### 청구항 10.

제1 항에 있어서, 상기 테스트 스트립은 작동 전극 및 기준 전극을 추가로 포함하는 분석물 측정 시스템.

#### 청구항 11.

제10 항에 있어서, 상기 작동 전극의 적어도 일부에는 시약층이 배치되는 분석물 측정 시스템.

#### 청구항 12.

제11 항에 있어서, 상기 시약층은 산화 환원 매개물 및 산화 환원 효소를 포함하는 분석물 측정 시스템.

#### 청구항 13.

제11 항에 있어서, 상기 시약층은 실리카 충전재를 포함하는 분석물 측정 시스템.

#### 청구항 14.

분석물 측정 시스템에 사용하기 위한 테스트 스트립에 있어서,

복수의 전기 접촉부;

체액의 샘플을 수용하도록 구성되고, 상기 전기 접촉부의 제1 쌍에 연결되는 샘플 챔버; 및

상기 전기 접촉부의 제2 쌍에 연결된 취약한 링크를 포함하는 테스트 스트립.

### 청구항 15.

제14 항에 있어서, 상기 취약한 링크는 퓨즈를 포함하는 테스트 스트립.

### 청구항 16.

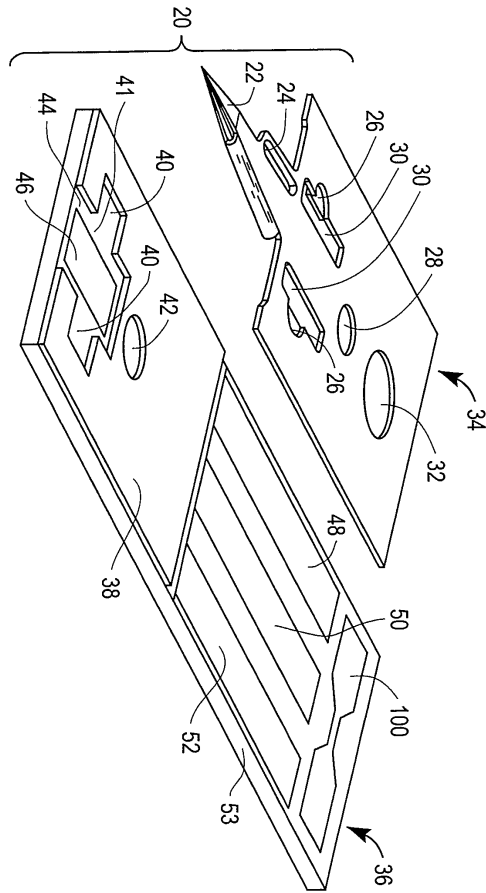
제14 항에 있어서, 상기 취약한 링크는 상기 전기 접촉부의 임피던스보다 큰 임피던스를 갖는 도전성 트레이스를 포함하는 테스트 스트립.

### 청구항 17.

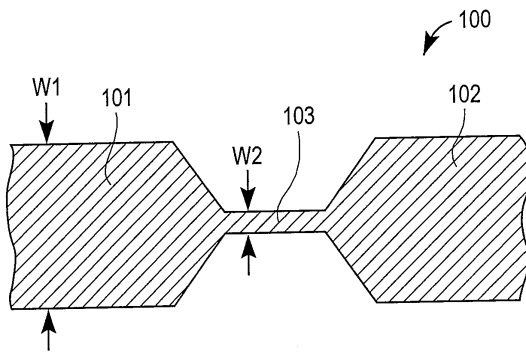
제14 항에 있어서, 상기 취약한 링크는 미리 결정된 전압이 상기 전기 접촉부의 제2 쌍에 인가될 때 개방되도록 적용되는 테스트 스트립.

도면

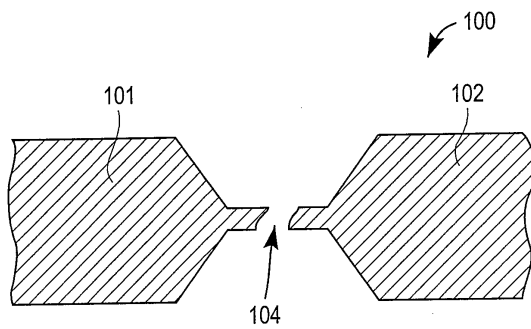
도면1



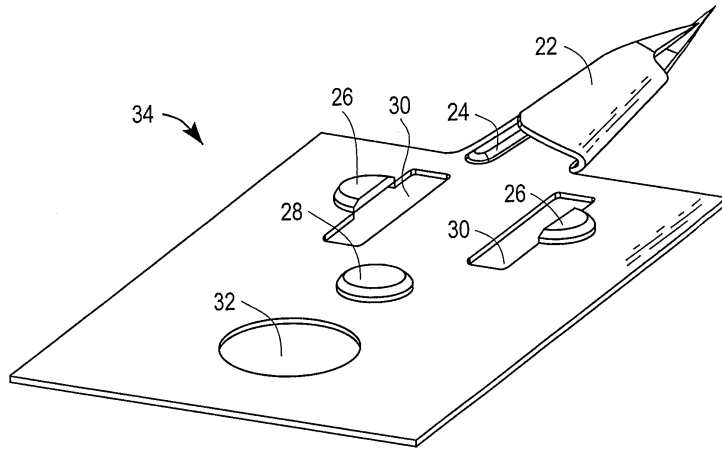
도면2a



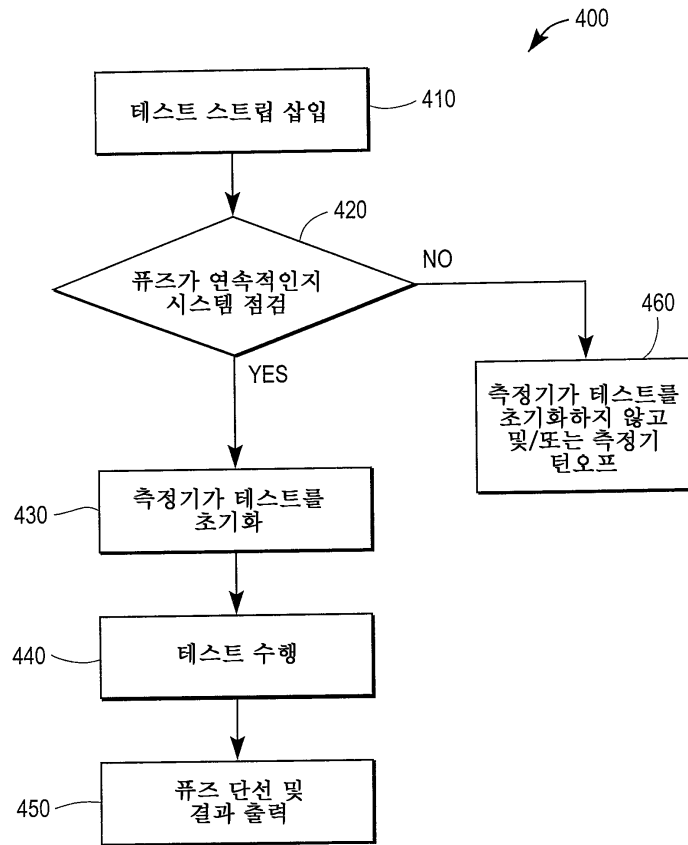
도면2b



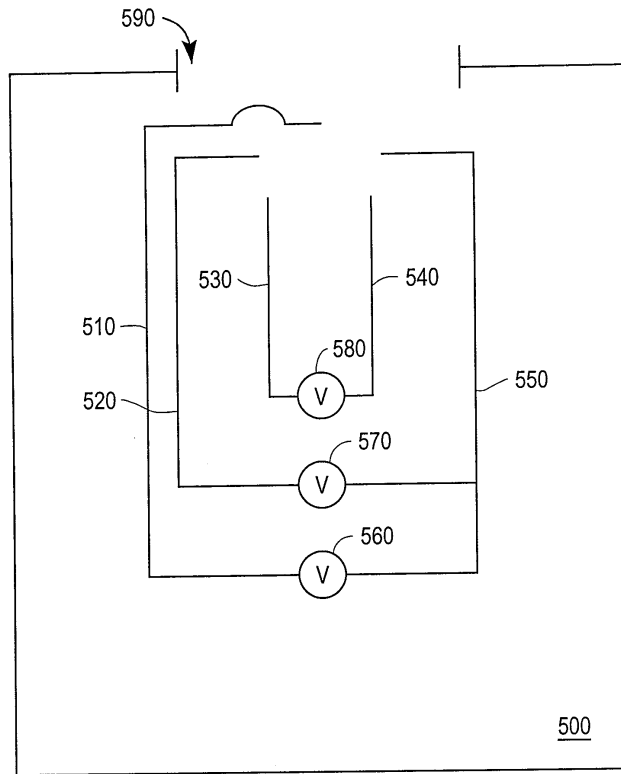
도면3



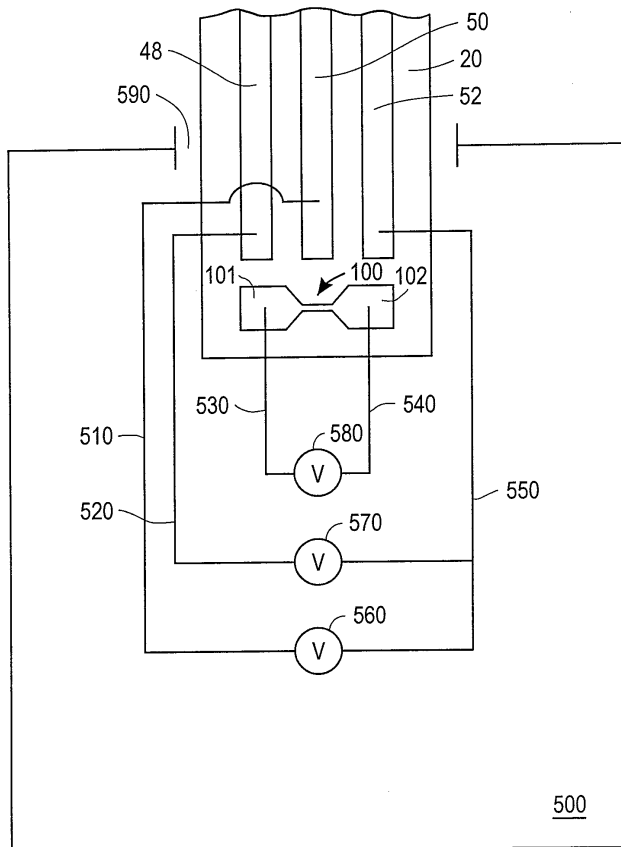
도면4



도면5



도면6



专利名称(译)	分析测量系统，以防止测试条的重复使用		
公开(公告)号	<a href="#">KR1020060048538A</a>	公开(公告)日	2006-05-18
申请号	KR1020050055496	申请日	2005-06-27
[标]申请(专利权)人(译)	生命扫描有限公司		
申请(专利权)人(译)	LifeScan公司，公司		
当前申请(专利权)人(译)	LifeScan公司，公司		
[标]发明人	ALLEN JOHN J		
发明人	ALLEN JOHN J.		
IPC分类号	G01N27/30 A61B5/00 A61B5/15 B01L3/00 B01L99/00 C12Q1/00 G01N33/487		
CPC分类号	G01N33/48771 B01L2300/0825 A61B5/1486 A61B2562/0295 A61B5/1411 B01L2300/0645 B01L2400/0406 A61B5/14532 B01L2200/141 C12Q1/006 B01L3/5027 A61B5/150022 A61B5/150213 A61B5/150358 A61B5/150442 A61B5/150923 A61B5/15186		
代理人(译)	李贝尔 申铉MOON		
优先权	10/882044 2004-06-29 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

本发明可用于测试条中，用于测定分析物或指示剂，例如生理液体中的葡萄糖，例如血液，间质液或尿液。本发明还涉及一种测试条，其包括整体刺血针，例如针，刀片或其他尖锐或穿孔的装置。特别地，在本发明的一个实施例中，熔合链节被集成到测试条中。当测试完成时，可以销毁断开的链接以防止重复使用条带。1 指数方面 分析物，测试条，链接，导电迹线，仪表，电气接触区域

