



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2018년06월08일
 (11) 등록번호 10-1865055
 (24) 등록일자 2018년05월31일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
C12Q 1/00 (2018.01) *C12Q 1/26* (2006.01)
C12Q 1/54 (2006.01) *G01N 27/327* (2006.01)
G01N 33/66 (2006.01)
 (52) CPC특허분류
C12Q 1/006 (2013.01)
C12Q 1/26 (2013.01)
 (21) 출원번호 10-2016-0113034
 (22) 출원일자 2016년09월02일
 심사청구일자 2016년09월02일
 (65) 공개번호 10-2018-0026085
 (43) 공개일자 2018년03월12일
 (56) 선행기술조사문헌
 JP2736091 B2*
 KR1020130047168 A*
 KR1020150112911 A*
 KR1020060113462 A*
 *는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
(주)지엠에스바이오
 전라북도 김제시 순동산단1길 27-33 (순동)
 (72) 발명자
민규선
 전라북도 김제시 요촌길 164, 3층 302호
김규동
 전라북도 군산시 상나운1길 30 현대백조아파트,
 103동 901호
백귀선
 전라북도 전주시 덕진구 편운로 63, 403호
 (74) 대리인
고만호

전체 청구항 수 : 총 2 항

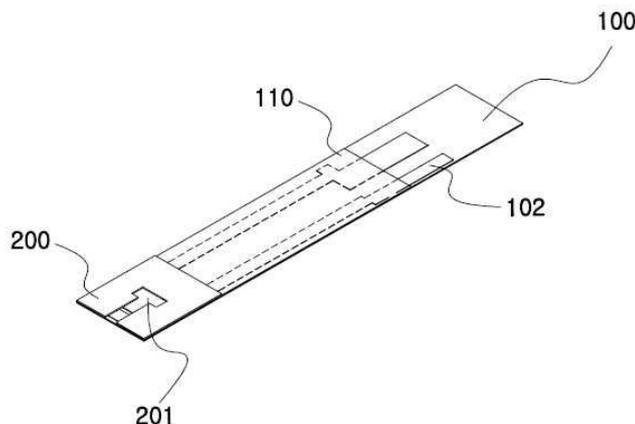
심사관 : 이예리

(54) 발명의 명칭 **혈당 측정용 스트립**

(57) 요약

본 발명은 채취된 혈액과 효소의 반응이 이루어지도록 하는 효소 반응부가 일측에 형성되며, 혈당 측정기와 상기 효소 반응부의 전기적 연결이 이루어지도록 소정간격을 두고 이격되어 구비되는 한 쌍의 전극을 포함하여 이루어지는 베이스필름과; 상기 전극을 보호하고 외부 영향으로 인한 쇼트를 예방할 수 있도록 상기 베이스필름의 상면에 절연잉크를 소정두께로 도포하여 형성되는 절연층과; 상기 효소 반응부 내부에 혈액과의 반응을 위해 도포되는 효소와; 상기 베이스필름과 결합되어 효소를 보호하며, 채취된 혈액을 상기 효소 반응부로 투입하기 위한 혈액 투입구가 형성되는 보호필름;을 포함하여 이루어지는 것을 특징으로 하는 혈당 측정용 스트립 및 그 제조방법을 개시한다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

C12Q 1/54 (2013.01)

G01N 27/3271 (2013.01)

G01N 33/66 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

혈당 측정용 스트립에 있어서,

채취된 혈액과 효소의 반응이 이루어지도록 하는 효소 반응부(101)가 일측에 형성되며, 혈당 측정기와 상기 효소 반응부의 전기적 연결이 이루어지도록 소정간격을 두고 이격되어 구비되는 한 쌍의 전극(102)을 포함하는 베이스필름(100)과;

상기 전극을 보호하고 외부 영향으로 인한 쇼트를 예방할 수 있도록 상기 베이스필름의 상면 중 상기 전극의 일단이 배치되는 일측 단부와 상기 효소 반응부가 배치되는 타측 단부를 제외한 부위에 절연잉크를 소정두께로 도포하여 형성되는 절연층(110)과;

상기 효소 반응부 내부에 혈액과의 반응을 위해 도포되는 효소(120)와;

상기 베이스필름과 결합되어 효소를 보호하며, 채취된 혈액을 상기 효소 반응부로 투입하기 위한 혈액 투입구(201)가 형성되는 보호필름(200);으로 구성되는 것을 특징으로 하는 혈당 측정용 스트립.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 절연층은 소정두께를 갖도록 절연잉크를 2~3회 반복하여 도포하고, 상기 절연잉크는 투명 또는 반투명의 절연잉크를 사용하는 것을 특징으로 하는 혈당 측정용 스트립.

청구항 3

삭제

청구항 4

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 채취된 혈액과 효소의 반응이 이루어지도록 하는 효소 반응부가 일측에 형성되며, 혈당 측정기와 상기 효소 반응부의 전기적 연결이 이루어지도록 소정간격을 두고 이격되어 구비되는 한 쌍의 전극을 포함하여 이루어지는 베이스필름과; 상기 전극을 보호하고 외부 영향으로 인한 쇼트를 예방할 수 있도록 상기 베이스필름의 상면에 절연잉크를 소정두께로 도포하여 형성되는 절연층과; 상기 효소 반응부 내부에 혈액과의 반응을 위해 도포되는 효소와; 상기 베이스필름과 결합되어 효소를 보호하며, 채취된 혈액을 상기 효소 반응부로 투입하기 위한 혈액 투입구가 형성되는 보호필름;을 포함하여 이루어지는 것을 특징으로 하는 혈당 측정용 스트립에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 현재 세계 당뇨병은 앞으로 20년 후 전 세계 당뇨병환자가 무려 3억 6천만 명을 넘어설 것으로 경고하고 있으며, 이렇게 매년 8.6%씩 당뇨병 환자가 늘고 있는 추세여서 정부차원의 대책 마련이 시급한 실정이다. 당뇨병 여부 확인을 위하여는 혈액 성분 중에서 혈장의 포도당 농도를 측정하는데, 이를 위하여는 혈당을 관리하는 것이 매우 중요하다.

- [0003] 혈당이란, 혈액 속에 함유된 포도당을 의미하는 것으로, 생체는 자기의 생명유지를 위하여 내적 환경의 항상성을 유지하는데, 혈당 역시 간의 작용을 중심으로 한 각종 호르몬의 상호작용을 통하여 당의 소비와 공급의 균형을 맞추어 혈액 내에서 적절한 정도가 유지된다. 세포 내 미토콘드리아 및 뇌의 에너지원으로 사용된다. 또한 혈당량이란, 혈액 100ml당 존재하는 포도당의 농도로서, 당뇨병 등의 확인에 이용된다. 또한 혈당량은 일반적으로 혈액 내의 글루코스의 양을 통하여 측정한다. 그러나 글루코스는 직접적인 측정이 불가능하므로 글루코스를 효소와 반응시켜 그 부산물의 양을 측정하는 간접적인 방법을 통하여 혈당을 측정한다.
- [0004] 크게 글루코스가 효소와 반응하는 과정에서 발생한 전자에 의한 전류를 측정하는 전기화학적 방법과, 효소반응 과정에서 색을 나타내는 중간물질을 생성하여 이때 나타난 색을 측정하는 광도측정법으로 나뉜다.
- [0005] 최근 출시되고 있는 혈당측정기는 매우 다양한데, 가장 일반적으로 사용되는 전기화학적 타입을 살펴보면, 혈당 측정용 스트립을 본체에 삽입한 후, 상기 스트립에 혈액을 채취시켜 혈당을 측정하는 방법이다.
- [0006] 종래의 혈당 측정용 스트립은 상면에 전극과 효소용액이 구비되는 베이스필름과, 상기 전극과 효소용액을 보호하기 위한 보호필름과, 상기 베이스필름과 보호필름을 합치하기 위한 접착필름으로 구성된다. 상기 베이스필름과, 보호필름 및 접착필름은 폴레에틸렌 재질로 형성된다.
- [0007] 여기에서, 상기 접착필름은 상기 베이스필름 상에 구비되는 전극을 보호할 수 있도록 충분한 길이, 바람직하게는 전극보다 길게 형성되며, 상부면과 저면에는 베이스필름, 보호필름과 접착될 수 있도록 접착제가 도포되고, 상기 접착제를 보호하기 위한 접착제 보호필름이 더 구비된다. 또한, 상기 보호필름은 상기 접착필름이나 접착필름이 보호하고 있는 전극과 효소를 보호할 수 있도록 접착필름과 대응되는 폭과 길이로 형성된다.
- [0008] 상기와 같이 이루어지는 종래의 혈당 측정용 스트립은 상기 보호필름과 접착필름이 필수적으로 구비되어야 하는데, 또한, 상기 보호필름과 접착필름은 상기 전극과 효소를 보호할 수 있도록 충분한 폭과 길이로 형성되어야 하기 때문에 원재료 사용량이 많아질 수 밖에 없어 제조비용이 상승하게 되며, 특히 상기 접착필름은 제조시 상부면과 저면에 접착제를 도포하는 공정과, 접착제를 보호하기 위한 접착제 보호필름이 합치되는 공정을 더 거쳐야 하므로 제조공정이 복잡하고 제조비용이 상승하는 문제점이 있었으며, 제조단가 상승으로 인해 소비자가 고가의 비용을 지불해야만 하는 문제점이 있었다.
- [0009] 한편, 혈당 측정용 스트립과 관련하여 나열된 하기의 선행기술들은 본 발명에서 지적인 제조단가가 상승하는 문제점을 해결하기 위하여 보다는 사용자가 보다 편리하게 혈당을 측정할 수 있도록 하는 편의성에 초점을 맞춘 것으로, 본 발명에서 지적인 문제점과 근본적으로 다르다고 할 수 있다.

선행기술문헌

특허문헌

- [0010] (특허문헌 0001) 대한민국 등록특허공보 제10-1001182호(혈당측정장치에 사용하는 스트립)
- (특허문헌 0002) 대한민국 등록특허공보 제10-1444281호(분리형 란셋이 구비된 혈당측정용 스트립)

발명의 내용

해결하려는 과제

- [0011] 본 발명은 상기와 같은 문제점을 해결하기 위하여 발명된 것으로, 전극과 효소를 보호하기 위한 접착필름과 보호필름이 필수적으로 구비되어야 함에 따라 제조단가와 소비자의 구매비용이 상승하는 문제점을 해결할 수 있는 혈당 측정용 스트립을 제공하는데 그 목적이 있다.

과제의 해결 수단

- [0012] 상기와 같은 목적을 위하여 본 발명은 혈당 측정용 스트립에 있어서, 채취된 혈액과 효소의 반응이 이루어지도록 하는 효소 반응부가 일측에 형성되며, 혈당 측정기와 상기 효소 반응부의 전기적 연결이 이루어지도록 소정

간격을 두고 이격되어 구비되는 한 쌍의 전극을 포함하는 베이스필름과; 상기 전극을 보호하고 외부 영향으로 인한 쇼트를 예방할 수 있도록 상기 베이스필름의 상면 중 상기 전극의 일단이 배치되는 일측 단부와 상기 효소 반응부가 배치되는 타측 단부를 제외한 부위에 절연잉크를 소정두께로 도포하여 형성되는 절연층과; 상기 효소 반응부 내부에 혈액과의 반응을 위해 도포되는 효소와; 상기 베이스필름과 결합되어 효소를 보호하며, 채취된 혈액을 상기 효소 반응부로 투입하기 위한 혈액 투입구가 형성되는 보호필름으로 구성되는 것을 특징으로 한다.

또한, 본 발명은 상기 절연층은 소정두께를 갖도록 절연잉크를 2~3회 반복하여 도포하고, 상기 절연잉크는 투명 또는 반투명의 절연잉크를 사용하는 것을 특징으로 한다.

[0013] 삭제

[0014] 삭제

[0015] 삭제

발명의 효과

[0016] 상기와 같이 이루어지는 본 발명은 베이스필름과 보호필름을 연결하기 위한 별도의 접착필름을 사용하지 않고서도 혈당 측정용 스트립을 제조할 수 있고, 더욱이 상기 보호필름의 크기를 축소하여 제조할 수 있으므로 제조단가를 현저히 절감할 수 있는 장점이 있다.

도면의 간단한 설명

[0017] 도 1은 본 발명에 따른 혈당 측정용 스트립의 예시도.

도 2는 본 발명의 분리사시도.

도 3은 본 발명의 일실시예에 따른 보호필름의 저면사시도.

도 4는 본 발명에 따른 혈당 측정용 스트립의 제조공정도.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0018] 이하, 첨부된 도면을 참조하면서 본 발명에 따른 혈당 측정용 스트립에 대하여 더욱 상세하게 설명하도록 한다.

[0019] 도 1은 본 발명에 따른 혈당 측정용 스트립의 예시도이고, 도 2는 본 발명의 분리사시도이며, 도 3은 본 발명의 일실시예에 따른 보호필름의 저면사시도로서, 도 1 내지 3과 같이 본 발명에 따른 혈당 측정용 스트립은 크게 베이스필름과 보호필름으로 구성된다.

[0020] 먼저, 상기 베이스필름(100)은 폴리에틸렌 재질로 이루어지는 판형의 얇은 플레이트로서, 상면 일측에는 채취된 혈액과 효소의 반응이 이루어지도록 하는 효소 반응부(101)가 형성되고, 혈당 측정기와 상기 효소 반응부의 전기적 연결이 이루어지도록 길이방향을 따라 소정간격을 두고 이격되게 한 쌍의 전극(102)이 배치된다.

[0021] 상기 전극(102)은 카본 잉크로 인쇄하여 형성함으로써 제품의 제조단가를 절감할 수 있다. 종래의 혈당 측정용 스트립은 금이나 은을 원료로 전극을 형성하였는데, 금이나 은과 같은 고가의 원재료를 사용함에 따라 제조단가가 상승하는 문제점이 있었다. 본 발명의 이해를 돕기 위해 첨부된 도면에서 상기 전극(102)의 형상은 본 발명의 권리범위에 한정하지 않는다.

[0022] 상기 베이스필름(100)의 상면에는 상기 전극을 보호하고 외부 영향으로 인한 쇼트를 예방할 수 있도록 길이방향을 따라 소정두께로 절연잉크가 도포되어 소정 높이의 절연층(110)이 형성되며, 상기 효소 반응부 내부에는 혈액과의 반응을 위한 효소(120)가 도포된다. 상기 효소는 Glucose Oxidase Enzyme, Agarose, Potassium hexacyanoferrate, succinic acid 등 기타 약품을 비율로 혼합하여 사용할 수 있다.

- [0023] 상기 절연층(110) 형성시, 즉 베이스필름의 상면에 절연잉크를 도포할 때에는 상기 베이스필름(100)의 양측 단부를 제외하고 도포하는데, 베이스필름의 일측 단부는 혈당 측정기 내부에 투입되는 전극(102)의 일단이 배치되는 부위이고, 타측 단부는 효소가 도포되는 효소 반응부(101)가 배치되는 부위이다.
- [0024] 또한, 절연잉크 도포시에는 도포작업을 2~3회 반복하여 절연층(110)이 소정두께를 갖도록 함으로써 효소 용액이 도포되는 도가니를 형성할 수 있으며, 상기 절연층 구성은 효소 반응부를 영역 구분 및 반응 공간을 갖도록 함으로써 혈액이 효소 반응부 내부에서 원활하게 반응할 수 있도록 한다.
- [0025] 상기 절연층(110)은 종래기술에서 언급했던 접착필름과 대응하는 것으로, 본 발명은 접착필름을 전혀 사용하지 않으면서도 접착필름과 동일한 효과를 얻을 수 있으므로 제조비용을 현저히 절감할 수 있는 우수한 효과를 갖는다.
- [0026] 한편, 상기 절연층(110)은 투명 또는 불투명한 절연잉크를 선택하여 사용할 수 있으며, 투명 또는 반투명의 절연잉크를 사용하여 절연층(110)을 형성할 경우 내부의 전극(102)이 사용자에게 보이도록 하여 사용자의 호기심을 유발할 수 있고 제품의 멋스러움을 더욱 향상시킬 수 있는 장점이 있다.
- [0027] 상기 보호필름(200)은 폴리에틸렌 재질로 이루어지는 판형의 얇은 플레이트로서, 일측에는 채취된 혈액을 상기 효소 반응부로 투입하기 위한 혈액 투입구(201)가 형성되며, 상기 베이스필름(100)의 상면에 결합되어 효소를 보호하는 역할을 한다.
- [0028] 상기 보호필름(200)의 저면에는 채취된 혈액이 혈액 투입구 내부로 신속원활하게 투입될 수 있도록 친수용액(210)이 도포되며, 상기 친수용액의 양측에 길이방향을 따라 소정두께로 접착제(220)가 도포된다.
- [0029] 혈당 측정시에는 란셋과 같은 도구로 측정자의 손가락을 찌러 혈액이 체외로 흘러나오도록 한 다음 채취된 혈액을 혈액 투입구로 떨어뜨려 효소 측으로 흘러 들어가도록 하여 효소와 반응이 이루어지도록 한다. 만약, 혈액을 떨어 뜨릴 때 혈액 투입구(201)를 향해 정확하게 혈액을 떨어뜨리지 않으면 스트립을 손가락에 밀착시킨 다음 문지르거나 란셋으로 혈액을 혈액 투입구 측으로 밀어서 흘러들어가도록 해야 하므로 번거로울 수 있으며, 란셋으로 찌른 손가락 주변으로 이물질이 묻어 있을 경우 이물질이 함께 흘러 들어가 측정결과에 영향을 미칠 수 있다.
- [0030] 본 발명은 상기 보호필름(200)의 저면에 친수용액(210)을 도포함으로써 혈액 투입구(201)를 향해 정확히 혈액을 떨어뜨리지 못하였더라도 혈액이 혈액 투입구를 통과하여 효소(120) 측으로 신속원활하게 흘러 들어가도록 할 수 있으며, 상기 보호필름(200)의 저면에 소정두께로 도포된 접착제(220)를 통해 보호필름(200)과 절연층(110) 사이에 공기층을 형성함으로써 모세관현상을 통해 혈액이 혈액 투입구 내부로 자연스럽게 빨려 들어가도록 유도할 수 있다.
- [0031] 한편, 상기 접착제(220)는 핫멜트(hot-melt) 접착제를 사용하거나 유성 접착제를 사용할 수 있는데, 유성 접착제를 사용하는 경우 상기 친수용액(210)의 양측에 도포한 다음 베이스필름(100)과 합지하여 결합이 가능하고, 핫멜트(hot-melt) 접착제를 사용하는 경우 상기 베이스필름의 절연층(110) 위에 도포한 다음 효소 반응부(101)에 효소를 도포하여 베이스필름(100)을 준비한 다음 상기 보호필름(200)의 저면에 친수용액(210)을 도포한 후 서로 합지하여 결합할 수도 있다.
- [0032] 다음으로, 본 발명에 따른 혈당 측정용 스트립의 제조방법에 대하여 더욱 상세하게 설명하도록 한다.
- [0033] 도 4를 참조하면, 본 발명은 크게 전극 형성단계(S1)와, 절연층 형성단계(S2)와, 효소 도포단계(S3)와, 친수용액 도포단계(S4)와, 접착제 도포단계(S5)를 포함하여 이루어진다.
- [0034] 상기 전극 형성단계(S1)와 절연층 형성단계(S2) 및 효소 도포단계(S3)는 베이스필름(100)에 적용되는 공정이고, 친수용액 도포단계(S4)는 보호필름(200)에 적용되는 공정이며, 접착제 도포단계(S5)는 베이스필름(100) 또는 보호필름(200) 중 하나에 적용되는 공정이다.
- [0035] 베이스필름(100)과 보호필름(200)에 대한 자세한 설명은 위에서 충분히 설명하였으므로 이하 자세한 설명은 생략하도록 한다.
- [0036] 상기 전극 형성단계(S1)는 상기 베이스필름(100)의 상면에 길이방향을 따라 전극(102)을 형성하는 단계로서, 폭 방향을 따라 한 쌍의 전극(102)이 소정간격을 두고 이격되도록 인쇄되어 형성된다. 상기 전극은 제조비용을 절

감할 수 있도록 카본 잉크로 인쇄하여 형성될 수 있다.

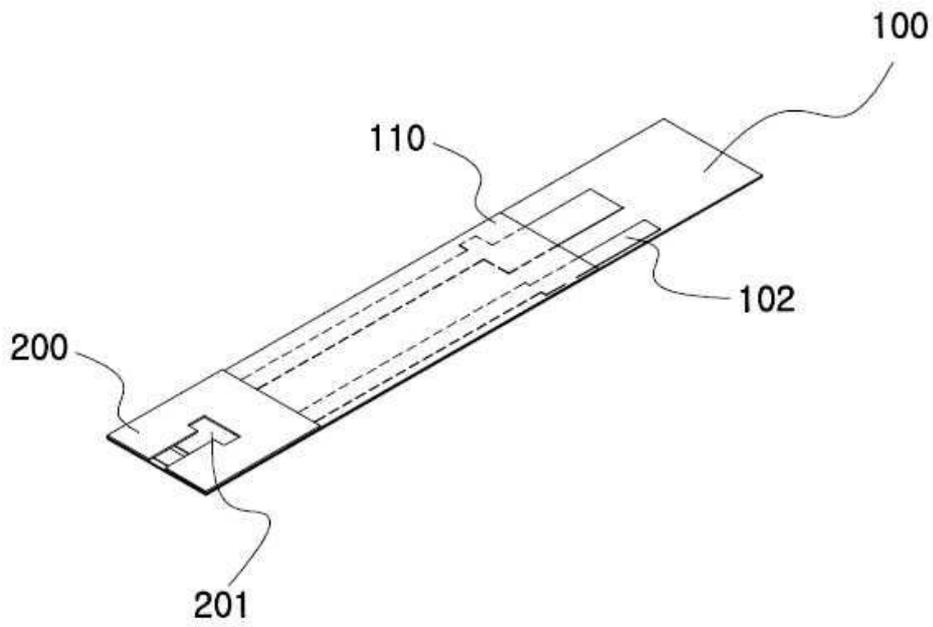
- [0037] 상기 절연층 형성단계(S2)는 상기 베이스필름의 상면 일측에 길이방향을 따라 절연잉크를 소정두께로 도포하여 절연층(110)을 형성하는 단계이다.
- [0038] 상기 절연층(110)은 상기 전극(102)을 보호하고 외부 영향으로 인한 쇼트를 예방하는 것으로, 절연잉크 도포시에는 혈당 측정기 내부에 투입되는 전극의 일측 단부와 효소 반응부를 포함하는 타측 단부를 제외한 부위를 도포하는 것이 바람직하다. 또한, 절연잉크 도포작업을 2~3회 반복하여 절연층이 소정두께로 효소 용액이 도포되는 도가니를 형성함으로써 효소 반응부의 영역 구분 및 반응 공간이 형성되도록 하여 혈액이 효소 반응부 내부에서 충분히 반응할 수 있도록 한다.
- [0039] 상기 효소 도포단계(S3)는 상기 효소 반응부 내부에 혈액과의 반응을 위한 효소를 도포하는 단계로서, Glucose Oxidase Enzyme, Agarose, Potassium hexacyanoferrate, succinic acid 등 기타 약품을 비율로 혼합하여 사용할 수 있다.
- [0040] 상기 친수용액 도포단계(S4)는 상기 보호필름(200)의 저면에 친수용액(210)을 도포하는 단계이며, 접착제 도포단계(S5)는 상기 보호필름에 저면에 친수용액의 양측으로 길이방향을 따라 접착제(220)를 도포하는 단계이다.
- [0041] 상기 친수용액(210)은 혈액 투입구 측으로 떨어진 혈액이 혈액 투입구 내부로 신속원활하게 유입되도록 유도하는 역할을 한다. 상기 친수용액으로는 Triton X-100, Potassium Phosphate monobasic, Potassium Phosphate dabasic 등 기타 약품을 비율 혼합하여 사용할 수 있다.
- [0042] 상기 접착제(220)는 핫멜트(hot-melt) 접착제를 사용하거나 유성 접착제를 사용할 수 있다. 상술한 바와 같이 상기 접착제 도포단계는 상기 베이스필름 또는 보호필름에 선택적으로 적용할 수 있는데, 예를 들어 접착제로서 유성 접착제를 사용하는 경우 상기 보호필름의 저면에 도포된 친수용액의 양측으로 길이방향을 따라 도포한 다음 베이스필름과 합지하여 결합할 수 있고, 핫멜트(hot-melt) 접착제를 사용하는 경우 상기 베이스필름의 절연층 위에 도포한 다음 효소 반응부에 효소를 도포하여 베이스필름을 준비한 다음 상기 보호필름의 저면에 친수용액을 도포한 후 서로 합지하여 결합할 수도 있다.
- [0043] 상기와 같이 제조된 베이스필름(100)과 보호필름(200)을 합지하여 결합한 다음 정해진 규격에 따라 절단하여 본 발명에 따른 혈당 측정용 스트립을 완성한다.

부호의 설명

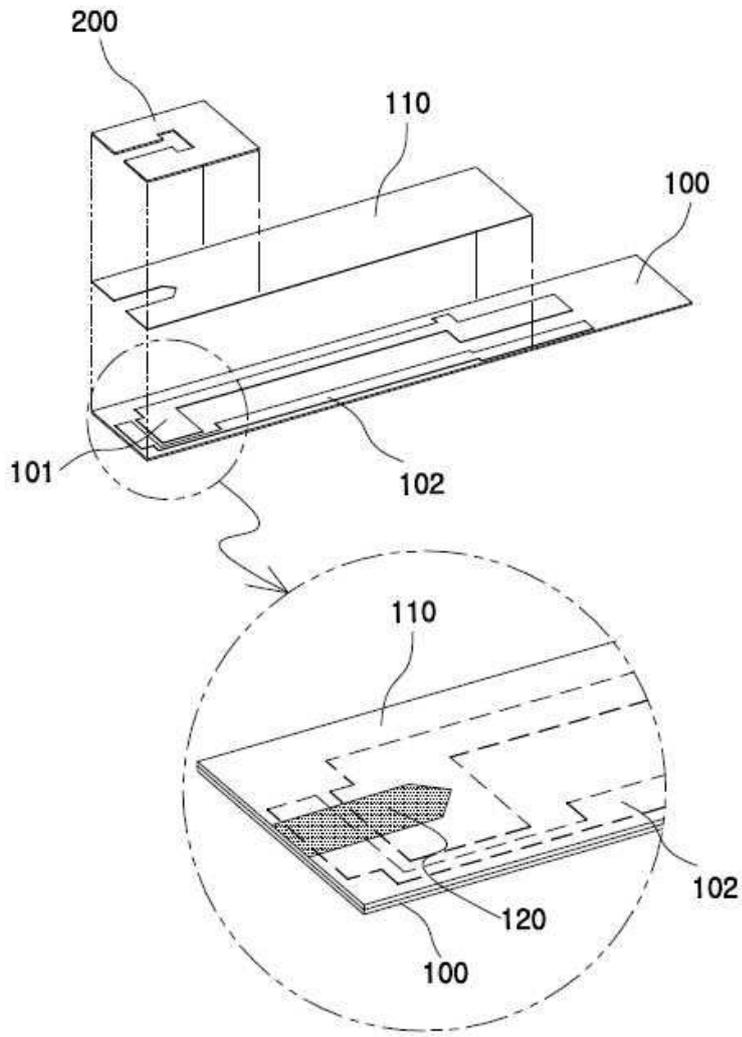
- [0044] 100 : 베이스필름
- 101 : 효소 반응부
- 102 : 전극
- 110 : 절연층
- 120 : 효소
- 200 : 보호필름
- 201 : 혈액 투입구
- 210 : 친수용액
- 220 : 접착제

도면

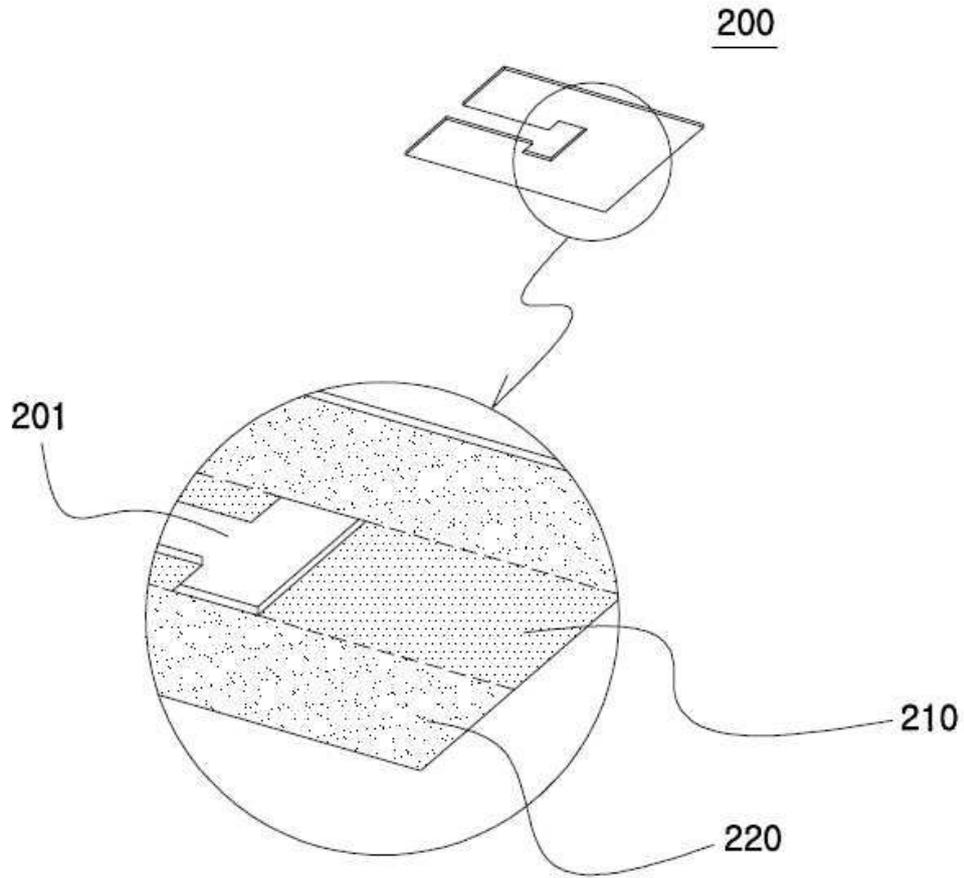
도면1



도면2



도면3



도면4

