



(21) 申請案號：105135834

(22) 申請日：中華民國 105 (2016) 年 11 月 04 日

(51) Int. Cl. : **G01N33/50 (2006.01)****G01N1/40 (2006.01)****G01N27/327 (2006.01)**(71) 申請人：五鼎生物技術股份有限公司 (中華民國) APEX BIOTECHNOLOGY CORP. (TW)
新竹市科學工業園區力行五路 7 號

(72) 發明人：楊孟文 YANG, MON-WEN (TW)；黃英哲 HUANG, YING-CHE (TW)

(74) 代理人：葉璟宗；卓俊傑

(56) 參考文獻：

CN 102116752A

審查人員：黃俊峰

申請專利範圍項數：16 項 圖式數：8 共 38 頁

(54) 名稱

葡萄糖量測裝置與設備

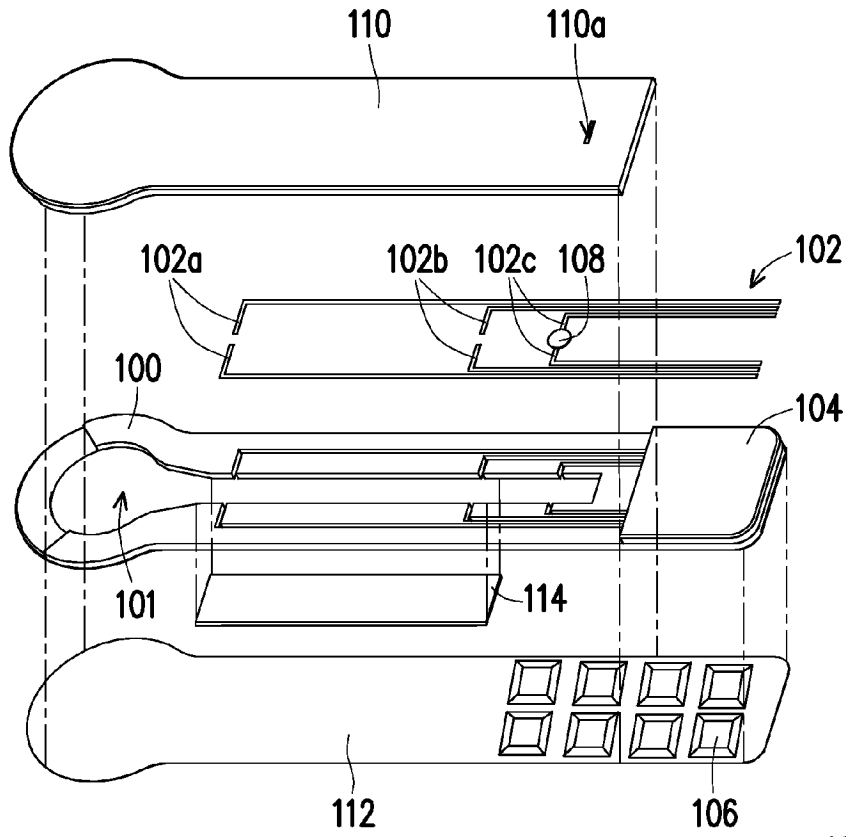
GLUCOSE MEASURING DEVICE AND APPARATUS

(57) 摘要

一種葡萄糖量測裝置與設備。所述葡萄糖量測裝置包括基板、蓋板、電極組件與反應單元。基板具有彼此相對的第一與第二表面以及位於第一表面處的流道。流道包括採樣區、量測區與位於採樣區與量測區之間的具有樣品入口的濃縮區。蓋板配置於第一表面上且至少覆蓋流道。蓋板具有鄰近流道的相對於樣品入口的一端的排氣孔。電極組件包括第一、第二與第三電極對。第一電極對位於採樣區與濃縮區的交界處。第二電極對位於濃縮區與量測區的交界處。第三電極對位於量測區中。反應單元配置於第三電極對上且在流道中。

A glucose measuring device and apparatus are provided. The glucose measuring apparatus includes a substrate, a cover plate, an electrode assembly and a reactive unit. The substrate has a first surface, a second surface opposite to the first surface, and a flow channel located at the first surface. The flow channel includes a sampling region having a sample inlet, a measuring region and a concentrating region therebetween. The cover plate is disposed on the first surface and at least covers the flow channel. The cover plate has a gas outlet near the end of the flow channel opposite to the sample inlet. The electrode assembly includes a first electrode pair, a second electrode pair and a third electrode pair. The first electrode pair is located at the boundary between the sampling region and the concentrating region. The second electrode pair is located at the boundary between the concentrating region and the measuring region. The third electrode pair is located in the flow channel. The reactive unit is disposed on the third electrode pair and located in the flow channel.

指定代表圖：



符號簡單說明：

- 10 . . . 葡萄糖量測裝置
- 100 . . . 基板
- 101 . . . 流道
- 102 . . . 電極組件
- 102a . . . 第一電極對
- 102b . . . 第二電極對
- 102c . . . 第三電極對
- 104 . . . 處理單元
- 106 . . . 電源單元
- 108 . . . 反應單元
- 110、112 . . . 蓋板
- 110a . . . 排氣孔
- 114 . . . 加熱單元

【圖1】

【發明說明書】

【中文發明名稱】

葡萄糖量測裝置與設備

【英文發明名稱】

GLUCOSE MEASURING DEVICE AND APPARATUS

【技術領域】

【0001】 本發明是有關於一種葡萄糖量測裝置與設備，且特別是有關於一種無創葡萄糖量測裝置與設備。

【先前技術】

【0002】 至目前，有許多用於監測和量測人或動物的血液中的葡萄糖的方法和裝置。然而，這些方法通常是有創技術，即會對人或動物造成創傷，因此具有一定程度的風險，或者容易導致人或動物在使用過程中感到不適。

【0003】 近來，市面上已開發了一些無創葡萄糖量測裝置，例如光學無創葡萄糖檢測裝置、淚液葡萄糖檢測裝置等。然而，這些無創檢測裝置具有昂貴且精準度不足的問題。

【0004】 此外，多項學術研究發現，血液裡的葡萄糖含量與唾液裡的葡萄糖含量具有相關性。然而，唾液中葡萄糖的含量僅為血液中葡萄糖的十分之一至百分之一，因此目前的技術並無法精準地量測唾液中的葡萄糖含量。

【發明內容】

【0005】 本發明提供一種葡萄糖量測裝置，其具有較佳的葡萄糖濃度的量測精準度。

【0006】 本發明提供一種葡萄糖量測設備其具有上述的葡萄糖量測裝置。

【0007】 本發明的葡萄糖量測裝置包括基板、第一蓋板、電極組件及反應單元。基板具有彼此相對的第一表面與第二表面以及位於所述第一表面處的流道，所述流道包括具有樣品入口的採樣區、濃縮區與量測區，其中所述濃縮區位於所述採樣區與所述量測區之間，且所述流道在所述採樣區的樣品容置量大於所述流道在所述濃縮區與所述量測區的樣品容置量。第一蓋板配置於所述第一表面上且至少覆蓋所述流道，所述第一蓋板具有排氣孔，所述排氣孔鄰近所述流道的相對於所述樣品入口的一端。電極組件包括第一電極對、第二電極對與第三電極對，所述第一電極對位於所述採樣區與所述濃縮區的交界處，所述第二電極對位於所述濃縮區與所述量測區的交界處，所述第三電極對位於所述量測區中。反應單元配置於所述第三電極對上且位於所述流道中。

【0008】 在本發明的葡萄糖量測裝置的一實施例中，更包括與所述電源單元電性連接的加熱單元，所述加熱單元配置於所述第二表面上且對應於所述濃縮區。

【0009】 在本發明的葡萄糖量測裝置的一實施例中，更包括第二蓋板，所述第二蓋板配置於所述第二表面上且至少覆蓋所述加熱

單元。

【0010】 在本發明的葡萄糖量測裝置的一實施例中，所述電源單元例如配置於所述第二蓋板上，且位於所述第二蓋板與所述基板之間。

【0011】 在本發明的葡萄糖量測裝置的一實施例中，更包括與所述電源單元電性連接的加熱單元，所述加熱單元配置於所述流道中。

【0012】 在本發明的葡萄糖量測裝置的一實施例中，所述反應單元包括導電介質與可與唾液產生反應的活性物質。

【0013】 在本發明的葡萄糖量測裝置的一實施例中，所述流道例如位於所述基板中。

【0014】 在本發明的葡萄糖量測裝置的一實施例中，所述流道例如藉由配置於所述第一表面上的膜層而定義出。

【0015】 在本發明的葡萄糖量測裝置的一實施例中，更包括多個隔板，所述隔板配置於所述流道的側壁上。

【0016】 在本發明的葡萄糖量測裝置的一實施例中，更包括處理單元，所述處理單元與所述電極組件電性連接。

【0017】 在本發明的葡萄糖量測裝置的一實施例中，所述處理單元例如配置於所述基板上。

【0018】 在本發明的葡萄糖量測裝置的一實施例中，更包括電源單元，所述電源單元與所述處理單元電性連接。

【0019】 本發明的葡萄糖量測設備包括葡萄糖量測裝置以及檢測

裝置。所述葡萄糖量測裝置包括基板、蓋板、電極組件及反應單元。基板具有彼此相對的第一表面與第二表面以及位於所述第一表面處的流道，所述流道包括具有樣品入口的採樣區、濃縮區與量測區，其中所述濃縮區位於所述採樣區與所述量測區之間，且所述流道在所述採樣區的樣品容置量大於所述流道在所述濃縮區與所述量測區的樣品容置量。蓋板配置於所述第一表面上且至少覆蓋所述流道，所述蓋板具有排氣孔，所述排氣孔鄰近所述流道的相對於所述樣品入口的一端。電極組件包括第一電極對、第二電極對與第三電極對，所述第一電極對位於所述採樣區與所述濃縮區的交界處，所述第二電極對位於所述濃縮區與所述量測區的交界處，所述第三電極對位於所述量測區中。反應單元配置於所述第三電極對上且位於所述流道中。所述檢測裝置與所述葡萄糖量測裝置電性連接。

【0020】 在本發明的葡萄糖量測設備的一實施例中，所述檢測裝置與所述葡萄糖量測裝置的所述電極組件電性連接。

【0021】 在本發明的葡萄糖量測設備的一實施例中，所述檢測裝置包括處理單元、電源單元、加熱單元以及插槽。所述處理單元與所述葡萄糖量測裝置電性連接。所述電源單元與所述處理單元以及所述葡萄糖量測裝置電性連接。所述加熱單元配置於對應所述葡萄糖量測裝置的所述濃縮區的位置。所述插槽與所述葡萄糖量測裝置電性連接。

【0022】 在本發明的葡萄糖量測設備的一實施例中，所述檢測裝

置包括排氣窗，所述排氣窗配置於所述葡萄糖量測裝置的所述排氣孔上，且所述排氣窗自所述排氣孔朝遠離所述蓋板的方向延伸。

【0023】 基於上述，本發明的葡萄糖量測裝置用以量測受測者的唾液中葡萄糖濃度，因此不會對受測者造成創傷，且具有較高的精準度，所量測出的數值足以媲美由血液中所量測的葡萄糖濃度的數值。

【0024】 為讓本發明的上述特徵和優點能更明顯易懂，下文特舉實施例，並配合所附圖式作詳細說明如下。

【圖式簡單說明】

【0025】

圖 1 為依據本發明一實施例所繪示的葡萄糖量測裝置的爆炸圖。

圖 2 為圖 1 中基板的上視示意圖。

圖 3 為依據本發明另一實施例所繪示的基板的上視示意圖。

圖 4A 至圖 4D 為依據本發明一實施例所繪示的葡萄糖量測裝置的操作示意圖。

圖 5 為針對同一受測者的血液、唾液原液與利用本發明將唾液進行 10%、30%、50%、70%及 90%濃縮後所輸出的循環伏安（cyclic voltammetry）訊號的比對結果。

圖 6 為分別收集多位受測者的唾液與血液並利用本發明的葡

葡萄糖量測裝置與市售的血糖儀進行線性迴歸分析(linear regression analysis) 的結果。

圖 7 為具有本發明的葡萄糖量測裝置的葡萄糖量測設備的爆炸圖。

圖 8 為本發明實施例的葡萄糖量測設備中的排氣窗的剖面示意圖。

【實施方式】

【0026】 圖 1 為依據本發明實施例所繪示的葡萄糖量測裝置的爆炸圖。圖 2 為圖 1 中基板的上視示意圖。請同時參照圖 1 與圖 2，葡萄糖量測裝置 10 包括基板 100、電極組件 102、處理單元 104、電源單元 106、反應單元 108 以及蓋板 110、112。蓋板 110、112 分別配置於基板 100 的上下兩側，用以保護基板 100 以及配置於基板 100 上的元件。以下將針對各構件做進一步說明。

【0027】 基板 100 的材料為電性絕緣材料，例如纖維玻璃、酚醛樹脂、聚碳酸酯、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯 (ABS) 樹脂、美耐皿 (melamine)、玻璃或陶瓷。基板 100 的上表面具有流道 101。在本實施例中，可在以射出成型製程或壓出成型製程形成基板 100 的主體時直接將流道 101 形成於基板 100 中，或在形成基板 100 之後進行雷射雕刻製程將流道 101 形成於基板 100 中。在其他實施例中，也可以是在形成基板 100 的主體之後，於基板 100 的主體上形成圖案化膜層來定義出流道 101，亦即流道 101 是位於基板

100 的表面上。上述的圖案化膜層例如是已裁切出流道 101 的圖案的聚丙烯 (PP) 膠帶、聚氯乙烯 (PVC) 膠帶或聚對苯二甲酸乙二酯 (PET) 膠帶，或者例如是以印刷的方式形成的熱乾燥型絕緣漆或紫外光固化型絕緣漆。

【0028】 流道 101 包括採樣區 101a、濃縮區 101b 與量測區 101c。濃縮區 101b 位於採樣區 101a 與量測區 101c 之間。採樣區 101a 具有位於基板 100 的邊緣處的樣品入口 103。待受測的樣品 (在本實施例中為唾液) 可經由樣品入口 103 進入流道 101。採樣區 101a 用以大量容置經由樣品入口 103 進入流道 101 的樣品，且為了使樣品經由毛細作用而進入濃縮區 101b 與量測區 101c，因此採樣區 101a 的樣品容置量大於濃縮區 101b 的與量測區 101c 的總樣品容置量。依據樣品在流道 101 中的形進方向，濃縮區 101b 位於採樣區 101a 的下游。在濃縮區 101b 中，樣品可被濃縮而具有較高的濃度。量測區 101c 位於濃縮區 101b 的下游。量測區 101c 用以量測所需的樣品參數。

【0029】 電極組件 102 配置於基板 100 上。藉由位於流道 101 的不同區域的電極組件 102 所提供的電訊號差可判斷樣品流經流道 101 的狀態。電極組件 102 的材料可為任何導電物質，例如導電膠。所述導電膠可以是鈮膠、鉑膠、金膠、鈦膠、碳膠、銀膠、銅膠、金銀混合膠、碳銀混合膠或上述材料的任意組合。或者，電極組件 102 可由導電碳粉層或金屬層所構成。或者，電極組件 102 可由導電膠以及位於其上的導電碳粉層所構成，其中導電碳粉層的

阻抗遠大於導電膠。

【0030】 詳細地說，電極組件 102 包括第一電極對 102a、第二電極對 102b 與第三電極對 102c。第一電極對 102a 位於採樣區 101a 與濃縮區 101b 的交界處，用以判定樣品是否採樣完畢，因此亦可稱為採樣電極。第二電極對 102b 位於濃縮區 101b 與量測區 101c 的交界處，用以判定樣品是否開始進行濃縮以及判定是否已完成濃縮，因此亦可稱為濃縮電極。第三電極對 102c 對位於量測區 101c 中，用以量測經濃縮的樣品中的特定參數，因此亦可稱為量測電極。然而，本發明並不限制各電極對的用途。在另一實施例中，第一電極對 102a 及第二電極對 102b 亦可具有參數測量功能。

【0031】 處理單元 104 與電極組件 102 電性連接，以透過電極組件 102 所提供的電訊號來對樣品的參數或狀態進行分析。進一步說，處理單元 104 與第一電極對 102a 電性連接，以透過第一電極對 102a 所提供的電訊號（例如阻抗變化、容抗變化或電阻變化）來判定樣品是否採樣完畢；處理單元 104 與第二電極對 102b 電性連接，以透過第二電極對 102b 所提供的電訊號（例如阻抗變化、容抗變化或電阻變化）來判定是否開始進行濃縮以及判定是否已完成濃縮；處理單元 104 與第三電極對 102c 電性連接，以透過第三電極對 102c 所提供的電訊號（例如電子數量）來量測經濃縮的樣品中的特定參數。處理單元 104 可以是具有上述功能的任何處理單元，本發明不對此進行限制。此外，在本實施例中，處理單元 104 配置於基板 100 上，且位於與採樣區 101a 相對的一端。在

其他實施例中，處理單元 104 也可以配置於基板 100 上的任何適當位置，或者處理單元 104 也可以不配置於基板 100 上。

【0032】 電源單元 106 與處理單元 104 電性連接，以提供處理單元 104 以及電極組件 102 所需的電能。電源單元 106 可配置於葡萄糖量測裝置 10 中的任何適當位置，本發明不對此進行限制。在本發明中，電源單元 106 的種類、型態與數量並不受任何限制，只要能夠提供足夠電量使得葡萄糖量測裝置 10 得以運作即可。電源單元 106 例如是印刷電池，較佳為印刷微型鋅電池。

【0033】 反應單元 108 配置於第三電極對 102c 上且位於流道 101 中，以與流至量測區 101c 中的樣品接觸並產生反應。詳細地說，反應單元 108 包含有導電介質與可與樣品產生電化學反應的活性物質。在樣品為唾液的情況下，上述的活性物質可與唾液產生化學反應，其可以是經固定化或未固定化的酵素（例如葡萄糖氧化酶或葡萄糖葡萄糖去氫酶）。導電介質用以接收活性物質與樣品反應後所產生的電子，並將電子經由第三電極對 102c 傳導到處理單元 104，以量測經濃縮的樣品中的特定參數。在樣品為唾液的情況下，上述的特定參數例如為葡萄糖濃度。導電介質例如為赤血鹽、硫堇（thionine）、吩嗪甲基硫酸鹽（phenazine methosulfate）、鐵氰化鉀（potassium ferrocynaide）或巴拉刈（methyl viologen）。此外，反應單元 108 還可以包含其他的添加物，例如緩衝液或保護劑（例如蛋白、糊精、葡萄聚糖或胺基酸）。

【0034】 蓋板 110 配置於基板 100 的上側，用以覆蓋流道 101。如

圖 1 中所示，蓋板 110 覆蓋流道 101 的採樣區 101a、濃縮區 101b 與量測區 101c，但並未封閉樣品入口 103，使得樣品可經由樣品入口 103 而進入流道 101。此外，蓋板 110 具有排氣孔 110a。排氣孔 110a 位於鄰近流道 101 的相對於樣品入口 103 的一端。排氣孔 110a 用以排出流道 101 內的氣體，以加強樣品進入流道 101 後的毛細作用。本發明並不限制排氣孔 110a 的形狀。舉例來說，排氣孔 101a 可為圓形、橢圓形、長方形或菱形。在一實施例中，蓋板 110 的鄰近流道 101 的表面上可具有親水性塗層（未繪示），以進一步降低樣品於流道 101 中的流動阻力以及加強流道 101 內的毛細作用，使得樣品可以迅速且有效地導入流道 101 中。

【0035】 蓋板 112 配置於基板 100 的下側。在本實施例中，電源單元 106 配置於蓋板 112 上，且位於蓋板 112 與基板 100 之間。如此一來，蓋板 112 可保護電源單元 106 不受到損壞。

【0036】 此外，在本實施例中，葡萄糖量測裝置 10 還可以選擇性地包括加熱單元 114。加熱單元 114 配置於基板 100 的下側且對應於濃縮區 101b，且與電源單元 106 電性連接。加熱單元 114 亦可由蓋板 110 覆蓋而不會受到損壞。加熱單元 114 用以對流經濃縮區 101b 的樣品進行加熱，以使樣品中的水分蒸發而達到濃縮樣品的目的。加熱單元 114 例如是電熱絲、石墨片或導熱矽膠片。在另一實施例中，加熱單元 114 亦可直接配置於流道 101 中。此時，加熱單元 114 例如是配置於流道 101 的內壁上的加熱絲。在其他實施例中，葡萄糖量測裝置 10 亦可不配置有加熱單元 114，而是

利用樣品在自然環境中水分自然蒸發至空氣中的現象來達到濃縮樣品的目的。

【0037】 為了增加樣品在流道 101 中的流動距離與流動時間以增加樣品的加熱時間，隔板 116 可配置於流道 101 的側壁上，如圖 3 所示。隔板 116 可與流道 101 一體形成，或是額外配置於流道 101 的側壁上。在加熱單元 114 直接配置於流道 101 中的情況下，加熱單元 114 可沿著流道 101 的內壁與隔板 116 來配置。

【0038】 另外，取決於加熱單元 114 的使用與否以及配置位置與電源單元的 106 配置位置，亦可省略蓋板 112。

【0039】 特別一提的是，視實際需求，葡萄糖量測裝置 10 亦可包括其他額外構件。舉例來說，葡萄糖量測裝置 10 可包括顯示單元，用以顯示量測結果以及對受測者發出提示。本發明並不對顯示單元的配置位置進行限定，舉例來說，顯示單元可設置於蓋板 110 或/及處理單元 104 的上方，或者可設置於蓋板 112 的下方。顯示單元可為雙穩態顯示器 (bi-stable display)。此外，葡萄糖量測裝置 10 亦可包括提示單元，用以告知受測者採樣完成或測試結束等狀態。上述的額外構件可視實際需求而配置於合適的位置，本發明不對此進行限制。

【0040】 以下將以葡萄糖量測裝置 10 為例來對本發明的葡萄糖量測裝置進行操作說明。

【0041】 圖 4A 至圖 4D 為依據本發明一實施例所繪示的葡萄糖量測裝置的操作示意圖。在圖 4A 至圖 4D 中，為了清楚說明，將省

略部分構件而以基板的上視示意圖來進行描述。

【0042】 首先，請參照圖 4A，受試者將葡萄糖量測裝置 10 置入口中，使唾液 400 由樣品入口 103 進入流道 101。此時，唾液 400 因毛細作用而充滿採樣區 101a 並沿著箭號 402 的方向流動。當唾液 400 流經與電源單元 106 電性連接的第一電極對 102a 時，因唾液 400 所造成的阻抗變化、容抗變化或電阻變化而產生電訊號差異，因此處理單元 104 可透過此電訊號差異而判定唾液 400 已進入濃縮區 101b 中。此外，由於採樣區 101a 的樣品容置量大於濃縮區 101b 與量測區 101c 的樣品容量的總合，因此處理單元 104 亦可判定採樣足夠而提示受測者停止採樣。在葡萄糖量測裝置 10 包括顯示單元的情況下，可藉由顯示單元來告知受測者停止採樣。在葡萄糖量測裝置 10 包括提示單元的情況下，可藉由提示單元發出的語音提示或發光提示來告知受測者停止採樣。

【0043】 接著，請參照圖 4B，唾液 400 透過毛細作用沿著箭號 402 的方向繼續流動。當唾液 400 流至與電源單元 106 電性連接的第二電極對 102b 時，因唾液 400 所造成的阻抗變化、容抗變化或電阻變化而產生電訊號差異，因此處理單元 104 可透過此電訊號差異而判定唾液 400 已填滿濃縮區 101b。在本實施例中，當處理單元 104 判定唾液 400 已填滿濃縮區 101b，處理單元 104 同時啟動加熱單元 114，以對濃縮區 101b 中的唾液 400 提供熱能而使唾液 400 中的水分蒸發，進而改變唾液 400 的體積來達到濃縮的目的。水分蒸發而產生的水蒸氣可藉由排氣孔 110a 排出。本發明並不限

制加熱溫度以及加熱時間，只要加熱單元 114 可提供足夠熱能來改變唾液 400 的體積即可。在一實施例中，加熱溫度例如介於 20°C 至 50°C 之間，唾液 400 經濃縮後的體積例如介於原始體積的 20% 至 90% 之間。

【0044】 然後，請參照圖 4C，唾液 400 透過毛細作用沿著箭號 402 的方向繼續流動，以填入量測區 101c。雖然濃縮區 101b 中的唾液 400 的體積改變，但流道 101 中的毛細作用仍持續進行，因此濃縮後的唾液 400 仍會沿著箭號 402 的方向繼續流動，直到唾液 400 的體積小於量測區 101c 的容量。

【0045】 之後，請參照圖 4D，當唾液 400 的體積小於量測區 101c 的容量時，第二電極對 102b 由與唾液 400 接觸的狀態改變為未與唾液 400 接觸的狀態而造成阻抗變化、容抗變化或電阻變化，因而再次產生電訊號差異。此時，處理單元 104 可透過此電訊號差異而判定已完成濃縮，並利用第三電極對 102c 進行葡萄糖濃度測量。第三電極對 102c 上的反應單元 108 與唾液 400 接觸並產生反應，反應後所產生的電子經由第三電極對 102c 傳導到處理單元 104，以量測經濃縮的唾液 400 中的葡萄糖濃度。此時，由於唾液 400 已經過濃縮，因此唾液 400 中的葡萄糖濃度提高，進而提高了測量訊號。如此一來，所量測的數值的精準度可足以媲美由血液中所量測的葡萄糖濃度的數值。此外，以上述方式進行量測受測者體內的葡萄糖濃度並不會對受測者造成創傷，亦即本發明的葡萄糖量測裝置 10 為無創葡萄糖量測裝置。

【0046】 圖 5 為針對同一受測者的血液、唾液原液與利用本發明將唾液進行 10%、30%、50%、70%及 90%濃縮後所輸出的循環伏安訊號的比對結果。本領域技術人員已知循環伏安檢測是針對樣品進行電位掃描，此電位掃描可用以進行樣品氧化還原訊號分析。如圖 5 所示，由唾液原液所測得的峰值訊號約為 0.23 μA ，由濃縮 10%唾液所測得的峰值訊號約為 0.32 μA ，由濃縮 30%唾液所測得的峰值訊號約為 0.65 μA ，由濃縮 50%唾液所測得的峰值訊號約為 0.82 μA ，由濃縮 70%唾液所測得的峰值訊號約為 1.14 μA ，由濃縮 90%唾液所測得的峰值訊號約為 1.22 μA ，由血液所測得的峰值訊號約為 1.63 μA 。由圖 5 可以清楚看出，經過濃縮後的唾液的量測訊號明顯提升且線性反應接近血液的量測結果。

【0047】 圖 6 為分別收集多位受測者的血液與唾液並利用本發明的葡萄糖量測裝置與市售的血糖儀進行線性迴歸分析的結果。本領域技術人員已知線性迴歸分析是針對兩個系統（本發明的葡萄糖量測裝置與市售的血糖儀）進行測量結果相關性分析，其中分析數據 R^2 越接近於 1 則表示兩個系統測量結果越接近。在本實驗中，分別收集 50 mg/dL 至 99 mg/dL、100 mg/dL 至 149 mg/dL、150 mg/dL 至 199 mg/dL、200 mg/dL 至 249 mg/dL、250 mg/dL 至 299 mg/dL、300 mg/dL 至 349 mg/dL、350 mg/dL 至 39 mg/dL 及 400 mg/dL 至 449 mg/dL 的八個血糖值濃度區間，且針對每個濃度區間收集三位受測者的唾液及血液（共 24 個測試樣本），接著分別利用本發明的葡萄糖量測裝置及市售的血糖儀進行濃度檢測。

如圖 6 所示，利用本發明的葡萄糖量測裝置與市售的血糖儀的測量關聯性 R^2 為 0.8387，且各數據均無大幅分散，由此證明本發明的葡萄糖量測裝置具有符合需求的精準度。

【0048】特別一提的是，在量測血液中的葡萄糖濃度時，量測結果通常會因血球容積比 (hemotocrit, HCT) 而具有約 20% 的誤差。然而，由於唾液中並不具有上述的干擾因子 (血球容積比)，因此在圖 5 中雖然由經濃縮後的唾液所測得的峰值訊號低於由血液所測得的峰值訊號，但由經濃縮後的唾液所量測出的數值的精準度足以媲美由血液所量測的葡萄糖濃度的數值的精準度。

【0049】特別一提的是，為了確保唾液的流動以及提高水蒸氣的排除，樣品入口的高度可高於排氣孔的高度，亦即樣品入口與排氣孔呈現非水平角度。上述非水平角度可介於 5° 至 90° 之間，更佳的介於 20° 至 50° 之間。使樣品入口的高度高於排氣孔的高度可以是將本發明的葡萄糖量測裝置形成為非水平結構，或是在使用本發明的葡萄糖量測裝置時，將其以傾斜角度來使用。

【0050】圖 7 為具有本發明的葡萄糖量測裝置的葡萄糖量測設備的爆炸圖。請參照圖 7，葡萄糖量測設備 70 包括與葡萄糖量測裝置 10 相似的葡萄糖量測裝置 700 (不具有圖 1 中的處理單元 104、電源單元 106 與加熱單元 114) 以及檢測裝置 702。在本實施例中，由於葡萄糖量測裝置 700 不具有圖 1 中的處理單元 104，因此暴露出來電極組件 102 可作為與外部裝置電性連接的連接部，且檢測裝置 702 藉由此連接部而與葡萄糖量測裝置 700 電性連接。

【0051】 檢測裝置 702 包括電源單元 704、處理單元 706、加熱單元 708 以及插槽 710。插槽 710 用以與葡萄糖量測裝置 700 電性連接，使得檢測裝置 702 可透過插槽 710 來提供與偵測來自葡萄糖量測裝置 700 的電訊號。加熱單元 708 配置於對應葡萄糖量測裝置 700 的濃縮區 101b 的位置，以對流經濃縮區 101b 的樣品進行加熱來達到濃縮樣品的目的。處理單元 706 透過所接收的電訊號來對樣品的參數或狀態進行分析。電源單元 704 提供處理單元 706 以及葡萄糖量測裝置 700 所需的電能。本發明對於電源單元 704、處理單元 706、加熱單元 708 以及插槽 710 配置方式不進行特別限制，可視實際需求來進行調整。

【0052】 在一實施例中，檢測裝置 702 包括排氣窗 716。如圖 8 所示，排氣窗 716 位於葡萄糖量測裝置 700 的排氣孔 110a 上，且排氣窗 716 自排氣孔 110a 朝遠離蓋板 110 的方向延伸。當葡萄糖量測裝置 700 的排氣孔 110a 排出因加熱濃縮樣品所產生的水蒸氣時，水蒸氣沿排氣窗 716 排出檢測裝置 702 外，以防止檢測裝置 702 因受潮而故障。此外，為避免水蒸氣在排出過程中附著在排氣窗 716 的內側管壁上而迴流至檢測裝置 702 內，本實施例的排氣窗 716 的內側管壁可具有疏水效果。舉例來說，排氣窗 716 的管壁可由具有疏水效果的材料製成，或者可於排氣窗 716 的內側管壁上配置疏水層。本實施例並不限制排氣窗 716 的結構，只要具備引導水蒸汽排出的效果即可。在本實施例中，排氣窗 716 的水蒸汽入口（鄰近排氣孔 110a 的開口）的直徑大於出口（即遠離排

氣孔 110a 的開口) 的直徑，且排氣窗 716 的外觀呈現圓錐形，但本發明不限於此。在其他實施例中，視實際需求，排氣窗 716 可具有其他的外觀與結構。

【0053】 此外，葡萄糖量測設備 70 亦可視實際需求而包括其他裝置，例如用以顯示畫面、量測結果、進行步驟以及其他參數值的顯示單元 712；用於提供使用者進行介面切換與操作設定的操作單元 714；但本發明不限於此。另外，葡萄糖量測設備 70 亦可設置有密碼卡（未繪示），其包含一組或多組參數值以校正用於葡萄糖量測設備 70 的各種參數（例如放大倍率、斜率、截距、溫度/溼度補償係數、試片有效日期等等）。

【0054】 另外，在其他實施例中，葡萄糖量測設備中的葡萄糖量測裝置亦可視實際需求而包括處理單元、電源單元與加熱單元中的至少一者。此時，葡萄糖量測設備中的檢測裝置則不具有上述元件。

【0055】 雖然本發明已以實施例發明如上，然其並非用以限定本發明，任何所屬技術領域中具有通常知識者，在不脫離本發明的精神和範圍內，當可作些許的更動與潤飾，故本發明的保護範圍當視後附的申請專利範圍所界定者為準。

【符號說明】

【0056】

10、700：葡萄糖量測裝置

- 70：葡萄糖量測設備
- 100：基板
- 101：流道
- 101a：採樣區
- 101b：濃縮區
- 101c：量測區
- 102：電極組件
- 102a：第一電極對
- 102b：第二電極對
- 102c：第三電極對
- 103：樣品入口
- 104、706：處理單元
- 106、704：電源單元
- 108：反應單元
- 110、112：蓋板
- 110a：排氣孔
- 114、708：加熱單元
- 116：隔板
- 400：唾液
- 402：箭號
- 702：檢測裝置
- 710：插槽

712：顯示單元

714：操作單元

716：排氣窗



申請日: 105/11/04

【發明摘要】

IPC分類: G01N 33/50 (2006.01)
G01N 1/40 (2006.01)
G01N 27/327 (2006.01)

【中文發明名稱】

葡萄糖量測裝置與設備

【英文發明名稱】

GLUCOSE MEASURING DEVICE AND APPARATUS

【中文】

一種葡萄糖量測裝置與設備。所述葡萄糖量測裝置包括基板、蓋板、電極組件與反應單元。基板具有彼此相對的第一與第二表面以及位於第一表面處的流道。流道包括採樣區、量測區與位於採樣區與量測區之間的具有樣品入口的濃縮區。蓋板配置於第一表面上且至少覆蓋流道。蓋板具有鄰近流道的相對於樣品入口的一端的排氣孔。電極組件包括第一、第二與第三電極對。第一電極對位於採樣區與濃縮區的交界處。第二電極對位於濃縮區與量測區的交界處。第三電極對位於量測區中。反應單元配置於第三電極對上且在流道中。

【英文】

A glucose measuring device and apparatus are provided. The glucose measuring apparatus includes a substrate, a cover plate, an electrode assembly and a reactive unit. The substrate has a first surface, a second surface opposite to the first surface, and a flow

channel located at the first surface. The flow channel includes a sampling region having a sample inlet, a measuring region and a concentrating region therebetween. The cover plate is disposed on the first surface and at least covers the flow channel. The cover plate has a gas outlet near the end of the flow channel opposite to the sample inlet. The electrode assembly includes a first electrode pair, a second electrode pair and a third electrode pair. The first electrode pair is located at the boundary between the sampling region and the concentrating region. The second electrode pair is located at the boundary between the concentrating region and the measuring region. The third electrode pair is located in the flow channel. The reactive unit is disposed on the third electrode pair and located in the flow channel.

【指定代表圖】圖1

【代表圖之符號簡單說明】

10：葡萄糖量測裝置

100：基板

101：流道

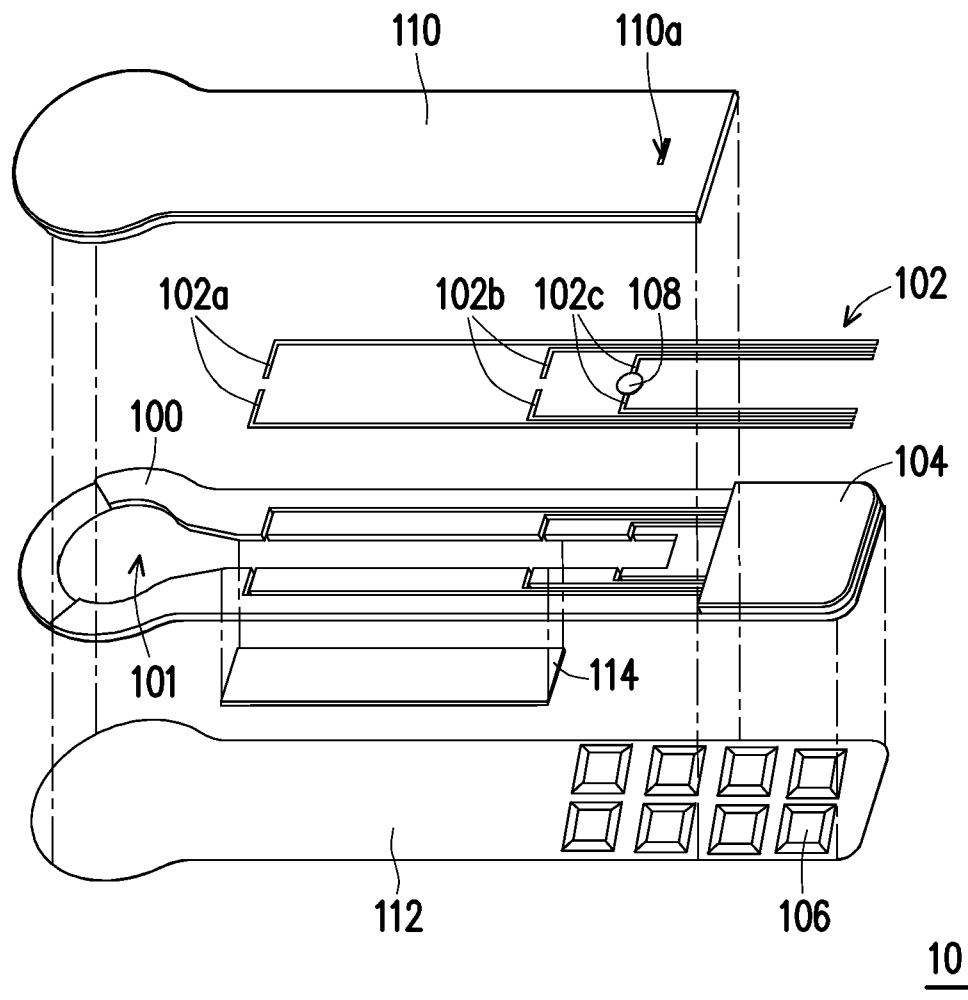
102：電極組件

102a：第一電極對

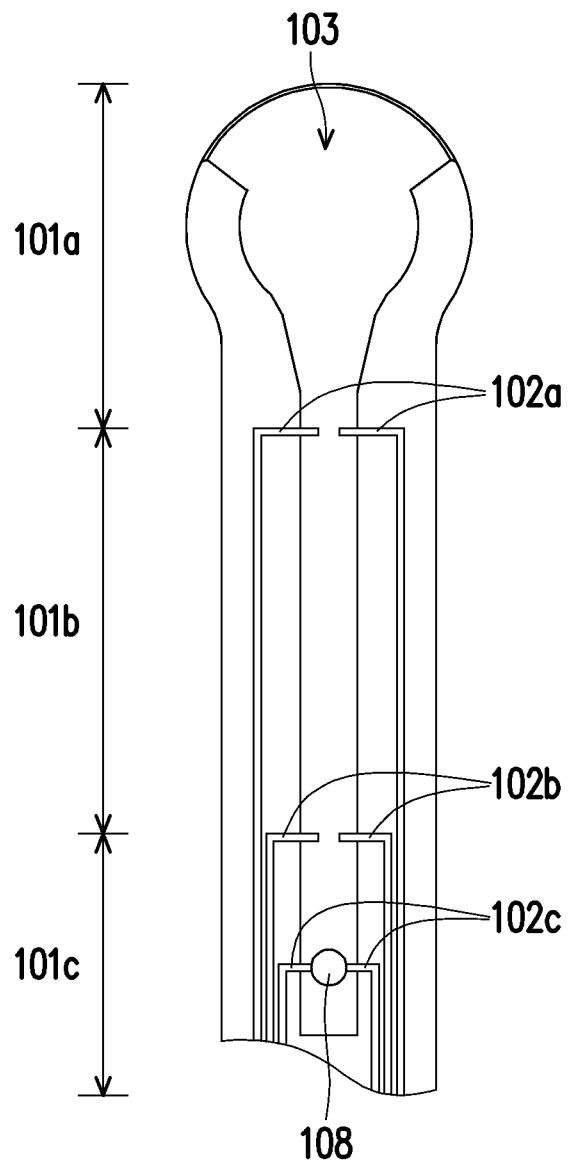
102b：第二電極對

102c：第三電極對

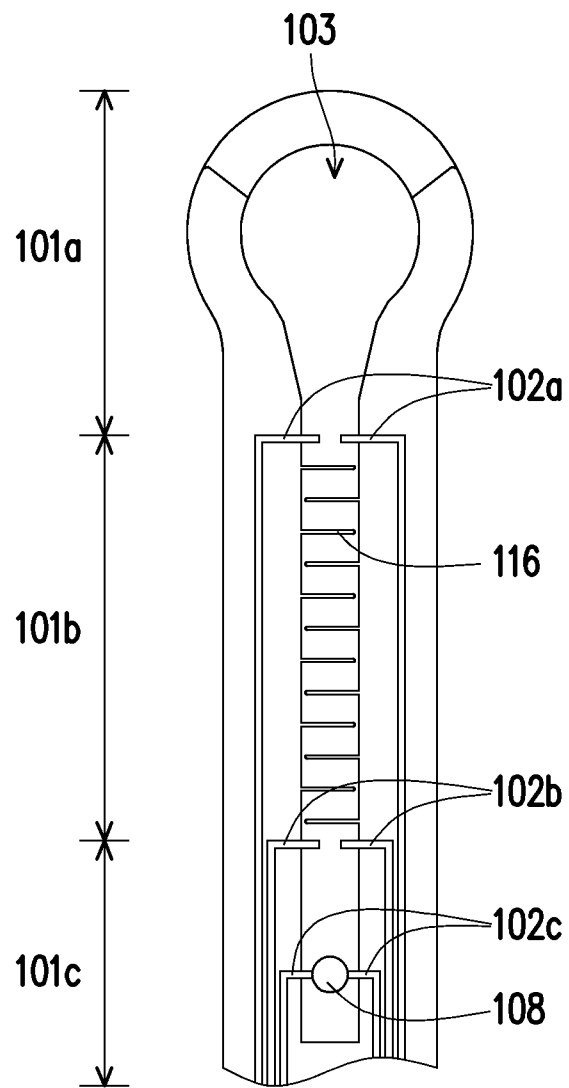
【發明圖式】



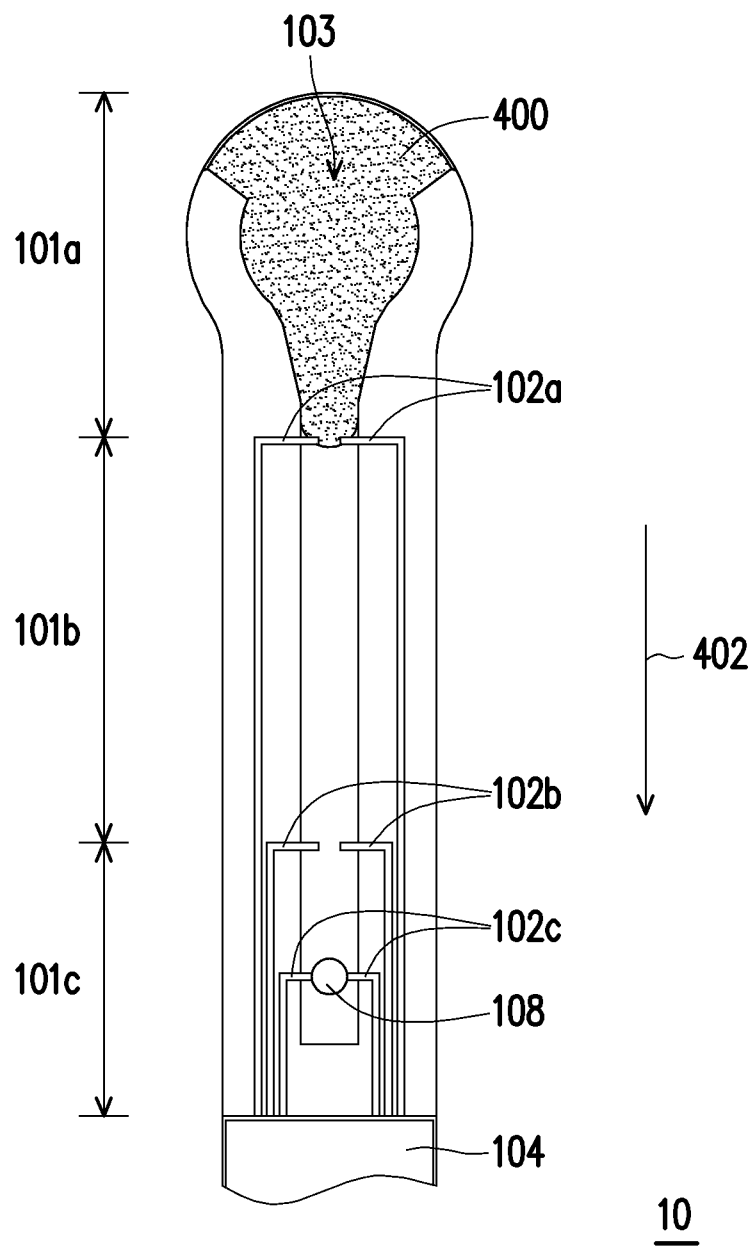
【圖1】



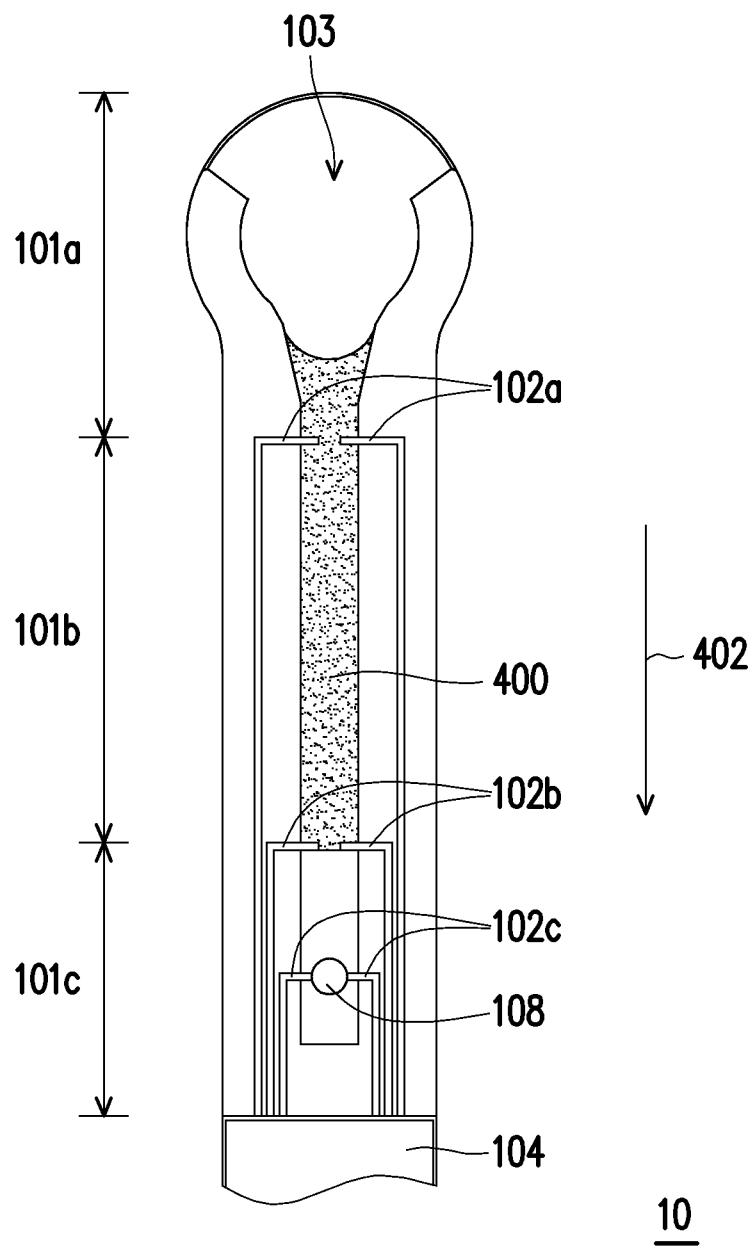
【圖2】



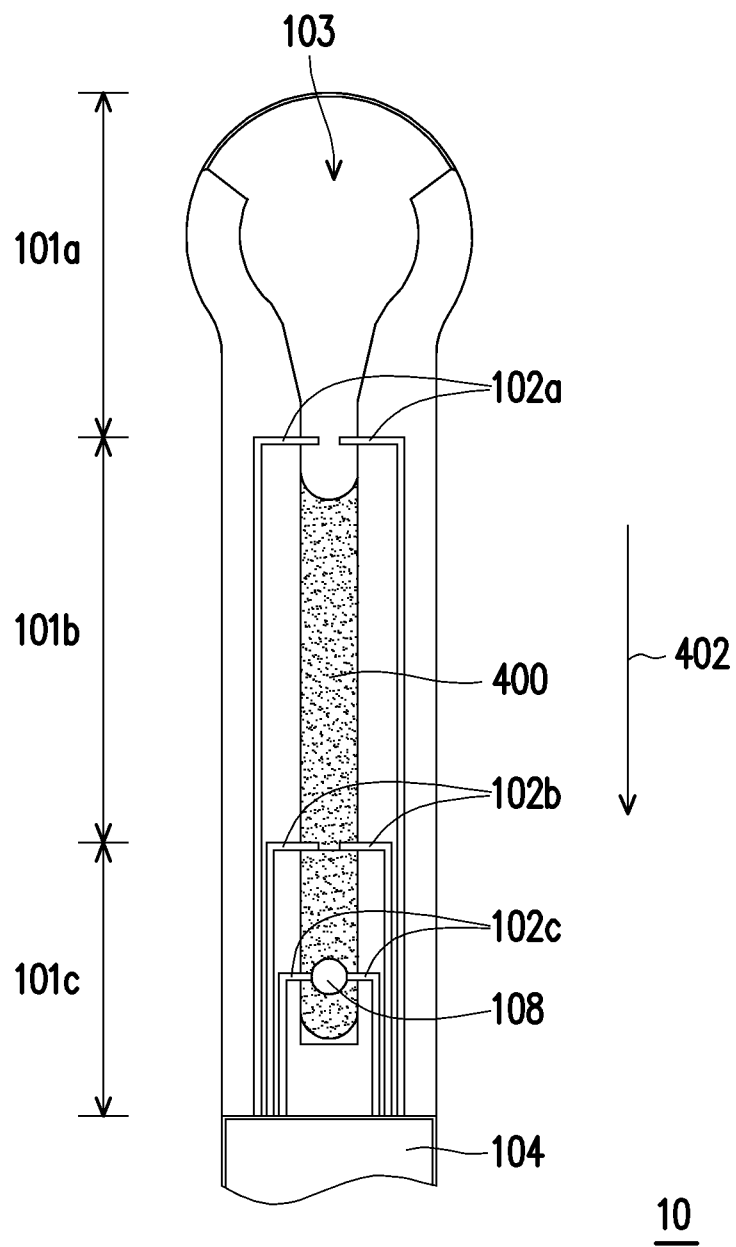
【圖3】



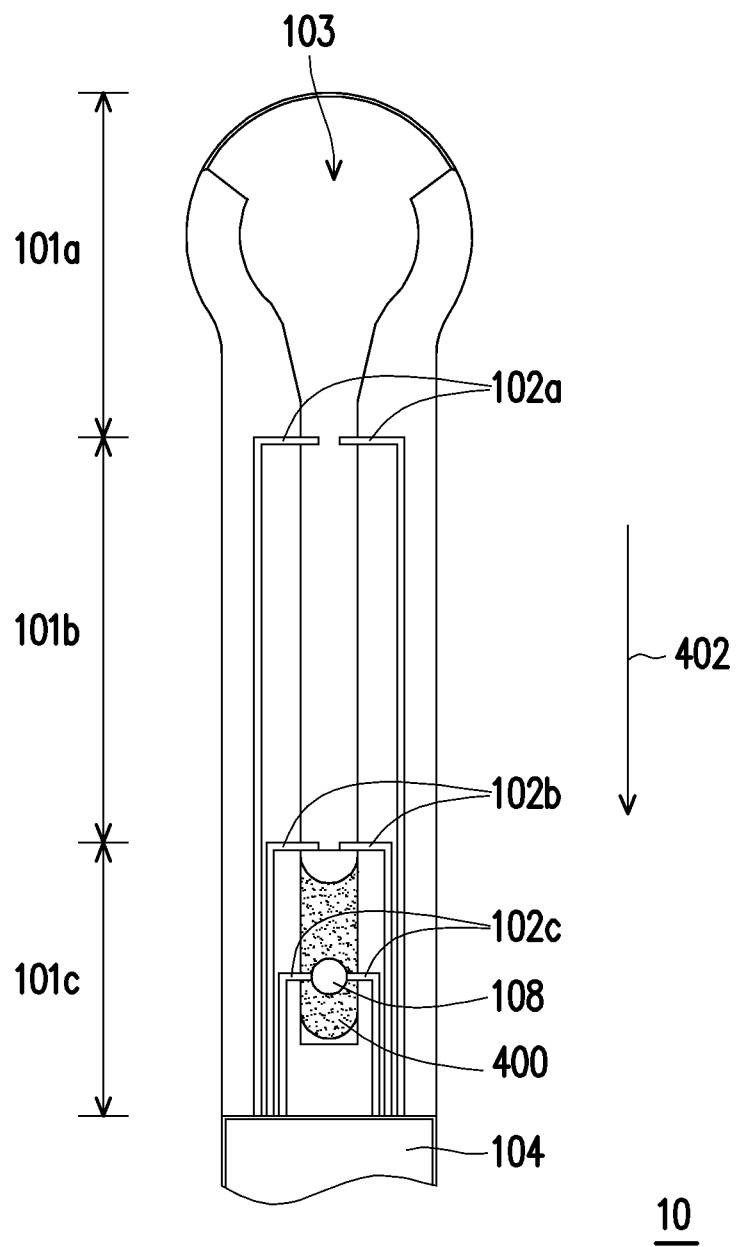
【圖4A】



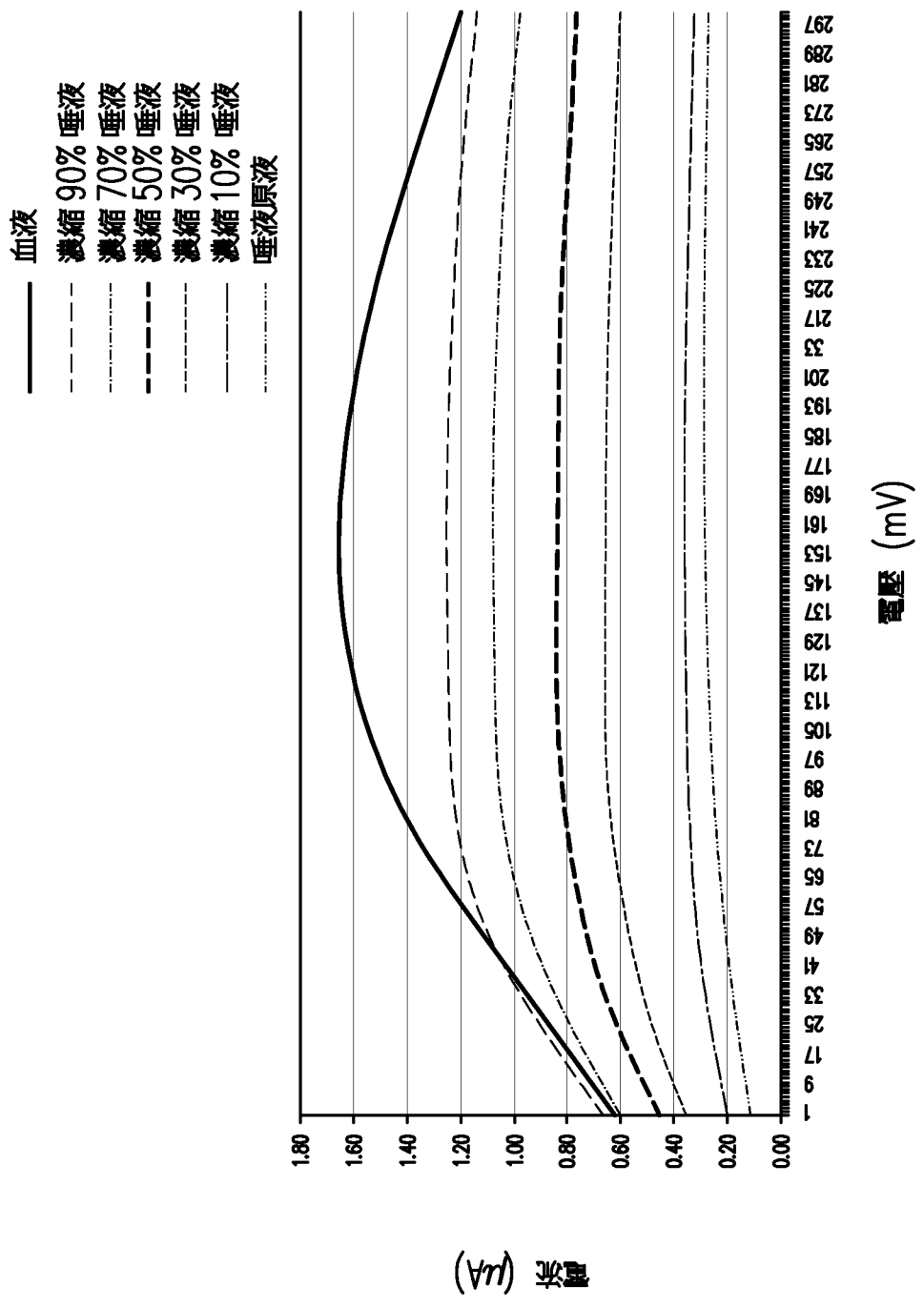
【圖4B】



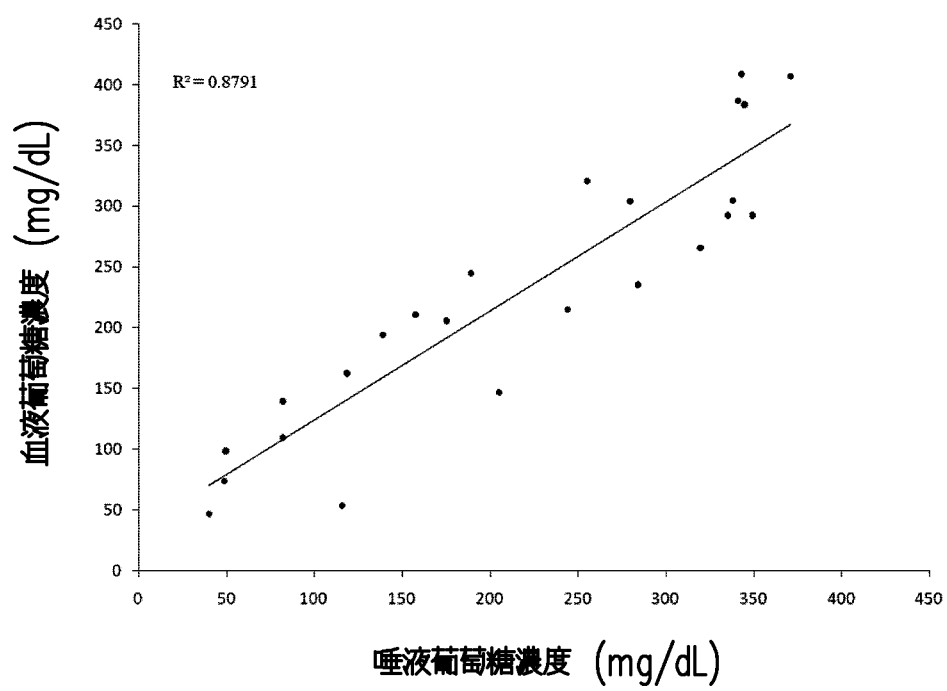
【圖4C】



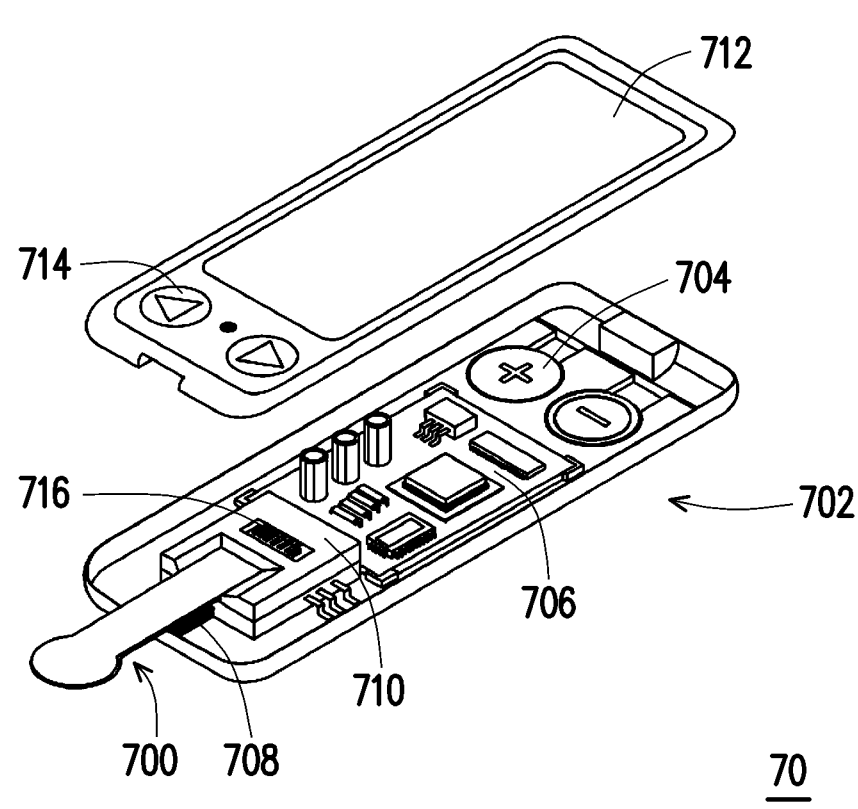
【圖4D】



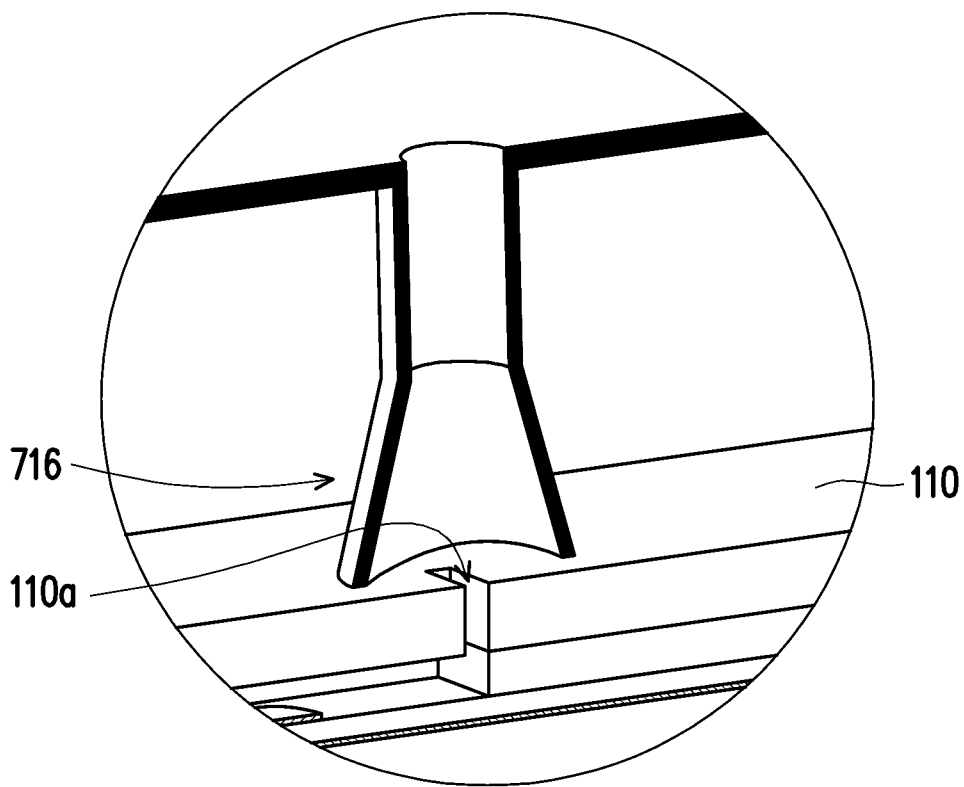
【圖5】



【圖6】



【圖7】



【圖8】

channel located at the first surface. The flow channel includes a sampling region having a sample inlet, a measuring region and a concentrating region therebetween. The cover plate is disposed on the first surface and at least covers the flow channel. The cover plate has a gas outlet near the end of the flow channel opposite to the sample inlet. The electrode assembly includes a first electrode pair, a second electrode pair and a third electrode pair. The first electrode pair is located at the boundary between the sampling region and the concentrating region. The second electrode pair is located at the boundary between the concentrating region and the measuring region. The third electrode pair is located in the flow channel. The reactive unit is disposed on the third electrode pair and located in the flow channel.

【指定代表圖】圖1

【代表圖之符號簡單說明】

10：葡萄糖量測裝置

100：基板

101：流道

102：電極組件

102a：第一電極對

102b：第二電極對

102c：第三電極對

104：處理單元

106：電源單元

108：反應單元

110、112：蓋板

110a：排氣孔

114：加熱單元

【特徵化學式】

無。

【發明申請專利範圍】

【第1項】一種葡萄糖量測裝置，適於量測唾液中的葡萄糖，所述葡萄糖量測裝置包括：

基板，具有彼此相對的第一表面與第二表面以及位於所述第一表面處的流道，所述流道包括具有樣品入口的採樣區、濃縮區與量測區，其中所述濃縮區位於所述採樣區與所述量測區之間，且所述流道在所述採樣區的樣品容置量大於所述流道在所述濃縮區與所述量測區的樣品容置量；

第一蓋板，配置於所述第一表面上且至少覆蓋所述流道，所述第一蓋板具有排氣孔，所述排氣孔鄰近所述流道的相對於所述樣品入口的一端；

電極組件，包括第一電極對、第二電極對與第三電極對，所述第一電極對位於所述採樣區與所述濃縮區的交界處，所述第二電極對位於所述濃縮區與所述量測區的交界處，所述第三電極對位於所述量測區中；以及

反應單元，配置於所述第三電極對上且位於所述流道中。

【第2項】如申請專利範圍第1項所述的葡萄糖量測裝置，更包括電源單元以及與所述電源單元電性連接的加熱單元，所述加熱單元配置於所述第二表面上且對應於所述濃縮區。

【第3項】如申請專利範圍第2項所述的葡萄糖量測裝置，更包括第二蓋板，所述第二蓋板配置於所述第二表面上且至少覆蓋所述加熱單元。

106-10-23

【第4項】如申請專利範圍第3項所述的葡萄糖量測裝置，其中所述電源單元配置於所述第二蓋板上，且位於所述第二蓋板與所述基板之間。

【第5項】如申請專利範圍第1項所述的葡萄糖量測裝置，更包括電源單元以及與所述電源單元電性連接的加熱單元，所述加熱單元配置於所述流道中。

【第6項】如申請專利範圍第1項所述的葡萄糖量測裝置，其中所述反應單元包括導電介質與可與唾液產生反應的活性物質。

【第7項】如申請專利範圍第1項所述的葡萄糖量測裝置，其中所述流道位於所述基板中。

【第8項】如申請專利範圍第1項所述的葡萄糖量測裝置，其中所述流道藉由配置於所述第一表面上的膜層而定義出。

【第9項】如申請專利範圍第1項所述的葡萄糖量測裝置，更包括多個隔板，所述隔板配置於所述流道的側壁上。

【第10項】如申請專利範圍第1項所述的葡萄糖量測裝置，更包括處理單元，所述處理單元與所述電極組件電性連接。

【第11項】如申請專利範圍第10項所述的葡萄糖量測裝置，其中所述處理單元配置於所述基板上。

【第12項】如申請專利範圍第10項所述的葡萄糖量測裝置，更包括電源單元，所述電源單元與所述處理單元電性連接。

【第13項】一種葡萄糖量測設備，適於量測唾液中的葡萄糖，所述葡萄糖量測設備包括：

葡萄糖量測裝置，包括：

基板，具有彼此相對的第一表面與第二表面以及位於所述第一表面處的流道，所述流道包括具有樣品入口的採樣區、濃縮區與量測區，其中所述濃縮區位於所述採樣區與所述量測區之間，且所述流道在所述採樣區的樣品容置量大於所述流道在所述濃縮區與所述量測區的樣品容置量；

蓋板，配置於所述第一表面上且至少覆蓋所述流道，所述蓋板具有排氣孔，所述排氣孔鄰近所述流道的相對於所述樣品入口的一端；

電極組件，包括第一電極對、第二電極對與第三電極對，所述第一電極對位於所述採樣區與所述濃縮區的交界處，所述第二電極對位於所述濃縮區與所述量測區的交界處，所述第三電極對位於所述量測區中；以及

反應單元，配置於所述第三電極對上且位於所述流道中；以及

檢測裝置，與所述葡萄糖量測裝置電性連接。

【第14項】如申請專利範圍第13項所述的葡萄糖量測設備，其中所述檢測裝置與所述葡萄糖量測裝置的所述電極組件電性連接。

【第15項】如申請專利範圍第13項所述的葡萄糖量測設備，其中所述檢測裝置包括：

處理單元，與所述葡萄糖量測裝置電性連接；

電源單元，與所述處理單元以及所述葡萄糖量測裝置電性連

接；

加熱單元，配置於對應所述葡萄糖量測裝置的所述濃縮區的位置；以及

插槽，與所述葡萄糖量測裝置電性連接。

【第16項】如申請專利範圍第13項所述的葡萄糖量測設備，其中所述檢測裝置包括排氣窗，所述排氣窗配置於所述葡萄糖量測裝置的所述排氣孔上，且所述排氣窗自所述排氣孔朝遠離所述蓋板的方向延伸。