



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 108132284 B

(45)授权公告日 2019.11.29

(21)申请号 201711431382.3

(22)申请日 2017.12.26

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 108132284 A

(43)申请公布日 2018.06.08

(73)专利权人 三诺生物传感股份有限公司
地址 410205 湖南省长沙市高新技术开发
区谷苑路265号

(72)发明人 蔡晓华 胥理铭萱 王朋书 沈良
田时雨

(74)专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限
公司 11227
代理人 赵青朵

(51)Int.Cl.

G01N 27/26(2006.01)

(56)对比文件

CN 1426535 A,2003.06.25,
CN 1558224 A,2004.12.29,
CN 1668916 A,2005.09.14,
CN 107121478 A,2017.09.01,
CN 1589400 A,2005.03.02,
CN 1902477 A,2007.01.24,
CN 107209140 A,2017.09.26,

审查员 吴爱坪

权利要求书1页 说明书5页 附图1页

(54)发明名称

一种电化学传感器的测试方法

(57)摘要

本发明涉及电化学检测技术领域,特别涉及一种电化学传感器的测试方法。本发明提供的测试方法能够准确判断出采用电化学传感器对待测样本进行检测时,进样是否正确,而且,能够显著降低检测值与真实值的偏差,测得的结果更加准确、可靠,有效解决了现有检测方法检测不准确的问题。

1. 一种电化学传感器的测试方法,其特征在于,包括:

向电化学传感器加入待测样本,待测样本与电化学传感器两个工作电极上的试剂发生化学反应并产生两个电信号,分别对应获得两个电流值 I_1 和 I_2 ,根据 I_1 、 I_2 计算电流值 I ,获得待测样本中待测物质的浓度;

其中,电流值 I 的计算方法为:

设置预设参数范围 (M,N) , M 取值为 $0.7\sim 0.9$, N 取值为 $1.0\sim 1.2$;

当 $I_1/I_2 \leq M$ 或 $I_1/I_2 \geq N$ 时, $I = aI_1 + bI_2$,其中, $a = 1$, $b = 0$;

当 $M < I_1/I_2 < N$ 时, $I = aI_1 + kbI_2$,其中, k 为补偿系数, $A = 0.5$, $b = 0.5$, $k = 0.97$ 。

一种电化学传感器的测试方法

技术领域

[0001] 本发明涉及电化学检测技术领域,尤其涉及一种电化学传感器的测试方法。

背景技术

[0002] 电化学传感器(试条)一直以来被用于检测或测量流体样品中是否存在某种物质,或者该物质的浓度水平,检测结果用作健康参考或是疾病诊断的依据。电化学传感器包括试剂混合物以及一个或多个电极,其中该试剂混合物包含至少一种电子转移剂(也称为“电子介质”)和因分析物而异的生物催化蛋白质(如具体的酶)。此类传感器依靠电子介质和电极表面之间的电子转移,并通过测量电化学氧化还原反应发挥作用。在电化学生物传感器系统或装置中,利用与流体样品中被测分析物的浓度相关的电信号监测电子转移反应。利用此类电化学传感器检测体液,如血液或血源产物、泪液、尿液和唾液内的分析物,已开始受到重视,并且在一些情况下,对维持某些个体的健康至关重要。在保健技术领域,需要对人体液内的特定组分进行监测,尤其是糖尿病患者。

[0003] 现有的电化学传感器测试方法中,由于进样方式的不同,可能会出现由于进样方向的不同导致个别电极并不能完全吸样,或者由于样本剂量不足、样本表面散开使电极不能被完全填充,或者由于多次间歇进样,最终导致电极检测不到或检测到的信号不准确,如三电极电子传感器,由于进样方式、剂量不同、样本本身的原因、仪器电子元件的某些不同特征或检测环境温度等等因素,导致两个工作电极会先后进行化学反应,而化学反应产生的电流值是先大后小。这样检测到的电流信号, I1 由于先反应电流趋于平稳相对较小, I2 由于后反应电流仍处于相对较高的水平,所以检测到的两个电流信号的大小不同,其中, I1 对应的计算浓度相对比较接近真实浓度,而 I2 对应的计算浓度与真实浓度偏差较大,最终导致检测浓度与真实浓度存在较大偏差,影响检测结果的准确性。

发明内容

[0004] 本发明提供了一种电化学传感器的测试方法,该方法能够显著降低待测样本中待测物质的测定值与真实值的偏差,使得检测结果与真实值更接近,检测结果更准确。

[0005] 本发明提供了一种电化学传感器的测试方法,包括:

[0006] 向电化学传感器加入待测样本,待测样本与电化学传感器两个工作电极上的试剂发生化学反应并产生两个电信号,分别对应获得两个电流值 I_1 和 I_2 , 根据 I_1/I_2 的比值判断进样情况;

[0007] 所述判断方法包括如下步骤:

[0008] 设置预设参数范围 (A, B), 当 $A \leq I_1/I_2 \leq B$ 时, 表明进样正确。

[0009] 作为优选, 所述 A 的取值为 0.5~0.8, B 的取值为 1.1~1.2。

[0010] 本发明提供一种电化学传感器的测试方法, 包括:

[0011] 向电化学传感器加入待测样本, 待测样本与电化学传感器两个工作电极上的试剂发生化学反应并产生两个电信号, 分别对应获得两个电流值 I_1 和 I_2 , 根据 I_1 、 I_2 计算电流值

I,获得待测样本中待测物质的浓度;

[0012] 其中,电流值I的计算方法为:

[0013] $I = aI_1 + bI_2, 0.5 \leq a \leq 1, 0 \leq b \leq 0.5$ 。

[0014] 其中,a、b优选为 $a+b=1$;进一步优选为 $a=0.5, b=0.5$ 。

[0015] 作为优选,本发明提供的电化学传感器的测试方法中,所述电流值I的计算方法为:

[0016] 设置预设参数范围(M,N),当 $I_1/I_2 \leq M$ 或 $I_1/I_2 \geq N$ 时, $I = aI_1 + bI_2$;

[0017] 当 $M < I_1/I_2 < N$ 时, $I = aI_1 + kbI_2$,其中,k为补偿系数, $k \leq 1$;

[0018] 其中, $0.5 \leq a \leq 1, 0 \leq b \leq 0.5, a+b=1$ 。

[0019] 作为优选,补偿系数k为: $0.80 \leq k \leq 0.98$,更优选为0.96。

[0020] 作为优选,M取值为0.7~0.9,N取值为1.0~1.2。

[0021] 本发明提供的电化学传感器的测试方法中, $I_1/I_2 \leq M$ 或 $I_1/I_2 \geq N$ 时, $a=1, b=0, I = I_1$ 。

[0022] 本发明所述的测试方法可用于测试血液、血源产物、泪液、尿液或唾液等样本中的胆固醇、蛋白质、葡萄糖等物质。

[0023] 本发明提供的三电极电化学传感器的测试方法,其中,三电极电化学传感器,包括三个电极,即第一电极、第二电极和第三电极。

[0024] 作为优选,三个电极呈三角形排列,第一电极和第二电极位于上方且左右对称排列,第三电极位于下方且位于第一电极和第二电极的对称轴上;在制造工艺允许的前提下,第三电极尽量靠近第一电极和第二电极;同时,在竖向方向(进样方向)上,第三电极的上方边缘不得向上超过第一电极和第二电极的下方边缘。

[0025] 三个电极的排列方式存在以下几种情况:

[0026] 第一传感器为第一工作电极W1,第二传感器为第二工作电极W2,第三电极作为参比电极R,如图1(A)所示;

[0027] 第一传感器和第二传感器中,一个作为工作电极W1,另一个作为参比电极R,第三电极作为工作电极(或辅助电极)W2,如图1(B)~(C)所示。

[0028] 本发明提供了一种电化学传感器的测试方法,该方法能够显著降低待测样本中待测物质的测定值与真实值的偏差,使得检测结果与真实值更接近,检测结果更准确。

附图说明

[0029] 为了更清楚地说明本发明实施例或现有技术中的技术方案,下面将对实施例或现有技术描述中所需要使用的附图作简单地介绍。

[0030] 图1为电化学传感器的电极排列结构示意图,其中W1、W2示工作电极,R示参比电极。

具体实施方式

[0031] 本发明公开了一种电化学传感器的测试方法,本领域技术人员可以借鉴本文内容,适当改进工艺参数实现。特别需要指出的是,所有类似的替换和改动对本领域技术人员来说是显而易见的,它们都被视为包括在本发明。本发明的方法及应用已经通过较佳实施

例进行了描述,相关人员明显能在不脱离本发明内容、精神和范围内对本文所述的方法和 应用进行改动或适当变更与组合,来实现和应用本发明技术。

[0032] 对所公开的实施例的说明,使本领域专业技术人员能够实现或使用本发明。对这些 实施例的多种修改对本领域的专业技术人员来说将是显而易见的,本文中所定义的一般 原理可以在不脱离本发明的精神或范围的情况下,在其它实施例中实现。因此,本发明将 不会被限制于本文所示的这些实施例,而是要符合与本文所公开的原理和新颖特点相一致 的最宽的范围。

[0033] 下面结合实施例,进一步阐述本发明:

[0034] 实施例1本发明测试方法

[0035] 加入待测样本,待测样本从传感器的顶部样本入口进入传感器,首先样本填充第 一电极和第二电极(W1和R),使第一电极与第二电极之间构成电流回路,此时与传感器连接 的仪器在其内部开机电路的驱动下会自动开机,待测样本与电化学传感器两个工作电极上 的试剂发生化学反应,在仪器开始计时15到30秒内读取得到两个电流信号,分别对应 I_1 和 I_2 ,根据 I_1/I_2 的比值判断进样情况。判断方法包括如下步骤:设置预设参数范围(A,B),当 $A \leq I_1/I_2 \leq B$ 时,表明进样正确。

[0036] 实施例2本发明测试方法

[0037] 加入待测样本,待测样本从传感器的顶部样本入口进入传感器,首先样本填充第 一电极和第二电极(W1和R),使第一电极与第二电极之间构成电流回路,此时与传感器连接 的仪器在其内部开机电路的驱动下会自动开机,待测样本与电化学传感器两个工作电极上 的试剂发生化学反应,在仪器开始计时15到30秒内读取得到两个电流信号,分别对应获得 两个电流值 I_1 和 I_2 ,根据 I_1 、 I_2 计算电流值I,获得待测样本中待测物质的浓度;

[0038] 其中,电流值I的计算方法为: $I = a_1 I_1 + b_1 I_2$, $0.5 \leq a \leq 1$, $0 \leq b \leq 0.5$ 。

[0039] 实施例3本发明测试方法

[0040] 加入待测样本,待测样本从传感器的顶部样本入口进入传感器,首先样本填充第 一电极和第二电极(W1和R),使第一电极与第二电极之间构成电流回路,此时与传感器连接 的仪器在其内部开机电路的驱动下会自动开机,待测样本与电化学传感器两个工作电极上 的试剂发生化学反应,在仪器开始计时15到30秒内读取得到两个电流信号,分别对应获得 两个电流值 I_1 和 I_2 ,根据 I_1 、 I_2 计算电流值I,获得待测样本中待测物质的浓度;

[0041] 其中,电流值I的计算方法为:

[0042] 设置预设参数范围(M,N),M取值为0.7~0.9,N取值为1.0~1.2;

[0043] 当 $M < I_1/I_2 < N$ 时, $I = a I_1 + k b I_2$,其中, $A = 0.5$, $b = 0.5$, $k = 0.97$

[0044] 当 $I_1/I_2 \leq M$ 或 $I_1/I_2 \geq N$ 时, $I = a I_1 + b I_2$,其中, $a = 1$, $b = 0$ 。

[0045] 实施例4

[0046] 采用实施例1的测试方法对16个血液样本的进样情况进行测试,其中,样本1~8按 照生物传感器测试条的测试要求进样,样本9~16通过手动操作使进样不满足正常检测要 求。结果见表1。

[0047] 表1

| 样本 | I1 | I2 | I1/I2 比值 | 测试结果 |
|----|------|------|----------|------|
| 1 | 1426 | 1385 | 1.03 | 正常进样 |
| 2 | 1403 | 1416 | 0.99 | |
| 3 | 1387 | 1455 | 0.95 | |
| 4 | 1330 | 1413 | 0.94 | |
| 5 | 1385 | 1472 | 0.94 | |
| 6 | 1339 | 1429 | 0.94 | |
| 7 | 1399 | 1502 | 0.93 | |
| 8 | 1407 | 1435 | 0.98 | |
| 9 | 1142 | 40 | 28.68 | 进样缺陷 |
| 10 | 508 | 60 | 8.48 | |
| 11 | 1395 | 519 | 2.69 | |
| 12 | 841 | 48 | 17.56 | |
| 13 | 351 | 114 | 3.07 | |
| 14 | 1388 | 225 | 6.16 | |
| 15 | 1458 | 50 | 29.34 | |
| 16 | 1393 | 952 | 1.46 | |

[0049] 注：I1为电极W1上计算得到的电流值，I2为电极W2上计算得到的电流值。

[0050] 结果显示，采用本发明测试方法能够准确判断出在进样是否正确。

[0051] 实施例5

[0052] 采用实施例3的测试方法对三个待测样本S1、S2、S3中的血糖含量进行测试，每个样本重复8次，检测结果见表2。

[0053] 表2血液样本中血糖含量的检测结果

[0054]

| 样本 | C0 | I1 | I2 | I | C1 | C2 | C | 偏差 1 | 偏差 2 | 偏差 |
|----|-----|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| S1 | 4.3 | 1546 | 1622 | 1560 | 4.26 | 4.52 | 4.31 | 0.9% | 5.1% | 0.2% |

[0055]

| | | | | | | | | | | |
|----|------|------|------|------|-------|-------|-------|------|------|------|
| | | 1579 | 1603 | 1567 | 4.36 | 4.44 | 4.32 | 1.4% | 3.3% | 0.5% |
| | | 1496 | 1638 | 1542 | 4.06 | 4.53 | 4.21 | 5.7% | 5.5% | 2.1% |
| | | 1544 | 1622 | 1559 | 4.21 | 4.47 | 4.26 | 2.1% | 4.0% | 1.0% |
| | | 1561 | 1682 | 1596 | 4.18 | 4.58 | 4.30 | 2.8% | 6.6% | 0.1% |
| | | 1581 | 1666 | 1599 | 4.27 | 4.55 | 4.32 | 0.8% | 5.8% | 0.6% |
| | | 1566 | 1600 | 1559 | 4.33 | 4.44 | 4.30 | 0.7% | 3.3% | 0.0% |
| | | 1632 | 1657 | 1620 | 4.41 | 4.49 | 4.37 | 2.6% | 4.5% | 1.6% |
| S2 | 15.0 | 4325 | 4581 | 4384 | 14.69 | 15.77 | 14.94 | 2.1% | 5.1% | 0.4% |
| | | 4219 | 4509 | 4296 | 14.25 | 15.46 | 14.57 | 5.0% | 3.1% | 2.9% |
| | | 4316 | 4503 | 4342 | 14.65 | 15.44 | 14.76 | 2.3% | 2.9% | 1.6% |
| | | 4253 | 4503 | 4310 | 14.37 | 15.42 | 14.61 | 4.2% | 2.8% | 2.6% |
| | | 4309 | 4541 | 4357 | 14.49 | 15.46 | 14.69 | 3.4% | 3.0% | 2.1% |
| | | 4305 | 4566 | 4367 | 14.47 | 15.55 | 14.72 | 3.6% | 3.7% | 1.8% |
| | | 4428 | 4787 | 4536 | 14.75 | 16.22 | 15.19 | 1.7% | 8.1% | 1.3% |
| | | 4437 | 4582 | 4441 | 14.77 | 15.36 | 14.78 | 1.5% | 2.4% | 1.4% |
| S3 | 25.1 | 6606 | 6978 | 6687 | 24.25 | 25.81 | 24.59 | 3.4% | 2.8% | 2.0% |
| | | 6895 | 7053 | 6868 | 25.46 | 26.12 | 25.35 | 1.4% | 4.1% | 1.0% |
| | | 6677 | 7258 | 6859 | 23.94 | 26.32 | 24.68 | 4.6% | 4.8% | 1.7% |
| | | 6979 | 7222 | 6992 | 24.93 | 25.92 | 24.99 | 0.7% | 3.3% | 0.4% |
| | | 6873 | 7384 | 7018 | 24.16 | 26.21 | 24.74 | 3.7% | 4.4% | 1.4% |
| | | 7165 | 7326 | 7135 | 25.73 | 26.38 | 25.61 | 2.5% | 5.1% | 2.0% |
| | | 7161 | 7372 | 7156 | 25.30 | 26.14 | 25.28 | 0.8% | 4.2% | 0.7% |
| | | 6734 | 7017 | 6770 | 24.79 | 25.97 | 24.94 | 1.2% | 3.5% | 0.6% |

[0056] 注： C_0 为样本的真实浓度值，通过生化分析仪检测得到； I_1 为电极W1上的电流值， I_2 为电极W2上的电流值， I 是通过 I_1 和 I_2 计算得出的电流值； C_1 是根据 I_1 计算得到的浓度值， C_2 是根据 I_2 计算得到的浓度值， C 是通过 I 计算得到的浓度值；“偏差1”是 C_1 与 C_0 相比的偏差，“偏差2”是 C_2 与 C_0 的偏差，“偏差”是 C 与 C_0 相比的偏差。

[0057] 结果显示，采用本发明测试方法计算得到待测血样中血糖的浓度值 C 与真实值 C_0 的偏差在0.1~2.9%之间，明显降低了现有检测方法的检测值与真实值之间的偏差(偏差1、偏差2)，检测结果更加真实、可靠。

[0058] 采用本发明实施例1的测试方法对血液中的其他物质如胆固醇、蛋白质等，尿液中的葡萄糖等物质进行检测，同样明显地降低了检测值与真实值之间的偏差，检测结果真实、可靠。

[0059] 以上所述仅是本发明的优选实施方式，应当指出，对于本技术领域的普通技术人员来说，在不脱离本发明原理的前提下，还可以做出若干改进和润饰，这些改进和润饰也应视为本发明的保护范围。

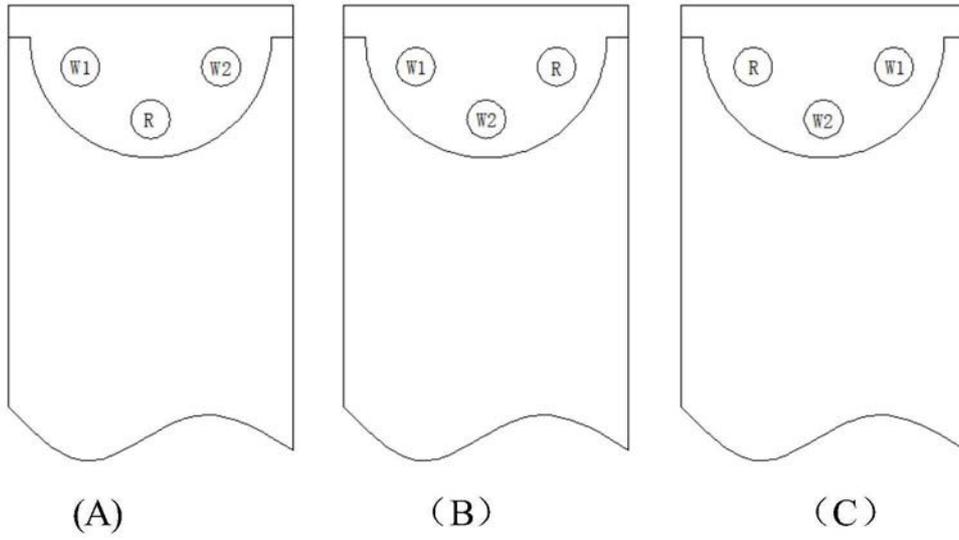


图1