

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200580037370.1

[51] Int. Cl.

G01N 33/487 (2006.01)

G01N 33/58 (2006.01)

G01N 27/416 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61K 49/00 (2006.01)

[43] 公开日 2007 年 12 月 19 日

[11] 公开号 CN 101091114A

[22] 申请日 2005.8.31

[21] 申请号 200580037370.1

[30] 优先权

[32] 2004. 8. 31 [33] US [31] 60/606,334

[86] 国际申请 PCT/US2005/031286 2005.8.31

[87] 国际公布 WO2006/026748 英 2006.3.9

[85] 进入国家阶段日期 2007.4.28

[71] 申请人 生命扫描苏格兰有限公司

地址 英国因弗内斯郡

[72] 发明人 J·麦克卢斯基 A·格里菲思

G·洛宾逊 G·斯帕尔丁

D·泰勒 E·M·贝克

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 温宏艳 段晓玲

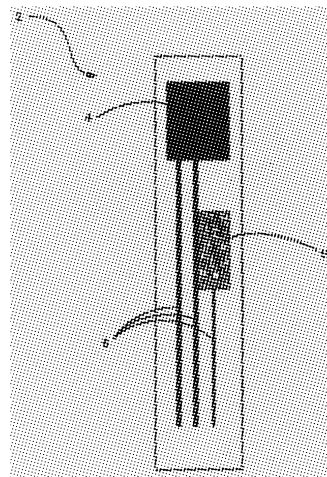
权利要求书 6 页 说明书 26 页 附图 12 页

[54] 发明名称

制造自动校准传感器的方法

[57] 摘要

本发明涉及一种传感器，当暴露于流体时，其发展出可测量特性，该特性是流体中待分析物水平和传感器校准量的函数。校准量是传感器具有的某些物理、化学或其它固有特性，其影响其对待分析物的响应。传感器包括 RFID 标签，其接收、存储和传递代表校准量的信息。所述无线装置在制造过程中且在传感器被校准之前被并入或附着于传感器。一旦完成校准，所述无线装置能够被无线写入。这不涉及对传感器任何额外的处理，且一旦所述传感器被放入保护性封套之后就可完成。由此，校准信息至无线装置的无线传输方法不会改变任何预先存在的校准量并且也不会引入任何新的校准量，因此就保存了传感器的校准，即使传感器已被无线调整而携带代表其校准量的信息。



1. 一种校准传感器的方法，该传感器在暴露于流体时发展出作为流体中待分析物水平和传感器校准量的函数的可测量特性，且并入了被调节为接收、存储和传递代表校准量的信息的无线装置，该方法包括将代表校准量的信息无线传输至并入到传感器中的无线装置。

2. 一种制造传感器的方法，所述传感器在暴露于流体时发展出作为流体中待分析物水平和传感器校准量的函数的可测量特性，并具有被调节为接收、存储和传递代表校准量的信息的无线装置，该方法包括：

至少部分地制造传感器，以使其拥有校准量并包括无线装置；
然后将代表校准量的信息无线传输至所述无线装置；和
随后，任选地完成所述传感器的制造。

3. 根据权利要求1或2的方法，其中所述传感器是光度或色度传感器，并且所述可测量特性为：

不透明度；

透明度；

荧光强度；

透射率、反射率、吸收率或发射率；

透射、反射、吸收、发射或激发光谱、峰、梯度或比率；

这样的光谱的多个部分的任何一个；

颜色；

发射偏振；

激发态的寿命；

荧光的猝灭；

上述之任一随时间的变化；

上述的任何组合；或者

任何其它代表传感器暴露于流体影响其光学特性的程度的指标。

4. 根据权利要求3的方法，其中所述光度或色度传感器包括基材和至少第一试剂。

5. 根据权利要求4的方法，其中所述试剂包括催化剂和染料或染料前体，其中在待分析物的存在下，催化剂催化染料的变性或者催化染料前体向染料的转换。

6. 根据权利要求 3-5 中任一项的方法, 其中所述待分析物为葡萄糖、HbA1C、乳酸盐、胆固醇、醇、酮、尿酸盐、治疗性药物、保养性药物、性能增强的药物、指示疾病状况的生物标记物、荷尔蒙、抗体、任何上述物质的代谢物、任何上述物质的组合或其它类似指示物。

7. 根据权利要求 5 的方法, 其中所述待分析物为葡萄糖, 催化剂为葡萄糖氧化酶与辣根过氧化酶的组合, 且所述试剂包括无色染料。

8. 根据权利要求 7 的方法, 其中所述无色染料为 2,2-连氨基-二[3-乙基苯并噻唑啉-磺酸盐]、四甲基联苯胺-盐酸盐或 3-甲基-2-苯并噻唑啉-脒连同 3-二甲基氨基-苯甲酸盐。

9. 根据权利要求 3-8 中任一项的方法, 其中至少部分地制造所述传感器, 包括:

在基材的开口上放置试剂薄膜或膜。

10. 根据权利要求 3-8 中任一项的方法, 其中至少部分地制造所述传感器, 包括:

在基材的一部分上放置试剂薄膜或膜。

11. 根据权利要求 3-8 中任一项的方法, 其中至少部分地制造所述传感器, 包括:

在基材中的腔室内放置试剂。

12. 根据权利要求 1 或 2 的方法, 其中所述传感器是包括电极的电化学传感器, 且可测量特性是:

极间阻抗;

极间电流;

电势差;

电荷量;

上述之任一随时间的变化;

上述的任何组合; 或

从一个电极到另一电极的电量的任何其它指标, 或者传感器暴露于流体产生电能或电荷或其它影响传感器的电学特性的程度的任何其它指标。

13. 根据权利要求 12 的方法, 其中所述电化学传感器包括基材、包含电极的电极层和至少第一试剂层。

14. 根据权利要求 2 的方法, 其中所述传感器是包括电极的电化

学传感器，并且至少部分地制造所述传感器，包括：

将包含电极的电极层沉积于基材上；和

将试剂层沉积于基材上。

15. 根据权利要求 14 的方法，其中所述试剂层被沉积在电极层之上。

16. 根据权利要求 2-15 中任一项的方法，进一步包括将无线装置附加到传感器，然后将代表校准量的信息传输至其。

17. 根据权利要求 14 或 15 的方法，其中至少部分地制造传感器包括无线装置组件的沉积。

18. 根据权利要求 17 的方法，其中所述装置的组件被沉积在电极层中。

19. 根据权利要求 17 或 18 的方法，其中所述组件是天线。

20. 根据权利要求 19 的方法，其中所述天线是线圈。

21. 根据权利要求 19 的方法，其中所述天线是微带天线。

22. 根据权利要求 21 的方法，其中在电极层中的电极形成微带天线。

23. 根据权利要求 17-22 中任一项的方法，其中至少部分地制造传感器进一步包括，将无线装置的剩余组件附加到所述传感器，且与已经沉积的组件电接触，然后将代表校准量的信息传输至其。

24. 根据权利要求 14、15 和 17-23 中任一项的方法，其中至少部分地制造传感器进一步包括将绝缘层沉积于电极层之上并将试剂层沉积于绝缘层之上，所述绝缘层在除了选择出来的一个或多个接触区域之外的地方阻止电极和试剂层之间的接触。

25. 根据权利要求 14-24 中任一项的方法，其中至少部分地制造传感器进一步包括将第二试剂层沉积于第一试剂层之上。

26. 根据权利要求 25 的方法，其中所述第二试剂层包括电子转移介质。

27. 根据权利要求 26 的方法，其中所述电子转移介质是铁氰化物。

28. 根据权利要求 14-27 中任一项的方法，其中通过印刷方法来进行至少一层的沉积。

29. 根据权利要求 28 的方法，其中所述印刷方法为筛网印刷、喷墨印刷、平版印刷、胶印、凹版印刷、轮转凹版印刷、激光标记、狭

缝/模头涂布或喷涂。

30. 根据权利要求 29 的方法，其中所述印刷方法为圆压式筛网印刷。

31. 根据权利要求 2-30 中任一项的方法，其中在一批次中制造多个传感器。

32. 根据权利要求 4、5、9-11 和 13-30 中任一项的方法，其中在单一基材上的一个批次中制造多个传感器。

33. 根据权利要求 2-30 中任一项的方法，其中在连续方法中制造多个传感器。

34. 根据权利要求 4、5、9-11 和 13-30 中任一项的方法，其中在连续方法中在基材的连续卷状物上制造多个传感器。

35. 根据权利要求 34 的方法，其中所述多个传感器是包括电极的电化学传感器，以及可测量特性是表示传感器暴露于流体影响传感器电学特性的程度的指标，包括：

使所述连续卷状物连续地通过电极沉积工段和试剂沉积工段；
在电极沉积工段，沉积各自传感器的含有电极的电极层；和
在试剂沉积工段，将各自传感器的试剂层沉积在电极层之上。

36. 根据权利要求 35 的方法，进一步包括：

将所述连续卷状物连续地通过绝缘沉积工段；
在绝缘沉积工段，将各自传感器的绝缘层沉积于电极层之上；和
在试剂沉积工段，将各自传感器的试剂层沉积于绝缘层之上；

所述绝缘层阻止了电极和试剂层之间在选择出来的接触区域之外的接触。

37. 根据权利要求 33 或 34 的方法，进一步包括：

将连续卷状物连续地通过第二试剂沉积工段；和
在所述第二试剂沉积工段，将各自传感器的第二试剂层沉积于第一试剂层之上。

38. 根据权利要求 35-37 中任一项的方法，进一步包括使连续卷状物连续地通过无线装置装配工段；和

在该无线装置装配工段，将无线装置装配到各个传感器。

39. 根据权利要求 35-38 中任一项的方法，进一步包括，在电化学传感器沉积到卷状物上之后，将卷状物切割为带状物，每一带状物含

有多个传感器。

40. 根据权利要求 2-39 中任一项的方法，包括：

将传感器置入保护性封套；和

然后将代表传感器校准量的信息无线传输至传感器的无线装置。

41. 根据权利要求 31-39 中任一项的方法，其中代表相同校准量的信息被立即或实际上同步地传输至多个传感器的无线装置。

42. 根据权利要求 41 的方法，包括：

将多个传感器置入保护性封套；和

将代表相同校准量的信息立即或实际上同步地无线传输至那些多个传感器的无线装置。

43. 根据前述权利要求中任一项的方法，其中所述待分析物为葡萄糖、乳酸盐、尿酸盐、醇、治疗性药物、保养性药物、性能增强的药物、指示疾病状况的生物标记物、荷尔蒙、抗体、任何上述物质的代谢物、任何上述物质的组合、或其它类似指示物。

44. 根据权利要求 43 的方法，其中所述待分析物为葡萄糖。

45. 根据权利要求 13-32 和 34-44 中任一项的方法，其中所述试剂层包括葡萄糖氧化酶。

46. 一种电化学传感器，包括：

基材；

包含电极的电极层；和

至少第一试剂层；

所述传感器被配置为在暴露于流体时发展出可测量的电学特性，该特性是流体中待分析物水平的函数；

所述传感器还包括被调节为接收、存储和传递信息的无线装置，包括由电极层中的电极形成的微带天线。

47. 一种制造传感器的方法，所述传感器在暴露于流体时发展出作为流体中待分析物水平和传感器校准量的函数的可测量特性，并具有被调节为接收、存储和传递代表校准量的信息的无线装置，该方法包括：

完成传感器的制造，以使其拥有校准量并包括无线装置；和

随后将代表校准量的信息无线传输至无线装置。

48. 一种传感器，该传感器在暴露于流体时发展出作为流体中待

分析物水平和传感器校准量的函数的可测量特性，并具有被调节为接收、存储和传递代表校准量的信息的无线装置，其中所述无线装置包含代表传感器校准量的信息。

49. 根据权利要求 1-45 和 47 中任一项的方法或者根据权利要求 46 或 48 的传感器，其中所述无线装置通过 RF 传输来接收和传递信息。

50. 根据权利要求 1-45 和 47 中任一项的方法或者根据权利要求 46 或 48 的传感器，其中所述无线装置是 RFID 标签。

51. 根据权利要求 2-45 和 47 中任一项所制造的传感器。

52. 根据权利要求 1 所校准的传感器。

制造自动校准传感器的方法

技术领域

本发明涉及用于卫生保健管理、法律强制、麻醉测试、环境卫生或其它方面的自动校准传感器，其用于在流体（fluid）（特别是生理性流体例如血液、组织液（ISF）或尿液）中测量任何待分析物的浓度，例如葡萄糖、乳酸盐、尿酸盐、醇、治疗性药物、保养性药物、性能增强的药物、指示疾病状况的生物标记物、荷尔蒙、抗体、任何上述物质的代谢物、任何上述物质的组合、其它类似指示物或任何的其它待分析物。以下的大量讨论将集中于使用这样的传感器以用于血糖测量和控制，但是所讨论的原理是更为广泛适用的；事实上，它们可用于检测在任何流体中的任何待分析物。

背景技术

对于糖尿病个体来说，葡萄糖监测是每天进行的行为。该监测的准确性对生活质量具有很大影响。一般地，糖尿病患者一天数次测量血糖水平以监测和控制血糖水平。不能将血糖水平控制在推荐范围内可能导致严重的保健并发症，例如截肢和致盲。进一步地，不能准确测量血糖水平可能导致低血糖。在这样的情况下，糖尿病患者可能起初进入昏迷状态，并且如果不进行治疗可能死亡。因此，进行准确且有规律的血糖水平测量是重要的。

患有糖尿病的人常常有患其它疾病的较高风险。糖尿病也促成肾病，其在肾不能适当地过滤且蛋白质过量地渗漏进尿液时发生，这最终可能导致肾衰竭。糖尿病是眼后视网膜损伤的一个诱因，并且也增加白内障和青光眼的风险。糖尿病引起的神经损伤可能干扰感知疼痛的能力并促成严重感染。目前可以获得很多葡萄糖测量仪，其使得个体能够以少量的体液样品测试葡萄糖水平。

目前可获得的多种葡萄糖测量仪设计使用了一次性测试传感器，例如条带，其与测量仪结合，以电化学或以测量光度的方式测量血液样品中的葡萄糖量。为了使用这些测量仪，使用者首先使用刺血针刺穿手指或其它身体部位以产生少量的血液或组织液样品。该样品随后

被转移至一次性测试条带。所述测试条带一般在使用前保存于包装容器或小瓶中。一般地，测试条带相当小并且样品接收面积更小。通常在进行体液（例如血液、ISF 或尿液等等）中的待分析物的测试前，将一次性条带通过测量仪外壳中的入口插入测量仪。

条带的制造方法和化学的变化造成它们需要具有赋予其的校准系数或代码，从而使得它们的性能以数学方式关联于特别限定的性能曲线。方法和化学变化的一些实例将在随后描述，但是现在应该充分地注意到，这些变化导致传感器具有影响其响应待分析物方式的不同的物理、化学或其它固有性质。因而，不同的传感器对于流体中待分析物的相同浓度会产生稍微不同的响应。由于他们的响应不同，其响应必须随后由校准所确定的量进行调整。校准过程使得人们确定一个或多个调整系数，当用于传感器的响应时，该调整系数会将所述响应规格化至预先限定的标准。为了帮助我们理解传感器的物理、化学或其它固有特性，我们杜撰了词组“校准量”，并且我们将从现在开始使用这一术语。校准量是传感器具有的影响其响应的某种性能。其可以为单项性能，例如敏感性；其可以为多项性能例如敏感性、非线性、滞后性能等等的结合。其可以为某些结构性能，例如尺寸，其通过影响诸如敏感性之类的其它校准量，或者通过产生单独的影响来影响其响应行为。所有的这些单独地或结合在一起成为校准量，由其可以看出该术语表示了一个宽的类别。该术语与一种或多种调整系数的区别在于其来自于校准过程，并且当被用于条带的响应时会将该响应规格化至预先限定的标准。这些系数是校准量的简略表示；它们是代表校准量的信息，但是它们并非校准量本身，其是传感器的实际性能。因此，在我们想要涉及调整系数或代表它们的任何其它信息，并由此代表传感器的校准量（例如，指向查找表（look-up table）中可以找到相关调整系数的位置的代码）时，我们使用词组“代表校准量的信息”。所述区别是简单的，但是值得在此指出以避免疑问。

当使用已经为其分配了校准系数或代码的条带时，通常糖尿病患者不得不读取印刷在包含传感器的小瓶上的校准数据，将其输入血糖监测系统并在每次测试时对其进行确认。所述测试条带然后被插入血糖监测系统。

这可能是不合意的，因为其可能占用使用者的时间来学习正确使

用糖尿病测试所涉及的方法，且使用者操作的误差可能产生。同样不合意的是，由于使用者可能省略冗长乏味的将校准代码输入血液葡萄糖监测系统的重复性动作，这降低了血液葡萄糖水平的精确性并可能导致并发的健康状况。进一步不合意的是，由于在局部区域进行重复性测试，导致触觉的缺乏，特别是指尖周围（神经损伤），并且可能形成胼胝使得对按钮的操作困难。这对糖尿病患者而言造成一个难题，因为技术将微型化推动至新的极限，这种推动又部分地受到使血糖测量仪系统令人满意而不‘碍事’的需求的驱动，即，使得糖尿病患者尽可能地感觉‘正常’的要求。使用者也可能在使用这样的设备时有困难，因为他们的医疗状况的后果再次引起通过按钮或键盘等输入数据的困难。

输入校准代码的另一困难是未设法完全控制其疾病的长期糖尿病患者可能换上白内障或青光眼。这样的疾病使有部分视力的患者对于血糖测量仪系统的使用和操作变得成问题，对于这些患者来说，基本测试可被看作一种成就，更不用说将校准代码输入血糖测量仪了。

伴随输入校准代码的另一问题是血糖测试为消耗时间的东西。典型地，每次测试可占用多至 5 分钟，这包括洗手、将条带插入血糖测试仪、刺破手指并取血、将血液供应到条带上、输入该批次的特定校准代码、以及等待和读取有血糖测量仪产生的血糖水平。典型地，推荐糖尿病患者测试其血糖水平大约 1 天 4 次，并且经常需要鼓励他们自己进行测试。进行耗时的人工步骤有可能最小化了糖尿病患者自行测试的频率，并可能对使用者造成恶性循环，即，测试的缺乏导致进一步的并发症，这反过来阻碍糖尿病患者再进行测试，例如，由于需要进行刺破并将校准条带数据输入到血糖测量仪中。

测试校准数据在显示器（例如 LCD 显示器和/或 LED 显示器）上的确认也可能为所有年龄的使用者和处于所有水平的糖尿病的使用者造成问题。在早餐前的测试过程中，糖尿病患者可能难以集中于这样一个小型显示器上，并可能输入不正确的校准代码。类似地，希望在晚餐后或睡觉前对自己进行测试的认真的糖尿病患者可能已经累了和感到昏昏欲睡，并可能无意中将不正确的校准代码输入血糖测量仪。同样地，这可能导致并发的健康状况，特别是当糖尿病患者在晚上打算睡觉时，其认为自己的血糖水平正常，而实际上他可能陷入昏迷状

态，因为他处于低血糖状态。

而且，如果糖尿病患者确实进入了低血糖状态并且被其配偶或护理人员发现，则如果该护理人员没有接收葡萄糖测试的训练的话，可能进一步引起混乱。护理人员可能寻求帮助或者使用测量仪测量其自身的葡萄糖水平。但是，护理人员可能认识不到需要在测试前人工将繁琐的校准代码输入血糖测量仪，导致输入不正确的校准代码，引起进一步的复杂情况。

类似地，由于测试条带尺寸较小，有部分视力的糖尿病患者难以知晓小瓶中剩余多少测试条带。这可能对糖尿病患者来说是一个问题，特别是当他们离开他们的日常环境较长的一段时间时，例如，由于一时性起或假期而外出旅游等等，并有可能没有准备对其离家时间来说充足的测试条带就动身。这对于糖尿病患者来说不仅具有潜在危险，而且也是不方便的。因此这将使得对于糖尿病患者（特别是有部分视力的糖尿病患者）来说，在血糖测量仪系统上提供自动通知使用者小瓶中剩余条带数目的音频和/或视觉装置是有益的。

很多现代工业且特别是糖尿病监测工业面临的挑战是，提供一种测量系统，其能够允许使用者使用该系统而不需要输入校准码。糖尿病监测工业面对的另一挑战是，无行为能力的人对监测设备的使用。

发明内容

本发明被设计为克服上述问题。尽管那些问题已经具体地通过参考糖尿病的处理进行了描述，其中准确是绝对必要的且使用者的行为能力可以是不足的，但是我们将更加全面地对待这一问题。事实上，如果人们使用将暴露于流体中的传感器为任何被测物测试任何流体，其中要求的精确程度需要进行校准，并且人们希望避免输入校准信息、系数或代码的不便，则本发明将提供相当可观的帮助。

我们已经考虑到下述的可能性，即简单地将校准信息以机器可读形式附着在传感器上（且可以如此完成的一个实例是通过附着一个条形码标签），并为监测设备提供能够读取所述信息的装置，例如条形码读取器。从表面看，这解决了上述所列的问题：当传感器插入时，监测设备简单地从传感器读取校准信息，并使用该信息来规格化传感器的响应。

但是这并不奏效，并且不奏效的原因不是马上就显而易见的，因此我们将对其进行解释。

引起来自不同传感器的响应发生变化的主要原因（我们再次提及可归于传感器的校准量）是制造过程中的公差和变化的存在。当我们使用词组“公差和变化”时，我们当然指的是小的影响，实际上这些影响如此之小以至于在制造过程中对其进行精确处理以将其消除是不经济的；因而首先需要校准。当需要一定水平的精确度时，这些小的影响大得足以打乱血糖测量的精确性和事实上任何待分析物测量的精确性。因此对传感器进行校准并记录校准信息。

现在，考虑将在其上带有校准信息的条形码标签施加到传感器上的方法。我们此前已经指出，各种加工过程已经进行了精细的处理，其中仅仅保留小的变化和公差，而进一步处理以除去这些变化和公差可能是不经济的，并且已经描述了这些小的变化如何引起不同的校准量，以及由此对于传感器来说不同的校准信息。但是，如果不可能加工处理到与公差相同的水平，现在我们所说的方法是非常困难的。附着条形码的步骤包括施加压力和使用可能脱气（out-gas）污染物的粘合剂。简而言之，该方法或者将改变预先存在的传感器校准量或者将引入新的校准量，例如由于施加压力产生的尺寸，或者由于引入污染物造成的化学性质。在任何一种情况中，被改变的或新的校准量将不再正确地由预先印刷在标签上的校准信息所代表，这又意味着传感器必须被重新校准。因此人们将回到起点从头做起，只不过人们现在拥有了一张附着于传感器并在其上带有错误的校准信息的标签。这就是为什么这个办法不起作用。

我们的解决方案是建议在传感器上使用可以无线写入校准信息（即，代表传感器的校准量的信息）的无线装置。关键的是，在本发明中，所述无线装置在制造过程中且在传感器被校准之前被并入或附着于传感器。同样关键地，一旦完成校准，所述无线装置就被无线写入。这不涉及对传感器任何额外的处理，且实际上一旦所述传感器被放入保护性封套之后就可完成。由此，校准信息至无线装置的无线传输方法不会改变任何预先存在的校准量并且也不会引入任何新的校准量。

因此，本发明的一个方面涉及一种制造传感器的方法，所述传感

器在暴露于流体时发展出可测量特性（该特性是流体中待分析物水平和传感器校准量的函数），并具有被调节为接收、存储和传递代表校准量的信息的无线装置，该方法包括：

至少部分地制造传感器，以使其拥有校准量并包括无线装置；
然后将代表校准量的信息无线传输至所述无线装置；和
随后，任选地完成所述传感器的制造。

应该注意到，本发明因此要求在代表校准量的信息被传输至无线装置之前，进行足够的制造步骤以确定传感器的校准量。可以进行后续步骤，并且我们并不希望排除其可能性，只要所述后续步骤不影响校准。在制造过程中可以进行校准和传输的最早点可以通过反复实验轻易地确定——如果后续步骤会影响校准，则这完成得太早了。

本发明的另一方面是其涉及校准传感器的方法，其中当暴露于流体时，传感器发展出可测量的特性，该特性是流体中待分析物水平和传感器校准量的函数，以及所述传感器并入了被调节为接收、存储和传递代表校准量的信息的无线装置，所述方法包括将代表校准量的信息无线传输至并入传感器中的无线装置。

这实际上是本发明第一方面所表达的办法的延伸，在其中指出，通过将代表校准量的信息无线传输至并入传感器中的无线装置，对已经完成制造的传感器进行校准。

本发明这一方面的可替代方案涉及制造传感器的方法，其中当暴露于流体时，传感器发展出可测量的特性，该特性是流体中待分析物水平和传感器校准量的函数，以及所述传感器具有被调节为接收、存储和传递代表校准量的信息的无线装置，所述方法包括：完成传感器的制造，以使其拥有校准量并包括无线装置；以及随后将代表校准量的信息无线传输至无线装置。

本发明发现了多种传感器的应用，包括光度或色度传感器，其中可测量特性可以为不透明度、透明度、荧光强度、透射率、反射率、吸收率和发射率，透射、反射、吸收、发射或激发光谱、峰、梯度或比率，这样的光谱的多个部分的任何一个、颜色、发射偏振、激发态的寿命、荧光的猝灭、上述之任一随时间的变化、上述的任何组合、或者任何其它代表传感器暴露于流体影响其光学特性的程度的指标。

典型的光度或色度传感器包括基材和至少第一试剂。所述试剂可

包括催化剂和染料或染料前体，其中在待分析物的存在下，催化剂催化染料的变性或者催化染料前体向染料的转换。对于葡萄糖监测领域，催化剂可以为葡萄糖氧化酶和辣根过氧化酶的组合，而所述试剂包括无色染料（leuco-dye）（还原的染料前体）。适合的无色染料为2,2-连氨基-二[3-乙基苯并噻唑啉-磺酸盐]、四甲基联苯胺-盐酸盐和3-甲基-2-苯并噻唑啉-脒连同3-二甲基氨基-苯甲酸盐（benzoicacide）。

如已经讨论过的，可以应用本发明的待分析物群组是很大的，并且在除了葡萄糖之外还包括HbA1C、乳酸盐、胆固醇、醇、酮、尿酸盐、治疗性药物、保养性药物、性能增强的药物、指示疾病状况的生物标记物、荷尔蒙、抗体、任何上述物质的代谢物、任何上述物质的组合或其它类似指示物。

这些光度和色度传感器可以通过如下方式来至少部分地制造：在基材的开口上放置试剂薄膜或膜（对于依靠测量透射光的传感器来说），在基材的一个部分上放置试剂薄膜或膜（对于依靠测量透射光或反射光的传感器来说）或在基材中的一个腔室内放置试剂（同样，对于依靠测量透射光或反射光的传感器来说）。在此或其后，可以将无线装置附着于所述基材。然后或者接下来将代表校准量的信息传输到所述无线装置。

本发明还可用于包括电极的电化学传感器，其中的可测量特性是极间阻抗、极间电流、电势差、电荷量、上述之任一随时间的变化、上述的任何组合或从一个电极到另一电极的电量的任何其它指标，或者传感器暴露于流体产生电能或电荷或其它影响传感器的电学特性的程度的任何其它指标。

典型的电化学传感器包括基材、包含电极的电极层和至少第一试剂层。这些传感器可以通过如下方式至少部分地制造：将包含电极的电极层沉积于基材上，并将试剂层沉积于基材上和非必要地电极层上。当待分析物是葡萄糖时，试剂层任选地包括葡萄糖氧化酶。

在电化学传感器的情况下，所述制造方法可包括无线装置组件的沉积，尤其是将其沉积于电极层中。该组件可以是天线，包括线圈或微带天线，但是如果其为微带天线的话，则电极层中的电极可以自身形成天线。我们相信这就其本身来说是新颖且有用的，而与传感器的校准无关，因为无线装置可以用来携带其它或可选择的信息。

因此，本发明的第三方面是其涉及一种电化学传感器，包括：

基材

包含电极的电极层；和

至少第一试剂层；

所述传感器被配置为在暴露于流体时发展出可测量的电学特性，该特性是流体中待分析物水平的函数；

所述传感器还包括被调节为接收、存储和传递信息的无线装置，包括由电极层中的电极形成的微带天线。

回到所说的制造方法，其随之将包括将无线装置的剩余组件附加到所述传感器，其与已经沉积的组件电接触，然后将代表校准量的信息传输至其。

可以将绝缘层沉积于电极层之上并将试剂层沉积于绝缘层之上，所述绝缘层在除了选择出来的一个或多个接触区域之外的地方阻止电极和试剂层之间的接触。这使得传感器的内部装置标准化，确保了不同传感器的校准量紧密相关。

可以在第一试剂层之上沉积第二试剂层，例如电子转移介质如铁氰化物。

至少一层的沉积可以借助印刷方法完成，例如筛网印刷、喷墨印刷、平版印刷、胶印、凹版印刷、轮转凹版印刷、激光标记、狭缝/模头涂布或喷涂。圆压式筛网(cylinder screen)印刷是特别适合的。

为了更高的效率，可以在一个批次中生产多个传感器，特别是在单一基材上的一个批次中。任选地，它们在连续方法中生产，特别是在基材的连续卷状物(web)上。

该方法可包括使所述连续卷状物连续地通过电极沉积工段和试剂沉积工段，在电极沉积工段，沉积各自传感器的含有电极的电极层（以及可能的组件，例如无线装置的微带天线），以及在试剂沉积工段，将各自传感器的试剂层沉积在电极层之上。该方法也可包括将所述连续卷状物连续地通过绝缘沉积工段，在所述绝缘沉积工段，将各自传感器的绝缘层沉积于电极层之上，以及在试剂沉积工段，将各自传感器的试剂层沉积于绝缘层之上，所述绝缘层阻止了电极和试剂层之间在选择出来的接触区域之外的接触。该方法还可以包括将所述连续卷状物连续地通过第二试剂沉积工段，并且在所述第二试剂沉积工段，

将各自传感器的第二试剂层沉积于第一试剂层之上。

接下来，连续卷状物可以连续地通过无线装置装配工段，在其中将无线装置装配到各个传感器。所述卷状物可以随后被切割为带状物(ribbon)，每一带状物含有多个传感器。

当传感器为分批制造时，在平台(flat-bed)或分段过程或连续过程中，代表相同校准量的信息可以立即或实际上(virtually)同步地被传输至多个传感器的无线装置。特别地，可以将多个传感器置入保护性封套，以及然后，代表相同校准量的信息可以立即或实际上同步地无线传输至这些多个传感器的无线装置。这节约了时间并确保传感器被处理至可能的最小程度。

本发明还延伸至如下传感器，当该传感器暴露于流体时，发展出可测量特性，该特性是流体中待分析物水平和传感器校准量的函数，以及所述传感器具有被调节为接收、存储和传递代表校准量的信息的无线装置，其中所述无线装置包含代表传感器校准量的信息。

处于无线电频率的无线传输是合适的，因为其不太可能引起传感器发热，而发热可能改变其校准量。因而，对于无线装置，RFID 标签是适合的，例如 ISO 14443 或 ISO 15693，13.56 MHz 或 2.45 GHz。

附图说明

对本发明特征和优点的更好理解将通过参考如下阐明示例性实施方式的详细描述并结合附图获得，其中利用了本发明的原理。

图 1 显示了根据本发明第一个示例性实施方案的用于接收患者血液的单用途测试条带的平面示意图，具有整合其上的 RFID 标签。

图 2 显示了用于接收患者血液的单用途测试条带和血液葡萄糖测量仪的平面示意图，根据本发明的另一示例性实施方案，其具有整合到所述单用途测试条带上的 RFID 标签，具有喂入到所述测试条带边缘的导电路径(track)。

图 3 显示了用于接收患者血液的单用途测试条带和血糖测量仪的平面示意图，根据本发明的另一示例性实施方案，其具有整合到所述单用途测试条带上的 RFID 标签。所述 RFID 标签在单用途测试条带的制造阶段中由 RF 装置进行写入。

图 4 显示了根据本发明另一个示例性实施方案的用于接收患者血

液的圆盘形式的多用途测试条带或模块，其具有整合到其上的 **RFID** 标签。

图 5 显示了根据本发明另一个示例性实施方案的描述用于提取并监测体液样品的系统的系统图，其中可以使用例如图 4 或图 5 的实施方案。

图 6 显示了根据本发明的一个可替代方面的包装容器（例如塑料或纸板盒）的平面示意图，其包含血糖测量仪、含有条带的小瓶、刺破装置、包含对照液的容器和说明书。**RFID** 标签包含批次信息，例如产品有效日期和/或进口/出口国家、和/或热线服务（helpline）信息、和/或制造商、和/或使用条件如环境或生理限制，并被附着于包装容器。

图 7 显示了根据本发明示例性实施方案，可以从 **RFID** 标签载入到测量仪和从测量仪载入到 **RFID** 标签的信息的表格。

图 8 显示了具有整合在其上的 **RFID** 标签的小瓶的示意性透视图。

图 9 显示了测试条带的基础元件；

图 10 显示了施加于基础元件的导电性炭黑路(carbon track)的布局；

图 11 显示了施加于条带的绝缘层；

图 12 显示了酶试剂层；

图 13 显示了粘合剂层；

图 14 显示了亲水薄膜层；

图 15 显示了条带的覆盖层；

图 16A 和 16B 显示了可以在连续法制造条带中使用的两种可替换的沉积模式；

图 17A 和 17B 显示了可使用连续法制造的示例性电化学传感器；

图 18 显示了用于实施连续制造法的设备的示意图；

图 19 显示了印刷有传感器的卷状物的后加工以生产传感器带状物。

图 20A 和 20B 显示了可以使用连续制造法制造的传感器的另一可替代实施方案。

具体实施方式

RFID（射频识别）是一种能够在合适的应答器(transponder)（常常称为标签）中携带数据，并能够通过机器可读装置在合适的时间和位置取回数据以满足特别的应用需求的技术。

示例性的 RFID 系统可以，除了至少一个标签之外，还具有收发机(transceiver)或者读取或询问标签的装置以及非必要地将标签接收到的数据传输到信息管理系统的装置。收发机也称为询问器、读取器或轮询(polling)装置。典型地，所述系统还可以具有用于将数据输入或编程入标签的设施。RFID 标签包含天线和集成电路。RFID 标签的各种配置目前均可从市场上获得，且其中一个这样的供应品是 Texas Instruments®和 RI-I11-112A 标签。

数据在标签和收发机之间的传输是通过无线传输。这样的无线传输通过在标签和收发机中形成必备特征的天线结构完成。在操作中，收发机通过其天线发射低功率无线电信号，标签通过其自己的天线接收该信号以提供能量给集成电路。当其进入无线电场时，使用其从该信号获得的能量，标签与收发机进行短暂的交流以验证和交换数据。一旦读数器接收到数据，数据被送至电脑中的控制处理器以进行例如处理和管理。

RFID 系统具有预先限定的可以读取标签的距离范围，这取决于多个因素，例如标签中天线的尺寸、收发机中天线的尺寸以及收发机的输出功率。典型地，无源 RFID 标签在 100KHz-2.5GHz 的频率范围内运行。无源 RFID 标签由收发机提供能量，而有源 RFID 标签具有电源，例如电池，其为集成电路提供能量。

标签中的数据可以为制造中的物品、运输中的货物、位置、交通工具的身份、动物或个人提供识别数据。通过包含额外的数据，所述标签可以通过读取标签后可立即获得的物品具体信息或说明来支持各种应用。例如，用于进入生产线上的喷涂区域的车体的油漆颜色，或者个人的糖尿病测试需求，例如当对一天中第一次测试条带上的标签轮询时，使用者可以由测量仪得到通知，他需要在接下来的 24 小时中再进行 3 次葡萄糖测量。

传输数据受到所述数据必须通过的介质或通道例如空气界面的影响。噪音、干扰和失真是在传输通道中出现的数据损坏的起源，这必须在力图达到无误差数据恢复中得到防止。为了通过分隔两个传输组

件的空气界面有效地传递数据，需要由载波对所述数据进行调制。用于调制的典型技术是幅移键控（ASK）、频移键控（FSK）或相移键控（PSK）。

图 1 显示了具有样品区域 4、电线路 6 和无线电射频识别（RFID）标签 10 的测试元件条带或测试条带 2。

图 1 显示了将要在如下描述的自动校准系统的测试条带 2 的平面示意图。典型地，可以限定测试条带 2 的尺寸或形状以适合测量仪 40 上的槽（见图 2）。所述条带包括区域 4，在所述区域 4 中，患者的血液或 ISF 与生物活性成分如酶发生相互作用。该反应引起导电线路 6 上所测得电流的变化。如将要在以下所述地，所述导电线路 6 可以配置为在插入期间开启测量仪。所述测量仪 40 含有一种装置，例如包括 RF 源的收发机以轮询或联系 RFID。RFID 标签 10 通过压敏或热密封或冷却固化粘合剂固定于测试条带 2，或者，使用例如导电性炭黑路在条带 2 的制造阶段期间将其印刷于测试条带 2 之上。例如可以通过对线圈形式的导电线路（例如碳、金、银）进行筛网印刷而印刷 RFID 标签中的线圈。可以将校准数据、批号和有效日期或其它数据通过 RF 编码手段在所述条带已经制造完成之后录入 RFID 标签。

RFID 标签可以成行置于线路 6 之上，使得在初始插入期间，电流也激活 RFID 标签以引起其进行传输。作为替代或者除此之外，可以通过收发机在条带处于测量仪之中时以及条带不在测量仪之中时激发所述标签来轮询 RFID 标签。

参考图 1，现在将更加详细地描述本发明第一实施方案的操作。单用途测试条带 2 具有包含关于批号、和/或具体的校准数据的信息、以及非必要地其它信息例如‘条带的有效日期’信息的 RFID 标签 10。本发明任何实施方案中可以在 RFID 标签中获得的信息的实例显示于图 7 中的表格。任选地，在将条带 2 插入到测量仪中之前，测量仪的使用者例如通过按下一个按钮将测量仪激活至预先的全功能模式。当处于该模式时，测量仪轮询最近的测试条带上的 RFID 标签 10。或者，插入条带 2 并接通测量仪（通过条带插入来终止接触或别的方式）。条带 2 还可以通过使用条带 2 上的导电线路 6（其在测量仪自身内部在两个导体之间形成桥接）以在插入条带端口连接器 8、18 时激活测量仪。一旦所述测量仪被接通，其无线轮询距离其收发机最近的 RFID 标签

10。因此，测试条带上的 RFID 标签 10 将编码的信息（例如校准信息和/或批号和/或有效期限和/或如本文中描述的其它信息）传递至测量仪。或者，当条带在测量仪之中时，所述标签 10 可以通过 RF 读取。

在根据第一实施方案的一个示例性系统中，存在测量仪和一次性测试条带 2。所述系统包括含有收发机、应答器（RFID 标签）和数据处理电路的接近询问系统。所述收发机包含微处理器、传输器、接收器和共用的传输/接收天线。标签 10 典型地为无源的（没有装载的电源，例如电池）并包括典型地配置为线圈的天线，和可编程的存储器。由于标签 10 从读取器接收其操作能量，这两个装置必须靠得很近。在操作中，收发机产生充足的能量以激发标签。

对于 RFID 标签的轮询可以为连续的或者由使用者激活以进入预先的全功能状态。当从读取器的天线发射的 RF 能量对标签起作用（在其很接近于标签时）的时候，电流在天线的线圈中被诱发。如本领域技术人员能够理解的，所述标签不需要在测量仪的视线之内并且可以典型地在几厘米或直至几米的环境范围中操作。或者，可以使用具有排列(array)形式的天线的收发机，这将通过增加传输的角度范围而提高标签轮询的效率。天线的线圈中诱发的电流被传输至标签的可编程存储器，随后进行初始化序列。所述收发机将其传递询问信号的能量传递到标签，和标签中的存储器开始通过标签天线传播其身份和其它任何被请求的信息。传递到收发机的信息被解码，如下所述。

测量仪中的收发机从 RFID10 标签中获得信号，并且传输的数据被用于测试条带的处理过程中。测量仪中的电路系统解码并处理得自 RFID 标签 10 的信息。条带 2 被插入到测量仪上的端口 8。使用者刺破合适的部位，例如手指或前臂或手掌，并将血液或 ISF 沉积在条带 2 的样品区域 4 上。通过例如如下的方法进行测量。向在条带 2 上的样品区域 4 内的测试传感器施加电压并进行电流测试。从特异性对应于条带 2 的标签 10 获得校准数据并被用于计算血糖水平。该水平在测量仪显示器上被传输给使用者。

测量仪可以非必要地在使用容器的第一条带时进行记录。这可以被用来计算用于提醒使用者小瓶已经被打开多久的信息，以及如果在每次使用条带时均记录这一使用，提醒小瓶或药筒中还保留有多少条带。因此，测量仪中的电路系统可以由标签的条带信息记录小瓶中条

带的数目，并且随后在每次从特定批次的条带中使用条带时，从该数目中减去 1。该信息与批号结合可以被糖尿病患者用来向其医师申请另外的条带或用来计算在一段时间内一瓶条带使用的速度。

在 RFID 标签在制造过程中或被运输到例如使用者的过程中被损害，并且不能被测量仪使用，或者测量仪的电池水平过于微弱而不能轮询 RFID 标签的情况下，测量仪具有用来直接人工输入校准码的电路系统。实际上，这样的直接人工输入可以在任何情况下作为一个选项提供。典型地，所述校准码可以被印刷在小瓶的侧面上，以及使用者可以在开始测试之前输入该校准码。这将使得使用者能够继续使用条带，因而避免有可能因为 RFID 标签问题造成的校准信息的缺乏而不得不抛弃一批条带。

图 2 显示了具有样品区域 4、导电路径 6 和 RFID 标签 10 的测试条带 2，以及具有条带端口连接器 8 和无线收发机 24 的测量仪。

一般说来，条带结构如下。图 9 显示了长方形的聚酯条带 102，其形成用于测量血液样品中葡萄糖浓度的测试条带的基材。基材元件 102 孤立地进行显示，但是在实践中将此类条带的排列从大的母片材在制造的末端切割出来。图 10 显示了碳墨图案，在该实施例中，所述碳墨图案通过筛网印刷施加到基材元件，而本领域公知的任何合适的沉积技术均可使用。碳层包括 4 个明显不同的区域，各区域彼此之间电绝缘。第一线路 104 在其远端形成用于参考/计数传感器部件的电极 104b。线路 104 纵向延伸以在其近端形成连接末端 104a。第二和第三线路 106、108 在它们的远端形成电极 106b、108b 用于两个工作传感器部件，并在它们的近端分别形成连接末端 106a、108a。第四个碳区域简单地是连接桥 110，提供这一连接桥以在测试条带已经被恰当地插入时闭合合适的测量设备中的电路而接通它。这些碳区域或另外同时印刷的其它碳区域可以被赋予一定形状以提供微带天线。其它碳区域可以提供线圈天线或无线装置的其它组件。

图 11 显示了同样将要通过筛网印刷来施加的下一层。这是水不溶性的绝缘（insulating）掩蔽物 112，其在电极 104b、106b、108b 上限定出窗形区域（window），并且其因而控制了暴露的碳的尺寸并由此控制酶试剂层 114（图 12）将在此与碳电极发生接触的位置。设置窗形区域的尺寸和形状以使得两个电极 106b 和 108b 具有印刷到其上的

实质相同面积的酶的片。这意味着对于给定的电位，某一批次中的每一工作传感器部件（并且经过精确校准）将在血液样品的存在下理论上流经实际上相等的电流。

酶层（在该实施方案中为葡萄糖氧化酶试剂层 114（图 12））被印刷于掩蔽物 112 之上并且由此穿过掩蔽物中的窗形区域达到 104b、106b 和 108b 之上，以分别形成参考/计数传感器部件以及两个工作传感器部件。随后将 150 微米的粘合层以图 13 所示的图案印刷到条带上。为了表示清楚，与先前附图相比放大了该图案。粘合剂的三个分离区域 116a、116b 和 116c 一起在彼此间限定出样品腔室 118。

两段亲水薄膜 120（图 14）被层压到条带的远端上并由粘合剂 116 保持在适当位置。所述薄膜的第一段具有使样品腔室 118 进入通过毛细作用吸取液体进入并向前进的细通道的作用。最后的层显示于图 15 并且为保护性的塑料覆盖带 122，其在远端具有透明部分 124。这使得使用者能够立即判断某一条带是否已被使用以及协助提供对于是否施加了足够的血液做出粗略的视觉检查。

可以在其制造中的任何恰当的阶段，并且非必要地在施加了试剂层之后，将 RFID 标签施加到条带。在保护性塑料覆盖带 122 之前将 RFID 标签施加于条带将封住 RFID 标签，并且 RFID 标签可以简单地由粘合剂进行固定，如果并且当 RFID 标签与电极或沉积的其它电元件接触的时候，所述粘合剂可以为导电的粘合剂。优选选择具有最小脱气（outgassing）性能的粘合剂。非必要地，标签可以使用与用来固定亲水薄膜相同的粘合剂进行粘结，例如可从 LifeScan, Inc., CA 获得的 ONE TOUCH® Ultra Test 条带中所使用的。

所述条带更进一步的细节，但不是 RFID 标签的使用，可以参见国际专利申请 WO 01/67099，在此没有必要对其进行重复描述。相反，在此将 WO 01/67099 的全部内容以引用方式并入。

如上所述，条带可以在间歇的平台或分段过程中制造。在该过程中，电化学传感器形成为承载在基材上的具有一定图案的系列层。这些装置已经通过筛网印刷和其它沉积方法进行大量生产，其中组成设备的多个层在平台过程中依次地进行沉积。

由这些技术进行的一次性电化学传感器的制造有几个缺点。首先，在平台或分段模式中的操作是基本上低效率的。该方法中的多个

步骤需要使用多个平台印刷作业线，其中每一个对应于装置中的一层。这不仅增加了制造设备的资金开支，而且引入了多个加工变化的机会，所述加工变化例如为印刷步骤之间不同的延迟和存放条件，以及加工本身的变化例如不同加工工段之间的配准漂移（registration drift）。这样的加工变化可能导致一些传感器批次差的校准，从而有可能在使用电极时出现误读。不同的延迟和存放条件有可能导致例如部分制造的传感器所吸收的水分量不同。传感器的水分含量是传感器的校准量的另一实例。

用来制造电化学传感器的一种合适方法使用了经过多个印刷工段输送的基材的连续卷状物，以沉积组成传感器的各个层。该方法可以被用于制造针对任何可电化学检测的待分析物的传感器。该方法还制造成批的传感器，其中批次操作的尺寸典型地由消耗品的可利用率来确定，尤其是在单一辊上可得的基材的量。剩余的主体和液态成分可以按所需的量进行利用以占满基材材料的整个辊。

对于可使用所述方法制备的传感器的具有显著商业价值的示例性待分析物包括：葡萄糖、果糖胺、HbA1C、乳酸盐、胆固醇、醇和酮。电化学传感器的具体结构将取决于待分析物的性质。但是一般来说，每一设备将包括电极层和沉积在基材上的至少一层试剂层。如本说明书和权利要求中所使用的，术语“层”表示施加于基材的整个或部分表面的涂层。当层被直接施加于基材或者施加于预先施加到基材上的一个或多个层表面时，所述层被视作“施加于”或“印刷于”基材的表面。因此，两个层在基材上的沉积可能导致三层夹层结构（基材、层 1 和层 2），如图 16 所示，或者导致两个平行线路的沉积，如图 16B 所示，以及部分重叠的中间配置。

在本发明的方法中，电化学传感器被印刷为在软质卷状基材上线性排列，或者多个平行的线性排列。如后文中讨论的，该卷状物可以通过在其形成后切割为带状物而进行加工。如本申请的说明书和权利要求中所使用的，术语“带状物”表示印刷的卷状物的一部分，其通过对卷状物的纵向和/或横向切割而形成，并且具有印刷在其上的多个电化学传感器。

图 17A 和 17B 显示了本发明的用于检测葡萄糖的电化学传感器的结构。在基材 210 之上置有导电基础层 216、工作电极线路 215、参比

电极线路 214 以及导电接触物 211、212 和 213。随后形成绝缘掩蔽物 218，并保留导电基础层 216 的一部分以及接触物 211、212 和 213 处于暴露。然后，将工作涂层的试剂层 217（例如葡萄糖氧化酶和氧化还原介质的混合物）施加到绝缘层 218 之上，以接触导电基础层 216。如果需要，可以将另外的试剂层施加于工作涂层 218 之上。例如，可以在不同的层中施加酶和氧化还原介质。

值得注意的是图 16A 和 16B 所示的具体结构仅仅是示例性的，并且本发明的方法可以被用来制造用于广为不同的待分析物的光度的、电化学的和其它传感器，并且使用广为不同的电极/试剂配置。可以使用本发明方法制造的示例性传感器包括公开于欧洲专利 0127958 和美国专利 5,141,868、5,286,362、5,288,636 和 5,437,999 中的那些，这些文献在此并入作为参考。

图 18 显示了用于实践本发明的设备示意图。将运行中的基材卷状物 231 提供于进料辊 232 之上并被输送到多个印刷工段 233、234 和 235，其中每一工段在基材上印刷不同的层。印刷工段的数目可以是任何数目并将取决于所制造的特定设备需要的层数。在接连的印刷工段之间，非必要地输送所述卷状物通过干燥器 236、237 和 238（例如强制热空气或红外干燥器），以在进行下一沉积加工之前对每一层进行干燥。经过最后的干燥器 238 之后，印刷的卷状物可以经过 RFID 装配工段 240，在该处可以根据情况使用绝缘或导电粘合剂将 RFID 附着于结构上。然后，可以在导出辊上对其进行收集或者直接将其引入后处理设备 39。

本发明最有效的实施方案将一般地使用如图 18 所述的多个印刷工段以印刷不同的材料，但是应该注意到本发明的多项优点可以通过采用不同印刷试剂对单一的印刷工段使用数次的方法而完成。特别地，在对相同的印刷工段多次使用时获得增加的吞吐量和改进的印刷配准这些益处。因此，我们规划了其中采用两个或更多不同印刷工段的实施方案和其中数次使用一个公用印刷工段或者串联使用相似印刷工段的实施方案以将所需的材料印刷到基材上。

在印刷生物传感器的不同各层时最重要的控制参数之一是沉积的层的厚度，特别是关于试剂层的厚度。印刷的层厚度是传感器的一个校准量，并受到各种因素的影响，包括基材与筛网分离的角度。在其

中基材以处于平坦台面上的单个卡片存在的常规的卡片印刷方法中，该角度随着涂刷器穿越筛网移动而发生变化，导致厚度的变化，并因此导致跨越卡片的传感器响应的变化。为了最小化这一变化源，用于本发明方法中的印刷工段任选地使用圆压式筛网印刷(cylinder screen printing)或轮转凹版印刷(rotogravure printing)。在圆压式筛网印刷中，使用圆柱形辊将软质基材引至载有所需图形的筛网下侧，并与涂刷器同步移动。不同于其中筛网从固定的基材移动离开的常规印刷，在该方法中，将移动的基材拉离筛网。这使得能够保持恒定的分离角度，因而获得沉积的均匀厚度。进一步地，可以通过选择适当的接触点来优化接触角度和由此的印刷厚度。通过适当的优化，可以对所述方法进行设计以使得油墨离开筛网并更有效地被输送到基材。这种更加急剧的“剥离”导致显著改进的印刷精度，使得能够进行更为精细的细节印刷。因此可以印刷更小的电极并可以获得总体更小的传感器。

后处理设备 39 可以对印刷的卷状物进行任何的多种处理，或者处理的组合。例如，通过将第二连续卷状物层压于印刷的基材，所述后处理设备可以将覆盖物施加于电化学装置之上。后处理设备也可以将印刷的卷状物切割为较小的片段。为了生产常常在已知的手持葡萄糖测量仪中采用的一类专用电化学装置，这一切割过程将通常包括在纵向和横向两个方向切割所述卷状物。连续卷状物技术的使用为电化学传感器提供了具有不同配置的机会，这为包装和使用带来了便利。

如图 19 中所示，印刷的卷状物可以被切割为多个纵向带状物，每一个为一个传感器宽。这些带状物可又以适当的长度被切割为较短的带状物，例如 10、25、50 或者甚至 100 个传感器。可制备比如 5 个条带的短带状物以提供一天正常测量所需的足够多传感器。

本发明的方法还促进了具有使用常规的分批加工所不能适当地生产的结构的传感器的制造。例如，如图 20A 和 20B 所示，可以通过在基材 270 上沉积平行导电路 271 和 272；试剂层 273 以及绝缘层 274 来制造装置。所述基材随后沿着设置在两个导电路之间的折叠线折叠来生产其中两个电极被试剂层隔开的传感器。这一类型的电极几何构造是有益的，因为溶液电阻造成的电压降较小，这是隔开电极的溶液薄层的结果。与之相反，在具有共面电极的常规装置中，溶液薄层的使用导致沿着电池长度方向的显著电压降并伴随着不均匀的电流分

布。进一步地，图 20A 和 20B 的装置可以横穿沉积的试剂进行切割以产生用于样品分析的非常小体积的腔室，这进一步改善了装置的性能。

如根据前述讨论显而易见地，本发明的方法提供了用来制造和校准电化学传感器的非常丰富的途径。可以在本发明方法中使用的合适材料的如下讨论被用来进一步例示所述多用途性而不意图限制本发明的范围。

在本发明方法中使用的基材可以是任何尺寸稳定的材料，只要其具有足够的挠性以使其能够通过图 18 所概示类型的设备。一般地，所述基材是电绝缘体，但是如果在基材和电极之间沉积了绝缘层，这就不是必须的。所述基材还应该是与将要在任何给定传感器的印刷中使用的材料化学相容的。这意味着所述基材应该不与这些材料发生显著的反应或者被这些材料所降解，然而确实需要形成适当稳定的印刷图形。合适材料的具体实例包括聚碳酸酯和聚酯。

电极可以由可以在连续印刷过程中以一定图案沉积的任何导电材料形成。这将包括碳电极和由镀铂碳、金、银以及银与氯化银的混合物形成的电极。适当地沉积绝缘层以限定出分析样品容积并避免传感器的短路。可以印刷的绝缘材料是适合的，包括例如聚酯基油墨。

试剂层成分的选择将取决于目标待分析物。为了检测葡萄糖，试剂层将适宜地包括能够氧化葡萄糖的酶，以及在葡萄糖存在时将电子从酶转移到电极而产生可测量电流的介质化合物。代表性介质化合物包括铁氰化物、金属茂化合物如二茂铁、醌、吩嗪鎓（phenazinium）盐、氧化还原指示剂 DCPIP 和咪唑取代的钺化合物、硫酸吩嗪乙酯（盐）、硫酸吩嗪甲酯（盐）、苯二胺（pheylenediamine）、1-甲氧基硫酸吩嗪甲酯盐、2,6-二甲基-1,4-苯醌、2,5-二氯-1,4-苯醌、二茂铁衍生物、二吡啶基钺配合物和钒配合物。用于全血中的葡萄糖分析的适合的酶包括葡萄糖氧化酶和脱氢酶（基于 NAD 和 PQQ 的）。可以存在于氧化还原试剂体系中的其它物质包括缓冲试剂（例如柠檬酸盐、柠檬酸盐、苹果酸、马来酸和磷酸盐缓冲液）；二价阳离子（例如氯化钙和氯化镁）；表面活性剂（例如 Triton、Macol、Tetronic、Silwet、Zonyl 和 Pluronic）；以及稳定剂（例如白蛋白、蔗糖、海藻糖、甘露糖醇和乳糖）。适合于其它类型传感器的试剂是显而易见的。

应该理解，这一结构在待分析物的存在下同时产生电荷和电流，使得能够测量如下项目：极间阻抗；极间电流；电位差；电荷量；上述之任一随时间的变化；上述的任何组合；或者其它任何代表从一个电极流向另一电极的电量的指标，或者代表传感器暴露于流体产生电能或电荷或其它影响传感器电学特性的程度的指标。

将多个测试元件保存在一个测试设备中的任何设备的限制之一是所述元件必须在测试设备内的测试元件的预期寿命期间保持稳定。一般地，对于电化学传感器条带，这意味着要对未使用的传感器条带提供防潮和气密环境。这可以通过向测试条带添加密封层而实现，使得每一测试条带被单独地密封和防潮。或者，将一个或多个条带装在小瓶中，例如可从 LifeScan, Inc 获得并以 ONE TOUCH® Ultra 销售的小瓶。

所述条带更进一步的细节，但不是 RFID 标签的使用，可以参见国际专利申请 WO 01/73124，在此没有必要对其进行重复描述。相反，在此将 WO 01/73124 的全部内容以引用方式并入。

如上所讨论以及如图 2 所示的，在制造期间，RFID 标签 10 被固定到测试条带以及电极或线路 6，图 2 显示测试条带 2，其具有样品区域 4、从样品区域 6 至测试条带 2 的边缘的导电路径和 RFID 标签 10。还显示了典型测量仪的示意图，其具有尺寸被调节来接收条带 2 的条带端口连接器 8。测量仪还包含用来轮询来自 RFID 标签 10 的信息的无线收发机 24。导电路径从 RFID 标签发出，达到测试条带 2 的边缘。导电路径 6 达到 RFID 标签为在使用期间读取测量仪中的校准数据、条带的有效日期、批号提供了额外的手段。

光度和色度传感器能够以在基本上相似的过程中或者如美国专利 5,968,836、美国专利 5,780,304、美国专利 6,489,133、WO 04/40287 或 WO 02/49507 中所述进行制造，上述文献的全部内容以引用方式并入。RFID 标签可以简单地被附着至已经完成的条带或传感器，但是非必要地在施加保护层之前将其定位于条带之上。

典型的光度或色度传感器包括基材和至少第一试剂，所述试剂包含催化剂和染料或染料前体，并且在待分析物存在下，所述催化剂催化染料变性或者染料前体转化为染料。对于葡萄糖传感器，合适的组合为葡萄糖氧化酶和辣根过氧化物作为催化剂与无色染料作为染料前

体的组合。无色染料可以例如为 2,2-连氨基-二[3-乙基苯并噻唑啉-磺酸酯(盐)]、四甲基联苯胺-盐酸盐或 3-甲基-2-苯并噻唑啉-脞连同 3-二甲基氨基-苯甲酸盐(酯)(benzoicacide)。试剂可以以膜或薄膜的形式设置于基材中的开口之上或基材的一部分之上或置入基材中的腔室。

容易理解的是,酶和无色染料的这种组合引起试剂层的颜色或颜色深浅在葡萄糖的存在下发生改变,使得能够测量如下项目:不透明度;透明度;透射率;反射率或吸收率;透射、反射或吸收光谱、峰、梯度或比率;这样的光谱的多个部分的任何一个;颜色;上述之任一随时间的变化和上述的任何组合。

如果使用荧光团来替代非荧光无色染料,则葡萄糖的量可以通过观察试剂的荧光性能进行确定,例如:荧光强度;发射率;发射或激发光谱、峰、梯度或比率;这样的光谱的多个部分的任何一个;发射偏振;激发态的寿命;荧光的猝灭;上述之任一随时间的变化或上述的任何组合。

现在转向图 2,RFID 标签 10 的应用使得对于每一批次的校准码数据能够在制造过程完成之后进行确定,即基础条带的组成部件就位之后。可以使用 RF 编码手段在条带制造完成之后将校准数据、批号和有效日期写入所述 RFID 标签。

在葡萄糖测试期间,糖尿病患者将测试条带 2 置入测量仪。糖尿病患者在自身刺破小口并将血液(从例如其手指)取至条带的样品区域。测量仪在插入测试条带 2 时被激活以及电流被施加到条带的反应区域。所述测量仪或者向 RFID 标签 10 轮询校准数据、批号、有效日期,或者所述测量仪通过使用条带上的线路获得校准数据、批号、有效日期。这是对于条带来说有用的设计特征,因为如果测量仪具有降低的能量供应(即,接近于电池有效寿命时),或者当测量仪在可能干扰被轮询的 RF 信号与 RFID 标签往来传输的 RF 噪音环境中使用时,则所述测量仪仍然能够运行并获得每一批次条带的校准码。具有通过 RF 手段硬接线或联结的 RFID 标签的条带使得使用者能够选择是校验显示在测量仪显示器上的校准码的有效性,还是结合显示在制造者提供的小瓶上的校准数据进行交叉校验。事实上,通过产生从测量仪同时硬接线连接至 RFID 标签 10 和 RF 连接至 RFID 标签 10,假如一个连接失败那么在向测量仪供应校准码中出现误差范围较小,或者

可以作为交叉校验。

本发明可以与例如在美国专利 6,706,159 中描述的一体化刺破/测试条带装置一起使用。当测量仪由条带 2 插入到测量仪中激活时，测量仪向 RFID 标签 10 轮询特异性针对于条带 2 的信息，例如校准码数据和/或其它信息，如图 12 所示。数据随后被传送到测量仪处理器。将电压施加至条带 2，并由测量仪读取电流和时间的数据来计算葡萄糖值。该葡萄糖值使用校准数据和算法或其结合来计算并随后以可视和/或可听的显示形式进行显示。

图 3 显示测试条带 2，其具有样品区域 4、从样品区域 4 至测试条带 2 的短边缘的导电路径 6 和 RFID 标签 10。还显示了典型的测量仪的示意图，该测量仪具有其尺寸被设置来接收条带 2 的条带端口连接器 8。所述测量仪还含有当测量仪被激活时，从 RFID 标签 10 轮询信息的无线收发机 24。测量仪的激活是通过如此前描述的插入测试条带 2 或者通过手动按下一个按钮来进行。信息经由 RF 在将标签固定于测试条带 2 之后写入 RFID 标签。

图 4 显示了圆盘形式的多用途测试条带或模块 12，其具有三个样品区域 14、导电路径 16 和 RFID 标签 20。RFID 标签 20 被固定于测试条带。通过提供例如在本地控制器中的收发机或传输适当的 RF 场以激活标签的独立的测量仪，该 RFID 标签可以被激活而释放关于校准数据和/或批号和/或测试条带 2 的有效期或其它信息的信息，如图 12 所示。

图 5 显示了用于提取体液样品（例如 ISF 样品）并监测待分析物（例如葡萄糖）的系统 49，其包括取样装置或药筒（被虚线框围绕在内的）、本地控制器模块 44 和远程控制器模块 43、用于取样的皮肤区域 47、取样模块 46 和分析模块 45。

参照图 4 和 5，通过连续监测技术来控制其糖尿病的患者通常会拥有附着于其皮肤的针或类似物。血液或 ISF 定期或连续地通过所述针装置泵送至附着于皮肤的连续或多用途测试条带 12。在一个实施方案中，所述连续或多用途测试条带 12 允许糖尿病患者在不需每日重复刺破其皮肤的情况下监测其葡萄糖水平，而如前所讨论的，每日重复刺破皮肤在测试中由于多种问题有可能成为限制因素。或者，多用途模块 17（参见图 4）或排列 27（参见图 5）可以是使用者在某一时间所使用的一条条带 2，使用者不得不每次产生（例如通过刺破）独立的

样品。这些结果可以用来提供由多个离散测量值组成的准连续结果。

在使用连续或多用途测试条带模块 12 之前，患者将该模块施加到其皮肤。通过使用粘合剂或粘性条带或固定带将所述模块固定于适当位置。将小型电源例如纽扣电池附加于取样模块 46。该纽扣电池产生将要发生的反应所需要的电压并向测量仪提供电信号。在多用途模块 17、27 中的传感器区域 14、24 产生的电流由本地控制器 44 进行测量。一旦本地控制器 44 已经测出电流，或者电流和时间的数据，则本地控制器 44 轮询测试模块上的标签以通常至少获得校准码信息。通过使用测得的数据和校准码数据，本地控制器 44 计算出葡萄糖水平。本地控制器 44 将常常附着于糖尿病患者的皮带上。电流或电流和时间的数据经由线缆或经由 RF 传送至测量仪。例如，电源也可为测试条带 17、27 和本地控制器模块 44 中的小型传输器提供能量。

非必要地，最初通过震动报警装置和随后通过传统通知方式例如 LCD 显示、语音报警、声音报警、或盲人用点字提示或者这些的组合，或者简单地通过声频报警及随后的视觉显示，来将葡萄糖读取结果通知给使用者。

如图 8 所示的小瓶 29 可以被用于储存用来测试例如血糖的测试元件。所述小瓶 29 具有干燥剂插入物和良好的密封盖，并被用于盛放条带 2。这样的小瓶 29 可以从 Lifescan Inc (CA, USA) 获得，其包含 25 条 ONE TOUCH® Ultra 测试条带。本发明可等效地适用于含有一个或多个测试条带的小瓶以及被调节为将测试条带分配在测量仪内或完全独立地分配给测量仪的小瓶。例如，美国专利申请 10/666154 和 EP 1,518,509 描述了各自储存在独立小瓶（“微瓶”）中的一体化测试元件和刺血针，其全部内容在此以引用方式并入。本发明等效地适用于这样的小瓶以及一体化测试元件和刺血针或者甚至是没有必备刺血针的单独测试元件。分配测试条带小瓶描述于美国专利申请 10/081368 和 EP1,269,173“测试条带小瓶（Test Strip Vial）”，以及测量仪内的分配条带小瓶描述于美国专利申请 08/225309 和美国专利 5,423,847 以及美国专利申请 10/880145 中。这些文献每一篇的全部内容在此以引用方式并入。

图 6 显示了包装容器 68，其包含血糖测量仪 62、含有条带的小瓶 60、说明书（未示出）、对照溶液瓶（未示出）和刺破装置 64。所述

包装容器具有包含例如如下信息的 RFID 标签：校准码、组分标识、批次标识、制造标识如产品条码和/或包装者、和/或制造商、和/或进口/出口国家、和/或针对进口国家的语言和/或包含多种语言（例如美式英语和美洲西班牙语或美式英语和加拿大法语）参考的语言包（sku）、和/或针对进口国家的热线服务信息、和/或产品有效日期、和/或环境储存条件、和/或使用的环境条件、和/或使用的生理限制和/或如图 7 所示的其它信息。在已经确定所述包装容器的内容物来自不同的供应商（即小瓶和条带可以在一个厂制造和包装，然而血糖测量仪可以在不同的地区制造并由不同的供应商供应）后，将这些信息编入 RFID。实际上，消费品/最终产品在别处包装并且所有的各个物品被送至一个包装车间而作为一套完成并非不可想象的。

除了上述列举的信息之外，图 7 还详细描述了可能从 RFID 标签上下载到测量仪的各类信息类型，以及可能从测量仪返回写入到 RFID 标签以备随后供患者或临床医师使用或者供本发明任一实施方案中进一步的测试期间使用的各类信息，

本领域中测量仪的软件可能需要进行升级，并且本发明可以用于装配至少三种类型的变化。这些对于装配问题来说是‘校正’，对于根据软件运行的环境的变化（例如规章变化）而修改软件来说是‘调节’，以及对于修改软件以附加新的特征来说是‘完善’。本发明还提供了用国别码、个性化或者具有国别风格的软件、软件升级和与先前的测试结果相关的用于升级测试算法以备未来测试用的参数的动态调节测量仪的方法。

现在参考图 7，描述了另一方面的操作。典型地，当使用者最初诊断为糖尿病时，医师会建议糖尿病患者需要定期地检查其血液。用于血糖检测的一种此类系统是 ONETOUCH[®] Ultra，由 Lifescan 制造。如前所述的，多数血糖测量仪系统使用了需要按照每一批次将校准码信息输入测量仪的、定期应用对照溶液的测试条带系统，接收所述测试条带的测量仪，以及使用刺破装置获得并施加到插入测量仪中的测试条带的血液样品。

RFID 标签 60 被应用于包装容器 68。在使用期间，糖尿病患者从包装容器 68 中取出血糖测试所需求的设备并腾空内容物，典型地在平坦表面例如桌子上进行。糖尿病患者随后进行一套程序，由显示器例

如集成到测量仪 62 上的 LCD 进行指导。所述测量仪 62 通过插入条带 61 或者通过手动按下测量仪自身上的开关而激活。一旦被激活，所述测量仪 62 随后轮询位于包装容器 68 上的 RFID 标签 60，并要求语言选项或国别信息例如产品的进口国（如国家或语言包）、和产品有效日期、环境储存条件、以及使用的生理限制和/或校准码。写入包装容器 68 上的 RFID 标签 60 之内的信息被传输回测量仪 62 上的收发机。这样的信息由血糖测量仪进行接收并转移到处理器并且进入血糖测量仪的存储卡。从 RFID 标签 60 获得的例如进口国的信息决定了哪种语言可以显示在 LCD 显示器上，例如对于意图在比如德国之类的国家使用的包装容器，应该具有德语的使用者说明书（除非使用者需要其它的选择）。类似地，在双语或三语国家如瑞士或加拿大，糖尿病患者将能够从指定国家的范围内选择其具体的语言。这样的选择随后被编入测量仪的内存并通常在初始启动程序中保留作为第一选择，并随后成为对于任何批次条带来说的缺省设置，即进一步从不同小瓶或不同包装容器载入 RFID 标签信息，忽略包含语言选择信息的数据，在本发明的一个实施方案中，对语言的选择仅仅在血糖测量仪的初始启动期间使用。

在 RFID 标签 60 中具有诸如语言选择或国家特定代码的有用特征是，这使得使用者能够选择特定针对其国家和语言的热线服务设施。使用来自 RFID 标签的 RFID 国别或语言代码，使得糖尿病患者能够选择对于使用者来说最为恰当的国家区域的热线服务信息。实际上，可以使用热线服务注册体系，这样在使用第一批条带进行了测量仪的初始化之后，糖尿病患者确认了其位置和关于地区供应商的详情。保存在测量仪内的来自 RFID 标签 60 数据的初始下载的信息可以随后用来选择常住居所的国家。可由使用者编程的该数据可以由糖尿病患者根据制造商服务热线的指导或使用以其自己的语言提供在屏幕上的说明进行激活，并随后在血糖测量仪 62 中保存这一国别代码。

当使用接下来的包装 68 时，这样的包装上的 RFID 标签会在被测量仪轮询时将国别或语言信息传递给测量仪。该信息将与嵌入血糖测量仪内存的国别代码进行交叉校验。如果这些不相同，测量仪将提供讯息通知糖尿病患者测量仪将暂时运行且可以使用不正确的测试条带或批次。在显示这样的停止讯息时，测量仪 62 显示出血糖测量仪需要

联系服务热线重新激活的讯息或警告讯息。实际上，可以进行测量仪 62 的重启。典型地，这可以通过输入序列号或可以从热线服务设施获得的按钮按下顺序来进行。这样的重启过程还会需要对每次重启要求不同的序列号值或按钮按下组合的能力，否则使用者将能够对每一国家或批次的条带每次进行简单的测量仪的重启，这具有使用不恰当的条带供应的风险。这样的重启代码可以在其制造期间编入测量仪的内存。但是测量仪的重启不会是彻底的重启，即患者保存过的数据在成功输入重启代码后仍然能够取回。

由于所述 RFID 标签可包含多于一个的数据要素，除了此前描述的校准码之外，另一可以在某一批次的条带的第一次使用时传输至测量仪的有用要素是，对于产品有效日期和小瓶中测试条带数量的提供。这样的信息对于糖尿病患者来说是有用的，并且使得该患者能够监测其使用测试条带的频率和/或剩余条带的数量。以数字表示的小瓶的内容量可以与来自批次的信息一起被记录到测量仪的内存。每当来自该批次的测试条带被使用时，血糖测量仪记录这一使用并周期性地（比如说每 5 个测试条带）通知糖尿病患者其使用了 X 条条带并剩余 Y 条。实际上，当小瓶中测试条带的数量下降至比如 10 时，可以使用更高频率的倒计时。这样的信息可以正好在下一测试条带被插入时进行显示，要求确认糖尿病患者已经理解了该讯息；或者该讯息可以在预定的时间范围内作为随机讯息传递给糖尿病患者，其最初为震动报警讯息，随后为标准的显示讯息。同样地，所述测量仪还将要求糖尿病患者通过按下按钮或者类似方法（这还将关闭重复性的震动报警系统）来确认其已经理解了该讯息。

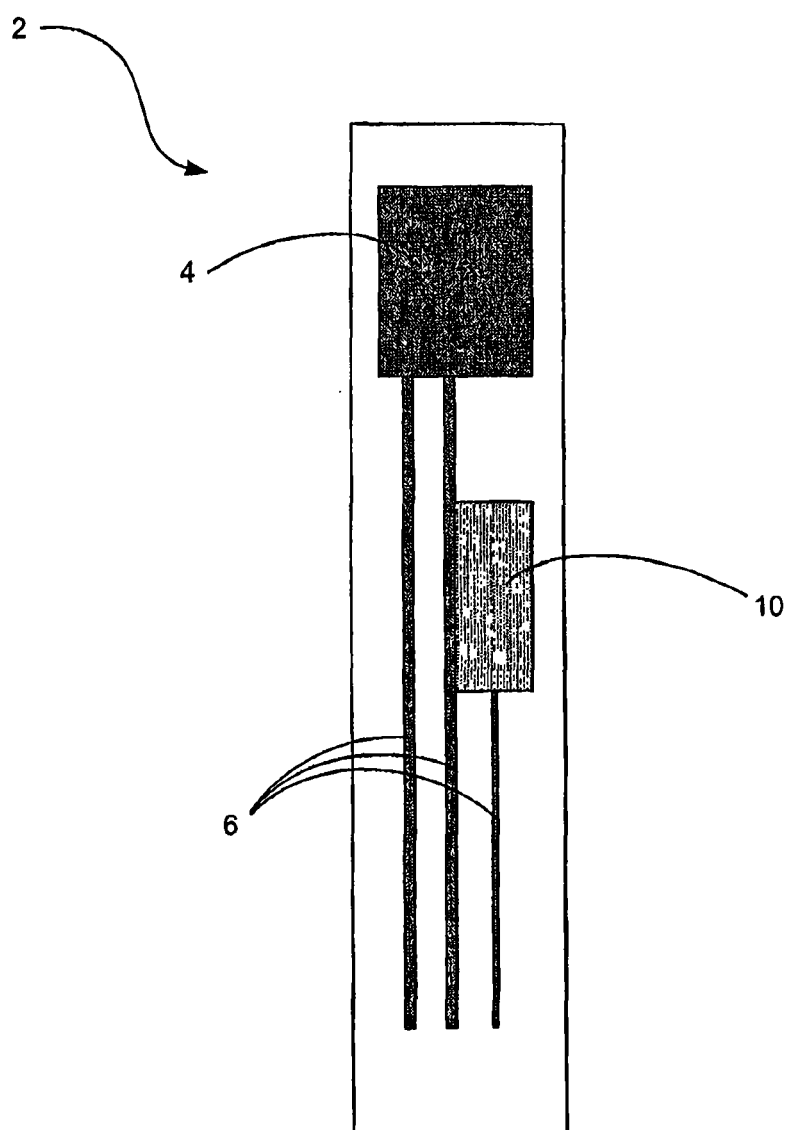


图 1

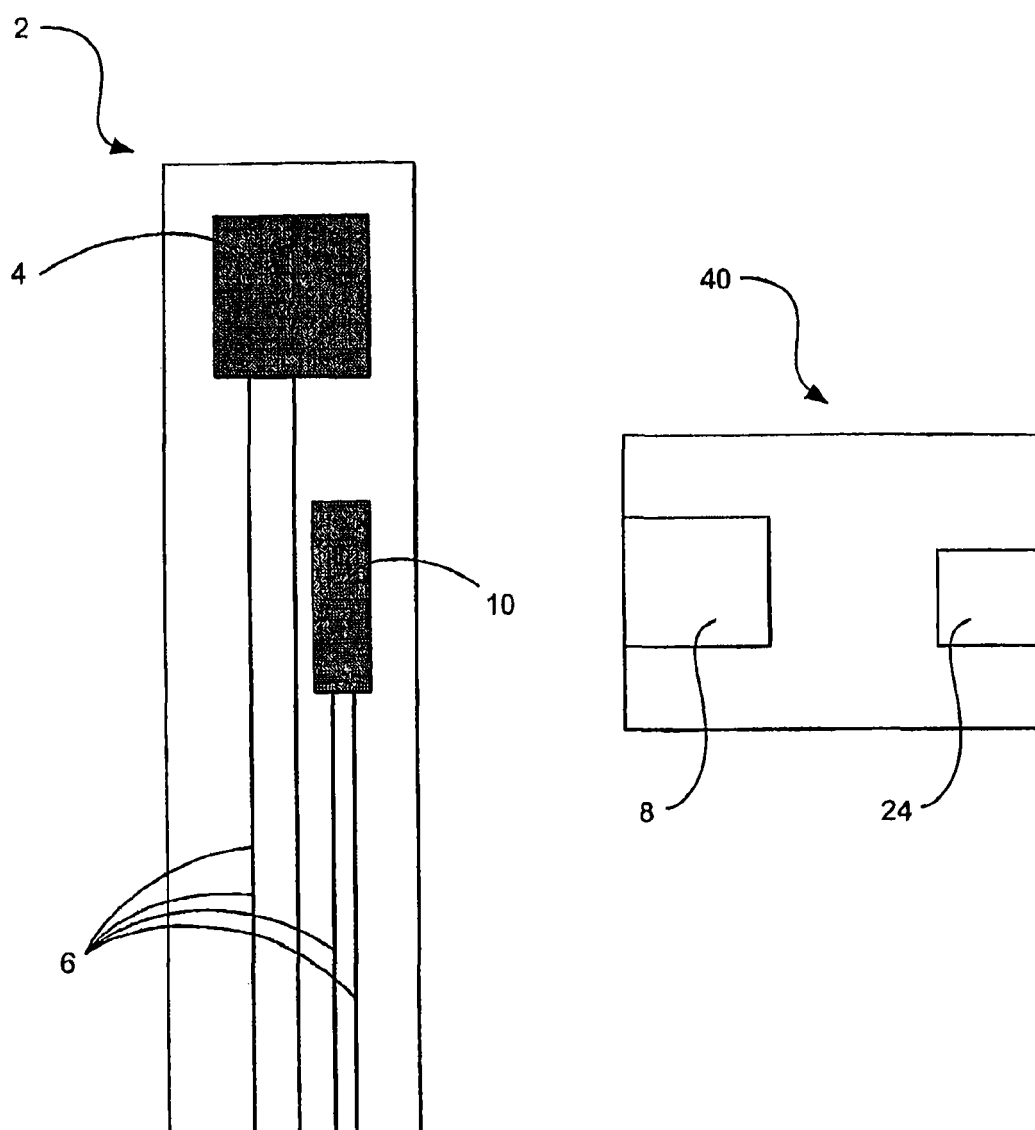


图 2

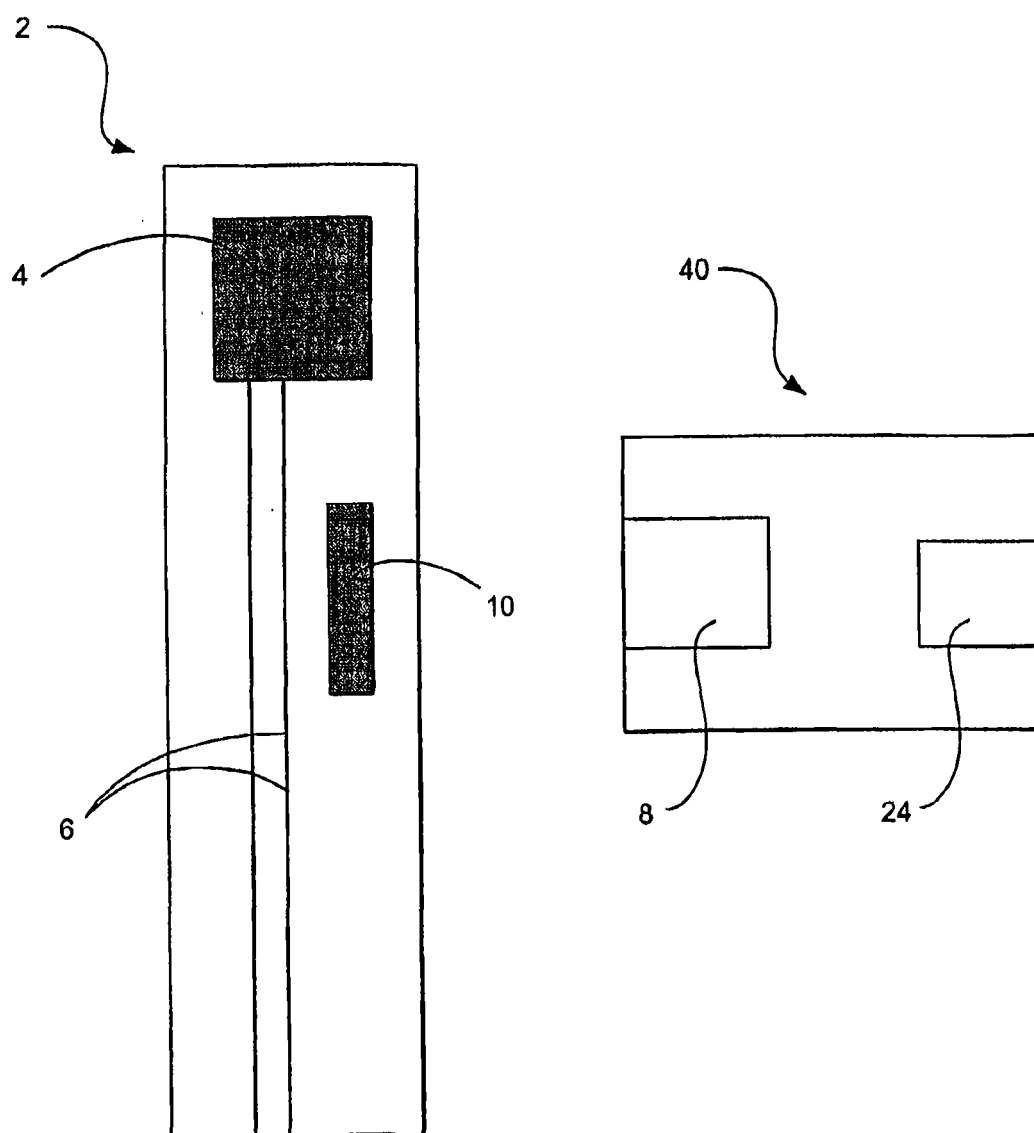


图 3

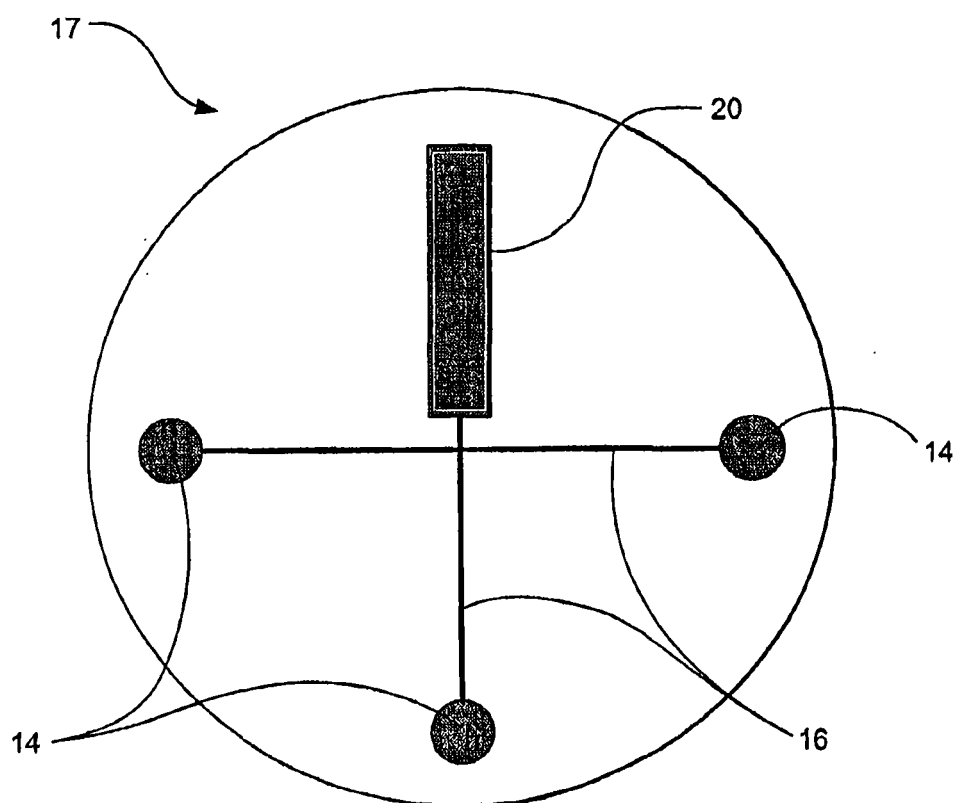


图 4

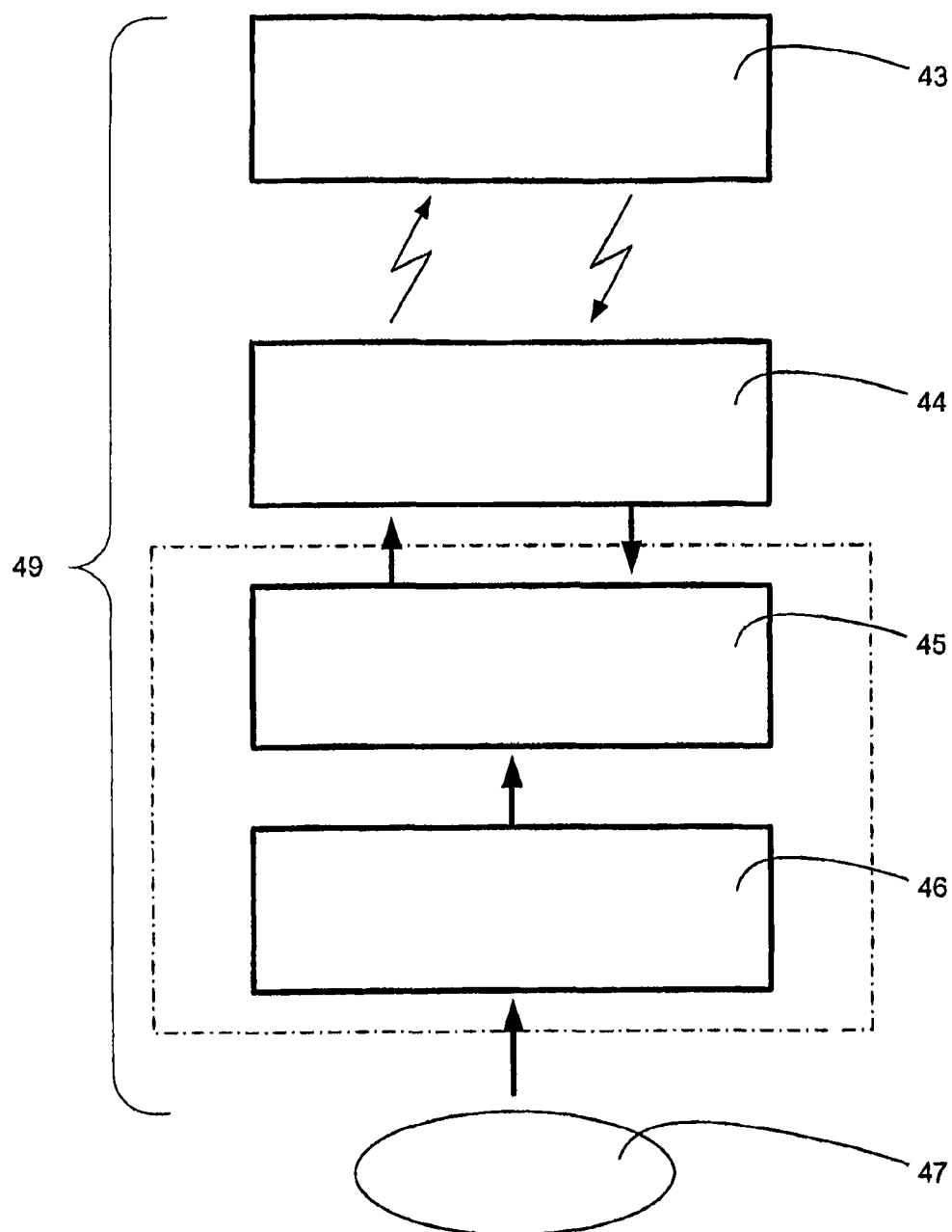


图 5

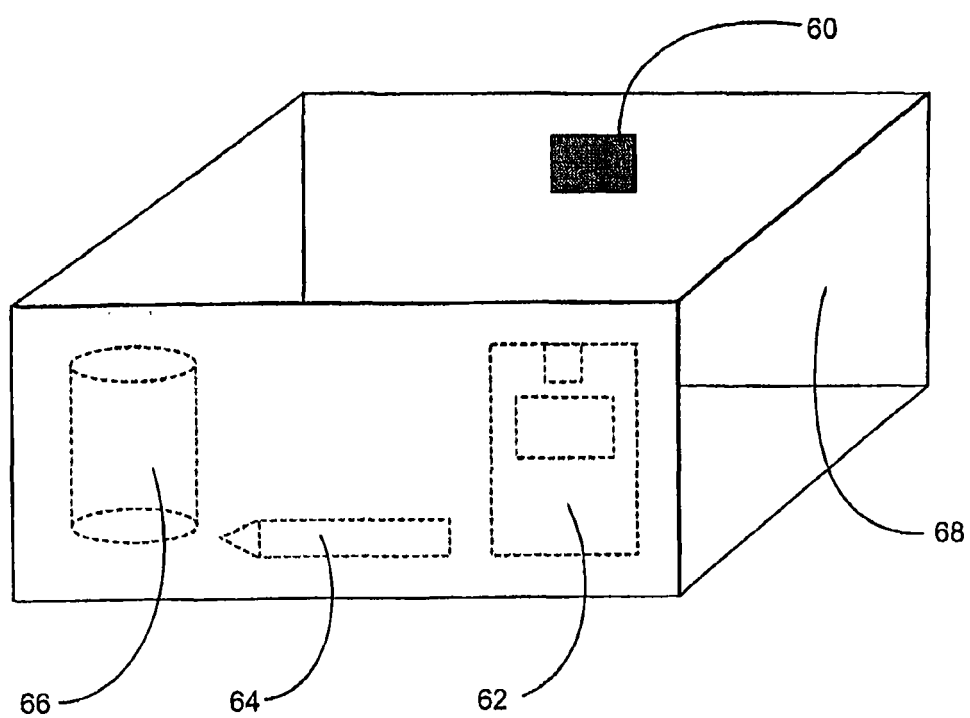


图 6

上行信息	下行信息
个性化数据 血细胞比容 校准码信息 条带量/批号 保存有效期 国别代码 国别风格例如 语言选择 单位选择(ml/dL, mm/L) 软件 升级/修正 测试参数 算法 自学习参数 对照溶液 信息 和/或使用界面使用者界面的 参数信息 和/或关于新产品的信息 和/或关于本产品容器开口有效 期的信息(例如 90 天或<90 天)	第一条条带从小瓶中取出的日期 更新条带量 测量仪序列号 测试结果: 来自本传感器储存库及对于在先 传感器储存库 时间/传感器使用/数据结果(未处 理的和最终的) 所使用的校准码、批次/量或条带 数量、加料(日期、型号数量); 使用(日期、型号数量); 健康(状态类型、进展等); STRES(日期、量不足警告(类型、 量)等 自学习参数 识别信息 加料和使用信息 名称 详细的患者记录 HBA1C 血压 症状 其它健康因素 使用 加料 历史 CRC、检查合计或者其它用于确 认内存容量的方式

图 7

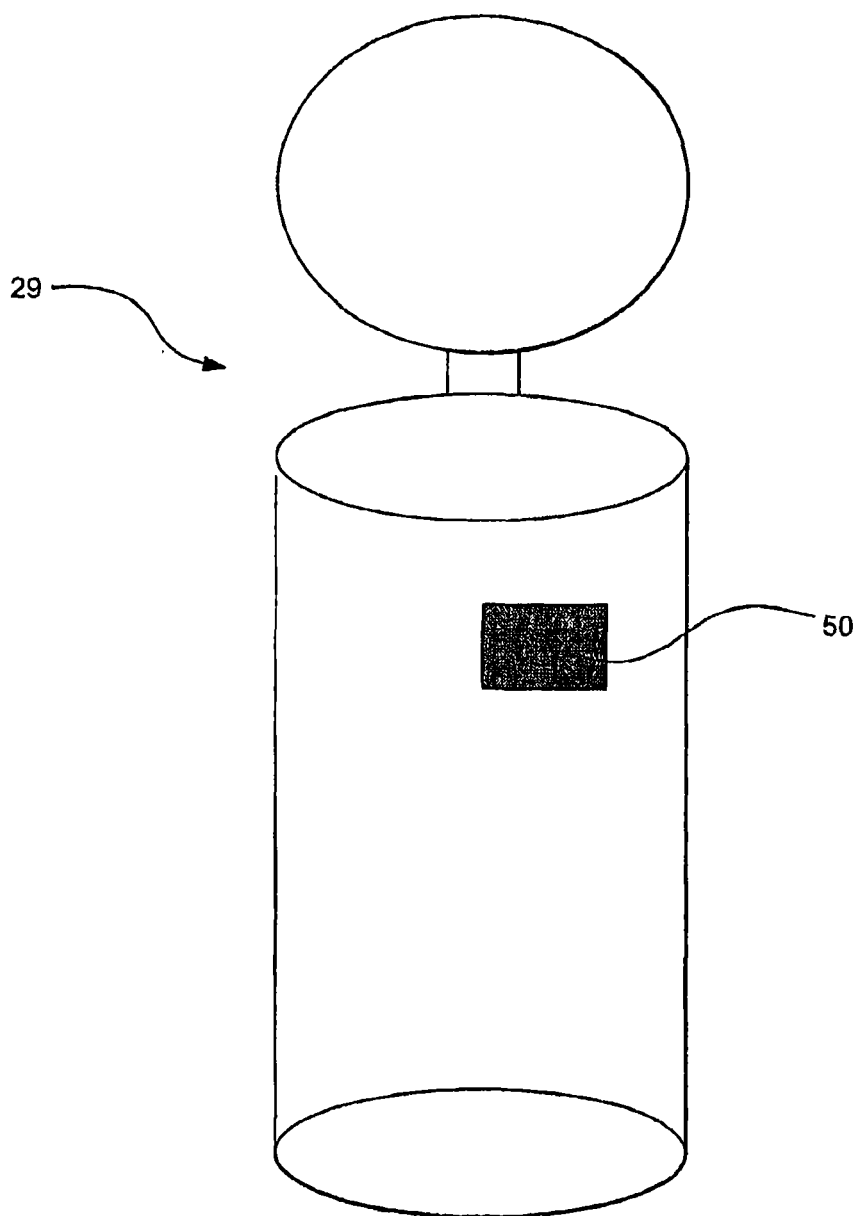


图 8



图 9

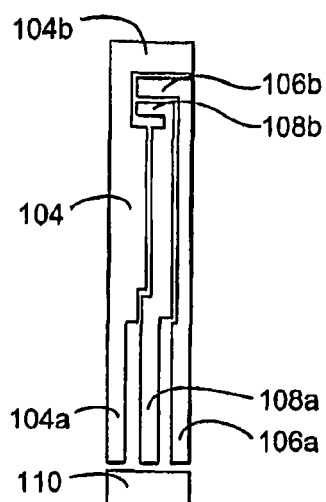


图 10

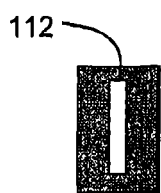


图 11

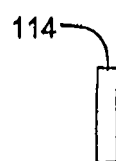


图 12

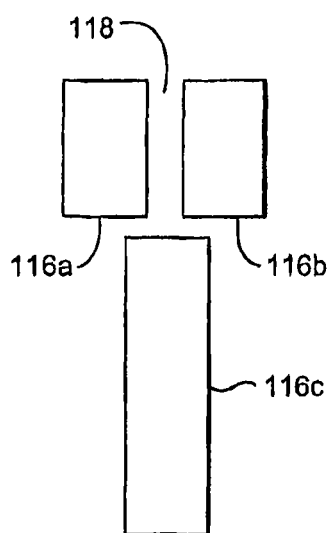


图 13

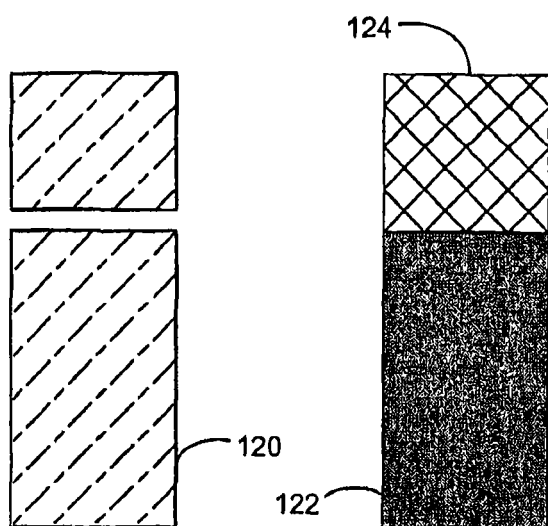


图 14

图 15

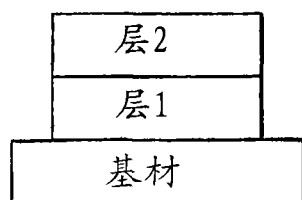


图 16a

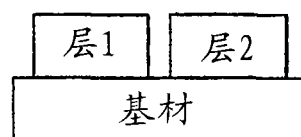


图 16b

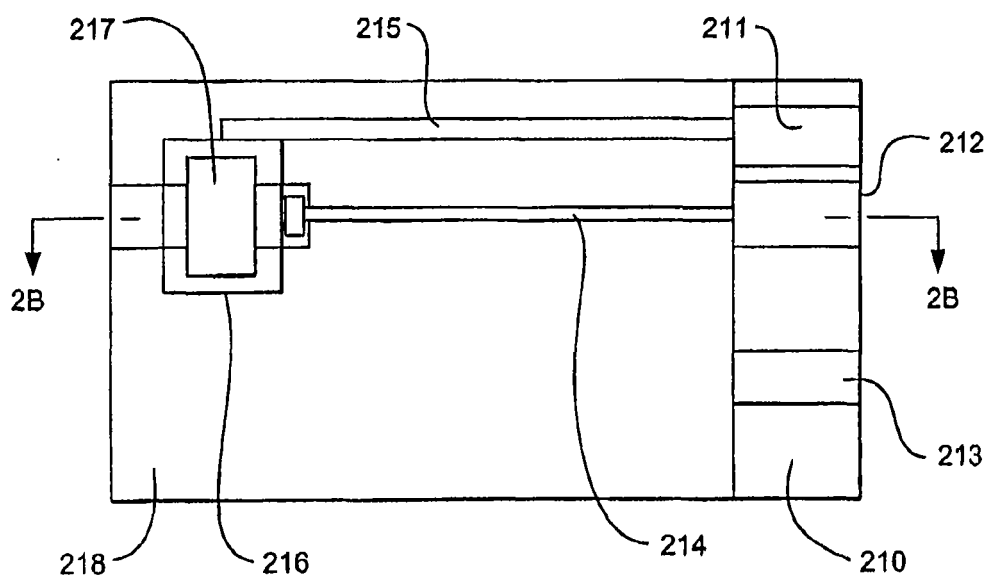


图 17a

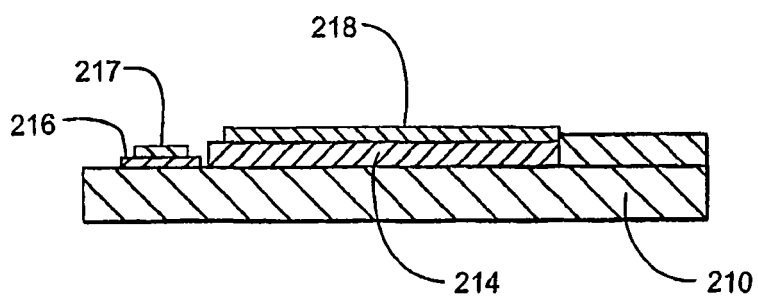


图 17b

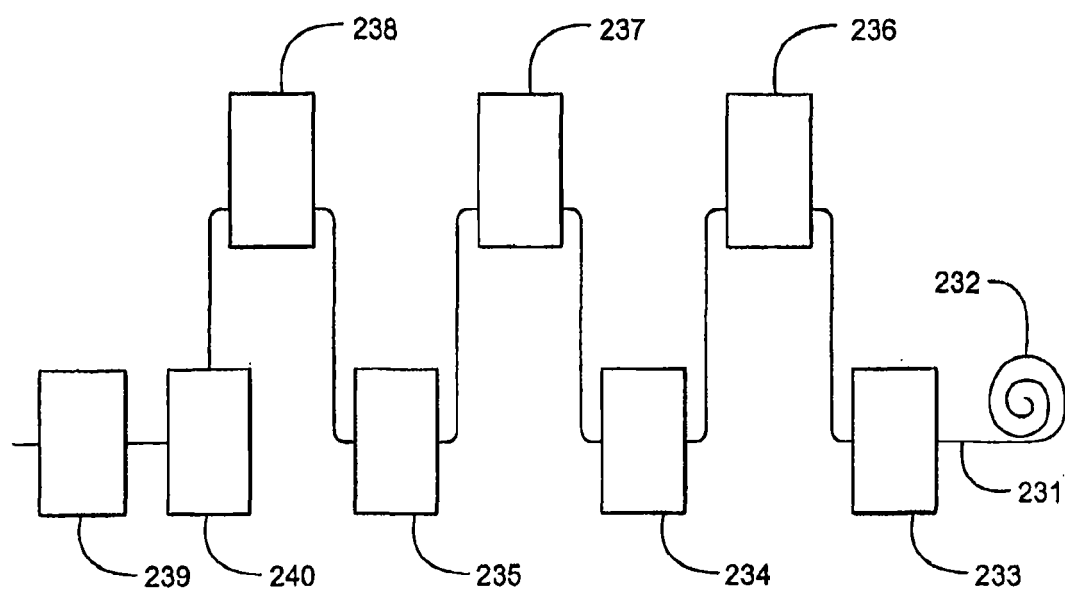


图 18

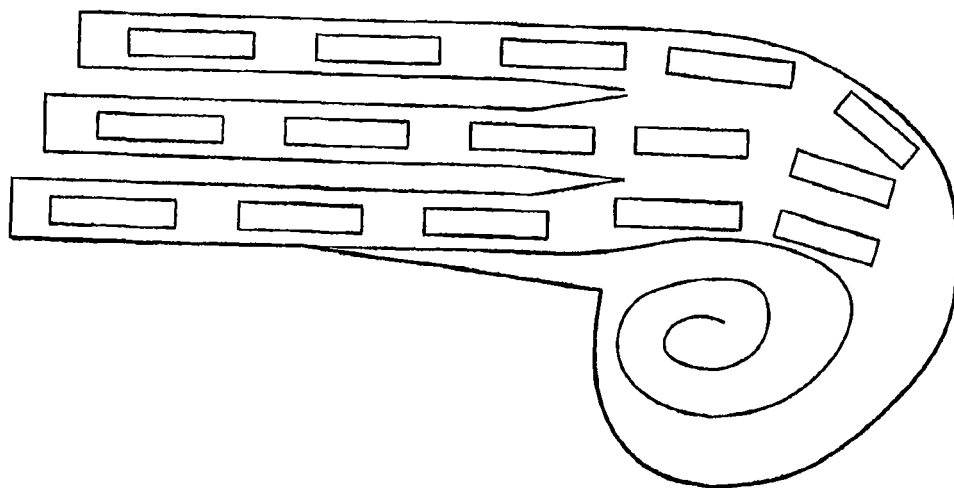


图 19

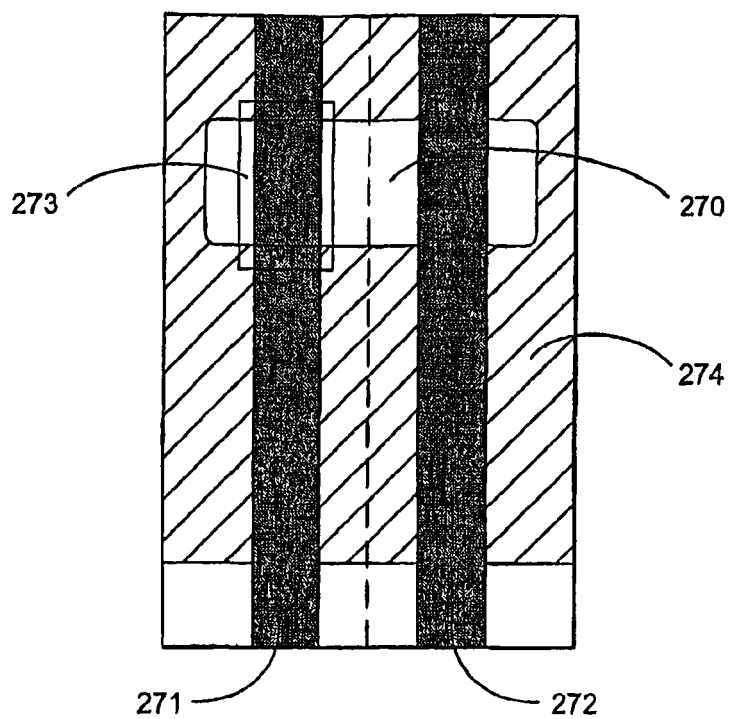


图 20a

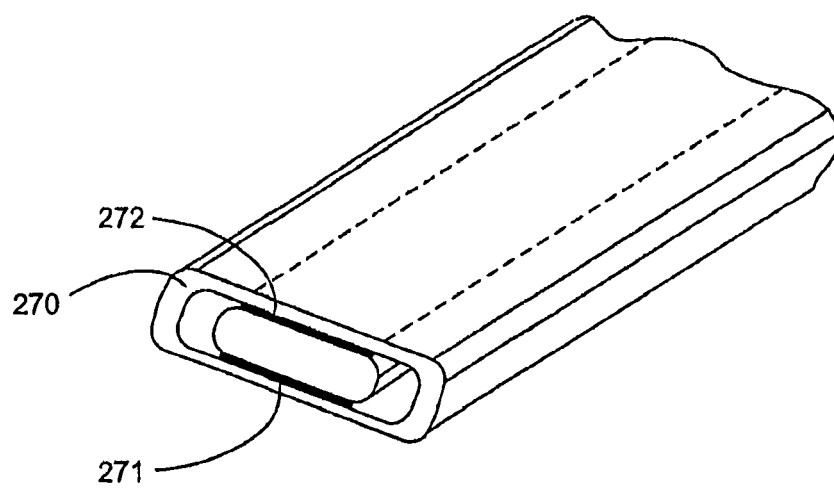


图 20b

专利名称(译)	制造自动校准传感器的方法		
公开(公告)号	CN101091114A	公开(公告)日	2007-12-19
申请号	CN200580037370.1	申请日	2005-08-31
[标]申请(专利权)人(译)	生命扫描苏格兰有限公司		
申请(专利权)人(译)	生命扫描苏格兰有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	生命扫描苏格兰有限公司		
[标]发明人	J麦克卢斯基 A格里菲思 G洛宾逊 G斯帕尔丁 D泰勒 EM贝克		
发明人	J· 麦克卢斯基 A· 格里菲思 G· 洛宾逊 G· 斯帕尔丁 D· 泰勒 E· M· 贝克		
IPC分类号	G01N33/487 G01N33/58 G01N27/416 A61B5/00 A61K49/00		
CPC分类号	A61K47/48992 G06F19/3456 A61B5/14865 A61M5/1723 A61B2562/085 A61B5/1411 A61B5/14514 G06F19/3406 A61B5/14532 A61B5/0022 G06F19/3418 A61B5/150022 A61B5/150068 A61B5/150083 A61B5/150175 A61B5/150358 A61B5/150412 A61B5/150503 A61B5/150526 A61B5/150793 A61B5/ /15087 A61B5/151 A61B5/15186 A61B5/155 A61B5/157 A61K47/6957 G16H40/63		
代理人(译)	段晓玲		
优先权	60/606334 2004-08-31 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种传感器，当暴露于流体时，其发展出可测量特性，该特性是流体中待分析物水平和传感器校准量的函数。校准量是传感器具有的某些物理、化学或其它固有特性，其影响其对待分析物的响应。传感器包括RFID标签，其接收、存储和传递代表校准量的信息。所述无线装置在制造过程中且在传感器被校准之前被并入或附着于传感器。一旦完成校准，所述无线装置能够被无线写入。这不涉及对传感器任何额外的处理，且一旦所述传感器被放入保护性封套之后就可完成。由此，校准信息至无线装置的无线传输方法不会改变任何预先存在的校准量并且也不会引入任何新的校准量，因此就保存了传感器的校准，即使传感器已被无线调整而携带代表其校准量的信息。

