



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201640109 A

(43)公開日：中華民國 105 (2016) 年 11 月 16 日

(21)申請案號：105101966

(22)申請日：中華民國 105 (2016) 年 01 月 22 日

(51)Int. Cl. : **G01N27/327 (2006.01)**

(30)優先權：2015/01/26 美國

14/605,501

(71)申請人：來富肯蘇格蘭有限公司 (英國) LIFESCAN SCOTLAND LTD. (GB)
英國(72)發明人：麥金托什 史蒂芬 MACKINTOSH, STEPHEN (GB)；史密斯 安東尼 SMITH,
ANTONY (GB)

(74)代理人：林秋琴；陳彥希；何愛文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：7 項 圖式數：5 共 56 頁

(54)名稱

自特定取樣時間及預定取樣時間所判定之參考電極錯誤捕捉

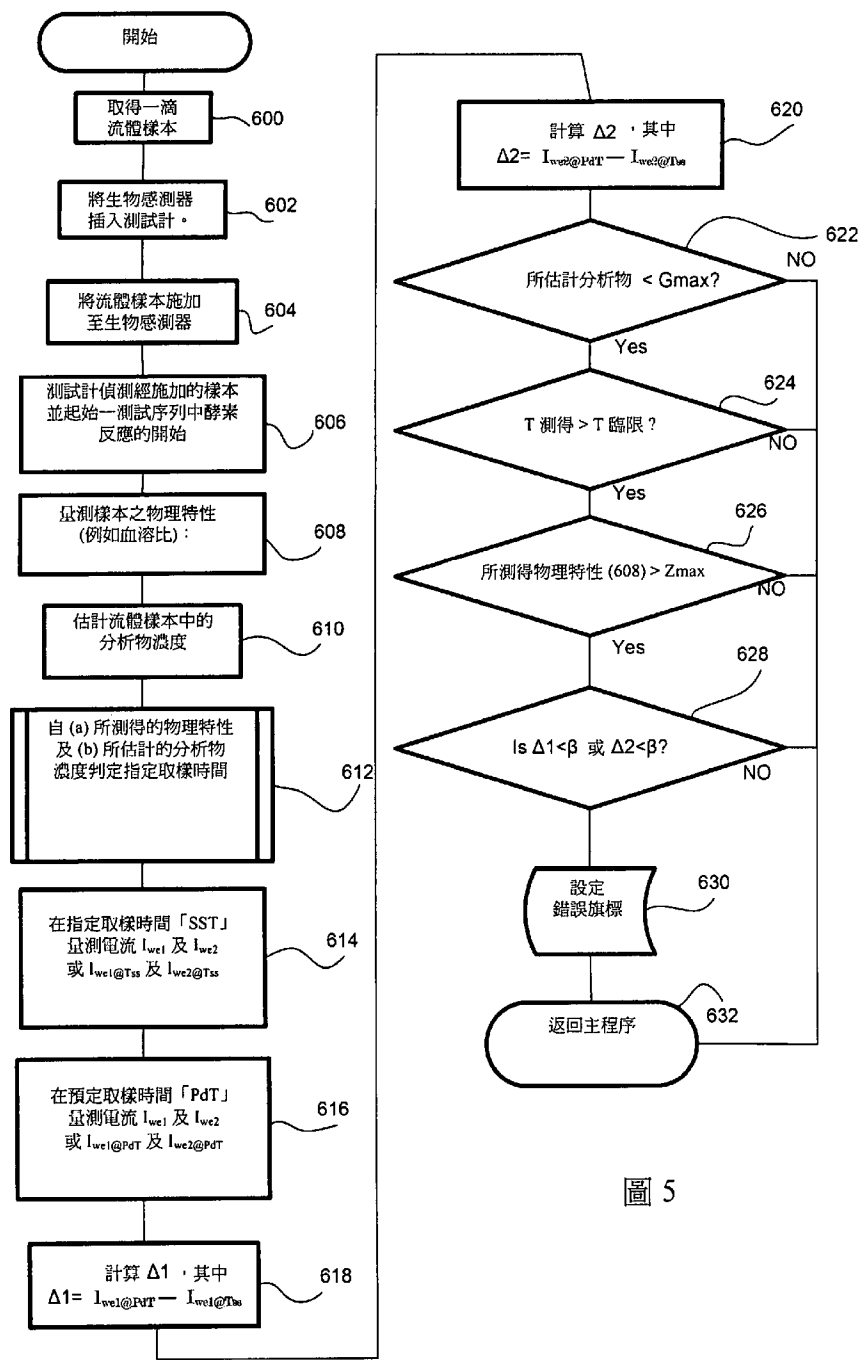
REFERENCE ELECTRODE ERROR TRAP DETERMINED FROM A SPECIFIED SAMPLING TIME
AND A PRE-DETERMINED SAMPLING TIME

(57)摘要

本文揭示一種能使一生物感測器得到更準確的分析物濃度之方法的各種實施例，該方法係藉由以下進行：判定樣本之至少一個物理特性；以及藉由監控工作電極並在工作電極之信號輸出不符合特定臨限時標記一錯誤來判定一相對電極或參考電極是否造成一錯誤。

Various embodiments for a method that allow for a more accurate analyte concentration with a biosensor by determining at least one physical characteristic of the sample and determining whether a counter or reference electrode is causing an error by monitoring the working electrodes and flagging an error if the signal outputs of the working electrodes do not meet certain thresholds.

指定代表圖：



符號簡單說明：

- 600 . . . 步驟
- 604 . . . 步驟
- 606 . . . 步驟
- 608 . . . 步驟
- 610 . . . 步驟
- 612 . . . 步驟
- 614 . . . 步驟
- 616 . . . 步驟
- 618 . . . 步驟
- 620 . . . 步驟
- 622 . . . 步驟
- 624 . . . 步驟
- 626 . . . 步驟
- 628 . . . 步驟
- 630 . . . 步驟
- 632 . . . 步驟

圖 5

201640109

發明摘要

※ 申請案號：105101966

※ 申請日：105.1.22

※IPC分類：G01N 27/327 (2006.01)

【發明名稱】(中文/英文)

自特定取樣時間及預定取樣時間所判定之參考電極錯誤捕捉

REFERENCE ELECTRODE ERROR TRAP DETERMINED
FROM A SPECIFIED SAMPLING TIME AND A PRE-
DETERMINED SAMPLING TIME

【中文】

本文揭示一種能使一生物感測器得到更準確的分析物濃度之方法的各種實施例，該方法係藉由以下進行：判定樣本之至少一個物理特性；以及藉由監控工作電極並在工作電極之信號輸出不符合特定臨限時標記一錯誤來判定一相對電極或參考電極是否造成一錯誤。

【英文】

Various embodiments for a method that allow for a more accurate analyte concentration with a biosensor by determining at least one physical characteristic of the sample and determining whether a counter or reference electrode is causing an error by monitoring the working electrodes and flagging an error if the signal outputs of the working electrodes do not meet certain thresholds.

【代表圖】

【本案特定代表圖】：圖 5

【本代表圖之符號簡單說明】：

600...步驟

604...步驟

606...步驟

608...步驟

610...步驟

612...步驟

614...步驟

616...步驟

618...步驟

620...步驟

622...步驟

624...步驟

626...步驟

628...步驟

630...步驟

632...步驟

【本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式】：

無

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動)

【發明名稱】(中文/英文)

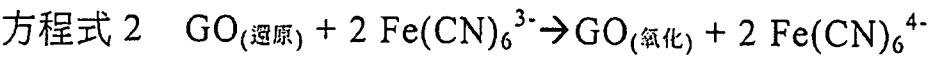
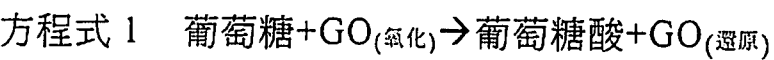
自特定取樣時間及預定取樣時間所判定之參考電極錯誤捕捉
REFERENCE ELECTRODE ERROR TRAP DETERMINED
FROM A SPECIFIED SAMPLING TIME AND A PRE-
DETERMINED SAMPLING TIME

【技術領域】

本文中所揭示之主題大致上係關於分析物量測系統，且特別地係關於自特定取樣時間及預定取樣時間所判定之參考電極錯誤捕捉。

【先前技術】

電化學葡萄糖測試條（諸如可購自 LifeScan, Inc. 之 OneTouch® Ultra®全血測試套組中所使用者）係設計為量測來自糖尿病患者之生理流體樣本中之葡萄糖濃度。葡萄糖量測可基於葡萄糖氧化酶(GO)酵素對葡萄糖的選擇性氧化反應。以下的方程式 1 及方程式 2 概述一葡萄糖測試條中可能發生的反應。



如方程式 1 中所示，葡萄糖被氧化態之葡萄糖氧化酶(GO_(氧化))氧化為葡萄糖酸。須注意的是，GO_(氧化)亦可被稱為「氧化態

酵素(oxidized enzyme)」。在方程式 1 中之反應期間，氧化態酵素 $GO_{(氧化)}$ 被轉換成其還原態，其表示為 $GO_{(還原)}$ （即，「還原態酵素(reduced enzyme)」）。接著，如方程式 2 中所示，還原態酵素 $GO_{(還原)}$ 藉由與 $Fe(CN)_6^{3-}$ （稱為氧化媒介物或鐵氰化物）反應再氧化回 $GO_{(氧化)}$ 。於 $GO_{(還原)}$ 再產生回其氧化態 $GO_{(氧化)}$ 期間， $Fe(CN)_6^{3-}$ 被還原成 $Fe(CN)_6^{4-}$ （稱為還原態媒介物或亞鐵氰化物）。

當以施加在兩個電極之間的測試信號進行以上闡述的反應時，可由電極表面處之還原態媒介物的電化學再氧化反應產生測試電流。因此，在理想環境下，由於在上述化學反應期間產生的亞鐵氰化物的量與置於兩個電極之間的樣本中葡萄糖的量成正比，因此產生的測試電流也會與樣本的葡萄糖含量成比例。媒介物（諸如鐵氰化物）為一種自酵素（諸如葡萄糖氧化酶）接收電子且隨後將電子提供至電極之化合物。當樣本中之葡萄糖濃度增加時，所形成之還原態媒介物的量亦增加；因此，由還原態媒介物之再氧化反應所得到的測試電流與葡萄糖濃度之間具有直接關係。具體而言，跨越電介面之電子轉移會導致測試電流之流動（每莫耳被氧化的葡萄糖有 2 莫耳電子）。因此，因葡萄糖導入而產生之測試電流可稱為葡萄糖信號。

電化學生物感測器可能會因某些血液組分的存在而受到不利影響，該等血液組分可能非所欲地影響量測並導致測得信號的不準確性。此不準確性可能導致不準確的葡萄糖讀值，從而讓患者未能察覺潛在的危險血糖位準（舉例而言）。舉例來說，血液之血容比(hematocrit)位準（即紅血球佔血液量之百分比）會錯誤地影響所得分析物濃度量測。



紅血球在血液中的體積變化可造成拋棄式電化學測試條所量測之葡萄糖讀值的變異。一般而言，高血容比會觀察到負偏差（即計算出的分析物濃度較低），而低血容比會觀察到正偏差（即計算出的分析物濃度相較於參考分析物濃度為高）。舉例來說，當血容比高時，紅血球可能妨礙酵素及電化學媒介物的反應、因可溶劑合化學反應物的血漿體積較低而降低化學溶解速率、以及延緩媒介物的擴散。因為在電化學過程中產生較少信號，這些因素可導致葡萄糖讀值比預期低。相反地，當血容比低時，可能影響電化學反應的紅血球數目比預期少，因此可能產生較高的所測得信號。此外，生理流體樣本阻抗也同樣取決於血容比，其可能影響電壓及/或電流的量測。

已使用許多策略來降低或避免血容比造成的血糖值變異。舉例而言，將測試條設計為含有篩孔(mesh)以去除樣本中的紅血球、或加入經設計用以增加紅血球的黏度並減緩低血容比對濃度判定之影響的各種化合物或配方。其他測試條包括經組態以判定血紅素濃度的胞溶劑(lysis agent)及系統，以試圖校正血容比。此外，生物感測器已經組態以藉由量測流體樣本的電反應（經由交流電信號）或量測以光照射生理流體樣本後的光學變化改變來量測血容比，或基於樣本室填滿時間的函數來量測血容比。這些感測器具有某些缺點。涉及偵測血容比的策略之一常見技術係利用所測得的血容比值來校正或改變所測得的分析物濃度，該技術大致揭示且描述於下列各個美國專利申請公開號：第 2010/0283488 號、第 2010/0206749 號、第 2009/0236237 號、第 2010/0276303 號、第 2010/0206749 號、第 2009/0223834 號、第 2008/0083618 號、第 2004/0079652 號、第 2010/0283488 號、第 2010/0206749 號、第 2009/0194432 號、

或美國專利第 7,972,861 號及第 7,258,769 號，所有列舉之申請案以引用方式併入此申請案。

【發明內容】

申請人已發明出一種分析物量測系統，其包括一測試條及一分析物測試計。該測試條包括一基材及複數個電極，該複數個電極經連接至各別電極連接器，且有一試劑鄰近該複數個電極設置。該測試計包括：一殼體；一測試條埠連接器，其經組態以連接至該測試條的該等各別電極連接器；及一微處理器，其與該測試條埠連接器電氣連通以施加電信號或量測來自該複數個電極的電信號。該微處理器經組態以：(a)施加一第一信號至該複數個電極以判定一流體樣本之一物理特性；(b)施加一第二信號至該複數個電極的一第一電極及一第二電極；(c)在鄰近該特定取樣時間點，自該等第一及第二電極之各者量測來自該等電極之一信號輸出；(d)在鄰近一預定取樣時間點，自該等第一及第二電極之各者量測來自該等電極之另一信號輸出；(e)計算在該特定取樣時間點所測得之該第一電極的一信號輸出與在該預定取樣時間點所測得之該第一電極的一信號輸出之間的第一差分；(f)計算在該特定取樣時間點所測得之該第二電極的一信號輸出與在該預定取樣時間點所測得之該第二電極的一信號輸出之間的第二差分；(g)評估在該等第一差分及第二差分中是否有任何一者小於一預定臨限；以及(h)若該等第一及第二差分中有一者小於該偏差臨限，則告示一錯誤。

因此，在任何前述的實施例中，下列特徵也可以與先前揭露的實施例以各種組合來利用。例如，該複數個電極可包括四個電

極，其中該等第一及第二電極用來量測該分析物濃度且第三及第四電極用來量測物理特性；該等第一、第二、第三及第四電極係設置於該基材上所提供的相同室中；該等第一及第二電極與第三及第四電極係設置於該基材上所提供的各別兩個不同室中；所有該等電極係設置於該基材所界定的同一平面上；一試劑係經設置於鄰近該至少兩個其他電極之處，且無試劑經設置於該至少兩個電極上；最終分析物濃度係在測試序列開始後約 10 秒內從該第二信號來判定，且該偏差臨限可包括自約 10 奈安培至約 1000 奈安培的任何值；該取樣時間點係選自一查找表(look-up table)，該查找表包括一矩陣，在該查找表中，所估計分析物之不同定性分類係呈現在該矩陣最左邊的欄，經測得或估計出的物理特性之不同定性分類係呈現在該矩陣最上方的列，而取樣時間則置於該矩陣之剩餘格子內。

在本揭露之額外態樣中，有多個電腦可讀媒體，各媒體包含可執行指令，當一電腦執行該等指令時，該等指令執行任一前述方法中的步驟。

在本揭露之額外態樣中，有多個裝置，如測試計或分析物測試裝置，各裝置或測試計包含經組態以執行任一前述方法中的步驟之一電子電路或處理器。

當參考下列本發明例示性實施例中更詳細的敘述，並結合首先簡述之附圖時，所屬技術領域中具有通常知識者將清楚可知這些及其他的實施例、特徵及優點。

【圖式簡單說明】

併入本文且構成本說明書部分之附圖，繪示本發明之目前較佳的實施例，且結合上述提供的概要說明及下文提供的詳細說明，即可解釋本發明的特徵（其中相似的元件符號表示相似的元件），其中：

圖 1A 繪示一種分析物量測系統，包括測試計及生物感測器。

圖 1B 繪示另一種分析物量測系統，包括測試計及生物感測器。

圖 2A 以簡化的示意形式繪示測試計 200 之組件。

圖 2B 以簡化的示意形式繪示測試計 200 之變化形式之較佳的實施方式。

圖 2C 為圖 1A 及圖 1B 之手持測試計的各個區塊的簡化方塊圖；

圖 2D 為物理特性量測區塊的簡化方塊圖，其可在本揭露之實施例中使用；

圖 3A 繪示圖 1 系統中之測試條 100，其中具有兩個位於量測電極上游之物理特性感測電極。

圖 3B 繪示圖 3A 之測試條之一變化形式，其中一屏蔽或接地電極係被提供於鄰近測試室的入口之處；

圖 3C 繪示圖 3A 及圖 3B 之測試條 100 之一變化形式，其中該測試條的某些組件被一起整合成一單一單元；

圖 4A 繪示時間對施加至圖 3A、圖 3B 或圖 3C 之該生物感測器的電位之一圖表。

圖 4B 繪示時間對來自圖 3A、圖 3B 或圖 3C 之該生物感測器之輸出電流之一圖表。

圖 5 繪示用來判定該等分析物量測之波形輸出信號暫態中之錯誤的一邏輯流程圖。

【實施方式】

必須參考圖式來閱讀以下的實施方式，其中不同圖式中的類似元件以相同標號標示。圖式不一定按比例繪製，其描繪選定的實施例且不意圖限制本發明的範圍。此實施方式是以實例方式而非以限制方式來說明本發明的原理。本說明將明確地使所屬技術領域中具有通常知識者得以製造並使用本發明，且敘述本發明之若干實施例、適應例、變化例、替代例與使用，包括當前咸信為實行本發明之最佳模式者。

如本文中所使用，針對任何數值或範圍之「約(about)」或「大約(approximately)」用語指示適當的尺寸公差，其允許零件或組件集合針對如本文所述之意欲目的而作用。更具體而言，「約」或「大約」可指所述數值 $\pm 10\%$ 的數值範圍，如「約 90%」可指其數值範圍是 81%至 99%。此外，雖然將本發明用於人類患者代表一較佳的實施例，如本文中所使用的「患者(patient)」、「宿主(host)」、「使用者(user)」及「對象(subject)」之用語係指任何人類或動物對象，且不意欲限制這些系統或方法於人類用途而已。如本文中所使用，「振盪信號(oscillating signal)」包括電壓信號或電流信號，其等分別改變電流的極性或交替方向或為多方向性的。亦在本文中所使用的詞組「電信號(electrical signal)」或「信號(signal)」意欲包括直流電信號、交流信號或電磁頻譜內的任何信號。用語「處理器」、「微處理器」、「或「微控制器」係意欲具有相同意義且可互換使用。如本

文中所使用，用語「告示(annunciated)」及其字根詞變化形式係指示可經由文字、音訊、視覺或所有通信模式或媒介之組合而對使用者提供之宣告。

圖 1A 繪示用於測試個體之血液分析物（例如葡萄糖）位準的一測試計 200，其具有由本文所說明及敘述的方法與技術所製造的一生物感測器。測試計 200 可包括使用者介面輸入(206、210、214)，其等可為按鈕的形式，用以輸入資料、導覽選單及執行指令。資料可包括代表分析物濃度的數值及/或與個體之日常生活型態相關的資訊。與日常生活型態相關之資訊可包括個體的食物攝取、藥物使用、健康檢查事件、整體健康狀態及運動程度。測試計 200 亦可包括一顯示器 204，其可用來報告測得之葡萄糖位準及用來便於輸入生活型態相關資訊。

測試計 200 可包括一第一使用者介面輸入 206、一第二使用者介面輸入 210、及一第三使用者介面輸入 214。使用者介面輸入 206、210、及 214 促進輸入及分析儲存於測試裝置中的資料，讓使用者能透過顯示於顯示器 204 上之使用者介面瀏覽。使用者介面輸入 206、210、及 214 包括一第一標記 208、一第二標記 212、及一第三標記 216，其等幫助使用者介面輸入聯結至顯示器 204 上的符號。

測試計 200 可藉由下列方式開啓：將一生物感測器 100（或其變化形式）插入至一測試條埠連接器 220 中、按壓或短暫地按住第一使用者介面輸入 206、或偵測通過一資料埠 218 的資料流量。測試計 200 可藉由下列方式關閉：移除生物感測器 100（或其變化形式）、按壓或短暫地按住第一使用者介面輸入 206、自一主選單畫面中瀏覽至並選擇一測試計關閉選項、或不按壓任何按鈕達一段預定時間。顯示器 104 可選地包括一背光。

在一個實施例中，測試計 200 可經組態成當從一第一測試條批次轉換成一第二測試條批次時不接收例如來自任何外部來源的一校準輸入。因此，在一個例示性實施例中，測試計經組態成不接收來自外部來源之一校準輸入，外部來源諸如一使用者介面（諸如輸入 206、210、214）、一經插入之測試條、一分離的代碼鍵(code key)或一代碼條(code strip)、資料埠 218。當所有生物感測器批次皆具有一實質上一致的校正特性時，這樣的校正輸入即非必要。該校正輸入可為一特定生物感測器批次所被賦予之一組數值。例如，校準輸入可包括一特定生物感測器批次的一批次「斜率」值及一批次「截距」值。校準輸入（諸如批次斜率及截距值）可如下文所述預設於測試計中。

參照圖 2A，其顯示測試計 200 之例示性內部佈置。測試計 200 可包括一處理器 300，其在本文所述或說明的一些實施例中係一 32 位元 RISC 微控制器。在本文描述或說明之較佳實施例中，處理器 300 較佳係選自由 Texas Instruments of Dallas, Texas 所製造的超低功率微控制器 MSP 430 系列。處理器可經由 I/O 埠 314 雙向連接至記憶體 302，該記憶體在本文所述或說明的一些實施例中係 EEPROM。處理器 300 亦經由 I/O 埠 214 連接至資料埠 218、使用者介面輸入 206、210 及 214、以及顯示驅動器 320。資料埠 218 可連接至處理器 300，因此能讓資料於記憶體 302 與外部裝置（諸如個人電腦）之間傳輸。使用者介面輸入 206、210、及 214 係直接連接至處理器 300。處理器 300 經由顯示器驅動器 320 控制顯示器 204。在生產測試計 200 的期間可預先將記憶體 302 載入校準資訊，諸如批次斜率及批次截距值。處理器 300 一旦透過測試條埠連接器 220 從測試條接收到適當的信號（如電流），便可存取及使用此預先載入的校準資訊，

以便利用該信號與該校準資訊來計算對應的分析物位準（如血糖濃度），而不需接收來自任何外部來源之校準輸入。

在本文敘述及說明的實施例中，測試計 200 可包括一特定應用積體電路(ASIC) 304，以便提供用於量測已施加至插入於測試條埠連接器 220 中之一測試條 100（或其變化形式）的血液中之葡萄糖位準的電子電路系統。類比電壓可藉由一類比介面 306 之方式傳入及傳出 ASIC 304。來自類比介面 306 的類比信號可利用一 A/D 轉換器 316 轉換成數位信號。處理器 300 進一步包括一核心 308、一 ROM 310（含有電腦代碼）、一 RAM 312 及一時鐘 318。在一個實施例中，處理器 300 經組態（或程式化）為一旦顯示器單元顯示一分析物數值（諸如例如在分析物量測後的一段期間內），即停用所有使用者介面輸入，除了一個單一輸入以外。在一替代實施例中，處理器 300 經組態（或程式化）為一旦顯示器單元顯示一分析物數值，即忽略來自所有使用者介面輸入的任何輸入，除了一個單一輸入以外。測試計 200 的詳細敘述與說明係顯示且敘述於國際專利申請公開案第 WO2006070200 號，其係以引用方式併入本文如同將其全文完整闡述在此。

參照圖 1B，提供了一手持測試計 200 的另一實施例。這個版本的測試計 200 包括一顯示器 102、複數個使用者介面按鈕 104、一測試條埠連接器 106、一 USB 介面 108 及一殼體。參照圖 2A 至圖 2D，圖 1A 及圖 1B 的手持測試計 200 也包括一微控制器區塊 112、一物理特性量測區塊 114、一顯示器控制區塊 116、一記憶體區塊 118 以及其他電子組件（未顯示），用以施加一測試電壓至生物感測器，並且也用於量測一電化學反應（例如複數個測試電流值）以及基於該電化學反應來判定一分析物。為了簡化目前的說明，圖式中並未繪示所有此類電子電路。

顯示器 102 可為例如經組態以顯示一螢幕影像之一液晶顯示器或一雙穩態顯示器。螢幕影像的一個實例可包括葡萄糖濃度、日期與時間、錯誤訊息、及用於指示終端使用者如何執行測試之使用者介面。

測試條埠連接器 106 經組態為可操作地與一生物感測器 100 介接，例如經組態成用於判定一全血樣本中之葡萄糖的一基於電化學之生物感測器。因此，生物感測器係組態為可操作地插入測試條埠連接器 106，且透過例如適合之電氣接點來可操作地與基於相移之血容比量測區塊 114 介接。

USB 介面 108 可以係所屬技術領域中具有通常知識者習知的任何合適介面。USB 介面 108 基本上為一被動組件，其經組態以對手持測試計 200 供電並提供一資料線至手持測試計 200。

在一生物感測器與手持測試計 200 介接之後（或之前），將一體液樣本（例如一全血樣本）導入生物感測器之一樣本室中。生物感測器可包括酵素試劑，其選擇性地並定量地將一分析物轉變成另一預定的化學形式。例如，生物感測器可包括具有鐵氰化物和葡萄糖氧化酶之一酶試劑，使得葡萄糖可實際上被轉變成氧化形式。

手持測試計 200 之記憶體區塊 118 包括一合適的演算法，且可經組態為與微控制器區塊 112 一起判定一分析物，該判定係基於生物感測器之電化學反應及所導入樣本之血容比進行。例如，在判定分析物血糖時，該血容比可被用來補償血容比對於以電化學方式判定之血糖濃度的影響。

微控制器區塊 112 經設置於殼體中並可包括所屬技術領域中具有通常知識者習知之任何合適的微控制器及/或微處理器。一個此種合適的微控制器為可從 Texas Instruments, Dallas, TX

USA 購得之零件編號 MSP430F5138 的微控制器。此微控制器可產生 25 kHz 至 250 kHz 之一方波及相同頻率的一 90 度相移波，因此可作用為一信號產生 s 區塊，其在下面有進一步的描述。MSP430F5138 也具有類比轉數位(A/D)處理能力，適用於量測本揭露之實施例中所使用的基於相移的血容比量測區塊所產生的電壓。

特定參照圖 2D，基於相移的血容比量測區塊 114 包括一信號產生子區塊 120、一低通濾波器子區塊 122、一生物感測器樣本槽介面子區塊 124、一可選的校準負載區塊 126（位於圖 2D 的虛線內）、一轉阻放大器子區塊 128、及一相位偵測器子區塊 130。

如下面進一步敘述，基於相移之血容比量測區塊 114 以及微控制器區塊 112 係經組態為，藉由例如量測一或多個被驅動通過體液樣本之高頻電子信號的相移，而來量測被插入手持測試計的一生物感測器之一樣本槽中的一體液樣本之相移。此外，微控制器區塊 112 經組態為基於測得之相移來計算體液之血容比。微控制器區塊 112 可例如藉由下列方式計算血容比：使用一 A/D 轉換器來量測經接收自一相位偵測器子區塊之電壓，將該等電壓轉換成一相移，然後使用一合適之演算法或查找表來將該相移轉換成一血容比值。當獲悉本揭露時，所屬技術領域中具有通常知識者將瞭解到此種演算法及/或查找表將經組態以考量各種因素，像是測試條幾何形狀（包括電極區域以及樣本室容量）以及信號頻率。

已確定一全血樣本之電抗與該樣本之血容比之間存在有一關係。令一體液樣本（即一全血樣本）電學模型化為並聯的電容式與電阻式組件指出，當迫使一交流電(AC)信號通過該體液樣本

時，該 AC 信號之相移將取決於 AC 電壓之頻率與該樣本之血容比兩者。此外，模型化指出，當信號之頻率範圍在約 10 kHz 至 25 kHz 時，血容比對於相移具有相對較弱的影響，而當信號之頻率範圍在約 250 kHz 至 500 KHz，血容比對相移有最強的影響，且較佳約 75 kHz。因此，可以藉由例如驅動已知頻率之 AC 信號通過一體液樣本並偵測該等信號之相移的方式來量測該體液樣本之血容比。例如，頻率範圍在 10 kHz 至 25 kHz 的一信號之相移可在此種血容比量測中被用做為一參考讀值，而頻率範圍在 250 kHz 至 500 kHz 的一信號之相移可用做為主要量測值。

圖 3A 為一測試條 100 之一例示性分解透視圖，其可包含設置於一基材 5 上的七個層。設置於基材 5 上的七個層可為一第一傳導層 50（亦可稱為電極層 50）、一絕緣層 16、兩個重疊試劑層 22a 與 22b、一黏附層 60（其包括黏附部分 24、26 及 28）、一親水層 70，以及形成測試條 100 之一封蓋 94 的一頂層 80。測試條 100 可由一系列步驟製造，其中使用例如網版印刷製程，將傳導層 50、絕緣層 16、試劑層 22、及黏附層 60 依序放置於基材 5 之上。需注意，電極 10、12 及 14 係設置用於接觸試劑層 22a 及 22b，而物理特性感測電極 19a 及 20a 係被隔開且不與試劑層 22 接觸。親水層 70 及頂層 80 係可自一卷材(roll stock)設置並以一整合層疊體或分開之層的方式層疊至基材 5 之上。測試條 100 具有一遠端部分 3 及一近端部分 4，如圖 3A 中所示。

測試條 100 可包括一樣本接收室 92，一生理流體樣本 95 可透過該樣本接收室 92 而汲取或存放（圖 3B）。本文所討論之生理流體樣本可為血液。樣本接收室 92 可包括位於測試條 100 近端處的一入口以及位於測試條 100 側邊緣處的一出口，如圖 3A 所繪示。一流體樣本 95 可沿軸線 L-L（圖 3B）施加至入口以填

充一樣本接收室 92，以使得葡萄糖可被量測。與試劑層 22 相鄰的一第一黏附墊 24 及一第二黏附墊 26 的側邊緣，各自界定樣本接收室 92 的一壁，如圖 3A 中所繪示。樣本接收室 92 的一底部部分或「底面(floor)」可包括一部分的基材 5、傳導層 50、及絕緣層 16，如圖 3A 中所繪示。樣本接收室 92 的一頂部部分或「頂面(roof)」可包括遠端親水部分 32，如圖 3A 中所繪示。對於測試條 100 而言，如圖 3A 中所繪示，基材 5 可用作為用於幫助支撐後續所施加層的一基座。基材 5 可為一聚酯片的形式，諸如聚苯二甲酸乙二酯(PET)材料 (Mitsubishi 提供之 Hostaphan PET)。基材 5 可為一卷形式，其標稱為 350 微米厚、370 毫米寬且大約 60 公尺長。

形成可用於葡萄糖之電化學量測的電極需要一傳導層。第一傳導層 50 可由經網版印刷至基材 5 上的碳墨製成。在網版印刷程序中，將碳墨裝載至一網版上，且隨後使用刮刀轉印通過網版。所印刷的碳墨可利用約 140°C 的熱風烘乾。該碳墨可包括 VAGH 樹脂、碳黑、石墨(KS15)、及一或多種用於該樹脂、碳及石墨之混合物的溶劑。更特定而言，碳墨可將約 2.90:1 比例的碳黑：VAGH 樹脂及約 2.62:1 比例的石墨：碳黑併入碳墨中。

關於測試條 100，如圖 3A 所繪示，第一傳導層 50 可包括一參考電極 10、一第一工作電極 12、一第二工作電極 14、第三及第四物理特性感測電極 19a 及 19b、一第一接觸墊 13、一第二接觸墊 15、一參考接觸墊 11、一第一工作電極軌 8、一第二工作電極軌 9、一參考電極軌 7、及一測試條偵測桿 17。物理特性感測電極 19a 及 20a 具有各自的電極軌 19b 及 20b。傳導層可由碳墨形成。第一接觸墊 13、第二接觸墊 15、及參考接觸墊 11 可經調適以電連接至一測試計。第一工作電極軌 8 提供從第一工作電

極 12 至第一接觸墊 13 的一電性連續之路徑。類似地，第二工作電極軌 9 提供從第二工作電極 14 至第二接觸墊 15 的一電性連續之路徑。類似地，參考電極軌 7 提供從參考電極 10 至參考接觸墊 11 的一電性連續之路徑。測試條偵測桿 17 係電連接至參考接觸墊 11。第三及第四電極軌 19b 及 20b 連接至各別電極 19a 及 20a。一測試計可藉由量測參考接觸墊 11 與測試條偵測桿 17 之間的一連續性來偵測出試條 100 已經正確插入，如圖 3A 中所繪示。

在圖 3B 之實施例（其係圖 3A 之測試條的變化形式）中，提供一附加電極 10a 作為複數個電極 19a、20a、14、12 及 10 中任一者的一延伸。需注意的是，內建的屏蔽或接地電極 10a 係用來減少或消除使用者之手指或身體與該等特性量測電極 19a 及 20a 之間的任何電容耦合。接地電極 10a 可讓任何電容被導離感測電極 19a 及 20a。為此，接地電極 10a 可連接其他五個電極中之任一者或連接至其自身在測試計上用以連接至接地之分離接觸墊（與軌），而不是透過各別軌 7、8 及 9 連接至一或多個接觸墊 15、17、13。在一較佳實施例中，接地電極 10a 係連接至三個電極中之其上設置有試劑 22 的一個電極。在一最佳實施例中，接地電極 10a 係連接至電極 10。接地電極的優點在於，連接接地電極至參考電極(10)不會對工作電極的量測添加任何額外的電流（其可能來自背景，干擾樣本中的化合物）。進一步藉由連接屏蔽或接地電極 10a 至電極 10，咸信這會實際增加相對電極 10 之尺寸，相對電極 10 所增加之尺寸可能具限制性，尤其在高信號時。在圖 3B 的實施例中，試劑被配置成不與量測電極 19a 及 20a 接觸。或者，試劑 22 可經配置成使試劑 22 接觸感測電極 19a 及 20a 中之至少一者。

在圖 3C 所示之測試條 100 的替代性版本中，頂層 38、親水膜層 34 及間隔物 29 結合在一起以形成一經整合的總成用於安裝至基材 5，且試劑層 22' 係設置為緊鄰絕緣層 16'。

在圖 3B 之實施例中，分析物量測電極 10、12、及 14 係大致上設置為與圖 3A 中之組態相同。然而，用於感測物理特性（例如，血容比）位準的電極 19a 及 20a 係以一相間隔之組態設置，其中一個電極 19a 係鄰近測試室 92 的一入口 92a，且另一電極 20a 係在測試室 92 的相對端。電極 10、12 及 14 係設置成接觸一試劑層 22，而電極 19a 及 20a 則不與試劑接觸。

在圖 3A 至圖 3C 中，物理特性（例如，血容比）感測電極 19a 及 20a 係設置成鄰近彼此，且可置於測試室 92 的入口 92a 之相對端 92b（圖 3C 及圖 3D）或鄰近入口 92a（為求簡潔而未顯示）。在所有此等實施例中，物理特性感測電極係與試劑層 22 間隔開，使得當含有葡萄糖的流體樣本（例如，血液、對照溶液或組織間液）存在時，該等物理特性感測電極不會受試劑的電化學反應所影響。

在生物感測器之各種實施例中，對於放置在生物感測器上之一流體樣本進行兩種量測。其中一種量測的是流體樣本中分析物（例如葡萄糖）的濃度，而另一種量測的是相同樣本中的物理特性（例如，血容比）。該物理特性（例如，血容比）的量測係用來修改或修正葡萄糖量測，以便去除或減少紅血球對葡萄糖量測的影響。兩種量測（葡萄糖及血容比）可以依序、同時或以持續期間重疊之方式來執行。例如，可以先執行葡萄糖量測，再執行物理特性（例如，血容比）；可以先執行物理特性（例如，血容比）量測，再執行葡萄糖量測；兩種量測同時進行；或一種量測

的期間可與另一種量測的期間重疊。各個量測係根據圖 4A、圖 4B 及圖 5 詳細討論如下。

圖 4A 係施加至測試條 100 及其在圖 3A 至圖 3C 所示的變化形式之一測試信號的例示性圖表。在一流體樣本被施加至測試條 100（或其變化形式）之前，測試計 200 係處於一流體偵測模式，其中約 400 毫伏的一第一測試信號被施加於第二工作電極與參考電極之間。較佳的是，同時在第一工作電極（例如測試條 100 的電極 12）與參考電極（例如測試條 100 的電極 10）之間施加約 400 毫伏的一第二測試信號。或者，第二測試信號亦可在同時段(contemporaneously)施加以使施加第一測試信號之一時間間隔與施加第二測試電壓之一時間間隔重疊。測試計可在起始時間為零的生理流體之偵測之前，在流體偵測時間間隔 T_{FD} 期間處於一流體偵測模式。在流體偵測模式中，測試計 200 判定何時一流體被施加至測試條 100（或其變化形式）使得流體相對於參考電極 10 濕潤第一工作電極 12 或第二工作電極 14（或兩個工作電極）。一旦測試計 200 例如因為在第一工作電極 12 與第二工作電極 14 之任一者或兩者所測得的測試電流有一足夠增加而辨識到生理流體已被施加，測試計 200 即在零時「0」指派一零秒標記並開始測試時間間隔 T_s 。測試計 200 可以一合適的取樣速率（例如每 1 毫秒至每 100 毫秒）對電流暫態輸出進行取樣。在測試時間間隔 T_s 完成後，移除該測試信號。為了簡化起見，圖 4A 僅顯示施加至測試條 100（或其變化形式）的第一測試信號。

以下說明如何由已知的信號暫態（例如，隨時間變化之所測得電信號反應（單位為奈安培））來判定分析物（例如葡萄糖）的濃度，該等信號暫態係在圖 4A 的測試電壓被施加至測試條 100（或其變化形式）時測得。

在圖 4A 中，施加至測試條 100（或本文所述的其變化形式）的第一及第二測試電壓通常為自約+100 毫伏至約+600 毫伏。在其中電極包括碳墨且媒介物包括鐵氰化物的一個實施例中，測試信號係約+400 毫伏。其他媒介物及電極材料組合將需要不同的測試電壓，如所屬技術領域中具有通常知識者所已知。測試電壓的持續時間通常為反應期間之後約 1 至約 5 秒，且一般為反應期間後約 3 秒。一般而言，測試序列時間 T_s 係相對於時間 t_0 所量測。當電壓 401 在圖 4A 中維持達持續時間 T_s 時，輸出信號即產生，如圖 4B 所示，且第一工作電極 12 的電流暫態 702 在零時開始產生，而同樣地第二工作電極 14 的電流暫態 704 也在零時產生。需注意的是，雖然為了解釋此過程之目的而將信號暫態 702 及 704 置於相同參考零點，但就物理觀點而言，這兩個信號之間會因為流體在該室中沿著軸線 L-L 朝向各工作電極 12 及 14 流動而有微小的時間差。然而，電流暫態係經取樣且組態於微控制器中以具有相同起始時間。圖 4B 中，電流暫態漸增至一峰值近似峰值時間 T_p ，而在此時，電流慢慢降低直至零時後大約 2.5 秒或 5 秒中一者。在點 706 處，大約在 5 秒時，可量測各工作電極 12 及 14 之輸出信號且將其相加在一起。或者，可以將來自工作電極 12 及 14 中僅一者之信號加倍。

參照回圖 2B，在複數個時間點或時間位置 T_1 、 T_2 、 T_3 、...、 T_N 的任一時間點，系統驅動一信號以量測或取樣來自至少一個工作電極（12 及 14）的輸出信號 I_E 。如圖 4B 中可見，時間位置可為測試序列 T_s 中任何時間點或間隔。舉例而言，測得輸出信號的時間位置可為在 1.5 秒的單一時間點 $T_{1.5}$ 或為與接近 2.8 秒的時間點 $T_{2.8}$ 重疊的一間隔 708（例如，間隔為約 10 毫秒或更長，取決於系統的取樣率）。

得知特定測試條 100 及其變化形式的生物感測器參數（例如批次校準碼偏移及批次斜率）能計算出分析物（例如葡萄糖）的濃度。可在測試序列期間的各種時間位置處取樣輸出暫態 702 及 704 以導出信號 I_E （藉由加總各電流 I_{WE1} 及 I_{WE2} ，或將 I_{WE1} 或 I_{WE2} 中一者加倍）。得知特定測試條 100 的批次校準碼偏移及批次斜率能計算出分析物（例如葡萄糖）的濃度。

需注意的是，「截距」和「斜率」是藉由量測來自一批次生物感測器的校準資料所得的數值。一般自該批或該批次中隨機選擇大約 1500 個生物感測器。將來自供者之生理流體（例如，血液）摻調(spiked)成各種分析物位準，一般為六個不同的葡萄糖濃度。一般而言，將來自 12 個不同供者之血液摻調成六個位準中之各位準。將來自相同供者與位準的血液加至八個生物感測器（或此實施例中的測試條），以使該批次進行總共 $12 \times 6 \times 8 = 576$ 次測試。藉由使用標準實驗室分析儀（諸如 Yellow Springs Instrument (YSI)）量測這些測試條以將彼等對於實際分析物位準（例如，血糖濃度）進行基準測試。繪製所測得葡萄糖濃度對實際葡萄糖濃度（或所測得電流對 YSI 電流）的圖表，且以一式 $y = mx + c$ 最小平方適配該圖表以得到用於該批或該批次剩餘測試條之批次斜率 m 及批次截距 c 的值。申請人亦提供在判定分析物濃度期間導出批次斜率之方法及系統。「批次斜率」或「斜率」因此可被定義為所測得葡萄糖濃度對實際葡萄糖濃度（或所測得電流對 YSI 電流）之繪製圖的最佳配適線（line of best fit）之所測得或導出的梯度。「批次截距」或「截距」因此可被定義為所測得葡萄糖濃度對實際葡萄糖濃度（或所測得電流對 YSI 電流）之繪製圖的最佳配適線與 y 軸的交叉點。

前面所述的各種組件、系統及程序使申請人能提供一分析物量測系統。特定而言，此系統包括一生物感測器，其具有一基材及經連接至各別電極連接器之複數個電極。該系統進一步包括一分析物測試計 200，其具有一殼體、一測試條埠連接器（其經組態以連接至測試條之各別電極連接器）及一微控制器 300，如圖 2B 中所示。微控制器 300 係與測試條埠連接器 220 電氣連通以施加電信號或感測來自複數個電極的電信號。

參照圖 2B，其為測試計 200 之一較佳實施方案，其中圖 2A 及圖 2B 中之相同的元件符號具有共同的描述。在圖 2B 中，一測試條埠連接器 220 係由五條線連接至類比介面 306，該五條線包括用於接收來自（多個）物理特性感測電極的信號之一阻抗感測線 EIC、驅動信號至（多個）物理特性感測電極的交流信號線 AC、用於一參考電極的參考線，以及分別來自工作電極 1 及工作電極 2 的信號感測線。亦可對連接器 220 提供一測試條偵測線 221 以指示一測試條之插入。類比介面 306 向處理器 300 提供四個輸入：(1)實阻抗 Z' ；(2)虛阻抗 Z'' ；(3)自生物感測器之工作電極 1 所取樣或測得之信號或 I_{we1} ；(4)自生物感測器之工作電極 2 所取樣或測得之信號或 I_{we2} 。從處理器 300 至介面 306 有一個輸出，用以驅動頻率為自 25kHz 至約 250kHz 或更高之任何數值的一振盪信號 AC 至物理特性感測電極。一相位差(phase differential) P（單位為度）可自實阻抗 Z' 及虛阻抗 Z'' 判定，其中：

$$P=\tan^{-1}\{Z''/Z'\} \qquad \text{方程式 3.1}$$

且可判定來自介面 306 之線 Z' 及 Z'' 的量值 M （單位為歐姆且慣常寫為 $|Z|$ ），其中：

$$M = \sqrt{(Z')^2 + (Z'')^2} \qquad \text{方程式 3.2}$$

在此系統中，微處理器係經組態以：(a)將一第一信號施加至複數個電極，從而導出由一流體樣本之一物理特性所定義之一批次斜率，及(b)將一第二訊號施加至複數個電極，從而基於所導出之批次斜率判定一分析物濃度。在這個系統中，測試條或生物感測器之複數個電極包括至少兩個電極用以量測物理特性，及至少兩個其他電極用以量測分析物濃度。舉例來說，至少兩個電極及至少兩個其他電極係設置於基材上所提供的相同室中。或者，至少兩個電極及至少兩個其他電極係分別配置於基材上所提供的兩個不同室中。應注意到，對於一些實施例，所有電極係設置於基材所界定的相同平面上。特定而言，在本文所述的一些實施例中，一試劑係設置在鄰近於至少兩個其他電極處，但是沒有試劑係設置在至少兩個電極上。此系統中值得注意的一個特徵係能夠在放置一流體樣本（其可為一生理樣本）至生物感測器上約 10 秒內提供一準確的分析物量測做為測試序列的一部分。

以測試條 100（圖 3A 至圖 3C）之一分析物計算（例如，葡萄糖）為例，在圖 4B 中假設第一工作電極 12 在 706 處之經取樣信號值為約 1600 奈安培，而第二工作電極 14 在 706 處之信號值為約 1300 奈安培，且測試條之校準代碼指出截距為約 500 奈安培且斜率為約 18 奈安培/mg/dL。之後即可從下列的方程式 3.3 判定葡萄糖濃度 G_0 ：

$$G_0=[(I_E)-\text{截距}]/\text{斜率}$$

方程式 3.3

其中

I_E 係一信號（與分析物濃度成比例），其為來自生物感測器中所有電極之總信號（例如，對感測器 100 而言，為電極 12 及 14 兩者（或 $I_{we1} + I_{we2}$ ））；

I_{we1} 係第一工作電極在經設定取樣時間所測得之信號；

I_{we2} 係第二工作電極在經設定取樣時間所測得之信號；

斜率係得自一批次測試條之校準測試的值，此特定測試條係來自該批次測試條；

截距係得自一批次測試條之校準測試的值，此特定測試條係來自該批次測試條。

由方程式 3.3； $G_0 = [(1600+1300)-500]/18$ ，且因此， $G_0 = 133.33$ 奈安培，約為 133 mg/dL。

在此應注意到，雖然已給出關於具有兩個工作電極（圖 3A 中之 12 及 14）之一生物感測器 100 之實例，以使得來自各別工作電極之所測得電流已加總在一起以提供一總測得電流 I_E ，但在僅有一個工作電極（電極 12 或 14）的測試條 100 的一變化形式中，可將產生自兩個工作電極中僅一者的信號乘以二。亦可不使用一總訊號，可改使用來自各工作電極之信號之一平均值作為本文所述方程式 3.3、方程式 6、以及方程式 5 至 7 的總測得電流 I_E ，且當然，操作係數（如所屬技術領域中具有通常知識者所已知）須經適當修改以對於相較於加總所測得信號之一實施例而言較低的一總測得電流 I_E 作出補正。或者，所測得信號之平均值可乘以二而用作為方程式 3.3、方程式 6、以及方程式 5 至 7 中的 I_E ，而不需要如先前實例導出操作係數。值得注意的是，此處

分析物（例如，葡萄糖）濃度未針對任何物理特性（例如，血容比值）加以校正，且可對信號值 I_{wc1} 及 I_{wc2} 提供某些偏移而對於測試計 200 之電路中之誤差或延時作出補正。亦可利用溫度補償以確保所得結果針對一參考溫度（諸如約攝氏 20 度之室溫）做出校正。

既然一分析物（例如葡萄糖）濃度(G_0)可自信號 I_E 判定，則以下提供申請人用於判定流體樣本之物理特性（例如，血容比）的技術之說明。特定而言，系統 200（圖 2a 及圖 2b）將具一第一頻率（例如，約 25 至 500 千赫）之一第一振盪輸入信號施加至一對感測電極。系統亦經設置以量測或偵測來自第三及第四電極之一第一振盪輸出信號 802，其具體而言係涉及量測第一輸入與輸出振盪信號之間的一第一時間差 Δt_1 。在同時或者在重疊時間期間，系統亦可將具有一第二頻率（例如，約 100 千赫至約 1 兆赫或更高，且較佳為約 250 千赫）之一第二振盪輸入信號（爲了簡潔起見而未顯示）施加至一對電極，且隨後量測或偵測來自第三及第四電極之一第二振盪輸出信號，其可涉及量測第一輸入與輸出振盪信號之間的一第二時間差 Δt_2 （未顯示）。從此等信號中，系統基於第一及第二時間差 Δt_1 及 Δt_2 來估計流體樣本之一物理特性（例如，血容比）。之後，系統能夠導出一葡萄糖濃度。物理特性（例如血容比）的估計可利用以下形式之方程式來進行

$$HCT_{EST} = \frac{(C_1\Delta t_1 - C_2\Delta t_2 - C_3)}{m_1}$$

方程式 4.1

其中

C_1 、 C_2 、及 C_3 中之各者係測試條之一操作常數且

m_1 代表由回歸資料所得之一參數。

此例示性技術之細節可見於 2011 年 9 月 2 日申請之美國臨時專利申請案 S.N. 61/530,795，其標題為「Hematocrit Corrected Glucose Measurements for Electrochemical Test Strip Using Time Differential of the Signals」，代理人案號為 DDI-5124USPSP，該案在此以引用方式併入本文中。

另一種判定物理特性（例如血容比）的技術可藉由兩次獨立量測物理特性（例如血容比）進行。此可藉由判定以下而獲得：
(a)流體樣本在一第一頻率下之阻抗及(b)流體樣本在一第二頻率（其實質上高於第一頻率）下之相位角。在此技術中，將流體樣本模型化為具有未知電抗及未知阻抗的一電路。利用此模型，量測(a)的一阻抗（以符號「 $|Z|$ 」表示）可以從所施加的電壓、通過一已知電阻器（例如，固有的測試條電阻）的電壓、及通過未知阻抗 V_z 的電壓來判定；及同樣地，對於量測(b)而言，相位角可由所屬技術領域中具有通常知識者從輸入與輸出信號之間的一時間差來量測。此技術之細節顯示且描述於 2011 年 9 月 2 日申請之待審臨時專利申請案 S.N. 61/530,808（代理人案號為 DDI5215PSP）中，該案以引用方式併入。亦可使用其他用於判定流體樣本之物理特性（例如，血容比、黏度、溫度或密度）之合適技術，諸如美國專利第 4,919,770 號、美國專利第 7,972,861 號、美國專利申請公開案第 2010/0206749 號、第 2009/0223834 號、或「Electric Cell-Substrate Impedance Sensing (ECIS) as a Noninvasive Means to Monitor the Kinetics of Cell Spreading to Artificial Surfaces」，作者為 Joachim Wegener、Charles R. Keese 及 Ivar Giaever，出版於 Experimental Cell Research 259, 158-166 (2000) doi:10.1006/excr.2000.4919，可於網路取得：

<http://www.idealibrary.com>l ; 「 Utilization of AC Impedance Measurements for Electrochemical Glucose Sensing Using Glucose Oxidase to Improve Detection Selectivity 」 由 Takuya Kohma 、 Hidefumi Hasegawa 、 Daisuke Oyamatsu 及 Susumu Kuwabata 發表於 Bull.Chem.Soc.Jpn.第 80 卷，第 1 號，158–165 (2007)，所有此等文件皆以引用方式併入。

另一種判定物理特性（例如，血容比、密度或溫度）之技術可藉由知曉相位差（例如，相位角）及樣本之阻抗量值而獲得。在一個實例中，提供下述關係用於樣本之物理特性或阻抗特性的估計（「IC」）：

$$IC = M^2 * y_1 + M * y_2 + y_3 + P^2 * y_4 + P * y_5 \qquad \text{方程式 4.2}$$

其中：M 代表一所測得阻抗之一量值 |Z| （以歐姆為單位）；

P 代表在輸入與輸出信號之間的一相位差（以度為單位）；

y₁ 係約-3.2e-08 及此處提供數值之±10%、5%或 1%（且取決於輸入信號之頻率，可為零）；

y₂ 係約 4.1e-03 及此處提供數值之±10%、5%或 1%（且取決於該輸入信號之頻率，可為零）；

y₃ 係約-2.5e+01 及此處提供數值之±10%、5%或 1%；

y₄ 係約 1.5e-01 及此處提供數值之±10%、5%或 1%（且取決於該輸入信號之頻率，可為零）；及

y₅ 係約 5.0 及此處提供數值之±10%、5%或 1%（且取決於該輸入信號之頻率，可為零）。

這裡應注意到，當輸入 AC 信號之頻率為高（例如，大於 75 kHz）時，則與阻抗 M 之量值相關的參數項 y_1 及 y_2 可為本文給定之例示性數值的±200%，以致各參數項可包括零或甚至負值。另一方面，當 AC 信號之頻率為低（例如，小於 75 kHz）時，則與相位角 P 相關的參數項 y_4 及 y_5 可為本文給定之例示性數值的±200%，以致各參數項可包括零或甚至負值。這裡應注意到，如本文中所使用的 H 或 HCT 的一量值係大致相等於 IC 的量值。在一個例示性實施方案中，H 或 HCT 係等於 IC，但本申請案文中係使用 H 或 HCT。

在另一替代實施方案中，提供方程式 4.3。方程式 4.3 為二次關係之確切推導，並且未使用如方程式 4.2 中的相位角。

$$IC = \frac{-y_2 + \sqrt{y_2^2 - (4y_3(y_1 - M))}}{2y_1}$$

方程式 4.3

其中：

IC 為阻抗特性[%]；

M 為阻抗之量值[歐姆]；

y_1 係約 1.2292e1 及此處提供數值之±10%、5%或 1%；

y_2 係約-4.3431e2 及此處提供數值之±10%、5%或 1%；

y_3 係約 3.5260e4 及此處提供數值之±10%、5%或 1%。

憑藉本文中所提供的各種組件、系統及見解，參照圖 5 可瞭解在分析物量測期間用於偵測由參考電極或相對電極上之一缺陷所造成之錯誤的一技術。此技術涉及在步驟 604 放置一流體樣本（其可為一生理樣本或一對照溶液樣本）到一生物感測器上（例

如呈圖 3A 至圖 3C 所示的一測試條的形式)，該生物感測器已插入至一測試計中（步驟 602）。一旦測試計 200 開啓，一信號係經施加至測試條 100（或其變化形式）且當樣本被放置於測試室上時，由於分析物與測試室中的試劑之酵素反應，該施加的信號將樣本中的分析物（例如葡萄糖）物理性地轉換成一不同的物理形式（例如葡萄糖酸）。當樣本流進測試槽的毛細管通道，從被驅動進樣本中的另一信號的一輸出獲得樣本之至少一種物理特性（步驟 608），並估計分析物濃度（步驟 610）。從獲得的物理特性（步驟 608）以及估計的分析物濃度（步驟 610）來界定一取樣時段（在步驟 612），在該取樣時段量測在測試序列期間來自樣本的信號輸出（在步驟 614）並將其用於在一主程序(main routine)中計算分析物濃度。具體而言，獲得物理特性的步驟（步驟 608）可包括施加一第一信號至樣本以量測樣本之一物理特性，而起始一酵素反應的步驟 606 可涉及驅動一第二信號至樣本，且量測步驟（步驟 614）可需要在測試序列開始後的一時間點評估來自至少兩個電極的一輸出信號，其中該時間點係經設定（在步驟 612）為隨至少該所測得或估計的物理特性（步驟 608）以及所估計的分析物濃度（步驟 610）而變化。

在測試序列 T_s 期間合適時間點（或時間間隔）的判定（其隨該所測得或估計的物理特性變化）（在步驟 612）可藉由使用經程式化進系統之微處理器之一查找表來判定。例如，可提供一查找表，使系統可利用樣本之所測得或已知的物理特性（例如血容比或黏度）來選擇分析物（例如葡萄糖或丙酮）的合適取樣時間。

具體而言，一合適取樣時間點可基於分析物的一早期估計以及所測得或已知的物理特性，以達到合適取樣時間，其能給予與

參考值相比最低的誤差或偏差。在本技術中，提供一查找表，其中所界定的取樣時間點係與下列相關：(a)所估計的分析物濃度以及(b)樣本之物理特性。例如，可將表 1 程式化進測試計以提供一矩陣，其中所估計的分析物的定性分類（低、中及高葡萄糖）構成主欄，且所測得或估計的物理特性的定性分類（低、中及高）構成標題列。在第二欄，t/Hct 係經實驗測定的一數值，為每%血容比與標稱血容比 42%的差異的時間偏移。舉一實例來說，在「中葡萄糖」的 55%血容比係表示時偏移為 $(42 - 55) \times 90 = -1170$ ms。將-1170 毫秒的時間加入至約 5000 毫秒的原始測試時間會得出 $(5000-1170=3830$ 毫秒) ~ 3.9 秒。

表 1

所估計的分析物	t/ Hct（以毫秒為單位）	低 Hct 的特定取樣時間 TSS（從測試序列開始，單位為秒）	中 Hct 的特定取樣時間 TSS（從測試序列開始，單位為秒）	高 Hct 的特定取樣時間 TSS（從測試序列開始，單位為秒）
低葡萄糖	40	5.5	5	4.5
中葡萄糖	90	6.1	5	3.9
高葡萄糖	110	6.3	5	3.6

系統應取樣或量測生物感測器輸出信號的時間 T_{ss} （即一特定取樣時間）係基於所估計的分析物及所測得或估計的物理特性兩者之定性分類，並基於實際生理流體樣本的一大樣本量之迴歸分析被預先判定。申請人指出，適當的取樣時間係自測試序列開始後量測，但可利用任何適當的資料以判定何時取樣輸出信號。就實務上來說，系統可經程式化以在整個測試序列期間在一適當的時間取樣間隔取樣輸出信號，例如每 100 毫秒或甚至至少至約 1 毫秒取樣一次。藉由在測試序列期間取樣整個信號輸出暫態，系統可在測試序列的終點附近執行所有需要的計算，而非試圖同步

取樣時間與設定時間點（其可能因為系統延遲而導入定時誤差）。

申請人之後將討論查找表 1，其係關於在生理流體樣本中的特定葡萄糖分析物。血糖的定性分類被界定在表 1 的第一欄，其中低於約 70 mg/dL 的低血糖濃度被表示為「低葡萄糖」；高於約 70 mg/dL 但低於約 250 mg/dL 的血糖濃度被表示為「中葡萄糖」；以及高於約 250 mg/dL 的血糖濃度被表示為「高葡萄糖」。

在一測試序列期間，藉由在一方便的時間點取樣信號可獲得一「所估計的分析物」，該時間點一般為在典型 10 秒的測試序列期間的第五秒。在此五秒時間點（以下稱「Tes」）取樣的量測可準確地估計分析物（在此情況中為血糖）。系統接著可參考一查找表（例如表 1），根據下面兩個標準來判定何時量測測試室在特定取樣時間 T_{ss} 的信號輸出：(a)在 Tes 所估計的分析物及(b)樣本之物理特性的定性值。關於標準(b)，物理特性的定性值被分為低 Hct、中 Hct 及高 Hct 三個子分類。因此，在所測得或估計的物理特性（例如血容比）為高（例如高於 46%）且所估計的葡萄糖亦為高的情況下，則根據表 1，系統量測測試室信號輸出的測試時間 T_{ss} 會是約 3.6 秒。另一方面，若是所測得的血容比為低（例如低於 38%）且所估計的葡萄糖為低，則根據表 1，系統量測測試室信號輸出的特定取樣時間 T_{ss} 會是約 5.5 秒。

一旦在指定時間（其由量測或估計物理特性決定）量測出測試室之信號輸出 I_T ，之後使用信號 I_T 在以下方程式 5 中計算分析物濃度（在此情況中為葡萄糖）。

$$G_0 = \left[\frac{I_T - Intercept}{Slope} \right]$$

方程式 5

其中

G_0 代表一分析物濃度；

I_T 代表一信號（與分析物濃度成比例），其係從在一特定取樣時間 T_{ss} 所測得的終了信號的總和所判定，其可能為在特定取樣時間 T_{ss} 所測得的總電流；

斜率代表獲自一批次測試條（此特定測試條係來自該批次測試條）之校準測試之值且通常為約 0.02；及

截距代表獲自一批次測試條（此特定測試條係來自該批次測試條）之校準測試之值且通常為約 0.6 至約 0.7。

應注意的是，施加第一信號及驅動第二信號之步驟為依序進行，其順序為第一信號接著是第二信號，或兩個信號接續重疊；或者，先是第二信號接著第一信號，或兩個信號接續重疊。或者，施加第一信號及驅動第二信號可同時發生。

在該方法中，施加第一信號的步驟涉及將由一適當電源（例如，測試計 200）所提供的一交流信號引導至樣本，以由交流信號的一輸出來判定樣本之一物理特性。被偵測的物理特性可為黏度、血容比或密度中的一或多種。引導步驟可包括驅動具有各自不同頻率之第一及第二交流信號，其中一第一頻率係低於第二頻率。較佳地，第一頻率係較第二頻率低至少一個數量級。作為一實例，第一頻率可為在約 10 kHz 至約 100 kHz 之範圍內的任何頻率，且第二頻率可為約 250 kHz 至約 1 MHz 或更高。如本文所述，用語「交流信號」或「振盪信號」可具有一些信號部分有極性交替，或所有交流電流信號，或具有一直流偏移的一交流電流，甚或結合一直流信號的一多方向信號。

申請人基於該技術之額外研究對表 1 進一步改造，設計出表 2，如下所示。

表 2.針對所估計 G 及所測得或估計的物理特性之特定取樣

所估計 <i>G</i> [mg/dL]	時間 <i>T_{ss}</i>												
	所測得或估計物理特性（例如， <i>HCT</i> [%]）												
	24	27	30	33	36	39	42	45	48	51	54	57	60
25	4.6	4.6	4.5	4.4	4.4	4.4	4.3	4.3	4.3	4.2	4.1	4.1	4.1
50	5	4.9	4.8	4.7	4.7	4.6	4.5	4.4	4.3	4.2	4.1	4	4
75	5.3	5.3	5.2	5	4.9	4.8	4.7	4.5	4.4	4.3	4.1	4	3.8
100	5.8	5.6	5.4	5.3	5.1	5	4.8	4.6	4.4	4.3	4.1	3.9	3.7
125	6.1	5.9	5.7	5.5	5.3	5.1	4.9	4.7	4.5	4.3	4.1	3.8	3.6
150	6.4	6.2	5.9	5.7	5.5	5.3	5	4.8	4.6	4.3	4	3.8	3.5
175	6.6	6.4	6.2	5.9	5.6	5.4	5.2	4.9	4.6	4.3	4	3.7	3.4
200	6.8	6.6	6.4	6.1	5.8	5.5	5.2	4.9	4.6	4.3	4	3.7	3.4
225	7.1	6.8	6.5	6.2	5.9	5.6	5.3	5	4.7	4.3	4	3.6	3.2
250	7.3	7	6.7	6.4	6	5.7	5.3	5	4.7	4.3	4	3.6	3.2
275	7.4	7.1	6.8	6.4	6.1	5.8	5.4	5	4.7	4.3	4	3.5	3.2
300	7.5	7.1	6.8	6.5	6.2	5.8	5.5	5.1	4.7	4.3	4	3.5	3.1
w325	7.6	7.3	6.9	6.5	6.2	5.8	5.5	5.1	4.7	4.3	3.9	3.5	3.1
350	7.6	7.3	7	6.6	6.2	5.8	5.5	5.1	4.7	4.3	3.9	3.5	3.1
375	7.7	7.3	7	6.6	6.2	5.8	5.5	5.1	4.7	4.3	3.9	3.5	3.1
400	7.7	7.3	6.9	6.5	6.2	5.8	5.4	5	4.7	4.3	3.9	3.5	3.1
425	7.6	7.3	6.9	6.5	6.2	5.8	5.4	5	4.6	4.3	3.8	3.5	3.1
450	7.6	7.2	6.8	6.4	6.1	5.7	5.3	5	4.6	4.3	3.8	3.5	3.1
475	7.4	7.1	6.7	6.4	6	5.6	5.3	4.9	4.6	4.2	3.8	3.5	3.1
500	7.3	7	6.6	6.2	5.9	5.5	5.2	4.9	4.5	4.1	3.8	3.5	3.2
525	7.1	6.8	6.5	6.1	5.8	5.5	5.1	4.8	4.4	4.1	3.8	3.5	3.2
550	7	6.7	6.3	5.9	5.6	5.3	5	4.7	4.4	4.1	3.8	3.5	3.2
575	6.8	6.4	6.1	5.8	5.5	5.2	4.9	4.6	4.3	4.1	3.8	3.5	3.4
600	6.5	6.2	5.9	5.6	5.3	5	4.7	4.5	4.3	4	3.8	3.6	3.4

如同表 1，表 2 中使用一所測得或估計的物理特性與一所估計的分析物濃度來導出一時間 *T_{ss}*，樣本將在該時間被量測。例如，若所測得的物理特性係約 30%且所估計的葡萄糖（例如係取樣於約為 2.5 至 3 秒的 *T_{es}*）係約 350，則微控制器應取樣流體之時間係約 7 秒。在另一實例中，當所估計的葡萄糖（經量測於

Tes) 係約 300 mg/dL 且所測得或估計的物理特性係 60%，則特定取樣時間 T_{ss} 將會是約 3.1 秒。

對於利用表 2 的實施例，所估計的葡萄糖濃度係以下列方程式提供：

$$G_{est} = \frac{(I_E - x_2)}{x_1}$$

方程式 6

其中 G_{est} 代表所估計的葡萄糖濃度；

I_E 係在約 2.5 秒所測得的信號；

x₁ 係斜率（例如 x₁=1.3e01）；

x₂ 係截距（例如 x₂=6.9e02）

從所估計的葡萄糖，葡萄糖濃度可由以下判定：

$$G_o = \frac{(I_s - x_4)}{x_3}$$

方程式 7

其中：G_o 代表葡萄糖濃度；

I_s 係在表 2 中之一特定取樣時間 T_{ss} 所測得的信號；

x₃ 係斜率（例如 x₃=9.6）；及

x₄ 係截距（例如 x₄=4.8e02）。

雖然申請人的技術可能僅特定一個取樣時間點，但該方法可依需求包括在許多個時間點取樣，舉例來說，從測試序列開始直到開始後至少約 10 秒連續取樣信號輸出（例如在特定的取樣時間，像是每 1 毫秒至 100 毫秒）且在接近測試序列的終點儲存用於處理的取樣結果。在此變化形式中，在特定取樣時間（其可能與預定的取樣時間點不同）取樣的信號輸出係用來計算分析物濃度之數值。

值得注意的是在較佳實施例中，與分析物（例如，葡萄糖）濃度在某個程度上成比例的值之一信號輸出的量測係於估計血容比之前進行。或者，血容比位準可在量測初步葡萄糖濃度之前先行估計。不管在哪一種情況，所估計葡萄糖量測值 G_E 係藉由方程式 3.3 獲得，其中 I_E 係經取樣於約 2.5 秒或 5 秒中之一者（如圖 7 中所示），物理特性（例如，Hct）係藉由方程式 4 獲得，且葡萄糖量測值 G 係利用信號暫態 1000 在指定取樣時間點所測得之信號輸出 I_D （例如，在 3.5 秒或 6.5 秒取樣之所測得信號輸出 I_D ）來獲得。

其他用於判定分析物濃度或數值的技術係被顯示且描述於 2012 年 12 月 28 日申請的 PCT/GB2012/053276（代理人案號為 DDI 5220WOPCT），2012 年 12 月 28 日申請的 PCT/GB2012/053279（代理人案號為 DDI5246WOPCT）；2012 年 12 月 28 日申請的 PCT/GB2012/053277（代理人案號為 DDI5228WOPCT），所有該些申請案均在此以引用方式併入本文中，如同在本文中完整陳述，其副本係附於本申請案之附件中。

申請人已發現，工作電極其中一者上之導電表面的任何問題（如髒污）將減少與彼電極連結的輸出信號暫態。此將顯現為帶有一低偏移的一低電流暫態。大致而言，這些異常結果係由吾等之系統錯誤檢查所偵測出（其顯示及描述於 2013 年 6 月 27 日所申請之美國專利申請案 SN 13929404，題為「FILL ERROR TRAP FOR AN ANALYTE MEASUREMENT DETERMINED FROM A SPECIFIED SAMPLING TIME DERIVED FROM A SENSED PHYSICAL CHARACTERISTIC OF THE SAMPLE CONTAINING THE ANALYTE」（代理人案號為 DDI5268USNP），其以引用之方式併入本申請案中）。此系統錯

誤檢查係查找第一工作電極與第二工作電極信號暫態之間的較大差異。

吾等已發現，若髒污發生在相對電極或參考電極上，由於系統將受限於相對電極或參考電極 10 之降低的效能，系統將在第一工作電極 12 及第二工作電極 14 兩者上產生低信號輸出暫態。吾等先前的系統錯誤檢查在此將不適用，因為第一工作電極 12 及第二工作電極 14 都將受到類似的影響。因此，需要一種系統錯誤捕捉，其將限制此可能的失效模式。

因此，吾人已設計出針對此問題之一解決方案，判定何時告示因測試條之髒污或受損參考電極而有一錯誤。具體而言，申請人已設計出一測試，其中判定經於接近特定取樣時間 T_{ss} 所量測自第一電極之輸出信號暫態的量值，與經於接近預定取樣時間 T_{pdt} 所量測自第一工作電極之輸出信號暫態的量值之間的第一差。又在此測試中，判定經於接近特定取樣時間 T_{ss} 所量測自第二電極之輸出信號暫態的量值，與經於接近預定取樣時間 T_{pdt} 所量測自第二工作電極之輸出信號暫態的量值之間的第二差。若第一差及第二差中任一者小於偏差臨限 β ，則標示一錯誤或將其儲存於系統中。

會觸發一錯誤的評估之數學表示式係顯示於方程式 8.1 及方程式 8.2：

$$(I_{we1@PdT} - I_{we1@T_{ss}}) < \beta \tag{方程式 8.1}$$

$$(I_{we2@PdT} - I_{we2@T_{ss}}) < \beta \tag{方程式 8.2}$$

其中

如先前所討論，輸出信號之各者（對於第一工作電極 12 之） I_{wc1} （以微安培為單位）及（對於第二工作電極 14 之） I_{wc2} （以微安培為單位）係於「特定取樣時間」（或 T_{ss} ）及預定取樣 T_{Pdt} 所量測，且 β 係自約 10 奈安培至 1000 奈安培之任何值且較佳為約 100 奈安培。

參照圖 5，其繪示在一分析物測試量測或檢定一測試分析物（例如，血液或對照溶液）期間，吾等之錯誤檢查程序的一新穎實施方案。在步驟 604，放置一滴測試分析物於生物感測器上（即，圖 3A 至圖 3C），其中該生物感測器係已事先插入（步驟 602）至一測試計中（圖 1A 或圖 1B）。在步驟 604，測試計循環一填充偵測序列（圖 4A），且當測試計（經由其在圖 2A 或圖 2B 之微控制器 300）一偵測到流體時，測試計即移動至步驟 606，在步驟 606 一測試序列計時器 T_s 係經設定為零（圖 4A）。

測試計開始對分析物物理特性之一量測，其係藉由驅動一時變信號（如，交流或振盪信號）至分析物樣本中並量測（經由圖 3A 中之感測電極 19a 及 20a）來自該樣本之回應輸出。測試計亦可驅動一直流信號（即，D.C.信號）至分析物樣本中並在一預定時間（在測試序列期間）進行一量測以獲得一所估計之分析物值。測試計亦在步驟 612，使用本文所述之查找表或 PCT/GB2012/053276（代理人案號 DDI 5220WOPCT）、PCT/GB2012/053279（代理人案號 DDI5246WOPCT）或 PCT/GB2012/053277（代理人案號 DDI5228WOPCT）中所述之演算法，基於所測得物理特性（例如，步驟 608 之阻抗 Z ）及所估計分析物濃度（來自步驟 610）來判定一特定取樣時間（「 T_{ss} 」）。

一旦測試計已自步驟 612 獲得特定取樣時間 T_{ss} ，其在步驟 614 之測試期間的特定時間 T_{ss} ，將取樣或量測來自分析物樣本之輸出信號（經由工作電極 1 及 2）。測試計在步驟 616 亦將在一預定時段取樣或量測來自分析物樣本的輸出信號（經由工作電極 1 及 2）。在此實施例中，吾人已選擇令預定時段相同於用於在約 2.5 秒估計分析物量測之時段（如， $T_{pdt}=T_{es}$ ）至測試序列中。

在步驟 618，測試計將計算第一工作電極 12 在此等兩個時段（即，特定時間 T_{ss} 及預定時間 T_{pdt} ）之回應中的一第一差分 $\Delta 1$ 。在步驟 620，測試計將計算第二工作電極 14 在此等兩個時段（即，特定時間 T_{ss} 及預定時間 T_{pdt} ）之回應中的一第二差分 $\Delta 2$ 。

從步驟 620，測試計可直接前進至步驟 628，由此差分 $\Delta 1$ 或 $\Delta 2$ 之各者可針對一臨限 β 進行檢查。臨限 β 可經指派為隨所測得物理特性（如，血容比）而變化。應注意到，偏差臨限 β 可為自約 30 奈安培至 1000 奈安培的任何值。基於吾等之初始實驗，吾人已選定 100 奈安培為此臨限。若差分 $\Delta 1$ 或 $\Delta 2$ 中任一者小於偏差臨限 β ，則可於步驟 630 設定一錯誤旗標以用於在經由主程序所執行之測試序列的終結時顯示（或測試量測序列可在顯示錯誤時立即終止）。需注意，若 $\Delta 1$ 或 $\Delta 2$ 為一負值，系統可取一絕對值以用於與預定臨限進行比較。

在此錯誤之輸出信號暫態係與測試條之某些實施例在低溫下的輸出信號暫態相似的情況下，吾人可將此錯誤檢查設計為在低於一特定溫度臨限（如， $T_{臨限}$ 約攝氏 16 度）時去能(disabled)以避免在低溫下所進行之大量良好之量測被排除。吾人亦已組態該測試以使其可被限定於當所估計分析物係小於一給定臨限之情況

(例如，葡萄糖濃度 $G_{\max}$ 小於 275 mg/dL)。爲了能更佳控制假陽性(false positive)，吾人亦可設定另一個先決條件，其中僅在所測得之物理特性（例如，血容比或 Z ）小於一最大值（例如， $Z_{\max}$ ）時才進行測試。

取決於測試條與測試計之參數，此等臨限條件可被建立至圖 5 所繪示之方法中，作爲步驟 622、步驟 624 及步驟 626 之先決條件。雖然此等先決條件已被建立用於吾等之測試條及量測系統的具體組態，但應理解此等條件並不需是此參考電極錯誤檢查之一部分。

雖已就特定變化例及例示性圖式來說明本發明，但所屬技術領域中具有通常知識者將理解本發明不限於所述之變化例或圖式。此外，雖然先前描述的方法與步驟指出某些事件以某種順序發生，但其意欲的是某些步驟不需要以所描述之順序來執行，而是可以任何順序來執行，只要該等步驟能使實施例以其等預期目的來運作即可。因此，本發明若有落在本揭露之精神內或均等於申請專利範圍中出現之發明的變化形式，本專利亦意圖涵蓋彼等變化形式。

【符號說明】

- 3...遠端部分
- 4...近端部分
- 5...基材
- 7...參考電極軌
- 8...第一工作電極軌
- 9...第二工作電極軌

- 10...電極；參考電極；相對電極；分析物量測電極
 - 10a...附加電極；接地電極
- 11...參考接觸墊
- 12...電極；第一工作電極；分析物量測電極；工作電極
- 13...第一接觸墊；接觸墊
- 14...電極；第二工作電極；分析物量測電極；工作電極
- 15...第二接觸墊；接觸墊
- 16...絕緣層
- 16'...絕緣層
- 17...測試條偵測桿；接觸墊
 - 19a...第三物理特性信號感測電極；電極
 - 19b...第四電極軌；第四物理特性信號感測電極
- 20a...物理特性信號感測電極；感測電極；量測電極
- 20b...電極軌；第四電極軌
- 22...試劑層；試劑
- 22'...試劑層
- 22a...試劑層
- 22b...試劑層
- 24...黏附部分；第一黏附墊
- 26...黏附部分；第二黏附墊
- 28...黏附部分
- 29...間隔物
- 32...遠端親水部分
- 34...親水膜層
- 38...頂層
- 50...第一傳導層；電極層；傳導層



- 60...黏附層
- 70...親水層
- 80...頂層
- 92...樣本接收室；測試室
- 92a...入口
- 92b...相對端
- 94...封蓋
- 95...生理流體樣本；流體樣本
- 100...測試條；生物感測器；感測器
- 102...顯示器
- 104...顯示器；使用者介面按鈕
- 106...測試條埠連接器
- 108...USB 介面
- 112...微控制器區塊
- 114...物理特性量測區塊；血容比量測區塊
- 116...顯示器控制區塊
- 118...記憶體區塊
- 120...信號產生子區塊
- 122...低通濾波器子區塊
- 124...生物感測器樣本槽介面子區塊
- 126...可選的校準負載區塊
- 128...轉阻放大器子區塊
- 130...位偵測器子區塊
- 200...測試計；系統
- 204...顯示器
- 206...使用者介面輸入；第一使用者介面輸入；輸入

- 208...第一標記
- 210...使用者介面輸入；第二使用者介面輸入；輸入
- 212...第二標記
- 214...使用者介面輸入；第三使用者介面輸入；輸入；I/O 埠
- 216...第三標記
- 218...資料埠
- 220...測試條埠連接器；連接器
- 221...測試條偵測線
- 300...處理器；微控制器
- 302...記憶體
- 304...特定應用積體電路(ASIC)
- 306...類比介面；介面
- 308...核心
- 310...ROM
- 312...RAM
- 314...I/O 埠
- 316...A/D 轉換器
- 318...時鐘
- 320...顯示驅動器
- 401...電壓
- 600...步驟
- 602...步驟
- 604...步驟
- 606...步驟
- 608...步驟
- 610...步驟

612...步驟
 614...步驟
 616...步驟
 618...步驟
 620...步驟
 622...步驟
 624...步驟
 626...步驟
 628...步驟
 630...步驟
 632...步驟
 702...電流暫態；信號暫態；輸出暫態
 704...電流暫態；信號暫態；輸出暫態
 706...點
 708...間隔
 802...第一振盪輸出信號
 1000...信號暫態
 AC...交流信號線
 EIC...阻抗感測線
 G_0 ...葡萄糖濃度
 L-L...軸線
 I_D ...信號輸出
 I_E ...輸出信號；導出信號；總測得電流
 I_{WE1}/I_{we1} ...電流
 I_{WE2}/I_{we2} ...電流
 P...相位差

- T_{Pdt} ...預定取樣時間
- T_s ...測試時間間隔；測試序列時間；測試序列；時間
- TSS ...特定取樣時間；測試時間；時間
- T_{FD} ...流體偵測時間間隔
- $T_1、T_2、T_3、...、T_N$...時間位置
- t_0 ...時間
- T_p ...峰值時間
- Z' ...實阻抗
- Z'' ...虛阻抗
- $\Delta 1$...第一差分
- $\Delta 2$...第二差分
- Δt_1 ...第一時間差
- Δt_2 ...第二時間差
- β ...臨限

【生物材料寄存】

國內寄存資訊【請依寄存機構、日期、號碼順序註記】

無

國外寄存資訊【請依寄存國家、機構、日期、號碼順序註記】

無

【序列表】(請換頁單獨記載)

無

申請專利範圍

1. 一種分析物量測系統，其包含：

一測試條，其包括：

一基材；

複數個電極，其等經連接至各別電極連接器，且具有設置於鄰近該複數個電極處之一試劑；及

一分析物測試計，其包括：

一殼體；

一測試條埠連接器，其經組態以連接至該測試條之該等各別電極連接器；及

一微處理器，其與該測試條埠連接器電氣連通，以施加電信號或量測來自該複數個電極的電信號，其中該微處理器係經組態以：

- (a) 施加一第一信號至該複數個電極以便判定一流體樣本之一物理特性；
- (b) 施加一第二信號至該複數個電極的一第一電極及一第二電極；
- (c) 在鄰近特定取樣時間點，自該等第一及第二電極之各者量測來自該等電極之一信號輸出；
- (d) 在鄰近一預定取樣時間點，自該等第一及第二電極之各者量測來自該等電極之另一信號輸出；
- (e) 計算在該特定取樣時間點所測得之該第一電極的一信號輸出與在該預定取樣時間點所測

得之該第一電極的一信號輸出之間的一第一差分；

(f) 計算在該特定取樣時間點所測得之該第二電極的一信號輸出與在該預定取樣時間點所測得之該第二電極的一信號輸出之間的一第二差分；

(g) 評估在該等第一差分及第二差分中是否有任何一者小於一預定臨限；及

(h) 若該等第一及第二差分中有一者小於該偏差臨限，則告示一錯誤。

2. 如申請專利範圍第 1 項所述之系統，其中該複數個電極包含四個電極，該等第一及第二電極係用來量測該分析物濃度且第三及第四電極係用來量測該物理特性。
3. 如申請專利範圍第 2 項所述之系統，其中該等第一、第二、第三及第四電極係經設置於該基材上所提供的同一室中。
4. 如申請專利範圍第 3 項所述之系統，其中所有該等電極係設置於由該基材所界定之相同平面上。
5. 如申請專利範圍第 3 項所述之系統，其中該試劑係經設置於鄰近該至少兩個其他電極處，且無試劑係經設置於該至少兩個電極上。
6. 如申請專利範圍第 1 項所述之系統，其中當該等第一及第二差分臨限兩者皆小於該預定臨限時，該錯誤係經告示。
7. 如申請專利範圍第 1 項所述之系統，其中該預定臨限包含約 100 奈安培。

圖式

1/10

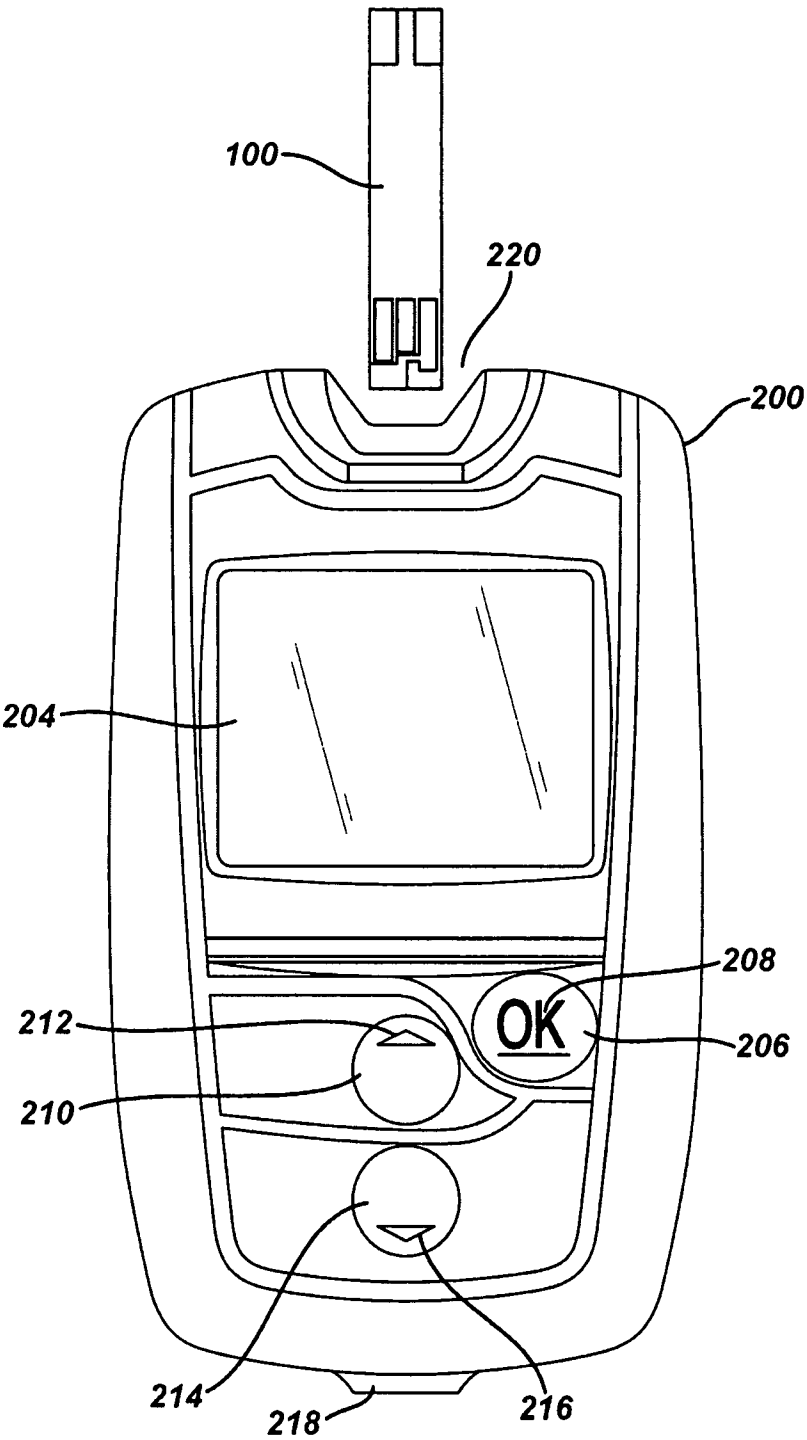
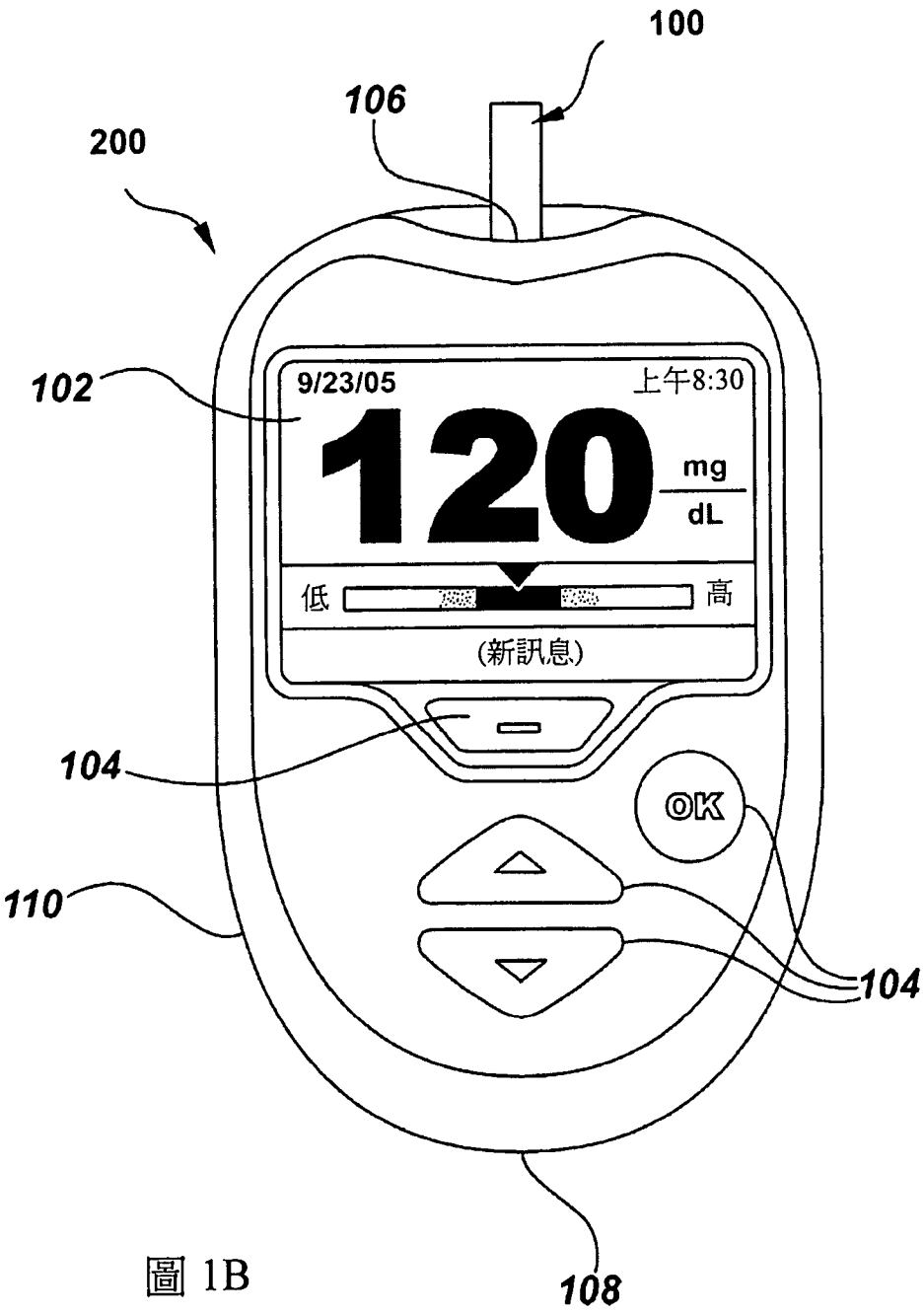
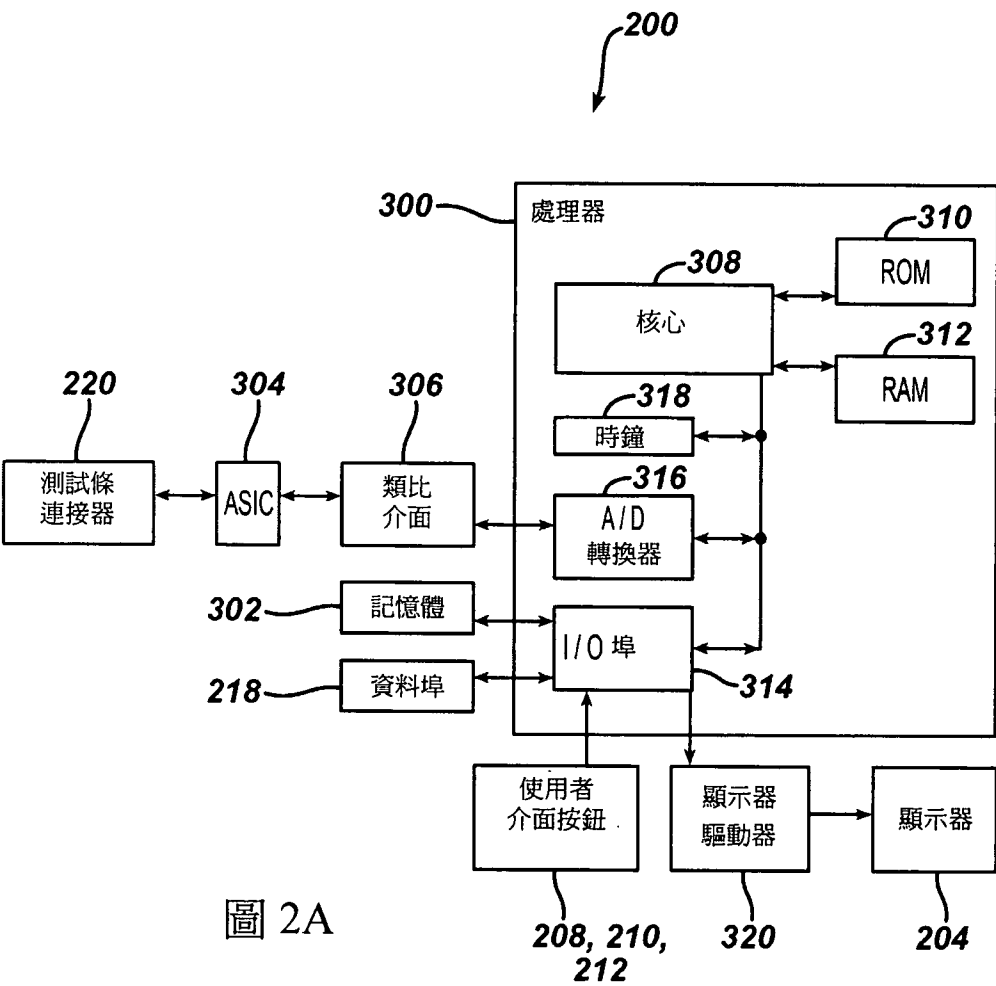


圖 1A





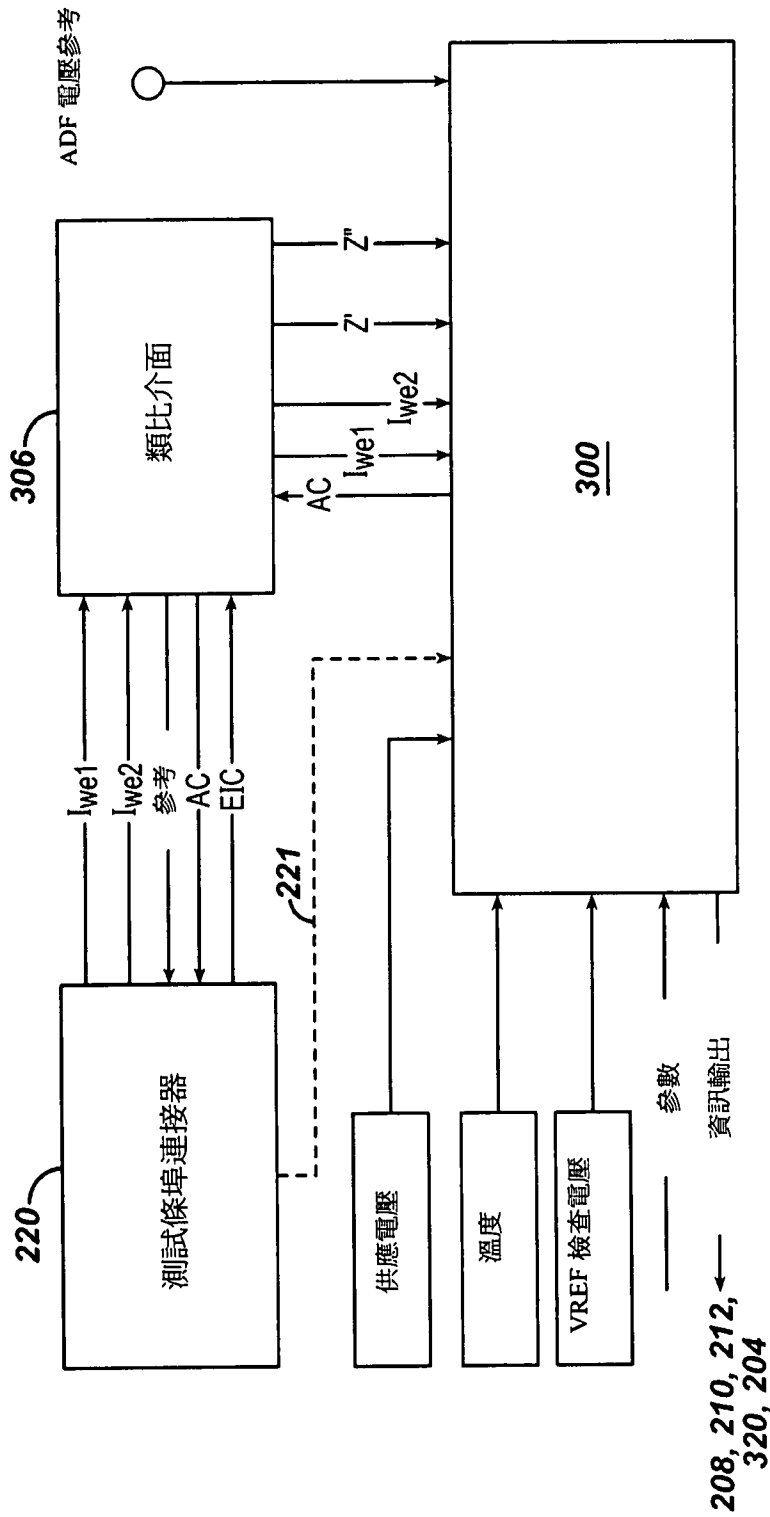


圖 2B

208, 210, 212, 320, 204

5/10

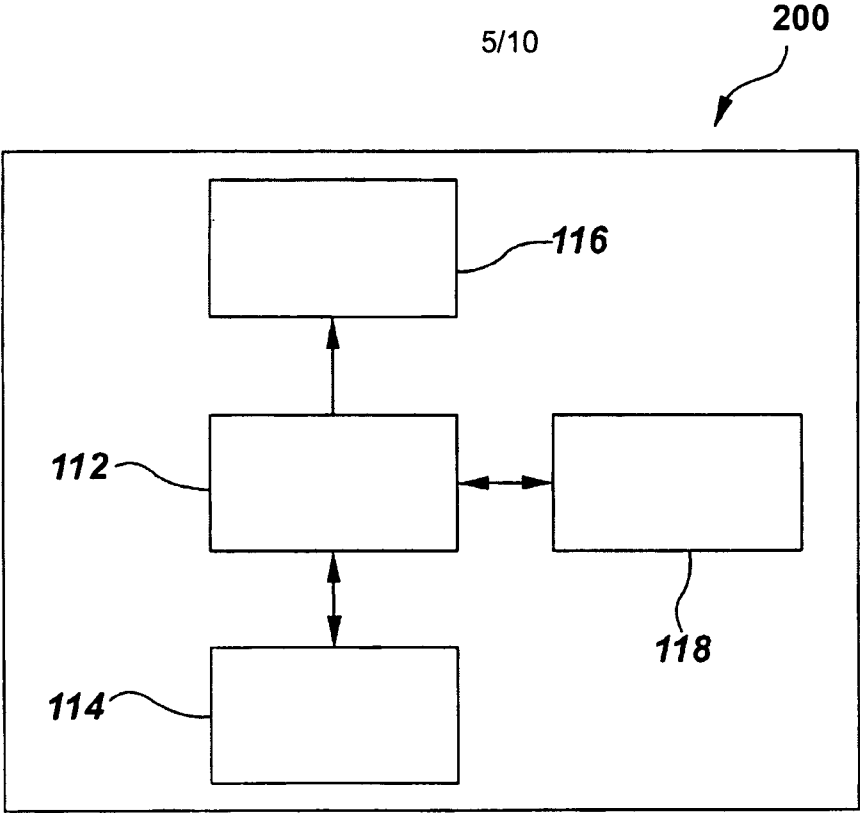


圖 2C

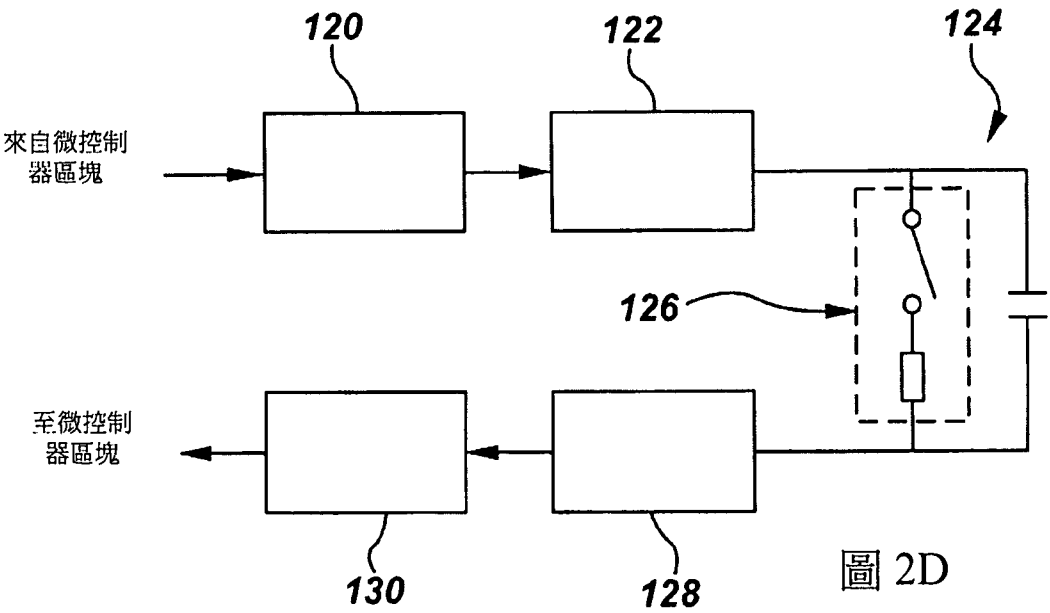


圖 2D

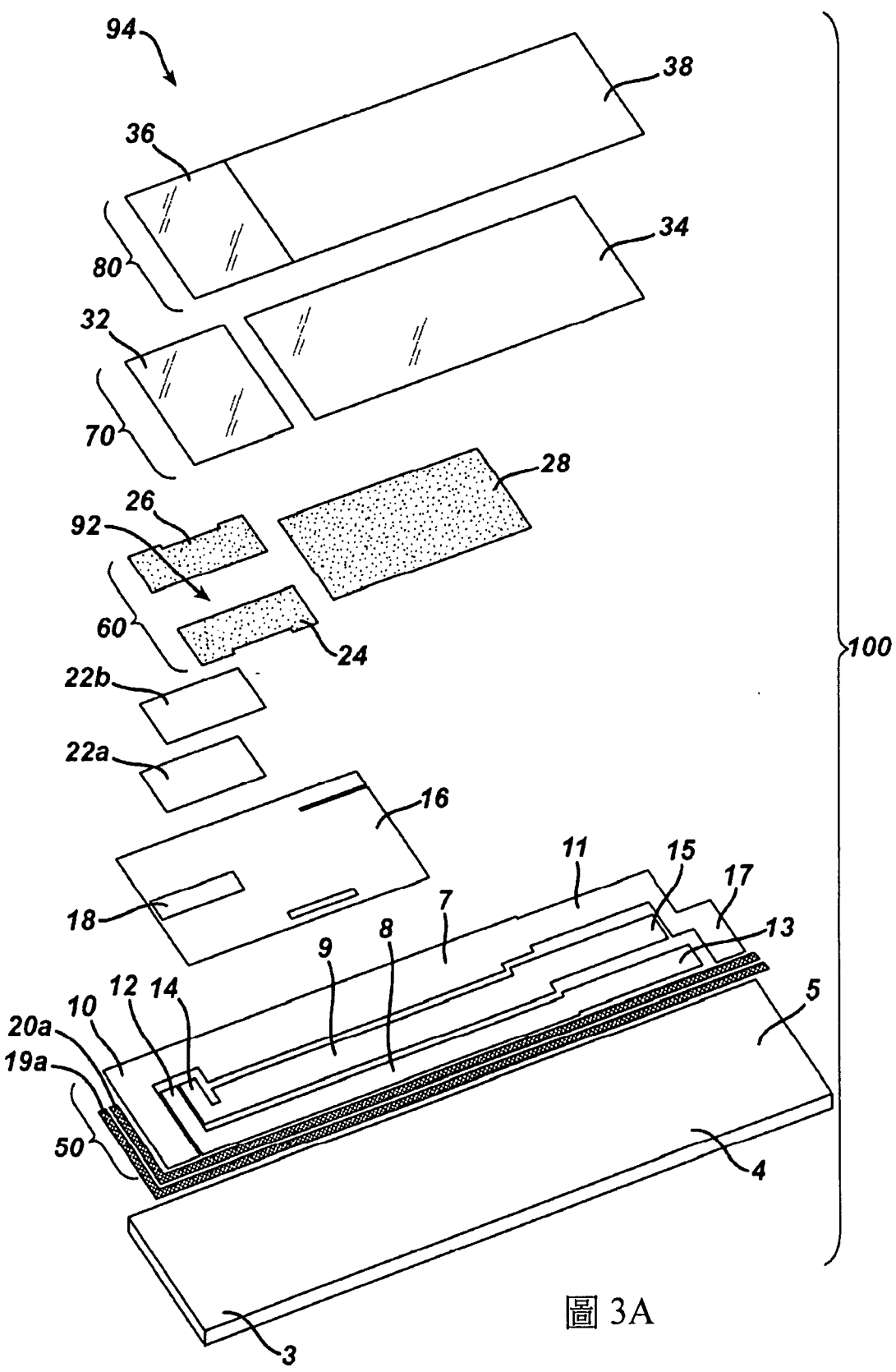


圖 3A

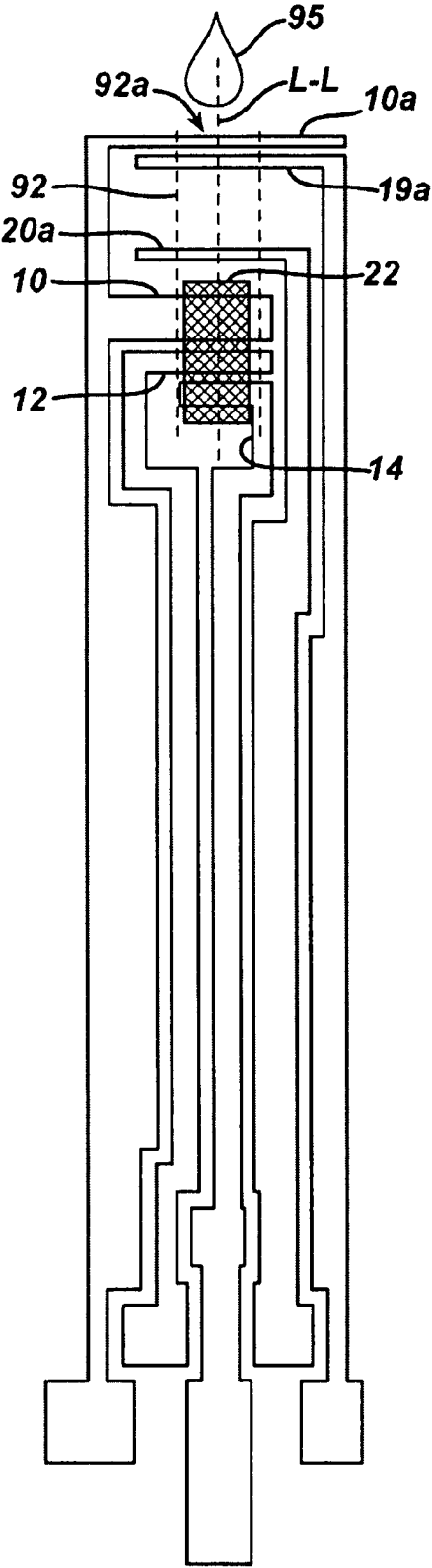


圖 3B

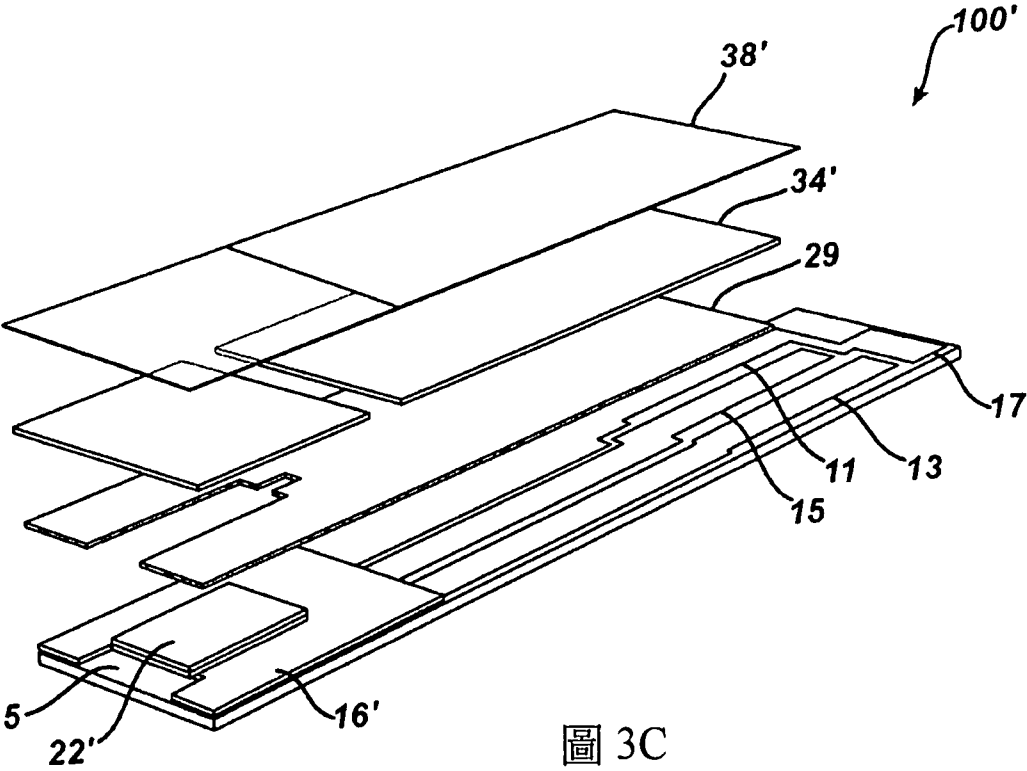


圖 3C

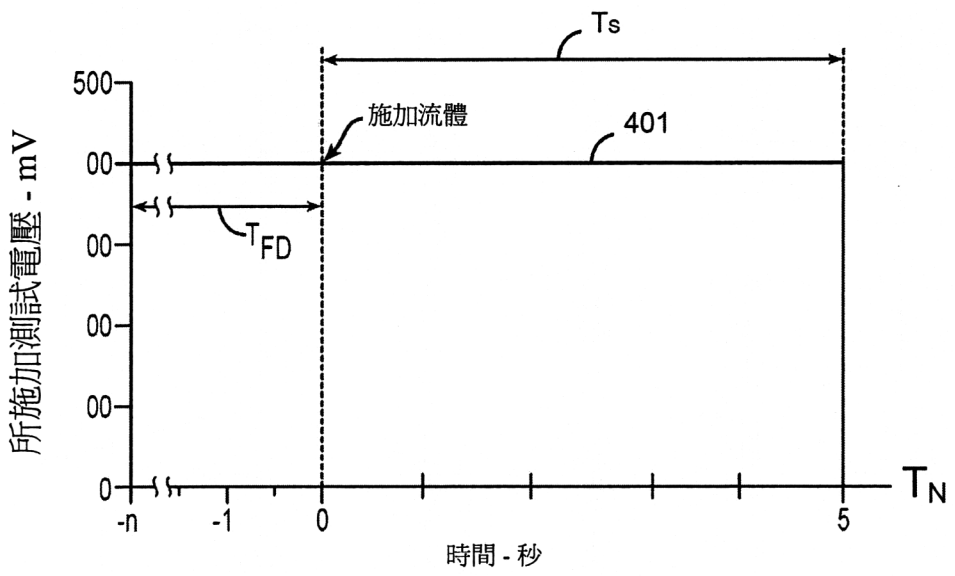


圖 4A

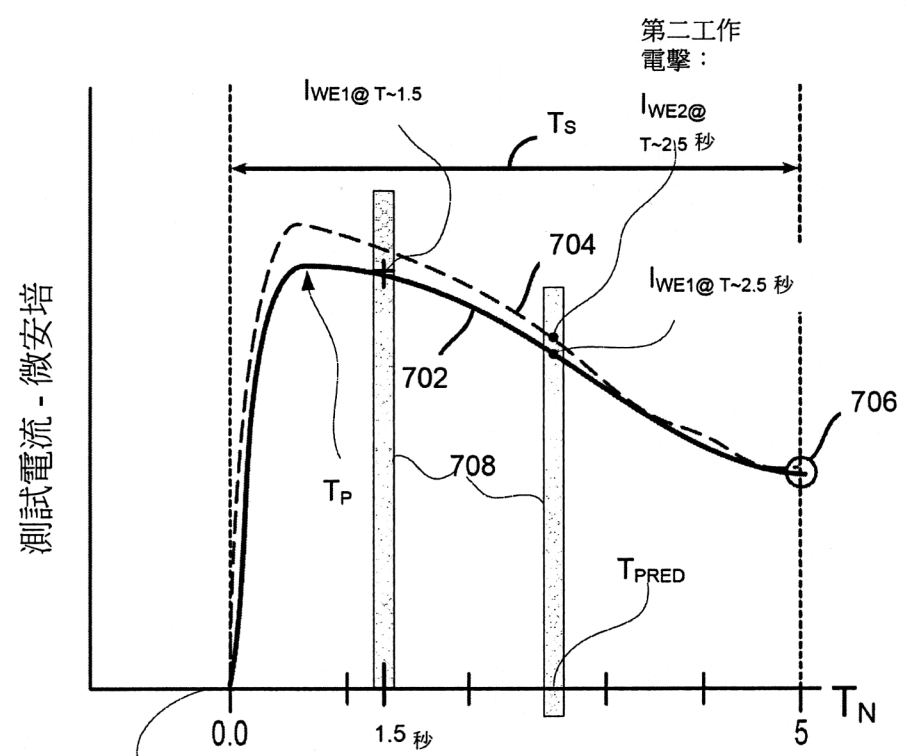


圖 4B

測試序列之開始

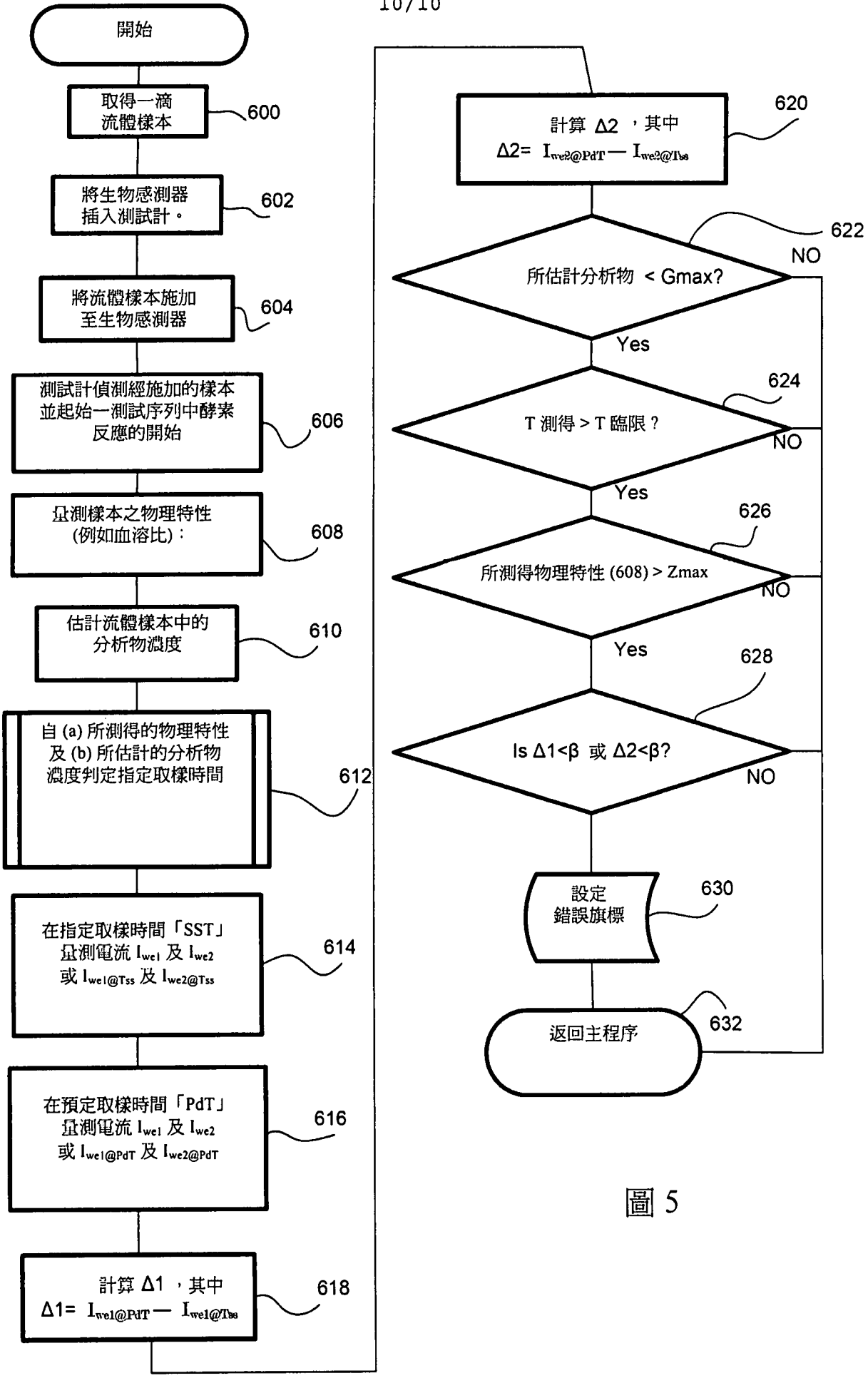


圖 5