

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：95143552

※ 申請日期：95.11.24

※IPC 分類：G01N33/48

一、發明名稱：(中文/英文)

生物感測試片

二、申請人：(共 1 人)

姓名或名稱：(中文/英文)(簽章) ID : 97304042

合世生醫科技股份有限公司/HEALTH & LIFE CO., LTD.

☐ 指定 為應受送達人

代表人：(中文/英文)(簽章) 楊國和/PAUL YANG

住居所或營業所地址：(中文/英文)

台北縣中和市建一路186號9樓/9F., NO. 186, JIAN YI ROAD, CHUNG HO CITY, TAIPEI, TAIWAN (R.O.C.)

國 籍：(中文/英文) 中華民國/ ROC

電話/傳真/手機：

E-MAIL：

三、發明人：(共 2 人)

姓 名：(中文/英文)

ID：

1. 莊亞欣/CHUANG, YA-HSIN

A122242423

2. 林欣儀/LIN, HSIN-YI

V220673466

國 籍：(中文/英文)

1. 中華民國/ROC

2. 中華民國/ROC

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：

☐ 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。

七、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第(二)圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

20：排氣通孔

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】

本發明係關於一種生物感測試片，特別是關於改變測試片之上蓋背膠的方式的技術領域。

【先前技術】

隨著科技的快速演變，對於疾病或健康的診斷亦有長足之進步，然而上述之診斷多賴以醫護人員之協助並佐以儀器之判讀來加以判別，多耗費人力、時間與成本。特別對於部份注重隱私的人們而言，其對於自身健康之掌握大多視為隱私權之一部份，在進一步尋求醫療健康諮詢與協助以前，不希望他人獲知己身之健康狀況。又或對於忙碌現代人而言，健康診斷之步驟繁瑣而希望能有一較為簡便

之方式檢驗知，其中體液用以檢測健康狀況及疾病診斷較為普及，故各種針對體液檢測之測試片應運而生。

一般較為常見之測試片多以血糖檢測為主，請參閱第一圖，係為習知之血糖測試片示意圖。測試片具有一檢體區 10 用以置入滴下之血液及一置放部位 11 用以安置一試紙 110。檢體區 10 與置放部位 11 間尚有一通道（圖未示）藉以讓位於檢體區 10 上之血液流經此通道到達此試紙 110，此時該試紙 110 產生顏色變化，再將此已試驗之試紙偕同測試片插入諸如手持式之血糖或其他疾病檢測儀內獲取讀數以便判讀血糖或其他疾病檢測值。

然而，針對目前市面上的許多血糖試片，其加檢體的方式主要分為滴落式及虹吸式（毛細作用方式）。其中，滴落式試片通常以塑膠網覆蓋於反應區上，亦即檢體之需求量較大且必須凝聚成一滴血，方可準確且足夠量滴落至反應區。此舉對於操作者相當不便，且易造成操作上的誤差進而導致試片的經常性浪費。反觀虹吸式試片，因其採毛細作用方式且檢體係利用接觸吸入口而遂被自動引入反應區，故檢體之所需量自然較小。惟，端看目前市售的虹吸式試片之虹吸功能設計，通常在檢體的吸入口所對應的另一端打孔，或是於其虹吸式試片之基材與隔板間保留排氣孔洞。對此，虹吸式試片所需的生產加工程序自然相當繁雜。

為同時保有虹吸式的優點並免除其缺點。本發明人基於多年從事研究與諸多實務經驗，經多方研究設計與專題探討，遂於本發明提出一種生物感測試片以作為前述期望一實現方式與依據。

【發明內容】

有鑑於上述課題，本發明之目的為提供一種生物感測試片，除可用保留上述習知虹吸式試片所需較少量的檢體之優勢外，更可免除上述習知虹吸式試片中繁雜的生產加工程序。

緣是，為達上述目的，本發明之生物感測試片至少包含有一絕緣基板及一毛細通道。這裡的絕緣基板具有至少一表面且此表面上可設有一印刷電極。而這裡的毛細通道設於絕緣基板上方處且具有至少兩端處可分別設有至少一固定反應區及至少一個方向的排氣通道。其中，藉固定反應區之端處接觸檢體，由一個或多個方向的排氣通道進行排氣，以擴散及吸附檢體於固定反應區。請注意，這裡的排氣通道則可利用一背膠之厚度及其形狀來構成。

承上所述，本發明之生物感測試片更包含一吸入口，以供引入檢體至固定反應區。亦即當檢體靠近其吸入口時，檢體遂迅速引入至固定反應區，而同時引入時所夾帶的空氣則可經由其排氣通道來排出。此外，當固定反應區

通常設有一具有氧化或還原能力的物質，以藉此與檢體產生一專一性的生化反應進而藉由印刷電極產生電子轉移。最後，本發明之生物感測試片則可搭配一電化學生物感測器遂可依據此電子轉移來量測檢體中某些特定物質的濃度含量，進而作為得知生物健康狀況或疾病感染之參考依據。

茲為使 貴審查委員對本發明之技術特徵及所達成之功效有更進一步之瞭解與認識，下文謹提供較佳之實施例及相關圖式以為輔佐之用，並以詳細之說明文字配合說明如後。

【實施方式】

為讓本發明之上述目的、特徵、和優點能更明顯易懂，下文依本發明之生物感測試片，並配合所附相關圖式，作詳細說明如下。

請參閱第二圖係為本發明所指稱的毛細通道 20 之示意圖。此毛細通道 20 係利用一背膠 203（斜線）之厚度及其背膠 203 的形狀構成至少兩端處，其更分別設有至少一固定反應區 201 及至少一個方向 202 的排氣通道，固定反應區 201 可預先設有一具有氧化或還原能力的物質，以供與檢體產生一專一性的生化反應；檢體接觸於固定反應區 201，由前述方向 202 的排氣通道進行排氣，以方向 204

吸入，使檢體擴散及吸附於固定反應區 201。

請參閱第三圖係為本發明之生物感測試片夾層之示意圖。此夾層 30 設有對應第二圖所指稱之固定反應區 201 之一缺口 301，藉由夾層 30 之厚度增加固定反應區 201 的空間，以吸附足夠量的檢體進行生化反應。

請參閱第四圖係為本發明所指稱的絕緣基板 40 之示意圖。此絕緣基板 40 具有至少一表面 401 且其表面 401 上可設置一印刷電極 4011。

請注意，本實施中的第二圖、第三圖及第四圖之結合，即為為本發明之生物感測試片之示意圖。亦即將第二圖中的毛細通道 20 之固定反應區 201 對應設於第三圖中夾層 30 的缺口 301。接續，夾層 30 遂設於第四圖中的絕緣基板 40 之上方處。

另外，本實施例中，生物感測試片應包含一吸入口（圖未示），以提供一檢體靠近時，接觸檢體迅速引入至固定反應區 201 且引入時所夾帶之空氣可藉由至少一個方向 202 的排氣通道排出。在本例中，檢體較佳可為血液。請注意儘管血液可視為本發明所採用之主要檢體，惟可進一步含括生物之血清、尿液、唾液、淚液等而不僅以血液為限。

再者，在本例中，利用人體血液作為檢測標的以判讀健康狀況及感染風險與否。亦即將人體手指指尖、耳垂或靜脈穿刺等刺穿後採集一微量單位(μL)之血液檢體接觸上述吸入口，或是先將此血液檢體，可再利用滴管吸取一定量(mL)之緩衝液加以混合後再接觸上述吸入口。這裡的緩衝液可為酸加上酸之鹽類(KH_2PO_4)或鹼加上鹼之鹽類(NaHPO_4)而對於加入或移除之氫離子反應，抗拒PH值之改變，並加入氫氧化鈉及蒸餾水所構成。待血液檢體利用毛細通道20引入固定反應區201後，遂產生產生一專一性之生化反應且衍生一電子轉移予電化學生物感測器(圖未視)並藉由此電化學生物感測器接收其電子轉移來量測檢體中特定物質之濃度含量，藉以得知生物健康狀況或已感染疾病(血糖出現異常變化)。

以上所述僅為舉例性，而非為限制性者。任何未脫離本發明之精神與範疇，而對其進行之等效修改或變更，均應包含於後附之申請專利範圍中。

【圖式簡單說明】

第一圖係為習知之血糖測試片示意圖；

第二圖係為本發明之毛細通道之示意圖；

第三圖係為本發明之之生物感測試片夾層之示意圖；以及

第四圖係為本發明之絕緣基板之示意圖。

【主要元件符號說明】

10：檢體區；

11：置放部位；

110：試紙；

20：毛細通道；

201：固定反應區；

202：排氣通道的方向；

203：背膠；

204：檢體吸入方向；

30：夾層；

301：缺口；

40：絕緣基板；

401：表面；以及

4011：印刷電極。

五、中文發明摘要：

本發明係揭露一種生物感測試片，適用於判別一檢體之生物健康狀況或疾病感染。此生物感測試片至少包含有一絕緣基板及一毛細通道。其中，絕緣基板之一表面處設有一印刷電極。而毛細通道除設於絕緣基板上表面外且更具有至少兩端處分別設有至少一固定反應區及至少一排氣通道。在此，排氣通道更利用一背膠之厚度及其形狀所構成。此舉，得使本發明生物感測試片可保有虹吸式的微量檢體優勢且亦免除其生產加工程序的繁雜。

六、英文發明摘要：

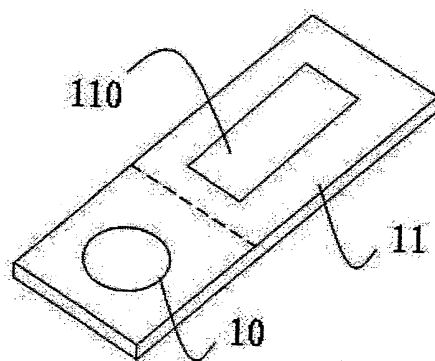
十、申請專利範圍：

1. 一種生物感測試片，適用於判別一檢體之生物健康狀況或疾病感染或血糖濃度，該生物感測試片至少包含：
一絕緣基板，具有至少一表面且該表面上設有一印刷電極；以及
一毛細通道，設於該絕緣基板上表面處且具有至少兩端處，該些兩端處更分別設有至少一固定反應區及至少一個方向的排氣通道；
其中，藉該固定反應區之該端處接觸該檢體，由該些方向的排氣通道進行排氣，以擴散及吸附該檢體於該固定反應區。
2. 如申請專利範圍第 1 項所述之生物感測試片，其中該些排氣通道係利用一背膠之厚度及該背膠之形狀所構成。
3. 如申請專利範圍第 1 項所述之生物感測試片，其中該生物感測試片更包含一吸入口。
4. 如申請專利範圍第 3 項所述之生物感測試片，其中該吸入口提供該檢體靠近時，遂使該檢體迅速被引入至該固定反應區且引入時所夾帶之空氣遂藉由該排氣通道排出。
5. 如申請專利範圍第 1 項所述之生物感測試片，其中該固定反應區係包含設有一具有氧化或還原能力的物質與該檢體產生一專一性之生化反應。
6. 如申請專利範圍第 5 項所述之生物感測試片，其中該

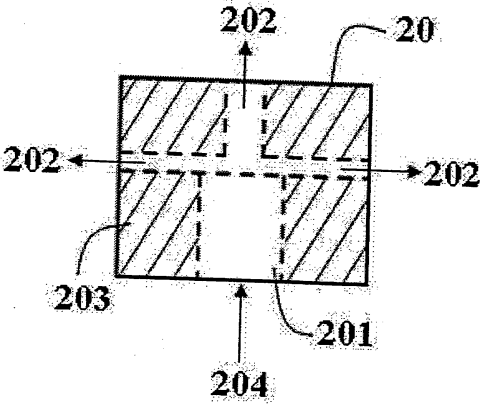
專一性之生化反應係藉由該印刷電極對應產生一電子轉移。

7. 如申請專利範圍第 6 項所述之生物感測試片，其中該生物感測試片更可選擇性搭配一電化學生物感測器並藉由該電化學生物感測器接收該電子轉移來量測該檢體中特定物質之濃度含量，藉以得知該生物健康狀況或疾病感染。

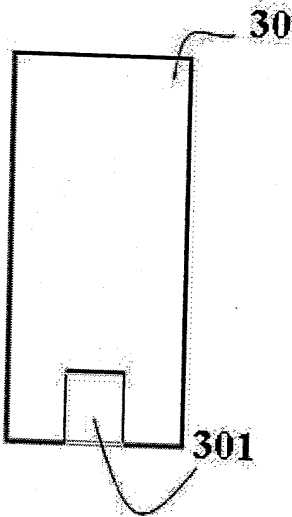
十一、圖式：



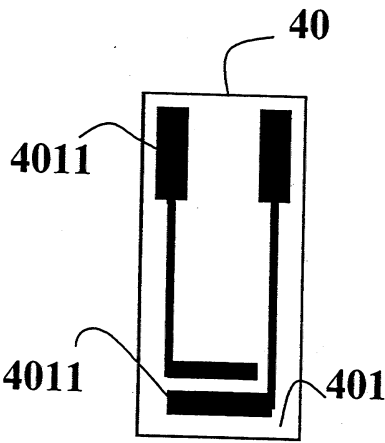
第一圖



第二圖



第三圖



第四圖

七、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第(二)圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

20：排氣通孔

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】

本發明係關於一種生物感測試片，特別是關於改變測試片之上蓋背膠的方式的技術領域。

【先前技術】

隨著科技的快速演變，對於疾病或健康的診斷亦有長足之進步，然而上述之診斷多賴以醫護人員之協助並佐以儀器之判讀來加以判別，多耗費人力、時間與成本。特別對於部份注重隱私的人們而言，其對於自身健康之掌握大多視為隱私權之一部份，在進一步尋求醫療健康諮詢與協助以前，不希望他人獲知己身之健康狀況。又或對於忙碌現代人而言，健康診斷之步驟繁瑣而希望能有一較為簡便