



República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior
e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 9816314-0 B1

(22) Data do Depósito: 15/07/1998

(45) Data de Concessão: 31/10/2017



(54) Título: TIRA DE TESTE PARA INSERÇÃO EM UM APARELHO DE MEDIÇÃO DE CONCENTRAÇÃO

(51) Int.Cl.: G01N 27/414; G01N 27/327; G01N 27/30; G01N 27/28

(30) Prioridade Unionista: 22/07/1997 JP 9/195866

(73) Titular(es): ARKRAY, INC.. PANASONIC HEALTHCARE CO., LTD.

(72) Inventor(es): SHOJI KAWANAKA; YOSHINOBU TOKUNO; KOHEI ISHIDA

**Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "TIRA DE
TESTE PARA INSERÇÃO EM UM APARELHO DE MEDIÇÃO DE CON-
CENTRAÇÃO".**

Pedido dividido do PI 9810794-1, depositado em 15/07/1998.

5 Campo Técnico

A presente invenção refere-se a um aparelho de medição de concentração para a medição de uma concentração de um componente específico em uma solução com o uso de um chamado biossensor, uma tira de teste para ser usada no aparelho de medição de concentração, um sistema biossensor que usa o aparelho de medição de concentração e a tira de teste, e um método para a formação de um terminal na tira de teste. A solução a ser medida é especificamente humor, por exemplo, sangue, plasma do sangue, urina, saliva, etc. O sangue é particularmente usado com frequência.

15 Fundamentos da Técnica

Os aparelhos de medição que usam um chamado biossensor agora estão em uso prático para detectar quantitativamente um componente específico em humores de corpos vivos tais como sangue, urina ou algo do gênero. No aparelho de medição do tipo, uma tira de teste compacta e descartável é ajustada como o biossensor e, por exemplo, o sangue é gotejado na tira de teste, de modo a medir uma concentração de glicose, ácido láctico, colesterol ou algo do gênero no sangue.

O método anteriormente mencionado e uma estrutura da tira de teste para a medição da concentração são descritos, por exemplo, no relatório descritivo publicado da Publicação em Aberto da Patente Japonesa nº 4-357452. A tira de teste desta técnica anterior é construída conforme mostrado na figura 33. Especificamente, uma pasta de carbono condutora ou algo do gênero é impressa em tela em uma folha de uma tira de um material de base isolante 2 de modo a formar terminais 3, 4 adjacentes um ao outro em uma parte de extremidade em uma direção longitudinal do material de base 2. Os terminais 3, 4 são estendidos na direção longitudinal para formar um eletrodo de medição 5 e um eletrodo contador 6 que se defronta com o ele-

trodo de medição 5 na outra parte de extremidade do material de base 2. Uma camada isolante é formada sobre o material de base isolante exceto para as partes nos terminais 3, 4, o eletrodo de medição 5 e o eletrodo contador 6. Um reagente de reação (não-mostrado) composto de uma enzima, um mediador, etc. que corresponde a um componente a ser medido é aplicado no eletrodo de medição 5 e no eletrodo contador 6. Uma tampa 8 é ajustada através de um espaçador 7 sobre o material de base 2 exceto os terminais 3, 4. Uma tira de teste 1 da figura 34 é assim obtida. Uma projeção 10 é formada de modo a impedir que a tira de teste 1 seja ajustada a um aparelho de medição em uma direção errada.

Conforme é descrito, por exemplo, na técnica anterior nº 4-357452, a tira de teste 1 é ajustada a um aparelho de medição 20 ao ser inserida do lado dos terminais 3, 4 para uma parte de ajuste 21 de um aparelho de medição com forma de cartão 20 conforme mostrado na figura 35. Uma parte de exibição 22 é provida em uma superfície do aparelho de medição 20 para exibir os resultados da medição. A parte de ajuste 21 do aparelho de medição convencional 20 tem um eletrodo positivo e um negativo para ser eletricamente conectados aos terminais 3, 4 da tira de teste 1 quando a tira de teste 1 for ajustada ao aparelho de medição 20.

Após a tira de teste 1 ser ajustada ao aparelho de medição 20, conforme está claro a partir da mesma técnica anterior nº 4-357452, por exemplo, o sangue é manchado na outra parte de extremidade da tira de teste 1, que é aspirado por uma ação capilar a um espaço 9 formado no espaçador 7, atinge o agente de reação aplicado no eletrodo de medição 5 e eletrodo contador 6 e reage com o reagente de reação. Uma voltagem é impressa então aos terminais 3, 4 da tira de teste 1 do aparelho de medição 20, por onde um produto de reação através de uma reação com a enzima é oxidado. Uma corrente gerada nesta oxidação é medida no aparelho de medição 20. A corrente de oxidação medida é convertida a uma concentração do componente específico a ser medido.

O reagente de reação usado é, por exemplo, um que inclui oxidase de glicose como a enzima quando a glicose na solução deve ser medi-

da, ou que inclui oxidase de lactato, oxidase de colesterol quando o ácido láctico, colesterol na solução deve ser medido, conforme descrito em um relatório descritivo publicado da Patente Japonesa em Aberto nº 8-278276.

Conforme é evidente a partir da descrição acima, a tira de teste correspondente a cada componente a ser medido pode ser obtida ao se substituir a enzima contida no reagente de reação sem alterar de base da tira de teste 1. Em outras palavras, a estrutura das tiras de teste pode ser feita comum em vários tipos de componentes a ser medidos, e o aparelho de medição e instalação de fabricação para as tiras de teste pode ser partilhada, com o efeito de uma redução no custo para a fabricação do aparelho de medição e das tiras de teste. Embora seja ideal que as tiras de teste para os componentes correspondentes tenham demanda no mesmo grau, praticamente, as tiras de teste para glicose são mais requeridas, enquanto aquelas para ácido láctico ou colesterol são menos requeridas. Se as tiras de teste são constituídas na mesma estrutura, na demanda irregular anteriormente mencionada, a tira de teste para a demanda irregular pode ser obtida simplesmente apenas ao se alterar o reagente de reação.

No entanto, se for na estrutura comum de tiras de teste, torna-se difícil distinguir as tiras de teste, por exemplo, entre as tiras de teste de glicose e as tiras de teste de ácido láctico. Pode acontecer que a tira de teste de ácido láctico seja inadvertidamente ajustada ao aparelho de medição muito embora uma concentração de glicose seja necessária. Assim, um resultado incorreto é obtido.

A presente invenção é prevista para resolver a inconveniência acima descrita e tem, como seu objetivo, prover um aparelho de medição de concentração, uma tira de teste para uso no aparelho de medição, um sistema biossensor e um método para a formação de terminais na tira de teste por onde um componente-alvo é medido com a tira de teste ajustada ao mesmo.

30 Descrição da Invenção

Ao realizar estes e outros aspectos, de acordo com um primeiro aspecto da presente invenção, é provido um aparelho de medição de con-

centração a que uma tira de teste é ajustada, sendo que a tira de teste inclui, em um material de base, um reagente de reação que deve reagir com uma amostra de teste líquida, um terminal positivo, e um terminal negativo, sendo que os terminais detectam eletricamente uma concentração de um

5 componente específico na amostra de teste líquida com base na reação do reagente de reação, sendo que o aparelho de medição de concentração compreende um eletrodo positivo e um eletrodo negativo a serem eletricamente conectados respectivamente ao terminal positivo e ao terminal negativo da tira de teste, de modo a operar a concentração do componente específico na amostra de teste líquida através do eletrodo positivo e do eletrodo

10 negativo,

o aparelho de medição de concentração caracterizado por adicionalmente compreender um eletrodo de julgamento de tipo para julgar um tipo do reagente de reação formado na tira de teste capaz de medir a

15 concentração ajustada ao aparelho de medição de concentração com o eletrodo de julgamento de tipo provido separadamente do eletrodo positivo e do eletrodo negativo.

Conforme está totalmente descrito acima, no aparelho de medição de concentração do primeiro aspecto da presente invenção, o eletrodo

20 de julgamento de tipo é adicionado separadamente ao eletrodo positivo e ao eletrodo negativo. Assim, o componente específico a ser medido pode ser medido pela tira de teste que é apropriada para medir o componente específico com a utilização do eletrodo de julgamento de tipo.

De acordo com um segundo aspecto da presente invenção, o

25 aparelho de medição de concentração pode adicionalmente compreender um primeiro dispositivo de identificação para alimentar informação correspondente à tira de teste para a amostra de teste líquida capaz de medir o componente específico com base em um fato de que o eletrodo de julgamento de tipo é conectado com o eletrodo positivo somente quando a tira de

30 teste capaz de medir o componente específico é ajustada ao aparelho de medição de concentração, e

um segundo dispositivo de identificação para identificar a tira de

teste com base na alimentação alimentada a partir do primeiro dispositivo de identificação.

De acordo com o aparelho de medição de concentração do segundo aspecto da presente invenção, o primeiro e o segundo dispositivo de identificação são providos adicionalmente no aparelho de medição da primeira modalidade, que exibe os seguintes efeitos. Quando a tira de teste capaz de medir o componente a ser medido é ajustada, o eletrodo de julgamento de tipo e o eletrodo positivo são conectados um ao outro, sendo que a informação do tipo da tira de teste ajustada é enviada do primeiro dispositivo de identificação. O segundo dispositivo de identificação reconhece, com base no tipo de informação, que uma tira de teste apropriada ao aparelho de medição é ajustada. O componente a ser medido pode, em conformidade, ser medido pela tira de teste apropriada ao aparelho de medição.

De acordo com um terceiro aspecto da presente invenção, o aparelho de medição de concentração pode compreender chaves para conectar ou desconectar o eletrodo de julgamento de tipo e o eletrodo positivo, e para conectar ou desconectar o eletrodo de julgamento de tipo e o eletrodo negativo, e um dispositivo de identificação para identificar que a tira de teste para a amostra de teste líquida capaz de medir o componente específico é ajustada ao aparelho de medição de concentração na base da informação obtida de uma parte de detecção do eletrodo positivo conseqüente à ligação/desligamento de cada uma das chaves.

De acordo com o terceiro aspecto da presente invenção, o aparelho de medição de concentração da primeira modalidade é adicionalmente provido com as chaves e o dispositivo de identificação, que exibe os seguintes efeitos. O dispositivo de identificação pode julgar se a tira de teste que se conforma ao aparelho de medição está ou não ajustada com base na informação da parte de detecção do eletrodo positivo conseqüente à ligação/desligamento das chaves. Por conseguinte, o componente a ser medido pode ser medido pela tira de teste apropriada ao aparelho de medição.

De acordo com um quarto aspecto da presente invenção, o aparelho de medição de concentração pode compreender um dispositivo de jul-

gamento de potencial conectado ao eletrodo de julgamento de tipo que julga se o eletrodo de julgamento de tipo torna-se ou não um potencial ajustado à tira de teste apropriada que é um potencial gerado no eletrodo de julgamento de tipo quando a tira de teste para a amostra de teste líquida capaz de medir o componente específico é ajustada ao aparelho de medição de concentração.

De acordo com o quarto aspecto da presente invenção, o dispositivo de julgamento de potencial é incluso no aparelho de medição de concentração da primeira modalidade. O dispositivo de julgamento de potencial detecta o potencial do eletrodo de julgamento de tipo de modo a julgar se o potencial é ou não o potencial ajustado à tira de teste apropriada. Quando o potencial for o potencial ajustado à tira de teste apropriada, o dispositivo de julgamento de potencial julga que a tira de teste encaixada ao aparelho de medição de concentração está ajustada. Conseqüentemente, o componente a ser medido pode ser medido pela tira de teste em conformidade com o aparelho de medição.

De acordo com um quinto aspecto da presente invenção, o aparelho de medição de concentração pode compreender um dispositivo de julgamento de alteração conectado ao eletrodo de julgamento de tipo que julga se uma alteração de potencial no eletrodo de julgamento de tipo corresponde ou não a uma alteração ajustada à tira de teste apropriada que é uma alteração gerada no eletrodo de julgamento de tipo quando a tira de teste para a amostra de teste líquida capaz de medir o componente específico é ajustada ao aparelho de medição de concentração.

O aparelho de medição de concentração do quinto aspecto tem um dispositivo de julgamento de alteração adicionado ao aparelho de medição de concentração da primeira modalidade. Mais especificamente, o dispositivo de julgamento de alteração detecta a alteração de potencial no eletrodo de julgamento de tipo quando a tira de teste é ajustada ao aparelho de medição, de modo a julgar se a alteração de potencial corresponde ou não à alteração ajustada à tira de teste apropriada. Se a alteração de potencial for a alteração ajustada à tira de teste apropriada, o dispositivo de julgamento

de alteração julga que a tira de teste adequada ao aparelho de medição está ajustada. O componente pode, daí, ser medido pela tira de teste correspondente ao aparelho de medição.

De acordo com um sexto aspecto da presente invenção, é provida uma tira de teste a ser ajustada ao aparelho de medição de concentração no segundo aspecto da presente invenção, que é caracterizado pelo fato de compreender um terminal de julgamento de tipo que deve ser eletricamente conectado ao eletrodo de julgamento de tipo e ao eletrodo positivo, de modo a deixar o primeiro dispositivo de identificação do aparelho de medição de concentração enviar informação correspondente à tira de teste para a amostra de teste líquida capaz de medir o componente específico.

De acordo com o sexto aspecto da presente invenção, a tira de teste ajustada ao aparelho de medição de concentração do segundo aspecto tem o terminal de julgamento de tipo. Uma vez que a informação que a tira de teste está ajustada ao aparelho de medição é enviada do primeiro dispositivo de identificação, a tira de teste possibilita ao aparelho de medição julgar que a tira de teste apropriada ao aparelho de medição é ajustada.

De acordo com um sétimo aspecto da presente invenção, é provida uma tira de teste a ser ajustada ao aparelho de medição de concentração no quarto aspecto da presente invenção, que é caracterizada pelo fato de compreender um terminal de julgamento de tipo que deve ser eletricamente conectado ao eletrodo de julgamento de tipo e que deixa o dispositivo de julgamento de potencial julgar que o potencial no eletrodo de julgamento de tipo é o potencial ajustado à tira de teste apropriada.

No sétimo aspecto da presente invenção, a tira de teste é ajustada ao aparelho de medição de concentração do quarto aspecto, que é equipada com o terminal de julgamento de tipo. A tira de teste possibilita ao dispositivo de julgamento de potencial julgar que o potencial no eletrodo de julgamento de tipo é o potencial ajustado à tira de teste apropriada. A tira de teste do sétimo aspecto possibilita que o aparelho de medição de concentração julgue que a tira de teste apropriada é ajustada ao aparelho de medição.

De acordo com um oitavo aspecto da presente invenção, é provida uma tira de teste a ser ajustada ao aparelho de medição de concentração no quinto aspecto da presente invenção, que é caracterizada pelo fato de compreender um terminal de julgamento de tipo a ser eletricamente conectado ao eletrodo de julgamento de tipo e que deixa o dispositivo de julgamento de alteração julgar que a alteração de potencial no eletrodo de julgamento de tipo corresponde à alteração ajustada à tira de teste apropriada.

De acordo com o oitavo aspecto, a tira de teste é ajustada ao aparelho de medição do quinto aspecto e equipada com o terminal de julgamento de tipo. O dispositivo de julgamento de alteração pode, conseqüentemente, julgar que o potencial do eletrodo de julgamento de tipo mostra a alteração por uma tira de teste apropriada. A tira de teste possibilita que o aparelho de medição julgue que a tira de teste apropriada é ajustada.

De acordo com um nono aspecto da presente invenção, é provido um biossensor que é caracterizado pelo fato de compreender:

um primeiro aparelho de medição de concentração que compreende o aparelho de medição de concentração de acordo com o segundo aspecto em que o eletrodo positivo, o eletrodo de julgamento de tipo e o eletrodo negativo estão dispostos nesta ordem em uma direção ortogonal a uma direção ajustada de uma tira de teste;

uma primeira tira de teste que compreende a tira de teste de acordo com o sexto aspecto a ser ajustada ao primeiro aparelho de medição de concentração, que inclui os primeiros terminais a serem eletricamente conectados ao eletrodo positivo e o eletrodo de julgamento de tipo, e um segundo terminal a ser eletricamente conectado ao eletrodo negativo;

um segundo aparelho de medição de concentração que compreende o aparelho de medição de concentração de acordo com o segundo aspecto em que o eletrodo positivo, o eletrodo negativo e o eletrodo de julgamento de tipo estão dispostos nesta ordem na direção ortogonal; e

uma segunda tira de teste que compreende a tira de teste de acordo com o sexto aspecto a ser ajustada ao segundo aparelho de medição de concentração que inclui um primeiro terminal a ser eletricamente co-

nectado ao eletrodo positivo e ao eletrodo de julgamento de tipo e um segundo terminal a ser eletricamente conectado ao eletrodo negativo,

o dito sistema biossensor assim constituído que uma concentração do componente específico não pode ser operada se a primeira tira de teste for ajustada ao segundo aparelho de medição de concentração, e se a
5 segunda tira de teste for ajustada ao primeiro aparelho de medição de concentração.

O sistema biossensor de acordo com o nono aspecto da presente invenção é constituído de modo que apenas um tipo da tira de teste conforma-se a um tipo do aparelho de medição de concentração, de modo a
10 tornar impossível partilhar tiras de teste e aparelhos de medição de concentração entre tipos diferentes.

De acordo com um décimo aspecto da presente invenção, no aparelho de medição de concentração do quinto aspecto, o dispositivo de julgamento de alteração pode armazenar uma pluralidade de informações de curva de calibragem para compensar um erro na medição de concentra-
15 ção do componente específico na amostra de teste líquida,

detecta uma alteração de seleção de informação de curva de calibragem no eletrodo de julgamento de tipo de modo a seleccionar uma in-
20 formação de curva de calibragem necessária entre a pluralidade de informações de curva de calibragem no lugar de julgar a presença/ausência da alteração ajustada à tira de teste apropriada no eletrodo de julgamento de tipo quando o aparelho de medição de concentração pode medir a concentração de somente um componente específico e a tira de teste que tem um reagente de reacção que deve reagir ao componente específico e capaz de medir a
25 concentração do componente específico pelo aparelho de medição de concentração é ajustada ao aparelho de medição de concentração, e

compensa o erro com base na informação de curva de calibragem seleccionada de acordo com a alteração da seleção da informação da
30 curva de calibragem detectada.

De acordo com o aparelho de medição de concentração no décimo aspecto, a alteração de seleção de informação da curva de calibragem

é detectada, em vez de detectar a presença/ausência da alteração ajustada à tira de teste apropriada no aparelho de medição do quinto aspecto. A informação da curva de calibragem pode ser selecionada na base da detecção acima, e o erro de medição pode ser compensado pela informação da
5 curva de calibragem selecionada. Conseqüentemente, a concentração do componente específico pode ser obtida com maior precisão.

De acordo com um décimo primeiro aspecto da presente invenção, no aparelho de medição de concentração do quinto aspecto, o dispositivo de julgamento de alteração pode armazenar uma pluralidade de infor-
10 mações de curva de calibragem para compensar um erro na medição da concentração do componente específico na amostra de teste líquida,

seleciona uma informação de curva de calibragem necessária entre uma pluralidade de informações de curva de calibragem na base de uma alteração de seleção de informação de curva de calibragem inclusa na
15 alteração ajustada à tira de teste apropriada no eletrodo de julgamento de tipo bem como julga um tipo da tira de teste na base da alteração ajustada à tira de teste apropriada no eletrodo de julgamento de tipo, e

compensa o erro com base na informação da curva de calibragem selecionada.

20 De acordo com o décimo primeiro aspecto, no aparelho de medição de concentração do quinto aspecto, a alteração da seleção da informação da curva de calibragem é detectada além da detecção da presença/ausência da alteração ajustada à tira de teste apropriada, por onde a informação da curva de calibragem correspondente ao tipo detectado da tira
25 de teste ajustada ao aparelho de medição e ao lote de produção da tira de teste pode ser selecionada.

De acordo com um décimo segundo aspecto da presente invenção, é provida uma tira de teste a ser ajustada ao aparelho de medição de concentração do décimo aspecto, que é caracterizada pelo fato de ter um
30 terminal de julgamento de tipo a ser eletricamente conectado ao eletrodo de julgamento de tipo e que deixa o dispositivo de julgamento de alteração detectar a alteração da seleção da informação da curva de calibragem para a

seleção da informação da curva de calibragem necessária entre a pluralidade de informações de curva de calibragem na base do potencial no eletrodo de julgamento de tipo.

5 De acordo com o décimo segundo aspecto da presente invenção, a tira de teste é ajustada ao aparelho de medição de concentração do décimo aspecto. A tira de teste é provida com o terminal de julgamento de tipo para a detecção da alteração da seleção de informação da curva de calibragem, de modo a possibilitar que o dispositivo de julgamento de alteração selecione a informação da curva de calibragem.

10 De acordo com um décimo terceiro aspecto da presente invenção, é provida uma tira de teste a ser ajustada ao aparelho de medição de concentração do décimo primeiro aspecto, que é caracterizada por ter um terminal de julgamento de tipo a ser eletricamente conectado ao eletrodo de julgamento de tipo e que deixa o dispositivo de julgamento de alteração julgar que a alteração de potencial no eletrodo de julgamento de tipo é a alteração ajustada à tira de teste e que também deixa o dispositivo de julgamento de alteração detectar a alteração da informação da seleção da curva de calibragem para selecionar a informação da curva de calibragem necessária entre a pluralidade de informações de curva de calibragem.

20 A tira de teste do décimo terceiro aspecto é ajustada ao aparelho de medição de concentração do décimo aspecto, que inclui o terminal de julgamento de tipo para a detecção da alteração da seleção da informação da curva de calibragem bem como a presença/ausência da alteração ajustada à tira de teste apropriada. Assim, a tira de teste do décimo terceiro aspecto possibilita que o dispositivo de julgamento de alteração julgue o tipo do componente específico mensurável pela tira de teste ajustada ao aparelho de medição e, além disso, selecione a informação da curva de calibragem.

25 De acordo com um décimo quarto aspecto da presente invenção, é provido um método para a fabricação da tira de teste dos 12º e 13º aspectos, que é caracterizado por compreender:

aplicação do reagente de reação ao material de base da tira de

teste;

gotejamento de uma solução padrão que tem o componente específico do qual uma concentração é conhecida do reagente de reação aplicado;

- 5 seleção da informação da curva de calibragem que compensa um erro entre uma concentração detectada com base na reação e na concentração conhecida do componente específico; e

- formação do terminal de julgamento de tipo de modo que a alteração da seleção da informação da curva de calibragem que indica, pelo
10 menos, a informação da curva de calibragem selecionada seja gerada no terminal de julgamento de tipo.

- No método para a formação dos terminais da tira de teste, de acordo com o décimo quarto aspecto, a informação da curva de calibragem é selecionada, o terminal de julgamento de tipo é formado para a tira de teste dos 12º e 13º aspectos de modo que a alteração da seleção da informação da curva de calibragem é efetuada.

Breve Descrição dos Desenhos

- Estes e outros aspectos e configurações da presente invenção tornar-se-ão claros a partir da seguinte descrição tomada em conjunção com
20 as modalidades preferidas da mesma com referência aos desenhos anexos, nos quais:

- A figura 1 é um diagrama estrutural de um aparelho de medição de concentração de acordo com uma primeira modalidade da presente invenção;

- 25 A figura 2 é uma vista plana de uma tira de teste a ser ajustada ao aparelho de medição de concentração e encaixada no aparelho de medição de concentração da figura 1;

- A figura 3 é uma vista plana de uma tira de teste a ser ajustada ao aparelho de medição de concentração e não-encaixada no aparelho de
30 medição de concentração da figura 1;

- A figura 4 é um diagrama estrutural de um aparelho de medição de concentração de acordo com uma segunda modalidade da presente in-

venção;

A figura 5 é uma vista plana de uma tira de teste a ser ajustada no aparelho de medição de concentração e encaixada ao aparelho de medição de concentração da figura 4;

5 A figura 6 é uma vista plana de uma tira de teste a ser ajustada ao aparelho de medição de concentração e não-encaixada no aparelho de medição de concentração da figura 4;

A figura 7 é um diagrama estrutural de um aparelho de medição de concentração de acordo com uma terceira modalidade da presente invenção;

A figura 8 é uma vista plana de uma tira de teste a ser ajustada ao aparelho de medição de concentração e encaixada no aparelho de medição de concentração da figura 7;

15 A figura 9 é uma vista plana de uma tira de teste a ser ajustada ao aparelho de medição de concentração e não-encaixada no aparelho de medição de concentração da figura 7;

A figura 10 é um fluxograma de operações para a identificação da tira de teste no aparelho de medição de concentração da figura 7;

20 A figura 11 é um diagrama estrutural de um aparelho de medição de concentração de acordo com uma quarta modalidade da presente invenção;

A figura 12 é uma vista plana de uma tira de teste a ser ajustada ao aparelho de medição de concentração e encaixada no aparelho de medição de concentração da figura 11;

25 A figura 13 é uma vista plana de uma tira de teste a ser ajustada ao aparelho de medição de concentração e não-encaixada no aparelho de medição de concentração da figura 11;

A figura 14 é um fluxograma de operações para a identificação da tira de teste no aparelho de medição de concentração da figura 11;

30 A figura 15 é uma vista plana de uma tira de teste de uma modalidade diferente a ser ajustada ao aparelho de medição de concentração da figura 11;

A figura 16 é um diagrama de um exemplo modificado do aparelho de medição de concentração da figura 1;

A figura 17 é uma vista plana de uma tira de teste encaixada no aparelho de medição de concentração da figura 16;

5 A figura 18 é um fluxograma que mostra as operações do aparelho de medição de concentração da figura 4;

A figura 19 é um diagrama estrutural de um aparelho de medição de concentração de acordo com uma quinta modalidade da presente invenção;

10 A figura 20 é uma vista plana de uma tira de teste a ser ajustada ao aparelho de medição de concentração da figura 19;

A figura 21 é um diagrama estrutural de uma modificação do aparelho de medição de concentração da figura 19;

15 A figura 22 é uma vista plana de uma tira de teste a ser ajustada ao aparelho de medição de concentração da figura 21;

A figura 23 é um diagrama estrutural de uma modificação diferente do aparelho de medição de concentração da figura 19;

A figura 24 é uma vista plana de uma tira de teste a ser ajustada ao aparelho de medição de concentração da figura 23;

20 A figura 25 é um diagrama explanatório de um primeiro método de formação para formar terminais em cada tira de teste das figuras 20, 22 e 24;

25 A figura 26 é um diagrama explanatório do primeiro método de formação para formar terminais em cada tira de teste das figuras 20, 22 e 24;

A figura 27 é um diagrama explanatório do primeiro método de formação para formar terminais em cada tira de teste das figuras 20, 22 e 24;

30 A figura 28 é um diagrama explanatório do primeiro método de formação para formar terminais em cada tira de teste das figuras 20, 22 e 24;

A figura 29 é um diagrama explanatório de um segundo método

de formação para formar terminais em cada tira de teste das figuras 20, 22 e 24;

5 A figura 30 é um diagrama explanatório do segundo método de formação para formar terminais em cada tira de teste das figuras 20, 22 e 24;

A figura 31 é um diagrama explanatório do segundo método de formação para formar terminais em cada tira de teste das figuras 20, 22 e 24;

10 A figura 32 é um diagrama explanatório do segundo método de formação para formar terminais em cada tira de teste das figuras 20, 22 e 24;

A figura 33 é uma vista em perspectiva explodida que mostra uma estrutura de uma tira de teste convencional;

15 A figura 34 é uma vista em perspectiva de um estado quando a tira de teste da figura 33 é montada; e

A figura 35 é uma vista em perspectiva de um estado quando a tira de teste convencional é ajustada a um aparelho de medição de concentração convencional.

Melhor Modo para Executar a Invenção

20 Um aparelho de medição de concentração, uma tira de teste para uso no aparelho de medição de concentração, um sistema biossensor equipado com o aparelho de medição de concentração e a tira de teste, e um método para a formação de terminais na tira de teste de acordo com as modalidades preferidas da presente invenção serão descritos com referên-
25 cia aos desenhos. Nas modalidades, uma amostra de teste líquida que inclui um componente a ser medido é, por exemplo, humor de corpos vivos tais como sangue, plasma de sangue, urina e suco salivar, especialmente sangue. No entanto, a amostra de teste líquida não se limita ao que foi citado acima e inclui líquidos inclusive componentes mensuráveis por um reagente
30 de reação. O componente a ser medido é glicose e ácido láctico nas modalidades, mas não se restringiu a esses tipos de matéria.

Nos desenhos, as partes que funcionam do mesmo modo ou de

modo similar são denotadas pelas mesmas referências numéricas e sua descrição não será duplicada exceto o que deve ser particularmente observado.

Primeira Modalidade

5 Um aparelho de medição de concentração e uma tira de teste para o aparelho de medição de concentração, de acordo com uma primeira modalidade da presente invenção são mostrados nas figuras 1 a 3. Um exemplo que funciona como o primeiro dispositivo de identificação descrito na "Descrição da Invenção" precedente é uma parte de circuito 111 a ser descrita posteriormente que compreende um amplificador 105, um conversor A/D 107, um fio de conexão que inclui um resistor R1 109, um resistor R2 110 e um resistor 106. Por outro lado, um exemplo do segundo dispositivo de identificação descrito na "Descrição da Invenção" é uma UCP 108 a ser descrita posteriormente. Além disso, um valor digital enviado do conversor A/D 107 a ser descrito posteriormente corresponde a uma modalidade da "informação correspondente à tira de teste capaz de medir o componente específico da amostra de teste líquida" na "Descrição da Invenção".

Um aparelho de medição de concentração 101 mostrado na figura 1 será descrito primeiro. O aparelho de medição de concentração 101 tem um eletrodo de julgamento de tipo 104 em adição a um eletrodo positivo 102 e um eletrodo negativo 103 provido no aparelho de medição convencional semelhante. O eletrodo de julgamento de tipo 104 é um eletrodo para julgar se uma tira de teste capaz de medir uma concentração no aparelho de medição 101 está ou não ajustada ao aparelho de medição 101. O eletrodo positivo 102, o eletrodo de julgamento de tipo 104 e o eletrodo negativo 103 estão dispostos nesta ordem em uma linha em uma direção ortogonal a uma direção de ajuste I da tira de teste ao aparelho de medição 101, conforme indicado na figura 1. O aparelho de medição de concentração 101 inclui em si o amplificador 105, o conversor A/D 107 conectado a uma saída do amplificador 105 através do resistor 106, a UCP (unidade central de processamento), o resistor R1 109 e o resistor R2 110. Um terminal de entrada 105a do amplificador 105 é conectado com uma fonte de voltagem de referência

Vref, e o outro terminal de entrada 105b do amplificador 105 é conectado com o eletrodo positivo 102. O eletrodo de julgamento de tipo 104 é conectado à saída do amplificador 105 através do resistor R1 109. O eletrodo negativo 103 é aterrado e, também, um fio de conexão entre o amplificador 105 e o eletrodo positivo 102 é aterrado através do resistor R2 110. A UCP 108 controla as operações do aparelho de medição de concentração 101, por exemplo, controla para calcular uma concentração de um componente a ser medido, bem como julga se a tira de teste capaz de medir a concentração no aparelho de medição 101 está ou não ajustada ao aparelho de medição 101, em outras palavras, executa uma ação de identificação. Isto é, a UCP 108 funciona como um dispositivo de identificação também. No entanto, um dispositivo de identificação que executa apenas a ação de identificação pode ser provido separadamente da UCP 108. Embora a ação de identificação será detalhada posteriormente, uma vez que os valores digitais são alterados com base em se a tira de teste capaz de medir a concentração no aparelho de medição 101 está ou não ajustada ao aparelho de medição 101, a UCP 108 determina se a tira de teste capaz de medir a concentração no aparelho de medição 101 está ou não ajustada ao aparelho de medição 101 com base em uma diferença de valores digitais alimentados a partir do conversor A/D 107.

Em um exemplo da primeira modalidade, o resistor R1 109 é 100k Ω , o resistor R2 110 é 100k Ω , a fonte de voltagem de referência Vref é 0,5V e o amplificador 105 tem 5V de voltagem de fonte.

A operação do aparelho de medição de concentração 101 constituído conforme acima será retratada abaixo. As figuras 2 e 3 são diagramas simplificados das tiras de teste 115, 121 a ser ajustadas ao aparelho de medição de concentração 101. Uma estrutura fundamental de cada tira de teste 115, 121 é igual àquela da tira de teste convencional 1 ilustrada nas figuras 33 e 34. As referências numéricas 116, 122 nas figuras 2 e 3 correspondem ao reagente de reação descrito anteriormente. O eletrodo de medição 5 e o eletrodo contador 6 estão escondidos pelos reagentes de reação 116, 122 e não-mostrados no desenho. O reagente de reação que pode ser

medido pelo aparelho de medição de concentração 101 é aplicado à tira de teste 115, e um componente a ser medido na amostra de teste líquida não pode ser medido mesmo se a tira de teste 121 estiver ajustada ao aparelho de medição 101.

5 Na tira de teste 115, um terminal positivo 117, um terminal de julgamento de tipo 118 e um terminal negativo 119 são formados em uma direção ortogonal à direção de ajuste I da tira de teste 115 ao aparelho de medição 101 a ser eletricamente conectado ao eletrodo positivo correspondente 102, o eletrodo de julgamento de tipo 104 e eletrodo negativo 103 do
10 aparelho de medição de concentração 101. O terminal positivo 117 e o terminal de julgamento de tipo 118 da tira de teste 115 são formados integralmente em um terminal, de modo que o terminal positivo 117 e o terminal de julgamento de tipo 118 sejam eletricamente conectados ao eletrodo de medição 5, e o terminal negativo 119 é eletricamente conectado ao eletrodo
15 contador 6.

 Enquanto isso, a tira de teste 121 não tem terminal correspondente ao terminal de julgamento de tipo acima 118, e tem apenas o terminal positivo 117 e o terminal negativo 119. Em outras palavras, a tira de teste 121 é a mesma que a tira de teste convencional 1.

20 Quando a tira de teste 115 é ajustada ao aparelho de medição de concentração 101, o eletrodo positivo 102 e o terminal positivo 117, o eletrodo de julgamento de tipo 104 e o terminal de julgamento de tipo 118, e o eletrodo negativo 103 e o terminal negativo 119 são eletricamente conectados um ao outro respectivamente. Uma vez que o terminal positivo 117 e o
25 terminal de julgamento de tipo 118 são integralmente formados na tira de teste 115, realmente, o eletrodo positivo 102 e o eletrodo de julgamento de tipo 104 entram em curto-circuito no aparelho de medição de concentração 101.

 Quando a tira de teste 115 é ajustada conforme acima, um circuito de retorno é formado no amplificador 105 através do resistor R1 109
30 por causa do curto-circuito entre o eletrodo positivo 102 e o eletrodo de julgamento de tipo 104 do aparelho de medição de concentração 101. Como

resultado, o amplificador 105 emite uma voltagem V1 que excede a voltagem de referência Vref devido às resistências do resistor R1 109, resistor R2 110 e tira de teste 115. O conversor A/D 107 digitaliza a voltagem V1 e envia um valor digital D1 correspondente à voltagem V1 à UCP 108.

5 A UCP 108 tem o valor digital D1 ajustado previamente na mesma. Quando o valor digital D1 é suprido do conversor A/D 107, a UCP 108 julga que o valor digital suprido é igual ao valor digital ajustado D1 e, em conformidade, detecta que a tira de teste 115 com o reagente de reação 116 que pode ser medido pelo aparelho de medição 101 é ajustada ao aparelho
10 de medição 101. A concentração do componente a ser medida começa a ser medida.

Por outro lado, se uma tira de teste diferente da tira de teste 115, por exemplo, a tira de teste 121 for ajustada ao aparelho de medição 101, o eletrodo positivo 102 e o eletrodo de julgamento de tipo 104 do aparelho de medição 101 não entram em curto-circuito porque a tira de teste
15 não tem o terminal de julgamento de tipo 118. Assim, o circuito de retorno anteriormente mencionado não é formado no amplificador 105. O terminal de entrada 105b do amplificador 105 conectado ao eletrodo positivo 102 é conseqüente aterrado através do resistor R2 110. Na ausência do circuito de
20 retorno, uma diferença de potencial entre o terminal de entrada 105b e a voltagem de referência Vref faz o amplificador 105 fornecer uma voltagem V2 maior que a voltagem V1, consideravelmente grande se comparada com a voltagem de referência Vref e próxima à voltagem da fonte do amplificador 105. O conversor A/D 107 digitaliza a voltagem V2 a um valor digital D2 cor-
25 respondente à voltagem V2 e envia o valor D2 à UCP 108.

O valor digital enviado D2 é diferente do valor digital D1 e, por conseguinte, a UCP 108 detecta que a tira de teste 121 com o reagente de reação 122 que não pode ser medido pelo aparelho de medição 101 é ajustada ao aparelho de medição 101. A medição da concentração daí não é
30 executada.

A parte do circuito correspondente a um primeiro dispositivo de identificação 111 é usada também para medir o componente a ser medido

da amostra de teste líquida quando a tira de teste 115 com o reagente de reação 116 mensurável pelo aparelho de medição 101 é ajustada ao aparelho de medição 101. A operação de medição será discutida abaixo, em que a amostra de teste líquida gotejada à tira de teste 115 é sangue e o componente a ser medido é glicose, a título de exemplo.

Quando a tira de teste 115 é ajustada ao aparelho de medição de concentração 101, o circuito de retorno é formado no amplificador 105 por causa do curto-circuito do eletrodo positivo 102 e do eletrodo de julgamento de tipo 104 do aparelho de medição 101 conforme descrito acima. A voltagem de referência V_{ref} do amplificador 105 é impressa a uma parte da tira de teste 115 onde o reagente de reação 116 é aplicado. Enquanto isso, o sangue é gotejado sobre o reagente de reação 116. Uma voltagem correspondente à corrente de oxidação através da reação entre o reagente de reação 116 e o sangue é fornecida do amplificador 105 para o conversor A/D 107, similar à técnica anterior. É desnecessário dizer que a corrente de oxidação varia de acordo com uma concentração de glicose no sangue gotejado. A UCP 108 converte o valor digital enviado do conversor A/D 107 correspondente à concentração de glicose no sangue a um valor de açúcar no sangue. O valor do açúcar no sangue como um resultado da medição é exibido na parte de exibição 22.

De acordo com a primeira modalidade acima descrita, somente quando a tira de teste 115 com o reagente de reação 116 mensurável pelo aparelho de medição 101 é ajustada ao aparelho de medição 101, a operação de medição para o componente é executada. Por conseguinte, as medições incorretas podem ser evitadas mesmo se uma tira de teste designada para a medição de ácido láctico for inadvertidamente ajustada ao aparelho de medição 101 em vez da tira de medição de glicose.

Segunda Modalidade

Um aparelho de medição de concentração e uma tira de teste usada no aparelho de medição de concentração, de acordo com uma segunda modalidade da presente invenção, são indicados nas figuras 4-6 e 2. Uma UCP 134 a ser descrita posteriormente corresponde a uma modalidade

do dispositivo de identificação descrito na "Descrição da Invenção". Ao mesmo tempo, um valor digital fornecido do conversor A/D 107 a ser descrito posteriormente é um exemplo da "informação da parte de detecção do eletrodo positivo" na "Descrição da Invenção".

5 Um aparelho de medição de concentração 131 mostrado na figura 4 agora será descrito. O aparelho de medição de concentração 131 semelhante é provido com o eletrodo de julgamento de tipo 104. Conforme indicado na figura 4, o eletrodo de julgamento de tipo 104, o eletrodo positivo 102 e o eletrodo negativo 103 estão dispostos em uma linha nesta ordem
10 ao longo da direção ortogonal para a direção de ajuste I no aparelho de medição de concentração 131. O eletrodo de julgamento de tipo 104 no aparelho de medição 131 é conectado ao terminal 105b do amplificador 105 através de uma chave 132 e também aterrado através de uma chave 133. Essas chaves 132, 133 são individualmente ligadas e desligadas sob o controle de uma UCP 134. A saída do amplificador 105 é conectada à UCP 134
15 através do conversor A/D 107.

A UCP 134 faz o controle da seguinte maneira para medir a concentração do componente a ser medido na amostra de teste líquida somente quando uma tira de teste com um reagente de reação mensurável
20 pelo aparelho de medição 131 é ajustada ao aparelho de medição 131. Especificamente, conforme mostrado na figura 18, quando uma tira de teste é montada no aparelho de medição 131 na etapa 1, a UCP 134 desliga ambas as chaves 132, 133 na etapa 2 por um tempo predeterminado depois, após a tira de teste ser perfeitamente ajustada ao aparelho 131. Na etapa 3, um
25 valor digital D5 fornecido neste estado do conversor A/D 107 é armazenado na UCP 134 (referida à operação das etapas 1-3 como "uma primeira operação" doravante). Um tempo predeterminado depois, após o valor digital D5 ser armazenado, a UCP 134 liga a chave 132 e mantém a chave 133 desligada na etapa 4, e armazena um valor digital D6 alimentado neste estado
30 do conversor A/D 107 na etapa 5 (referida à operação das etapas 4 e 5 como "uma segunda operação"). Um tempo predeterminado depois, após o valor digital D6 ser armazenado, a UCP 134 desliga a chave 132 e liga a

chave 133 na etapa 6. Um valor digital D7 do conversor A/D 107 é então armazenado na etapa 7 (referida à operação das etapas 6 e 7 como "uma terceira operação"). Na etapa 8, a UCP 134 decide se os valores digitais D5-D7 são ou não totalmente iguais, e julga que a tira de teste com o reagente de reação mensurável pelo aparelho de medição 131 está ajustada ao aparelho de medição 131 somente quando os valores digitais D5-D7 são todos iguais. Então a UCP 134 começa a medir o componente na etapa 9. Em outros casos que não sejam quando todos os valores digitais D5-D7 são iguais, na etapa 10, a UCP 134 julga que a tira de teste com o reagente de reação não-mensurável pelo aparelho de medição 131 é ajustada ao aparelho de medição 131.

O aparelho de medição de concentração 131 da constituição acima opera de uma maneira conforme será descrito abaixo. Nas figuras 5 e 6, as tiras de teste 141, 145 a serem ajustadas ao aparelho de medição de concentração 131 são ilustradas de uma maneira simplificada, que são basicamente de estrutura similar à tira de teste convencional 1 nas figuras 33 e 34. As referências numéricas 142, 147 nas figuras 5 e 6 correspondem ao reagente de reação. Embora não-mostrados nos desenhos e escondidos pelos reagentes de reação 142, 147, o eletrodo de medição 5 e o eletrodo contador 6 estão dispostos. Na tira de teste 141, o reagente de reação mensurável pelo aparelho de medição 131 é aplicado. O componente na amostra de teste líquida não pode ser medido mesmo se a tira de teste 145 ou a tira de teste 115 da figura 2 for ajustada ao aparelho de medição 131.

O terminal positivo 117 e o terminal negativo 119 são formados na tira de teste 141 ao longo da direção ortogonal à direção de ajuste I a ser eletricamente conectados ao eletrodo positivo 102 e ao eletrodo negativo 103 do aparelho de medição 131. Em outras palavras, a tira de teste 141 não tem um terminal eletricamente conectável ao eletrodo de julgamento de tipo 104 do aparelho de medição 131.

Pelo contrário, a tira de teste 145 tem um terminal negativo 146 e o terminal positivo 117. O terminal negativo 146 é eletricamente conectado ao eletrodo de julgamento de tipo 104 e ao eletrodo negativo 103 do apare-

lho de medição 131 de modo a provocar curto-circuito do eletrodo de julgamento de tipo 104 e do eletrodo negativo 103. O terminal positivo 117 é eletricamente conectado ao eletrodo positivo 102 do aparelho de medição 131.

Quando a tira de teste 141 é ajustada ao aparelho de medição 131, o eletrodo positivo 102 do aparelho de medição 131 é eletricamente conectado ao terminal positivo 117 da tira de teste 141, e o eletrodo negativo 103 do aparelho de medição 131 é eletricamente conectado ao terminal negativo 119 da tira de teste 141. O eletrodo de julgamento de tipo 104 do aparelho de medição 131 não tem conexão elétrica. Por conseguinte, mesmo quando a UCP 134 executa a primeira até a terceira operação após a tira de teste 141 ser completamente ajustada ao aparelho 131, os valores digitais D5-D7 fornecidos do conversor A/D 107 nunca se alteram. A UCP 134 assim julga com base na ausência de uma alteração nos valores digitais D5-D7 que a tira de teste 141 com o reagente de reação 142 mensurável pelo aparelho de medição 131 está ajustada ao aparelho de medição 131. O componente agora começa a ser medido com o aparelho de medição 131.

Quando a tira de teste 145 é ajustada ao aparelho de medição 131, o eletrodo de julgamento de tipo 104 e o eletrodo negativo 103 do aparelho de medição 131 são eletricamente conectados ao terminal negativo 146 da tira de teste 145. Conseqüentemente, o eletrodo de julgamento de tipo 104 e o eletrodo negativo 103 do aparelho de medição 131 entram em curto-circuito, e o eletrodo positivo 102 do aparelho de medição 131 e o terminal positivo 117 da tira de teste 145 são eletricamente conectados um ao outro.

Após o ajuste completo da tira de teste 145, a UCP 134 executa as primeira à terceira operações acima descritas. Uma vez que o eletrodo de julgamento de tipo 104 e o eletrodo negativo 103 do aparelho de medição de concentração 131 estão em curto-circuito, e a chave 132 na entrada do amplificador 105 é mantida desligada na primeira e terceira operações, os valores digitais D5, D7 saídos do conversor A/D 107 não se alteram. No entanto, a chave 132 é trazida para o estado ligado quando a UCP 134 executa a segunda operação, e o eletrodo de julgamento de tipo 104 e o eletrodo ne-

gativo 103 do aparelho de medição 131 estão em curto-circuito e aterrados, de modo que a entrada do amplificador 105 é aterrada. Como resultado, o valor digital D6 enviado do conversor A/D 107 na segunda operação torna-se diferente dos valores digitais D5, D7.

5 A UCP 134 julga, a partir do fato de que todos os valores digitais D5-D7 não são iguais, que a tira de teste 145 é uma que não está equipada com o reagente de reação 142 mensurável pelo aparelho de medição 131, de modo a não executar a medição do componente.

 Quando a tira de teste 115 mostrada na figura 2 é ajustada ao
10 aparelho de medição 131, o eletrodo de julgamento de tipo 104 e o eletrodo positivo 102 do aparelho de medição 131 são eletricamente conectados ao terminal positivo 117 e terminal de julgamento de tipo 118 da tira de teste 115. Em consequência disso, o eletrodo de julgamento de tipo 104 e o eletrodo positivo 102 do aparelho de medição 131 entram em curto-circuito. O
15 eletrodo negativo 103 do aparelho de medição 131 é eletricamente conectado ao terminal negativo 119 da tira de teste 115.

 Após a tira de teste 115 ser completamente ajustada, a UCP executa a primeira à terceira operação conforme descrito anteriormente. Uma vez que o eletrodo de julgamento de tipo 104 e o eletrodo positivo 102
20 do aparelho de medição 131 estão em curto-circuito, os valores digitais D5, D6 enviados do conversor A/D 107 não se alteram na primeira e na segunda operação. Por outro lado, a chave 133 é ligada quando a UCP 134 executa a terceira operação e, além disso, uma vez que o eletrodo de julgamento de tipo 104 e o eletrodo positivo 102 do aparelho de medição 131 estão em
25 curto-circuito, a entrada do amplificador 105 torna-se aterrada. O valor digital D7 do conversor A/D 107 na terceira operação é consequentemente diferente dos valores digitais D5, D6.

 A UCP 134 julga, a partir do fato de que os valores digitais D5-D7 não são os mesmos, que a tira de teste 115 é uma sem o reagente de
30 reação 142 mensurável pelo aparelho de medição 131, e não inicia a medição do componente.

 A constituição do circuito da figura 4 possibilita também uma

medição de uma concentração do componente. A fim de medir a concentração, a UCP 134 executa a primeira operação, desligando as chaves 132, 133. Por exemplo, o sangue é gotejado sobre o reagente de reação 142 da tira de teste 141 de modo a medir a concentração de, por exemplo, lactato no sangue. A operação para a medição da concentração substancialmente não é diferente da operação descrita anteriormente com relação à primeira modalidade, cuja descrição conseqüentemente está omitida aqui.

De acordo com a segunda modalidade conforme acima, somente quando a tira de teste 141 com o reagente de reação 142 mensurável pelo aparelho de medição 131 é ajustada ao aparelho de medição 131, o componente a ser medido pode ser medido. Por conseguinte, impede-se que uma tira de teste projetada para a medição de glicose seja ajustada inadvertidamente e um resultado errado seja obtido embora o lactato deva ser medido.

Uma vez que a UCP 134 obtém os valores digitais D5-D7 conforme acima na segunda modalidade, os tipos das tiras de teste ajustadas ao aparelho de medição 131 podem ser identificados se a UCP 134 for adaptada para reconhecer de antemão os tipos das tiras de teste correspondentes aos valores digitais acima de D5-D7.

20 Terceira Modalidade

Um aparelho de medição de concentração e uma tira de teste para o aparelho de medição de concentração de acordo com uma terceira modalidade da presente invenção são mostrados nas figuras 7-9. Uma UCP 153 descrita posteriormente corresponde a um exemplo do dispositivo de julgamento de potencial na "Descrição da Invenção".

Um aparelho de medição de concentração 151 na figura 7 será descrito. O aparelho de medição de concentração 151, de modo similar, inclui um eletrodo de julgamento de tipo 152. Conforme mostrado na figura 7, no aparelho de medição de concentração 151, o eletrodo positivo 102 e o eletrodo negativo 103 estão dispostos na direção ortogonal à direção de ajuste I em uma entrada onde uma tira de teste é inserida e, adicionalmente, um primeiro eletrodo de julgamento de tipo 152a, um segundo eletrodo de

5 julgamento de tipo 152b e um terceiro eletrodo de julgamento de tipo 152c estão dispostos em um lado interno do aparelho de medição 151 do que as posições dos eletrodos positivo e negativo 102, 103. O primeiro eletrodo de julgamento de tipo 152a, o segundo eletrodo de julgamento de tipo 152b e o terceiro eletrodo de julgamento de tipo 152c são genericamente referidos como o eletrodo de julgamento de tipo 152.

10 O eletrodo positivo 102 é conectado à entrada do amplificador 105. A saída do amplificador 105 é conectada à UCP 153 através do conversor A/D 107. O eletrodo negativo 103 e o terceiro eletrodo de julgamento de tipo 152c são ambos aterrados. Por outro lado, o primeiro eletrodo de julgamento de tipo 152a e o segundo eletrodo de julgamento de tipo 152b são conectados à UCP 153 através dos fios de conexão correspondentes 154, 155 a que uma voltagem de +5V é normalmente aplicada através de resistores respectivos.

15 A UCP 153 controla, conforme será descrito abaixo, para medir a concentração do componente na amostra de teste líquida somente quando uma tira de teste com um reagente de reação mensurável pelo aparelho de medição 151 é ajustada ao aparelho de medição 151. Mais especificamente, com referência à figura 10, quando uma tira de teste é ajustada ao aparelho de medição 151, a UCP 153 detecta cada potencial do primeiro e segundo eletrodos de julgamento de tipo 152a, 152b obtido através dos fios de conexão 154, 155. Somente em um estado de um "potencial ajustado à tira de teste apropriada", que é um estado de potencial obtido quando uma tira de teste adequada é ajustada, isto é, o potencial do primeiro eletrodo de julgamento de tipo 152a é de um nível alto e o do segundo eletrodo de julgamento de tipo 152b é de um nível baixo, a UCP 153 reconhece que a tira de teste ajustada no aparelho de medição 151 é uma com o reagente de reação mensurável pelo aparelho 151, e começa a medir o componente na amostra de teste líquida. Se os primeiro e segundo eletrodos de julgamento de tipo 152a, 152b não estiverem no estado de potencial acima obtido pela tira de teste adequada, a UCP 153 exibe, por exemplo, uma advertência e abstém-se da medição.

Na modalidade, a UCP 153 é usada para julgar o potencial do eletrodo de julgamento de tipo 152. No entanto, a presente invenção não se limita a esta disposição e um dispositivo de julgamento de potencial simplesmente para julgamento do potencial do eletrodo de julgamento de tipo 152 pode ser provido separadamente dentro do aparelho de medição 151.

Além disso, uma conta dos eletrodos de julgamento de tipo não se limita a 3. Quatro ou mais eletrodos de julgamento de tipo podem ser formados para atender a uma conta de tipos de tiras de teste a ser identificadas, caso em que pelo menos uma combinação de potenciais dos eletrodos de julgamento de tipo é adaptada para ser o potencial ajustado à tira de teste apropriada acima.

A operação do aparelho de medição de concentração assim constituído 151 será discutida. As figuras 8 e 9 são diagramas simplificados das tiras de teste 161, 165 a ser ajustadas ao aparelho de medição de concentração 151. As tiras de teste 161, 165 são fundamentalmente de estrutura similar à tira de teste convencional 1 das figuras 33 e 34. As referências numéricas 162, 166 das figuras 8 e 9 são reagentes de reação descritos anteriormente. O eletrodo de medição 5 e o eletrodo contador 6 estão escondidos pelos reagentes de reação 162, 166 e não-ilustrados nos desenhos. A tira de teste 161 é uma que tem o reagente de reação mensurável pelo aparelho de medição 151 aplicado ao mesmo, e o componente na amostra de teste líquida não pode ser medido pela tira de teste 165 mesmo quando a tira de teste 165 é ajustada ao aparelho de medição.

O terminal positivo 117 e o terminal negativo 119 são formados na tira de teste 161 para ser eletricamente conectáveis ao eletrodo positivo 102 e eletrodo negativo 103 do aparelho de medição 151 quando a tira de teste 161 estiver completamente inserida no aparelho de medição 151. Além disso, um primeiro terminal de julgamento de tipo 163a é formado na tira de teste 161 a ser eletricamente conectado com o primeiro eletrodo de julgamento de tipo 152a do aparelho de medição 151. Um segundo terminal de julgamento de tipo 163b provido na tira de teste 161 é eletricamente conectável aos segundo e terceiro eletrodos de julgamento de tipo 152b, 152c do

aparelho de medição 151. Os primeiro e segundo terminais de julgamento de tipo 163a, 163b são referidos, contudo, como um terminal de julgamento de tipo 163.

Embora a tira de teste 161 seja perfeitamente inserida no aparelho de medição 151, o segundo eletrodo de julgamento de tipo 152b e o terceiro eletrodo de julgamento de tipo 152c do aparelho de medição 151 entram em curto-circuito pelo segundo terminal de julgamento de tipo 163b. O potencial do segundo eletrodo de julgamento de tipo 152b torna-se o nível baixo porque o terceiro eletrodo de julgamento de tipo 152c é aterrado. Enquanto isso, embora o primeiro eletrodo de julgamento de tipo 152a seja conectado ao primeiro terminal de julgamento de tipo 163a da tira de teste 161, o primeiro eletrodo de julgamento de tipo 152a é mantido a +5V porque o primeiro terminal de julgamento de tipo 163a não tem conexão elétrica.

Conseqüentemente, a UCP 153 julga que o primeiro eletrodo de julgamento de tipo 152a é o alto nível e o segundo eletrodo de julgamento de tipo 152b é o baixo nível, a saber, o potencial ajustado à tira de teste apropriada é satisfeito. A UCP 153 reconhece que a tira de teste inserida no aparelho de medição 151 é uma equipada com o reagente de reação mensurável pelo aparelho de medição 151, de modo a começar a medição do componente na amostra de teste líquida.

A tira de teste 165 tem o terminal positivo 117 e o terminal negativo 119, similar à tira de teste 161. A tira de teste 165 também tem um primeiro terminal de julgamento de tipo 167a, um segundo terminal de julgamento de tipo 167b e um terceiro terminal de julgamento de tipo 167c que são eletricamente conectáveis ao primeiro eletrodo de julgamento de tipo 152a, segundo eletrodo de julgamento de tipo 152b e terceiro eletrodo de julgamento de tipo 152c do aparelho de medição 151 respectivamente quando a tira de teste 165 estiver completamente ajustada ao aparelho de medição 151. Esses primeiro, segundo e terceiro terminais de julgamento de tipo 167a, 167b, 167c são independentes um do outro sem qualquer conexão elétrica mútua.

Embora a tira de teste 165 na constituição acima seja comple-

tamente inserida no aparelho de medição 151, por causa da ausência de conexão elétrica mútua entre os primeiro, segundo e terceiro terminais de julgamento de tipo 167a, 167b e 167c da tira de teste 165, o primeiro eletrodo de julgamento de tipo 152a e o segundo eletrodo de julgamento de tipo 152b do aparelho de medição 151 são mantidos no estado com +5V aplicado aos mesmos. Por conseguinte, a UCP 153 julga que os primeiro e segundo eletrodos de julgamento de tipo 152a, 152b são ambos de alto nível, de modo a reconhecer que a tira de teste 165 ajustada ao aparelho de medição 151 não é aquela com o reagente de reação mensurável pelo aparelho de medição 151. A medição do componente não é conduzida na UCP 153.

A concentração do componente também pode ser medida na constituição do circuito na figura 7. Por exemplo, o sangue é gotejado no reagente de reação 162 da tira de teste 161, e a concentração de, por exemplo, glicose no sangue é medida através dos eletrodos positivo e negativo 102 e 103 do aparelho de medição 151. Uma vez que a operação de medição não é fundamentalmente diferente daquela na primeira modalidade, sua descrição será omitida.

De acordo com a terceira modalidade, somente quando a tira de teste 161 com o reagente de reação 162 mensurável pelo aparelho de medição 151 é ajustada ao aparelho de medição 151, a medição do componente é permitida. Um acidente inadvertido como esse é assim impedido que uma tira de teste para a medição de lactato é ajustada inadvertidamente ao aparelho de medição 151 e um resultado errado é obtido embora seja necessário que a glicose seja medida.

Na modalidade acima, embora pelo menos dois terminais de julgamento de tipo (163a e 163b) sejam formados na tira de teste, uma conta dos terminais não se restringe a esta. No caso de quatro ou mais eletrodos de julgamento serem providos no aparelho de medição, pelo menos, dois terminais de julgamento de tipo devem ser formados, de modo que o dispositivo de julgamento de potencial possa julgar o potencial ajustado à tira de teste apropriada de uma combinação de conexões dos eletrodos de julgamento de tipo e terminais de julgamento de tipo.

Quarta Modalidade

Um aparelho de medição de concentração e uma tira de teste para o aparelho de medição de concentração, de acordo com uma quarta modalidade da presente invenção são indicados nas figuras 11 a 15. Uma UCP 173 a ser descrita posteriormente funciona como um exemplo do dispositivo de julgamento de alteração descrito na "Descrição da Invenção".

Um aparelho de medição de concentração 171 da figura 11 será retratado abaixo. O aparelho de medição de concentração 171 é provido de modo similar com um eletrodo de julgamento de tipo 172. Conforme mostrado na figura 11, o eletrodo positivo 102, o eletrodo de julgamento de tipo 172 e o eletrodo negativo 103 estão dispostos na direção ortogonal à direção de ajuste I. O eletrodo positivo 102 é conectado à entrada do amplificador 105 que tem sua saída conectada à UCP 173 através do conversor A/D 107. O eletrodo negativo 103 é aterrado. O eletrodo de julgamento de tipo 172 é conectado à UCP 173 através de um fio de conexão 174. Uma voltagem de +5V é normalmente aplicada ao fio de conexão 174 através de um resistor.

A UCP 173 controla da seguinte maneira para medir a concentração do componente na amostra de teste líquida somente quando uma tira de teste com um reagente de reação mensurável pelo aparelho de medição 171 é ajustada ao aparelho de medição 171. Com referência à figura 14, a UCP 173 detecta os potenciais do eletrodo de julgamento de tipo 172 imediatamente após uma tira de teste ser inserida no aparelho de medição 171 na etapa (designada por S na figura 14) 21 e, quando a tira de teste estiver completamente ajustada ao aparelho de medição 171 na etapa 22. Uma alteração de potenciais entre os dois pontos de tempo é detectada na etapa 23. Mais especificamente, a UCP 173 julga se a alteração dos potenciais corresponde ou não a uma "alteração ajustada à tira de teste apropriada" que deve ocorrer somente quando uma tira de teste apropriada com o reagente de reação mensurável pelo aparelho de medição 171 estiver ajustada ao aparelho de medição 171. Quando a alteração de potencial for a alteração ajustada à tira de teste apropriada, a UCP 173 reconhece que a tira de teste com o reagente de reação mensurável pelo aparelho de medição 171

é ajustada ao aparelho de medição 171, de modo a iniciar a medição do componente. Ao julgar que a alteração de potencial não é a alteração ajustada à tira de teste apropriada, a UCP 173 faz, por exemplo, uma tela de advertência, etc. de modo a não iniciar a medição.

5 Na modalidade acima, a UCP 173 detecta os potenciais do eletrodo de julgamento de tipo 172 nos dois pontos de tempo acima de modo a julgar a alteração de potencial. No entanto, a presente invenção não se restringe à modalidade, e um dispositivo de julgamento de alteração para detectar os potenciais e julgar a alteração de potencial pode ser instalado separadamente no aparelho de medição 171.

10 A operação do aparelho de medição de concentração 171 será retratada. Os elementos de teste 181, 185 nas figuras 12 e 13 a serem ajustados ao aparelho de medição 171 e ilustrados de uma maneira simplificada são de estrutura fundamentalmente similar à tira de teste convencional 1 das figuras 33 e 34. As referências numéricas 182, 186 nas figuras 12 e 13 correspondem ao reagente de reação. O eletrodo de medição 5 e o eletrodo contador 6 dispostos estão escondidos pelos reagentes de reação 182, 186 e não são vistos nos desenhos. A tira de teste 181 tem o reagente de reação mensurável pelo aparelho de medição 171 aplicado ao mesmo, e a tira de teste 185 não pode medir o componente na amostra de teste líquida mesmo quando ajustada ao aparelho de medição 171.

20 Correspondente ao eletrodo positivo 102 e eletrodo negativo 103 do aparelho de medição de concentração 171, o terminal positivo 117 e o terminal negativo 119 são estendidos ao longo da direção de ajuste I na tira de teste 181. Além disso, um terminal de julgamento de tipo 183 é formado na tira de teste 181 que é eletricamente conectado ao eletrodo de julgamento de tipo 172 do aparelho de medição de concentração 171 somente imediatamente após a tira de teste 181 ser inserida no aparelho de medição 171 na direção de ajuste I. O terminal de julgamento de tipo 183 é integralmente formado com o terminal negativo 119.

30 Conforme está claro a partir da figura 12, imediatamente após a inserção da tira de teste 181 no aparelho de medição 171 ao longo da dire-

ção de ajuste I, o eletrodo positivo 102, o eletrodo de julgamento de tipo 172 e o eletrodo negativo 103 do aparelho de medição 171 estão localizados em uma linha designada por uma referência numérica 191, e eletricamente conectados respectivamente ao terminal positivo 117, terminal de julgamento de tipo 183 e terminal negativo 119. Uma vez que o terminal de julgamento de tipo 183 e o terminal negativo 119 da tira de teste 181 estão integrados, o eletrodo de julgamento de tipo 172 e o eletrodo negativo 103 do aparelho de medição 171 entram em curto-circuito imediatamente após a inserção. Uma vez que o eletrodo negativo 103 é aterrado, o potencial do eletrodo de julgamento de tipo 172 do aparelho de medição 171 torna-se um nível de aterramento, ou seja, nível baixo.

Quando a tira de teste 181 é adicionalmente inserida na direção de ajuste I e totalmente ajustada ao aparelho de medição 171, o eletrodo positivo 102, o eletrodo de julgamento de tipo 172 e o eletrodo negativo 103 do aparelho de medição 171 estão presentes em uma linha 192. Neste estado, o eletrodo positivo 102 e o eletrodo negativo 103 são mantidos em um estado eletricamente conectado ao terminal positivo 117 e ao terminal negativo 119. No entanto, o eletrodo de julgamento de tipo 172 do aparelho de medição 171 não é eletricamente conectado por causa da ausência de um terminal em uma posição correspondente ao eletrodo de julgamento de tipo 172 na tira de teste 181. Quando a tira de teste estiver completamente ajustada, o potencial do eletrodo de julgamento de tipo 172 do aparelho de medição 171 é alterado para +5V, isto é, nível alto.

Conforme descrito acima, quando a tira de teste 181 com o reagente de reação 182 mensurável pelo aparelho de medição 171 for ajustada ao aparelho de medição 171, o potencial do eletrodo de julgamento de tipo 172 do aparelho de medição 171 altera-se do alto nível inicial para o baixo nível conseqüente à inserção da tira de teste 181, e retorna para o alto nível novamente quando a inserção se completa, isto é, ocorre a alteração ajustada à tira de teste apropriada mencionada anteriormente. A UCP 173 detecta a alteração ajustada à tira de teste apropriada, de modo a reconhecer que a tira de teste 181 com o reagente de reação 182 mensurável pelo apa-

relho de medição 171 é ajustada ao aparelho de medição 171, e inicia a medição do componente na amostra de teste líquida.

Incidentalmente, somente o terminal positivo 117 e o terminal negativo 119 são formados na tira de teste 185, sem o terminal de julgamento de tipo 183. Por conseguinte, imediatamente após a tira de teste 185 ser inserida no aparelho de medição 171 ao longo da direção de ajuste I, conforme mostrado na figura 13, o eletrodo positivo 102, o eletrodo de julgamento de tipo 172 e o eletrodo negativo 103 do aparelho de medição 171 estão localizados na linha 191, de modo que o eletrodo positivo 102 e o eletrodo negativo 103 são eletricamente conectados ao terminal positivo 117 e ao terminal negativo 119, respectivamente. O eletrodo de julgamento de tipo 172 não tem conexão elétrica porque a tira de teste 185 não é provida com um terminal correspondente ao eletrodo de julgamento de tipo 172. O eletrodo de julgamento de tipo 172 é conseqüentemente mantido a +5V imediatamente após a inserção.

Quando a tira de teste 185 estiver adicionalmente inserida ao longo da direção de ajuste I e completamente ajustada ao aparelho de medição 171, o eletrodo positivo 102, o eletrodo de julgamento de tipo 172 e o eletrodo negativo 103 estão na linha 192, com o eletrodo positivo 102 e o eletrodo negativo 103 mantidos no estado eletricamente conectado com o terminal positivo 117 e terminal negativo 119 respectivamente. Uma vez que um terminal correspondente ao eletrodo de julgamento de tipo 172 não é formado na tira de teste 185, o eletrodo de julgamento de tipo 172 do aparelho de medição 171 não tem conexão elétrica, e é mantido a +5V, ou seja, alto nível mesmo no complemento da inserção.

O potencial do eletrodo de julgamento de tipo 172 do aparelho de medição 171 não se altera do alto nível original quando a tira de teste 185 com o reagente de reação 186 que não pode ser medida pelo aparelho de medição 171 é ajustada ao aparelho de medição 171. Por conseguinte, a UCP 173 reconhece que a tira de teste 185 com o reagente de reação 186 é ajustada ao aparelho de medição 171 e não inicia a medição do componente na amostra de teste líquida.

De acordo com a quarta modalidade, a alteração ajustada à tira de teste apropriada no eletrodo de julgamento de tipo 172 do aparelho de medição 171 é adaptada para representar o alto nível inicialmente, baixo nível subsequente à inserção da tira de teste e alto nível novamente quando a inserção se completa. A alteração de potencial não se limita a este modelo e é determinada por uma forma do terminal de julgamento de tipo formado na tira de teste de modo correspondente ao eletrodo de julgamento de tipo 172. Por exemplo, uma tira de teste 184 na figura 15 pode ser designada para assumir a alteração potencial, isto é, a alteração ajustada à tira de teste apropriada do alto nível quando a tira de teste é inserida ao baixo nível quando a inserção se completa.

A concentração do componente é medida na constituição do circuito da figura 11. Por exemplo, o sangue é gotejado no reagente de reação 182 da tira de teste 181 e uma concentração de glicose no sangue é medida através do eletrodo positivo 102 e eletrodo negativo 103 do aparelho de medição 171. A operação para a medição da concentração conforme acima não é basicamente diferente da descrição da primeira modalidade, cuja descrição, em conformidade, é omitida.

De acordo com a quarta modalidade, somente quando a tira de teste 181 com o reagente de reação 182 mensurável pelo aparelho de medição 171 é ajustada ao aparelho de medição 171, o componente pode ser medido. Essa inconveniência é impedida que uma tira de teste para a medição de lactato é ajustada inadvertidamente ao aparelho de medição 171 e um resultado errado é obtido, embora se requeira que a glicose seja medida.

Nas modalidades precedentes, embora cada aparelho de medição de concentração seja adaptado para identificar a tira de teste em conformidade com cada aparelho de medição de concentração, as tiras de teste não podem ser usadas em comum entre os aparelhos de medição. Por exemplo, a tira de teste 115 da figura 2 é apropriada para o aparelho de medição 101 da figura 1, de modo similar, a tira de teste 141 da figura 5 ao aparelho de medição 131 da figura 4. Mesmo quando a tira de teste 141 da

figura 5 é ajustada ao aparelho de medição 101, a medição do componente não pode ser executada no aparelho de medição 101. De modo similar, muito embora a tira de teste 115 da figura 1 é ajustada ao aparelho de medição 131, o aparelho de medição 131 não pode executar a medição do componente. A partir disso, a presente invenção nas modalidades pode realizar um sistema biossensor que proíbe que as tiras de teste sejam partilhadas entre aparelhos de medição de concentração diferentes.

A figura 16 é um exemplo modificado do aparelho de medição de concentração 101 da figura 1. Um aparelho de medição de concentração 201 pode ser constituído de eletrodo positivo 102, eletrodo negativo 103 e eletrodo de julgamento de tipo 104 dispostos nesta ordem na direção ortogonal à direção de ajuste I. Uma tira de teste 205 capaz de medir o componente no aparelho de medição 201 é mostrada na figura 17. A tira de teste 205 tem um primeiro terminal 206 para conectar eletricamente o eletrodo positivo 102 e o eletrodo de julgamento de tipo 104 do aparelho de medição 201. Além disso, um segundo terminal 207 é formado que está eletricamente conectado ao eletrodo negativo 103 do aparelho de medição 201.

Mesmo quando a tira de teste 115 em conformidade com o aparelho de medição 101 é ajustada ao aparelho de medição 201, a medição do componente é impossível. Da mesma forma, mesmo quando a tira de teste 205 correspondente ao aparelho de medição 201 é ajustada ao aparelho de medição 101, o componente não pode ser medido. Isto é porque o eletrodo positivo 102 e o eletrodo de julgamento de tipo 104 não estão em curto-circuito em caso algum. Conforme acima, a presente invenção pode prover, ao alterar constituições, o sistema biossensor em que as tiras de teste não podem ser partilhadas mesmo entre os aparelhos de medição da mesma modalidade.

Basicamente, o aparelho de medição de concentração em cada modalidade descrita acima é capaz de medir um tipo de componente, por exemplo, glicose, e é adaptado para executar a medição da concentração de glicose somente quando a tira de teste com o reagente de reação encaixado para a medição de glicose é ajustado ao mesmo. No entanto, os apa-

relhos de medição de concentração acima em cada modalidade e um aparelho de medição de concentração de acordo com uma quinta modalidade a ser descrita abaixo não se limitam a este modelo. Por exemplo, o aparelho de medição é previsível e pode ser ajustado quando transportado ou antes
5 de usado, de modo que ele pode medir uma pluralidade de tipos necessários de componentes, e a medição da concentração é executada somente quando as tiras de teste correspondentes aos componentes necessários são inseridas.

Na descrição precedente, o eletrodo de julgamento de tipo e o
10 terminal de julgamento de tipo são usados para detectar se a tira de teste correspondente ao componente a ser medido pelo aparelho de medição está ou não ajustada ao aparelho de medição. No entanto, a idéia técnica de usar o eletrodo de julgamento de tipo e o terminal de julgamento de tipo não se limita à idéia das modalidades acima mencionadas, que é utilizável, por
15 exemplo, para calibrar o aparelho de medição como na quinta modalidade a seguir. A calibragem executada no aparelho de medição inclui, pelo menos, a compensação para um erro na concentração do componente através da seleção de uma curva de calibragem necessária entre uma pluralidade de curvas de calibragem, e verificação da operação do aparelho de medição
20 com base em se um valor de concentração predeterminado é ou não exibido quando a tira de teste ajustada de antemão para exibir o valor de concentração predeterminado é ajustado ao aparelho de medição. A quinta modalidade exemplifica a seleção acima da curva de calibragem.

Quinta Modalidade

25 Conforme descrito no início de "Melhor Modo para Executar a Invenção", a enzima incluída no reagente de reação aplicado no material de base da tira de teste, de modo correspondente ao componente a ser medido, tem um erro de produção para cada lote de produção. Por exemplo, quando uma amostra de teste líquida que contém reagente de reação de
30 glicose que inclui uma enzima de um primeiro lote de produção, um aparelho de medição exibe 100mg/dl. Por outro lado, quando a mesma amostra de teste líquida é gotejada a um reagente de reação que inclui uma enzima

de um segundo lote de produção, o aparelho de medição exibe 90mg/dl. Um erro está incluso nos valores medidos conforme acima devido ao erro de produção da própria enzima. Embora um fator que cause o maior erro nos valores medidos no erro de produção da enzima, valores de resistência no terminal positivo, terminal negativo, etc. formado no material de base da tira de teste induzem ao erro também, porque a pasta de carbono condutora que é impressa para formar os terminais também não está isenta de erro de produção.

Para eliminar os problemas acima, convencionalmente, a informação da curva de calibragem para compensar um erro estimado na concentração medida de modo a exibir uma concentração verdadeira é armazenada de antemão no aparelho de medição conforme descrito, por exemplo, na Publicação em Aberto da Patente Japonesa nº 4-357452. E uma tira de teste de calibragem para selecionar a informação da curva de calibragem que pode compensar o erro de produção de cada lote de produção de uma pluralidade de informações de curva de calibragem é preparada para cada grupo de tiras de teste que têm o mesmo lote de produção. Uma vez que o grande fator de influência para o erro de medição é o erro de produção da enzima, o mesmo lote de produção geralmente corresponde a um grupo de tiras de teste a que o reagente de reação que inclui a enzima do mesmo erro é aplicado. Convencionalmente, um usuário ao usar a tira de teste de um lote de produção diferente deve primeiro ajustar a tira de teste de calibragem ao aparelho de medição e então selecionar a informação da curva de calibragem correspondente ao lote de produção da tira de teste usada. Contudo que as tiras de teste usadas sejam do mesmo lote de produção, é suficiente selecionar a informação da curva de calibragem uma vez, e não é necessário selecionar a informação toda vez que cada tira de teste do mesmo lote de produção for usada.

Conforme descrito acima, no aparelho de medição de concentração convencional, exige-se do usuário prestar atenção a uma alteração das enzimas das tiras de teste, ou seja, uma alteração dos lotes de produção. A menos que a informação da curva de calibragem correspondente ao

erro de produção da enzima for selecionada, um erro grande está incluído nos valores medidos exibidos no aparelho de medição.

A quinta modalidade é idealizada para resolver o problema, em que uma função de seleção da informação da curva de calibragem é exercida pelo eletrodo de julgamento de tipo, terminal de julgamento de tipo e UCP na base do conceito técnico do uso do eletrodo de julgamento de tipo e do terminal de julgamento de tipo descrito nas modalidades precedentes.

Conforme será descrito abaixo, a quinta modalidade é constituída para ser uma modificação da quarta modalidade, porque como todo componente a ser medido tem geralmente dez ou mais tipos de informação de curva de calibragem, é necessário que os terminais de julgamento de tipo da tira de teste distingam os dez ou mais tipos de informação da curva de calibragem com uma conta dos terminais de julgamento de tipo menores quanto possível. No entanto, a seleção da informação da curva de calibragem é possibilitada não só pela constituição modificada da quarta modalidade, mas uma modificação da segunda ou terceira modalidade acima pode manusear a seleção em alguns casos se a informação da curva de calibragem a ser distinguida compreender somente vários tipos ou algo parecido.

A quinta modalidade é assim constituída de modo a selecionar a informação da curva de calibragem pelo terminal de julgamento de tipo formado na tira de teste, no eletrodo de julgamento de tipo e UCP do aparelho de medição e, ao mesmo tempo, julgar o componente mensurável, similar às modalidades primeira à quarta. A quinta modalidade não se restringe a esta constituição e pode ser adaptada simplesmente para selecionar a informação da curva de calibragem.

Um aparelho de medição de concentração e uma tira de teste para o aparelho de medição de concentração, de acordo com a quinta modalidade, serão explanados com referência às figuras 19 a 24. As UCPs 258, 308 e 358 a serem descritas abaixo são modalidades a exercer uma função do "dispositivo de julgamento de alteração".

A figura 19 indica um aparelho de medição de concentração de um exemplo da quinta modalidade, e a figura 20 é uma tira de teste

a ser ajustada ao aparelho de medição de concentração 251.

O aparelho de medição de concentração 251 corresponde a uma modificação do aparelho de medição de concentração 171 da quarta modalidade descrita com referência à figura 11, que tem o eletrodo positivo 102, três eletrodos de julgamento de tipo 252, 253 e 254, e eletrodo negativo 103 dispostos na direção ortogonal à direção de ajuste I da tira de teste 271. O eletrodo positivo 102 é conectado à entrada do amplificador 105 que tem a saída conectada à UCP 258 através do conversor A/D 107. O eletrodo negativo 103 é aterrado. Os eletrodos de julgamento de tipo 252-254 são conectados à UCP 258 através dos respectivos fios de conexão 255-257. Geralmente, cada voltagem de +5V é aplicada através de resistores a cada um dos fios de conexão 255-257.

A UCP 258 é provida com uma parte de memória 259 que armazena uma pluralidade de informações da curva de calibragem para a compensação do erro de medição na concentração do componente específico incluso na amostra de teste líquida. Similar ao aparelho de medição de cada modalidade descrita acima, a UCP 258 executa o controle para medir a concentração somente quando a tira de teste 271 com o reagente de reação mensurável pelo aparelho de medição de concentração 251 é ajustada ao aparelho de medição de concentração 251 e seleciona e extrai da parte da memória 259, de acordo com o lote de produção da tira de teste 271 ajustada no aparelho de medição 251, uma informação da curva de calibragem que pode compensar o erro de medição. Embora uma operação da UCP 258 será posteriormente discutida com detalhes, basicamente, a UCP 258 detecta os modelos de alteração de potencial gerados em cada um dos eletrodos de julgamento de tipo 252, 253 e 254 após a tira de teste 271 começar a ser inserida na direção de ajuste I no aparelho de medição 251 antes de a tira de teste 271 ser completamente ajustada ao aparelho 251, isto é, a alteração ajustada à tira de teste apropriada conforme descrito na quarta modalidade e também detecta uma "alteração da seleção da informação da curva de calibragem" a ser descrita posteriormente. Com base na alteração ajustada à tira de teste apropriada detectada, a UCP 258 julga se a tira

de teste com o reagente de reação para reagir com o componente específico mensurável pelo aparelho de medição 251 está ou não ajustada ao aparelho 251. Além disso, com base na alteração da seleção de informação da curva de calibragem, a UCP 258 seleciona uma informação da curva de calibragem pela qual o erro na concentração medida pela tira de teste ajustada
5 pode ser calibrado.

Os eletrodos de julgamento de tipo 252-254 podem ser divididos a um primeiro eletrodo e um segundo eletrodo. O primeiro eletrodo gera a primeira alteração ajustada à tira de teste apropriada do alto nível para o
10 baixo nível e do baixo nível para o alto nível após a tira de teste começar a ser inserida antes de a tira de teste ser perfeitamente ajustada no aparelho de medição, e gera a alteração da seleção de informação da curva de calibragem. Na quinta modalidade, os eletrodos de julgamento de tipo 252 e 253 funcionam como o primeiro eletrodo. O potencial de baixo nível corresponde ao nível de aterramento na modalidade e o potencial de alto nível corresponde a +5V. O segundo eletrodo alternadamente gera os potenciais de alto e baixo nível em sincronização com a alteração de potencial no primeiro eletrodo de modo a detectar as marcações de tempo da alteração ajustada à tira de teste apropriada e a alteração da seleção de informação da curva
15 de calibragem do primeiro eletrodo. O eletrodo de julgamento de tipo 254 corresponde ao segundo eletrodo na quinta modalidade.

Embora o primeiro eletrodo compreende dois eletrodos na quinta modalidade, uma conta de eletrodo do primeiro eletrodo não se restringe especificamente a isso.

25 A tira de teste 271 da figura 20 é fundamentalmente formada de estrutura similar à tira de teste convencional 1 mostrada nas figuras 33 e 34. Uma referência numérica 272 corresponde ao reagente de reação, que esconde o eletrodo de medição 5 e o eletrodo contador 6 no desenho. O reagente de reação mensurável pelo aparelho de medição 251 é aplicado à tira
30 de teste 271.

A tira de teste 271 tem um terminal positivo 273 e um terminal negativo 274 estendidos na direção de ajuste I a ser eletricamente conecta-

dos ao eletrodo positivo 102 e ao eletrodo negativo 103 do aparelho de medição 251, respectivamente. A conexão elétrica entre o eletrodo positivo 102 e o terminal positivo 273 e entre o eletrodo negativo 103 e o terminal negativo 274 é mantida enquanto a tira de teste 271 move-se na direção I após

5 começar a ser inserida no aparelho de medição 251 antes de ser completamente ajustada ao aparelho de medição 251. A tira de teste 271 é adicionalmente equipada com os terminais de julgamento de tipo 275, 276 e 277 correspondentes aos eletrodos de julgamento de tipo 252, 253 e 254 do aparelho de medição 251. Dois terminais de julgamento de tipo 275-1 e 275-2

10 que constituem o terminal de julgamento de tipo 275 são formados de modo descontínuo em uma passagem do eletrodo de julgamento de tipo 252 e, além disso, quatro terminais de julgamento de tipo 276-1 a 276-4 que constituem o terminal de julgamento de tipo 276 são formados de modo descontínuo em uma passagem do eletrodo de julgamento de tipo 253 de modo a

15 efetuar a alteração ajustada à tira de teste apropriada e a alteração da seleção de informação da curva de calibragem aos eletrodos de julgamento de tipo 252 e 253 durante o movimento da tira de teste 271 ao longo da direção I após começar a ser inserida no aparelho de medição 251 antes de ser finalmente ajustada ao aparelho de medição 251. Os terminais de julgamento

20 de tipo 275 e 276 correspondem a uma parte para gerar alteração de potencial ao primeiro eletrodo. Os terminais de julgamento de tipo 275-1 e 275-2 e os terminais de julgamento de tipo 276-1 a 276-4 são conectados ao terminal negativo 274 através de fios de conexão. Os fios de conexão são eletricamente isolados dos eletrodos de julgamento de tipo 252-254 de modo a

25 impedir a conexão elétrica entre os eletrodos de julgamento de tipo 252-254 e os fios de conexão conseqüente ao movimento dos eletrodos de julgamento de tipo 252-254.

A fim de gerar marcações de tempo para a alteração ajustada à tira de teste apropriada e para a alteração da seleção de informação da curva de calibragem ao eletrodo de julgamento de tipo 254 durante o movimento da tira de teste 271 na direção de ajuste I após começar a ser inserida no

30 aparelho de medição 251 antes de ser completamente inserida no aparelho

de medição, dois terminais de julgamento de tipo 277-1 e 277-2 que constituem o terminal de julgamento de tipo 277 são formados de modo descontínuo em uma passagem do eletrodo de julgamento de tipo 254. O terminal de julgamento de tipo 277 corresponde a uma parte para gerar cronometrias para o segundo eletrodo. Na modalidade, os terminais de julgamento de tipo 277-1 e 277-2 são formados integralmente com o terminal negativo 274.

Enquanto isso, um terminal de detecção de complemento de ajuste 278 é formado integralmente com o terminal negativo 274 na tira de teste 271 de modo que o aparelho de medição 251 detecta quando a tira de teste 271 está completamente ajustada ao aparelho 251.

O terminal positivo acima descrito 273, o terminal negativo 274, os terminais de julgamento de tipo 275-277 e o terminal de detecção de complemento de ajuste 278 são formados pela impressão de um material condutor ou algo do gênero, similar à técnica anterior. Um método de formação dos terminais será descrito com mais detalhes posteriormente.

Embora seis terminais de julgamento de tipo 275 e 276 são providos como a parte para a alteração de potencial ao primeiro eletrodo de acordo com a quinta modalidade, uma conta dos terminais de julgamento de tipo não se confina a isto e pode ser determinada por uma conta de tipos de informação de curva de calibragem a ser selecionada e assim por diante.

O aparelho de medição de concentração 251 constituído conforme acima opera da seguinte maneira.

Na figura 20, no ponto de tempo imediatamente depois de a tira de teste 271 ser inserida no aparelho de medição 251 na direção de ajuste I, o eletrodo positivo 102, os eletrodos de julgamento de tipo 252-254 e o eletrodo negativo 103 do aparelho de medição 251 são colocados em uma posição mostrada por uma linha 281. O eletrodo positivo 102 é eletricamente conectado ao terminal positivo 273 da tira de teste 271, os eletrodos de julgamento de tipo 253 e 254 são respectivamente conectados eletricamente aos terminais de julgamento de tipo 276-1 e 277-1, e o eletrodo negativo 103 é eletricamente conectado ao terminal negativo 274, ao passo que o eletrodo de julgamento de tipo 252 sem um terminal correspondente ao

mesmo não tem conexão elétrica. Os terminais de julgamento de tipo 275-1, 275-2 e 276-1 a 276-4 são eletricamente conectados ao terminal negativo 274, e os terminais de julgamento de tipo 277-1 e 277-2 são integralmente formados com o terminal negativo 274. Como resultado, o eletrodo negativo
5 aterrado 103 é eletricamente conectado ao terminal negativo 274, então os terminais de julgamento de tipo 275-1, 275-2, 276-1 a 276-4 e 277-1, 277-2 são ligados ao potencial de nível baixo, isto é, potencial de aterramento na modalidade através do terminal negativo 274. No ponto de tempo 281, quando a tira de teste começa a ser inserida, os eletrodos de julgamento de
10 tipo 253, 254 e o eletrodo negativo 103 estão no potencial de aterramento, ou seja, o potencial de nível baixo, e os fios de conexão 256, 257 conectados aos eletrodos de julgamento de tipo 253, 254 estão no potencial de aterramento, enquanto o fio de conexão 255 conectado ao eletrodo de julgamento de tipo 252 é de +5V, isto é, o potencial de alto nível.

15 De acordo com a inserção adicional da tira de teste 271 ao aparelho de medição 251 ao longo da direção de ajuste I, quando o eletrodo positivo 102, os eletrodos de julgamento de tipo 252, 253, 254 e o eletrodo negativo 103 estão presentes em uma posição mostrada por uma linha 282, o eletrodo positivo 102 mantém a conexão ao terminal positivo 273, o ele-
20 trodo negativo também mantém a conexão ao terminal negativo 274 e os eletrodos de julgamento de tipo 252, 253 são conectados eletricamente aos terminais de julgamento de tipo 275-1, 275-2, respectivamente. Enquanto isso, o eletrodo de julgamento de tipo 254 não tenha terminal correspondente ao mesmo e, por conseguinte, não é eletricamente conectado. Na posição
25 282, por conseguinte,, os eletrodos de julgamento de tipo 252 e 253 e o eletrodo negativo 103 estão no potencial de aterramento, o fio de conexão 255 conectado ao eletrodo de julgamento de tipo 252 e o fio de conexão 256 estão no potencial de aterramento e o fio de conexão 257 conectado ao eletrodo de julgamento de tipo é +5V, ou seja, o potencial de alto nível.

30 De modo similar, quando a tira de teste 271 é avançada na direção de ajuste I ao aparelho de medição 251 e então o eletrodo positivo 102, os eletrodos de julgamento de tipo 252-254 e o eletrodo negativo 103 estão

presentes em uma posição mostrada por uma linha 283, o eletrodo positivo 102 mantém o estado conectado ao terminal positivo 273 e o eletrodo negativo 103 de modo semelhante mantém a conexão ao terminal negativo 274, com o fio de conexão 255 trazido ao potencial de alto nível e os fios de conexão 256 e 257 alterados para o potencial de aterramento. Em seguida, quando a tira de teste 271 é inserida na direção de ajuste I ao aparelho de medição 251 de modo a localizar o eletrodo positivo 102, os eletrodos de julgamento de tipo 252-254 e o eletrodo negativo 103 em uma posição mostrada por uma linha 284, o eletrodo positivo 102 é mantido no estado conectado ao terminal positivo 273, o eletrodo negativo 103 está ainda conectado ao terminal negativo 274, os fios de conexão 255 e 256 tornam-se o potencial de aterramento e o fio de conexão 257 é carregado para o potencial de alto nível. Com o eletrodo positivo 102, os eletrodos de julgamento de tipo 252-254 e o eletrodo negativo 103 presentes em uma posição mostrada por uma linha 285, quando a tira de teste 271 é finalmente ajustada ao aparelho de medição 251, cada estado conectado do eletrodo positivo 102 ao terminal positivo 273 e do eletrodo negativo 103 ao terminal negativo 274 é retido, e os fios de conexão 255-257 são todos ligados no potencial de aterramento.

De acordo com o movimento da tira de teste 271 após a tira de teste 271 começar a ser ajustada antes de a tira de teste ser completamente ajustada ao aparelho de medição 251, em outras palavras, de acordo com o movimento do eletrodo positivo 102, dos eletrodos de julgamento de tipo 252-254 e do eletrodo negativo 103 da posição 281 para a posição 285, a UCP 258 do aparelho de medição 251 detecta a carga de potencial nos eletrodos de julgamento de tipo 252-254, ou seja, os fios de conexão 255-257. Mais especificamente, quando a tira de teste 271 é completamente ajustada ao aparelho de medição 251 e quando a UCP 258 detecta que cada fio de conexão 255-257 atinge o potencial de aterramento, a UCP 258 julga que a tira de teste está inserida a uma posição de complemento de ajuste do aparelho de medição 251. O fio de conexão 257 se altera do potencial de aterramento → potencial de alto nível → potencial de aterramento → potencial

de alto nível ao potencial de aterramento de acordo com o movimento da tira de teste 271 de uma posição inicial para a posição de complemento. Em outras palavras, o potencial de aterramento e o potencial de alto nível são alternadamente repetidos no fio de conexão 257. A UCP 258 detecta a alteração de potencial alternada, no fio de conexão 257. Com base na alteração de potencial alternada, a UCP 258 obtém uma cronometria de detecção da alteração ajustada à tira de teste apropriada que é a alteração de potencial nos fios de conexão 255, 256 e também verifica se a tira de teste 271 está ou não normalmente ajustada ao aparelho de medição 251. Isto é, somente quando o fio de conexão 257 torna-se o potencial de alto nível duas vezes após a posição inicial para a posição de complemento de ajuste da tira de teste 271, a UCP 258 julga que a tira de teste 271 está ajustada normalmente ao aparelho de medição 251. Em outros casos diferentes do acima, a UCP 258 julga que a tira de teste 271 move-se em uma direção oposta à direção de ajuste pelo menos uma vez, em outras palavras, a tira de teste 271 retorna e mostra, por exemplo, uma tela de erro.

Sincronicamente com a alteração de potencial do fio de conexão 257, a UCP 258 detecta a alteração ajustada à tira de teste apropriada que é desenvolvida nos fios de conexão 255, 256. Especificamente, na quinta modalidade, quando a tira de teste 271 está normalmente ajustada ao aparelho de medição 251 do início ao complemento do ajuste, o fio de conexão se altera do potencial de alto nível → potencial de aterramento → potencial de alto nível → potencial de aterramento para o potencial de aterramento e o fio de conexão 256 se altera do potencial de aterramento → potencial de aterramento → potencial de aterramento para o potencial de aterramento. A UCP 258 reconhece um modelo da alteração de potencial em cada um dos fios de conexão 255 e 256 enquanto os eletrodos de julgamento de tipo 252, 253 são movidos para se localizar a partir das posições 281 a 284. Na presente modalidade, uma vez que há seis terminais de julgamento de tipo 275, 276 nas posições 281 a 284, a alteração de potencial pode ser 2^6 , ou seja, 64 modelos no máximo. Esses 64 modelos de alteração de potencial correspondem à informação da curva de calibragem e adicionalmente na moda-

lidade, a informação do componente específico mensurável pela tira de teste
 ajustada 271, armazenada na parte da memória 259. Na quinta modalidade,
 a UCP 258 seleciona a informação do componente específico, ou seja, a
 informação para a identificação do tipo da tira de teste, na base de cada po-
 5 tencial dos fios de conexão 255, 256 imediatamente antes dos terminais de
 julgamento de tipo 252, 253 estarem localizados na posição de complemen-
 to de ajuste 258, isto é, na posição 284, e seleciona a informação da curva
 de calibragem na base da "alteração da seleção de informação da curva de
 calibragem". A "alteração da seleção de informação da curva de calibragem"
 10 é a alteração de potencial dos fios de conexão 255, 256 enquanto os termi-
 nais de julgamento de tipo 252, 253 são movidos das posições 281 a 283.
 Conseqüentemente, há $2^4 = 16$ modelos da alteração da seleção de infor-
 mação da curva de calibragem para selecionar a informação da curva de
 calibragem e $2^2 = 4$ modelos da alteração de potencial para selecionar a in-
 15 formação do componente específico na quinta modalidade.

Com base no modelo reconhecido da alteração de potencial, a
 UCP 258 seleciona e extrai da parte da memória 259 a informação da curva
 de calibragem correspondente ao lote de produção da tira de teste ajustada
 271 e a informação do componente específico mensurável pela tira de teste
 20 271.

Quando a tira de teste 271 é ajustada ao aparelho de medição
 de concentração 251, a UCP 258 é ligada a uma condição mensurável se a
 UCP 258 decidir que a tira de teste 271 se conforma com o componente
 específico mensurável pelo aparelho de medição 251 está ajustada com ba-
 25 se na informação selecionada indicativa do componente específico, isto é, a
 informação para a identificação do tipo da tira de teste. E então a UCP 258
 seleciona e extrai a informação da curva de calibragem correspondente ao
 lote de produção da tira de teste 271. A concentração de, por exemplo, gli-
 cose no sangue é medida através do eletrodo positivo 102 e do eletrodo ne-
 30 gativo 103 do aparelho de medição 251 quando o sangue é gotejado no re-
 agente de reação da tira de teste ajustada 271. A UCP 258 calibra a con-
 centração com o uso da informação da curva de calibragem na operação da

concentração do componente específico e faz o resultado ser exibido. Uma vez que a operação de medição para a concentração é executada essencialmente similar à maneira conforme é descrita na primeira modalidade, sua descrição será omitida aqui.

- 5 Pelo contrário, se a tira de teste correspondente a um componente específico não-mensurável pelo aparelho de medição 251 for ajustada, a UCP 258 não é ligada ao estado mensurável e exibe, por exemplo, uma tela de erro.

- 10 Na quinta modalidade acima descrita, somente quando a tira de teste 271 com o reagente de reação mensurável pelo aparelho de medição 251 é ajustado ao aparelho de medição 251, a medição pode ser executada. Por conseguinte, essa inconveniência pode ser impedida que uma tira de teste de lactato é ajustada inadvertidamente ao aparelho de medição e um resultado errado é obtido embora glicose deva ser medida. Além disso,
- 15 quando a tira de teste 271 para o componente específico é ajustada, a concentração pode ser calibrada com o uso da informação da curva de calibragem correspondente ao lote de produção da tira de teste 271, de modo a tornar desnecessário que o usuário preste atenção ao lote de produção da tira de teste e ajuste a calibragem da tira de teste para selecionar a informação
- 20 da curva de calibragem. Assim, quando uma tira de teste correta, isto é, uma tira de teste com o reagente de reação mensurável por um aparelho de medição é ajustada, a concentração do componente pode ser obtida sem a calibragem. O usuário conseqüentemente é poupado do problema convencional de usar tanto a tira de teste de calibragem quanto a tira de teste de
- 25 medição e então liberado de aborrecimento.

- 30 De acordo com a quinta modalidade, conforme descrito acima, os modelos na alteração ajustada à tira de teste apropriada que é a alteração de potencial nos fios de conexão 255, 256 são usados para dois tipos, isto é, o modelo de alteração de potencial para a alteração de seleção da informação da curva de calibragem e o modelo de alteração de potencial para selecionar a informação indicativa do componente específico. No entanto, a presente invenção não se limita a isso. Por exemplo, no caso de o

componente específico mensurável pelo aparelho de medição já ser conhecido e a tira de teste correspondente ao componente específico for ajustada em todos os momentos, o modelo de alteração de potencial para selecionar a informação do componente específico não é necessário e, por conseguinte, os modelos na alteração ajustada à tira de teste apropriada podem ser totalmente utilizados para o modelo da alteração da seleção de informação da curva de calibragem. Pelo contrário, os outros tipos da alteração potencial podem ser adicionados àquele acima a fim de formar três ou mais tipos de modelos.

O aparelho de medição de concentração e a tira de teste não se limitam à modalidade mostrada nas figuras 19 e 20, por exemplo, podem ser modificados nas formas mostradas nas figuras 21 a 24 que agora serão descritas abaixo.

A alteração de potencial nos fios de conexão 255, 256 é usada para selecionar a informação da curva de calibragem e a informação do componente específico no aparelho de medição de concentração 251 acima. Por outro lado, de acordo com um aparelho de medição de concentração 301 da figura 21, uma alteração de potencial em um fio de conexão 306 entre três linhas de conexão 305-307 conectados a três eletrodos de julgamento de tipo 302-304 é detectada por uma UCP 308 e esta informação detectada é utilizada pelo menos para a seleção da informação da curva de calibragem. Ambos os fios de conexão 305, 307 são conectados a cada fonte de energia de +5V através de resistores respectivos de $10k\Omega$ e o fio de conexão 306 é aterrado através de um resistor de $100k\Omega$. Uma constituição do aparelho de medição 301 em outros pontos não varia daquela do aparelho de medição 251 anteriormente mencionado.

Um conceito fundamental relacionado à formação de terminais em uma tira de teste 321 a ser ajustada ao aparelho de medição 301 é similar àquele da tira de teste 271. No entanto, uma diferença é que a tira de teste 321 é provida com um terminal de julgamento de tipo 325 aos eletrodos de julgamento de tipo 302 e 303, embora a tira de teste 271 tenha terminais de julgamento de tipo separados 275 e 276 correspondentes aos ele-

trodos de julgamento de tipo 252 e 253. Uma vez que um terminal de julgamento de tipo 325 é provido de modo correspondente aos eletrodos de julgamento de tipo 302 e 303, no aparelho de medição de concentração 301, o terminal de julgamento de tipo 325 é adaptado para ser posicionado em seis
 5 pontos ao longo da direção de ajuste I de modo a obter os 64 modelos acima da alteração ajustada à tira de teste apropriada, similar ao aparelho de medição 251. É desnecessário dizer que uma conta do terminal de julgamento de tipo 325 não se limita aos seis pontos acima e pode ser determinada de acordo com uma conta dos modelos da alteração ajustada à tira de
 10 teste apropriada.

A operação do aparelho de medição 301 da constituição acima será descrita.

Em um ponto de tempo inicial, quando a tira de teste 321 começa a ser ajustada no aparelho de medição 301, o eletrodo positivo 102, três
 15 eletrodos de julgamento de tipo 302-304 e o eletrodo negativo 103 estão localizados em uma posição mostrada por uma linha 331. O eletrodo positivo 102 é eletricamente conectado a um terminal positivo 323 da tira de teste 321, os eletrodos de julgamento de tipo 302, 303 são eletricamente conectados ao terminal de julgamento de tipo 325, o eletrodo de julgamento de
 20 tipo 304 é eletricamente conectado a um terminal de julgamento de tipo 327 e o eletrodo negativo 103 é eletricamente conectado a um terminal negativo 324. O terminal de julgamento de tipo 327 da tira de teste 321 gera a cronometria, similar ao terminal de julgamento de tipo 277 da tira de teste 271. De acordo com o movimento da tira de teste 321 na direção de ajuste I, o
 25 terminal de julgamento de tipo 327 gera a alteração de potencial alternada do potencial de aterramento e do potencial de alto nível ao fio de conexão 307 conectado ao eletrodo de julgamento de tipo 304. No aparelho de medição 301, a UCP 308 julga que a tira de teste 321 é normalmente ajustada ao aparelho de medição 301 somente quando o fio de conexão 307 torna-se o
 30 potencial de alto nível três vezes após o início ao complemento do ajuste da tira de teste 321 e mostra, por exemplo, uma tela de erro em outros casos exceto o caso acima.

Quando os eletrodos de julgamento de tipo 302 e 303 são eletricamente conectados pelo terminal de julgamento de tipo 325, a voltagem da fonte é impressa ao fio de conexão 306 conectado ao eletrodo de julgamento de tipo 303 através do resistor de $10k\Omega$ e o fio de conexão 305, de modo

5 que o fio de conexão 306 torna-se o potencial de alto nível. Quando a tira de teste 321 move-se mais na direção de ajuste I e se o terminal de julgamento de tipo 325 estiver ausente, por exemplo, como quando os eletrodos de julgamento de tipo 302 e 303 estão localizados em uma posição mostrada por uma linha 333, os eletrodos de julgamento de tipo não são eletricamente

10 conectados um ao outro. Neste caso, o fio de conexão 306 é aterrado através do resistor de $100k\Omega$ e conseqüentemente ligado ao potencial de baixo nível. No presente exemplo, de acordo com o movimento da tira de teste 321 da posição de início a uma posição de complemento de ajuste onde o eletrodo positivo 102, três eletrodos de julgamento de tipo 302-304 e o eletrodo negativo 103 estão em uma linha 337, o fio de conexão 306 mostra a

15 alteração de potencial do potencial de alto nível → potencial de alto nível → potencial de baixo nível → potencial de alto nível → potencial de alto nível → potencial de alto nível para o potencial de baixo nível. Dependendo de uma presença/ausência do terminal de julgamento de tipo 325, a alteração de

20 potencial pode ser dada ascensão ao fio de conexão 306 enquanto a tira de teste 321 move-se da posição inicial para a posição de complemento de ajuste. A UCP 308 detecta o modelo de alteração de potencial no fio de conexão 306 e então seleciona e extrai, por exemplo, a informação da curva de calibragem armazenada de antemão em uma parte da memória 309 de

25 modo correspondente ao modelo de alteração de potencial do fio de conexão 306. O aparelho de medição 301 opera do mesmo modo em outros pontos como o aparelho de medição 251, cuja descrição será poupada aqui.

Com referência à figura 23, em um aparelho de medição de concentração 351, uma alteração de potencial em um fio de conexão 356 é

30 detectada, similar ao aparelho de medição 301, de modo a selecionar, por exemplo, a informação da curva de calibragem. Uma constituição para gerar a alteração de potencial ao fio de conexão 356 é diferente em comparação

com o aparelho de medição 251. Especificamente, o aparelho de medição 351 tem três eletrodos de julgamento de tipo 352-354, fios de conexão 355-357 conectados aos eletrodos de julgamento de tipo 352-354, uma UCP 358 e uma parte de memória 359 que armazena a informação da curva de calibragem ou algo do gênero. Cada fonte de energia de +5V é conectada através de resistores respectivos aos fios de conexão 355-357. O aparelho de medição 351 é adicionalmente provido com um eletrodo de aterramento 353 do fio de conexão 356 que gera uma alteração de potencial detectada pela UCP 358. Quando a UCP 358 detecta que o eletrodo de julgamento de tipo 352 está eletricamente conectado a um terminal de detecção do complemento do ajuste 378 a ser descrito posteriormente, a UCP 358 reconhece um complemento de ajuste da tira de teste 371 ao aparelho 351.

Enquanto isso a tira de teste 371 a ser ajustada ao aparelho de medição 351 tem o terminal positivo 323, terminal negativo 324 e terminal de julgamento de tipo 375, etc. similar à tira de teste 321. A tira de teste 371 também inclui o terminal de detecção de complemento de ajuste 378 integralmente formado com o terminal negativo 324. O terminal de detecção de complemento de ajuste 378 detecta quando a tira de teste está completamente ajustada ao aparelho de medição 351. O terminal de detecção 378 é formado para ser eletricamente conectado ao eletrodo de julgamento de tipo 352 quando o eletrodo de julgamento de tipo 352 estiver localizado na posição de complemento de ajuste denotada pela referência numérica 387. A constituição da tira de teste 371 em outros pontos é a mesma que a da tira de teste 321.

Uma operação do aparelho de medição assim constituído 351 agora será descrita abaixo. Uma vez que a operação é fundamentalmente similar àquela do aparelho de medição 301, somente uma diferença entre o aparelho 351 e o aparelho 301 será retratada.

Isto é, quando a tira de teste 371 começa a ser ajustada no aparelho de medição 351, o eletrodo de julgamento de tipo 353 e o eletrodo de aterramento 360 são localizados em uma posição mostrada por uma linha 381 e eletricamente conectados ao terminal de julgamento de tipo 375. Uma

vez que a conexão elétrica do eletrodo de julgamento de tipo 353 é eletricamente conectada ao eletrodo de aterramento 360 através do terminal de julgamento de tipo 375, uma alteração de potencial do fio de conexão 356 detectada pela UCP 358 torna-se o potencial de aterramento. Quando a tira de teste 371 é mais inserida na direção de ajuste I e o eletrodo de julgamento de tipo 353 e o eletrodo de aterramento 360 são localizados em uma posição mostrada por uma linha 383, uma vez que a tira de teste 371 não tem nenhum terminal de julgamento, o fio de conexão 356 torna-se o potencial de alto nível de +5V.

De acordo com a modalidade conforme é descrita acima, com o movimento da tira de teste 371 antes do eletrodo positivo 102, três eletrodos de julgamento de tipo 352-354, eletrodo de aterramento 360 e eletrodo negativo 103 atingirem a posição mostrada pela linha 387, após a tira de teste 371 começar a ser inserida, o fio de conexão 356 mostra a alteração de potencial do potencial de aterramento → potencial de aterramento → potencial de alto nível → potencial de aterramento → potencial de aterramento → potencial de aterramento para o potencial de aterramento. Por conseguinte, o fio de conexão 356 passa pela alteração de potencial de acordo com o movimento da tira de teste 371 após o início ao complemento do ajuste, dependendo da presença/ausência do terminal de julgamento de tipo 375. A UCP 358 detecta o modelo de alteração de potencial do fio de conexão 356, e seleciona e extrai, por exemplo, a informação da curva de calibragem armazenada na parte da memória 359 de antemão de modo correspondente ao modelo de alteração de potencial do fio de conexão 356. O aparelho de medição 351 opera da mesma maneira em outros pontos como o aparelho de medição 251 descrito anteriormente e, por conseguinte, sua descrição será omitida.

Um método para a formação do terminal positivo, terminais de julgamento de tipo, terminal negativo e terminal de complemento de ajuste formados na tira de teste da quinta modalidade, particularmente, um método para a formação dos terminais de julgamento de tipo será explanado abaixo.

Conforme descrito anteriormente, a tira de teste inevitavelmente

inclui o erro de medição para cada lote de produção e o fator grande para o erro de medição é o erro de produção da enzima no reagente de reação. Assim, o método para a formação dos elementos de julgamento a ser descrito abaixo é um método para formar os elementos de julgamento com base no erro de produção da enzima. A tira de teste 271 é tomada como um exemplo na seguinte descrição, e a seguinte descrição refere-se a um caso de formação do modelo de seleção de informação da curva de calibragem para os terminais de julgamento de tipo 275-277 da tira de teste.

Há geralmente dois métodos para a formação do terminal positivo, terminais de julgamento de tipo, etc. De acordo com um primeiro método, após o erro de produção do reagente de reação, particularmente, da enzima ser confirmado, o terminal de julgamento de tipo é formado de modo que, pelo menos, a alteração da seleção de informação da curva de calibragem ocorre ao fio de conexão. De acordo com um segundo método, um terminal de julgamento de tipo sem um modelo é formado preliminarmente ao longo da direção de ajuste I e, após o erro de produção especialmente da enzima ser confirmado, uma substância isolante é aplicada sobre o terminal de julgamento de tipo sem o modelo de modo que, pelo menos, a alteração da seleção de informação da curva de calibragem é efetuada ao fio de conexão.

O primeiro método anteriormente mencionado será descrito com referência às figuras 25 a 28. Conforme mostrado na figura 25, o eletrodo de medição, o eletrodo contador e os fios de conexão conectados a esses eletrodos são formados sobre o material de base de uma tira de teste de amostra 271 para determinar a informação da curva de calibragem. Uma camada isolante é formada com uma pasta isolante ou algo do gênero exceto uma parte do eletrodo de medição e eletrodo contador, conforme indicado pelas linhas inclinadas na figura 26 e, posteriormente, o reagente de reação 272 é aplicado sobre o eletrodo de medição e eletrodo contador. As linhas inclinadas nas figuras 26-28 não são um sombreamento que representa uma seção transversal. Então, na figura 27, uma solução padrão que contém um componente específico que reage ao reagente de reação 272 e cuja con-

centração é conhecida é gotejada ao reagente de reação 272, e uma voltagem é aplicada a uma parte do reagente de reação 272. Então uma concentração, isto é, um valor de corrente é medido. Um erro de medição do reagente de reação 272 é obtido na base da concentração medida e da concentração conhecida. Na figura 28, os terminais de julgamento de tipo 275, 276 e o terminal positivo 273, etc. são formados de material condutor de modo que a alteração da seleção de informação da curva de calibragem correspondente à informação da curva de calibragem que compensa o erro de medição acima ocorre com os terminais de julgamento de tipo 275, 276 e terminal positivo 273, etc.

Na descrição precedente, a tira de teste é a amostra para determinar a informação da curva de calibragem. Em um caso da tira de teste 271 para venda a que um reagente de reação que inclui uma enzima do mesmo lote de produção que a enzima do reagente de reação aplicado ao elemento de amostra é aplicado, um tipo do material condutor que forma o terminal de julgamento de tipo 275, etc, deve ser selecionado de acordo com uma cronometria de aplicação do reagente de reação sobre o material de base. Ou seja, em geral, a enzima inclusa no reagente de reação 272 é fraca para aquecer e uma atividade da enzima é diminuída ou a enzima torna-se inativa uma vez que uma temperatura não-inferior a cerca de 50°C aciona a enzima, por onde a tira de teste 271 é inoperante. Assim, no caso em que a tira de teste 271 é produzida após a informação da curva de calibragem correspondente ao lote de produção for determinada, e se o reagente de reação 272 for aplicado sobre o material de base antes do terminal de julgamento de tipo 275, etc. são formados, um material condutor de um tipo curado a temperaturas normais deve ser usado para o terminal de julgamento de tipo 275, etc., conforme na figura 28. O material condutor do tipo acima é, por exemplo, um adesivo condutor que contém prata e um aglomerante de resina epóxi tal como "ELECTRODAG5820" (nome comercial da Acheson (Japão) Ltd.) ou um adesivo condutor que contém níquel e um aglomerante termoplástico tal como "SS24306" (nome comercial da Acheson (Japão) Ltd.), etc.

Enquanto isso, quando o reagente de reação 272 é aplicado sobre o material de base após o terminal de julgamento de tipo 275, etc. serem formados, o material condutor do tipo acima descrito, isto é, curado a temperaturas normais, não é necessário e um material condutor termorrígido
5 usado convencionalmente que exige calor a cerca de 130-150°C pode ser empregado.

O segundo método será descrito com referência às figuras 29-32.

Na figura 29 sobre o material de base da tira de teste de amostra 271 usado para determinar a informação da curva de calibragem são
10 formados o eletrodo de medição, o eletrodo contador, os fios de conexão conectados a esses eletrodos, o terminal positivo 273, o terminal negativo 274, o terminal de detecção de complemento de ajuste 278 e os terminais de julgamento de tipo 401, 402 sem o modelo. Similar à descrição com referência à figura 26, após uma camada isolante ser formada exceto na parte
15 do eletrodo de medição e eletrodo contador, o reagente de reação 272 é aplicado, conforme indicado pelas linhas inclinadas na figura 30. As linhas inclinadas nas figuras 30-32 não são hachuradas para expressar seções transversais. Na figura 31, a solução padrão é gotejada ao reagente de reação 272, e uma voltagem é aplicada à parte do reagente de reação 272 através do terminal positivo 273 e terminal negativo 274. Então, uma concentração da solução padrão, isto é, uma corrente, é medida. Com base na concentração medida e na concentração conhecida, um erro de medição do reagente de reação é obtido. Na figura 32, então, as pastas isolantes 405,
25 406, etc. são aplicadas conforme indicado pelas linhas inclinadas sobre os terminais de julgamento de tipo 401, 402 sem o modelo de modo que a informação da curva de calibragem capaz de compensar o erro de medição acima pode ser selecionada, de modo a formar um modelo para selecionar a informação da curva de calibragem e obter os terminais de julgamento de tipo 275, 276. Como um modo de formar o modelo para selecionar a informação da curva de calibragem aos terminais de julgamento de tipo 401, 402 sem o modelo, o corte ou outro processo semelhante pode ser executado
30

aos terminais de julgamento de tipo 401, 402 no lugar da aplicação das pastas isolantes 405, 406 do tipo curado a temperaturas normais.

As pastas isolantes 405, 406 do tipo acima são, por exemplo, uma tinta isolante que contém um aglomerante de resina de série PV de poliuretano tal como "JEF-226C" (nome comercial da Acheson (Japão) Ltd.) ou
5 uma tinta isolante que contém um aglomerante de resina de poliéster tal como "JEH-116G" (nome comercial da Acheson (Japão) Ltd.), etc.

Conforme mencionado anteriormente, a pasta isolante do tipo termorrígido pode ser usada dependendo da cronometria de aplicação do
10 reagente de reação 272 à tira de teste 271.

De acordo com o segundo método conforme acima, uma vez que o terminal positivo 273 e o terminal negativo 274 são usados quando a concentração da solução padrão é medida como na figura 31, a concentração pode ser medida com o erro de produção da pasta de carbono conduto-
15 ra como o material para o terminal positivo 273 e terminal negativo 274 inclusos, ao contrário do primeiro método. Por conseguinte, a concentração do componente específico pode ser medida com maior precisão do que pelo primeiro método.

Toda a descrição do Pedido de Depósito de Patente de Inven-
20 ção Japonês nº 9-195866 depositado em 22 de julho de 1997, inclusive o relatório descritivo, reivindicações, desenhos e resumo estão aqui incorporados a título de referência em sua totalidade.

Embora a presente invenção tenha sido totalmente descrita em conexão com as suas modalidades preferidas com referência aos desenhos
25 anexos, deve ser observado que várias alterações e modificações são evidentes aos elementos versados na técnica. Essas alterações e modificações devem ser entendidas como inclusas no âmbito da presente invenção conforme definido pelas reivindicações anexas, a menos que elas se desviem da mesma.

REIVINDICAÇÕES

1. Tira de teste (115, 141, 161, 181, 205, 271, 321, 371) para inserção em um aparelho de medição de concentração (101, 131, 151, 171, 201, 251, 301, 351) que compreende:
 - 5 um material de base (2);
 um reagente de reação (116, 122, 142, 162, 182, 186, 272) para reagir com uma amostra de teste líquida;
 um terminal positivo (117, 273, 323);
 um terminal negativo (119, 274, 324);
 - 10 os terminais positivo e negativo detectando eletricamente uma concentração de um componente específico na amostra de teste líquida com base na reação do reagente de reação (116, 122, 142, 162, 182, 186, 272);
 em que o aparelho de medição de concentração compreende um eletrodo positivo (102) e um eletrodo negativo (103) eletricamente co-
15 nectáveis, respectivamente, ao terminal positivo (117, 273, 323) e ao terminal negativo (119, 274, 324) da tira de teste (115, 141, 161, 181, 205, 271, 321, 371), para medir a concentração de um componente específico na amostra de teste líquida através do eletrodo positivo (102) e do eletrodo negativo (103); e
 - 20 compreendendo ainda um eletrodo de julgamento de tipo (104) para julgar um tipo de tira de teste (115, 141, 161, 181, 205, 271, 321, 371) tendo o reagente de reação formado na mesma quando está ajustado para o aparelho de medição de concentração, em que o eletrodo de julgamento de tipo (104) é proporcionado separadamente a partir do eletrodo positivo (102)
25 e o eletrodo negativo (103); e um dispositivo de julgamento de potencial conectado ao eletrodo de julgamento de tipo (104) para julgar se um potencial no eletrodo de julgamento de tipo torna-se um potencial ajustado apropriado de tira de teste (115, 141, 161, 181, 205, 271, 321, 371) que é um potencial gerado no eletrodo de julgamento de tipo quando a tira de teste (115, 141,
30 161, 181, 205, 271, 321, 371) para a amostra de teste líquida tendo o componente específico medido pelo aparelho de medição de concentração é ajustado para o aparelho de medição de concentração;

em que o eletrodo de julgamento de tipo (104) compreende pelo menos dois eletrodos de nível alto ajustados em potencial de nível alto, e um eletrodo de aterramento ajustado em um potencial de nível baixo, de modo que pelo menos uma das combinações dos potenciais nos dois eletrodos de nível alto e no eletrodo terra corresponde ao potencial ajustado apropriado da tira de teste (115, 141, 161, 181, 205, 271, 321, 371);

caracterizada pelo fato de que compreende ainda pelo menos dois terminais de julgamento de tipo eletronicamente conectáveis a pelo menos os três eletrodos de eletrodo de julgamento de tipo, em que as conexões elétricas entre o primeiro terminal de julgamento de tipo e o primeiro eletrodo e entre o segundo terminal de julgamento de tipo e os eletrodos restantes permitem que o dispositivo de julgamento de potencial julgue que os potenciais nos três eletrodos são aqueles gerados nos três eletrodos;

em que o terminal de julgamento de tipo permitido que o dispositivo de julgamento de potencial julgue o potencial de tira de teste (115, 141, 161, 181, 205, 271, 321, 371) apropriado compreende o segundo terminal de julgamento de tipo eletronicamente conectável a um dentre os eletrodos de nível alto e o eletrodo de aterramento, e o primeiro terminal de julgamento de tipo eletronicamente conectável ao eletrodo de nível alto restante.

2. Tira de teste, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada pelo fato de que** o eletrodo de julgamento de tipo (104) é conectado a um potencial de ajuste.

3. Tira de teste, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada pelo fato de que** a pluralidade de terminais de julgamento de tipo proporciona uma combinação de conexões para identificar a tira de teste (115, 141, 161, 181, 205, 271, 321, 371).

4. Tira de teste, de acordo com a reivindicação 3, **caracterizada pelo fato de que** a pluralidade de terminais de julgamento de tipo inclui um primeiro terminal eletricamente conectando um de um par de eletrodos de nível alto e um eletrodo de aterramento e um segundo terminal eletricamente conectando um outro do par de eletrodos de nível alto.

5. Tira de teste, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada**

pelo fato de que o terminal de julgamento de tipo identifica a tira de teste (115, 141, 161, 181, 205, 271, 321, 371) como sendo apropriada para um aparelho de medição (101, 131, 151, 171, 201, 251, 301, 351) no qual ela é inserida.

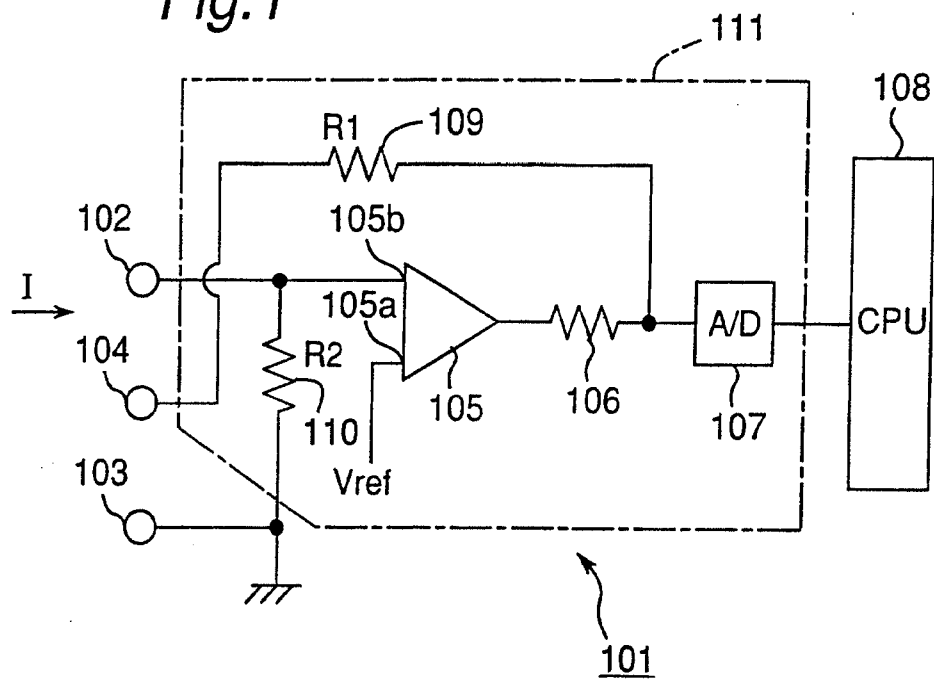
Fig. 1

Fig.2

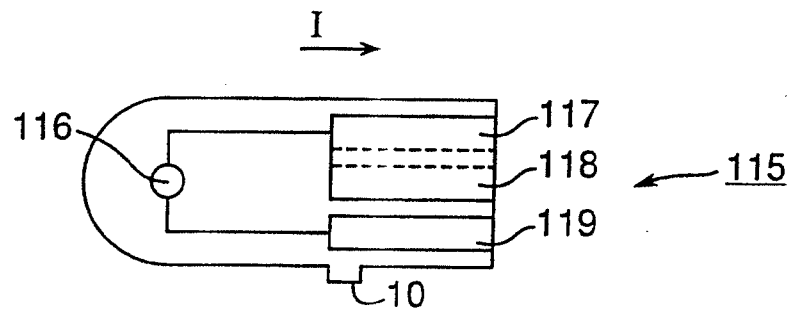


Fig.3

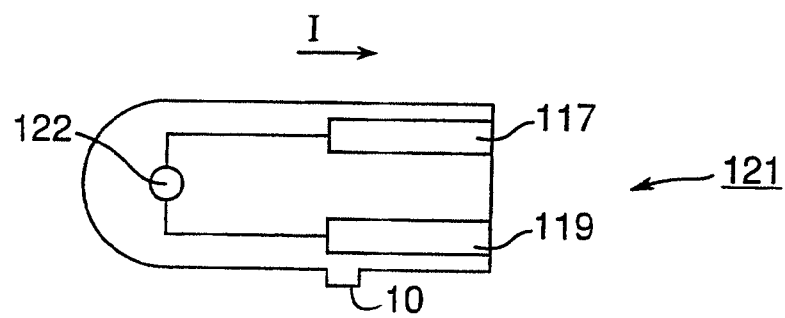


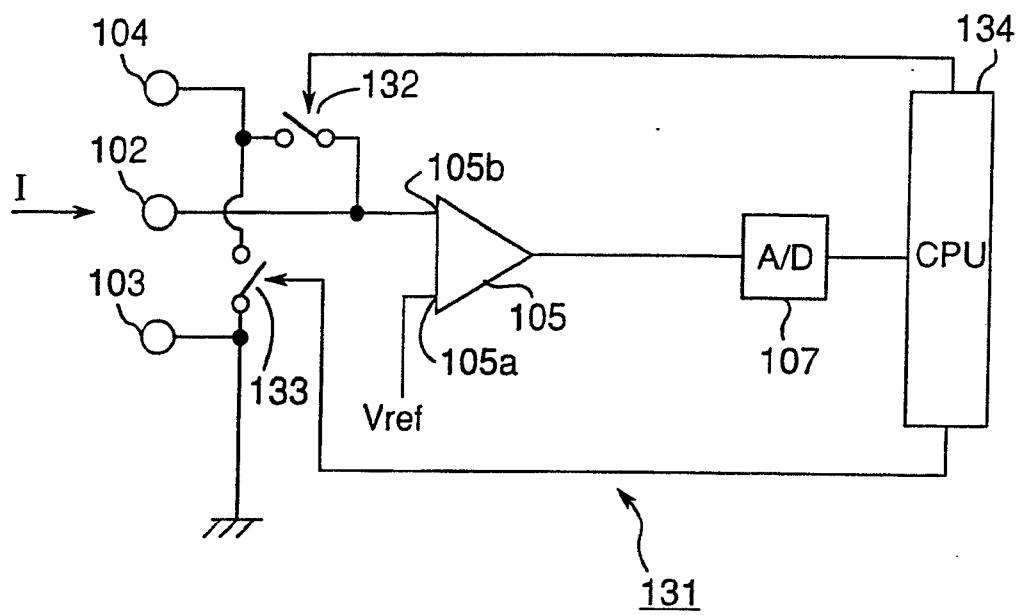
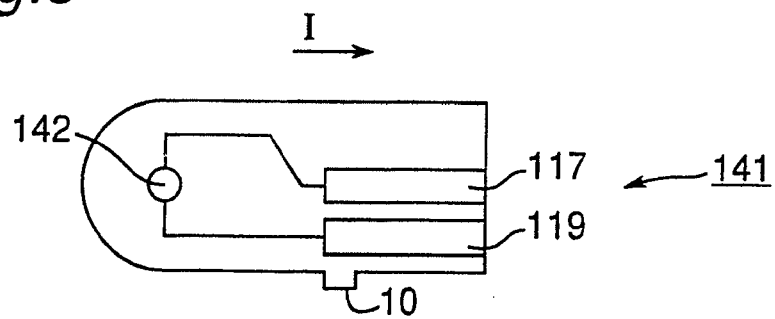
Fig.4*Fig.5*

Fig. 6

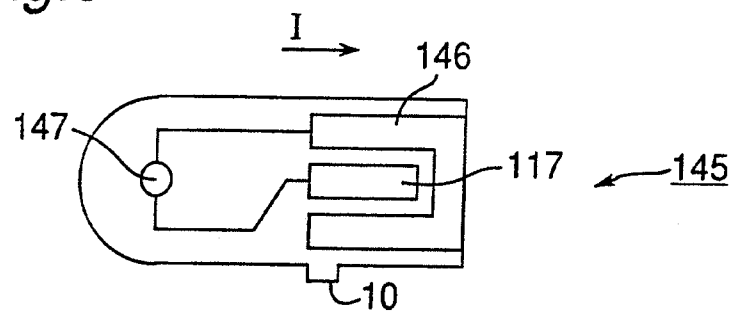


Fig. 7

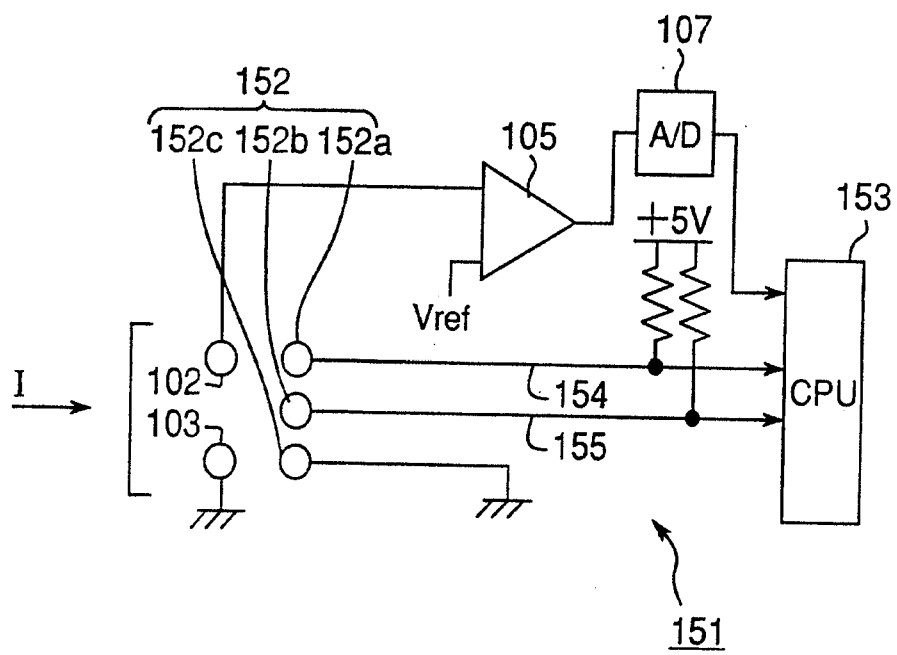


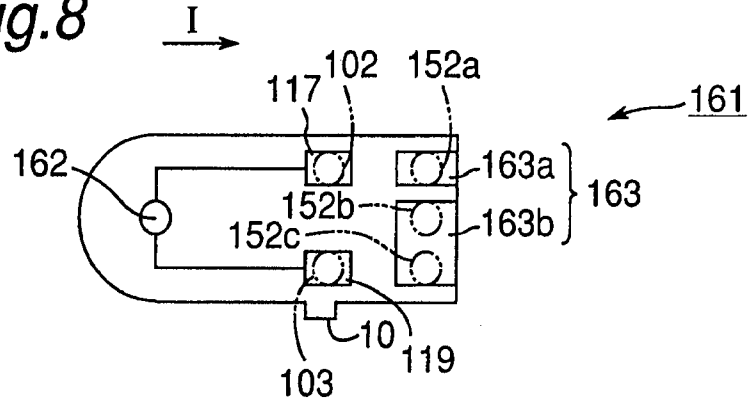
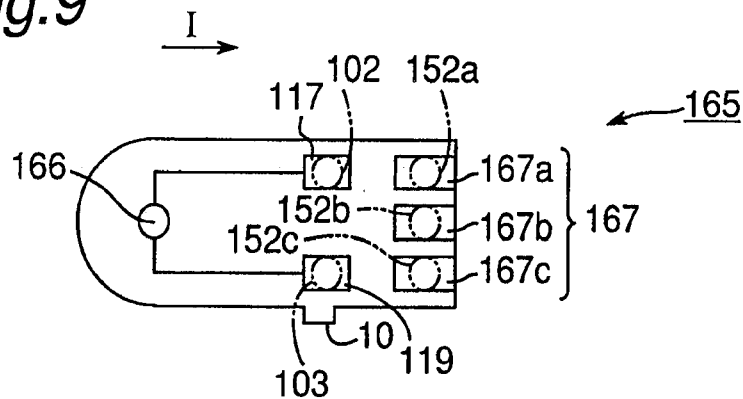
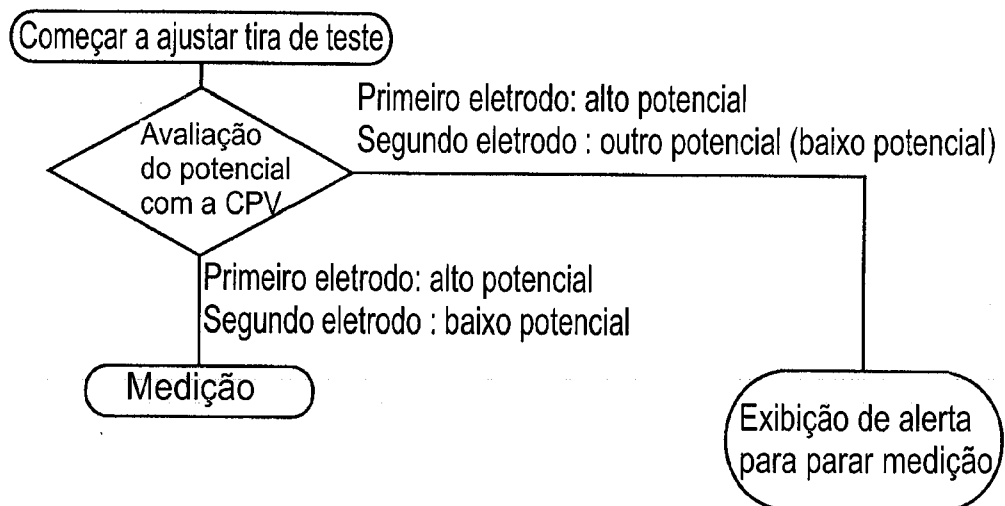
Fig.8*Fig.9**Fig.10*

Fig. 11

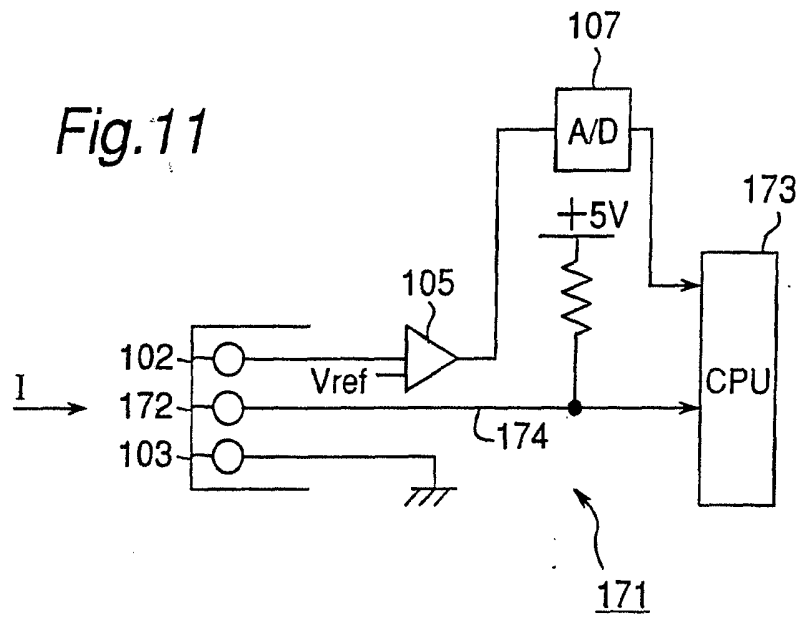


Fig. 12

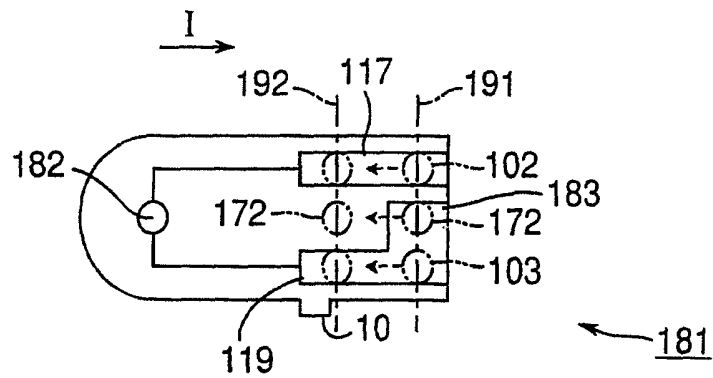


Fig. 13

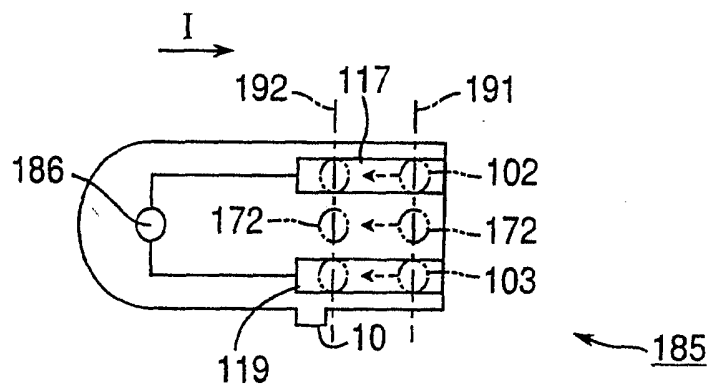


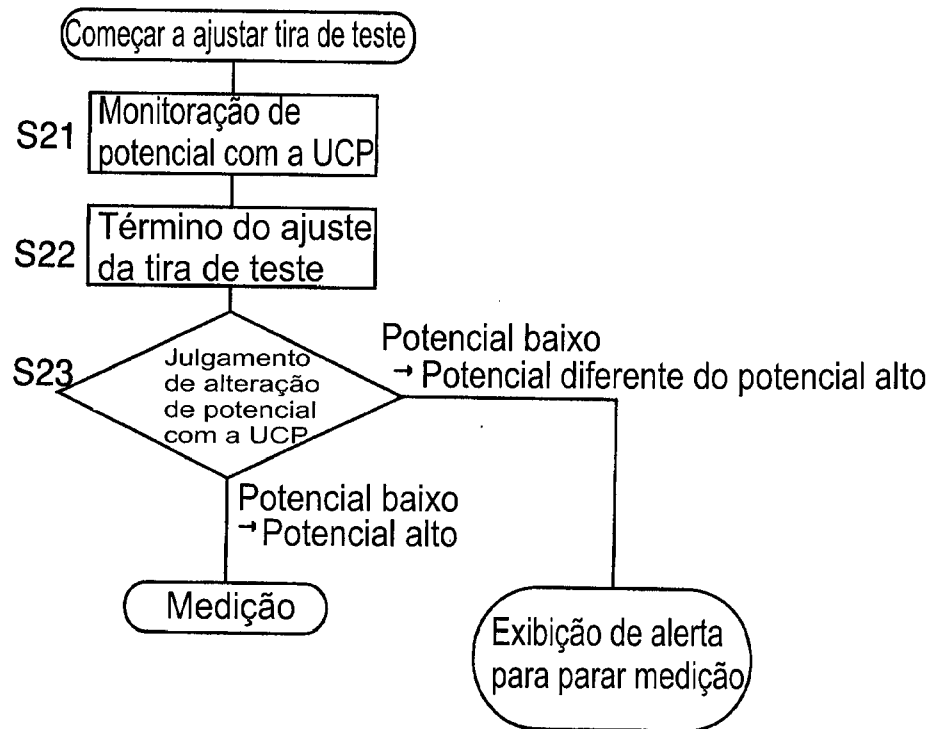
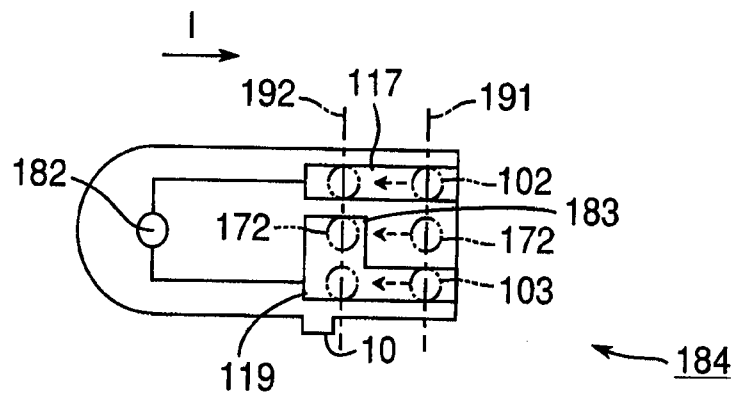
Fig. 14**Fig. 15**

Fig.16

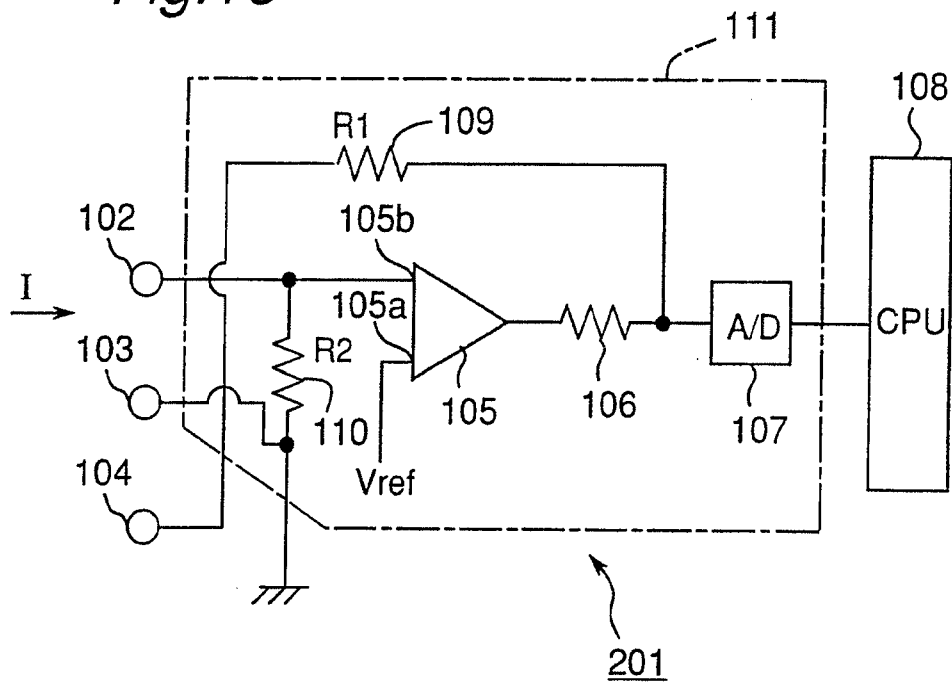


Fig.17

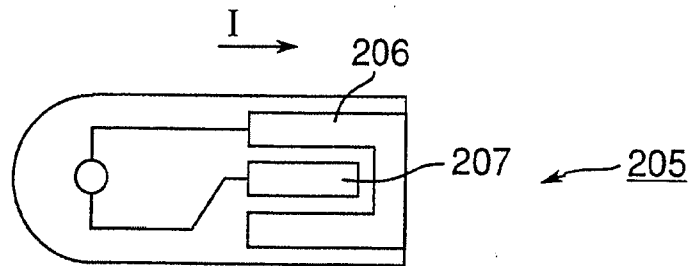


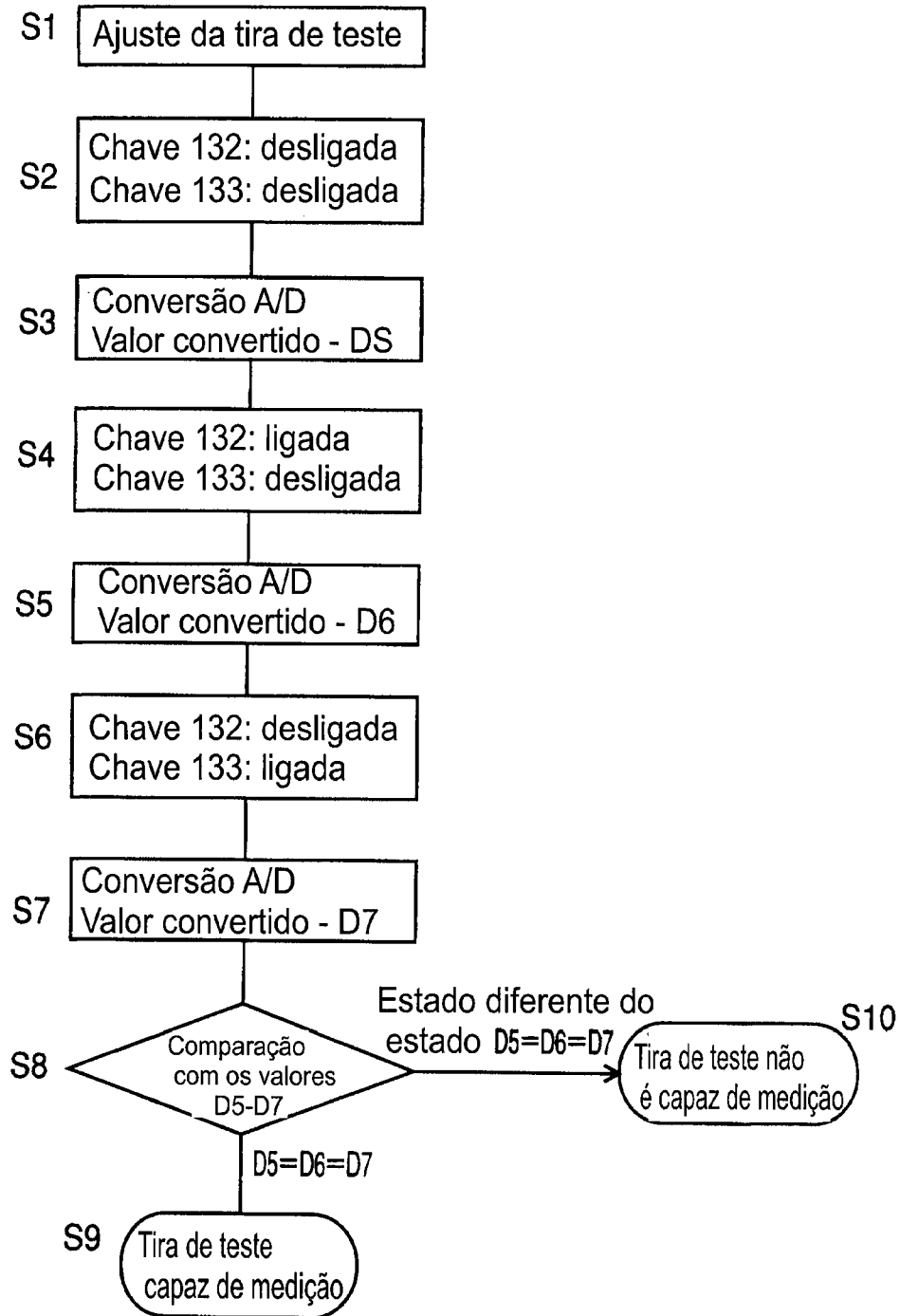
Fig.18

Fig.19

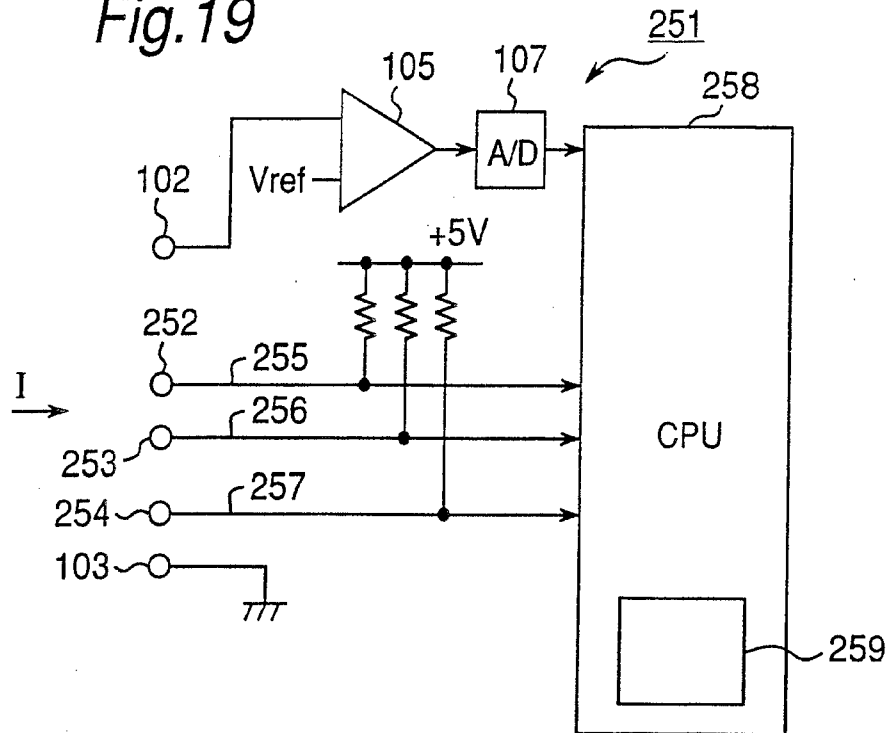


Fig.20

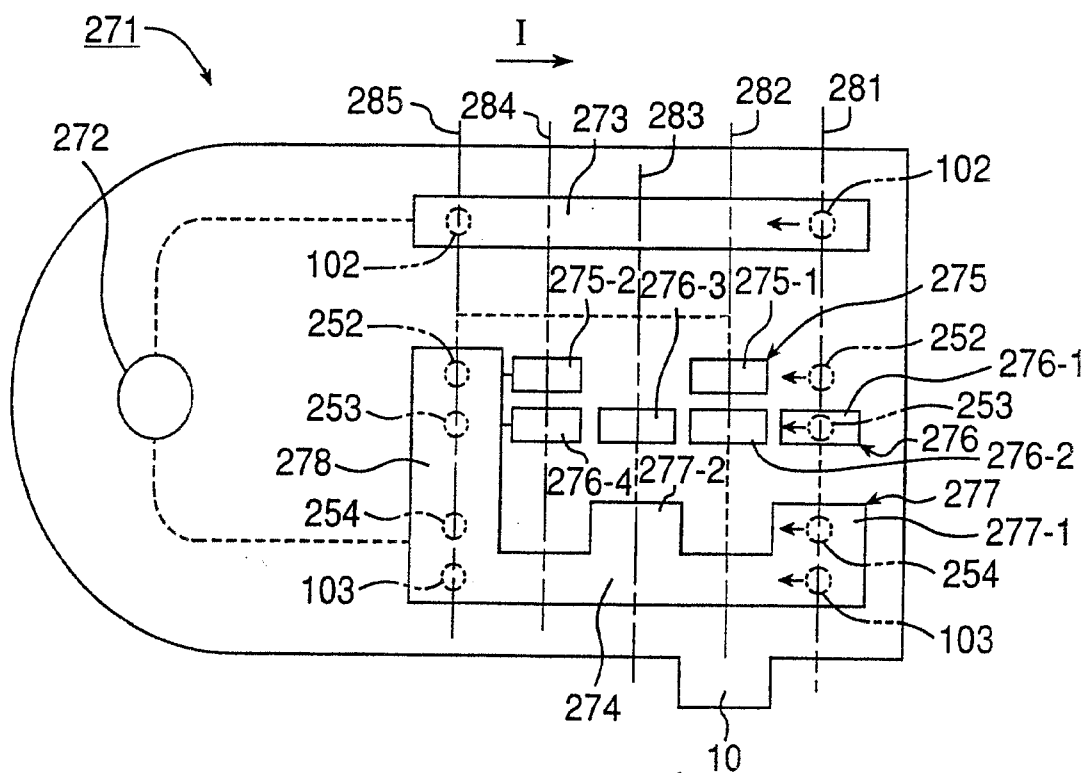


Fig.21

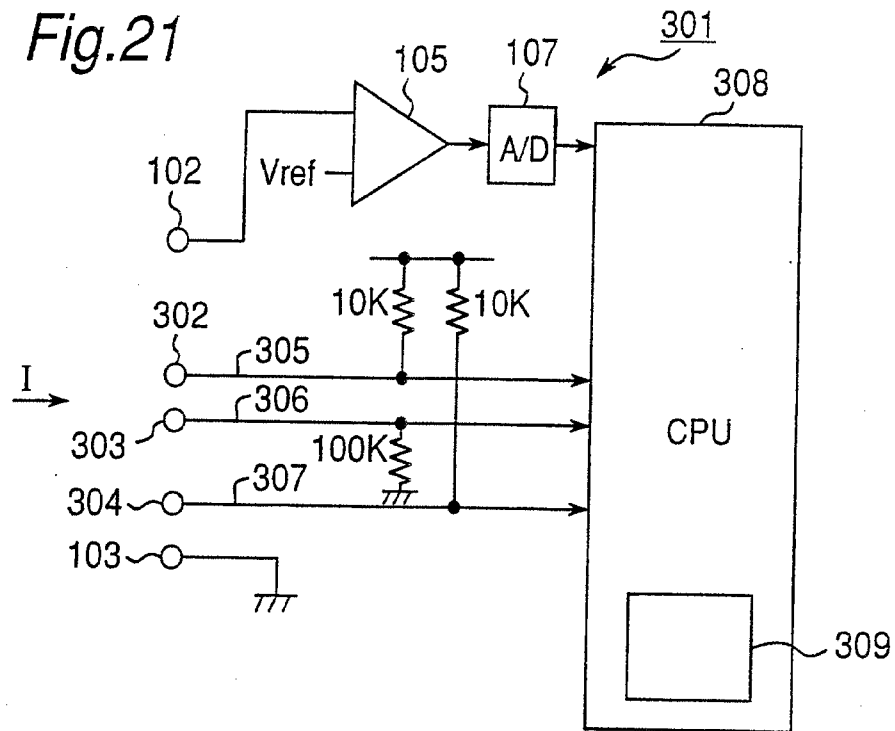


Fig.22

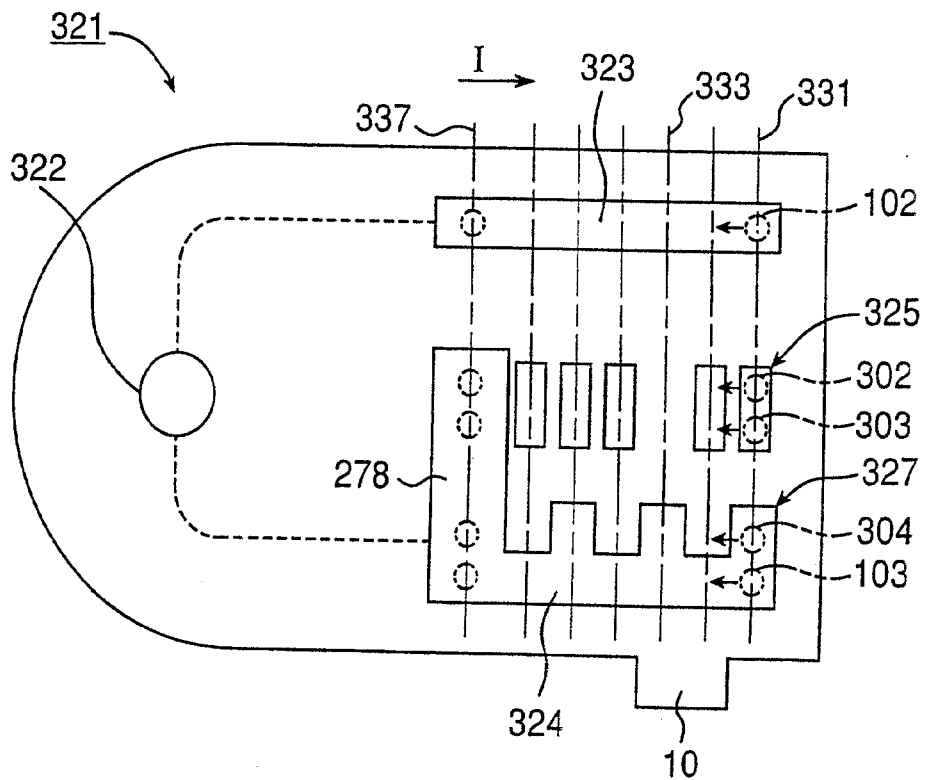


Fig.23

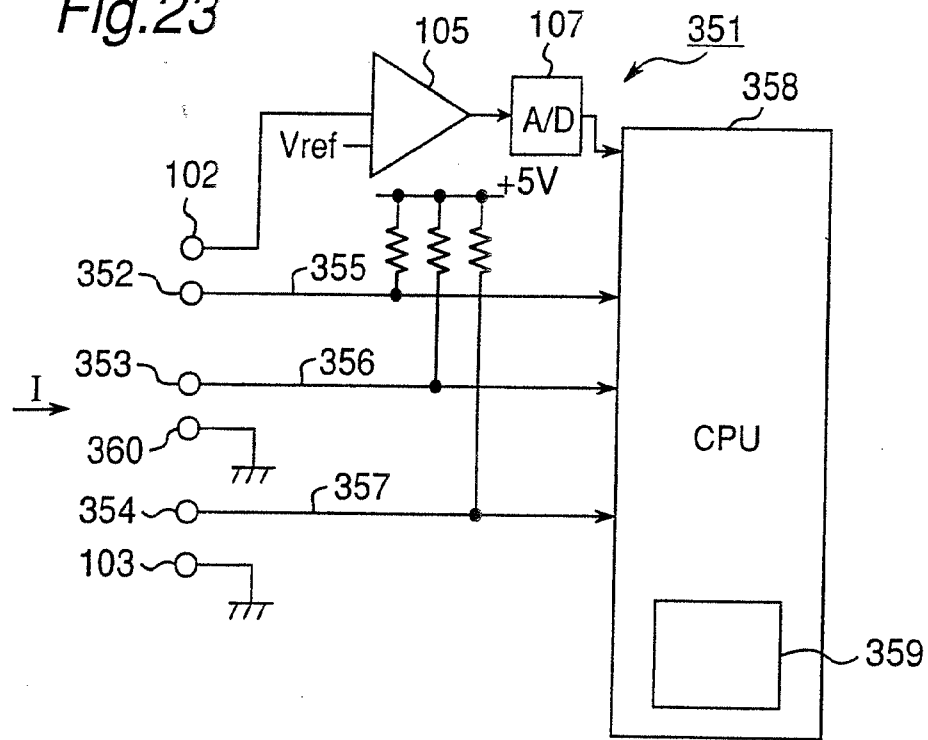
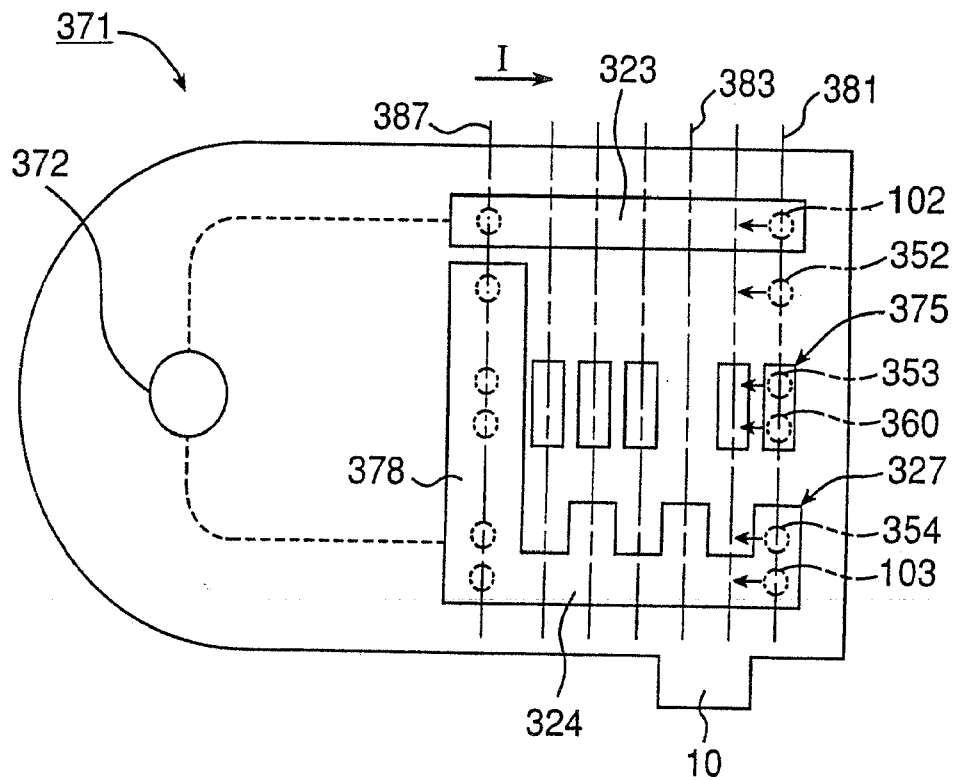


Fig.24



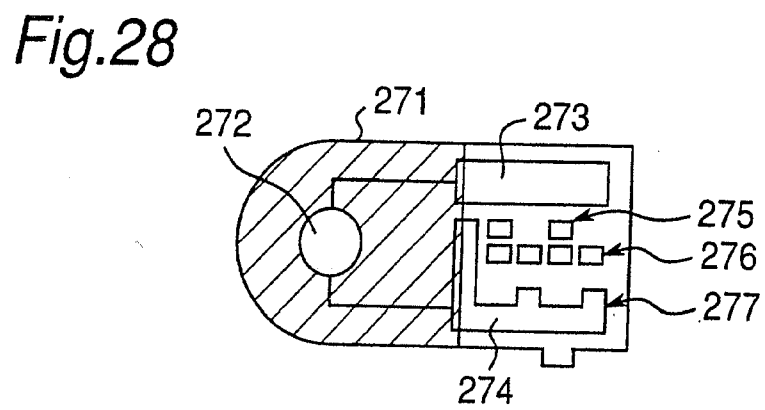
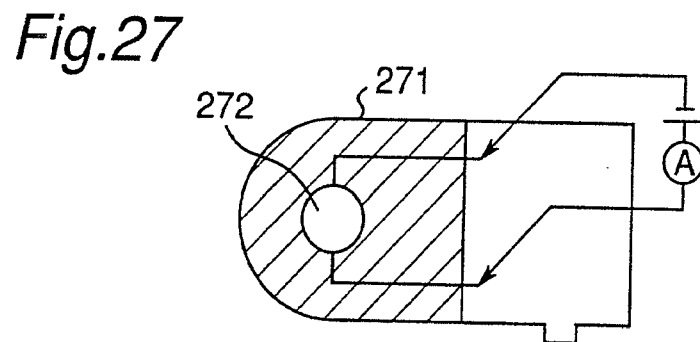
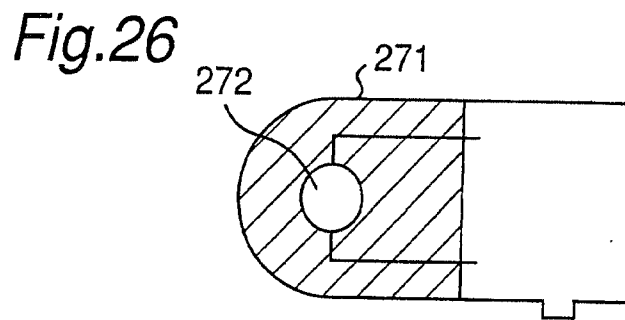
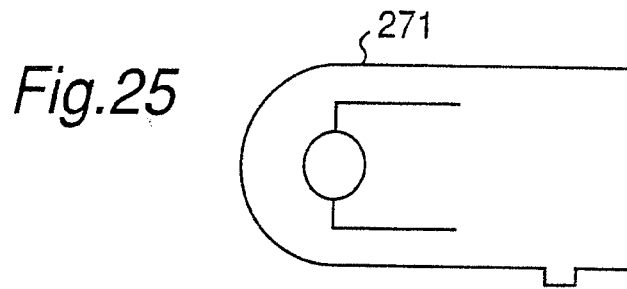


Fig.29

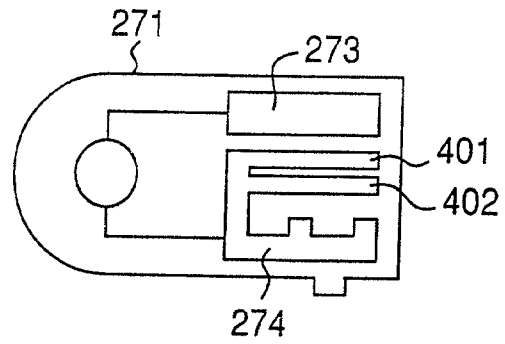


Fig.30

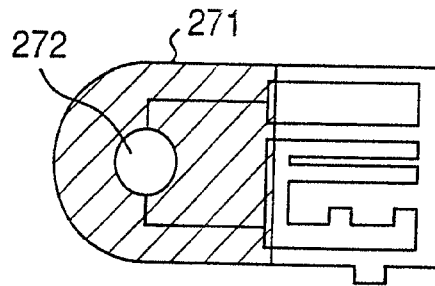


Fig.31

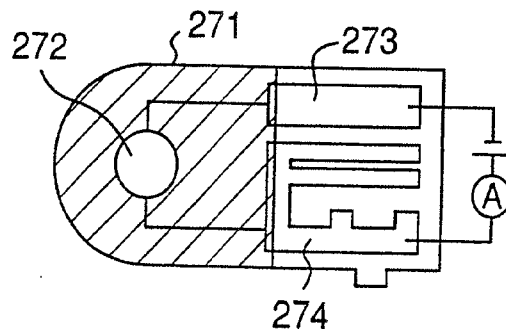


Fig.32

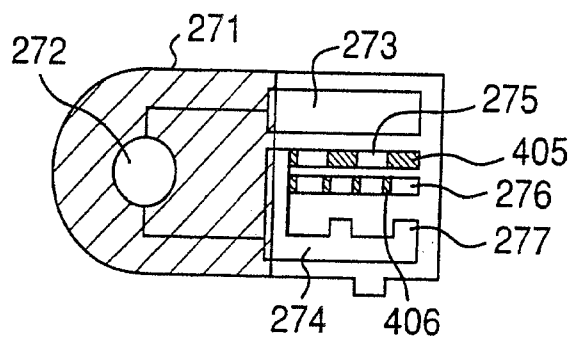


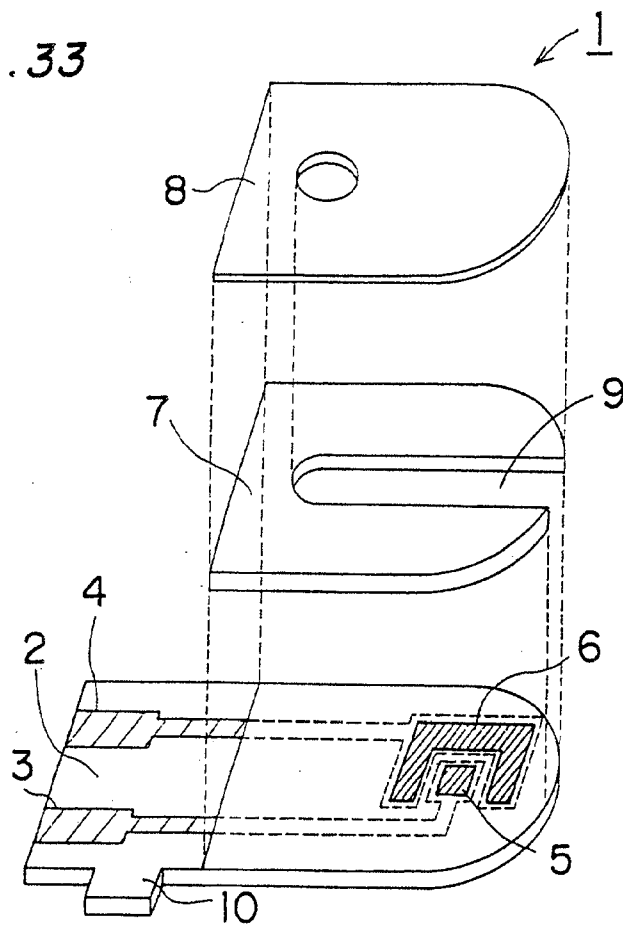
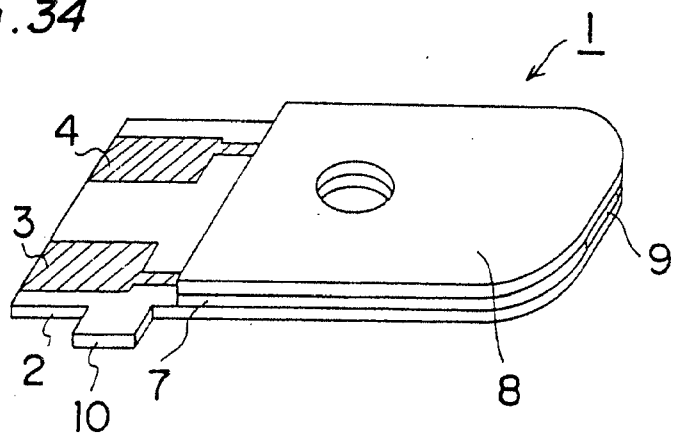
Fig.33*Fig.34*

Fig. 35