

申請日期	Po. 8. 10
案 號	Po 11 P 566
類 別	601N 25/68

A4
C4

518417

(以上各欄由本局填註)

發 明 專 利 說 明 書

~~新 型~~

一、 發明 名稱	中 文	用於測試條計之條保持器
	英 文	Strip holder for use in a test strip meter
二、 發明 創作	姓 名	1. 郝艾倫 Allen HOUSE 2. 歐森 Lorin OLSON
	國 籍	1.-2.美國籍 (U.S.A.)
住、居所	住、居所	1. 美國加州丹佛城沙特街 421 號 421 Sutton Circle, Danville, CA 94506, U. S. A. 2. 美國加州史考特村賀門山路 1230 號 1230 Mt. Hermon Road, Scotts Valley, CA 95066, U. S. A.
	姓 名 (名稱)	美商來富肯公司 LifeScan, Inc.
三、申請人	國 籍	美國 (U.S.A.)
	住、居所 (事務所)	美國加州密爾派塔市吉瑞大道 1000 號 1000, Gibraltar Drive, Milpitas, California 95035, U.S.A.
代 表 人 姓 名	代 表 人 姓 名	雷傑姆 (James Riesenfeld)

經濟部智慧財產局員工消費合作社印製

裝 訂 線

(由本局填寫)

承辦人代碼：
大類：
IPC分類：

A6
B6

本案已向：

美國(地區) 申請專利，申請日期： 案號： ， 有 無主張優先權
 西元二000年八月十一日 09/637,466

有關微生物已寄存於： ，寄存日期： ，寄存號碼：

(請先閱讀
面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

訂

線

經濟部智慧財產局員工消費合作社印製

五、發明說明 (1)

發明領域

本發明之領域為量測、分析生物流體性質與濃度之流體醫學偵測裝置。

5 發明背景

多種涉及生物流體如血液、尿液或唾液的醫學檢測程序，都是基於該流體或流體內物質的物理狀態改變，如血液凝漿。物理性質可以是電性、磁性、流體性或光學性質。當光學性質被監測時，含有生物流體與試劑之透明或半透明元件的檢測程序可以使用。流體吸收光產生的變化，能與流體內的濃度與性質相關。

越來越多的化驗過程使用可拋棄式的測試條、流體元件或卡片，這些皆是用來與量測儀作為連接的裝置。這些可拋棄式的流體裝置接受待化驗樣本與包含任何化驗中需使用的試劑。測試條通常含有一條或多條給化驗中樣本流體穿過的路徑。

如上所述，這些測試條用來與量測儀作為連接。為接收量測區的信號，測試條通常插入量測儀的一個開口，因此至少測試條的量測區會在量測儀內。化驗系統用這種可拋棄式測試條與量測儀之範例可在申請序號第 09/333765 號 (1999 年 6 月 15 日申請) 與 09/35248 號 (1999 年 7 月 16 日申請) 中找到，這些都併入此處參考。

五、發明說明 (2)

因為測試條在此化驗系統中插進量測儀中，量測儀上一定要有接收測試條的開口。此開口可能是一個阻礙物質進入量測儀內部的工具，相反地也可能與量測儀內部的運作互相影響。

- 5 如此，這裡須要發展一個元件能提供測試卡或條進入量測儀內，且能有效的保持量測儀內部不會被干擾或污染試劑。

相關的文獻包含：美國專利：3,620,676；
3,640,267；4,088,448；4,426,451；4,868,129；
10 5,104,813；5,230,866；5,700,695；5,736,404；
5,208,163 與歐洲專利應用 EP0 803 288。

發明概要

- 提供與測試條量測儀一起使用的測試條保持器。該
15 條保持器至少包含一個開口和一個與開口有關的唇形元件。該條保持器的唇型元件能與插入開口之測試條上表面形成液態封裝。在許多實體例中，條保持器被設計成在測試條插入開口時，至少有一部份包圍測試條的施加
20 樣本區。還要提供的是與該條保持器一起使用的量測儀，且使用同樣的方法。

圖示之簡單說明

圖 1 為囊袋平面圖，其包含使用該條保持器之測試條系統；

五、發明說明 (3)

圖 2 為圖 1 裝置的分解圖；

圖 3 為圖 1 裝置的透視圖；

圖 4 為根據本發明包含該條保持器之量測儀示意圖；

圖 4A 描繪出圖 4 之量測儀元件之另一實體例；

5 圖 5 是用來決定 PT 時間的數據圖；

圖 6A 提供裝有根據本發明之可移動測試條量測儀裝置的上視圖；圖 6B 表示圖 6A 條保持器之橫剖面圖，其剖面係延圖 6A 的 A-A 部分取得的。圖 6C 提供圖 6B 的放大圖。

10

圖示之詳細說明

提供與測試條量測儀一起使用的測試條保持器。該條保持器至少包含一個開口和一個與開口有關的唇形元件。該條保持器的唇型元件能與插入開口之測試條上表面形成液態封裝。在許多實體例中，條保持器被設計成在測試條插入開口時，至少有一部份包圍測試條的施加樣本區。還要提供的是與該條保持器一起使用的量測儀，且使用同樣的方法。要更進一步的詳述本發明，該測試條保持器先被以圖示詳細討論，接下來再描述與該

15

20 測試條保持器一起使用的量測儀與測試條。

在進一步詳述此專利前，要知道本發明並不被以下所述的特定實體例限制，像是特定實體例的變化或許會產生，且在附加申明範圍內。另外，要知到使用專門術

五、發明說明 (4)

語是為了描述特定實體例，並非故意限制。此外，本發明的專利範圍是由附加申明所建立。

在專利詳述與附加申明中，參考資料包含，除非內文有明白的規定。除了有規定，內文中使用的科學與技術，可視為本發明所屬之業界內普遍皆知的技術。

條保持器

如上所述，條保持器與量測儀一起使用，且量測儀至少有一個能接受測試條或卡的一部分插入之開口，像是流體測試卡或流體裝置。典型含有該條保持器的量測儀與測試條可在美國專利申請序號第 09/333765 號 (1999 年 6 月 15 日申請) 與 09/356248 號 (1999 年 7 月 16 日申請) 找到，其併入此處參考。在許多實體例中，本發明的條保持器可在其使用的量測儀上隨意移動，條保持器沒有栓緊、用螺絲固定、或其他永久性的固定在量測儀上，其可輕易的裝上或移出量測儀。

該條保持器有一個開口以接受測試條。開口的尺寸能讓測試條隨意地經由開口移動，但測試條兩邊的欲留寬度要以最小量設計。開口的特定尺寸是依照個別量測儀與流體測試條使用之條保持器所設計；在許多實體例中，開口的寬度是 0.25 寸到 2 寸，也常為 0.8 寸到 1.3 寸，更常為 1.055 寸到 1.075 寸；高度是 0.015 寸到 0.125 寸，也常為 0.02 寸到 0.06 寸，更常為 0.025 寸到

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明 (5)

0.035 寸。

該測試條另一個特徵是有一唇形或相似的元件，當插入開口時能接觸測試條表面且形成液態密封。液態密封指當測試條插入開口時，測試條上表面存在的空間，唇形厚度是 0.000 吋到 0.002 吋，也常為 0.0005 吋到 0.0015 吋，更常為 0.0009 吋到 0.0011 吋，所以可防止液體經由置於量測儀上的測試條保持器開口進入量測儀內部。

為提供這種液態密封，該測試條保持器更包含凸起的元件或凸塊；當測試條插入時，其接觸測試條底部表面，且通常設計此凸塊接觸測試條上施加樣本區的底部。

在這種條保持器含有凸塊元件的實體例中，上述唇形元件與凸塊施加的力其大小相等且施力點相同，但是方向相反。在此種特殊的實體例中，唇形元件與凸塊施加的力為 0.01 磅到 0.02 磅，也常為 0.01 磅到 0.1 磅，更常為 0.01 磅到 0.05 磅。

在許多實體例中，條保持器的另一特徵是當測試條插入條保持器的開口時，測試條上的施加樣本區會被唇形元件環狀包圍著。如此，條保持器之唇形元件可設計為部分圓形（如附圖所示）、部分方形或三角形，其至少能包圍測試條上的施加樣本區。

圖 6A 提供依循本發明之量測儀 60，與置於量測儀

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明 (6)

開口的可移動條保持器 62 之上視圖。圖 6A 又可看到測試條 10 上的樣本測試埠 12。如圖 6A 所示，條保持器 62 設計為至少有一部分以半圓形包圍樣本測試埠 12。圖 6B 為圖 6A 中條保持器的剖面圖，此剖面是沿著圖 6A 中的部分 A-A 取得的。圖 6C 提供圖 6B 圓 A 內的放大圖。在圖 6C 中，測試條 12 以箭頭 Y 方向插入條保持器 62 與量測儀 60 中。條保持器 62 的唇形元件 66 向下壓著測試條 12，為了在唇形元件與測試條上表面的接觸點上形成液態密封，此時凸起元件或凸塊 64 以幾乎相同的力向上推著測試條底部。

該條保持器可以用任一可用之材料製造，適合的材料包括塑膠與金屬。該條保持器亦可以用任一可用的方法製造，典型的製造方法包含機械製造，射出成型，加壓成型，鑄造等等。

15

系統

下面將詳述與上述條保持器一起使用的系統，包含量測儀、測試條或流體元件。

20 測試條

系統中與該條保持器一起使用的測試條是一流體元件，通常含有樣本測試區；囊袋，為產生牽引樣本至該裝置的吸力；量測區域，在此樣本將經歷光學變數的改變，如光散射程度；停止接合元件，為了在樣本裝滿量

五、發明說明 (7)

測區域後，精確的停止流體流動。此裝置之量測區域最好是透明的，如此光源可從區域的一邊照入，且穿過的光可從另一邊量出。

圖 1、2、3 表示典型與該條保持器一起使用且包含 5 測試條的囊袋。圖 1 提供代表元件 10 的平面圖，且圖 2 與圖 3 分別提供同一元件的分解圖與透視圖。在囊袋 14 被加壓後，樣本被加在樣本埠 12。明確的來看，層 26 或（與）層 28 靠近囊袋 14 的區域必須要有彈性，因此可讓囊袋 14 被加壓。0.1mm 厚的聚酯具有彈力與 10 回復力。最好是上層 26 有 0.125mm 厚，下層 28 有 0.100mm 厚。當囊袋減壓，吸力引導樣本穿過通道 16 至量測區 18，最好包含試劑 20。為確保量測區 18 能充滿樣本流體，囊袋 14 的容量最好等於通道 16 與量測區 18 的容量之和。如果量測區 18 從底部被照亮，層 28 15 必需是透明的因其連接量測區 18。

如圖 1、2、3 所示，停止接合元件 22 靠近囊袋 14 與量測區域 18。然而，延長溝槽 16 也許在停止接合元件 22 的一邊或兩邊，分隔停止接合元件與量測區域 18 和（或）囊袋 14。當樣本到達停止接合元件 22 時，樣 20 本流動會停止。停止接合元件的主要功能可見美國專利 5,230,866 號，其併入此處參考。

如圖 2 所示，上述元件係由中間夾層 24 之缺口所形成，該中間夾層被夾在上層 26 與下層 28 間。夾層

五、發明說明(8)

24 最好是雙面膠帶。在層 26 和 (或) 層 28 中有額外之缺口形成停止接合元件 22，該缺口與層 24 的缺口對齊且被密封層 30 和 (或) 32 密封住。如圖所示，停止接合元件最好由層 26 和 28 內之設計圖案組成，再加上封裝層 30 和 (或) 32。每個停止接合元件 22 的缺口，至少與通道 16 一樣寬。如圖 2 所示，選擇性的過濾器 12A 蓋住樣本埠 12。此過濾器可從血液樣本中分離紅血球，且 (或) 包含試劑為了與血液作用如此可提供更多的資訊。合適的過濾器由非等方性薄膜組成，最好是從 Spectral Diagnostic, Inc, Toronto, Canada 得到磺胺聚合薄膜。選擇性的光學反射鏡 18A 也許在 (或鄰接在) 夾層 26 表面上，其位置蓋過量測區 18。若反射鏡存在，此裝置可視為 transreflectance 裝置。

製造圖 2 內測試條最好的方法，是黏著熱塑薄片 26 和 28 至熱塑中間夾層 24 兩面。舉例來說，可由雷射或壓模層 24、26 與 28，來成型圖一中元件的設計圖案。另外，此裝置可由塑膠模成型。層 28 的表面最好是親水性的。(薄膜 9962，可從 3M 公司取得) 然而，此表面也可不需親水性，因為樣本流體不需毛細現象即可填滿裝置。如此，層 26 與 28 可以是業界皆知的材料，如未經處理的聚酯或熱塑薄片。相同的，重力並不影響流動，此裝置可在任一方向下使用。不像利用毛細現象的裝置需有使樣本滲漏的透水孔，此種裝置出口經

五、發明說明(9)

由樣本埠在樣本流進前，這表示測試條先插入量測儀的那一部份沒有開口，減少污染的危險。

其他流體元件亦可使用，但其設計要有：分流通道；多種並聯量測區域；且(或)多種串聯量測區域等等，此外，上述的薄片結構要能適用射出成型結構。其他的流體元件描述在申請序號第 09/333765 號(1999 年 6 月 15 日申請)與 09/356248 號(1999 年 7 月 16 日申請)中找到，其併入此處參考。

10 量測儀

該條保持器與量測儀一起使用，通常是自動量測儀，且被設計與上述的條保持器一起使用。圖 4 中是典型的量測儀，在此圖中典型的測試條 10 插入量測儀中。圖 4 中的量測儀包含條偵測器 40 (由上面之發光二極體 40a 與偵測器 40b 組成)，樣本偵測器 42 (由上面之光源 42a 與偵測器 42b 組成)，量測區域 44 (由上面之發光二極體 44a 與偵測器 44b 組成，與選擇性加熱器 46。此裝置更含有囊袋啟動器 48。囊袋啟動器在許多實體例中，被條偵測器 40 與樣本偵測器 42 啟動，當測試條插入量測儀且被偵測到，囊袋啟動器會下壓，當樣本加到流體裝置或測試條插入量測儀，囊袋啟動器收回，此動作產生負的壓力差，會使樣本流入裝置的量測區。量測儀顯示器 50 提供使用者介面。最後，

五、發明說明 (10)

圖 4 顯示條保持器 62 位於量測儀之開口且測試條 10 插入條保持器 62 的開口。

使用的方法

- 5 上述包含該條保持器的流體元件與量測儀系統，其適合多種生物流體的分析量測，如測定生化與血液性質，或量測上述流體蛋白質、荷爾蒙、碳水化合物、脂質、藥物、毒物、氣體、電解質等之濃度。許多文獻皆有詳述完成測量的過程，如下面所述：Chromogenic
- 10 Factor XIIa Assay (及其他凝塊因素): Rand, M.D. 等人, Blood, 88, 3432 (1996); (2) Factor X Assay: Bick, R.L. Disorders of Thrombosis and Hemostasis: Clinical and Laboratory Practice. Chicago, ASCP Press, 1992.; (3) DRVVT (Dilute Russells Viper Venom Test): Exner, T. 等
- 15 人, Blood Coag. Fibrinol., 1, 259 (1990); (4) Immuno and Immunoturbidimetric Assays for Proteins: Whicher, J.T., CRC Crit. Rev. Clin Lab Sci. 18:213 (1983); (5) TPA Assay: Mann, K.G. 等人, Blood, 76, 755, (1990).; and Hartshorn, J.N. 等人, Blood, 78, 833 (1991); (6) APTT
- 20 (Activated Partial Thromboplastin Time Assay): Proctor, R.R. and Rapaport, S.I. Amer. J. Clin. Path, 36, 212 (1961); Brandt, J.T. and Triplett, D.A. Amer. J. Clin. Path., 76, 530 (1981); and Kelsey, P.R. Thromb. Haemost. 52, 172 (1984); (7) HbA1c Assay (Glycosylated Hemoglobin Assay):
- 25 NicoL, D.J. 等人, Clin. Chem. 29, 1694 (1983); (8) Total

五、發明說明 (11)

Hemoglobin: Schneck 等人, Clinical Chem., 32/33, 526(1986); and U.S. Patent 4,088,448; (9) FactorXa: Vinazzer, H., Proc. Symp. Dtsch. Ges. Klin. Chem., 203(1977), ed. By Witt, I; (10) Colorimetric Assay for Nitric Oxide: Schmidt, H.H., 等人, Biochemica, 2, 22(1995).

上述之流體裝置或量測系統特別適用在量測血液凝結時間—"凝血素(prothrombin)時間"或"PT時間", 完整的詳述在申請序號 09/333765 (1999年6月15日申請) 與 09/356248 (1999年7月16日請), 其併入此處參考。其改變需要適應上述實驗的應用裝置。

使用上述包含樣本測量工具的系統, 使用者操作的第一步驟要先打開光學量測儀, 藉此供給測試條偵測器 40、樣本偵測器 42、量測系統 44 與選擇性加熱器 46 能量。第二步是插入測試條。測試條經由條保持器 62 的開口進入量測儀中。液態封裝在條保持器與測試條 10 上表面的接觸點上成型。測試條覆蓋在此區域的部分最好不要透明, 這樣可阻擋住發光二極體 40a 照在偵測器 40b 的光。(更佳的方法是中介層由不透明材料所組成, 如此背景光便不會進入量測區域 44)。偵測器 40b 感測出測試條已插入, 因此觸發囊袋致動器 48 去加壓囊袋 14。量測儀顯示器 50 接著指示使用者加入樣本到樣本埠 12, 此為第三或最後一個在使用者啟動一連串量測程序前必須完成的步驟。空的樣本埠是可以反射光線。當樣本加進樣本埠, 其吸收發光二極體 42a 的

五、發明說明 (12)

光線，因此減少反射到偵測器 42b 的光。接著，這種光線的減少訊號通知囊袋致動器 48 去鬆開囊袋 14。在通道 16 產生的吸力引出樣本流體到量測區 18，且在樣本凝結時，偵測器 44b 監測著穿過樣本的光線。把穿越的
5 光線作為時間的函數（如下所述），此即 pt 時間的運算，其畫面出現在量測儀螢幕 50 上。樣本溫度最好用加熱器 46 保持在攝氏 37 度。

如上述，偵測器感知道樣本已在樣本埠 12，其簡單的利用 42b 來偵測 42a 發射之光訊號的衰減。然而，
10 此樣本系統不能輕鬆地分辨完整血液樣本與一些其他因錯誤而置於樣本埠的流體（如血清）；甚至是一個物體（如手指），其接近樣本埠 12 且使系統錯誤地判斷樣本已加上來。為避免這種錯誤，其他實體例量測樣本埠的漫射光。圖 4A 即是此種實體例，圖中偵測器 42b 的
15 位置與測試條平面垂直。如圖 4A 之位置關係，如果完整血液樣本加在樣本埠 12 上，42b 偵測到訊號突然增加，因為血液樣本會散射光線；接著訊號減弱，因為硬幣疊結構。在使囊袋啟動器 48 放開囊袋 14 之前，偵測系統 42 被設計來取得這類訊號。延遲幾秒減壓囊袋 14
20 並不會影響下面的讀數。

圖 5 描繪出典型的「凝塊信號」曲線 (clot signature)，此為化驗偵測器 44b 的輸出以時間函數畫出。在時間點 1 時，血液在量測區域被 44b 測到。在時

五、發明說明 (13)

區 A 中，1 與 2 兩點間，血液流入量測區域。此時區內訊號的衰減因光線分散或被紅血球吸收，此為血球容積計的近似量測。在時間點 2，樣本填滿量測區域且是靜止的，其流動被停止接合元件止住。紅血球開始像錢幣般推疊（硬幣疊結構）。在時間點 2 與 3 的區間，硬幣疊現象允許更多的光線穿越樣本（且較少散射）。在時間點 3，凝塊結構結束硬幣疊結構，且穿過的光線達到最大量。PT 時間可以由 B 區間的 1 與 3 點間、或 2 與 3 點間來計算。之後，血液從液態轉變為類固態的膠狀，隨之而來的是穿越光線的減少。

從以上的結果與討論，在使用量測儀時，該條保持器明顯地提供簡單與精確的方法，使量測儀內部元件不被流體或其他試劑污染。如上所述，本發明在技術上有明顯的貢獻。

15 所有本說明書所引述之公開資料與專利，其內容均含括於本說明書之內並為本說明書所引用。本說明書所引述之公開資料均係於本專利申請日前所揭露，且該等資料不得被用來主張本發明已為先前技藝所涵蓋。

20 雖然前述發明已經使用詳細之圖說與例示加以說明，惟在本發明精神範疇內之改變或潤飾仍為本發明之申請專利範圍所涵蓋。

圖示之代號說明

五、發明說明 (14)

- 10 測試條
- 12 樣本埠
- 12a 過濾器
- 14 囊袋
- 16 通道
- 18 量測區
- 18a 光學反射鏡
- 20 試劑
- 22 停止接合元件
- 24 中間夾層
- 26 上層
- 28 下層
- 30 密封層
- 32 密封層
- 40 條偵測器
- 40a 發光二極體
- 40b 偵測器
- 42 樣本偵測器
- 42a 光源
- 42b 偵測器
- 44 量測系統
- 44a 發光二極體
- 44b 偵測器

(請先閱讀背面之注意事項再
寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (15)

- 46 加熱器
- 48 囊袋啟動器
- 50 量測儀顯示器
- 60 量測儀
- 62 條保持器
- 64 凸起元件或凸塊
- 66 唇形元件

(請先閱讀背面之注意事項再
寫本頁)

裝

訂

線

四、中文發明摘要(發明之名稱：用於測試條計之條保持器)

提供與測試條量測儀一起使用的測試條保持器。該條保持器至少包含一個開口和一個與開口有關的唇形元件。該條保持器的唇型元件能與插入開口之測試條上表面形成液態封裝。在許多實體例中，條保持器被設計成在測試條插入開口時，至少有一部份包圍測試條的施加樣本區。還要提供的是與該條保持器一起使用的量測儀，且使用同樣的方法。

英文發明摘要(發明之名稱：Strip holder for use in a test strip meter)

Test strip holders for use with test strip meters are provided. The subject test strip holders include at least an opening and a lip associated with the opening. The lip element of the subject holders is capable of forming a liquid seal with the upper surface of a test strip upon insertion of the test strip into the opening. In many embodiments, the strip holder is configured to at least partially encompass a sample application region of a test strip upon insertion of the strip into the opening. Also provided are meters on which the subject test holders are present, as well as methods for using the same.

六、申請專利範圍

1. 一種與量測儀一起使用之條保持器，包含：
 - a) 一接受測試條的開口；與
 - b) 一連接該開口的唇型元件，當測試條插入該開口時，該唇型元件與該測試條上表面形成液態密封。
- 5
2. 如申請專利範圍第 1 項之條保持器，其中該條保持器可從該量測儀上脫離。
- 10
3. 如申請專利範圍第 1 或 2 項之條保持器，其中該條保持器得設計成在該測試條插入該開口時，至少有一部份包圍該測試條的施加樣本區。
- 15
4. 如申請專利範圍第 1 項之條保持器，其中該條保持器另含有一凸塊，在其插入該開口時接觸該測試條底部表面。
- 20
5. 如申請專利範圍第 4 項之條保持器，其中該唇形元件施加在插入該開口的該測試條上表面之力，與該凸塊施加在插入該開口的該測試條底面之力，大小相等、方向相反且在同一位置上。
6. 如申請專利範圍第 5 項之條保持器，其中該施加力量大小範圍於約介於 0.01 磅到 0.05 磅之間。

六、申請專利範圍

7. 一種測試條量測儀，包含申請專利範圍第 1 至 6 項中之任一項所述之條保持器。
- 5 8. 一種使用測試條量測儀的方法，該方法包含：
 - a) 提供一種包括如申請專利範圍第 1 至 6 項中之任一項之條保持器之量測儀；與
 - b) 將該測試條插入該開口。

(請先閱讀背面之注意事項再填
本頁)

裝
訂
線

圖 1

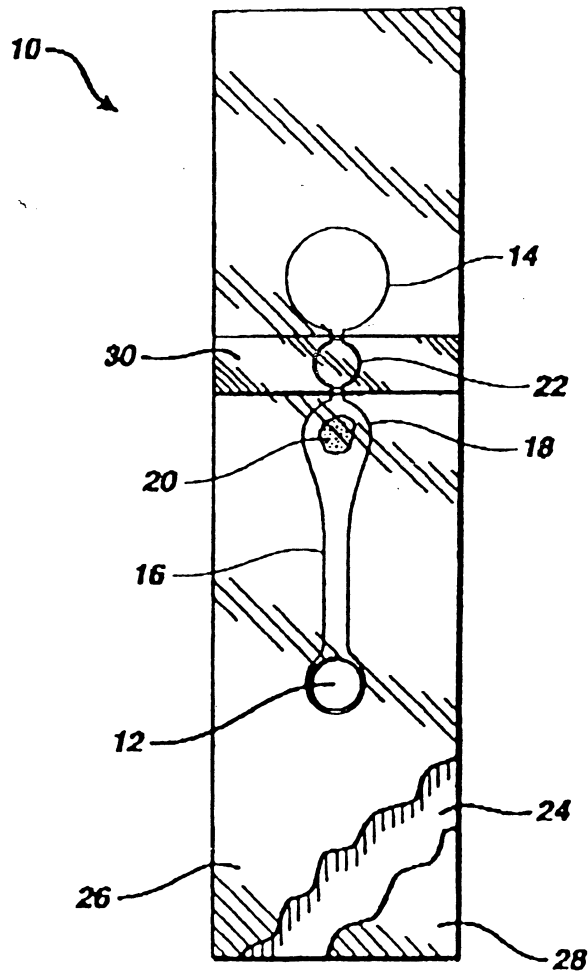


圖 2

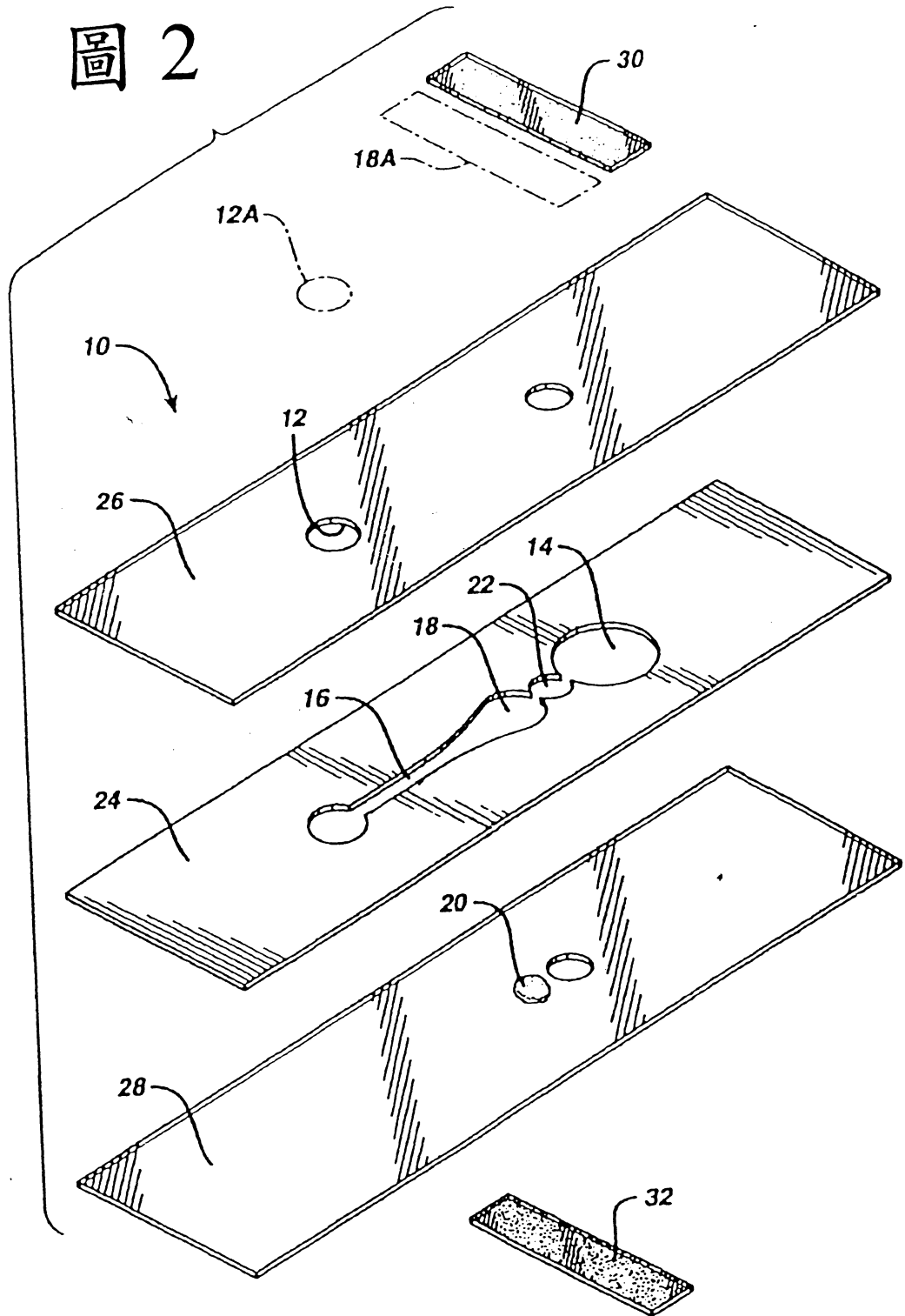


圖 3

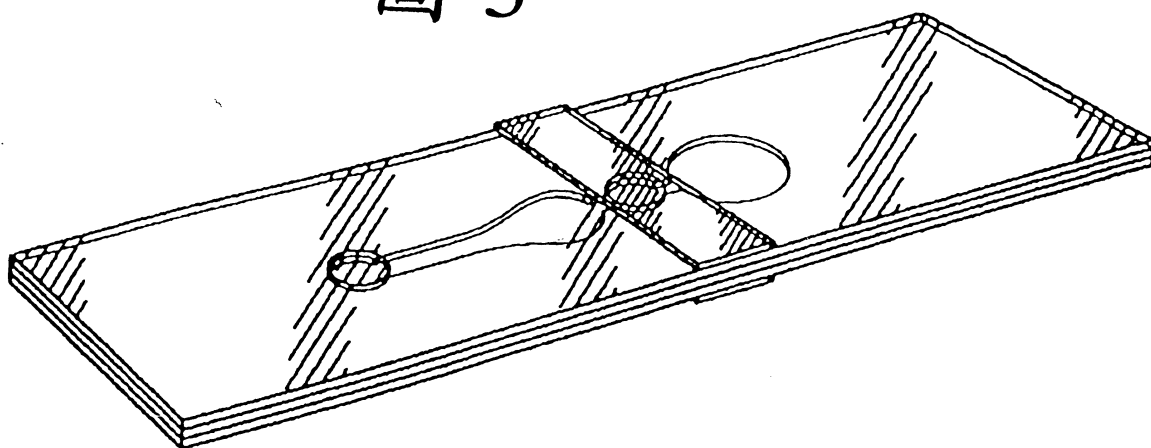


圖 4

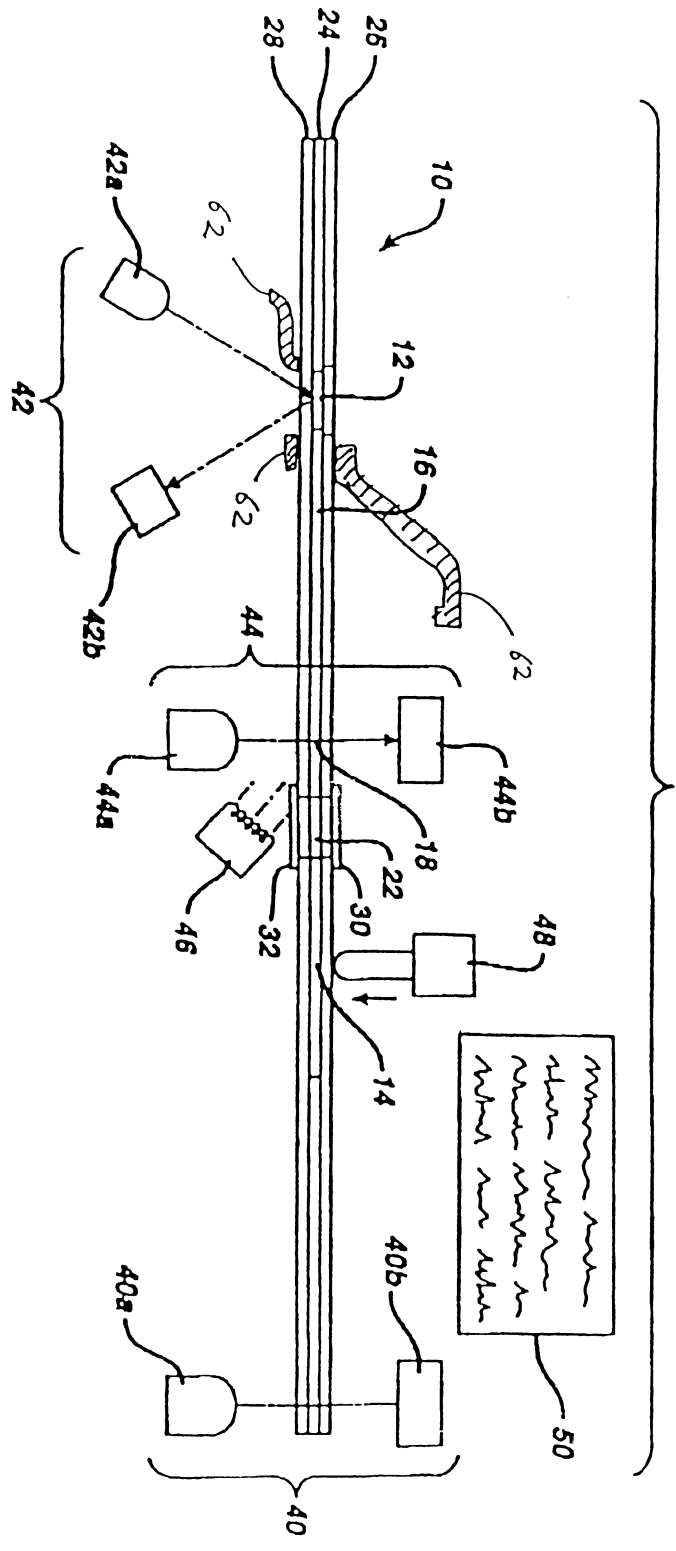


圖 4A

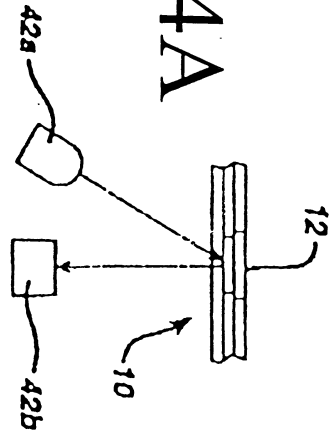


圖 5

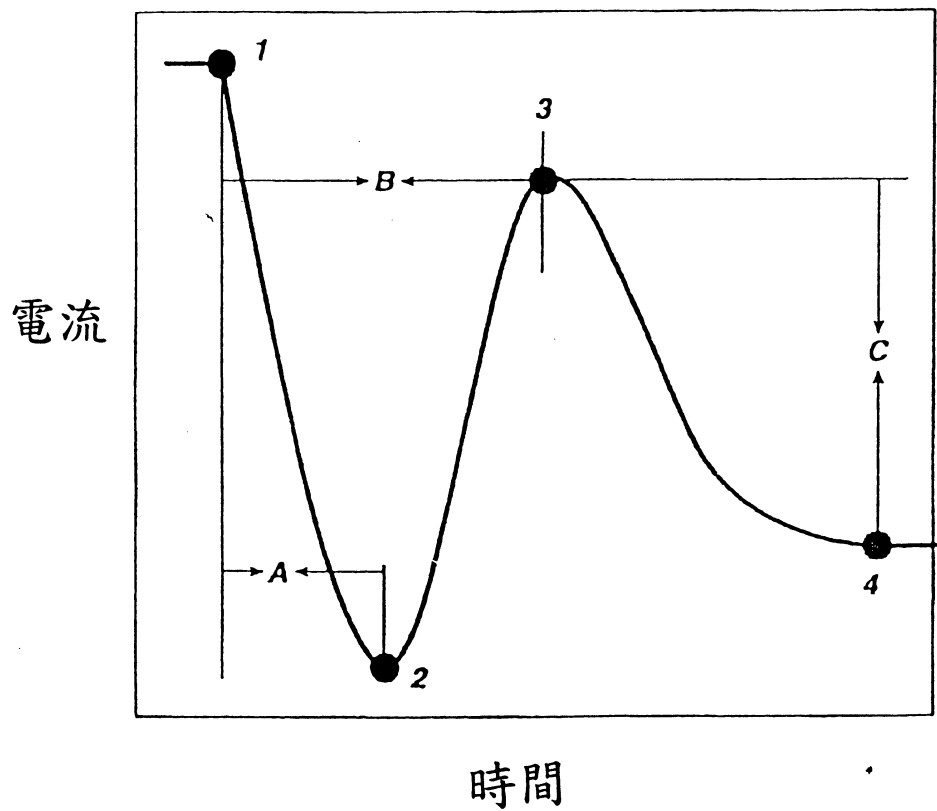
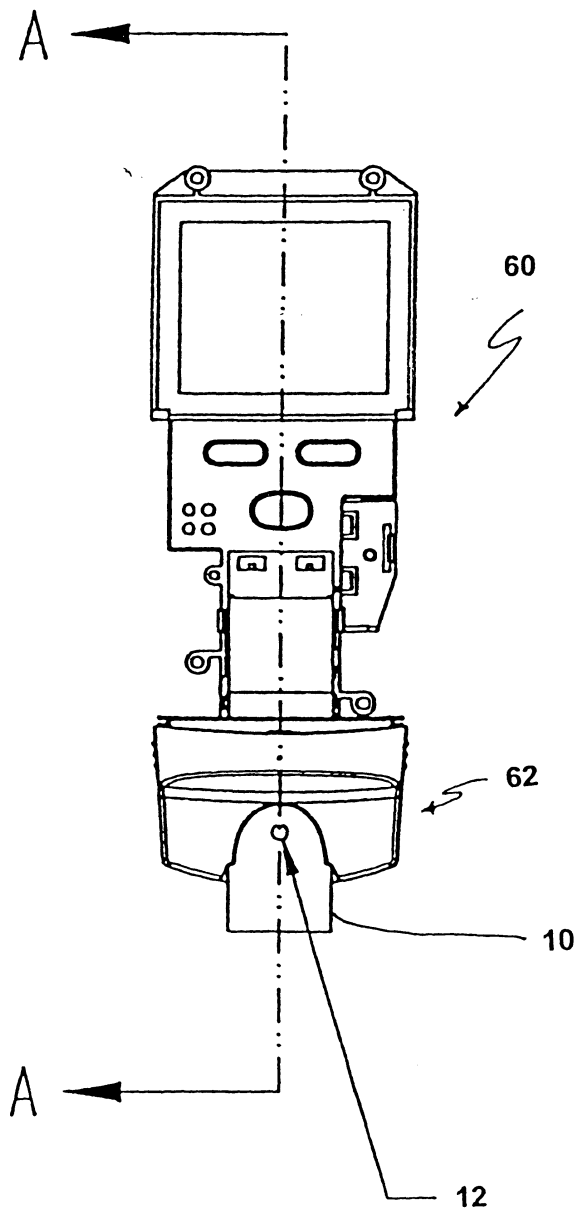
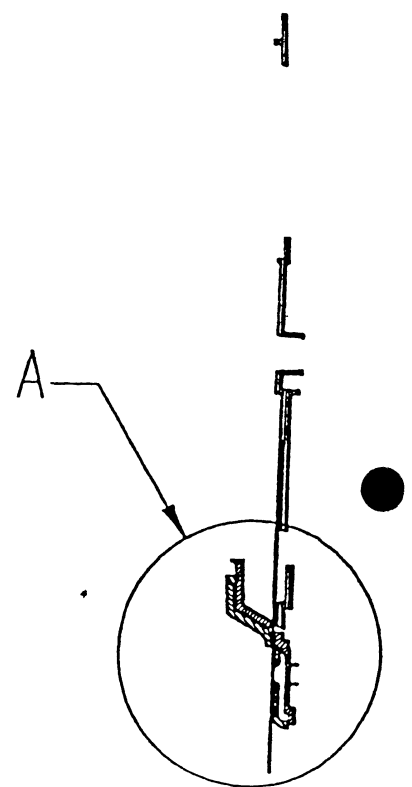


圖 6A

圖 6B



SECTION A-A



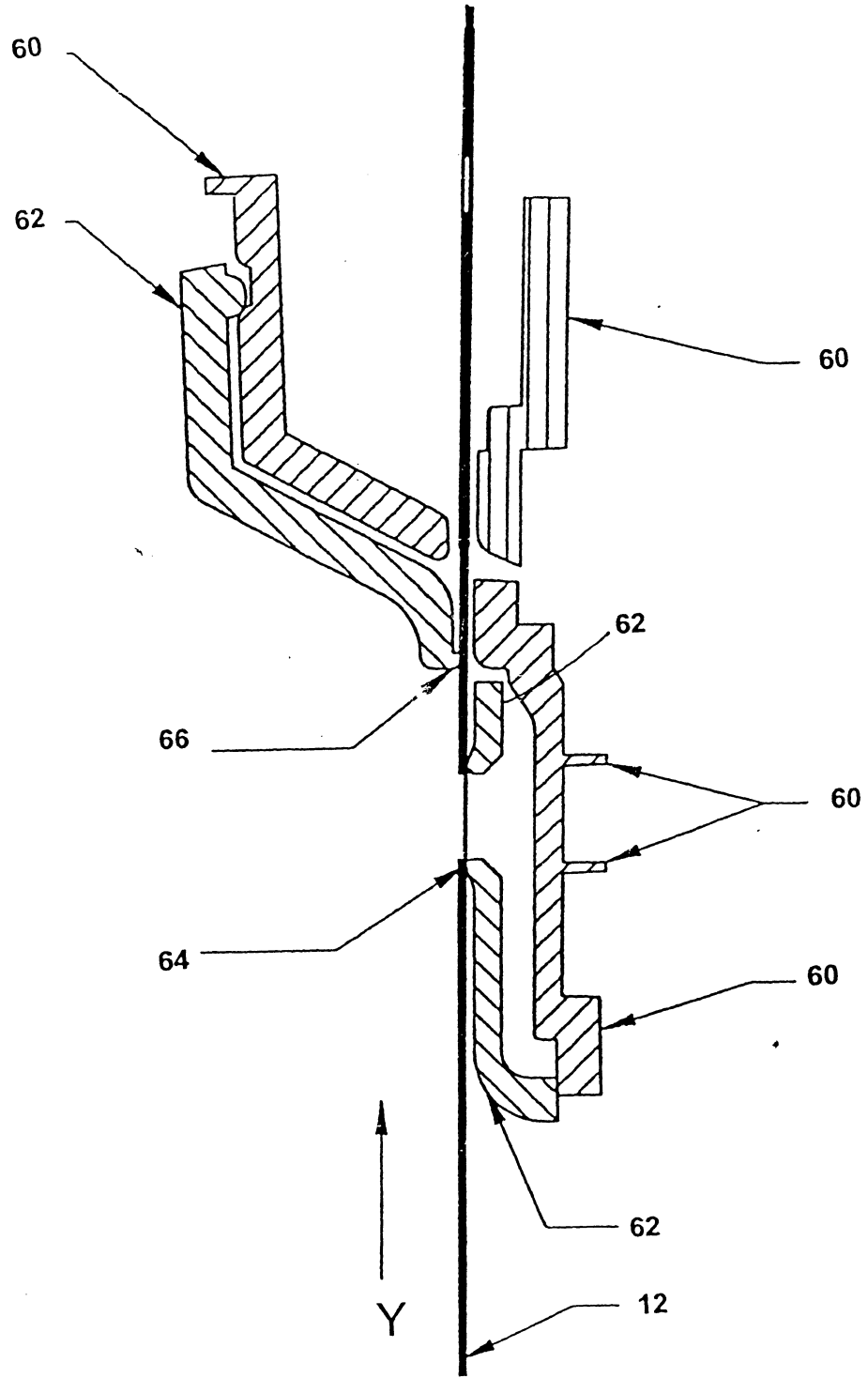


圖 6C