

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4630003号  
(P4630003)

(45) 発行日 平成23年2月9日(2011.2.9)

(24) 登録日 平成22年11月19日(2010.11.19)

(51) Int.Cl. F I  
**GO 1 N 21/47 (2006.01)** GO 1 N 21/47 Z

請求項の数 16 外国語出願 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2004-166895 (P2004-166895)	(73) 特許権者	302044591
(22) 出願日	平成16年6月4日(2004.6.4)		アレル・スウィツツアーランド・ゲゼルシ
(65) 公開番号	特開2004-361406 (P2004-361406A)		ヤフト・ミット・ベシユレンクテル・ハフ
(43) 公開日	平成16年12月24日(2004.12.24)		ツング
審査請求日	平成19年5月7日(2007.5.7)		スイス国、ツーク、ツエー・ハー 630
(31) 優先権主張番号	0312802.2		0、バーンホフシユトラーセ・28
(32) 優先日	平成15年6月4日(2003.6.4)	(74) 代理人	100062007
(33) 優先権主張国	英国 (GB)		弁理士 川口 義雄
(31) 優先権主張番号	10/816, 216	(74) 代理人	100114188
(32) 優先日	平成16年4月1日(2004.4.1)		弁理士 小野 誠
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100140523
			弁理士 渡邊 千尋
		(74) 代理人	100119253
			弁理士 金山 賢教

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 分析結果読み取りデバイス及び分析を実行する方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

検査ストリップ(120)を用いて実行される分析の結果を読み取る分析結果読み取りデバイスであって、

前記検査ストリップの空間的に分離されたそれぞれ第1、第2および第3の領域を照明するために光を発することができる第1、第2および第3光源(106)を備え、

前記読み取りデバイスが、第1および第2の光検出器(108)をさらに備え、第1の光検出器が、各第1および第2の領域だけから発する光を検出し、第2の光検出器が、各第2および第3の領域だけから発する光を検出することを特徴とする読み取りデバイス。

【請求項 2】

請求項1記載の読み取りデバイスにおいて、前記第1および第2の光検出器は、前記第1、第2および第3の領域から側方にオフセットされている読み取りデバイス。

【請求項 3】

請求項1または2に記載の読み取りデバイスにおいて、各前記光源が発光ダイオード(LED)を含む読み取りデバイス。

【請求項 4】

請求項3に記載の読み取りデバイスにおいて、

各LEDが対応する検査ストリップ領域に整合し、

第1のLEDにより発せられた光が第3の領域を照明することを防止するように、第1のバッフル(116)が寸法付け且つ配置されており、

第3のLEDにより発せられた光が第1の領域を照明することを防止するように、第2のバッフル(116)が寸法付け且つ配置されている読み取りデバイス。

【請求項5】

請求項1乃至4の何れか一項に記載の読み取りデバイスにおいて、各光検出器が光ダイオードを含む読み取りデバイス。

【請求項6】

請求項1乃至5の何れか一項に記載の読み取りデバイスにおいて、各光検出器は前記空間的に分離された領域の間に位置し、且つこれらの領域から側方へオフセットされている読み取りデバイス。

【請求項7】

請求項1乃至6の何れか一項に記載の読み取りデバイスにおいて、光源及び光検出器を被包するハウジング(2)を更に備える読み取りデバイス。

【請求項8】

請求項7に記載の読み取りデバイスにおいて、前記ハウジングが、約12cm長、約2.5cm幅、約2.2cm高よりも大きくない読み取りデバイス。

【請求項9】

請求項1乃至8の何れか一項に記載の読み取りデバイスにおいて、前記光源及び前記光検出器が、約1平方センチメートルより大きくない範囲内に配置されている読み取りデバイス。

【請求項10】

請求項9に記載の読み取りデバイスにおいて、前記光源及び前記光検出器が、約0.7平方センチメートルより大きくない範囲内に配置されている読み取りデバイス。

【請求項11】

請求項1乃至10の何れか一項に記載の読み取りデバイスにおいて、  
 計算回路を更に備え、この計算回路は、前記光検出器により生成されて少なくとも1つの前記領域における液体サンプルの有無を表す信号に応答して、  
 前記検査ストリップに沿って流れる液体についての流量率を計算し、  
 計算された流量率を上限及び下限と比較し、  
 前記計算された流量率が上限及び下限の範囲外であれば、分析結果を却下する読み取りデバイス。

【請求項12】

請求項1乃至11の何れか一項に記載の読み取りデバイスにおいて、第1の光源が検出領域を照明し、第2の光源が参照領域を照明し、かつ第3の光源が調整領域を照明する読み取りデバイス。

【請求項13】

請求項12に記載の読み取りデバイスにおいて、検出領域が、対象の検査物の存在または欠如において光学的信号が形成される検査ストリップの領域である読み取りデバイス。

【請求項14】

請求項13に記載の読み取りデバイスにおいて、光学的信号が、粒子色付き結合試薬などの標識の蓄積または沈積により形成される読み取りデバイス。

【請求項15】

検査ストリップ(120)を用いて実行される分析の結果を判定する方法であって、  
 分析結果リーダーに関して検査ストリップを位置決めするステップを含み、分析結果リーダーは、検査ストリップを照明するための第1、第2および第3の光源(106)を被包するハウジング(2)を含み、前記方法がさらに、

分析結果リーダー内の第1および第2の光検出器(108)により受光された光レベルを測定するステップを含み、

前記検査ストリップは、第1、第2および第3の光源が前記検査ストリップの空間的に離間されたそれぞれ第1、第2および第3の領域に入射する光を発するように前記分析結果リーダーに対して配置され、且つ第1および第2の領域だけから発する光が前記第1の

10

20

30

40

50

光検出器へ入射し、第2および第3の領域だけから発する光が前記第2の光検出器へ入射するようにされていることを特徴とする方法。

【請求項16】

請求項15記載の方法において、前記検査ストリップは少なくとも部分的に前記分析結果リーダーの内側に位置している方法。

【発明の詳細な説明】

【発明の詳細な説明】

【0001】

発明の分野

本発明は分析物の測定のための分析読み取りデバイスに関する。特に、測定の光学的方法を用いる分析検査ストリップと共に使用する電子リーダーに関する。 10

【0002】

発明の背景

分析物の家庭内検査に適する使い捨て分析デバイスは現在は広く商業的に入手可能である。妊娠ホルモンヒト漿膜性線刺激ホルモン(hCG)の測定について、この目的に適する1つの側流免疫分析デバイスは、CLEARBLUE(登録商標)の商標名の下にUnipathから販売されており、欧州特許EP291194号に開示されている。

【0003】

欧州特許EP291194号は免疫分析デバイスを開示し、このデバイスは、分析物について粒子標識付けされた結合試薬(この試薬は濡れた状態では可動自由である)を包含する多孔性担持体と、同一の分析物について標識付けされていない結合試薬とを含み、標識付けされていない結合試薬は、その下流側の検出領域又は検査領域に固定される。分析物を包含すると思われる液体サンプルを多孔性担持体上へ塗布し、その結果、液体サンプルは粒子標識付け結合試薬との干渉により分析物結合パートナー複合体を形成する。粒子標識は色付けされており、代表的には金又は染色ポリマー、例えばラテックス又はポリウレタンである。複合体はその後、検出領域へ移動して、検出又は観察されるべき分析物の存在の程度を表すように、固定された標識付けされていない特定の結合試薬を有する更なる複合体を形成する。 20

【0004】

しかしながら、上述したような市販のデバイスはユーザーにより解釈される結果を必要とする。これは不所望な主観的な度合いをもたらす。 30

【0005】

流体サンプル内の検査物の濃度と量との何れか一方又は両方を判定するために分析検査ストリップとの組み合わせで使用される電子リーダーは公知である。欧州特許EP653625号は、結果を判定する光学的方法を使用するこの種のデバイスを開示している。欧州特許EP291194号に開示されたような分析検査ストリップはリーダーへ挿入されて、ストリップはリーダー内に存在する光学素子に整合される。光源、例えば発光ダイオード(LED)からの光は検査ストリップ上を照射し、その反射光又は透過光が光検出器により検出される。代表的には、リーダーは1つより多くのLEDを有し、対応する光検出器が複数のLEDの各々について設けられている。 40

【0006】

米国特許US5580794号は、完全に使い捨ての一体型分析リーダー及び側流分析検査ストリップを開示し、リーダー内の光学素子が反射測定を用いて結果を光学的に判定する。

【0007】

この種の形式の分析読み取りデバイスにおける重要な考慮事項は分析リーダーと検査ストリップとを慎重に整合させることである。検出領域(存在するなら調整領域も)は全く狭いので(約1mm幅)、各光検出器に関する検出領域又は調整領域の小さな置換は光検出器によりなされた読み取りに大きく影響し得る。更に、一般に重要なことは光検出器を可能な限り検査ストリップへ近接させることである。というのは、光検出器により「捕捉 50

された」光量は全く小さく、また信号強度は一般に逆二乗法則に従うので、検査ストリップと光検出器との間の分離が増大するにつれて信号強度が急激に減少するためである。従ってユーザーには検査棒と分析結果リーダーとを慎重に整合させる必要があり、これは家庭での使用を意図したデバイスにおいて特に問題となる。

#### 【0008】

この問題に対する1つの解決策は米国特許第5580794号に与えられており、ここでは検査ストリップは結果リーダーの一体的部品として与えられているので、ユーザーが検査ストリップをリーダーへ挿入する必要性が回避される。代替的な解決策は欧州特許EP0833145号に説明されており、これは検査ストリップと分析結果リーダーとの組み合わせを開示し、ここでは検査ストリップとリーダーとの間に正確な三次元嵌合がある

10

ときにのみ、分析結果読み取りデバイスが読み取りを首尾よく開始させることができるので、正確な整合を得ることが保証される。

#### 【0009】

##### 発明の概要

本明細書の開示事項は、欧州特許EP291194号に開示されたような分析検査ストリップと共に使用するか、又はそれと一体的組み合わせで使用する安価で基本的に使い捨ての分析リーダーを与える。光学素子は良く適した小型な配置構成、例えばハンドヘルドデバイス内に与えられる。この配置は光源と光検出器との間の最適又は近似的に最適な経路長も与えるので強い信号が確立される。

#### 【0010】

幾つかの実施形態において、検査ストリップを用いて実行される分析の結果を読み取る分析結果読み取りデバイスは、検査ストリップの空間的に離間した少なくとも2つの領域に入射する光を発する光源と、2つの前記領域の各々から発せられる光を検出する光検出器とを含む。検査ストリップの2つの個別の領域から発せられる光を検出するのに用いられた光検出器は、「共有(shared)」光検出器と称し得る。

20

#### 【0011】

幾つかの実施形態において、検査ストリップを用いて実行される分析の結果を読み取る分析結果読み取りデバイスは、検査ストリップの領域に入射する光を発する光源と、2つの光検出器とを含み、その検出器は共に、光源により照明された検査ストリップの領域から発せられる光の一部を検出する。2つ又はそれ以上の光検出器により「読み取り」される

30

上述のような領域は、「共通読み取り」領域と称し得る。

#### 【0012】

他の実施形態においては、本発明は上述の実施形態による検査ストリップを用いて実行される分析の結果を読み取る方法を与える。

#### 【0013】

##### 発明の詳細な説明

本明細書に説明された分析リーダーのための光学的配置は単純化及び経済性を促進する。このデバイスの製造コストは、リーダーが使い捨てを意図しているのであれば、光検出器それ自体が比較的が高価な部品であり、全体的コストの相当な部分を占めるので、特に重要な考慮事項である。

40

#### 【0014】

更なる利点は、この配置構成が大きな精度を与えてリーダーに関する検査ストリップの正確な位置決めの一貫性を低減できることである。例えば検査ストリップには2つの離間しているが近接した調整領域を設けて、この2つの調整領域の間に位置するように光検出器をリーダー内に配置することが考えられる。検査ストリップが分析リーダーデバイスに関して側方に僅かに誤整合であれば、調整領域の1つからの信号は、問題の領域が光検出器から遠ざかるにつれて強度が小さくなる。しかしながら、他の調整領域を対応する量だけ光検出器に対して接近させる必要があるため、他の領域からの弱い信号を補償するように強い信号を与える。更に特定の領域に存在する境界材料の量は液体流れの方向における領域の長さに沿って変化する。検査物の優先結合は境界前縁で起こり、液体流れの方向に

50

おける領域の長さに沿って減少する。従って、検査物が均一な方式で捕捉されるならば、誤整合は予想していたよりも大きな誤差をもたらす。米国特許US 5 9 6 8 8 3 9号は検査ストリップと共に使用する電子分析リーダーを開示し、ここでは、固定された捕捉試薬の複数の堆積の相対結合領域における備えにより、比均一結合を補償するように試みられ、その堆積の密度は前境界から領域の後縁へかけて増大する。

同様に、ここに説明した幾つかの配置構成は、検査ストリップと分析結果読み取りデバイスとの正確な相対位置決めについての必要性も低減し、2つ又はそれ以上の光検出器により共通に読み取られる領域についての検査ストリップと分析結果リーダーとの間の誤整合を補償する内部信号補償がある。というのは、1つの光検出器から離れる共通読み取り領域の相対移動が、他の光検出器へ向かう対応する量による移動に（特定の限界内で）関係する必要があることによる。

10

**【0015】**

適宜に1つ又は複数の領域から発せられる光は検査ストリップから反射された光か、或いは透明又は半透明（特に湿っているとき、例えば後続の液体サンプルの塗布）である検査ストリップの場合には、検査ストリップを透過した光である。本明細書の目的のためには、光源から検査ストリップの特定の領域に入射する光及びストリップによる反射又はそれを透過した光はストリップから「発する」とみなされる。但し、光は実際には光源から出発していることは勿論である。

**【0016】**

好ましい光源は発光ダイオード（LED）であり、好ましい光検出器は光ダイオードである。

20

**【0017】**

反射光と透過光との何れか一方又は両方は光検出器により測定し得る。この目的のために、反射光とは、光源からの光が検査ストリップから光検出器へ反射することを意味するものとする。この状況では、検出器は通常は検査ストリップにおいて光源と同じ側に設けられる。透過光とは検査ストリップを透過した光を指し、通常、光検出器は検査ストリップにおいて光源に対して反対側に設けられている。反射率測定の目的のために、検査ストリップには白色反射MYLAR（登録商標）プラスチック層のような裏打ちを設けてもよい。従って光源からの光は検査ストリップ上に入射して、一部は検査ストリップの面から反射して、一部は検査ストリップへ浸透して反射層が設けられた深さを含む任意の深さで反射する。従って測定の反射形式は検査ストリップの厚さの少なくとも一部を通じる光の透過に実際に関係し得る。一般的には反射光の測定が好ましい。

30

**【0018】**

第2の局面の読み取りデバイスが複数の光源を含み、各光源は検査ストリップの各領域へ入射させることが特に好ましい。

**【0019】**

原理的には、本開示事項による分析結果読み取りデバイスは多数の光源と多数の光検出器とを含んでもよい。例えば1つの実施形態は、各々が検査ストリップの各領域を照明する3つの光源と、全3つの領域により共有される単独の光検出器とを含む。実際には、3つより多くの領域を単独の光検出器に共有させるように配置することは困難である。というのは、光検出器は最も遠い領域から十分に強い信号を検出するには困難を有するためである。

40

**【0020】**

好ましい実施形態においては、分析結果リーダーは、「共有」光検出器のみならず「共通読み取り」領域との両方の特徴を有する。即ち単独の光検出器が1つよりも多くの領域から発せられる光を受光することができ、単独の領域から発せられる光は1つよりも多くの光検出器により受光される。この例では、リーダーは代表的には複数の光源と、それより少ない複数の光検出器とを含む。特に、リーダーが検査ストリップを照明するためにx個の光源を含む場合、これはx-1個の光検出器を含む。検出器の必要個数は各光源間の光検出器の共有により更に削減され、例えば、5つの光源により照明された分析検査ス

50

トリップから発せられる光を検出するのに3つの光検出器を用いる。

【0021】

更に詳しくは、分析結果リーダーの好ましい実施形態は、第1、第2、及び第3光源を含み、各光源は検査ストリップの第1、第2又は第3の各領域を照明する。適宜には第1光源は検査領域又は検出領域を照明し、第2光源は参照領域を照明し、第3光源は調整領域を照明する。検査又は検出領域は、対象の検査物の適宜に存在又は欠如において光学的信号が形成される(例えば標識(粒子色付き結合試薬など)の蓄積又は沈積)検査ストリップの領域である。(或る分析形態、例えば移動分析を説明する例では、対象の検査物の欠如において信号の形成が導かれ得る)。調整領域は対象の検査物の有無に拘わらず光学的信号が形成されて、検査が正確に実行されたか、又は結合試薬が機能的であるか、或いはそれらの両方を示す領域である。参照領域は代表的には「バックグラウンド」信号のみが形成される領域であり、そのバックグラウンド信号は例えば分析結果読み取りデバイスを較正することか、又はバックグラウンド信号を分析結果読み取りデバイスに対して与えて検査信号を参照することの何れか一方にも両方にも用いることができる。

10

【0022】

この特定の好ましい実施形態においては、リーダーは2つの光検出器も含む。第1の光検出器は第1の光源に実質的に隣接するか或いは主に関連しており、各光源により照明された検査ストリップの領域を発する光を検出するように意図されている。しかしながらこの光検出器は、第2光源により照明された検査ストリップの第2領域から発せられる光の一部を検出できるようにも位置している。

20

【0023】

第2の光検出器は第3の光源に実質的に隣接するか或いは主に関連しており、各光源により照明された検査ストリップの領域を発する光を検出するように意図されている。しかしながらこの光検出器は、第2光源により照明された検査ストリップの第2領域から発せられる光の一部を検出できるようにも位置している。

【0024】

従ってこの実施形態の特徴は「共有」光検出器である。というのは、この実施形態は、複数の光源と、検査ストリップの空間的に離間した2つの領域から発せられる光を検出する光検出器とを含むためである。更に、この実施形態は「共通読み取り」領域を有する。というのは、これは2つの光検出器を含み、その両方は検査ストリップの領域から発せられる光の一部を検出する能力があるためである(この例では、2つの光検出器は検査ストリップの第2の領域から発する光を検出する能力がある)。

30

【0025】

好ましくは、分析ストリップがリーダーデバイスへ正確に挿入されたとき、共通読み取り領域が2つの光検出器の間の中間の位置になるようにすると、(特定の限界内で)光検出器の1つから離れる側方移動が、他の光検出器へ向かう対応する側方移動に関係することが不可避であるので、所望の信号補償効果が可能となる。代表的には、検査ストリップがリーダー内に正確に位置したときに、共通の読み取り領域が2つの光検出器から概ね等距離になるようにするのが、このことは必須ではない。

【0026】

分析結果読み取りデバイスが複数の光源を含み、特定の領域が複数の光源のうちの単独の光源によってのみ照明されるように、光源を適宜に配置することも好ましい。例えば光学的バッファを複数の光源の間又は周辺に設け、検査ストリップにおいて各光源により照明される部分を制限するようにしてもよい。

40

【0027】

疑義を避ける目的で、「好ましい」「望ましい」「適宜」「有益」等として本明細書に説明した何れの特性も、他の特性又はそのように説明された特性との組み合わせの実施形態に採用し得るものであり、或いは特に断らない限りは単独でも採用し得ることを声明しておく。

【0028】

50

## 例

開示された主題の選択された局面及び実施形態を図示するために複数の例を与えてある。これらの例は系、デバイス及び/又は方法の例を単に示したのみであって、開示事項の目的を制限することを意図するものではない。

【0029】

## 例1

「共有」光検出器及び「共通読み取り」領域を有する分析結果読み取りデバイスの実施形態を図1に示す。

【0030】

読み取りデバイスは、長さ約12cm、幅約2cmであり、概ね指状又はタバコ形状である。好ましい実施形態においては、ハウジングは、長さ約12cm、幅約2.5cm、高さ約2.2cmよりも大きくはない。しかしながら、クレジットカード形状のリーダーなど、都合の良い任意の形状を採用してもよい。このデバイスは、光不透過性合成プラスチック材料から形成されたハウジング2を含む（光不透過性合成プラスチック材料は例えばポリカーボネイト、ABS、ポリスチレン、高密度ポリエチレン、炭素のごとき適宜な光遮蔽色素を包含するポリプロピレン又はポリスチロールである）。読み取りデバイスの一端は、狭いスロット又はアパーチャ4であり、これにより検査ストリップ（図示せず）をリーダーへ挿入できる。

10

【0031】

リーダーは、その上面において楕円形状の2つのアパーチャを含む。一方のアパーチャは液晶ディスプレイ6のスクリーンを収容し、これはユーザーへ情報（例えば定性的又は定量的な分析結果）を表示する。他方のアパーチャは、（押しボタンの形態の）排出機構アクチュエータ8を収容し、これが起動されると、挿入済分析デバイスが分析結果読み取りデバイスから強制的に排出される。

20

【0032】

読み取りデバイスと共に使用する分析デバイスは一般的には従来の側流検査棒であり、これは例えば米国特許US6,156,271号、米国特許US5,504,013号、欧州特許EP728309号又は欧州特許EP782707号に開示された形式である。検査ストリップと、この検査ストリップが挿入されるリーダーにおけるスロットの1つ又は複数の面とは、検査ストリップが適切な向きにおいてのみリーダーへ首尾よく挿入できるように形状付け及び寸法付けされている。

30

【0033】

分析デバイスがリーダーへ正確に挿入されたときに、スイッチが閉止してリーダーをその通常の状態として採用された「休止」モードから起動させるので、エネルギー消費が低減する。

【0034】

リーダーのハウジング内に包含された（従って図1では見えない）ものは、図2に模式的に図示された複数の更なる部品である。

【0035】

図2を参照すると、リーダーは3つのLED10a, b, cを含む。検査ストリップがリーダーへ挿入されると、各LED10は検査ストリップの各領域に整合する。LED10aは検査領域と整合し、LED10bは参照領域と整合し、LED10cは調整領域と整合する。2つの光ダイオード12は様々な領域から反射した光を検出して電流を生成し、その大きさは光ダイオード12へ入射した光量に比例する。電流は電圧へ変換されて、バッファ14により緩衝されて、アナログ対デジタル変換器(ADC16)へ供給される。その結果的なデジタル信号はマイクロコントローラ18により読み取られる。

40

【0036】

一方の光ダイオードが検査領域から反射した光を検出し、且つ参照領域から反射した光の一部を検出する。他方の光ダイオード12は参照領域から反射した光の一部と調整領域から反射した光とを検出する。マイクロコントローラ18はLED10を一度に起動して

50

、3つの領域の1つのみが所定の時間に照明されるようにする。この方式では、各領域からの反射光により生成された信号は、時間的に分離可能である。

【0037】

図2は更にスイッチ20を模式的に示し、このスイッチ20は、分析デバイスをリーダーへ挿入することにより閉止して、マイクロコントローラ18を起動する。図2には図示していないが、デバイスは、電源(代表的には1つ又は2つのボタン電池)と、マイクロコントローラ18からの出力に应答するLCDデバイスとを更に含む。

【0038】

使用においては、乾燥検査ストリップ(即ちサンプルとの接触に先立つ)をリーダーへ挿入すると、これは、リーダーデバイスを起動するスイッチ20を閉止して、初期化較正が実行される。別個のLCDからの光出力が同一であることは稀である。

10

【0039】

同様に光検出器12が同一の検知性を持つ見込みは低い。このような変動が分析読み取りに影響するので、3つのLEDの各々が照明する時間の長さをマイクロコントローラが調整する初期較正が有効であり、3つの領域(検査、参照及び調整)の各々からの測定信号が概ね等しく、系の应答特性曲線の線形領域における適切な操作位置にあるようにする(様々な領域からの反射光の強度が、信号に直接に比例する変化をもたらすようにする)。

【0040】

初期較正の実行後、デバイスは更に微細な較正を実行する。これは、検査ストリップが乾燥しているときに各領域についての反射光強度の測定値(「較正值」)をとり、後続の測定値(「検査値」)を各領域についての較正領域を参照することにより規格化することに関する(即ち、規格化値=検査値/較正值)。

20

【0041】

分析へ導くためには、検査ストリップのサンプル収容部分を液体サンプルへ接触させる。尿サンプルの場合には、サンプル収容部分を尿流中に保持してもよく、或いは容器内に尿サンプルを集めて、サンプル収容部分をサンプルに短時間(約5乃至10秒間)浸漬してもよい。サンプリングは検査ストリップをリーダーへ挿入しながら実行してもよく、或いは、さほど好ましくはないが、検査ストリップをサンプリングのためにリーダーから短時間抜き出してからリーダーへ再挿入してもよい。

30

【0042】

次いで、少なくとも1つ(好ましくは全3つ)の領域からの反射光強度の測定を開始し、これは代表的には検査ストリップのリーダーへの挿入に続く所定の時間間隔の後である。望ましくは、この測定は規則的間隔(例えば1乃至10秒の間の間隔、好ましくは1乃至5秒の間の間隔)でなされる。この測定は、短時間(10ミリ秒以下)に亘る一連の様々な読み取りとして、領域ごとに交互になされるので、リーダーのハウジング内へ浸透し得る周光強度の変動に起因する影響が最小化される。

【0043】

例2

この例は、例1に概説したLED及び光ダイオードの好ましい配置の特徴を詳細に説明するものである。

40

【0044】

図3は光学的配置の例示的な実施形態の平面図を示す。この実施形態においては、光学的配置は3つの発光ダイオードおよび2つの光検出器を含む。光検出器(PD)の能動領域(A)は1.5mm×1.5mmである。光学素子は、LED1及びLED3の中心ラインがPD1及びPD2の中心ラインに対応するように配置してある。3つのLED及び2つの光検出器が、約1平方cmより小さく、好ましくは約0.7平方cmよりも小さい領域、特に1cm×0.7cm内に配置してある。

【0045】

LEDの上に位置する検査ストリップ30の位置も示してある。検査ストリップは、そ

50

の検査及び調整ライン32が各LED1及び3上に位置するように挿入してある。距離D、即ちPDとLEDとの間の距離は、LEDから発せられた光の検査ストリップの表面から直接にPDへの正反射を防ぐのに十分な長さであることが好ましい。この距離は、窓の寸法、及び窓とLEDとの間の距離などの様々な因子に依存し、また慣習的な実験により良好に決定される。窓は各LED上に位置し、光の照射が通過する領域を効果的に規定する。1つの例示的な実施形態においては、窓の寸法は2mm幅×2.75mm高である。

【0046】

図4は例1に説明した3つのLED/2つの光ダイオード光学系のレイアウトを模式的に示す。

【0047】

図4は、3つのLED(LED1, 2, 及び3)及び2つの光検出器(PD1及びPD2)を含む分析結果読み取りデバイス内に収容される光学ブロック部品を示す。LED1からの光がリーダーへ挿入された検査ストリップ(図示せず)の検査領域を照明する。検査領域から反射した光はPD1により検出される。LED3からの光は検査ストリップの調整領域を照明し、そこから反射した光はPD2により検出される。LED2からの光は検査ストリップの参照領域を照明する。

【0048】

各LEDは光不透過性バッフル40により光学的に隔離されており、これは各LEDが検査ストリップの対応する領域のみを照明することを保証する。しかしながら、LED2に対面するバッフルの表面は角度が付けられており、両方のPD1及びPD2が参照領域の最大領域からの反射光を集めることを可能にする。

【0049】

図5はLEDと光ダイオードとの間の空間的關係を示す。光ダイオードは、検査ストリップ30の前方カバーからの正反射を受けないことを保証するのに十分な距離に位置させてある。正反射は直接反射である。従って検査ストリップに角度で入射する光も同一の角度で反射する。従ってPDが正反射を検出するのを避けるために、これをオフセットさせる。オフセットの度合いは高さD2、窓開口幅D1に依存する。

【0050】

窓を支持する基板70は黒プラスチックから形成されており、特定の角度になるように選択されている。プラスチックが(点線60で示すように)水平屋根を有するように構成されているならば、LEDからの光は屋根の跳ね返りがPDへ入射する。これを避けるために、基板は折り曲げられており、折り曲げ部分に入射する光が(点線62で示すように)反射して直接に戻るようにしてある。再び、この角度はD1に依存し、実線64を参照して示すデバイスにおける約40%である。

【0051】

最後に、境界の高さはLEDからの光がPDを直接に照射することのないように特定の高さに選択してある。この境界の高さはLEDの高さに依存して決定される。1つの例示的な実施形態においては、LED高さは1.5mmであり、境界線高さは2mmである。

【0052】

好ましい実施形態においては、検査ストリップは、例えばMYLAR(登録商標)などのプラスチックの2つの層の間にニトロセルローズを挟んだような多孔質担体の層を含む。光源に近い層は光を透過させねばならず、好ましくは透明である。PD及びLEDが検査ストリップの同じ側に位置している状況では、光源から遠い層が光を反射する能力を持たねばならない。この遠位層を白色にしてコントラストひいては信号対雑音比を増大させることが好ましい。

【0053】

逆二乗則の観点では、一般に光ダイオードを極力検査ストリップに近接させて(即ちxを減少させて)、信号強度Iを増大させるようにすることが好ましい。しかしながら、光ダイオードと検査ストリップとの間の垂直分離yを単に減少させることは角度を増大し、cosの値を減少させて信号強度を低減させる傾向がある。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 5 4 】

信号強度を改良する代替的な試みは、光ダイオードを系の中心に近づける再位置決めであり、これは反射距離及び反射角度を同時に減少させる。しかしながら、最大強度の光が検出されることを保証するように、距離は最小化させねばならない（強度は検査ストリップからのPDの距離及び反射角に依存する）。

## 【 0 0 5 5 】

例 3

1つの例示的な実施形態においては、光検出器の能動領域は2mm×2mmである。光源は光を与え、その光の少なくとも一部は波長635nmを有する。光源の上の検査ストリップの高さは5.5mmである。LEDを隔絶する壁高さは2.7mmであり、この壁の角度は30度である。使用したプラスチックは黒ナイロンである。

10

## 【 0 0 5 6 】

例 4

図6乃至11は分析リーダーの部分の例示的な実施形態を示す。

## 【 0 0 5 7 】

図6はバッフル装置100及びこれを収容し得る印刷回路基板(PCB)102の拡大図である。バッフル装置は3つの窓104を規定し、且つ位置決め構造体110を含み、この位置決め形状体はPCB上の対応する形状体112に係合できるアパーチャ111又は他の形状体を規定する。位置決め形状体110は、検査ストリップがバッフル装置へ導入されたときに、検査ストリップ上の相手方形状体(図示せず)に係合するように寸法付け且つ形状付けしてもよい。従って検査ストリップは分析測定中に所定位置に係止し得る。バッフル装置は平行に突出した側壁114を含み、これは検査ストリップを正しい位置へ案内すると共に、位置決め形状体に係合させて窓104に正確に直線的に整合させて、擦れないことを保証する。PCBは、図示しない他の部品のうち、発光ダイオード(LED)106のような光源と、光ダイオード(PD)108のような光検出器とを含む。LED及びPDは同一の平面上に搭載して、各窓104の下に位置させて、少なくとも1つのLEDから発せられた光が検査ストリップ上の窓空間を透過して、少なくとも1つのPDに反射して戻るようにしてもよい。

20

## 【 0 0 5 8 】

図7はバッフル装置110の例示的な実施形態の上面図を示し、光源中心106aがそれらの各窓104の下に整合されている。

30

## 【 0 0 5 9 】

図8はバッフル装置100の下面図を示す。この装置はPCB(図示せず)との接点を与えるように多数の装着ピン118を含み得る。窓104を規定するのはバッフル116及び側部遮蔽体117であり、その側部遮蔽体は上述した如く光を遮るように折り曲げられた壁を有する。

## 【 0 0 6 0 】

図9はバッフル装置100の底面図を示す。光源中心106aは窓104の下側に整合させてあり、且つ光検出器中心108aは、上述の如く適切な入射角を与えるようにオフセットさせてある。

40

## 【 0 0 6 1 】

図10はPCB102上に位置するバッフル装置100の縦断面図(図7における線10-10で採った)を示し、検査ストリップ120はバッフル装置における通常的位置から高くされている。光源106はそれらに対応する各々の窓内に位置している。

## 【 0 0 6 2 】

図11はバッフル装置100に関する位置における検査ストリップ120を示す横断面図(図10における線11-11で採った)である。ストリップは、分析反応が導入される多孔質担体膜122を含む。光源106から発する光は膜に入射する。膜から発する光は光検出器108により検出される。デバイダー124は光源106が検出器108に直接に照射することを防ぐ。

50

## 【 0 0 6 3 】

## 例 5

本開示事項による分析結果リーダーは、検査物測定信号が上限閾値を上回るか又は下限閾値を下回るならば、分析の終了の前に分析結果を表明するシステムを含んでもよい。このようなシステムは米国特許出願第 1 0 / 7 4 1 , 4 1 6 号 ( 2 0 0 3 年 1 2 月 1 9 日出願 ) に説明されている。

## 【 0 0 6 4 】

## 例 6

本開示事項による分析結果リーダーは、例えば米国特許出願第 1 0 / 7 4 2 , 4 5 9 号 ( 2 0 0 3 年 1 2 月 1 9 日出願 ) に説明されたような液体サンプルの流量率を測定するシステムを含んでもよい。

10

## 【 0 0 6 5 】

## 例 7

本開示事項による分析結果リーダーは更に、米国特許出願第 1 0 / 7 4 1 , 4 1 6 号に説明された早期表明システムと米国特許出願第 1 0 / 7 4 2 , 4 5 9 号に説明されたような流量率検出システムとの両方を含んでもよい。

## 【 0 0 6 6 】

本明細書で言及した全ての特許及び特許出願は、個々の特許又は特許出願が特定されて個々に参照により組み込むように示されているならば、それらの全体が参照により本明細書に組み込まれている。係争の場合には、本明細書における規定を包含する本出願を行使する。

20

## 【 図面の簡単な説明 】

## 【 0 0 6 7 】

【 図 1 】 図 1 は分析結果リーダーの斜視図である。

【 図 2 】 図 2 は図 1 に図示された実施形態の読み取りデバイスの幾つかの内部部品を模式的に示す模式図である。

【 図 3 】 図 3 は 1 つの配置構成を示す特定の内部部品の平面図である。

【 図 4 】 図 4 は特定の内部部品の 1 つの配置構成を示す平面図である。

【 図 5 】 図 5 は例示的な光路の 1 つの配置構成の実施形態を示す特定の内部部品の立面図である。

30

【 図 6 】 図 6 は例示的な実施形態のバッフル素子及び回路板の拡大上部斜視図である。

【 図 7 】 図 7 は例示的なバッフル配置を示す上部平面図である。

【 図 8 】 図 8 は例示的なバッフル配置を示す低部斜視図である。

【 図 9 】 図 9 は例示的なバッフル配置を示す底面図である。

【 図 1 0 】 図 1 0 は例示的なバッフル配置、回路板、及び検査ストリップを示し、図 7 における線 1 0 - 1 0 に沿って採った拡大側部断面図である。

【 図 1 1 】 図 1 1 は例示的なバッフル配置及び検査ストリップを示し、図 1 0 における線 1 1 - 1 1 に沿って採った横断断面図である。

【図1】

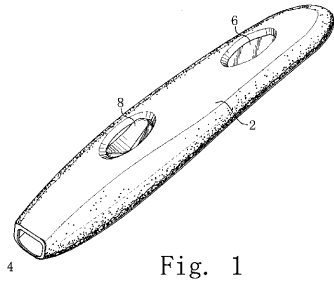


Fig. 1

【図3】

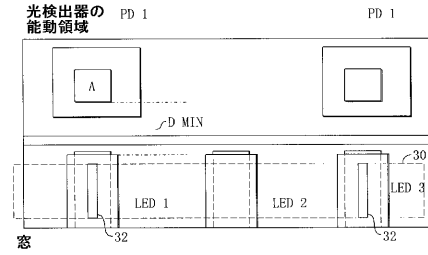


Fig. 3

【図2】

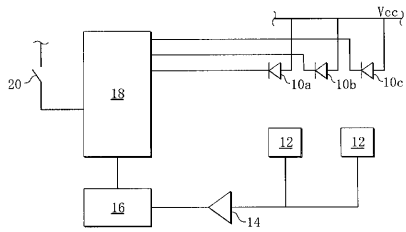


Fig. 2

【図4】

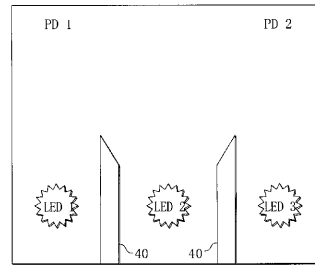


Fig. 4

【図5】

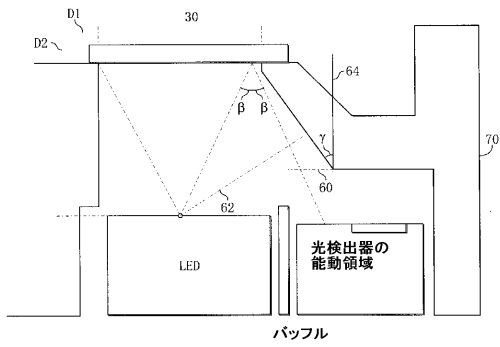


Fig. 5

【図6】

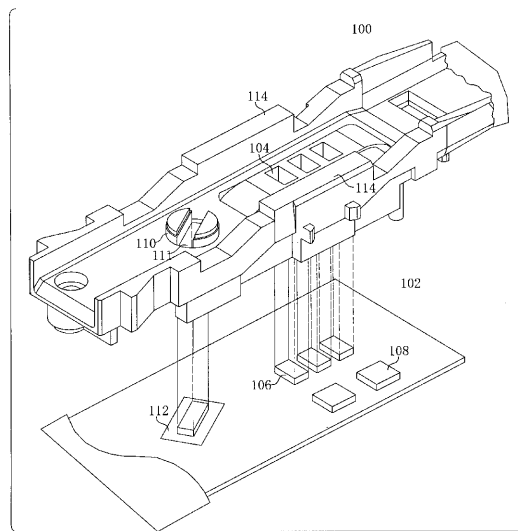


Fig. 6

【 図 7 】

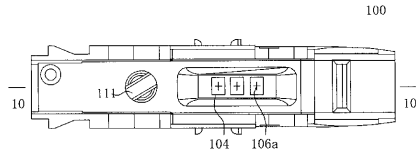


Fig. 7

【 図 8 】

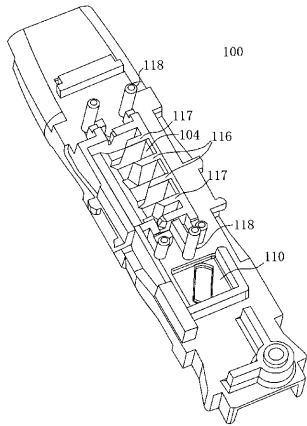


Fig. 8

【 図 9 】

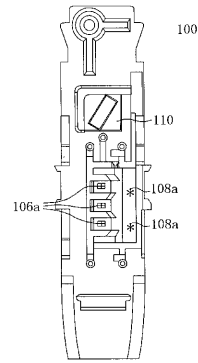


Fig. 9

【 図 10 】

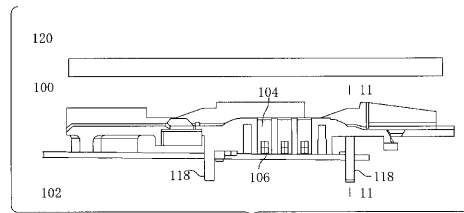


Fig. 10

【 図 11 】

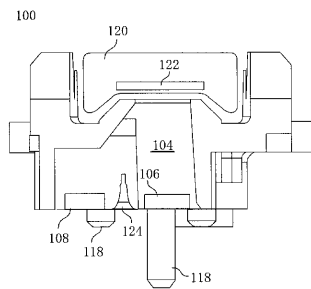


Fig. 11

---

フロントページの続き

(74)代理人 100103920

弁理士 大崎 勝真

(74)代理人 100124855

弁理士 坪倉 道明

(72)発明者 ペラン、アンドリュウ・ペーター

英国、ベッドフォード・エムケイ44・3コピー、プライオリィ・ビジネス・パーク、ユニパス  
・リミテッド内

審査官 越柴 洋哉

(56)参考文献 特開平03 - 206942 (JP, A)

特開2002 - 214126 (JP, A)

特表平09 - 504872 (JP, A)

特開平09 - 145615 (JP, A)

特開平06 - 213806 (JP, A)

特表平06 - 505558 (JP, A)

特開平10 - 073535 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G01N21/00 - 21/74