

發明專利說明書

(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：97128393

※申請日期：97.7.25

※IPC 分類：G01N 27/413(2006.01)

G01N 33/49(2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

使用時間解析電流測定法之用於分析物濃度測定的系統及方法(一)

SYSTEM AND METHODS FOR DETERMINATION OF ANALYTE CONCENTRATION USING TIME
RESOLVED AMPEROMETRY

二、申請人：(共 1 人)

姓名或名稱：(中文/英文)

尼普洛醫療器材股份有限公司 / NIPRO DIAGNOSTICS, INC.

代表人：(中文/英文)

小丹蒙 J.R. / DAMRON, JR. J.R.

住居所或營業所地址：(中文/英文)

美國佛羅里達州佛特勞德達里·西北第 55 巷 2400 號

2400 NW 55th Court, Fort Lauderdale, FL 33309, U.S.A.

國籍：(中文/英文)

美國 / U.S.A.

三、發明人：(共 1 人)

姓名：(中文/英文)

鄧 大衛 Z. / DENG, DAVID Z.

國籍：(中文/英文)

美國 / U.S.A.

99年6月6日修訂後換頁

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：。

☒ 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、 2007/07/26、 60/952, 076

☐ 無主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

☐ 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：

本發明係為一用於測定分析物濃度之方法。步驟包括將一電位激勵施加至一含有一分析物的流體樣本，及在複數個時間點測量與該電位激勵相關聯之一電流。該方法亦包括以經測量電流及一校正曲線為基礎來計算一分析物濃度，其中校正曲線選自複數個校正曲線且各校正曲線與選自複數個時間分段的一時間分段相關聯。

六、英文發明摘要：

This invention is a method for determining a concentration of an analyte. The steps include applying a potential excitation to a fluid sample containing an analyte, and measuring one or more currents associated with one or more time-segments. The method can also include calculating a final analyte concentration based on a first and second set of analyte concentrations, wherein each set of analyte concentration values is based on a first and second set of calibration data associated with first and second time-segments.

七、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第 (3) 圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

200…用於測定分析物濃度的方法

210,220,230,240,250,260,270…步驟

八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

九、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

發明描述

此申請案係對於2007年7月26日提申的美國臨時專利
5 申請案60/952,076主張優先權，其整體被合併於本文中以供
參考。

發明領域

本發明有關用於測定溶液中的分析物濃度之診斷測試
系統之領域，且更特別有關利用時間解析電流測定法來測
10 量分析物濃度之系統及方法。

【先前技術】

發明背景

本揭示係有關一用於測量體液中的分析物之生物感測
器系統。該系統包括一用於廣泛範圍的分析物濃度之經改
15 良的分析物濃度測定之製程及系統。

電化感測器長久以來係用來偵測或測量流體樣本中物
質的出現。電化感測器包括一含有至少一電子轉移劑(亦稱
為“電子中介物”)及一分析物特定性生物催化蛋白質(譬如
一特定酵素)之試劑混合物，及一或多個電極。此等感測器
20 仰賴電子中介物與電極表面之間的電子轉移並藉由測量電
化氧還反應來運作。當使用於一電化生物感測器系統或裝
置中時，經由與流體樣本中被測量的分析物濃度交叉相關
之一電信號來監測電子轉移反應。

利用此等電化感測器來偵測諸如血液或血液衍生的產

物、淚液、尿液、及唾液等體液中的分析物已經變得重要，且在部分案例中對於維持特定個人健康而言不可或缺。健康照護領域中，譬如，諸如糖尿病等患者必須監測其體液內的一特定成份。數種系統係能夠測試一諸如血液、尿液或唾液等體液，以方便地監測一譬如膽固醇、蛋白質、及葡萄糖等特定流體成份的位準。患有糖尿病、亦即胰島素製造不足而無法妥當消化糖份的胰腺失調之患者係需要每天小心監測其血液葡萄糖位準。糖尿病患者藉由例行測試及控制血液葡萄糖可以降低嚴重損害眼睛、神經及腎臟之風險。

具有數種系統可讓人們方便地監測其血液葡萄糖位準。此等系統通常包括一其中供使用者施加一血液樣本之測試條帶及一用於“讀取”測試條帶以測定血液樣本中的葡萄糖位準之計量器。一示範性電化生物感測器係描述於美國專利案6,743,635(‘635專利)中，其描述一用來測量一血液樣本中的葡萄糖位準之電化生物感測器。電化生物感測器系統由一測試條帶及一計量器構成。測試條帶包括一樣本腔室、一工作電極、一相對電極、及充填偵測電極。一試劑層配置於樣本腔室中。試劑層含有一對於葡萄糖具特定性之酵素諸如葡萄糖氧化酶、葡萄糖去氫酶，及一中介物諸如鐵氰化鉀或六胺釷。當一使用者將一血液樣本施加至測試條帶上的樣本腔室時，試劑與血液樣本中的葡萄糖起反應且計量器將一電壓施加至電極以造成氧還反應。計量器測量流動於工作與相對電極之間的所產生電流並以電流

測量為基礎來計算葡萄糖位準。

部分情形中，生物感測器係可能受到有可能不良地影響測量並導致所偵測信號不正確之特定血液組份的出現負面地影響。此不正確性可能導致不正確的葡萄糖讀數，譬如使患者不知道具有潛在危險之血糖位準。一範例中，特定的血液血球容積比位準(亦即，紅血球所佔用的血量百分比)會錯誤地影響一所產生的分析物濃度測量。另一範例可包括會影響血液黏度、細胞破解(cell lysis)、帶電物種的濃度、pH、或可能影響分析物濃度測定的其他因素之不同成份。譬如，特定條件下，溫度會影響分析物讀數及計算。

血液內之紅血球容積的變異係會造成以可棄式電化測試條帶所測量之葡萄糖讀數的變異。一般而言，在高的血球容積比觀察到一負偏向(亦即，較低的經計算分析物濃度)，在低的血球容積比則觀察到一正偏向(亦即，較高的經計算分析物濃度)。在高的血球容積比，譬如，因為具有較少血漿容積來溶解化學反應物、及中介物的緩慢擴散，紅血球可能阻礙酵素及電化中介物之反應，降低化學溶解的速率。這些因素會因為電化製程期間產生較少電流而導致一低於預期的葡萄糖讀數。反之，在低的血球容積比，較少的紅血球可能影響電化反應不同於預期，且會導致一較高的經測量電流。此外，血液樣本電阻亦依據血球容積比而定，其會影響電壓及/或電流測量。

已經使用數種策略來降低或避免以血球容積比為基礎之血液葡萄糖的變異。譬如，已將測試條帶設計成併入有

網目以自樣本移除紅血球，或已包括設計成可增加紅血球黏度並減小低血球容積比對於濃度測定的影響之不同化合物或配製物。其他測試條帶已包括組構為可測定血紅素濃度以試圖矯正血球容積比之破解劑及系統。並且，生物感測器已組構為可藉由在以光輻照血液樣本之後測量光學變異、或以樣本腔室充填時間的一函數為基礎測量血球容積比藉以測量血球容積比。這些方法具有增加測試條帶的成本及複雜度之缺點並可能不利地增加測定一精確葡萄糖測量所需要的時間。

此外，亦已發展出交流(AC)阻抗方法以與血球容積比效應呈獨立無關的頻率來測量電化信號。此等方法具有信號過濾及分析所需要之先進計量器的增高成本及複雜度問題。

為此，想要具有可克服現今生物感測器的缺陷並改良既有電化生物感測器技術之用於測定分析物濃度的系統及方法。

【發明內容】

發明概要

本發明的部分實施例係有關一利用一或多個電流衰敗曲線來測定分析物濃度之方法及系統。本發明的其他實施例使用來自電流衰敗曲線的兩或更多個時間分段。電流衰敗曲線可代表一電位激勵施加至一含有一流體樣本的生物感測器後之經測量電流響應的一逐漸減小。含有類似分析物濃度但不同樣本基質(譬如，不同血球容積比數值)之流體

樣本可產生不同的電流衰敗曲線。然而，發現這些電流衰敗曲線在特定條件下隨時間收斂至一共同數值。一般而言，含有低分析物濃度的流體樣本可比含有高分析物濃度的流體樣本更快收斂。以此收斂行為為基礎，可藉由動態地選擇一適當時間分段及與該經選擇時間分段相關聯的一校正曲線來更精確地測定一分析物濃度。

與本發明原理一致之一實施例係為如下述之一測定分析物濃度之方法。步驟包括將一電位激勵施加至一含有一分析物的流體樣本，及在複數個時間點測量與該電位激勵相關聯之一電流。該方法亦包括以經測量電流及一校正曲線為基礎來計算一分析物濃度，其中校正曲線選自複數個校正曲線且各校正曲線可與選自複數個時間分段的一時間分段相關聯。

本發明另一實施例係有關如下述之另一測定分析物濃度之方法。步驟包括將一電位激勵施加至一含有一分析物的流體樣本，在一第一時間點測量與該電位激勵相關聯之一第一電流數值，及在一第二時間點測量與該電位激勵相關聯之一第二電流數值。該方法亦包括測定一在一未來時間點之預測電流，其中可以第一及第二電流數值為基礎利用一經外插電流衰敗曲線、且以預測電流及一校正曲線為基礎來計算一分析物濃度藉以測定預測電流，其中校正曲線選自複數個校正曲線且各校正曲線可與選自複數個時間分段的一時間分段相關聯。

本發明的另一實施例係有關一測定流體樣本中的分析

物濃度之系統。該系統包括一組的電極，其組構為可將一電位激勵施加至一含有一分析物的流體樣本，及一處理器，其組構為可在複數個時間點測量與該電位激勵相關聯的一電流。處理器亦可組構為可在複數個時間點測量與該電位激勵相關聯的一電流並比較在一第一時間分段測量的一電流及與第一目標範圍相關聯的一電流。若第一經測量電流位於第一目標範圍內，則系統以第一經測量電流及一第一校正曲線為基礎測定一分析物濃度。若第一經測量電流位於第一目標範圍外，則系統以一第二校正曲線為基礎測定一分析物濃度。

本發明的另一實施例係有關另一測定流體樣本中的分析物濃度之系統。系統包括一組的電極，其組構為可將一電位激勵施加至一含有一分析物的流體樣本，及一處理器，其組構為可在一第一時間點測量與該電位激勵相關聯的一第一電流數值、且在一第二時間點測量與該電位激勵相關聯的一第二電流數值。處理器可進一步組構為可測定一在一未來時間點之預測電流，其中以第一及第二電流數值為基礎利用一經外插電流衰敗曲線來測定預測電流，且以預測電流及一校正曲線為基礎計算一分析物濃度，其中校正曲線選自複數個校正曲線且各校正曲線可與選自複數個時間分段的一時間分段相關聯。

本發明的另一實施例係有關一電腦可讀取式媒體，其中媒體包括複數個指令，其組構為可導引一處理器在複數個時間點測量與一電位激勵相關聯的一電流，其中該電位

激勵被施加至一含有一分析物的流體樣本，並比較在一第一時間分段測量的一電流及與一第一目標範圍相關聯的一電流。若第一經測量電流位於第一目標範圍內，則指令導引處理器以第一經測量電流及一第一校正曲線為基礎來測定一分析物濃度，且若第一經測量電流位於第一目標範圍外，則指令導引處理器以一第二校正曲線為基礎來測定一分析物濃度。

本發明的另一實施例係有關另一電腦可讀取式媒體，其中媒體包括複數個指令，其組構為可導引一處理器在一第一時間點測量與一電位激勵相關聯之一第一電流數值，其中該電位激勵被施加至一含有一分析物的流體樣本，並在一第二時間點測量與該電位激勵相關聯之一第二電流數值。指令亦導引處理器測定一在一未來時間點之預測電流，其中可以第一及第二電流數值為基礎利用一經外插電流衰敗曲線來測定預測電流，並以預測電流及一校正曲線為基礎來計算一分析物濃度，其中校正曲線選自複數個校正曲線且各校正曲線可與選自複數個時間分段的一時間分段相關聯。

與本發明原理一致之額外實施例係請見下文詳細描述或可自實行此處所揭露的製造物件或系統的使用技術或方法來得知。請瞭解上文一般描述及下列詳細描述皆只是示範性及說明性，而非限制由申請專利範圍所主張的本發明。此外，請瞭解可利用其他實施例且可作出電性、邏輯性及結構性變化而不脫離本發明的精神與範圍。

圖式簡單說明

被併入且構成此說明書一部份之圖式係顯示本發明的數個實施例，且連同該描述用來說明本發明的原理，圖中：

第1A圖顯示根據本揭示的一示範性實施例與一示範性計量器系統相關聯之測試媒體；

第1B圖顯示根據本揭示的一示範性實施例可與測試媒體使用之一測試計量器；

第1C圖顯示根據本揭示的一示範性實施例可與測試媒體使用之另一測試計量器；

第2A圖為根據本揭示的一示範性實施例之一測試條帶的俯視平面圖；

第2B圖為沿著線2B-2B所取之第2A圖的測試條帶之橫剖視圖；

第3圖描繪根據本揭示的一示範性實施例之一用於測定分析物濃度之方法的流程圖；

第4圖描繪根據本揭示的一示範性實施例之電流vs.葡萄糖濃度的圖形上之複數個校正曲線；

第5圖描繪根據本揭示的一示範性實施例之電流vs.時間的圖形上之複數個電流衰敗曲線。

【實施方式】

較佳實施例之詳細說明

現在將詳細參照本發明的目前實施例，其範例顯示於圖式中。各圖中將盡可能使用相同編號來代表相同或相似的部份。

根據一示範性實施例，描述一測定分析物濃度之方法。許多產業對於監測不同流體中的特定分析物濃度具有商業需求。煉油業、酒園及乳業係為例行作流體測試之產業範例。健康照護領域中，諸如糖尿病患等人譬如需要利用生物感測器來例行監測其體液的分析物位準。可以取得可讓人們測試一生理流體(譬如血液、尿液、或唾液)之數種系統，以方便地監測出現於流體中之一諸如葡萄糖、膽固醇、酮體或特定蛋白質等特定分析物的位準。此等系統可包括一組構為可測定分析物濃度及/或將代表性資訊顯示予一使用者之計量器。此外，此等計量系統可併入有組構為供一流體樣本的單次使用測試之可棄式測試條帶。

雖然此等計量系統已被廣泛採用，其部分易受到因為分析不同性質的流體所導致之不精確讀數。譬如，使用電化技術的血液葡萄糖監測會高度地依據血球容積比及/或溫度起伏而定。本方法藉由在如傳統電化系統所發生之以一延長時間期間施加一全電位激勵之前將一小電位激勵以一段短期間施加至樣本來降低不良影響。已經發現在激勵脈衝之後立即測量的電流暫態之比值一般係與血球容積比及/或溫度起伏獨立無關。並且，該比值顯示與分析物濃度之一概呈線性關係，而得以改良分析物濃度的測定。本揭示提供用於分析物濃度的經改良測定之方法及系統。

第1A圖顯示根據本揭示的一示範性實施例之一診斷測試條帶10。本揭示的測試條帶10可與一適當測試計量器100、108使用，如第1B及1C圖所示，其組構為可偵測及/

或測量出現於施加至測試條帶10的一樣本溶液中之一或多
個分析物的濃度。如第1A圖所示，測試條帶10可概呈平面
性及長形設計。然而，測試條帶10可以任何適當的形式提
供，譬如包括綵帶、管、籤片、碟、或任何其他適當形
5 式。尚且，測試條帶10可組構為可與多種不同的適當測試
程式使用，包括電化測試、光化測試、電化致發光測試、
及/或任何其他適當測試程式。

測試條帶10可為自一近鄰端12延伸至一遠末端14之一
概呈扁平條帶的形式。對於此揭示之用途，“遠末”係指正
10 常使用期間較遠離流體源(亦即較靠近計量器)之測試條帶
10的部分，而“近鄰”係指正常使用期間較靠近流體源之部
分(譬如，對於一葡萄糖測試條帶之具有一滴血的一手指梢
端)。部分實施例中，測試條帶10的近鄰端12可包括一組構
為可接收一諸如一血液樣本等流體樣本之樣本腔室52。本
15 說明書的樣本腔室52及測試條帶10可利用被整體合併於本
文以供參考之共同擁有的美國專利案6,743,635中所描述之
材料及方法形成。

測試條帶10可為任何方便的尺寸。譬如，測試條帶10
可測量出近似35mm長(亦即，從近鄰端12至遠末端14)及近
20 似9mm寬。近鄰端12可窄於遠末端14藉以輔助使用者找到
其中可供施加血液樣本之開口。並且，測試計量器100、108
可組構為可與測試條帶10操作、且具有可接收測試條帶10
的維度。

測試計量器100、108可選自多種不同的適當測試計量

器類型。譬如，如第1B圖所示，測試計量器100包括一被組
構為可儲存一或多個測試條帶10之瓶102。測試計量器100
的操作性組件可被包含在一計量器蓋104中。計量器蓋104
可含有電性計量器組件、可與測試計量器100作包裝、且可
5 組構為可關閉及/或密封住瓶102。或者，測試計量器108可
包括一與儲存瓶分離之監視器單元，如第1C圖所示。部分
實施例中，計量器100可包括一或多個電路、處理器、或組
構為可進行所揭露用於測定分析物濃度的方法之一或多個
步驟之其他電性組件。可選擇任何適當的測試計量器以利
10 用根據所揭露方法產生的測試條帶10來提供一診斷測試。

測試條帶組態

第2A及2B圖顯示根據本揭示的一示範性實施例之一
測試條帶10。如第2B圖所示，測試條帶10可包括一概呈層
狀的構造。從底層往上運作，測試條帶10可包括一沿著測
15 試條帶10全長延伸之基底層18。基底層18可自一具有足以
對於測試條帶10提供結構性支撐的厚度之電絕緣材料形
成。譬如，基底層18可為一約0.35 mm厚的聚酯材料。

根據示範性實施例，一傳導層20可配置於基底層18
上。傳導層20包括靠近近鄰端12配置於基底層18上之複數
20 個電極、靠近遠末端14配置於基底層18上之複數個電接觸
部、及用於將電極電性連接至電接觸部之複數個傳導區。
第2A圖描繪的示範性實施例中，複數個電極包括一工作電
極22、一相對電極24、及一對充填偵測電極28、30。如下
文詳述，“工作電極”用語係指一可供發生一電化氧化及/或

還原反應、譬如其中使一通常為電子中介物等分析物被氧化或還原之電極。“相對電極”係指與工作電極22成對之一電極。

位於遠末端14的電接觸部可對應地包括一工作電極接觸部32、一近鄰電極接觸部34、及充填偵測電極接觸部36、38。傳導區可包括一用於將工作電極22電性連接至工作電極接觸部32之工作電極傳導區40、一用於將相對電極24電性連接至相對電極接觸部36之相對電極傳導區42、及用於將充填偵測電極28、30電性連接至充填偵測接觸部36、38之充填偵測電極傳導區44、46。並且，以包括一靠近遠末端14配置於基底層18上的自動接通導體48之傳導層20來描繪示範性實施例。

除了自動接通導體48外，本揭示提供包括有可抵抗刮拭或磨刮之靠近遠末端14的電接觸部之測試條帶10。此等測試條帶可包括兩或更多層傳導及/或半傳導材料所形成之傳導電接觸部。並且，有關可抵抗刮拭或磨刮的電接觸部之資訊係描述於被整體合併於本文以供參考之共同擁有的美國專利申請案11/458,298中。

測試條帶10的下一層可為一配置於傳導層20上之介電間隔件層64。介電間隔件層64由一諸如聚酯等電絕緣材料構成。介電間隔件層64可為約0.100 mm厚且覆蓋住工作電極22、相對電極24、充填偵測電極28、30、及傳導區40-46的部分，但在示範性實施例中並未覆蓋住電接觸部32-38或自動接通導體48。譬如，介電間隔件層64可從一恰緊鄰於

接觸部32及34一路到近鄰端12之線覆蓋住其上的實質所有
傳導層20，但自近鄰端12延伸之樣本腔室52除外。利用此
方式，樣本腔室52可界定工作電極22的一經曝露部分54、
相對電極24的一經曝露部分56、及充填偵測電極28、30的
5 經曝露部分60、62。

部分實施例中，樣本腔室52可包括一位於測試條帶10
的近鄰端12之第一開口68，及一用於使樣本腔室52通風之
第二開口86。並且，樣本腔室52的維度及/或組態得以藉由
毛細作用讓一血液樣本經由第一開口68進入且留置於樣本
10 腔室52內。譬如，樣本腔室52的維度可接收約1微升或更
少。譬如，第一樣本腔室52可具有約0.140吋的一長度(亦
即，從近鄰端12至遠末端70)、約0.060吋的一寬度、及約
0.005吋的一高度(其可實質地由介電間隔件層64的厚度界
定)。然而，可使用其他維度。

15 一具有一近鄰端74及一遠末端76之覆蓋件72可經由一
黏劑層78附接至介電間隔件層64。覆蓋件72可由一諸如聚
酯等電絕緣材料構成，並可具有約0.1 mm厚度。此外，覆
蓋件72可為透明。黏劑層78可包括一聚丙烯酸或其他黏劑
並具有約0.013 mm厚度。黏劑層78中之一破口84可自第一
20 樣本腔室52的遠末端70延伸至一開口86，其中開口86可組
構為使樣本腔室52通風以讓一流體樣本流入樣本腔室52
中。或者，覆蓋件72可包括一組構為可使樣本腔室52通風
之孔(未圖示)。亦可想見可利用位於近鄰端12之不同材料、
表面塗層(譬如親水性及/或斥水性)、或其他結構突件及/或

凹陷來形成一適當樣本貯器。

如第2B圖所示，一試劑層90可配置於樣本腔室52中。部分實施例中，試劑層90可包括一或多個化學成份以能夠電化式測定血液樣本中的葡萄糖位準。試劑層90可包括一

5 具有葡萄糖特定性之酵素諸如葡萄糖氧化酶或葡萄糖去氫酶、及一中介物諸如鐵氰化鉀或六胺釐。其他實施例中，可使用其他試劑及/或其他中介物以便利偵測葡萄糖以及血液或其他生理流體中所含的其他分析物。此外，試劑層90可包括其他組份、緩衝材料(譬如磷酸鉀)、聚合性束縛劑

10 (譬如羥丙基-甲基-纖維素、海藻酸鈉、微晶纖維素、聚環氧乙烷、羥乙基纖維素、及/或聚乙烯醇)、及介面活性劑(譬如Triton X-100或Surfynol 485)。譬如，一示範性配製物含有pH 6.75-7.50的50-250 mM磷酸鉀，150-190 mM六胺釐，3500-5000 U/mL PQQ-依附性葡萄糖去氫酶，0.5-2.0%聚環

15 氧乙烷，0.025-0.20% NATROSOL 250M(羥乙基纖維素)，0.675-2.5%Avicel(微晶纖維素)，0.05-0.25%TRITON-X(介面活性劑)及2.5-5.0%漏蘆糖。

部分實施例中，可將不同成份添加至試劑層90以至少部份地降低一分析物測量的不良偏向。譬如，可將不同聚

20 合物、分子、及/或化合物添加至試劑層90以降低細胞移徙且因此可提高以電化反應為基礎之一測量的精確度。並且，一或多個傳導組份可塗覆有一表面層(未圖示)以至少部份地拘限細胞移徙至一或多個傳導組份上。可使用這些技術及該技藝已知的其他技術來降低不良的信號偏向。

雖然第2A及2B圖顯示測試條帶10的一示範性實施例，可使用其他組態、化學組成物及電極配置。譬如，充填偵測電極30可與工作電極22運作以進行一充填偵測特徵結構，如前述。測試條帶10上之電極可能具有其他組態，譬如，單一充填偵測電極、對準於y軸線(而非如第2A圖所示之x軸線)中之多重充填偵測電極、及/或多重工作電極。

部分實施例中，工作電極22及相對電極24可進一步分開。譬如，此電極對可分隔500 μ m至1000 μ m的一距離藉以可使自電極對獲得的一兩脈衝測量被最適化以矯正血球容積比、溫度或其他因素之影響。

測試條帶及計量器操作

如前述，測試條帶10可組構為放置在計量器100、或類似裝置內，其組構為可測定一與測試條帶10接觸的溶液中所含之一分析物濃度。計量器100可包括組構為可進行不同操作以電化技術為基礎來測定分析物濃度之電組件、電路、及/或處理器。譬如，諸如計量器100及相關聯的測試條帶10等計量系統可組構為可測定一血液樣本的葡萄糖濃度。部分實施例中，本揭示的系統及方法准許測定一般不被血液成份、血球容積比位準、及溫度所影響之血液葡萄糖位準。

操作中，電池供電式計量器100可在未使用時停留在一低功率睡眠模式中。當測試條帶10被插入計量器100中，位於測試條帶10的遠末端14之一或多個電接觸部可與計量器100中的一或多個對應電接觸部形成電性連接。這些電接觸

部可橋接計量器100中之電接觸部，造成一電流流過電接觸部的一部分。此電流流可造成計量器100“醒來”且進入一主動模式。

計量器100可讀取位於遠末端14的電接觸部所提供之
5 經編碼資訊。確切言之，電接觸部可被組構為可儲存資訊，如美國專利申請案11/458,298所描述。特定言之，一個別測試條帶10可包括一含有與一批量的測試條帶相關聯的資料、或針對該個別條帶的資料之經嵌入碼。經嵌入資訊可代表可由計量器100讀取之資料。譬如，一與計量器100相
10 關聯的微處理器係可存取及利用對於一個別測試條帶10及/或一製造批量的測試條帶10具有特定性之一特定組的經儲存校正資料。可利用標準溶液來校正個別測試條帶10，且可將相關聯的校正資料施加至相同或相似批量的經製造測試條帶10之測試條帶10。

15 部分實施例中，“批量特定性(lot specific)”校正資訊可伴隨著一瓶條帶被編碼在一碼晶片上、或直接編碼在一共同批量的測試條帶中所製造之一或多個測試條帶10上。批量校正可包括任何適當之用於校正測試條帶10及/或計量器100的製程。譬如，校正可包括在工廠將一標準溶液施加
20 至來自一製造批量的一或多個測試條帶10，其中該標準溶液可為一具有已知葡萄糖濃度、血球容積比、溫度、或與溶液相關聯的任何其他適當參數之溶液。施加標準溶液之後，可將一或多個脈衝施加至測試條帶10，如下述。可隨後藉由令患者使用期間由計量器100所測定的不同測量與

標準溶液相關聯的一或多個參數交叉相關來測定校正資料。譬如，一經測量電流可與一葡萄糖濃度交叉相關，或一電壓與血球容積比交叉相關。會隨著測試條帶效能因不同批量而變之此等校正資料隨後係可被儲存於測試條帶10及/或計量器100上，且用來測定一分析物樣本的分析物濃度，如下述。

測試條帶10可在一製造製程期間的任何適當階段作測試。並且，一測試卡(未圖示)可在一製造製程的任何適當階段期間作測試，如整體合併於本文以供參考之共同擁有的美國專利申請案11/504,710所描述。測試條帶10及/或測試卡的此測試可准許在一製造製程期間的任何適當階段來測定及/或編碼校正資料。譬如，與本揭示的方法相關聯之校正資料可在製造製程期間被編碼。

操作中，計量器100可組構為可識別一待進行的特定測試或提供適當操作時態之一確認。並且，對於分析物測試或其他適當測試之有關該條帶批量的校正資料亦可被另作編碼或代表，如上述。譬如，以特定碼資訊為基礎，計量器100可將經插入的條帶識別為測試條帶10或一檢查條帶(未圖示)。

若計量器100偵測到測試條帶10，其可進行一測試條帶順序。測試條帶順序可確認測試條帶10之一或多個組件的妥當運作。譬如，計量器100可藉由確認任何這些電極之間皆無低阻抗路徑來核可工作電極22、相對電極24、及若有包括的充填偵測電極之功能。若電極為合格，計量器100可

對於使用者提供一指示告知一樣本可被施加至測試條帶10。

若計量器100偵測到一檢查條帶，其可進行一檢查條帶順序。系統亦可包括一組構為可確認儀器受到電性校正且妥當運作之檢查條帶。使用者可將檢查條帶插入計量器100中。計量器100隨後可自檢查條帶接收一信號以測定計量器100是否在一可接受範圍內操作。

其他實施例中，測試條帶10及/或計量器100可組構為可以一標準溶液、亦稱為控制溶液為基礎來進行一校正製程。控制溶液可用來週期性測試計量器100的一或多個功能。譬如，一控制溶液可包括一具有已知電性性質的溶液，且可由計量器100進行溶液的一電性測量。偵測到出現一控制溶液時，計量器100可進行測試條帶10機能的一操作性檢查以驗證測量完整度。譬如，計量器100讀數可與一已知的溶液葡萄糖數值作比較以確認計量器100以適當精確度運作。此外，可利用計量器100以不同於與一葡萄糖測量相關聯的任何資料之方式來處理、儲存及/或顯示與一控制溶液的一測量相關聯之任何資料。此與控制溶液相關聯的資料之不同處理可讓計量器100、或使用者得以區別一葡萄糖測量、或可當執行葡萄糖測量的任何數學分析時得以排除任何控制測量。

分析物濃度測定

計量器100可被組構為可將一信號施加至測試條帶10以測定一與測試條帶10接觸的溶液中所含之一分析物的濃

度。部分案例中，可在測定出測試條帶10的樣本腔室52含有足量流體樣本之後施加信號。為了測定出現足夠流體，計量器100可將一偵測電壓施加至諸如充填偵測電極等任何經適當組構的電極之間。偵測電壓可藉由偵測充填偵測電極之間的一電流來偵測樣本腔室52內出現有足量流體(譬如血液)。此外，為了測定流體樣本已經橫越試劑層90且混合於試劑層90中的化學成份，計量器100可將一充填偵測電壓施加至一或多個充填偵測電極並測量任何所產生的電流。若所產生的電流在一預定時間期間內抵達一充足位準，計量器100可對於一使用者指示出出現有適當樣本。計量器100亦可被程式化以在初步偵測到血液樣本之後等待一段預定時間期間以讓血液樣本與試劑層90起反應。或者，計量器100可組構為可立即開始採取順序中的讀數。

計量器100可組構為可將不同信號施加至測試條帶10。譬如，一示範性流體測量順序可包括電流測定法，其中將一測析電壓施加至測試條帶10的工作與相對電極22、24之間。測析電壓的量值可包括任何適當的電壓，且可近似等於試劑層90成份之氧還電位。施加測析電壓亦稱為電位激勵之後，計量器100可組構為可測量工作與相對電極22、24之間的一或多個電流數值。此經測量電流可與流體樣本中之分析物濃度、諸如一血液樣本中的葡萄糖濃度呈數學性相關。

譬如，試劑層90的一或多個成份可與一血液樣本中的葡萄糖起反應藉以可利用電化技術來測定葡萄糖濃度。試

劑層90的適當酵素(譬如，葡萄糖氧化酶或葡萄糖去氫酶)可與血液葡萄糖起反應。葡萄糖可被氧化以形成葡萄糖酸，其可轉而還原一適當中介物，諸如鐵氰化物或六胺釐。施加至工作電極22之電壓可氧化亞鐵氰化物以形成鐵氰化物，並產生與血液樣本的葡萄糖濃度成正比之一電流。

如前述，由於不同血液組份的不良效應，利用生物感測器的分析物濃度測量可能並不精確。譬如，血液的血球容積比位準(亦即，紅血球佔用之血液的百分比)會錯誤地影響分析物濃度的測量。為了降低與分析物濃度測定相關聯之任何不精確度，可有利地使用多組的校正資訊。此等多重校正資訊會降低由於血球容積比或可能負面影響分析物濃度測定的其他因素所致之誤差。

部分實施例中，可將一電位激勵施加至與測試條帶10接觸之一流體樣本。一所施加的電位可包括任何適當的電壓信號，諸如具有常數、變數、或脈衝串(pulse train)電壓之信號。計量器100可隨後測量與該電位激勵相關聯之一電流數值，如前述。

部分實施例中，可在一或多個時間點測量一電流。一時間點可包括施加一電位激勵後之一離散時間。譬如，一第一電流可在0.1秒的一第一時間點作測量，且一第二電流可在0.2秒的一第二時間點作測量。第一時間點可發生於電位施加後的0.1秒，而第二時間點可發生於電位施加後的0.2秒。部分案例中，可在一電位激勵施加後之任何數量的時間點測量複數個電流數值。

時間點可包括不規律或規律的時間期間，且可包括任何適當的取樣率。譬如，取樣率可為10Hz，其他實施例中取樣率可為0.1、1、100或1000 Hz。其他實施例中，時間點可以非恆定取樣率作取樣。譬如，時間點可以增大、減小、或不均勻取樣率作取樣。

部分實施例中，可在複數個時間分段測量電流數值，其中一時間分段可包括或橫跨一系列的時間點。譬如，一第一時間分段可包括最多達四秒之任何數量的時間點，而一第二時間分段可包括四至六秒之間任何數量的時間點。

10 第一時間分段中所測量的電流數值可包括在0.1、0.2、1.6、2.0、3.4或3.99秒、或任何其他適當時間測量之一或多個電流。第二時間分段中所測量的電流數值可包括在4.2、4.63、5.0、或5.97秒、或任何其他適當時間測量之一或多個電流。

隨後可利用在不同時間分段內測量的這些一或多個電流數值以與不同時間分段相關聯的校正資訊為基礎來測定分析物濃度。譬如，一低分析物濃度可以與低分析物濃度相關聯的校正資訊為基礎在一早期時間分段、諸如一第一時間分段被測定。反之，一高分析物濃度可以與較高分析物濃度相關聯的校正資訊為基礎在一稍後時間分段、諸如一第二時間分段被測定。

15

20

不同的其他校正資訊可與其他時間分段相關聯。譬如，部分實施例中，校正資訊可由一校正曲線描述，其中各時間分段可與一特定校正曲線相關聯。若經測量電流數值與第一時間分段相關聯，可利用與第一時間分段相關聯

之一第一校正曲線來測定分析物濃度。或者，若經測量電
流數值與一第二時間分段相關聯，可利用與第二時間分段
相關聯之一第二校正曲線來測定分析物濃度。部分實施例
中，可使用三、四、或更多個校正曲線來測定分析物濃度，
5 其中各校正曲線與一對應數量的時間分段相關聯。其他實
施例中，一或多個時間分段的範圍可能重疊。譬如，一第
一時間分段可包括零至四秒且一第二時間分段可包括三至
六秒。

此處所揭露的示範性實施例係使用多重組的校正資訊
10 以准許在比使用傳統技術所達成者更寬的一分析物濃度範
圍上更精密地測定分析物濃度。特定言之，不同校正曲線
可與不同的分析物濃度範圍相關聯。可利用採用多重校正
曲線的技術來降低血球容積比、溫度、血液成份、及可能
負面地影響血液葡萄糖濃度測定的其他因素之影響。譬
15 如，利用本揭示的方法或系統係可改良使用生物感測器監
測血液葡萄糖位準之精密度及/或精確度。現在將詳細地討
論本發明的兩項實施例。

一示範性實施例係為一包括以一經測量電流及動態地
選自複數個校正曲線的一校正曲線為基礎來計算一分析物
20 濃度之方法。複數個校正曲線可與複數個時間分段相關聯
以使單一校正曲線可與單一時間分段相關聯。譬如，在第
一時間分段內的一時間點，可利用與第一時間分段校正曲
線相關聯的參數來計算分析物濃度。若經計算分析物濃度
位於與第一時間分段相關聯的一預定濃度範圍內，可停止

電流測量，可測定分析物濃度且顯示結果。若經計算分析物濃度位於預定範圍外，電流測量可繼續至一第二時間分段內的一時間點。在第二時間分段內的一時間點，可利用與一第二校正曲線相關聯的參數來計算分析物濃度。若經

5 計算分析物濃度位於與第二時間分段相關聯的一預定濃度範圍內，可停止電流測量，可測定分析物濃度且顯示結果。否則，測量可繼續至一第三時間分段內的另一時間點。可依需要重覆此製程藉以含蓋整體測量範圍。此方法可准許以時間、或時間相關性資訊為基礎來選擇一適當校正曲

10 線。此動態選擇製程亦可施用至電流數值的範圍、相關聯的分析物濃度、或與用來測定分析物濃度的電化技術相關聯之其他參數。

第3圖描繪根據本揭示的一示範性實施例之一用於測定分析物濃度的方法200。如上述，一電位激勵可被施加至

15 一測試條帶10內所含的一流體樣本。計量器100可組構為在複數個時間點測量一相關聯的電流，其中經測量電流可導因於一電位激勵施加橫越電極22、24所致。計量器100隨後可以與不同時間分段相關聯的多重校正資訊為基礎來測定一血液葡萄糖位準。

20 部分實施例中，方法200可包括在複數個時間點測量一電流數值(步驟210)。各經測量電流數值可與譬如0.1或0.2秒等一特定時間點相關聯，如上述。這些電流數值可依計量器100的不同電路或處理器所需要被儲存在記憶體中。部分處理器可包括足以至少暫存一或多個經測量電流之內部

記憶體。其他製程可與一或多個被組構為至少暫存一或多個經測量電流之記憶體系統交互作用。不同的儲存系統可被設置於計量器100、測試條帶10內、或稍後予以發展。

5 施加一電位激勵及一電流測量之後，可以經測量電流及一適當的校正曲線為基礎來測定一分析物濃度。特定言之，在施加一電位激勵後之一時間點，可獲得一電流測量。隨後可將此電流測量對於與一已知分析物濃度相關聯的一電流作比較。若電流數值近似相等，則未知的分析物濃度濃度應近似等於已知的分析物濃度。隨後可以一與已知分析物濃度相關聯的校正曲線為基礎來測定分析物濃度的實際數值。

15 已知的分析物濃度可與一已知的電流數值及一特定時間分段相關聯。一般而言，較低的分析物濃度與一較早時間分段相關聯，而較高的分析物濃度與稍後的時間分段相關聯，如上文說明。這些不同的校正曲線、已知的電流數值、時間分段、及其他資料可被實證式測定且可依據測試條帶及計量器設計、製造條件、流體類型、操作條件等而變。

20 部分實施例中，一經測量電流可與一目標範圍的分析物濃度作比較。目標範圍可包括已知範圍的分析物濃度。譬如，四個目標範圍可涵蓋葡萄糖濃度範圍。一第一目標範圍可為約10至約50 mg/dL，一第二目標範圍可為約50至約150 mg/dL，一第三目標範圍可為約150至約350 mg/dL，且一第四目標範圍可為約350至600 mg/dL。亦可使用任何

其他數字或數值的目標範圍。

一初始步驟中，可將一經測量電流對於與一第一時間分段相關聯的一電流作比較，諸如一第一目標範圍(步驟220)。譬如，若經測量電流位於與一第一目標範圍相關聯的一電流範圍內，可以一第一校正曲線為基礎來測定分析物濃度(步驟230)。或者，若一經測量電流位於與第一目標範圍相關聯的一電流範圍外，可以另一校正曲線為基礎來測定分析物濃度。

第一校正曲線可包括任何適當之與一第一時間分段相關聯的校正資訊。譬如，一第一校正曲線可對應於一下與一上分析物濃度之間的一分析物濃度。此關聯性可准許使用濃度依附性校正資訊。譬如，可能對於低分析物濃度存在一組的校正資訊，且對於高分析物濃度則可能存在另一組的校正資訊。部分實施例中，可使用兩、三、四或更多個不同校正曲線以對應於一範圍的分析物濃度。

各校正曲線可包括與稱為“校正範圍”的一分析物濃度範圍相關聯之實證性資訊。部分實施例中，校正範圍可能與對應的目標範圍不同。譬如，一第一目標範圍可為約10至50 mg/dL，而一第一校正範圍則可為約0至75 mg/dL。由於可使用較大範圍的實證性資料來測定校正曲線，一大於對應目標範圍之校正範圍可准許在測定對應校正曲線時具有較大精確度。並且，如下文詳述，相鄰的校正範圍可重疊且提供用於測定一校正曲線之額外資料。

部分實施例中，可使用四個校正範圍來測定四個校正

曲線。譬如，一第一校正範圍可為約0至約75 mg/dL，一第二校正範圍可為約30至約240 mg/dL，一第三校正範圍可為約75至約450 mg/dL，而一第四校正範圍可為約240至約600 mg/dL。並且，各特定校正曲線可與一對應的校正範圍相關聯以

5 聯以使一第一校正曲線與一第一校正範圍相關聯，一第二校正曲線與一第二校正範圍相關聯，依此類推。

譬如，第4圖描繪一圖表400，其代表用於被組構為可利用四個時間分段來測定葡萄糖濃度之一測試條帶及計量器的校正資料。可使用譬如0至75 mg/dL之葡萄糖濃度的一

10 第一校正範圍來測定與一第一時間分段相關聯的一第一校正曲線410。可使用譬如30至240 mg/dL之葡萄糖濃度的一第二校正範圍來測定與一第二時間分段相關聯的一第二校正曲線420。可使用譬如75至450 mg/dL之葡萄糖濃度的一第三校正範圍來測定與一第三時間分段相關聯的一第三校正曲線430。可使用譬如240至600 mg/dL之葡萄糖濃度的一

15 第四校正範圍來測定與一第四時間分段相關聯的一第四校正曲線440。

如第4圖所示，校正曲線410、420、430及440概呈線性且具有不同斜率。其他實施例中，此等曲線可能不是概呈

20 線性，且可能沒有不同斜率。譬如，不同曲線可包括二次方程式、多項式、資料配合式或其他數學描述。並且，一或多個校正曲線可具有類似的斜率。

校正曲線可包括校正資訊的任何適當代表物，諸如斜率、關係式、圖表、表格、等式、演算法、或資料格式。

校正資訊可包括條帶、批量、或計量器特定性資訊，且可顧及血球容積比、溫度、pH、或者測試條件、分析物類型、或生理樣本的其他變異。此等校正資訊可被編碼在條帶10上及/或計量器100內。

5 部分實施例中，一比較可包括測定一經測量電流數值以及與一已知分析物濃度或分析物濃度範圍相關聯的一電流數值之間的一差異。譬如，若經測量數值之間的差異位於一特定範圍內，則方法200可進行一特定步驟，諸如以一特定校正曲線為基礎測定一分析物濃度。

10 用於觸發經測量電流及與一特定目標範圍的分析物濃度相關聯的一電流之間的比較之事件係可為任何適當的事件。部分實施例中，可從施加激勵電位算起經過一時間期間。譬如，一旦抵達第一時間分段，諸如四秒，則可觸發比較。其他實施例中，一電流讀數可觸發該事件。譬如，
15 若一經測量電流掉到低於3 mA則可觸發一比較。亦可使用特定數值、或數值範圍的電壓、阻抗、或與不同電化技術相關聯的其他參數來作為一觸發事件。

如方法200中所示，若經測量電流位於與第一目標範圍相關聯之電流範圍外，則方法200可繼續。確切言之，可在
20 從施加電位激勵開始之增大時間點取樣額外的電流測量。這可繼續直到抵達一諸如六秒等第二時間分段為止。其他實施例中，一經測量電流數值可對於一與一第二目標範圍相關聯的電流範圍作比較(步驟240)。如先前對於步驟220所描述，若一經測量電流位於與第二目標範圍相關聯之一

電流範圍內，可以一第二校正曲線為基礎來測定分析物濃度(步驟250)。或者，若一經測量電流位於與第二目標範圍相關聯的一電流範圍外，可以另一校正曲線為基礎來測定分析物濃度。

- 5 部分實施例中，亦可使用在不同時間點測量之一系列的電流來測定分析物濃度。譬如，若第二時間分段為6秒，稱為“時間電流”之系列的經測量電流可包括以0.1秒時間點取樣率在5.7、5.8、5.9秒測量之電流。時間電流亦可包括在6.1、6.2、6.3測量之電流，依此類推。可利用在任何時
- 10 間分段同時、之前、或之後所測量的時間電流經由併入有經測量電流及時間電流數值兩者之斜率或其他關係資料來測定分析物濃度。

- 可使用時間電流來獲得與一特定時間分段相關聯之斜率及其他關係資料。譬如，可藉由提供另一不只仰賴一經
- 15 測量電流數值來測定一分析物濃度之方法利用斜率資料來改良分析物濃度測定的精密度。斜率資料亦可用來測定一在稍後時間點之預測電流數值，如下文詳細地討論。

- 時間電流亦可用來測定一電流衰敗。電流衰敗可以一第一電流數值及一第二電流數值之間的差異、及一第一時
- 20 間點及一第二時間點之間的差異為基礎，其中可在第一時間點測量第一電流數值且可在第二時間點測量第二電流數值。可藉由提供另一不只仰賴一經測量電流數值來測定分析物濃度之方法利用電流衰敗來改良分析物濃度測定的精密度。

回到第3圖，與第二目標範圍相關聯的電流數值作比較(步驟240)之後，方法200可測定經測量電流數值是否位於與一第三目標範圍相關聯的一電流範圍內(步驟260)。若位於第三目標範圍內，方法200可利用一第三校正曲線來測定分析物濃度(步驟270)。若數值差異位於範圍外，方法200可繼續取樣額外的時間點。

部分實施例中，一第三時間分段可為九秒。類似於步驟220及240，步驟260可測定經測量電流是否位於第三目標範圍內。譬如，第三目標範圍可與約350mg/dL的一葡萄糖濃度相關聯。

部分實施例中，方法200可施加至兩個、三個或更多個與不同分析物濃度範圍相關聯之時間分段。譬如，一第四時間分段可在約十四秒被觸發，或可與約600 mg/dL的一葡萄糖濃度相關聯。若數值之間的差異不位於此變異數範圍內，方法200可測定分析物濃度或可繼續來到一第四時間分段(未圖示)。

與本發明原理一致之另一實施例係外插一最多達到第一時間點所測量的電流衰敗以在遠為更長的時間測定一電流數值。可藉由配製一在較長測試時間使用實驗資料之外插演算法來達成此作用。經外插電流或“預測電流”可以經改良的精確度及精密度與分析物濃度交叉相關。若經計算的分析物濃度位於一預定範圍外，測量繼續來到第二時間分段，類似於前述方法。可使用任何數量的校正曲線來測定外插演算法及分析物濃度測定，如前述。並且，可重覆

此方法直到含蓋整體測量範圍為止。

第5圖描繪三個不同流體樣本之一圖表300，其顯示施加一電位激勵之後隨時間的電流衰敗曲線。雖然所描繪的三個樣本含有類似的葡萄糖濃度，所有三個樣本含有不同
5 數量的紅血球，亦即不同的血球容積比數值。具有最低血球容積比數值之樣本係由一線310所描繪，並在一所顯示的破折範圍350上具有最陡峭斜率。相反地，具有最高血球容積比數值之樣本係由一線330所描繪，並在所顯示範圍350上具有最扁平斜率。一線320代表一具有中間血球容積比數
10 值之樣本。如圖所示，所有三條線310、320、330近似在一未來時間點收斂朝向一概括共同的電流數值，如一區340所描繪。

部分實施例中，葡萄糖濃度會影響一電流衰敗曲線的形狀。譬如，不同血球容積比數值會影響電流衰敗曲線的
15 收斂。特定言之，含有較低葡萄糖濃度之樣本可能比含有較高葡萄糖濃度之樣本更快地抵達一概括共同的電流數值。因此，代表含有較低葡萄糖濃度的樣本之電流衰敗曲線可在比含有較高葡萄糖濃度的樣本更短之一時間期間中收斂。測量一寬廣範圍的葡萄糖濃度將需要兩或更多個時
20 間分段，且與不同時間分段相關聯之校正參數可能並不同。

另一實施例中，可將外插技術施用至一或多個電流衰敗曲線的一或多個時間分段以測定可在一較長時間所抵達之一概括共同的電流數值。譬如，與單一衰敗曲線的斜率資訊相關聯之資料可用來測定一未來電流數值或相關聯的

時間數值。破折範圍350內所包含之資料可利用線性或其他曲線配合技術被外插，以測定與區340相關聯之一電流。此技術提供另一種在一較短測試時間內測定葡萄糖濃度之方法。並且，可與任一或多個時間分段關聯地使用此斜率或其他關係性資料。

為了測定與一電流衰敗曲線相關聯之斜率資訊，可如前述般獲得來自於與兩時間點相關聯的兩或更多個電流測量之電流資料。這些電流資料可隨後配合於適當的數學等式，其組構為可提供一在某未來時間點之預測電流數值。

10 譬如，一示範性方法可包括在一第一時間點測量與電位激勵相關聯之一第一電流數值及在一第二時間點測量與電位激勵相關聯之一第二電流數值。該方法隨後可測定一在一未來時間點之預測電流，其中可以第一及第二電流數值為基礎利用一經外插電流衰敗曲線來測定預測電流。隨後可

15 以預測電流及一經動態選擇的校正曲線為基礎來計算分析物濃度，如上述。

部分實施例中，經外插電流衰敗曲線可選自複數個經外插電流衰敗曲線。這些經外插電流衰敗曲線可以實證性資料為基礎，或利用該技藝已知的任何適當方法予以獲得。

20 此等電流衰敗曲線亦可與一或多個時間分段、分析物濃度、或前述其他參數相關聯。

熟習該技藝者將經由考慮此處所揭露之說明書及本發明的實行來得知本發明的其他實施例。說明書及範例預定只被視為範例性，本發明的真正範圍及精神由申請專利範

圍所界定。

【圖式簡單說明】

第1A圖顯示根據本揭示的一示範性實施例與一示範性計量器系統相關聯之測試媒體；

5 第1B圖顯示根據本揭示的一示範性實施例可與測試媒體使用之一測試計量器；

第1C圖顯示根據本揭示的一示範性實施例可與測試媒體使用之另一測試計量器；

10 第2A圖為根據本揭示的一示範性實施例之一測試條帶的俯視平面圖；

第2B圖為沿著線2B-2B所取之第2A圖的測試條帶之橫剖視圖；

第3圖描繪根據本揭示的一示範性實施例之一用於測定分析物濃度之方法的流程圖；

15 第4圖描繪根據本揭示的一示範性實施例之電流vs.葡萄糖濃度的圖形上之複數個校正曲線；

第5圖描繪根據本揭示的一示範性實施例之電流vs.時間的圖形上之複數個電流衰敗曲線。

【主要元件符號說明】

10...診斷測試條帶	22...工作電極
12...測試條帶近鄰端	24...相對電極
14...測試條帶遠末端	28,30...充填偵測電極
18...基底層	32...工作電極接觸部
20...傳導層	34...近鄰電極接觸部

36,38...充填偵測電極接觸部	100,108...測試計量器
40...工作電極傳導區	102...瓶
42...相對電極傳導區	104...計量器蓋
44,46...充填偵測電極傳導區	200...用於測定分析物濃度的方法
48...自動接通導體	210,220,230,240,250,260,270...步驟
52...樣本腔室	300,400...圖表
54...工作電極的經曝露部分	310...具有最低血球容積比數值 之樣本
56...相對電極的經曝露部分	
60,62...充填偵測電極的經曝露部分	320...具有中間血球容積比數值 之樣本
64...介電間隔件層	
68...第一開口	330...具有最高血球容積比數值 之樣本
72...覆蓋件	
74...覆蓋件近鄰端	340...概括共同的電流數值
76...覆蓋件遠末端	350...具有最陡峭斜率的破折範圍
78...黏劑層	410...第一校正曲線
84...破口	420...第二校正曲線
86...第二開口	430...第三校正曲線
90...試劑層	440...第四校正曲線

十、申請專利範圍：

1. 一種測定分析物濃度之方法，步驟包括：

將一電位激勵施加至一含有一分析物的流體樣本；
在複數個時間點測量與該電位激勵相關聯之一電流；其特徵在於

將一個在一第一時間分段測得之電流和一個與一第一目標範圍關聯之電流相比較；

若該在一第一時間分段測得之電流係在該第一目標範圍內，接著以該在一第一時間分段測得之電流和一個第一校正曲線為基礎來決定該分析物濃度；且，若該在一第一時間分段測得之電流係在該第一目標範圍外，接著以一個第二校正曲線為基礎來決定一分析物濃度。

2. 如申請專利範圍第 1 項之方法，還包括下列步驟：

若該在一第一時間分段測得之電流係在該第一目標範圍外，將一個在一第二時間分段測得之電流和一個與一第二目標範圍關聯之電流相比較；若該在一第二時間分段測得之電流係在該第二目標範圍內，接著以該在一第二時間分段測得之電流和一個第二校正曲線為基礎來決定一分析物濃度；以及

若該在一第二時間分段測得之電流係在該第二目標範圍外，接著以一個第三校正曲線為基礎來決定一分析物濃度。

3. 如申請專利範圍第 2 項之方法，還包括下列步驟：

若該在一第二時間分段測得之電流係在該第二目標範圍外，將一個在一第三時間分段測得之電流和一個與一第三目標範圍關聯之電流相比較；若該在一第三時間分段測得之電流係在該第三目標範圍內，接著以該在一第三時間分段測得之電流和一個第三校正曲線為基礎來決定一分析物濃度；以及若該在一第三時間分段測得之電流係在該第三目標範圍外，接著將一個在一第四時間分段測得之電流和一個與一第四目標範圍關聯之電流相比較，且以該在一第四時間分段測得之電流和一個第四校正曲線為基礎來決定一分析物濃度。

4. 如申請專利範圍第 1 項之方法，其中該流體樣本包括一酵素及一中介物。
5. 如申請專利範圍第 4 項之方法，其中該酵素為葡萄糖氧化酶及葡萄糖去氫酶的至少一者，而該中介物為鐵氰化鉀及六胺釘的至少一者。
6. 一種測定流體樣本中的分析物濃度之系統，包含：

一組電極，其組構為將一電位激勵施加至一含有一分析物的流體樣本；

該系統之特徵在於：

一處理器，其組構為：

在複數個時間點測量與該電位激勵相關聯的一電流；

比較在一第一時間分段測量的一電流及與一第一目標範圍相關聯的一電流；

若該在一第一時間分段測得之電流位於該第一目標範圍內，則以該在一第一時間分段測得之電流及一第一校正曲線為基礎決定一分析物濃度；及

若該在一第一時間分段測得之電流位於該第一目標範圍外，則以一第二校正曲線為基礎決定一分析物濃度。

7. 如申請專利範圍第 6 項之系統，其中該處理器進一步組構為：

若該在一第一時間分段測得之電流位於該第一目標範圍外，比較在一第二時間分段所測量的一電流以及與一第二目標範圍相關聯的一電流；

若該在一第二時間分段測得之電流位於該第二目標範圍內，則以該在一第二時間分段測得之電流及一第二校正曲線為基礎來決定一分析物濃度；及

若該在一第二時間分段測得之電流位於該第二目標範圍外，則以一第三校正曲線為基礎來決定一分析物濃度。

8. 如申請專利範圍第 7 項之系統，其中該處理器進一步組構為：

若該在一第二時間分段測得之電流位於該第二目標範圍外，比較在一第三時間分段所測量的一電流以及與一第三目標範圍相關聯的一電流；

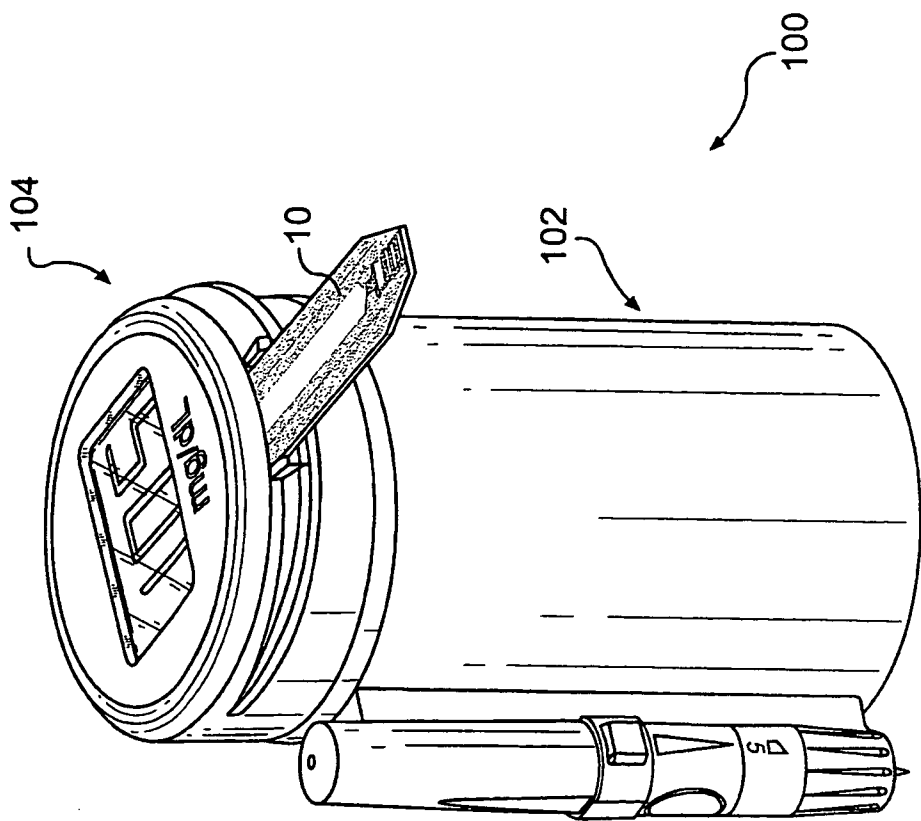
若該在一第三時間分段測得之電流位於該第三目標範圍內，則以該在一第三時間分段測得之電流及一第三

第 097128393 號專利申請案申請專利範圍替換本 103.4.18

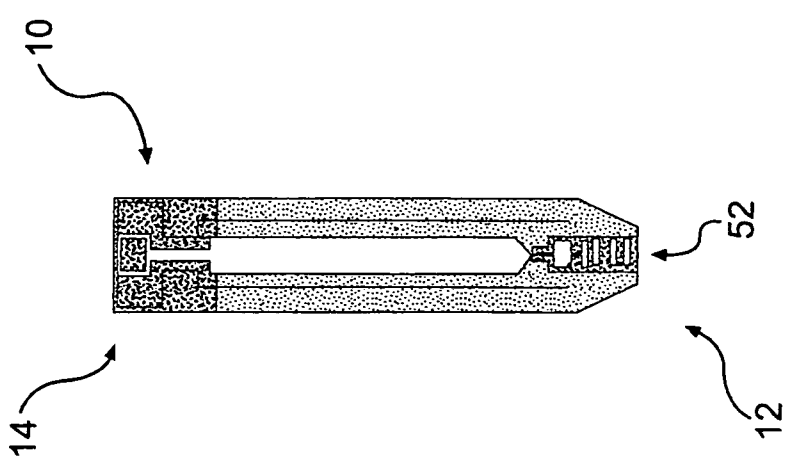
校正曲線為基礎來決定一分析物濃度；及

若該在一第三時間分段測得之電流位於該第三目標範圍外，則比較在一第四時間分段所測量的一電流以及與一第四目標範圍相關聯的一電流，並以該在一第四時間分段測得之電流及一第四校正曲線為基礎來決定一分析物濃度。

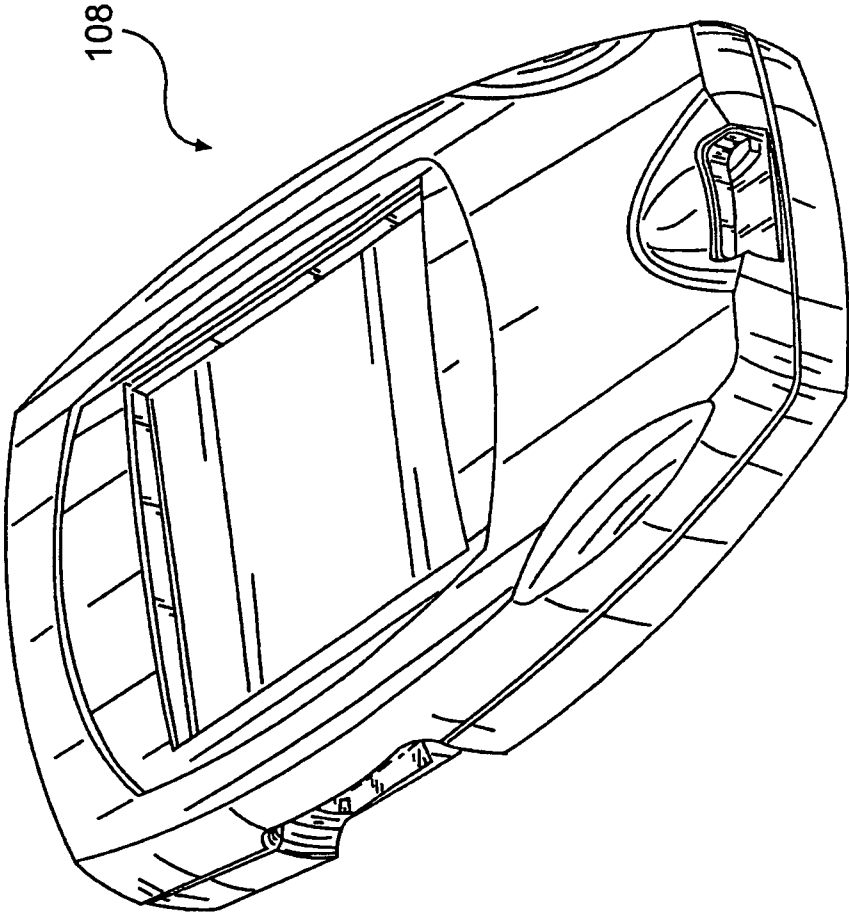
9. 如申請專利範圍第 6 項之系統，其中該流體樣本包括一酵素及一中介物。
10. 如申請專利範圍第 9 項之系統，其中該酵素為葡萄糖氧化酶及葡萄糖去氫酶的至少一者，而該中介物為鐵氰化鉀及六胺鈦的至少一者。



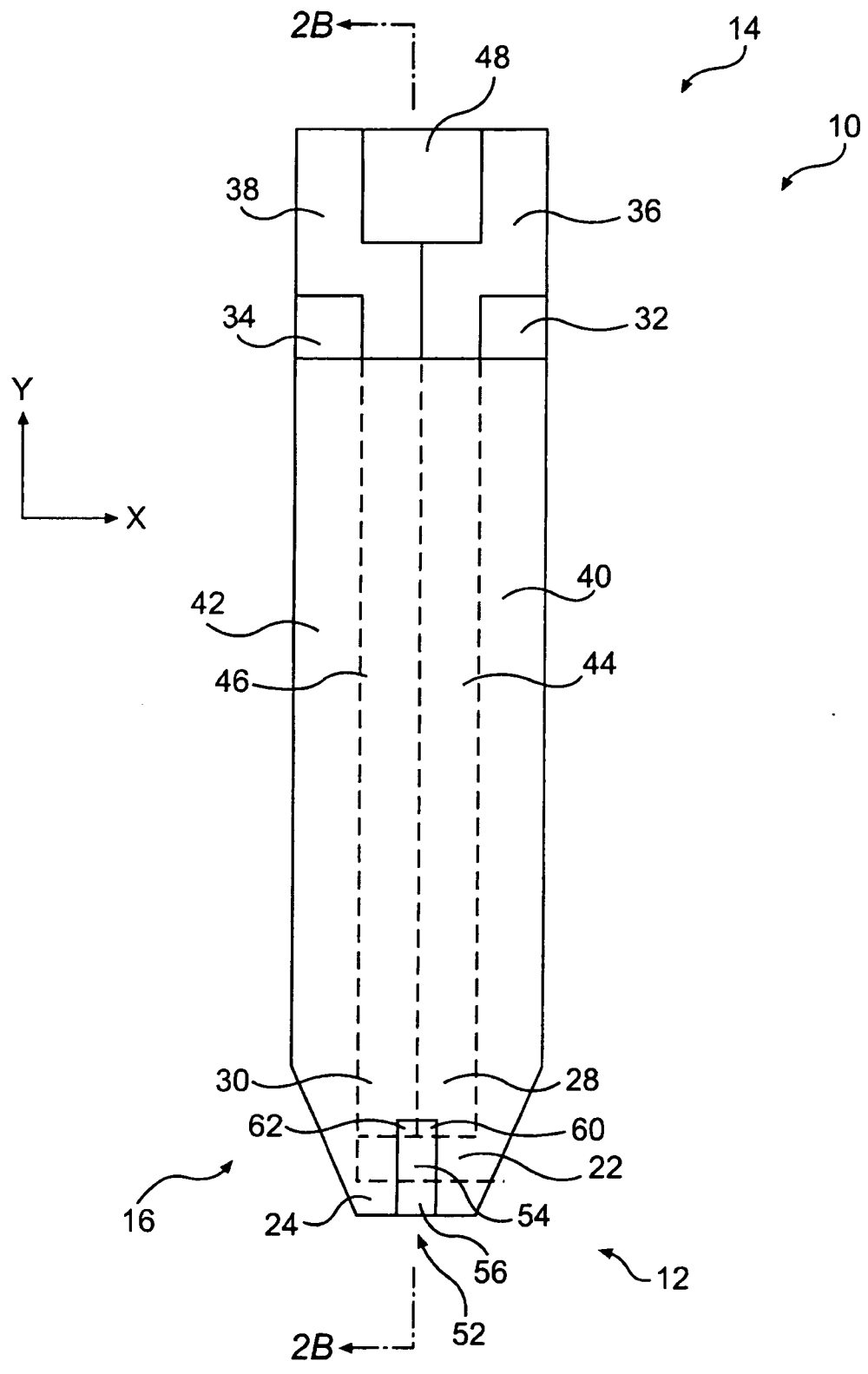
第 1B 圖



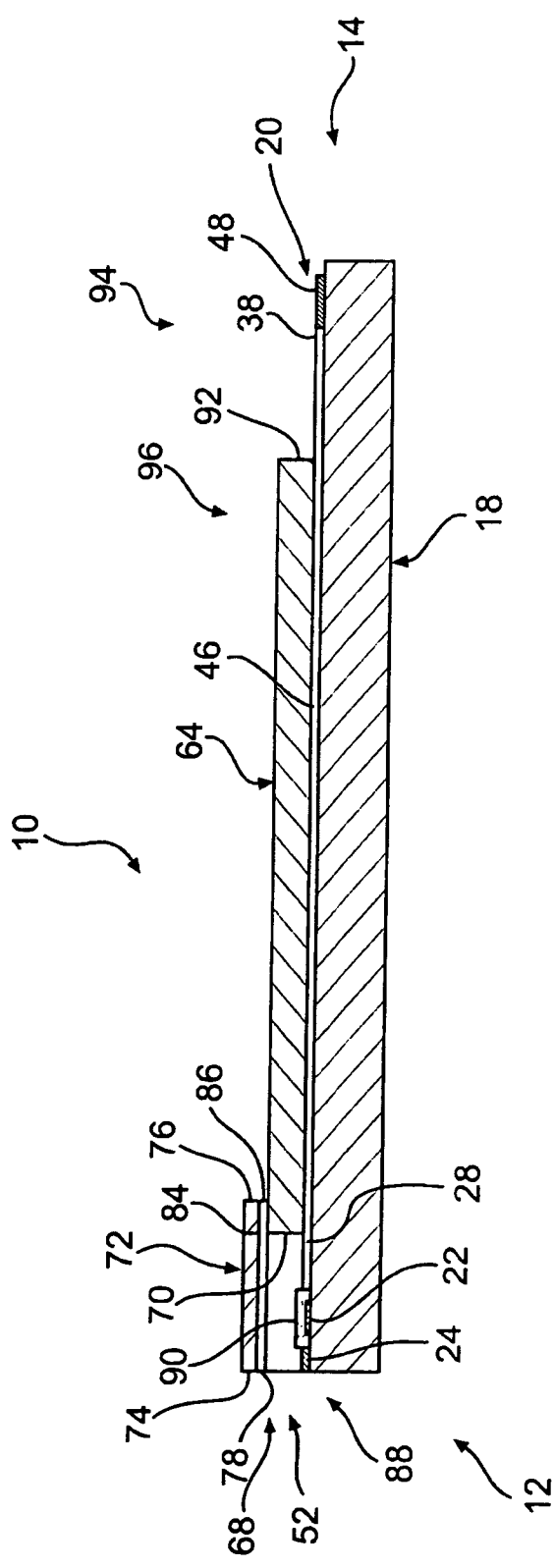
第 1A 圖



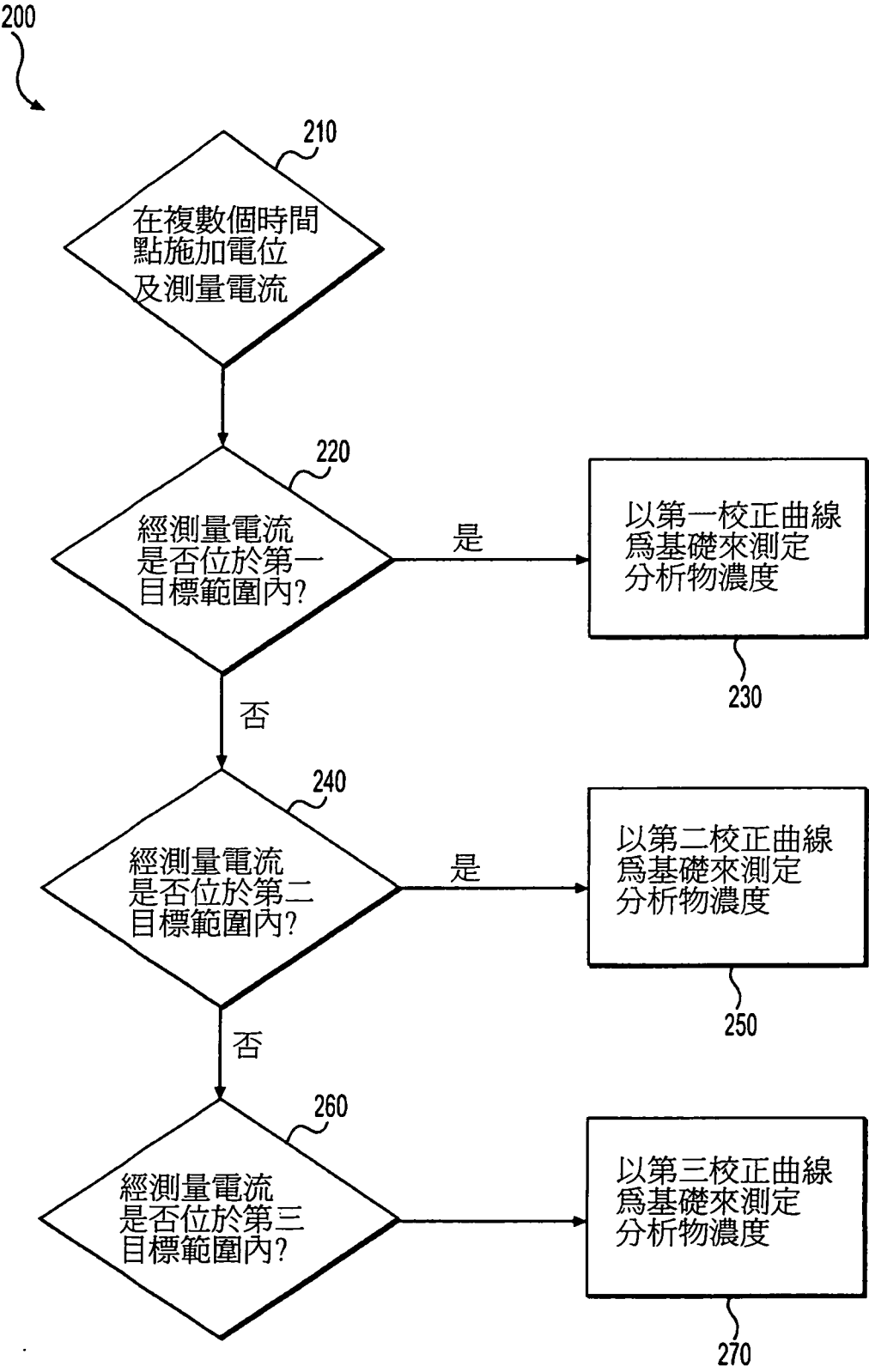
第 1C 圖



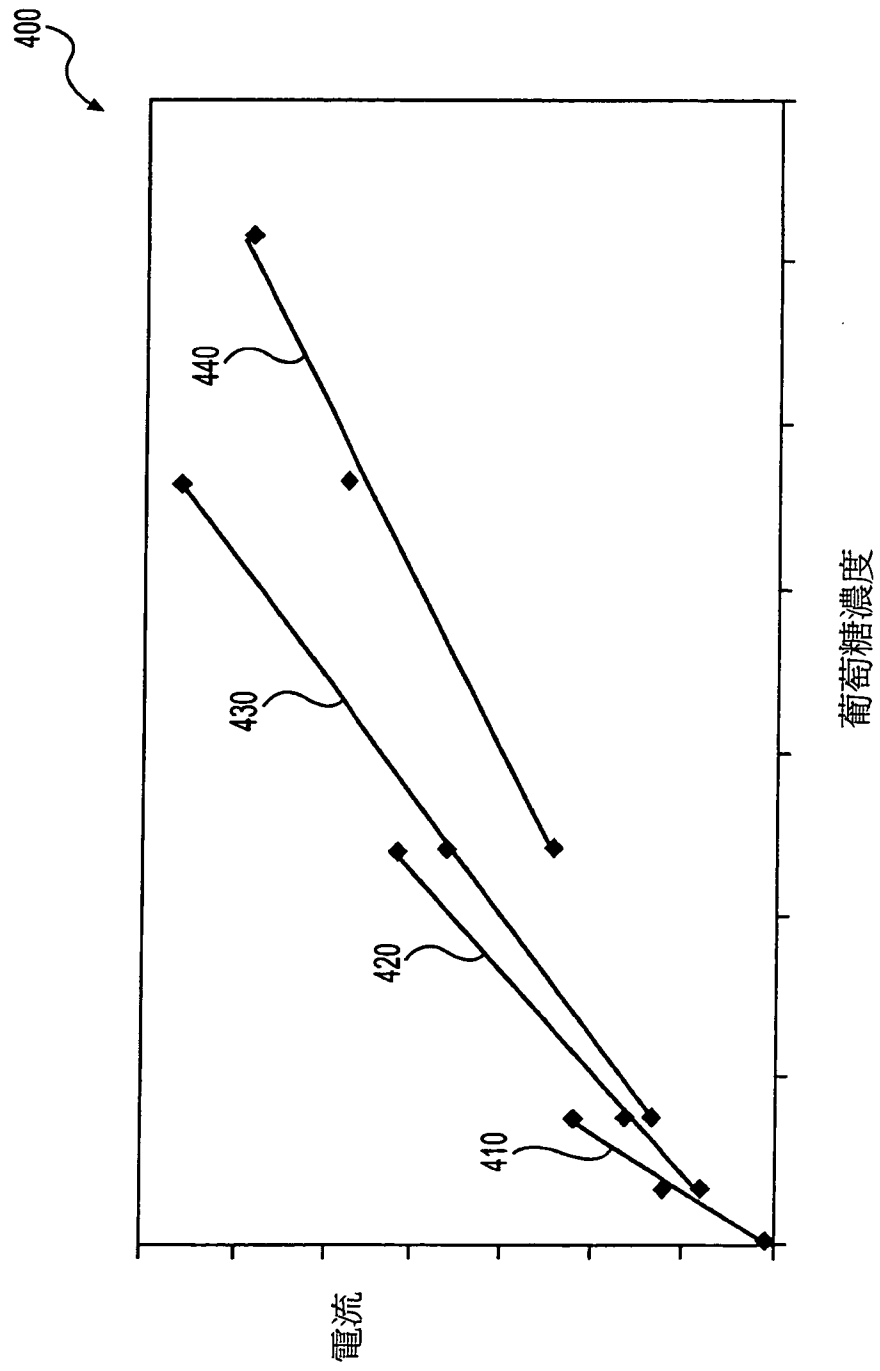
第 2A 圖



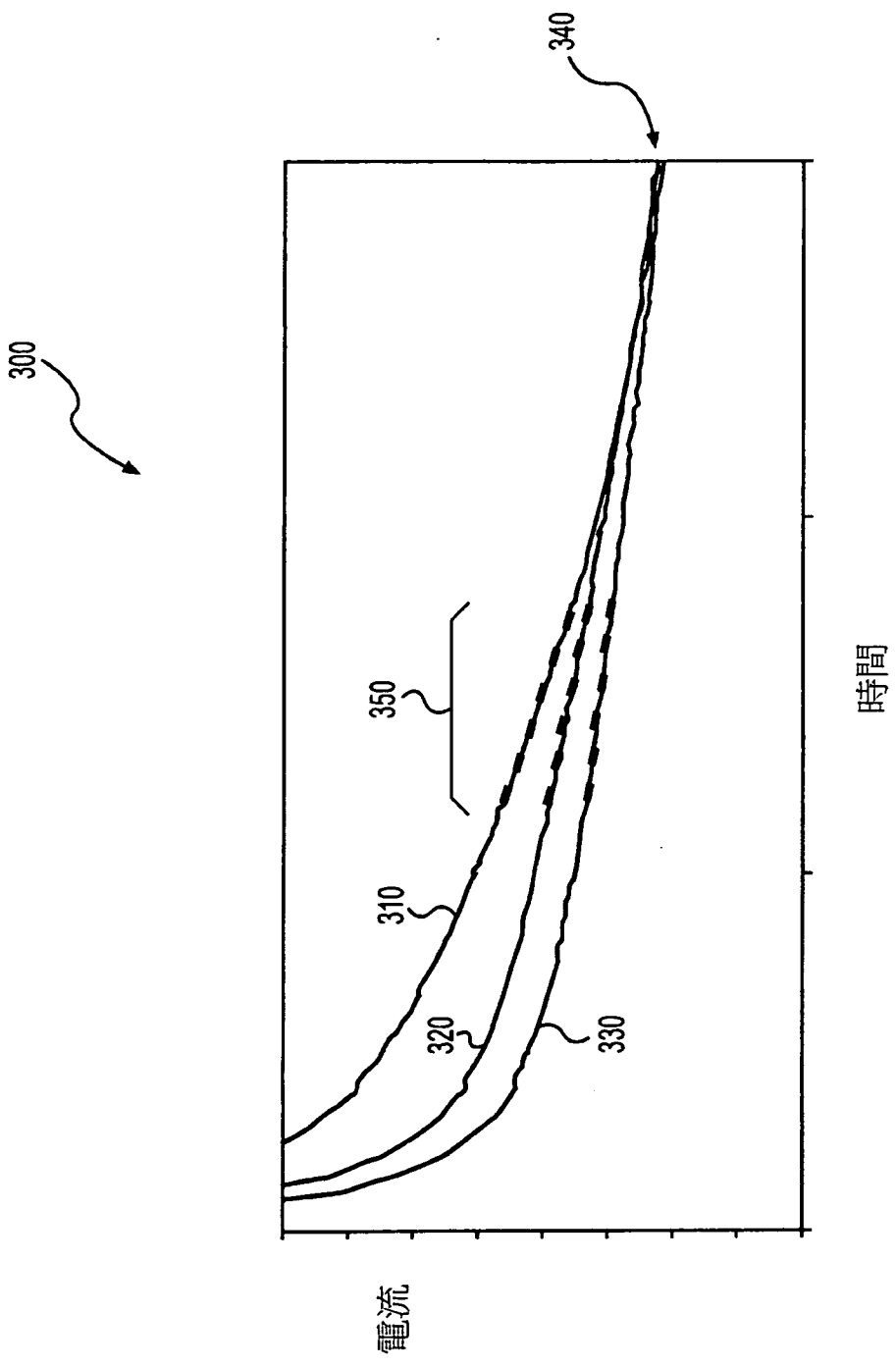
第 2B 圖



第 3 圖



第 4 圖



第 5 圖