

# 發明專利說明書

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：96150650

※申請日期：96.12.21

※IPC 分類：A61B 5/1477

## 一、發明名稱：

非侵入性體液檢測人體酸鹼指標之方法及其裝置

## 二、申請人：(共 1 人)

姓名或名稱：欣欣生物科技股份有限公司

代表人：巫 俊 翰

住居所或營業所地址：台北市復興南路一段 57 號 7 樓之 5

國 籍：中華民國

## 三、發明人：(共 1 人)

姓 名：巫 仁 傑

國 籍：中華民國

四、聲明事項：

☐ 主張專利法第二十二條第二項☐第一款或☐第二款規定之事實，其事實發生日期為： 年 月 日。

☐ 申請前已向下列國家（地區）申請專利：

【格式請依：受理國家（地區）、申請日、申請案號 順序註記】

☐ 有主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

☐ 無主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

☐ 主張專利法第二十九條第一項國內優先權：

【格式請依：申請日、申請案號 順序註記】

☐ 主張專利法第三十條生物材料：

☐ 須寄存生物材料者：

國內生物材料 【格式請依：寄存機構、日期、號碼 順序註記】

國外生物材料 【格式請依：寄存國家、機構、日期、號碼 順序註記】

☐ 不須寄存生物材料者：

所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，不須寄存。

## 九、發明說明：

### 【發明所屬之技術領域】

本發明是有關一種非侵入性體液檢測人體酸鹼指標之方法及其裝置，尤指一種無需侵入人體而可實施檢測，以確保使用衛生、避免感染之酸鹼體質檢測方法及裝置。

### 【先前技術】

在現代化社會中，隨著科技的進步，人們對於自身健康亦日益重視，故而發展出各種可探測自己身體健康指標的儀器及裝置，在傳統的身體健康檢查中，對於體內各項健康指數較廣泛而準確的檢測項目乃為血液檢測，然而，由於抽血會造成疼痛不適及血管、表皮的破壞，屬於侵入型之檢測方式，往往造成受檢者之排斥；再者，近來對於檢測之樣本亦有不同之論述，許多文獻都可證實細胞外液之酸鹼值對人體健康非常重要，因而人體體液之酸鹼值實可視為身體健康狀況的一項重要指標，如何能以簡單而有效之方式測知人體（體液）之酸鹼值，即可對自身整體之健康狀況有完整之掌握。

但目前市面上所較常見的酸鹼值檢測裝置，皆係工業或實驗室用之水質檢測裝置，具有較大的檢測範圍，而相對的，其整體的測試精確度則較差，並不適用於人體檢測之細微酸鹼值變化的應用場合；因此，乃有以非侵入性（無需侵入、接觸或破壞人體器官）之方式取得人體之體液，再加以檢測之產品被公開問世，較類似之裝置乃如第1圖所示，其係中華民國專利公告第469818號之「口腔式酸鹼及溫度檢測計」新型專利案，其主要係包括一個中空的透明材料製的檢測計本體5，其一端上裝設一個與檢測計本體5相互連通的測點51，而且

在測點內設有一個可感測人體溫度及酸鹼值的感應器，另在檢測計本體5之內部設有一與感應器連接的 pH/ 溫度記錄晶片5 2、一個與 pH/ 溫度記錄晶片5 2電連接的開關裝置5 3、至少一個與開關裝置5 3電連接的顯示裝置5 4、及至少一個與開關裝置5 3電連接的電池5 5，利用上述結構，可測量人體於一定周期內之體溫與酸鹼值變化，並藉以了解自身之生理或健康情形。

然而，上述裝置於實際應用時，其必須以測點5 1伸入使用者之口腔內，此雖屬於非破壞但卻為侵入型之檢測方式，而此種與人體之體液直接接觸之侵入型檢測方式會有病菌感染之問題產生，於更換不同使用者時，除了必須進行繁複的殺菌程序外，亦難以完全避免感染而確保使用衛生；同時，此種與檢測計本體5相結合固定之測點5 1（感應器）結構，其由於該測點5 1（感應器）係直接與待測體液接觸而容易有氧化或腐蝕情形，而影響其測試之精確性，一旦該測點（感應器）故障而無法修復或調校時，只有另行更換該檢測計本體一途，如此一來，將造成使用成本的增加，極不符合經濟效益。

有鑑於習見之人體體液酸鹼值檢測方式及裝置有上述之缺點，發明人乃針對該些缺點研究改進之道，終於有本發明產生。

#### 【發明內容】

是以，本發明之主要目的在於提供一種非侵入性體液檢測人體酸鹼指標之方法，其係利用非侵入性之方式簡易取得人體待檢測之體液，可有效確保使用衛生、防止感染情事發生。

本發明之另一目的在於提供一種非侵入性體液檢測人體酸鹼指標之裝置，其係使用可拋棄式之測試元件與待檢測之體

液接觸，可確保測試元件之潔淨，以有效提昇檢測之準確性。

為達成上述目的及功效，本發明所採行的技術手段包括：方法及裝置等二部份，其中該方法包含：一「以非侵入方式收集待檢測體液」步驟，係利用非侵入或破壞、傷害之方式收集待檢測體液；一「待檢測體液與一測試元件接觸」步驟，係使該待檢測體液與一未使用過（空白潔淨）之測試元件接觸；一「分析檢測該待檢測體液之酸鹼值」步驟，係使該待檢測體液可經由測試元件之承載而於一檢測器本體內受分析檢測；一「輸出檢測結果」步驟，將該待檢測體液分析檢測結果之酸鹼值對外表現。

該裝置包含：一檢測器本體，表面設有一顯示幕及至少一插槽，於該檢測器本體內設有酸鹼值檢測機構，且該顯示幕可表現來自該酸鹼值檢測機構的檢測結果；一測試元件，係可拆卸地經由插槽伸入該檢測器本體內，可接受該酸鹼值檢測機構之感測，且該測試元件之至少一部份係延伸於該檢測器本體外側，以供置入待檢測之體液，使該體液可依預設路徑流入該檢測器本體內供酸鹼值檢測機構感測。

為使本發明的上述目的、功效及特徵可獲致更具體的瞭解，茲依下列附圖說明如下：

#### 【實施方式】

第2圖係本發明之檢測方法操作流程圖，由其參照第3、4圖之檢測裝置構造及其應用示意圖，明顯可看出，本發明檢測方法之流程主要包括：一「以非侵入方式收集待檢測體液」11、一「待檢測體液與一測試元件接觸」12、一「待檢測體液受測試元件導引至受檢位置」13、一「分析檢測該待檢測體液之酸鹼值」14及一「顯示檢測結果之酸鹼數值」15

等步驟；而其檢測裝置則主要包括：檢測器本體2與測試元件3等部份，其中該檢測器本體2表面設有一顯示幕21至少一插槽25，於該插槽25向內設有結合定位以及相關檢測之電路及元件，測試元件3係為一具酸鹼測試功能（類似於石蕊試紙相同組成）之材料製成之片狀體，或具酸鹼測試功能之裝置（包含一玻璃電極及一參考電極，可利用檢測待測試體液之導電情形而可得知其酸鹼值），其可經由插槽25伸入該檢測器本體2內與該檢測機構相銜接，且使該測試元件3之至少一部份延伸於該檢測器本體2外側。

以下則以上述檢測裝置配合說明本發明之整體流程：首先，「以非侵入方式收集待檢測體液」11步驟係利用非侵入或破壞、傷害之方式，以一外部容器收集體檢者之待檢測體液（如：唾液或尿液），而「待檢測體液與一測試元件接觸」12步驟則係利用一滴管4或其它可導引液體之裝置使該待檢測體液滴落或接觸於一未使用過（空白潔淨）之測試元件3，「待檢測體液受測試元件導引至受檢位置」13步驟係使該待檢測體液利用測試元件本身之毛細現象或導引而可滲透或流入插槽25內預設受檢位置，而「分析檢測該待檢測體液之酸鹼值」14步驟則係以該插槽25內之檢測電路及元件對該受檢位置之待檢測體液實施分析檢測，最後「輸出檢測結果」15步驟則可由顯示幕21顯示出（亦可由語音或其它方式表現）該待檢測體液之酸鹼數值。

本發明上述檢測裝置中，其可依需要於該檢測器本體2表面另設有一可控制啟閉之電源開關23及複數功能控制鍵24，並於顯示幕21旁側設置複數指示燈22，該顯示幕21

於一未使用過（空白潔淨）之測試元件 3 伸入插槽 2 5 內之定位後，應顯示出中性（即 PH 值=7）之訊息，若該顯示幕 2 1 之顯示並非中性狀態時，則可經由功能控制鍵 2 4 加以調整而使之顯示 PH 值=7（即"歸零"），而於分析的過程中，可經由複數指示燈 2 2 分別顯示各流程的進行，或由功能控制鍵 2 4 實施之不同操作功能選擇，而該測試元件 3 頂側表面則設有複數平行延伸之導引槽道 3 1，且使該導引槽道 3 1 係由外向內延伸至檢測器本體 2 內部，以更有效的導引待檢測體液之流動。

再者，上述測試元件 3 與相關插槽 2 5 內之檢測電路及元件，其所採用之檢測方式及原理有許多種形態，較常見的有使該測試元件 3 具有石蕊試紙之特性，且該檢測機構係一光學檢測裝置（光學對色儀），利用該光學對色儀分析該石蕊試紙接觸待測體液後之顏色（色相、色調）、飽和度與明度，並取得顏色波長之數位訊息，以判讀出其酸鹼值；另有使該檢測機構與測試元件 3 之間至少形成有一玻璃電極及一參考電極，利用該待測體液於通電後之導電情形，可得知該由待測體液之氫離子與氫氧離子之各別濃度，進而判讀其酸鹼值；於上述二種結構形態中，其無論採用何種結構形態，皆容易組合調整成適用於人體酸鹼值檢測範圍（PH 值=5~8）之裝置。

本發明上述之檢測方法及裝置，其利用非侵入性之方式收集待檢測體液，可有效確保使用衛生，而藉由可拆卸拋棄式之測試元件 3，則可提供檢測器本體 2 內部（檢測機構）自動校正之環境，使其得以確保測試之準確度，同時，於該檢測器本體 2 內部可依需要設置記憶裝置，以供儲存各次檢測數據，藉以形成歷史記錄而便於追蹤；且於實際應用時，本發明上述裝

置可與其它相關之檢測裝置或機構（如：溫度計、血糖計、血壓計）相結合，藉以提昇其功能及附加價值。

綜合以上所述，本發明非侵入性體液檢測人體酸鹼指標之方法及其裝置確可達成易於操作、檢測精準且可確保使用衛生之功效，實為一具新穎性及進步性之發明，爰依法提出申請發明專利；惟上述說明之內容，僅為本發明之較佳實施例說明，舉凡依本發明之技術手段與範疇所延伸之變化、修飾、改變或等效置換者，亦皆應落入本發明之專利申請範圍內。

【圖式簡單說明】

第 1 圖係習見口腔式酸鹼及溫度檢測計之結構示意圖。

第 2 圖係本發明之檢測方法操作流程圖。

第 3 圖係本發明之檢測裝置構造分解圖。

第 4 圖係本發明之檢測裝置組合及其應用示意圖。

【主要元件符號說明】

- 11.... 以非侵入方式收集待檢測體液
- 12.... 待檢測體液與一測試元件接觸
- 13.... 待檢測體液受測試元件導引至受檢位置
- 14.... 分析檢測該待檢測體液之酸鹼值
- 15.... 輸出檢測結果
- 2..... 檢測器本體
- 21.... 顯示幕
- 22.... 指示燈
- 23.... 電源開關
- 24.... 功能控制鍵
- 25.... 插槽
- 3..... 測試元件
- 31.... 導引槽道
- 4..... 滴管
- 5..... 檢測計本體
- 51.... 測點
- 52.... pH/ 溫度記錄晶片
- 53.... 開關裝置
- 54.... 顯示裝置
- 55.... 電池

## 五、中文發明摘要：

### 非侵入性體液檢測人體酸鹼指標之方法及其裝置

一種非侵入性體液檢測人體酸鹼指標之方法及其裝置，其主要係以非侵入或破壞、傷害之方式，以一外部容器收集體檢者之待檢測體液（如：唾液或尿液），並於一檢測器本體表面設有一顯示幕及至少一插槽，於該插槽內設有檢測機構，另以一測試元件可拆卸地經由插槽伸入該檢測器本體內與該檢測機構相銜接結合，且該測試元件至少以其一部份延伸於該檢測器本體外側，可供接觸待檢測之體液，並使該體液可依預設路徑滲流入該檢測器本體內，以供該檢測機構解析，其檢測結果則可由該顯示幕對外顯示。

## 六、英文發明摘要：

十、申請專利範圍：

1. 一種非侵入性體液檢測人體酸鹼指標之方法，其至少包括：

一「以非侵入方式收集待檢測體液」步驟，係利用非侵入或破壞、傷害之方式收集待檢測體液。

一「待檢測體液與一測試元件接觸」步驟，係使該待檢測體液與一未使用過（空白潔淨）之測試元件接觸；

一「分析檢測該待檢測體液之酸鹼值」步驟，係使該待檢測體液可經由測試元件之承載而於一檢測器本體內受分析檢測；

一「輸出檢測結果」步驟，將該待檢測體液分析檢測結果之酸鹼值對外表現。

2. 如申請專利範圍第1項所述之非侵入性體液檢測人體酸鹼指標之方法，其中該「輸出檢測結果」步驟係以影像方式對外表現。

3. 如申請專利範圍第1項所述之非侵入性體液檢測人體酸鹼指標之方法，其中該「輸出檢測結果」步驟係以聲音方式對外表現。

4. 如申請專利範圍第1或2或3項所述之非侵入性體液檢測人體酸鹼指標之方法，其中該待檢測體液係選自唾液或尿液之一。

5. 一種非侵入性體液檢測人體酸鹼指標之裝置，其至少包括：

一檢測器本體，表面設有一顯示幕及至少一插槽，於該檢測器本體內設有酸鹼值檢測機構，且該顯示幕可表現來自該酸鹼值檢測機構的檢測結果；

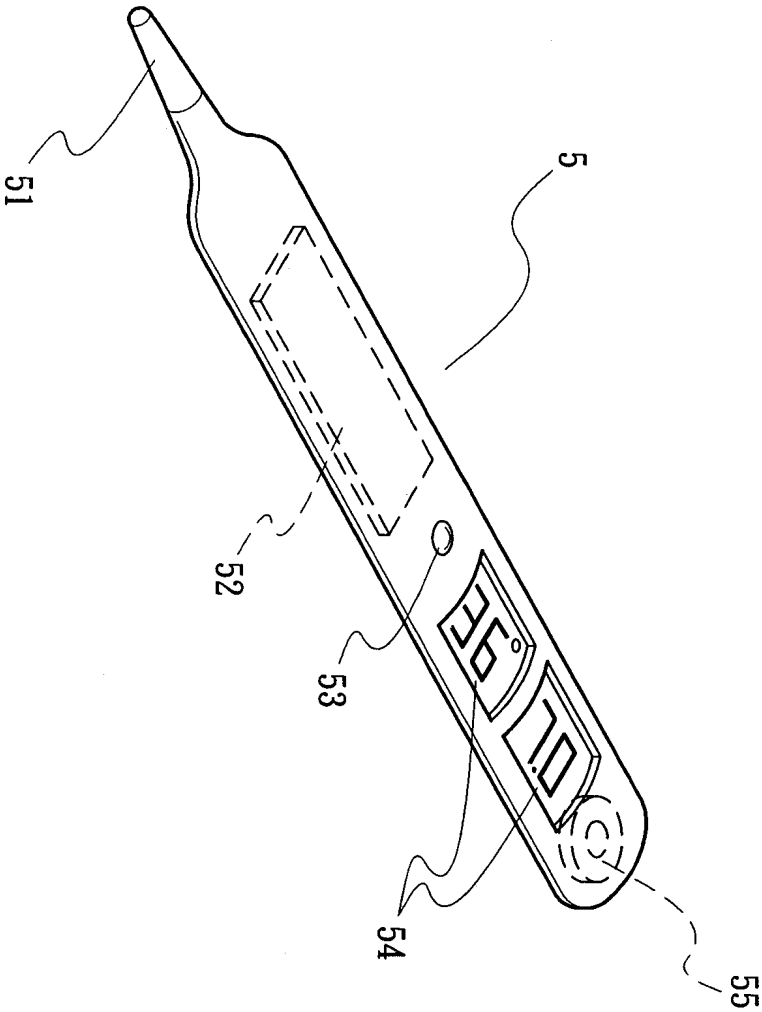
一測試元件，係可拆卸地經由插槽伸入該檢測器本體

內，可接受該酸鹼值檢測機構之感測，且該測試元件之至少一部份係延伸於該檢測器本體外側，以供置入待檢測之體液，使該體液可依預設路徑流入該檢測器本體內供酸鹼值檢測機構感測。

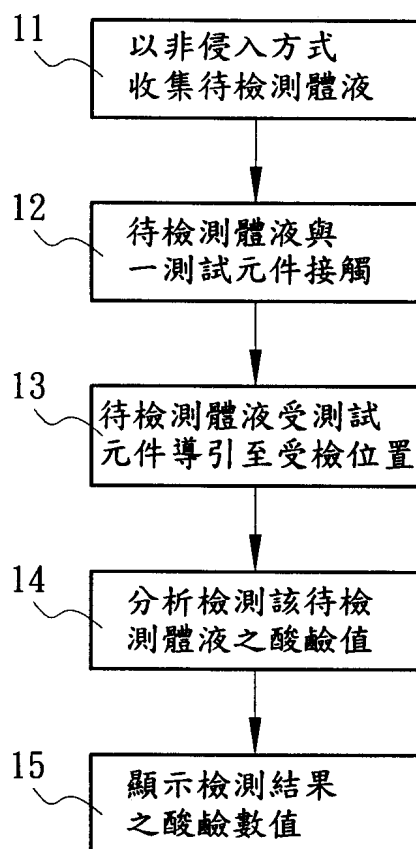
6. 如申請專利範圍第5項所述之非侵入性體液檢測人體酸鹼指標之裝置，其中該測試元件表面設有至少一導引槽道，且該導引槽道係由外延伸至足以進入檢測器本體內部。
7. 如申請專利範圍第5或6項所述之非侵入性體液檢測人體酸鹼指標之裝置，其中該測試元件係一石蕊試紙，且該酸鹼值檢測機構係一光學檢測裝置，可分析該石蕊試紙之顏色，以取得其酸鹼值。
8. 如申請專利範圍第5或6項所述之非侵入性體液檢測人體酸鹼指標之裝置，其中該酸鹼值檢測機構與測試元件之間至少設有一玻璃電極及一參考電極，藉由檢測該體液之導電情形而可得知其氫離子與氫氧離子之各別濃度，進而判讀其酸鹼值。
9. 如申請專利範圍第5或6項所述之非侵入性體液檢測人體酸鹼指標之裝置，其中該檢測器本體內設有記憶裝置，以供儲存各次檢測數據。
10. 如申請專利範圍第7項所述之非侵入性體液檢測人體酸鹼指標之裝置，其中該檢測器本體內設有記憶裝置，以供儲存各次檢測數據。
11. 如申請專利範圍第8項所述之非侵入性體液檢測人體酸鹼指標之裝置，其中該檢測器本體內設有記憶裝置，以供儲存各次檢測數據。

12. 如申請專利範圍第 5 或 6 項所述之非侵入性體液檢測人體酸鹼指標之裝置，其中該檢測器本體表側另設有一電源開關。
13. 如申請專利範圍第 7 項所述之非侵入性體液檢測人體酸鹼指標之裝置，其中該檢測器本體表側另設有一電源開關。
14. 如申請專利範圍第 8 項所述之非侵入性體液檢測人體酸鹼指標之裝置，其中該檢測器本體表側另設有一電源開關。
15. 如申請專利範圍第 5 或 6 項所述之非侵入性體液檢測人體酸鹼指標之裝置，其中該檢測器本體表面於顯示幕旁側另設有複數指示燈。
16. 如申請專利範圍第 7 項所述之非侵入性體液檢測人體酸鹼指標之裝置，其中該檢測器本體表面於顯示幕旁側另設有複數指示燈。
17. 如申請專利範圍第 8 項所述之非侵入性體液檢測人體酸鹼指標之裝置，其中該檢測器本體表面於顯示幕旁側另設有複數指示燈。
18. 如申請專利範圍第 5 或 6 項所述之非侵入性體液檢測人體酸鹼指標之裝置，其中該檢測器本體表面另設有一組功能控制鍵。
19. 如申請專利範圍第 7 項所述之非侵入性體液檢測人體酸鹼指標之裝置，其中該檢測器本體表面另設有一組功能控制鍵。
20. 如申請專利範圍第 8 項所述之非侵入性體液檢測人體酸鹼指標之裝置，其中該檢測器本體表面另設有一組功能控制鍵。

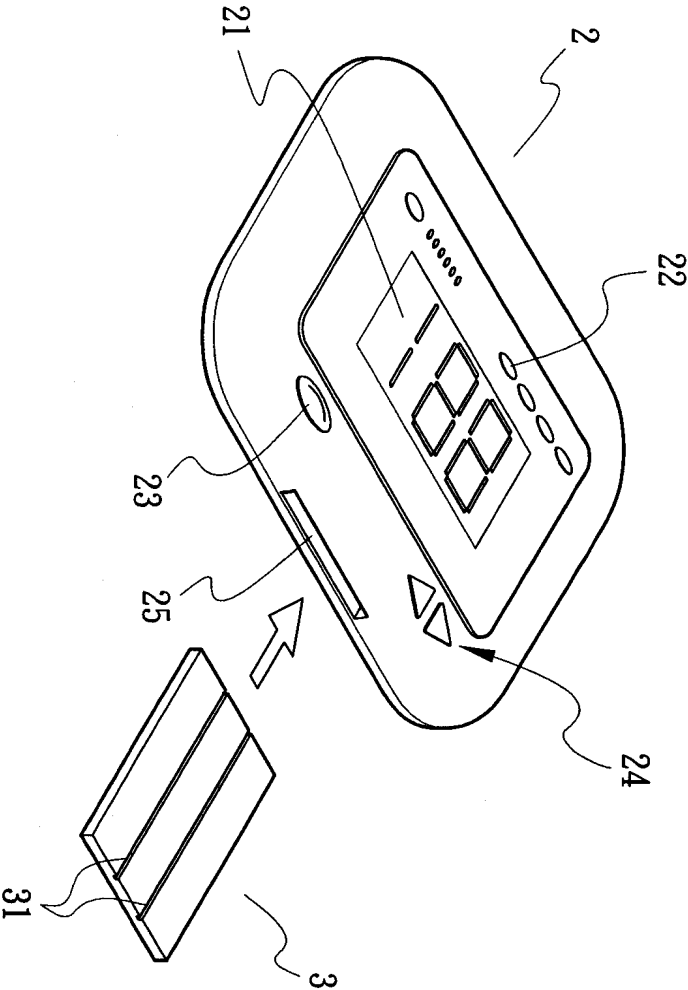
十一、圖式：



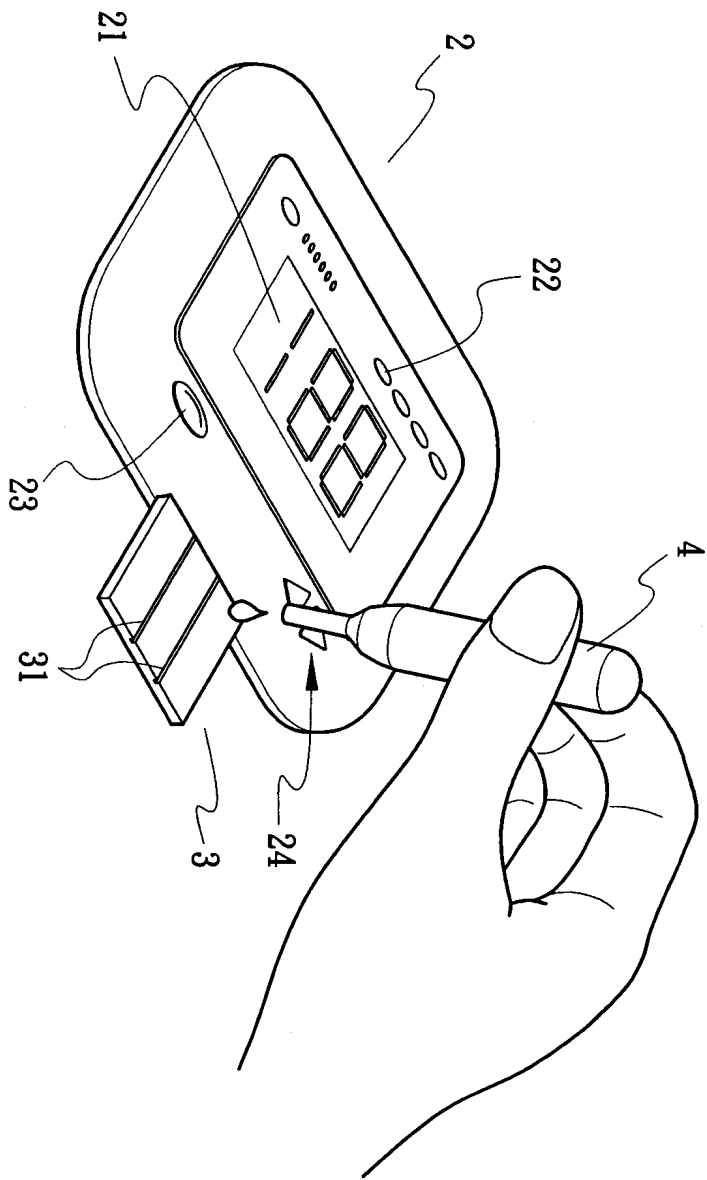
第 1 圖



第 2 圖



第 3 圖



第 4 圖

七、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第 ( 2 ) 圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

- 11.... 以非侵入方式收集待檢測體液
- 12.... 待檢測體液與一測試元件接觸
- 13.... 待檢測體液受測試元件導引至受檢位置
- 14.... 分析檢測該待檢測體液之酸鹼值
- 15.... 輸出檢測結果

八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：