

公告本

申請日期	89.12.19
案 號	8712155
類 別	G01N 33/50.21/86

A4
C4

515887

(以上各欄由本局填註)

發 明 專 利 說 明 書

一、發明 名稱	中 文	試驗紙與成分測定用觸尖
	英 文	TEST PAPER AND ANALYTE MEASURING TIP
二、發明 創作人	姓 名	1.內田 高雄 2.吉田 和人 3.笠井 正秋 4.森川 尚貴 5.大森 透
	國 籍	日 本
	住、居所	1.日本國山梨縣中巨摩郡甲西町落合1677-22 2.日本國山梨縣東八代郡御坂町下野原872-2 3.日本國山梨縣中巨摩郡竜王町西八幡3506-1 4.日本國山梨縣中巨摩郡竜王町西八幡3454-15 5.日本國山梨縣中巨摩郡白根町西野1274-84
三、申請人	姓 名 (名稱)	泰爾茂股份有限公司
	國 籍	(テルモ株式會社)
	住、居所 (事務所)	日 本
	代 表 人 姓 名	日本國東京都渋谷區幡ヶ谷二丁目44番1號
		和地 孝

經濟部中央標準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：

國(地區) 申請專利, 申請日期: 案號: , 有 無主張優先權
 日本 1997. 12. 24. 平 9-366337

有關微生物已寄存於: , 寄存日期: , 寄存號碼:

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

訂

線

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

五、發明說明(/)

<發明背景>

本發明為一種試驗紙與成分測定用觸尖，其功用為用來測量樣品中所含欲分析成分所佔的含量有多少，例如測量血液樣品中所含的血糖值。

就吾人所知，一般血糖測量的裝置設計，其所利用的測量原理為藉著一光學方法測量試驗紙上顯現出來的不同色階（顏色測量法），再用此顏色色階來相對正比於在血液中葡萄糖或其他欲分析物質所含的量有多少。

在傳統的一般血糖測量設計的構造中，試驗紙上顏色的測量一般為由儀器設備中的光測量部分所負責，其含有一光射出元件及一光收集元件。在測量時，為將光投射在試驗紙上，並測量由試驗紙上反射出來的光強度為何。

此種設計其所併發的問題如下所述，在測量開始之前血液樣品需放在試驗紙上，並使樣品能塗佈在其上，此時試驗紙必須先插入一能遮蔽四周光線進入的空間中，但此為一不甚方便的操作，因為在血液樣品放到試驗紙上，到開始進行測量這中間所耗的時間並不固定，所以即產生了測量上的誤差。

因此，對於一色度分析為在分析如同血糖這樣的樣品時，其一個重要的要求就是從將血液樣品放在試驗紙上後，到在進行測量這一段時間內的操作都能夠連續，且完全自動化地進行。

就先前所述之裝置設計，傳統試驗紙其包含了一張具有多孔性物質所構成的底層，及塗佈在此底層上的試劑，

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

線

五、發明說明(ㄟ)

而多孔性底層其孔徑約為 0.5 微米 (μm) 的級數。其缺點為對於水分的穿透及吸收均需花較長的時間，此對在有限的測量時間要求下，是一個不佳的操作結果。所以上面所述的事實，樣品在底層吸收的時間過長，對於一全自動化需求的血糖測量設計將是特別不利的。

<發明的總論>

本發明的目的為在提供一試驗紙與一成份測定用觸尖，其可大幅地減少樣品在試驗紙上塗佈吸收所要花費的時間，而使得測量結果更為準確。

根據本發明，其提供了一試驗紙而其在測試面的部分最先會有一多孔層，測驗試劑放於其中，當試劑與樣品中欲分析的成分接觸後，就會有反應顏色產生，而其第二層的多孔層則負責分離從第一層所散發出來的樣品與反應生成的物質，亦即具有過濾的作用。此時真正的測試面為較遠離第一層的第二層表面了。

在此同時也提供了一種分析測量的方法，即在分析測量設計中使用成份測定用觸尖，此一觸尖與一管狀導管連接，此導管可將樣品引入到觸尖的內部，而試驗紙也可以根據現在這一個發明裝置在觸尖的內側。而整個測量方法為包括了如下的過程：樣品先輸送到管子的內部，在藉著管子毛細管作用的功能，將樣品供給並分佈到試驗紙的第一層，而在第二層進行過濾，並由第二層的測試表面進行樣品顏色的測量。

另外一觸尖的設計提供了一末端部分，而此部分是用

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明(之)

來最佳化所顯示的分析測量結果。在其中放有一相對的突出試管，如此形成了可收集樣品的導管。而且在此中，此樣品導管具有和在樣品出口管子外的試驗紙相連通的功能，所以樣品即可利用毛細管作用沿著此導管運送到試驗紙上。

試驗紙和成分測定用觸尖在此一發明中，吾人將更具體地以圖示說明，並可與以下的描述比較參考之：

<圖式之簡單說明>

第 1 圖為切面側視圖，其描述該項發明設計整體的內部結構。在測量一血液樣品時，此成分測定用觸尖的發明可被具體地使用在測量上。

第 2 圖為此成分測定用裝置的切面平視圖。

第 3 圖為一區塊圖，描述成分測定用裝置各種部件相互間的管路結構。

第 4 圖為成分測定用觸尖的縱切面典型結構。

第 5 圖及第 6 圖為透視圖，描述觸尖的輸送管的樣品入口側及樣品出口側終止部分的結構。

第 7 圖及第 8 圖則顯示不同觸尖處部分的尺寸大小標示。

第 9 圖為一縱切面圖，描述觸尖在成分測定用裝置內的所在位置。

第 10 圖及第 11 圖分別為試驗紙的透視圖及平視圖，描述了該項發明中試驗紙的典型構造。

第 12 圖為第 11 圖中的 A-A 線段的橫切面圖。

第 13 圖為一側視圖描述成分測定用觸尖，其觸尖收集

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

錄

五、發明說明(4)

血液樣品之情形。

第 14 圖至第 17 圖為實驗數據圖。

<圖式中元件名稱與符號對照>

- 1：成分測定裝置
- 2：封套
- 3：印刷電路版
- 4：光測量部件
- 5：成分測定觸尖
- 6：電源部件
- 7：電源伏特檢測器
- 8：開關電路
- 9：液晶顯示裝置
- 10：微電腦控制機構
- 11：控制振盪部件
- 12：計時振盪部件
- 13：數據記憶部件
- 14：信號輸出部件
- 15：內部輸出部件
- 16：溫度測量部件
- 18：血液
- 19：套蓋
- 31：可壓操作鈕
- 32, 33, 34：操作元件
- 35：開關按鈕

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

五、發明說明(5)

- 41：發光元件
- 42：光收集元件
- 43：支撐套
- 44：類比/數位轉換器
- 51：蓋子
- 511：末端壁
- 512：座台
- 513：桶狀部件
- 514：凸緣
- 52：管子
- 520：樣品入口導管
- 521：樣品入口側終端部件
- 522：凹溝
- 523：前導終端的樣品入口
- 525：樣品出口側終端部件
- 526：次要凹溝
- 527：基底終端樣品出口開口
- 53：試驗紙
- 53a：試驗紙第一層
- 53b：試驗紙第二層
- 531：凸狀部件
- 532：環狀凸出部件
- 533：試驗紙外側周圍部件
- 534：固定點

(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)

54：缺口

56：空間釘

61：乾電池

<較佳具體實施例的詳細描述>

如附圖所示，成分測定用裝置 1 為分析血液樣品的儀器，其外有一封套 2，套封著其內部的各部件。其中並設有一印刷電路板 3，且在封套 2 的末端處有一光測量部件 4，封套 2 上並開有一液晶顯示裝置 9 的測試結果觀測窗。

在印刷電路板 3 上並裝設有一微電腦 10，以作為控制機構，其可用來操作並控制成分測定用裝置 1 的各種測量功能。該控制機構 10 其內部設有一估算部件，可基於由光測量部件 4 所發出的信號來計算血液中所含目標分析物（例如，葡萄糖）量的大小，此估算部件可隨各種使用時機的要求，進行一些數據校正的處理，例如，可做血球容積校正的計算和溫度校正的估算。

光測量部件 4 包含有發光元件（光放射二極真空管）41 及光收集元件（光電二極管）42，這一些元件被妥當地放置在一支撐套 43 內部。微電腦控制機構 10 及光收集元件 42 為以電子式地經由一擴大器（未在圖中顯現出來）及一類比/數位轉換器 44 與控制機構 10 相連接。

發光元件 41 為藉由控制機構 10 所發出來的信號才會有所動作，其將在一固定的時間間隔內發出脈衝式的光線，此光的脈衝循環約在 0.5-3.0 毫秒（m. sec.）的範圍內，且一個脈衝大概會持續在 0.05-0.3 毫秒的範圍中，而此脈衝

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

錄

五、發明說明 (7)

光的波長一般而言則約在 500-700 極微米 (nm) 的範圍內。

支撐套 43 為上接裝有試驗紙的成分測定用觸尖 (為了簡化, 以下簡稱為觸尖) 5, 試驗紙 53 可從觸尖上自由地裝卸。觸尖 5 在此先僅就一般的做介紹, 對於觸尖 5 及試驗紙 53 的詳細構造, 吾人將在稍後做更詳細的介紹。

觸尖 5 由一透明或半透明尖端漸縮的圓柱狀蓋子所構成, 它亦可具有顏色, 例如為藍色的透明物。而試驗紙 53 則放在蓋子 51 的內側底部處 (可參考第 1 圖), 試驗紙 53 為由第一層 53a 及不透明的第二層 53b 所構成。

管子 52 由蓋子的底部貫穿伸出到蓋子的頂部外側, 當如同血液這樣的樣品被帶入並接觸到此管子 52 的前面末端時, 此樣品將會被吸引進入管子 52 之中, 並靠著管中細導管的毛細管作用將樣品輸送到試驗紙 53 的中間處, 樣品並在此呈徑向放射狀的方式, 整個塗佈在試驗紙 53 上面。在此同時, 樣品將與在試驗紙上的試劑發生反應, 而立即有顏色產生。

當在支撐套內的發光元件 41 照光到觸尖 5 一會兒後, 也就是光由發光元件射出, 並照射到試驗紙 53 的第二層 53b 上, 並同時產生反射光, 而此反射光的強度大小即相當於在第二層 53b 顏色的強度大小, 吾人稱其為在樣品中目標分析物的濃度量。而此反射光將由光收集元件 42 所接收, 並使此光到達其內部的光電轉換器上, 因為光收集元件 42 其所發出的為一直接反應所接收光量大小的類比信號, 所以此類比信號需經由擴大器放大後, 在經類比/數位轉換器

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明(8)

4 轉換成數位信號，然後再進入控制機構 10 中，並將此信號儲存在數據記憶體 13 中。

成分測定用裝置 1 另外還具有一電源部件 6，一電源伏特檢測器 7，一開關電路 8，一控制振盪部件 11，一計時振盪部件 12，一數據記憶部件 13，一信號輸出部件 14，一內部輸出部件 15，及一溫度測量部件 16。

在電源部件 6 內裝載有一乾電池 61，而電源伏特檢測器 7 則可用來可檢測乾電池 61，並將檢測的結果發送給控制機構 10，因此乾電池 61 內所剩餘的電力即可由此得知。

開關電路 8，可檢測開關的輸入為何，並將此輸入相關的信號加入到控制機構 10 中，此種電源開關的具體例子有如下之種類：記憶數據可讀取開關，時間設定/改變開關，重設開關，信號開/關選擇開關，及 50 赫茲/60 赫茲商用電源頻率選擇開關等均可被採用。

電源開關的開啟或關閉可壓操作鈕 31 來達成。而其他的開關則可靠操作可壓操作扭 31 來開動，其他操作元件還有 32，33，34 等等，可單獨操作或合併一起操作。

控制振盪部件 11 為一定時器，它在一固定的時間間隔內會振盪出一時間脈衝，並會輸出一操作信號給控制機構 10 的微電腦（微處理單元：MPU）。

計時振盪部件 12 為一可詳細指明絕對時間（日期及時間）的時鐘，它在一固定的時間間隔內會振盪出時間脈衝，並且輸出一操作信號給在控制機構 10 內的計時控制電路。

數據記憶部件 13 內含有第一記憶體（隨機記憶體，

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

線

五、發明說明(9)

RAM), 第二記憶體(唯讀記憶體, ROM), 及第三記憶體(不變的隨機記憶體)。而從光測量部件 4 所輸出的光測量結果大小與規定所使用的格式是一致的, 且將會被儲存在第一記憶體中。

在第二記憶體中, 為儲存著光線所測量的大小與在血液樣品中所含目標分析物的總量(為了簡化, 以下簡稱為血糖值)二者相對關係的計算結果。

在第三記憶體中, 為儲存著相關設備的一些特別的校對值, 在此所說的校對值其中包含了, 例如一些特殊且重要的反射光的量, 及最後吸收度的計算修正係數。

最後所得的血糖值為依所儲存在如上所述的第一, 二, 三記憶體中的數據, 用此些數據來做一基準, 然後計算求得。在較佳的情形下, 所得的血糖值為基於已顯色了的試驗紙 53 所反射出來光的強度與先前到達試驗紙之前的反射光的強度之比值大小來表示之。

基於控制機構 10 所發出的信號, 信號輸出部件 14 會產生一信號, 並造成聲音的放射。

在當血糖值由像個人電腦這樣的裝置計算求得知後, 外部輸出部件 15 即會發出所計算的數據結果。在此情形下, 外部輸出部件 15 在其內部需裝置有一傳達的驅動工具, 例如一般常見的 RS 232C。在此為使用紅外線的方式來傳達是最常見的了。外部輸出部件 15 有一紅外線元件及一驅動的電路建構在其內部。

溫度測量部件 16, 為具有可測量鄰近溫度為何的電熱

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

錄

五、發明說明(10)

調節器，故可用此作為溫度測量的感應器。溫度測量部件 16 可不時地進行溫度的量測。在溫度的數據得到後會，被儲存在數據記憶 13 的第一記憶體中。由第一記憶體中被讀取的溫度數據將會進入控制機構 10 中，並利用在其內已設定的數據去校正及計算血糖值與溫度的關係。

本發明的試驗紙及成分測定用觸尖，吾人將更具體的描述如下：

在以下的敘述中，在第 4 圖中所示，其較下面的部分，吾人稱之為基底終端；而較上面的部分，則稱之為前導終端。

觸尖 5，如第 4 圖所示，其組成的部分有蓋子 51，貫穿蓋子末端壁 511 的管子 52，及裝置在蓋子內側的試驗紙 53。

蓋子 51 需要支撐著試驗紙 53，並同時允許觸尖 5 可套入於成分測定用裝置 1 的光測量部件 4 上面。

由第 1 圖及第 9 圖可知，若想將蓋子從測量儀器上移開的話，可將按鈕 35 鬆開即可，而不需要徒手去接觸蓋子本身，如此可使血液樣品所受的污染減少到最低。當觸尖在從測量裝置上面移除或裝套上去時，若觸尖一直保持裝套有套蓋 19，造成污染的情形即可因此減小到幾乎為零。

蓋子 51 為由如下的部分所構成，桶狀部件 513，及桶狀部件 513 的基底終端周圍外側的凸緣 514，更詳細的還有末端壁 511 的內側，及固定試驗紙 53 的座臺 512，試驗紙 53 為靠它外側周圍部件 533 才可固定在座臺 512 上面，其固定為使用融合或黏著的方式。

如第 9 圖所示，觸尖 5 要裝套在成分測定用裝置的光

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

五、發明說明(11)

測量部件 4 上，為靠光測量部件 4 上的支撐套 43 插入蓋子 51 上面的桶狀部件 513。

而桶狀部件 513 比較適合的形狀應為漸縮的錐形，因此其內部直徑將逐漸地向末端壁收縮，如第 4 圖及第 9 圖所示，藉著此錐形的外觀，即使在當桶狀部件的內徑與支撐套 43 的外徑有些微的差異而不太相合時，觸尖仍可輕易的插入裝在成分測定用裝置上。

凸緣 514 的功能如同一把柄，可提供一施力較佳的位置，當觸尖從成分測定用裝置 1 上的光測量部件 4 裝卸時，手指可藉此凸緣施力而簡單地達成裝卸的工作。

以上已具體的描述的部分有：末端壁 511，桶狀部件 513，凸緣 514，及管子 52，這些部件雖為分開的構件，但需連接在一起才能發揮其功能。

管子 52 的功能為收取血液樣品，它具有一樣品入口導管 520，其大致的方向為幾乎垂直試驗紙 53 的平面，及一在前導終端的樣品入口處 523，及一在基底終端的樣品出口處開口 527。

由於血液樣品為靠毛細管作用通過樣品入口導管 520，再供給到試驗紙 53 上面，所以入口導管 520 較適當的內部直徑或其平均直徑約在 0.2~2.0 毫米的範圍內，最合宜的範圍為在 0.3~1.0 毫米之間。若樣品入口導管 520 內部直徑太大的話，則此時血液樣品若想靠毛細管現象來傳送則是不太可能的；但相反的呢如果樣品入口導管 520 的內部直徑若太小的話，則此時血液樣品要供給到試驗紙 53 上的速度將

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

錄

五、發明說明 (/ >)

會變慢，如此輸送的動作所花費的時間將會較長一些。

樣品入口導管 520 的內部直徑（橫截面的面積）可為一定值，或可為沿著管子縱向變化的。

一般而言，樣品入口導管 520 較合宜的總長約為 1~10 毫米的範圍之間，最適當的範圍則為 2~5 毫米之間。若樣品入口導管 520 的長度太長，則此時靠毛細管作用輸送的血液樣品，所花費的輸送時間也需較長。若此導管長度太短，則血液 18（第 13 圖）將會與蓋子 51 的末端壁的外側接觸，而且有可能有黏附在其上的情形發生。

管子 52 的前導終端部件及基底終端部件各自分別為樣品入口側的終端部件 521 及樣品出口側的終端部件 525。詳述如第 4 圖~第 6 圖。

在樣品入口側終端部件 521 的終端面上有一凹溝 522 可與樣品入口導管 520 相連接。更具體而言，凹溝 522 為一筆直的構造，為管子 52 徑向的延伸，凹溝 522 整條溝道穿開了管子 52 上方兩相對方向的末端，形成了非封閉性的兩端。

凹溝 522 的設計使得血液在輸送流動時，更加平穩安全。而在血液供給試驗紙 53 上可平順地達成，此為由於在樣品入口側末端部件 521 的末端表面與手指皮膚接觸欲收集血液樣品時，樣品入口導管 520 並不是封閉的，所以當一接觸到血液即可輕易地收集到管子 52 中。

在第 7 圖所標示的 L_1 為表示介於凹溝 522 和樣品入口導管 520 之間所形成弧形邊界的周圍總長度。而 d_1 為表示

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

五、發明說明(14)

樣品入口導管 520 的內部直徑(此內部直徑的大小與樣品入口開口處的大小相近)，其二者間的關係如下為佳：

$$L_1 \leq \Pi d_1 \times 50\% \dots \dots \dots (I)$$

若依上述的關係，則血液樣品在靠樣品入口導管 520 吸入時，將會較快且較平順。

凹溝深度 P_1 ，雖不是特別要緊，但仍須依所要接觸的皮膚環境而有所選擇。一般而言，較適宜的深度不可少於 0.1 毫米，而最適合的範圍為在 0.2~1.8 毫米之間。若凹溝 522 太窄，則將造成血液在凹溝內通行不順，在施力對皮膚做測量時，往往也會同時產生較高的壓力，此不順的現象將更為嚴重。

凹溝 522 的作用為當樣品入口側終端部件 521 的終端面，在測量時為面對著皮膚，但須保持不與皮膚做直接的接觸，亦可用其他方式來達成，而大多數最常見的凹溝 522 為放射狀地(例如，十字形)圍繞著樣品入口導管 520 的樣品入口開口 523，以此為圓心向外放射，或凹溝在當要接觸樣品入口導管時為以平行的方式。

在管子 52 (於靠試驗紙 53 那一側)的樣品流出側的終端部件 525 (第 6 圖)，其有輕微地從末端壁 511 往觸尖內側(基底終端側)突出一些。在樣品入口側終端部件 525 的終端表面有一次要凹溝 526，為與樣品入口導管 520 相連接，其為一筆直的凹溝且向管子 52 的直徑方向延伸，並穿過管子 52，開口在凸出部件 525 的較外的周圍表面。

由於次要凹溝 526 的存在，故血液可以快速均一地分

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

五、發明說明 (15)

散在整個試驗紙 53 上面，而使得測量更為準確，此為由於血液先流經樣品入口導管 520，再由樣品出口開口 527 流出，經由次要凹溝 526 向較外的終端部件 525 周圍分散，然後在供應到試驗紙 53 上面，並均勻地分散開來。

在第 8 圖中所標示的 L_2 為表示介於凹溝 526 到樣品入口導管 520 之間所形成弧形邊界周圍的總長度。而 d_2 為表示樣品入口導管 520 的內部直徑（此內部直徑的大小與樣品出口開口處的大小相近），二者間的關係如下公式為佳：

$$L_2 \leq \Pi d_2 \times 50\% \dots \dots \dots (\text{II})$$

若依上述關係，則血液樣品由樣品入口導管 520 的樣品出口開口處流出時，其往試驗紙的外側周圍擴散及分散均會較快，並且較平順。

凹溝 526 的深度 P_2 雖不是特別要緊，但較合宜的要求一般而言為不少於 0.01 毫米，約在 0.05~0.5 毫米的範圍之間，若深度 P_2 太窄，則凹溝 526 則可能失去其功能。

和凹溝 522 不同的，一般而言大多數的凹溝 526 均為以樣品入口導管 520 作為圓心再呈放射狀地（例如，十字形）圍繞著樣品出口開口 527，或是當凹溝要接觸樣品入口導管時為以平行的方式。

再說如第 4 圖所示，缺口 54 為在管子 52 的試驗紙 53 的那一側，亦即介於試驗紙 53 與蓋子 51 的終端壁 511 的內側，缺口 54 的功能為有助於血液在試驗紙 53 上面分佈的較佳。更明確的說，由於血液由樣品入口導管 520 的樣品出口開口 527 流出後，再經由缺口 54 藉著毛細管作用呈

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

五、發明說明(16)

放射狀地展開，使血液能快速均勻地分佈在試驗紙 53 (特別為指第一層 53a) 上面。

缺口 54 的深度雖然並非特別的要緊，但最好不要小於 0.02 毫米(平均)，一般最適當範圍約為 0.04~0.4 毫米之間。缺口 54 的深度若在此範圍內，即可有效地達到上面所述的功能。其深度可為一定值或亦可從試驗紙 53 的中間部分變化到較外的周圍(一般為漸減的變化)。

在缺口 54 較外面周圍處會有一環狀凹陷的樣品貯存器 55，其與缺口相通，此貯存器的深度比缺口 54 要來的大一些，而也正因此結果，所以血液才可以放射狀地通過缺口 54。展開後再被收集到樣品貯存器 55 中，其可阻擋血液移向較遠處而轉移向在外的周圍。亦即使血液可流向靠已黏著融合固定好的試驗紙 53 的位置處。應該要避免的是在當補充太多血液時，造成血液過量而洩漏的情形發生。光測量部件 4 或成分測定用裝置 1 被血液污染的情形也要避免。

在末端壁 511 的內側表面上有一座台部件 512，其外面有一空間釘 56，其作用為當觸尖 5 裝套到成分測定用裝置 1 上的光測量部件 4 時，介於試驗紙 53 及支撐套 43 之間，為了使二者不可直接接觸而確保安全，故用其作為分開二者的一中間緩衝物。

空間釘 56，如第 9 圖所示，大多數常見的為一凸狀部件，在此其為設置在終端壁內側沿著周圍方向的 4 個 90 度角的角落上。在當觸尖 5 已套裝在光測量部件 4 上面時，此空間釘將會頂住光測量部件 4 的支撐套 43 的前導終端，

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

五、發明說明(17)

使得觸尖 5 及支撐套 43 不直接接觸。

更進一步而言，空間釘在觸尖 5 套裝到光測量部件 43 上面時，也可使已裝載在觸尖 5 上面的試驗紙 53 與光測量部件 4 上面的發光元件 41 及光收集元件 42 保持一固定距離。空間釘也可減少由於上述光測量元件間距離所造成的誤差，使得測量所得的準確性更好。

蓋子 51 及管子 52 的構造已在上面提過，此二者所使用的材質需要嚴格的要求，此堅固的物質可用各種不同的樹脂材料做成，例如，丙烯型樹脂，聚苯乙烯，聚乙烯，聚丙烯，堅固的聚氯乙烯，聚碳酸酯，ABS 合成樹脂，聚酯，硫化聚苯，聚醯胺，聚醯亞胺，聚縮醛；或至少含一種上述所舉出的高分子的化合物，例如高分子的摻雜合金，及高分子的共混物。在上述所舉出的堅固材質中，以丙烯型樹脂而言，其本身具有高度的親水性，而其餘的材料則均需要經一些特殊的表面處理，使其具親水性。此已被證實對於樣品在引入導管及分散到試驗紙上均有很大的幫助。

除此之外也可使用一些物理活化的處理，例如電漿處理，白熱釋放，電暈釋放，及照射紫外光。而要使其具有親水性的其他方法如下：可添加界面活性劑，水溶性矽膠，羥丙基纖維素，聚乙烯醇或聚丙烯醇等物來達成。

試驗紙 53 的形狀及構造可參考第 9 圖至第 12 圖

雖然試驗紙 53 如上所述最好為圓形，但此並非為一定必須遵守的準則，例如可為橢圓形，正方形，長方形，菱形，或其他四邊形，三角形，六角形，八角形等均可。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

五、發明說明(18)

當試驗紙 53 為圓形時，其外部直徑的較好值約為在 2~10 毫米的範圍內，最佳則為在 3~6 毫米的範圍內。

而試驗紙 53 的厚度較好約為在 0.02~1.0 的範圍內，最好則約在 0.05~0.4 毫米的範圍間。

試驗紙 53 需放置在中間位置，亦即在樣品入口導管 520 的前面的中間處，凸狀部件 531 為向樣品入口導管 520 突出，雖然此凸狀部件 531 的高度並非特別要緊，但至少的要求為需可使凸狀部件 531 的前導末端可插入導管 520 的樣品出口開口 527 中為佳。

因此凸狀部件 531 需具有與樣品入口導管 520 的樣品出口開口 527 相同或比其小的直徑，而且亦需同為圓形的外型，這樣才能與開口 527 相合。凸狀部件較適合的高度約為 0.02~1.0 毫米的範圍，最適合的高度為 0.05~0.4 毫米的範圍。而凸狀部件 531 的形狀及大小等則不需要有太多的限制，但仍須選擇較適合的，此可從樣品入口導管 520 的截面及形狀等因素來考量。凸狀部件 531 其主要功能為可使血液在通過樣品入口導管 520 時，能較快地供給到試驗紙 53 上面。

試驗紙 53 的更一步的功能為在其最外圍的環狀凸出部件 532，其凸出的方向與位於試驗紙中心處的凸狀部件 531 相同，在外圍環狀凸狀部件的前導末端則剛好可插入在前面已提過的樣品貯存器 55 的相對位置處。

環狀凸出部件的功能為可控制血液在試驗紙 53 的分佈，它可阻止超過試驗紙 53b 周圍的過量血液往外流出。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

五、發明說明(19)

環狀凸出部件 532 的直徑雖無特別的限制，較合適的範圍為佔試驗紙 53 外側直徑的 70~95%，最佳的範圍為佔試驗紙 53 外側直徑的 85~95%。

環狀凸出部件 532 的寬度較適當的範圍為 0.03~1.0 毫米之間，最適合的範圍約為 0.05~0.5 毫米之間，而環狀凸出部件 532 的高度較適當的範圍為 0.02~1.0 毫米之間，最適合的範圍約為 0.05~0.4 毫米之間。

環狀凸出部件 532 在形狀及尺寸（直徑，寬度，高度等）的選擇，為以可適合蓋子 51 的形狀及其他特徵作為優先考量。

如上所述的凸狀部件 531 及環狀凸出部件 532，可以利用在模口（使用衝壓機加壓射出成形來製成試驗紙 53 的基底終端面）內製模或靠機械切割來製成。

如上所述的試驗紙 53 的結構包含了 2 層，即第一層 53a 和第二層 53b。

第一層 53a 其上有沈積一試劑，此為一顯色試劑，且需具有吸收樣品能力的載質在其中，較佳的載質可用多孔膜或其他薄層狀的多孔膜來製成。

當使用空氣中的氧氣做為一基質時，此時試劑為進行氧化酵素反應。而若使用多孔膜作為載質，則可確定的是空氣中氧氣的供給是充足的，所以能使反應進行得很快速，而此要檢測著色的情形時，不需要宜除樣品或在此的過濾物（如紅血球），即可直接進行檢測的工作。

以多孔膜作為第一層 53a 可舉出的例子，如不織布，

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

五、發明說明(20)

織布，已伸展的薄層，薄膜過濾材料，或濾紙。

形成第一層多孔膜 53a 的材質，如下所述：聚酯，聚醯胺，聚烯烴，聚砒，纖維素，矽酸類鹽，氟系的樹脂均可被採用。

不可作為多孔性膜的材質包括：聚對苯二甲酸乙二酯，聚對苯二甲酸丙二酯，聚醚砒，硝化纖維素，纖維素，玻璃，聚四氟乙烯（鐵氟龍），硝化聚醚砒。

做成多孔膜的材質最好材料的本身即具有親水性，或材料本身可經一些適當的表面處理而具有親水性。因為該多孔膜層在製造時，會浸透到含有著色試劑的水溶液中，也因此要有親水性的要求。使此層能較快地吸收並分散樣品，對於使其具有親水性的一些處理方式，如前所述的相同方法。

用來測量血糖值的試劑，其需浸透到第一層 53a 的多孔膜中，其最具體的例子為：葡萄糖氧化酵素（GOD）及過氧化酵素（POD）；而著色的試劑有 4-氨基安替比林及正-乙基-正-（乙羥基-3-磺丙基）-間-醯替甲苯胺，均可採用之。試劑的選擇需取決於分析何種樣品而定，例如，維生素 C 氧化酵素，醇氧化酵素，及膽固醇氧化酵素，其會與血液中的成分反應。而其所採用的著色試劑與上述的相同。這一些試劑均可隨意地與緩衝溶液混合來使用，緩衝溶液可使用磷酸來配製而得。當然在此所要使用上述的何種試劑的種類或組成是不受限制的，我們所需在意的只是其在第二層 53b 的觀察面所著色的信號為何即可。

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

家

訂

五、發明說明(Δ/)

如上述第一層 53a 的多孔膜，其所含的孔洞的孔徑較適當的大小如同血球細胞即可，在此特別是指的血液樣品中的紅血球細胞，其可通過上述的第一層多孔層 53a。具體而言，第一層 53a 的孔洞直徑較適當的範圍為在 8~50 微米之內，最佳的範圍為在 10~30 微米之間。若孔洞的直徑太大，則整個操作試驗要達到沈積將是非常困難的，而且也將因著色的困難度較大，而造成著色的感應性也將大大地降低。

如上所述，第一層 53a 其所具有的較大尺寸比第二層 53b 所具有的外徑尺寸為小，且第一層 53a 為放置在環狀凸出部件 532 內側中，因為如上所述的環狀凸出部件 532，可阻擋過剩的血液流往外側的周圍，第一層 53a 需負責使血液能在環狀凸出部件 532 內呈放射狀地分散，但二者（53a 及 532）需具有相同的外徑。第一層 53a 的厚度要求雖然並不是特別要緊，但較合式的範圍為 10~100 微米之間，最適當的範圍為在 50~200 微米之間。

第二層 53b 的製造材料與上述所說的多孔膜相同（薄層狀的多孔基質），具體的多孔膜可舉出的例子有：不織布，織布，已伸展的薄層，薄膜過濾材料，及濾紙。而可用來製造多孔膜的材料包括了：聚酯，聚醯胺，聚烯烴，聚砒，纖維素此些都已在前面提過了，第二層 53b 最好本身即具有親水性，或材料本身可經一些適當的表面處理而具有親水性，此與第一層 53a 的情形相同，已於先前提過其原因。

第二層 53b 的構造，如前所述（第 10 圖），其功能為

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

五、發明說明(二)

從血液樣品中分開樣品與紅血球，而紅血球為過濾出來的物質。具體而言，第二層多孔膜 53b，其所具有的孔洞直徑至少要比血液樣品中的紅血球還要小，否則紅血球將會通過該膜而無法被過濾出來，因此第二層膜的孔徑較佳為不超過 5 微米，最好的範圍為在 0.2~3.5 微米之間。此第二層的膜性質要不是等向性的，也就是應為非等向性的膜。若孔洞的直徑太大，則紅血球將可通過第二層 53b，並傳送到試驗紙 53 的基底面那一側（測量面），此將造成著色分佈在測量時的準確度降低。

第一層 53a 及第二層 53b 的表面可以整個或部分的連接在一起，或者不使用任何束縛力只簡單地疊置在一起。

第二層 53b 的厚度要求雖然不是特別的要緊，但是較適當的範圍為 10~1000 微米之間，最佳的範圍為在 50~200 微米。其可為不透明的，而使得像紅血球這樣的過濾物可以存在於其後，而不通過該層，故不影響最後測試結果的讀取。

一固定部件 533 為試驗紙 53 外側周圍的部件，大多數所見的固定點 534 為間歇性地（最好為間隔相同的距離）設在沿試驗紙的外側周圍部件處，如第 11 圖所示。此所設置的結果使得周圍鄰近的空氣得以通過介於相鄰固定點 534 中間的區間。當血液從樣品出口開口 527 流出並展開在試驗紙 53 上面時，空氣會進入缺口 54，並從樣品貯存器 55 有效地排出，如此可使得血液展開的速度快一些。

為了安全起見，試驗紙 53 與樣品出口側的終端部件 525

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

五、發明說明 (2)

可靠黏著劑來黏著或融合在一起。如此將可使試驗紙穩固地被支撐著，並固定在蓋子 51 上面，這樣可避免試驗紙的變形（彎曲，翹曲，捲曲等），因為這一些變形將阻礙血液分佈的進行。

第 13 圖為一描述觸尖 5 被用來收集血液時的側視圖，在此圖中的描述，欲收集血液需先用針或外科手術刀將指尖（或耳垂）刺一個小洞，並使血液 18 由皮膚上的戳孔流出少量（例如約 2~6 微升（ μl ））。

當觸尖 5 裝套在成分測定用裝置 1 的測量部件 4 上的同時，管子 52 的樣品入口側的終端部件 521 之終端面即可與皮膚接觸來進行測量。在指尖上的血液 18 將會流過凹溝 522 並到達樣品入口開口 523，並靠毛細管作用被吸入，而往基底終端方向流入樣品入口導管 520，最後到達樣品出口開口 527。在此，在指尖上將不太可能有過量的血液散佈在其上造成浪費，因為寫意在通過凹溝 522 的側邊開口部分（此開口部分為在管子外側周圍的表面內）後，其可有效地將血液完全地導入樣品入口開口 523。

血液到達樣品出口開口 527 後，將會被帶入而與試驗紙 53 的凸出部件 531 接觸，並同時被吸收，部分血液可通過凹溝 526 而到達缺口 54。這些血液在流進缺口 54 後會被吸收，並在靠鄰近試驗紙的第一層 53a 上呈放射狀地往外側周圍的方向分佈展開來。當血液流到第一層 53a 且與該處的凸出部件 531 接觸時，即會被吸收且分佈開來，此吸收的力量在樣品入口導管 520 處將是連續的，並且是有

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

五、發明說明 (24)

效率的，所以血液可以一直連續地補給到第一層 53a 上面。

甚至當在手指上血液 18 的總量相當小時，血液仍可被供應到第一層 53a (試驗紙 53) 而不浪費一絲一滴的血液樣品。相反地，當在手指上血液 18 的總量是很多的時，如此可能造成血液過量地供應到第一層 53a 上，雖可能黏附或弄髒桶狀部件 52 的內表面，但光測量部件 4 或它們周圍的部件則不會被弄髒，因為過量的血液將會被保留在樣品貯存器 55 內，並且靠環狀凸出部件 532 阻止血液流向外部周圍。所以即使有過量的血液存在，也可以安全的操作。因為在下一個連續的測量動作進行時，上一個測量並無反面效應產生，且在使用觸尖 5 的處理過程中也不可能造成污染。

血液目標分析物 (例如，葡萄糖) 在第一層 53a 分佈後，立刻會與在第一層 53a 上的試劑反應，並產生沈澱在第一層 53a 上面，假定試驗紙 53 上的著色為正比於欲分析物的含量，血液成分 (包括紅血球) 在被著色後會往第二層 53b 移動，並在第二層 53b 上面著上相同強度及色調的顏色。此時因為血液中的紅血球可通過第一層 53a，但卻無法通過第二層 53b，所以紅血球會淤積在介於第一層 53a 與第二層 53b 的邊界附近。

在血液中的目標分析物 (血糖值) 可靠如上所述的方式測知，即以成分測定用裝置 1 去測量在第二層 53b 著色的強度來得知。而包含在血液中的紅血球因為已經被第二層 53b 過濾掉了，即其會被移留在第一層 53a 和第二層 53b

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

五、發明說明 (25)

的邊界附近，而不會往第二層的基底終端面移動，所以對於在試驗紙上著色的強度測量將不會有負面的干擾作用，因此測量的所得準確度會較高。

紅血球存在的缺點和與此類似的存在因素均將造成測量的準確度變差，所以必須將之排除，因為紅血球可通過第一層 53a 並同時分佈而著色，此分佈須進行的快速且均勻。也因為血液成分（包括紅血球及其他過濾物）與在第一層 53a 的試劑反應被著色後，往第二層 53b 遷移，並在第二層著色，此所得顏色的強度可用來供作測量，因為這些原因所以需使得整個測量所耗的時間越少越好。

血液 18 從指尖流出並供給到蓋子 5 上後，很快地分佈在試驗紙 53 上面，雖然此一簡單的過程所被吸入的血流量無法完全被知道，但此結果對測量所造成的誤差將是非常小的。

具體的例子，吾人將在如下描述：

實例 1

一血糖值測量用的試驗紙，其形狀及構造（兩層薄板），如第 10 圖~第 12 圖所示，試驗紙製造時的尺寸要求及使用的材料如下所述：

※第一層 53a

材料：硝化纖維素（親水性）（由 Millpore 公司製造）。

外側直徑：4.2 毫米（mm）。

厚度：135 微米（ μm ）。

孔洞直徑：12 微米。

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

表

訂

五、發明說明 (26)

沈積試劑：葡萄糖氧化酵素 (GOD)，過氧化酵素 (POD)，4-氨基安替比林，以及正-乙基-正-(乙槍基-3-磺丙基)-間-醯替甲苯胺 (TOOS)。

沈積試劑用量：

GOD：250 微克/平方公分試驗紙 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$ test paper)。

POD：125 微克/平方公分試驗紙。

4-氨基安替比林：60 微克/平方公分試驗紙。

TOOS：90 微克/平方公分試驗紙。

※ 第二層 53b

材料：聚醚砜 (親水性) (由 Pall Gelman 公司製造)。

外側直徑：5.4 毫米。

厚度：135 微米。

孔洞直徑：0.45 微米。

※ 其他

凸出部件 531 的直徑：0.4 毫米。

凸出部件 531 的高度：0.3 毫米。

環狀凸出部件的內側直徑：0.3 毫米。

環狀凸出部件的內側寬度：0.3 毫米。

環狀凸出部件的內側高度：0.3 毫米。

試驗紙放置在觸尖內的圖示，如第 4 圖~第 8 圖所示。

此觸尖的各組成狀態如下說明：

觸尖的適當材料：丙烯酸樹脂 (親水性)。

觸尖的適當外側直徑：9.5~11.0 毫米。

觸尖的適當內側直徑：9.0~10.0 毫米。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

表

訂

五、發明說明 (27)

樣品入口導管的內側直徑， d_1 ：0.7 毫米。

樣品入口導管的內側直徑， d_2 ：0.7 毫米。

樣品入口導管長度：4.2 毫米。

周圍長度， L_1 ：0.7 毫米（ $= \pi d_1 \times 32\%$ ）。

凹溝 522 的深度， P_1 ：0.5 毫米。

周圍長度， L_2 ：0.7 毫米（ $= \pi d_2 \times 32\%$ ）。

凹溝 526 的深度， P_2 ：0.3 毫米。

缺口 54 的寬度（深度）：0.1 毫米。

樣品貯存器 55 的深度：0.3 毫米。

空間釘 56 的高度：0.5 毫米。固定試驗紙的方法：如圖 11 所示，靠融合的方式固定在固定點上。

比較例

血糖值測量所使用的試驗紙，為由一層多孔膜所製成，此試驗紙的各組成狀態如下：

※ 多孔膜

材料：聚醚砜（親水性）（由 Pall Gelman 公司製造）。

外側直徑：5.4 毫米。

厚度：135 微米。

孔洞的直徑：0.45 微米。

沈積試劑及用量：與上面所述的操作例子完全相同。

※ 其他

凸出部件 531 的直徑：與上述操作例子完全相同。

凸出部件 531 的高度：與上述操作例子完全相同。

環狀凸出部件 532 的內側直徑：與上述操作例子完全

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

表

訂

五、發明說明 (28)

相同。

環狀凸出部件 532 的寬度：與上述操作例子完全相同。

環狀凸出部件 532 的高度：與上述操作例子完全相同。

試驗紙置放在觸尖內的情形與上述操作例子完全相同。

實驗一

下面所示的實驗為進行觸尖使用的操作例子及比較例子。

先配置並調整血液中所含的血糖值為 186 mg/dl ($d=10^{-1}$)，作為測試樣品。將此血液 4 微升 (μl) 引入並與觸尖細管的前導終端接觸，此時血液將被吸入到樣品內側導管中，在供給到試驗紙中間的凸出部件 531，並開始從凸出部件 531 呈放射狀的向周圍擴散，在此刻同時開始計時，計為零秒開始，第 1 秒到第 18 秒之間，每間隔 1 秒光就會投射到試驗紙的血液供給面，並由相對的另一邊接受此光，並重複地測量反射光的吸收度，此所得的結果整理繪於圖 14。在圖中的吸收度可根據下面的公式計算而得：

$$\text{吸收度} = [\text{反射光強度 (血液分佈之前)} / \text{反射光強度 (血液分佈之後)}] \times 256 \dots \dots \dots \text{(III)}$$

實驗二

如同上面的實驗 1 所述之實驗步驟，但將樣品的血糖值調整為 292 mg/dl，其所得的結果繪於第 15 圖，圖中吸收度的計算公式仍為採用上述的公式 (III)。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

五、發明說明 (→9)

第 14 圖及第 15 圖可清楚地看出本發明的操作例子與比較例子相較之結果，在較短的時間內樣品的分佈速度較快，且其所得的著色強度（反射光吸收度）也較穩定一些，由圖中測量的最後一些數據點可知，在此段測量時間內測量系統以充分達到平衡，所以血糖值即可快速且準確的得知。

實例 2

若仍依循著操作例子 1 的步驟來進行，但試驗紙為改用下列的材料：

第一層為聚酯（不織布）（由 Tonen 股份有限公司製造），其孔徑為 16 微米（ μm ）。

第二層為非等向性的聚醚砜（由 Fuji Photo Film Co. Ltd. 所製造），其孔徑為 0.45 微米，且試驗紙裝在圓板的情形如第 4 圖~第 8 圖所示。

實例 3

仍循上述操作例子 1 的步驟來進行，但試驗紙為改如下述的材料：

第一層為硝化聚醚砜（由 Pall Gelman 公司所製造）

第二層為非等向性的聚醚砜（由 Fuji Photo Film Co. Ltd. 所製造）。其孔徑為 0.45 微米，且試驗紙裝在圓板的情形如第 4 圖~第 8 圖所示。

實驗 3

此實驗為將上述操作例子 2 所進行的條件，再依實驗 1 的步驟在圓板上進行一次，但須將所使用的血液的血糖值調整為 122 mg/dl，其所得結果繪圖如第 16 圖所示。

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

表

訂

五、發明說明(30)

實驗 4

此實驗為將上述實例 3 所進行的條件，再依實驗 3 的步驟再進行一次，其所得結果繪圖如第 17 圖所示。

由上面的圖示及敘述得知，使用不同的試驗紙與本發明的成分測定用觸尖配合所進行的測量結果，可發現所得的做圖結果並無明顯的改變，可見本發明的觸尖對於試驗紙的種類要求限制並不大。

試驗紙可以任何不同的形式製造而得，例如單獨製成，或以一平板或薄層狀的基底（基質）疊置製成，或用一支撐物將其保持住（特別是用夾的）即可。

如上所述的操作例子均為以血液做為樣品，但本發明所能使用的樣品，並不只是限制為血液其他可用的樣品，有如尿素，血清，腦脊髓，唾液或其他體液，稀釋的溶液，或濃縮的溶液均可。

而所測量的目標分析物也不僅只限制為葡萄糖（血糖值），例如亦可為蛋白質，膽固醇，尿酸，肌酸，醇類，鈉或其他無機離子，血紅素（任何奇怪的血液）。

本發明之試驗紙或成分測定用觸尖若與成分測定用裝置合適的話，則不需去限制為以何種操作方式來進行測量。若藉著光學方式測量試驗紙上面顏色的強度，則此法為假設該顏色為樣品中欲分析物與試劑反應的結果；而在基於此光學測量的結果計算測量的大小，並顯示出此計算結果。此操作亦可適用於電子式的，其為測量位能的改變情形，此改變值與樣品中所含欲分析物的量成正比，如此即可計

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

訂

五、發明說明(3/)

算測量的大小，並顯示出此計算的結果。

如上所述，由本發明之試驗紙和成分測定用觸尖確實可明顯的增加樣品在試驗紙上的分佈速度，並縮短分佈所耗的時間，此也使得著色到達安定化狀態所需的時間變短。因上述的結果，整個測量可因此而變快。而想得到更準確的顏色測量結果，則必須消除紅血球或其他因素存在所造成的干擾因素。

更進一步而言，本發明之成分測定用觸尖兼具了方便、快速，並可萬無一失地收集樣品，將樣品有效地分佈在試驗紙上，而不需涉及樣品所處的狀況而有所不同，例如樣品的組成，總量，收集位置，或收集技術等因素。依此結果本發明可提供一準確的測量結果。

成分測定用觸尖的操作非常簡單，其已簡化了成分測定用裝置附件的一些操作手續。尤其，它可簡化且正確的組裝完成，有些測量的誤差可能即包含了由於附件的組裝不妥所引起，故需將此因素排除，才可得較佳的測量結果。

另外還必須避免由於樣品會附著在其所經過的地方，故會造成污染，而此所使用的成分測定用觸尖可為拋棄式的，所以使用更為安全方便。

由於上述所舉出的例子，成分測定用裝置的確提供了方便有利且自動化的測量操作。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

四、中文發明摘要(發明之名稱：)

試驗紙與成分測定用觸尖

一種試驗紙與成分測定用觸尖(如第4圖)

其中成分測定用觸尖(5)為具有一蓋子(51)，一從蓋子(51)的末端壁(511)伸出的管子(52)，及裝設於末端壁內側的試驗紙(53)；試驗紙(53)為由第一層及第二層疊置所製成；第一層多孔膜，在其上帶有可反應的試劑，可與血液中的特定成分(例如葡萄糖)反應而顯色；第二層多孔膜的功能為將血液中的紅血球過濾分離，而使著色物可傳送到較遠的測驗面，在使用自動化的測試裝置做測量，此試驗紙也為本發明的一部份。

英文發明摘要(發明之名稱：)

TEST PAPER AND ANALYTE MEASURING TIP

An analyte measuring tip (5) is provided with a cap (51), a tube (52) projecting from an end wall (511) of the cap (51), and a test paper (53) set in place on the inner side of the end wall. The test paper (53) is the product of superposition of a first layer (53a) and a second layer (53b). The first layer (53a) is formed of a porous membrane carrying thereon a reagent capable of reacting with a specific component (such as, for example glucose) in blood and proportionately assuming a color and the second layer (53b) is formed of a porous membrane fulfilling the function by separating red blood cells from the blood through filtration while allowing the colored vehicle to reach its further face, where it may be examined by an automated test device. The test paper per se is also inventive.

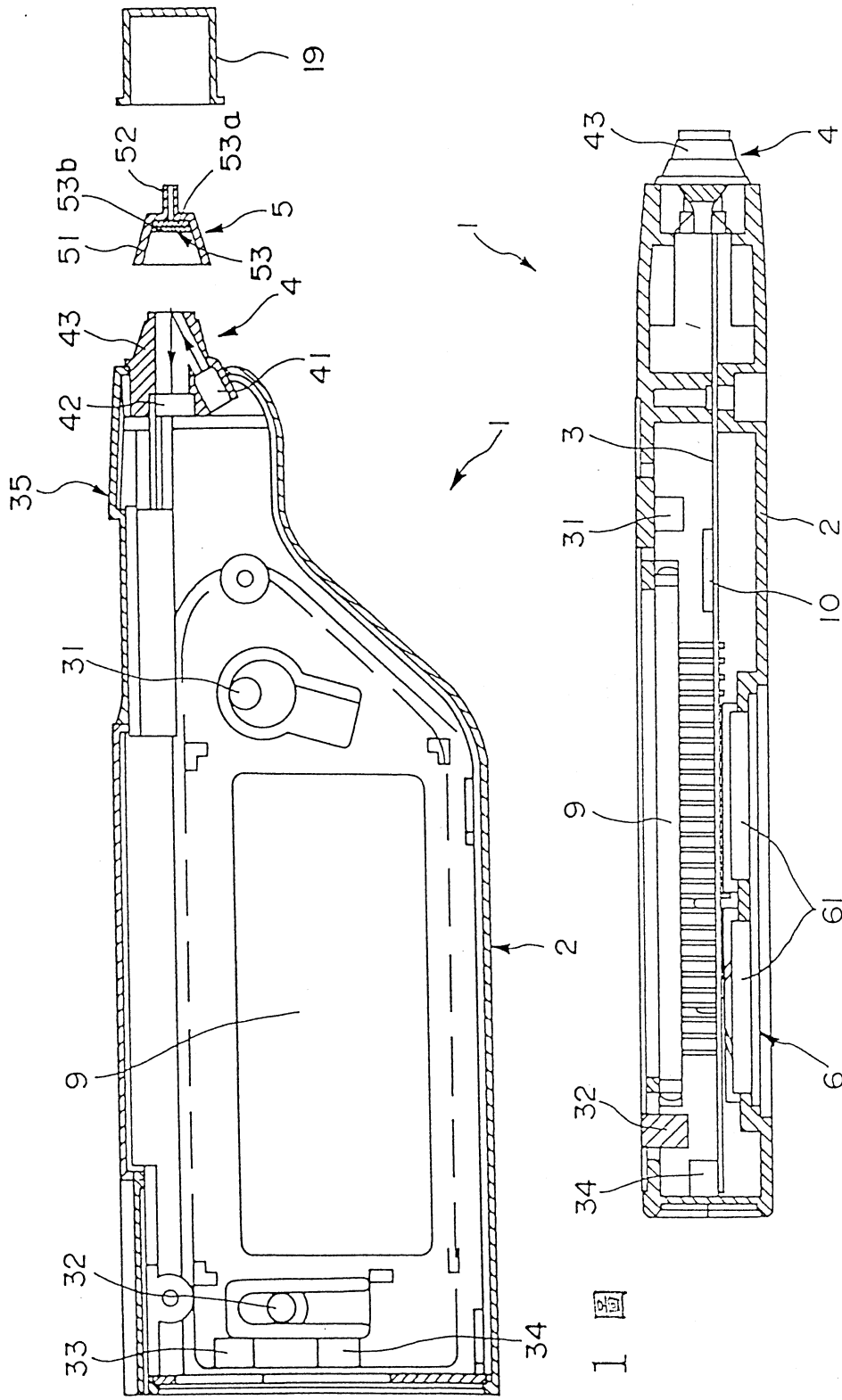
(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

訂

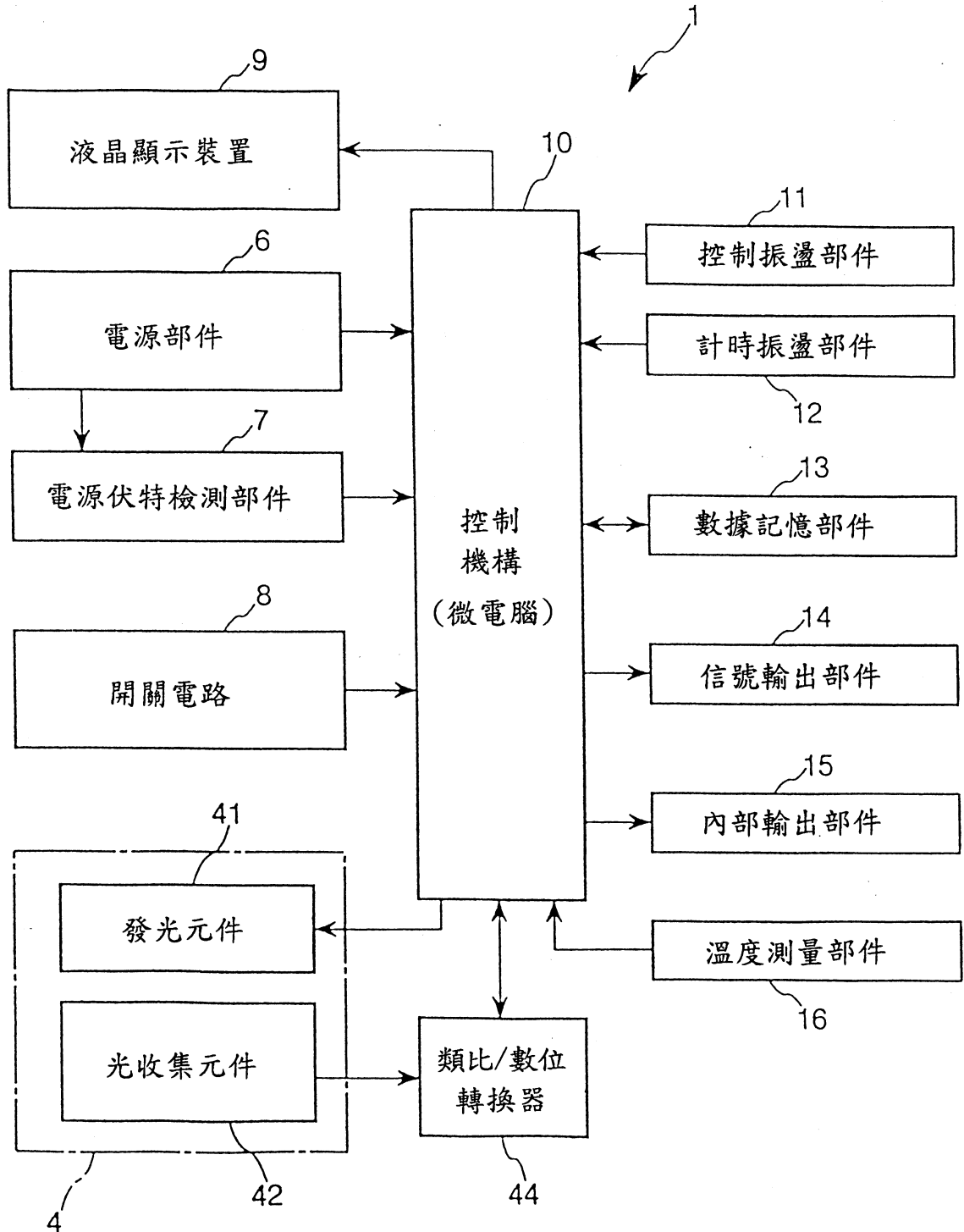
線

89121253

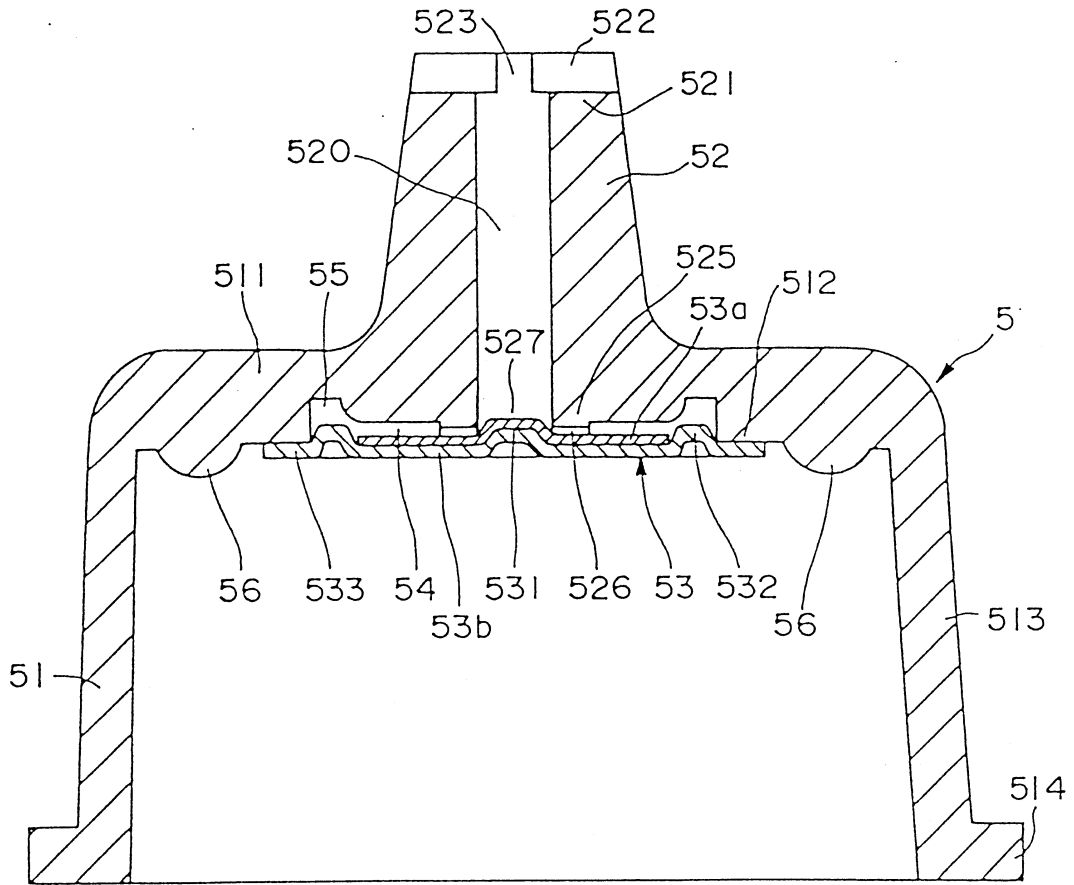


第 1 圖

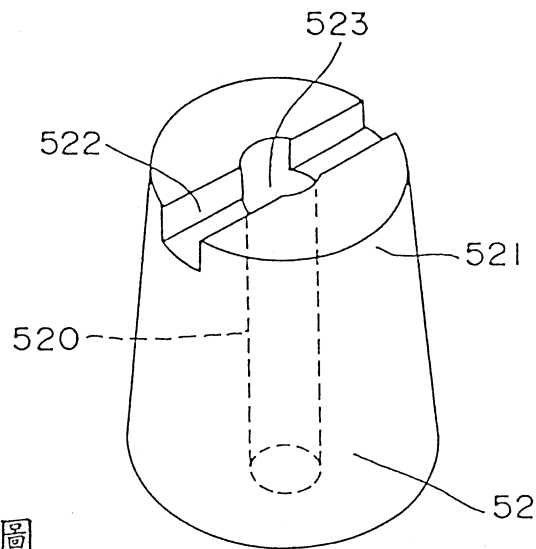
第 2 圖



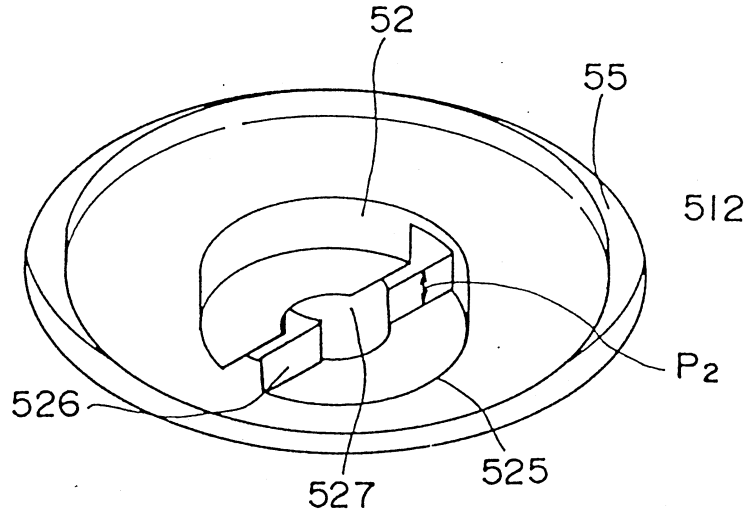
第 3 圖



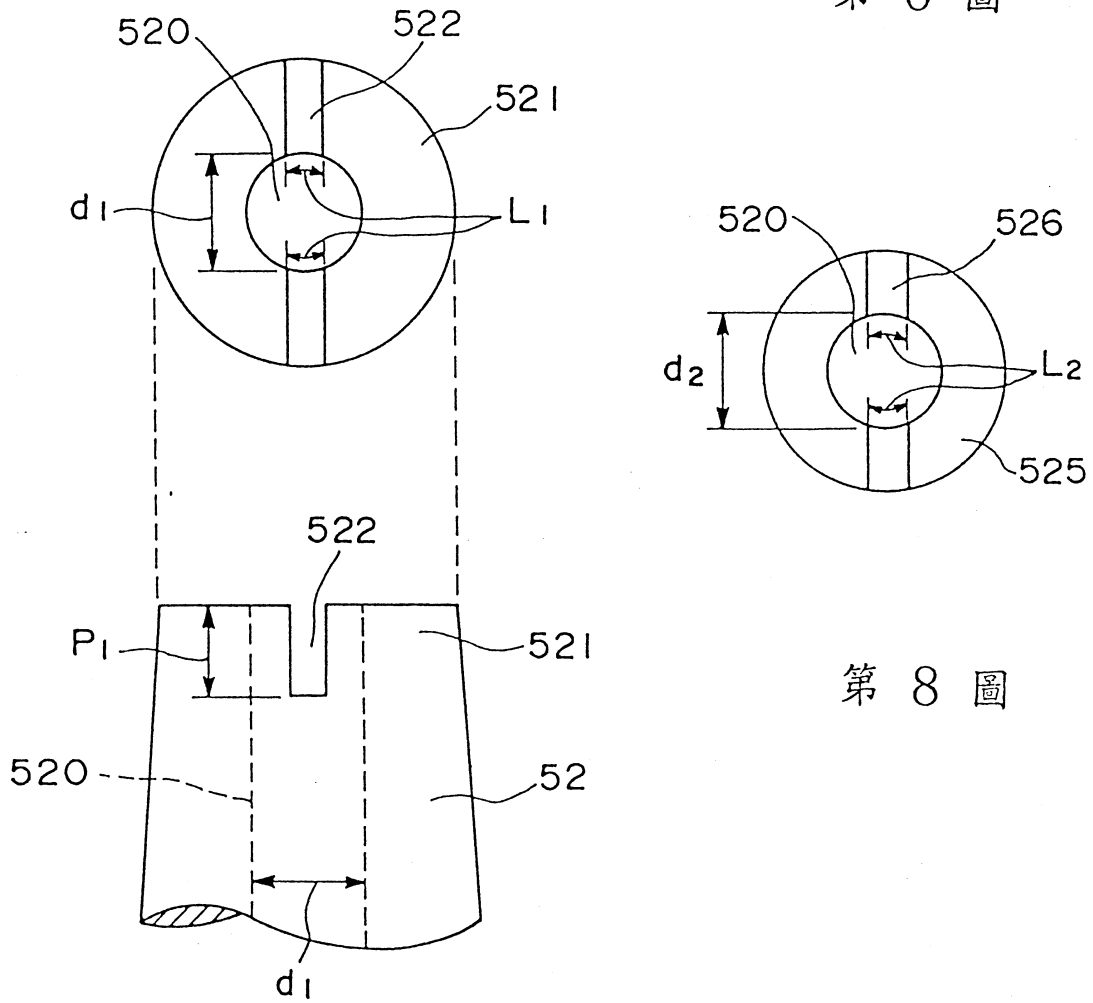
第 4 圖



第 5 圖

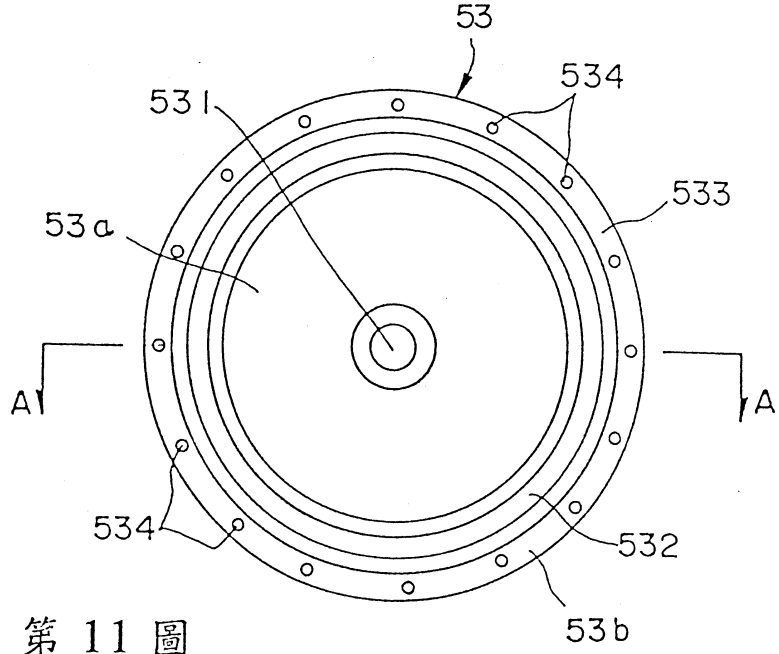


第 6 圖

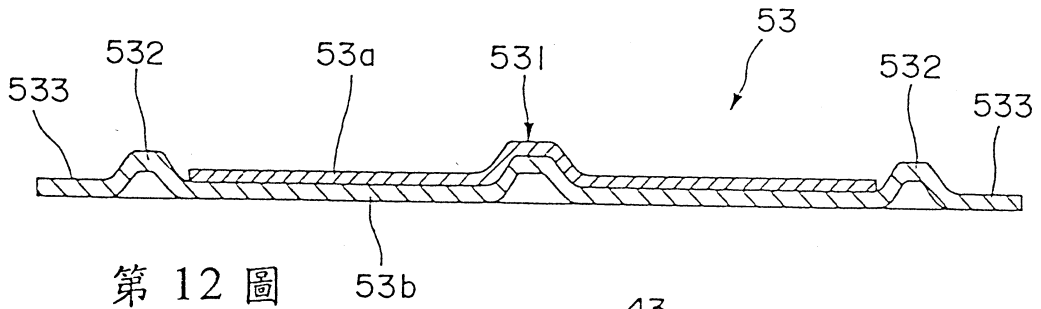


第 8 圖

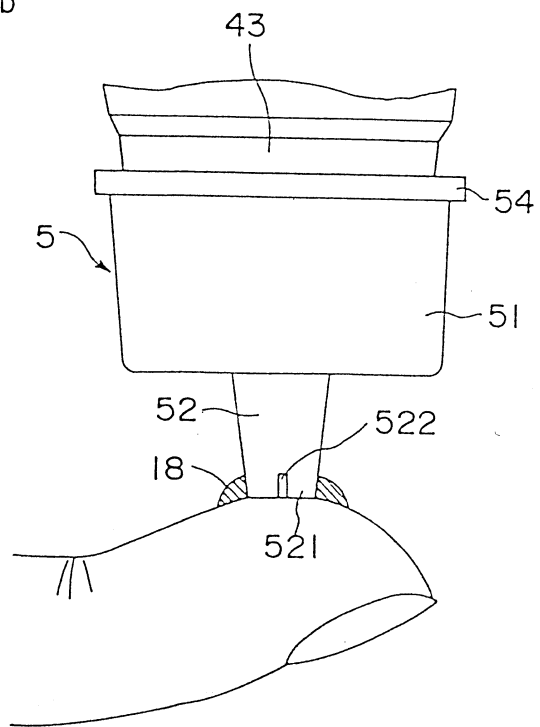
第 7 圖



第 11 圖

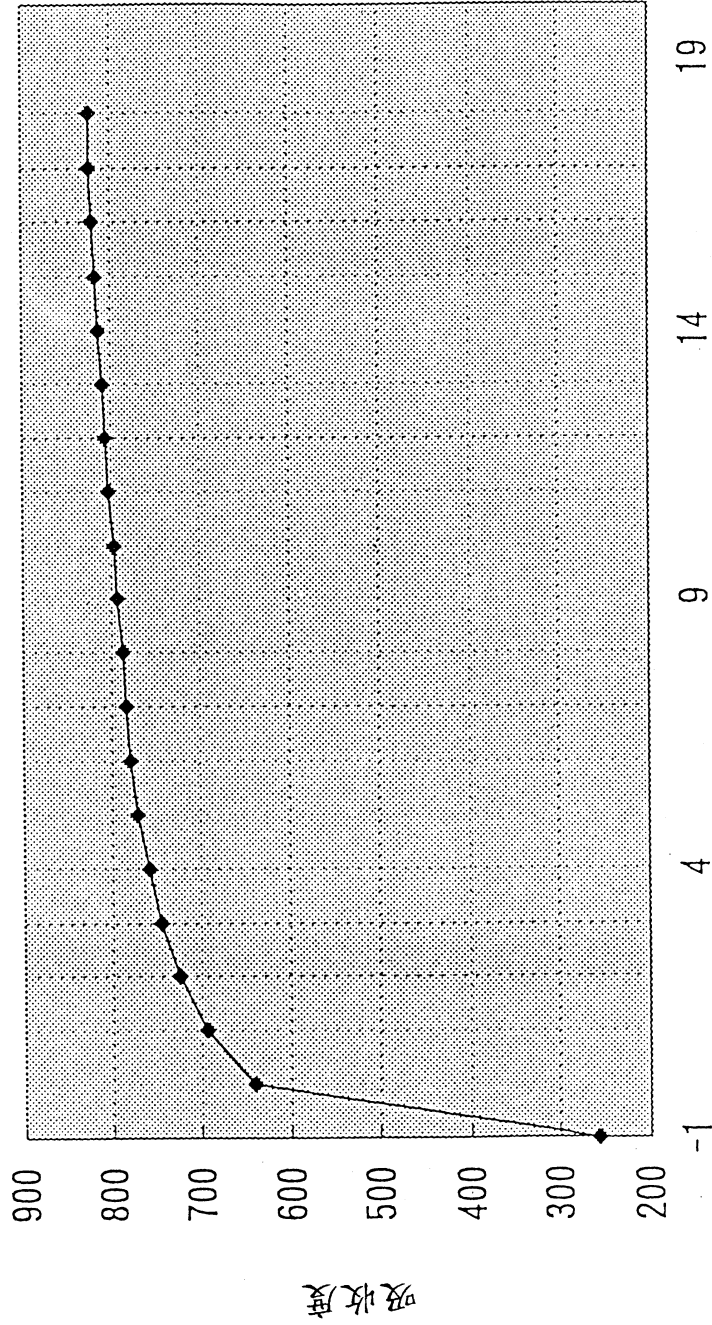


第 12 圖



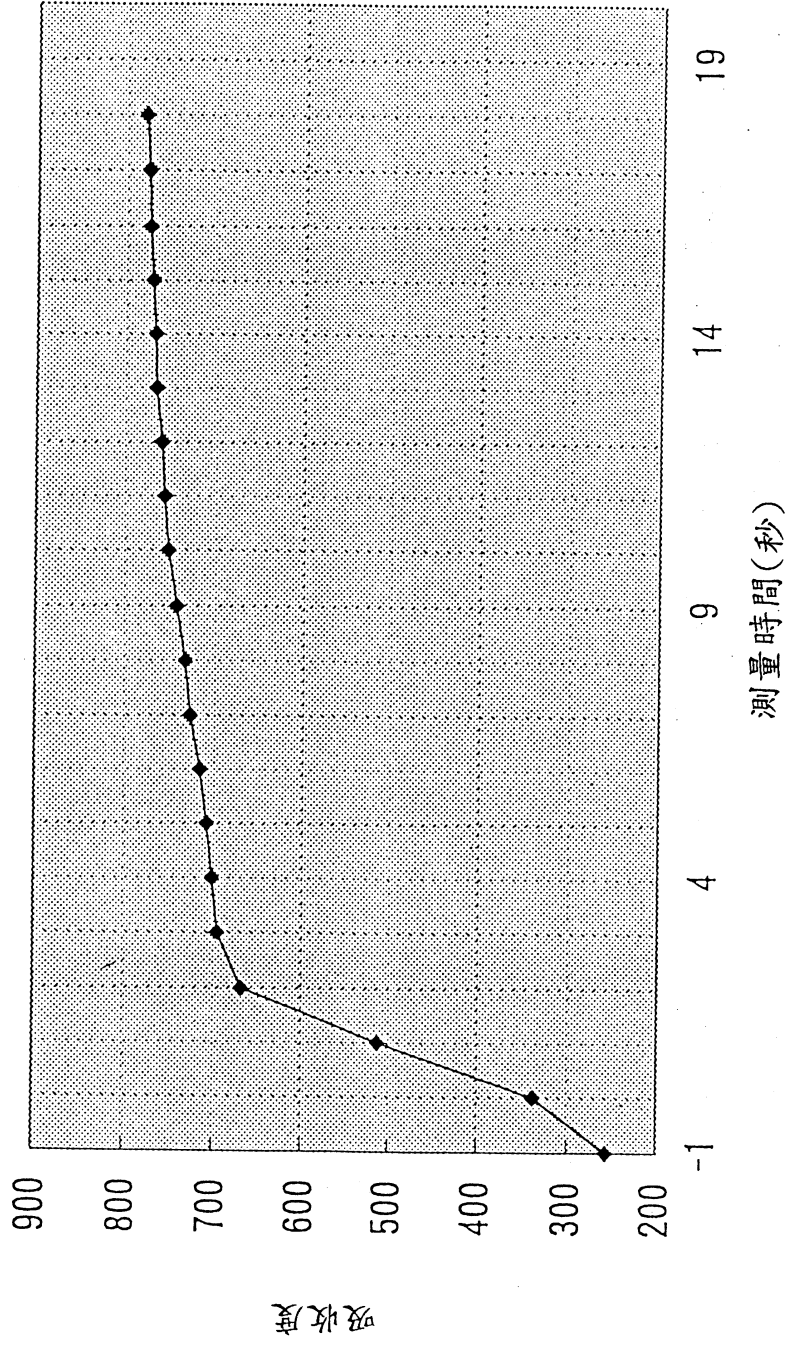
第 13 圖

血糖標準：122mg/dl



第 16 圖

血糖標準：122 mg/dl



第 17 圖

六、申請專利範圍

90年2月6日修正
補充

公告本

1. 一種試驗紙(53)，可作為評估在試驗紙上欲分析物的色度大小為何，其特徵為具有兩層，第一層多孔膜，在此層樣品中的欲分析物會與在此的試劑反應而有著色的能力，第二層多孔層可分離經第一層所發出的樣品，如此即可得過濾物，而真正的試驗面為離第一層較遠的第二層表面，且第一層的孔徑需在 8~50 微米的範圍之內，其第二層的孔徑則需不超過 5 微米為宜。
2. 如申請專利範圍第 1 項之試驗紙，其另一特徵為第一層及第二層均為親水性的。
3. 如申請專利範圍第 1 項或第 2 項之試驗紙，若分析樣品為血液，則此試驗紙需適用於分離血球細胞，在此主要為指紅血球細胞。
4. 一種成分測定觸尖(5)，其為裝在成分測定用裝置(1)上，觸尖(5)有管子(52)存在，其伸出觸尖而形成一導管可將樣品由其前端引入到觸尖內部；而試驗紙(53)配置在觸尖的內部，樣品由管子(52)的入口(523)進入，並靠著毛細管的作用使樣品可以輸送到管子(52)的出口；之後，樣品即供給並分佈到試驗紙(53)的第一層(53a)，隨即樣品在第二層(53b)進行過濾，而在第二層的測驗面側進行樣品著色的測量；其有一末端部件，其為了要與成分測定裝置(1)配合，故含有一裝載部件，其特徵為具有一相對突出的管子(52)，管子(52)內有一樣品導管(520)可用來收集樣品，導管為與上述管子的樣品出口(527)相連而可通往試驗紙(53)；使樣品藉著毛細管

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

線

六、申請專利範圍

作用沿著此導管(520)傳送到試驗紙(53)上面。

5. 如申請專利範圍第 4 項之觸尖，其中在所述的管子(52)內有樣品入口(523)，而最前面有凹溝(522)與該樣品導管(520)相連接。
6. 如申請專利範圍第 5 項之觸尖，其中在所述的最前面的凹溝(522)，為上述管子(52)的直徑延伸，並開通道上述管子(52)的外部周圍表面。
7. 如申請專利範圍第 4 項或第 5 項或第 6 項之觸尖，其所述的管子(52)的樣品出口(527)處有第二凹溝(526)，與上述樣品導管(520)相連接。
8. 如申請專利範圍第 7 項之觸尖，其中，一凹溝部件(525)，乃與所述的樣品出口(527)相鄰，並在內突出；而次要凹溝(526)為在上述凸出部件的內部，且為上述管子(52)的直徑延伸，並開通到上述凸出部件(525)的外部周圍表面。
9. 如申請專利範圍第 8 項之觸尖，其中試驗紙上有一面對上述樣品導管(520)的凸出部件(531)，其為往樣品導管方向突出。
10. 如申請專利範圍第 9 項之觸尖，其中所述凸出部件(531)的前導部件是插入上述樣品的導管(520)中。
11. 如申請專利範圍第 10 項之觸尖，其中所述試驗紙的外部周圍內有一環狀凸出部件(532)。
12. 如申請專利範圍第 11 項之觸尖，其中所述試驗紙的第一層(53a)為終止在上述環狀凸出部件的放射狀內部

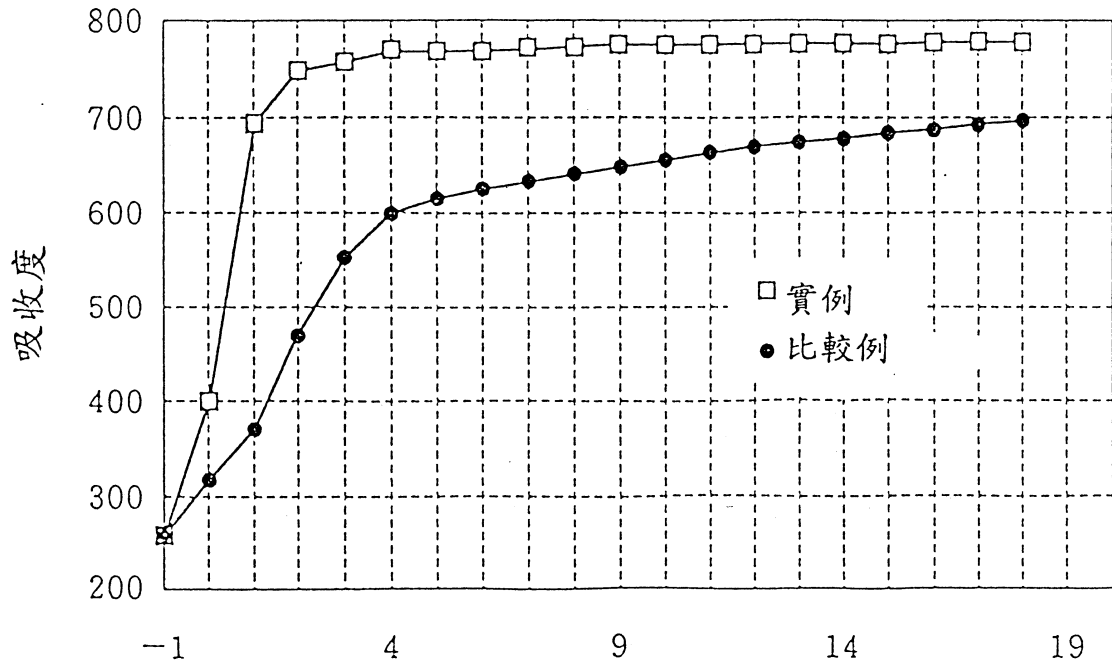
六、申請專利範圍

的周圍。

13. 如申請專利範圍第 12 項之觸尖，其中所述試驗紙的外部周圍部分帶有部件(533)，其可固定在上述觸尖的內部表面(512)。
14. 如申請專利範圍第 13 項之觸尖，其中所述部件(533)為靠間歇地融合或黏著的方式固定在觸尖上。
15. 如申請專利範圍第 14 項之觸尖，其將套裝在上述的成分測定裝置(1)上的試驗紙裝載部件(43)；上述的試驗紙(53)及上述的試驗紙裝載部件(43)之間並有分離媒介(56)存在，其為用來使二者之間保持有一點空間，非完全接合的，以確安全。
16. 如申請專利範圍第 15 項之觸尖，其中所述的分離媒介，其為一空間釘(56)為突出在上述觸尖的內表面，可使觸尖與試驗紙裝載部件(43)在接觸時避免直接的接觸碰撞。
17. 如申請專利範圍第 16 項之觸尖，其中所述樣品內部導管的內徑範圍為 0.3~1.0 毫米之間。
18. 如申請專利範圍第 17 項之觸尖，其中所述樣品內部導管的長度範圍為 2~5 毫米之間。

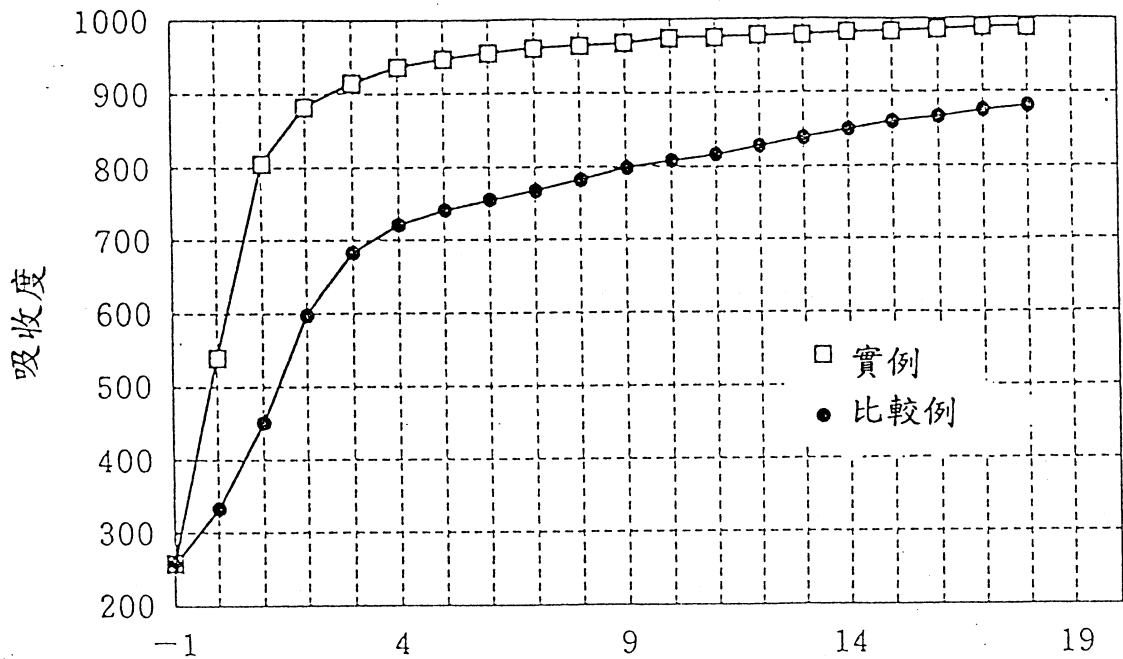
88. 1. 16. 修正
年 月 日
補充

血糖標準：186mg/dl



第 14 圖 測量時間(秒)

血糖標準：292mg/dl



第 15 圖 測量時間(秒)