

I30X77唐本

申請日期: 91.6.18

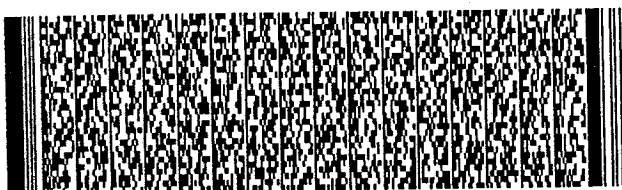
案號: 91113204

類別: G01N 33/358

(以上各欄由本局填註)

發明專利說明書

一、 發明名稱	中文	改良之測試裝置及其使用方法
	英文	Improved test device and methods of use thereof
二、 發明人	姓名 (中文)	1. 哈艾倫 2. 胡威廉
	姓名 (英文)	1. Alan HAVILAND 2. William HUFFORD
	國籍	1. 美國 2. 美國
	住、居所	1. 美國加州摩根山城麥克格洛路16730號(16730 McGraw Avenue, Morgan Hill, California 95037, U.S.A.) 2. 美國加州密爾派塔市艾克伍路1238號(1238 Elkwood Drive, Milpitas, California 95035, U.S.A.)
三、 申請人	姓名 (名稱) (中文)	1. 美商來富肯公司
	姓名 (名稱) (英文)	1. LifeScan, Inc.
	國籍	1. 美國
	住、居所 (事務所)	1. 美國加州密爾派塔市吉瑞大道1000號(1000 Gibraltar Drive, Milpitas, California 95035, U.S.A.)
	代表人 姓名 (中文)	1. 雷傑姆
	代表人 姓名 (英文)	1. James Riesenfeld



申請日期：	案號：
類別：	

(以上各欄由本局填註)

發明專利說明書

一、 發明名稱	中 文	
	英 文	
二、 發明人	姓 名 (中文)	3. 葛雷里 4. 丹尼斯
	姓 名 (英文)	3. Gregory BENNETT 4. Dennis BIRD
	國 籍	3. 美國 4. 美國
	住、居所	3. 美國加州密爾派塔市西塞克斯廣場700號(700 Wessex Place, Milpitas, California 95035, U.S.A.) 4. 美國加州聖荷西市雪曼路785號(785 Sherman Oaks Drive, San Jose, California 95128, U.S.A.)
三、 申請人	姓 名 (名稱) (中文)	
	姓 名 (名稱) (英文)	
	國 籍	
	住、居所 (事務所)	
	代表人 姓 名 (中文)	
	代表人 姓 名 (英文)	



本案已向

國(地區)申請專利

美國 US

申請日期

2001/06/19 09/884,368

案號

主張優先權

有

有關微生物已寄存於

寄存日期

寄存號碼

無



五、發明說明(1)

發明範疇

本發明關於用來判定含水流體內之化學和生化組份(分析物)之濃度的醫療診斷裝置的範疇。特定言之,本發明針對於測量一生物流體(例如血液)內一分析物之濃度或其特質,特別是針對血液內的葡萄糖。

發明背景

生物流體(例如血液、尿液、和唾液)內以及生物流體部分(fraction)或衍生物(例如血清和血漿)內之化學及/或生化成分的定量或化驗對於醫療診斷和治療以及對治療用藥物、麻醉品、危險化學物之接觸劑量(exposure)的定量非常重要。有一常見應用為糖尿病患者之血液葡萄糖水準的測量。

廣泛為人接受的檢驗涉及在待測流體暴露於一特定能量源時測量此流體或其一成分之一物理特性的變化。此等物理特性通常是流體或其一組份之一電的、磁的、流體的、或光學的特質。舉例來說,就一色度檢驗系統而言,可監測一種光學特質,其中流體之光線吸收率變化能與該流體內一分析物濃度或其一特質有所關連。

要進行檢驗時,以一拋棄式測試帶、墊、或類似物搭配一計量器使用。提供一待測生物流體之樣本。當該生物流體為血液,通常藉由一指尖取血器(finger stick)取得一樣本。然後將該流體樣本置於測試帶之一指定測量區內,該區含有針對要進行之特定檢驗所選用的試劑。將該測試帶或至少其一部分置入計量器內一儲放區或測試帶支架內。該計量器能夠接收一

五、發明說明(2)

源自於一測試帶測量區之信號並判定目標成分或分析物的存在及/或濃度。運用此等類型之拋棄式測試帶和計量器的檢驗系統實例可參見 1999 年 6 月 15 日申請之美國專利申請案第 09/333765 號和 1999 年 7 月 16 日申請之 09/356248 號；以及美國專利第 4,935,346 號、5,049,487 號、5,304,468 號和 5,563,042 號，上述各案以引用的方式併入本文中。

通常測試帶之測量區是由測試帶表面內之一小孔定義。有一含有適於用來判定特定目標分析物之存在及/或濃度之試劑的親水性材料（例如一膜片、基質、層、或類似物）從測試帶之一側放在該孔上覆蓋之。將取樣流體置於測試帶之相反側上進入該孔內，藉以讓該流體吸收至該親水性基質內。此一測試帶構造舉例來說是用於色度測量系統內；例如參見美國專利第 5,563,042 號。此等系統使用例如一具備附屬軟體之漫反射分光光度計之計量器，其得製作成就一特定波長自動地傳輸一光源然後在某些時間點讀取測試樣本的反射率，且利用校準因子判定該取樣流體內的分析物濃度。

為了得到置於孔內之流體樣本之一精確測量，必須將測試帶正確地定位在測試帶支架內並使測試帶之孔在計量器內與光源〔通常是高強度發光二極體（LED）〕對準。測試帶之不當定位舉例來說會因為導致其末稍或插入端碰觸到測試帶支架之邊緣而使得測試帶些微彈回。又，測試帶在置入計量器內之後可能發生些許移位或滑動。

為促使測試帶在測試帶支架內正確定位校直，於一測試帶之一邊緣內形成一個要和測試帶支架內緣內之一對應或匹配的

五、發明說明(3)

對位銷對準的凹口或缺口。這樣做未竟全功，因為測試帶在未完全插入時仍能有某種程度的左右移位。此等測試帶位置之運動或“游移(play)”提高了測試帶不當或不完全插入計量器內或於計量器內不準直的可能性。由於此不準直，測試帶之測

5 量孔可能無法就光源對正中心，從而可能造成一錯誤測量。

通常為了補償不準直其及所造成之錯誤測量的可能性，會使用一需要較大體積之受測生物流體（例如血液）的較大孔以便在測試帶內提供一較大的測量區。用一較大體積取樣流體（特別是血液）使此外露的親水性基質浸透有一缺點在於必須

10 對患者抽取較大體積的血液樣本。此種必要的取樣流體較大體積要求使用對一傳統指尖取血器而言太多的血液樣本量，因而必須使用一較大直徑的針且/或較深地刺入皮膚內。這些因素會加深患者感受到的不適和疼痛，且對於無法輕易擠出微血管血液的人來說可能很難達成目標。由於此取樣程序可能在一天

15 之內多次重複進行，對於許多糖尿病患者而言，疼痛的增強很快就變得較難忍受或完全無法忍受。

因此，持續需要一種用於分析物濃度測量之測試裝置，其易於插入一計量器內且能自動對準，一旦有作用地置於計量器內即能強力抗拒插入後之彈回作用和移動，且使確保有一精確

20 測量之必要生物流體樣本體積減至最小。

相關文獻

相關專利和公告包含：美國專利第 4,935,346 號，5,049,487 號，5,304,468 號及 5,563,042 號。

五、發明說明（4）

發明概述

本發明針對流體取樣和分析物測量之裝置、設備、系統及套組，以及其使用方法，其為基於習知技藝改良而成。更明確地說，本發明提出用來盛裝一取樣流體以由一計量器或一相關測試帶支架進行測量的測試帶。此等測試帶可為搭配於一測量儀器提供，亦即一分析物測量計量器、一分析物測量系統、一分析物測量套組及/或附屬裝置。

本發明之測試裝置設計為用來插入一測量儀器或一測量儀器之一測試帶支架內。在許多實施例中，此等測試帶成一定義一縱向軸線之扁平薄帶的形式，且包含一大致橫互於該縱向軸線之末稍邊緣及一形成於該末稍邊緣內用來與該計量器之測試帶支架內或該計量器本身內一對位構件或銜接合的對位凹口。該對位凹口具有對向的邊緣，其中該等對向邊緣至少局部大致平行於該測試帶之縱向軸線。該測試裝置更包含一用來接收一體積少於習知技藝裝置所要求之流體樣本的孔。

本發明之測試裝置可包含一支撐構件和一樣本吸收構件。前述測試裝置凹口和孔為該支撐構件的部件。一樣本吸收構件以一墊之形式附加於該支撐構件的底面蓋住該孔。該墊由一親水性材料製成且因而吸收置於該孔上的流體樣本。該墊內可含有一試劑材料以協助要接受測量之目標分析物的測量。

熟習此技藝者在閱讀過下文更詳細的說明之後會明瞭本發明之以上及其他特徵。

五、發明說明(5)

圖式簡單說明

圖 1A 為一習知測試帶與一計量器測試帶支架(圖中未示)之對位銷處於有作用接合狀態下的示意頂視圖;

5 圖 1B 為圖 1A 習知測試帶的透視圖;

圖 2A 為一本發明測試帶與一計量器測試帶支架(圖中未示)之對位銷處於有作用接合狀態下的示意頂視圖;且

圖 2B 為圖 2A 測試帶之插入端的放大圖,其繪出一最佳凹口構造及一最佳樣本施加孔的細部。

10

發明詳細說明

在更詳細說明本發明之前,必須瞭解到本發明並不侷限於本說明書所述的特定實施例,是以理所當然其可能有所變化。尚應了解到文中所用術語僅是為了描述特定實施
15 例,並非想要以其做為限制,因為本發明範圍僅受限於所附申請專利範圍。

在提出一數值範圍的情況中,要瞭解到本發明涵蓋在該範圍及任何其他明述範圍之上限與下限之間的每一區間內數值(若前後文未清楚敘述則計至下限之單位的
20 十分之一)或所述範圍的區間內數值。此等較小範圍之上限和下限可能獨立地包含在較小範圍內亦屬於本發明,受所述範圍內之任何指定排他限制約束。在所述範圍包含此等限制其中之一或二者的情況中,本發明亦涵蓋排除此等內含限制之任二者範圍。

五、發明說明(6)

除非另有定義，本說明書使用的所有技術性和科學性字詞的意義與熟習本發明所屬技藝者通常所瞭解的意義相同。雖然任何相似於或等效於本說明書所揭示之結構和方法亦能用於本發明之實施或測試，較佳的方法和材料為本說明書所揭示。本說明書提及的所有公告案皆以引用的方式併入本文中以揭示並敘述與所引用之公告案有關的結構及/或方法。

要注意到在本說明書及申請專利範圍中，單數表示法“一”或“該”(譯註：原文之“a”、“an”和“the”)若於前後文內未以其他方式明確指出則包含複數個對象。舉例來說，“一測試帶(a test strip)”的說法包含複數個此等測試帶，且“該計量器(the meter)”的說法包含一或多個計量器及熟習此技藝者所知的等效物，諸如此類。

本說明書引用的公告案僅止於本申請案之申請日之前的內容。本說明書並無隻字片語能解釋為承認本發明不是早於本質為習知發明之該等公告案定名。此外，本說明書引用之該等公告案的日期可能不同於真實公告日期，真實日期可能需要個別確認。

概論

如前文概述，本發明提出一種改良的測試帶，其與一測量裝置(例如一分析物測量計量器)一同使用以判定一流體樣本內之分析物的存在及/或分析物濃度水準。本發

五、發明說明(7)

明之測試帶特別適合搭配一光度測量儀器或分光光度計使用以判定一全血樣本內之葡萄糖濃度。

藉由下文以圖 1A 和 1B 之範例習知測試帶與圖 2A 和 2B 之本發明測試帶範例實施例做比較會令人更為瞭解本發

5 明的優點。

習知測試帶

今參照圖 1A，其為一習知測試帶 10 之一實施例與一對位銷 20 處於有作用接合狀態下的示意頂視圖，該對位銷 10 一般是在一測試帶支架（圖中未示）之內側末稍邊緣上或是在計量器本身（圖中未示）一測試帶接收區之內側末稍邊緣內，用來協助測試帶 10 在一測量目標分析物之計量器（圖中未示）內對準。此一測試帶 10 舉例來說為揭示於美國專利第 5,563,042 號。

15 如圖 1B 更清楚所示，測試帶 10 包含一支撐構件 12（通常由一塑膠材料或類似物製成）藉以使測試帶 10 能讓人拿取。支撐構件 12 具有適於搭配所用測試帶支架使用的長度和寬度尺寸。一般而言，其長度尺寸在約 15 公釐至 60 公釐範圍內，且寬度尺寸在約 5 公釐至 20 公釐範圍內。有一試劑元件 11 以一膜片、墊或類似物的形式安裝在支撐構件 12 的頂側或底側上，其中基質墊 11 通常是由一親水性多孔基質製成且有一或多種試劑浸漬於該基質的微孔內。該一或多種試劑是以要測量的目標分析物為準
20 選擇，且在光度測量的案例中其為能與目標分析物反應而

五、發明說明(8)

生成一對一不同於檢驗介質大致會吸收光線之波長的波長有特異吸收性的化合物。試劑元件 11 藉由一非反應性黏著劑 13 直接且牢固地附著於支撐構件 12。一般而言，試劑元件 11 的長度尺寸在約 5 公釐至 20 公釐範圍內，且寬度尺寸在約 5 公釐至 10 公釐範圍內。

孔 14 出現在支撐構件 12 內讓試劑墊 11 附著之區域的位置。孔 14 成圓形構造，其直徑通常在 4.5 公釐至 5 公釐範圍內。因此，一由圓孔 14 定義之典型表面積約為 15.5 平方公釐至 20 平方公釐。

10 支撐構件 12 更包括一對位凹口 15，此凹口成“V”形且在支撐構件 12 之末稍邊緣 17 以 y 軸或垂直中心線 18（參見圖 1A）為對稱中心。更明確地說，凹口 15 由二個直線段 15a,15b（分處垂直中心線 18 兩側）組成，每一直線段對垂直中心線 18 成一大約 45° 角，其中直線段 15a,15b 之基部端交會於垂直中心線 18，形成凹口 15 的頂點 15c。段 15a,15b 之末稍端分別終結於離測試帶之垂直中心線 18 大約 2 公釐至 4 公釐間之處的點。

運用上述測試帶 10 之測量方法論涉及一讓測試帶 10 有作用地插入之測量儀器或計量器（圖中未示）的使用，
20 例如一有適當軟體的漫反射分光光度計。整體而言，一適用的分光光度計包含一光源〔例如一或多個發光二極體（LED）〕及一能適應於分別產生和響應有一特定波長之光的對應反光率偵測器。此等計量器為熟習分析物測量技藝之人所熟知。

五、發明說明(9)

測試帶 10 在有作用地插入一適當計量器之一測試帶
支架內或一無支架之計量器本身內時，其在凹口 15 與對
位銷 20 接合之前以一前行或末稍方向移動。檢驗程序始
於提供一含有待測分析物之樣本且將該樣本施加於測試帶
5 10 之孔 14。樣本對孔 14 之施加可為在測試帶 10 插入測
試帶支架內之前或之後發生。支撐構件 12 固持住試劑墊
11 使一樣本能施加於支撐構件 12 之頂面上，同時從支撐
構件 12 之底面（亦即在試劑墊 11 與孔 14 對向之側上）
測量反光率。整體而言，所施加的常態樣本體積在約 5 微
10 升（ μ l）至 50 微升範圍內，更典型的是約 12 微升至 30
微升。然後由一分光光度計產生一光束並將其射到試劑墊
11 上，然後在特定時間自動測量由試劑與樣本內目標分析
物間之反應所產生的光線反射率。然後計量器的軟體自動
計算各次測量間之反射率變化率，且運用校準因子判定該
15 樣本內的分析物水準。

對位凹口和對位銷排列的目的是協助測試帶 10 在測
試帶支架內正確對準，使得孔 14 精確地對正於計量器光
源上方。測試帶 10 容許銷 20 在凹口 15 處有些許移動使
測試帶 10 之側緣 16 會正確地安座在測試帶支架（圖中未
20 示）的側邊內。這是希望讓孔 14 對正於測量計量器內之
光源上方；然而這也是經常造成一不當對位測試帶的測試
帶 10 運動或側向“游移”（亦即左右移位）。

此外，該 V 形凹口構造沒有特地用以防止測試帶 10
定位於測試帶支架內之後沿測試帶 10 之 y 軸 18 做線性或

五、發明說明（10）

縱向運動的機制。為補償此運動，測試帶 10 提供一需要較大體積之待測樣本的較大孔 14。但是，在彈回之後，孔 14 可能充分移位致使其內表面積和取樣流體未與光源對準或僅有不足的量對準，造成一錯誤的測量讀數。

5

本發明之測試帶

今參照圖 2A，其繪出一本發明測試裝置 30 之示意頂視圖。在本實施例中，測試裝置 30 成一定義一縱向軸線 38 之扁平薄矩形構造的形式（亦即一測試帶），然而熟習相關技藝者會理解到其他形狀及/或構造亦涵蓋於本發明。如圖所示，測試帶裝置 30 有作用地接合於一測試帶支架（圖中未示）之一對位銷 40。測試帶 30 與圖 1A 和 1B 所示測試帶 10 具有相同或相似的機能和結構，且相容於本說明書提及的測量儀器類型。

15 測試帶 30 包含一支撐構件 32，該支撐構件以其底面與一樣本吸收元件 31 黏著接合。圖中所示支撐構件 32 有一矩形構造，樣本吸收元件 31 成一矩形墊形式且定位為以其縱向軸線橫互於支撐構件 32 之縱向軸線。雖然圖中繪出此等矩形構造，測試帶 30 可接受相容於一已知測量儀器的任何構造。在許多實施例中，支撐構件 32 是由一塑膠材料製成，其中非侷限性包含聚苯乙烯、聚酯、聚乙烯。支撐構件 32 亦可由其他適當材料製成，其中包含層壓物、紙和複合材料，例如再生塑膠。在許多實施例中，樣本吸收墊 31 是由一親水性基質（通常是多孔的基質）製成，或是其他適用於目標分析物之測量的

五、發明說明 (11)

基質。該基質經常含有至少一種針對目標分析物選擇的試劑材料。測試帶 30 之支撐構件 32 和試劑墊 31 可具有與圖 1A 和 1B 測試帶 10 之支撐構件 12 和試劑墊 11 相同或相似的長度、寬度及厚度尺寸。在某些實施例中，支撐構件 32 之長度在約 15 公釐至 60 公釐範圍內，寬度在約 5 公釐至 20 公釐範圍內，厚度在約 0.1 公釐至 2.5 公釐範圍內。在許多實施例中，試劑墊 31 之長度在約 5 公釐至 20 公釐範圍內，寬度在約 5 公釐至 10 公釐範圍內，厚度在約 0.05 公釐至 1 公釐範圍內。

孔 34 和凹口 35 二者的形狀和尺寸有著讓測試帶 30 的使用最佳化的構造。更特定言之，測試帶 30 之孔 34 有一非圓形狀且有一小於習知測試帶 10 之孔 14 的表面積。在許多實施例中，孔 34 有一大致“拉長圓形 (obround)”的形狀或構造，其包括兩個半圓以一直線中間段拉開。孔 34 之其他可能構造非侷限性包含卵形、橢圓或長圓形，有一與測試帶 30 之 y 軸或垂直中心線 38 同軸的主軸長度尺寸。孔 34 之拉長圓形形狀更明確地定義為頂部和底部半圓或圓弧 34a 和 34b 及中間段 36。圓弧 34a 和 34b 皆由一在約 3 公釐至 6 公釐範圍內（更常見的是在約 3.5 公釐至 4 公釐範圍內）的底寬及一在約 1.5 公釐至 3 公釐範圍內（更常見的是在約 1.75 公釐至 2 公釐範圍內）的弧高定義。中間段 36 之寬度同於圓弧 34a 和 34b 的底寬，且其高度（沿 y 軸 38）在約 0.1 公釐至 0.2 公釐範圍內，更常見的是約 0.15 公釐。孔 34 之總 y 軸切線間尺寸等於圓弧直徑的兩倍加上中間段 36 長度，是以在約 3.1 公釐至 6.2

五、發明說明 (12)

公釐範圍內，更常見的是在約 3.5 公釐至 4.5 公釐範圍內。因此，孔 34 所定義的表面積在約 7 平方公釐至 30 平方公釐範圍內，更常見的是在約 10 平方公釐至 13.5 平方公釐範圍內。本發明測試帶之某些實施例具有最好約不超過 15 平方公釐的孔表面積。

因此，使用本發明測試帶 30 提供一精確測量的必要流體樣本體積小於使用一習知測試帶所需的量。在孔 34 為拉長圓形構造的條件下，一精確測量所要求之樣本量約少於 35 微升，更常見為約少於 10 微升，且在某些實施例中約少於 5 微升。因此，必須從一患者抽取的流體樣本（例如血液）體積少於傳統需求。因此，可使用較小的針、刺血針（lancet）和放血裝置對患者或該裝置之使用者抽取流體樣本，從而減輕取樣過程中患者經歷到的疼痛和不適感，且降低患者間的不從比例。

如前所述，一測試帶可能具有一在插入測試計量器內而與測試帶支架之末稍端接觸之後以一基部方向回彈或彈回的傾向。此等測試帶（連同測量孔）之基部向位移造成孔（以及取樣流體）暴露於計量器光源之光束的程度不足以提供置於該孔內之樣本之一精確測量讀數。然而在孔 34 為拉長圓形構造的條件下，頂點 35c 與孔 34 之頂點 40 間有較短距離，在一標稱或典型距離內之測試帶 30 基部向位移將不會限制孔 34 暴露於光源光束的面積。因此，延長的頂點間距離使測試帶 30 的彈回效應減輕。此外，此特徵提供一加大的插入區，使得測試帶 30 即使在未完全插入測試帶支架

五、發明說明 (13)

或計量器內之時仍有充分的孔 34 表面積暴露於測量光源。此有助於樣本的更精確測量，且大大增強精確測量的可重複性。

對位凹口 35 亦有一不同於習知測試帶 10 之對應對位凹口 5 15 的形狀和構造。圖 2B 繪出凹口 35 之一範例構造。凹口 35 具有分處中心線 38 兩側的對向邊緣。較佳來說，此二對向邊緣為相同的（亦即各為鏡像）或大致相似。凹口 35 之對向邊緣至少有一部分大致相互平行且與中心線 38 平行。凹口 35 亦可包含一或多個與中心線 38 成斜角關係的線段對。

10 在圖 2A 和 2B 之範例實施例中，凹口 35 有三對的對向邊緣線段 35a 和 35b、35a'和 35b'、35a''和 35b''。然而凹口 35 可有更多或較少的線段對，限制條件為凹口 35 之整體構造要在與計量器接合時對測試帶 30 之任何移位或運動提供安定性且使此等移位或運動大致減至最小。

15 凹口 35 包括一第一對邊緣線段 35a, 35b，該二線段分處中心線 38 之兩側，且相對於中心線 38 成一角 α 。角 α 較佳在約 30° 至 60° 範圍內，更常見為對中心線 38 成約 45° 。線段 35a, 35b 的長度在約 0.5 公釐至 2.0 公釐範圍內，更常見為在約 0.7 公釐至 1.25 公釐範圍內。邊緣線段 35a, 35b 各自的末稍
20 端與中心線 38 之橫向距離較佳在約 2.0 公釐至 3.0 公釐範圍內，更常見為在約 2.4 公釐至 2.6 公釐範圍內。邊緣線段 35a, 35b 各自的基部端從各自的末稍端向內延伸且其與中心線 38 之橫向距離較佳在約 1.0 公釐至 2.0 公釐範圍內，更常見為在約 1.5 公釐至 1.7 公釐範圍內。

五、發明說明 (14)

第二對邊緣線段 35a' 和 35b' 分別從線段 35a, 35b 之基部端向下延伸且大致平行於中心線 38。線段 35a', 35b' 之長度較佳在約 0.5 公釐至 2 公釐範圍內，更常見為在約 0.9 公釐至 1.1 公釐範圍內。

5 第三對邊緣線段 35a'' 和 35b'' 分別從線段 35a', 35b' 之基部端向內延伸，各自對中心線 38 成一角 β 。角 β 較佳在約 30° 至 60° 範圍內，更常見為約 45° 。線段 35a'' 和 35b'' 之基部端於中心線 38 交會。可在每一線段連接點處加上半徑在約 0.2 公釐至 0.4 公釐範圍內的圓角 (fillet) 以方便製造。

10 對位凹口 35 的構造克服了習知凹口設計的許多缺點。特定言之，凹口 35 之第二對線段 35a' 和 35b' (亦即大致平行於中心線 38 的線段) 在凹口 35 與對位銷 40 之間有作用地接合之後具有引導測試帶 30 以一平直插入路徑進入一測試帶支架或計量器內的作用。此外，凹口 35 之此種構造具有在測試帶插入測
15 試帶支架或計量器內之後降低測試帶側向運動之可能性的作用。再者，邊緣線段 35a' 和 35b' 以約束住測試帶 30 之任何側向運動的方式在測試帶 30 插入測試帶支架或計量器內之後以及測試過程中使測試帶 30 在測試帶支架或計量器內維持一平直且最佳對準的位置。

20

本發明之系統

本發明亦包含用來測量一生物流體樣本內之至少一目標分析物之濃度的系統。此等系統包含至少一個本發明之測試帶及一測量儀器。該測量儀器可為適於用來測量一流體樣本 (包括

五、發明說明 (15)

一生理的或生物的流體樣本，例如間質流體、血液、血液部分、及類似物)內之一目標分析物的任何儀器。本發明之測試帶特別適合用於一光學或光度測量裝置(例如一分光計)，然該等測試帶可包含用於一電化學測量儀器之組件而未脫離本發明之範圍。

5 明之範圍。

該測量計量器通常包含一測試帶支架讓測試帶直接插入，然計量器並非必然有此一支架。在任一情況中，計量器皆有一對位銷，其在測試帶支架內或是在計量器之一測試帶儲放區內。本發明測試帶之對位凹口有一用來與對位銷接合以確保測試帶在插入後正確對準的構造。此外，此種凹口-插銷接合方式在該測試帶有作用地接合於測試帶支架或計量器時使測試帶維持在一相對於對位銷大致靜止的位置，如前文所述。

10

本發明之使用測試帶的方法

15 本發明之一範例方法涉及使用至少一個本發明測試裝置搭配一用來測試一流體樣本內至少一成分之濃度的測量儀器。本發明亦提出使用本發明裝置(亦即測試帶)判定含水流體內之化學和生化組份(分析物)之存在和濃度的方法。運用本發明測試帶可偵測到多種不同的成分(亦即分析物)且可判定其濃度，其中代表性的成分包含葡萄糖、膽固醇、
20 乳酸鹽、酒精、及類似物。在許多實施例中，本發明之方法是用來判定一含水流體(例如一生物流體)內的葡萄糖濃度。雖然原則上來說本發明之方法可用於判定多種不同生物樣本(例如尿液、淚水、唾液、及類似物)內之一成

五、發明說明 (16)

分的濃度，其特別適用於偵測及判定血液或血液部分（特別是全血）內之一成分的濃度。

在施行本發明方法時，第一步為提供一測試裝置（例如一測試帶或類似物），其定義一縱向軸線且有一大致橫
5 互於該縱向軸線的末稍邊緣，一用來接收流體樣本之孔（如前所述），及一形成於該末稍邊緣內用來與一測量儀器之一對位構件（例如一測試帶支架之一插銷或一計量器之儲放區內之一插銷）接合的對位凹口，其中此一對位凹口具有對向的邊緣，且該等對向邊緣至少局部與該縱向軸
10 線成大致平行關係。

在本發明測試帶插入一適當測量儀器內之前或之後，將一份生物樣本施加或引導至測試帶，亦即加到測試帶的孔。施加至測試帶之生物樣本（例如血液）的量可能有異，但通常約少
於 5 微升。樣本可依一習知協定施加至測試帶，其中樣本可為
15 以注射、蕊吸、或類似方法施加。在許多實施例（例如色度檢驗）中，容許樣本與測試帶之試劑反應而生成一可偵測產物，如前所述。

用來測量一置於色度檢驗用測試帶上之生物樣本內之至少一成分之濃度的自動化計量器在此技藝中為人所知，例如參見
20 美國專利第 5,059,395 號，該專利之內容以引用的方式併入本文中。該測量儀器包含一設計為用來與測試帶之對位凹口接合的對位銷。如前所述，該計量器可包含一測試帶支架讓測試帶直接插入，然計量器並非必然有此一支架。在任一情況中，計量器皆有一對位銷，其在一測試帶支架內或是在計量器自身

五、發明說明（17）

內，例如在計量器之一測試帶儲放區內。因此，在測試帶插入計量器內之後，該測試帶（更明確地說為該測試帶之對位凹口）有作用地接合於測量儀器之對位銷。明確地說，該測量儀器之對位銷為有作用地接合於測試帶之對向平行邊緣之間。在
5 許多實施例中，測試帶在有作用地接合於對位銷的同時維持在一大致靜止位置。易言之，在測試帶與對位銷接合之時，非期望的、非計劃中的或不想要的測試帶運動或位移因為凹口與插銷之接合而大致受阻、減小或完全防止。

在某些實施例中，本發明之方法更包含在測試帶會發生任
10 何基部向位移之時使此等基部向位移的影響減至最小。因此，在許多實施例中，藉由加大測試帶之插入區或面積使基部向位移的影響減至最小，如前所述。舉例來說，在某些實施例中，藉由如前文參照圖 2A 所述延伸或加長對位凹口之深度的方式
（亦即使測試帶之對位凹口頂點與末稍邊緣間的距離大過習知
15 技藝）讓插入區加大，使得測試裝置的孔定位為更靠近計量器或測試帶支架的末稍邊界。如此即使測試裝置發生此種彈回或基部向位移（在一標稱或典型範圍內），該孔更有可能留在測量區（亦即計量器之光源所瞄準的區域）內。在其他實施例中，藉由減小插入間隙的方式加大插入區，如前所述。不管插
20 入區以何種方式加大，此加大的成果使測試帶可能有的任何基部向位移的影響減至最小。

在測試帶插入測量儀器內並有作用地接合之後即進行測量。更明確地說，由測量儀器偵測由生物樣本與測試帶之至少一試劑反應而生成的可偵測產物並與該樣本內之成分（例如分

五、發明說明 (18)

析物) 的量產生關連。

此外，本發明之方法更可包含重複上述方法對一或多個流體樣本做複數次測量，其中測量結果更為精確且可重複性超越習知技藝。

5

套組

本發明亦提出用以施行本發明方法的套組。本發明之套組包含至少一個本發明測試裝置或測試帶。該套組亦可包含一可使用多次使用式或拋棄式測量裝置的測量設備。某些套組可包含具有不同大小且/或含有相同或不同試劑的多樣測試裝置或測試帶。此外，該套組可包含某些配件，例如一用來取得待測流體之樣本的構件。舉例來說，此等取樣構件可包含（但不侷限於）一用來從一患者抽取約少於 5 微升至約 10 微升血液的針、刺血針或放血裝置。最後，該套組最好包含使用本發明裝置及設備判定一流體樣本內之一分析物濃度的使用說明。此等使用說明舉例來說可包含指引該套組之使用者對測試裝置施加約少於 35 微升、約少於 10 微升、或約少於 5 微升之流體樣本的內容。此等使用說明可出現在包裝件、一標籤嵌入物、或套組內具備的容器以及類似物其中一或多者上。

20 從以上說明明顯可知本發明測試帶的特徵克服了習知測試帶的許多缺點，其中非侷限性包含使測試帶在插入一測試帶支架內期間和之後其移動減至最小，即使測試帶發生彈回及缺乏完全插入亦使其不良影響減至最小，且減少一精確測量所需的流體樣本體積。本發明測試帶之其他優點為由於要求較少樣本

五、發明說明 (19)

體積且確保測量程序之較高可重複性而減輕一患者經歷到的疼痛。因此，本發明對此範疇有顯著貢獻。

本發明是以吾人認為最為實用且較佳的實施例於本說明書中列出說明。然而，應了解到可由此做出在本發明之範圍內的新發展，而此等明顯的修改在熟習此技藝者閱覽過本說明書之後即會知曉。

儘管本發明適用於許多用途，對眾多生物流體抽樣以及偵測許多成分類型，本發明迄今主要是就生物流體內之分析物的偵測做說明，且特別適用於血液內之葡萄糖的偵測。因此，本說明書所揭示之特定裝置和方法和其應用以及提及的生物流體和成分均視為範例說明而非限制。達到本說明書所揭示概念之等效意義和範圍內的修改（例如熟習此技藝者所能輕易想到者）視為是包含在所附申請專利範圍項的範圍以內。

15

五、發明說明(20)

圖式之元件代號說明：

代表符號	名稱
10	習知測試帶
11	試劑元件
12	支撐構件
13	黏著劑
14	孔
15	對位凹口
15a, 15b	直線段(股)
15c	頂點
16	測試帶側緣
17	末稍邊緣
18	垂直中心線
20	對位銷
30	測試裝置
31	樣本吸收元件
32	支撐構件
34	孔
34a	頂部半圓
34b	底部半圓
35	凹口
35a, 35a', 35a'', 35b, 35b', 35b''	線段
35c	頂點
36	中間段
38	縱向軸線
40	對位銷(頂點)

四、中文發明摘要（發明之名稱：改良之測試裝置及其使用方法）

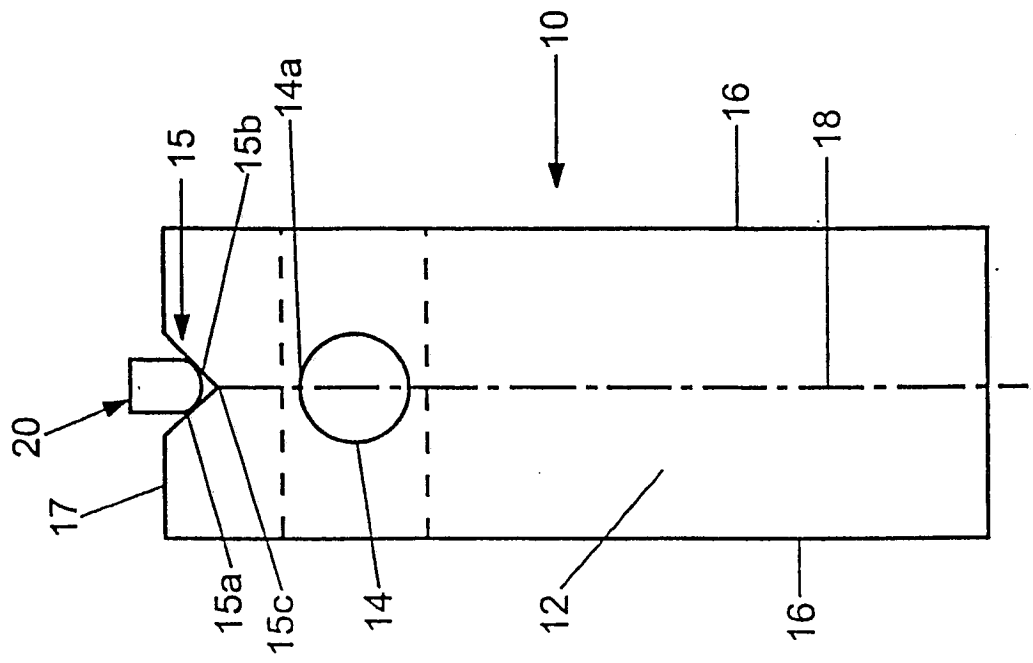
本發明提出用來判定含水流體內之化學和生化組份之濃度的裝置、系統、方法和套組。此等裝置包含定義一縱向軸線之測試帶且包含一設計為用來插入一測量儀器內之末稍邊緣，有一對位凹口形成於該末稍邊緣內用來與該測量儀器之一對位構件接合。該對位凹口具有對向的邊緣，其中該等對向邊緣至少局部與該縱向軸線成大致平行關係。要使用此等裝置時，將該等裝置插入一有一對位銷之測量儀器內。該凹口在與該對位銷有作用地接合時用來將該裝置維持在一大致靜止的位置。本發明適用於眾多用途，特別是用於血液葡萄糖濃度的判定。

裝
計
線

四、英文發明摘要（發明之名稱：Improved test device and methods of use thereof）

Devices, systems, methods and kits are provided for use in determining the concentration of chemical and biochemical components in aqueous fluids. The subject devices include
5 test strips which define a longitudinal axis and include a distal edge configured for insertion into a measurement instrument and having an alignment notch formed in the distal edge for engagement with an alignment member of the measurement instrument. The alignment notch has opposing
10 edges wherein at least a portion of the opposing edges is in substantially parallel relation to the longitudinal axis. In using the subject devices, the devices are inserted into a measurement instrument having an alignment pin. When operatively engaged with the alignment pin, the notch serves
15 to maintain the device in a substantially motionless position. The invention is useful in a variety of applications, particularly in the determination of blood glucose concentrations.

裝
計
線



習知技藝

圖 1A

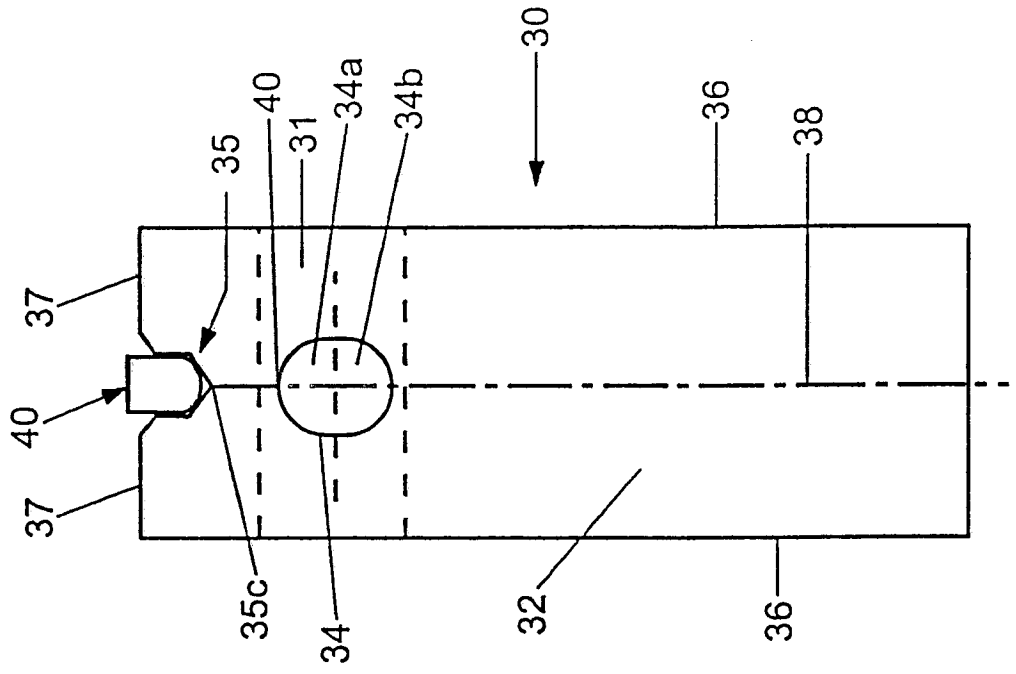
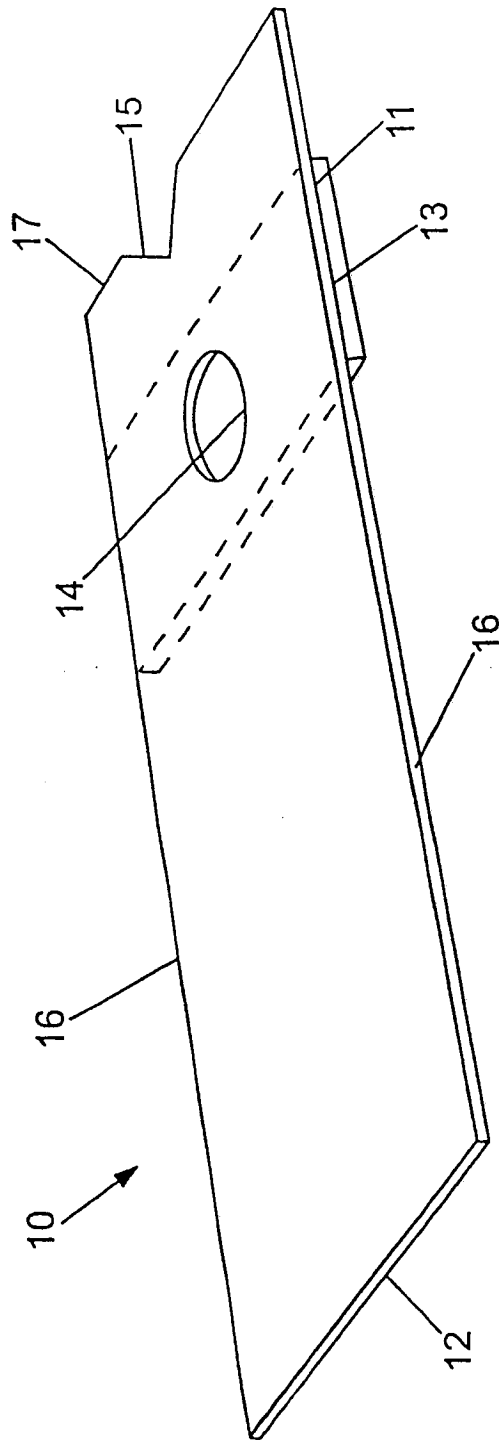


圖 2A



習知技藝

圖 1B

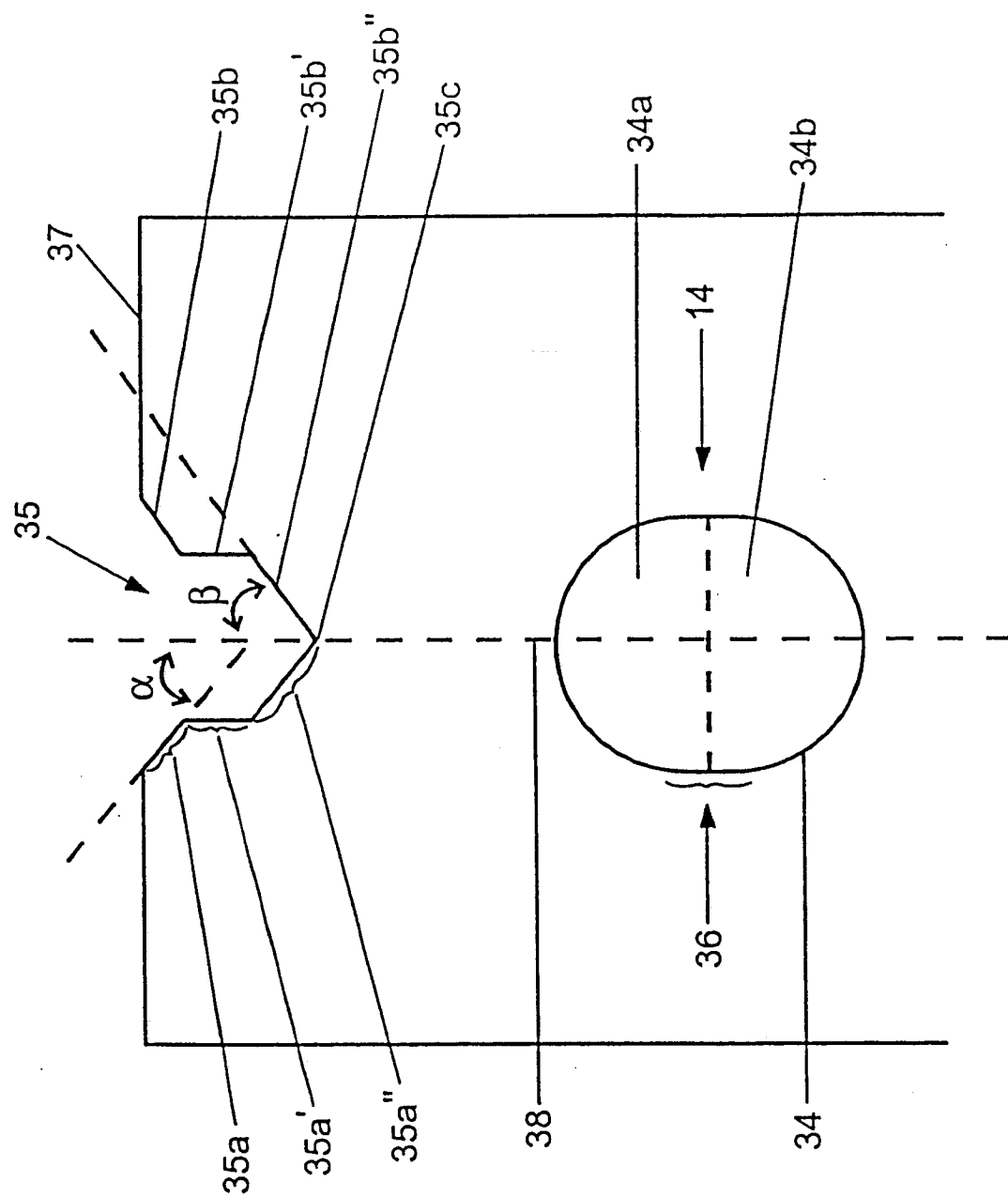


圖 2B

六、申請專利範圍

專利申請案第 91113204 號
ROC Patent Appln. No.91113204
修正後無劃線之中文申請專利範圍替換本 - 附件(二)
Amended Claims in Chinese - Encl.(II)
5 (民國 93 年 10 月 20 日送呈)
(Submitted on October 20, 2004)

1. 一種測試裝置，其用來插入一內有一對位構件與該測試裝置接合的測量儀器，該測試裝置包括：
 - 10 (a) 一縱向軸線；
 - (b) 一末稍邊緣，其大致橫互於該縱向軸線且設計為用來插入該測試儀器內；
 - (c) 一對位凹口，其形成於該末稍邊緣內用來與該對位構件接合，且其包括對向的邊緣，其中該等對向邊緣至少局部與該縱向軸線成大致平行關係；
 - 15 (d) 一位於測試裝置中之孔，用來接收一份體積的流體樣本，該孔有一拉長圓之形狀，其有一主軸向長度，與該縱向軸線同軸地延伸。
2. 如申請專利範圍第 1 項之測試裝置，其中該體積約少
20 於 5 微升。
3. 如申請專利範圍第 2 項之測試裝置，其更包括一支撐構件和一樣本吸收構件，其中該縱向軸線、該末稍邊緣、該凹口及該孔為該支撐構件之部件，該支撐構件更包括一頂面和一底面，其中該孔從該頂面延伸至該
25 底面，且其中該樣本吸收構件固定於該支撐構件之頂面或底面且覆蓋該孔。
4. 一種測試帶，其用於一內有一對位構件之測量儀器且用來測量一生物流體樣本內至少一分析物的濃度，該

六、申請專利範圍

測試帶包括：

- (a) 一支撐構件，其定義一縱向軸線且包括：
- (i) 一末稍邊緣，其大致橫互於該縱向軸線且設計為用來插入該測試儀器內；
- 5 (ii) 一對位凹口，其形成於該末稍邊緣內用來與該對位構件接合，且其包括對向的邊緣，其中該等對向邊緣至少局部與該縱向軸線成大致平行關係；及
- (iii) 在測試帶內之一孔，其用來接收該流體樣本；該孔有一拉長圓的形狀，其有一主軸向
- 10 長度，與該縱向軸線同軸地延伸；及
- (b) 一試劑墊，其固定於該支撐構件且覆蓋該孔，該試劑墊含有至少一選擇為與該至少一分析物反應的試劑材料。
- 15 5. 如申請專利範圍第 4 項之測試帶，其中該等對向邊緣至少局部與該縱向軸線成斜交關係。
6. 一種用來測量一生物流體樣本內之至少一目標分析物的濃度之系統，該系統包括：
- (a) 至少一個具有頂面和底面的測試帶，該測試帶包
- 20 括：
- (i) 一大致拉長圓形的孔，其用來接收少於約 5 微升至約 10 微升之該生物流體樣本的體積；
- (ii) 一親水性墊，其附著於該頂面和底面其中之

六、申請專利範圍

一旦覆蓋該大致拉長圓形的孔；及

(iii) 一對位凹口，其包括對向的平行邊緣；及

(b) 一測量儀器，其包括一設計為要與該對位凹口接合的對位銷，其中該測試帶在有作用地接合於該測量儀器時維持在一相對於該對位銷大致靜止的位置。

5

7. 一種測量一流體樣本內至少一成分之濃度的方法，該方法包括以下步驟：

(a) 提供一測試裝置，其定義一縱向軸線且包括：

10

(i) 一末稍邊緣，其大致橫互於該縱向軸線；

(ii) 一對位凹口，其形成於該末稍邊緣內用來與一適於測量該流體樣本內該至少一成分之濃度的測量儀器之一對位銷接合，該對位凹口包括對向的邊緣，其中該等對向邊緣至少局部與該縱向軸線成大致平行關係；及

15

(iii) 在該測試裝置內之一孔，其用來接收該流體樣本；該孔有一拉長圓的形狀，其有一主軸向長度，與該縱向軸線同軸地延伸；

(b) 將該測試裝置插入該測量儀器內；且

20

(c) 使該對位凹口與該對位銷有作用地接合。

8. 如申請專利範圍第 7 項之方法，其更包括以下步驟：在該測試裝置有作用地接合於該對位銷之時使該測試裝置維持於一大致靜止位置。

9. 如申請專利範圍第 7 項之方法，其更包括以下步驟：

六、申請專利範圍

在該測試裝置插入該測量儀器內之後使該測試裝置經歷到之任何基部向位移的影響減至最小。

裝
訂
線