



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
G01N 33/48 (2006.01); G01N 27/416 (2006.01)

(21)(22) Заявка: 2015101705, 20.06.2013

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
20.06.2013

Дата регистрации:
05.03.2018

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
21.06.2012 US 13/529,890

(43) Дата публикации заявки: 10.08.2016 Бюл. № 22

(45) Опубликовано: 05.03.2018 Бюл. № 7

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 21.01.2015

(86) Заявка РСТ:
EP 2013/062950 (20.06.2013)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2013/190072 (27.12.2013)

Адрес для переписки:
129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, строение 3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры"

(72) Автор(ы):

УАЙТ Линси (GB),
СЛОСС Скотт (GB),
УАЙТХЕД Нил (GB),
МАККОЛЛ Дэвид (GB),
СМИТ Энтони (GB)

(73) Патентообладатель(и):

ЛАЙФСКЭН СКОТЛЭНД ЛИМИТЕД
(GB)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: US 2011/0155589 A1, 30.06.2011. RU
2376603 C2, 20.12.2009. RU 2269784 C2,
10.02.2006. US 8012428 B2, 06.09.2011. US 2010/
0112678 A1, 06.05.2010. US 2012/0048746 A1,
01.03.2012.

(54) ЭЛЕКТРОХИМИЧЕСКАЯ АНАЛИТИЧЕСКАЯ ТЕСТ-ПОЛОСКА С ПЕРЕСЕКАЮЩИМИСЯ КАМЕРАМИ ДЛЯ ПРИЕМА ОБРАЗЦА

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к определению аналита в биологической текучей среде. Представлена электрохимическая аналитическая тест-полоска для определения аналита в образце биологической текучей среды, содержащая: первую камеру для приема образца, содержащую: первое отверстие для нанесения образца; и второе отверстие для нанесения образца; первый электрод, размещенный в первой камере для приема образца между первым отверстием для нанесения образца и вторым отверстием для

нанесения образца; второй электрод, размещенный в первой камере для приема образца между первым отверстием для нанесения образца и вторым отверстием для нанесения образца; вторую камеру для приема образца, которая пересекает первую камеру для приема образца между первым электродом и вторым электродом, образуя таким образом пересечение камер, и по меньшей мере первый рабочий электрод, второй рабочий электрод и противоэлектрод/электрод сравнения,

размещенные во второй камере для приема образца. Также описан способ определения аналита в образце биологической текучей среды.

Достигается повышение эффективности анализа при минимальном объеме анализируемого образца. 2 н. и 18 з.п. ф-лы, 6 ил.

R U 2 6 4 6 4 9 3 C 2

R U 2 6 4 6 4 9 3 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.
G01N 33/48 (2006.01)
G01N 27/416 (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC
G01N 33/48 (2006.01); *G01N 27/416* (2006.01)

(21)(22) Application: **2015101705, 20.06.2013**

(24) Effective date for property rights:
20.06.2013

Registration date:
05.03.2018

Priority:

(30) Convention priority:
21.06.2012 US 13/529,890

(43) Application published: **10.08.2016** Bull. № 22

(45) Date of publication: **05.03.2018** Bull. № 7

(85) Commencement of national phase: **21.01.2015**

(86) PCT application:
EP 2013/062950 (20.06.2013)

(87) PCT publication:
WO 2013/190072 (27.12.2013)

Mail address:
**129090, Moskva, ul. B. Spasskaya, 25, stroenie 3,
OOO "Yuridicheskaya firma Gorodisskiji Partnery"**

(72) Inventor(s):

**UAJT Linsi (GB),
SLOSS Skott (GB),
UAJTKHED Nil (GB),
MAKKOLL Devid (GB),
SMIT Entoni (GB)**

(73) Proprietor(s):

LAJFSKEN SKOTLEND LIMITED (GB)

(54) **ELECTROCHEMICAL ANALYTICAL TEST STRIP WITH INTERSECTED SAMPLE RECEIVING CHAMBERS**

(57) Abstract:

FIELD: measurement technology.

SUBSTANCE: group of inventions refers to the determination of an analyte in a biological fluid medium. Electrochemical analytical test strip for the determination of an analyte in a sample of a biological fluid medium is provided comprising: the first sample receiving chamber comprising: the first sample application hole; and the second sample application hole; the first electrode disposed in the first sample receiving chamber between the first sample application hole and the second sample application hole; the second electrode disposed in the first sample receiving chamber between the first sample application hole and the second

sample application hole; the second sample receiving chamber that intersects the first sample receiving chamber between the first electrode and the second electrode, thereby forming an intersection of the chambers, and at least the first working electrode, the second working electrode and a counter electrode / reference electrode disposed in the second sample receiving chamber. Method for determining an analyte in a sample of a biological fluid medium is also described.

EFFECT: increase in the efficiency of the analysis is achieved with a minimum volume of the sample analyzed.

C 2
2 6 4 6 4 9 3
R U

R U
2 6 4 6 4 9 3
C 2

R U 2 6 4 6 4 9 3 C 2

R U 2 6 4 6 4 9 3 C 2

ПРЕДПОСЫЛКИ СОЗДАНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Область применения изобретения

Настоящее изобретение в целом относится к медицинским устройствам и, в частности, к аналитическим тест-полоскам и связанным с ними способам.

5 Описание смежной области

Определение (то есть обнаружение и/или измерение концентрации) аналита в образце текучей среды представляет особый интерес для медицинской отрасли. В частности, может возникнуть необходимость в определении концентрации глюкозы, кетоновых тел, холестерина, липопротеинов, триглицеридов, ацетаминофена и/или гликированного гемоглобина в образце биологической текучей среды, такой как моча, кровь, плазма крови или межклеточная текучая среда. Такие определения можно производить при помощи аналитических тест-полосок на основании, например, визуальных, фотометрических или электрохимических принципов. Традиционные электрохимические аналитические тест-полоски описаны, например, в патентах США №№ 5708247 и 10 6284125, каждый из которых полностью включен в настоящий документ путем ссылки.

15 **КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ СУЩНОСТИ ИЗОБРЕТЕНИЯ**

В одном аспекте раскрыта электрохимическая аналитическая тест-полоска для определения аналита в образце биологической текучей среды, содержащая:

первую камеру для приема образца, содержащую:

20 первое отверстие для нанесения образца; и

второе отверстие для нанесения образца;

первый электрод, размещенный в первой камере для приема образца между первым отверстием для нанесения образца и вторым отверстием для нанесения образца;

25 второй электрод, размещенный в первой камере для приема образца между первым отверстием для нанесения образца и вторым отверстием для нанесения образца;

вторую камеру для приема образца, которая пересекает первую камеру для приема образца между первым электродом и вторым электродом, образуя таким образом пересечение камер, и

30 по меньшей мере первый рабочий электрод, второй рабочий электрод и противозлектрод/электрод сравнения, размещенные во второй камере для приема образца.

В другом аспекте раскрыта электрохимическая аналитическая тест-полоска, в которой пересечение камер находится между первым отверстием для нанесения образца и вторым отверстием для нанесения образца.

35 В другом аспекте раскрыта электрохимическая аналитическая тест-полоска, в которой первая камера для приема образца и вторая камера для приема образца размещены в по существу Т-образной конфигурации.

В другом аспекте раскрыта электрохимическая аналитическая тест-полоска, в которой вторая камера для приема образца имеет вход образца,

40 причем пересечение камер выполнено в виде входа образца во вторую камеру для приема образца.

В другом аспекте раскрыта электрохимическая аналитическая тест-полоска, дополнительно содержащая:

электроизоляционный слой подложки;

45 профилированный проводящий слой, размещенный поверх электроизоляционного слоя подложки, причем профилированный проводящий слой включает первый, второй и по меньшей мере третий электроды;

слой ферментативного реагента, размещенный поверх профилированного

проводящего слоя;

профилированный разделительный слой;

гидрофильный слой; и

верхний слой,

5 причем электроизоляционный слой подложки, профилированный разделительный слой, гидрофильный слой и верхний слой по существу образуют первую камеру для приема образца, вторую камеру для приема образца, первое отверстие для нанесения образца и второе отверстие для нанесения образца.

10 В другом аспекте раскрыта электрохимическая аналитическая тест-полоска, в которой первое отверстие для нанесения образца и второе отверстие для нанесения образца находятся на противоположных боковых сторонах электрохимической аналитической тест-полоски.

15 В другом аспекте раскрыта электрохимическая аналитическая тест-полоска, в которой первая камера для приема образца представляет собой камеру для приема образца, не содержащую реагента.

В другом аспекте раскрыта электрохимическая аналитическая тест-полоска, в которой первый электрод и второй электрод предназначены для определения гематокрита в образце биологической текучей среды в первой камере для приема образца.

20 В другом аспекте раскрыта электрохимическая аналитическая тест-полоска, в которой первый рабочий электрод, второй рабочий электрод и противоэлектрод/электрод сравнения предназначены для определения аналита в образце биологической текучей среды во второй камере для приема образца.

25 В другом аспекте раскрыта электрохимическая аналитическая тест-полоска, в которой аналит представляет собой глюкозу и образец биологической текучей среды представляет собой кровь.

В другом аспекте раскрыт способ определения аналита в образце биологической текучей среды, включающий:

нанесение образца биологической текучей среды на первое отверстие для нанесения образца или второе отверстие для нанесения образца первой камеры для приема образца электрохимической аналитической тест-полоски таким образом, чтобы наносимый образец биологической текучей среды заполнял первую камеру для приема образца и вторую камеру для приема образца электрохимической аналитической тест-полоски,

30 измерение первого ответа электрохимической аналитической тест-полоски, который зависит от образца биологической текучей среды во второй камере для приема образца;

35 и

определение аналита на основании измеренного электрохимического ответа.

В другом аспекте раскрыт способ определения аналита в образце биологической текучей среды, дополнительно включающий:

40 измерение второго ответа аналитической тест-полоски, который зависит от образца биологической текучей среды в первой камере для приема образца; и

определение гематокрита образца биологической текучей среды на основании второго измеренного ответа.

45 В другом аспекте раскрыт способ определения аналита в образце биологической текучей среды, в котором образец биологической текучей среды представляет собой цельную кровь.

В другом аспекте раскрыт способ определения аналита в образце биологической текучей среды, в котором аналит представляет собой глюкозу.

В другом аспекте раскрыт способ определения аналита в образце биологической

текучей среды, в котором:

первый электрод размещают в первой камере для приема образца между первым отверстием для нанесения образца и вторым отверстием для нанесения образца,

5 второй электрод размещают в первой камере для приема образца между первым отверстием для нанесения образца и вторым отверстием для нанесения образца;

вторая камера для приема образца пересекает первую камеру для приема образца между первым электродом и вторым электродом, образуя таким образом пересечение камер, и

10 по меньшей мере первый рабочий электрод, второй рабочий электрод и противозлектрод/электрод сравнения размещают во второй камере для приема образца.

В другом аспекте раскрыт способ определения аналита в образце биологической текучей среды, в котором пересечение камер находится между первым отверстием для нанесения образца и вторым отверстием для нанесения образца.

15 В другом аспекте раскрыт способ определения аналита в образце биологической текучей среды, в котором первая камера для приема образца и вторая камера для приема образца размещены в по существу Т-образной конфигурации.

В другом аспекте раскрыт способ определения аналита в образце биологической текучей среды, в котором вторая камера для приема образца имеет вход образца,

20 причем пересечение камер выполнено в виде точки входа образца во вторую камеру для приема образца.

В другом аспекте раскрыт способ определения аналита в образце биологической текучей среды, в котором первое отверстие для нанесения образца и второе отверстие для нанесения образца находятся на противоположных боковых сторонах электрохимической аналитической тест-полоски.

25 В другом аспекте раскрыт способ определения аналита в образце биологической текучей среды, в котором первая камера для приема образца представляет собой камеру для приема образца, не содержащую реагента.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

30 Сопутствующие чертежи, включенные в настоящий документ и составляющие его неотъемлемую часть, иллюстрируют считающиеся в настоящий момент

предпочтительными варианты осуществления настоящего изобретения и вместе с приведенным выше общим описанием и приведенным ниже подробным описанием призваны разъяснить особенности настоящего изобретения, где

35 на ФИГ. 1 представлен упрощенный вид с пространственным разделением компонентов электрохимической аналитической тест-полоски в соответствии с вариантом осуществления настоящего изобретения;

на ФИГ. 2 представлена последовательность упрощенных видов сверху для различных слоев электрохимической аналитической тест-полоски из ФИГ. 1;

40 на ФИГ. 3 представлен упрощенный вид сверху части профилированного проводящего слоя электрохимической аналитической тест-полоски из ФИГ. 1;

на ФИГ. 4 представлен упрощенный вид сверху части профилированного проводящего слоя и слоя ферментативного реагента электрохимической аналитической тест-полоски из ФИГ. 1, где слой реагента изображен частично прозрачным, чтобы показать находящийся под ним профилированный проводящий слой;

45 на ФИГ. 5 представлен упрощенный вид сверху части профилированного проводящего слоя, слоя ферментативного реагента и части профилированного разделительного слоя электрохимической аналитической тест-полоски из ФИГ. 1; и

на ФИГ. 6 представлена блок-схема, отображающая стадии способа определения

аналита в образце биологической текучей среды в соответствии с вариантом осуществления настоящего изобретения.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ПРИМЕРОВ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ

5 Приведенное ниже подробное описание следует толковать с учетом чертежей, на которых одинаковые элементы на разных чертежах представлены под одинаковыми номерами. Примеры осуществления, представленные на чертежах необязательно в соответствующем масштабе, показаны исключительно с целью объяснения и ни в коей мере не ограничивают объем настоящего изобретения. Подробное описание раскрывает
10 принципы настоящего изобретения с помощью примеров, которые не ограничивают настоящее изобретение. Настоящее описание позволит специалисту в данной области изготовить и применить предмет настоящего изобретения и включает ряд вариантов осуществления, адаптаций, вариаций, альтернативных вариантов и способов применения настоящего изобретения, включая то, что сегодня считается наилучшим вариантом
15 реализации настоящего изобретения.

Для целей настоящего изобретения термин «приблизительно» применительно к любым числовым значениям или диапазонам указывает на приемлемый допуск на размер, который позволяет элементу или совокупности компонентов выполнять функцию, предусмотренную для них в настоящем изобретении.

20 В настоящем документе термины «пересекать» и «пересекающиеся» относятся к элементам (таким как первая камера для приема образца и вторая камера для приема образца), формирующим пересечение друг с другом; пересекающимся друг с другом или перекрывающимся друг друга. Кроме того, в настоящем документе термин «пересечение» относится к точке или набору точек, общих для двух или более
25 геометрических элементов (таких как две камеры для приема образца).

В общем случае электрохимическая аналитическая тест-полоска для определения
аналита (такого как глюкоза) в образце биологической текучей среды (например, в образце цельной крови) и/или параметра образца биологической текучей среды (например, гематокрита) включает первую камеру для приема образца с первым и
30 вторым отверстиями для нанесения образца и первый и второй электроды. Первый и второй электроды размещены в первой камере для приема образца между первым и вторым отверстиями для нанесения образца. Электрохимическая аналитическая тест-полоска также включает вторую камеру для приема образца и множество электродов, размещенных во второй камере для приема образца. Кроме того, вторая камера для
35 приема образца пересекает первую камеру для приема образца между первым и вторым электродами, образуя таким образом пересечение камер.

Преимущество электрохимических аналитических тест-полосок в соответствии с вариантами осуществления настоящего изобретения заключается в том, например, что относительно небольшой объем образца биологической текучей среды (например,
40 объем образца биологической текучей среды приблизительно 1,3 микролитра) может использоваться для заполнения и первой, и второй камер для приема образца. Такой относительно небольшой объем образца биологической текучей среды обеспечивается за счет того, что пересечение камер служит точкой входа образца биологической текучей среды во вторую камеру для приема образца, и любое из первого или второго отверстий
45 для нанесения образца может использоваться для нанесения образца биологической текучей среды, которая заполняет и первую, и вторую камеры для приема образца. Кроме того, поскольку первый и второй электроды, размещенные в первой камере для приема образца, находятся по обе стороны пересечения камер, достигается нужное

значительное разнесение первого и второго электродов при одновременном сохранении небольшого объема образца биологической текучей среды. Более того, электрохимические аналитические тест-полоски в соответствии с вариантами осуществления настоящего изобретения могут производиться с использованием

5 относительно недорогих и простых стандартных процессов и материалов.

На ФИГ. 1 представлен упрощенный вид с пространственным разделением компонентов электрохимической аналитической тест-полоски 100 в соответствии с вариантом осуществления настоящего изобретения. На ФИГ. 2 представлена

10 последовательность упрощенных видов сверху для различных слоев электрохимической аналитической тест-полоски 100. На ФИГ. 3 представлен упрощенный вид сверху части профилированного проводящего слоя электрохимической аналитической тест-полоски 100. На ФИГ. 4 представлен упрощенный вид сверху части профилированного проводящего слоя и слоя ферментативного реагента электрохимической аналитической

15 тест-полоски 100, где слой ферментативного реагента изображен частично прозрачным, чтобы показать находящийся под ним профилированный проводящий слой. На ФИГ. 5 представлен упрощенный вид сверху части профилированного проводящего слоя, слоя ферментативного реагента и части профилированного разделительного слоя электрохимической аналитической тест-полоски 100.

Как показано на ФИГ. 1-5, электрохимическая аналитическая тест-полоска 100 для

20 определения аналита (такого как глюкоза) в образце биологической текучей среды (например, образце цельной крови) включает электроизоляционный слой 110 подложки, профилированный проводящий слой 120, слой 130 ферментативного реагента, профилированный разделительный слой 140, гидрофильный слой 150 и верхний слой 160.

Расположение и выравнивание электроизоляционного слоя 110 подложки, профилированного проводящего слоя 120 (который включает первый электрод 120a, второй электрод 120b, рабочий электрод 120c, рабочий электрод 120d и противоэлектрод/

25 электрод 120e сравнения; см., в частности, ФИГ. 4 и 5), профилированного разделительного слоя 140, гидрофильного слоя 150 и верхнего слоя 160

электрохимической аналитической тест-полоски 100 таковы, что внутри

30 электрохимической аналитической тест-полоски 100 образуют первую камеру 162 для приема образца и вторую камеру 164 для приема образца. Более того, первая камера 162 для приема образца включает первое отверстие 166 для нанесения образца и второе отверстие 168 для нанесения образца.

В вариантах осуществления на ФИГ. 1-5 первый электрод 120a размещен в первой камере 162 для приема образца между первым отверстием 166 для нанесения образца и вторым отверстием 168 для нанесения образца, и второй электрод 120b размещен в

35 первой камере 162 для приема образца между первым отверстием 166 для нанесения образца и вторым отверстием 168 для нанесения образца. Более того, вторая камера 164 для приема образца пересекает первую камеру 162 для приема образца между

40 первым электродом 120a и вторым электродом 120b, образуя таким образом пересечение 170 камер в электрохимической аналитической тест-полоске 100. Кроме того, во второй камере 164 для приема образца функционально размещены электроды 120c, 120d и 120e.

Несмотря на то что исключительно в целях пояснения электрохимическая

45 аналитическая тест-полоска 100 изображена включающей всего пять электродов, варианты осуществления электрохимической аналитической тест-полоски, в том числе варианты осуществления настоящего изобретения, могут включать любое подходящее количество электродов. Первый и второй электроды 120a и 120b соответственно могут

иметь площадь, например, 0,23 кв. мм. Рабочие электроды 120с и 120d могут иметь, например, площадь 0,28 кв. мм, и противоэлектрод/электрод 120е сравнения может иметь, например, площадь 0,56 кв. мм. Расстояние между серединами первого и второго электродов (то есть в направлении слева направо на ФИГ. 5), например, составляет

5

4,60 мм. Профилированный проводящий слой 120, включая электроды 120а, 120b, 120с, 120d и 120е, аналитической тест-полоски 100 может быть образован из любого подходящего материала, включая, например, золото, палладий, платину, индий, титан-палладиевые сплавы и электропроводящие материалы на углеродной основе, включая графитовые краски. В частности, на ФИГ. 5 первый рабочий электрод 120с, второй рабочий электрод 120d и противоэлектрод/электрод 120е сравнения и слой 130 ферментативного реагента таковы, что аналитическая тест-полоска 100 предназначена для электрохимического определения аналита (глюкозы) в образце биологической текучей среды (цельной крови), которая заполняет вторую камеру 164 для приема образца.

10

15

Кроме того, первый электрод 120а и второй электрод 120b размещены в первой камере 162 для приема образца таким образом, чтобы электрохимическая аналитическая тест-полоска 100 была предназначена для определения гематокрита в образце цельной крови, которая заполняет первую камеру 162 для приема образца. В процессе применения образец биологической текучей среды наносится на электрохимическую аналитическую

тест-полоску 100 и переходит в первую камеру 162 для приема образца (таким образом функционально приходящую в контакт с первым и вторым электродами 120а и 120b) и во вторую камеру 164 для приема образца, таким образом функционально приходящую в контакт с электродами 120с, 120d и 120е. Определение гематокрита при помощи электродов аналитической тест-полоски описано, например, в заявках на патент США №№ 61/581100; 61/581097; 61/581089; 61/530795 и 61/530808, каждая из которых полностью включена в настоящий документ путем ссылки.

20

25

Пересечение 170 камер выполнено с возможностью функционирования в качестве части первой камеры 162 для приема образца и точки входа образца для второй камеры 164 для приема образца. Такая конфигурация эффективным образом минимизирует

объем первой и второй камер для приема образца. Более того, поскольку первая камера 162 для приема образца не содержит реагентов (то есть слой 130 ферментативного реагента не размещен в первой камере 162 для приема образца), отсутствует риск того, что образец биологической текучей среды, перетекающий через первую камеру для приема образца, случайно перенесет нежелательный реагент во вторую камеру для

приема образца.

35

В вариантах осуществления на ФИГ. 1-5 первая камера 162 для приема образца и вторая камера 164 для приема образца размещены в по существу Т-образной конфигурации. Такая Т-образная конфигурация позволяет размещать первое и второе отверстия 166 и 168 для нанесения образца на противоположных боковых краях

электрохимической аналитической тест-полоски 100. Поэтому у пользователя есть возможность выбирать любое из отверстий для нанесения образца для нанесения образца биологической текучей среды. Как показано на ФИГ. 5, первая камера 162 для приема образца имеет ширину (в вертикальном направлении, как показано на ФИГ. 5), например, 0,75 микрон, тогда как вторая камера 164 для приема образца имеет

ширину (в горизонтальном направлении, как показано на ФИГ. 5) вблизи электродов, например, 1,3 микрона.

40

45

Преимущество Т-образной конфигурации, представленной, например, на ФИГ. 1, 2 и 5, заключается в том, что Т-образная форма симметрична относительно вертикальной

центральной линии (как показано на ФИГ. 5) электрохимической аналитической тест-полоски. Поэтому без каких-либо обязательств предполагается, что характеристики электрохимической аналитической тест-полоски 100 будут в равной степени эффективными независимо от того, используется ли в процессе нанесения образца первое отверстие 166 для нанесения образца или второе отверстие 168 для нанесения образца.

Электроизоляционный слой 110 подложки может представлять собой любой подходящий электроизоляционный слой подложки, известный специалистам в данной области, включая, например, нейлоновую подложку, поликарбонатную подложку, полиимидную подложку, поливинилхлоридную подложку, полиэтиленовую подложку, полипропиленовую подложку, подложку из полиэтилентерефталата (ПЭТФ) или полиэфирную подложку. Электроизоляционный слой подложки может иметь любые подходящие размеры, включая, например, ширину приблизительно 5 мм, длину приблизительно 27 мм и толщину приблизительно 0,5 мм.

Электроизоляционный слой 110 подложки создает удобную для работы структуру электрохимической аналитической тест-полоски 100 и также служит основой для нанесения (например, печати или наложения) последующих слоев (например, профилированного проводящего слоя). Следует отметить, что в соответствии с вариантами осуществления настоящего изобретения профилированные проводящие слои, входящие в состав аналитических тест-полосок, могут иметь любую подходящую форму и могут быть образованы из любых подходящих материалов, включая, например, металлические материалы и электропроводные углеродные материалы.

Профилированный разделительный слой 140 может быть образован, например, из самоклеящейся пленки для графaretной печати, которая выпускается компанией Apollo Adhesives, г. Тамуорт, графство Стаффордшир, Великобритания. В вариантах осуществления на ФИГ. 1-5 профилированный разделительный слой 140 образует внешние стенки первой камеры 162 для приема образца и второй камеры 164 для приема образца. Профилированный разделительный слой 140 может иметь толщину, например, приблизительно 130 микрон.

Гидрофильный слой 150 может представлять собой, например, прозрачную пленку с гидрофильными свойствами, которая способствует смачиванию и заполнению электрохимической аналитической тест-полоски 100 образцом текучей среды (например, образцом цельной крови). Такие прозрачные пленки производятся, например, компанией 3М, г. Миннеаполис, штат Миннесота, США, и компанией Coveme (Сан-Ладзаро-ди-Савена, Италия). Гидрофильный слой 150 может, например, представлять собой полиэфирную пленку с покрытием поверхностно-активным веществом, которое обеспечивает гидрофильный угол смачивания <math>< 10</math> градусов. Гидрофильный слой 150 также может представлять собой полипропиленовую пленку с покрытием поверхностно-активным веществом или с другой обработкой поверхности, например с покрытием MESA. Гидрофильный слой 150 может иметь толщину, например, приблизительно 100 мкм. Более того, в вариантах осуществления на ФИГ. 1-5 гидрофильный слой 150 имеет профиль, обеспечивающий циркуляцию воздуха для второй камеры 164 для приема образца (как показано путем выравнивания профилированного гидрофильного слоя 150 и профилированного разделительного слоя 140 на ФИГ. 1 и 2).

Слой 130 ферментативного реагента может включать любые подходящие ферментативные реагенты, выбираемые в зависимости от определяемого аналита. Например, если в образце крови определяется глюкоза, то слой 130 ферментативного реагента может включать глюкозооксидазу или глюкозодегидрогеназу, наряду с другими

компонентами, необходимыми для функциональной эксплуатации. Слой 130 ферментативного реагента может включать, например, глюкозооксидазу, тринатрийцитрат, лимонную кислоту, поливиниловый спирт, гидроксипропилцеллюлозу, ферроцианид калия, противовспенивающий агент, кабосил, сополимер винилпирролидона и винилацетата и воду. Дополнительная информация о слоях ферментативного реагента и электрохимических аналитических тест-полосках в целом представлена в патентах США №№ 6241862 и 6733655, содержание которых полностью включено в настоящий документ путем ссылки.

Электрохимическую аналитическую тест-полоску 100 можно изготовить, например, путем последовательного центрированного наложения профилированного проводящего слоя 120, слоя 130 ферментативного реагента, профилированного разделительного слоя 140, гидрофильного слоя 150 и верхнего слоя 160 на электроизоляционный слой 110 подложки. Для выполнения такого последовательного центрированного наложения можно использовать любые подходящие приемы, известные специалистам в данной области, включая, например, трафаретную печать, фотолитографию, глубокую печать, химическое парофазное осаждение и способы ламинирования самоклеющейся лентой.

На ФИГ. 6 представлена блок-схема, отображающая стадии способа 600 для определения аналита (такого как глюкоза) в образце биологической текучей среды (например, в образце цельной крови) и/или параметра образца биологической текучей среды (например, гематокрита) в соответствии с вариантом осуществления настоящего изобретения. Способ 600 включает (см. стадию 610 на ФИГ. 6) нанесение образца биологической текучей среды на первое отверстие для нанесения образца или второе отверстие для нанесения образца первой камеры для приема образца электрохимической аналитической тест-полоски таким образом, чтобы наносимый образец биологической текучей среды заполнял первую камеру для приема образца и вторую камеру для приема образца электрохимической аналитической тест-полоски.

Способ 600 также включает измерение первого ответа электрохимической аналитической тест-полоски (например, электрохимический ответ электродов во второй камере для приема образца) и определение аналита в образце биологической текучей среды на основании измеренного первого ответа (см. стадии 620 и 630 на ФИГ. 6).

Стадии 640 и 650 в способе 600 также включают измерение второго ответа электрохимической аналитической тест-полоски (например, электрический ответ электродов в первой камере для приема образца) и определение параметра образца биологической текучей среды (такого как гематокрит или другой параметр образца биологической текучей среды, который можно определять без использования дополнительного реагента) на основании второго измеренного ответа. Альтернативно, поскольку первая камера для приема образца не содержит реагента, стадии 640 и 650 можно использовать для измерения второго аналита (например, мочевой кислоты, парацетамола или дофамина) в образце биологической текучей среды без применения реагента. Описанные выше стадии измерения и определения можно при желании выполнять с использованием подходящего подключенного прибора для измерения, и стадии 620 и 630 измерений можно выполнять в любой подходящей последовательности или с наложением друг на друга.

После ознакомления с настоящим описанием специалисты в данной области обнаружат, что способ 600 можно легко изменить для включения любых методик, преимуществ и параметров электрохимических аналитических тест-полосок в соответствии с вариантами осуществления настоящего изобретения, описанными в настоящем документе.

Хотя в настоящем документе показаны и описаны предпочтительные варианты осуществления настоящего изобретения, специалистам в данной области будет понятно, что такие варианты осуществления предоставлены только в качестве примера. Многочисленные вариации, изменения и замены будут понятны специалистам в данной области без выхода за рамки настоящего изобретения. Следует понимать, что при осуществлении настоящего изобретения на практике можно использовать различные альтернативные варианты осуществления настоящего изобретения, описанного в настоящем документе. Предполагается, что следующая формула изобретения определяет объем настоящего изобретения и устройства и способы, а также их эквиваленты охвачены данной формулой изобретения.

(57) Формула изобретения

1. Электрохимическая аналитическая тест-полоска для определения аналита в образце биологической текучей среды, содержащая:
 - 15 первую камеру для приема образца, содержащую:
 - первое отверстие для нанесения образца; и
 - второе отверстие для нанесения образца;
 - первый электрод, размещенный в первой камере для приема образца между первым отверстием для нанесения образца и вторым отверстием для нанесения образца;
 - 20 второй электрод, размещенный в первой камере для приема образца между первым отверстием для нанесения образца и вторым отверстием для нанесения образца;
 - вторую камеру для приема образца, которая пересекает первую камеру для приема образца между первым электродом и вторым электродом, образуя таким образом пересечение камер, и
 - 25 по меньшей мере первый рабочий электрод, второй рабочий электрод и противозлектрод/электрод сравнения, размещенные во второй камере для приема образца.
 2. Электрохимическая аналитическая тест-полоска по п. 1, в которой пересечение камер находится между первым отверстием для нанесения образца и вторым отверстием для нанесения образца.
 3. Электрохимическая аналитическая тест-полоска по п. 1, в которой первая камера для приема образца и вторая камера для приема образца размещены в по существу Т-образной конфигурации.
 4. Электрохимическая аналитическая тест-полоска по п. 1, в которой вторая камера для приема образца имеет вход образца, причем пересечение камер выполнено в виде входа образца во вторую камеру для приема образца.
 5. Электрохимическая тест-полоска по п. 1, дополнительно содержащая:
 - электроизоляционный слой подложки;
 - 35 профилированный проводящий слой, размещенный поверх электроизоляционного слоя подложки, причем профилированный проводящий слой включает первый, второй и по меньшей мере третий электроды;
 - слой ферментативного реагента, размещенный поверх профилированного проводящего слоя;
 - 45 профилированный разделительный слой;
 - гидрофильный слой; и
 - верхний слой,
 - причем электроизоляционный слой подложки, профилированный разделительный

слой, гидрофильный слой и верхний слой по существу образуют первую камеру для приема образца, вторую камеру для приема образца, первое отверстие для нанесения образца и второе отверстие для нанесения образца.

5 6. Электрохимическая аналитическая тест-полоска по п. 1, в которой первое отверстие для нанесения образца и второе отверстие для нанесения образца находятся на противоположных боковых сторонах электрохимической аналитической тест-полоски.

7. Электрохимическая аналитическая тест-полоска по п. 1, в которой первая камера для приема образца представляет собой камеру для приема образца, не содержащую реагента.

10 8. Электрохимическая аналитическая тест-полоска по п. 1, в которой первый электрод и второй электрод предназначены для определения гематокрита в образце биологической текучей среды в первой камере для приема образца.

15 9. Электрохимическая аналитическая тест-полоска по п. 1, в которой первый рабочий электрод, второй рабочий электрод и противоэлектрод/электрод сравнения предназначены для определения аналита в образце биологической текучей среды во второй камере для приема образца.

10. Электрохимическая аналитическая тест-полоска по п. 9, в которой аналит представляет собой глюкозу и образец биологической текучей среды представляет собой кровь.

20 11. Способ определения аналита в образце биологической текучей среды, включающий:

нанесение образца биологической текучей среды на первое отверстие для нанесения образца или второе отверстие для нанесения образца первой камеры для приема образца электрохимической аналитической тест-полоски таким образом, чтобы наносимый
25 образец биологической текучей среды заполнял первую камеру для приема образца и вторую камеру для приема образца электрохимической аналитической тест-полоски, измерение первого ответа электрохимической аналитической тест-полоски, который зависит от образца биологической текучей среды во второй камере для приема образца;
и

30 определение аналита на основании измеренного электрохимического ответа.

12. Способ по п. 11, дополнительно включающий:

измерение второго ответа аналитической тест-полоски, который зависит от образца биологической текучей среды в первой камере для приема образца; и
35 определение гематокрита образца биологической текучей среды на основании второго измеренного ответа.

13. Способ по п. 11, в котором образец биологической текучей среды представляет собой цельную кровь.

14. Способ по п. 13, в котором аналит представляет собой глюкозу.

15. Способ по п. 11, в котором:

40 первый электрод размещают в первой камере для приема образца между первым отверстием для нанесения образца и вторым отверстием для нанесения образца, второй электрод размещают в первой камере для приема образца между первым отверстием для нанесения образца и вторым отверстием для нанесения образца;
вторая камера для приема образца пересекает первую камеру для приема образца
45 между первым электродом и вторым электродом, образуя таким образом пересечение камер, и

по меньшей мере первый рабочий электрод, второй рабочий электрод и противоэлектрод/электрод сравнения размещают во второй камере для приема образца.

16. Способ по п. 15, в котором пересечение камер находится между первым отверстием для нанесения образца и вторым отверстием для нанесения образца.

17. Способ по п. 16, в котором первая камера для приема образца и вторая камера для приема образца размещены в по существу Т-образной конфигурации.

5 18. Способ по п. 15, в котором вторая камера для приема образца имеет вход образца, причем пересечение камер выполнено в виде точки входа образца во вторую камеру для приема образца.

19. Способ по п. 15, в котором первое отверстие для нанесения образца и второе отверстие для нанесения образца находятся на противоположных боковых сторонах
10 электрохимической аналитической тест-полоски.

20. Способ по п. 16, в котором первая камера для приема образца представляет собой камеру для приема образца, не содержащую реагента.

15

20

25

30

35

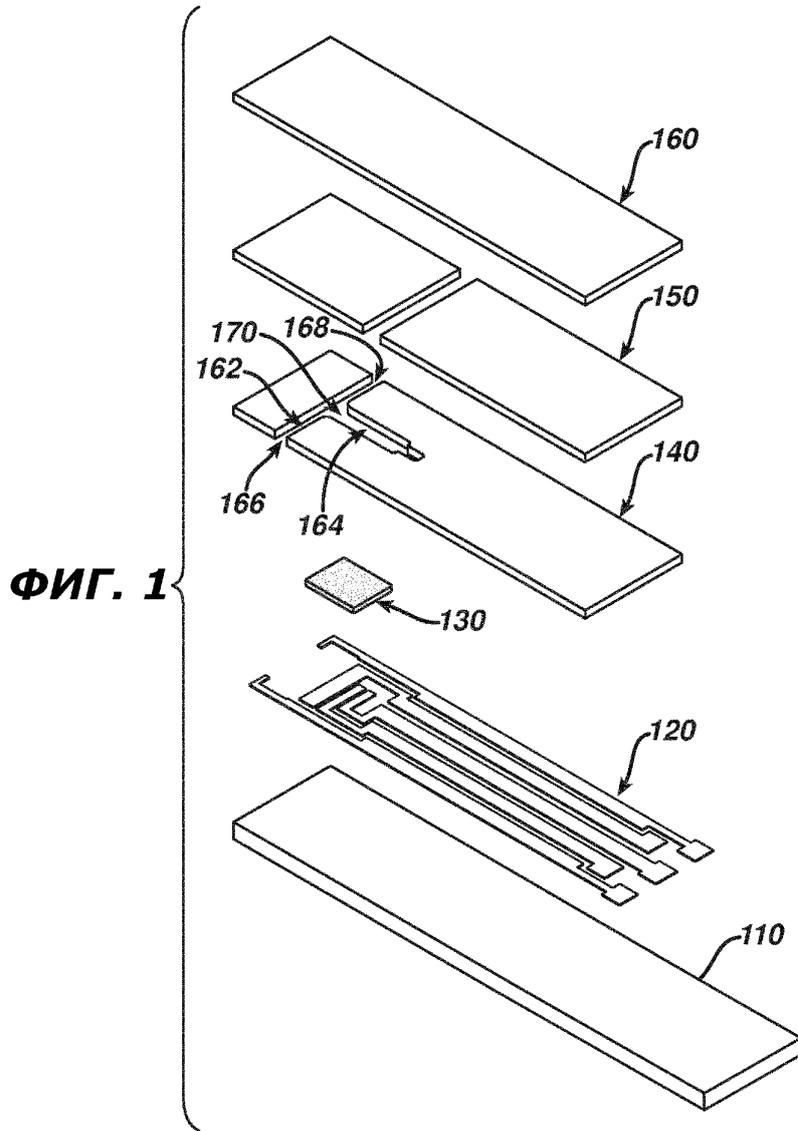
40

45

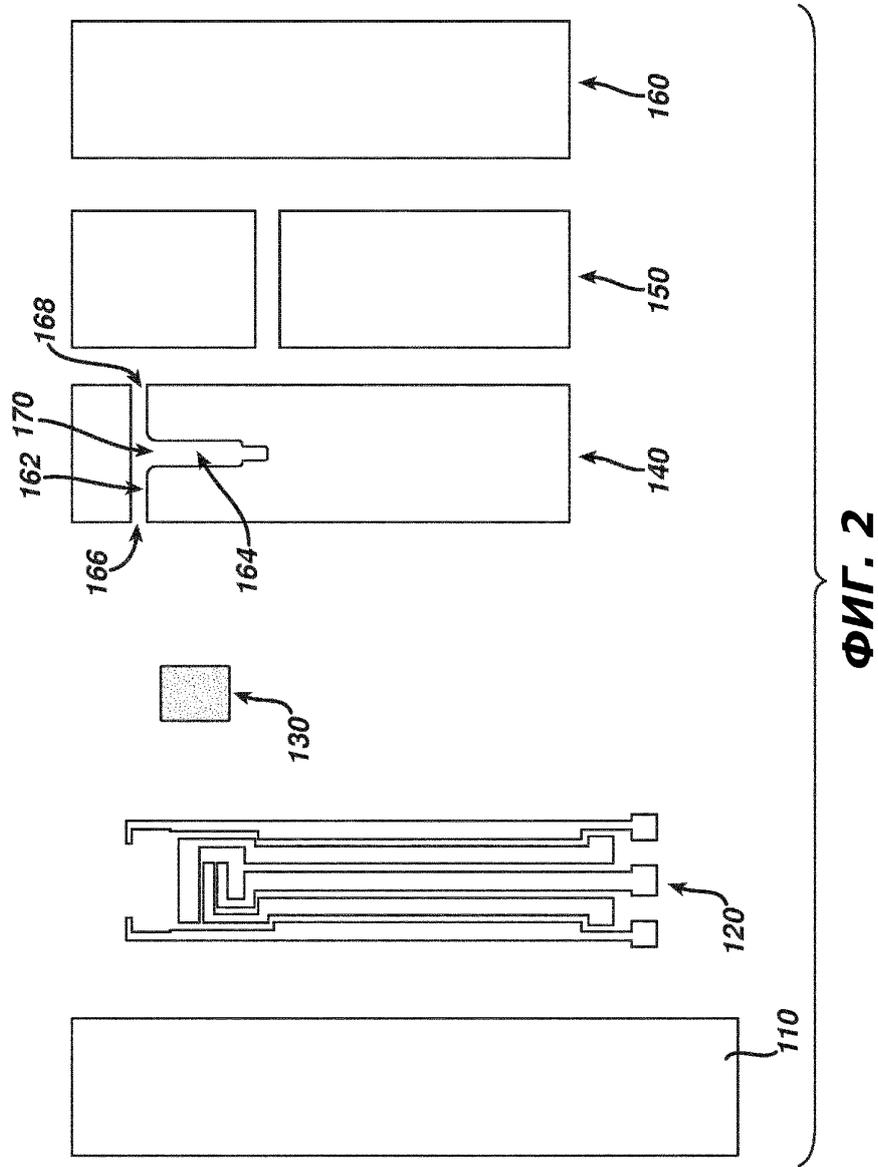
1

521155

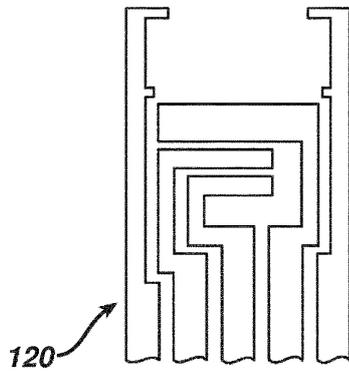
1/4



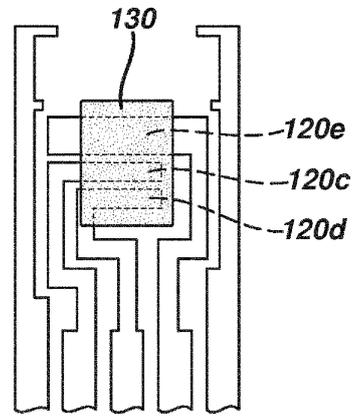
2



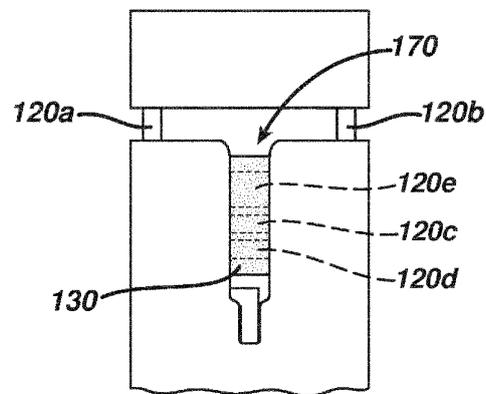
3/4



ФИГ. 3

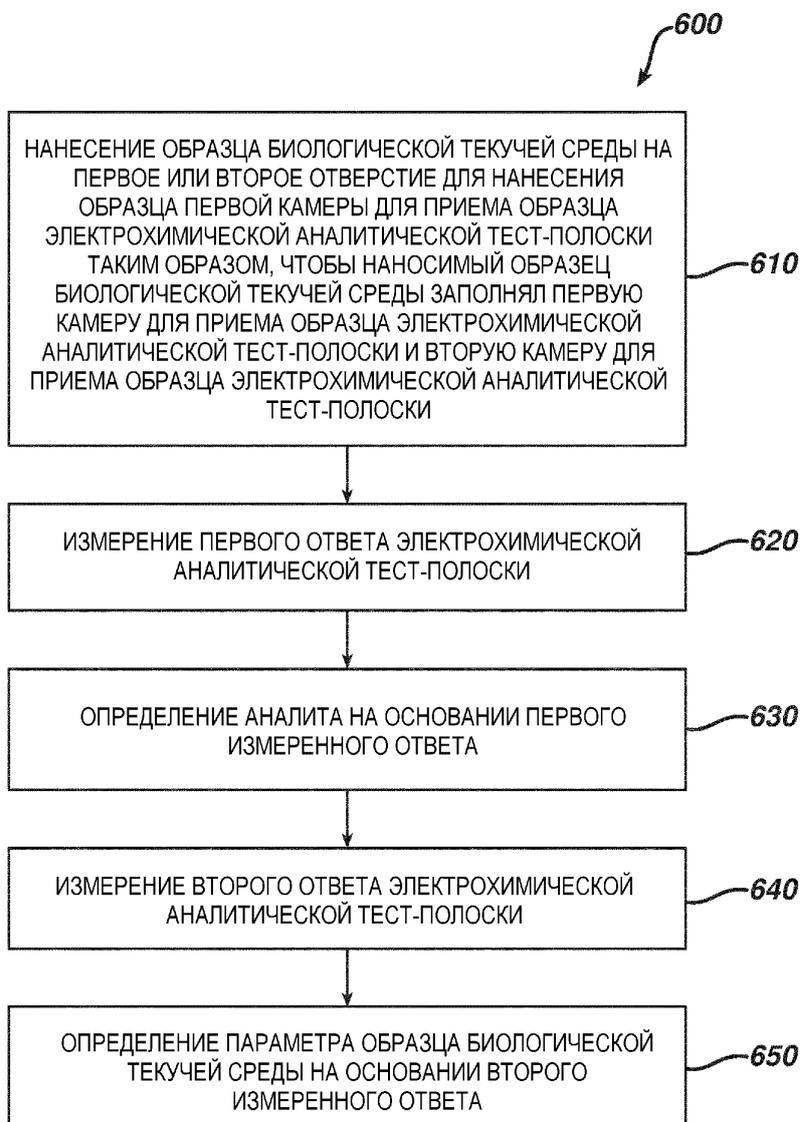


ФИГ. 4



ФИГ. 5

4/4

**ФИГ. 6**