

發明人 2

姓名：(中文) 沈 燕 士
(英文)

住居所地址：(中文) 新竹科學工業園區創新二路 6 號 4 樓
(英文)

國籍：(中文) 中華民國 (英文) R.O.C

捌、聲明事項

☐ 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，其日期為：_____

☒ 本案已向下列國家（地區）申請專利，申請日期及案號資料如下：

【格式請依：申請國家（地區）；申請日期；申請案號 順序註記】

1. 中華民國；2002 年 3 月 29 日；091106310

2. _____

3. _____

☐ 主張專利法第二十四條第一項優先權：

【格式請依：受理國家（地區）；日期；案號 順序註記】

1. _____

2. _____

3. _____

4. _____

5. _____

6. _____

7. _____

8. _____

9. _____

10. _____

☒ 主張專利法第二十五條之一第一項優先權：

【格式請依：申請日；申請案號 順序註記】

1. 中華民國；2002 年 3 月 29 日；091106310

2. _____

3. _____

☐ 主張專利法第二十六條微生物：

☐ 國內微生物 【格式請依：寄存機構；日期；號碼 順序註記】

1. _____

2. _____

3. _____

☐ 國外微生物 【格式請依：寄存國名；機構；日期；號碼 順序註記】

1. _____

2. _____

3. _____

☐ 熟習該項技術者易於獲得，不須寄存。

玖、發明說明

(發明說明應敘明：發明所屬之技術領域、先前技術、內容、實施方式及圖式簡單說明)

技術領域

本發明係關於一種製備非酵素式全血檢測電極試片之方法，及含有特定組成份可用於製備該電極試片之反應膜層調配物。

先前技術

利用電化學法所製成之電極可區分成兩類：酵素電極 (enzyme electrode)，和非酵素電極 (non-enzyme electrode)。目前文獻所提及用於偵測生化物質的電極，多為酵素電極，如已普遍商品化之血糖電極；至於非酵素電極，多用於檢測一般性化學物質，如測試氫離子的 pH 酸鹼電極。由於多數酵素電極受濕式保存條件限制、製程複雜、控制條件繁瑣等因素，導致製作成相當高而無法大量生產，且只適合研究機構或大型醫事檢測單位之技術人員使用。

有關非酵素電極的相關先前技藝，例如美國專利第 6,258,230 B1 號所揭示之電流式非酵素式電極試片，其製備係以網印方式展開反應膜層調配物，並覆蓋該調配物於兩電極系統上，該網印之反應膜層膜調配物組成，係需要大量之高分子聚合物與緩衝鹽類配製而成；此類電極雖然可用於量產，但其製造步驟煩雜，且使用的反應膜層調配物組成種類多，以致成本較高。再者，該反應膜層調配物使用界面活性劑，其所造成的溶血現象就成為檢測全血中尿酸之嚴重干擾。

因此，市場上仍亟需發展一種製備非酵素式全血檢測電

(1)



極試片之方法。

發明內容

本發明之一目的係提供一種製備非酵素式全血檢測電極試片之方法。

本發明另一目的係提供一種用於製備非酵素式全血檢測電極試片之反應膜層調配物。

本發明又一目的係提供一種非酵素式全血檢測電極試片。

本發明再一目的係提供一種全血檢測設備組套。

實施方式

根據前述先前技藝之缺點，申請人發現若改變反應膜層調配物之組成，並利用滴加方式取代網印方式進行檢測電極試片之製備時，可簡化製備步驟。本發明利用可助於均勻擴散之水溶液來調整反應膜層調配物之組成，僅需極少量水溶性高分子載體且可不需使用生物活性層與緩衝鹽類，便可改以滴加反應膜層調配物至試片之方式製造非酵素式全血檢測電極試片。

先前技藝有關製備全血檢測電極試片之反應膜層時，習知技術僅教導使用大量界面活性劑以破壞表面張力，使反應膜層均勻擴散。本發明驚訝地發現於反應膜之配方添加可助於均勻擴散之水溶液，可使反應膜層於電極試片之電化學反應區上均勻擴散。此外，本發明電極試片之反應膜層調配混合簡便，可縮短反應膜層之製造流程並可提高電極試片之檢測精確度。以本發明反應膜層配方所製得之電



極試片可於400mV (0.4V)以下之低操作電壓，進行電化學反應，直接分析液體樣品中尿酸或血紅素或其他成份之濃度。

因此，本發明之第一方面係關於一種製備非酵素式全血檢測電極試片之方法，包括：

- (a) 塗覆一導電膜於一電絕緣基板之一側，並形成一具分離且不連續之陰極及陽極之電極系統；
- (b) 塗覆一電絕緣層於該電極系統之陰極及陽極之部分，其中該陰極未覆蓋導電膜之一端為至少一參考電極及另一端為陰極連接器，該陽極未覆蓋導電膜之一端為至少一工作電極及另一端為陽極連接器，且該電極系統未覆蓋電絕緣層之裸露部分形成一含有電化學反應區之反應膜層；
- (c) 滴加一反應膜層調配物於該步驟(b)所述之電化學反應區，並加以乾燥以形成反應膜層；其中該調配物包括電子媒介物、水溶性高分子載體及一勻擴散劑之水溶液。

本文中所稱之「電子媒介物」，係指可與全血中檢測標的物(例如尿酸或血紅素等)反應後，本身可由氧化狀態還原成還原狀態之物質。當電子媒介物變成還原狀態時，可藉由施加一外加電壓於電極試片上，促使電子媒介物由還原狀態逆反應回復為氧化狀態，此時化學反應的電位、電阻、或電流變化，可由導電膜與反應膜層接觸之工作電極與參考電極傳導至電極系統另一端之接頭。當此全血檢測

(3)

發明說明書

電極試片與一感測器連接，此感測器可藉由一電壓輸出裝置給與電極試片一外加電壓，以及一訊號接收裝置，將前述化學反應的電位、電阻、或電流變化接收，並藉由一顯示裝置將訊號轉換成檢測標的物之濃度。根據本發明之一較佳具體實施例，該電子媒介物可為鐵氰化鉀。較佳地，該電子媒介物之含量為以反應膜層調配物(以重量計)之0.05%至6%。更佳地，當該全血檢測電極試片係用於檢測尿酸時，該電子媒介物之含量為以反應膜層調配物(以重量計)之約0.3%；當該全血檢測電極試片係用於檢測血紅素時，該電子媒介物之含量為以反應膜層調配物(以重量計)之約3%。

本文中所稱之「水溶性高分子載體」，係指可使電子媒介物乾燥後附著於電絕緣材質上，並加強反應膜層膜與液態檢體之間的接觸作用之物質。較佳地，該水溶性高分子載體之顆粒粒徑大小在100微米以下，才能使水溶性高分子載體均勻分布於反應膜層調配物液體中而不易沉澱。一旦反應膜層膜經乾燥後，若水溶性高分子載體之顆粒分布不均勻，將造成導電不良或局部水溶性電子媒介物與液態檢體作用不均，產生不正確之檢測結果。較佳地，該水溶性高分子載體可為選自下列所組成群組之物質：聚乙烯醇(PVA)、聚乙烯吡咯酮(PVP)、聚乙二醇(PEG)、明膠(gelatin)、羧甲基纖維素(CMC; carboxymethyl cellulose)、甲基纖維素(methyl cellulose)及其混合物。較佳地，該水溶性高分子載體之含量為以反應膜層調配物(以重量計)之5%以下。

本文中所稱之「擴散劑」，係指任何可助於上述電子媒介物及水溶性高分子載體均勻擴散之擴散劑，例如揮發性有機溶劑或界面活性劑。由於該揮發性有機溶劑或界面活性劑可破壞水之內聚力，其可使反應膜配方在滴加至反電極試片之反應區時，可均勻擴散而不會聚成水珠狀態。製備本發明全血檢測電極試片之反應膜層調配物，可依待測標的物選用適當之擴散劑。依本發明之具體實施例，為製備用於檢測尿酸之試片，則可選用揮發性有機溶劑作為擴散劑；而為製備檢測血紅素之試片，則選用界面活性劑作為擴散劑。

根據本發明之具體實施例，當該全血檢測電極試片係用於檢測尿酸時，該可助於均勻擴散之水溶液係為含有揮發性有機溶劑之水溶液。較佳地，該揮發性有機溶劑係選自下列所組成之群：甲醇、乙醇、乙醚、丙酮及其混合物。該揮發性有機溶劑之含量為以反應膜層調配物(以重量計)之10%至80%，更佳為40%至80%，最佳為約60%。

根據本發明之具體實施例，當該全血檢測電極試片係用於檢測血紅素時，該可助於均勻擴散之水溶液係為含有界面活性劑之水溶液。較佳地，該界面活性劑係為Triton X-100。該界面活性劑之水溶液佔反應膜層調配物(以重量計)之1%至6%，最佳為約4%。

本文中所稱之「電絕緣基板」，係指具有平直的表面及電絕緣特性之薄層片。較佳地，該電絕緣基板係選自下列所組成之群：聚氯乙烯(PVC)板、玻璃纖板(FR-4)、聚酯

(polyester suphone)、電木板、PET板、PC板、玻璃板及陶瓷板 (CEM-1)。

本文中所稱之「電極系統」，係指包括至少有二條分離且互不相接觸的金屬電極，以用於連接電流式感測器裝置。根據本發明之一較佳實施態樣，電極系統係以電絕緣層局部覆蓋，使裸露於電絕緣層一端分別形成工作電極和參考電極，而另一端為工作電極和參考電極之接頭，該接頭係用於連接前述感測裝置與檢測檢體在電化學反應時誘發之電效應。較佳地，該電極系統的材料可選用包括碳膠、金膠、銀膠、碳銀混合膠、揮發性石墨或銅膠中之任一種或其組合(譬如以網印先印銀膠後再印碳膠)，或其他任何適合網版印刷且可在80℃之下烘乾的導電性漿狀材料。

本文中所稱之「電絕緣層」，係指以具有電絕緣性質之材質所形成之薄層。較佳地，該電絕緣層之材料係可選用(請補充適當種類)。根據本發明之一較佳實施態樣，該電絕緣層裸露於反應區與電極系統接頭之並被覆於基板之同一側表面上。較佳地，該電絕緣層具有厚度為0.01至0.6毫米，使得未覆蓋之電絕緣層裸露出工作電極與參考電極之電絕緣基板上，形成一電化學反應區域，此反應區域為反應膜層4所覆蓋，成為微量檢品之滴放處。

本文中所稱之「反應膜層」，係指試片上電極系統未覆蓋電絕緣層之裸露部分所形成含有一電化學反應區之薄層，使得可與全血中待測標的物進行反應之反應膜層調配物滴加於該電化學反應區。

根據本發明之方法，可進一步包括步驟(d)在該電絕緣層之表面之該反應膜層之區域覆蓋上保護網。

根據本發明製備電極試片之方法之一具體實施態樣，如圖 2a 所示，首先係在一電絕緣基板 1 之任一平直表面上，以覆蓋至至少有兩互不相連之電極位於該電絕緣基板之同一表面上成為電極系統 2。於本發明製法之第二步驟中，如圖 2b 所示，係在印有導電膜之同一側表面上覆蓋一層厚度範圍為 0.01 至 0.6 毫米的電絕緣層 3，且保留部分裸露的電極系統以形成接頭 6、工作電極 7 及參考電極 8。裸露出該工作電極 7 及參考電極 8 所形成之電絕緣基板區域即為反應膜層之區域。於第三步驟中，如圖 2c 所示，將反應膜層調配物滴加於電化學反應區，以形成反應膜層 4。

根據本發明製備電極試片之方法，可進一步將前述反應膜於 80℃ 以下乾燥；且視情況需要，如圖 2d 所示，可在前述電絕緣層 3 之表面上反應膜層 4 之區域覆蓋上保護網 5。

此外，就檢測尿酸之反應膜層調配物而言，申請人頃發現，藉由改變反應膜層調配物之組成，因不含界面活性劑，對於待檢測之檢體不會產生溶血現象而對尿酸之檢測產生干擾，且不須使用生物活性物質(如酵素)，並減少高分子水溶性載體的含量，更可低溫且快速乾燥，提高製程效率，而且合於製程的高靈敏度與要求，以減少製造成本。

因此，本發明另一方面係提供一種用於製備非酵素式全

血尿酸檢測電極試片之反應膜層調配物，其包括電子媒介物、水溶性高分子載體及揮發性有機溶劑。

本發明再一方面係關於一種由前述方法所製得之非酵素式全血檢測電極試片。

根據本發明之非酵素式全血檢測電極試片之一較佳具體實施例，其外觀示意圖如圖1a和圖1b所示。圖1a和圖1b分別為該全血檢測電極試片之上視圖及前視圖；其結構上大致包含電絕緣基板1，位於電絕緣基板表面上之導電膜2，局部覆蓋於導電膜2之上的電絕緣層3，以及與檢品產生電化學反應之反應膜層4。較佳地，可在全血檢測電極試片之電絕緣層上另可覆蓋一層保護網5，以保護反應膜層。

本發明第四方面係關於一種全血檢測設備組套，包含前述之非酵素式全血檢測電極試片及一感測器，可直接分析液體(包含血液)之尿酸、血紅素或全血中其他物質之含量。根據該全血檢測電極試片反應膜層調配物所對應之功能，若其為尿酸檢測電極試片，並與其可配合之適當感測器，則形成全血尿酸檢測設備組套；若其為血紅素試片，並與其可配合之適當感測器，則形成全血血紅素檢測設備組套。

前述之感測器係由一電壓輸出單元，一訊號接收與運算單元，一顯示單元，以及一試片連接座組成；如本發明所描述之非酵素式全血檢測電極試片，與該感測器之試片連接座連接後，使該檢測設備組套可直接分析全血中待測標

的物(如尿酸或血紅素等)含量。反應膜層之電子媒介物與標的物反應後，轉變成還原態，以該電壓輸出裝置輸出400mV以下之電壓至電極試片之電化學反應區，使電子媒介物由還原狀態氧化後而將電子釋放，再經由電極將電子訊號傳至接收與運算裝置，將此訊號之改變，傳回顯示裝置，藉此顯示全血中檢測標的物之含量。

本發明將經由下列實施例進一步加以詳細描述，惟該等實施例僅用以例示說明本發明之具體實施態樣，並非用以對本發明範圍作任何限制。任何熟悉此項技術之人士可輕易達成之修飾及改變均包含於本案所附申請專利範圍之範圍內。

實施例

實例1：全血尿酸檢測試片之製備

在一聚氯乙烯(PVC)板基材之一平直表面上以網版印出互相獨立不連接之一陽極與一陰極的碳膠電極系統2，然後烘乾。隨即在印有電極系統2之同一側表面上披覆一層厚度為0.5釐米的電絕緣層3，且保留部分裸露的導電膜以形成接頭6、工作電極7及參考電極8。裸露出該工作電極7及參考電極8所形成未被電絕緣層3覆蓋之區域即為電化學反應區。

之後將含下列水溶性高分子載體及電子媒介物，以水可溶性可揮發有機溶劑之水溶液所調製的反應膜層膜之液態組成配方，以固定體積方式點滴於前述之電化學反應區成為反應膜層4。

實例 6：比較例

以實例 4 所製得之血紅素檢測試片與根據中華民國專利第 145439 號所製得之血紅素檢測試片，利用相同檢測設備分析全血中血紅素濃度，結果如表 2 所示。在 6 種不同血紅素濃度之全血血樣情況下，兩者與標準參考法比較後，在準確度方面皆可保持在 $\pm 15\%$ 以內，但本發明之血紅素檢測試片之精確度明顯優於該中華民國專利之檢測試片，特別在低血紅素濃度時 (9 ~ 12 克 / 百毫升，此為常規血液檢驗較低之異常值區間)，其變異係數 (%CV) 仍能保持 < 6 。

表 2

全血樣品		1	2	3	4	5	6
參考方法(met-Hb) (n=2)	平均值 (克/百毫升)	9.82	12.14	14.70	16.15	18.44	20.03
	%CV.	5.8	5.6	4.5	4.8	4.6	3.1
本發明之血紅素檢測試片 (n=10)	平均值 (克/百毫升)	10.6	12.39	14.8	15.8	18.6	19.7
	%CV.	5.8	5.6	4.5	4.8	4.6	3.1
中華民國專利第 145439 號 之血紅素檢測試片 (n=10)	平均值 (克/百毫升)	10.5	12.6	14.5	16.2	11.5	19.6
	%CV.	9.3	7.2	5.6	4.5	4.2	3.5

由前述實例清楚可知，本發明不需要生物活性層之全血檢測電極試片，可以簡化電極的製造步驟並且縮短製造流程和增加效率，更可以控制電極反應於 400mV 以下之低電壓，直接使用全血樣品以非酵素性之方式準確分析全血中尿酸、血紅素或其他物質濃度。

圖式簡單說明

圖 1a 表示本發明電極試片一具體實施例之上視圖。

圖 1b 表示本發明電極試片一具體實施例之前視圖。

圖 2a 表示本發明電極試片一具體實施例之製造步驟，其中於電絕緣基板上至少包含兩導電軌之電極系統。

圖 2b 表示本發明電極試片一具體實施例之製造步驟，其中於導電膜上覆蓋一層局部電絕緣層，保留部分裸露的導電膜以形成至少包含兩導電軌之電極系統，具有工作電極及參考電極與相對應連接之導電接頭。

圖 2c 表示本發明電極試片一具體實施例之製造步驟，其中將反應膜層調配物，置放於從局部電絕緣層裸露出之電絕緣基板上，並加以乾燥。

圖 2d 表示本發明電極試片一具體實施例之製造步驟，其中將反應膜層乾燥後覆蓋一層保護網於其上。

圖 3 表示本發明檢測全血樣品中尿酸含量 eppendorf-EPAC 6140 生化分析儀及 Roche-Uric Acid plus 1661868 試藥套組檢測相同樣品之血清中尿酸含量之比較。

圖 4 表示本發明檢測全血樣品中血紅素含量，並和 SIGMA 血紅素檢測試劑組與分光光度計：Metertek Spectrophotometer SP 8001 分析相同全血樣品之血紅素含量後比較之結果。

圖式元件符號說明

- 1 電絕緣基板
- 2 電極系統
- 3 電絕緣層

(13)



- 4 反應膜層
- 5 保護網
- 6 接頭
- 7 工作電極
- 8 參考電極

肆、中文發明摘要

本發明主要係揭示一種製造非酵素式全血檢測電極試片之方法，包含：

- (a) 塗覆一導電膜於一電絕緣基板之一側，並形成一具分離且不連續之陰極及陽極之電極系統；
- (b) 塗覆一電絕緣層於該電極系統之陰極及陽極之部分，其中該陰極未覆蓋導電膜之一端為至少一參考電極及另一端為陰極連接器，該陽極未覆蓋導電膜之一端為至少一工作電極及另一端為陽極連接器，且該電極系統未覆蓋電絕緣層之裸露部分形成一含有電化學反應區之反應膜層；
- (c) 滴加一反應膜層調配物於該步驟(b)所述之電化學反應區，並加以乾燥以形成反應膜層；其中該調配物包括電子媒介物、水溶性高分子載體及可助於均勻擴散之水溶液。

本發明另揭示適用於製備非酵素式全血尿酸檢測電極試片之反應膜層調配物，其由前述方法所製得之全血檢測電極試片及含有該全血檢測電極試片之全血檢測設備套組。

伍、英文發明摘要

公告本

拾壹、圖式

圖 1

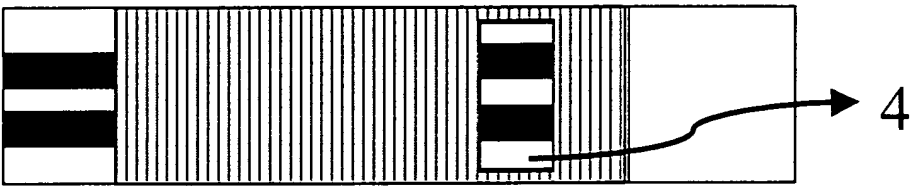


圖 1a

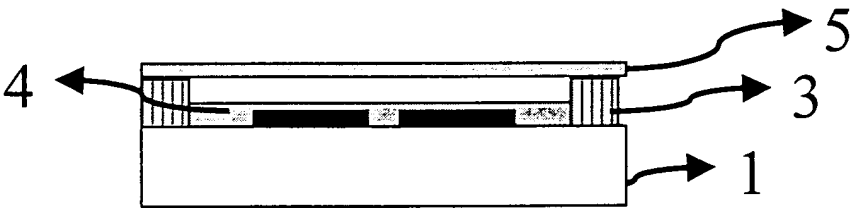


圖 1b

圖 2

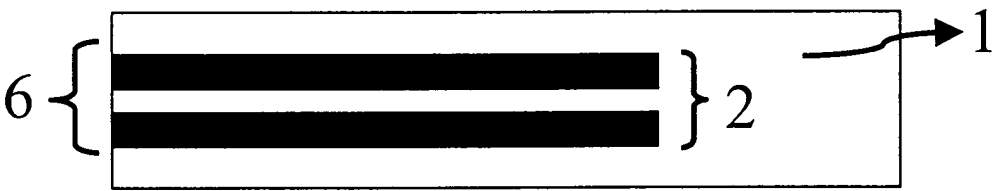


圖 2a

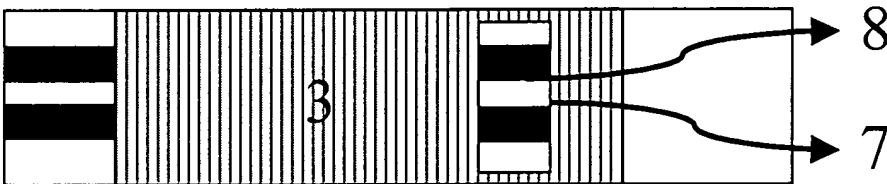


圖 2b

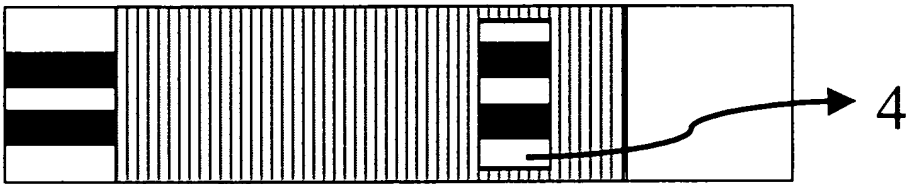


圖 2c

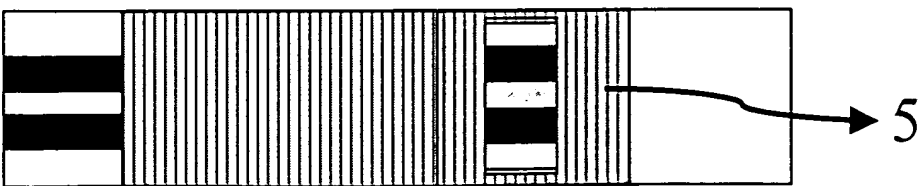


圖 2d

圖 3

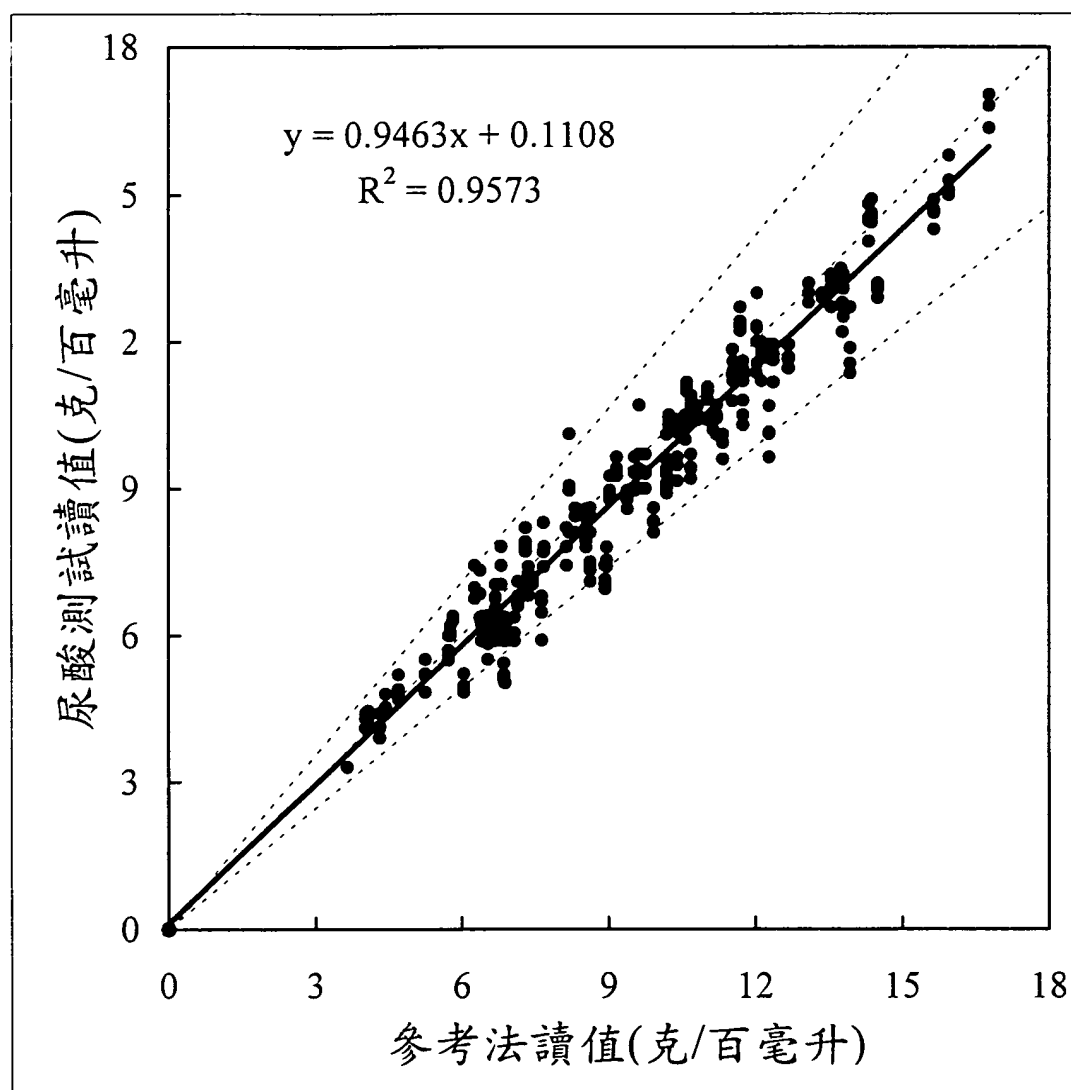
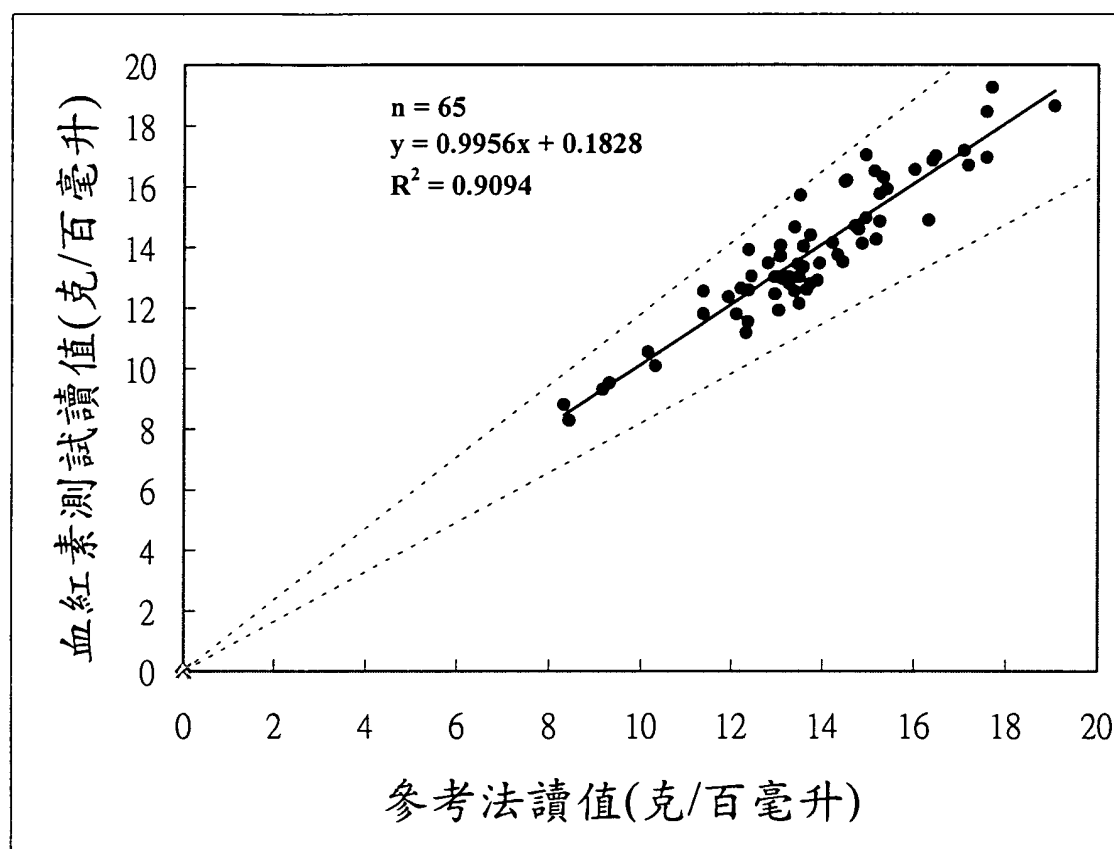


圖 4



陸、(一)、本案指定代表圖為：第 1b 圖

(二)、本代表圖之元件代表符號簡單說明：

- 1 電絕緣基板
- 3 電絕緣層
- 4 反應膜層
- 5 保護網

柒、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

95年10月27日(中文)公告換頁

公告本

發明專利說明書

中文說明書替換頁(95年10月)

(填寫本書件時請先行詳閱申請書後之申請須知，作※記號部分請勿填寫)

※申請案號：92106502 ※IPC分類：G01N33/48※申請日期：92.3.24

壹、發明名稱

(中文) 製備全血檢測電極試片之方法及反應膜層調配物、及其相關產物
(英文)貳、發明人(共2人)發明人 1 (如發明人超過一人，請填說明書發明人續頁)姓名：(中文) 林岳暉
(英文)住居所地址：(中文) 新竹科學工業園區創新二路6號4樓
(英文)

國籍：(中文) 中華民國 (英文) R.O.C.

參、申請人(共1人)申請人 1 (如申請人超過一人，請填說明書申請人續頁)姓名或名稱：(中文) 五鼎生物技術股份有限公司
(英文)住居所或營業所地址：(中文) 新竹科學工業園區創新二路6號4樓
(英文)

國籍：(中文) 中華民國 (英文) R.O.C.

代表人：(中文) 沈燕士 (英文)

(9)

中文說明書替換頁(95年10月)

發明說明書

95年10月27日修(更)正替換頁

甲基纖維素(粒子大小：平均 20 微米)	0.02%
水	39.95%
鐵氰化鉀	0.3%
乙醇	60%

於覆蓋反應膜層 4 之後乾燥。而且於電絕緣層 3 之表面上覆蓋上保護網 5 將反應膜層 4 覆蓋於其下，便製得不需生物活性成分之全血尿酸檢測電極試片。

實例 2：本發明之全血尿酸檢測試片對檢測尿酸濃度之功效

將製得之非酵素式尿酸檢測電極試片，以全血進行血液中尿酸之含量測試，其結果如圖 3 所示。以本發明之尿酸檢測電極試片所測得之尿酸濃度與傳統方式 (eppendorf-EPAC 6140 生化分析儀及 Roche-Uric Acid plus 1661868 試藥套組) 檢測結果相當。由此可知，本發明非酵素式尿酸檢測電極試片，可準確測得血液中尿酸濃度，並且可以全血直接進行測試，不需血液前處理等步驟。

實例 3：比較例

以實例 1 所製得之尿酸檢測試片與根據美國專利第 6,258,230 號所製得之尿酸檢測試片，利用相同檢測設備檢測及分析全血中尿酸濃度，結果如表 1 所示。在 6 種不同尿酸濃度之全血血樣情況下，兩者與標準參考法比較後，在準確度方面皆可保持在 $\pm 10\%$ 以內，但本發明之尿酸檢測試片之精確度明顯優於該美國專利之檢測試片，特別是在低尿酸濃度時 (3~7 毫克/百毫升，此亦為常規血液

95年10月27日修(更)正替換頁

檢驗時之正常值區間)，其變異係數(%CV)仍能保持 < 6。

表 1

全血樣品		1	2	3	4	5	6
參考方法(Uricase) (n=2)	平均值	3.45	5.03	7.21	9.10	11.20	13.85
	(毫克/百毫升)						
本發明之尿酸檢測試片 (n=10)	平均值	3.6	5.2	7.1	8.9	11.4	14.2
	(毫克/百毫升)						
美國專利第 6,258,230 號 之尿酸檢測試片 (n=10)	%CV.	4.8	4.5	3.5	3.2	4.6	2.1
	平均值	3.5	5.6	6.8	8.9	11.5	14.0
	(毫克/百毫升)						
	%CV.	8.1	7.2	6.4	6.0	4.5	4.5

實例 4：全血血紅素檢測試片之製備及其對偵測血紅素濃度之功效

重覆實例 1 之步驟，調合材料之配方成份及比例改比下列替代。

甲基纖維素(粒子大小：平均 20 微米) 0.02%

水 92.98%

鐵氰化鉀 3.0%

Triton X-100 4.0%

實例 5：全血血紅素檢測試片對檢測血紅素濃度之功效

將所實例 4 所製得之血紅素檢測電極試片，以全血進行血液中血紅素之含量測試，發現以本實施例所測得之血紅素濃度與參考法方式 SIGMA 血紅素檢測試劑組與分光光度計：Metertek Spectrophotometer SP 8001 分析相同全血樣品之結果比較如圖 4。由此可知，本發明可準確測得全血中尿酸濃度。

拾、申請專利範圍

1. 一種製造非酵素式全血尿酸檢測電極試片之方法，包含：
 - (a) 塗覆一導電膜於一電絕緣基板之一側，並形成一具分離且不連續之陰極及陽極之電極系統；
 - (b) 塗覆一電絕緣層於該電極系統之陰極及陽極之部分，其中該陰極未覆蓋導電膜之一端為至少一參考電極及另一端為陰極連接器，該陽極未覆蓋導電膜之一端為至少一工作電極及另一端為陽極連接器，且該電極系統未覆蓋電絕緣層之裸露部分形成一含有電化學反應區之反應膜層；
 - (c) 滴加一反應膜層調配物於該步驟(b)所述之電化學反應區，並加以乾燥以形成反應膜層；其中該調配物包括 0.05% 至 6% 之電子媒介物、5% 以下之水溶性高分子載體及 10% 至 80% 之作為擴散劑之揮發性有機溶劑。
2. 如申請專利範圍第 1 項之方法，其中該電子媒介物為鐵氰化鉀。
3. 如申請專利範圍第 1 項之方法，其中該電子媒介物之含量為以反應膜層調配物(以重量計)之約 0.3%。
4. 如申請專利範圍第 1 項之方法，其中該水溶性高分子載體之顆粒粒徑大小在 100 微米以下。
5. 如申請專利範圍第 1 項之方法，其中該水溶性高分子載體係選自下列所組成之群：聚乙烯醇(PVA)、聚乙烯吡咯酮(PVP)、聚乙二醇(PEG)、白明膠(gelatin)、羧基

甲基纖維素 (CMC; carboxymethyl cellulose)、甲基纖維素 (methyl cellulose) 及其混合物。

6. 如申請專利範圍第 1 項之方法，其中該揮發性有機溶劑係選自下列所組成之群：甲醇、乙醇、乙醚、丙酮及其混合物。
7. 如申請專利範圍第 1 項之方法，其中該揮發性有機溶劑之含量為以反應膜層調配物 (以重量計) 之約 60%。
8. 如申請專利範圍第 1 項之方法，其進一步包括步驟 (d) 在該電絕緣層之表面上該反應膜層之區域覆蓋上保護網。
9. 如申請專利範圍第 1 項之方法，其中該電絕緣層具有厚度為 0.01 至 0.6 毫米。
10. 一種用於製備非酵素式全血尿酸檢測電極試片之反應膜層調配物，其包括以反應膜層調配物 (以重量計)，0.05% 至 6% 之電子媒介物、5% 以下之水溶性高分子載體及 10% 至 80% 之揮發性有機溶劑。
11. 如申請專利範圍第 10 項之反應膜層調配物，其中該電子媒介物為鐵氰化鉀。
12. 如申請專利範圍第 10 項之反應膜層調配物，其中該電子媒介物之含量為以反應膜層調配物 (以重量計) 之約 3%。
13. 如申請專利範圍第 10 項之反應膜層調配物，其中該水溶性高分子載體之顆粒粒徑大小在 100 微米以下。
14. 如申請專利範圍第 10 項之反應膜層調配物，其中該水溶性高分子載體係選自下列所組成之群：聚乙烯醇

(PVA)、聚乙烯吡咯酮(PVP)、聚乙二醇(PEG)、白明膠(gelatin)、羧基甲基纖維素(CMC; carboxymethyl cellulose)、甲基纖維素(methyl cellulose)及其混合物。

15. 如申請專利範圍第 10 項之反應膜層調配物，其中該揮發性有機溶劑係選自下列所組成之群：甲醇、乙醇、乙醚、丙酮及其混合物。
16. 如申請專利範圍第 10 項之反應膜層調配物，其中該揮發性有機溶劑之含量為以反應膜層調配物(以重量計)之約 60%。
17. 如申請專利範圍第 10 項之反應膜層調配物，其中該載體之大小在 100 μ m 以下。