

發明專利說明書

※申請案號：

※申請日期：

※IPC分類：

一、發明名稱：(中文/英文)

尿酸檢驗之去干擾膜、檢驗試片、組件及方法 / ELIMINATING-INTERFERENCE MEMBRANES, TEST STRIPS, KITS AND METHODS FOR USE IN URIC ACID ASSAY

二、申請人：共 人

指定為應受送達人

三、發明人：

◎專利代理人：

四、聲明事項

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：

主張專利法第二十六條微生物：

熟習該項技術者易於獲得，不須寄存

五、中文發明摘要：

本發明係關於一種用於檢測檢體中尿酸之去干擾膜，包括抑制尿酸檢測干擾物干擾之化合物或其衍生物及具有檢體吸收通透性之載體。

本發明另提供一種用於檢測檢體中尿酸之檢驗試片，包括試劑反應層與視需要去干擾膜與/或撐體層；一種檢測檢體中尿酸之組件，包括本發明之檢驗試片；以及一種檢測檢體中尿酸之方法，包括使用本發明之去干擾膜抑制檢體中尿酸之干擾物之干擾。

六、英文發明摘要：

The present invention relates to an eliminating-interference membrane for use in detecting uric acid in a sample, comprising a compound for inhibiting uric acid interfering substances or derivatives thereof and a carriers having absorption property and permeability of the sample.

The present invention also provides a test strip for use in detecting uric acid in a sample, comprising a test reagent layer and optional eliminating-interference membranes and/or support layers; a kit for use in detecting uric acid in a sample, comprising the test strip of the invention; and a process for use in detecting uric acid in a sample, comprising inhibiting the interference of uric acid interfering substances in a sample with the eliminating-interference membrane of the invention.

七、指定代表圖：

(一) 本案指定代表圖為：

(二) 本代表圖之元件代表符號簡單說明：

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：

發明領域

本發明係關於用於檢測檢體中尿酸之去干擾膜、檢驗試片、組件及方法。

發明背景

血清及其它體液等檢體中尿酸之檢測係用以醫學界診斷與監測不同病況期間之工具之一。例如，當血中尿酸存有異常高濃度時，頃向在身體關節中結晶析出，因而引起非常疼痛免疫病況，稱為痛風。亦知高尿酸血含量與尿毒症及白血球之細胞核大量破壞之病症(如白血病及肺炎)有關。

由於血清與尿液中有許多物質(例如抗壞血酸)在一般檢驗方法中可能誤判為尿酸，且若將誤判之大量尿酸告知醫生，則病患可能被誤施以潛在危險、昂貴、不適當或不必要之治療。是以，尿酸之正確測量不易達成，但有其必要。

已有數種不同方式測定尿酸。最常用之兩種方法係化學法及酵素法。在化學法中，已知以還原鹼性磷酸鎢鹽成鎢藍(見美國專利第4,348,208號)可以檢測尿酸。惟該等方法常遭遇檢體中干擾物質(如抗壞血酸)干擾，造成專一性不佳，是以，在1980至1990年代，醫院逐漸採用酵素法代替化學法來檢測尿酸。

酵素法係採用尿酸在290-293 nm吸收光之性質。尿酸酶反應產物在此波長時並不吸收。於是藉吸光度減少量與最初尿酸存在量成正比而檢測尿酸。雖然，酵素法之專一性相當高，然而尿酸酶常需相關人員額外注意才能維持穩定性。此外，用酵素法檢驗費用較化學法昂貴。而由於酶本身為蛋白質，在貯存上不若化學法之試劑方便。是以，酵素法仍需在特定場所(如醫院或檢驗所)進行，而無法普及居家使用。

美國專利第4,348,208號揭示以加入某些含巰基化合物於鹼性磷酸鎢鹽試劑與檢體之混合物用於檢測檢體中尿酸。然而該案所揭示檢驗過程仍需要在檢驗前配製與混合試劑。對一般使用者仍不便利。雖然習知磷鎢酸於鹼性之溶液可用檢測尿酸，但磷鎢酸及鹼置於一起會產生酸鹼中和反應且磷鎢酸於不同條件下會形成特定磷鎢酸鹽，而無法用於檢測尿酸。

L. A. Pachla等人於J. Assoc. Off. Anal. Chem., Vol 70(1), p. 1-14揭示鐵化合物能快速氧化抗壞血酸但緩慢氧化尿酸。

一種兼具高專一性及穩定性之尿酸檢驗試劑，可便利用於居家中自行檢驗尿酸且可依試劑本身顏色變化讓非專業人士(如病患)判讀尿酸之含量，當屬必須。

發明之概述

本發明之目的係提供一種用於檢測檢體中尿酸之去干擾膜。

本發明之另一目的係提供一種用於檢測檢體中尿酸之檢驗試片。

本發明之又一目的係提供一種檢測檢體中尿酸之組件。本發明之進一目的係提供一種檢測檢體中尿酸之方法。

[圖式簡單說明]

圖1代表不含去干擾膜之檢驗試片。

圖2代表含去干擾膜之檢驗試片。

圖3代表(a)在 1.0×10^{-4} N鹽酸濃度下，抗壞血酸與碘酸鉀作用之光譜圖，(b)在 1.0×10^{-5} N鹽酸濃度下，抗壞血酸與碘酸鉀作用之光譜圖，及(c)尿酸與碘酸鉀混合後光譜圖。

圖4代表未經處理之臨床用磷鎢酸試劑對尿酸(UA)之判讀結果，其中縱軸代表反射儀所測得試片反應層之亮度L值，橫軸為同檢體以酵素分析法定量所得之該檢體內尿酸含量。

圖5代表以1N之NaOH調整磷鎢酸試劑之pH值至3.8對尿酸(UA)之判讀結果，其中縱軸與橫軸代表之意義如圖4。

圖6代表磷鎢酸鉍鹽試劑對尿酸(UA)之判讀結果，其中縱軸與橫軸代表之意義如圖4。

圖7代表(a)唾液與(b)血清中尿酸之判讀結果，其中縱軸與橫軸代表之意義如圖4。

發明之詳細說明

本發明之一方面係提供一種用於檢測檢體中尿酸之去干擾膜，其包括抑制尿酸檢測干擾物干擾之化合物或其衍生物及具有檢體吸收通透性之載體。

文中"抑制尿酸檢測干擾物干擾之化合物或其衍生物"係針對適用於抑制尿酸檢測干擾物干擾之化合物或其衍生物，主要係針對於一特定pH值(較佳pH值小於5，更佳pH值小於1)環境下能快速氧化氧化電位較尿酸高之物質(如抗壞血酸)之化合物或其衍生物。

去干擾膜中抑制尿酸檢測干擾物之化合物或其衍生物，較佳者係碘酸鹽、鐵鹽、 KMnO_4 、 $\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$ 、 K_2CrO_4 或 $\text{Ce}(\text{SO}_4)_2$ ，最佳者係碘酸鉀。

文中"具有檢體吸收通透性之載體"係指能負載檢體並讓檢體與試劑流通而產生反應層之材質。較佳者係不織布、濾紙、硝化纖維膜、耐龍膜及玻璃纖維，最佳者係不織布。載體之顏色未特別限定但以不影響試劑反應之顏色為主，較佳者呈淺色或白色，最佳者呈白色。

本發明另一方面提供一種用於檢測檢體中尿酸之檢驗試片，包括含二或多個試劑反應層，包括試劑與載體，其中試劑係選自磷鎢酸(PTA)或其衍生物，及鹼性物質，但磷鎢酸或其衍生物不能與鹼性物質共置於同一層。

由於磷鎢酸及鹼置於一起會產生酸鹼中和反應且磷鎢酸於不同條件下會形成特定磷鎢酸鹽，而無法用於檢測尿酸。上述問題由發明人意外發現可以將磷鎢酸與鹼分別置於不同試劑反應層而加以克服。

文中"反應層"係指可負載試劑之載體，該載體之材質可為濾紙、不織布、玻璃纖維、硝化纖維膜、耐龍膜等。

再者，由於部份檢體(如全血)內存有氧化電位較尿酸高之物質(如抗壞血酸)，會影響尿酸之檢驗。本發明之檢驗試片另視需要包括本發明之去干擾膜，其位於試劑反應層上方或併入試劑反應層內或位於不同試劑反應層之間。該去干擾膜中抑制尿酸檢測干擾物干擾之化合物或其衍生物並不影響磷鎢酸與鹼之反應。

本發明之檢驗試片另視需要包括撐體層，其位於試劑反應層下方。該撐體層係支撐試劑反應層與去干擾膜之材質，且最好為透明的。可視需要於檢測檢體對應位置上開一孔洞，以利檢體流通。

本發明中提及之磷鎢酸試劑，可為一般臨床檢驗用等級。其於合成時添加了過量的磷酸，不需純化或其他處理(如製成鹽類)亦可使用。但是，此磷鎢酸試劑直接使用於試片的製作，故檢驗尿酸時， Na_2CO_3 與此過量磷酸會發生中和反應，而產生 CO_2 氣泡，致使該處無法潤溼，或發生潤溼較慢的情形。

本發明發現可調整合成之磷鎢酸溶液至合宜pH值(如pH值2至5)，因而減少試片間之差異，並提高反應速率。

依據本發明，使用磷鎢酸銨鹽試劑於尿酸分析，其效果較未純化且未經pH值調整之原試片明顯改善。此銨鹽無需經pH值調整，直接使用，可降低分析之標準偏差值，且可以排除過多的其他鹽類所產生的緩衝效應。

是以，依據本發明，該檢驗試片中所用磷鎢酸或其衍生物較宜處於pH值2至5之環境，較佳者係於pH值3.8之環境，而磷鎢酸之衍生物較佳係磷鎢酸銨鹽。本發明檢驗試片中之鹼性物質係指能提供鹼性之化合物或其衍生物，較佳者係選自碳酸鹽、甘胺酸、碳酸鹽-脲三乙醇胺及氫氧化鈉，最佳者係碳酸鹽。

本發明檢驗試片中所用之載體係由吸附液體之物質所構成，較佳者係濾紙、硝化纖維膜、耐龍膜、不織布及玻璃纖維，最佳者係濾紙。

本發明檢驗試片可另含撐體(如塑膠片)及/或網膜置於檢驗試片之頂部。其中網膜均勻分散檢體，有利於檢驗。而該撐體係用於支撐載體及/或網膜。

本發明之檢驗試片可適用之檢體包括但不限於全血、血清、唾液或尿液。若檢體係唾液或尿液，則可便利於居家或小型診所中進行檢測。

本發明另係關於一種用於檢測檢體中尿酸之組件，包括本發明之檢驗試片。其可另包含對照檢驗結果之色卡，以供判斷檢驗結果。

本發明之組件可適用之檢體包括但不限於全血、血清、唾液或尿液。尤其是檢體若係唾液或尿液可便利於居家或小型診所中進行檢測。

由於檢體中尿酸濃度之多寡會影響試劑反應顏色由近乎白色至深藍色等顏色變化，因此檢驗結果可利用組件中對照色卡便利比對，以利居家中或無比色計情形下進行尿酸之定性與定量分析。

本發明另係關於一種用於檢測檢體中尿酸之方法，包括下列步驟：(a)以本發明之去干擾膜抑制檢體中尿酸之干擾物之干擾，(b)將以步驟(a)抑制干擾物干擾之檢體與檢測尿酸之試劑反應，及(c)觀察試劑之顏色變化。

步驟(b)中所用檢測尿酸之試劑係磷鎢酸(PTA)或其衍生物，及鹼性物質。其中磷鎢酸或其衍生物較宜處於pH值2至5之環境，較佳者係於pH值3.8之環境。磷鎢酸之衍生物較佳係磷鎢酸銨鹽，而該鹼性物質係指能提供鹼性之化合物或其衍生物，較佳者係選自碳酸鹽、甘胺酸、碳酸鹽-脲三乙醇胺及氫氧化鈉，最佳者係碳酸鹽。

步驟(c)中試劑之顏色於不同濃度之尿酸存在下呈近乎白色至深藍色。

本發明之方法可適用之檢體包括但不限於全血、血清、唾液或尿液。尤其是檢體若係唾液或尿液可便利於居家或小型診所中進行檢測。

檢測結果可利用比色計定量尿酸，或利用組件中對照色卡便利比對，以利居家中或無比色計情形下進行尿酸之定性與定量分析。是以，本發明之方法可將檢測結果對照該試劑於不同尿酸濃度下所呈

現已知顏色變化而判斷結果。

為了使本發明的目的、方法、特徵及原理更清楚明瞭，茲以下列實例配合附圖作詳細敘述，但此等實例並不對本發明範圍作任何侷限。

實例

實例一：檢驗試片的製備

1. 磷鎢酸鉍鹽溶液之製備向200克 $\text{Na}_2\text{WO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 溶於1升水中加入280克85%磷酸。於回收冷凝器

(return condenser)下煮沸混合物8小時。將近煮沸末期時，讓液體濃縮成約1升之容積。加入數滴溴水以脫去溶液顏色，其變為純黃色(若不經後續處理，此即為臨床檢驗用磷鎢酸試劑)。冷卻後，拌入約200克粉狀 NH_4Cl 。抽吸過濾晶狀沈澱物，再溶於水中且用固態 NH_4Cl 再次沈澱，重覆該方法兩次，然後將沈澱物溶於約600cc. 水。

2. 磷鎢酸藥片之製備將含纖維素之濾紙(如Toyo 7號濾紙)浸泡於磷鎢酸鉍鹽溶液中過夜，然後撈出濾紙，滴乾多餘的水份，置於 55°C 烘箱中烘乾。

3. 碳酸鈉藥片之製備將不織布浸泡於25%碳酸鈉溶液中過夜，然後撈出，滴乾多餘的水份，置於 55°C 烘箱中烘乾。

4. 將磷鎢酸藥片與碳酸鈉藥片分別裁成直徑5mm之圓片，以磷鎢酸藥片為A膜，碳酸鈉藥片為B膜，或者以碳酸鈉藥片為A膜，磷鎢酸藥片為B膜，然後將A膜黏附於B膜，即為試劑反應層。

5. 去干擾膜的製備把150網目的耐龍膜，浸泡於1000mg/dL的 KIO_3 水溶液中60分鐘後撈起，滴除多餘的液滴，再放入 55°C 烘箱中烘過夜，即為去干擾膜，將該去干擾膜裁成5mm圓片。

6. 檢驗試片的組成依圖1所示，取一片透明的撐體(10)，其上黏附直徑5mm之A膜(20)與B膜(25)，取二片具有直徑0.5公分之圓形孔洞之塑膠片(40, 60)，將其中一片(40)孔洞對應A膜且黏附該膜上方，然後依序黏附網膜(50)與另一塑膠片(60)，形成不含去干擾膜之檢驗試片。依圖2所示，取一片透明的撐體(10)，其上黏附直徑5mm之A膜(20)與B膜(25)，然後將直徑5mm之去干擾膜(30)黏附於A膜上方，取二片具有直徑0.5公分之圓形孔洞之塑膠片(40, 60)，將其中一片(40)孔洞對應去干擾膜且黏附該膜上方，然後依序黏附網膜(50)與另一塑膠片(60)，形成含去干擾膜之檢驗試片。

實例二：有無碘酸鹽對抗壞血酸吸光度之影響

於不同容器中各加入30微升抗壞血酸標準溶液(濃度為10mg/dL)，然後滴加或不滴加碘酸鹽，以分光光譜儀(Beckman DU-70)測定溶液之吸光度，結果如圖3所示，抗壞血酸於260nm附近之吸光度受加入碘酸鹽壓抑，含鹽酸濃度較高者，反應速率較快(圖3a)，含鹽酸濃度較低者，反應速率較慢(圖

3b)，但相同試驗中碘酸鹽未壓抑尿酸之吸光度(圖3c)。詳言之，圖3a係 $1.0 \times 10^{-4}\text{N}$ 鹽酸濃度下，抗壞血酸與碘酸鉀作用之光譜圖。兩者混合後，抗壞血酸迅速被碘酸鉀氧化，其特性吸收在一分鐘之內消失。圖3b係 $1.0 \times 10^{-5}\text{N}$ 鹽酸濃度下，抗壞血酸與碘酸鉀作用之光譜圖。兩者混合後，抗壞血酸逐漸被碘酸鉀氧化。圖3c係尿酸與碘酸鉀混合後光譜。混合後尿酸之特性吸收在7分鐘內幾乎都保持不變，且與尿酸本身的光譜非常一致，可見並未被碘酸鉀所氧化。

實例三：有無去干擾膜對尿酸檢驗之影響

表 KIO_3 去干擾膜中 NaHSO_4 濃度對測試的影響

NaHSO_4 濃度	無去干擾膜	0.001M	0.01M	0.1M	0.3M	1M
空白溶液之L值	74.18	72.52	73.03	73.61	72.80	73.34
100 mg/dL尿酸之L值	60.25	60.71	60.34	60.46	58.87	64.07
100 mg/dL抗壞血酸之L值	57.53	60.51	62.71	66.39	71.39	71.48

註：空白溶液為20mM PBS 緩衝溶液： KIO_3 濃度為0.2%。

含去干擾膜之試片， NaHSO_4 濃度0.3M以上者，滴加抗壞血酸2分鐘後，看不出明顯的藍色(L值與空白溶液之L值相近)。然而，未含去干擾膜或去干擾膜中 NaHSO_4 濃度在0.1M以下者，2分鐘後即呈現明顯藍色(L值較低為66.39以下)。換言之，試片中若含去干擾膜，且其中所含pH值調整物質濃度合適者，於滴加檢體2分鐘後進行觀察或儀器測試，可以把抗壞血酸的干擾去除。又，在此實施例中，此

干擾膜的安裝，對尿酸的測試並未有明顯的影響(除了1M NaHSO_4 的條件下，顏色略有變淺的情形)。

實例四：酸鹼度對磷鎢酸溶液之影響

1. 以六片未經鹼處理磷鎢酸藥片重覆分析10 mg/dL尿酸標準溶液，結果如圖4。2分鐘讀值之標準偏差可大至L值4.51的程度。而且，其檢量線隨滴加檢體後時間長短而有所不同，反應時間愈久，呈現之顏色愈深。
2. 六片經1N NaOH調整pH值至3.8之磷鎢酸藥片重覆分析10 mg/dL尿酸標準溶液，結果如圖5。2分鐘讀值之標準偏差降為0.79，且反應在2分鐘即已達成幾乎完全的地步，與10分鐘之測試值相差無幾。可見pH值之調整可減少試片間之差異，並提高反應速率。

實例五：磷鎢酸鉍鹽溶液酸鹼度之影響

依實例一所製備磷鎢酸鉍鹽溶液用於尿酸分析，則效果較未純化或未經pH值調整之原試片明顯改善。此鉍鹽不需另做pH值調整，直接使用，已可使2分鐘分析之標準偏差降至0.86，且時間增長，藍色之加深也不太明顯(圖6)。可見使用鉍鹽，則不需複雜之操作即可輕鬆獲得純度較高之磷鎢酸，並且可以排除過多的其他鹽類所產生的緩衝效應。臨床檢驗用磷鎢酸試劑，其合成方法與磷鎢酸鉍鹽相同，只是未添加氯化鉍進行沈澱分離的步驟，故含高濃度的磷酸及未反應的鎢酸鈉。這些磷鎢酸之外的化合物因為濃度很高，產生了緩衝效應，使得磷鎢酸被碳酸鈉鹼化的速度變慢，降低了與尿酸的反應速率。

實例六：待測檢體的定量

1. 唾液中尿酸的定量任取十一人之唾液吸取20微升，滴加於磷鎢酸試片上，2分鐘後以反射儀測定試片呈色後之亮度，呈色結果如圖7a所示。縱軸為反射儀所測得之亮度L值，橫軸為同檢體以酵素分析法定量該檢體內尿酸含量。每一檢體之L值係以3個試片進行呈色反應所得之平均值。
2. 血清中尿酸的定量實施方法同唾液中尿酸的定量，惟檢體係以20個血清檢體代替，結果如圖7b。本發明可容許各種修改及變化形式，本案已藉實例之方式例示並詳細說明特定具體實施例。然而，應了解該等實例並非用以限制本發明，而本案涵蓋所附申請專利範圍所定義之本發明之精神及範圍內之所有之修飾、類似及改變。

十、申請專利範圍：

1. 一種用於檢測檢體中尿酸之去干擾膜，包括抑制尿酸檢測干擾物干擾之化合物，及具有檢體吸收通透性之載體，其中該化合物能快速氧化檢體中氧化電位較尿酸高之物質。
2. 根據申請專利範圍第1項之去干擾膜，其中該化合物係選自碘酸鹽、鐵鹽、 KMnO_4 、 $\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$ 、 $\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_4$ 或 $\text{Ce}(\text{SO}_4)_2$ 。
3. 根據申請專利範圍第1項之去干擾膜，其中該化合物係碘酸鉀。
4. 根據申請專利範圍第1項之去干擾膜，其中該化合物係處於pH值小於5之條件下。
5. 根據申請專利範圍第4項之去干擾膜，其中該pH值小於1。
6. 根據申請專利範圍第1項之去干擾膜，其中該氧化電位較尿酸高之物質係抗壞血酸。
7. 根據申請專利範圍第1項之去干擾膜，其中該載體係選自不織布、濾紙、硝化纖維膜、耐龍膜及玻璃纖維。
8. 根據申請專利範圍第7項之去干擾膜，其中該載體係不織布。
9. 根據申請專利範圍第1項之去干擾膜，其中該載體呈淺色或白色。
10. 一種用於檢測檢體中尿酸之檢驗試片，包括二或多個試劑反應層，包括試劑與載體，其中試劑係選自磷鎢酸(PTA)或其衍生物，及鹼性物質，但磷鎢酸或其衍生物不能與鹼性物質共置於同一層。
11. 根據申請專利範圍第10項之檢驗試片，另包含根據申請專利範圍第1至9項中任一項之去干擾膜，其位於試劑反應層上方或併入試劑反應層內或位於不同試劑反應層之間。
12. 根據申請專利範圍第11項之檢驗試片，另包含透明的撐體層，其位於試劑反應層下方。
13. 根據申請專利範圍第10項之檢驗試片，其中該磷鎢酸或其衍生物係處於pH值2至5之環境。
14. 根據申請專利範圍第13項之檢驗試片，其中該pH值為3.8。
15. 根據申請專利範圍第10項之檢驗試片，其中該磷鎢酸之衍生物係磷鎢酸鉍鹽。
16. 根據申請專利範圍第10項之檢驗試片，其中該鹼性物質係選自碳酸鹽、甘胺酸、碳酸鹽-脲三乙醇胺及氫氧化鈉。
17. 根據申請專利範圍第16項之檢驗試片，其中鹼性物質係碳酸鹽。
18. 根據申請專利範圍第10項之檢驗試片，其中載體係選自不織布、濾紙、硝化纖維膜、耐龍膜

及玻璃纖維。

19. 根據申請專利範圍第10項之檢驗試片，另含塑膠片及/或網膜，其置於檢驗試片之頂部。
20. 根據申請專利範圍第10項之檢驗試片，其中該檢體係全血、血清、唾液或尿液。
21. 根據申請專利範圍第20項之檢驗試片，其中該檢體係唾液或尿液。
22. 根據申請專利範圍第21項之檢驗試片，其可用於居家或小型診所中進行之檢測。
23. 一種用於檢測檢體中尿酸之組件，包括根據申請專利範圍第10至22項中任一項之檢驗試片及檢驗結果之對照色卡。
24. 根據申請專利範圍第23項之組件，其中對照色卡列有不同尿酸濃度與試劑反應之近乎白色至深藍色之顏色變化。
25. 根據申請專利範圍第23項之組件，其中檢體係全血、血清、唾液或尿液。
26. 根據申請專利範圍第25項之組件，其中檢體係唾液或尿液。
27. 根據申請專利範圍第26項之組件，其可用於居家或小型診所中進行之檢測。
28. 一種檢測檢體中尿酸之方法，包括下列步驟：(a)以根據申請專利範圍第1至9項中任一項之去干擾膜抑制檢體中檢測尿酸之干擾物之干擾，(b)將以步驟(a)抑制干擾物干擾之檢體與檢測尿酸之試劑反應，及(c)觀察試劑之顏色變化。
29. 根據申請專利範圍第28項之方法，其中步驟(b)中所用檢測尿酸之試劑係磷鎢酸(PTA)或其衍生物，及鹼性物質。
30. 根據申請專利範圍第29項之方法，其中該磷鎢酸或其衍生物係處於pH值2至5之環境。
31. 根據申請專利範圍第30項之方法，其中該pH值為3.8。
32. 根據申請專利範圍第30項之方法，其中該磷鎢酸之衍生物係磷鎢酸銨鹽。
33. 根據申請專利範圍第29項之方法，其中該鹼性物質係選自碳酸鹽、甘胺酸、碳酸鹽-脲三乙醇胺及氫氧化鈉。
34. 根據申請專利範圍第33項之方法，其中該鹼性物質係碳酸鹽。
35. 根據申請專利範圍第28項之方法，其中步驟(c)中試劑之顏色於不同濃度之尿酸存在下呈近乎白色至深藍色。
36. 根據申請專利範圍第28項之方法，其中該檢體係全血、血清、唾液或尿液。
37. 根據申請專利範圍第36項之方法，其中該檢體係唾液或尿液。
38. 根據申請專利範圍第37項之方法，其中該檢測係於居家或小型診所中進行。
39. 根據申請專利範圍第28項之方法，其另包括比色分析之步驟，以定量檢體中尿酸之含量。
40. 根據申請專利範圍第39項之方法，其中比色分析之步驟係以比色計檢測。
41. 根據申請專利範圍第39項之方法，其中比色分析之步驟係以步驟(c)觀察試劑之顏色變化對照該試劑於不同尿酸濃度下所呈之已知顏色變化之色卡。

十一、圖式：

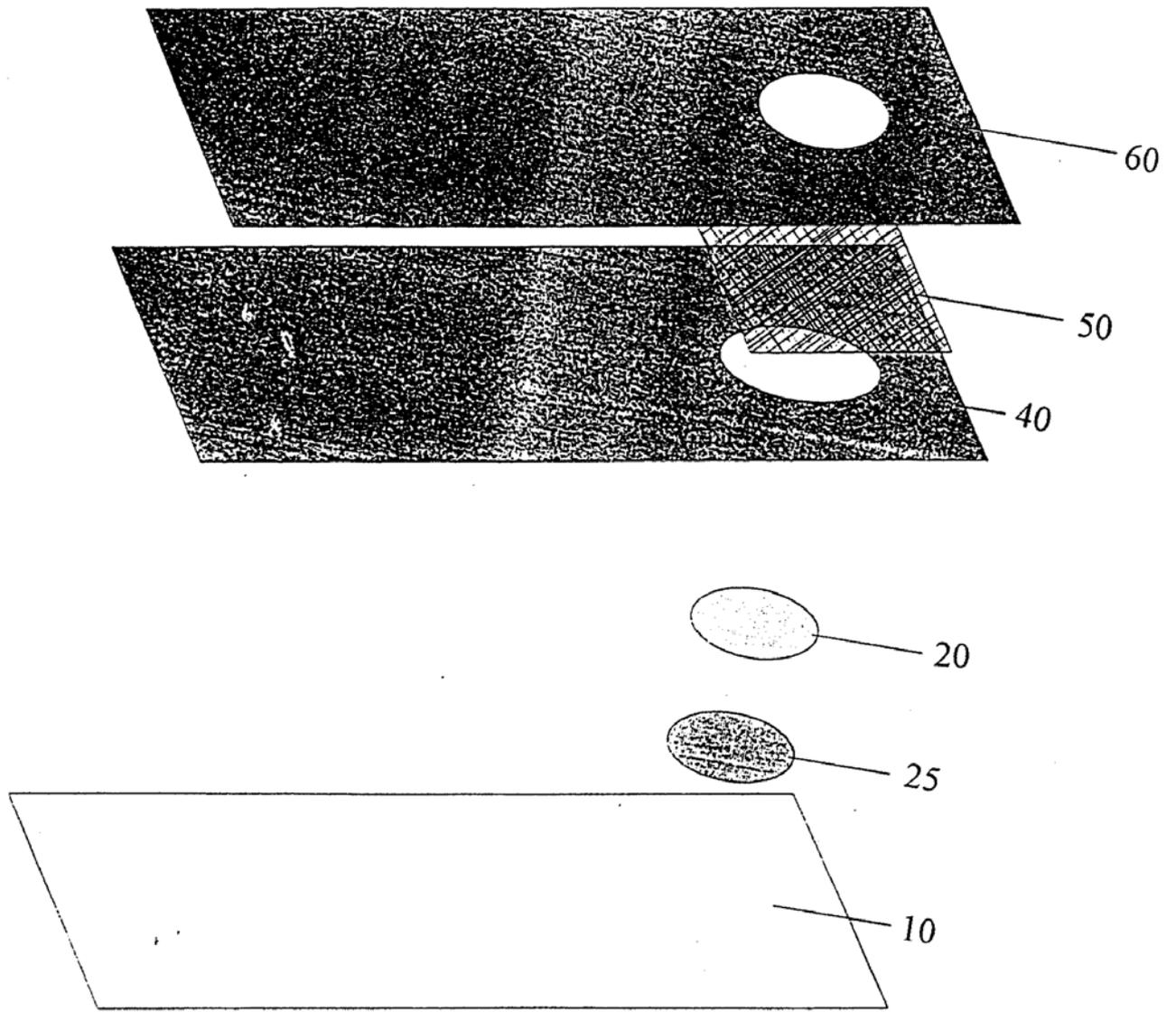


图 1

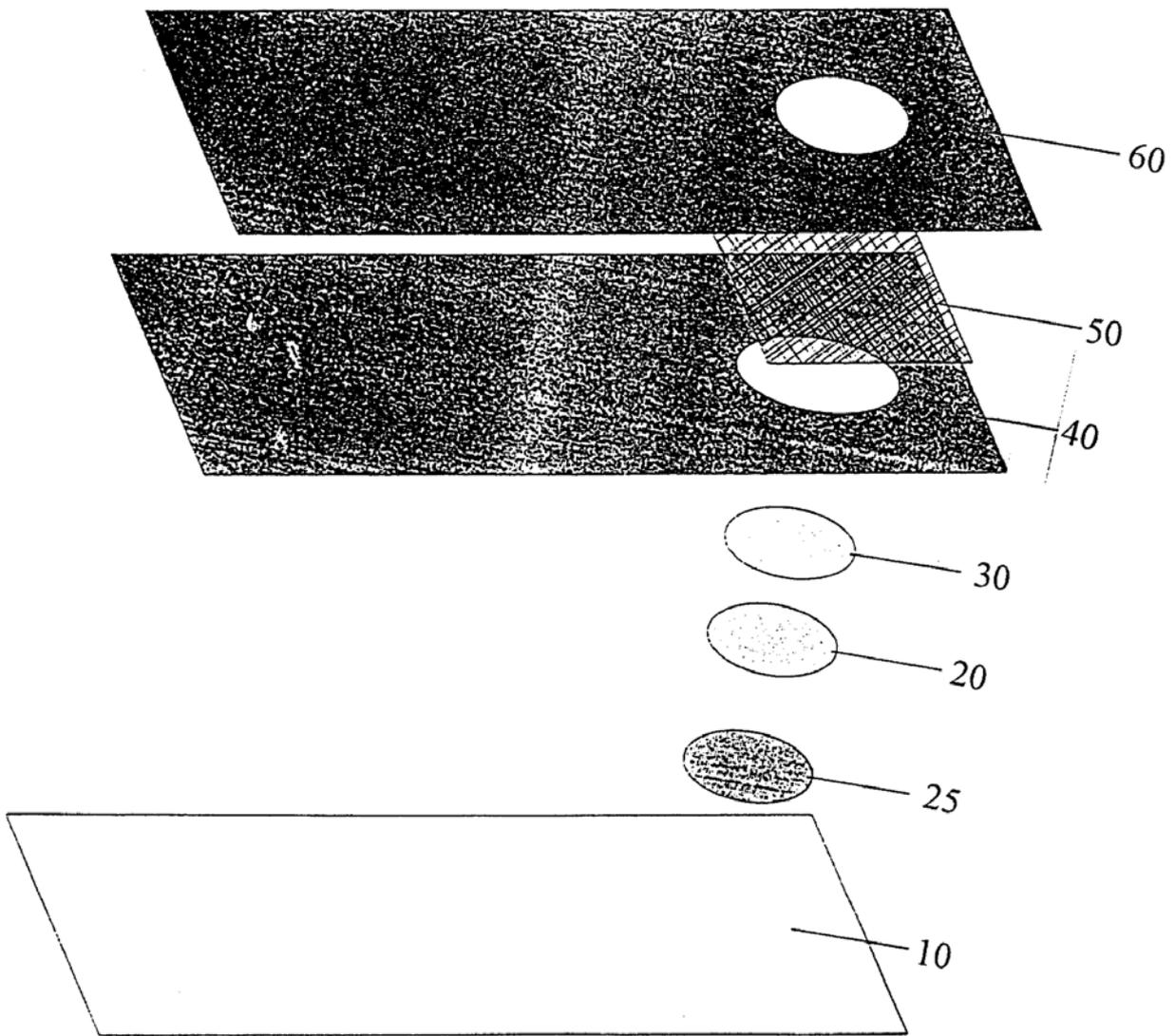
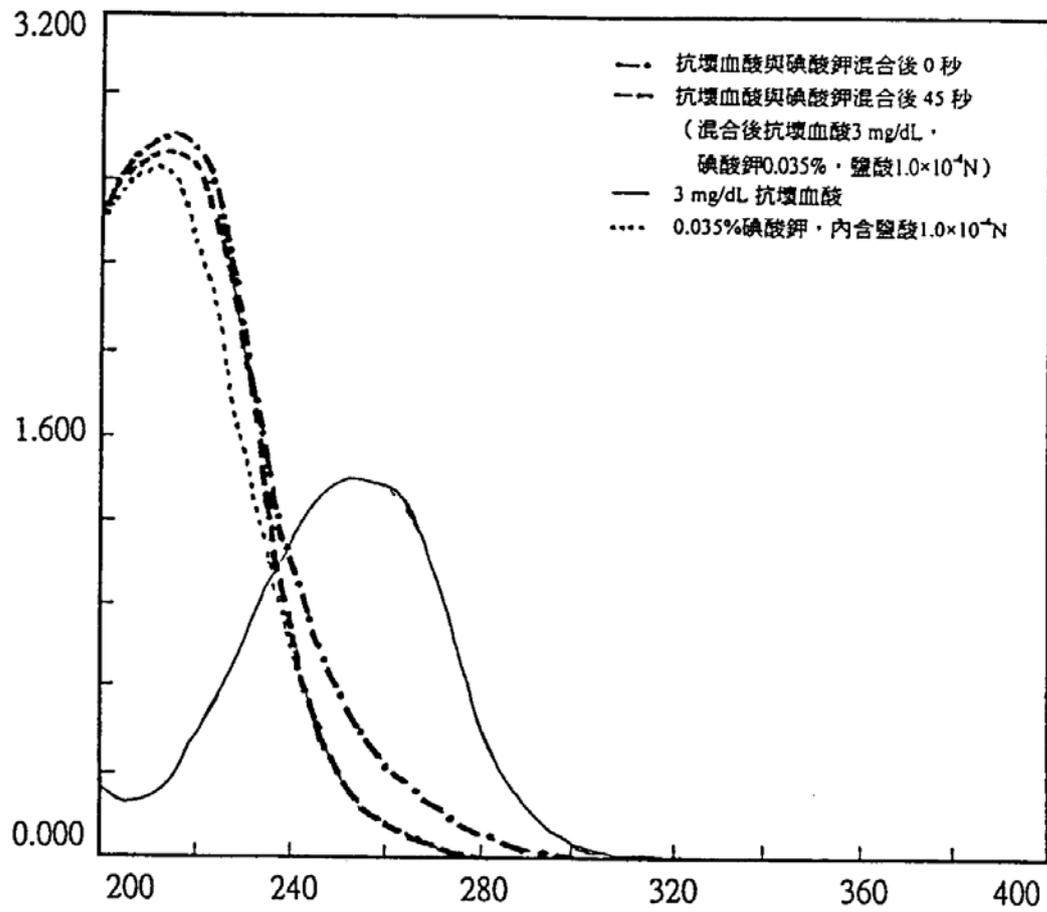


圖 2

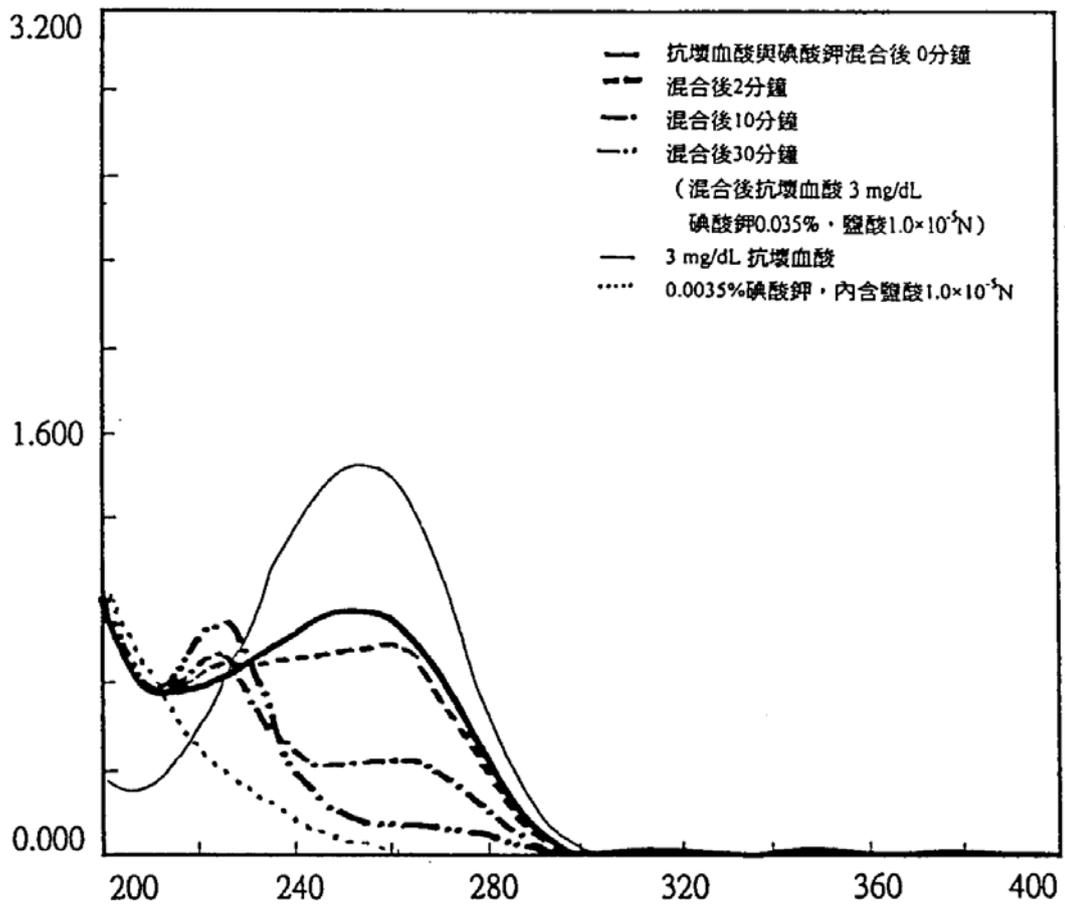
吸光度



波長 (nm)

圖 3a

吸光度



波長 (nm)

圖 3b

吸光度

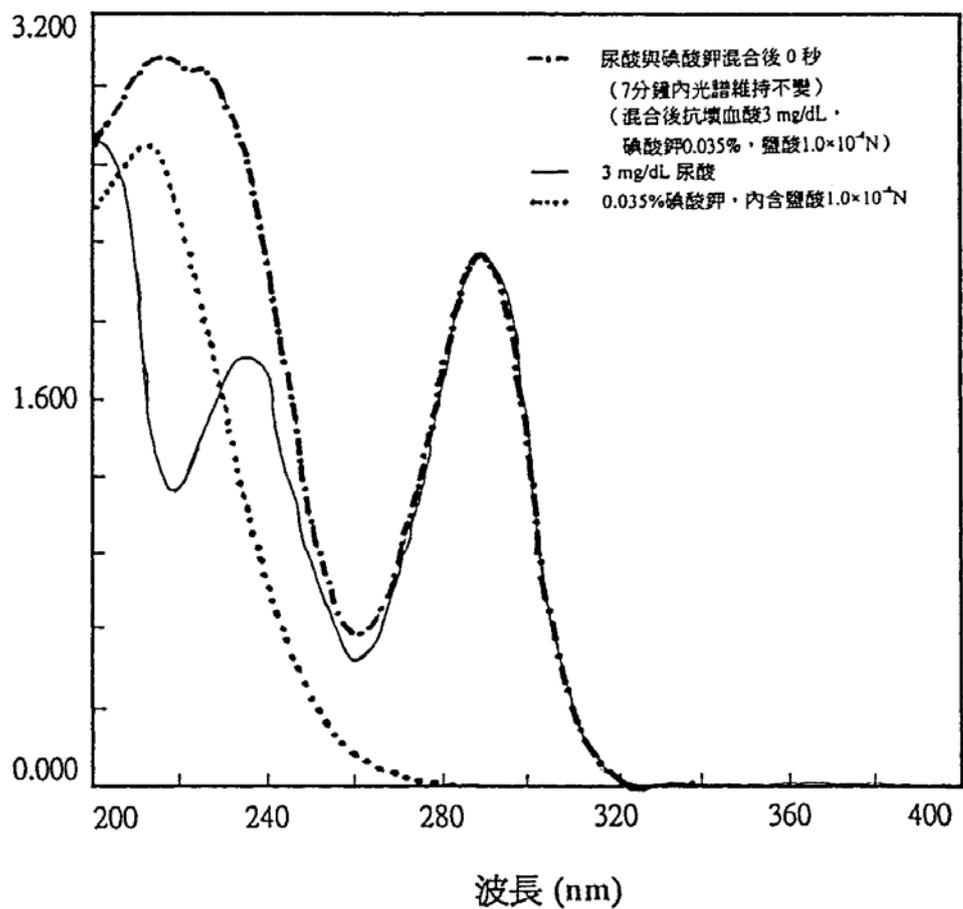


圖 3c

PTA 溶液的酸鹼影響：
 -不同的pH值，以pH=1.8的PTA

[1] pH=1.8(對照組)
 檢體負載 $\rightarrow \text{Na}_2\text{CO}_3 \rightarrow \text{PTA}$

呈色穩定度:10 mg/dl UA

strip #	2'	5'	10'
1	62.86	58.17	55.24
2	65.12	64.39	61.31
3	64.66	57.65	52.24
4	63.50	56.54	52.62
5	57.39	55.46	52.92
6	71.41	68.30	66.24
AV	64.16	60.09	56.76
SD	4.51	5.09	5.75

線性關係:

UA(mg/dl)	2'	5'	10'
0	73.44	70.45	67.41
2	68.37	62.36	62.29
4	68.65	61.14	61.89

溶液 (未純化), 加入 1N NaOH 配成.

[2], pH=3.8

檢體負載 \rightarrow Na₂CO₃ \rightarrow PTA

呈色穩定度: 10 ng/dl UA

strip #	2'	5'	10'
1	54.22	54.02	50.76
2	55.74	55.28	54.28
3	56.14	54.93	53.59
4	55.20	54.79	52.52
5	55.17	53.17	50.60
6	54.20	53.91	52.76
AY	55.11	54.35	52.42
SD	0.79	0.79	1.48

線性關係:

UA (ng/dl)	2'	5'	10'
0	65.20	67.05	68.06
2	63.99	64.60	62.65
4	62.21	62.64	60.71
6	58.82	59.17	56.83
8	58.28	57.64	55.89
10	53.58	53.74	51.78
R ²	0.9527	0.9888	0.9693

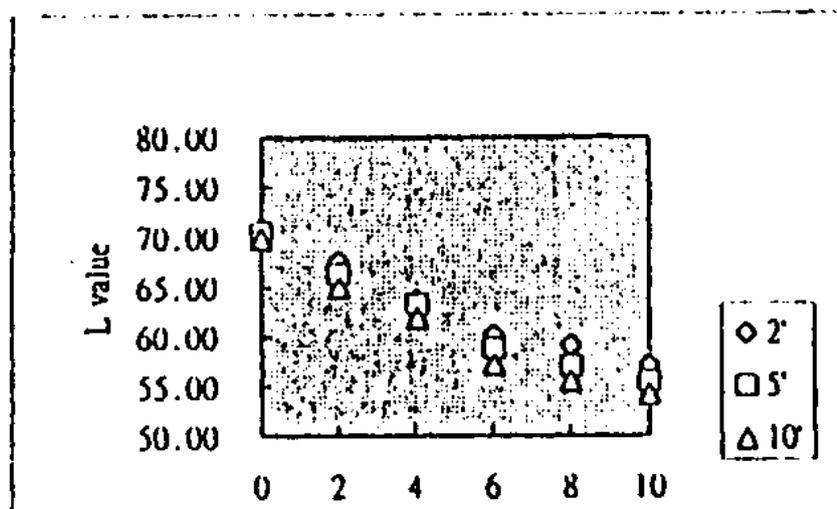
PTA 銨鹽

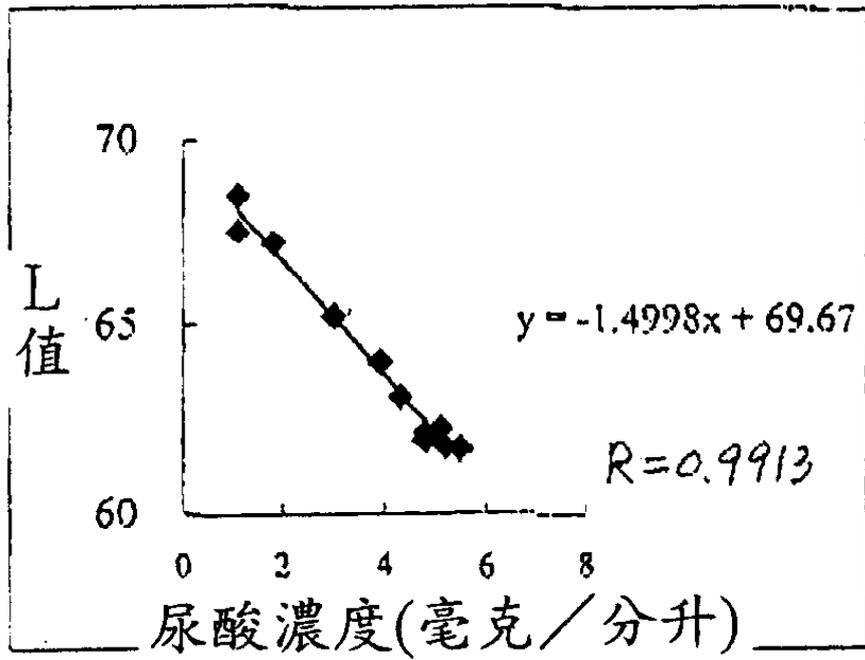
呈色穩定度: 10 mg/dl UA

strip #	2'	5'	10'
1	57.26	56.56	54.51
2	55.82	55.45	56.10
3	57.41	56.77	55.97
4	58.05	57.23	54.29
5	57.96	57.85	56.50
6	58.06	57.59	56.43
AV	57.43	56.91	55.63
SD	0.86	0.86	0.98

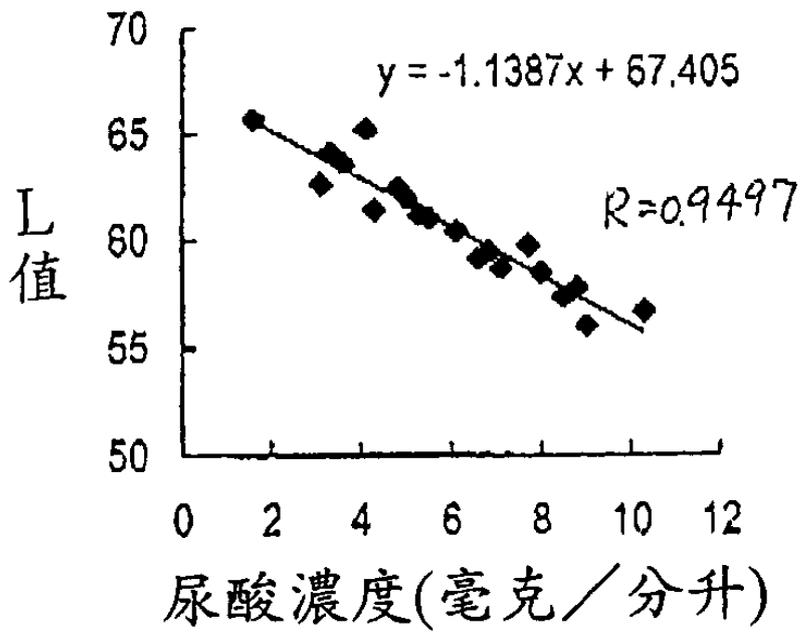
線性關係:

UA (mg/dl)	2'	5'	10'
0	70.68	70.46	69.85
2	67.50	66.28	64.98
4	63.58	63.19	61.90
6	60.17	58.85	57.24
8	59.14	57.04	55.54
10	57.03	55.44	54.18
R ²	0.9680	0.9720	0.9595





(a)



(b)

圖 7