

92105420

申請日期：92 3 13	IPC分類
申請案號：92105420	G01N 33/53, 33/50

(以上各欄由本局填註)

## 發明專利說明書 200401895

一、 發明名稱	中文	測試條品質測試系統
	英文	Test strip qualification system
二、 發明人 (共1人)	姓名 (中文)	1. 巴特爾
	姓名 (英文)	1. Harshad PATEL
	國籍 (中英文)	1.
	住居所 (中文)	1. 美國加州費瑞市庫軋街45102號
	住居所 (英文)	1. 45102 Cougar Circle, Fremont, California 94539, U. S. A.
三、 申請人 (共1人)	名稱或 姓名 (中文)	1. 美商來富肯公司
	名稱或 姓名 (英文)	1. LifeScan, Inc.
	國籍 (中英文)	1. 美國 US
	住居所 (營業所) (中文)	1. 美國加州密爾派塔市吉瑞大道1000號 (本地址與前向貴局申請者相同)
	住居所 (營業所) (英文)	1. 1000 Gibraltar Drive, Milpitas, CA 95035-6312, U. S. A.
	代表人 (中文)	1. 伯納德
代表人 (英文)	1. Bernard E. Shay	



92092(9)ES.pfd

## 一、本案已向

國家(地區)申請專利	申請日期	案號	主張專利法第二十四條第一項優先權
美國 US	2002/03/14	10/100,531	有

二、主張專利法第二十五條之一第一項優先權：

申請案號：

無

日期：

三、主張本案係符合專利法第二十條第一項第一款但書或第二款但書規定之期間

日期：

四、有關微生物已寄存於國外：

寄存國家：

寄存機構：

寄存日期：

寄存號碼：

無

有關微生物已寄存於國內(本局所指定之寄存機構)：

寄存機構：

寄存日期：

寄存號碼：

無

熟習該項技術者易於獲得,不須寄存。

## 五、發明說明 (1)

### 發明所屬之技術領域

本發明關於用來測試使用分析物測試條獲得之結果是否合格的方法。本發明特別適合測試用來測量全血之凝血時間 (PT 時間) 的測試條之品質，其中一測量區包含一催化凝血梯級的  
5 組合物。

### 先前技術

2001 年 1 月 26 日公告之歐洲專利公告案 EP 0 974 840 號 ('840 公告案) 提出一種可搭配本發明使用之裝置和系統。摘  
10 取自 '840 公告案之本說明書圖 1 顯示一平行多渠道測試條 2。其內具備測量區 4、6 和 8。在導入埠 10 導入一樣本 (通常是全血) 並壓下一囊袋 12 再釋放之後，一局部真空將血液抽汲通過渠道 14 到達共同止動接頭 16。該測試條亦包含一旁通渠道 18 將樣本往囊袋 12 抽汲而減緩止動接頭處的負壓以防此負  
15 壓超過在止動接頭處使流體定在測量區內的表面張力。

就 PT 測量來說，重點在於在樣本到達該點時止住樣本流以允許可再現的“錢串狀紅血球串聯形成” (紅血球的堆疊現象)，此為利用本發明監測凝血現象的一個重要步驟。止動接頭的運作原理在美國專利第 5, 230, 866 號中敘述。

20 所述測試條體部最好是用三層製成。上述元件是藉由在夾置於一頂層 22 和底層 24 間之中間層 20 內的切除部形成。較佳來說，層 22 是雙面膠帶。止動接頭 16 最好是由層 22 及/或 24 內一額外切除部形成，與層 22 內的切除部對齊且由密封層 26 及/或 28 密封。

## 五、發明說明 (2)

止動接頭 16 的每一切除部最好至少與渠道 14 等寬。可視需要使用一過濾器蓋住樣本埠 10。該過濾器將紅血球與一全血樣本分開且/或可含有一試劑與血液反應以提供額外資訊。一適用的過濾器包括一各向異性膜，較佳為 Spectral  
5 Diagnostics, Inc. (加拿大多倫多市) 出品之聚矽膜類型。一視需要存在的反射器可為在測試條 2 之一表面或層上或附近且定位在測量區上方。若存在一反射器，此裝置變成一透射反射裝置。

一般在製造測試條當中，試劑是以氣泡噴墨方式印在區  
10 4、6 和 8 上。每一處的化學物在'840 公告案中揭示為：1) 凝血激素在區 4 內；2) 凝血激素牛洗出物和重組的因子 VIIa 在區 6 內；且 3) 凝血激素和牛洗出物單獨在區 8 內。區 6 內的組合物選擇為藉由抵銷一抗凝血劑例如華法令 (warfarin) 之效果的方式使一血液樣本之凝血時間常態化。區 8 內的組合物  
15 選擇為部份地克服一抗凝血劑之效果。牛洗出物 (血漿檸檬酸鋇牛洗出物) 可從 Haematologic Technologies (Burlington, VT) 取得；重組的因子 VIIa 可從 American Diagnostica (Greenwich, CT) 取得。凝血激素 (重組的組織因子/PT 試劑) 可從 Ortho Clinical Diagnostics (Raritan, NJ) 取得。

20 在印刷後於未經處理的聚酯薄膜例如 Adhesives Research (Glen Rock, PA) 出品之 AR1235 內切出一樣本埠然後對正於已去除黏性處理層之雙面膠帶的頂部壓合。然後由一沖切頭切穿疊在一起之三層形成止動接頭。最後，將單面膠帶例如 3M (St. Paul, MN) 出品之 MSX4841 施加於聚酯層的外側以密封

### 五、發明說明（3）

該止動接頭。

測試條的使用方式得藉由參照圖 2A 和 2B（同樣是摘取自 '840 公告案）所示之一計量器的元件概圖來瞭解，該計量器涵蓋一自動化計量器。另一選擇，手動操作亦為可行。在此情況中，在樣本施加於埠 10 之前以手動方式壓下囊袋 12，然後釋放。使用者進行的第一步驟是接通該計量器，藉以對條帶偵測器 30、樣本偵測器 32、測量系統 34、及視需要存在的加熱器 36 供能。第二步驟為插入條帶。較佳來說，該條帶至少在其局部面積為不透明的，如此一插入的條帶會擋住偵測器 40 之發光二極體（LED）38 的照明。（更佳來說，中間層是由一不透明材料構成，使得背景光不會進入測量系統 34。）偵測器 40 藉此感知一條帶已經插入且觸發囊袋致動器 42 擠壓囊袋 12。然後一計量顯示器 44 指導使用者將一樣本施加於樣本埠 10 做為使用者要起始測量序列所必須進行之第三且最後的步驟。空的樣本埠是反射性的。當一樣本導入樣本埠內，其吸收來自於 LED 46 的光並藉此減少反射至偵測器 48 的光。然後此光線減少指示致動器 42 釋放囊袋 12。因而在渠道 14 內產生的吸力將樣本抽汲通過測量區到止動接頭。針對每一測量區 4、6 和 8 提供一對 LED 50 和偵測器 52 以監測在樣本凝結期間透射通過樣本的光。

對於身為一時間函數之透射光（參見下文）的分析允許就 PT 時間作計算，此時間顯示在計量顯示器 44 上。較佳來說，藉由加熱器 36 將樣本溫度維持在大約 37°C。每一項功能是由一微處理器晶片 54 控制，該晶片由儲存在可程式化唯讀記憶

## 五、發明說明（4）

體或硬連線邏輯系統 56 內。

如前所述，偵測器簡單地藉由偵測一由 46 發出且由 48 偵測到之光信號的（鏡面）反射量的減少來感知樣本埠 10 內之一樣本。然而，該樣本系統無法輕易地區分一全血樣本與誤放在樣本埠內之其他液體（例如血清）或甚至是一有可能接近樣本埠 10 之物體（例如一手指），導致該系統錯誤地推斷已有一正確樣本施加。

為避免此類錯誤，另一實施例測量來自於樣本埠之漫反射。此實施例示於圖 2B，該圖顯示偵測器 48 定位為正交於條帶 2 之平面。藉由圖示排列，若一全血樣本已施加於樣本埠 10，48 所偵測到的信號會因血液樣本內之散射作用而急遽加大，然後因錢串狀紅血球串聯形成而減小。是以偵測系統 32 程式化為在使致動器 42 釋放囊袋 12 之前要求有此類信號。延遲數秒釋放囊袋並不會對下文將提及之讀數造成實質影響。

圖 3 繪出一典型的“凝結信號（clot signal）”曲線，其中以一時間函數標繪來自於偵測器 50 的電流。血液首先在時間 1 於一測量區內被偵測到。在時間間隔 A 內，介於點 1 和 2 之間，血液充滿該測量區。此時間間隔內之電流減小是因為光線被紅血球散射且因此是血球比容之一近似測量值。在點 2，樣本已充滿該測量區且處於休息狀態，其移動已被止動接頭停住。紅血球開始如錢幣般堆疊（錢串狀紅血球串聯形成）。錢串狀紅血球串聯效應容許有增多的光線在點 2 和 3 間之時間間隔內透射通過樣本（較少散射）。在點 3，血塊的形成終止了錢串狀紅血球串聯形成且通過樣本的透射率達到最高。PT 時間

## 五、發明說明 (5)

得從點 1 和 3 間之間隔 B 或點 2 和 3 間之間隔算出。結果通常是以其“INR”（亦即 International Normalized Ratio）作報告。在此之後，血液從液態改變成一半固態膠體，光透射率對應減小。極大值 3 與終點 4 之間的電流減小量 (C) 與樣本內的纖維蛋白原相關。

使用該條帶就一全血樣本做出的測量針對每一測量區產生一個如圖 3 所示類型的曲線。利用得自於對照組（測量區 6 和 8）之曲線的資料來評定得自於測量區 4 之曲線的資料是否合格。對區 4 之樣本測量僅在對區 6 和 8 之測量產生在一預定範圍內之結果時方獲認可。若該等對照組測量其中任一者或全部超出範圍，則指示要用另一測試條再次測試。若一測試條是有瑕疵的，此一指示恰如其份。試劑之老化或氧化極有可能產生有誤的對照組 1 及/或對照組 2 測試。

### 15 發明內容

然而，頃發現在一些案例中，超過一典型治療範圍（2.0 至 8.0 INR）之測試條讀數可能不是代表測試條有瑕疵而是因為測試對象之血液的特性所致。以較早期的系統例如前述系統指示一測試條有瑕疵且命令在相同條件下進行再次測試的情況來說，使用者順從只會得到另一個錯誤讀數，指示進行另一次再次測試。

本發明以超出一般診斷或治療範圍之測試條合格準確度解決一個迄今為止未知的問題。其可用來評定如前文所暗示在過去“誤否定 (false negative)”的測試讀數是否合格。對此

## 五、發明說明 (6)

等不正確結果的校正有助於避免沒有依據的挫折以及時間和能量的損失-對使用者而言確實如此且對於最終會被請教的醫師來說也很可能是這樣。儘管避免此等事件發生可能間接地造成經濟上的節約效果，直接的節約效果可藉由避免錯誤地將就統計

5 計上來說大量的測試條評定為不合格而達成。

本發明視情況提供之另一改良處在於取消過去認為可接受的低 INR 值測試條讀數的合格資格。校正此不正確且不合格的原“誤認可 (false positive)” 提供更高的測試條準確度-明確功用的好處。熟習此技藝者亦可檢視本說明書瞭解到其他的好處和優點。

10

本發明之系統最好與如前文所述之一拋棄式測試條及手持式計量器一同運作。數學演算法或函數 (較佳者如下文所將詳細說明) 考量檢驗 PT 時間以藉由比較得自一或二個對照型反應之結果的方式評定 PT 時間結果是否合格。由軟體和硬體以及所揭示方法論施行的此等演算法構成本發明之觀點。

15

### 實施方式

在比前文發明概述更詳細地說明本發明當中，參照圖 4 和 5 及多個方程式說明本發明之測試條品質測試系統及其使用方法。然在如此詳細說明本發明之前，要瞭解到本發明不侷限於本文提出之特定變異型，其理所當然有可能變化。可對所述發明內容進行各樣改變且可以等效物進行取代而不脫離本發明之真實精神和範圍。此外，可做出許多修改使一特定情況、材料、物質組成、程序、程序步驟合乎本發明之目標、精神和範

20

## 五、發明說明（7）

圍。所有此等修改均視為在本說明書之申請專利範圍項的範圍之內。此外，在提出一數值範圍的情況中，要瞭解到本發明涵蓋在該範圍之上限與下限之間的每一區間內數值以及其他所述範圍或該所述範圍的區間內數值。此等較小範圍之上限和下限

5 可能獨立地包含在較小範圍內且涵蓋於本發明內，受所述範圍內之任何指定排他限制約束。在所述範圍包含此等限制其中之一或二者的情況中，本發明亦涵蓋排除此等內含限制之任二者的範圍。又，本發明涵蓋可獨立地提出並主張本說明書所述發明變異型之任何任選性特徵或是將其與本說明書所述特徵之任何

10 一或多者一併提出並主張權利。

除非另有定義，本說明書使用的所有技術性和科學性字詞的意義與熟習本發明所屬技藝者通常所瞭解的意義相同。

雖然任何相似於或等效於本說明書所揭示之方法和材料亦能用於本發明之實施或測試，本說明書所述為較佳的方法和材料。本說明書提及的所有既有文獻（例如公告、專利、專利申請案及硬體）皆以引用的方式就其完整內容併入本文中。本說明書引用的物件僅止於本申請案之申請日之前的內容。本說明書並無隻字片語能解釋為承認本發明不是早於本質為習知發明之該等公告案定名。

15

20 又，要注意到在本說明書及申請專利範圍中，單數表示法“一”或“該”（譯註：原文之“a”、“an”、“said”和“the”）若於前後文內未以其他方式明確指出則包含複數個對象。相反地，此亦涵蓋申請專利範圍項可能是如此撰寫以要求單數元件或是排除在內文或圖式中以此方式表示之任何任選

## 五、發明說明（8）

性元件。此段聲明係希望做為例如“僅只”（譯註：原文之“solely”和“only”）及類似用語在有關申請專利元件之列舉方面之使用或是一“反向性（negative）”申請專利內容限制之使用的先行基礎。

- 5 今翻到圖 4 和 5，圖中繪出表現本發明之測試條品質測試方法的曲線圖。在每一圖中，依據本發明之主題以實線繪出。本發明方法與早先由 LifeScan (Milpitas, CA) 開發、在與本案同日申請之美國專利申請案“Test Strip Qualification System”（代理人案號 LIFE-044）中所述之另一方法之間的差異在圖中以虛線表示。每一方法之間的差異以影線區“D”和
- 10 “E”標示。又，每一方法最好是就'840 公告案所述測試條施行。

- 在依據任一方法評估測試條當中，最好是就在三個測試條測量區之每一測量區的全血樣本進行測量，產生圖 3 所示類型的曲線用以判定每一凹井的 INR 值。首先，將全血樣本抽入每一反應區內使得此流體再次水合乾試劑且在每一處發生反應。利用得自對照組凹井 6 和 8 的資料評定得自提供 PT 時間之測量區 4 之曲線的資料是否合格。最好將測試結果（包括對照組的
- 15 測試結果）轉換成 INR 值以用於下文所述演算法並將結果回報
- 20 給使用者。

測量區 4、6 和 8 最好包含如前文有關'840 公告案所述的組合物，其中樣本血液內的抗凝血劑是香豆定（Coumadin）。當然，哪個測量區包含一給定組合物可能有異，整體測試條構造亦可能有異。此外，本發明亦涵蓋反應物本身的變化差異。此

## 五、發明說明 (9)

等反應物化性的變化差異會以一可預測方式影響所得結果和下文將說明的精確數學關係。

如前文所略述，要將一得自檢驗測量之 PT 結果視為是可靠的，其必須以落在一預定結果範圍內的方式滿足第一和第二對  
5 照條件（分別為“C1”和“C2”條件）。圖 4 繪出 C1 邊界條件。其所扮演的角色是由反應區 6 內的化合物決定，此等化合物最好包含具備緩衝劑和防腐劑之重組的組織因子、外來途徑的牛凝血因子、及重組的因子 VIIa 蛋白質。圖 5 繪出 C2 邊界  
10 條件。其所扮演的角色是由反應區 8 內的化合物決定，此等化合物最好包含具備緩衝劑和防腐劑之重組的組織因子以及外來途徑的牛凝血因子。

在每一圖式中繪出不超過一般治療值 8.0 INR 的狀況。然要將品質測試區狀況延伸至此點以外亦為可行。無論如何，本發明涵蓋對於在 0.8 至 8.0 INR 範圍內之檢驗 PT INR 值的品質  
15 測試。將任何大於 8.0 INR 之結果納入考量且最好以 HIGH 回報，且將任何小於 0.8 INR 之結果納入考量且最好以 LOW 回報。

在圖 4 中顯示 C1 INR 讀數之下限 58 和上限 60。該下限設定在大約 0.6 INR。此界限與檢驗 INR 無關。然而該上限僅有一部分與檢驗 INR 無關。在一大約 2.0 之檢驗 INR 或更高，C1  
20 INR 的上限值大約是 1.9。就較低的檢驗 INR 值來說，一相依於檢驗 INR 的函數決定可接受的 C1 INR 值。為求簡化並便於施行，此函數最好是一直線方程式。在以  $y=mx+b$  的形式表現時（其中  $y$  是 C1 INR 值且  $x$  是檢驗 INR 值），最佳配合之測試資

## 五、發明說明 (10)

料產生的  $m$  (直線斜率)  $\approx 0.50$  且  $b$  ( $y$  截距)  $\approx 0.91$ 。 “ $\approx$ ” 符號的使用意指等於或大約等於。

此種利用 C1 資料評估 PT 結果是否合格的方法在明顯兩個方面與前文引用之 “Test Strip Qualification System” 申請案有差別。其中若 C1 等於或介於 0.60 和 1.91 INR 之間，則就 C1 來說該測試條是合格的。此一方法示於圖 4 中，其中虛線 66 接自直線 62。影線區 D 給出本發明所提供之測試條品質測試準確度超越未對照 C1 考量檢驗 INR 之先前方法的改良指標。測試準確度藉由捨棄區域 D 內原本會被前文引用方法認定為合格之低檢驗 INR 結果的方式就 C1 得到提升。

在圖 5 中顯示 C2 INR 讀數的上限 68 和下限 70。如同 C1 內之上限的一部分，C2 的上限 68 是由一相依於檢驗 INR 值之函數定義。經由測試已觀察到 C2 INR 值與檢驗 INR 值成比例。雖然此一關係可用多樣方式表示，為求簡化並便於施行，定義上限 68 之函數最好是一直線方程式。在以  $y=mx+b$  的形式表現時 (其中  $y$  是 C2 INR 值且  $x$  是檢驗 INR 值)， $m \approx 0.56$  且  $b \approx 0.60$  為所產生的測試資料提供一優異配合。

下限 70 也是由一相依於檢驗 INR 值之函數定義。其最好運用兩條線段 72 和 74。第一線段 72 與前文引用專利申請案中的 C2 下限線重合。對二者來說皆是  $m \approx 0.36$  且  $b \approx 0.37$ 。然依據所引用的方法，整個下限都是由該條直線指定。此方法在圖中就延伸自線段 72 之虛線線段 76 表示。

相對地，本發明認可在檢驗 INR 處於或約大於 4.0 之情況中的較低值 C2 INR 讀數為合格。此額外數值合格認可的判斷可

## 五、發明說明 (11)

為藉由以一具有一較小斜率之線段 74 (特別是  $m \approx 0.15$  且  $b \approx 1.2$ ) 作比較而做出。由於此函數從直線 72/76 分歧或降下，其定義出導致額外測試條合格的區域 E，從而避免前文所述的“誤否定”問題。

5 實際上來說，以上所述直線方程式可為用較高精度定義。本說明書中以兩個明確圖式表現以表示本發明涵蓋此等級的變異。又，圖 4 和 5 以本發明較佳實行之精度繪出。也就是說，方法中的實質可變性涵蓋為本發明的一部分。舉例來說，可利用一或多個多項式來設定 C1 和 C2 界限。另一選擇，可運用代表在每一 C1 和 C2 合格範圍或區域 78 和 80 內之結果的管狀資料。

10 不管如熟習此技藝者所可想見之此等變化是如何，本發明的本質或通則不應改變。就 C1 來說，相較於前文引用的 Test Strip Qualification 方法，本發明的 C1 上限會考慮到較低 INR 值的 PT 檢驗結果以取消誤認可的合格資格。就 C2 來說，相較於先前的方法，本發明的 C2 下限會包括至少兩個區段，其中第二區段就一較高 INR 值擴大合格區。

15 本發明之方法論可為就上述改良處其中任一者或二者實行。如前文所述，圖 4 中的改良處 (以區域 D 簡略表示) 取消先前誤認為可接受之結果的合格資格；圖 5 中的改良處 (以區域 E 簡略表示) 接受先前誤認為否定的結果。將其一起實行，本發明之改良處在評定測試條是否合格之經濟性和準確度方面提供最佳化結果。

20 不管本發明是否施行，在 C1 和 C2 結果得到合格認定的情

## 五、發明說明 (12)

況中，測試條計量顯示器 44 顯示檢驗的 PT 時間（最好是以一 INR 值表示）。如果對照組測量值其中任一者或二者在所定義範圍以外，測試條計量器顯示出表示測試之可靠性或適用性的另一類訊息。可能呈現指定錯誤類型之錯誤訊息（亦即表示  
5 C1, C2 或 C1 和 C2 有誤的訊息）。另一選擇，可為簡單地指示要用另一測試條重新測試。

雖然已參照單一個範例實例視情況納入不同特徵地說明本發明，本發明並非侷限於已說明或表示為本發明所涵蓋之可能變異內容。本發明的廣泛程度僅受到以下申請專利範圍項之字  
10 面意義或公正範圍約束。以下為吾人所主張之申請專利範圍。

裝

訂

線

## 五、發明說明 (13)

### 圖式簡單說明

圖 1 至 3 呈現此技藝中已知的資訊且在發明背景段中參照。圖 4 和 5 簡略繪出本發明之觀點。本發明涵蓋與圖式所示有異的變異型。

5 圖 1A 為一可搭配於本發明使用之測試條的頂視圖；圖 1B 為該測試條之側視圖。

圖 2A 為一可用於本發明之計量器的硬體元件簡圖；圖 2B 為圖 2A 計量器之一元件的替代變異型。

圖 3 為一用來判定 PT 時間之資料的曲線圖。

10 圖 4 為一顯示一第一對照組之合格區的曲線圖。

圖 5 為一顯示一第二對照組之合格區的曲線圖。

圖式之元件代號說明：

代表符號	名稱
2	平行多渠道測試條
4, 6, 8	測量區
10	導入埠 (樣本埠)
12	囊袋
14	渠道
16	止動接頭
18	旁通渠道
20	中間層
22	頂層
24	底層
26, 28	密封層
30	條帶偵測器
32	樣本偵測器
34	測量系統
36	加熱器
38, 46, 50	發光二極體 (LED)

## 五、發明說明 (14)

40, 48, 52	偵測器
42	致動器
44	計量顯示器
54	微處理晶片
58	下限
60	上限
62	直線
64	線段
66	虛線
68	上限
70	下限
72	線段
74	線段
76	虛線線段
78	區域
80	區域

裝

訂

線

## 四、中文發明摘要（發明之名稱：測試條品質測試系統）

本發明揭示有關於一允許測量血液凝固時間之流體醫療診斷裝置的品管方法及相關裝置。該流體裝置較佳包括一測試條，其一端有一用來導入一樣本之樣本埠且在另一端有一用來將該樣本抽汲至一測量區的囊袋。一渠道將樣本從該樣本埠載送到一檢驗測量區及第一和第二對照測量區。較佳來說，一介於該等測量區與囊袋之間的止動接頭止住樣本流動以進行測量。若就每一對照組得到之測量結果落在一預定區域或既定界限之內，則檢驗測量為合格。若否，則標示一錯誤且將該測試條視為不適用。

10

裝

計

線

四、英文發明摘要(發明之名稱: Test strip qualification system )

In connection with a fluidic medical diagnostic device that permits measurement of the coagulation time of blood, software, methods and associated devices for quality control are disclosed. The fluidic device preferably comprises a test strip with one end having a sample port for introducing a sample and a bladder at the other end for drawing the sample to a measurement area. A channel carries sample from the sample port to an assay measurement area and first and second control measurement areas. Preferably a stop junction, between the measurement areas and bladder, halts the sample flow for measurement. If results from measurements taken for each control fall within a predetermined zone or defined limits, the assay measurement is qualified. If not, an error is registered and the test strip is counted as unfit.

裝  
訂  
線

## 六、申請專利範圍

1. 一種測試條品質測試方法，該方法包括：  
提供一測試條，該測試條包括一檢驗反應區、一第一對照反應區和一第二對照反應區；  
獲得每一反應區之 PT 結果；  
5 以該第一對照區之結果與第一對照組合格標準作比較且以該第二對照區之結果與第二對照組合格標準作比較，其中該第一對照組合格標準包括一上限和一下限，該上限至少部份相依於檢驗反應區 PT 結果；且  
輸出一訊息給一使用者表示測試條的可靠性。
- 10 2. 如申請專利範圍第 1 項之方法，其中該上限相依於在大約 2.0 INR 或低於此 INR 值之檢驗反應區 PT 結果。
3. 如申請專利範圍第 1 或 2 項之方法，其中該上限包括一相依於檢驗反應區 PT 結果之線性函數。
4. 如申請專利範圍第 3 項之方法，其中該上限更包括一  
15 無關於在大約 2.0 INR 或高於此 INR 值之反應區 PT 結果之檢驗反應區 PT 結果的數值。
5. 如申請專利範圍第 1、2、3 或 4 項之方法，其中該下限包括一無關於檢驗反應 PT 結果之數值。
6. 如申請專利範圍第 1、2、3、4 或 5 項之方法，其中  
20 就每一反應區得到之 PT 結果為 INR 值。
7. 如以上申請專利範圍中任一項之方法，其中該第二對照組合格標準包括一上限和一下限，該上限相依於檢驗反應區 PT 結果，該下限具有相依於檢驗反應區 PT 結果之第一和第二區段，其中該第二區段從該第一區

## 六、申請專利範圍

段降下。

8. 一種系統，其規劃為依據一選自由申請專利範圍第 1 至 7 項之測試條品質測試方法組成之群中選出的方法運作。
- 5 9. 如申請專利範圍第 8 項之系統，其更包括一包含一檢驗反應區、一第一對照反應區及一第二對照反應區的測試條。
10. 一種電腦可讀取媒體，其實施一程式引導一系統進行一選自由申請專利範圍第 1 至 7 項之測試條品質測試方法組成之群中選出的方法。
- 10

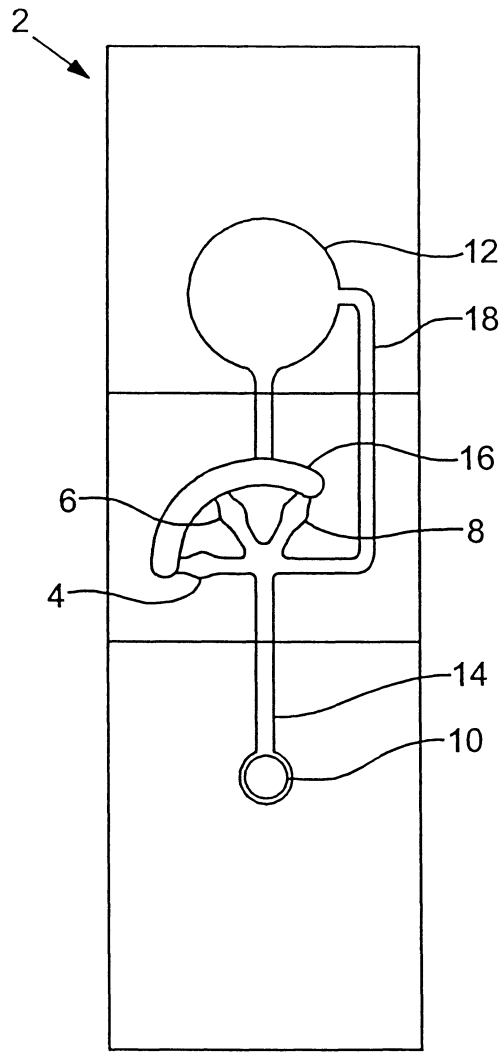


圖 1A

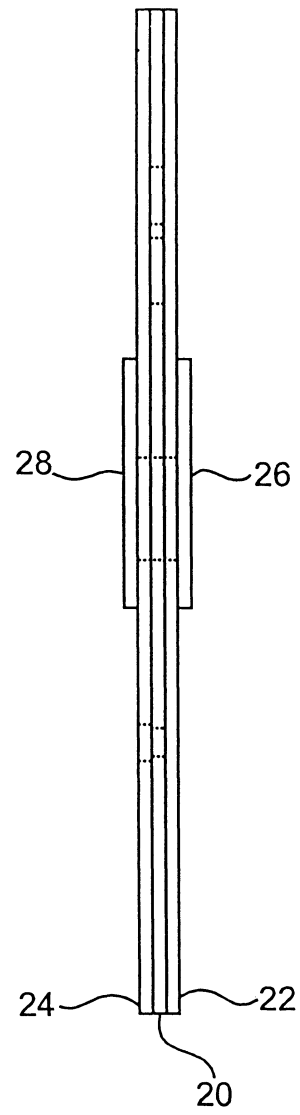


圖 1B

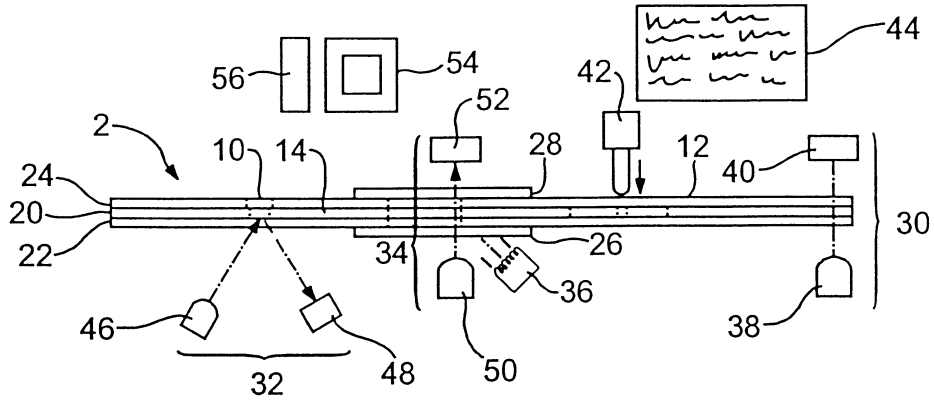


圖 2A

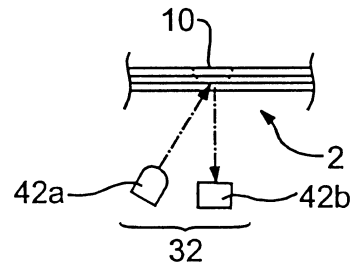


圖 2B

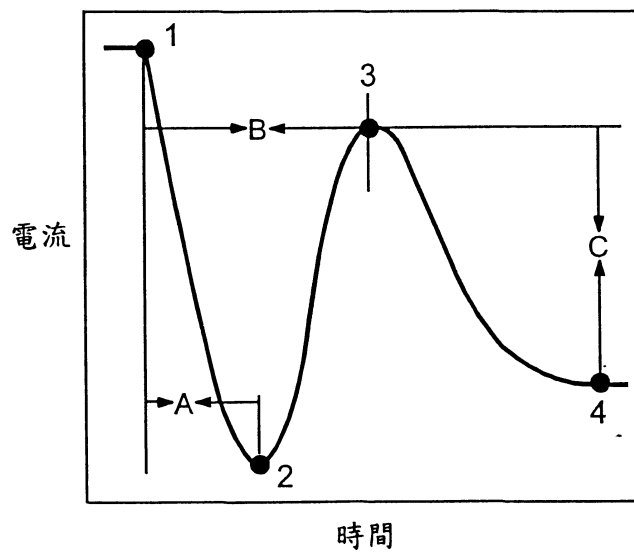


圖 3

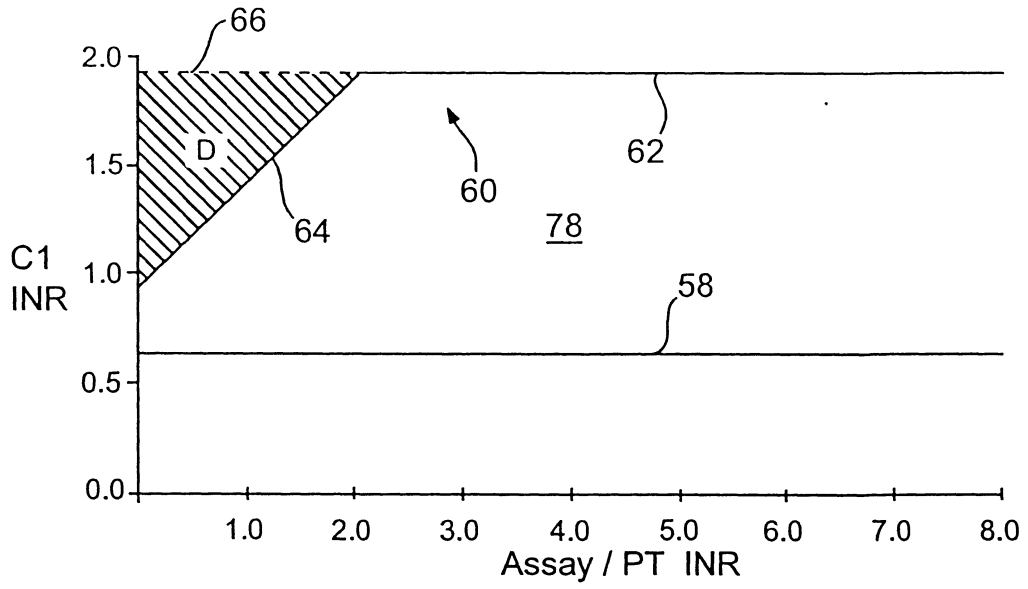


圖 4

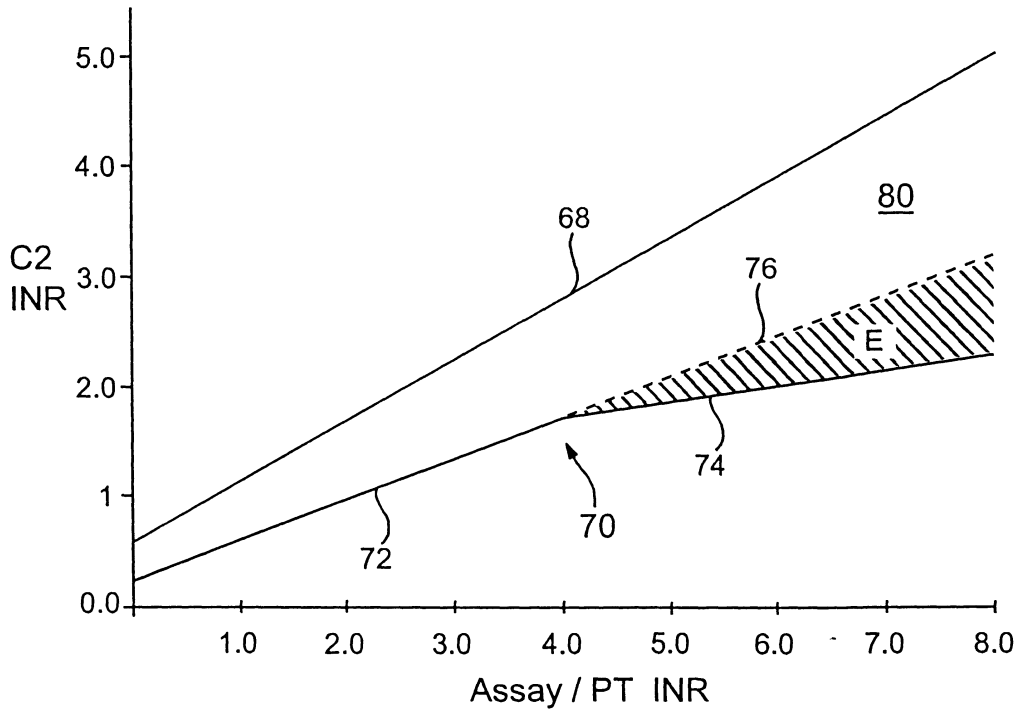


圖 5

(一)、本案指定代表圖爲：第 4 圖

(二)、本代表圖之元件代表符號簡單說明：

58            下限

60            上限

62            直線

64            線段

66            虛線

78            區域

本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的  
化學式：

無