

年 月 日

修正
補充

申請日期	86-6-17
案 號	86108373
類 別	G01N 33/50

專利申請案第 86108373 號
ROC Patent Appln. No. 86108373
中文說明書修正頁- 附件(三)
Amended Pages of the Chinese Specification- Encl.(III)
(民國 88 年 12 月 29 日修正並送呈)
(Amended & Submitted on December. 29, 1999)

(以上各欄由本局填註)

公告本		發明專利說明書 507076	
一、發明 名稱	文	利用光學原理測定血糖濃度的改良試劑測試片	
	英 文	Improved reagent test strip for optically determining blood glucose concentration	
二、發明 創作人	姓 名	賽強生 (John L. Smith)	
	國 籍	美國籍	
	住、居所	美國加州洛歐特市克里維路1609號 1609 Crestview Drive, Los Altos, California 94022, U.S.A.	
三、申請人	姓 名 (名稱)	美商來富肯公司 LifeScan, Inc.	
	國 籍	美國	
	住、居所 (事務所)	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	柯保羅 (Paul A. Coletti)	

(由本局填寫)

承辦人代碼：
大 類：
I P C 分類：

A6
B6

本案已向：

美 國 (地 區) 申請專利，申請日期：西元1996年 案號 08/627,630 ， ☐有 ☒無主張優先權
4月4日

有關微生物已寄存於： ， 寄存日期： ， 寄存號碼：

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝 訂 線

經濟部中央標準局員工消費合作社印製



五、發明說明 (1)

發明背景

1. 發明領域

本發明係有關一種測定生物液體中分析物濃度之乾燥測試片；尤有關一種以色度計測量全血中葡萄糖濃度之測試片。

2. 相關技術之描述

許多目視測試裝置已被發展用來測定生物液體中某些分析物的濃度。這些裝置已可測定例如在血液、尿液或唾液中之葡萄糖、膽固醇、蛋白質、酮類、苯丙胺酸或酵素。

組合以酵素為底組成物之乾燥相測試片已廣泛被用於醫院、臨床實驗室、醫師診所及家庭中，以測試生物液體樣品中之葡萄糖濃度。事實上，測試片對許多國家數百萬的糖尿病患者而言，已成為每日的必需品。因為糖尿病患者血液化學上可能引起危險的異常狀況，可能會造成失明、腎功能不全及其他嚴重的醫療影響。為降低這些影響的危險性，現在的教學均勸導糖尿病患者依照他們個別病情的特性及嚴重性，每天測量他們的血糖濃度二到七次。根據觀察所測得血糖濃度的型態，病患與醫師可一起就膳食、運動及胰島素吸收方面作調整，使疾病獲得更好的控制。很明顯地，透過使用快速、便宜且正確之簡單易用的測量計與測試片系統，這項資訊應可為病患立即獲知。

試劑測試片已知包含一種指示劑，其可依被塗抹至測試片上之生物液體中之葡萄糖濃度而轉變成不同的顏色色調。雖然此種測試片中有一些係使用還原性化學劑，但通常



五、發明說明(2)

他們涉及一種可氧化染料或染料偶合物。某些測試片包括一種酵素，例如葡萄糖氧化酶，其能氧化葡萄糖為葡萄糖酸和過氧化氫。他們亦含有一種可氧化染料和一種具有過氧化活性之物質，其能在過氧化氫的存在下，選擇性地催化可氧化染料之氧化。

1990年6月19日頒給R. Philips等人之美國專利第4,935,346號案揭示一種測量計、測試片、及一種測定全血樣品中葡萄糖濃度之方法(亦參見U.S.P. 5,304,468)。此方法涉及簡單塗抹全血樣品至一浸有試劑之惰性多孔基體之第一("樣品")表面。當葡萄糖與試劑交互作用，產生吸收光之反應產物時，樣品即向反面之"測試"表面轉移。由測試表面所得之反射率讀值指示出葡萄糖的濃度。為消除干擾，反射率的測定係在兩個不同的波長下進行；而計時電路之啟動係由樣品穿過基體，濕潤測試表面而引起最初反射率降低所致。

1994年4月26日頒給Kiser等人之美國專利第5,306,623號案，揭示一種目視血糖測試片，其乃涉及塗抹一種含葡萄糖之全血樣品至測試片之一側，以及在紅血球細胞被分離且此樣品已與測試片中之試劑反應之後，於另一側讀取葡萄糖數值。已發現一種異向性的聚酞薄膜特別可用作測試片之單層基體。

1995年9月26日頒給Y.S.Yu先生之美國專利第5,453,360號案，揭示一種染料偶合物，其可被用於乾燥試劑測試片中以偵測生物液體中之分析物，例如葡萄糖。此染料偶合



五、發明說明 (3)

物包括3-甲基-2-苯駢噻唑啉酮脰和8-苯胺基-1-萘磺酸酯，可用於產生強力氧化劑，如過氧化氫之反應級聯中作為指示劑。偶合劑的優點在於其可溶於水溶液中，但當氧化偶合時即變為不可溶，藉以減少褪色並提供安定的終點。

一種已受到廣泛使用之血糖自我-偵測之測量計為One Touch® II測量計，其係使用一種如上述美國專利第4,935,346及5,304,468號案所述之測試片。測量計和測試片容許使用者迅速、容易且正確地測量全血樣品中的葡萄糖濃度。一部份全血樣品由樣品表面滲透至測試表面，並可由測試表面觀察到血液的顏色。

發明概述

本發明係提供一種使用於一裝置中之試劑測試片，用以測量全血樣品中的葡萄糖濃度。此裝置包括光學元件，用以偵測由位於接近測試片末端之至少一部份基體反射而來、波長在約635nm及約700nm之光強度；該基體包括：

(a) 一樣品接受表面，用以接受全血樣品且使其一部份通過，到達其相對的測試表面；

(b) 一結構，可選擇性抑制紅血球細胞通過基體並減低基體中細胞的溶解，藉此使由測試表面顯現之任何部份的樣品，在約700nm下不會吸收光至任何可查覺的程度；及

(c) 一指示葡萄糖濃度的試劑，藉著測試表面在約700nm下產生反射率的變化（其為實質上相等於由血液中血色素之吸光度所產生者），以及在約635nm下產生反射率的變化（其表示葡萄糖濃度）來指示。

五、發明說明(4)

在本案說明書及附隨之申請專利範圍中，關於"由測試表面顯現之任何部份的樣品，在約700nm下不會吸收光至任何可查覺的程度"之意，乃表示樣品之700nm下的吸光度，當透過測試表面所見，係低於由樣品與試劑之反應所引起700nm吸光度之約20%。

本發明之另一具體例亦在提供一種使用於一裝置中之測試片，用以測定全血樣品中之葡萄糖濃度。此裝置包括光學元件，用以偵測由位於接近測試片末端之至少一部份基體所反射、波長在約635nm及約700nm下之光強度；該基體包括：

(a) 一樣品接受表面，用以接受全血樣品且使其一部份通過，到達其相對的測試表面；當測試表面變濕時，測試表面在約700nm下所具有之反射率會產生變化，其為實質上相等於由血液中血色素之吸光度所產生者；

(b) 一結構，可選擇性抑制紅血球細胞通過基體並減低基體中細胞的溶解，藉此使由測試表面顯現之任何部份的樣品在約700nm下不會吸收光至任何可查覺的程度；及

(c) 一藉著在測試表面上產生在約635nm下之反射率的變化來指示葡萄糖濃度的試劑。

本發明亦提供一種適合用於One Touch®全血葡萄糖測量計中之試劑測試片。因為此測試片的結構選擇性抑制紅血球細胞通過基體並減低彼等之溶解，所以葡萄糖的測定完全與全血樣品之血球容積無關。

圖式之簡單說明



五、發明說明(5)

圖1係本發明測試片之一具體例的透視圖。

發明之詳細說明

本發明係提供一種應用可靠且容易操作的裝置來測量全血中葡萄糖之簡速方法。此方法涉及塗抹足以飽和基體之小量全血樣品至惰性多孔基體之一表面(樣品表面)上。當血液被塗抹時，基體基本上係位於測量反射率的裝置中。至少一部份的液體樣品會滲透基體，造成在相對的(測試)表面上之最初反射率改變。樣品中的葡萄糖與結合至基體之一種或多種試劑反應，而形成改變基體反射率的產物；然後在最初反射率改變之後進行讀值一或多次，藉此將在測試表面或基體上更多的反射率變化與樣品中葡萄糖濃度作一相關。

圖1表示本發明之一具體例。一薄的親水性基體試劑墊片11，藉由黏著劑13(其直接且穩固地附著試劑墊片至支持座上)，被置於塑膠支持座12之一端。此支持座(其為非必須的)提供測試片之物理形式及剛性。在塑膠支持座12上之試劑墊片11所貼附的區域存在有一小孔14，使樣品可經由小孔14被塗抹至試劑墊片之樣品面上，而光可由另一面(測試表面)被反射出來。

將待測試之全血樣品塗抹在墊片11上。通常，試劑墊片表面積為約 10mm^2 至 100mm^2 ，尤為 10mm^2 至 50mm^2 ，其一般提供5-10 μL 樣品即超過飽和之體積。

其他與測試片之結構有關之細節出現在前面提及併入本文參考之美國專利第4,935,346號案('346)及第5,304,468



五、發明說明(6)

號案('468)中。

本發明中之分析方法，因係藉由擴散反射率所測定，所以係取決於吸光度，其與存在於待測樣品中之葡萄糖濃度有關。此項改變可藉由在一或多個時間間隔下測量反射率來測定。

操作時，在塗抹樣品之前，首先將測試片置入一藉反射率讀取吸光度（如顏色強度）之儀器中。然後，將含有葡萄糖之血液樣品（例如以指尖取得）塗抹至測試片之基體上。理想中，其用量要超過飽和測量反射率之基體區所需用量（亦即約5-10 μ L）。在樣品被塗抹之後，當液體滲透基體時，測量之計時器即自動被啟動，而該裝置則偵測測試表面反射率之最終變化。然後將經過一預定時間後之反射率變化（係反應產物形成之結果）與樣品中之葡萄糖濃度作一相關。在本說明書及附隨申請專利範圍中所述之反射率均代表可見波長範圍及紅外線和紫外線輻射。

可使用一適當的儀器，如具有適當軟體之擴散反射光度計，在一或多個時間間隔下，自動地讀取反射率、計算反射率變化、以及利用校準係數輸出血液樣品中的葡萄糖濃度。此種儀器的細節，包括此儀器所使用將反射率測量值轉變為血糖濃度之方法論，可見於'346和'468中。商品 One Touch® 測量計尤其可適合與本發明之試劑測試片組合，來測量全血樣品中的葡萄糖濃度。這些測量計均讀取測試片之測試表面在約635nm及約700nm下之反射率。

本發明之基體較佳為一種可有效地由全血樣品中分離紅



五、發明說明(7)

血球細胞及血色素，而留下含葡萄糖血漿之薄膜。分離作用係發生於當樣品由樣品表面移動，經過薄膜而至測試表面時。完成該分離作用之薄膜可具有捕捉紅血球之孔洞，一般的孔徑在約 $0.1\mu\text{m}$ 至約 $5\mu\text{m}$ 之範圍。較佳地，薄膜為異向性的，具有某一範圍之孔徑大小；尤佳為一廣範圍的孔徑大小。當此基體包含異向性薄膜時，樣品面較佳為大孔徑面。例如，由約 $0.1\mu\text{m}$ 至約 $150\mu\text{m}$ 之梯式孔徑可延伸整個薄膜；在大孔徑面，孔徑大小較佳為在約 $30\mu\text{m}$ 至約 $40\mu\text{m}$ 之範圍。在孔徑最小之薄膜面(即測試表面)，孔隙率相當小，且薄膜的材質通常相當緻密，為在基本上可構成20%薄膜厚度之薄層內。在此薄層內，孔徑大小較佳為在約 $0.1\mu\text{m}$ 至約 $0.8\mu\text{m}$ 之範圍，而標稱孔徑大小較佳為約 $0.3\mu\text{m}$ 。

當全血樣品被塗抹至樣品面時，此樣品在其滲透薄膜時會逐漸面臨較小的孔徑。最後，諸如紅血球細胞之固體達到薄膜上之一位置(通常靠近樣品表面)，到這裡他們就不再進一步滲透了。薄膜不僅捕捉紅血球細胞靠近樣品表面，也減輕細胞的溶解，致使由測試表面顯現之任何部份的樣品，在約 700nm 下不會吸收光至任何可查覺的程度。其餘的樣品(仍包含溶解的葡萄糖)則滲透到測試面；當其通過薄膜時，樣品中的葡萄糖即與試劑反應，而在靠近測試面引起吸光染料形成，藉此實質地影響測試表面的反射率。薄膜的異向性質及/或分離組份(如下討論)的使用，即使當固體的分離作用發生時，仍允許以相當快的流



五、發明說明(8)

動速率通過薄膜。

基體係一種可被試劑共價或非共價結合的多孔薄膜。此基體容許水性介質流過，其亦容許蛋白質組成物結合至基體上，而不會對蛋白質活性，例如酵素的酵素活性，有顯著的不利影響。在蛋白質被共價結合方面，該基體具有供共價結合的活性部位，或可藉此技藝所習知的方法予以活化。基體的組成係具反射性的，且其具有充分的厚度容許吸光染料在孔隙中或在表面上形成，以實質地影響基體的反射率。此基體可為在一提供必要結構及物理特性（如親水性）基底上之均質組成物或塗覆物。

聚酞及聚醯胺（耐綸）為適當的基體材料實例。其他具有相等特性的聚合物亦可被使用。聚合物可被改質，導入其他提供帶電結構之官能基團，使得基體的表面可為中性、正電性、或負電性。

製造形成基體之多孔材料的較佳方法為鑄造無支撐核心的聚合物。此種基體例如可為異向性聚酞薄膜，得自 Memtec 公司，Timonium, MD。術語“基體”和“薄膜”在本文中可交互使用；應瞭解每個術語並非限於單一層，且可包括（例如）一吸收層。通常使用少於約 500 μm 厚度之基體，以 115 至 155 μm 較佳，最佳為約 130 至 140 μm 之厚度，特別是當基體為耐綸或異向性聚酞時。基體在濕態一般是不會變形，因此可保留其原來的構形及大小，且具有充分的濕強度以容許例行的製造。

薄膜已使可與葡萄糖反應而產生吸光反應產物之測試試



五、發明說明(9)

劑飽和於其孔洞內。以試劑處理薄膜，可將薄膜浸入成份的混合物中予以飽和；而過量的試劑則可藉機械的方法，例如氣刀、刮板、或玻璃桿來去除。然後乾燥薄膜，試劑傾向濃縮於靠近薄膜之小孔(測試)面。其他適合塗抹試劑至薄膜上的方法為此技藝中具一般技術之人可輕易完成者。

測試試劑包括能轉變葡萄糖成為過氧化氫的組份及偵測過氧化氫的組份。視需要，此試劑進一步可包括一分離組份，其可使固體(如紅血球細胞)陷入基體中而有效地自全血中去除固體。如下所述，其他的組份亦可被包括。

轉變葡萄糖成為過氧化氫之較佳組份包括葡萄糖氧化酶，這是一種一般可自麴菌屬或青黴菌屬取得之酵素。葡萄糖氧化酶與葡萄糖和氧反應，產生葡萄糖酸內酯和過氧化氫。最適化之葡萄糖氧化酶濃度係依指示劑系統之組成而定；然而，葡萄糖氧化酶在約500-10,000 U./mL範圍通常為適當者；較佳為約700-2000 U./mL。一般而，葡萄糖氧化酶濃度愈高，引致反應進行的愈快；而愈低則愈慢。最適濃度可依例行實驗決定。

如此所製得之過氧化氫可與偵測過氧化氫的組份反應；該組份包括可選擇性催化過氧化氫和指示劑之間反應的過氧化酶。過氧化酶使用過氧化氫作為一種氧化劑，能夠自各種基質上去除氫原子。一種適當的過氧化酶可包含亞鐵原紫質，這是一種獲自植物之紅色氯化氫化原血紅素。由動物(例如來自動物的甲狀腺)所獲得之過氧化酶亦為適

五、發明說明 (10)

當的。辣根過氧化酶(HRPO)尤宜作為偵測過氧化氫組份之構成要素。過氧化氫(較佳為經過氧化酶所催化者)可直接或間接地反應以形成一指示劑染料，其降低了測試表面之635nm反射率。測試表面的反射率係在兩個波長下測定-約635nm及約700nm。

反射率測定係以定時的程序進行；而此程序係由一部分樣品抵達測試表面導致635nm之反射率降低所啟動。吾等將計時的啟動表示為"反射率轉變"。700nm之反射率係在15秒後被測定。那時，血液已飽和試劑墊片，且含葡萄糖血液樣品與含試劑薄膜的交互作用將引起700nm反射率之降低，其為實質上相等於由測試表面顯現之血色所產生之降低。

因此，雖然由測試表面顯現之任何樣品，在700nm下不會吸收光線至任何可查覺的程度，但測量計係偵測700nm反射率的降低，其與血色的吸光度有關，且使其隨後完成在約635nm下之反射率測定。樣品中的葡萄糖濃度係由635nm的反射率(利用700nm反射率來計算校準係數)予以計算而得。須注意，由於血液吸收635nm之光線，所以模擬血液之700nm吸收劑應該亦是如此。理想中，模擬血液物質之700nm吸光度對635nm吸光度之比例應與全血相同；但為簡略起見，吾等僅提及模擬血液物質之700nm吸光度。計算方法的細節，包括700nm之血液反射率的校正，可見於前述'346中。

模擬血色之所降低的測試表面700nm反射率可以四種任



五、發明說明 (11)

選的方法達成。第一，薄膜可包含吸收700nm輻射的組份，且測試表面實質上為不透明的，直到被濕潤時方變得較能透過700nm光。吸收700nm的組份例如可為不織布，其由乾燥測試表面非為可見的。組份亦可為一種被鑄有薄膜的支持座或一種在薄膜樣品表面上的塗覆物等等。

第二，薄膜可包括在700nm具吸光度之水可溶染料，其當染料成為溶液時，吸光度會實質地增加。例如，染料最初為細粒狀水可溶結晶形式，當為分散性固體時（呈現白色）可被塗抹至薄膜上，且在700nm下沒有實質的吸光度。水性樣品可溶解染料，此時染料會變成有色且吸收700nm光。此種染料之一實例為苯二甲銅鹽。

第三，葡萄糖和薄膜試劑之間的交互作用可形成吸收635nm和700nm光線的發色團，藉以指示葡萄糖濃度，同時模擬血液的存在。

最後，血液-試劑交互作用可產生兩種發色團，一種吸收光635nm光，而另一種吸收700nm光。再者，因為僅需要足夠的700nm反射率降低，來模擬血色的存在，所以宜僅有小量之吸收700nm光的發色團存在。

在最先兩種情況中（其中700nm吸光度（即降低的反射率）係由另一種薄膜組份所致），700nm吸光度並不需要發色團。在第三和第四種情況中，700nm反射率的降低係由一發色團所達成。惟，於各情況下，在反射率轉變之後15秒，由測試表面所觀察到700nm反射率的降低，必須模擬血液顏色，如'346中所詳細描述者。



五、發明說明(12)

在定時程序起動後之一適當時間下，635nm反射率降低的程度（已知'346中所揭示者予以調整）即為全血樣品中葡萄糖濃度的測量值。適合作為指示劑之染料偶合物包括4-胺基安替比林(AAP)及變色酸；AAP及8-苯胺基-1-萘磺酸酯(ANS)；AAP及N-乙基-N-(2-羥基-3-磺丙基)-m-甲苯胺(TOOS)；3-甲基-2-苯駢噁唑啉酮脞氫氯化物(MBTH)和3-二甲基胺基苯甲酸(DMAB)；及MBTH與其甲醛吡之組合。

雖然異向性薄膜（其為較佳基體）可濾出紅血球細胞且保持他們遠離測試面，惟視情況需要，測試試劑亦可包含一種分離組份（參見，例如，前述Kiser等人之美國專利第5,306,623號案）。分離組份應能由含紅血球細胞之液體（如全血）中分開基體中的紅血球細胞，較佳亦分開任何小量的游離血紅素，而產生相當澄清的無色液體。用於本發明之分離組份包括（但非受限於）聚乙二醇、聚（甲基乙烯醚／順丁烯二酸）酐、聚丙二醇、聚苯乙烯磺酸、聚丙烯酸、聚乙烯醇、及在pH約為4.0-8.0之聚乙烯磺酸。此種分離組份存在於基體中之含量係依彼等之電荷及分子量、其他被包埋在基體中之組份、基體pH及孔徑大小、以及乾燥後基體之殘餘水份而變化。此等變數為熟悉此項技藝之人所易於測定者。例如，當聚丙二醇被用作分離組份時（如來自BASF, Wyandotte, MI之PPG-410），較佳之存在量為約2-30%重量對體積比(w/v)；尤佳為8-10% w/v。其他分離組份亦可以約2-30% w/v之濃度被應用。聚合

五、發明說明 (13)

性分離組份於製造期間可被浸漬於或被包埋於基體或薄膜鑄型物中。

某些水可溶鹽類亦可達成血液的分離。鹽類中，適合用於分離血液成份者為檸檬酸鹽、甲酸鹽及硫酸鹽，還有某些酸類，如胺基酸、檸檬酸、植酸及順丁烯二酸（參見，例如1971年1月5日頒給M. C. Fetter之美國專利案3,552,928）。

分離組份宜被包含於測試試劑中，因為它們在確定沒有可查覺量之紅血球通過時，會增加薄膜的有效性，因此而確使由測試表面顯現的樣品，在700nm下不會吸收光線至任何可查覺的程度。

其他組份亦可被包埋於基體中以促進試劑片之著色及可讀值性，且保持基體的均一及完整性。例如，測試試劑可包括鹽類及／或緩衝劑，以幫助基體中染料的分離。此種緩衝劑可包含（例如）檸檬酸鹽，以約0.01M至約1.0M，較佳為約0.1M，而存在於溶液中。其他緩衝劑亦可使用。

使基體為親水性之化合物或可作用為安定劑之化合物，如水解蛋白質，亦可使用。此種化合物包括（但非受限於）如牛血清白蛋白、多肽及以Crotein SPA為名販售之低分子量蛋白質（CRODA公司，New York, N.Y.）此種化合物所使用的濃度，例如在約1 mg/ml至約100 mg/ml。若為Crotein，則以約30 mg/ml較佳。

其他的安定劑及防腐劑亦可被包含於基體之塗覆物中。例如四醋化乙二胺（EDTA）、五醋化二乙三胺（DTPA）及相關



五、發明說明 (14)

化合物亦可被使用，濃度為例如約0.01mg/ml至約10mg/ml。
。

本文中之詳述部份可在未偏離本發明之範疇及精神下加以變化。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂





四、中文發明摘要 (發明之名稱: 利用光學原理測定血糖濃度的改良試劑測試片)

一種適用於血糖測量計之試劑測試片。全血樣品係被塗抹至測試片上之一基體表面，測量計則測定基體之反面在約635nm和700nm下之反射率，以及由反射率計算樣品中葡萄糖的濃度。滲透基體且由測試表面顯現之部份的塗抹樣品在700nm下不會吸收光至任何可查覺的程度。但，含葡萄糖樣品與含試劑基體之組份反應，引起700nm反射率之變化而模擬血色之結果。因此，測試片在光學可見血色素的存在下，可被用於測量全血樣品葡萄糖濃度之測量計中。

英文發明摘要 (發明之名稱: Improved reagent test strip for optically determining blood glucose concentration)

A reagent test strip is adapted for use in a blood glucose meter. A sample of whole blood is applied to one surface of a matrix on the strip and the meter measures the reflectance of the opposite surface of the matrix at about 635 nm and 700 nm and calculates from the reflectances the concentration of glucose in the sample. The portion of the applied sample that penetrates the matrix and is visible from the testing surface does not absorb to any appreciable extent at 700 nm. Nevertheless, the glucose-containing sample interacts with the components of the reagent-containing matrix to cause a change in reflectance at 700 nm that simulates the effect of the blood color. As a result, the strip can be used in meters that measure glucose concentration in whole blood samples in the presence of optically visible hemoglobin.

六、申請專利範圍

專利申請案第 86108373 號

ROC Patent Appln. No.86108373

修正之申請專利範圍中文本-附件(一)

Amended Claims in Chinese – Encl. (I)

(民國 91 年 2 月 7 日送呈)

(Submitted on February 7, 2002)

修正
補充

公告本

1. 一種用於一裝置中供測定全血樣品中葡萄糖濃度之試劑測試片，此裝置包括光學裝置，用以偵測由被置於接近測試片末端之至少一部份基體所反射且在波長約 635nm 及約 700nm 下之光線強度；該基體包括：

(a) 一樣品接受表面，用以接受全血樣品且使其一部份通過，到達其相對的測試表面；當測試表面變濕時，測試表面在約 700nm 下所具有之反射率會產生變化，其為實質上相等於由血液中血色素之吸光度所產生者；

(b) 一結構，可選擇性抑制紅血球細胞通過基體並減低基體中細胞的溶解，藉此使由測試表面顯現之任何部份的樣品在約 700nm 下不會吸收光至任何可查覺的程度；及

(c) 一藉著在測試表面上產生在 635nm 下之反射率的變化來指示葡萄糖濃度的試劑，其中該試劑係包含可形成指示葡萄糖濃度之發色團的染料先質，該染料先質係選自 3-甲基-2-苯駢噻唑啉酮脒氫氯化物(MBTH)和 3-二甲基胺基苯甲酸(DMAB)；MBTH 與 8-苯胺基-1-萘磺酸醋(ANS)；MBTH 與

六、申請專利範圍

其甲醛吡及彼等之組合物中者。

2. 根據申請專利範圍第 1 項之測試片，其中該基體包括一薄膜，具有捕捉全血樣品之紅血球細胞的孔洞。
3. 根據申請專利範圍第 1 項之測試片，其中該基體包括異向性薄膜。
4. 根據申請專利範圍第 3 項之測試片，其該薄膜具有孔洞，其較大者接近樣品接受表面，而較小者接近測試表面。
5. 根據申請專利範圍第 1 項之測試片，其中該基體包含聚醯胺薄膜。
6. 根據申請專利範圍第 1 項之測試片，其中該基體具有吸收 700nm 光之內部區域，其僅當表面變濕時方可由測試表面顯現。
7. 根據申請專利範圍第 6 項之測試片，其中該基體內部區域包含在 700nm 下具實質吸光度之不織布。
8. 根據申請專利範圍第 1 項之測試片，其中該基質進一步包括在 700nm 下具光吸收性之水可溶染料；當染料成為溶液時該光吸收性會實質地增加。
9. 根據申請專利範圍第 8 項之測試片，其中該染料包括苯二甲銅鹽。
10. 根據申請專利範圍第 1 項之測試片，其中該試劑染料先質包括 MBTH 和 ANS。
11. 根據申請專利範圍第 1 項之測試片，其中該試劑染料先質包括 MBTH 與 DMAB 組合。

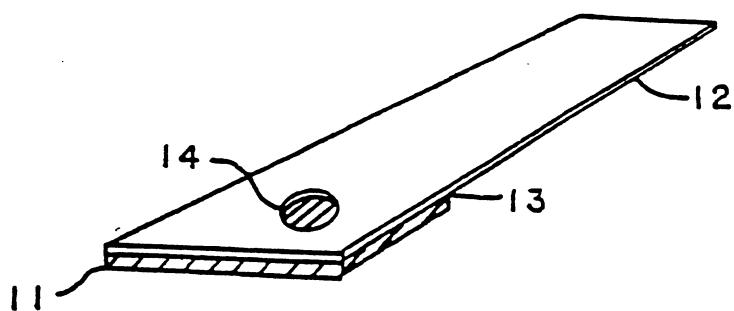


圖 1

白
津理
師人