



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2020년04월07일  
(11) 등록번호 10-2097856  
(24) 등록일자 2020년03월31일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61B 5/15 (2006.01)

(52) CPC특허분류  
A61B 5/150282 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2017-0174393

(22) 출원일자 2017년12월18일

심사청구일자 2017년12월18일

(65) 공개번호 10-2019-0073084

(43) 공개일자 2019년06월26일

(56) 선행기술조사문헌

KR101679777 B1\*

KR1020080076434 A\*

KR101747118 B1

\*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자

아이오틴 주식회사

인천광역시 남구 주안서로 8, 3층(주안동)

(72) 발명자

장재율

인천광역시 서구 염곡로 236, 501동 1402호(석남동, 석남금호어울림)

(74) 대리인

이대선

전체 청구항 수 : 총 2 항

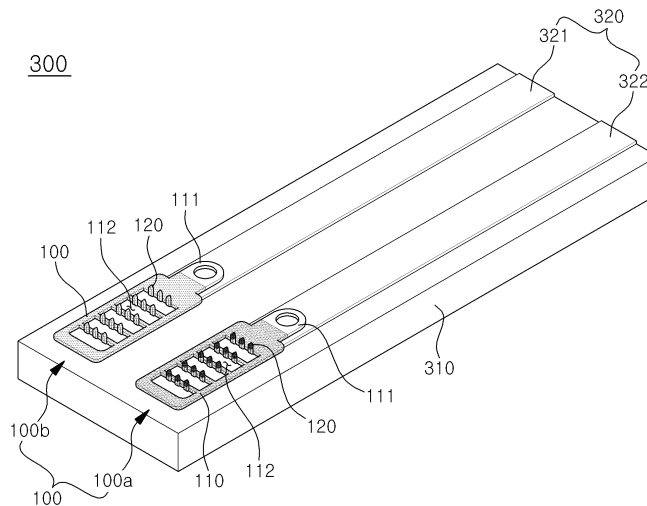
심사관 : 강윤석

(54) 발명의 명칭 나노구조를 활용한 혈당센서용 니들어레이 및 무통 혈당센서, 이의 제조방법

(57) 요약

본 발명의 특징에 따르면, 수평배치된 관형상으로 이루어져 일측에 전극부(111)가 형성되고 타측에는 상하로 개구된 복수 개의 관통공(112)이 길이방향을 따라 이격배치된 전도성 재질의 본체판(110); 및 상기 본체판(110)과 일체로 형성되며 각 관통공(112)의 일측단으로부터 수직하게 절곡형성되며 마이크로 단위의 길이와 직경으로 이루어져 피부의 각질층에 삽입되면서 체액내 혈당을 측정하는데 이용되는 다수의 마이크로 니들팁(120);을 포함하는 혈당센서용 니들어레이를 포함한다.

대표도 - 도1



**명세서**

**청구범위**

**청구항 1**

일정길이를 갖는 기관(310);

수평배치된 관형상으로 이루어져 일측에 전극부(111)가 형성되고 타측에는 상하로 개구된 복수의 관통공(112)이 이격배치된 전도성 재질의 본체판(110) 및, 상기 본체판(110)과 일체로 형성되며 각 관통공(112)의 일측단으로부터 수직하게 절곡형성되며 상하 길이와 폭이 마이크로 단위로 이루어져 피부의 각질층을 뚫고 삽입되면서 체액내 혈당을 측정하는데 이용되는 다수의 마이크로 니들팁(120)을 포함하며, 상기 본체판(110)과 마이크로 니들팁(120)의 표면에는 프라이머층(131)이 코팅되고 상기 기관(310)의 일측에 각각 배치되는 복수의 니들어레이(100a,100b); 및

상기 기관(310)상에서 일단은 니들어레이(100)에 연결되고 타단은 기관(310)의 타측방향으로 연장형성된 연결전극(320);을 포함하며,

상기 복수의 니들어레이(100a,100b) 중 하나의 니들어레이(100a)는 상기 프라이머층(131) 상에서 상기 본체판(110)의 전극부(111)와 마이크로 니들팁(120) 이외의 부분에 실딩층(132)이 코팅되고, 상기 마이크로 니들팁(120)에 코팅된 프라이머층(131)의 표면에는 백금흑이 증착된 반응층(133a)이 형성되어 혈당측정시 작동전극(WE, Working Electrode)으로 이용되고,

다른 하나의 니들어레이(100b)는 상기 프라이머층(131)의 표면에 은(Ag), 염화은(AgCl) 또는 은과 염화은의 혼합물 중 어느 하나 이상이 코팅된 반응층(133b)이 형성되어 혈당측정시 기준전극(RE, Reference Electrode)으로 이용되는 것을 특징으로 하는 무통 혈당센서.

**청구항 2**

삭제

**청구항 3**

재단된 전도성 재질의 원판(10)을 에칭가공하여 일측에 전극부(111)가 형성되고 타측에는 상하 개구된 복수 개의 관통공(112)이 이격배치되며, 각 관통공(112)의 일측단에는 연장된 길이와 폭이 마이크로 단위로 이루어진 다수의 마이크로 니들팁(120)이 형성된 본체판(110)을 성형하는 마이크로 니들 성형 단계(S210); 상기 본체판(110)의 표면에 프라이머층(131)을 코팅하는 프라이머층 코팅 단계(S220); 각 마이크로 니들팁(120)을 가압하여 본체판(110)으로부터 수직방향으로 절곡되도록 가공하는 마이크로 니들팁 절곡 단계(S230); 상기 프라이머층(131) 상에서 상기 본체판(110)의 전극부(111)와 마이크로 니들팁(120) 이외의 부분에 실딩층(132)을 코팅하는 실딩층 코팅 단계(S240); 및 상기 마이크로 니들팁(120)에 코팅된 프라이머층(131)의 표면에 상기 원판(10) 및 프라이머층(131)의 성분보다 혈당측정에 전기화학적 반응특성치가 상대적으로 높은 성분으로 이루어진 반응층(133a)을 코팅하는 반응층 코팅 단계(S250);를 포함하며,

상기 본체판(110)은 스테인레스 재질로 이루어지고,

상기 프라이머층 코팅 단계(S220)는 금(AU) 성분을 상기 본체판(110)의 표면에 전기도금하여 상기 프라이머층(131)을 형성하며,

상기 반응층 코팅 단계(S250)는 상기 마이크로 니들팁(120)에 코팅된 프라이머층(131)의 표면에 백금흑(Platinum black)이 증착된 반응층(133a)을 형성하여 혈당측정시 작동전극(WE)로 이용되는 니들어레이(100a)를 제조하는 것을 특징으로 하는 혈당센서용 니들어레이 제조방법.

**청구항 4**

삭제

**청구항 5**

삭제

**발명의 설명**

**기술 분야**

[0001] 본 발명은 나노구조를 활용한 혈당센서용 니들어레이 및 무통 혈당센서, 이의 제조방법에 관한 것으로, 보다 상세하게는 마이크로 니들팁을 피부의 각질층에 삽입하는 것만으로 체액을 채취함과 동시에 측정이 이루어질 수 있어 용이하게 혈당측정을 수행할 수 있는 나노구조를 활용한 혈당센서용 니들어레이 및 무통 혈당센서, 이의 제조방법에 관한 것이다.

**배경 기술**

[0003] 일반적으로 당뇨병은 인슐린의 분비량이 부족하거나 정상적인 기능이 이루어지지 않는 대사질환의 일종으로서 혈중 혈당의 농도가 높아지는 고혈당으로 인해 하여 여러 증상 및 징후를 일으키고 소변에서 포도당을 배출하게 된다. 이러한 당뇨병을 비롯하여 많은 질환의 경우 혈당을 통해 건강의 이상을 확인할 수 있기 때문에 상당수의 의료진단에 혈당측정이 수반되는 경우가 많다.

[0004] 종래에는 별도의 체액 채취도구를 이용하여 신체의 체액을 채취한 후 계측기에 마련된 스트립형태의 혈당센서에 채취된 체액을 접촉시키면 효소와 혈당의 상호작용으로 발생하는 전류를 계측기가 측정하여 혈당을 측정할 수 있었다. 종래의 체액 채취도구는 선단에 수 밀리미터 직경의 바늘이 구비되어 있으며 스프링과 버튼에 의하여 순간적으로 돌출되면서 인체에 구멍을 뚫어 체액을 채취하게 되어 있다. 이러한 체액 채취도구는 사용자에게 통증과 두려움을 유발시켜 수시로 혈당을 검사해야 하는 당뇨병 환자들에게 큰 고통을 주고 있다.

[0005] 또한, 종래에는 체액 채취도구를 이용하여 체액을 채취하는 과정과 채취된 체액을 혈당센서에 접촉시켜 혈당을 측정하는 과정으로 구분되어 측정시간이 길어지고 절차가 복잡해지는 문제점이 있었다. 더불어, 기존의 혈당센서는 혈당 산화효소와 같은 효소가 코팅되어 있는 효소기반 혈당센서인데, 효소는 그 활성도(Activity)가 온도, 습도 및 pH 등 환경 조건에 많은 영향을 받아 안정성에 문제가 있고 대량생산시 보관 및 품질관리 등이 어려워 제품화하는데 한계가 있었다. 따라서, 사용자에게 통증과 두려움을 최소화시킬 수 있고 혈당측정 과정이 편리하며 안정성이 우수하고 대량생산에 적합한 혈당센서가 요구되는 실정이다.

**선행기술문헌**

**특허문헌**

[0007] (특허문헌 0001) 등록특허공보 제10-1447970호(2014.09.30), 혈당측정용 센서 스트립과 그 제조방법 및 이를 이용하는 모니터링 장치.

**발명의 내용**

**해결하려는 과제**

[0008] 본 발명은 상술한 문제점을 해결하기 위하여 창출된 것으로, 본 발명의 목적은 혈당측정을 위해 피부의 각질층에 삽입되는 마이크로 니들팁이 마이크로 단위의 길이와 직경으로 이루어져 종래와 같이 사용자에게 바늘로 인한 고통을 최소화하고 체액을 채취하기 위한 별도의 체액 채취도구가 불필요하여 혈당측정과정에서 용이하며 니들어레이를 구성하는 본체부와 마이크로 니들팁이 일체로 성형되어 견고성과 안정성이 우수하고 대량생산에 적합한 나노구조를 활용한 혈당센서용 니들어레이 및 무통 혈당센서, 이의 제조방법을 제공하는 것에 있다.

**과제의 해결 수단**

[0010] 본 발명의 특징에 따르면, 수평배치된 관형상으로 이루어져 일측에 전극부(111)가 형성되고 타측에는 상하로 개구된 복수의 관통공(112)이 이격배치된 전도성 재질의 본체판(110); 및 상기 본체판(110)과 일체로 형성되되 각 관통공(112)의 일측단으로부터 수직하게 절곡형성되며 상하 길이와 폭이 마이크로 단위로 이루어져 피부의 각질

층을 뚫고 삽입되면서 체액내 혈당을 측정하는데 이용되는 다수의 마이크로 니들팁(120);을 포함하는 혈당센서용 니들어레이가 제공된다.

[0012] 본 발명의 다른 특징에 따르면, 상기 본체판(110)은 스테인레스 재질로 이루어지고, 상기 본체판(110)과 마이크로 니들팁(120)의 표면에는 프라이머층(131)이 코팅되며, 상기 프라이머층(131) 상에서 상기 본체판(110)의 전극부(111)와 마이크로 니들팁(120) 이외의 부분에 실딩층(132)이 코팅되고, 상기 마이크로 니들팁(120)에 코팅된 프라이머층(131)의 표면에는 상기 스테인레스 및 프라이머층(131)의 성분보다 혈당측정에 대한 전기화학적 반응특성치가 상대적으로 높은 성분으로 이루어진 반응층(133a)이 코팅되어 혈당측정시 작동전극(WE, Working Electrode)으로 이용되는 것을 특징으로 하는 혈당센서용 니들어레이가 제공된다.

[0014] 본 발명의 또 다른 특징에 따르면, 재단된 전도성 재질의 원판(10)을 에칭가공하여 일측에 전극부(111)가 형성되고 타측에는 상하 개구된 복수 개의 관통공(112)이 이격배치되며, 각 관통공(112)의 일측단에는 연장된 길이와 폭이 마이크로 단위로 이루어진 다수의 마이크로 니들팁(120)이 형성된 본체판(110)을 성형하는 마이크로 니들 성형 단계(S210); 상기 본체판(110)의 표면에 프라이머층(131)을 코팅하는 프라이머층 코팅 단계(S220); 각 마이크로 니들팁(120)을 가압하여 본체판(110)으로부터 수직방향으로 절곡되도록 가공하는 마이크로 니들팁 절곡 단계(S230); 및 상기 마이크로 니들팁(120)에 코팅된 프라이머층(131)의 표면에 상기 원판(10) 및 프라이머층(131)의 성분보다 혈당측정에 전기화학적 반응특성치가 상대적으로 높은 성분으로 이루어진 반응층(133a)을 코팅하는 반응층 코팅 단계(S250);를 포함하는 혈당센서용 니들어레이 제조방법이 제공된다.

[0016] 본 발명의 또 다른 특징에 따르면, 상기 반응층 코팅 단계(S250) 이전에, 상기 프라이머층(131) 상에서 상기 본체판(110)의 전극부(111)와 마이크로 니들팁(120) 이외의 부분에 실딩층(132)을 코팅하는 실딩층 코팅 단계(S240);를 더 포함하고, 상기 본체판(110)은 스테인레스 재질로 이루어지고, 상기 프라이머층 코팅 단계(S220)는 금(AU) 성분을 상기 본체판(110)의 표면에 전기도금하여 상기 프라이머층(131)을 형성하며, 상기 반응층 코팅 단계(S250)는 상기 마이크로 니들팁(120)에 코팅된 프라이머층(131)의 표면에 백금흑(Platinum black)이 증착된 반응층(133a)을 형성하여 혈당측정시 작동전극(WE)로 이용되는 니들어레이(100a)를 제조하는 것을 특징으로 하는 혈당센서용 니들어레이 제조방법이 제공된다.

[0018] 본 발명의 또 다른 특징에 따르면, 일정길이를 갖는 기관(310); 수평배치된 판형상으로 이루어져 일측에 전극부(111)가 형성되고 타측에는 상하로 개구된 복수의 관통공(112)이 이격배치된 전도성 재질의 본체판(110) 및, 상기 본체판(110)과 일체로 형성되되 각 관통공(112)의 일측단으로부터 수직하게 절곡형성되며 상하 길이와 폭이 마이크로 단위로 이루어져 피부의 각질층을 뚫고 삽입되면서 체액내 혈당을 측정하는데 이용되는 다수의 마이크로 니들팁(120)을 포함하며, 상기 본체판(110)과 마이크로 니들팁(120)의 표면에는 프라이머층(131)이 코팅되고 상기 기관(310)의 일측에 각각 배치되는 복수의 니들어레이(100a, 100b); 및 상기 기관(310)상에서 일단은 니들어레이(100)에 연결되고 타단은 기관(310)의 타측방향으로 연장형성된 연결전극(320);을 포함하며, 상기 복수의 니들어레이(100a, 100b) 중 하나의 니들어레이(100a)는 상기 프라이머층(131) 상에서 상기 본체판(110)의 전극부(111)와 마이크로 니들팁(120) 이외의 부분에 실딩층(132)이 코팅되고, 상기 마이크로 니들팁(120)에 코팅된 프라이머층(131)의 표면에는 백금흑이 증착된 반응층(133a)이 형성되어 혈당측정시 작동전극(WE, Working Electrode)으로 이용되고, 다른 하나의 니들어레이(100b)는 상기 프라이머층(131)의 표면에 은(Ag), 염화은(AgCl) 또는 은과 염화은의 혼합물 중 어느 하나 이상이 코팅된 반응층(133b)이 형성되어 혈당측정시 기준전극(RE, Reference Electrode)으로 이용되는 것을 특징으로 하는 무통 혈당센서가 제공된다.

**발명의 효과**

[0020] 이상에서와 같이 본 발명에 의하면, 혈당측정을 위해 피부의 각질층을 뚫고 삽입되는 마이크로 니들팁(120)이 마이크로 단위의 상하 길이와 폭으로 이루어져 사용자에게 바늘로 인한 고통 및 두려움을 최소화하고 체액을 채취하기 위한 별도의 체액 채취도구가 불필요하여 혈당측정과정에서 용이하며 니들어레이를 구성하는 본체판(110)과 마이크로 니들팁(120)이 일체로 성형되어 견고하고 안정성이 우수하며 대량생산에 적합한 장점이 있다.

**도면의 간단한 설명**

[0022] 도 1은 본 발명의 바람직한 실시예에 따른 혈당센서의 구성을 나타낸 사시도,  
 도 2는 본 발명의 바람직한 실시예에 따른 혈당센서용 니들어레이의 구성을 나타낸 사시도,  
 도 3a 및 도 3b는 본 발명의 바람직한 실시예에 따른 혈당센서용 니들어레이를 촬영한 AEM이미지 및 규격을 나타낸 개략도,

도 4는 본 발명의 바람직한 실시예에 따른 마이크로 니들팁을 절곡시키는데 이용되는 금형의 구성을 나타낸 사시도,

도 5는 본 발명의 바람직한 실시예에 따른 금형을 이용하여 마이크로 니들팁을 절곡시키는 동작원리를 나타낸 측단면도,

도 6 내지 도 8은 본 발명의 바람직한 실시예에 따른 작동전극으로 이용되는 혈당센서용 니들어레이를 제조하는 각 단계를 설명하기 위한 사시도 및 측단면도이다.

도 9는 본 발명의 바람직한 실시예에 따른 작동전극으로 이용되는 혈당센서용 니들어레이를 제조하는 각 단계를 나타낸 순서도,

도 10은 본 발명의 바람직한 실시예에 따른 기준전극으로 이용되는 혈당센서용 니들어레이를 제조하는 각 단계를 설명하기 위한 측단면도,

도 11은 본 발명의 바람직한 실시예에 따른 기준전극으로 이용되는 혈당센서용 니들어레이를 제조하는 각 단계를 나타낸 순서도이다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

- [0023] 상술한 본 발명의 목적, 특징들 및 장점은 다음의 상세한 설명을 통하여 보다 분명해질 것이다. 이하, 본 발명의 바람직한 실시예를 첨부한 도면에 의거하여 설명하면 다음과 같다.
- [0024] 먼저, 본 발명의 바람직한 실시예에 따른 혈당센서(300)의 구성 및 기능을 설명한다. 본 발명의 바람직한 실시예에 따른 혈당센서(300)는 사용자에게 바늘로 인한 고통과 두려움을 최소화하고 채액을 채취하기 위한 별도의 채액 채취도구가 불필요하여 혈당측정과정이 용이하며 견고성과 안정성이 우수하고 대량생산에 적합한 혈당측정용 센서로서, 도 1에 도시된 바와 같이 기관(310), 복수의 니들어레이(100) 및 연결전극(320)을 포함한다.
- [0025] 상기 기관(310)은 니들어레이(100)를 이용하여 채액을 채취하고 혈당을 센싱하기 위한 공간을 제공하는 기재로서 일정길이로 연장형성되며 바람직하게는 실리콘(Si)을 이용할 수 있다.
- [0026] 상기 복수의 니들어레이(100)는 혈당측정을 위해 피부의 각질층을 뚫고 삽입되면서 사용자의 체액을 채취하며 동시에 전기화학적으로 반응하는 구조체로서, 상기 기관(310)의 일측에는 작동전극(WE, Working Electrode)으로 기능하는 니들어레이(100a)와 기준전극(RE, Reference Electrode)으로 기능하는 니들어레이(100b)가 상호 전기적으로 이격되도록 배치되어, 채취된 체액을 별도의 혈당센서로 옮기지 않고 마이크로 니들팁(120)으로 채취된 채액과 반응하여 혈당을 측정할 수 있다. 각 니들어레이(100a, 100b)의 구체적인 구성 및 기능은 후술하기로 한다.
- [0027] 상기 연결전극(320)은 기관(310)상에서 일단은 니들어레이(100)에 연결되고 타단은 기관(310)의 타측방향으로 연장형성되어 각 니들어레이(100a, 100b)들을 외부의 측정기 미터에 전기적으로 연결하는 역할을 하며 구리(Cu)나 금(Au)으로 이루어질 수 있다.
- [0028] 상기 니들어레이(100)는 표면에 코팅되는 성분은 따라 작동전극으로 기능하는 니들어레이(100a)와 기준전극으로 기능하는 니들어레이(100b)로 구분되며 전체적인 구조 및 형상은 동일, 유사하다. 이하에서는 상기 작동전극(WE)으로 기능하는 니들어레이(100a)와 기준전극(RE)으로 기능하는 니들어레이(100b)를 구분하여 니들어레이(100)의 세부 구성 및 기능을 설명하기로 한다.
- [0029] 먼저, 상기 작동전극으로 기능하는 니들어레이(100)는 도 1 및 도 2의 (a)에 도시된 바와 같이, 본체판(110) 및 다수의 마이크로 니들팁(120)을 포함한다. 상기 본체판(110)은 니들어레이(100a)의 베이스를 형성하는 판재로서 수평배치된 판형상으로 이루어져 일측에 전극부(111)가 형성되고 타측에는 상하로 개구된 복수 개의 관통공(112)이 길이방향을 따라 일정간격으로 이격배치된다. 여기서, 상기 본체판(110)은 전도성 재질로 이루어지는데 바람직하게는 전도성이면서 내식성 및 가공성이 우수한 스테인레스 재질로 이루어질 수 있다.
- [0030] 또한, 도면에는 4개의 관통공(112)이 길이방향을 따라 이격배치된 것을 예시하였으나 이에 한정되는 것은 아니며 사용자의 체액을 채취하는데 필요한 채취영역 즉, 상기 마이크로 니들팁(120)이 형성될 영역의 면적이나 구비되는 마이크로 니들팁(120)의 개수에 따라 3개 이하나 5개 이상의 관통공(112)이 형성될 수 있다.
- [0031] 상기 마이크로 니들팁(120)은 채액 채취를 위해 피부의 각질층에 삽입되고 동시에 채취된 체액의 글루코스 성분 에 반응하는 바늘부재로서, 상기 본체판(110)과 일체로 형성되되 각 관통공(112)의 일측단으로부터 수직하게 절곡형성되며 상하 길이와 폭이 마이크로 단위로 이루어져 피부와 접촉하는 것만으로 각질층을 뚫고 삽입되면서

내부의 체액과 접촉하여 전기화학적으로 반응함으로써 체액내 혈당을 측정하는데 이용된다. 즉, 사용자의 손이나 팔뚝 등의 피부에 마이크로 니들팁(120)을 접촉시키면 마이크로 니들팁(120)이 피부의 각질층을 뚫고 체액을 채취할 수 있으며, 각 마이크로 니들팁(120)의 선단의 직경은 마이크로미터 범위로 매우 미세하게 형성되어 무통증의 체액채취가 가능한 것이다.

- [0032] 여기서, 도 3a 및 도 3b에 도시된 바와 같이 상기 본체판(110)은 14.4mm의 길이, 4.5mm의 폭을 가지며, 본체판(110) 내에서 각 관통공(112)은 3.5mm의 폭으로 7.7mm 범위 내에서 이격배치되고, 각 마이크로 니들팁(120)은 650 $\mu$ m의 상하 길이를 가지며 폭은 상하 길이보다 상대적으로 작은 크기를 갖는다.
- [0033] 이와 같은 구성의 니들어레이(100)는 미세한 선단의 마이크로 니들팁(120)이 형성되어 이를 통해 체액채취를 수행할 수 있으므로, 종래의 체액 채취도구에 비해 체액채취로 인한 사용자의 고통 및 두려움을 최소화시킬 수 있다. 또한, 체액채취를 위한 마이크로 니들팁(120)이 혈당센서(300)에 일체로 구비되어 있으므로 별도의 체액 채취도구를 구비할 필요가 없으며 체액 채취와 동시에 체액을 감지할 수 있어 사용이 편리한 효과를 구현한다.
- [0034] 더불어, 상기 본체판(110) 상에 다수 개의 마이크로 니들팁(120)이 수직하게 직립한 구조의 전극을 사용함으로써 전극의 전기활성 영역의 표면적이 극대화되어 효소가 없이도 높은 감도로 혈당을 측정할 수 있다.
- [0035] 그리고, 도 6의 (c) 및 도 7의 (a)에 도시된 바와 같이 상기 본체판(110)과 마이크로 니들팁(120)의 표면에는 후술되는 반응층(133a)을 코팅하기 전에 프라이머층(131)이 코팅되며, 도 7의 (c) 및 도 8의 (a)에 도시된 바와 같이 상기 마이크로 니들팁(120)에 코팅된 프라이머층(131)의 표면에는 상기 스테인레스 및 프라이머층(131)의 성분보다 혈당측정에 대한 전기화학적 반응특성치가 상대적으로 높은 성분으로 이루어진 반응층(133a)이 코팅된 니들어레이(100a)를 형성하여 혈당측정시 작동전극(WE)으로 이용되는 혈당센서용 니들어레이(100a)를 제조할 수 있다.
- [0036] 여기서, 상기 프라이머층(131)은 반응층(133a)이 마이크로 니들팁(120)에 증착될 수 있도록 하기 위해 형성되며 바람직하게는 금(AU)을 마이크로 니들팁(120)의 표면에 전기도금하여 형성시킬 수 있으며, 이러한 프라이머층(131)을 전극부(111)를 포함한 니들어레이(100)의 전체 표면에 코팅함으로써 전기전도성을 대폭 증대시킬 수도 있다.
- [0037] 또한, 상기 실딩층(132)은 피하조직에 삽입되는 부위 즉, 마이크로 니들팁(120) 부분만 검출영역으로 하기 위해 그 이외의 부위가 절연되도록 형성되며 바람직하게는 5 $\mu$ m의 두께로 진공상태에서 파릴렌(Parylene)이 증착되는 것이 바람직하다. 이때, 상기 실딩층(132)이 형성될 부분과 형성되지 않아야 할 부분을 구분하기 위해 도 7의 (b)에 도시된 바와 같이 상기 실딩층(132)을 코팅하기 전에 본체판(110)과 전극부(111)는 특정 절연물질로 마스크 처리된 태에서 실딩층(132)이 코팅되는 것이 바람직하다.
- [0038] 더불어, 상기 실딩층(132)은 피하조직에 삽입되는 부위 즉, 마이크로 니들팁(120) 부분만 검출영역으로 하기 위해 그 이외의 부위가 절연되도록 형성되며 3 내지 7 $\mu$ m(바람직하게는 5 $\mu$ m)의 두께로 진공상태에서 파릴렌이 증착되는 것이 바람직하며, 상기 특정 절연물질로는 본 발명이 속하는 기술분야에서 마스크 재료로 이용되는 다양한 성분들을 재료로 이용할 수 있고, 상기 실딩층(132)을 형성한 후에 마스크로 이용된 특정 절연물질은 제거된다.
- [0039] 상기 파릴렌의 증착되는 두께가 3 내지 7 $\mu$ m 보다 상대적으로 얇은 경우 금속면으로부터 쉽게 탈락될 수 있으며 3 내지 7 $\mu$ m 보다 상대적으로 두꺼운 경우 제조시간과 비용이 증대되기 때문에, 내구성이 확보되는 가운데 가장 얇은 두께인 5 $\mu$ m의 두께로 증착하는 것이 바람직하다.
- [0040] 이와 같이 마이크로 니들팁(120)과 전극부(111) 부분을 마스크한 후 실딩층(132)을 형성하는 방식 이외에 상기 니들어레이(100a) 전체를 파릴렌으로 증착시켜 실딩층(132)을 형성한 후 반응성 이온에칭(Reactive Ion Etching) 기법을 이용하여 마이크로 니들팁(120)과 전극부(111) 부분만을 선택적으로 에칭하는 방식을 이용할 수도 있다.
- [0041] 상기 반응층(133a)은 혈당의 감지작용을 극대화하기 위해 형성되는 것으로 바람직하게는 백금흑(Platinum black)을 마이크로 니들팁(120)에 형성된 프라이머층(131)의 표면에 증착하여 형성하는 것이 바람직하다.
- [0042] 여기서, 액체 상태의 백금흑(Pt-Back) 용액을 준비하고 전극을 용액에 담근 후 전극을 전기화학장비와 연결하여 크로노퍼텐쇼메트리(Chronopotentiometry) 방식으로 일정시간 동안 전류를 인가하며, 용액 내에 백금흑 입자들은 전하를 갖고 있기 때문에, 용액에 직접적으로 노출된 니들 끝부분(즉, 파릴렌이 도포되지 않은 부분)으로 백금흑 입자들이 달라붙게 된다. 즉, 백금흑은 액상에서 전기화학적으로 증착되는 것이다.

- [0043] 또한, 백금족 증착후 나피온(Nafion) 물질을 표면에 증착할 수 있는데, 이를 위해 에탄올과 나피온이 적정비율로 혼합된 용액을 제조한 후 이 용액에 백금족이 증착된 마이크로니들을 일정한 시간 침지시킨 후 50도의 온도로 가열하여 나피온 물질을 표면에 증착시킬 수 있다.
- [0044] 이와 같이, 상기 본체판(110) 상에서 전극부(111)를 제외한 나머지 부분은 실딩층(132)에 의해 절연처리되고 마이크로 니들팁(120) 부분은 백금족으로 이루어진 반응층(133a)이 코팅되어 혈당측정시 작동전극으로 이용되는 니들어레이(100a)를 마련할 수 있다.
- [0045] 또한, 상기 마이크로 니들팁(120)에 코팅되는 백금족의 경우 인체에 무해할 뿐만 아니라 전기화학적 측정법을 통해 특정 물질을 감지할때 그 신호를 증폭시켜 미량의 물질도 감지할 수 있도록 함으로써 센서의 민감도를 강화시키는 효과를 제공한다.
- [0046] 한편, 상기 기준전극(RE)으로 기능하는 니들어레이(100b)는 작동전극으로 기능하는 니들어레이(100a)와 마찬가지로, 수평배치된 관형상으로 이루어져 일측에 전극부(111)가 형성되고 타측에는 상하로 개구된 복수 개의 관통공(112)이 길이방향을 따라 이격배치된 전도성 재질의 본체판(110) 및, 상기 본체판(110)과 일체로 형성되되 각 관통공(112)의 일측단으로부터 수직하게 절곡형성되며 마이크로 단위의 길이와 직경으로 이루어져 피부의 각질층에 삽입되면서 체액내 혈당을 측정하는데 이용되는 다수의 마이크로 니들팁(120)을 포함한다.
- [0047] 여기서, 작동전극으로 기능하는 니들어레이(100a)와 비교하여 전체적인 구조나 형상은 동일, 유사하며, 표면에 코팅되는 반응층(133a)에 있어 구분되는 차이가 있다.
- [0048] 보다 구체적으로 설명하면, 도 10의 (a)에 도시된 바와 같이 본체판(110)과 마이크로 니들팁(120)의 표면에는 후술되는 반응층(133b)을 코팅하기 전에 프라이머층(131)이 코팅되며, 도 1 및 도 10의 (b)에 도시된 바와 같이 마이크로 니들팁(120)을 포함한 본체판(110)에는 스테인레스나 프라이머층(131)의 성분보다 혈당측정에 대한 전기화학적 반응특성치가 상대적으로 높은 성분으로 이루어진 반응층(133b)이 코팅되어 혈당측정시 기준전극(RE)으로 이용되는 혈당센서용 니들어레이(100b)를 제조할 수 있다.
- [0049] 상기 프라이머층(131)은 니들어레이(100b)와 마찬가지로 반응층(133b)이 마이크로 니들팁(120)에 증착될 수 있도록 하기 위해 형성되며 바람직하게는 금(AU)을 마이크로 니들팁(120)의 표면에 전기도금하여 형성시킬 수 있고, 이러한 프라이머층(131)을 전극부(111)를 포함한 니들어레이(100)의 전체 표면에 코팅함으로써 전기전도성을 대폭 증대시킬 수도 있다.
- [0050] 또한, 상기 프라이머층(131)의 표면에 은(Ag), 염화은(AgCl) 또는 은과 염화은의 혼합물 중 어느 하나 이상이 코팅된 반응층(133b)이 형성되어 혈당측정시 기준전극(RE)으로 이용될 수 있다. 여기서, 반응층(133b)은 은(Ag) 및 염화은(AgCl)의 적층구조를 포함할 수 있는데, 상기 염화은(AgCl)은 나노입자 형태로서 은(Ag)층 위에 형성된 구조일 수 있다. 또한, 은(Ag)층과 기관(310) 사이에는 다른 층, 예를 들어 티타늄(Ti)층이 더 형성될 수 있다.
- [0052] 다음으로 본 발명의 바람직한 실시예에 따른 혈당센서용 니들어레이 제조방법을 설명한다. 여기서, 도 9에는 동작전극으로 이용되는 니들어레이(100a)의 제조순서가 도시되어 있고 도 11에는 기준전극으로 이용되는 니들어레이(100b)의 제조순서가 도시되어 있다.
- [0053] 도 9 및 도 11에 도시된 바와 같이 본 발명의 바람직한 실시예에 따른 혈당센서용 니들어레이 제조방법은 전극의 종류와 관계없이 공통적으로 마이크로 니들 성형 단계(S210), 프라이머층 코팅 단계(S220) 및 마이크로 니들팁 절곡 단계(S230)를 포함하며, 이후 단계는 이용되는 전극에 따라 순서가 달라진다.
- [0054] 상기 마이크로 니들 성형 단계(S210)는 재단된 전도성 재질의 원판(10)을 가공하여 일측에는 전극부(111)가 형성되고 타측에는 상하로 개구된 복수 개의 관통공(112)이 일정간격으로 이격배치되며 각 관통공(112)의 일측단에는 마이크로 단위의 길이 및 직경을 갖는 복수 개의 마이크로 니들팁(120)이 형성된 본체판(110)을 성형한다.
- [0055] 이를 위해 스테인레스와 같이 전도성 재질의 원판(10) 상에 남기고자 하는 부분에 마스킹 처리하고 노출된 부분에 원판(10)의 재질과 접촉하여 화학적 반응하며 금속을 녹이는 화학적 에칭방법을 사용할 수 있다. 즉, 도 6의 (a)에 도시된 원판(10) 상에 마스킹을 한 후 화학적 에칭을 수행하여 도 6의 (b)와 같은 본체판(110)을 형성할 수 있다. 여기서, 화학적 에칭시 원판(10) 상에서 마이크로 니들을 형성하는데 불필요한 부분에 염화2철(염화철 III)을 접촉시켜 녹여 제거할 수 있다.
- [0056] 상기 프라이머층 코팅 단계(S220)는 본체판(110)과 마이크로 니들팁(120)의 표면에 프라이머층(131)d를 코팅하는 단계로서, 상기 반응층 코팅 단계(S250)에서 마이크로 니들팁(120)에 반응층(133a,b)을 코팅할 수 있도록 금

(Au)과 같은 프라이머로 이용될 수 있는 성분을 마이크로 니들팁(120)의 표면에 전기도금하여 프라이머층(131)을 형성할 수 있다. 또한, 니들어레이(100a,b) 상에서 마이크로 니들팁(120) 부분만 프라이머층(131)을 형성할 수 있으며, 도 6의 (c) 및 도 7의 (a)와 같이 마이크로 니들팁(120)을 포함한 니들어레이(100a,b)의 표면에 전체에 프라이머층(131)을 형성함으로써 마이크로 니들팁(120)에 반응층(133a,133b)을 형성할 수 있도록 함과 동시에 전기전도성을 증대시킬 수 있다.

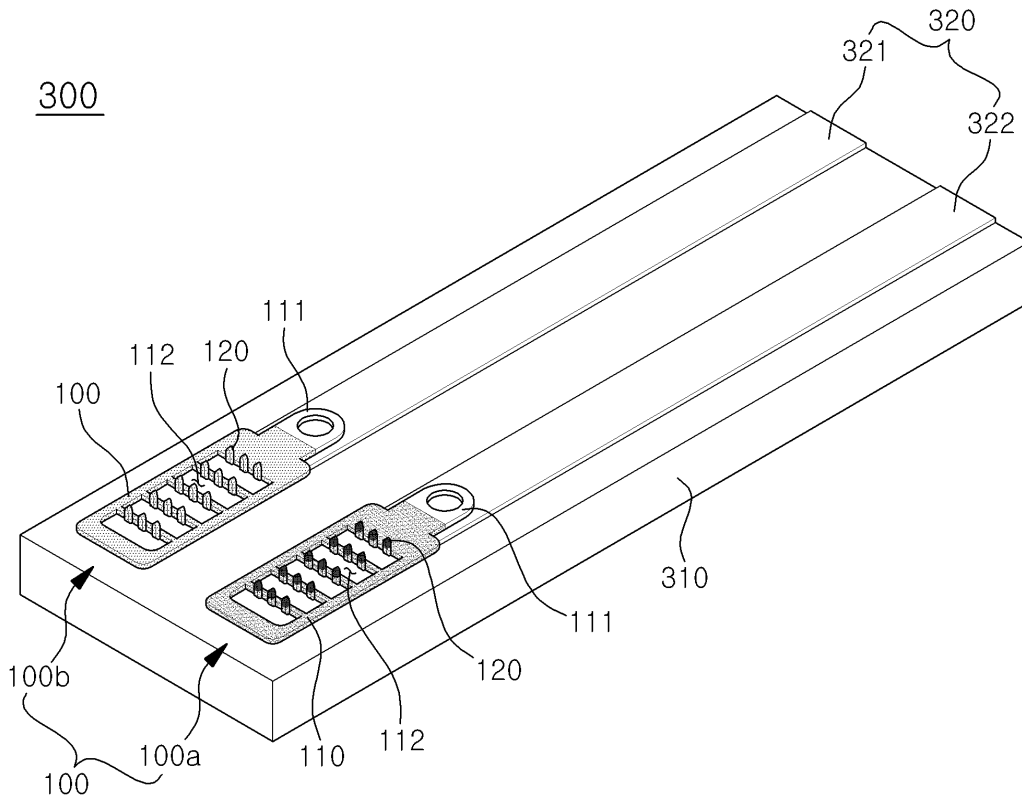
- [0057] 여기서, 금사이안화칼륨(Potassium Cyanoaurate)과 유리(Free)된 사이안화칼륨이 있는 수용액 속에서 전기도금하며, 전체적으로는 락킹 → 수세 → 습식 → 도금 → 수세 → 건조 → 탈락킹 → 검사포장 순으로 금도금공정이 이루어질 수 있다. 또한, 금아말감을 도포하고 가열하여 수온을 증발시키는 방식으로 금 도금을 수행할 수 있다. 더불어, 상기 프라이머층 코팅 단계(S220)는 마이크로 니들팁 절곡 단계(S230)를 먼저 수행한 후 마이크로 니들팁(120)이 절곡된 상태에서도 수행할 수 있다.
- [0058] 상기 마이크로 니들팁 절곡 단계(S230)는 상기 마이크로 니들팁(120)을 가압하여 본체판(110)으로부터 수직방향으로 절곡되도록 가공한다. 이를 위해 도 4에 도시된 바와 같이, 상기 본체판(110)이 안착될 수 있는 안착홈(162)이 형성되고 이 안착홈(162) 내에서 본체판(110)의 각 관통공(112)과 대응되는 위치에는 절곡공(163)이 상하방향으로 개구되어 형성된 제1금형(161) 및, 상기 제1금형(161)과 대향배치되며 대향면에는 상기 절곡공(163)과 치합되도록 돌출된 돌기부(166)가 마련된 제1금형(165)을 이용할 수 있다.
- [0059] 따라서, 도 5의 (a)와 같이 제1금형(161)의 안착홈(162)에 본체판(110)을 안착시킨 후 도 5의 (b)와 같이 제1금형(161)과 제2금형(162)을 맞물리도록 가압하면 제2금형(165)의 각 돌기부(166)가 절곡공(163)에 삽입되면서 절곡공(163) 상에 노출된 각 마이크로 니들팁(120)을 삽입방향으로 가압하여 수직하게 절곡시킬 수 있다.
- [0060] 이후, 동작전극(WE)으로 이용되는 니들어레이(100)의 경우, 도 9에 도시된 바와 같이 상기 본체판(110)의 전극부(111)와 마이크로 니들팁(120) 이외의 부분에 실딩층(132)을 코팅하는 실딩층 코팅 단계(S240) 및, 상기 마이크로 니들팁(120)에 코팅된 프라이머층(131)의 외주면에 상기 본체판(110)을 이루는 성분 및 프라이머층(131)을 이루는 성분보다 상대적으로 혈당측정에 대한 전기화학적 반응특성치가 상대적으로 높은 성분으로 이루어진 반응층(133a)을 코팅하는 반응층 코팅 단계(S250)를 수행할 수 있다.
- [0061] 상기 실딩층 코팅 단계(S240)는 니들어레이(100) 상에서 체액을 채취하기 위해 피하조직에 삽입되어야 하는 부분인 마이크로 니들팁(120)과, 연결전극(320)과 전기적으로 전기적으로 연결되어야 하는 전극부(111)를 제외한 나머지 부분을 절연시킬 수 있도록 실딩(Shielding)처리한다.
- [0062] 이를 위해, 도 7의 (b)와 같이 전극부(111)와 마이크로 니들팁(120)의 선단부분은 특정 절연물질로 감싸거나 삽입하여 표면을 외부로부터 커버하는 형태로 마스킹한 상태에서 도 7의 (c)와 같이 니들어레이(100)의 커버된 부분을 제외한 나머지 부분에 파릴렌(Parylene)을 코팅하여 실딩층(132)을 형성할 수 있다.
- [0063] 상기 반응층 코팅 단계(S250)는 절연처리되지 않은 마이크로 니들팁(120)의 표면에 백금층을 증착함으로써 작동전극(WE)으로 기능하는 니들어레이(100a)를 완성할 수 있다.
- [0064] 여기서, 액체 상태의 백금층(Pt-Back) 용액을 준비하고 전극을 용액에 담근 후 전극을 전기화학장비와 연결하여 크로노포텐쇼메트리(Chronopotentiometry) 방식으로 일정시간 동안 전류를 인가하며, 용액 내에 백금층 입자들은 전하를 갖고 있기 때문에, 용액에 직접적으로 노출된 니들 끝부분(즉, 파릴렌이 도포되지 않은 부분)으로 백금층 입자들이 달라붙게 된다. 즉, 백금층은 액상에서 전기화학적으로 증착되는 것이다.
- [0065] 또한, 백금층 증착후 나피온(Nafion) 물질을 표면에 증착할 수 있는데, 이를 위해 에탄올과 나피온이 적정비율로 혼합된 용액을 제조한 후 이 용액에 백금층이 증착된 마이크로니들을 일정된 시간 침지시킨 후 50도의 온도로 가열하여 나피온 물질을 표면에 증착시킬 수 있다.
- [0066] 한편, 기준전극(RE)으로 이용하는 니들어레이(100b)의 경우 도 10 및 도 11 및 에 도시된 바와 같이 마이크로 니들팁 절곡 단계(S230) 이후, 상기 프라이머층(131)의 표면에 은(Ag), 염화은(AgCl) 또는 은과 염화은의 혼합물 중 어느 하나 이상이 코팅된 반응층(133b)이 형성하는 반응층 코팅 단계(S250)를 통해 혈당측정시 기준전극(RE, Reference Electrode)으로 이용하는 니들어레이(100b)를 제조할 수 있다.
- [0067] 이상에서 설명한 본 발명은 전술한 실시예 및 첨부된 도면에 의해 한정되는 것이 아니고, 본 발명의 기술적 사상을 벗어나지 않는 범위 내에서 여러가지 치환, 변형 및 변경이 가능함은 본 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자에게 명백할 것이다.

**부호의 설명**

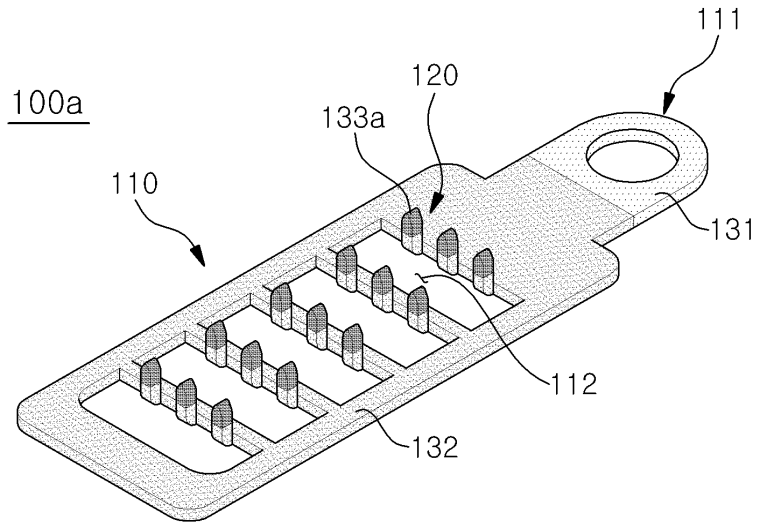
- [0069]
- |                       |             |
|-----------------------|-------------|
| 100...니들어레이           | 110...본체판   |
| 111...전극부             | 112...관통공   |
| 120...마이크로 니들팁        | 131...프라이머층 |
| 132...실딩층             | 133...반응층   |
| S210...마이크로 니들 성형 단계  |             |
| S220...프라이머층 코팅 단계    |             |
| S230...마이크로 니들팁 절곡 단계 |             |
| S240...실딩층 코팅 단계      |             |
| S250...반응층 코팅 단계      |             |

**도면**

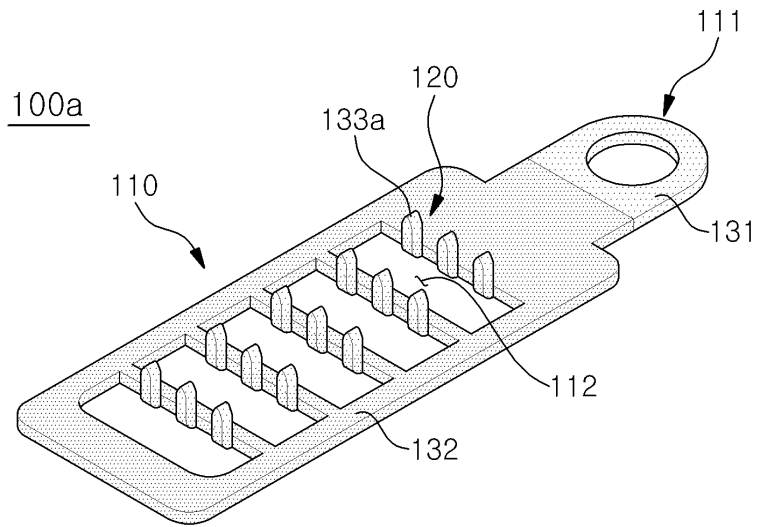
**도면1**



도면2

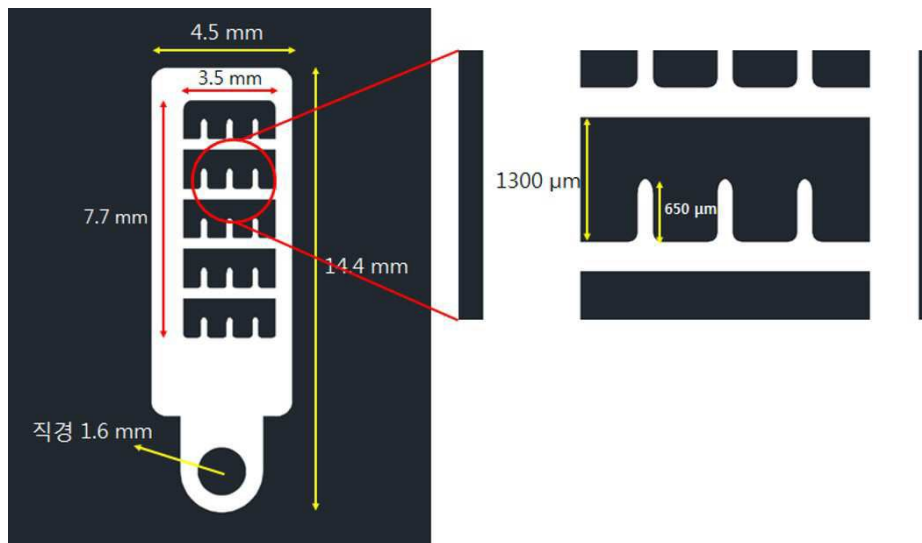


(a)

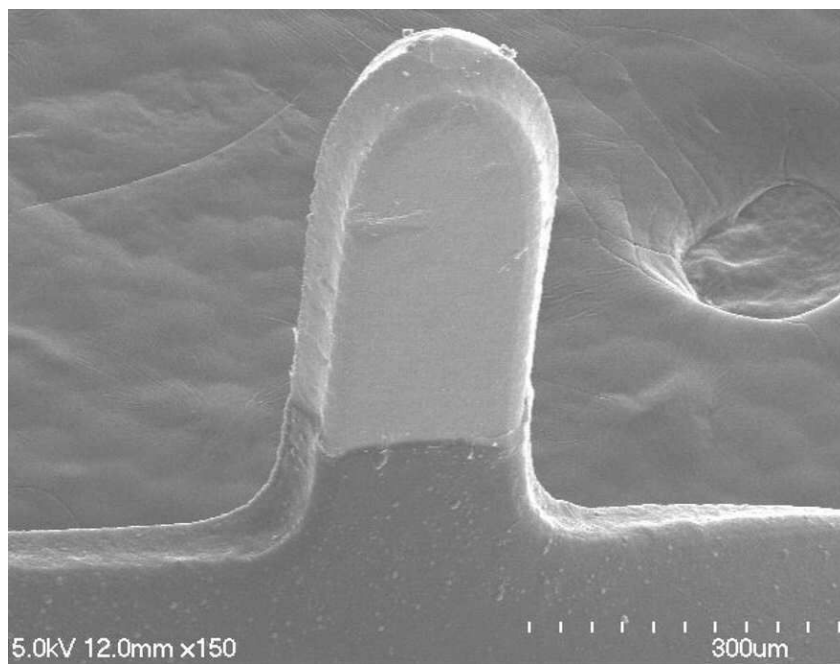


(b)

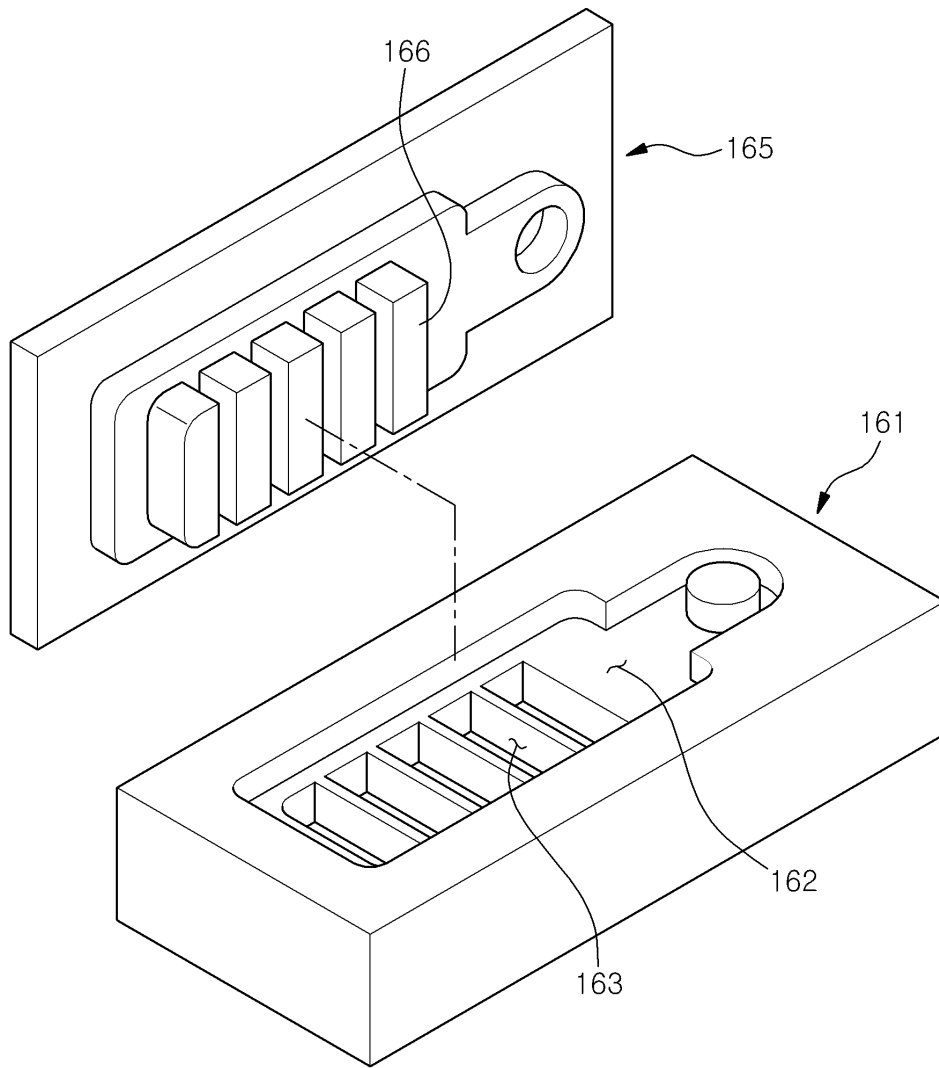
도면3a



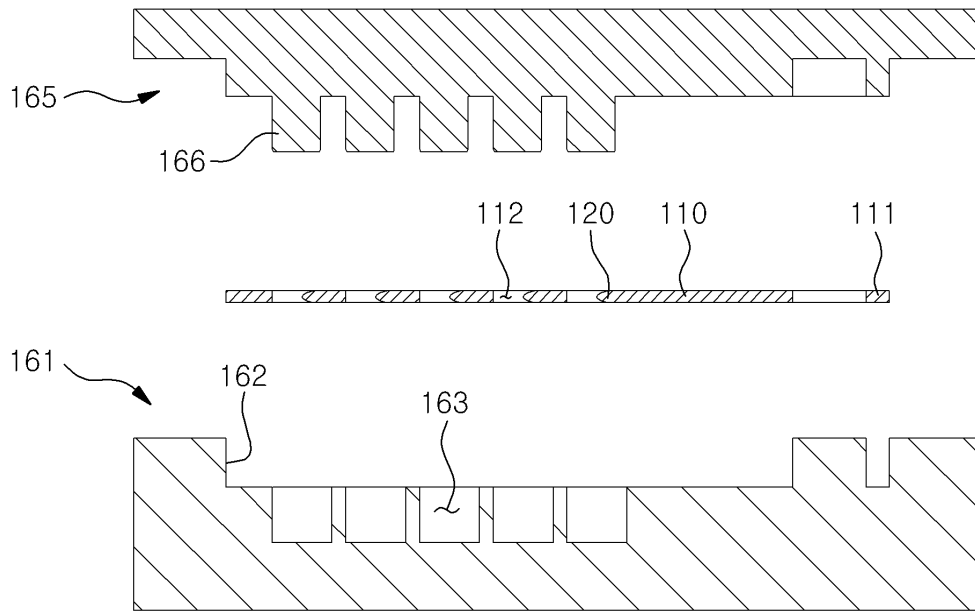
도면3b



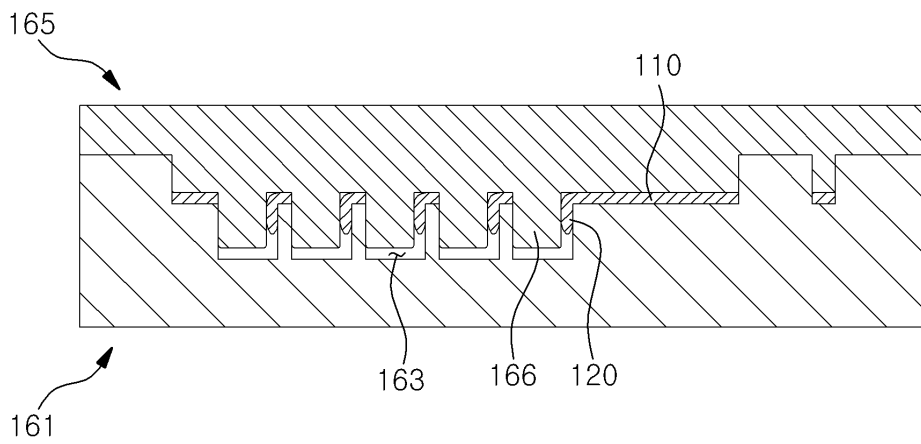
도면4



도면5

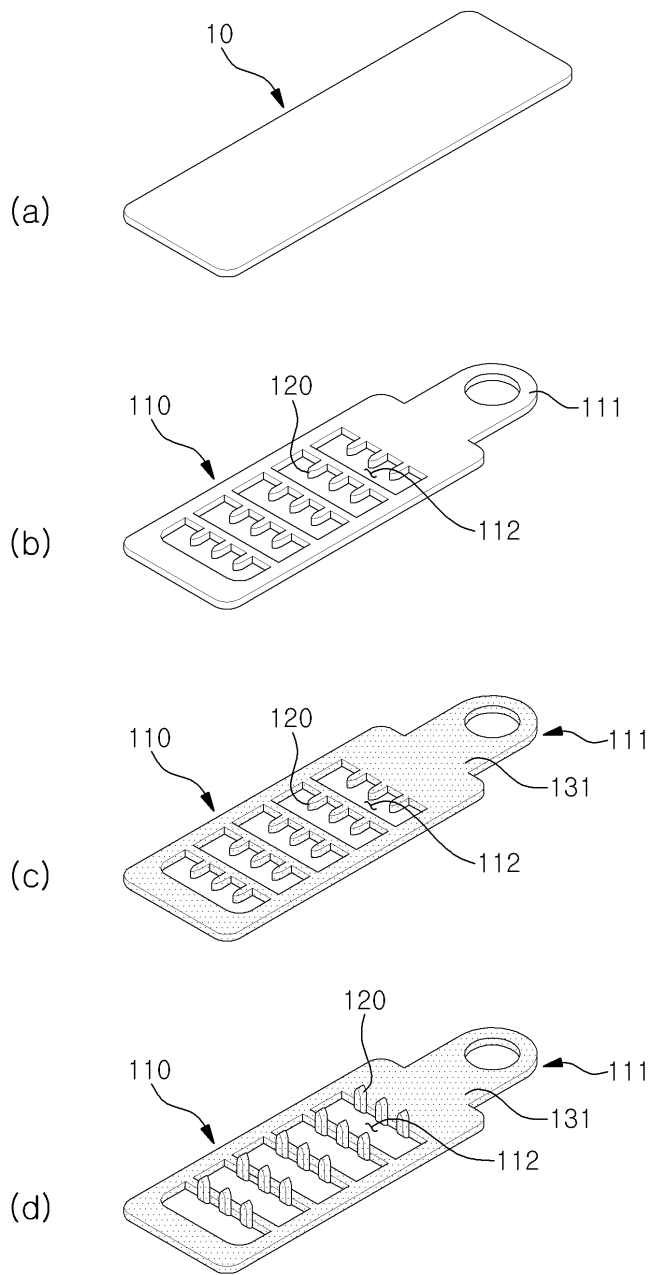


(a)

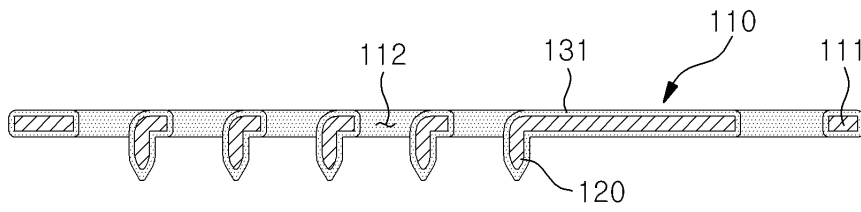


(b)

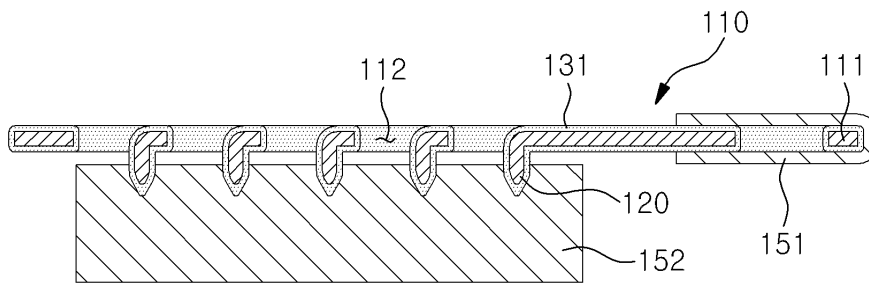
도면6



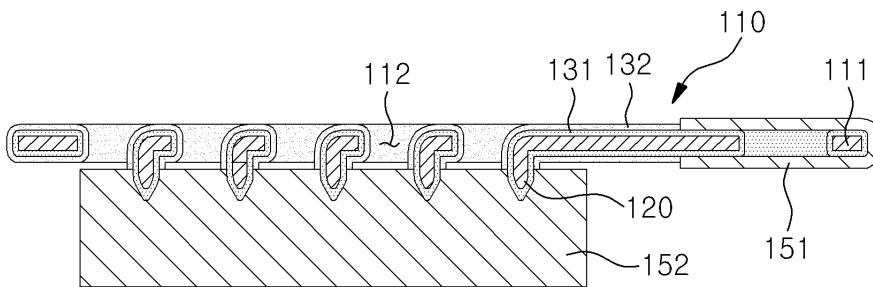
도면7



(a)

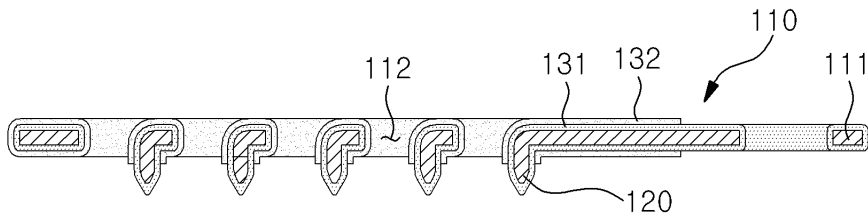


(b)

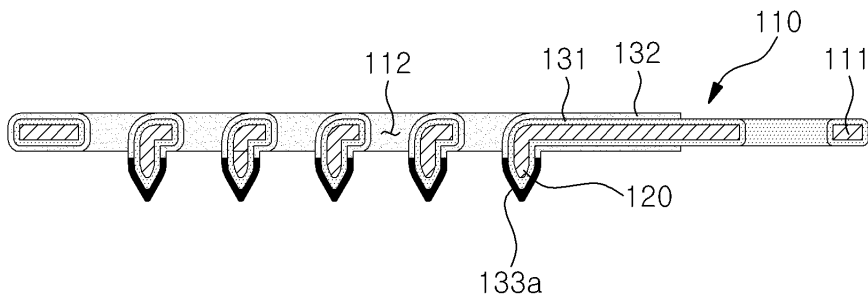


(c)

도면8

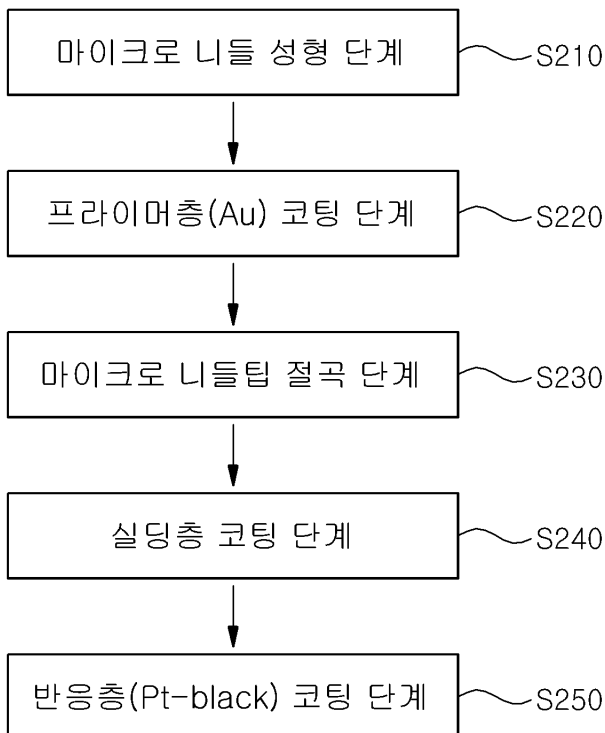


(a)

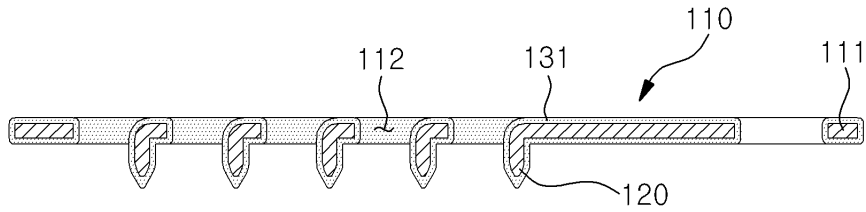


(b)

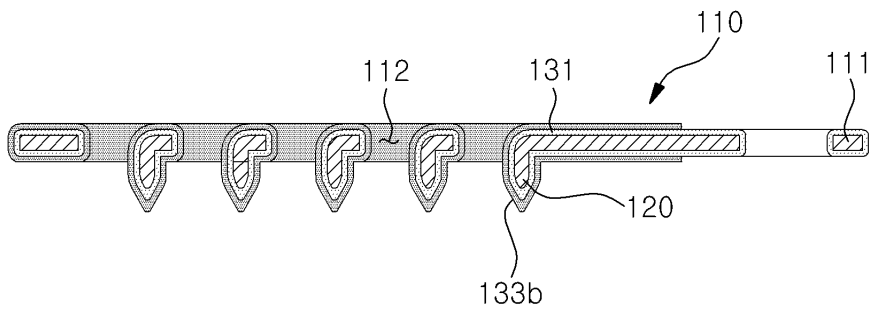
도면9



도면10



(a)



(b)

도면11

