



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201346256 A

(43)公開日：中華民國 102 (2013) 年 11 月 16 日

(21)申請案號：102107191

(22)申請日：中華民國 102 (2013) 年 03 月 01 日

(51)Int. Cl. : **G01N27/327 (2006.01)**

(30)優先權：2012/03/02 美國 13/410,609

2012/08/14 美國 13/585,330

(71)申請人：希拉格國際有限公司 (瑞士) CILAG GMBH INTERNATIONAL (CH)
瑞士

(72)發明人：賽福特 史蒂夫 SETFORD, STEVE (GB)；施洛斯 史考特 SLOSS, SCOTT
(GB)；里奇 勞倫斯 RITCHIE, LAWRENCE (GB)

(74)代理人：林秋琴；陳彥希；何愛文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：20 項 圖式數：17 共 33 頁

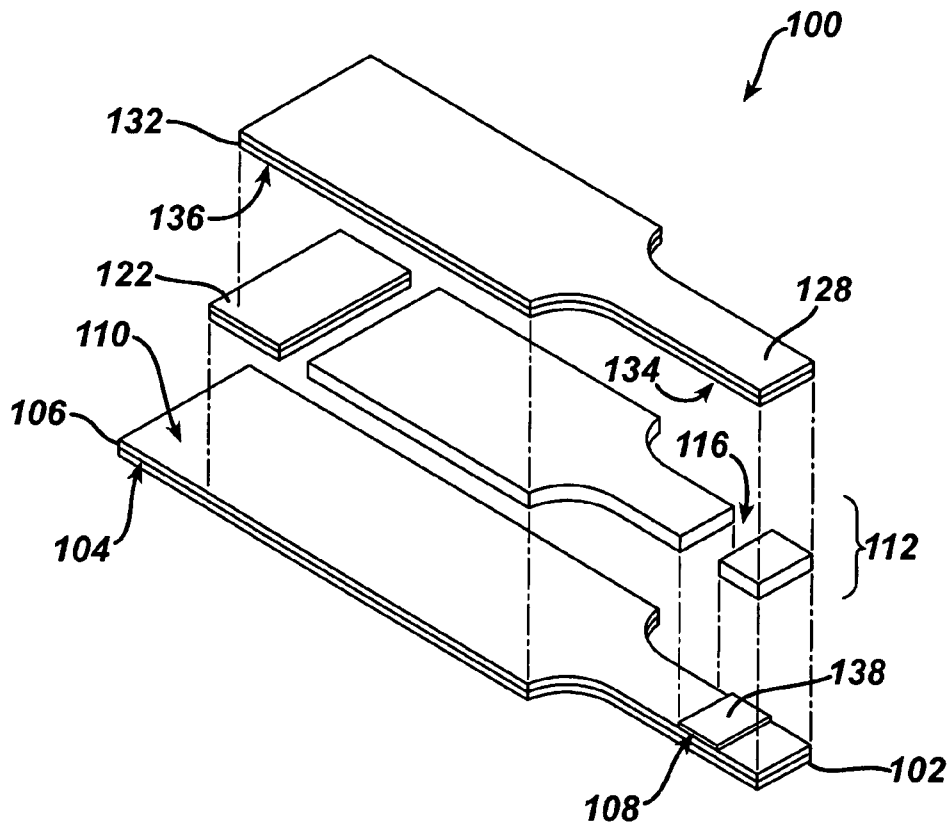
(54)名稱

具有堆疊的單向接觸墊及惰性載體基板之共面分析測試條

CO-FACIAL ANALYTICAL TEST STRIP WITH STACKED UNIDIRECTIONAL CONTACT PADS
AND INERT CARRIER SUBSTRATE

(57)摘要

一具有惰性載體基板與一測試計一起使用之分析測試條，其具有一分析測試條模組以及一電化學及電性惰性的載體基板。該分析測試條模組具有一第一電極部分一與該第一電極部分呈相對關係之第二電極部分，以及係組構為一堆疊單向組構之第一及第二電性接觸墊。該電化學及電性惰性載體基板具有一上表面以及一外邊緣。再者，該分析測試條模組連接至該電化學及電性惰性載體基板之該上表面，如此使該第一以及第二電性接觸墊延伸超過該電化學及電性惰性載體基板之該外邊緣，以及使該電化學及電性惰性載體基板延伸超過該分析測試條模組。



- 100：分析測試條
- 102：第一絕緣層
- 104：第一絕緣上表面
- 106：第一電性傳導層
- 108：第一電極部分
- 110：第一電性接觸墊
- 112：圖樣化間隔層
- 116：體液試樣接收室
- 122：第二電性傳導層
- 128：第二絕緣層
- 132：第三電性傳導層
- 134：第二電極部分
- 136：近端部分
- 138：試劑層

圖1



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201346256 A

(43)公開日：中華民國 102 (2013) 年 11 月 16 日

(21)申請案號：102107191

(22)申請日：中華民國 102 (2013) 年 03 月 01 日

(51)Int. Cl. : **G01N27/327 (2006.01)**

(30)優先權：2012/03/02 美國 13/410,609

2012/08/14 美國 13/585,330

(71)申請人：希拉格國際有限公司 (瑞士) CILAG GMBH INTERNATIONAL (CH)
瑞士

(72)發明人：賽福特 史蒂夫 SETFORD, STEVE (GB)；施洛斯 史考特 SLOSS, SCOTT
(GB)；里奇 勞倫斯 RITCHIE, LAWRENCE (GB)

(74)代理人：林秋琴；陳彥希；何愛文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：20 項 圖式數：17 共 33 頁

(54)名稱

具有堆疊的單向接觸墊及惰性載體基板之共面分析測試條

CO-FACIAL ANALYTICAL TEST STRIP WITH STACKED UNIDIRECTIONAL CONTACT PADS
AND INERT CARRIER SUBSTRATE

(57)摘要

一具有惰性載體基板與一測試計一起使用之分析測試條，其具有一分析測試條模組以及一電化學及電性惰性的載體基板。該分析測試條模組具有一第一電極部分一與該第一電極部分呈相對關係之第二電極部分，以及係組構為一堆疊單向組構之第一及第二電性接觸墊。該電化學及電性惰性載體基板具有一上表面以及一外邊緣。再者，該分析測試條模組連接至該電化學及電性惰性載體基板之該上表面，如此使該第一以及第二電性接觸墊延伸超過該電化學及電性惰性載體基板之該外邊緣，以及使該電化學及電性惰性載體基板延伸超過該分析測試條模組。

發明摘要

※ 申請案號：102102191

※ 申請日：102.3.1

※IPC 分類：G01N 27/327 (2006.01)

【發明名稱】 具有堆疊的單向接觸墊及惰性載體基板之共面分析測試條
CO-FACIAL ANALYTICAL TEST STRIP WITH STACKED
UNIDIRECTIONAL CONTACT PADS AND INERT
CARRIER SUBSTRATE

【中文】

一具有惰性載體基板與一測試計一起使用之分析測試條，其具有一分析測試條模組以及一電化學及電性惰性的載體基板。該分析測試條模組具有一第一電極部分一與該第一電極部分呈相對關係之第二電極部分，以及係組構為一堆疊單向組構之第一及第二電性接觸墊。該電化學及電性惰性載體基板具有一上表面以及一外邊緣。再者，該分析測試條模組連接至該電化學及電性惰性載體基板之該上表面，如此使該第一以及第二電性接觸墊延伸超過該電化學及電性惰性載體基板之該外邊緣，以及使該電化學及電性惰性載體基板延伸超過該分析測試條模組。

【英文】

An analytical test strip with inert carrier substrate for use with a test meter includes an analytical test strip module and an electrochemically and electrically inert carrier substrate. The analytical test strip module has a first electrode portion, a second electrode portion in an opposing relationship to the first electrode portion, and first and second electrical contact pads configured in a stacked unidirectional configuration. The electrochemically and electrically inert carrier substrate has an upper surface and an outer edge. Moreover, the analytical test strip module is attached to the upper surface of the electrochemically and electrically inert carrier substrate such that the first and second electrical contact pads extend beyond the outer edge of the electrochemically and electrically inert carrier substrate and such that the electrochemically and electrically inert carrier substrate extends beyond the analytical test strip module.

【代表圖】

【本案指定代表圖】：1。

【本代表圖之符號簡單說明】：

100....分析測試條
102....第一絕緣層
104....第一絕緣上表面
106....第一電性傳導層
108....第一電極部分
110....第一電性接觸墊
112....圖樣化間隔層
116....體液試樣接收室
122....第二電性傳導層
128....第二絕緣層
132....第三電性傳導層
134....第二電極部分
136....近端部分
138....試劑層

【本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式】：

無

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動)

【發明名稱】 具有堆疊的單向接觸墊及惰性載體基板之共面分析測試條
CO-FACIAL ANALYTICAL TEST STRIP WITH STACKED
UNIDIRECTIONAL CONTACT PADS AND INERT
CARRIER SUBSTRATE

【技術領域】

【0001】 一般而言，本發明是關於醫療裝置，特別是關於測試計及相關方法。

【先前技術】

【0002】 一流體試樣中之一分析物的測定(例如偵測及/或濃度量測)在醫療領域中特別受到關注。例如，常需要測定一體液(如尿液、血液、血漿或間質液)試樣中的葡萄糖、酮體、膽固醇、脂蛋白、三酸甘油酯、乙醯胺苯酚及/或 HbA1c 濃度。可以使用手持測試計結合分析測試條(如基於電化學的分析測試條)來實現該種測定。

【發明內容】

【0003】 一般來講，根據本發明之實施例的，與一測試計(如一手持測試計)一起使用的分析測試條包括一具有一第一絕緣層上表面的第一絕緣層以及一配置於該第一絕緣層上表面的第一電性傳導層。該第一電性傳導層包括一第一電極部分(如一工作電極部分)以及一與該第一電極部分電子通訊的電性接觸墊。該分析測試條也包括一配置於該第一電性傳導層上的圖樣化間隔層。該圖樣化間隔層包括(i)一界定一體液試樣接收室之遠端部分，其中該體液試樣接收室上覆於該第一電極部分，以及(ii)一具有一上表面之絕緣近端部分，其中該上表面具有一第二電性傳導層配置於上。該第二電性傳導層包括一中間層接觸部分以及一與該中間接觸部分電通訊的電性接觸墊。

【0004】 該分析測試條進一步包括一配置於該圖樣化間隔層上，且具有一第二絕緣層下表面的第二絕緣層，其中一第三電性傳導層配置於該第二絕緣層下表面上。該第三電性傳導層包括一第二電極部分(舉例來說如一參考/對應電極)以及上覆於該中間層接觸部分上的一近端部分。

【0005】 另外，該分析測試條之第二電極部分經配置上覆且暴露於該試樣接收室，且與該第一電極部分呈相對(即：共面)的關係。再者，該近端部分與該中間層接觸部分在操作上相鄰，使得在使用該分析測試條時，在該第三電性傳導層之該第二電極部分與該圖樣化間隔層之該電性接觸墊間有一電性連接。

【0006】 該第一電性傳導層之該電性接觸墊以及該第二電性傳導層之該電性接觸墊係稱為堆疊單向接觸墊。該些電性傳導層為「堆疊的」，因為該第二電性傳導層之該電性接觸墊對於該第一電性傳導層之該電性接觸墊為架高的。該些電性傳導層為「單向」，因為兩者皆位在上表面，且因此可自同一方向進入與接觸。

【0007】 根據本發明之分析測試條之有利處在於因為例如其構型，尤其是該接觸墊之堆疊單向性質適於大容量，高產出之大量生產，且不需專屬又複雜精調的模具切割步驟來暴露該些接觸墊。

【圖式簡單說明】

【0008】 本發明之新穎特徵在隨附的申請專利範圍中闡明其特殊性。對本發明之特徵與優點的較佳了解將藉由參照下列提出說明實施例的詳細敘述與伴隨圖式而獲得，在說明實施例中係利用本發明的原理，且在伴隨圖式中，相同數字指示相同元件，其中：

圖 1 為根據本發明實施例中之分析測試條的簡化分解透視圖；

圖 2 為圖 1 之分析測試條的簡化透視圖；

圖 3 為圖 1 之分析測試條的遠端部分的簡化圖，該遠端部分與測試計電子連接器插腳接觸；

圖 4 為圖 3 之遠端部分的簡化側視圖；

圖 5 為圖 1 之分析測試條的圖樣化間隔層的俯視圖；

圖 6 為圖 1 之分析測試條的第三電性傳導層的俯視圖；

圖 7 為申請專利範圍第 1 項之具有一整合載體薄片的分析測試條的簡化俯視圖；

圖 8 為圖 7 之分析測試條以及整合載體薄片的簡化遠端視圖；

圖 9 為圖 7 之分析測試條以及整合載體薄片的簡化剖面視圖；

圖 10 為描繪根據本發明之實施例的測定一體液試樣中的一分析物的方

法中各階段的流程圖；

圖 11 為根據本發明之實施例的，具有惰性載體基板的分析測試條的簡化分解透視圖；

圖 12 為圖 11 中具有惰性載體基板的分析測試條的簡化透視圖；

圖 13 為圖 11 中具有惰性載體基板的分析測試條之遠端部分的簡化圖，其中該遠端部分插入一測試計且與該測試計之電子連接器插針接觸；

圖 14 為圖 13 中具有惰性載體基板，插入一測試計的分析測試條之遠端部分的簡化俯視圖；

圖 15 為本發明之實施例中可使用的另一惰性載體基板簡化俯視圖；

圖 16 為本發明之實施例中可使用的又另一惰性載體基板簡化俯視圖；
以及

圖 17 為描繪根據本發明之實施例的測定一體液試樣中的一分析物的另一方法中各階段的流程圖。

【實施方式】

【0009】 必須參考圖式來閱讀以下的詳細說明，其中不同圖形中的相同元件具有相同編號。不一定按照比例繪製的圖式繪示僅用於解釋例示性實施例，且並非用以限制本發明的範圍。此詳細說明是以範例方式而非以限制方式來說明本發明的原理。此說明能使該領域之習知技藝者得以製造並使用本發明，且其敘述本發明之若干實施例、改變、變異、替代與使用，包括當前咸信為實行本發明之最佳模式者。

【0010】 本發明中於任何數值或範圍所使用的術語「約」或「近似」係指一適合的，容許部分或所有元件依照於此描述的目的來運作的尺寸公差。

【0011】 圖 1 為根據本發明實施例中的分析測試條 100 的簡化分解透視圖。圖 2 為圖 1 之依據電化學的分析測試條的簡化透視圖。圖 3 為圖 1 之依據電化學的分析測試條的遠端部分的簡化透視圖，該遠端部分與測試計電子連接器插針(ECP)接觸。圖 4 為圖 3 之部分的簡化側視圖。圖 5 為圖 1 之分析測試條的圖樣化間隔層的俯視圖。圖 6 為圖 1 之分析測試條的第三電性傳導層的俯視圖。

【0012】 參照圖 1-6，根據本發明實施例中的，與一測試計一起使用來測定一體液試樣（如一全血試樣）中一分析物（如葡萄糖）的分析測試條 100 包括一具有一第一絕緣層上表面 104 之第一絕緣層 102，以及一配置於第一絕緣層上表面 104 上之第一電性傳導層 106。第一電性傳導層 106 包括一第一電極部分 108 以及一與第一電極部分 108 電通訊之第一電性接觸墊 110。第一電極部分 108 以及第一電性接觸墊 110 典型地例如藉由一圖樣化間隔層 112，自鄰接的第一電性傳導層 106 來界定。

【0013】 分析測試條 100 也包括該前述的配置於第一電性傳導層 106 上的圖樣化間隔層 112。圖樣化間隔層 112 具有一界定一體液試樣接收室 116 的遠端部分 114，其中體液試樣接收室 116 覆蓋於第一電極部分 108 之上。圖樣化間隔層 112 也具有一具有一上表面 120 之絕緣近端部分 118 以及一配置於其上的第二電性傳導層 122。再者，第二電性傳導層 122 具有一中間層接觸部分 124 以及一電性接觸墊 126。

【0014】 分析測試條 100 進一步包括一配置於圖樣化間隔層 112 上的第二絕緣層 128。第二絕緣層 128 具有一第二絕緣層下表面 130。分析測試條 100 又進一步包括一配置於第二絕緣層下表面 130 之第三電性傳導層 132，其中該第二絕緣層下表面 130 包括一第二電極部分 134 以及上覆於中間層接觸部分 124 之一近端部分 136。第二電極部分 134 配置覆蓋且暴露於體液試樣接收室 116，且與第一電極部分 108 呈相對(即：共面)的關係。分析測試條 100 也包括一試劑層 138(特別參照圖 1)。任憑製造上的差異，若需要，試劑層 138 可具有確保完全涵蓋第一電極部分 108 之尺寸。

【0015】 在分析測試條 100 中，該第三電性傳導層之該近端部分與該第二電性傳導層之該中間層接觸部分在操作上相鄰，使得在使用該分析測試條時，在該第三電性傳導層之該第二電極部分與該圖樣化間隔層之該電性接觸墊有一電性連接。即使在該第一以及第二電極部分呈相對(即：共面)的配置下，該電性連接提供了單向堆疊的電性接觸墊。

【0016】 該第三電性傳導層之該近端部分可藉由，如與一電性傳導接著劑連接，或藉由插入該測試計時壓縮其間的空隙(圖 4 中描繪的該遠端部分的 A 箭頭方向)來與該中間層接觸部分在操作上相鄰。這樣的壓縮可藉由如施予從每平方吋 3 磅至每平方吋 30 磅範圍中的力量來達到。該操作上相

鄰可藉由任何已知裝置包括一電性上接合的接頭或一電性傳導箔膜連接來提供。

【0017】 第一以及第二電性接觸墊 110 以及 126 分別係組構為藉由與該測試計之個別電子連接器插針（圖 3 以及 4 中標示為 ECP）電性接觸來操作接合一測試計。

【0018】 第一絕緣層 102、絕緣近端部份 118、以及第二絕緣層 128 可以以例如塑膠（如：乙烯對苯二甲酸酯、環己二醇共聚聚酯、聚亞醯氨、聚碳酸酯、聚苯乙烯）、矽膠、陶瓷或玻璃材料來構成。舉例來說，該第一與第二絕緣層可由 7 密爾長之共聚酯基材來製作。

【0019】 在圖 1 至圖 6 的該實施例中，第一電極部分 108 以及第二電極部分 134 係組構為使用任一適合的依據該領域之習知技藝者所知的電化學技術，以電化學的方式來測定一體液試樣中的分析物（例如一體液試樣中的葡萄糖）濃度。

【0020】 該第一、第二以及第三電性傳導層 106、122 以及 132 分別可由任一合適的傳導材料如金、鈮、碳、銀、鉑、二氧化錫、銥、銱或以上任一組合（如銱摻雜二氧化錫）所構成。再者，可使用任一適合的技術以構成該第一、第二以及第三電性傳導層，包含例如濺鍍法、蒸鍍法、無電鍍法、絲網印刷法、接觸印刷法或凹版印刷法。例如第一電性傳導層 106 可為一濺鍍的鈮層，以及第三電性傳導層 132 可為一濺鍍的金層。

【0021】 以圖樣化間隔層 112 之遠端部分 114 將第一絕緣層 102（具有第一電性傳導層 106 在其上）以及第二絕緣層 128（具有第三電性傳導層 132 在其上）連結在一起，如圖 1、圖 2、圖 3 及圖 4 所示。圖樣化間隔層 112 可為例如一雙面的壓力感測黏著層、一熱活化黏著層或一熱定型黏著塑膠層。圖樣化間隔層 112 可具有如一範圍自約 50 微米至約 300 微米之厚度，較佳為約 75 微米以及約 150 微米。分析測試條 100 之該全長可為例如 30 至 50 毫米的範圍，或 8 毫米至 12 毫米的範圍，以及該寬可為例如 2 至 5 毫米的範圍。

【0022】 試劑層 134 可為試劑的任一適當混合，其可選擇性地與一分析物例如一體液試樣中的葡萄糖反應來形成一具電活性的物種，可接著根據本發明中之實施例，於分析測試條之一電極上定量地量測該具電活性的

物種。因此，試劑層 138 可包括至少一個媒介物與一酵素。合適的媒介物的實例包括鐵氰化物、二環戊二烯亞鐵、二環戊二烯亞鐵衍生物、鐵聯吡啶基錯合物以及對苯二酮衍生物。合適的酵素的實例包括葡萄糖氧化酶、以吡咯喹啉醌為輔酶之葡萄糖去氫酶、以菸鹼醯胺腺嘌呤二核苷酸為輔酶之葡萄糖去氫酶以及以黃素腺嘌呤二核苷酸為輔酶之葡萄糖去氫酶。試劑層 134 可使用任一合適的技術來製作。

【0023】 參照圖 6、圖 7 及圖 8，若需要，分析測試條 100 可進一步包含至少一係組構為僅作為使用者手柄之整合載體薄片。圖 6-8 的實施例中，分析測試條 100 包括一第一整合載體薄片 140 以及一第二整合載體薄片 142。再者，該第一絕緣層、第一電性傳導層、圖樣化間隔層、第二絕緣層以及第二電性傳導層之一部分被配置於第一整合載體薄片 140 以及第二整合載體薄片 142 之間。第一整合載體薄片 140 係組構為使該第一電性傳導層之該電性接觸墊以及該圖樣化間隔層之該電性接觸墊暴露。在使用中，這樣的暴露能讓與一測試計之電性接觸發生。

【0024】 該第一以及第二整合載體薄片可以以任一合適的材料包括例如紙、硬紙板或是塑膠材料來構成。因為在實施例中該第一以及第二整合載體薄片係組構為僅作為使用者手柄，因此其可以以相對較便宜之材料來構成。這樣的整合載體薄片是有益的，因為例如其可加強一分析測試條在處理上的簡便，否則若僅只有該分析測試條則其相對來說較小且難以操作。

【0025】 圖 10 為一描繪用以測定一體液試樣(如一全血試樣)中之一分析物(如葡萄糖)的一方法 1000 的各階段的流程圖。方法 1000 包含加入一體液試樣至一分析測試條之一具有一第一電性傳導層之第一電極部分以及一第三電性傳導層之第二電極部分於其中之試樣接收室(參照圖 10 中的步驟 1010)。另外，該第一電極部分以及該第二電極部分呈相對的關係。

【0026】 在方法 1000 的步驟 1020 中，藉由該分析測試條之一圖樣化間隔層之該第一電性傳導層之一電性接觸墊以及藉由第二電性傳導層之電性接觸墊，來量測該第一電極部分以及該第二電極部分之一電性反應。該圖樣化間隔層被配置在該第一電性傳導層以及該第三電性傳導層中間。再者，該第一電性傳導層之該電性接觸墊以及該第二電性傳導層被組構為呈

一單向堆疊關係，且該第二電極部分與該第二電極部分之該電性接觸墊電子通訊。

【0027】 方法 1000 也包括在步驟 1030 中依據該量測到之電性反應來測定該分析物。

【0028】 一旦被告知本發明，該領域之習知技藝者將領會方法 1000 可輕易修改為涵括根據本發明之實施例中的以及於此描述的分析測試條之任一技術優點以及特性。

【0029】 一般來說，根據本發明之實施例中具有一惰性載體基板且與一測試計一起使用之分析測試條，其包括一分析測試條模組以及一電化學及電性惰性的載體基板（也稱為惰性載體基板）。該分析測試條模組具有一第一電極部分，一與該第一電極部分呈相對關係的第二電極部分，以及第一及第二電性接觸墊呈堆疊的單向組構。該電化學及電性惰性載體基板具有一上表面以及一外邊緣。再者，該分析測試條模組連接至該電化學及電性惰性載體基板之該上表面，如此使該第一以及第二電性接觸墊延伸超過該電化學及電性惰性載體基板之該外邊緣，以及使該電化學及電性惰性載體基板延伸超過該分析測試條模組。

【0030】 參照圖 11 至 14 其中所描述以及描繪，該術語「分析測試條模組」係指一連接至一惰性載體基板，以根據本發明中不同實施例來製造的，具有一惰性載體基板之分析測試條的模組。一旦被告知本發明，該領域之習知技藝者將領會如此的分析測試條模組，根據於本文其他段落所描述之發明實施例，等同於缺少一惰性載體基板之分析測試條。這樣的等值關係反映於圖 11、圖 12、圖 13 及圖 14 中的元件標示號碼。

【0031】 該使用於一惰性載體基板之術語「惰性」係指一不會電性傳導，以及不會在電性上或電化學上影響或參與連接至該惰性載體基板之該上表面的該分析測試條模組之電化學及電性功能。如此一惰性載體基板於本發明中也係指一「電化學及電性惰性載體」。

【0032】 根據本發明之實施例中的具有惰性載體基板之分析測試條特別有利，在於該惰性載體基板協助一使用者以手處理該分析測試條，以及引導該具有惰性載體之分析測試條插入一測試計。另外，該分析測試條模組可連接至該惰性載體基板，如此使得一體液試樣被施予至該分析測試

條之一縱向側部(即：側部)，但是施予至該惰性載體基板之一末端(即：短邊)(特別參照圖 11 以及 12)。在這樣的考量下，若該分析測試條之該側部填充的組構獨立於該惰性載體基板來考量時，其成為該具有惰性載體之分析測試條之一末端填充之組構。某些使用者會認為該具有惰性載體之分析測試條的如此一末端填充之組構對使用者較為便利。

【0033】 根據本發明之實施例中的具有惰性載體基板之分析測試條也是有利在於其可輕易且便宜地生產，因為該分析測試條模組與該惰性載體基板之間不具有任何電性連接，且該分析測試條模組與該惰性載體基板之間不需要精確的對準。

【0034】 圖 11 為一根據本發明之一實施例中的具有惰性載體基板 1100 之分析測試條的簡化分解透視圖。圖 12 為圖 11 之具有惰性載體基板之分析測試條的簡化透視圖。圖 13 為圖 11 中具有惰性載體基板的分析測試條之遠端部分的簡化圖，其中該遠端部分插入一測試計（TSTM，只以虛線繪示其輪廓）且與該測試計之電子連接器插針（ECP）接觸。圖 14 為圖 13 中具有惰性載體基板，插入一測試計的分析測試條之遠端部分的簡化俯視圖；

【0035】 參照圖 11-14，具有惰性載體基板 1100，與一測試計一起使用之分析測試條包括一具有一第一電極部分 108，以及一與第一電極部分 108 呈相對關係的第二電極部分 134 之分析測試條模組 1120。分析測試條模組 1120 也包括至少一第一電性接觸墊 110 以及一第二電性接觸墊 126，該第一以及第二電性接觸墊(分別為 110 以及 126)係組構為一堆疊的單向組構。分析測試條模組 1120 之該其餘元件已於圖 1 至圖 6 中描述，其中相同的元件編號代表相同的元件。

【0036】 具有惰性載體基板 1100 之分析測試條也包括一具有一上表面 1160 以及一外邊緣 1180 之電化學及電性惰性載體基板 1140(特別參照圖 12)。

【0037】 分析測試條模組 1120 連接至上表面 1160，其使得該第一電性接觸墊 110 以及該第二電性接觸墊 126 延伸超過該電化學及電性惰性載體基板 1140 之外邊緣 1180。再者，該連接構形使得該電化學及電性惰性載

體基板 1140 延伸超過該分析測試條模組 1120，因此讓上表面 1160 之一部分暴露(例如參照圖 12)。

【0038】 特別參照圖 12、圖 13 及圖 14，該第一電性接觸墊以及該第二電性接觸墊之延伸被組構為用於該第一電性接觸墊以及該第二電性接觸墊之操作插入一測試計。再者，應注意圖 11-14 的實施例中該分析測試條模組沿縱長方向地連接至該惰性載體基板之一短邊，如此使得該試樣接收室(其位於該分析測試條模組的邊緣上)位於該惰性載體基板之一末端上。

【0039】 分析測試條模組 1120 可使用任一合適的技術，包括例如以接著或疊層技術來連接至該惰性載體基板。

【0040】 電化學及電性惰性載體基板 1140 可由任一合適的材料，包含例如塑膠材料(如一厚度在 200 μm 至 500 μm 範圍內之聚乙烯材料，包括 Dupont Melinex 材料(杜邦公司))來構成。用於製作該惰性載體基板之材料之硬度應足夠讓惰性載體基板於使用時產生操作上最小的形變。當插入該具有惰性載體之分析測試條至該測試計(TSTM)，且與該測試計之該第一以及第二電性接觸墊以及 ECP 接觸時，該電化學及電性惰性載體基板不應嚴重地皺摺或彎曲(例如參照圖 13 以及 14)。

【0041】 分析測試條模組 1120 以及電化學及電性惰性載體基板 1140 可為任一合適的尺度。該分析測試條之作爲代表性但非限制性的尺寸爲一在 2.0 mm 至 3.5 mm 範圍內的寬度，以及一約爲 10.0 mm 的長度。電化學及電性惰性載體基板 1140 可具有例如一 8.0 mm 的寬度一 35.0 mm 的長度，以及一在 200 μm 至 500 μm 範圍內的厚度。若爲這些代表性的尺度，則該分析測試條模組 1120 之該第一以及第二接觸墊會延伸超過該電化學及電性惰性載體基板 2.00 mm(因爲該分析測試條模組之長邊連接越過該惰性載體基板之寬邊)，以及該電化學及電性惰性載體基板會延伸超過該分析測試條模組至少 31.5 mm 至 33.0 mm。特別參照圖 12，其有描繪出此二延伸。

【0042】 圖 15 爲另一電化學及電性惰性載體基板 1200 之簡化俯視圖，其可於本發明之實施例中使用。電化學及電性惰性載體基板 1200 包括實體對準特徵 1210a (即爲一凹槽)以及 1210b (即爲一穿過該惰性載體基板之圓形開口)其係組構爲協助分析測試條以及電化學及電性惰性載體基板插入一測試計。如此一實體對準特徵被組構爲僅當該分析測試條與電化學及

電性惰性載體基板已正確定向且插入一測試計時，與該測試計之一相對應特徵配對。若需要，該電化學及電性惰性載體基板可包括一資訊性標記例如一條碼標誌及/或一標記著校正資訊的符號。在該惰性載體基板上提供如此一資訊性標記，可優化及彈性化不同供應鏈管理策略。舉例來說，一具有適當校正編碼資訊於其上之惰性載體基板可在校正一批次如此之分析測試條模組後，與分析測試條模組結合。另外在出貨前可施加一安全資訊性標記。

【0043】 圖 16 為可於本發明之實施例中採用之又另一電化學及電性惰性載體基板 1300 的簡化俯視圖。電化學及電性惰性載體基板 1300 包括一與該相關的分析測試條模組之試樣接收室對準的試樣腔迴避凹槽 1320（為了清楚起見未呈現在圖 16 中）。試樣腔迴避凹槽 1320 的設置可避免於該電化學及電性惰性載體基板以及該分析測試條模組之間，接近體液試樣加入之處不經意產生的空腔。若存在如此的空腔則可能會造成體液試樣流入該空腔而未如預期流入該試樣接收室。

【0044】 圖 17 為一描繪用以測定一體液試樣(如一全血試樣)中之一分析物(如葡萄糖)的一方法 1400 的各階段的流程圖。方法 1400 包括加入一體液試樣至一具有惰性載體基板之分析測試條之分析測試條模組之一試樣接收室，其具有一第一電性傳導層之一第一電極部分以及一第三電性傳導層之一第二電極部分於其中（參照圖 17 中的步驟 1410）。另外，該第一電極部分以及該第二電極部分呈相對的關係。

【0045】 在方法 1400 之步驟 1420 中，藉由該分析測試條之模組之該第一電性傳導層之一第一電性接觸墊以及藉由一第二電性傳導層之一第二電性接觸墊來量測該第一電極部分以及該第二電極部分之一電性反應。再者，該第一電性傳導層之該第一電性接觸墊以及該第二電性傳導層之該第二電性接觸墊被組構呈一單向堆疊的關係，以及該第二電極部分與該第二電性傳導層之該第二電性接觸墊電子通訊，以及該惰性載體延伸超過該分析測試條模組。

【0046】 方法 1400 也包括在步驟 1430 中依據該量測到之電性反應來測定該分析物。

【0047】 一旦被告知本發明，該領域之習知技藝者將領會方法 1400 可輕易修改為涵括根據本發明之實施例以及於此所述之具有一惰性載體基板的分析測試條之任一該技術、優點以及特性。

【0048】 雖然本發明的較佳實施例已在本文顯示及敘述，所屬領域具一般知識者當了解如此之實施例僅為例示。在不偏離本發明的狀況下，所屬領域具一般知識者可領會不同的變更、變化與置換。吾人應了解在實施本發明時可採用於此所述之本發明實施例之不同的替代方案。吾人意欲以下列的專利申請範圍界定本發明的範圍，並藉此涵蓋屬於這些專利申請範圍內的裝置、方法及其等同物。

【符號說明】

【0049】

- 100....分析測試條
- 102....第一絕緣層
- 104....第一絕緣上表面
- 106....第一電性傳導層
- 108....第一電極部分
- 110....第一電性接觸墊
- 112....圖樣化間隔層
- 114....遠端部分
- 116....體液試樣接收室
- 118....絕緣近端部分
- 120....上表面
- 122....第二電性傳導層
- 124....中間層接觸部分
- 126....電性接觸墊
- 128....第二絕緣層
- 130....第二絕緣層下表面
- 132....第三電性傳導層
- 134....第二電極部分
- 136....近端部分

138....試劑層

140....第一整合載體薄片

142....第二整合載體薄片

1100....惰性載體基質

1120....分析測試條模組

1210a....實體對準特徵-凹槽

1210b....實體對準特徵-穿過該惰性載體基質之圓形開口

1140....電化學及電性惰性載體基質

1160....上表面

1180....外邊緣

1300....另一電化學及電性惰性載體基質

1320....試樣腔迴避凹槽

申請專利範圍

1. 一種具有惰性載體基板的分析測試條，係用於與一測試計一起使用，該分析測試條包括：

- 一分析測試條模組，其具有：

- 一第一電極部分；以及

- 一第二電極部分，該第二電極部分與該第一電極部分呈相對的關係；以及

- 至少一第一電性接觸墊以及一第二電性接觸墊，該第一以及第二電性接觸墊配置為一堆疊的單向組構；以及

- 一電化學及電性惰性載體基板，其具有：

- 一上表面，以及

- 一外部邊緣，

其中該分析測試條模組與該電化學及電性惰性載體基板的上表面連接，使得該第一電性接觸墊以及該第二電性接觸墊延伸超過該電化學及電性惰性載體基板的該外部邊緣，以及

其中該電化學及電性惰性載體基板延伸超過該分析測試條模組。

2. 根據申請專利範圍第 1 項之具有惰性載體基板的分析測試條，其中該分析測試條模組進一步包括：

- 一第一絕緣層，其具有一第一絕緣層上表面；

- 配置於該第一絕緣層上表面之一第一電性傳導層，其包括：

- 該第一電極部分，其具該第一電性接觸墊與該第一電極部分電通訊；

- 配置在該第一電性傳導層上的一圖樣化間隔層，其包括：

- 界定一體液試樣接收室的一遠端部分，該體液試樣接收室上覆於該第一電極部分；以及

- 一絕緣近端部分，其具有一上表面以及配置於其上之一第二電性傳導層，該第二電性傳導層包括：

- 一中間層接觸部分；以及

- 該第二電性接觸墊；

一第二絕緣層，其配置於該圖樣化間隔層上且具有一第二絕緣層下表面；

一第三電性傳導層，其配置在該第三絕緣層下表面且包括：

該第二電極部份；以及

上覆於該中間層接觸部分的一近端部分，

其中該第二電極部分經配置上覆且暴露於該試樣接收室，且與該第一電極部分呈相對的關係，以及

其中該第三電性傳導層之近端部分與該第二電性傳導層之中間層接觸部分在操作上併置，以使得在使用該分析測試條時，在該第三電性傳導層之第二電極部分與該圖樣化間隔層之該電性接觸墊有一電性連接。

3. 根據申請專利範圍第 1 項之具有惰性載體基板的分析測試條，其中該惰性載體基板包括至少一個機械性的實體對準特徵。
4. 根據申請專利範圍第 1 項之具有惰性載體基板的分析測試條，其中該惰性載體基板包括至少一個試樣腔迴避凹槽。
5. 根據申請專利範圍第 1 項之具有惰性載體基板的分析測試條，其中該惰性載體基板包括一個資訊性標記。
6. 根據申請專利範圍第 1 項之具有惰性載體的分析測試條，其中該分析測試條模組為一基於電化學之分析測試條模組。
7. 根據申請專利範圍第 6 項之具有惰性載體基板的分析測試條，其中該基於電化學之分析測試條模組係組構為用以測定一體液試樣中的一分析物。
8. 根據申請專利範圍第 7 項之具有惰性載體基板的分析測試條，其中該分析物為葡萄糖。
9. 根據申請專利範圍第 1 項之具有惰性載體基板的分析測試條，其中該第一電性接觸墊以及該第二電性接觸墊之該延伸係組構為用於該第一電性接觸墊以及該第二電性接觸墊之操作插入一測試計。
10. 根據申請專利範圍第 1 項之具有惰性載體基板的分析測試條，其中該分析測試條模組沿長度方向地附接於該惰性載體基板之一短邊。
11. 一種測定一體液試樣中一分析物的方法，其中該方法包括：

加入一體液試樣至一具有惰性載體基板的分析測試條之一分析測試條模組之一試樣接收室，其中該試樣接收室具有一第一電性傳導層之一第一電極部分以及一第三電性傳導層之一第二電極部分，其中該第一電極部分以及該第二電極部分呈相對的關係，以及該惰性載體基板延伸超過該分析測試條模組；

藉由該分析測試條模組之第一個電性傳導層之第一電性接觸墊以及藉由第二電性傳導層之第二電性接觸墊來量測該第一電極部分以及該第二電極部分之一電性反應，以及

其中該第一電性傳導層之第一電性接觸墊以及該第二電性傳導層之第二電性接觸墊係組構為呈現單向堆疊的關係，且延伸超過該惰性載體基板之一邊緣；

其中該第二電極部分與該第二電性傳導層之該第二電性接觸墊電通訊；以及

依據該量測的電性反應來測定該分析物。

12. 根據申請專利範圍第 11 項之方法，其中該分析測試條為基於電化學之分析測試條。
13. 根據申請專利範圍第 12 項之方法，其中該分析物為葡萄糖。
14. 根據申請專利範圍第 12 項之方法，其中該體液試樣為一全血試樣。
15. 根據申請專利範圍第 12 項之方法，其中該基於電化學之分析測試條係組構為用以測定一體液試樣中一分析物。
16. 根據申請專利範圍第 11 項之方法，其中該量測步驟使用一測試計，且該量測包括將該延伸超過該惰性載體基板之邊緣的第一電性接觸墊以及第二電性接觸墊插入該測試計。
17. 根據申請專利範圍第 16 項之方法，其中該惰性載體基板包括至少一機械性對準特徵以協助插入。
18. 根據申請專利範圍第 11 項之方法，其中該惰性載體基板包括一資訊標記。
19. 根據申請專利範圍第 11 項之方法，其中該惰性載體基板包括一試樣腔迴避凹槽。

20. 根據申請專利範圍第 11 項之方法，其中該第一電性接觸墊以及第二電性接觸墊之延伸係組構為在該量測步驟中用於該第一電性接觸墊以及該第二電性接觸墊之操作插入一測試計。

圖式

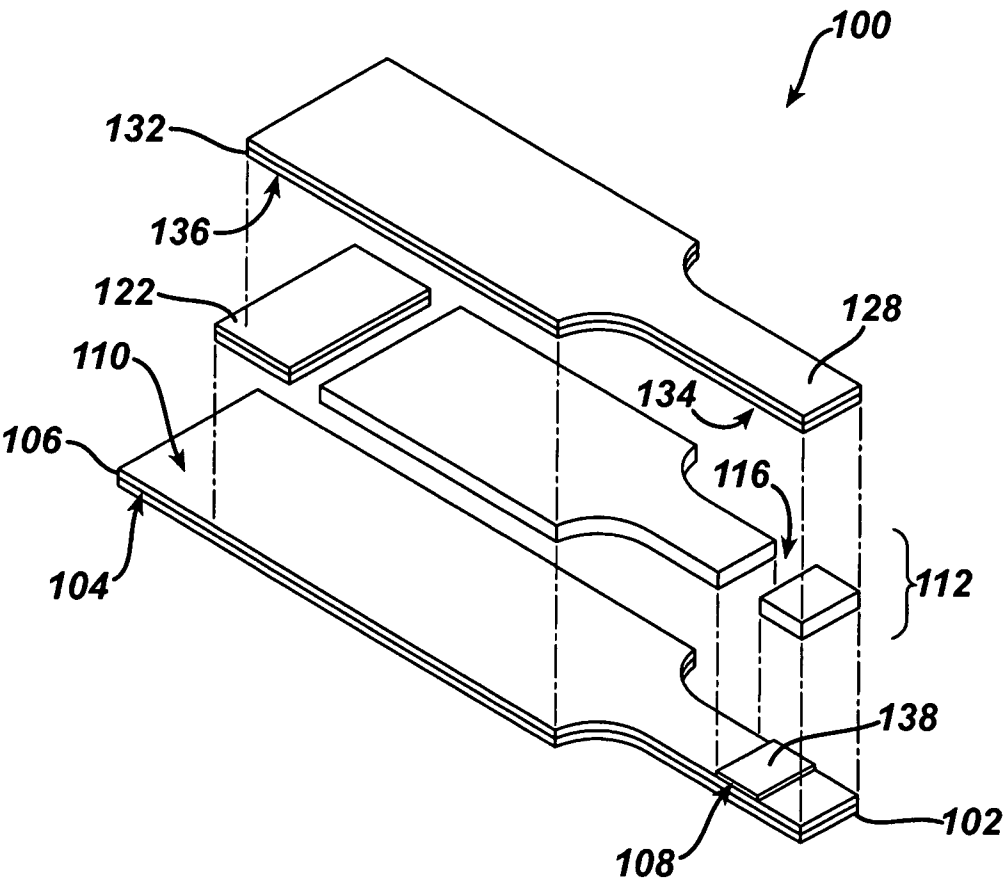


圖1

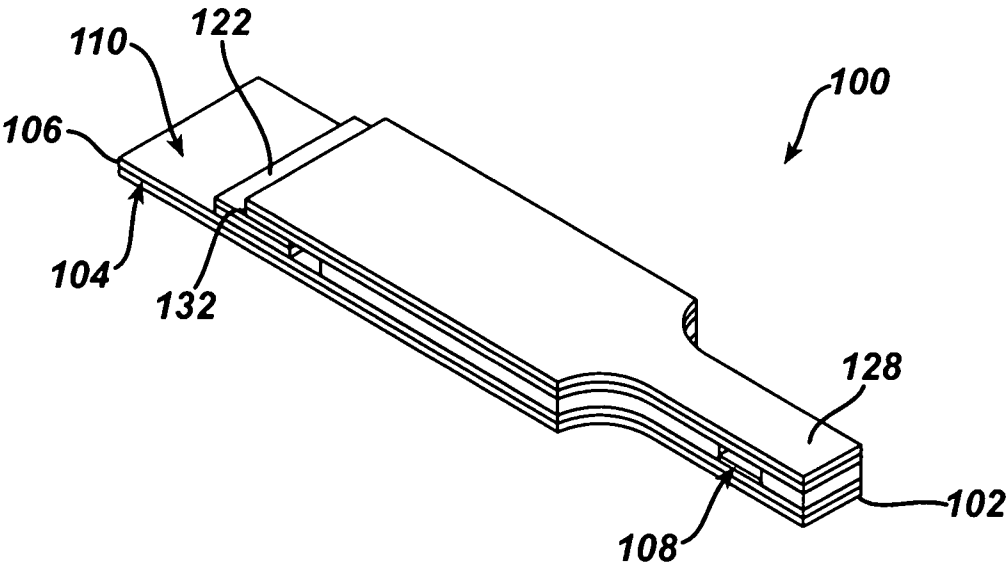


圖2

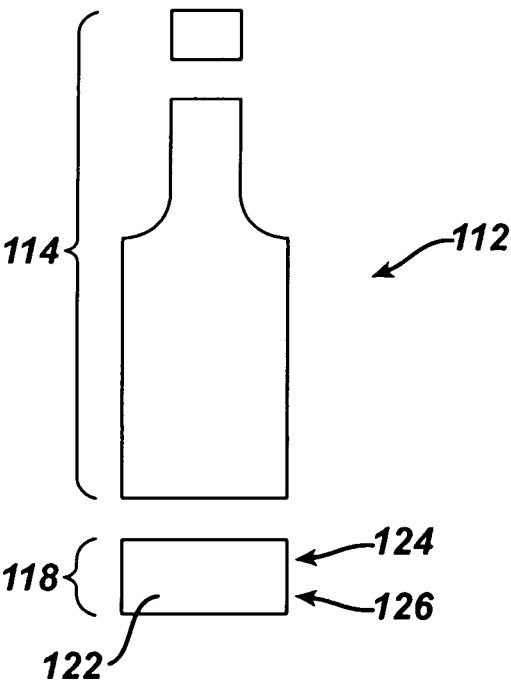


圖5

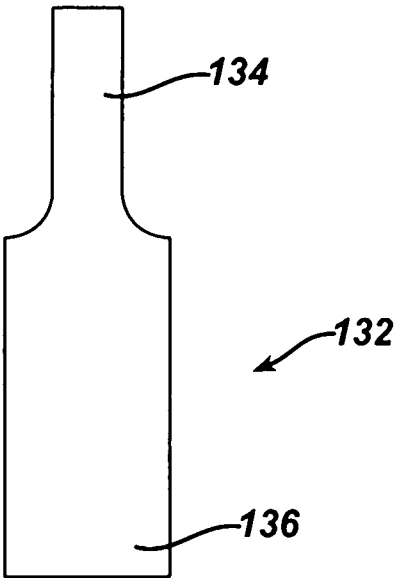


圖6

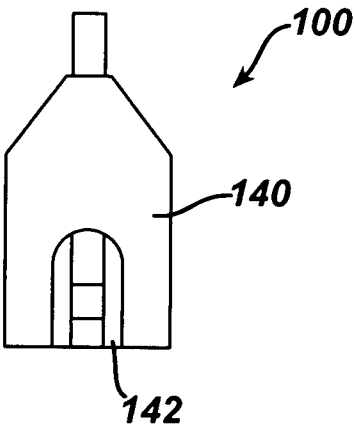


圖7

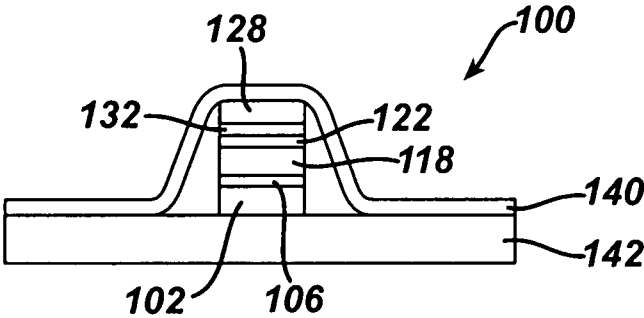


圖8

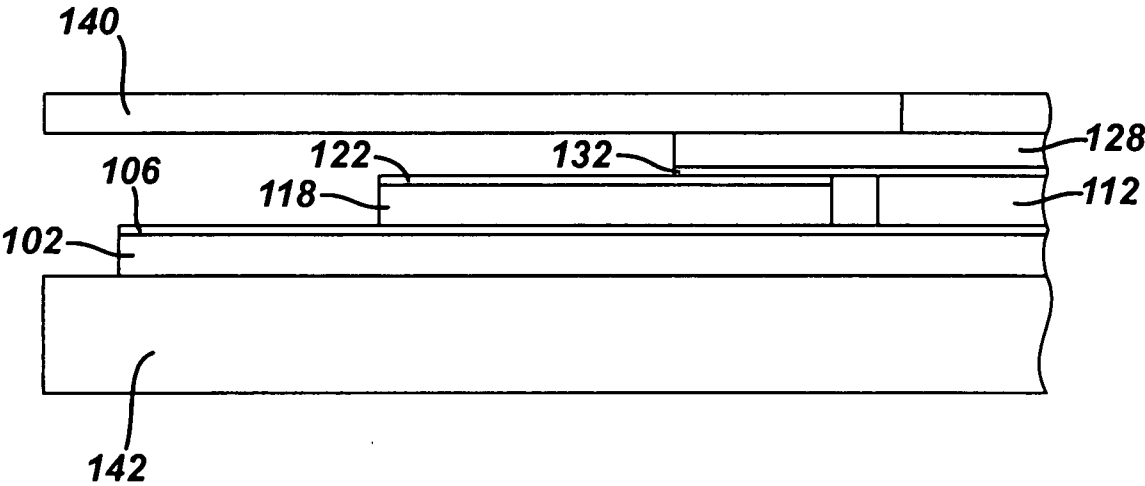


圖9

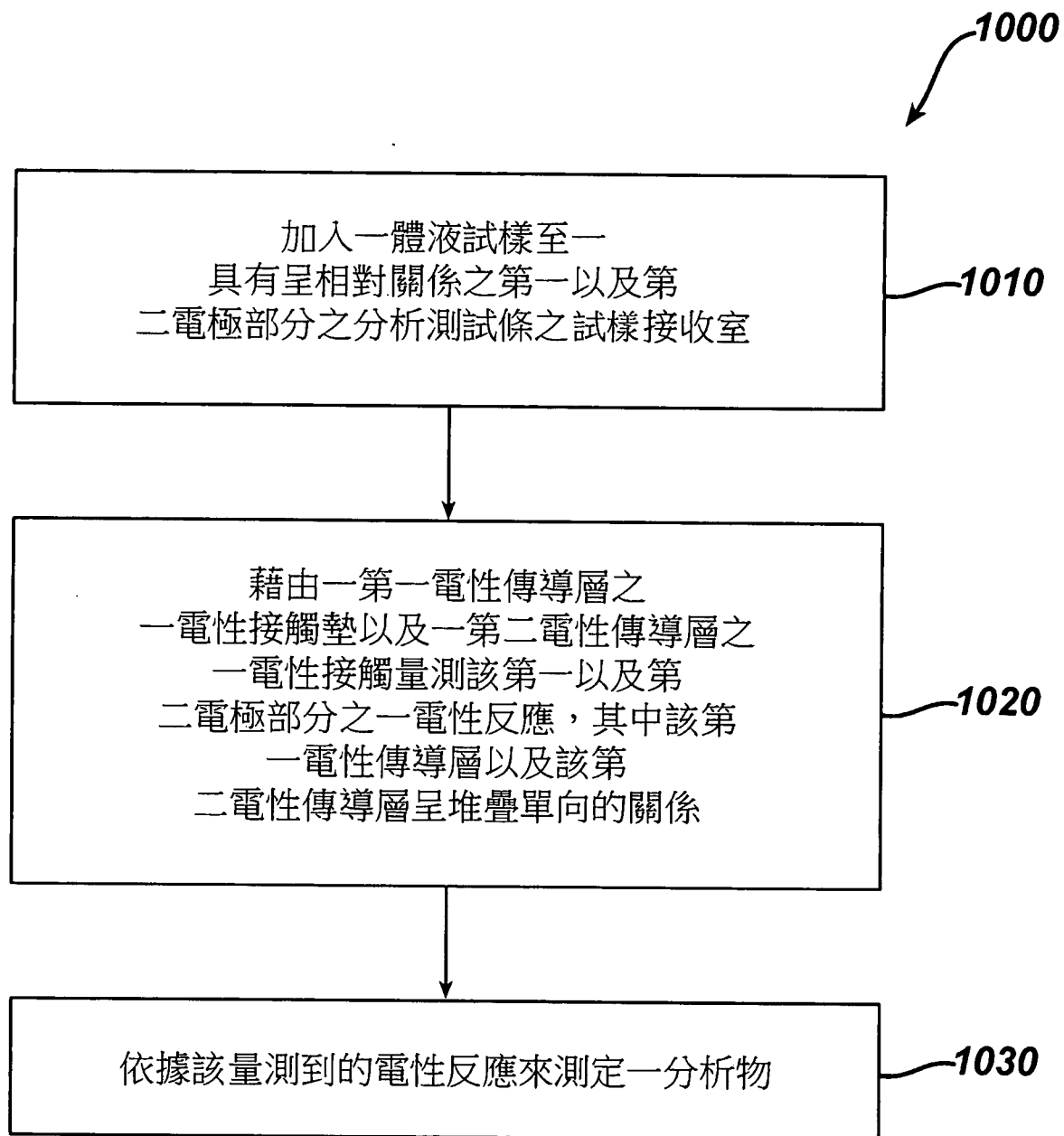


圖10

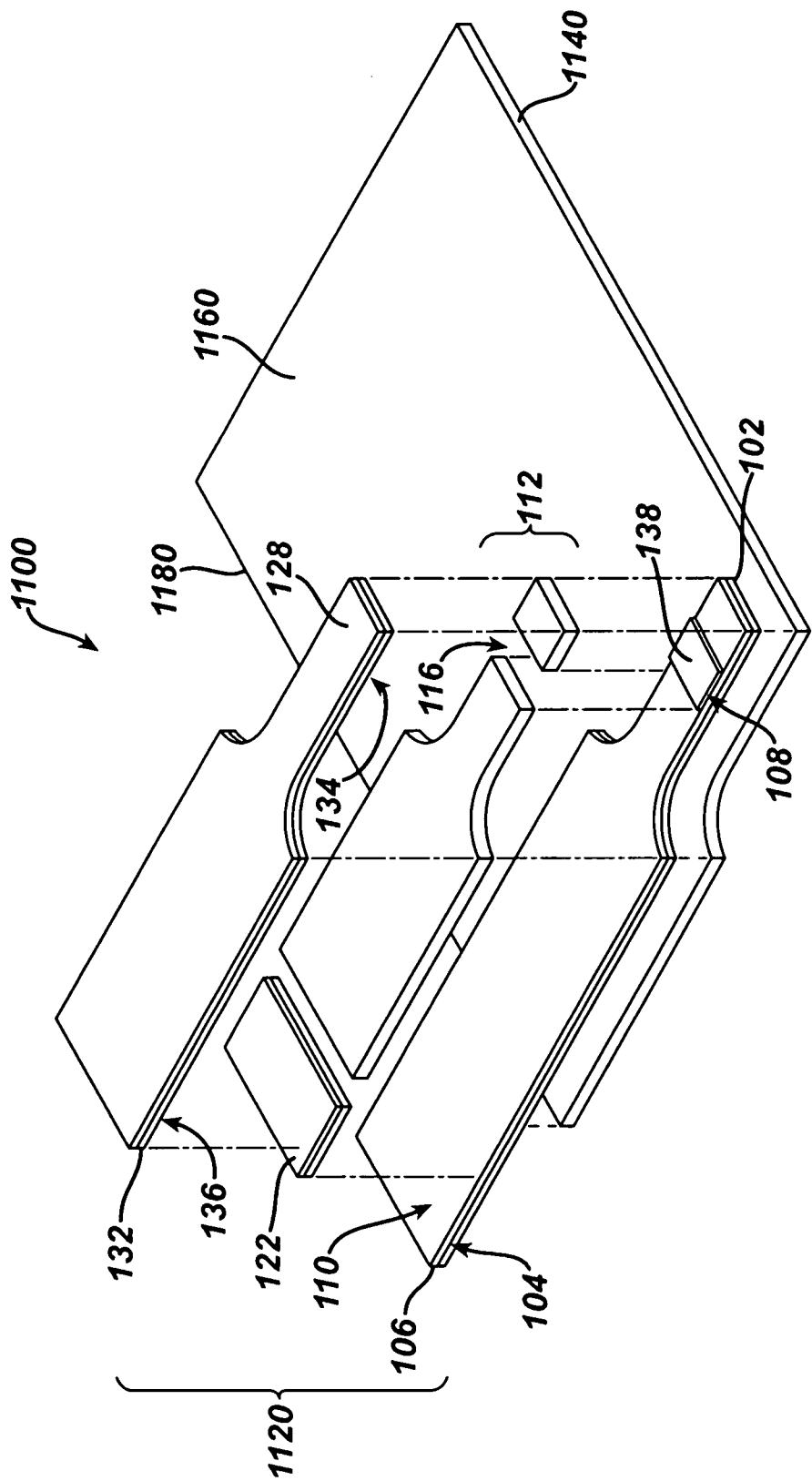


圖11

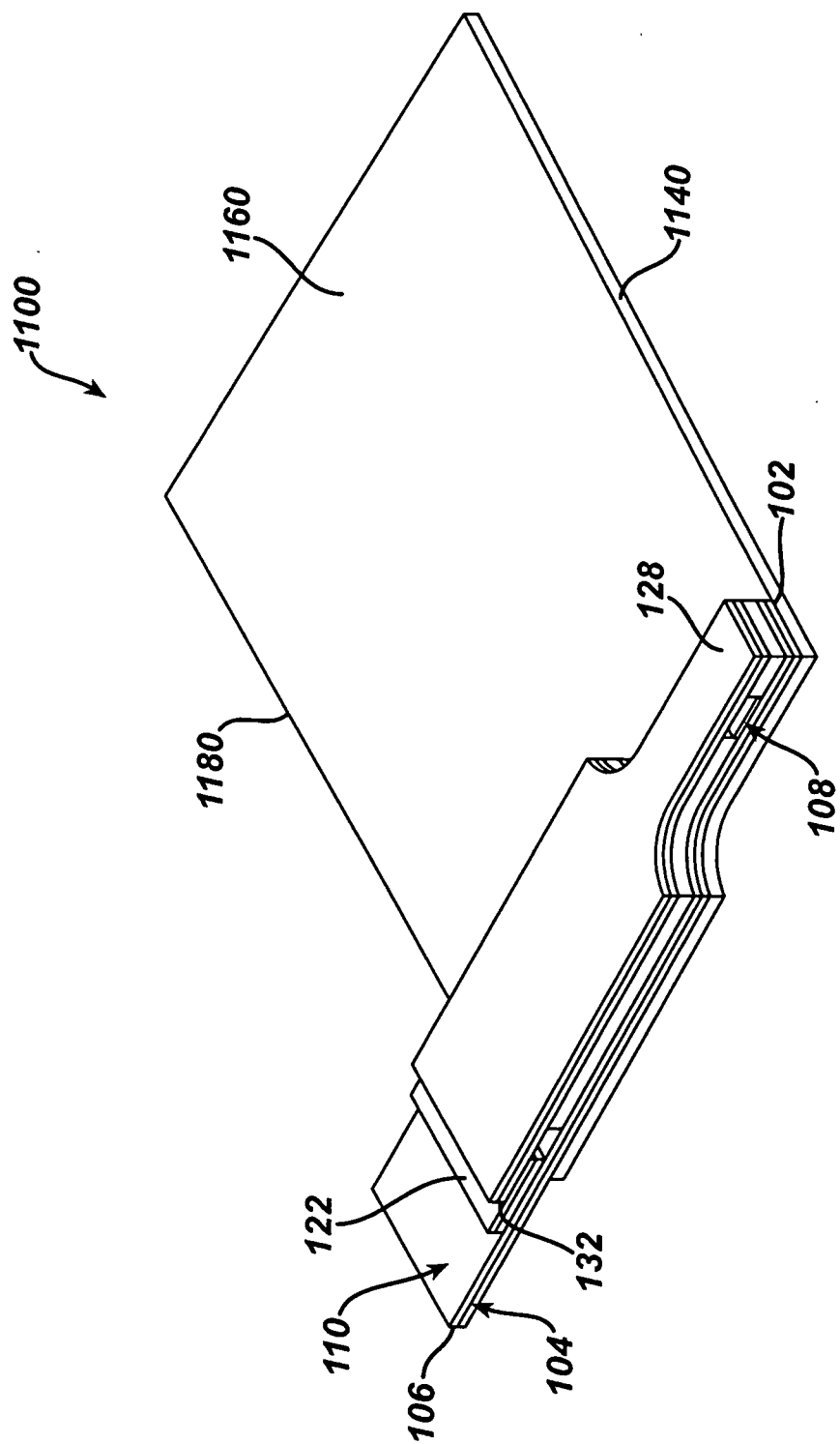


圖12

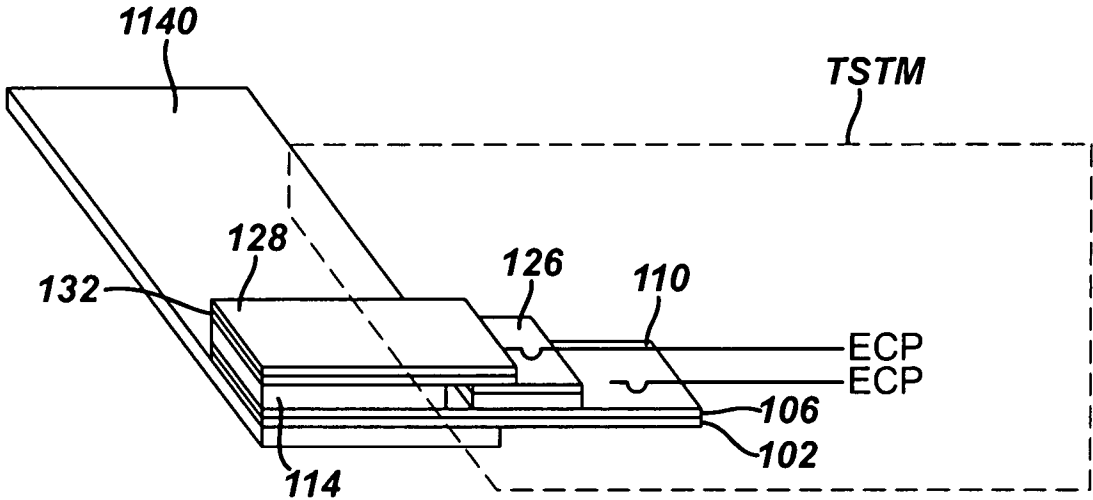


圖13

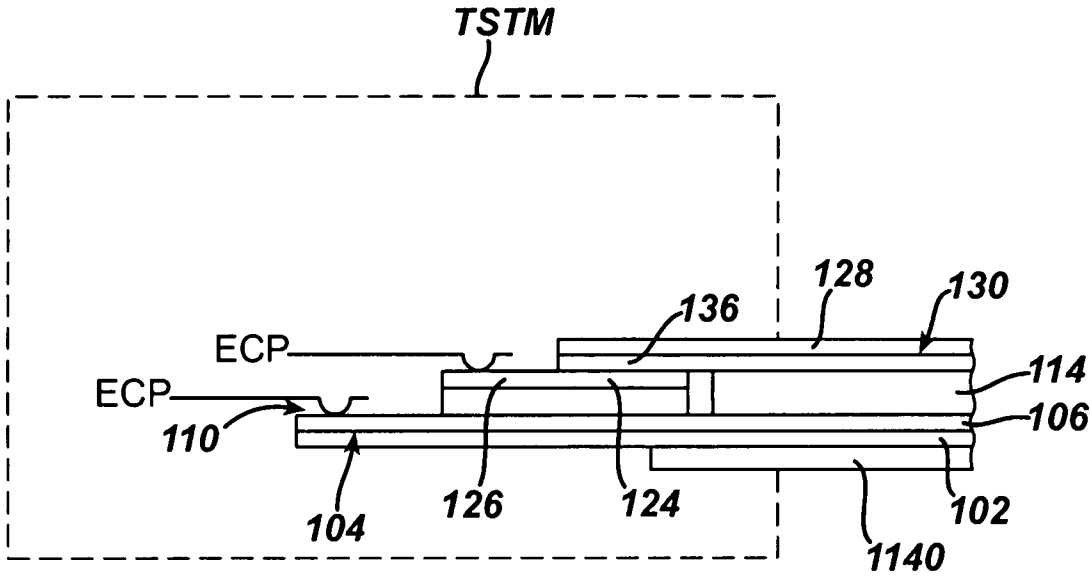


圖14

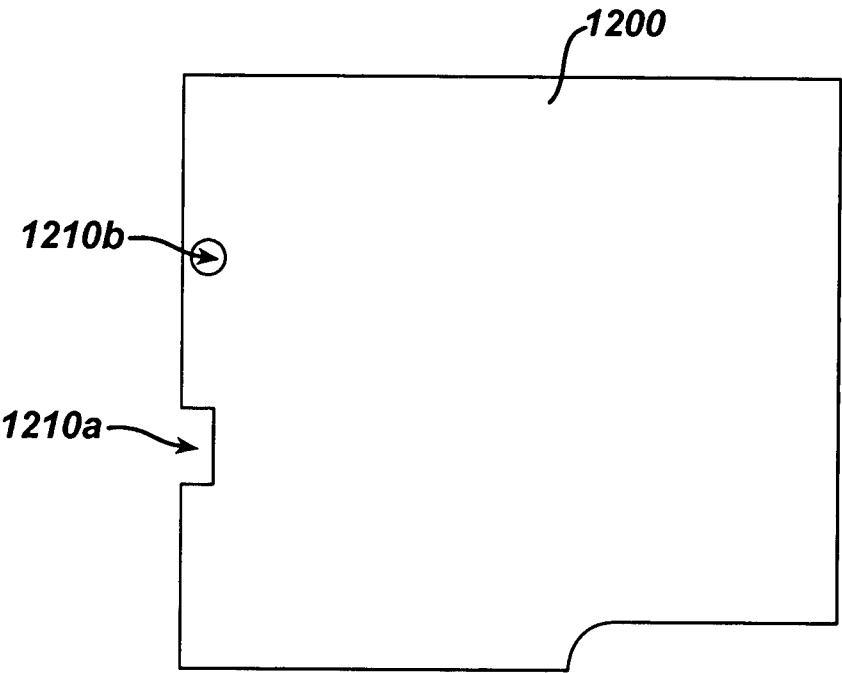


圖15

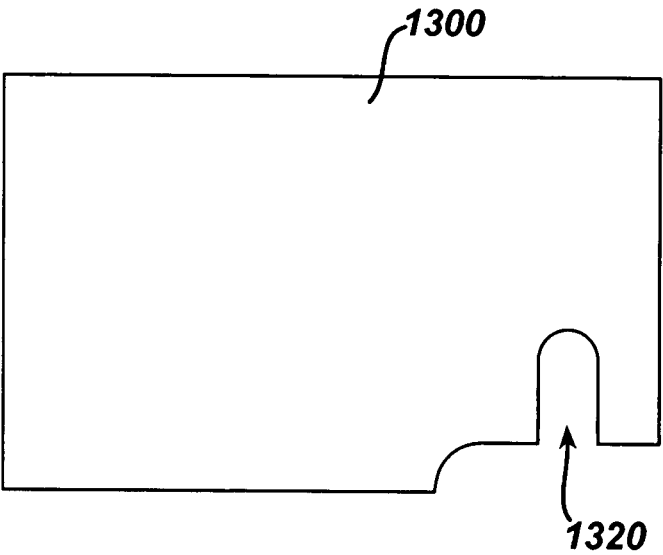


圖16

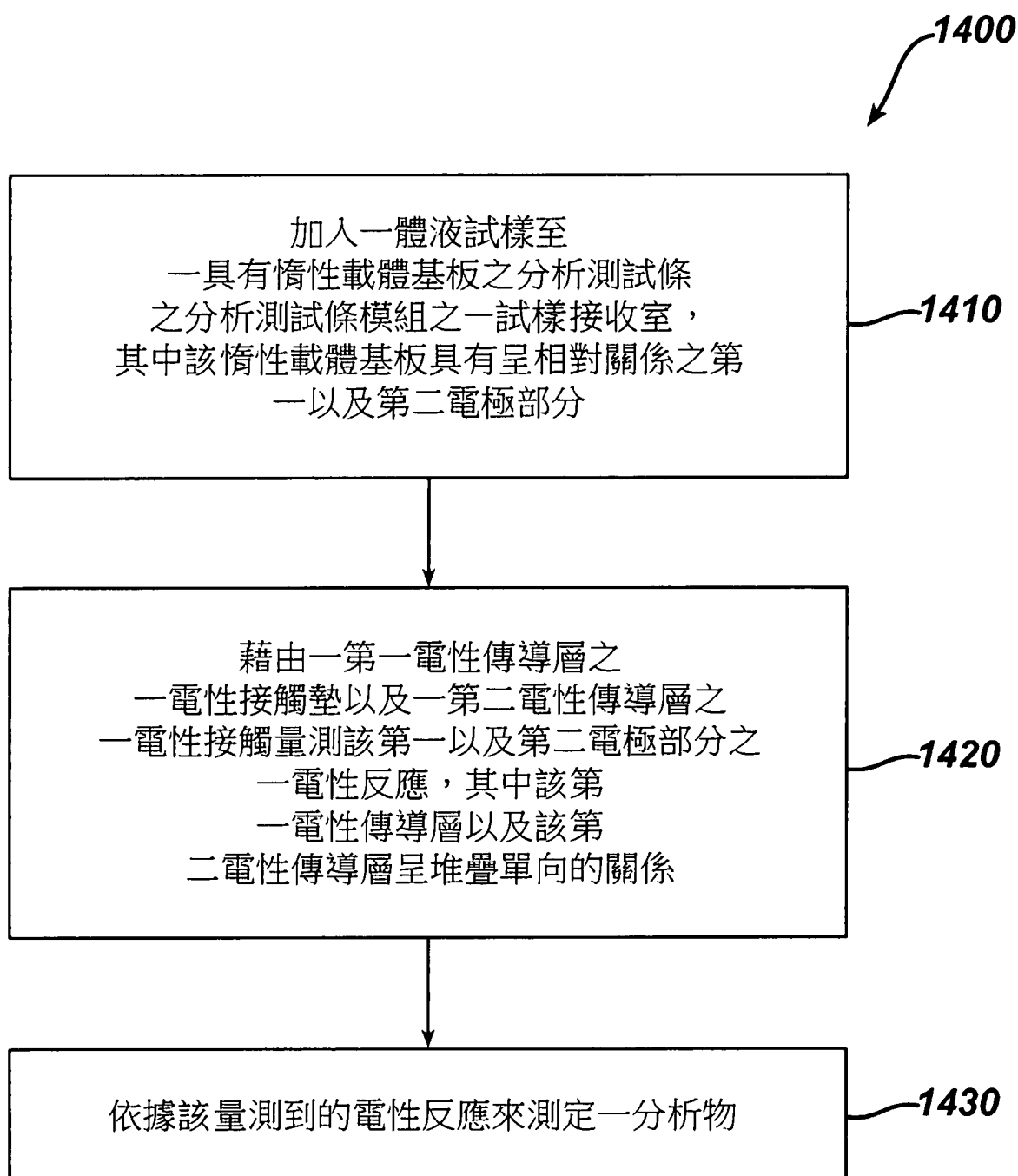


圖17