主軸1

具可攜式無線尿液檢測與預防心血管疾病之晶片系統與平台

作者：李順裕 教授
單位：國立成功大學電機工程學系所

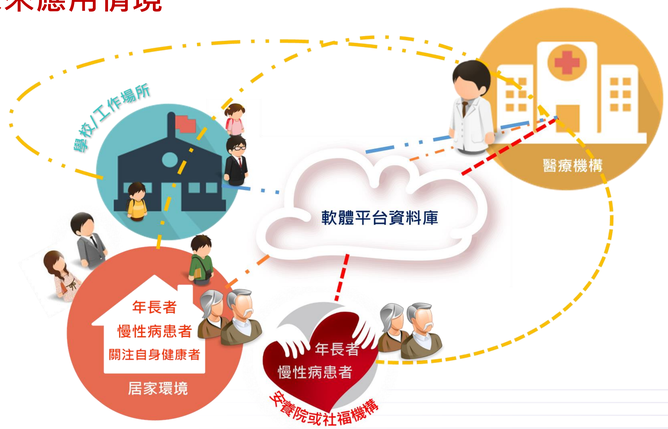
計畫介紹

整合電化學感測系統晶片、多通道微電極感測尿液中心血管疾病相關的生物標記物濃度，透過智能平台與臨床醫學研究成果評估使用者罹患心血管疾病與因心血管疾病住院、急診之風險。計畫亦結合感性工學與人因工程以提高此系統與平台之親民性與商業價值。

總體目標

完成可應用於心血管疾病之預防、居家照護與即時診斷之系統平台，透過簡單的尿液檢測，高疾病風險族群可由系統評估疾病風險，預防心血管疾病發生；患者可居家監控心血管疾病情況。

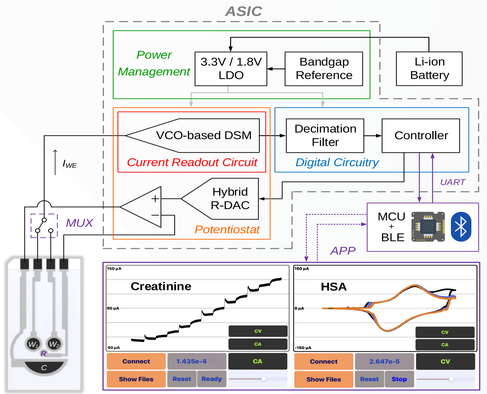
未來應用情境

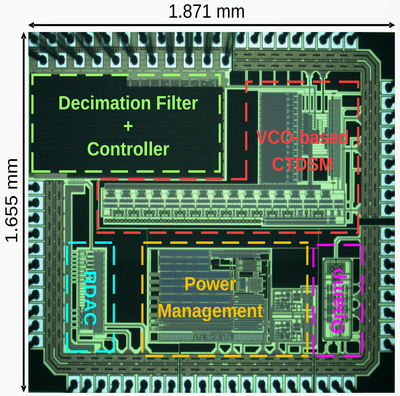


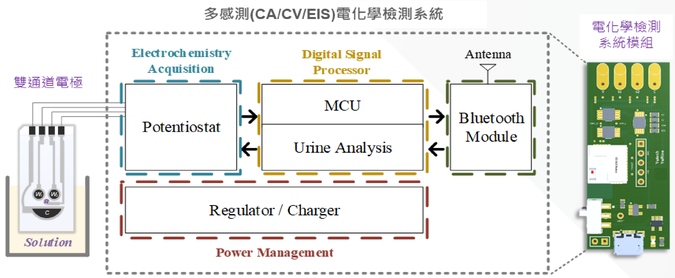
成果亮點

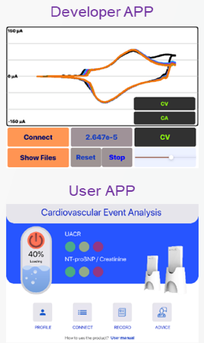
- 全球首位採用電化學尿液檢測評估心血管疾病風險之系統平台。
- 首顆採用電化學檢測尿液之可攜式無線系統晶片與智能平台。
- 適用於尿液感測心血管疾病生物標記物電化學多通道感測平台。

多通道(肌酸酐、白蛋白與尿N端腦鈉肽前體)尿液檢測系統晶片與平台開發

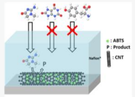
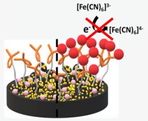
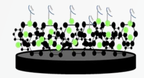
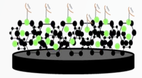






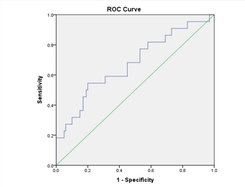


多通道電化學感測器

感測器名稱	非酵素型電化學肌酐酸感測器	白蛋白電化學免疫型感測平台	NT-proBNP電化學Aptamer感測器	Cystatin C 電化學酵素型感測平台
電極示意圖				
正常範圍	2.48 mM~22.9 mM	<1.9 mg/dL	5~48 pg/mL	0.03~0.18 mg/L
偵測範圍	16.5 μM ~26.84 mM	0.05~20 mg/dL	1~1000 pg/mL	0.03~1.8 mg/L
尿液實測	-16.17~8.05% (CHI 660)	-8.2%~-2.3% (MultiPalmSens4)	-2.03%~-0.99% (MINI VIDAS®)	-
	-0.57~11.45% (Portable device)	-10.4~21.0% (Portable device)		

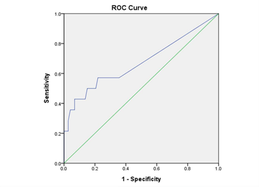
預測未來心血管疾病事件

心衰竭族群



U-NTproBNP/Creatinine Ratio對於未來3個月因心血管疾病到急診或住院有獨立預測能力。

同時有糖尿病與慢性腎臟病族群



國際研究上首次針對尿液Troponin I進行長時間的追蹤研究，發現其有顯著的獨立預測能力。

糖尿病族群

	All 370	CKD(-) 259	CKD(+) 111	P
Age (years)	68±11	66±11	74±9	<0.001
Sex (male, %)	242 (65.4%)	176 (68.0%)	66 (59.5%)	0.115
BMI (kg/m²)	26.3±3.9	26.3±4.0	26.2±3.7	0.832
Urine tests				
Urine cystatin C	0.22±1.17	0.06±0.05	0.60±2.10	<0.001
Urine creatinine	1.15±1.03	0.80±0.19	1.98±1.58	0.334
Urine albumin	27.45±186.14	8.25±52.55	72.27±326.88	0.002
UACR	416.2±2424.9	114.1±614.6	1131.3±5768.0	0.005
UCCR	50.39±321.97	10.73±12.25	142.93±578.84	<0.001

針對370位糖尿病族群進行分析，依照有/無慢性腎臟病進行分組。發現Urine cystatin C/creatinine ratio (UCCR)有顯著的獨立預測事件能力，糖尿病族群可透過UCCR進行未來心血管疾病發展之預測。

本計畫針對心血管疾病相關之預防與監測，設計一具可攜式無線尿液檢測之晶片系統與智能平台，可進行肌酸酐、微白蛋白尿、尿N端腦鈉肽前體等風險因子之檢測，目前已具備CA(電流)、CV(電壓)、EIS(阻抗)等多種電化學感測能力，搭配自行開發之雙通道電極與尿檢譯雛型機(YuRine)進行尿液實測收案(肌酸酐與白蛋白比例:UACR)，期待未來可發展出適用於社區快篩與居家照護之尿檢整合平台，並由合作之相關醫療人員透過客製化APP給予專業的醫療建議。以驗證具高選擇性與高靈敏度之非酵素型電化學式尿肌酸酐與白蛋白多感測平台，目前針對臨床175位糖尿病患者隨機尿液，比對醫檢等級儀器顯示，快篩可接受率達97.71%，各風險(正常、微白蛋白與巨白蛋白)準確率介於77.1%~86.9%之間，總體結果達到8成準確有效判別三種危險等級，已符合居家或社區快篩的應用標準。