

發明專利說明書

(本申請書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

98年4月14日修正替換頁

※申請案號：96105823

※申請日期：96年02月15日

※IPC分類：C12M 1/34 (2006.01)

一、發明名稱：

(中) 流體輸送機構

(英) Fluid transfer mechanism

二、申請人：(共 1 人)

1. 姓 名：(中) 環球生物醫療感測儀私人有限公司

(英) UNIVERSAL BIOSENSORS PTY LTD.

代表人：(中) 1. 哈吉斯 亞拉戴爾

(英) 1. HODGES, ALASTAIR

地 址：(中) 澳洲維多利亞羅維爾企業大道1號

(英) 1 Corporate Avenue, Rowville, Victoria 3178, Australia

國籍：(中英) 澳洲 AUSTRALIA

三、發明人：(共 3 人)

1. 姓 名：(中) 亞拉戴爾 哈吉斯

(英) HODGES, ALASTAIR

國 籍：(中) 澳洲

(英) AUSTRALIA

2. 姓 名：(中) 羅奈德 查堤萊爾

(英) CHATELIER, RONALD CHRISTOPHER

國 籍：(中) 澳洲

(英) AUSTRALIA

3. 姓 名：(中) 蓋瑞 錢柏斯

(英) CHAMBERS, GARRY

國 籍：(中) 澳洲

(英) AUSTRALIA

四、聲明事項：

◎本案申請前已向下列國家(地區)申請專利 ☐ 主張國際優先權：

【格式請依：受理國家（地區）；申請日；申請案號數 順序註記】

1.美國 ; 2006/02/21 ; 60/774,678 ☒有主張優先權

98年04月14日修正替換頁

五、中文發明摘要

發明之名稱：流體輸送機構

提供一種由第一室輸送液體至第二室之流體輸送裝置。該裝置具有一第一室；一第二室；及一在該第一室與該第二室間之隔板，該隔板具有將該第一室流體地連接至該第二室之至少一開口，該至少一開口之尺寸被設計成可使得一保持力將該液體保存於該第一室中。當一起動輸入被導入至該液體，並足以克服該保持力時，該流體係由該第一室輸送至該第二室。

六、英文發明摘要

發明之名稱：**FLUID TRANSFER MECHANISM**

A fluid transfer device for transferring liquid from a first chamber to a second chamber is provided. The device has a first chamber; a second chamber; and a barrier between the first chamber and the second chamber, the barrier having at least one opening fluidly connecting the first chamber to the second chamber, the at least one opening being sized such that a retention force keeps the liquid in the first chamber. The fluid is transferred from the first chamber to the second chamber when an initiation input is introduced to the liquid that is sufficient to overcome the retention force.

七、指定代表圖：

(一)、本案指定代表圖為：第 (8) 圖

(二)、本代表圖之元件代表符號簡單說明：

310：輸送及反應室

410：穿孔

420：反應室

510：反應室

520：第二反應室

700：條片

800：填充室

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

(1)

九、發明說明

【發明所屬之技術領域】

本發明大致上有關流體輸送機構。本發明之特別具體實施例的範例有關醫學流體測試機構。

【先前技術】

一些感測器條片之設計需要二或更多反應室，其中流體能被導入一反應室，且接著在一預定時間之後被輸送至第二室或額外之反應室。特別地是，如在美國專利申請案第 10/830,841 及 11/284,097 號中所揭示之免疫測定技術條片至少具有二室，即第一反應室與第二偵測室。於使用中，該液體首先被導入該反應室，且在此保留達一預定時間，同時進行免疫結合反應、接著被輸送至該偵測室。此定時輸送係藉著具有通至該反應室、但最初未放氣的偵測室開口所達成，使得當填充該反應室時，至該偵測室之開口係藉著該液體所關上。該偵測室中之此截留空氣防止其以液體填充。當其想要填充該偵測室時，在該偵測室之遠離該反應室的端部打開一排氣孔，通常藉著刺穿一層，隨後由該反應室輸送至該偵測室之液體局部地排空該反應室或由一填充儲存器抽出樣本。

上文所給與之方法具有若干潛在之缺點。其可為難以橫越樣本之黏性的範圍用一可靠之方式關閉至該偵測室之入口，該黏性係當測試全血時所遭遇者。這意指不同之液體量可於該反應室之填充期間進入該偵測室，這能增加該

(2)

反應之變異性。遍及一儀錶之使用壽命期間，一刺穿方法之可靠性亦可為難以保證，而一插針或刀片可能隨著重複之使用而變鈍。其因此將想要的是開發一克服這些困難而用於影響定時液體輸送之方法。

【發明內容】

本發明的一具體實施例之範例嘗試提供一可靠及穩健之方法，用於在利用被動輸送力的諸室之間輸送小體積的液體。該方法涉及在諸室之間提供一多小孔壁面，而該液體將輸送於該等室之間。該多小孔壁面具有孔隙，該等孔隙係大到足以大體上用待輸送之液體填充，但小到足以使得與該第二室介接之液體的表面張力防止該液體滲漏出該等孔隙進入該第二室，直至施行一起動步驟。

液體被導入第一室，使得其弄濕該多小孔壁面及至少局部地填充該等孔隙。然而，當表面張力防止其離開該多小孔壁面之相反面進入該第二室時，該液體不會在此點進入該第二室。當其想要的是輸送液體至該第二室時，施行一起動步驟，其克服或打破該表面張力，且允許液體流出該等孔隙及進入該第二室。

該起動步驟係使得其克服將該液體保持於該壁面中之孔隙中的表面張力，並允許該液體進入該第二室。此起動步驟能藉著供給一壓力脈衝至該第一室中之液體、在該第二室中建立一真空、震動該條片、使一表面接觸至該多小孔壁面之面朝該第二室的表面、或任何打破或克服該表面

(3)

張力之另一方法所提供。

藉著在想要之時間於該想要之第二室中誘導該起動機件，可由單一第一室同時或在不同時間填充多數第二室。此外，藉著使該第二室之壁面的至少一部份具有多小孔及與該第三室共有，可由該第二室填充第三室，並當需要該輸送時使該起動步驟係在該第三室上施行。用於隨後一系列之平行或串聯的諸室，這當然可被重複。

本發明之特別具體實施例提供一種由第一室輸送液體至第二室之流體輸送裝置。該裝置具有一第一室；一第二室；及一在該第一室與該第二室間之隔板，該隔板具有將該第一室流體地連接至該第二室之至少一開口，該至少一開口之尺寸被設計成可使得一保持力將該液體保存於該第一室中。當一起動輸入被導入至該液體，並足以克服該保持力時，該流體係由該第一室輸送至該第二室。

本發明之其他具體實施例提供由第一室輸送液體至第二室之方法。該方法包含：提供第一室；提供第二室；提供一在該第一室及該第二室間之隔板，該隔板具有將該第一室流體地連接至該第二室之至少一開口，該至少一開口之尺寸被設計成可使得一保持力將該液體保存於該第一室中；及由該第一室輸送該流體至該第二室。當一起動輸入被導入至該液體，並足以克服該保持力時，發生該輸送。

【實施方式】

現在將參考一具有特定起動步驟的特定二室之具體實

(4)

施例敘述本發明。此具體實施例有關一用完即丟之免疫測定技術條片，並使用一免疫結合反應之結果的電化學偵測。注意於以下之敘述中，上及下之術語係僅只為方便而使用，它們未含有任何有關該裝置於使用期間之較佳方位，其事實上可被用在任何方位中。

該條片包含三室，一填充室、一反應室、及一偵測室。該填充室具有承接該樣本之作用，且用作一樣本儲存器，該反應室包含試劑，藉此視該樣本中之被測物的存在或濃度而定，一試體係於該反應室中在不同範圍選擇性地不動。該偵測室包含電極及試劑，以便能夠偵測隨著液體由該反應室輸送的試體之數量，且如此偵測或量化該原始樣本中之被測物數量。此一條片之範例係顯示在圖 1-3 中。該條片 100 具有若干層，該等層係使用黏接劑層疊。該條片具有三室，一填充室 1、一反應室 2、及一偵測室 3。層 10 及 70 係密封層，其具有關閉室 1 之各面的作用，以有助於形成一毛細管空間。層 20 係一承載導電上表面之層，該上表面具有偵測室 3 中之電極的作用。層 30 及 50 係具有黏著性上及下面之間隔層。層 30 及 50 具有將該疊層固持在一起及分別界定該偵測與反應室之高度的作用。圖 2 及 3 所示之層 30 的切口區域界定偵測室 3 之面積及該偵測室電極之面積。圖 2 及 3 所示之層 50 的切口區域界定反應室 2 之面積。層 40 係一包含孔隙之層，該等孔隙具有將反應室 2 連接至偵測室 3 的孔隙之作用。層 40 在其下表面上具有一導電塗層，該導電塗層具有偵測室 3 中之

(5)

第二電極的作用。層 60 具有關閉反應室 2 及填充室 1 之作用。選擇性地，層 60 能在其下表面上承載一導電塗層，該導電塗層具有一電極之作用，以當液體填充反應室 2 時施行偵測。以此選擇，液體填充反應室 2 及層 40 中之孔隙，如此橋接層 40 的下面上之電極及層 60 的下面上之電極。此橋接可被偵測，以告知該儀錶起動該測試順序。層 10 及 70 可藉著任何合適之方法分別固定至層 20 及 60。一較佳之方法係使用黏著劑。於一具體實施例中，該黏接劑可塗至層 20 之下表面及層 60 之上表面，層 10 及 70 可接著被層疊至這些黏著劑層。另一選擇係，黏著劑能塗覆至層 10 及 70 上，且接著那些層被層疊至層 20 及 60。

圖 4-6 顯示另一選擇具體實施例，在此形成反應室 2 的層 50 中之切口係使得該切口之壁面完全圍繞著該切口，以形成一圍起的區域。此具體實施例具有防止來自反應室 2 的液體環繞著反應室 2 之開放邊緣 2 弄濕之優點，以由其開放邊緣填充偵測室 3，而非經過連接該二室之多小孔壁面。於此具體實施例中，當液體填充反應室 2 時被位移之空氣可經過該多小孔壁面中之孔洞排出，允許該室被填充，直至該壁面中之所有孔隙係以液體填充或反應室 2 被完全地填充。注意反應室 2 不需被完全地填充供正確之操作，只要在此有一充分體積之液體與反應室 2 中之試劑接觸，以填充偵測室 3。

亦顯示在圖 4-6 者係一具體實施例，在此層 10 及 70 係不需要，且反之，層 20 及 60 係延伸至形成填充室 1 之

(6)

端部壁面。選擇性地，於此具體實施例中，層 20 的上表面上之導電層能延伸進入填充室 1。如果這是如此做成，當液體填充反應室 2 及層 40 之孔隙時，經由填充室 1 中之層 20 的上之導電層及層 40 的下表面上之導電層間之液體造成電連接。當該電阻中之降低或層 20 及 40 上之導電層間的電壓、或電流流動、或電容中之變化時，這可被電偵測。這可具有一至該儀錶的信號之作用，並指示該液體已經填充偵測室 3，且如此自動地起動一預定之測試順序。注意此方法的一優點係該信號將不被偵測到，直至填充室 1 中之液體係具有充分之體積，以接觸反應室 2 之開口及起動填充層 40 之孔隙。類似於以引用的方式併入本文中之美國專利第 6,571,651 號中所揭示的方法，填充室 1 之毛細管尺寸係大於反應室 2 之毛細管尺寸，如此填充室 1 能排空，以填充反應室 2。如此，如果設計填充室 1 之尺寸，以便具有一至少等於及較佳地是稍微大於反應室 2 之體積，則指示該液體已被導入該裝置之信號將不會被偵測到，直至在此有充分之液體被導入用於該裝置，以如所意欲地起作用。本發明的一額外優點係如果最初無足夠之液體被導入填充室 1，更多液體能被加入，直至足夠液體係存在，而不會影響該裝置之意欲的操作。當該流體輸送係於反應室 2 及偵測室 3 之間起動時，由於弄濕偵測室 3 的區域中之層 20 上之導電層，層 20 及 40 上之導電層間的電狀態中之第二變化將發生。此變化能被用於確認該流體至該儀錶之輸送已順利地完成。注意源自填充室 1 中所

(7)

暴露之層 20 上的導電層區域之電流信號，與偵測室 3 中所暴露之導電層區域所產生者作比較大致上將為小的，故其將不會與來自偵測室 3 之信號顯著地干預。這是因為在此大致上有該固有樣本中之電活化性種類的低濃度、沒有顯著之數量，該固有樣本可在通常施加於偵測室 3 中的電極間之電壓下產生電流。填充室 1 中所暴露之導電層及層 40 上的導電層間之相當長的液體路徑，亦給與一相當高之電阻抗，並傾向於減少所產生之電流信號。此具體實施例的一優點係僅只需要二電連接，以偵測所有來自該條片之電信號，並完成該測試，一電連接係連接至層 20 上之導電層，且該第二電連接係連接至層 40 上的導電層。用於此之合適連接器係揭示於美國專利第 6,379,513 及 6,946,067 號中及美國專利申請案第 11/284,136 號中，其於此揭示內容中以引用的方式併入本文中。

用於此裝置之另一選擇電連接方法係顯示在圖 7 中。該連接裝置 200 係參考本發明所說明，然而當想要對緊密接近及面朝彼此之表面造成連接時，應了解本發明之態樣係可適用於任何裝置。以與其他圖面共通之數字，圖 7 中之編號元件標示本說明中之相同元件。

於本發明之此態樣的具體實施例中，圖 7 顯示該條片之端部，該端部係與該填充室 1 打開之端部相向。依據此具體實施例，層 20 係延伸超出間隔層 30 及層 40。層 20 在其上表面上承載一導電層 70，且層 40 在其下表面上承載一導電層 90。其想要的是對層 70 及 90 造成分開之電連

(8)

接。層 40 係延伸超出間隔層 30。一額外之層 110 被導入層 20 及 40 間之空間，並延伸超出層 30。層 110 加上一導電層 80 及任何可存在的黏著劑層之厚度較佳地是等於或稍微大於層 30 之厚度。層 110 至少在其上表面 80 上係導電的，然而未經過其整個厚度導電，使得能夠於層 80 及 90 之間造成電連接，但不會經由層 110 於層 90 及 70 之間造成電連接。層 110 及承載在其上之導電層 80 延伸超出層 40 之邊緣，如此藉著將層 80 及 90 橋接成電連接，可在延伸超出層 40 之層 80 的區域中經由層 80 對層 90 造成電連接。一黏著劑層較佳地是存在於層 110 的下表面及層 70 之間，以將層 110 固定於適當位置。一導電黏著劑可選擇性地放置於層 90 及 80 之間，並在它們重疊的至少一部份中，以有助於確保良好之電連接。另一選擇係，可組構包含將該條片連接至一外部電路之栓銷或類似裝置的通口，使得當該條片被插入該通口時，該通口的一面或多面推抵靠著層 40 之上表面，以將層 90 推入與層 80 連接。

本發明之使用一具有三活性室的裝置之具體實施例係顯示在圖 8 及 9 中。圖 8 顯示一具有三活性室及一填充室的裝置之俯視圖。圖 9 顯示此具體實施例的一分解圖，並顯示該各種層。該條片 700 包含一填充室 800、一第一反應室 510、一輸送與反應室 310、及一第二反應室 520。層 400 中之穿孔 410 具有連接第一反應室 510 與輸送及反應室 310 之作用。層 400 中之穿孔 420 具有連接輸送及反應室 310 與第二反應室 520 之作用。於使用中，樣本被加至

填充室 800，直至其在填充室 800 之端部填充至該第一反應室 510 之開口，然後該樣本填充第一反應室 510。在此填充製程期間必定被位移之空氣將經由穿孔 410 及 420、經過第二反應室 520 之開放端部排出。一或更多試劑及試劑層能被乾燥並進入第一反應室 510，以譬如做成一樣本預處理步驟。在第一反應室 510 中之想要的時間之後，能藉著所揭示之機構諸如由下方推在層 200 上起動流體之輸送至輸送及反應室 310，直至其在該多穿孔區域 410 接觸層 400 之下表面。當這是起動時，處理樣本將由第一反應室 510 流動至填充該輸送及反應室 310，直至穿孔 420 係以液體樣本所阻斷，使得空氣可不再排出經過穿孔 420。選擇性地，假如想要，第二組試劑能被乾燥進入輸送及反應室 310，以施行該樣本之第二反應、諸如一在下面所討論之鍵聯反應。注意對於在所有室中發生反應係有利、但非需要的。譬如，第一反應室 510 能對應於圖 1-7 中所示具體實施例之反應室，且第二反應室 520 能用作該偵測室。於此案例中，輸送及反應室 310 純粹地用作一輸送室，其橫側地以及藉著多穿孔區域 420 分開第一反應室 510 及第二反應室 520。於一些應用中，當填充時，由擴散至第二反應室 520 及過早地弄濕該等試劑，這可在使來自第一反應室 510 中之流體的蒸氣減至最小中為有利的。

在該樣本流體係存在於輸送及反應室 310 中達該想要時間之後，能經由穿孔 420 發生樣本由該輸送及反應室 310 之進一步輸送至第二反應室 520。此輸送能譬如在穿

(10)

孔 420 之上方藉著推在層 600 之上表面所起動，使得該層 600 之下表面與至少一些穿孔 420 造成接觸。另外之試劑可被乾燥進入第二反應室 520，以進一步處理或與該樣本之諸成份反應。譬如，在輸送與反應室 310 及第一反應室 510 中所進行之任何反應的結果可在第二反應室 520 中偵測，並轉換成一可用之信號，不論是光學、電化學或其它合適之方法。

圖 9 給與如何形成本具體實施例中之各種室的更多細節。層 200 及 600 分別係該下及上封閉層，其功能係封閉該條片中之毛細管空間的各面，提供各層，以接觸該多穿孔層，且如果以此方式施行起動即起動流體輸送，及具有支撐件之作用，而一或更多其他層可被放置該支撐件上。其他層之範例係導電材料之各層，以形成電極及電連接跡線及乾燥試劑層，該等試劑層可為處理各種室中之樣本所需要者。

層 500 係一上間隔層。層 500 之各部份係切開或以別的方式形成，以界定第一及第二反應室 510、520 之區域。層 500 能由一具有塗在兩側面上之黏接劑的基板所形成，或可為僅只一層已形成或以將對應於無黏接劑之第一及第二反應室 510、520 的區域所放下之黏接劑。如果使用一塗以黏著性劑之基板，對應於第一及第二反應室 510、520 之區域可藉由衝出或以別的方式移去那些區域所形成。

層 400 係用作一隔板的層，且當必需時，包含完成該

第一反應室 510 及該輸送與反應室 310 之間、和該輸送與反應室 310 及第二反應室 520 之間流體輸送所需之穿孔。該等穿孔能為如在此揭示內容之別處中所敘述地形成。層 300 係具有一開放區域之第二間隔層，該開放區域具有界定輸送及反應室 310 之作用。這能藉著上面用於層 500 所給與之方法所製成。填充室 800 可為藉著第一層疊或以別的方式接合之層 300、400 及 500 所形成，並在該等個別層中具有預先形成之區域 310、510 及 520 及穿孔 410 及 420，且然後衝出穿過該三疊層，以形成用於填充室 800 之切口。另一選擇係，對應於填充室 800 之區域 300、400 及 500 可在該等層中分開地形成，且接著層疊該等層，使得該等切口區域對齊，以形成填充室 800 之側壁。當層 200 及 600 被層疊至包含層 300、400 及 500 的三疊層之上及下表面時，關上填充室 800 之端面。

參考圖 1-6 所說明之具體實施例，用作一乾燥條片之免疫測定技術，試劑能於製造期間被乾燥進入反應室 2 及偵測室 3。反應室 2 中之試劑包含連結至一黏合劑（下文稱為該接合劑（conjugate））及一鍵聯目標之試體，而該黏合劑能鍵聯至該鍵聯目標，在此可防止承載該鍵聯目標之種類、或該鍵聯目標本身進入偵測室 3。譬如，該接合劑能包括一酵素、諸如連結至所感興趣之被測物的抗體之 PQQ 相依葡萄糖去氫酶（GDHpqq）。該目標鍵聯位點能接著為所感興趣之被測物栓繫至磁性珠粒之處。可藉著一磁鐵防止該等磁性珠粒進入該偵測室 3，該磁鐵使它們局

(12)

限於反應室 3。另一選擇係，該等珠粒不須為磁性的，但是足夠大，使得它們不能裝入經過層 40 中之孔隙，使得這防止它們進入偵測室 3。當在此於該樣本中有被測物時，該自由之被測物能鍵聯至該接合劑上之鍵聯位點，且因此阻斷該接合劑免於鍵聯至該不動之目標位點。該接合劑因此於溶液中保持自由的，且如此能夠輸送至偵測室 3。於此具體實施例中，其想要的是該接合劑及該目標鍵聯位點不會在該樣本接觸該等試劑之前混合。為達成此目標，該接合劑能被乾燥於層 60 之下面上，及承載該目標鍵聯位點之種類能被乾燥於層 40 之上面上。如果該等目標鍵聯位點係位於磁性珠粒上，一緊次於層 60 之上面的永久性或電磁放置可向上吸該等珠粒，直至在樣本已填充反應室 2 及由該最初乾燥層釋出該等磁性珠粒之後與該接合劑混合。此外，該磁鐵具有防止該等珠粒進入偵測室 3 之作用。

偵測室 3 亦包含於條片製造期間乾燥之試劑。這些試劑係那些需要將該試體之存在轉換成一可流動於偵測室 3 中的電極間之電流者。於本發明之此具體實施例中，在此該試體係一酵素，並可併入一用於該酵素之受質及電化學活性介質。另一選擇係，用於該酵素之受質可被納入反應室 2。這具有優點，在此該受質可花費某段時間而變成活性。當該試體係 GDH 時，葡萄糖係一合適之受質，然而該 GDH_{pqq} 係僅只以 β -D-葡萄糖為活性的。在該乾燥狀態中之 D-葡萄糖係於 β -D-葡萄糖形式中佔多數的，一旦

(13)

其溶解，其持續進行至旋化成可 β -D-葡萄糖。如此，溶解反應室 2 中之樣本中的葡萄糖，以致其能夠旋化，同時發生該鍵聯反應係有利的。

任何包含一進入該偵測室之試體的流體將溶解該已乾燥之化學品，且該等化學品及該試體起動反應。於 GDHpqq 之案例中，當作該試體，葡萄糖係一合適之受質，且鐵氰化物係一合適之介質。當混合 GDHpqq、葡萄糖及鐵氰化物時，該 GDHpqq 將氧化該葡萄糖及在該製程中被還原，該 GDHpqq 將接著藉由鐵氰化物再次氧化，這於該製程中形成亞鐵氰化物。該亞鐵氰化物能接著在該偵測室中之陽極被氧化，以產生一可測量之電流。此電流可為與亞鐵氰化物之產生率有關，其依序可為與該偵測室中之 GDHpqq 的濃度有關，並依序可為與該樣本中之原始被測物的濃度有關。

最佳地，乾燥進入該偵測室之化學作用應被乾燥於層 20 之上表面上。這防止填充層 40 之孔隙的液體過早地與該等已乾燥試劑接觸。另外，當該化學作用接觸層 40 之液體填充孔隙時（如下文所提出），該反應樣本液體中之層 20 上之化學作用的消散有助於促進液體之輸送進入該偵測室。

為了在該偵測室中偵測該 GDHpqq，當該反應室中之鍵聯反應已持續進行至該想要之點時，來自該反應室之液體必需在一預定時間之後被輸送至該偵測室。當該液體填充該反應室時，層 40 中之孔隙的親水性係使得它們亦在

(14)

此點以液體填充。然而，用於在層 40 面朝該偵測室之面離開該等孔隙之液體，其將必需增加該液體表面張力相向的空氣/液體介面之面積。因此，該液體傾向於填充至該等孔隙之基底及擋止部。於此具體實施例中，爲了打破該表面張力，層 20 係在該偵測室之區域中由下方推。這扭曲層 20，使得其上表面與層 40 之下表面造成接觸。在該接觸點，該液體現在可離開層 40 中之孔隙，而不會藉著直接弄濕層 20 之上面增加該空氣/液體介面區域。然而，當該推動機件係縮回及層 20 之上面由層 40 之下面移離時，弄濕層 20 之溶液隨其移走，且經由層 40 之孔隙抽出更多液體，以便當該表面運動分開時，使空氣/液體對液體體積之比率減至最小。此製程經過該等孔隙抽出液體，直至該偵測室最後被完全地填充。注意當它們被填充供正確之功能時，該反應室及該偵測室兩者應爲打通至該大氣，以致空氣能在該填充最後期間位移及排出。於圖 1-3 所示具體實施例中，藉著通至該條片 100 之側面的反應及偵測室提供一排氣功能。在圖 4-6 所示之具體實施例中，該偵測室係經過其至該條片之側面的開口排出，且該反應室係經過該偵測室之開放側面經由層 40 中之孔隙排出。

亦爲了此具體實施例最佳地起作用，其想要的是該偵測室之填充不會導致一具有類似毛細管尺寸的室之排空，因該二力量能彼此相向及建立一緩慢或不完全之填充。於所示該條片 100 中，該填充室具有一比該反應或該偵測室較大之毛細管尺寸。如此，當填充該偵測室時，如果在此

(15)

對該填充室無過量之液體，將排空該填充室。既然該填充室具有一比該偵測室較大之毛細管尺寸，該偵測室之填充將有更少之阻礙。另一選擇係，如果該填充室具有與該偵測室相同之毛細管尺寸，則該偵測室將比該填充室更具親水性，以便影響液體之輸送。大致上，應考慮

$(\gamma_{d.SL} - \gamma_{d.SA}) \Delta A_d + (\gamma_{f.SA} - \gamma_{f.SL}) \Delta A_f$ 之值，在此有 γ 係該表面張力， ΔA 係一室的弄濕區域中之變化，該下標 d 及 f 分別意指該偵測與填充室， SL 意指該固體-液體介面，且 SA 意指該固體-空氣介面。

本發明具有若干勝過該相關技藝之優點。一推桿機件、而非一刺穿機件可被用於起動流體輸送，其將對該系統加上穩固性。該等室亦能彼此上下堆疊，導致微型化及製造優點。多數室亦能堆疊及偏置，具有多數推桿機件，如於圖 8 及 9 中所例示者，如此允許平行或串聯之多數室被填充達想要之時間，增加彈性。既然層 30 中之切口區域可完全地界定該等電極區域，亦可更方便地該偵測室中之電極區域。

下面範例 1 及 2 被給予當作本發明之具體實施例的範例，且將不會以任何方式視為限制。

範例 1

0.007 吋厚之 Melinex 329 係噴濺塗覆以一鈹薄層，以給與 10 歐姆/平方吋之電阻，而形成層 20。0.002 吋厚之 Melinex 329 係在兩側面上塗以 ca.22 微米之熱致動黏

(16)

接劑 ARCare-90503 (Adhesives Research Inc) , 以用作層 30 及 50 。該膠帶係在兩面上供給以矽化處理聚乙炔對苯二甲酸酯 (PET) 釋放襯裡 。

0.004 吋厚之 PET 網膜係藉著雷射穿透孔在該向下-網膜方向中成直線地穿孔。該等孔洞之形狀係錐形的，使該較大之端部係 150 微米直徑，且該較小之端部係 45 微米直徑。該平均之孔洞密度係 8.2 個孔洞/平方毫米。在穿孔之後，該網膜的一側面係噴濺塗以黃金，以給與 10 歐姆/平方吋之電阻。

該雙面膠帶係層疊至該穿孔 PET 之兩側面，留下如圖 1 所示間隙，並將形成該反應室及該偵測室。該塗上鈀之 Melinex 係接著層疊至層 30 之下面，以形成層 20。透明之 PET 薄膜係層疊至層 50 之上面，以形成層 60。填充室 1 係接著藉由衝出穿過層 20 至 60 及層疊已塗附黏著劑之 PET 薄膜層 10 及 70 所形成，以封閉填充室 1 之各面。

按照美國專利申請案公告第 US-2006-0134713-A1 號製備接合劑及衍生修飾磁性珠粒，其以引用的方式併入本文中。該接合劑對接合到至少一 GDH_{pqq} 之 CRP (C-反應蛋白) 包含一抗體。該磁性珠粒之表面被修改至包含 CRP 。此 CRP 用作用於該接合劑之不動的鍵聯位點。藉著一放置接近該反應室之永久磁鐵防止該磁性珠粒進入該偵測室。

該接合劑係乾燥於層 60 之下面。於一些條片中，珠粒係乾燥在層 40 之上面。一鐵氰化鉀、葡萄糖及緩衝劑

(17)

之混合物係乾燥在層 20 之上表面上。於測試期間，一永久磁鐵被放置毗連層 60 之上面。這具有防止珠粒（假如存在）進入該偵測室及吸引該等珠粒朝向該層接合劑的雙重目的之作用，以一旦該樣本被導入該反應室，增進該二者之混合。

於使用中，樣本被導入填充室 1，直至其填充橫越至接觸到反應室 2 之入口，然後反應室亦以樣本填充。接著允許六十秒消逝。在六十秒之後，一金屬桿被壓抵靠著層 20 之下表面，使得層 20 係向上偏向，直至層 20 之上表面與填充層 40 中之孔洞的液體形成接觸，於是液體流經層 40 中之孔洞，以完全地填充偵測室。當液體橋接層 20 的上面上之電極及層 40 的下面上之電極間之空間時，該儀錶起動一電化學測試順序，在此其造成該下電極 +300 毫伏特相對該上電極達 16 秒之久。

圖 10 顯示用於條片的典型電流反應之繪圖，該條片以於水中之 0.1M HEPES 緩衝劑填充，並於該測試中有或無 CRP 標明之珠粒。當沒有珠粒存在時，最大接合劑應被輸送至偵測室。當在接合劑上方之過量 CRP 標明珠粒係存在於該溶液中時，該接合劑大體上係在該等珠粒上固定不動，導致接合劑至偵測室 3 之最小輸送。於此案例中，在施加該電位達十六秒期間，該下電極係關於該上電極在 +300 毫伏特。

圖 11 顯示典型用於具有接合劑及珠粒的條片之電流反應，並當測試包含 CRP 之零或 250 毫克／毫米的血清時

(S)

(18)

乾燥進入它們。於此案例中，該上電極係關於該下電極在 +300 毫伏特。

範例 2

本發明係亦有關於在層 40 中具有單一、較大衝孔而非一系列小、雷射成型孔洞的感測器。譬如，一 1.5 毫米直徑之公／母衝頭被用於在層 40 中建立一孔洞。當液體填充室 2 時，其剛好通過該孔洞之邊緣停止。當層 20 被推抵靠著該孔洞時，該液體進入室 3。

本發明不受限於每個感測器的孔洞之數目或範例 1 及 2 中所敘述之孔洞直徑的範圍。

本發明不限於上述之示範具體實施例。基於此揭示內容，對於普通熟諳此技藝者將變得明顯的是可對本發明作很多變化及修改，卻未由其精神及範圍脫離。

【圖式簡單說明】

本發明之前面及其他特色與優點將由本發明之特別具體實施例的以下、更特別之敘述變得明顯，如在所附圖面中所示，其中類似參考數字大致上指示完全相同、功能上類似、及／或結構上類似之元件。

圖 1 顯示本發明之第一具體實施例的範例；

圖 2 係一沿著圖 1 所示具體實施例之剖線 A-A' 的剖視圖；

圖 3 係一沿著圖 1 所示具體實施例之剖線 B-B' 的剖視

(19)

圖 ；

圖 4 顯示本發明之第二具體實施例的範例 ；

圖 5 係一沿著圖 4 所示具體實施例之剖線 A-A'的剖視

圖 ；

圖 6 係一沿著圖 4 所示具體實施例之剖線 B-B'的剖視

圖 ；

圖 7 顯示本發明之另一選擇具體實施例 ；

圖 8 顯示本發明之第三具體實施例的範例 ；

圖 9 係圖 8 所示具體實施例的一分解視圖 ；

圖 10 係一曲線圖，顯示當作本發明第一範例之時間
的函數之電流 ； 及

圖 11 係一曲線圖，顯示當作本發明第二範例之時間
的函數之電流 。

【主要元件之符號說明】

1：填充室

2：反應室

3：偵測室

10：層

20：層

30：層

40：層

50：層

60：層

(20)

70 : 層

80 : 層

90 : 層

100 : 條片

110 : 層

200 : 層

300 : 層

310 : 輸送及反應室

400 : 層

410 : 穿孔

420 : 反應室

500 : 層

510 : 反應室

520 : 第二反應室

600 : 層

700 : 條片

800 : 填充室。

(107)年(07)月(7)日修正本

十、申請專利範圍

1. 一種由第一室輸送流體至第二室之流體輸送裝置，該裝置包含：

一第一室；

一第二室；及

一隔層，其在該第一室及該第二室之間，該隔層具有將該第一室流體地連接至該第二室之至少一開口，該至少一開口界定自該第一室至該第二室之流體路徑，該至少一開口之尺寸被設計成可使得一保持力將該液體保存於該第一室及該至少一開口中，

其中該第二室的至少一部分係可偏向該隔層，及

其中當一起動輸入被導入至該裝置以使該第二室的可偏向部分接觸在該至少一開口的該液體時，該液體可經由該流體路徑由該第一室輸送至該第二室。

2. 如申請專利範圍第 1 項的由第一室輸送液體至第二室之流體輸送裝置，其中該保持力包含該液體在該至少一開口之表面張力。

3. 如申請專利範圍第 2 項的由第一室輸送液體至第二室之流體輸送裝置，其中該第二室具有一內表面及一外表面，其中該第二室的該內表面的至少一部分係可偏向該隔層，且

該起動輸入包含施加至該第二室之外表面的壓力，使得該第二室之該內表面的可偏向部分接觸在該至少一開口之液體，並造成該液體流經該至少一開口進入該第二室。

4. 如申請專利範圍第 1 項的由第一室輸送液體至第二室之流體輸送裝置，其中該裝置係一感測器條片，該第一室係該感測器條片的一反應室，且該第二室係該感測器條片的一偵測室。

5. 如申請專利範圍第 1 項的由第一室輸送液體至第二室之流體輸送裝置，另包含：

一 第三室；及

一 第二隔層，其在該第二室及該第三室之間，該第二隔層具有至少一將該第二室流體地連接至該第三室之開口，該第二隔層中之該至少一開口的尺寸被設計成可使得一第二保持力將該液體保存於該第二室及該第二隔層的該至少一開口中，

其中該第三室的至少一部分係可偏向該第二隔層，及

其中當一第二起動輸入被導入以使該第三室的可偏向部分接觸在該第二隔層中之該至少一開口的該液體時，該液體可經由該第二流體路徑而輸送於該第二室及該第三室之間。

6. 如申請專利範圍第 5 項的由第一室輸送液體至第二室之流體輸送裝置，其中該第二保持力係液體在該第二隔層中之該至少一開口的表面張力。

7. 如申請專利範圍第 5 項的由第一室輸送液體至第二室之流體輸送裝置，其中該第三室具有一內表面及一外表面，其中該第三室的該內表面的至少一部分係可偏向該第二隔層，且

二室之流體輸送裝置，其中該裝置係一免疫測定技術條片。

15. 如申請專利範圍第 14 項的由第一室輸送液體至第二室之流體輸送裝置，其中該條片係由複數層形成的，以及該第一與第二室係以分開層形成的。

16. 如申請專利範圍第 1 項的由第一室輸送液體至第二室之流體輸送裝置，另包含一填充室，其中該液體可藉由毛細管作用而自該填充室輸送至該第一室。

17. 如申請專利範圍第 16 項的由第一室輸送液體至第二室之流體輸送裝置，其中該填充室輸送具有比該第一室更大的體積。

18. 一種由第一室輸送液體至第二室之方法，該方法使用申請專利範圍第 1 項的流體輸送裝置，包含：

提供一第一室；

提供一第二室；

提供一在該第一室及該第二室間之隔層，該隔層具有將該第一室流體地連接至該第二室之至少一開口，該至少一開口界定自該第一室至該第二室之流體路徑，該至少一開口之尺寸被設計成可使得一保持力將該液體保存於該第一室及該隔層的該至少一開口中；

將該液體導入至該第一室以在該至少一開口部分地弄濕該隔層；及

經由該流體路徑由該第一室輸送該流體至該第二室；

其中當一起動輸入被導入以使該第二室的一部分接觸

在隔層中之該至少一開口的該液體時，發生該輸送，及
其中該第二室的該部分係可偏向該隔層。

19. 如申請專利範圍第 18 項的由第一室輸送液體至第二室之方法，其中該保持力係該液體在該至少一開口之表面張力。

20. 如申請專利範圍第 18 項的由第一室輸送液體至第二室之方法，其中該起動輸入係施加至該第二室之外表面的壓力，使得該第二室之內表面接觸在該至少一開口之液體，並造成該液體流經該流體路徑而進入該第二室。

21. 如申請專利範圍第 18 項的由第一室輸送液體至第二室之方法，其中該第一室係一感測器條片的反應室，且

該第二室係該感測器條片的一偵測室。

22. 如申請專利範圍第 18 項的由第一室輸送液體至第二室之方法，另包含：

提供一第三室；

提供在該第二室及該第三室間之第二隔層，該第二隔層具有至少一將該第二室流體地連接至該第三室之開口，該第二隔層中之該至少一開口的尺寸被設計成可使得一第二保持力將該液體保存於該第二室及該第二隔層的該至少一開口中，及

經由該第二流體路徑由該第二室輸送該液體至該第三室，

其中當一第二起動輸入被導入以使該第三室的一部分

接觸該在第二隔層的該至少一開口之該液體時，發生該第二室及該第三室間之輸送。

其中該第三室的該部分係可偏向該第二隔層。

23. 如申請專利範圍第 22 項的由第一室輸送液體至第二室之方法，其中該第二保持力包含該液體在該第二隔層中之至少一開口的表面張力。

24. 如申請專利範圍第 22 項的由第一室輸送液體至第二室之方法，其中該第二起動輸入包含施加至該第三室之外表面的壓力，使得該第三室之內表面接觸在該第二隔層的至少一開口之液體，並造成該液體流經該第二隔層中之該第二流體路徑進入該第三室。

25. 如申請專利範圍第 22 項的由第一室輸送液體至第二室之方法，其中該第一室係一感測器條片的反應室，

該第二室係該感測器條片的一輸送及反應室，及

該第三室係該感測器條片的一偵測室。

26. 如申請專利範圍第 18 項的由第一室輸送液體至第二室之方法，其中經由該流體路徑由該第一室輸送該液體至該第二室之步驟包含：

使該第二室的可偏向部分偏向以接觸在該至少一開口之該液體，藉此將該液體吸入該第二室。

27. 如申請專利範圍第 18 項的由第一室輸送液體至第二室之方法，包含：

提供第一及第二電極層在該第二室的每一側；及

將該第一及第二電極層電連接至一儀表。

28. 如申請專利範圍第 27 項的由第一室輸送液體至第二室之方法，另包含：

使用該第一及第二電極層測量該第二室的電性質以測定該第二室的填充狀態。

圖 1

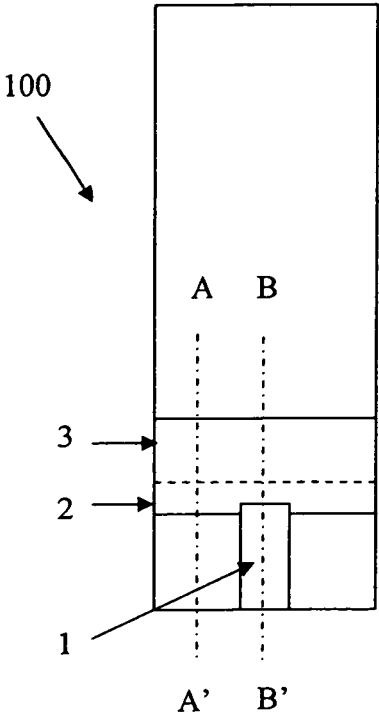


圖 2

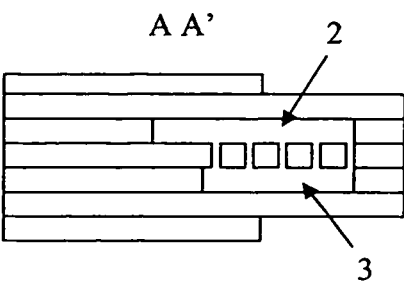


圖 3

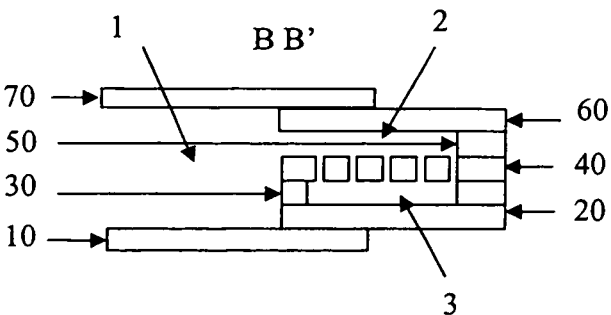


圖4

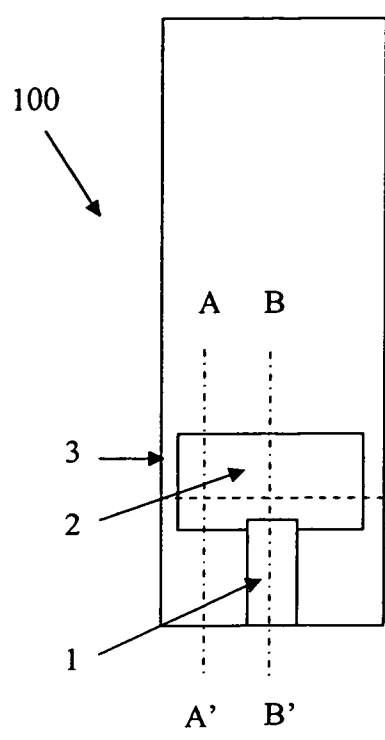


圖5

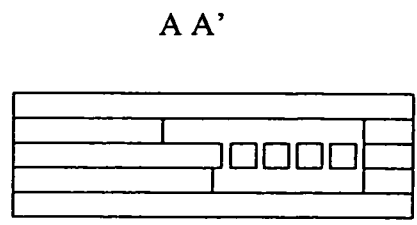


圖6

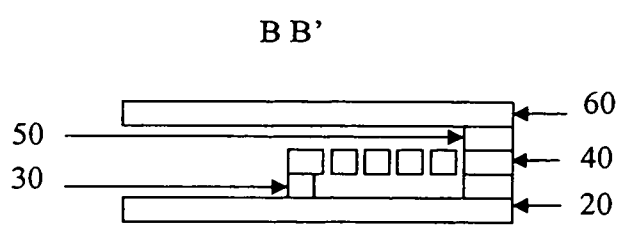


圖7

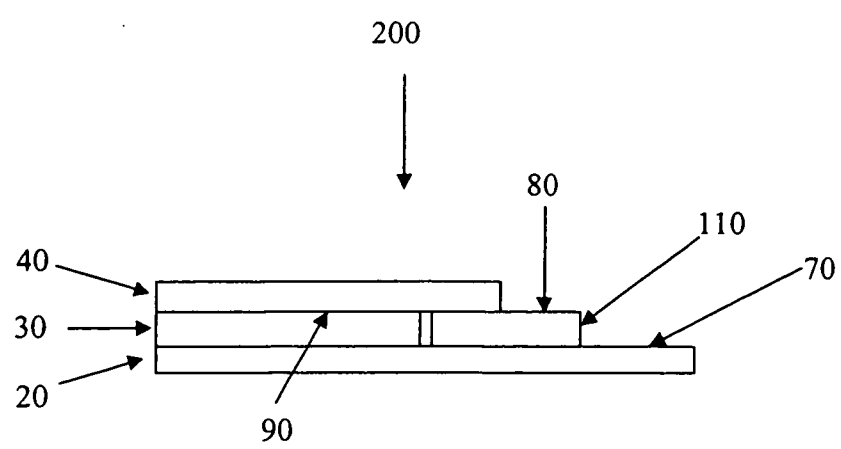


圖8

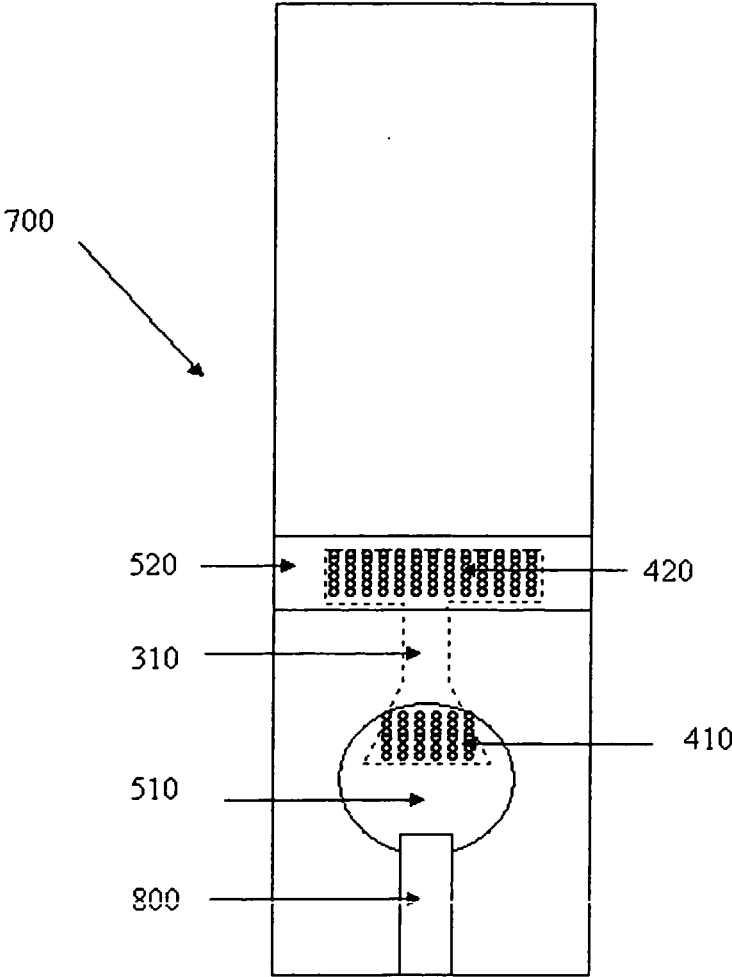


圖9

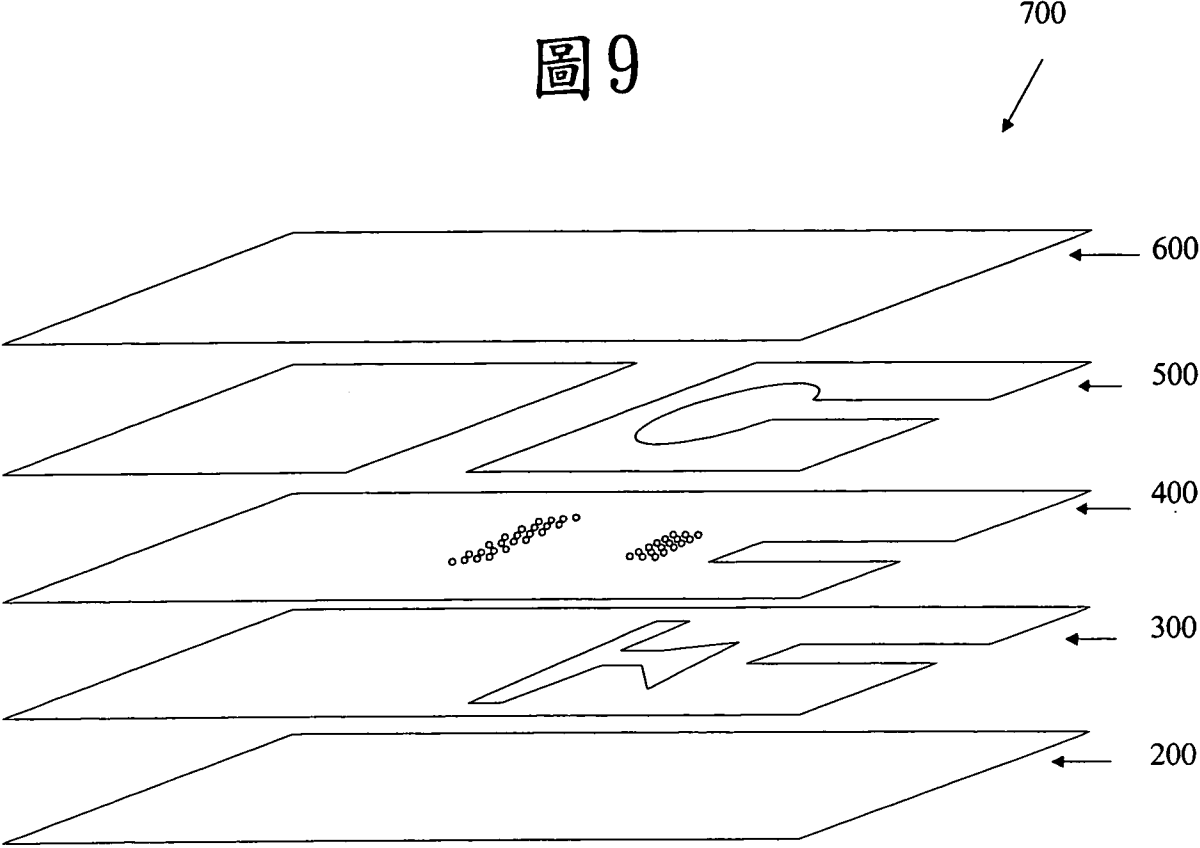


圖10

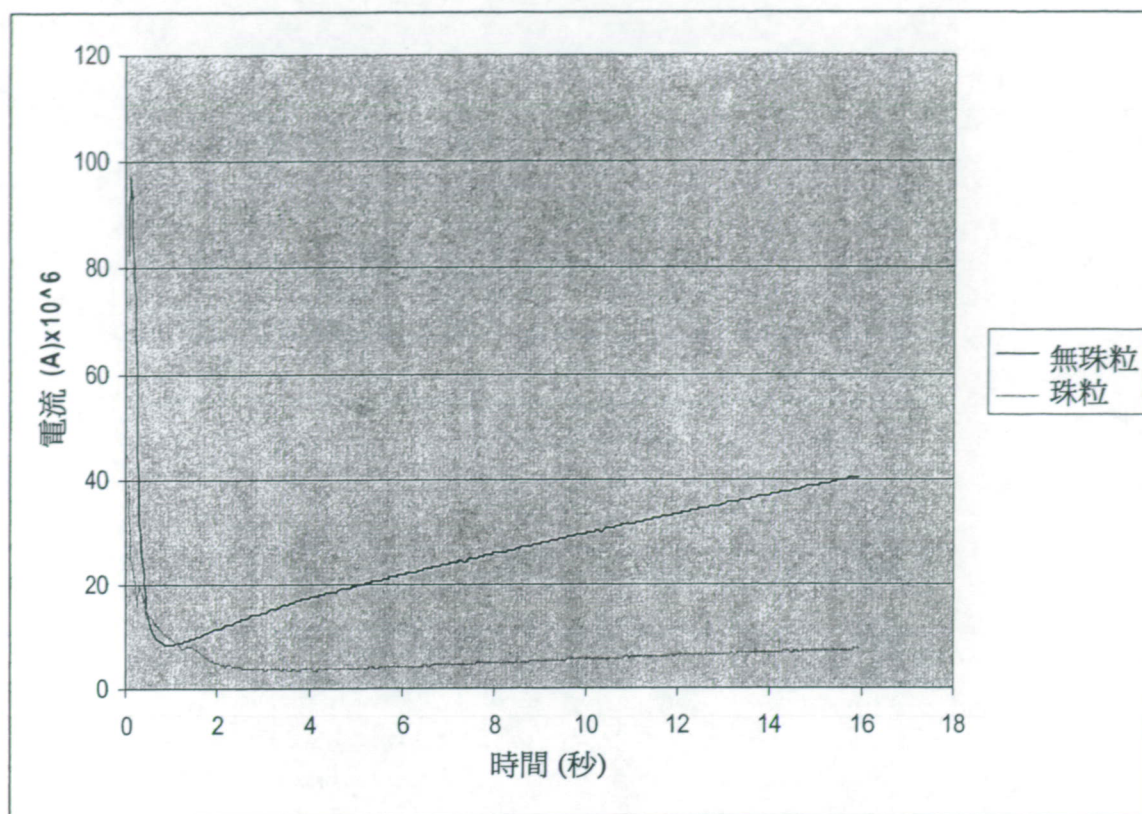


圖11

