公告本

381971

申請日期	86.10.30
案號	86116205
類別	A61B 5/14

（以上各欄由本局填註）

A4
C4

381971

發明 ~~新型~~ 專利說明書

一、發明 ~~新型~~ 名稱	中文	同步分析物測試系統
	英文	SYNCHRONIZED ANALYTE TESTING SYSTEM
二、發明 ~~創作~~ 人	姓名	1.喬 S. 道格拉斯 2.凱倫 R. 傑克斯勒 3.傑佛瑞 N. 洛
	國籍	皆美國
	住、居所	1.美國加州山塔柯拉羅市卡拉貝撒斯大道2048號 2.美國加州洛山托斯坡市拉可斯塔路12580號 3.美國加州聖拉曼市佛瑞古路3212號
三、申請人	姓名（名稱）	美商莫邱利診斷公司
	國籍	美國
	住、居所（事務所）	美國加州帕羅亞多市聖安東尼奧路1137號
	代表人姓名	凱倫 R. 德瑞勒

裝 訂 線

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

（由本局填寫）

承辦人代碼：	
大　　類：	
IPC分類：	

A6
B6

本案已向：

國（地區）	申請專利，申請日期：	案號：	，□有　□無主張優先權
美國	1996年10月30日	60/029,201	☑有 □無 主張優先權

有關微生物已寄存於：　　，寄存日期：　　，寄存號碼：

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄）

裝　訂　線

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

88年10月1日 修正補充 頁
A7
B7

五、發明說明（7）

之元件且其中：

圖1A及1B係包括測試墊及體液分析夾之測試片具體實施例透視圖；

圖2係含透視墊夾之測試儀器具體實施例透視圖；

圖3係測試儀器及測試片與測試片結合圖示；

圖4係測試電極及讀測試片之光學裝置構造方塊圖；

圖5A及5B係確定測試墊濕潤並由接觸使測試儀器開始計時之方法圖示；

圖6係包括測試儀器及測試片之系統工具組；

圖7係包括測試儀器，測試片及取樣裝置之系統工具組；以及

圖8係使用之兩感測器及兩發射器之光學系統。

符號對照說明

10	通道	20	溝
11	測試片	21	測試儀器
12	測試墊	22	外殼
13	測試夾	23	光學視窗
14	把手	24	凹洞
15	測試片11之底部	30	連接器
16	體液	31	連接器
17	凹洞	32	連接器
18	突出部	33	連接器
19	保留夾	34	機械式ON鈕

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝 訂 線
經濟部中央標準局員工消費合作社印製
本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

五、發明說明（1 ）

發明領域

本發明係關於一種用於測量血樣中分析物或生物性物質之存在或濃度，更特別的係關於使用測試儀器來量測浸有適當試劑測試片上分析物活性的系統。

相關技藝之說明

量測體液中化學和生物性組成物之簡單方法的需求隨著照護測試範圍之流行增加。一種一般性應用即糖尿病患者自我監視血糖濃度。這些患者時常施用胰島素或採取其他倚賴測試結果之治療動作。由於建議之測試通常每日數次且可能在任何設定下，因此必須使用容易使用且相對價廉之方法來完成該工作。測試成本對許多糖尿病患者而言非常重要，尤其是對於固定收入及那些無法由健康保險計劃支付的年長病患。

以照護範圍而言除慢性病之監視外，其他應用亦需要簡單，低成本測試方法。例如，兼由醫藥收入及由成本角度考慮，許多開業醫師認爲如果能在處理過程中監視該醫療資源的循環程度，一定的醫療資源可以更有效率地使用。一般而言，若分析物或生物性物質之程度夠重要，病患須到教學機構或實驗室且甘受靜脈穿刺術即可以昂貴的臨床儀器進行測試。無論是醫師的辦公室或是家庭中，能有辦法便宜地監視病人將可改善支出狀況。由於目前改善健康照護的成本效應壓力，不昂貴，易於取代昂貴的測試方法將是受歡迎的。

國際健康組織指導許多研究以增進長期嚴密控制糖尿病

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝
訂
經濟部中央標準局員工消費合作社印製
本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

修正頁

五、發明說明（ 7a）

37	船塢部份	49	顯示器
40	校準晶片	50	LED發射器
41	微處理器	51	光接收器
42	隨機存取記憶體	52	光感測器
43	特殊應用積體電路	53	LED
44	選擇性機械閂鎖	60	採血樣器
45	感測器	62	取樣裝置
48	模製塑膠鏡片系統		

較佳具體實施例之說明

圖1係本發明之含檢測裝置之測試片11之透視圖，其包括測試墊12及測試夾13用以分析體液16。測試片11提供一把手14使病患握持測試片11。該把手可成慈用以傳送體液16至測試墊12且為此目的提供一通道10。測試墊12可由浸以包括酵素，指示劑及血液分離劑之試藥系統的吸收性母質構成。

測試片11係以包括配置於測試片11之底部15之凹洞17及突出部18形成一排列機制。該操作以下述之預定符合部份確保測試片與本發明測試儀器21間之正面位置及方向。當然由本發明之精神及範圍看來，其他測試片構造可與本發明之系統合用無須變更專利是可預期的。

圖2係使用於讀本發明測試片11之測試儀器21透視圖。

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝
訂
線
經濟部中央標準局員工消費合作社印製
本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

五、發明說明（2）

患血糖之效益。該提供長期嚴密控制糖尿病患血糖含量之研究，名爲DCCT，與病人之健康有直接關係。醫療專業用來監視病患控制狀況之方法係使病患使用一具有記錄血糖含量及其他如日期及時間之記憶單位的血糖監視系統。

許多糖尿病患者現今使用之測試方法見述於Phillips等人申請之美國專利第5,304,468號。該系統係，包括電子儀錶及可拋棄式的試劑片。該儀錶是判讀測試片上與測試片血樣中分析物濃度相關的顏色改變。該儀錶係昂貴且複雜的儀器，其使用許多光源及感測器來區分血樣顏色和改變之試劑顏色。使用者須選擇儀錶校準碼使其與測試片之校準碼吻合。藉由此方法，該儀錶提供廣泛的測試片效能值。

Garcia等人申請之美國專利第4,637,403號提及一整合性系統，其提供一刺病人手指而取得血樣而後以一裝置來讀取血樣中分析物量的方法。該系統使用複雜的反射系統讀取血樣中分析物之含量。

Anderson等人申請之美國專利第5,279,294號述及一手持口袋型裝置用於定量量測生物體液中之葡萄糖或分析物。該裝置有智慧型電子系統並整合採樣系統以測量體液血樣中的分析物量。

Matzinger等人申請之美國專利第5,515,170號述及保持測試片夾及清潔光學系統之困難及以合適的光學透視測試片之必要。

B1 Hill等人申請之歐洲專利第0 351 891號述及一電化

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝
訂
經濟部中央標準局員工消費合作社印製
本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

五、發明說明（3）

系統及電極適用於體外量測血糖含量。該系統須使用昂貴的電極及智慧型閱讀器量測血糖含量。

Shults等人申請之美國專利第4,994,167號述及一量測裝置以電化方法測量生物體液中物質之存在及含量。此系統需要複雜的儀器及方法以量測病患之定量結果。

Allen等人申請之美國專利第5,580,794號述及一單次使用可拋棄式之量測裝置用反射方式測量生物體液中物質之存在及含量。該系統含有一成對的光學及電子包裝用於單次量測。

用於分析體液中分析物之單次使用可拋棄式裝置已有人設計。Mast申請之美國專利第3,298,789號述及一系統其中所有血液加於試劑片。在精確的，使用者計時間隔後，使用者須擦去血液。血樣中含有與葡萄糖反應之酵素系統能產生與血樣中葡萄糖量成正比的顏色改變。測試片以目視比對印好的顏色強度表或以電子儀器判讀。

Kiser等人申請之美國專利第5,418,142號述及一不需除去血液或色彩比對之單次使用裝置。血液中出現之分析物量以半定量方式讀值。

Macho等人申請之美國專利第5,451,350號述及一用於測量生物血樣中之分析物之單次使用系統。

Neel等人申請之美國專利第5,522,255號述及一用於醫療檢驗之體液劑量，流量及凝結感測器，其系統中使用非揮發性電子校準裝置檢查試劑片之校準值。

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝
訂
經濟部中央標準局員工消費合作社印製
本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

五、發明說明（4）

Keiser等人申請之美國專利第5,053,199號述及一電子式可讀訊號載體以與醫療裝置並用。

White等人申請之美國專利第5,366,609號述及一有隨插即用記憶鍵生物感測儀錶。該裝置使用隨插即用記憶鍵控制儀錶之操作。

Brown等人申請之美國專利第5,307,263號述及一以健康監視系統爲基礎的模組化微處理器，其用於由健康監視測試系統如血糖監視儀中收集資料。

雖然作了許多改善，但是對病患及對健康照護而言，量測生物血樣中分析物含量的成本及複雜度依舊是一重要課題。即使病患有能力負擔血糖監視支出，也必須經常購買儀錶並等待保險支付。使用儀錶與測試片或電極校準匹配之需求會導致效能上之誤差並增加生產成本及複雜度。爲周期性監視生物體液組成物如血中葡萄糖，提供低價位，簡單劑量測試系統，將使病患更容易接受測試且可降低照護他們之成本。

現有之校準機器須裝設校準晶片，校準片，輸入校準碼或於校準片中使用機器可讀機制來改變儀錶之反應指示。這些方法會因爲許多測試片中校準裝置錯誤或許多測試片中輸入錯誤之校準碼而造成被測試之分析物讀值有誤差。

此外，僅需要少量血樣將吸引許多病患。雖然有朝小血樣量發展之驅勢，但是大部份裝置仍須約10微升之血液。例行性地提供足量血樣用於測試片或電極對有些病患而言很困難。不足量之血樣會引起結果誤差或使患者須拋棄昂

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝
訂
經濟部中央標準局員工消費合作社印製
本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

五、發明說明（5 ）

貴的測試片並重覆採取血樣過程。

另一重要課題是使用了過期的測試片和儀錶。目前使用日期與使用期限係印於測試片之包裝容器上。因此若他或她沒有觀察到包裝容器上之日期訊息便會對病患造成困擾。該測試片可造成讀值上之誤差而造成病患錯誤的反應/處理。

發明概要

本發明克服先前技藝之缺陷，提供一低成本測試儀器及單次使用可讀取小量血樣，例如3微克之測試片且量取該小血樣中分析物之量。測試儀器之低成本性質允許測試儀器與測試片包裝於同一包裝中，產生一可使用特別次數測試的同時系統。測試儀器使使用者不必支付額外成本，而於每次購買新包裝之測試片時即有一全新裝置。如此使病患不必爲監視特殊狀況或治療而投資測試系統。

另一種配置方法中，該裝置可爲第一次包裝的一部份包括採樣裝置及測試片。若測試儀器壽命較長則最好替換之測試片可分開購買而不買裝置或採樣器。例如，對測試儀器而言，此需求因包含額外特性如資料管理能力而會增加成本因而需較長使用壽命。

該測試儀器合併模製透鏡光學系統包括一或多通道及簡單電極包裝包括發光二極體(LEDs)，類比對數位轉換電極，處理單位，唯讀記憶體及數位顯示系統。該測試儀器盒有一以測試片爲介面之定位系統以使測試片及光學裝置中之試劑測試墊產生正的位置並排列。

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝
訂
經濟部中央標準局員工消費合作社印製

本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

五、發明說明（6　）

採得之體液與灌注於測試片中之試劑測試墊上的試劑起作用而產生顏色變化由光學系統讀取。該信號經轉換並於數位讀出裝置顯示出血樣中之分析物濃度。

本發明之一優點係使用少量血樣，例如約3微克，該量爲大部份血糖測試需要量的一小部份且可以很容易由病患身上獲得。

本發明之另一優點係提供簡單低成本之測試儀器及免費的測試片。

本發明之另一優點係試劑測試片之使用係對測試儀器且/或一次可讀機制之校準裝置作校準，排除了校準儀器與錯誤之測試片組再使用的潛在問題。

本發明之另一優點係測試儀器與許多一起供應之試劑測試片預先或同時作校準，排除使用者核對或輸入校準訊息之需要。

本發明之另一優點係設計一可減少因清除或更換電池時遺失先前所作測試結果的數目。

本發明之另一優點係不需要分離的測試片托夾，以可再使用之測試裝置簡化測試系統可拋棄式部份之介面。

本發明之另一優點係病患不需要對測試片之儀錶作校準或記住有效期限而是以將訊息存於單次使用之校準晶片取代。

圖示之簡要說明

本發明之許多優點，可由熟悉此技藝之人士經由讀本說明書及其所附之圖示而明白，其中相同之編號係用於相同

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝
訂
經濟部中央標準局員工消費合作社印製

本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

88年10月1日 修正補充 頁
A7
B7

五、發明說明（7）

之元件且其中：

圖1A及1B係包括測試墊及體液分析夾之測試片具體實施例透視圖；

圖2係含透視墊夾之測試儀器具體實施例透視圖；

圖3係測試儀器及測試片與測試片結合圖示；

圖4係測試電極及讀測試片之光學裝置構造方塊圖；

圖5A及5B係確定測試墊濕潤並由接觸使測試儀器開始計時之方法圖示；

圖6係包括測試儀器及測試片之系統工具組；

圖7係包括測試儀器，測試片及取樣裝置之系統工具組；以及

圖8係使用之兩感測器及兩發射器之光學系統。

符號對照說明

10	通道	20	溝
11	測試片	21	測試儀器
12	測試墊	22	外殼
13	測試夾	23	光學視窗
14	把手	24	凹洞
15	測試片11之底部	30	連接器
16	體液	31	連接器
17	凹洞	32	連接器
18	突出部	33	連接器
19	保留夾	34	機械式ON鈕

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝 訂 線
經濟部中央標準局員工消費合作社印製
本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

修正頁

五、發明說明（ 7a）

37	船塢部份	49	顯示器
40	校準晶片	50	LED發射器
41	微處理器	51	光接收器
42	隨機存取記憶體	52	光感測器
43	特殊應用積體電路	53	LED
44	選擇性機械閂鎖	60	採血樣器
45	感測器	62	取樣裝置
48	模製塑膠鏡片系統		

較佳具體實施例之說明

圖1係本發明之含檢測裝置之測試片11之透視圖，其包括測試墊12及測試夾13用以分析體液16。測試片11提供一把手14使病患握持測試片11。該把手可成慈用以傳送體液16至測試墊12且為此目的提供一通道10。測試墊12可由浸以包括酵素，指示劑及血液分離劑之試藥系統的吸收性母質構成。

測試片11係以包括配置於測試片11之底部15之凹洞17及突出部18形成一排列機制。該操作以下述之預定符合部份確保測試片與本發明測試儀器21間之正面位置及方向。當然由本發明之精神及範圍看來，其他測試片構造可與本發明之系統合用無須變更專利是可預期的。

圖2係使用於讀本發明測試片11之測試儀器21透視圖。

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝
訂
線
經濟部中央標準局員工消費合作社印製
本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

五、發明說明（8）

測試儀器21有一外殼22作爲光學視窗23及一船塢部份37用於配合測試片11之排列凹洞17和突出部18。船塢部份37包括一含溝20之保留夾19其可操作來導引測試片11之把手14沿著凹洞24進入位置，以配合測試片11之突出部18。因此確保可精密讀值之排列，如圖.3所示，在操作位置之測試儀器21與測試片11通訊。

測試儀器21亦提供感測器45用以量測血樣16中分析物之濃度，而以顯示器49顯示結果。感測器45實際上可爲光學的，並如圖.8所示可包括成對之光發射及接收裝置。特別地，一LED發射器50及一光接收器51量測含血樣之測試墊12的反射光。當以測試墊12中之血樣/分析物和試劑程度表示時，該反射光係與血樣中分析物之量成比例。周圍的光線係由測試片11設計阻隔而測試儀器21減少由周圍光線破壞反射讀值造成之誤差。該設計可包括適當地限制視窗23之尺寸當選擇足夠不透明材質爲外殼22之材質而形成外殼。本發明中確保合適之排列亦兼具減小周圍光線破壞。

本發明中，可使用數個光學體系，包括使用透射而不使用反射光，多個LED/感測器對及不同排列。不同光源感測器比例可使用，不限於揭示之一對一。

本發明中，LED 53係提供且相當一光感測器52。該光感測器51及52可選擇性地在不同光線強度程度操作，使得光線在先決強度閥值或低於閥值時以一個光感測器量測，當光在閥值之上時則由另一光感測器量測。另一方式，一感測器可使用於量測特殊顏色組成之反射，而另一個量測

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝
訂
經濟部中央標準局員工消費合作社印製
本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

五、發明說明（9）

不同顏色組成之反射，或一感測器可量測所有光強度而另一個量測顏色組成。參考感測器(無圖示)可用於補償隨時間變差之LED強度。在另一種安排中，感測器之量測值可用於補償血液之血容積值或氧含量。慣用熟悉技藝實施之許多變化仍包含在本發明之範圍中。

本發明中光學安排含模製塑膠鏡片系統48聚焦至或由測試片12上血樣之光線。該安排能聚焦至或由小反應區域之光線，如此可減小測試片12之尺寸及用於使測試程序有效所需要之血樣量。如此實施之優點包括降低所使用基質之尺寸/成本及所需貴重試劑之量。

本發明之光學裝置可包含對最佳量測之適當光學濾波，或電子濾波及可用於增進訊雜比之遮罩技術。本發明之光學濾波架構，當血液分析實施時，使用包含有阻隔填料之實存膜物質產生一不透明膜以阻隔干擾紅血球且可輔助紅血球與相對清潔體液之分離。

另一光學架構使用多個LED及光感測器對。第一對係用於完成主要分析物量測。第二對係用於監視測試開始及定量血紅素及血容積。其後一對係用於監視淋巴及黃疸血樣之自然顏色效果。另外之光學對係用於聯合添加之干擾因素如pH，特殊重力等以及用於另外分析物之特殊測量如膽固醇，三酸甘油酯，等。該分析，可能使用不同波長而得到由血樣及環境中克服干擾效應之顯著益處。藉由選擇調整用於感測測試成份之波長對，可隔離並定量測試事件中

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝
訂
經濟部中央標準局員工消費合作社印製
本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

五、發明說明（10）

分析物，血容積及紅血球之貢獻。本發明中，環境干擾可經由隔離其影響及監視個別獨立之光學系統而減至最小。透過感測及定量，可由分析物量測中減去個別之貢獻。以經常性降低估算電力成本，及獨一無二之非常低成本建構多光學系統，本發明幾可輕易應用於家庭診斷使用。

測試片11係由測試墊12放置於測試夾13構成。該夾提供一精確定位測試墊12與感應器45之方法並另外提供一阻隔周圍光線以免影響分析之方法。測試墊12充滿合適之化學物允許被測分析物之顏色計量分析並因此可以提供一合適之吸收基質。

本發明之測試片11在許多方面上與現行之測試片不同。現行測試片，無孔支持物提供一把手給病患[Jina等人之美國專利第5,526,120號]，及/或排列測試片於測試夾之方法[Matzinger等人之美國專利第5,515,170號]本發明之測試片並無提供測試墊之支持物。測試片正向定位於測試儀器中，確定合適地排成直線。並確定光學區域與周圍光線及血液污染分開。因此提供一全功能之測試片及任意選擇反射比系統之測試片夾。測試片提供一每次使用後可移除之額外好處，使光學區域在需要時易於進出進行清洗。以此合併部分，該系統之所有成本進一步降低。當至感測裝置21嵌入時，測試片11接觸完成開啓裝置之電路。移去測試片時該裝置關閉。如此省去開/關電路之需要或病患須開或關測試儀器之動作。

注入測試墊基質之信號產生系統係由不同之指示劑系統

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝
訂
經濟部中央標準局員工消費合作社印製
本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

五、發明說明（11）

構成如3-甲基-2-苯基噻唑啉酮腙(MBTH)及8-苯胺基-1萘磺酸鹽(ANS)[Yu之美國專利第5,453,360號]，MBTH及3-二甲基胺苯甲酸(DMAB)[Phillips等人之美國專利第5,049,487號]，3-甲基-2-苯基噻唑啉酮-腙-磺酸鈉鹽(MBTH-SO_4)及ANS [Douglas等人之美國專利第08/628,794號]，MBTH-SO_4及N-(3-磺丙基)苯胺(HALPS) [Maeda等人之美國專利第4,396,714號及Douglas等人之美國專利第08/628,794號]，MBTH-SO_4及N-乙基-N-(3-磺丙基) ALPS [Maeda等人之美國專利第4,396,714號及Douglas等人之美國專利第08/628,794號]。熟悉此技藝者可設計替代之指示劑系統。包含於試劑墊之氧化酶系統產生過氧化氫其可在當成催化劑之過氧化酶之輔助下用於轉化指示劑。

在最佳實施例中，試劑係以乾膜浸入試劑浸液中之方式注入多孔膜。過多之液體由膜表面拭去且於烤箱中逐漸乾燥。此時，可實行接下來的浸泡及乾燥。用於兩次浸泡程序之較好之具體實施例係：

MBTH-SO_4&ALPS方程

A Dip	最終濃度
於檸檬酸緩充液，pH 7	0.1M
原汁 A Dip	
EDTA	0.08%
甘露糖醇	0.19%
Gantrez-S95	0.53%

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝
訂
經濟部中央標準局員工消費合作社印製
本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

五、發明說明（12）

Klucel 99-EF	20 uM
Crotein-SPA	7.45%

酵素試劑

葡萄糖氧化酶	0.92%
過氧化酶	0.54%

B Dip

於70% 乙醇

MBTH-SO_4	0.66%
ALPS	2.00%
SOS	0.20%

該系統套件組合包括測試儀器及特別數量用以測試特殊分析物之同步測試片，可提供簡單，成本實際之測試方法及程序。

圖.4爲方塊圖顯示本發明處理動作。測試儀器21包括一控制測試儀器21動作之微處理器41。啓動測試儀器21係透過一包括機械式ON鈕34及當鈕34壓下時關閉適當關閉電路之連接器30-33的開關機制。電路關閉時藉由通知微處理機41促發裝置動作使得定位好的測試片11量測讀值顯示。測試片可以是套件中許多測試片之一，並有一計數器追蹤之。另外，該電路可透過使用之測試血樣中體液連接而關閉，以連接器30及31當作檢測器用以與測試片11之測試墊12接觸而啓動測試儀器21以檢測當適定位之測試片11上

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝
訂
經濟部中央標準局員工消費合作社印製
本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

五、發明說明（13）

之血樣。

圖5A及5B說明一確定測試墊12之溼度以啓動測試儀器21。圖5B之測試片11因此係建構有排列於測試墊12上之連接器54及55。該連接器54及55分開一有限距離，且只有以血樣形成之體液接觸效能之電子通訊。用於測試片11之血樣16，潤濕測試墊12及連接器54及55。連接器54及55係與測試儀器21上之連接器30及31通訊，所以當潤濕這兒便完成起動測試儀器21之電路並開始分析血樣。當然，其他啓始設計亦可應用於本發明。兩種該設計可爲測試片11之船塢部分37的光學或機械檢測。

起動之後，測試片11上血樣與試劑之反應量測係以光學感測器45進行。當然，感測器本身不需要爲光學型式-其他權宜之計，如電化檢測，皆含蓋於本發明之範圍中。微處理機由感測器45引起一電子信號，包括電子-光學裝置50及52，且處理該信號產生檢測信號指示測試血樣中分析物之濃度。ASIC 43（應用-特殊整合電路)及記憶體，如RAM(隨機出入記憶體)42或ROM(唯讀記憶體)可與微處理器41連結使用，而量測結果隨後可由LCD顯示器49顯示。該結果可選擇性地儲存於RAM 42以用於接下來之觀察及處理。接下來之處理可使用量測儀器21本身執行，或使用量測儀器可下載之其他裝置。本發明可利用數據機例如，使用電話線，連接一遠端處理單元。訊息亦可下載儲存於網站或電子佈告欄用於隨後取回並處理或醫學專業回顧。

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝
訂
經濟部中央標準局員工消費合作社印製
本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

五、發明說明（14）

本發明之特點係使用校準晶片40如圖.4該校準晶片係可分離地連結於測試儀器21以與微處理器41作電子通訊。其可爲任何形式之揮發性或非揮發性記憶體包含單次使用微處理器，EPROMs或EEPROMs。包含校準訊息之校準晶片40係特別針對與校準晶片一起分佈之特定測試片11組之試劑。以此方式，許多試劑間之不同可以使用所需訊息及智慧型補償，同時不需要使用者輸入或提供訊息。如此減少誤差並大量增進本發明測試儀器21之使用性及精確度。

提供體液至試劑測試墊所形成之顏色係與提供之血樣16中之分析物量成比例。該測試儀器21，透過感測器45及微處理器41，量測由於測試片11上試劑產生之特別顏色造成之反射度改變。此結果可以輸入與反射度對分析物量相關之函數中或輸入與反射度對分析物含量相關之表。函式或表必須儲存於系統中以便於顯示器49產生或顯示，血樣16中分析物含量之讀值。現今使用之大部份儀錶皆具有將反射度讀值轉換爲分析物濃度之功能，但是需要有穩定且詳知之函數始可達到目的。使用對照表允許反射度與其相關分析物含量特殊值之儲存。測試儀器運用此表及表中值的差補而得精確之讀值。當表可以在每一組試劑產生時立刻產生時，本發明之系統即可達成此目的。

在較佳實施例中，校準係針對特定測試片全部之反應產生。以此方式，不需要預先整理或測試LEDs 50和53，顯著降低感應器45之成本。此外，生產時之校準步驟允許裝置本身針對反射度系統中常見之許多變數補償。裝設於測

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝
訂
線
經濟部中央標準局員工消費合作社印製

本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

五、發明說明（15）

試儀器測試片11之特殊校準資料可儲存於單位唯讀記憶體中(圖式無)。另外，主要測試片可用於設定隨其一起包裝之許多測試片及主要測試片之校準訊息。計數器可用於限制測試儀器21，顯示只有特定數目之測試及與裝置一同包裝之相同量測試片11。其他限制可以在量測儀器之ROM或校準晶片40或主測試片中內建，如屬於特定測試片組11之使用期限訊息。

較傳統之校準方法可選擇性的使用。如果測試儀器有較長之規劃壽命及可與許多組測試片組則可將校準演算法，含許多設定若需要，可程式化至一系統。

若微處理器用來作爲校準晶片，則可提供電源給該晶片以保存記憶訊息。爲避免再使用使用過之校準晶片之EPROM或其他記憶裝置，選擇性機械閂鎖44排除校準晶片被二次用於測試儀器21之能力。相同地，使用過之微處理器或EEPROM或其他記憶裝置，校準晶片40可使其資料覆蓋或由微處理器41寫入指示位元以避免再使用。儲存於校準晶片40之校準訊息可下載至處理器之記憶體42，且校準晶片失效，因此防止再使用。校準訊息包含測試片分析時會出現之許可數目，此數目與套件中提供之測試片數目相當。而校準晶片本身可被處理。

另外，校準晶片可提供記數器(圖式無)，該計數器在晶片每次被讀時即遞減。以此方式，只有限制數目之校準晶片40中與測試片11相當之讀值可顯示。大家都企圖排除提供校準訊息及避免使用超過使用日期之校準晶片及/或相關

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝
訂
線

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

五、發明說明（16）

之測試片，或於可量期間後使用晶片及/或相關測試片。該期間可由打開套件之包裝開始，或由任何其他相似時間，如第一次使用校準晶片40時。一般技藝人士可發現許多不脫離本發明精神及範圍之有效變化。

病患可移去測試儀器之包裝並將其置於固定之表面而使用該系統。下一步是除去測試片並置入測試儀器中。置入測試片本身便啓動該單元，除去電源開/關鈕或開關之需要。病患可使用套件中之採血樣器60(圖.7)或其他取得微血管中血液樣本之採樣器。該套件可選擇性地提供取樣裝置62。該血樣施用於測試片，啓動一時序，而測試儀器在一適當時間後顯示結果。另外，病患可先提供血樣至測試片，然後將測試片置入測試儀器中來起始測試周期及讀出測試結果。

本發明改進許多現有技術。本發明之較佳具體實施例免除購買昂貴系統用以實行例行抽取體液之需要。亦不須倚賴顧客自行維護測試儀器及監視/補償試劑組之差異。本發明提供使用整合先進之光學鏡片及低成本現代化電子器材之簡單方式用於分析物如葡萄糖。使用光學鏡片允許系統聚焦於小反應區域以降低測試墊之區域。小測試墊降低使用材質之成本及使用氧化酶及過氧化酶化學進行精密分析所需之貴重試劑量。以小測試墊，只需較小血樣體積。該系統節約使用能量並減少測定顏色改變所需要之光線量。該光學模組係於測試儀器生產時校準。

本發明之一重要特徵係與特定數量測試片11同時使用的

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝
訂
線
經濟部中央標準局員工消費合作社印製
本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

五、發明說明（17）

測試儀器21之生產及校準於生產時配合好。如此限制了校準碼之需要，且減輕病患清潔維護之型式，電池更換及更換校準碼。因爲測試儀器與一定之測試片同步化而增進系統提供長期精確結果之能力。一但使用，便需一針對測試片校準好的測試儀器之全新之套組。如此排許多現有產品必須配合許多生產狀況與輸入狀態之測試片而作的系統效能妥協。

上述爲本發明實行之舉例樣式並非意圖限制本發明。熟悉此技者可輕易在不脫離本發明下述申請專利範圍之精神及範圍內完成修飾。

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝
訂
線

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

四、中文發明摘要（發明之名稱： 同步分析物測試系統 ）

一種特別針對含樣本測試片組而提供校準訊息的分析物測試系統。該校準訊息可儲存於測試裝置的永久記憶體中，使得該裝置在使用完套件中的所有測試片後可拋棄，或儲存於附隨於測試片組的校準晶片且隨其配售，因此可重覆使用有不同測試片組及相關校準晶片的測試裝置。

英文發明摘要（發明之名稱： SYNCHRONIZED ANALYTE TESTING SYSTEM ）

An analyte detection system is provided with calibration information uniquely specific to the set of test strips to which the sample is to be applied. The calibration information may be stored in permanent memory of the testing device, such that the device is discarded after use of all the test strips in a kit, or it may be stored in a calibration chip accompanying the set of test strips and distributed therewith, thereby enabling re-use of the testing device with a different set of test strips and associated calibration chip.

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄）
裝
訂
線
經濟部中央標準局員工消費合作社印製

本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

88年10月1日 修正 ~~補充~~

六、申請專利範圍

1. 一種同步檢測裝置，該同步檢測裝置以一試劑利用樣本之物理性可檢測反應，檢測樣本中一分析物存在，該裝置包含：

一組測試片，其中每一測試片上包含被處理之該試劑，每組包含至少一測試片；

一校準裝置，相應於該組測試片，並包含獨有特徵於該測試片組中之試劑之校準訊息；

一外殼，具有一用以嚙合至少測試片之一的船塢部份；

一感應器，至少部分置於該外殼中，且適用於產生一回應於樣本與試劑之反應之電信號；以及

一處理器，至少部分置於外殼中，且適用於與校準裝置一致地操作以產生一表示樣本中分析物存在之檢測信號。

2. 如申請專利範圍第1項之同步檢測裝置，其中同步檢測裝置係適用於使用一與整組測試片數目相關之預定次數，該預定次數由處理器列表，該處理器可使使用預定次數後之檢測裝置失效。

3. 如申請專利範圍第1項之同步檢測裝置，其中處理器係適用於使使用預定日期後之同步檢測裝置失效。

4. 如申請專利範圍第1項之同步檢測裝置，其中校準裝置包括一具有電信號對檢測信號相關性之相關訊息的晶片。

5. 如申請專利範圍第4項之同步檢測裝置，其中同步檢

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝
訂
經濟部中央標準局員工消費合作社印製

本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

88年10月1日 修正 ~~補充~~

六、申請專利範圍

1. 一種同步檢測裝置，該同步檢測裝置以一試劑利用樣本之物理性可檢測反應，檢測樣本中一分析物存在，該裝置包含：

一組測試片，其中每一測試片上包含被處理之該試劑，每組包含至少一測試片；

一校準裝置，相應於該組測試片，並包含獨有特徵於該測試片組中之試劑之校準訊息；

一外殼，具有一用以嚙合至少測試片之一的船塢部份；

一感應器，至少部分置於該外殼中，且適用於產生一回應於樣本與試劑之反應之電信號；以及

一處理器，至少部分置於外殼中，且適用於與校準裝置一致地操作以產生一表示樣本中分析物存在之檢測信號。

2. 如申請專利範圍第1項之同步檢測裝置，其中同步檢測裝置係適用於使用一與整組測試片數目相關之預定次數，該預定次數由處理器列表，該處理器可使使用預定次數後之檢測裝置失效。

3. 如申請專利範圍第1項之同步檢測裝置，其中處理器係適用於使使用預定日期後之同步檢測裝置失效。

4. 如申請專利範圍第1項之同步檢測裝置，其中校準裝置包括一具有電信號對檢測信號相關性之相關訊息的晶片。

5. 如申請專利範圍第4項之同步檢測裝置，其中同步檢

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝
訂
經濟部中央標準局員工消費合作社印製

本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

六、申請專利範圍

測裝置係適用於與複數該晶片一起使用，每一晶片與一關聯的測試片組一致且適用於與外殼非接觸性連結。

6. 如申請專利範圍第4項之同步檢測裝置，其中相關訊息係根據預定之數學函數。

7. 如申請專利範圍第4項之同步檢測裝置，其中相關訊息係根據對照表。

8. 如申請專利範圍第5項之同步檢測裝置，其中每一晶片係適用於與關聯組測試片數目一致之預定使用次數，該預定次數由處理器列表，該處理器使晶片在預定次數後失效。

9. 如申請專利範圍第5項之同步檢測裝置，其中每一晶片係適用於使用至預定日期，該處理器在超過預定日期後使晶片失效。

10. 如申請專利範圍第1項之同步檢測裝置，其中該校準方法係由同組之主測試片導出相關訊息。

11. 如申請專利範圍第1項之同步檢測裝置，其中船塢部份係適用於以預定相對於感測器之方向正向定位測試片。

12. 如申請專利範圍第11項之同步檢測裝置，其中船塢部份係適用於使用預定之針腳與相對之洞配對預定之測試片組使得只有一種可達成預定方向之成功配對。

13. 如申請專利範圍第1項之同步檢測裝置，其中該感應器包括至少一個LED及相關之光感測器。

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝
訂
線
經濟部中央標準局員工消費合作社印製
本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

六、申請專利範圍

14. 如申請專利範圍第13項之同步檢測裝置，其中該感測器包括第一LED適用於在低於放射強度閾值之操作和第二LED適用於在高於放射強度閾值之操作。

15. 如申請專利範圍第13項之同步檢測裝置，其中感測器包括第一LED適用於檢測反應之總反射度及第二LED適用於量測反應預定顏色組成之反射度。

16. 如申請專利範圍第13項之同步檢測裝置，其中感應器提供至少一個聚焦光線之模製鏡片光學系統。

17. 如申請專利範圍第1項之同步檢測裝置，進一步包括一儲存檢測信號之記憶體。

18. 如申請專利範圍第17項之同步檢測裝置，進一步包括一由記憶體下傳同步檢測信號至檢測裝置遠端位置之數據機。

19. 如申請專利範圍第18項之同步檢測裝置，其中數據機裝置於通訊模組其非接觸地使用於隨其通訊之同步檢測裝置，且其與位於遠端位置之儲存裝置通訊。

20. 如申請專利範圍第1項之同步檢測裝置，其中同步檢測裝置係由電子機械開關受船塢中測試片出現觸發啟動。

21. 如申請專利範圍第1項之同步檢測裝置，其中同步檢測裝置係由光學開關受船塢中測試片出現觸發啟動。

22. 如申請專利範圍第1項之同步檢測裝置，其中同步檢測裝置係由一對電極感應裝置於船塢部份之測試片上血樣存在而啟動。

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝
訂
線
經濟部中央標準局員工消費合作社印製

本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

六、申請專利範圍

23. 如申請專利範圍第1項之同步檢測裝置，其中感應器包括一對與血樣電子通訊之電極。

24. 如申請專利範圍第13項之同步檢測裝置，其中光感測器係遮蔽而不受周圍光線照射。

25. 如申請專利範圍第1項之同步檢測裝置，其中提供一組有檢測裝置之取樣器，取樣器數目與測試片數目相當。

26. 如申請專利範圍第1項之同步檢測裝置，其中檢測信號係以裝置於外殼中的顯示器顯示。

27. 如申請專利範圍第26項之同步檢測裝置，其中顯示器係LCD裝置。

28. 如申請專利範圍第4項之同步檢測裝置，進一步包括一記憶體，相關性訊號由晶片上載並儲存於記憶體中。

29. 如申請專利範圍第28項之同步檢測裝置，其中晶片在上傳後失效。

30. 如申請專利範圍第28項之同步檢測裝置，進一步包括避免多次上載之機械式閂鎖。

31. 如申請專利範圍第4項之同步檢測裝置，其中晶片含一計數器，該處理器讀出相關之測試片組中與測試片數目一致之預定之次數相關訊息，該計數器每次讀值後遞減。

32. 如申請專利範圍第1項之同步檢測裝置，其中該處理器避免於預定期限後使用校準方法。

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝
訂
線
經濟部中央標準局員工消費合作社印製
本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

六、申請專利範圍

33. 如申請專利範圍第1項之同步檢測裝置，其中同步檢測裝置含一取樣裝置。

34. 如申請專利範圍第25項之同步檢測裝置，其中同步檢測裝置含一取樣裝置。

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝
訂
線

經濟部中央標準局員工消費合作社印製
本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

第 86116205 號專利申請案
中文圖式修正本(87 年 3 月)

87年3月12日 修正 ~~補充~~

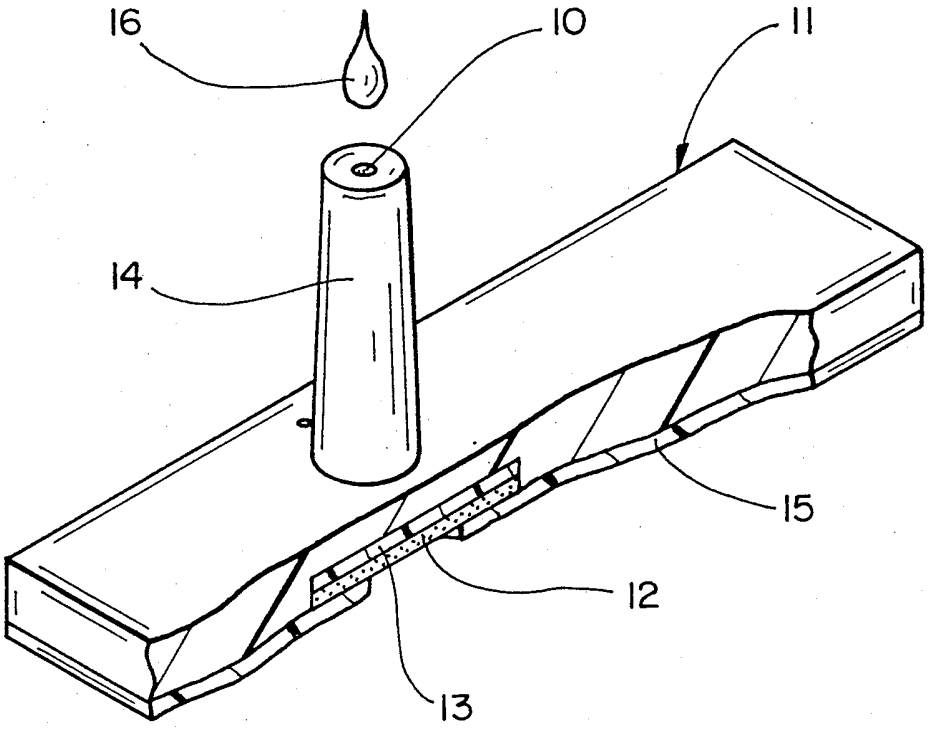

圖 _1A

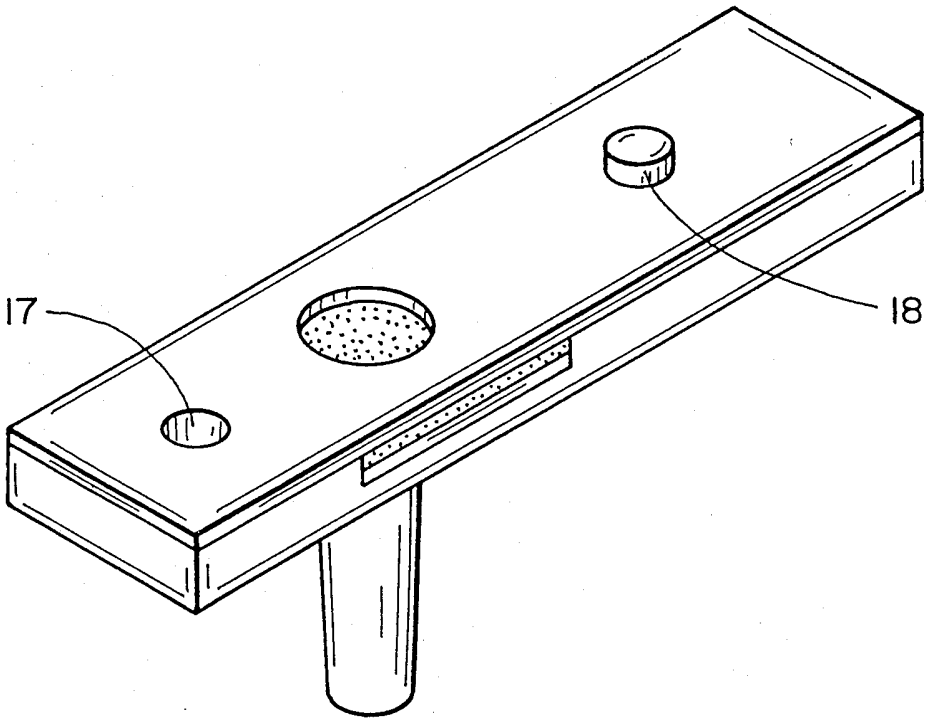

圖 _1B

第 86116205 號專利申請案
中文圖式修正本(87 年 3 月)

87年3月12日 修正 ~~補充~~

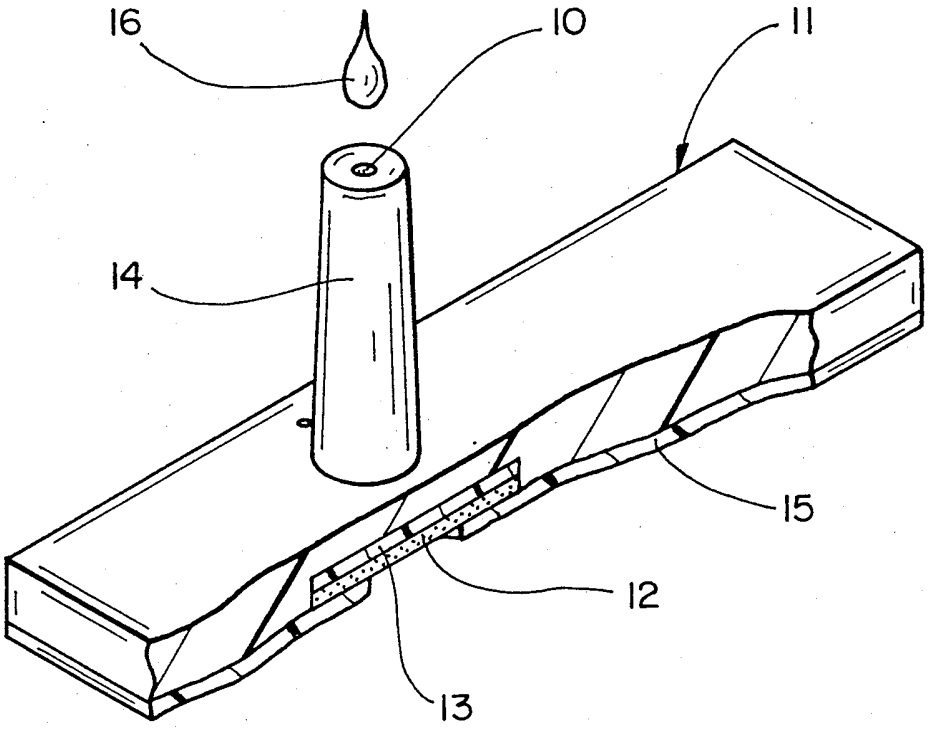

圖 _1A

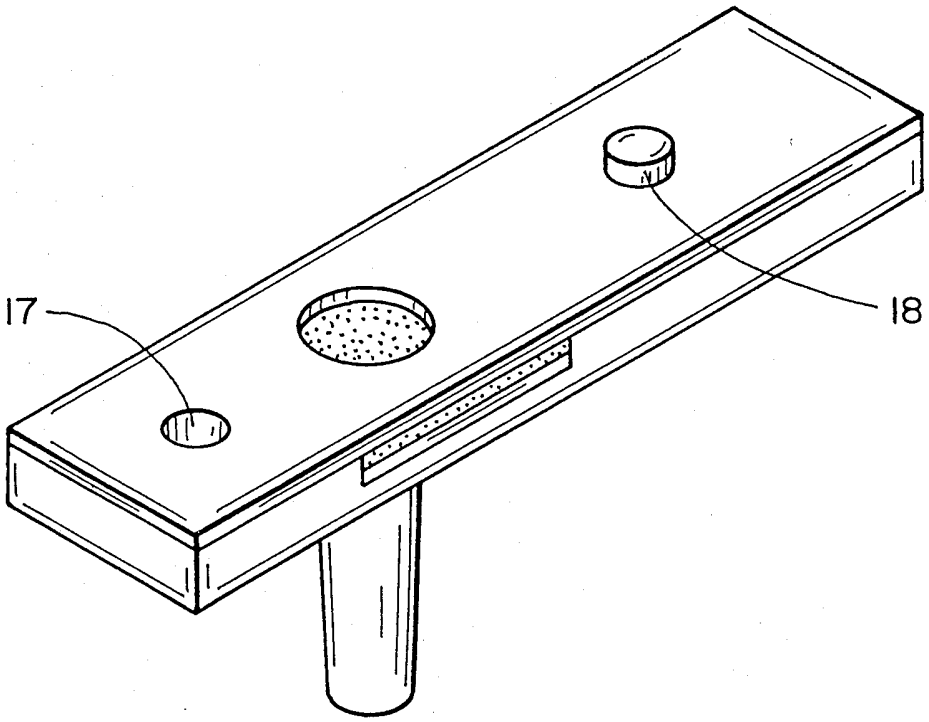

圖 _1B

381971

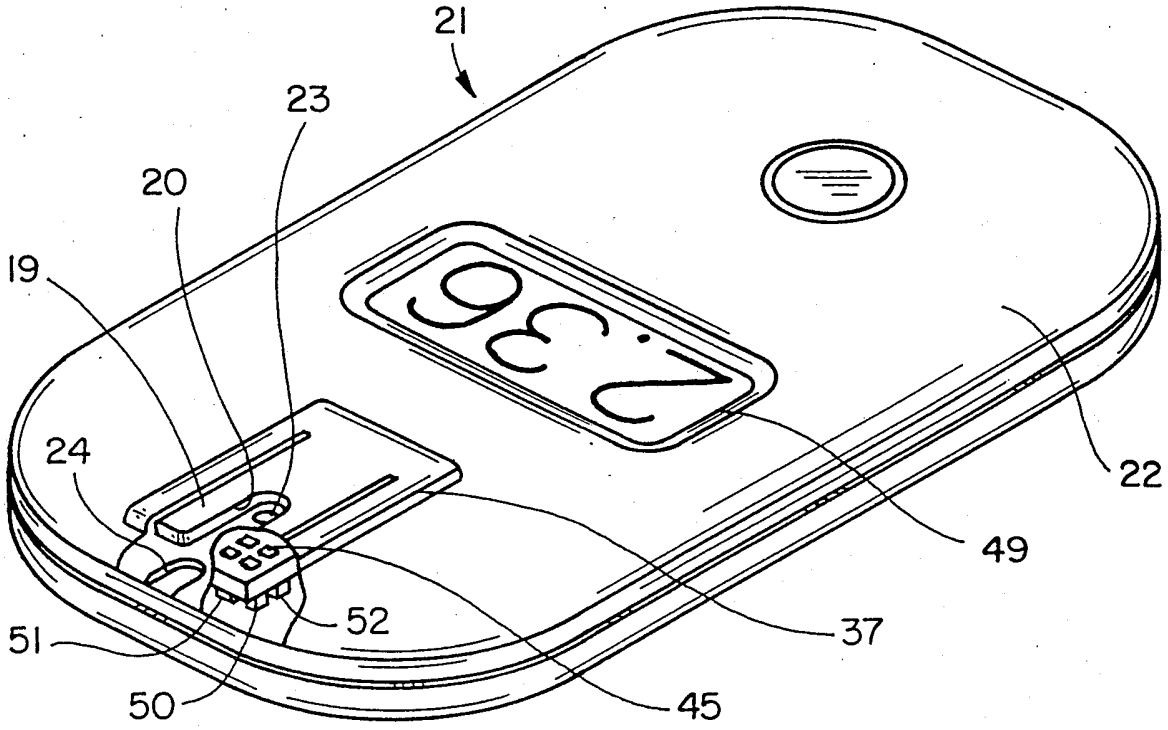

圖 2

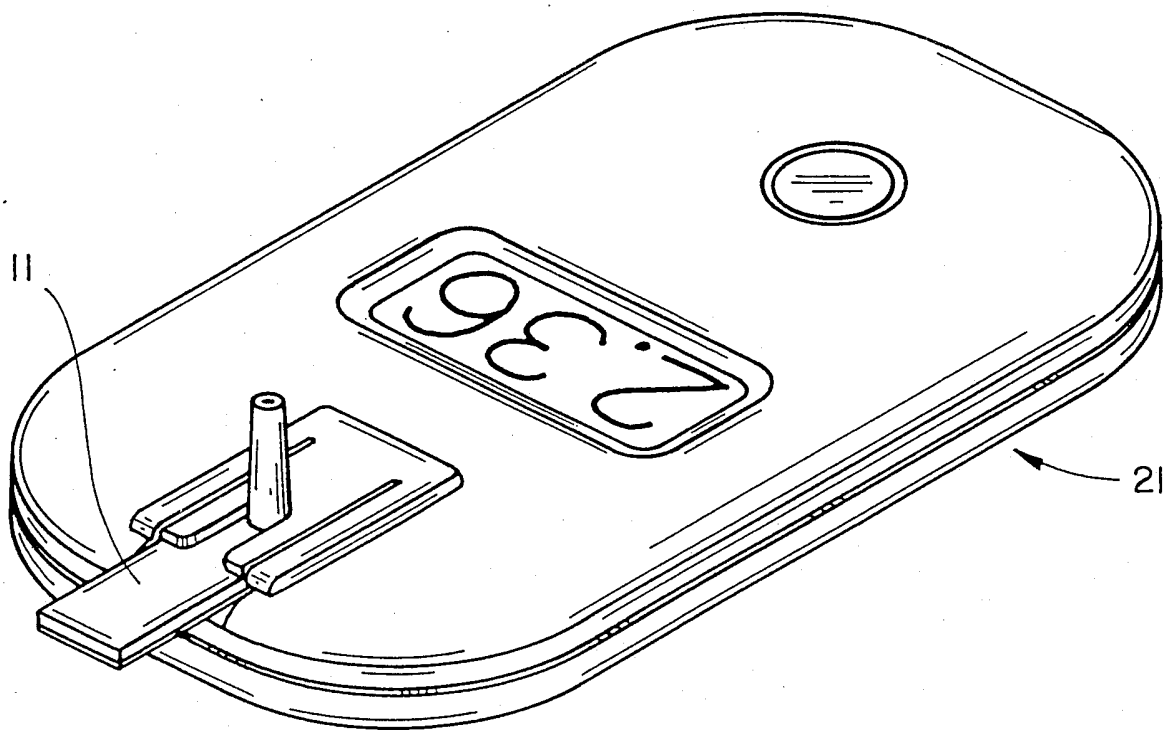

圖 3

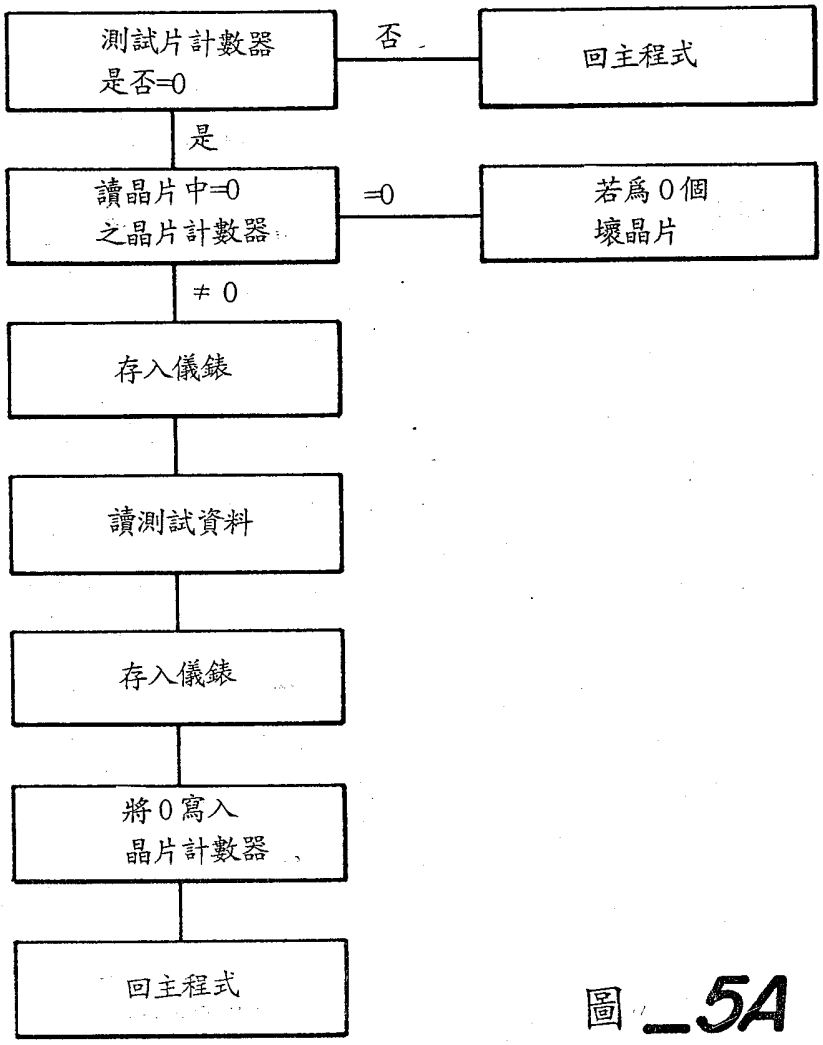
測試片計數器
是否=0
否
回主程式
是
讀晶片中=0
之晶片計數器
=0
若爲0個
壞晶片
≠0
存入儀錶
讀測試資料
存入儀錶
將0寫入
晶片計數器
回主程式

圖_5A

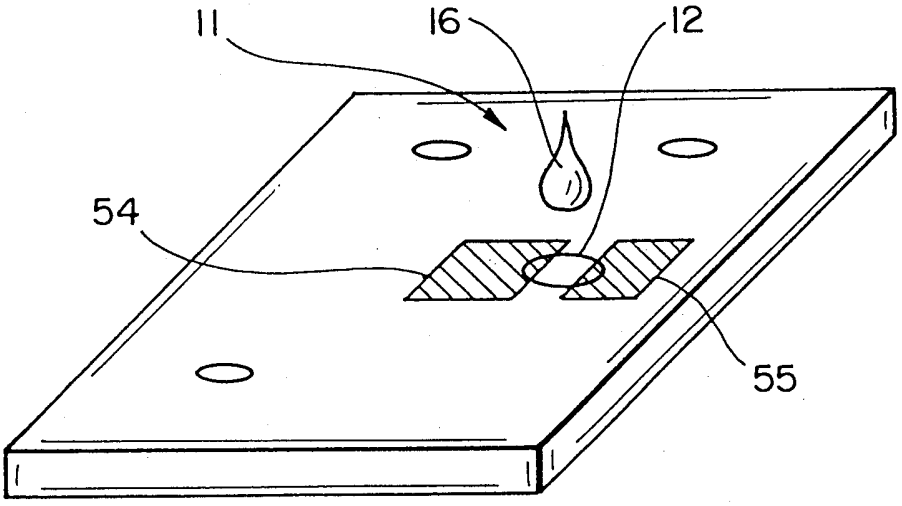
11
16
12
54
55

圖_5B

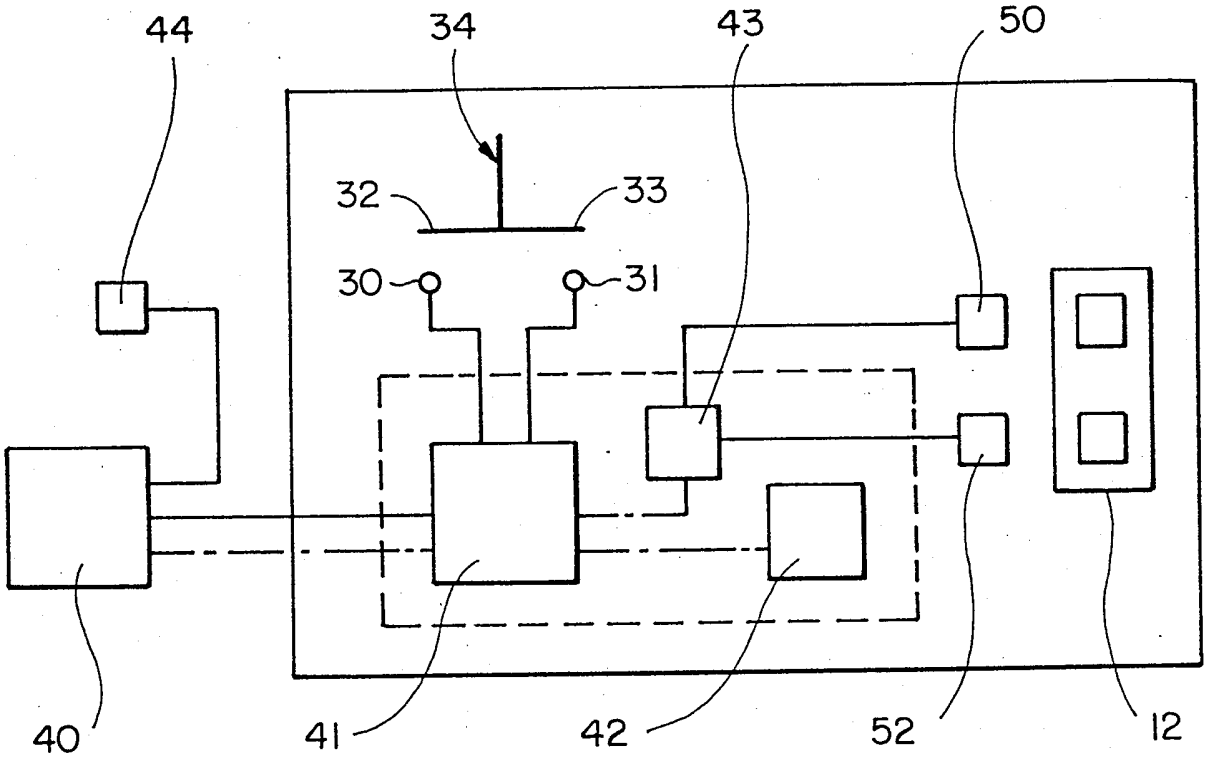

圖 4

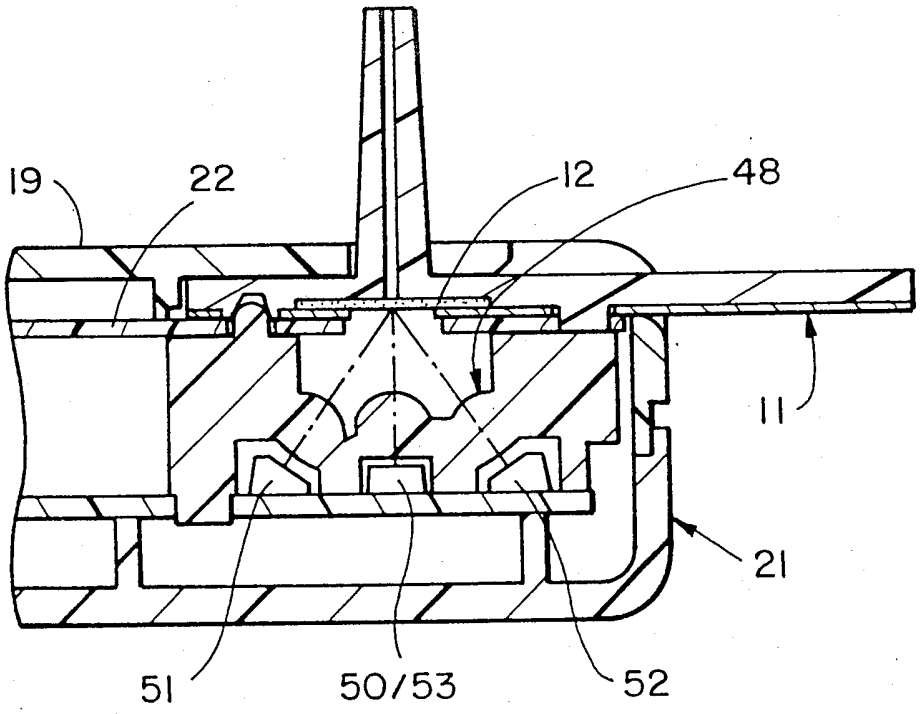

圖 8

381971

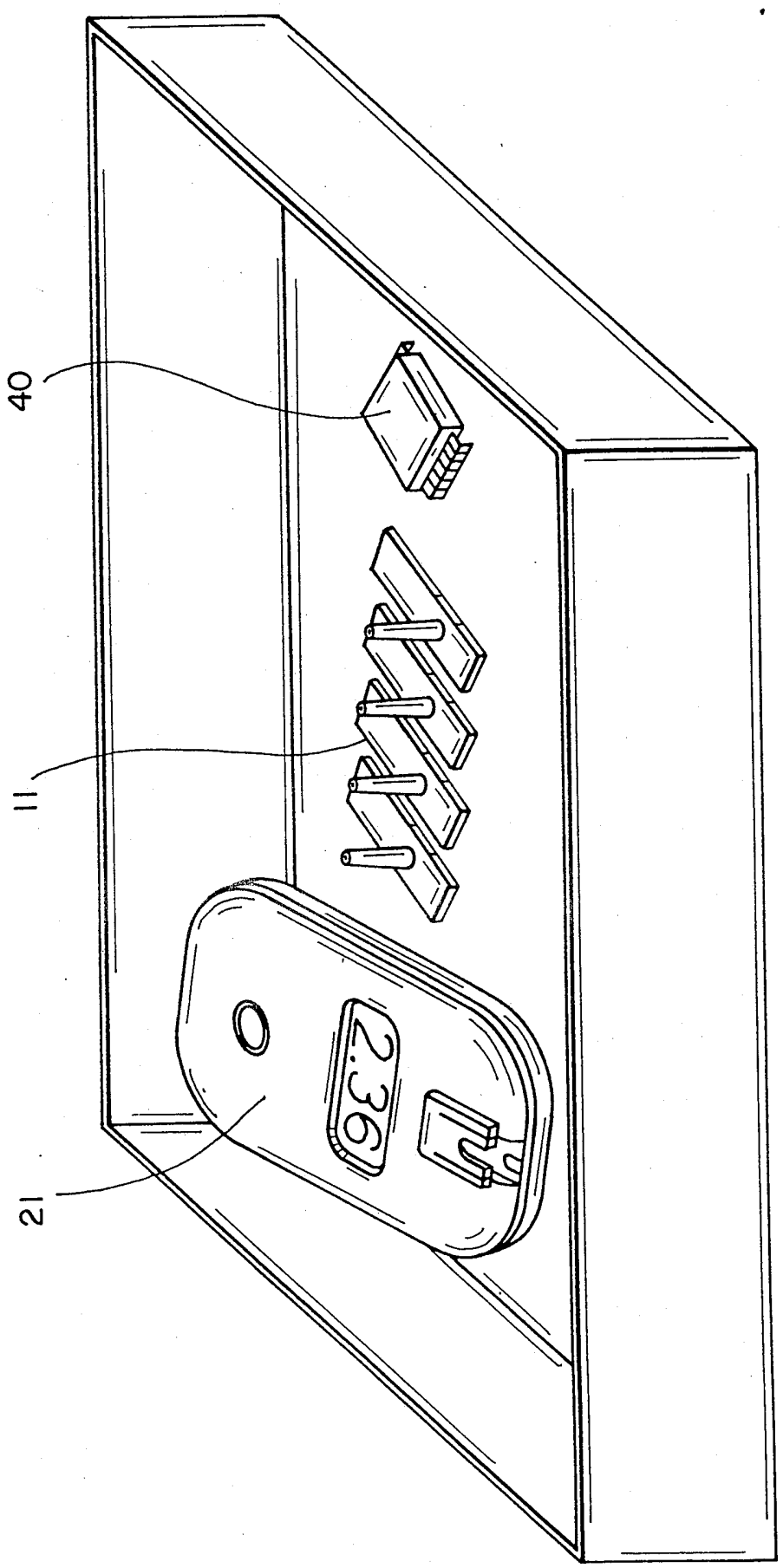

図 9

381971

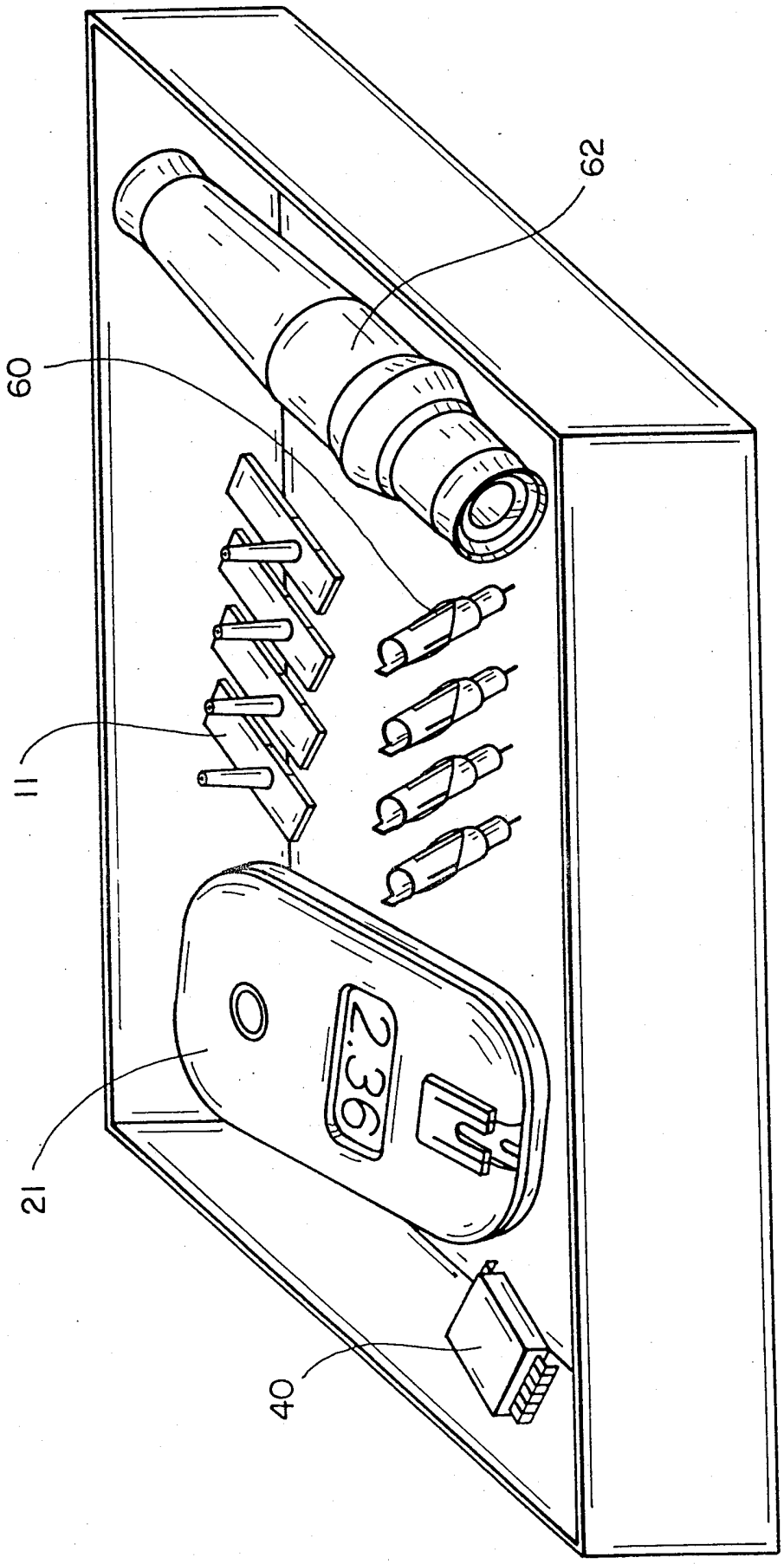

図 1