



(19) 中華民國智慧財產局

(12) 發明說明書公告本

(11) 證書號數：TW I687207 B

(45) 公告日：中華民國 109 (2020) 年 03 月 11 日

(21) 申請案號：107100010

(22) 申請日：中華民國 107 (2018) 年 01 月 02 日

(51) Int. Cl. : A61B5/145 (2006.01)

A61B5/05 (2006.01)

(71) 申請人：達爾生技股份有限公司 (中華民國) DELBIO, INC. (TW)

桃園市龜山區山鶯路 252 號

(72) 發明人：蔡宗軒 TSAI, TSUNG-HSUAN (TW)

(74) 代理人：李世章；秦建譜

(56) 參考文獻：

TW 201350840A

TW 201447300A

TW 201719162A

CN 102348414A

CN 103648382A

審查人員：林麗芬

申請專利範圍項數：21 項 圖式數：6 共 24 頁

(54) 名稱

檢測裝置及檢測方法

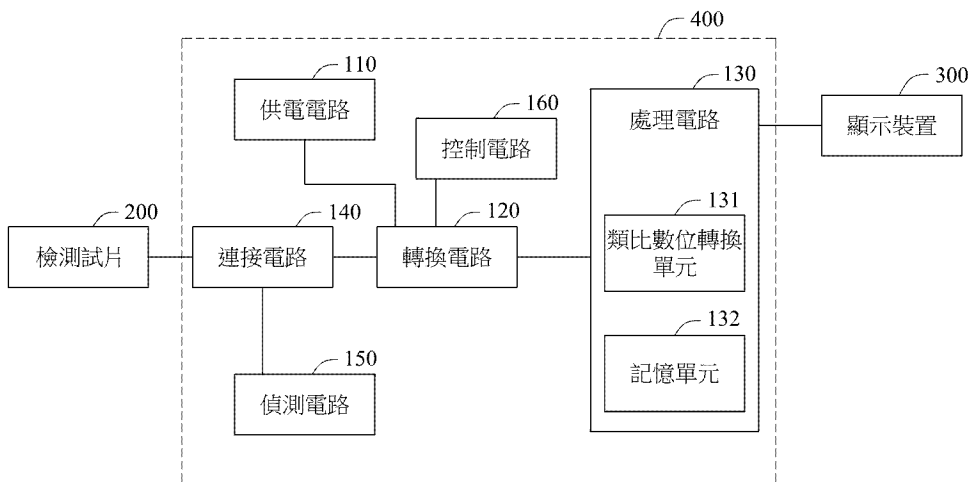
(57) 摘要

本揭示內容關於一種檢測裝置，包括一供電電路、一轉換電路及一處理電路，該供電電路用以提供連續之一第一檢測電壓及一第二檢測電壓，使得一檢體依據該第一檢測電壓及該第二檢測電壓具有電流變化；該轉換電路用以在該第一檢測電壓切換為該第二檢測電壓時，根據該檢體之電流變化輸出一電流變化訊號；該處理電路與該轉換電路電性連接，用以根據該電流變化訊號計算出該檢體之一第一相關數值（如：血球容積比指標）。

The present disclosure relates to a detection device. The detection device includes a power supply circuit, a convert circuit and a process circuit. The power supply circuit is configured to provide a first detection voltage and a second detection voltage, such that a specimen has current variation according to the first detection voltage and the second detection voltage. When the first detection voltage is switched to the second detection voltage, the convert circuit output a current variation signal according to the current variation of the specimen. The process circuit is coupled to the convert circuit and is configured to calculate a first correlation value of the specimen according to the current variation signal(e.g., HCT index).

指定代表圖：

100



第 1 圖

符號簡單說明：

- 100 . . . 檢測裝置
- 110 . . . 供電電路
- 120 . . . 轉換電路
- 130 . . . 處理電路
- 131 . . . 類比數位轉換單元
- 132 . . . 記憶單元
- 140 . . . 連接電路
- 150 . . . 偵測電路
- 160 . . . 控制電路
- 200 . . . 檢測試片
- 300 . . . 顯示器
- 400 . . . 血液檢測儀

【發明說明書】

【中文發明名稱】 檢測裝置及檢測方法

【英文發明名稱】 DETECTION DEVICE AND DETECTION
METHOD

【技術領域】

【0001】 本揭示內容係關於一種檢測裝置及檢測方法，特別是能用於檢測血球容積比指標之檢測技術。

【先前技術】

【0002】 目前居家照護使用的血液檢測儀，是將使用者的全血檢體，直接放入檢測試片的反應區內，使全血檢體與反應試劑混合後，再偵測電性變化，進而計算出檢驗結果，例如：偵測出血糖值。

【0003】 然而，在使用「全血」的檢測過程中，全血檢體中血球的含量（即血球容積比，hematocrit，簡稱Hct）將會影響檢驗結果。以血糖值為例，當血球容積比高時，血液檢測儀檢測之血糖值會低估，反之，當血球容積比低時，血液檢測儀檢測之血糖值則會高估，因此，血液檢測儀的檢測精確性仍有改良空間。

【發明內容】

【0004】 本發明之一態樣為一種檢測裝置，包括一供電電路、一轉換電路及一處理電路，該供電電路係用以提供連續之一第一檢測電壓及一第二檢測電壓，使得一檢體依據該第一檢測電壓及

該第二檢測電壓具有電流變化；該轉換電路係用以在該第一檢測電壓切換為該第二檢測電壓時，根據該檢體之電流變化輸出一電流變化訊號；該處理電路係與該轉換電路電性連接，用以根據該電流變化訊號計算出該檢體之一第一相關數值。

【0005】 本發明之另一態樣為一種檢測方法，係先透過一轉換電路，偵測一檢測試片上之一檢體被施加連續之一第一檢測電壓及一第二檢測電壓時，該檢體中的電流變化，並輸出一電流變化訊號；再透過一處理電路，根據該電流變化訊號，計算出該檢體之一第一相關數值。

【0006】 綜上所述，在本案的各個實施態樣中，透過偵測檢體在承受不同檢測電壓時，產生的瞬間電流變化，即可精確檢測出預期之第一相關數值，提升檢測效率與精確度。

【圖式簡單說明】

【0007】

第1圖為根據本揭示內容部分實施例所繪示的檢測裝置的示意圖。

第2圖為根據本揭示內容部分實施例所繪示的檢測試片的示意圖。

第3A及3B圖為根據本揭示內容部分實施例所繪示的檢測電壓波形圖。

第4A及4B圖為根據本揭示內容部分實施例所繪示的檢測電流波形圖。

第5圖為根據本揭示內容部分實施例所繪示的線性迴歸資料示意圖。

第6圖為根據本揭示內容部分實施例所繪示的檢測方法流程圖。

【實施方式】

【0008】 以下將以圖式揭露本發明之複數個實施方式，為明確說明起見，許多實務上的細節將在以下敘述中一併說明。然而，應瞭解到，這些實務上的細節不應用以限制本發明。也就是說，在本發明部分實施方式中，這些實務上的細節是非必要的。此外，為簡化圖式起見，一些習知慣用的結構與元件在圖式中將以簡單示意的方式繪示之。

【0009】 於本文中，當一元件被稱為「連接」或「耦接」時，可指「電性連接」或「電性耦接」。「連接」或「耦接」亦可用以表示二或多個元件間相互搭配操作或互動。此外，雖然本文中使用了「第一」、「第二」、…等用語描述不同元件，該用語僅是用以區別以相同技術用語描述的元件或操作。除非上下文清楚指明，否則該用語並非特別指稱或暗示次序或順位，亦非用以限定本發明。

【0010】 請參考第1圖，第1圖為根據本揭示內容部分實施例所繪示的檢測裝置的示意圖，在一實施例中，該檢測裝置100包括一血液檢測儀400，該血液檢測儀400內至少設有供電電路110、轉換電路120及處理電路130，該供電電路110係用以提供連續之第一檢測電壓及第二檢測電壓，當一檢體（如：血液檢體）被施加第一檢測電壓及第二檢測電壓後，將具有電流變化。在一實施例中，該供電電路110提供之該第一檢測電壓為一正電壓，大小介於0.2伏特～1伏特之間，該第二檢測電壓則可為正電壓亦可為負電壓，但其絕對值必須小於該第一檢測電壓的絕對值，亦即，該第一檢測電壓及第二檢測電壓之間，會有一個驟降的電壓變化。請參閱第3A圖所示，在一實施例中，該第一檢

第3頁，共11頁(發明說明書)

測電壓可為1伏特、第二檢測電壓為0.3伏特，而在另一實施例中，請參閱第3B圖所示，該第一檢測電壓可為1伏特、第二檢測電壓為-0.3伏特。

【0011】 該轉換電路120用以檢測該檢體上的電流變化，且在第一檢測電壓切換為第二檢測電壓時，該轉換電路120能根據檢體內之電流變化，輸出一電流變化訊號。在一實施例中，該檢測裝置100尚包括一控制電路160，該控制電路160用以控制該轉換電路120檢測電流變化的方式。舉例而言，該轉換電路120可僅針對第一檢測電壓切換至第二檢測電壓時的瞬間電流變化，檢測出電流變化斜率，意即，該電流變化斜率與該檢體之電流變化相關。而在其他實施例中，該轉換電路120亦可檢測一個時間區段中的電流變化，轉換成一電流變化圖後，再取得電流變化斜率。

【0012】 該處理電路130係與該轉換電路120電性連接，用以根據該電流變化訊號，計算出該檢體之第一相關數值。在一實施例中，該第一相關數值係血球容積比指標（Hct index），透過檢體在驟降的電壓變化中，產生的電流上升變化，即可精準地計算出血球容積比指標，進而對血糖值進行校正。在一實施例中，該檢測裝置100尚包括一顯示裝置300，以能顯示出血球容積比指標或校正後之血糖值。

【0013】 本揭示內容係於檢體被施加一高一低的連續檢測電壓時，透過檢體內在壓降狀態下，瞬間產生的電流變化，判斷出檢體內的第一相關數值（即，血球容積比指標）。請參閱第3A及3B圖所示，第3A及3B圖分別為不同實施例中，供電電路110施加之電壓示意圖。該供電電路110係在第一時間週期 t_1 中，施加第一檢測電

壓，且在施加第一檢測電壓後，立即在第二時間週期 t_2 中施加第二檢測電壓，以使檢體上能產生瞬間的恢復電流，該第一時間週期 t_1 及第二時間週期 t_2 的持續時間皆介於0.2秒~5秒之間。請參閱第4A及4B圖所示，第4A圖則為檢體在承受檢測電壓後，產生之電流變化圖，由於第4A圖中，不易看出電流的瞬間變化趨勢，因此於第4B圖中繪示電流變化的局部放大圖。在承受第一檢測電壓、第二檢測電壓時，檢體上分別具有一高、一低的檢測電流 P_1 、 P_2 ，而在檢測電流 P_1 、 P_2 之間，因為驟降的電壓狀態，將會使檢體上出現短暫的恢復電流 P_{10} ，此一恢復電流的斜率，將會與檢體的第一相關數值有關，在本實施例中即為血球容積比指標，因此，藉由檢測第一瞬間時間 t_{10} 至第二瞬間時間 t_{20} 中，電流由第一瞬間電流 i_1 上升至第二瞬間電流 i_2 的瞬間變化、計算出斜率，即可增加血球容積比指標的檢測精確性。

【0014】 在一實施例中，該檢測裝置尚包括一檢測試片200，第2圖為檢測試片200之一實施例示意圖，該檢測試片200包括一基板層210、至少二個工作電極220、一中間層230及一上蓋層240，該基板層210上設有一反應部211，以供承載檢體；工作電極220分別設於該基板層210上，且各該工作電極220之一端係至少部分接觸反應部211。該中間層230係設置於工作電極220及基板層210上，且該中間層230上對應於該反應部211之位置設有一注入部231，使檢體能透過該注入部231，被注入至該反應部211上。該上蓋層240係設於該中間層230上。

【0015】 在一實施例中，該檢測裝置100尚包括連接電路140及偵測電路150，該連接電路140係分別電性連接於檢測試片

200之工作電極220及轉換電路120，使轉換電路120透過該連接電路140，測量檢測試片200上之電壓或電流變化。此外，供電電路110提供之第一檢測電壓及第二檢測電壓能依序透過該轉換電路120及連接電路150，施加至工作電極220上。在其他實施例中，該供電電路110亦能直接對檢測試片200施加電壓，而無須經由轉換電路120及連接電路140。該偵測電路150則用以確認該檢測試片200是否已連接至連接電路140。

【0016】 在一實施例中，該供電電路110更用以對檢體施加第三檢測電壓，該第三檢測電壓亦為正電壓，且介於0.2伏特~1伏特之間，如第3A~4B圖所示，該第三檢測電壓之第三時間週期 t_3 可介於0.2秒~5秒之間，且檢體在承受第三檢測電壓時，會具有檢測電流 P_3 。該轉換電路120則用以偵測該檢體被施加該第三檢測電壓時的電壓變化，以輸出一電壓變化訊號，根據該電壓變化訊號，該處理電路130即可計算出一第二相關數值（如：一初始血糖值）。

【0017】 該處理電路130在計算出該第一相關數值及該第二相關數值後，將可根據第一相關數值，對該第二相關數值進行校正。舉例而言，該處理電路130可根據血球容積比指標，對初始血糖值進行校正，由於，初始血糖值會受到血球容積比指標影響，而與實際情況有所偏差，因此，經校正後之一實際血糖值，才能真正反應出使用者的真正血糖狀態。

【0018】 在一實施例中，該處理電路130可根據下列公式，對初始血糖值進行校正：「 $G_1 = G_0 \times (Hct\ index)^f$ 」，其中， $Hct\ index$ 即為血球容積比指標，亦可代換為電流變化斜率或一血球容積比

例。G0為初始血糖值，f則為一權重常數，介於0.5~2.0之間，G1即為校正後的實際血糖值。

【0019】 在一實施例中，該處理電路130內尚包括一類比數位轉換單元131及一記憶單元132，該類比數位單元131係用以將該轉換電路120傳來之電流變化訊號及電壓變化訊號做類比至數位的轉換；該記憶單元132內則儲存有第一相關數值判斷資料及第二相關數值判斷資料。在一實施例中，第一相關數值判斷資料可為血球容積比指標與電流變化斜率的對應關係；第二相關數值判斷資料則可為初始血糖值與電壓變化訊號的對應關係，以使該處理單元能根據接收到之電流變化訊號及電壓變化訊號，計算出血球容積比指標及初始血糖值。

【0020】 在一實施例中，該處理電路130根據一線性迴歸資料及該第一相關數值，校正該第二相關數值。當該第一相關數值為血球容積比指標時，該處理電路130能根據該記憶單元132內儲存之線性迴歸資料，判斷對應之一血球容積比例值，再根據血球容積比例值，校正初始血糖值（即，第二相關數值）。請參閱第5圖所示，係該線性迴歸資料之示意圖，該線性迴歸資料係針對一標準血液樣本，分別檢測血液樣本在不同血球容積比指標下，對應之實際血球容積比例，進而建立的一線性關係，例如：血球容積比指標為15.2時，血球容積比例為22%；血球容積比指標為13時，血球容積比例為43%。據此，當該處理電路130計算出血球容積比指標為14時，即可根據該線性迴歸資料，推算出該血球容積比例為38%。

【0021】 請參考第6圖，第6圖為根據本揭示內容部分實施例所繪示的檢測方法的流程圖。為方便及清楚說明起見，下述檢測方法是

配合第1圖～第5圖所示實施例進行說明，但不以此為限，任何熟習此技藝者，在不脫離本案之精神和範圍內，當可對作各種更動與潤飾。如第6圖所示，控制方法包含步驟S610～S609。

【0022】 首先，在步驟S601中，供電電路110提供連續之第一檢測電壓及第二檢測電壓，第一檢測電壓及第二檢測電壓將透過轉換電路120及連接電路140，施加至檢測試片200之工作電極220，以使檢體產生電流及電壓變化。

【0023】 在步驟S602中，該轉換電路120檢測該檢測試片200上之電流變化，舉例而言，該轉換電路120可具有一檢流計，以檢測工作電極220上之電流，且在步驟S603中，該轉換電路120輸出一電流變化訊號至該處理電路130

【0024】 在步驟S604中，該處理電路130根據電流變化訊號，判斷出瞬間產生之一電流變化斜率，且透過類比數位轉換單元131，進行類比轉數位之處理，再根據該記憶單元132內儲存之一第一相關數值判斷資料，計算出第一相關數值，即血球容積比指標。

【0025】 在步驟S605中，供電電路110對檢體施加第三檢測電壓，使檢體內產生電壓變化，在步驟S606中，該轉換電路120檢測檢測試片200上之電壓變化，並在步驟S607中，輸出一電壓變化訊號，例如：該轉換電路120可透過一電壓計，偵測該工作電壓220或連接單元140上之電壓值。

【0026】 在步驟S608中，類比數位轉換單元131對電壓變化訊號進行類比轉數位之處理，再根據該記憶單元132內儲存之一第二相關數值判斷資料，計算出第二相關數值，即初始血糖值。

【0027】 在步驟S609中，當該處理電路130計算出該血球容積比指標及初始血糖值後，即可根據該血球容積比指標，對該初始血糖值進行校正，以計算出實際血糖值。

【0028】 在前述實施例中，該檢測裝置100係先施加連續之第一檢測電壓及第二檢測電壓，計算出血球容積比指標後，再施加第三檢測電壓，以計算初始血糖值，但本揭露內容並不以此為限，亦可先施加第三檢測電壓，計算出初始血糖值後，再施加連續之第一檢測電壓及第二檢測電壓，以計算出血球容積比指標。此外，該檢測裝置100可連續地施加第一檢測電壓、第二檢測電壓及第三檢測電壓，中間無停頓時間；該檢測裝置100亦可先連續地施加第一檢測電壓及第二檢測電壓，計算出血球容積比指標後，再施加第三檢測電壓，以計算初始血糖值。意即，如第3A及3B圖所示，在時間週期 $t_1 \sim t_2$ 及第三時間週期 t_3 之間，可具有一間隔時間，亦可無間隔時間。

【0029】 雖然本發明內容已以實施方式揭露如上，然其並非用以限定本發明內容，任何熟習此技藝者，在不脫離本發明內容之精神和範圍內，當可作各種更動與潤飾，因此本發明內容之保護範圍當視後附之申請專利範圍所界定者為準。

【符號說明】

【0030】

100	檢測裝置
110	供電電路
120	轉換電路

130	處理電路
131	類比數位轉換單元
132	記憶單元
140	連接電路
150	偵測電路
160	控制電路
200	檢測試片
210	基板層
211	反應部
220	工作電極
230	中間層
231	注入部
240	上蓋層
300	顯示器
400	血液檢測儀
t1	第一時間週期
t10	第一瞬間時間
t2	第二時間週期
t20	第二瞬間時間
t3	第三時間週期
P1 ~ P3	檢測電流
P10	恢復電流
i1	第一瞬間電流
i2	第二瞬間電流

S601 ~ S609

步驟

公告本

I687207

【發明摘要】

【中文發明名稱】 檢測裝置及檢測方法

【英文發明名稱】 DETECTION DEVICE AND DETECTION
METHOD

【中文】

本揭示內容關於一種檢測裝置，包括一供電電路、一轉換電路及一處理電路，該供電電路用以提供連續之一第一檢測電壓及一第二檢測電壓，使得一檢體依據該第一檢測電壓及該第二檢測電壓具有電流變化；該轉換電路用以在該第一檢測電壓切換為該第二檢測電壓時，根據該檢體之電流變化輸出一電流變化訊號；該處理電路與該轉換電路電性連接，用以根據該電流變化訊號計算出該檢體之一第一相關數值（如：血球容積比指標）。

【英文】

The present disclosure relates to a detection device. The detection device includes a power supply circuit, a convert circuit and a process circuit. The power supply circuit is configured to provide a first detection voltage and a second detection voltage, such that a specimen has current variation according to the first detection voltage and the second detection voltage. When the first detection voltage is switched to the second detection voltage, the

convert circuit output a current variation signal according to the current variation of the specimen. The process circuit is coupled to the convert circuit and is configured to calculate a first correlation value of the specimen according to the current variation signal(e.g., HCT index).

【指定代表圖】第1圖

【代表圖之符號簡單說明】

100	檢測裝置
110	供電電路
120	轉換電路
130	處理電路
131	類比數位轉換單元
132	記憶單元
140	連接電路
150	偵測電路
160	控制電路
200	檢測試片
300	顯示器
400	血液檢測儀

【特徵化學式】無

【發明申請專利範圍】

【第1項】 一種檢測裝置，包括：

一供電電路，係用以提供連續之一第一檢測電壓及一第二檢測電壓，使得一檢體依據該第一檢測電壓及該第二檢測電壓具有電流變化；

一轉換電路，係用以在該第一檢測電壓切換為該第二檢測電壓後，根據該檢體在被施加該第二檢測電壓後所產生之瞬間電流變化輸出一電流變化訊號；及

一處理電路，係與該轉換電路電性連接，用以根據該電流變化訊號計算出該檢體之一第一相關數值。

【第2項】 如請求項1所述之檢測裝置，其中，該檢測裝置尚包括一檢測試片，該檢測試片係供承載該檢體，且該供電電路係提供該第一檢測電壓及第二檢測電壓至該檢測試片。

【第3項】 如請求項2所述之檢測裝置，其中，該檢測試片包括：

一基板層，該基板層上設有一反應部，以供承載該檢體；

二工作電極，係設置於該基板層，且各該工作電極係部分接觸該反應部；

一中間層，設置於該等工作電極上，該中間層上對應於該反應部之位置設有一注入部；及

一上蓋層，係設於該中間層上。

【第4項】如請求項1所述之檢測裝置，其中，該供電電路用以提供之該第一檢測電壓為正電壓，該第二檢測電壓為正電壓或負電壓，且該第二檢測電壓之絕對值小於該第一檢測電壓之絕對值。

【第5項】如請求項1所述之檢測裝置，其中，該轉換電路係用以偵測該檢體在被施加該第二檢測電壓時所產生的一電流變化斜率，以輸出該電流變化訊號，其中該電流變化斜率與該檢體之電流變化相關。

【第6項】如請求項1所述之檢測裝置，其中，該供電電路更用以對該檢體施加一第三檢測電壓；該轉換電路尚用以偵測該檢體被施加該第三檢測電壓時的電壓變化，並輸出一電壓變化訊號；該處理電路根據該電壓變化訊號，計算出該檢體之一第二相關數值。

【第7項】如請求項6所述之檢測裝置，其中，該處理電路根據該第一相關數值，對該第二相關數值進行校正。

【第8項】如請求項7所述之檢測裝置，其中，該處理電路根據一線性迴歸資料及該第一相關數值，校正該第二相關數值。

【第9項】 如請求項1所述之檢測裝置，其中，該第一檢測電壓係介於0.2伏特～1伏特之間。

【第10項】 如請求項1所述之檢測裝置，其中，該第一檢測電壓及第二檢測電壓的持續時間係分別介於0.2秒～5秒之間。

【第11項】 一種檢測方法，包括：

透過一轉換電路，偵測一檢測試片上之一檢體被施加連續之一第一檢測電壓及一第二檢測電壓時，該檢體在被施加該第二檢測電壓後所產生的瞬間電流變化，並輸出一電流變化訊號；及

透過一處理電路，根據該電流變化訊號，計算出該檢體之一第一相關數值。

【第12項】 如請求項11所述之檢測方法，其中，該第一檢測電壓為正電壓，該第二檢測電壓為正電壓或負電壓，但該第二檢測電壓之絕對值小於該第一檢測電壓之絕對值。

【第13項】 如請求項11所述之檢測方法，尚包括：

透過一供電電路，依序提供該第一檢測電壓及該第二檢測電壓至該檢測試片。

【第14項】 如請求項13所述之檢測方法，尚包括：

透過該供電電路，對該檢體施加一第三檢測電壓；

透過該轉換電路，偵測該檢體被施加該第三檢測電壓時的電壓變化，並轉換出一電壓變化訊號；及

透過該處理電路，根據該電壓變化訊號，計算出該檢體之一第二相關數值。

【第15項】 如請求項14所述之檢測方法，尚包括：

透過該處理電路，根據該第一相關數值，對該第二相關數值進行校正。

【第16項】 如請求項14所述之檢測方法，其中，該第三檢測電壓係介於0.2伏特～1伏特之間。

【第17項】 如請求項14所述之檢測方法，其中，該第三檢測電壓的持續時間係介於0.2秒～5秒之間。

【第18項】 如請求項14所述之檢測方法，其中，該供電電路先依序提供第一檢測電壓、第二檢測電壓後，再提供該第三檢測電壓。

【第19項】 如請求項11所述之檢測方法，其中，該轉換電路係用以偵測該檢體在被施加該第二檢測電壓時所產生的一電流變化斜

率，以輸出該電流變化訊號，其中該電流變化斜率與該檢體之電流變化相關。

【第20項】如請求項11所述之檢測方法，其中，該第一檢測電壓係介於0.2伏特～1伏特之間。

【第21項】如請求項11所述之檢測方法，其中，該第一檢測電壓及第二檢測電壓的持續時間係分別介於0.2秒～5秒之間。