

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5346804号
(P5346804)

(45) 発行日 平成25年11月20日(2013.11.20)

(24) 登録日 平成25年8月23日(2013.8.23)

(51) Int.Cl.	F I		
GO 1 N 27/327 (2006.01)	GO 1 N 27/30	3 5 3 Z	
	GO 1 N 27/30	3 5 3 R	

請求項の数 33 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2009-520876 (P2009-520876)	(73) 特許権者	504144529
(86) (22) 出願日	平成19年6月26日 (2007. 6. 26)		ニプロ ダイアグナスティックス, インコーポレーテッド
(65) 公表番号	特表2009-544039 (P2009-544039A)		アメリカ合衆国、フロリダ州 33309
(43) 公表日	平成21年12月10日 (2009.12.10)		、フォート ローダデール、エヌ. ダブリュー. 55 コート 2400
(86) 国際出願番号	PCT/US2007/072123	(74) 代理人	100078330
(87) 国際公開番号	W02008/011247		弁理士 笹島 富二雄
(87) 国際公開日	平成20年1月24日 (2008. 1. 24)	(74) 代理人	100129425
審査請求日	平成22年6月21日 (2010. 6. 21)		弁理士 小川 護晃
(31) 優先権主張番号	11/458, 298	(72) 発明者	ポポビッチ, ナターシャ
(32) 優先日	平成18年7月18日 (2006. 7. 18)		アメリカ合衆国、フロリダ州 33060
(33) 優先権主張国	米国 (US)		、ボンパーノ ビーチ、サウスイースト 1 テラス 471
前置審査			

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 導電層付診断ストリップコード化システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

診断テストストリップであって、
 少なくとも1つの電気絶縁基板層と、
 前記少なくとも1つの電気絶縁基板層に配設され、少なくとも第1の複数の電気ストリップ接点と第2の複数の電気ストリップ接点を形成した複数のストリップ接点を含んで構成され、

前記電気ストリップ接点は、前記電気絶縁基板上に配設された第1導電層と、前記第1導電層の上面に配設された第2導電層を含み、

前記ストリップの近位領域の前記少なくとも1つの絶縁層に配設された少なくとも1つの電極と、

前記電極を、前記電気ストリップ接点の少なくともいくつかと電氣的に接続させる導電配線と、

少なくとも1つの電極の少なくとも一部と接触する試薬層と、及び、

前記ストリップの遠位領域の少なくとも1つの前記電気ストリップ接点上に配設され、前記テストストリップに特有のデータを識別して読み取ることができる識別可能なパターンを少なくとも部分的に形成する、電気絶縁材の少なくとも1つの不連続部分と、

を更に含み、

かつ、前記識別可能なパターンは、前記電極及び該電極に電氣的に接続された導電配線及び電気ストリップ接点とは電氣的に絶縁されており、さらに、

10

20

前記少なくとも1つの各電極は、それぞれ前記第1の複数の電気ストリップ接点における1つの接点に、個別に接続し、

前記ストリップの遠位領域にある前記識別可能なパターンは、前記第2の複数の電気ストリップ接点を含み、

前記第1及び第2の複数の電気ストリップ接点は、第1及び第2の異なる接点列を形成するように配置される

診断テストストリップ。

【請求項2】

前記第1及び第2の複数の電気ストリップ接点は、異なる電気ストリップ接点のグループを形成するように配置され、前記グループは相互に間隔をあけられている請求項1に記載の診断テストストリップ。

10

【請求項3】

前記第2の複数の電気ストリップ接点は、不連続な接触パッドのセットを形成する請求項2に記載の診断テストストリップ。

【請求項4】

前記識別可能なパターンは、特定の接触パッドを前記電気絶縁材料で被覆することによって形成される請求項3に記載の診断テストストリップ。

【請求項5】

前記電気絶縁材料は、非導電性絶縁インクを含んで構成される請求項1に記載の診断テストストリップ。

20

【請求項6】

電氣的に絶縁された領域が、前記第1及び第2の複数の電気ストリップ接点を分離する請求項2に記載の診断テストストリップ。

【請求項7】

前記接点は、適合した計測器に挿入されたときに、前記計測器の対応するコネクタの複数の接点と接続するように形成されている請求項1に記載の診断テストストリップ。

【請求項8】

電氣的なアースへの共通接続を行えるように形成されたアース接触パッドを、さらに含んで構成される請求項1に記載の診断テストストリップ。

【請求項9】

前記アース接触パッドは、前記ストリップの遠位領域の非導電性ノッチ部分を介して残りの前記接触パッドに対し、相対的に近位寄りのストリップ上に配置される請求項8に記載の診断テストストリップ。

30

【請求項10】

追加の導電パターンが、前記第1及び第2の複数の電気ストリップ接点を含む側とは反対側の前記絶縁層に形成され、該追加の導電パターンは、第3の複数の電気ストリップ接と、前記テストストリップに特有のデータを識別して読み取ることができる識別可能なパターンを形成するように該第3の複数の電気ストリップ接点の少なくとも1つの上に配設された電気絶縁材の少なくとも1つの不連続部分と、を含んで構成される請求項1に記載の診断テストストリップ。

40

【請求項11】

前記第1及び第2の識別可能な接点列は、横方向に相互に互い違いとなっている請求項1に記載の診断テストストリップ。

【請求項12】

抵抗素子が、前記テストストリップに特有のデータを識別して読み取ることができる識別可能なパターンの一部を形成するように前記電気ストリップ接点の少なくとも1つを覆って配設される請求項1に記載の診断テストストリップ。

【請求項13】

前記第1の導電層は、金を含む請求項1に記載の診断テストストリップ。

【請求項14】

50

前記第 2 の導電層は、カーボン膜を含む請求項 1 に記載の診断テストストリップ。

【請求項 1 5】

前記第 2 の導電層は、銀膜を含む請求項 1 に記載の診断テストストリップ。

【請求項 1 6】

前記第 2 の導電層は、銀 - カーボン膜を含む請求項 1 に記載の診断テストストリップ。

【請求項 1 7】

複数の診断テストストリップの製造方法であって、

少なくとも 1 つの電気絶縁基板材を選択し、

前記絶縁基板の少なくとも一部に第 1 導電層を積層し、

前記第 1 導電層の上面に第 2 導電層を積層して、少なくとも第 1 の複数の電気ストリップ接点と第 2 の複数の電気ストリップ接点を形成し、

前記第 2 導電層の一部の上面に、絶縁材料を、不連続に積層して、テストストリップの較正情報に応じたパターンを前記第 2 導電層の上面に形成し、

前記少なくとも 1 つの各電極は、それぞれ前記第 1 の複数の電気ストリップ接点における 1 つの接点に、個別に接続し、

前記ストリップの遠位領域にある前記識別可能なパターンは、前記第 2 の複数の電気ストリップ接点を含み、

前記第 1 及び第 2 の複数の電気ストリップ接点は、第 1 及び第 2 の異なる接点列を形成するように配置する

複数の診断テストストリップの製造方法。

【請求項 1 8】

前記第 2 の導電層は、カーボン膜を含む請求項 1 7 に記載の診断テストストリップの製造方法。

【請求項 1 9】

前記第 2 の導電層は、銀膜を含む請求項 1 7 に記載の診断テストストリップの製造方法。

【請求項 2 0】

前記第 2 の導電層は、銀 - カーボン膜を含む請求項 1 7 に記載の診断テストストリップの製造方法。

【請求項 2 1】

前記第 2 の導電層は、スクリーン印刷プロセスを用いて形成される請求項 1 7 に記載の診断テストストリップの製造方法。

【請求項 2 2】

前記第 2 の導電層は、フレキソ印刷プロセスを用いて形成される請求項 1 7 に記載の診断テストストリップの製造方法。

【請求項 2 3】

前記第 2 の導電層は、グラビア印刷プロセスを用いて形成される請求項 1 7 に記載の診断テストストリップの製造方法。

【請求項 2 4】

前記第 2 の導電層は、インクジェット印刷プロセスを用いて形成される請求項 1 7 に記載の診断テストストリップの製造方法。

【請求項 2 5】

前記第 2 の導電層は、スプレー印刷プロセスを用いて形成される請求項 1 7 に記載の診断テストストリップの製造方法。

【請求項 2 6】

前記電気ストリップ接点は、前記電気絶縁基板に配設された半導体層と、該半導体層の上面に配設された前記第 2 の導電層を含む請求項 1 に記載の診断テストストリップ。

【請求項 2 7】

前記半導体層は、インジウム - 酸化亜鉛を含む請求項 2 6 に記載の診断テストストリップ。

【請求項 28】

前記半導体層及び第2の半導体層の間に、前記第1導電層を更に含む請求項26に記載の診断テストストリップ。

【請求項 29】

前記複数の電気ストリップ接点は、前記電気絶縁基板に配設された前記第1導電層と、前記第1導電層の上面に配設された半導体層と、前記半導体層の上面に配設された第2の半導体層を含む請求項1に記載の診断テストストリップ。

【請求項 30】

前記半導体層は、インジウム - 酸化亜鉛を含む請求項29に記載の診断テストストリップ。

10

【請求項 31】

前記電気ストリップ接点は、少なくとも2つの材料の層を含む、請求項1に記載の診断テストストリップ。

【請求項 32】

前記少なくとも2つの材料の層は、第1のチタニウム層、及び、該第1のチタニウム層に配設された第2の金属層を含む請求項31に記載の診断テストストリップ。

【請求項 33】

前記金属層に配設された第3の層を更に含み、導電性インク又は糊を含む材料を含む請求項32に記載の診断テストストリップ。

【発明の詳細な説明】

20

【技術分野】

【0001】

本出願は、2006年7月18日に出願された米国仮出願第11/458,298号を優先的に主張し、その全ての内容は参照によって本明細書の開示内容に含まれるものである。

【0002】

本発明は、電気化学的センサに関し、より詳細には、診断テストストリップの使用によって液体中の特定成分を電気化学的に検出するシステム及び方法に関する。

【背景技術】

【0003】

30

多くの産業には、液体中の特定成分の濃度を監視する実需がある。石油精製業、ワイナリー、及び酪農業は、液体検査を日常業務とする産業の例である。医療分野において、糖尿病患者などの人々は、例えば、体液内の特定成分を監視する必要がある。多くのシステムでは、人々が血液、尿又は唾液等の体液を検査して、例えば、コレステロール、タンパク質、又はグルコース等、特定液体成分のレベルを便利に監視することが可能である。糖尿病、すなわち、不十分なインシュリン産生またはインシュリン耐性により体内でグルコースを適正に使用できない障害を患っている患者は、血糖値を定期的に注意深く監視する必要がある。人々が便利に自分の血糖値を監視できる多くのシステムが市販されている。この種のシステムでは、通常は、ユーザーが血液サンプルを塗布するテストストリップと、該テストストリップを解読して前記血液サンプル中の血糖値を測定する測定器と、を含む。

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

血糖値の測定に使用可能な様々な技術の中で、電気化学技術は、測定するために必要な血液サンプルが非常に少量で済むという点で、望ましい技術である。電気化学に基づく電流測定システムにおいて、前記テストストリップは、通常電極と、酵素及びメディエータなどの試薬を収容するサンプル室と、を含む。ユーザーが血液サンプルを前記サンプル室に塗布すると、試薬はグルコースと反応し、また、測定器は、電圧を前記電極に印加して酸化還元反応を生じさせる。測定器は、その結果生じた電流を測定し、その電流に基づい

50

て血糖値を算出する。電量分析又はボルタンメトリーに基づくその他のシステムも知られている。

前記テストストリップは生物学的試薬を含んでいるため、製造された全てのストリップが同一感度で製造されるとは限らない。このため、テストストリップは、識別可能なロットで製造されており、測定器の較正を助けるため、各ロットのデータは、測定器のマイクロプロセッサに使用されることが多い。このデータは、測定電流を実際のグルコース濃度と正確に相関させるために利用される。

【0005】

従来のシステムでは、所定のロットに特定のコードが、ユーザーによって測定器に入力されるか、又は、1つの製造ロットからテストストリップと共にパッケージされたROMチップなどのある種のメモリデバイスを介して接続されていた。このようなユーザーによる手動入力又は接続のプロセスは、人為的エラーにより誤った測定器の較正が行われる危険性を高める。このような誤作動は、その患者の血糖値の不正確な測定及び記録に繋がる可能性がある。

10

【0006】

従来システムはまた、機械解読可能な情報（例えば、バーコード）が、個々のストリップに組み込まれていた機械解読可能な情報は、測定器によって読み取られ、個々のストリップ用の較正に関する情報が提供される。しかし、ストリップ毎に特定のバーコードを個別に印刷することは、ストリップ製造コストの大幅な上乘せとなり、また、前記測定器内に組み込まれるバーコードリーダーの追加費用と複雑さが要求されることにもなる。

20

【0007】

血液などの体液内における被分析物の濃度を正確に測定することが、多くのユーザーの長期にわたる健康維持に不可欠だということは、強調されるべきである。このため、液体内の被分析物濃度の測定に使用される測定器及びテストストリップに、高度の信頼性が要求される。それゆえ、個々のテストストリップ用の信号コードを、より確実、正確に提供する費用効果の高い診断テストストリップ用自動較正システムが望まれる。

【0008】

さらに、多くの血液検体測定システムにおいては、テストストリップを測定器に挿入し、幾分剛性のある導電性接点と電氣的に接触させなければならない。このテストストリップの挿入及び取り外し時に、電気接点はテストストリップの表面を傷つけ、又は該表面から素材を擦り取るであろう。これによって、多くの問題が引き起こされる。例えば、擦り取られた素材は、理論的にはテスト測定器の内部に蓄積され、場合によっては、その後のテストにおいて電気接点に支障を与え、それによって間違ったテスト結果を生むか、あるいは、完全な測定の失敗を招くことすらあり得る。さらに、テストストリップ表面の摩耗は、テストストリップ自動較正システムを狂わせ、又は、接触不良を生じさせて、再度、測定器の誤動作又は欠陥動作に繋がる可能性がある。それゆえ、本発明者等は、測定器接点による摩耗に対して耐性を有するテストストリップの必要性を確認してきた。

30

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明の実施形態は、診断テストストリップ、液体成分のレベル測定方法、及び先行技術装置及び方法における1以上の欠点及び不都合を除去する複数のテストストリップの製造方法を対象とする。

40

【0010】

本発明の第1の実施形態は、診断テストストリップを対象とする。該テストストリップは、少なくとも1つの電気絶縁基板材と、少なくとも1つの絶縁基板層に配設された複数の電気ストリップ接点と、を含んで構成されている。複数の電気ストリップ接点は、前記基板に配設された第1導電層、及び該第1導電層の上面に配設された第2導電層を含む。

【0011】

本発明の第2の実施形態は、診断テストストリップの製造方法を対象とする。この方法は、少なくとも1つの電気絶縁基板材の選択と、第1導電層を選択した基板へ塗布してス

50

トリップを製造する、当該塗布と、を含むことができる。第2導電層を、第1導電層の上面へ塗布すればよく、かつ、絶縁材を第2導電層の上面にテストストリップの較正情報に応じたパターン状に塗布すればよい。

【発明の効果】

【0012】

本発明のさらなる目的及び利点は、一部は以下の説明に記述され、一部はその記述部分で明らかとなるか、又は本発明の実施から分かるであろう。前記本発明の目的及び利点は、添付の請求項において特に指摘された本発明の構成要素及びその組み合わせによって実現され、かつ、達成される。

【0013】

本発明の上述した概要的説明及び以下の詳細説明は例示的及び説明的なものにすぎず、特許請求の範囲に記載した本発明を制限するものではない。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】本発明の実施形態に係るテストストリップを示す図。

【図2】本発明の実施形態に係る、測定器/ストリップ・コネクタ内にテストストリップを挿入したテストストリップの斜視図。

【図3】本発明の実施形態に係る、測定器/ストリップ・コネクタ内にテストストリップを挿入したテストストリップの断面図。

【図4A】本発明の実施形態に係る、テストストリップ接続端部の特定領域を分割する開路を示すテストストリップ遠位部の平面図。

【図4B】本発明の実施形態に係る、電気接点を形成する導電領域を示すテストストリップ遠位部の平面図。

【図4C】本発明の実施形態に係る、複数の電気接点の特定の配置を示すテストストリップ遠位部の平面図。

【図4D】本発明の実施形態に係る、テストストリップ接続端部の特定領域を覆う多数の絶縁体を示すテストストリップ遠位部の平面図。

【図5】本発明の実施形態に係る、測定器/ストリップ・コネクタ内にテストストリップを挿入したテストストリップの遠位部の拡大平面図。

【図6】本発明の実施形態に係る、コードを形成する複数の電気接点を示すテストストリップ遠位部の平面図。

【図7】本発明の実施形態に係る、測定器と複数の電気接点との間の前記電気接点の簡略概要図。

【図8】本発明の実施形態に係る、測定器と複数の電気接点との間の前記電気接点の代替の簡略概要図。

【図9】代表的な上述の実施形態に係る、テスト測定器との電気接続が形成されるテストストリップ遠位部の断面図。

【発明を実施するための形態】

【0015】

添付図面に図示された本発明の例示的な実施形態を、今から詳細に説明する。ここで、同一又は同様な部分については、図面全体を通して、可能な限り同一の参照番号を使用する。

【0016】

例示的实施形態によれば、本発明は、テストストリップ及び測定器を含む体液成分測定システムに関する。個々のテストストリップはまた、多くのテストストリップに関連したデータ、又は、前記テストストリップに固有のデータに関する内蔵されたコードを含んでよい。前記内蔵された情報は、測定器に解読可能なデータを提供し、個別のテストストリップの属する製造ロットのテストストリップに、若しくは個々のテストストリップに特有な記憶較正パラメータの特定のセットを検索、使用するよう測定器のマイクロプロセッサに指示を与える。システムはまた、機器が電氣的に較正され、かつ、正しく機能するか

10

20

30

40

50

をチェックするために、ユーザーが前記測定器に挿入するチェックストリップを含んでもよい。

【0017】

加えて、本の開示は、引っ掻きや擦りに対して耐性を有する電気接点を含むテストストリップを提供する。別の実施形態では、本開示のテストストリップは、引っ掻かれたり、擦られた場合でもテストストリップが正常に機能しつづけるような材料の特性及び寸法を有する電気接点を含むことができる。この種のテストストリップは、2以上の材料層から形成された導電接点を含み、第1の下層は、導電性の金属、インク、又はペーストを含み、第2の上層は、導電性のインク又はペースト含むことができる。さらに、いくつかの実施形態では、前記上層は、前記下層より大きい擦りに対する耐性を持たせることができる。加えて、いくつかの実施形態では、第2の上層は、引っ掻かれたり、擦られた場合でも、導電層全体の厚みが損なわれることなく、電気接点が正常に機能しつづけるだけの厚さを有してもよい。

10

【0018】

本開示において、「遠位」は、正常使用時に、テストストリップの液体源から遠い（つまり測定器に近い）部分を指し、「近位」は、正常使用時に、液体源（例えば、グルコース用テストストリップでは血液滴の付いた指先）に近い部分を指す。

【0019】

テストストリップは、ユーザーの体液サンプル、例えば血液サンプルなどを収めるサンプル室を含んでもよい。本明細書におけるサンプル室及びテストストリップは、共同所有されている米国特許6,743,635号に記載され、その全ての内容は参照によって本発明の開示内容に含まれるものである。したがって、サンプル室は、テストストリップの近位部の第1開口と、サンプル室通気用の第2開口を含んでよい。サンプル室は、前記血液サンプルを、第1開口を介して引き込み、毛細管現象によってサンプル室内に保持することができる寸法に形成してもよい。テストストリップは、前記近端部で最も狭くなるテーパ部を含むか、あるいは、ユーザーが第1開口を位置決めして血液サンプルを加えやすくなるような他の印を含むこともできる。

20

【0020】

前記テストストリップは、細長い略長方形構造に示されているが、他の形状も含むことができる点にも留意すべきである。例えば、前記テストストリップは、タブ、ディスク、又は、その他のいかなる適当な形態であってもよい。かかる形態は従来「ストリップ」とは考えられないが、本明細書で用いられる「テストストリップ」は、サンプル捕集装置（つまりテストストリップ）と電気的に接続する測定器での使用に適したいかなるテストメディア形態をも包含するものと理解すべきである。

30

【0021】

作用電極と対電極を、随時に充填検出電極と共にサンプル室に配設することができる。試薬層は、前記サンプル室に配設され、好ましくは少なくとも作用電極に接触させる。試薬は、グルコースオキシダーゼ（glucose oxidase）又はグルコースデヒドロゲナーゼ（glucose dehydrogenase）などの酵素（enzyme）、フェリシアン化カリウム（potassium ferricyanide）又はヘキサアンミンルテニウム（ruthenium hexamine）などのメディエータ（mediator）を含んでもよい。テストストリップは、その遠位部付近に、導電配線を介して電極に電気的に接続する第1の複数電気ストリップ接点を有している。加えて、テストストリップは、その遠位部付近に、第2の複数電気ストリップ接点を含んでもよい。第2の複数電気ストリップ接点は、ストリップが測定器に挿入されたとき、該測定器によって読取可能な明確に識別できるロットコードを提供するように配列される。上述のように、読取可能なコードは、校正係数などのデータを、測定器に内蔵されたメモリユニットから検索するための信号として読み取ることができる。

40

【0022】

電力節減のため、測定器はバッテリー駆動とし、使用していない時は低電力スリープモードに保持されるようにしてもよい。テストストリップが測定器に挿入されるとき、テスト

50

ストリップの第1及び第2の複数電気接点は、測定器の対応する電気接点と電気的な接続を形成する。第2の複数電気接点は、測定器の一对の電気接点とブリッジ接続し、第2の複数電気接点の部分を通じて電流の流れを生じさせるようにしてもよい。第2の複数電気接点を介して流れる電流により、測定器が起動し、アクティブモードに入る。測定器はまた、第2の複数電気接点によって提供されたコード情報を読み取り、次いで、例えば、実行する特定のテストであるか、又は、適正な運転状態の確認であるかを識別することができる。加えて、測定器はまた、特定コード情報に基づいて、挿入されたストリップが、テストストリップであるか、チェックストリップであるかを区別することもできる。もしも測定器がチェックストリップを検出すれば、チェックストリップシーケンスを行い、また、テストストリップを検出すれば、テストストリップシーケンスを行う。

10

【0023】

テストストリップシーケンスにおいて、測定器は、どの電極間にも低インピーダンス路が存在しないことを確かめることによって、作用電極、対電極、及び充填検出電極が含まれる場合は該充填検出電極をも確認する。電極を確認すると、測定器は、サンプルをテストストリップに塗布する旨を、ユーザーに指示する。次いで、測定器は、作用電極及び対電極間に液滴検出電圧を印加し、作用電極及び対電極間の電流を検出することによって、血液サンプル等の液体サンプルを検出する（すなわち、血液サンプルが作用及び対電極間をブリッジすると、該血液サンプルを電流が流れる）。十分な量のサンプルがサンプル室内に存在し、かつ、血液サンプルが試薬層を通して該試薬層中の化学成分と混合したことを検出するため、測定器は、充填検出電極間に充填検出電圧を印加し、その結果充填検出電極間を流れる任意の電流を測定するようにしてもよい。もし、この結果流れた電流が所定時間内に十分なレベルに到達していれば、測定器は、ユーザーに十分な量のサンプルが存在して、試薬層と混合されている旨を報知する。

20

【0024】

測定器は、初期の血液サンプル検出後、所定時間をおいてから、血液サンプルを試薬層と反応させるようにプログラムできる。代替として、測定器は、速やかに順次読み取りを開始する態様としてもよい。体液測定期間中、測定器は、作用電極及び対電極間に分析電圧を印加し、その結果前記作用電極及び対電極間を流れる電流を1回以上測定するようにしてもよい。前記分析電圧は、前記試薬層の化学的な酸化還元電位付近であって、その結果生じる電流は、測定された特定成分、例えば血液サンプル中のグルコースレベルなどの濃度と関連がある。

30

【0025】

一つの実施例においては、特定のグルコース濃度を測定するため、試薬層が血液サンプル中のグルコースと反応するようにしてもよい。一実施例においては、グルコースオキシダーゼ又はグルコースデヒドロゲナーゼを、試薬層に使用してもよい。サンプルのテスト中、グルコースオキシダーゼは、グルコースを酸化してグルコン酸とし、フェリシアン化物又はヘキサアンミンルテニウムなどのメディエーターを減少させる反応を開始する。対電極に対して作用電極に適度の電圧を印加したとき、フェリシアン化物は酸化されてフェロシアン化物となり、その結果、血液サンプル中のグルコース濃度に関連する電流が発生する。次いで測定器は、測定された電流及び較正データに基づいてグルコースレベルを算出する。尚、測定器に対しては、テストストリップに関連した第2の複数電気接点から読み取られたコードデータによって、較正データを検索するよう指示が送られている。次いで、測定器は、算出したグルコースレベルを、ユーザーに表示する。次に、上述した各構成要素及びそれらの相互関係について説明する。

40

【0026】

図1は、テストストリップ10の実施形態の断面図を示す。テストストリップ10は、近位コネクタ部12，遠位部14，及びテストストリップ10の全長に沿って延びるベース層16を含む。ベース層16は、電気絶縁材料を含んで構成されるのが好ましく、かつ、テストストリップ10に構造支柱を提供するのに十分な厚さを有する。電気絶縁のために、絶縁材料（例えば絶縁性を有した層、被膜、インク又は基板その他）は、電子又はイ

50

オンが容易に移動できず、それによって電流の流れを阻止するあらゆる材料を含んで構成される。したがって、ある素子は、誘電体又は空隙によって他の導電表面から分離されると、電流経路及び、破裂放電に対して誘電体又は空隙を介して常に高い抵抗性を与えられることによって、絶縁されるといえる。対照的に、この用途の目的のための抵抗素子は、電流の流れを減少させるように（必ずしも阻止されないが）、回路へ増大したインピーダンスレベルを誘導するものである。ベース層 16 は、例えば約 0.010 ~ 約 0.014 インチの厚さのポリエステルで形成してよいが、特定の用途及び製造方法に応じて他の寸法を使用してもよい。ベース層 16 上には、導電パターンが配設される。

【0027】

導電パターンは、近端部 12 付近のベース層 16 に配設された複数の電極 19、遠位部 14 付近のベース層 16 に配設された複数の電気ストリップ接点 15、及び電極を複数の電気ストリップ接点と電氣的に接続させる複数の導電配線 17 を含む。この用途の目的のため、前記名詞「接点」は、電気回路が形成されるか、又は前記特定の領域を導通するには関係なく、もう一方の対応する「接点」と機械的に係合させることを意図した領域を意味する。

【0028】

一実施形態においては、複数の電極 19 は、作用電極、対電極、及び充填検出電極を含んでよい。導電パターンは、導電材料をベース層 16 に積層することによって形成できる。電極材料は、導電材料（例えば、金）及び半導体材料（例えばインジウム - 酸化亜鉛）の少なくとも一方の薄膜真空スパッタリングにより、前記ベース層 16 上に提供されてよい。その結果形成された電極層は、さらにレーザーアブレーションプロセスを用いて所定の導電領域 / 経路を形成することにより、特定の用途に従ってパターン化することができる。スクリーン印刷に加え、導電パターン用の代替材料及び方法を、本発明の範囲から逸脱しない範囲で採用することができる。

【0029】

導電配線 17 の引っ掻き及び擦りを防止するため、誘電絶縁層 18 を、測定電極と複数の電気ストリップ接点の間のテストストリップの一部に沿って、導電パターン上に形成することができる。図 1 に示すように、テストストリップ 10 の近端部 12 は、上述したような患者の体液サンプルを収めるように構成されたサンプル室 20 などの、サンプル収容部を含む。サンプル室 20 は、カバー 22 と、その下側においてベース層 16 上に形成された電極との間に設けられたスロットを通る部分に形成されてよい。さらに、いくつかの実施形態においては、スペーサ材 21 をベース層 16 上に配設し、前記サンプル室 20 をスペーサ材 21 の内部に形成してもよい。いくつかの実施形態においては、絶縁層 18 及びスペーサ 21 を、単一の部材で形成してもよい。加えて、前記サンプル室 20 は、サンプルが近位開口部 25 を通って入ってくる時、サンプル室 20 内に入っていたガスを排出させる通気孔 23 を含んでもよい。測定電極と電気ストリップ接点との相対位置によって、図 2 に示すように、テストストリップ 10 の一方の端部に近位電極領域 24、他方の端部に遠位ストリップ接点領域 26 が形成される。

【0030】

図 2 を参照すると、測定器コネクタ 30 内に挿入されたテストストリップ 10 の上面斜視図が示されている。図 2 に示すように、ストリップ 10 は、近位電極領域 24 を含み、該領域 24 はサンプル室と上述した測定電極とを包含している。近位電極領域 24 は、ユーザーが液体サンプルを収める前記端部を、遠位ストリップ接点領域 26 と容易に区別できるように特別な形状を持たせてもよい。測定器コネクタ 30 は、外側に延伸してテストストリップ 10 を収容するための裾広の開口に至る溝 32 を含む。コネクタ 30 は、前記溝 32 の基面より上方の所定高さ位置で延伸するタンク 36 をさらに含んでもよい。前記タンク 36 の所定高さは、テストストリップ 10 が溝 32 内に挿入できる範囲が、テストストリップ 10 の対応した隆起層などで制限されるように選択される。

【0031】

図 3 は、測定器コネクタ 30 内に挿入されたテストストリップの断面図を示す。コネク

10

20

30

40

50

タ30は、さらに該コネクタ30の近端部付近に配設された第1の複数コネクタ接点38と、コネクタ30の遠位部付近に配設された第2の複数コネクタ接点40とを含む。図に示すように、テストストリップ10は、前記裾広の開口部に遠位ストリップ接点領域26を、コネクタの溝32を通して奥へと挿入される。

【0032】

図4Aは、テストストリップ10の遠位ストリップ接点領域26を示す平面図である。前記ベース層16上に形成された導電パターンは、ストリップ10に沿って延びて、遠位ストリップ接点領域26を含む。図4Aに示されるように、遠位ストリップ接点領域26は分割され、それぞれ2つの異なる導電領域42及び44を形成する。導電層44は、第1の複数の電気ストリップ接点を形成する4列に分割され、それらは、46, 48, 50、及び52で標記される。第1の複数電気ストリップ接点は、上述したように、テストストリップ10の遠位部に位置する前記複数の測定電極に電気接続される。前記4つの接点46~52は、単なる代表例であり、本システムに含まれる測定電極の数に応じて多少の幅を持たせた数の電気ストリップ接点を含みうることを理解すべきである。

10

【0033】

第1の複数電気ストリップ接点46~52は、例えばテストストリップ10の下層導電パターンを介して形成された開路54を介して分割されている。これらの開路54は、導電層の印刷時に該導電層内に、スクライププロセス、レーザーアブレーションプロセスを介して、又は、化学的/フォトリソグラフィプロセスを介して形成することができる。加えて、前記テストストリップ10の導電体除去による他の開路形成処理を用いてもよいことは、当業者には明らかである。以下にさらに詳細に説明されるように、追加開路55は、遠位ストリップ接点領域26内で、導電領域44を導電領域42から分割し、また追加開路57は、遠位ストリップ接点領域26の上部右手部分を分離して切り欠き領域56を形成する。

20

【0034】

図4Bは、遠位ストリップ接点領域26のさらなる平面図である。図4Bにおいて、図4Aについて上述した導電領域42は、接触パッド58, 60, 62, 64、及び66を形成する第2の複数電気ストリップ接点を輪郭づける5つの異なる領域に分割される。接触パッド58, 60, 62, 64及び66を形成する前記第2の複数のストリップ接点は、上述した複数の第1の電気ストリップ接点を分割するために使用された処理と同一の処理を用いて分割することができる。前記接触パッド58, 60, 62, 64、及び66は、測定器コネクタ30内の第2の複数コネクタ接点40に、動作可能に接続される形状に形成されている。前記動作可能な接続を介して、測定器には特定コードが提供され、また、測定器が接触パッドから該特定コードを読み取る。このコードは、下層テストストリップ10に関連したデータを検索するよう測定器に指示を与える情報を表すものである。また、図4Bは、前記遠位ストリップ接点領域26の最外部の接続遠端部70を絶縁する追加開路パターンを示す。

30

【0035】

図4Cは、遠位ストリップ接点領域26の更なる平面図である。図4Cにおいて、前記遠位ストリップ接点領域26は、前記第1の複数電気ストリップ接点46-52、接触パッド58, 60, 62, 64, 66を形成する第2の複数電気ストリップ接点、及び前記分離された切り欠き領域56を含んで描かれている。既述したように、上述した導電層領域は全て、下層テストストリップ10の導電層パターン内に開路を設けた結果として、形成される。

40

【0036】

図4Dは、前記遠位ストリップ接点領域26の追加的な構成を示す。非導電性絶縁インク72のストリップによって、遠位ストリップ接点領域26内で、導電性領域44と、導電性領域46とを、更に分割することができる。2つの領域の境界線を絶縁インク72で印刷することができ、これによって、導電性の顕著な領域(絶縁性が顕著な領域によって境界づけられる)を維持するとともに、テストストリップ10を挿入する過程において1

50

つのストリップ接点のもつ望ましい導電性に及ぼすような測定器コネクタの接点による引っ掻きを防止することができる。非導電性絶縁インク72は、例えば、スクリーン印刷処理によって塗布することができる。この種の誘電性絶縁被膜のスクリーン印刷は、後のテストストリップ製造プロセスにおいて適用でき、また、容易にプログラム可能/再現可能なパターンの形成に適用できるという点で有利である。かかる絶縁被膜を付加する追加プロセスは、基板の切除を必要とする方法より、費用と消費時間を低減できる。例えば、レーザーや化学的な切除処理による基板表面の切除では、既存材料の特定なパターンを正確に除去するという時間のかかるプロセスを含んでいる。

【0037】

図4Dは、テストストリップ10が、該テストストリップ10の遠位部に形成された非導電性絶縁インク73による別のストリップを含みうることを示す。非導電性絶縁インク73によって、テストストリップ10の遠位部に非導電性領域が形成される。これにより、前記非導電性絶縁インク73は、テストストリップ10が測定器コネクタに完全に挿入される前に、任意の測定器接点が接触パッド58, 60, 62, 64, 及び66の任意の部分に対して活性導電接続を生じることを防止する。このように、非導電性絶縁インク73のストリップは、前記テストストリップ10と、前記対応する測定器との間の適正な接続を確保するという追加的な特性を提供する。

【0038】

図5を参照すると、測定器コネクタ30が、前記テストストリップ10の遠位ストリップ接点領域26を収容した状態が示されている。図5では、それぞれ1~4で標記された第1の複数のコネクタ接点38と、それぞれ5~9で標記された第2の複数のコネクタ接点40と、が示されている。前記コネクタ接点38及び40は、前記遠位ストリップ接点領域26の識別部分と、接触して回路が接続される。特に、前記テストストリップ10をコネクタ30に正しく挿入したときは、第1の複数電気ストリップ接点を形成する電気ストリップ接点46~52は、それぞれ、前記第1の複数コネクタ接点を形成するコネクタ接点1~4に電氣的に接続される。同様に、第2の複数電気ストリップ接点を形成する接触パッド58, 60, 62, 64, 及び66は、それぞれ、前記第2の複数コネクタ接点を形成するコネクタ接点5~9に電氣的に接続される。

【0039】

図5に示すように、第1の複数コネクタ接点38は、前記第2の複数コネクタ接点40に対して横方向に互い違いに、すなわち、オフセットして配置されている。第1及び第2の複数の接点は、異なる列に並べられ、互いにオフセットされた状態で示されているが、異なる列である必要はなく、代わりに例えば異なるグループなど、別の形でオフセットすることも可能である。テストストリップ10が測定器コネクタ30に挿入されるとき、コネクタ接点5~9の最終的な接続位置へ到達させるためにコネクタ接点1~4の下側を初めに接触パッド58~66をスライドさせることによって引っ掻きや擦りを生じる。したがって、該任意の引っ掻きや擦りによって、接触パッド58~66を介して提供される導電性の信号が障害を受けてしまう事態を、上記の構成とすることによって防止できる。このように、コネクタ接点38のコネクタ接点40に対する互い違いの配列により、より信頼性の高い接続が得られる。さらに、非導電性絶縁インク72のストリップ(図4D)の使用により、また、接触パッド58~66の1つが前記測定器接点38からの摩擦や相互作用から生じる引っ掻きや掻き取り防止が助長される。このように、非導電性絶縁インク72のストリップにより、コネクタ及び接点の導通の信頼性が高められる。

【0040】

ひとつの実施形態においては、接触パッド66とコネクタ接点9間の接続によって、アース(又は、極性が逆の場合は電圧源)への共通接続が確立され、それによって、前記測定器と少なくともも導電領域42の一部を含む電気回路が完成する。かかる電気回路の完成により、測定器起動機能の実行が可能となり、低電力スリープモードからパワーを上げる信号が測定器に与えられる。このため、接触パッド66とコネクタ接点9との接続を介して電気回路が最終的な閉成/起動状態となる前に、接点5~8が適正な接続位置に位置す

10

20

30

40

50

るように、図5に示すごとくコネクタ接点9を、残る接点5～8に対して近端寄りに配置するのがよい。さらに、非導電性絶縁インク73をテストストリップ10の遠位部にも形成できるため(図4D参照)、また、導電性物質を切り欠き領域56から除去できるため(図4C参照)、測定器の過早起動が防止される。

【0041】

換言すれば、コネクタの溝32内でのテストストリップ10の遠心移動中は、コネクタ接点9がテストストリップ10の最遠位のエッジ部分と係合する位置において、共通接続が確立されることはない。そうではなくて、共通接続は、コネクタ接点が、切り欠き領域56、及び、塗布されている場合にはインク73のストリップを通過して接触パッド66の導電部分に係合したときに、初めて確立されるのである。したがって、かかる近位に配置されたコネクタ接点9と非導電性の切り欠き領域56の組み合わせにより、テストストリップ10と測定器との間の接続に、より高い信頼性が与えられる。

【0042】

上述したように、接触パッド58, 60, 62, 64, 及び66は、測定器コネクタ30内の第2の複数コネクタ接点40と動作可能に接続されるように形成されている。特定の下層テストストリップ10に関連する情報を検索するよう測定器に指示を与える特定コードが、この動作可能な接続を介して測定器に提供され、そして測定器は、接触パッドからそれを読み取る。コード化された情報は、測定器に対し以下の(但し、限定はしない)データを検索するよう指示を与える。

テストプローブへの接続を指示するパラメータ、チェックストリップへの接続を指示するパラメータ、校正係数、温度補正係数、pHレベル補正係数、ヘマトクリット補正データ、及び特定のテストストリップの銘柄を識別するためのデータ

【0043】

この種コードの一例が図6に示されており、導電性接触パッド60及び64は、例えば、非導電性(絶縁)インク層75等の電気絶縁材の上に重ね刷りされている。非導電性インク層75は、対応するコネクタ接点(本例では、コネクタ接点6及び8)と、下層ストリップにおける遠位ストリップ接点領域26の導電領域42内の様々な所定の接触パッド部分と、の間のインピーダンスを著しく増大させる(その間の通電が阻止されることもある)。図4Dについて既述したように、非導電性インク層75の使用は、ストリップ部分の導電性を変更する別の方法にとって好ましいであろう。

【0044】

代表的な絶縁材料としては、これに限らないが、AelloraTM Digital of Keene社(ニューハンプシャー)から入手できるVISTASPEC HB Black, HB Yellow, HBCyan, 及びBrightWhite HBを含む。VISTASPEC HB及びBrightWhite HB材料は、昇温ピエゾドロップ・オン・ダイヤモンド式インクジェットアレーに使用されるハイブリッド紫外線硬化性インクである。このVISTASPECインクは、昇温時に噴出して速やかに下層基板の接点上に付着し、次いで、紫外線放射によって硬化する。インクの特長としては、電気絶縁、測定器接点からの擦りに対する抵抗、下層導電性材料への接着度増強、及び、良好な粘弾性特性を含む。材料の粘弾性特性は、下層基板上でのインクの拡がりを最小限に押さえる。さらに、これらの粘弾性特性により、導電性電極基板上にVISTASPECインクの正確かつ精密なパターンングを実施できる高解像度印刷ピエゾ技術を、該インクに用いることが可能になる。加えて、VISTASPECインクの粘弾性特性は、サンプルを約80ピコリットル滴まで小さくして下層基板と接触する位置にピンポイント保持することを可能にし、その結果、正確なパッド寸法、位置精度、及び約0.005インチ未満もの精密度を得ることができる。一実施形態として、前記絶縁材料の印刷も、AelloraTM Digital of Keene社(ニューハンプシャー)から入手できるSureFireモデルのPE-600-10 single pass ピエゾドロップ・オン・ダイヤモンド式インクジェットプリントエンジンを使用して達成することができる。非限定的な実施形態として、上述したインクジェットプリントエンジンでは、Spectra Inc社(レバノン、ニューハンプシャー)から入手できるNova 及び Galaxyモデルのプリントヘッドを使用することができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 5 】

レーザー又は化学的なアブレーションプロセスを用いたシステムでは、既存材料の特定パターンを正確に切除するのに相当の時間を要する。ストリップのコード化は、前記アブレーションプロセスより後の組立プロセスで行われるため、非導電性インク層 75 を接触パッドに付加することによって、（これまでは）ストリップをコード化のためストリップのより大規模なアブレーションプロセスを再度行うという面倒な課題を排除できる。かかる誘電体絶縁被膜の印刷は、後のテストストリップの製造プロセスにおいて適用でき、また、容易にプログラム可能/再現可能なパターンに適用できるという点で有利である。非限定的な実施形態として、下層基板に非導電性インク層 75 を提供する方法は、特定の所望パターンに応じた非導電性インク層 75 の正確な形成を確保するため、下層ストリップに沿って少なくとも 1 つの登録されたデータの使用を含むことができる。例えば、データは、正確でかつ再現可能なパターンの形成を容易にする印刷装置によって機械的又は光学的に参照することができるように、基板に沿って直角に（例えば、縦方向と横方向に）供給することができる。

10

【 0 0 4 6 】

図 6 の接触パッド 58, 60, 62, 64, 及び 66 を、対応するコネクタ接点 40 に接続すると、測定器は、非導電性インク層 75 で重ね刷りされた接触パッドの数とパターンに基づいて、特定のコードを読み取る。換言すれば、非導電性インク層 75 の使用により、測定器によって読み取られるスイッチングネットワークが提供される。絶縁体が接触パッド 58, 60, 62, 64, 及び 66 のある導電性表面に印刷されると、該絶縁体は、前記印刷部分に沿った電流の流れを阻止して、接触パッドとコネクタ接点との間の導電性パスを変更する（例えば、非通電となる）。絶縁体が前記導電体上に印刷されないときは、電流は比較的スムーズに流れる（低インピーダンスパス）。

20

【 0 0 4 7 】

特定コードを読み取ると、測定器内の内部メモリは、蓄積されたマイクロプロセッサのアルゴリズムを介して、特定のテストストリップに関連した特定の較正情報（例えば、較正係数など）を検索することができる。測定器は、前記コードをアナログ方式又はデジタル方式のいずれかを用いて読み取ることができる。アナログモードでは、予め形成された梯子型抵抗回路が、測定器内で第 2 の複数コネクタ接点 40（図 5 に 5 ~ 9 で標記）と内部接続されることにより、印刷された非導電性インクの順列を、電圧降下、抵抗、又は、電流測定を用いて識別ロッドコードと相関させることができる。アナログ方式は、また同時に各コードが少なくとも非導電性インクが付与されていない 1 つのパッドを有する限りは、オート ON / 起動機能として用いることができる。尚、非導電性インクが付与されていないパッドにおいては、低インピーダンス接続の形成が可能であり、これによって開回路を閉じることで測定器を起動することができる。アナログ電圧、抵抗、又は電流は、上記のように参照された下層テストストリップに特有な任意のデータを検索するよう、測定器へ指示を与えるために用いられる。

30

【 0 0 4 8 】

図 7 は、本発明の実施形態による測定器とテストストリップの接触パッド 58, 60, 62, 64, 及び 66 間の電気的な接続の概要を示す。図 7 のスイッチ S5 は、単一の電源 V との接続に供する。したがって、スイッチ S5 は、アナログコード読取処理において、接触パッド 66 とコネクタ接点 9 とが必要とする接続状態を表す。スイッチ S4 ~ S1 は、図 5 におけるコネクタ接点 5 ~ 8 と、接触パッド 58 ~ 64 間の、それぞれの接続状態を概略的に表す。非導電性インク層 75 が、接触パッド 58, 60, 62, 及び 64 上に付与されると、対応するスイッチ S4, S3, S2, 又は S1 は、対応するコネクタ接点 5 ~ 8 との物理的係合により、該係合部に沿った電流の流れを阻止する。このように、特定のコードは、図 7 のスイッチネットワークにおいて、特定のスイッチング形態に対応する。

40

【 0 0 4 9 】

さらに図 7 に示すように、各スイッチ S4 ~ S1 は、閉成すると特定の抵抗とブリッジ

50

接続することによって、追加するインピーダンスの識別値を加える。したがって、オームの法則とキルヒホッフの法則の適用により、 V_{OUT} での回路測定値は、テストストリップ10によって与えられた特定コードに基づく識別値を提供することとなる。代替の実施形態では、所望により、接続用スイッチS5を共通アースに接続し、かつ、代わりに、抵抗Rを前記単一の電源Vと接続することによって、電流の方向を逆転させることもできる。

【0050】

図8に概略的に表されるように、デジタルモードでは、各接触パッド58~66は、アナログ方式で使用される単一入力とは異なり、個別の入力として読み取ることになる。同時にオートON/起動機能として使用するデジタル方式とする場合、複数の入力を一緒に配線するか、又はマイクロコントローラの遮断コントローラに接続することが必要であろう。各コードは、低インピーダンス接続によって前記測定器を起動させるため、非導電性インク層75が付与されていない少なくとも1つのパッドを有する必要がある。

【0051】

高低2つのインピーダンスのレベルを持つ非導電性インク層75を含むパッドは、実装されたパッド数(P)に基づき、コードインデックスを生み出す2進コードを生成する。尚、コード数 $N = 2^P$ となる。オートON/起動機能を内蔵した場合に可能なコード数は、 $N = 2^P - 1$ に減少する。したがって、全てが零(全てが絶縁体)のコードは、アクティブコードとはならず、測定器を起動させることはない。

【0052】

テストストリップ10が測定器コネクタ30に挿入されると、1つの接点が閉成され、マイクロコントローラの遮断(コントローラ)が、ハイまたはローに引っ張られることにより、測定器が起動する。測定器は、次いで出力電圧(V_{OUT})を調べてテストの種類を決定し、さらにコードビット(S1, S2, S3, S4)を読み取ってコード値を決定する。該コード値は、例えば、特に、測定電極領域に塗布された試薬と相関性があるグルコース・マッピング・アルゴリズムを使用するため、測定器のメモリに蓄積された補正係数のセットと関連づけることができる。該コードは、また、上記で参照したような別の種類のストリップ情報パラメータにも関連づけることができる。該コードは、異なる測定器構成パターンの選択も同様に可能であろう。コード値が、確認信号として使用されるときは、その所定範囲内にあるかを決定するため、図8において電源 V_{OUT} と直列な抵抗Rに生じる電圧降下を検出することもできる。これはまた、ストリップの識別(チェックストリップ、製造プローブ、異なるテスト種類)に使用することもできる。

【0053】

接触パッドの1つを覆う非導電性インク層75の付与又は欠如によりハイ又はローのインピーダンスのいずれかを提供することに加えて、特定の抵抗素子を特定の接触パッド上に付与してもよい。抵抗素子は、回路内へのインピーダンスレベルを増大させ、電流の流れを、妨げないまでも減少させる。したがって、特定の接触パッド上に特定の抵抗素子を使用することによって、テストストリップの接触パッドに中間レベルの抵抗が付与される。この中間レベルの抵抗が、対応するコネクタ接点との係合を介して測定器に接続されるとき、測定器は、この中間レベルを検出することができる(例えば、オームの法則及びキルヒホッフの法則適用による電圧降下の回路測定を介して)。

【0054】

この種の間接レベルの検出により、前記測定器のプロセッサに対し、前記特定のテストストリップに関連する新しいコードデータセットを検索するように指示することができる。つまり、抵抗素子の被膜は、接触パッドの設定数に対するコード数を拡張させるように使用することができる。例えば、ストリップは、非導電性インク層75の特定パターンを介して特定のコードを備えて形成することができる。ここで、導電層パッドの1つが抵抗素子を含んで形成した場合は、非導電性インク層75のパターンによって示される同一のコードが、測定器で読み取られ、全く異なるデータセットを検索することが可能である。

【0055】

10

20

30

40

50

一実施形態として、図6の接触パッド66(又は、利用可能な任意の接触パッド)は、抵抗素子を含んで形成することができる。非限定的な実施形態として、抵抗素子を、印刷された導電性インクの形で付与することもできるであろう。抵抗素子を形成する印刷されたインクの厚さは、インク組成物の抵抗性と同様、特定の接触パッド用の所望の抵抗を得られるように変えることができる。かかるコード拡張を介して得られる追加的な情報は、以下に限定はされないが、ヘマトクリット補正に関する情報、測定器アップグレードに関する情報、特定のストリップ種類に関する情報を含む。このように、この種の抵抗素子のは、接触パッドの設定数で確保できるコード形態の数を増やすために用いることができる。

【0056】

テストストリップ10の特定の開示された形態は、コネクタ接点38, 40及び前記対応する第1及び第2の複数電気ストリップ接点を含んでいるが、単に代表例であって、異なる形態を、本発明の範囲を逸脱しない範囲で形成できることを留意すべきである。例えば、テストストリップ10の下側に、コードインデックスのサイズ(及び、その結果としての情報量)を増大するために、さらに多くの接触パッドを組み込むことができる。テストストリップ10の下側に追加される接触パッドは、第3の複数電気ストリップ接点を表し、それによって入手可能なコード数が増大する。

【0057】

個々のテストストリップに個別化されたコードを内蔵していることは、測定精度に関連した利点に加え、多数の利点を供与する。例えば、個々のストリップコードに関して、ユーザーは測定器のロットコードを手動で入力する必要がなく、これにより、該入力ステップでのユーザーの誤操作の可能性が取り除かれる。個々のテストストリップに直接記憶されたストリップロットコードにより、単一のストリップバイアル内にストリップロットを混在させて出荷する手段が提供される。これに反し、ボタン/キー・コーディング等の現在の技術では、1個のバイアル内の全てのストリップは、同一のロットコードからのものであることが要求される(一般的には、同一ロットからの50個のストリップを1個のバイアル内に含めてパッケージされる)。

【0058】

個別のストリップ被膜は、ばら包装できる点でも有利である。例えば、混合したロットのテストストリップ及び異なる数のストリップを含むバイアルとすることが可能である。様々のロットから提供されるストリップは、中央店に貯蔵され、単一ロットからパッケージされるストリップを提供する場合、必要な時間及び費用を追加することもなく販売用にパッケージされる。もしもストリップロットに製造開始から終了時まで、又はその間の任意の時点で変更があるのなら、ストリップに記憶された個々のロット較正コードは、単一ロットに付されるコードを変更する手段を提供する。ストリップロット内の製造中の所定の変更は、前記ロットに付されるコードを連続的に変更する方式を適用することによって補正することができ、それによって、製造時の問題が解決され、ロット内でのストリップ間のバラツキを改善できる。加えて、各ストリップに内蔵されたコードは、異なる種類のテストストリップ(例えばグルコースとケトン)を識別し、チェックスプリットを識別し、又は、異なる製造プロセスを識別し、測定器アップグレード用のデータを提供し、そして、特定のテストストリップに対して、所定の測定器又は測定器機種専用に関連付けするために、使用することができる。

【0059】

以上に特記したように、いくつかの実施形態では、本発明に係るテストストリップは、少なくとも1つの電気ストリップ接点を含む導電パターンを含むことができる。電気ストリップ接点は、テストストリップ10の遠位部14に配設されて、テスト測定器のコネクタ接点38, 40と電氣的接触を形成するようにしてもよい。いくつかの実施形態においては、1より多い材料層を使用して電気ストリップ接点を形成するのが好ましいであろう。例えば、いくつかの実施形態では、導電パターンを形成するため、第1導電性材料をベース層16に積層してもよい。次いで、第2導電性材料を、第1導電性材料の上に積層し

10

20

30

40

50

てもよい。さらに、いくつかの実施形態においては、第2導電性材料を、第1導電性材料より、擦りに対する抵抗が大きいものを選択してもよい。

【0060】

図9は、テストストリップ10'の遠位部の断面を示し、該遠位部は、例示的に開示された実施形態に応じて、テスト測定器との電氣的接続が形成されるようにしてもよい。図示のように、テストストリップ10'は、ベース層16'及び遠位ストリップ接点領域26'のグループを含む。遠位ストリップ接点領域26'は、1以上のグループの導電接点42', 44'を含むことができる。しかし、いくつかの実施形態のように、単一の接点領域が使用されるか、又は、2を上回る接点領域が形成されてもよい。さらに、図4~6について既述したように、各接点領域は、多数の接点を含んでもよい。図示のように、接点42', 44'は、開路55'によって分離されている。前記開路は、レーザーアブレーションプロセス、又は、化学的/フォトリソグラフィングプロセスによって形成されるような、開空間を含んでもよい。代替としては、開路55'は既述のように、絶縁材料で満たされてもよい。

10

【0061】

図示のように、接点42', 44'は、2つの層900, 910を含むことができる。いくつかの実施形態においては、第1層900は、直接ベース層16'に配設し、第2層910は第1層900の上面に積層されてもよい。さらに、第1層900は、金、チタン、パラジウム、銀、白金、銅その他任意の適当な金属性導電体等の導電性金属材料を含んでもよい。代替として、第1層900は、導電性金属例えばカーボンをベースとした材料(例えばカーボン/グラファイトペースト)、銅ペースト/インク、銀ペースト/インク、金ペースト/インク、パラジウムペースト/インク、及び、他の任意のペースト又はインクの少なくとも1つを含んでもよい。また、第2層910は、導電性材料、例えば、カーボンをベースとした材料(例えばカーボン/グラファイトペースト)、銅ペースト/インク、銀ペースト/インク、金ペースト/インク、パラジウムペースト/インク、及び他の任意のペースト又はインクの少なくとも1つを含んでもよい。

20

【0062】

1以上の半導体が含まれていてもよいことも留意すべきである。例えば、第1層900の下側でベース層16'と接触する半導体層902を含むのが好ましいであろう。代替としては、半導体層904を、第1層900の上面上で、かつ、第1層900と第2層910との間、に配設するのがよい。適当な半導体材料としては、インジウム-酸化亜鉛を含んでもよい。前記特定の半導体材料は、所望の電気特性と、ベース層16', 第1層900及び第2層902の少なくとも1つへの接着性と、の少なくとも一方に基づいて選択されるのがよい。さらに、いくつかの実施形態においては、第1層900は、十分な電気伝導性を提供するのに十分な厚さを備えた半導体のみを含んでもよい。

30

【0063】

また、いくつかの実施形態においては、第1層900は、例えば金などの金属導電体を含む導電層を含んでもよい。さらに、図9に示すように、金属性の金属層900とベース層16'との間の、第2層902に一致する位置に、接着層を配設してもよい。前記接着層は、例えば、チタンなど、金属又は半導体材料を含んでもよい。

40

【0064】

すでに述べたように、前記第1層900は、様々の適切な蒸着処理を使用して形成することができる。第1層900が形成された後、第2層910を前記第1層900の上面に積層してもよい。いくつかの実施形態では、前記接続用パターンは、第1層900と第2層910を含むが、第1及び第2層900, 910双方に、同時に又は連続的に開路を集約的に形成してもよい。既述したように、この種の開路は、様々のスクライビングプロセス、レーザーアブレーションプロセス、及び、化学的/フォトリソグラフィングプロセスの少なくとも1つを介して形成されてもよい。多くの適当なレーザーアブレーションプロセスは、前記電気接点用の所望のパターンを形成するのに使用されてよい。例えば、ある適切なレーザーアブレーションシステムは、Coherent社製のNd:YVO4プリズマ1064-32-Vレー

50

ザーを含む。しかし、所望の材料寸法、及びパターンを形成するため任意の適切なレーザーを使用すればよい。

【 0 0 6 5 】

前記第2層は、様々な適当な蒸着処理を使用して形成することができる。前記特定のプロセスは、コスト、所望の形態寸法、及び前記第2層910用に選択された特定の材料の少なくとも1つに基づいて選択されてよい。いくつかの実施形態においては、スクリーン印刷加工、グラビア印刷加工、インクジェット加工、スプレー印刷、及びフレキソ印刷プロセスの少なくとも1つを使用して形成されてよい。さらに、様々な適切な材料が第2層910用に選択されてよい。例えば、導電ペースト及び/又はインクを含むことができる。適切なペースト及び/又はインクは、例えば、カーボン/グラファイトペースト (Gwent Electronic Materials 社のC2000802D2)、水性銀インク (Acheson社の PE-001)、水性カーボンインク (Acheson社の PE-003)、導電グラファイト被膜 (Acheson社のSS 24600)、超導電性銀インク (Creative Materials社の 124-12)、高分子厚膜導電性銀被膜 (Ercon社のE-1649B)、高分子厚膜導電性銀被膜 (Ercon社のE-1400)、水性銀導電性組成物 (DuPont社の 5069)、カーボン導電性組成物 (DuPont社の5067)、銀導電性ペースト (DuPont社の5000)、カーボン導電性ペースト (DuPont社の5085)、銀/カーボン導電性ペースト (DuPont社の5524)、インクジェット銀導電体 (Cabot社の AG-IJ-G-100-S1)を含むことができる。

10

【 0 0 6 6 】

いくつかの実施形態では、前記選択される積層プロセスは、所望の層厚さ、及び材料種類の少なくとも一方に基づいて選択されてもよい。例えば、約1ミクロンから50ミクロンの範囲の厚さを有する導電性インクの蒸着層に適したプロセスは、グラビア印刷、インクジェット印刷、スプレー蒸着を含むことができる。約1ミクロンから15ミクロンの範囲の厚さを有し、殆どがフレキソ印刷で印刷される材料の場合は、フレキソ印刷が選択されてよい。より厚い膜 (例えば、約10~約50ミクロン) に対しては、スクリーン印刷プロセスを採用してよい。印刷されたインクは、オープン、赤外線加熱源、又は紫外線ランプを使用して、インク配合に応じて約5秒間~約5分間加熱硬化させればよい。

20

【 0 0 6 7 】

前記第2層910に適した材料は、電気接点38, 40による擦りに対して抵抗が増すものが選択されてよい。接点38, 40による擦りは、測定器との電気接続を分断し、電気接点パターンにより提供される較正データまでも変更させてしまう可能性がある。さらに、接点38, 40により擦り取られた材料は、テスト測定器の接続領域内に溜まって、潜在的にその後のテストに支障を来す可能性もある。したがって、いくつかの実施形態においては、前記第2層910は、該第2層910及び第1層900の少なくとも一方を介しての擦り削りを防止するのに十分な厚さを持たせて選択されてもよい。適切な厚さの範囲は、第1層900及び第2層910の少なくとも一方の厚さを含んでもよい。例えば、第1層900 (1以上の半導体層を備えたもの及び備えないもののいずれでもよい) は、約1ミクロンと約50ミクロンとの間の厚さとすればよい。また、第2層910は、約10ミクロンと約60ミクロンとの間の厚さとすればよい。さらに、いくつかの実施形態においては、第2層910を、第1層900より厚くしてもよい。

30

【 0 0 6 8 】

いくつかの実施形態では、既述したように、1以上の絶縁材料75'が、導電領域42', 44'のどちらか一方を覆って積層されてもよい。前記絶縁材料は、既述したように、較正コードに対応したパターン状に積層されてもよい。いくつかの実施形態では、第2層910からの材料は、前記絶縁材料75'に対して高い接着性を有するものが選択されてよい。例えば、第2層910及び絶縁材料75'は、第1層900及び絶縁材料75'として使用される金属材料より、高い接着性を有するとよい。このように、前記第2層910の前記使用により、絶縁材料75'の接着がさらに強化され、これによって、絶縁材料75'の擦り減りを防止でき、かつ、絶縁材料75'が擦り取られた結果による読取誤差を防止することができる。

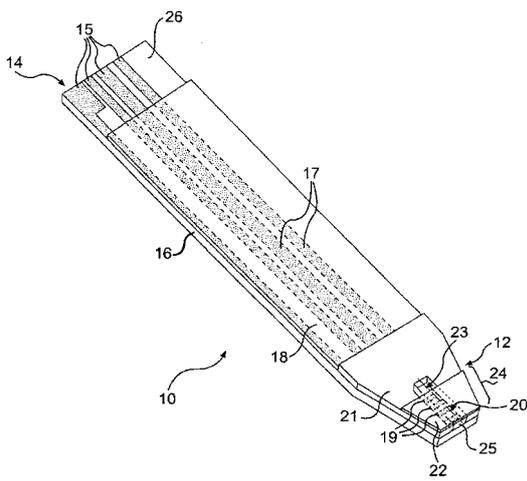
40

【 0 0 6 9 】

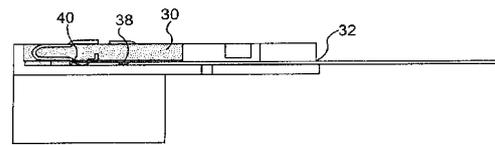
50

本発明に係るその他の実施形態は、本明細書に開示された本発明の説明及び実施を考慮することによって当業者には明らかであろう。本説明及び実施形態は、例示的なものとして考慮されたに過ぎず、本発明の真の範囲及び精神は、特許請求の範囲に示されていることを意図している。

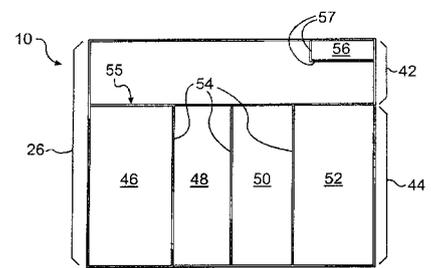
【図1】



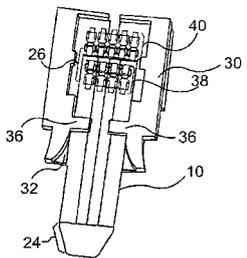
【図3】



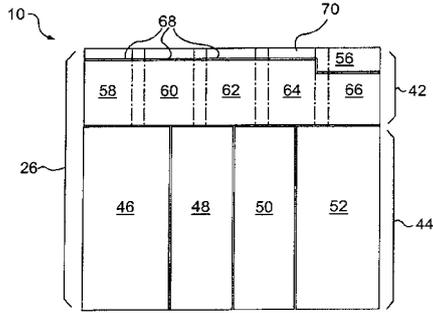
【図4A】



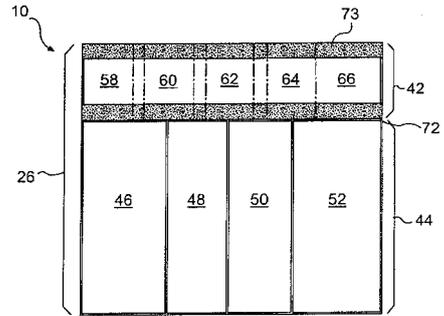
【図2】



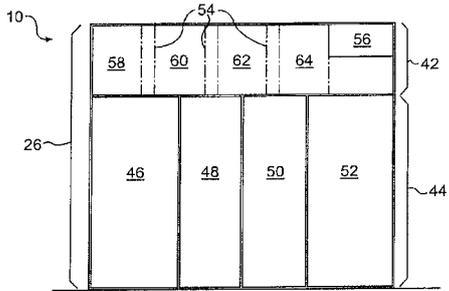
【図4B】



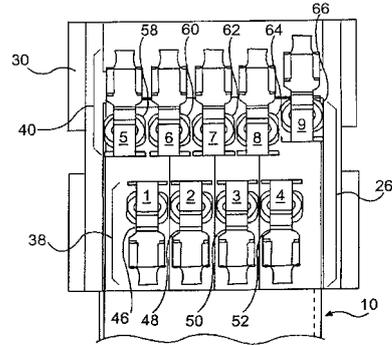
【図4D】



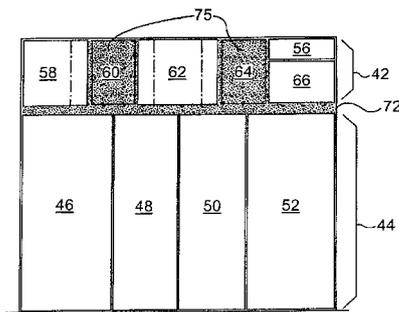
【図4C】



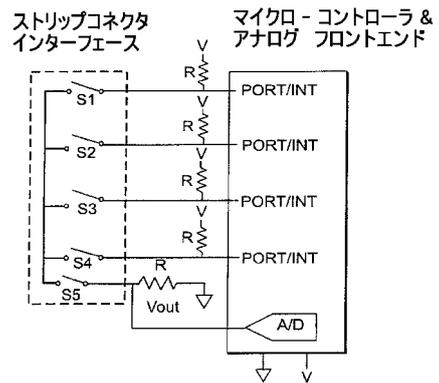
【図5】



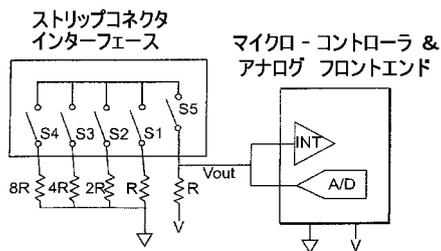
【図6】



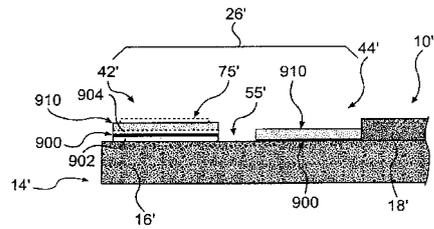
【図8】



【図7】



【図9】



フロントページの続き

- (72)発明者 ニール, ゲイリー
アメリカ合衆国、フロリダ州 33327、ウェストン、ブルー ジェイ サークル 1520
- (72)発明者 スロムスキー, デニス
アメリカ合衆国、フロリダ州 33467、ウェリントン、トリアノン プレイス 10299
- (72)発明者 ウェグナー, グレタ
アメリカ合衆国、ミネソタ州 55418、セイント アンソニー、ケンジー テラス 2612
、アパート 121 ビー

審査官 河野 隆一朗

- (56)参考文献 特開平03 - 140858 (JP, A)
特開平07 - 167812 (JP, A)
特開平02 - 266255 (JP, A)
特開2001 - 356108 (JP, A)
特開2002 - 156358 (JP, A)
特開2000 - 019147 (JP, A)
特開2003 - 149192 (JP, A)
実開平05 - 003998 (JP, U)
特表2002 - 529717 (JP, A)
国際公開第2004 / 113900 (WO, A1)
国際公開第2005 / 073393 (WO, A1)
国際公開第2005 / 088319 (WO, A1)
国際公開第2007 / 011569 (WO, A1)
米国特許出願公開第2005 / 0019953 (US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G01N 27/327
G01N 27/28