

# 發明專利說明書

99年9月7日修正替換頁

中文說明書替換頁(99年9月)

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※ 申請案號：095125894

※ 申請日期：95.7.14

※ IPC 分類：G01N 27/02 (2006.01)

## 一、發明名稱：(中文/英文)

診斷試條編碼系統及其使用之相關方法

DIAGNOSTIC STRIP CODING SYSTEM AND RELATED METHODS  
OF USE

## 二、申請人：(共 1 人)

姓名或名稱：(中文/英文)

美商尼普洛醫療器材股份有限公司

NIPRO DIAGNOSTICS, INC.

代表人：(中文/英文)

吐迪 李維斯 梅歐文

MAYOVER, TODD LEWIS

住居所或營業所地址：(中文/英文)

美國佛羅里達州福特盧登戴爾市第 55 大樓 2400 號

2400 NW 55TH COURT, FORT LAUDERDALE, FLORIDA 33309, U.S.A.

國籍：(中文/英文)

美國 U.S.A.

三、發明人：(共 5 人)

姓 名：(中文/英文)

1. 葛瑞 T 尼爾  
NEEL, GARY T.
2. 布倫特 E 莫茲里威斯基  
MODZELEWSKI, BRENT E.
3. 艾倫 賈威 卡班  
CABAN, ALLAN JAVIER
4. 愛登 馬克 威爾  
WILL, ADAM MARK
5. 卡露絲 奧迪  
OTI, CARLOS

國 籍：(中文/英文)

1. 美國 U.S.A.
2. 美國 U.S.A.
3. 美國 U.S.A.
4. 美國 U.S.A.
5. 美國 U.S.A.

#### 四、聲明事項：

主張專利法第二十二條第二項  第一款或  第二款規定之事實，其事實發生日期為： 年 月 日。

申請前已向下列國家（地區）申請專利：

【格式請依：受理國家（地區）、申請日、申請案號 順序註記】

有主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

1. 美國；2005年07月15日；11/181,778

2.

無主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

1.

2.

主張專利法第二十九條第一項國內優先權：

【格式請依：申請日、申請案號 順序註記】

主張專利法第三十條生物材料：

須寄存生物材料者：

國內生物材料 【格式請依：寄存機構、日期、號碼 順序註記】

國外生物材料 【格式請依：寄存國家、機構、日期、號碼 順序註記】

不須寄存生物材料者：

所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，不須寄存。

## 五、中文發明摘要：

本發明揭示一種用於診斷試條之自動校準系統，其用於呈現單獨地載運於可由一診斷計量器讀取之每一試條上之資料。該所載運之資料可包括一與特定用於彼單獨試條之資料有關之嵌入編碼。呈現該資料以由一與該診斷試條相關之計量器讀出以避免手動地輸入該資訊。

## 六、英文發明摘要：

### 七、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第(1)圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

10	試條
12	近端連接端
14	遠端
16	基底層
18	介電絕緣層
20	樣本室
22	蓋套

### 八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

(無)

## 九、發明說明：

### 【發明所屬之技術領域】

本發明係關於電化學感測器，且更特定言之，係關於用於經由使用診斷試條電化學感測一流體內之特定組份之系統及方法。

### 【先前技術】

許多行業具有對監視流體中之特定組份之濃度的商業需要。煉油工業、釀酒業及奶品工業為其中流體測試為例行測試之工業之實例。在健康護理領域，(例如)糖尿病人需要監視其體液之特定組份。可得到允許人們測試體液(諸如血液、尿或唾液)之許多系統以方便地監視特定流體組份(諸如膽固醇、蛋白質及葡萄糖)之含量。具有糖尿病(一種胰臟之失調症，其產生不足胰島素，阻止了糖之正常消化)之病人需要每日仔細監視其血糖含量。可得到允許人們方便地監視其血糖含量之許多系統。該等系統通常包括一試條，其中使用者塗覆一血液樣本且一計量器“讀出”該試條以確定該血液樣本中之葡萄糖含量。

在可得到之用於量測血糖含量之各種技術中，電化學技術尤其合意，因為執行該量測可能僅需要非常小的血液樣本。在基於安培電化學之系統中，該試條通常包括一樣本室，其含有諸如葡萄糖氧化酶及一介體之試劑及電極。當使用者將一血液樣本塗覆至該樣本室時，試劑與葡萄糖反應，且該計量器施加一電壓至電極以引起氧化還原反應。該計量器量測所得電流且基於該電流計算葡萄糖含量。基

於電量分析或電壓分析之其他系統亦為已知。

由於試條包括生物試劑，故所製造之每一試條不可再生完全相同之敏感度。因此，以不同批次製造試條且該計量器之微處理器常使用對該批次特定之資料作為一訊號以協助精確地執行計量計算。該資料用於幫助將所量測之電流與實際葡萄糖濃度精確地關聯。舉例而言，該資料可表示一數值碼，其"訊號通知"該計量器之微處理器以在計算期間存取且利用來自一板載記憶體裝置所儲存之校準值之一特定集合。

在過去之系統中，使用者手動將特定用於一具體批次之試條之編碼輸入計量器，或將其連接至與來自一單一製造批次之試條一起封裝之某些類型之記憶體裝置(諸如ROM晶片)。此使用者完成之手動輸入或連接之步驟增加了錯誤地輸入錯誤碼資料之風險。該等錯誤可導致不精確量測及對病人病史之錯誤記錄。過去之系統亦包括併入單獨試條上之條碼可讀取資訊。單獨地將一特定條碼刻印於每一試條上為該試條之生產增加了顯著的製造成本且需要一併入計量器內之一條碼讀取器之額外花費以便獲得資訊。

應強調，體液(諸如血液)中之濃度水平之精確量測對於許多使用者之長期健康可能很關鍵。結果，需要用以量測體液中之濃度水平之計量器及試條具有高水平之可靠性。因此，需要具有一用於診斷試條之具成本效益之自動校準系統，其更可靠且更精確地提供一用於單獨試條之訊號碼。

**【發明內容】**

本發明之實施例係針對一診斷試條、一種確定流體內之一組份含量之方法及一種排除了先前裝置及方法之一或多個限制及缺點的製造複數個試條的方法。

本發明之一實施例係針對一診斷試條，其包含至少一個電絕緣層及一形成於該至少一個絕緣層上之導電圖案。該導電圖案包括置於該試條之一近端區域處之該至少一個絕緣層上之至少一個電極、置於該試條之一遠端區域處之至少一個絕緣層上之電試條觸點及將該等電極電連接至至少某些電試條觸點的導電線。一試劑層接觸至少一個電極之至少一部分且將電絕緣材料之至少一個離散部分置於該等電試條觸點之至少一者上以至少部分地形成一可讀取相異圖案以識別特定用於該試條的資料。

在各種實施例中，該試條可包括下述額外特徵之一或多者：其中該至少一個電極之每一者單獨地連接至一第一複數個電試條觸點中之一個觸點；其中該試條之遠端區域處之導電圖案包括一第二複數個電試條觸點；其中定位該第一及第二複數個電試條觸點以形成相異電觸點組，該等組相互間隔開；其中該第二複數個電試條觸點形成接觸墊之一離散集合；其中藉由以電絕緣材料覆蓋某些接觸墊而組態該相異圖案；其中該絕緣材料包含一不導電絕緣墨水；其中一電絕緣區域將該第一與該第二複數個電試條觸點分離；其中該等接觸墊經組態用於在插入一相容計量器時與該計量器之一對應連接器中之複數個觸點接觸；其進一步

包含一接地接觸墊，其經組態以建立一至電接地之共同連接；其中該接地接觸墊經由該試條之一遠端區域處之一不導電凹口部分定位於該試條上相對於剩餘接觸墊之近端；其中在與包括該第一及該第二複數個電試條觸點相對之一側上之絕緣層上形成一額外導電圖案，該額外導電圖案包含一第三複數個電試條觸點且將電性絕緣材料之至少一個離散部分置於該第三複數個電試條觸點之至少一者上以形成一可讀取相異圖案用以進一步識別特定用於該試條之資料；其中定位該第一及第二複數個電試條觸點以形成第一及第二相異觸點列；其中該第一與第二相異觸點列相對於彼此橫向交錯；且其中將一電阻元件置於該等電試條觸點之至少一者上以形成該可讀取相異圖案之一部分用以識別特定用於該試條之資料。

本發明之另一實施例係針對一種確定流體內之一組份含量之方法，其包含提供一診斷測試裝置，該裝置包含至少一個電絕緣層及一形成於該至少一個絕緣層上之導電圖案。該導電圖案包括置於該試條之一近端區域處之該至少一個絕緣層上之至少一個電極、置於該試條之一遠端區域處之至少一個絕緣層上之電試條觸點及將該等電極電連接至至少某些該等電試條觸點的導電線。一試劑層接觸至少一個電極之至少一部分且電絕緣材料之至少一個離散部分置於該等電試條觸點之至少一者上用以至少部分地形成一可讀取相異圖案以識別特定用於該試條的資料。該方法進一步包含將該試條之遠端區域連接至一組份含量計量器使

得該等電試條觸點與對應計量器連接器觸點啣合，在試劑層上塗覆一流體樣本，使用該複數個電極進行量測，基於至少部分地藉由置於該等電試條觸點之至少一者上之電絕緣材料形成之相異圖案而識別特定資料，及基於經量測電流之值及經識別資料計算流體組份濃度。

在各種實施例中，該方法可包括下述額外特徵之一或多者：其中該複數個電極之每一者單獨地連接至一第一複數個電試條觸點中之一個觸點；其中該試條之一遠端區域處之導電圖案包括一第二複數個電試條觸點，該第二複數個電試條觸點經單獨地電隔離以形成接觸墊之一離散集合；其中識別特定資料包括經由一類比方法讀出相異圖案；其中識別特定資料包括經由一數位方法讀出該相異圖案；其中提供一診斷測試裝置進一步包含以電絕緣材料覆蓋某些接觸墊使得建立一高阻抗路徑，且識別特定資料進一步包括將一預置電阻梯(resistive ladder)連接至一預定數目之計量器連接器觸點使得經由接觸墊與對應計量器連接器觸點之連接而完成之一電路中的一特定所得壓降、電阻或電流量測訊號通知至該計量器以存取相異校準資訊；其中識別特定資料包括將每一接觸墊與一對應連接器觸點之間之一計量器連接讀出為高阻抗或低阻抗，及分配一數位值至經由該等接觸墊與對應計量器連接器觸點之連接而完成之一電路中之連接，使得將所得數位值訊號通知該計量器以存取相異校準資訊；其中編碼變化之數目藉由表達式 $N=2^P$ 確定，其中P等於接觸墊之數目；其中該計量器包括一由一

導電接觸墊提供之自動接通(auto-on)/喚醒(wake-up)特徵且編碼變化之數目藉由表達式 $N=2^P-1$ 確定，其中P等於接觸墊之數目；且進一步包含在電試條觸點之至少一者上提供一電阻元件以形成相異圖案之部分，且其中識別特定校準資料包括讀出該電阻元件與一對應連接器觸點之間之一計量器連接及通知該計量器以存取與特定試條有關之一額外資料集合。

本發明之另一實施例係針對一種製造複數個試條之方法，其包含在一薄片上形成複數個試條結構，其中該等試條結構之每一者包括一樣本室、一電絕緣層、一包括形成於該薄片上之複數個電極及形成於該薄片上之複數個電試條觸點之導電圖案，該複數個電試條觸點之一部分電連接至該複數個電極。該等試條結構進一步包括一電試條觸點集合，該等觸點經單獨地電隔離以形成一形成於該薄片上且與該複數個電極電隔離之接觸墊的離散集合，且包括置於該等接觸墊之至少一者上之電絕緣材料之至少一個離散部分以至少部分地形成一可讀取相異圖案用以識別特定用於該試條的資料。藉由將該等試條結構分離為複數個試條而完成該方法。

在各種實施例中，該方法可包括下述額外特徵：形成至少一個接觸墊以包括一自動接通電觸點。

本發明之另一實施例係針對一診斷試條，其包含至少一個電絕緣層、一形成於該至少一個絕緣層上之導電圖案，該導電圖案包括置於該試條之一近端區域處之該至少一個

絕緣層上之至少一個電極、置於該試條之一遠端區域處之至少一個絕緣層上之電試條觸點及將該等電極電連接至該等電試條觸點之至少某些觸點的導電線。一試劑層接觸至少一個電極之至少一部分且該等電試條觸點之每一者可選擇性地以電絕緣材料之一離散部分覆蓋用以至少部分地形成一可讀取相異圖案以識別對於該試條特定的資料。

在各種實施例中，該試條可包括下述額外特徵之一或多者：將電絕緣材料之至少一個離散部分置於電試條觸點之至少一者上用以至少部分地形成一可讀取相異圖案以識別特定用於該試條的資料；其中該用以識別特定用於該試條之資料之可讀取相異圖案包含一配置，其中該等電試條觸點中沒有觸點以電絕緣材料覆蓋；其中一電阻元件置於該等電試條觸點之至少一者上以形成用以識別特定用於該試條之資料之可讀取相異圖案的部分；其中該至少一個電極之每一者單獨地連接至一第一複數個電試條觸點中之一個觸點；其中該試條之遠端區域處之導電圖案包括一第二複數個電試條觸點；其中定位該第一及第二複數個電試條觸點以形成電觸點之相異組，該等組相互間隔開；其中該第二複數個電試條觸點形成接觸墊之一離散集合；其中該絕緣材料包含一不導電絕緣墨水；其中該等接觸墊經組態用於在插入一相容計量器時與該計量器之一對應連接器中之複數個觸點接觸。

本發明之另一實施例係針對一診斷試條，其包含至少一個電絕緣層、一形成於該至少一個絕緣層上之導電圖案，

該導電圖案包括置於該試條之一近端區域處之該至少一個絕緣層上之至少一個電極、置於該試條之一遠端區域處之至少一個絕緣層上之電試條觸點及將該等電極電連接至該等電試條觸點之至少某些觸點的導電線。一試劑層接觸至少一個電極之至少一部分。該試條進一步包括包含單獨地連接至一電極之觸點之一第一複數個電試條觸點、包含該試條之遠端區域處之導電圖案之一第二複數個電試條觸點，且其中一電絕緣材料將該第一與該第二複數個電試條觸點隔開。

在各種實施例中，該試條可包括下述額外特徵之一或多者：其中包含第二複數個電試條觸點之電試條觸點之每一者可選擇性地以電絕緣材料之一離散部分覆蓋用以至少部分地形成一可讀取相異圖案以識別特定用於該試條的資料；電絕緣材料之至少一個離散部分置於該等電試條觸點之至少一者上用以至少部分地形成一可讀取相異圖案以識別特定用於該試條的資料；其中該用以識別特定用於該試條之資料之可讀取相異圖案包含一配置，其中該等電試條觸點中沒有觸點以電絕緣材料覆蓋；其中一電阻元件置於該等電試條觸點之至少一者上以形成用以識別特定用於該試條之資料之該可讀取相異圖案的部分；其中該第二複數個電試條觸點形成接觸墊之一離散集合；其中該絕緣材料包含一不導電絕緣墨水；其中該等接觸墊經組態用於在插入一相容計量器時與該計量器之一對應連接器中之複數個觸點接觸。

本發明之另一實施例係針對一種製造一試條之方法，其包含提供至少一個電絕緣層，在該至少一個絕緣層上提供一導電圖案，該導電圖案包括置於該試條之一近端區域處之該至少一個絕緣層上之至少一個電極、置於該試條之一遠端區域處之至少一個絕緣層上之電試條觸點及將該等電極電連接至該等電試條觸點之至少某些觸點的導電線，提供一接觸至少一個電極之至少一部分之試劑層，及選擇性地以電絕緣材料之一離散部分覆蓋該等電試條觸點之至少一者用以至少部分地形成一可讀取相異圖案以識別特定用於該試條的資料。

在各種實施例中，該方法可包括下述額外特徵：在該等電試條觸點之至少一者上提供一電阻元件以形成用以識別特定用於該試條之資料之該可讀取相異圖案的部分。

本發明之額外目標及優點將部分地在以下說明中加以陳述，且部分地將自本說明而顯而易見，或可藉由本發明之實施而瞭解。將依靠附加申請專利範圍中特別指出之元素及組合實現且達到本發明之目標及優點。

應瞭解，前述概括說明與下述詳細說明僅為例示性及說明性的且不用以限制所主張之本發明。

### 【實施方式】

現將在細節上參看本發明之例示性實施例，其實例在附圖中加以說明。盡可能將在貫穿圖式中使用相同參考數字指代相同或類似零件。

根據例示性實施例，本發明係關於一用於量測體液組份

之系統，其包括一試條及一計量器。單獨試條亦可包括一關於與試條批次相關之資料或特定用於該單獨試條之資料之嵌入編碼。該嵌入資訊表示可由該計量器讀取之資料用於訊號通知該計量器之微處理器以存取且利用特定用於來自一製造批次(該單獨試條屬於該製造批次)之試條或一單獨試條的一所儲存校準參數之特定集合。該系統亦可包括一檢查條，使用者可將其插入計量器以檢查儀器是否被電校準且正確運行。對於本文揭示內容，"遠端"指在正常使用期間距離裝置操作者較遠之一試條之部分且"近端"指在正常使用期間距離該裝置操作者較近之部分。

該試條可包括一樣本室用於接收一使用者之流體樣本(諸如血液樣本)。可使用在共同擁有之美國專利第6,743,635號中描述之材料及方法形成本說明書之樣本室及試條，該專利案之全文內容以引用之方式併入本文中。因此，該樣本室可包括該試條之近端中用於為該樣本室通風之一第一開口及第二開口。該樣本室可經設定尺寸以使得能夠藉由毛細作用經由該第一開口將血液樣本吸入且將該血液樣本保持於該樣本室中。該試條可包括一在近端處最窄之錐形部分，或可包括其他標誌以使得使用者定位該第一開口且應用該血液樣本更容易。

可將一工作電極及對立電極置於該樣本室中(視需要連同填充偵測(fill-detect)電極一起)。一試劑層置於該樣本室中且較佳至少接觸該工作電極。該試劑層可包括酶(諸如葡萄糖氧化酶)及一介體(諸如鐵氰化鉀或六胺釘)。該試

條在其遠端附近具有一第一複數個電試條觸點，其經由導電線電連接至該等電極。此外，該試條亦可包括該試條遠端附近之一第二複數個電試條觸點。該第二複數個電觸點可經配置使得當將該試條插入計量器中時其提供一可藉由該計量器讀取之可清楚辨別之批次編碼。如上文所提及，可將該可讀取編碼讀出為用以存取資料(諸如校準係數)一訊號，該資料來自與來自彼批次之試條有關之計量器中之一板載記憶體單元，或甚至為對應於單獨試條之資訊。

該計量器可以電池供電且在不使用時可處於一低功率睡眠模式以便節省電力。當將試條插入該計量器時，該試條上之第一及第二複數個電觸點接觸該計量器中之對應電觸點。該第二複數個電觸點可橋接該計量器中之一對電觸點，導致一電流流經該第二複數個電觸點之一部分。流經該第二複數個電觸點之電流導致該計量器被喚醒且進入一激活模式。該計量器亦讀出由該第二複數個電觸點提供之編碼資訊且可隨後識別(例如)待執行之特定測試或正確操作狀態之確認。此外，該計量器亦可基於該特定編碼資訊將插入之條識別為一試條或一檢查條。若該計量器偵測到一檢查條，則其執行一檢查條序列。若該計量器偵測到一試條，則其執行一試條序列。

在該試條序列中，該計量器藉由確認在工作電極、對立電極及(若包括)該填充-偵測電極之任一者之間不存在低阻抗路徑而驗證該工作電極、對立電極及(若包括)該填充-偵測電極。若該等電極為有效的，則該計量器指示使用者可

將樣本塗覆於試條上。該計量器隨後在該工作電極與該對立電極之間施加一降落偵測電壓且藉由偵測該工作電極與該對立電極之間之一電流(意即，由於其橋接該工作電極與該對立電極而流經該血液樣本之電流)而偵測一流體樣本(例如血液樣本)。為偵測樣本室中存在一充足樣本及血液樣本已橫過試劑層且與該試劑層中之化學組份混合，該計量器可在該等填充偵測電極之間施加一填充偵測電壓且量測在該等填充偵測電極之間流動的任何所得電流。若該所得電流在一預定時間內到達一足夠位準，則該計量器指示使用者存在充足樣本且其已與該試劑層混合。

可將該計量器程式化用以在最初偵測到血液樣本後等待一預定時間以允許該血液樣本與試劑層反應或可立即開始依序獲得讀數。在一流體量測期間，該計量器在工作電極與對立電極之間施加一檢定電壓且對該工作電極與該對立電極之間流動之所得電流進行一或多次量測。該檢定電壓接近在該試劑層中化學品之氧化還原電位，且該所得電流與所量測之特定組份之濃度有關，諸如與血液樣本中之葡萄糖含量有關。

在一實例中，試劑層可與血液樣本中之葡萄糖反應以確定特定葡萄糖濃度。在一實例中，該試劑層中使用葡萄糖氧化酶。對葡萄糖氧化酶之引述僅用以作為一實例且可使用其他材料而不脫離本發明之範疇。其他可能之介體包括(但不限於)鈦、鐵及unobtainium。在一樣本測試期間，該葡萄糖氧化酶起始一反應，該反應將葡萄糖氧化為葡萄糖

酸且將鐵氰化物還原為亞鐵氰化物。當將一適當電壓施加於一工作電極時(相對於一對立電極)，該亞鐵氰化物被氧化為鐵氰化物，因此產生一與該血液樣本中之葡萄糖濃度有關之電流。該計量器隨後基於所量測電流及已藉由自與該試條關聯之第二複數個電觸點讀取之編碼資料訊號通知該計量器進行存取之校準資料計算葡萄糖含量。該計量器隨後將所計算之葡萄糖含量顯示給使用者。現將描述上述組件及其互連。

圖1說明一試條10之一實施例之概括橫截面圖。試條10包括一近端連接端12、一遠端14，且其形成有一沿試條10之整個長度延伸之基底層16。基底層16較佳由一電絕緣材料組成且具有一足以為試條10提供結構支撐之厚度。對於該申請案，絕緣材料(例如絕緣層、塗層、墨水或基板等)包含任何其中電子或離子不能被輕易移動之材料，因此防止了電流之流動。因此，一元件在被藉由一介電質或氣隙(其永久地提供一電流通路之高電阻)與其他導電表面分離時，可將其認為係絕緣的且經由該介電質或氣隙擊穿放電。相反，對於該申請案，電阻元件為一將一經增大之阻抗位準引入一電路之元件，該增大阻抗減少電流(但不需防止)之流動。基底層16(例如)可為大約0.014吋厚之聚酯，雖然可視特定應用及製造方法而使用其他尺寸。一導電圖案(未圖示)置於基底層16上。

該導電圖案包括置於近端12附近之基底層16上之複數個電極、置於遠端14附近之基底層16上之複數個電試條觸點

及將該等電極電連接至該複數個電試條觸點之複數個導電線。對於該申請案，名詞"觸點"表示一用於與另一對應"觸點"機械啮合之區域而不考慮是否完成一電路，或通過特定區域。

在一實施例中，複數個電極可包括一工作電極、一對立電極及填充偵測電極。可藉由塗覆一導電材料於基底層16上而應用導電圖案。該導電圖案可應用於試條之頂側、該試條之底側或兩者之組合。可藉由該基底層16上之一導電材料(例如，金)及一半導電材料(例如，氧化銦鋅)之薄膜真空濺鍍提供電極材料。可隨後藉由經由一雷射切除方法形成特定導電區域/通路而將所得電極層根據特定應用進一步圖案化。除絲網印刷外，可利用替代材料及方法提供一導電圖案而不脫離本發明之範疇。

沿量測電極與複數個電試條觸點之間之試條之一部分的導電圖案上可形成一介電絕緣層18以防止對電連接之擦傷及其他損害。如圖1中所見，試條10之近端12包括一樣本接收位置，諸如如上文所述一經組態以接收一病人之流體樣本之樣本室20。樣本室20可部分地經由一蓋套22與形成於基底層16上之下部量測電極之間之一槽而形成。該等量測電極與電試條觸點之相對位置在試條10之一端處形成一近端電極區域24且在另一端處形成一遠端試條觸點區域26。

參看圖2，其說明了一插入一計量器連接器30內之一試條10之俯視透視圖。如圖2所見，試條10包括一近端電極

區域24，其含有如上文所述之樣本室及量測電極。近端電極區域24可形成為具有一特定形狀以便為使用者辨別接收一流體樣本之端與遠端試條觸點區域26。計量器連接器30包括延伸出去成一張開開口之通道32用於接收試條10。連接器30可進一步包括根部36，其延伸一超過通道32之基底之預定高度。根部36之預定高度經選擇以限制一試條10可被插入通道32之範圍(諸如經由試條10之一對應抬高層)。

連接器30進一步包括一第一複數個連接器觸點38(接近於連接器30之近端安置)及一第二複數個連接器觸點40(接近於連接器30之遠端安置)。如圖所示，將試條10插入張開開口中，遠端試條觸點區域26首先穿過連接器通道32延伸。參看圖3，其說明插入於計量器試條連接器30內之一試條之概括橫截面圖。通道32描繪一近端連接器列，其包含一第一複數個連接器觸點38。此外，通道32容納一遠端連接器列，其包含一第二複數個連接器觸點40。如將在下文更充分地描述，連接器觸點38及40接觸遠端試條觸點區域26之相異部分。

圖4A為一試條10之一遠端部分之俯視圖，其說明遠端試條觸點區域26。形成於基底層16上之導電圖案沿試條10延伸以包括遠端試條觸點區域26。如圖4A中所說明，遠端試條觸點區域26被劃分以分別形成兩個相異導電區域42及44。導電區域44被劃分為形成一第一複數個電試條觸點之四個行，分別標記為46、48、50及52。如上文所解釋，該第一複數個電試條觸點電連接至試條10之遠端處之複數個

量測電極。應瞭解四個觸點46-52僅為例示性的，且該系統可包括與該系統中所包括之量測電極之數目對應之更少或更多電試條觸點。

經由(例如)分區(break)54(其經由試條10中之下部導電圖案形成)劃分該第一複數個電試條觸點46-52。此等分區可在印刷期間經由一劃線過程、雷射切除或經由一化學/光蝕刻類型方法形成於導電圖案中。此外，可使用藉由移除試條10中之一導體形成導電分區之其他方法，此對一般技術者顯而易見。一額外分區54在遠端試條觸點區域26內劃分導電區域44與導電區域42，且另一分區54將遠端試條觸點區域26之右上部部分分離以形成一凹口區域56，此將在下文更充分地詳細描述。

圖4B說明遠端試條觸點區域26之另外一圖。在圖4B中，導電區域42(上文相對於圖4A所描述)被劃分為標示一第二複數個電試條觸點之五個相異區域以分別形成接觸墊58、60、62、64及66。形成接觸墊58、60、62、64及66之第二複數個電試條觸點可經由與如上文所述用於劃分第一複數個電試條觸點46、48、50及52之相同方法劃分。如上文所提及，可將基底層16上之導電圖案(其至少部分地形成電試條觸點)應用於該試條之頂側、該試條之底側或兩者的組合。接觸墊58、60、62、64及66經組態以可操作地連接至計量器連接器30內之第二複數個連接器觸點40。經由此操作連接，該計量器具有且自該等接觸墊讀出一表示用於訊號通知該計量器以存取與下部試條10有關之資料的

資訊之特定編碼。此外，圖4B描繪分區68之另一圖案，其將遠端試條觸點區域26之一最外部遠端連接端70隔離。

圖4C說明遠端試條觸點區域26之另外一圖。在圖4C中，將遠端試條觸點區域26描繪為包括第一複數個電試條觸點46-52、形成接觸墊58、60、62、64及66之第二複數個電試條觸點及經分離之凹口區域56。如所提及，可全部由試條10之下部導電圖案內之分區54形成上述導電區域。

圖4D說明遠端試條觸點區域26之一額外特徵。不導電絕緣墨水72之一試條可在遠端試條觸點區域26內之導電區域44與導電區域42之間提供進一步分離。可以絕緣墨水72印刷該等兩個區域之間之邊界以保持導電相異區域(與一絕緣相異區域交界)且防止在試條插入過程期間被計量器連接器觸點擦傷，此可能對試條觸點之一者之所要傳導性產生反面影響。可(例如)經由一絲網印刷方法施以不導電絕緣墨水72。一介電絕緣塗層之該絲網印刷之有利之處在於其可稍後應用於試條製造過程且以一可容易程式化/可容易再生圖案應用。添加該絕緣塗層之額外步驟可比需要某種形式之基板切除之方法較廉價且較少耗時。舉例而言，經由一雷射或化學切除方法切除一基板表面包含一精確地移除先前存在之材料之一特定圖案之耗時過程。

圖4D說明試條10可包括在試條10之遠端形成之不導電絕緣墨水之另一試條73。不導電絕緣墨水73之試條在試條10之遠端處提供一不導電區域。試條73因此防止任何計量器連接器觸點在該試條被充分插入該計量器之前與接觸墊

58、60、62、64及66之任何部分建立一有效導電連接。因此，試條73提供一額外特徵用於保證試條10與對應計量器之間之一正確連接。

參看圖5，其說明計量器試條連接器30接收試條10之一遠端試條觸點區域26。圖5描繪一第一複數個連接器觸點38(分別標記為1-4)及一第二複數個連接器觸點40(標記為5-9)。該等連接器觸點38及40與遠端試條觸點區域26之相異部分接觸。詳言之，在將試條10正確地插入連接器30中時，電試條觸點46-52(其形成第一複數個電試條觸點)分別電連接至連接器觸點1-4(其形成第一複數個連接器觸點38)。類似地，接觸墊58、60、62、64及66(其形成第二複數個電試條觸點)分別電連接至連接器觸點5-9(其形成第二複數個連接器觸點40)。

如圖5中所見，該第一複數個連接器觸點38相對於該第二複數個連接器觸點40橫向地交錯或偏移。雖然說明該第一及該第二複數個連接器觸點位於相異列中且相互偏移，但其不需要位於相異列中且可以一額外方式偏移(諸如以相異組偏移)。因此，當插入一試條10於計量器連接器30中時，由接觸墊58-66提供之導電訊號不受任何擦傷或摩擦之妨礙以到達其在連接器觸點5-9處之目的地連接，該等擦傷或摩擦否則可由首先在連接器觸點1-4下方滑動接觸墊58-66而導致。因此，連接器觸點38相對於連接器觸點40之交錯配置提供一更可靠連接。此外，不導電絕緣墨水之試條72之應用(圖4D)亦協助防止來自接觸墊58-66之

一者之導電塗層被來自計量器連接器觸點38的摩擦及相互作用擦傷及"刮"掉。因此，不導電絕緣墨水之試條72提供連接器及接觸傳導之增強可靠性。

在一實施例中，接觸墊66與連接器觸點9之間之連接建立址接地(或一相反極性之電壓源)之共同連接，藉此完成一電路，其包括計量器及導電區域42之至少一部分。該電路之完成可執行一計量器喚醒功能，為該計量器提供一訊號以將其自低功率睡眠模式加電。因此，如圖5中所說明，可相對於剩餘觸點5-8更近端地定位連接器觸點9以確保在該電路經由接觸墊66與連接器觸點9之連接之最後閉合/喚醒之前連接器5-8位於正確連接位置中。此外，由於一不導電絕緣墨水試條73(見圖4D)可形成於試條10之遠端處且亦由於可自凹口區域56(見圖4C)移除一導電物質，故防止該計量器之過早喚醒。

換言之，在試條10在連接器通道32內之遠端移動期間，將不在連接器觸點9與試條10之最遠端邊緣啮合之時建立共同連接。相反，僅在連接器觸點通過凹口56及墨水條73(若應用)且與接觸墊66之一導電部分啮合時建立共同連接。因此，一定位於近端之連接器觸點9與一不導電凹口區域56之組合在試條10與該計量器之間提供更可靠連接。

如上文所提及，接觸墊58、60、62、64及66經組態以可操作地連接至計量器連接器30內之第二複數個連接器觸點40。經由該操作連接，該計量器被提供有且自該等接觸墊

讀出一特定編碼，該編碼訊號通知該計量器以存取與一特定下部試條10有關之資訊。該經編碼之資訊可訊號通知該計量器以存取資料，包括(但不限於)指示待執行之特定測試之參數、指示至一測試探針之連接之參數、指示至一檢查條之連接之參數、校準係數、溫度校正係數、ph水平校正係數、血容比校正資料及用於辨識一特定試條商標之資料。

圖6中說明一種此編碼，其中以一電絕緣材料(諸如一不導電(絕緣)墨水層75)覆印導電接觸墊60及64。一不導電墨水層75顯著地增大了對應連接器觸點(在該實例中為連接器觸點6及8)與遠端試條觸點區域26之導電區域42內之各個預定接觸墊處的下部試條部分之間的阻抗(且甚至可阻止沿此之電流流動)。正如上文關於圖4D所述，不導電絕緣墨水75之使用相對於改變一試條部分之傳導性之其他方法而言特別有利。

一例示性絕緣材料包括(但不限於)購自New Hampshire之Aellora™ Digital of Keene之VISTASPEC HB Black。該VISTASPEC HB Black材料為一種用於高溫壓電按需滴墨(drop-on-demand)噴墨陣列中之混合UV可固化黑色墨水。該VISTASPEC墨水在高溫下噴射，與下部基板接觸後快速固定，且隨後藉由UV輻射固化。該墨水之特性包括電絕緣、耐來自計量器之觸點之磨損、與下部導電材料之增強之黏著力及有益黏彈性特徵。該材料之黏彈性特徵將散佈於該下部基板上之墨水最少化。此外，此等黏彈性特徵使

得該墨水能夠由高印刷解析度壓電技術利用，此使得能夠將該VISTASPEC墨水準確且精確地圖案化於導電電極基板上。此外，該VISTASPEC墨水之黏彈性特徵使得能夠一大約小至80 picoliter墨滴之樣本在其與該下部基板接觸之位置保持固定，因此使得能夠獲得精確墊尺寸、位置精度及高達低於大約0.005吋之精確性。舉例而言，該絕緣材料之印刷可經由一SureFire Model PE-600-10單程壓電按需滴墨噴墨印刷引擎之使用而完成，該引擎亦購自New Hampshire之Aellora™ Digital of Keene。作為非限制性實例，上述噴墨印刷引擎可利用購自New Hampshire之Spectra Inc. of Lebanon之Nova及Galaxy模型印刷頭。

需要經由一雷射或化學切除方法切除一基板表面之系統涉及精確移除先前存在之材料之一特定圖案的耗時過程。由於試條之編碼比切除步驟稍後發生於裝配過程中，故將一不導電墨水層75添加至接觸墊消除了可由將試條重新引入一較大切除過程用於編碼而導致之容許度問題。一介電絕緣塗層之此印刷之有利之處在於其可在稍後被應用於試條製造過程中且被塗覆於一可容易程式化/可容易再生圖案中。作為一非限制性實例，將層75提供於下部基板之方法可包括沿下部試條之至少一個登記基準之使用以保證根據一特定所要圖案形成層75。舉例而言，可正交地(例如，縱向地及橫向地)沿一基板提供基準，其中可藉由一印刷裝置機械地或光學地加以參考以促進一準確且可再生圖案之形成。視電試條觸點之配置而定，可將形成每一層

75之電絕緣材料之離散部分塗覆於試條之頂側、試條的底側或兩者的組合。

在圖6中之接觸墊58、60、62、64及66連接至對應連接器觸點40之後，計量器隨即將基於以一不導電墨水層75覆印之接觸墊之數目及圖案讀出一特定編碼。換言之，不導電墨水層75之使用提供了一由該計量器讀出之交換網路。當將一絕緣體印刷於接觸墊58、60、62、64及66之導電表面之一者上時，其阻止了沿此之電流之流動且改變了接觸墊與連接器觸點之間的導電路徑(例如，其中電流流動)。當該導體上沒有印刷絕緣體時，則電流流動相對不受阻礙(低阻抗路徑)。

在讀出一特定編碼之後，計量器內之一內部記憶體隨即可經由一已儲存微處理器演算法存取與特定試條有關之特定校準資訊(諸如校準係數)。該計量器可經由一類比或數位方法讀出該編碼。在類比模式中，在計量器內將一預置電阻梯與第二複數個連接器觸點40(圖5中標記為5-9)互連從而可使用一壓降、電阻或電流量測將經印刷之不導電墨水之排列與一相異批次編碼相關聯。只要每一編碼具有至少一個不存在不導電墨水之墊，該類比方法亦可同時用作自動接通/喚醒特徵，其可藉由閉合一開路進行一低阻抗連接以喚醒該計量器。類比電壓、電阻或電流位準可用以訊號通知該計量器以存取上文參考特定用於下部試條之資料之任一者。

圖7描繪根據本發明之一實施例之一計量器與一試條之

接觸墊 58、60、62、64 及 66 之間的電連接的示意圖。圖 7 之開關 S5 提供至一單電壓源 V 之連接。因此，開關 S5 表示類比編碼讀出過程中接觸墊 66 與連接器觸點 9 之所需連接。開關 S4-S1 分別示意性地表示圖 5 之連接器觸點 5-8 與接觸墊 58-64 之間之連接。當將一不導電墨水層 75 提供於接觸墊 58、60、62 及 64 之一者上時，對應開關 S4、S3、S2 或 S1 將在與一對應連接器觸點 5-8 實體啮合時阻止沿其之電流之流動。因此，在圖 7 之開關網路中，一特定編碼將對應於一特定開關組態。

如圖 7 中進一步所見，藉由橋接與一特定電阻器之連接，開關 S4-S1 之每一者閉合以將額外阻抗之一相異值添加至該閉合電路。因此，經由應用歐姆及克希荷夫定律 (Ohm's and Kirchhoff's laws)，在  $V_{out}$  處之一電路量測將基於由試條 10 提供之特定編碼提供相異值。在一替代實施例中，可藉由將開關 S5 連接至共同接地且將電阻器 R 改為連接至單電壓源而反轉電流流動之方向(若需要)。

在數位模式中，如圖 8 中所示意性表示，每一接觸墊 58-66 將作為一單獨輸入端被讀出，此與類比方法所使用之單輸入端不同。對於同時用作一自動接通/喚醒特徵之數位方法，需要將該等輸入端線結合在一起或連接至一微控制器之一中斷控制器。每一編碼須具有至少一個不存在不導電墨水 75 之墊使得可進行一低阻抗連接以喚醒該計量器之微連接器。

具有高及低阻抗位準之不導電墨水 75 基於所建構之墊之

數目(P)產生一二進位碼，得到一編碼指數，其中編碼之數目 $N=2^P$ 。然而，一編碼可能包含一配置，其中電試條觸點中沒有觸點以電絕緣材料覆蓋(編碼將全部為邏輯"1"，意即全部為導體)。然而，在與一自動接通/喚醒特徵整合時，編碼之數目可能被減少為 $N=2^P-1$ 。在一具有一自動接通/喚醒特徵之系統中，由於一具有全零之編碼(全部為絕緣體)將不喚醒計量器，故其不為有效編碼。

當將一試條10插入計量器連接器30時，一個觸點被閉合且藉由將微控制器之中斷訊號拉高或拉低而喚醒該計量器。該計量器隨後將檢查輸出電壓( $V_{out}$ )以確定測試類型且隨後讀出碼位元(S1、S2、S3、S4)以確定碼值。該經選擇之碼值可(例如)與計量器記憶體中用於一葡萄糖映射演算法中之一經儲存係數集合相關，該演算法特定地與塗覆於量測電極區域之試劑相關聯。該編碼亦可與試條參數資訊之其他類型相關，諸如彼等上文提及者。其亦可選擇不同計量器組態選擇。可感測圖8中 $V_{out}$ 處之串聯電阻器R上之壓降以確定碼值是否位於一預定範圍內以用作一確認訊號。此亦可用以確定試條識別(檢查條、製造探針及不同測試類型)。

除提供一高或低阻抗位準之外(經由應用或不應用接觸墊之一者上之不導電墨水75之一絕緣層)，可在一特定接觸墊上應用一特定電阻元件。該電阻元件將一增強之阻抗位準引入電路中，減少(但不一定阻止)電流之流動。因此，一特定接觸墊上之一特定電阻元件之使用直接在試條

之接觸墊上提供一中間電阻位準。當經由與一對應計量器連接器觸點之嚙合將該中間電阻位準連接至該計量器時，該計量器可偵測到該"中間"位準(例如，經由藉由應用歐姆及克希荷夫定律對壓降之一電路量測)。

此一中間位準之偵測可告警該計量器之處理器以存取與該特定試條有關之一完全新編碼資料集合。換言之，提供一電阻元件塗層可用於擴大一集合數目之接觸墊可利用之編碼之數目。舉例而言，可經由不導電絕緣墨水75之一特定圖案形成一具有一特定編碼之試條。當該等導電接觸墊之一者經形成以包括一特定電阻元件時，現可藉由計量器讀出由不導電墨水75之圖案表示之彼相同編碼以存取一完全不同之資料集合。舉例而言，可形成圖6之接觸墊66(或可利用接觸墊之任一者)以包括一電阻元件。作為一非限制性實例，可以一印刷導電墨水之形式提供該電阻元件。形成該電阻元件之印刷墨水之厚度及墨水組合物之電阻率可變化以達成用於一特定接觸墊之所要電阻。經由編碼之此擴大而可利用之額外資訊可包括(但不限於)與血容比校正有關之資訊、與計量器升級有關之資訊及與特定試條類型有關之資訊。因此，此一電阻元件之使用可用以擴大一集合數目之接觸墊可利用之編碼組態之數目。

應注意，試條10之特定所揭示組態，且詳言之連接器觸點38、40及對應第一及第二複數個電試條觸點之組態僅為例示性的，且可形成不同組態而不脫離本發明之範疇情況。舉例而言，可形成試條10之底側以併入一額外數目之

接觸墊以增大編碼指數之大小(且因此增加資訊量)。試條 10 之底側上之額外接觸墊可表示一第三複數個電試條觸點，藉此增加了可利用之編碼之數目。因此可藉由塗覆一絕緣塗層至試條 10 之底側上之特定墊(除該試條之相對側上墊的塗層之外)而擴大可利用編碼的數目。

除彼等與量測之精確性相關之優點之外，單獨試條內之單獨化碼資料之併入亦提供大量優點。舉例而言，使用單獨試條編碼，一使用者不再需要手動輸入計量器之批次編碼，因此去除了此關鍵步驟在使用者上發生錯誤之可能性。直接儲存於單獨試條上之試條批次編碼亦將提供一在一單試條瓶中裝運混合批次試條之手段。相反，諸如按鈕編碼/按鍵編碼之當前技術需要一瓶中之所有試條(通常封裝於一瓶中，該瓶包括來自相同批次之 50 個試條)來自相同批次編碼。

表示特定編碼之單獨試條塗層亦提供整體封裝益處。舉例而言，混合批次之試條及包括不同數目之試條之瓶將成為可能。來自各個批次之試條可儲存於一中心位置且經封裝用於銷售而無自一單批次封裝試條之時間消耗。若一試條批次具有自開始至結束或其間任何地方之變化，則儲存於試條上之單獨批次校準編碼亦可提供一用於在一單批次上變化編碼之手段。一試條批次內製造過程中之預定變化可藉由在該批次上應用一連續變化編碼加以校正，藉此解決了良率問題且改良了批次內試條之間之變化。此外，單獨試條上之嵌入批次編碼可用以區別試條(例如，葡萄糖

vs 酮)、檢查條或不同製造程序之不同類型，提供用於計量器升級之資料，且用以將所使用之特定試條僅與一特定計量器或計量器類型相關聯。

熟習此項技術者將根據本文所揭示之本發明之說明書及實務之考慮而易瞭解本發明的其他實施例。說明書及實例僅目的僅為例示性的，而本發明之正確範疇及精神由下述申請專利範圍指示。

### 【圖式簡單說明】

圖1為根據本發明之一實施例之一試條之概括橫截面圖。

圖2為根據本發明之一實施例插入於一計量器試條連接器內之一試條的俯視透視圖。

圖3為根據本發明之一實施例插入於一計量器試條連接器內之一試條的概括橫截面圖。

圖4A為根據本發明之一實施例之一試條的一遠端部分的俯視圖，其說明劃分試條連接端之特定區域的分區。

圖4B為根據本發明之一實施例之一試條的一遠端部分的俯視圖，其說明根據本發明之一實施例形成之電觸點之導電區域。

圖4C為根據本發明之一實施例之一試條的一遠端部分的俯視圖，其說明複數個電觸點之一特定配置。

圖4D為根據本發明之一實施例之一試條的一遠端部分的俯視圖，其說明覆蓋試條連接端之特定區域之多個絕緣體。

圖 5 為根據本發明之一實施例之插入於一計量器試條連接器內之一試條的一遠端部分的放大俯視圖。

圖 6 為根據本發明之一實施例之一試條的一遠端部分的俯視圖，其說明形成一編碼之複數個電觸點。

圖 7 為根據本發明之一實施例一計量器與一試條之複數個電觸點之間的電連接的簡化示意圖。

圖 8 為根據本發明之一實施例一計量器與一試條之複數個電觸點之間的電連接的替代簡化示意圖。

### 【主要元件符號說明】

10	試條
12	近端連接端
14	遠端
16	基底層
18	介電絕緣層
20	樣本室
22	蓋套
24	近端電極區域
26	遠端試條觸點區域
30	計量器連接器
32	通道
36	根部
38、40	連接器觸點
42、44	導電區域
46、48、50、52	電試條觸點

54	分區
56	凹口區域
58、60、62、64、66	接觸墊
68	分區
72、73	不導電絕緣墨水試條

## 十、申請專利範圍：

1. 一種診斷試條，其包含：

至少一個電絕緣層；

一形成於該至少一個絕緣層上之導電圖案，其包括置於該試條之一近端區域處之該至少一個絕緣層上的至少一個電極、置於該試條之一遠端區域處之至少一個絕緣層上的電試條觸點、及將該等電極電連接至該等電試條觸點中至少某些觸點的導電線；

一試劑層，其接觸至少一個電極之至少一部分；及

電絕緣材料之至少一個離散部分，其置於該等電試條觸點之至少一者上以至少部分地形成一可讀取相異圖案以識別特定用於該試條的資料。

2. 如請求項1之試條，其中該至少一個電極之每一者係單獨地連接至一第一複數個電試條觸點中之一個觸點。

3. 如請求項2之試條，其中在該試條之該遠端區域處之該導電圖案包括一第二複數個電試條觸點。

4. 如請求項3之試條，其中該第一及第二複數個電試條觸點係經定位以形成電觸點之相異組，該等組係相互間隔開。

5. 如請求項3之試條，其中該第二複數個電試條觸點形成接觸墊之一離散集合。

6. 如請求項5之試條，其中該相異圖案係藉由以該電絕緣材料覆蓋某些接觸墊而得以組態。

7. 如請求項1之試條，其中該絕緣材料包含一不導電絕緣

墨水。

8. 如請求項3之試條，其中一電絕緣區域將該第一複數個電試條觸點與該第二複數個電試條觸點隔開。
9. 如請求項5之試條，其中該等接觸墊經組態用於在其被插入一相容計量器時與該計量器之一對應連接器中之複數個觸點接觸。
10. 如請求項9之試條，其進一步包含一接地接觸墊，該接觸墊經組態以建立一至電接地之共同連接。
11. 如請求項10之試條，其中該接地接觸墊係經由該試條之一遠端區域處之一不導電凹口部分相對於剩餘接觸墊定位於該試條近端上。
12. 如請求項3之試條，其中在與包括該第一複數個電試條觸點及該第二複數個電試條觸點之側相對之一側上之該絕緣層上形成一額外導電圖案，該額外導電圖案包含一第三複數個電試條觸點且電絕緣材料之至少一個離散部分置於該第三複數個電試條觸點之至少一者上以形成一可讀取相異圖案用以進一步識別特定用於該試條之資料。
13. 如請求項3之試條，其中該第一複數個電試條觸點及該第二複數個電試條觸點係經定位以形成第一及第二相異觸點列。
14. 如請求項13之試條，其中該第一觸點列及第二觸點列係相對於彼此橫向交錯。
15. 如請求項1之試條，其中一電阻元件置於該等電試條觸

點之至少一者上以形成該可讀取相異圖案之部分用以識別特定用於該試條之資料。

16. 一種確定一流體內之一組份含量之方法，其包含：

提供一診斷測試裝置，該裝置包含：

至少一個電絕緣層；

一形成於該至少一個絕緣層上之導電圖案，其包括置於該試條之一近端區域處之該至少一個絕緣層上的至少一個電極、置於該試條之一遠端區域處之至少一個絕緣層上的電試條觸點、及將該等電極電連接至該等電試條觸點中至少某些觸點的導電線；

一試劑層，其接觸至少一個電極之至少一部分；及

電絕緣材料之至少一個離散部分，其置於該等電試條觸點之至少一者上以形成一可讀取相異圖案以識別特定用於該試條的資料；

將該試條之該遠端區域連接至一組份含量計量器使得該等電試條觸點與對應計量器連接器觸點啣合；

在該試劑層上塗覆一流體樣本；

使用該複數個電極進行一量測；

基於至少部分地藉由置於該等電試條觸點之至少一者上之該電絕緣材料形成之該相異圖案識別特定資料，及

基於經量測電流之值及該資料計算該流體組份濃度。

17. 如請求項16之方法，其中該複數個電極之每一者單獨地連接至一第一複數個電試條觸點中之一個觸點。

18. 如請求項17之方法，其中該試條之一遠端區域處之該導

電圖案包括一第二複數個電試條觸點，其經單獨地電隔離以形成接觸墊之一離散集合。

19. 如請求項18之方法，其中識別特定資料包括經由一類比方法讀出該相異圖案。
20. 如請求項18之方法，其中識別特定資料包括經由一數位方法讀出該相異圖案。
21. 如請求項19之方法，其中提供一診斷測試裝置進一步包含以該電絕緣材料覆蓋某些接觸墊使得建立一高阻抗路徑，且識別特定資料進一步包括將一預置電阻梯連接至一預定數目個計量器連接器觸點使得在經由該等接觸墊與對應計量器連接器觸點之該連接而完成之一電路中的一特定所得壓降、電阻或電流量測訊號通知該計量器以存取相異資訊。
22. 如請求項20之方法，其中提供一診斷測試裝置進一步包含以該電絕緣材料覆蓋某些接觸墊使得建立一高阻抗路徑，且識別特定資料包括將每一接觸墊與一對應連接器觸點之間之一計量器連接讀出為高阻抗或低阻抗，及分配一數位值至在經由該等接觸墊與對應計量器連接器觸點之該連接而完成之一電路中之該連接，使得所得數位值訊號通知該計量器以存取相異資訊。
23. 如請求項22之方法，其中編碼變化之數目藉由表達式  $N=2^P$  確定，其中P等於接觸墊之數目。
24. 如請求項22之方法，其中該計量器包括一由一導電接觸墊提供之自動接通/喚醒特徵且編碼變化之數目藉由表達

式  $N=2^P-1$  確定，其中 P 等於接觸墊之數目。

25. 如請求項 16 之方法，其進一步包含在該等電試條觸點之至少一者上提供一電阻元件以形成該相異圖案之部分，且其中識別特定資料包括讀出在該電阻元件與一對應連接器觸點之間之一計量器連接及告警該計量器存取與該特定試條有關之一額外資料集合。

26. 一種製造複數個試條之方法，該方法包含：

在一薄片上形成複數個試條結構，該等試條結構之每一者包括：

(a) 一樣本室；

(b) 一電絕緣層；

(c) 一導電圖案，其包括形成於該薄片上之複數個電極、及形成於該薄片上之複數個電試條觸點，該複數個電試條觸點之一部分電連接至該複數個電極；

(d) 一電試條觸點集合，該等觸點經單獨地電隔離以形成一形成於該薄片上且與該複數個電極電隔離之接觸墊之一離散集合；及

(e) 電絕緣材料之至少一個離散部分，其置於該等接觸墊之至少一者上以至少部分地形成一可讀取相異圖案用以識別特定用於該試條的資料；及

將該等試條結構隔開為該複數個試條。

27. 如請求項 26 之方法，其進一步包含形成至少一個接觸墊以包括一自動接通電觸點。

28. 一種診斷試條，其包含：

至少一個電絕緣層；

一形成於該至少一個絕緣層上之導電圖案，其包括置於該試條之一近端區域處之該至少一個絕緣層上的至少一個電極、置於該試條之一遠端區域處之至少一個絕緣層上的電試條觸點、及將該等電極電連接至該等電試條觸點中至少某些觸點的導電線；

一試劑層，其接觸至少一個電極之至少一部分；及

其中該等電試條觸點之每一者可選擇性地以電絕緣材料之一離散部分覆蓋用以至少部分地形成一可讀取相異圖案以識別特定用於該試條的資料。

29. 如請求項28之試條，其進一步包含電絕緣材料之至少一個離散部分，其置於該等電試條觸點之至少一者上用以至少部分地形成一可讀取相異圖案以識別特定用於該試條的資料。
30. 如請求項28之試條，其中該用以識別特定用於該試條之資料之可讀取相異圖案包含一配置，該配置中該等電試條觸點中沒有觸點係以電絕緣材料覆蓋。
31. 如請求項29之試條，其中一電阻元件置於該等電試條觸點之至少一者上以形成用以識別特定用於該試條之資料之該可讀取相異圖案的部分。
32. 如請求項28之試條，其中該至少一個電極之每一者係單獨地連接至一第一複數個電試條觸點中之一個觸點。
33. 如請求項32之試條，其中該試條之該遠端區域處之該導電圖案包括一第二複數個電試條觸點。

34. 如請求項33之試條，其中該第一複數個電試條觸點及該第二複數個電試條觸點經定位以形成電觸點之相異組，該等組係相互間隔開。
35. 如請求項33之試條，其中該第二複數個電試條觸點形成接觸墊之一離散集合。
36. 如請求項29之試條，其中該絕緣材料包含一不導電絕緣墨水。
37. 如請求項35之試條，其中該等接觸墊經組態用於在其被插入一相容計量器時與該計量器之一對應連接器中之複數個觸點接觸。
38. 一種診斷試條，其包含：
- 至少一個電絕緣層；
  - 一形成於該至少一個絕緣層上之導電圖案，其包括置於該試條之一近端區域處之該至少一個絕緣層上的至少一個電極、置於該試條之一遠端區域處之至少一個絕緣層上的電試條觸點、及將該等電極電連接至該等電試條觸點中至少某些觸點的導電線；
  - 一試劑層，其接觸至少一個電極之至少一部分；
  - 一第一複數個電試條觸點，其包含單獨地連接至一電極之觸點；
  - 一第二複數個電試條觸點，其包含該試條之該遠端區域處之該導電圖案，其中包含該第二複數個電試條觸點之該等電試條觸點之每一者可選擇性地以電絕緣材料之一離散部分覆蓋用以至少部分地形成一可讀取相異圖案

用以識別特定用於該試條的資料；及

其中一電絕緣材料將該第一複數個電試條觸點與該第二複數個電試條觸點隔開。

39. 如請求項38之試條，其進一步包含電絕緣材料之至少一個離散部分，其置於該等電試條觸點之至少一者上用以至少部分地形成一可讀取相異圖案以識別特定用於該試條的資料。
40. 如請求項38之試條，其中該用以識別特定用於該試條之資料之可讀取相異圖案包含一配置，該配置中該等電試條觸點中沒有觸點係以電絕緣材料覆蓋。
41. 如請求項39之試條，其中一電阻元件置於該等電試條觸點之至少一者上以形成用以識別特定用於該試條之資料之該可讀取相異圖案的部分。
42. 如請求項38之試條，其中該第二複數個電試條觸點形成接觸墊之一離散集合。
43. 如請求項38之試條，其中該絕緣材料包含一不導電絕緣墨水。
44. 如請求項42之試條，其中該等接觸墊經組態用於在其被插入一相容計量器時與該計量器之一對應連接器中之複數個觸點接觸。
45. 一種製造一試條之方法，其包含：
  - 提供至少一個電絕緣層；
  - 在該至少一個絕緣層上提供一導電圖案，該導電圖案包括置於該試條之一近端區域處之該至少一個絕緣層上

的至少一個電極、置於該試條之一遠端區域處之至少一個絕緣層上的電試條觸點、及將該等電極電連接至該等電試條觸點中至少某些觸點的導電線；

提供一試劑層，其接觸至少一個電極之至少一部分；及

選擇性地以電絕緣材料之一離散部分覆蓋該等電試條觸點之至少一者以至少部分地形成一可讀取相異圖案用以識別特定用於該試條的資料。

46. 如請求項45之方法，其進一步包含在該等電試條觸點之至少一者上提供一電阻元件以形成用以識別特定用於該試條之資料之該可讀取相異圖案的部分。

十一、圖式：

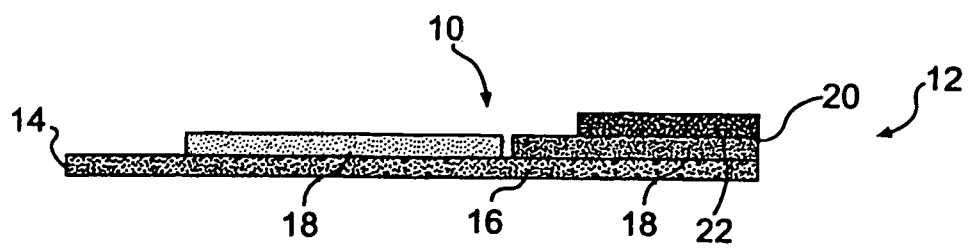


圖1

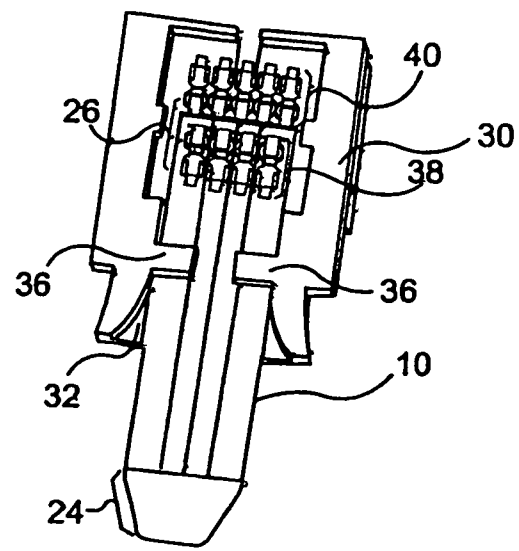


圖2

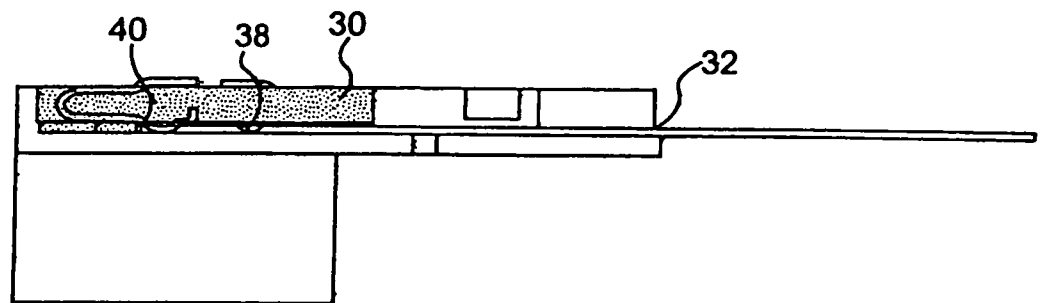


圖3

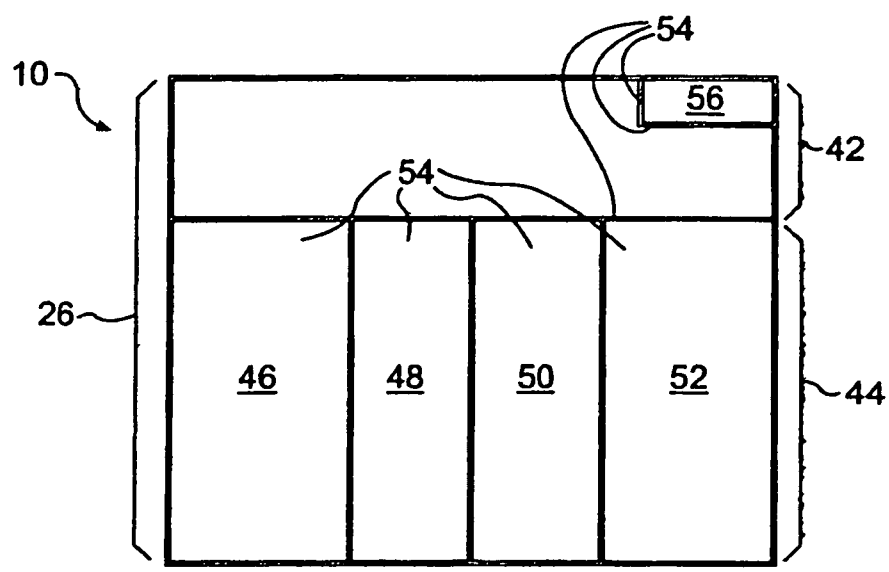


圖 4A

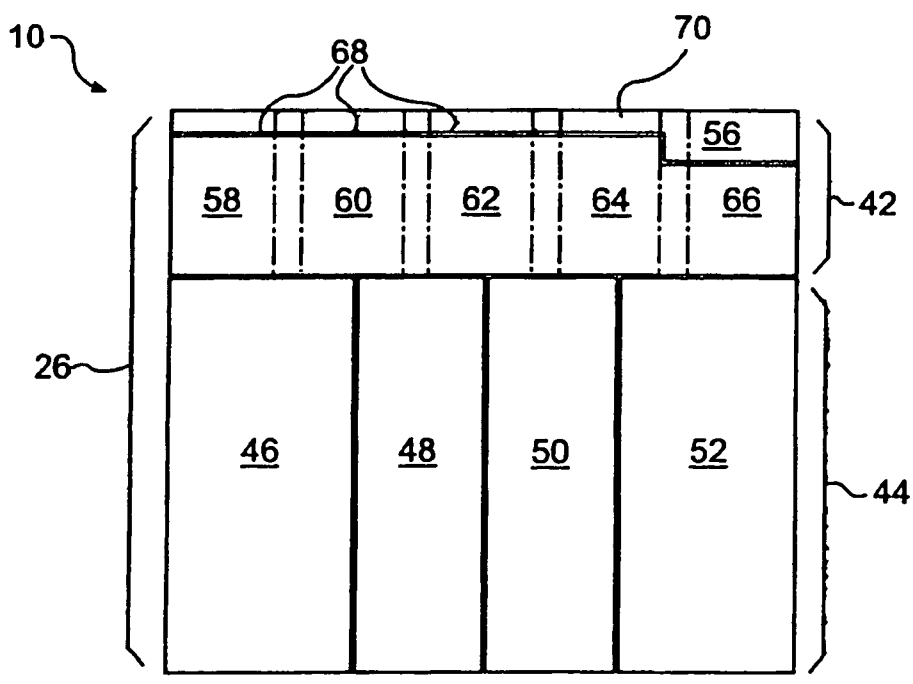


圖 4B

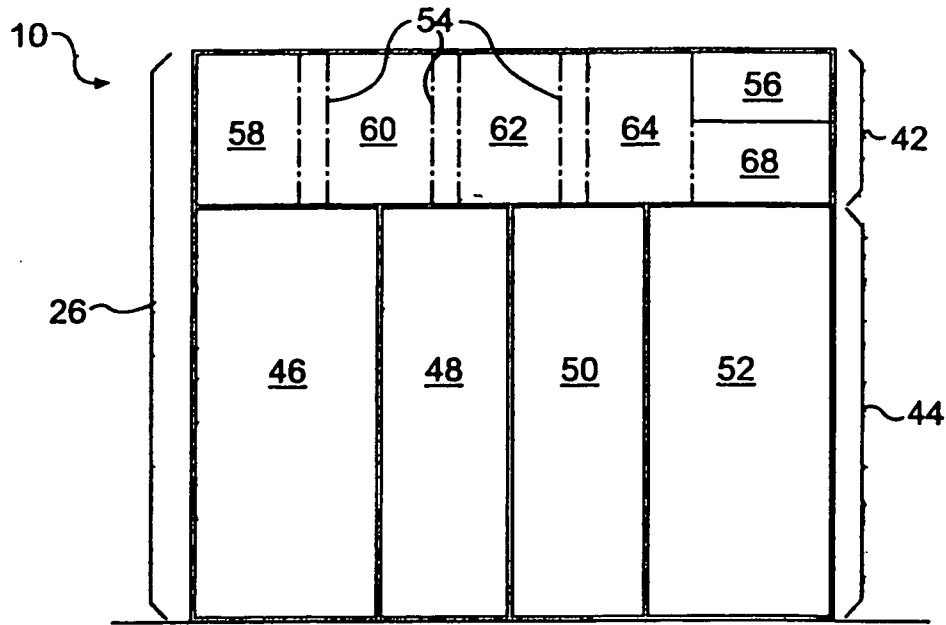


圖4C

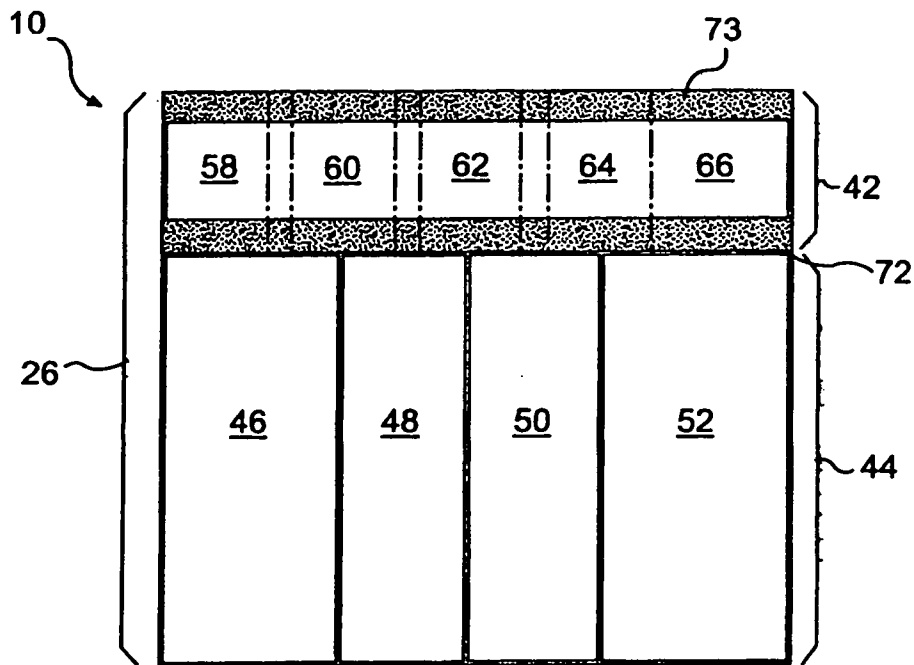


圖4D

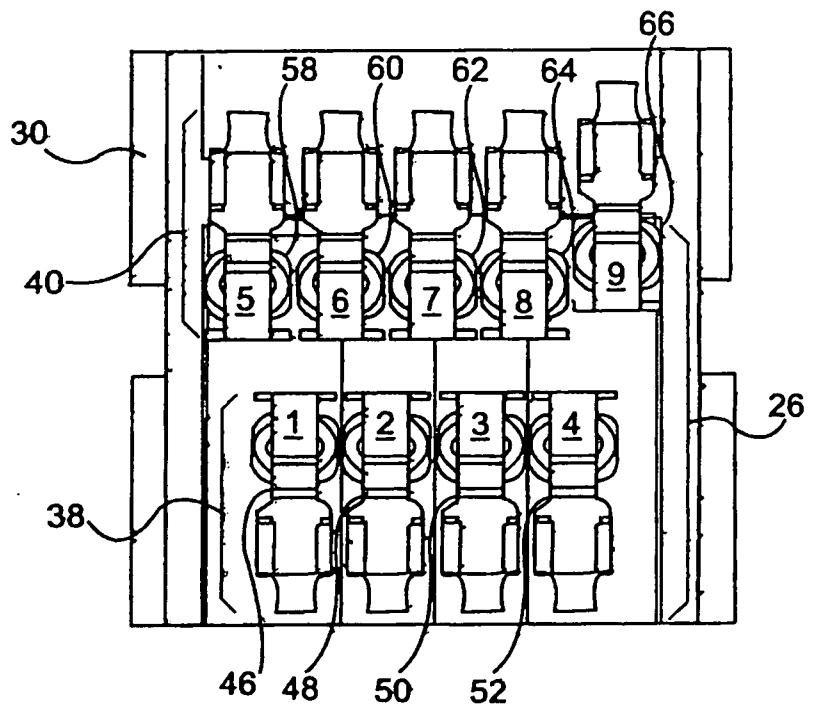


圖5

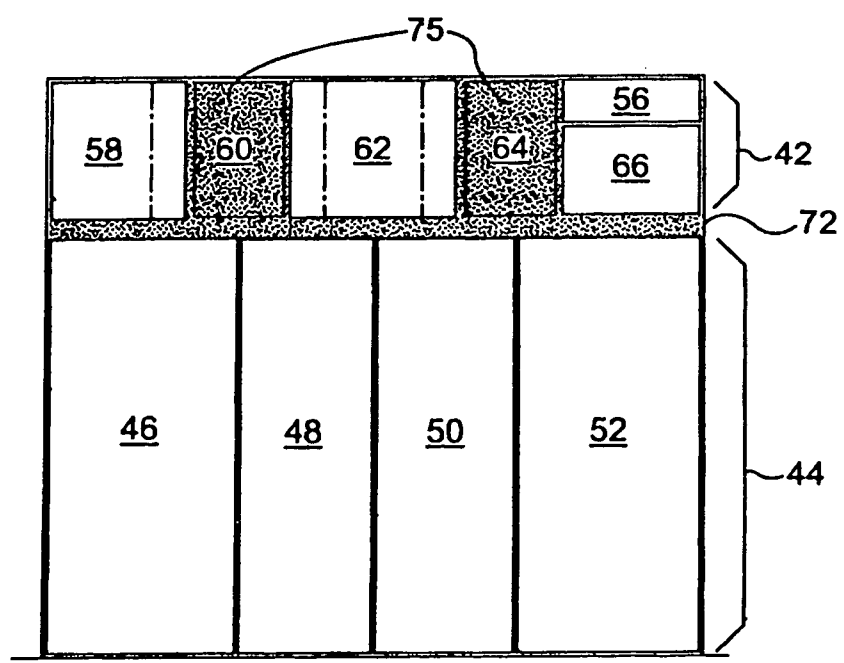


圖6

