

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： 96/35313

※ 申請日期：96年9月21日 ※IPC分類：G01N33/50 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

電化學定量分析系統及方法

ELECTROCHEMICAL QUANTITATIVE ANALYSIS SYSTEM
AND METHOD FOR THE SAME

二、申請人：(共1人)

姓名或名稱：(中文/英文)(簽章)

五鼎生物技術股份有限公司

APEX BIOTECHNOLOGY CORP.

代表人：(中文/英文)(簽章)

沈燕士 / SHEN, THOMAS Y.S.

住居所或營業所地址：(中文/英文)

新竹市科學工業園區力行五路7號

No. 7, Li-Hsin 5th Rd., Hsinchu Science-Based Industrial Park,
Hsinchu City 300, Taiwan, R.O.C.

國 籍：(中文/英文) 中華民國 / TW

三、發明人：(共7人)

姓 名：(中文/英文)

1. 林岳暉 / LIN, YUEH-HUI

2. 陳冠廷 / CHEN, GUAN-TING

3. 陳德合 / CHEN, TE-HO

4. 朱清淵 / CHU, CHING-YUAN

5. 王瑞萍 / WANG, JUI-PING

6. 張正 / CHANG, CHENG ALLEN

7. 沈燕士 / SHEN, THOMAS Y.S.

國 籍：(中文/英文)

1.-7. 皆為中華民國 / TW

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】

本發明係關於一種電化學定量分析系統，特別關於一種具有辨識功能的電化學定量分析系統。

【先前技術】

當人們享受著經濟與文明發達的世代，伴隨而來的卻是一連串的文明病，如阿茲海默病、腫瘤、肝炎、高血脂症、糖尿病、心臟病、腎衰竭、痛風、中風等。為了及時預防這些文明病的發生，以居家醫療照護檢測系統進行檢測來隨時隨地掌握自身的健康狀況，已受到人們高度的關注。而且，為更加符合市場需求，此等系統更藉由科技進步逐漸提升為快速、便宜、體積小以及不需專業人員操作的系統。

目前已知的居家醫療照護產品中，利用電化學方式進行檢測的系統仍有許多缺點。舉例而言，一般電化學分析系統通常只能進行一對一的分析，譬如分析血糖的試片只能在分析血糖的裝置上操作，此裝置無法同時用來分析其他生化物質(例如膽固醇)。所以，對於需要同時分析多種生化物質的使用者而言，這種類型之分析系統並不實用。為了克服上述問題，有些系統會將多種生化物質的分析裝置整合一體。然而，整合一體的裝置依然需要使用者自行切換所要分析之生化物質的操作模式。所以，對使用者來

說仍不免有操作上的困擾。

習知電化學分析系統的另一項缺點為，不能以全血樣品來分析某些特定生化物質，如膽固醇。這類產品可詳如美國專利第 5,120,420 號、美國專利第 5,762,770 號及中華民國專利第 124332 號中所述的系統。因為全血樣品中的血球會干擾膽固醇電化學反應，所以使用習知系統分析這類特定生化物質，全血樣品必須先進行前處理。為克服上述之問題，有些發明試圖藉由「前處理」元件，在全血給樣時排除血球，如美國專利第 6,033,866 號及美國專利第 6,436,255 號所述。然而，此等系統之操作步驟繁雜，所需血樣量也較多，亦非實用的產品。除了血球以外，全血樣品中可能還有尿酸、維生素 C、或乙醯胺酚(Acetaminophen)等成份。這些也會影響某些特定生化物質的電化學分析結果。

由上述可知，有必要提供一種新穎的電化學定量分析系統及方法，來克服習知技術的限制。

【發明內容】

本發明於一方面係提供具有辨識元件的試片。藉由此試片，量測裝置可自行切換分析模式，藉此免除使用者的操作困擾。

於一實施例，本發明提供一種電化學定量分析系統，包含一量測裝置，具有多個分析模式，每個分析模式用以定量分析不同的生化物質；多個試片，每個試片具有不同的辨識元件分別對應每個分析模式，其中，當選擇多個試片之其中之一電連接至量測裝置時，量測裝置依據所選定試片的辨識元件執行對應之分析模式，以定量分析對應之生化物質。

本發明於另一方面提供具有兩個工作電極的試片，其一工作電極量測待測物之電化學反應電流，而另一工作電極則量測待測物以外之可能存在的干擾物的電化學反應電流，此電流亦可稱為背景反應電流。然後，量測裝置再依據兩個工作電極所產生的電流差異修正定量分析結果，因此本發明可用全血樣品進行分析，免除習知需要進行全血樣品之前處理的困擾。

於另一實施例，本發明提供一種電化學定量分析系統，包含一量測裝置具有多個分析模式，每個分析模式用以定量分析不同的生化物質；多個試片，每個試片具有不同的辨識元件分別對應每個分析模式，其中多個試片之其中之一更包含一第一工作電極，用於產生一第一電流；及一第二工作電極，用於產生一第二電流，量測裝置依據第一電流與第二電流的差異修正對應之生化物質的一定量分析結果。

本發明於更另一方面提供具有三個工作電極的試片，其一量測待測物之電化學反應電流，其二量測背景反應電流，其三則用於測定樣品中某些特定的干擾物的含量。此特定干擾物對待測物之電化學反應電流通常有非線性的影響，例如血球容積比(HCT%)對血糖之電化學反應電流。量測裝置可依據三個工作電極所產生的電流差異修正定量分析結果。因此本發明可用全血樣品進行分析，免除習知需要進行全血樣品之前處理的困擾。

【實施方式】

本發明係揭露一種電化學定量分析系統及方法，其具含辨識元件的試片可自動啟動特定的分析模式，供使用者進行便捷地檢測。而且本發明更提供改良的修正機制，可獲得相當精確的定量分析。為了使本發明之敘述更加詳盡與完備，可參照下列描述並配合所附圖式。應注意所附圖式中相似元件係採用相似的元件符號。為清楚呈現本發明，圖式中之各元件並非按照實物之比例繪製，而且為避免模糊本發明之內容，以下說明亦省略習知之零組件、相關材料、及其相關處理技術。應瞭解以下實施例係為解說本發明之內容，而非限制本發明之範圍。

本發明之電化學定量分析系統包含一量測裝置及多個試片。圖 1A 為量測裝置的示意圖。圖 1B 為連接一外插卡之量測裝置的示意圖。圖 2A-2B、圖 3A-3B、及圖 4

至圖 6 及圖 7A-7B 為多個試片的示意圖。

參考圖 1A 及 1B，本發明之量測裝置 100 包含微處理器 110，及分別電連接微處理器 110 的記憶體 120，顯示器 130，溫度感測器 140，及連接器 150。微處理器 110 可具有多種分析模式，每個分析模式用以定量分析不同的生物物質，如所例示之膽固醇分析模式 111、血糖分析模式 112、血乳酸分析模式 113、及尿酸分析模式 115。此等分析模式可為韌體存於微處理器 110 中，如圖 1A 所示；也可存於一外插卡 10 或其他合適的電子元件中，如圖 1B 所示。透過與量測裝置 100 的電連接，此等分析模式可由外插卡 10 傳至量測裝置 100 中。外插卡 10 所含之分析模式並無限制，也可以只含有一種分析模式；同樣地，微處理器 110 所含之分析模式並無限制，也可以只含有一種分析模式。記憶體 120 可用於儲存任何資料，例如量測數據、分析結果、或上述之各分析模式。圖 1A 所示範之記憶體 120 係包含某些修正模式供微處理器 110 修正量測數據，如溫度修正模式 121 及血球容積比(HCT%)修正模式 122。然應注意此等修正模式同樣可存於外插卡 10 中。溫度感測器 140 用來感測分析進行時之環境溫度。微處理器 110 會比較環境溫度與標準溫度的差異，並利用溫度修正模式 121 修正分析結果，接著再將此分析結果呈現於顯示器 130 中。連接器 150 用於使量測裝置 100 與試片(後文將有詳細說明)電相連。舉例而言，連接器 150 可包含一個插槽，其

具有數個接觸點，用以連接試片的各個電極接頭。將試片插入插槽後，量測裝置 100 可供電給試片並將量測數據傳回微處理器 110 以進行分析。較佳而言，連接器 150 之此插槽適用於本發明的每個試片，所以量測裝置 100 可不需要其他用來電連接試片的插槽。

圖 2A 及圖 2B 分別顯示本發明之一第一試片 200 之組裝前後示意圖。在此實施例中，第一試片係用來分析樣品中膽固醇的含量。第一試片 200 包含一基材 210、電路 220、隔離層 230、反應複合物 240 及上蓋 250。基材 210 可由一般之絕緣塑膠如 PE 或 PVC 所形成。電路 220 係印製在基材 210 上，其材料可為任何合適的導電材料。電路 220 包含一第一工作電極 221、一第二工作電極 222、參考電極 223、及辨識元件 224。第一工作電極 221、一第二工作電極 222 及參考電極 223 係相互隔離；參考電極 223 與辨識元件 224 則相連。第一工作電極 221、第二工作電極 222 及辨識元件 224 分別具有一第一工作電極接頭 221a、一第二工作電極接頭 222a 及一辨識元件接頭 224a，用以電連接連接器 150。參考電極 223 之一端係分岔成一第一部分 223a 及一第二部分 223 b，分別鄰近第一工作電極 221、一第二工作電極 222，以形成電化學反應區 A 及 B。參考電極 223 之另一端則形成與辨識元件 224 連接的第三部份 223c 及一參考電極接頭 223d。參考電極接頭 223d 用以電連接連接器 150。辨識元件 224 可為一被動元件，

例如電阻、電感或電容，其具有一特定的電特性對應量測裝置 100 的一特定分析模式。當辨識元件 224 與量測裝置 100 電相連時，微處理器 100 會讀取該特定電特性以啟動此特定分析模式。

同樣參考圖 2A 及圖 2B，隔離層 230 係形成於電路 220 上方，其材料可相似於基材 210 的材料。隔離層 230 的尺寸必需小於電路 220 的佔面積，以使第一工作電極接頭 221a、第二工作電極接頭 222a、辨識元件接頭 224a 及參考電極接頭 223d 得以露出。此外，隔離層 230 於電化學反應區 A 及 B 更分別形成兩個開口以作為第一反應槽 231 及第二反應槽 232，用以放置反應複合物 240。反應複合物 240 的成份則取決於第一試片 200 所對應的生化物質。詳言之，反應複合物 240 可區分為一第一反應複合物 241 及一第二反應複合物 242，分別置於第一反應槽 231 及第二反應槽 232。第一反應複合物 241 含有一酵素，用於與樣品中對應之生化物質(即待測物)產生反應。第二反應複合物 242 則不含此酵素。換言之，第二反應複合物 242 為第一反應複合物 241 的對照組。從第二反應複合物 242 可測得待測物以外之其它可能產生電流的物質所形成的電流，以提供微處理器 110 對分析結果進行修正，此電流亦可稱為背景電流。利用此機制，對某些易產生線性干擾的全血樣品而言，本發明之系統可適用此全血樣品而無須習知之前處理步驟。而且，此機制也可扣除一些並非來自

全血樣品之其他干擾物質的雜訊電流。

應注意，如之前所述，反應複合物 240 的成份及酵素的種類與第一試片 200 所對應的生化物質有關，然其成份與種類已大致為本技藝人士所熟知。舉例而言，所要測定的生化物質為尿酸時，反應複合物 240 的成份及酵素的種類可參照美國專利號 6258230；所要測定的生化物質為膽固醇時，可參照美國專利申請號 10/441249。此外，反應複合物 240 一般也可具有親水性的載體，例如羧甲基纖維素(carboxymethyl cellulose)或聚環氧乙烷(polyethylene oxide)以供樣品進入時產生毛細現象而形成均勻反應。

同樣參考圖 2A 及圖 2B，上蓋 250 係覆蓋隔離層 230 及反應複合物 240。如圖所示，上蓋 250 包含一給樣口 251、觀測窗 252 及 253 對應第一反應槽 231 及第二反應槽 232，用以觀測樣品是否順利地自給樣口 251 進入此等反應槽。此外、上蓋 250 更包含數個通氣口 254 鄰近給樣口 251 及觀測窗 252 及 253，以防止氣泡產生。上蓋 250 的材質與尺寸可與隔離層 230 相似。

除了上述之具有兩個工作電極之第一試片 200 外，本發明也包含僅具有一個工作電極的第二試片 300，如圖 3A 及圖 3B 所示。第二試片 300 用於分析不需要扣除干擾反應的特定生化物質。如圖所示，第二試片 300 包含一基材

310、電路 320、隔離層 330、反應複合物 340 及上蓋 350。電路 320 包含一工作電極 321、一參考電極 323 及辨識元件 324。工作電極 321 與參考電極 323 相互隔離；參考電極 323 與辨識元件 324 則相連。工作電極 321 及辨識元件 324 分別具有一工作電極接頭 321a 及一辨識元件接頭 324a，用以電連接連接器 150。參考電極 323 之一端鄰近工作電極 321，以形成電化學反應區 C；參考電極 323 之另一端與辨識元件 224 連接，所以量測裝置可經由辨識元件 324 選擇性地電連接參考電極 323。而且，參考電極 323 也具有一參考電極接頭 323d，用以電連接連接器 150。辨識元件 324 的特徵與之前所述類似，可為一被動元件，例如電阻、電感或電容，其具有一特定的電特性對應量測裝置 100 的一特定分析模式。當辨識元件 324 與量測裝置 100 電相連時，微處理器 100 會讀取該特定電特性以啟動此特定分析模式。

參考圖 3A 及圖 3B，隔離層 330 的尺寸必需小於電路 320 所佔面積，以使工作電極接頭 321a、辨識元件接頭 324a 及參考電極接頭 323d 得以露出。此外，隔離層 330 於電化學反應區 C 更形成一開口以作為一反應槽 331，用以放置反應複合物 340。上蓋 350 係覆蓋隔離層 330 及反應複合物 340。如圖所示，上蓋 350 包含一給樣口 351、觀測窗 352 對應反應槽 331。此外，上蓋 350 更包含數個通氣口 354 鄰近給樣口 351 及觀測窗 352。第二試片 300 之基

材 310、電路 320、隔離層 330、及上蓋 350 的材質均與第一試片 200 所述相似。

除了上述之第一試片 200 及第二試片 300 外，本發明也包含具不同辨識元件及不同反應複合物的各種其他試片，用以分析其他各種生化物質，如圖 4 至圖 6 所例示之第三試片 400、第四試片 500、及第五試片 600。於此等圖中，各試片的隔離層、反應複合物及上蓋均被剝除，以清楚顯示各辨識元件 424、524、624 的特定特徵。詳言之，各辨識元件 424、524、624 係分別與其參考電極 423、523、623 相連，其接點係分別為 423a、523a、623a。由此應可瞭解，各辨識元件 424、524、624 係為具不同圖案 X、Y、及 Z 的各種電阻，其可呈現不同的電阻值以供微處理器 100 讀取與辨識。應注意為呈現不同的電阻值，除了運用不同圖案外，也可運用線路之不同厚度、粗細、長短或材質來產生各種變化。除電阻外，各辨識元件 424、524、624 也可以為其他被動元件，例如電感或電容。

圖 7A-7B 示範說明本發明之第六試片。第六試片與前述之各試片的差別在於，第六試片具有一第三反應區，用以量測全血樣品中某些特定的干擾物的含量。此特定干擾物對待測物之電化學反應電流通常有非線性的影響，例如血球容積比(HCT%)對血糖之電化學反應電流。在此實施例中，第六試片係用來分析樣品中血糖的含量，而第三反

應區則用來測得樣品中的血球容積比(HCT%)，藉此修正所測得的血糖值。

如圖 7A-7B 所示，第六試片 700 包含一基材 710、電路 720、隔離層 730、反應複合物 740 及上蓋 750。電路 720 包含一第一工作電極 721、一第二工作電極 722、一第三工作電極 725、參考電極 723、及辨識元件 724。第一工作電極 721、第二工作電極 722、第三工作電極 725 及參考電極 723 係相互隔離；參考電極 723 與辨識元件 724 則相連。第一工作電極 721、第二工作電極 722、第三工作電極 725 及辨識元件 724 分別具有一第一工作電極接頭 721a、一第二工作電極接頭 722a、一第三工作電極接頭 725a 及一辨識元件接頭 724a，用以電連接連接器 150。參考電極 723 之一端係分岔成一第一部分 723a、一第二部分 723b 及一第三部分 723c，分別鄰近第一工作電極 721、第二工作電極 722 及第三工作電極 725，以形成電化學反應區 D、E 及 F。參考電極 723 之另一端則形成與辨識元件 724 連接的第四部份 723f 及一參考電極接頭 723d。參考電極接頭 723d 用以電連接連接器 150。與前述相同，辨識元件 724 之特徵具有一特定的電特性對應量測裝置 100 的一特定分析模式。當辨識元件 724 與量測裝置 100 電相連時，微處理器 100 會讀取該特定電特性以啟動此特定分析模式。

再次參考圖 7A 及圖 7B，隔離層 730 係形成於電路 720 上方。隔離層 730 的尺寸必需小於電路 720 的佔面積，以使各電極接頭 721a、722a、725a、724a 及 723d 得以露出。此外，隔離層 730 於電化學反應區 D、E 及 F 更分別形成第一反應槽 731、第二反應槽 732 及第三反應槽 733，用以放置反應複合物 740。反應複合物 740 的成份則取決於第六試片 700 所對應的生化物質。詳言之，反應複合物 740 可區分一第一反應複合物 741、一第二反應複合物 742 及一第三反應複合物 743。第一反應複合物 741 含有一酵素，用於與樣品中對應之生化物質產生反應。第二反應複合物 742 則不含此酵素。換言之，第二反應複合物 742 為第一反應複合物 741 的對照組。第三反應複合物 743 則包含用來測定血球容積比(HCT%)的化學成份，可參考美國專利申請號 09/771634 中所述。

同樣參考圖 7A 及圖 7B，上蓋 750 係覆蓋隔離層 730 及反應複合物 740。如圖所示，上蓋 750 包含一給樣口 751、觀測窗 752、753、753 對應各反應槽 731、732 及 733。此外、上蓋 750 更包含數個通氣口 754 鄰近給樣口 751 及觀測窗 752、753 及 754，以防止氣泡產生。

經由上述之說明，應可瞭解本發明係提供一種電化學定量分析系統，包含具有多個分析模式的量測裝置 100，分析模式如膽固醇分析模式 111、血糖分析模式 112、血

乳酸分析模式 113、尿酸分析模式 115，血球容積比修正模式 122 及多個試片，如上述之第一試片至第六試片。每個試片具有不同的辨識元件 224、324、424、524、624 及 724 分別對應特定之一個或多個分析模式。

舉例而言，如圖 8 所示，當想要量測血液中膽固醇的含量，可先選擇第一試片 200。接著，將一全血樣品置入第一試片 200 的取樣口中。然後，將第一試片 200 與量測裝置 100 的連接器 150 相接。此時，微處理器 110 會依據第一試片 200 之辨識元件 224 的電特性啟動膽固醇分析模式 111。同時，微處理器 110 也會收到第一工作電極 221 所產生一第一電流訊號及第二工作電極 222 所產生一第二電流訊號。依據第一電流訊號，微處理器計算出全血樣品中膽固醇未修正前之含量。然後微處理器再依據第一電流訊號與第二電流訊號的差異，修正之前計算的膽固醇含量，而取得更準確的膽固醇淨值。如想要量測血液中血乳酸的含量，可再選擇一試片，譬如第三試片 400。同樣地，微處理器 110 會依據第三試片 400 之辨識元件 424 的電特性啟動血乳酸分析模式 111，而不需使用者辨識是否正確。再舉例而言，如想要量測經血球容積比修正之血糖的含量，可選擇第六試片 700。同樣地，微處理器 110 會依據第六試片 700 之辨識元件 724 的電特性啟動血糖分析模式 112 及血球容積比修正模式 122。

圖 9 及圖 10 分別顯示以數個第一試片 200 進行分析量測後，無修正及有修正之膽固醇濃度與電流對照圖，以證實本發明之修正準確度。應注意圖 9 之 R^2 值為 0.9259，圖 10 之 R^2 值為 0.9819。圖 9 之電流數據未扣除第二電流訊號，圖 10 之電流數據則已扣除第二電流訊號。如熟此技藝者所知，圖中所示 R^2 值代表經分析所得之膽固醇濃度的準確度， R^2 值越高代表準確度越高。

圖 11 顯示各個已知血糖濃度(分別為 75.7 mg/dL、170.4 mg/dL、318.0 mg/dL 及 462.0 mg/dL)之全血樣品，以本發明之第六試片 700 所測得之電流值與 HCT % 的關係。由圖 11 可知，血糖濃度愈高，電流值受到 HCT % 變化的影響愈大。圖 11 所示之已知血糖值、電流值與 HCT % 之數學關係式可為：

$$\text{血糖值(mg/dl)} = A e^{-BX}, R^2 \text{ 為 } 0.909 \sim 0.997$$

上述關係式中 A 與 B 為不同濃度所對應之特定常數，X 為 HCT %。可將如圖 11 所示之各種已知血糖濃度，其未修正電流值與 HCT % 的關係數據存於血球容積比修正模式 122 中。微處理器 110 可依據這些關係數據將所測得之未修正電流值進行最佳的修正，以獲得準確度更佳化的修正後量測血糖值。表一列示兩個已知血糖濃度為 200 mg/dL 及 258 mg/dL 的全血樣品，以本發明之第六試片 700

與量測裝置 100 進行分析所測得的未修正血糖值及已修正血糖值。由表一可知，已修正血糖值可有較高的準確度。

表一

標準血糖值 mg/dL	HCT%	未修正		已修正	
		測得 血糖值	誤差	測得 血糖值	誤差
200	31	244	22%	217.7	8.9%
258	33	292	13%	266.7	3.4%

由此可見，本發明之利用多槽電化學反應的電化學定量分析系統，除了可扣除干擾物質的線性電流干擾效應外，也可進行其他非線性之干擾效應的後修正，所以可準確測得全血樣品中特定生化物質的濃度，而不須如習知般經血液前處理等步驟。

藉由以上較佳實施例之詳述，係希望能更加清楚說明本發明之技術特徵與精神，而上述所揭露的較佳實施例並非用以限制本發明之範圍。相反地，該較佳實施例及其各種變更或均等性之安排，皆屬本發明所欲受到保護之範圍。因此，本發明所申請之專利範圍應根據上述說明作最寬廣的解釋，並涵蓋所有可能之變更與均等性之安排。

【圖式簡單說明】

圖 1A 為本發明量測裝置的示意圖。

圖 1B 為本發明量測裝置連接一外插卡的示意圖。

圖 2A-2B 為本發明第一試片組裝前後的示意圖。

圖 3A-3B 為本發明第二試片組裝前後的示意圖。

圖 4 為本發明第三試片的示意圖。

圖 5 為本發明第四試片的示意圖。

圖 6 為本發明第五試片的示意圖。

圖 7A 及圖 7B 為本發明第六試片的示意圖。

圖 8 為本發明第一試片電連接量測裝置的示意圖。

圖 9 顯示以數個第一試片進行分析量測後無修正之膽固醇濃度與電流對照圖。

圖 10 顯示以數個第一試片進行分析量測後，有修正之膽固醇濃度與電流對照圖。

圖 11 各個已知血糖濃度全血樣品，以本發明之第六試片所測得之電流值與 HCT % 的關係。

【主要元件符號說明】

10 外插卡

100, 100' 量測裝置

110 微處理器

111 膽固醇分析模式

112 血糖分析模式

113 血乳酸分析模式

115 尿酸分析模式	
120 記憶體	121 溫度修正模式
122 血球容積比修正模式	
130 顯示器	140 溫度感測器
150 連接器	
200 第一試片	300 第二試片
400 第三試片	500 第四試片
600 第五試片	700 第六試片
210、310、710 基材	
220、320、720 電路	
221、721 第一工作電極	321 工作電極
222、722 第二工作電極	
725 第三工作電極	
223、323、423、523、623、723 參考電極	
224、324、424、524、624、724 辨識元件	
221a、721a 第一工作電極接頭	
321a、721a 工作電極接頭	
222a、722a 第二工作電極接頭	
725a 第三工作電極接頭	
224a、324a、724a 辨識元件接頭	
223a、725a 第一部分	
223b、725b 第二部分	223 c、725c 第三部分
723f 第四部分	
223d、323d、723d 參考電極接頭	

A、B、C、D、E、F 電化學反應區

230、330、730 隔離層 231、731 第一反應槽

331 反應槽 232、732 第二反應槽

733、第三反應槽

240、340、740 反應複合物

241、741 第一反應複合物

242、742 第二反應複合物

743 第三反應物

250、350、750 上蓋 251、351、751 給樣口

252、253、352、752 觀測窗

254、354、754 通氣孔

423a、523a、623a 接點

X、Y、Z 圖案

五、中文發明摘要：

一種電化學定量分析系統，包含一量測裝置，具有多個分析模式，每個分析模式用以分析不同的生化物質。此系統更包含多個試片，每個試片具有不同的辨識元件分別對應每個分析模式，其中當選擇該多個試片之其中之一電連接至該量測裝置時，該量測裝置依據所選定試片的辨識元件執行對應之分析模式，以定量分析所對應之生化物質。

六、英文發明摘要：

A system for electrochemical quantitative analysis is provided. The system includes a measuring apparatus containing multiple analysis modes, each analysis mode being set for quantitatively analyzing different biochemicals. The system further includes multiple test strips, each test strip being having different identification components respectively corresponding to the multiple modes. When one of the multiple test strips is selected to electronically connect to the measuring apparatus, the measuring apparatus executes the analysis mode corresponding to the identification component of the selected test strip and quantitatively analyze the corresponding biochemical.

十、申請專利範圍：

1. 一種電化學定量分析系統，包含：

一量測裝置，具有多個分析模式，每個分析模式用以定量分析不同的生化物質；

多個試片，每個試片具有不同的辨識元件分別對應每個分析模式，其中，當選擇該多個試片之其中之一電連接至該量測裝置時，該量測裝置依據所選定試片的辨識元件執行對應之分析模式，以定量分析所對應之生化物質。

2. 如請求項 1 所述之電化學定量分析系統，其中該量測裝置係透過一連接器選擇性地與每個試片電連接，該連接器適用於每個試片。

3. 如請求項 1 所述之電化學定量分析系統，其中每個辨識元件包含一被動元件，每個被動元件具有不同電特性，該量測裝置依據該電特性決定所要執行的分析模式。

4. 如請求項 3 所述之電化學定量分析系統，其中該被動元件為一電阻、一電感或一電容。

5. 如請求項 3 所述之電化學定量分析系統，其中每個被動元件為以不同圖案所形成的各種電阻。

6. 如請求項 3 所述之電化學定量分析系統，其中每個被動元

件為不同厚度、不同粗細、不同長度或不同材質所形成的各種電阻。

7. 如請求項 1 所述之電化學定量分析系統，其中每個試片包含一參考電極，該量測裝置經由該辨識元件選擇性地電連接該參考電極。

8. 如請求項 1 所述之電化學定量分析系統，其中該多個分析模式之其中之一係內建於該量測裝置中。

9. 如請求項 1 所述之電化學定量分析系統，其中該多個分析模式之其中之一係存於一外插卡中。

10. 如請求項 1 所述之電化學定量分析系統，其中該多個試片之其中之一更包含：

一第一工作電極，用於產生一第一電流訊號；及

一第二工作電極，用於產生一第二電流訊號，

其中該量測裝置依據該第一電流訊號與該第二電流訊號的差異修正該對應之生化物質的一定量分析結果。

11. 如請求項 9 所述之電化學定量分析系統，其中該多個試片之其中之一更包含：

一第一反應槽於該第一工作電極上，該第一反應槽含有一酵素，用於與該對應之生化物質產生反應；及

一第二反應槽於該第二工作電極上，該第二反應槽不含該酵素。

12. 如請求項 1 所述之電化學定量分析系統，其中每個試片更包含一給樣口、一觀測窗、及至少一個通氣口鄰近該給樣口及該觀測窗。

13. 如請求項 1 所述之電化學定量分析系統，其中該不同生化物質包含血糖、血乳酸、膽固醇、及尿酸。

14. 如請求項 1 所述之電化學定量分析系統，其中該電化學定量分析系統係適用於一全血樣品。

15. 如請求項 1 所述之電化學定量分析系統，其中該量測裝置更包含一修正模式供該量測裝置修正該對應之生化物質的一定量分析結果。

16. 如請求項 14 所述之電化學定量分析系統，其中該修正模式為一溫度修正模式。

17. 如請求項 14 所述之電化學定量分析系統，其中該修正模式為一血球容積比修正模式。

18. 如請求項 9 所述之電化學定量分析系統，其中該多個試片

之其中之一更包含：

一第三工作電極，用於產生一第三電流訊號供該修正模式使用。

19. 一種電化學定量分析系統，包含：

一量測裝置，具有多個分析模式，每個分析模式用以定量分析不同的生化物質；

一試片，具有一特定辨識元件，其中，當該試片電連接至該量測裝置時，該量測裝置依據該辨識元件選擇多個分析模式之其中之一，以定量分析所對應之生化物質。

20. 一種利用請求項 1 所述之系統定量分析生化物質的方法，包含：

於該多個試片中選擇一試片以分析該試片所對應之生化物質；

置入一樣品於該試片中；

將該試片與該量測裝置電連接，該量測裝置依據該試片的辨識元件執行對應之分析模式，以分析該對應之生化物質於該樣品中的含量。

21. 如請求項 19 所述之方法，其中該試片包含：

一第一工作電極，用於產生一第一電流訊號；及

一第二工作電極，用於產生一第二電流訊號，

該量測裝置依據該第一電流訊號與該第二電流訊號的差異修

正該對應之生化物質的一定量分析結果。

22. 如請求項 19 所述之方法，其中該樣品為一全血樣品。

23. 如請求項 20 所述之方法，其中該試片更包含一第三工作電極用於產生一第三電流訊號，供該量測裝置非線性修正所分析之該對應之生化物質於該樣品中的含量。

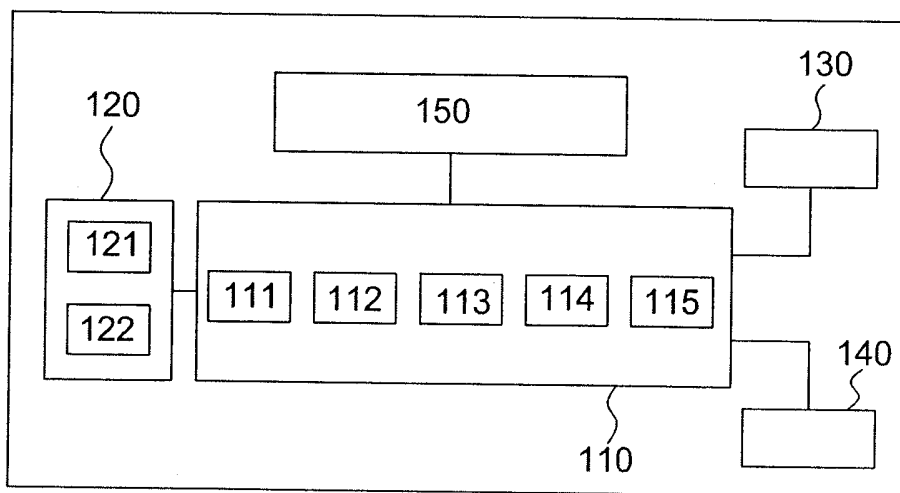


圖 1A

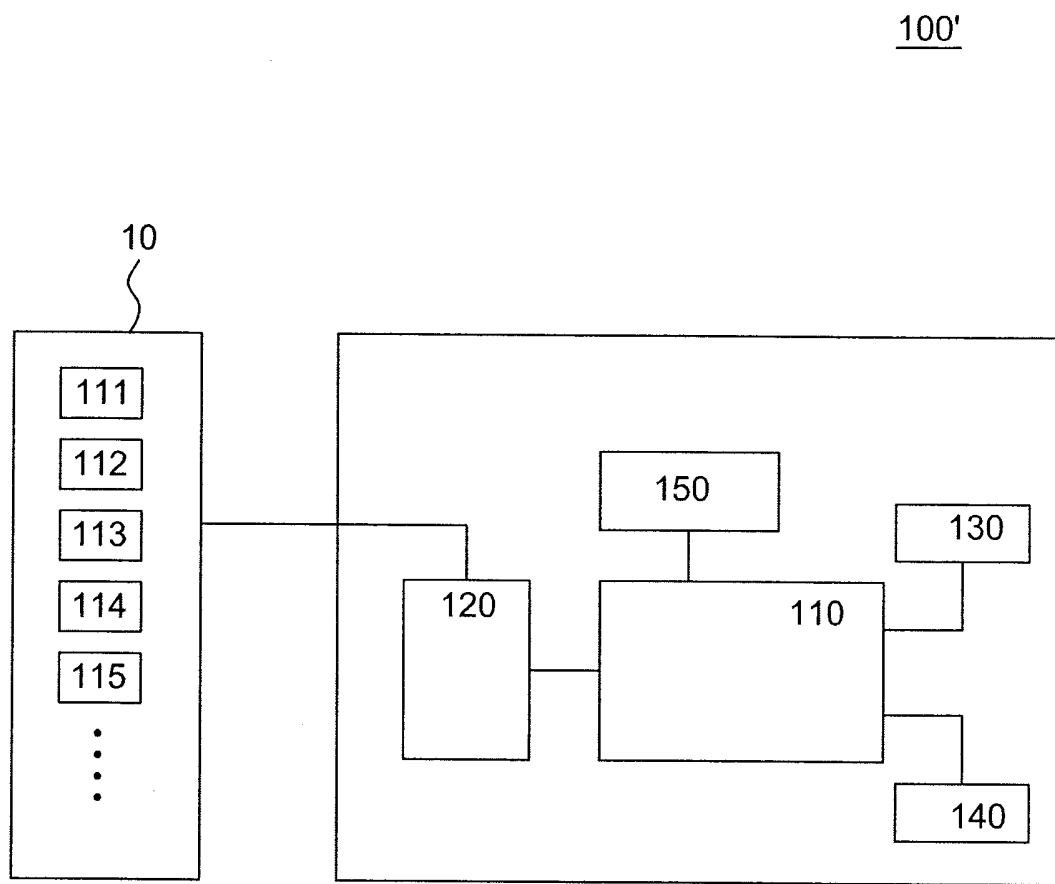


圖 1B

200

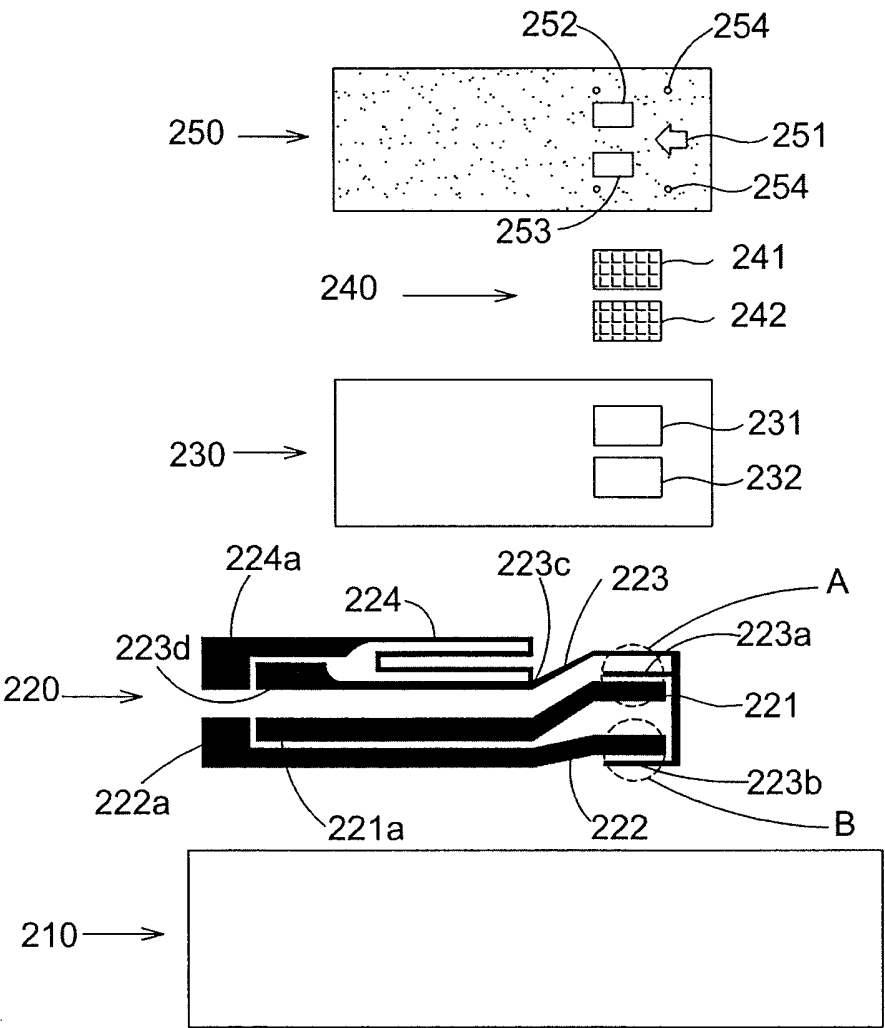


圖 2A

200

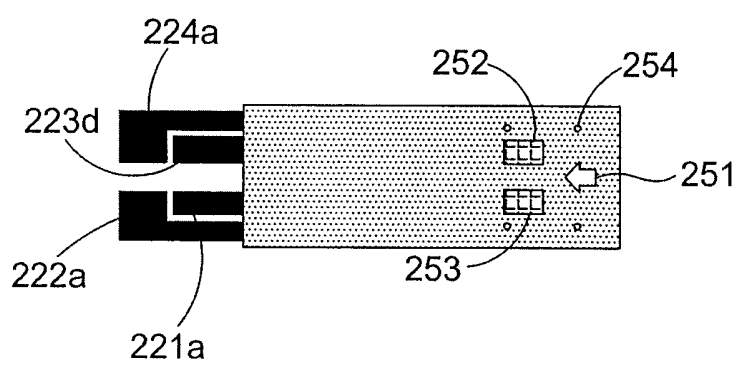


圖 2B

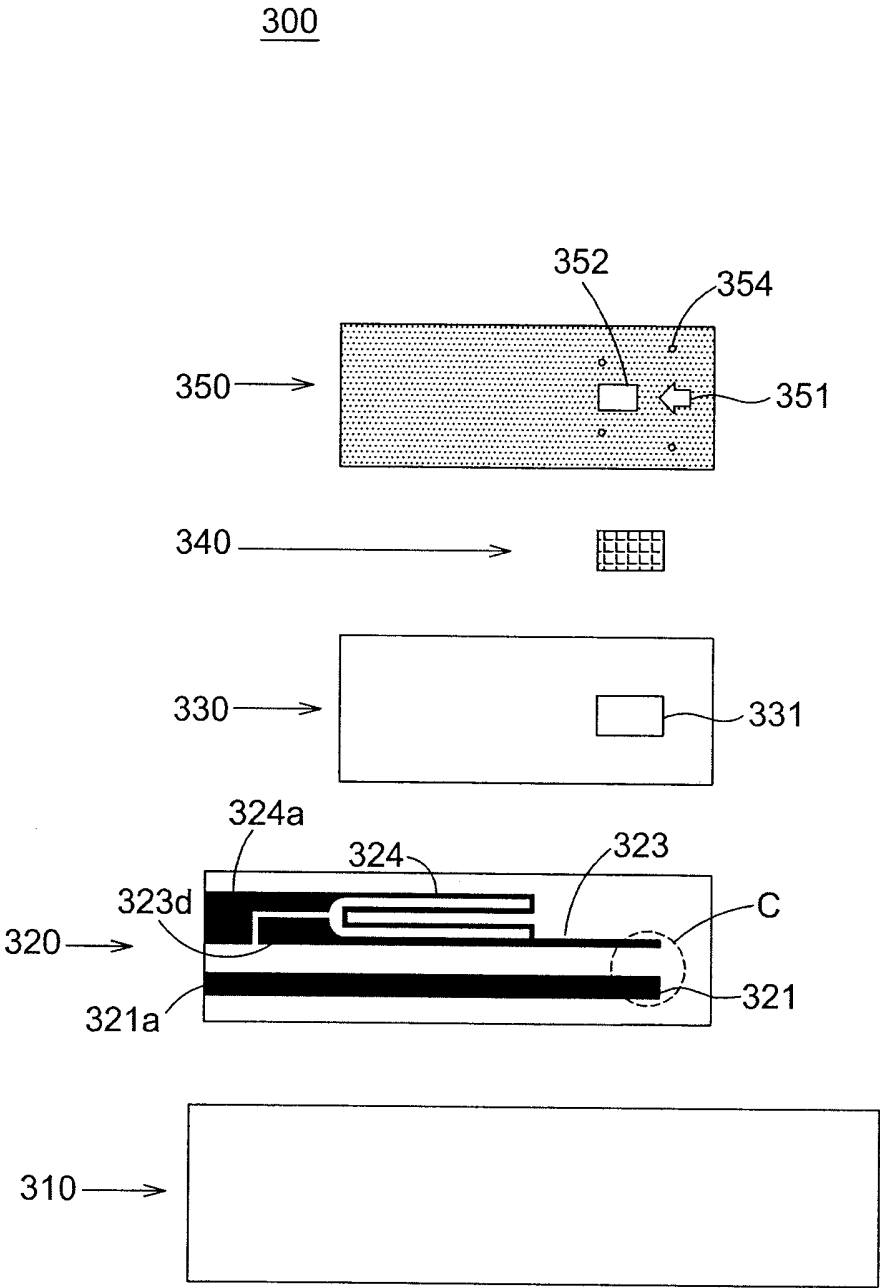


圖 3A

300

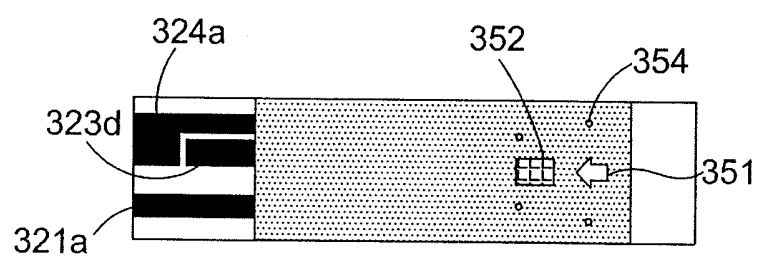


圖 3B

400

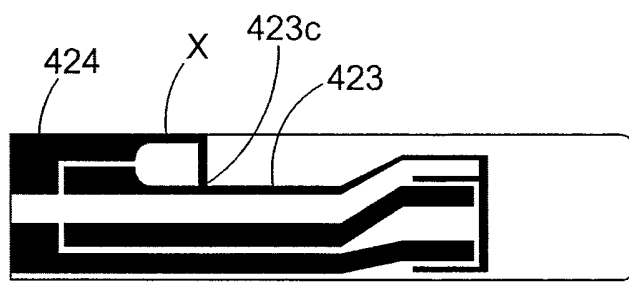


圖 4

500

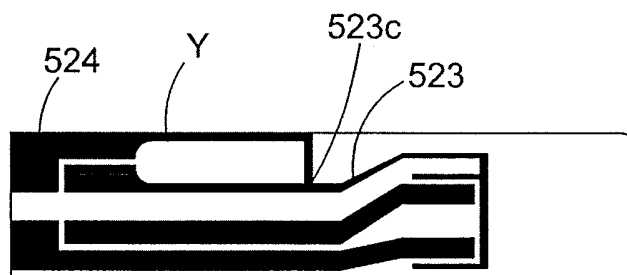


圖 5

600

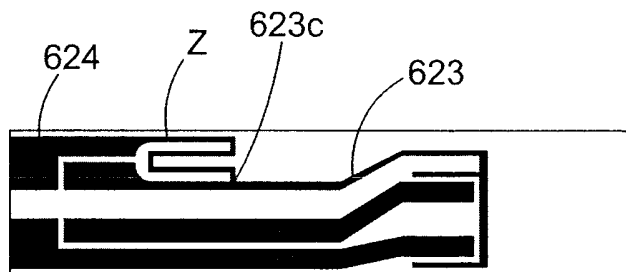


圖 6

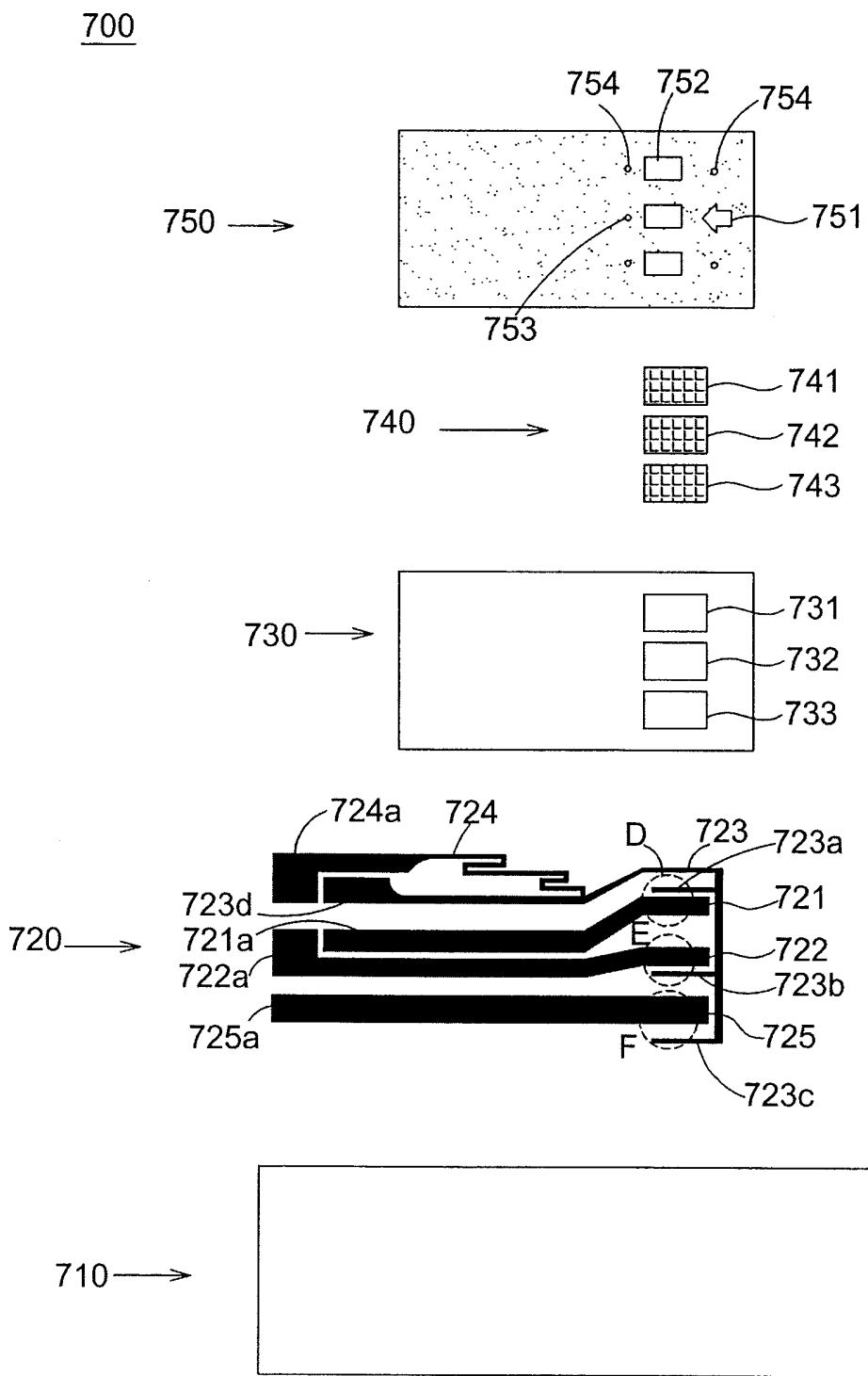


圖 7A

700

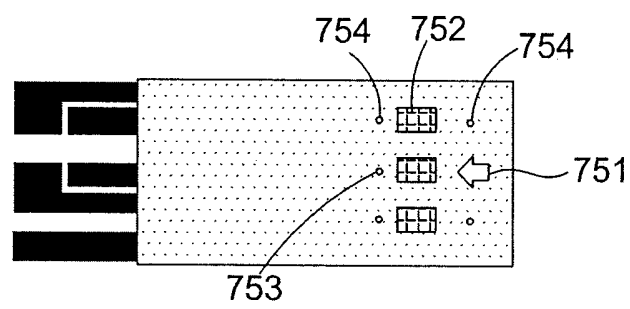


圖 7B

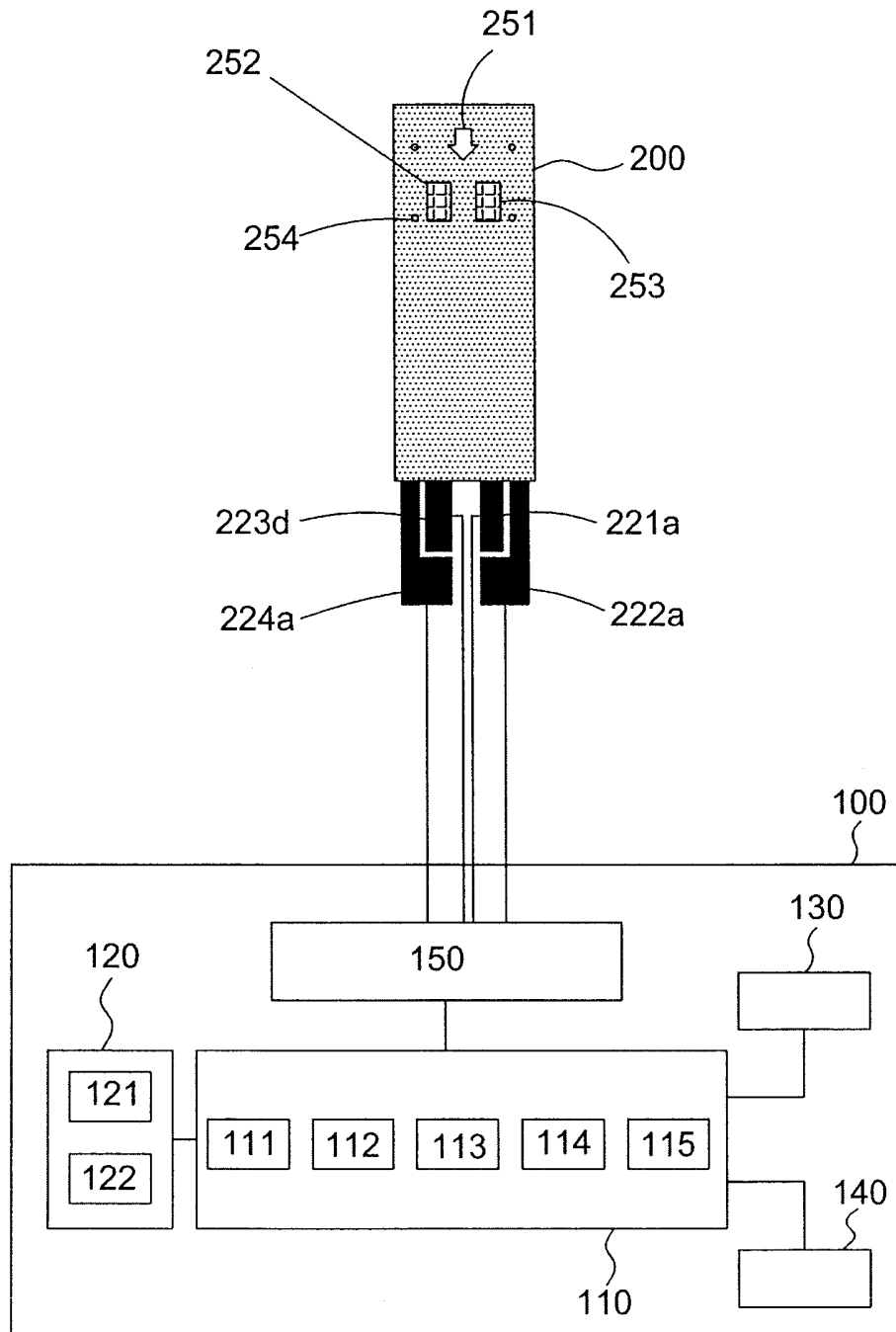


圖 8

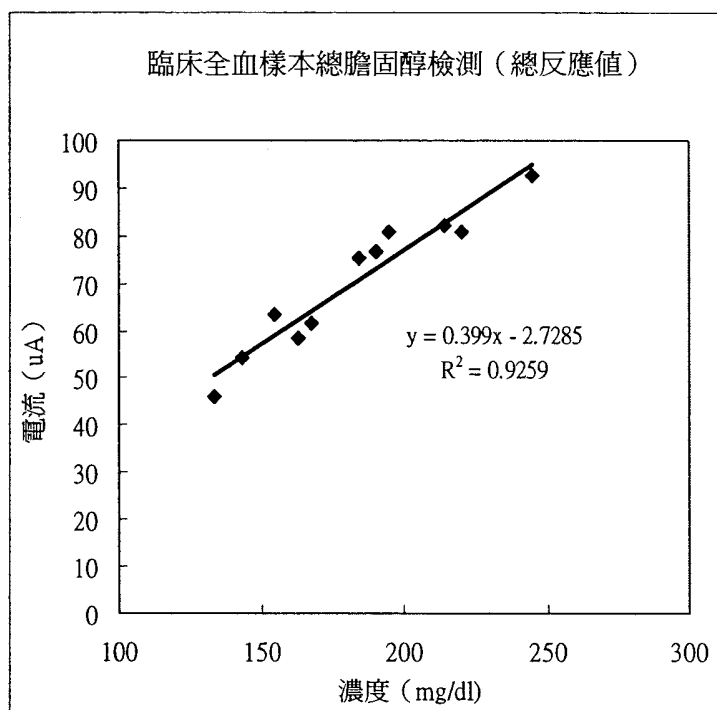


圖 9

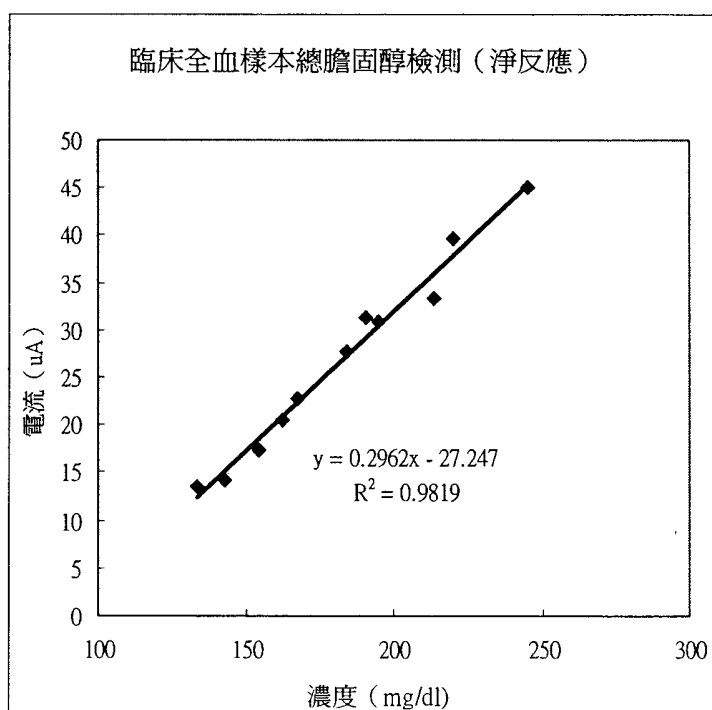


圖 10

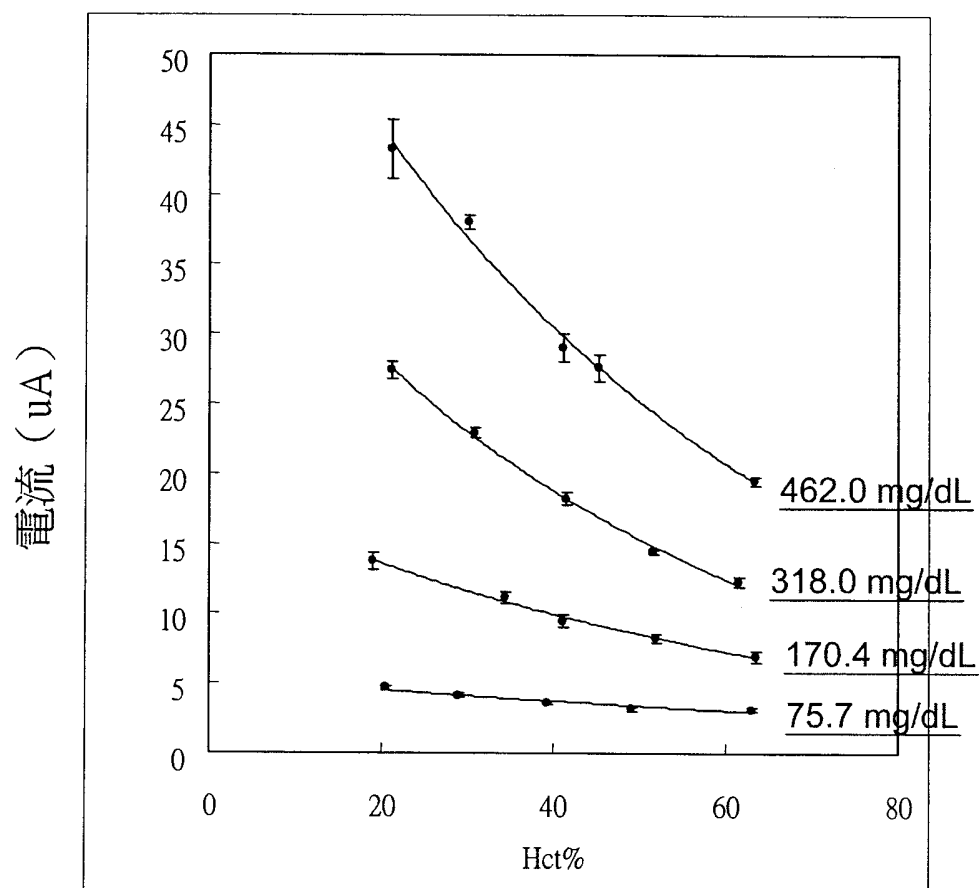


圖 11

七、指定代表圖：

(一)、本案指定代表圖為：圖8。

(二)、本代表圖之元件符號簡單說明：

100 量測裝置	110 微處理器
111 膽固醇分析模式	112 血糖分析模式
113 血乳酸分析模式	
115 尿酸分析模式	120 記憶體
121 溫度修正模式	122 血球容積比修正模式
130 顯示器	140 溫度感測器
150 連接器	200 第一試片
221a 第一工作電極接頭	
222a 第二工作電極接頭	
224a 辨識元件接頭	
223d 參考電極接頭	

八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

無。