

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2004-151099
(P2004-151099A)

(43) 公開日 平成16年5月27日(2004.5.27)

(51) Int. Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
GO 1 N 21/01	GO 1 N 21/01	2 GO 2 0
GO 1 J 3/10	GO 1 J 3/10	2 GO 5 9
GO 1 N 21/27	GO 1 N 21/27	B
GO 1 N 21/35	GO 1 N 21/35	Z

審査請求 未請求 請求項の数 33 O L 外国語出願 (全 33 頁)

(21) 出願番号	特願2003-366938 (P2003-366938)	(71) 出願人	503085274 バイエル・ヘルスケア・エルエルシー Bayer Healthcare, LLC アメリカ合衆国、インディアナ州、465 14、エルクハート、マイルス・アベニュー 1884
(22) 出願日	平成15年10月28日(2003.10.28)	(74) 代理人	100078662 弁理士 津国 肇
(31) 優先権主張番号	60/421,626	(74) 代理人	100075225 弁理士 篠田 文雄
(32) 優先日	平成14年10月29日(2002.10.29)	(74) 代理人	100113653 弁理士 東田 幸四郎
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

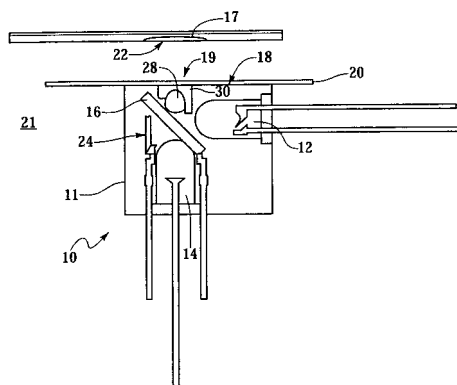
(54) 【発明の名称】 拡散反射率読み取りヘッド

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 改良された血液モニタリングシステムを提供すること。特にグルコースモニタリングシステムに伴う部品の費用を減らすことを課題とする。

【解決手段】 試料開口から所定の距離に配置された読み取りヘッドを含むグルコースモニタリングシステム。読み取りヘッドは、交差する光路を発生するように適合されている第一及び第二のLEDを含む。光路どうしの交差点にビームスプリッタが配置される。ビームスプリッタは、試料開口上の試料に照射するために得られる同軸発光の中心波長を制御するための帯域通過フィルタを含む。読み取りヘッドはさらに、検出開口及び検出開口上の成形レンズを含む検出器を含む。レンズの上流側の光散乱部は、内部迷光を減らすため、90°を超える角度を有する複数の段を含む。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

対応する照射中心波長及び対応する照射許容差を含む、照射光路を画定する光線を発する第一の単色照射光源と、

前記照射光路中に配置された、対応するフィルタ中心波長及び対応するフィルタ許容差を含む帯域通過フィルタと

を含む照射光源であって、

前記フィルタ許容差が前記照射許容差の約半分以下であり、

前記フィルタ中心波長が約前記照射中心波長 - 前記照射許容差から約前記照射中心波長 + 前記照射許容差のほぼ範囲内にある照射光源。

10

【請求項 2】

前記単色照射光源が発光ダイオード (L E D) であり、

前記照射中心波長が約 7 0 0 nm であり、

前記照射許容差が約 2 0 nm 以下である、請求項 1 記載の照射光源。

【請求項 3】

前記フィルタから第一の方向に反射する別の照射光路を画定する光線を発する第二の照射光源を含み、前記第一の照射光源及び第二の照射光源が、前記フィルタに対し、前記第一の照射光源からの光線が前記フィルタを前記第一の方向に通過するように配設され、それによって前記第一及び第二の照射光源が同軸照射を提供する、請求項 2 記載の照射光源。

20

【請求項 4】

前記第二の照射光源が、約 9 4 0 nm の対応する中心波長を含む L E D である、請求項 3 記載の照射光源。

【請求項 5】

前記第二の照射光源に対応する前記照射光路が、前記第一の照射光源に対応する前記照射光路に対してほぼ 9 0 ° で配置されている、請求項 3 記載の照射光源。

【請求項 6】

前記フィルタから第一の方向に反射する別の照射光路を画定する光線を発する第二の照射光源を含み、

前記第一の照射光源が L E D であり、前記対応する照射中心波長が約 6 8 0 nm ~ 約 9 6 0 nm のほぼ範囲内であり、

前記第二の照射光源が、約 5 1 0 nm ~ 7 4 0 nm のほぼ範囲内の対応する照射中心波長を含む L E D であり、

前記第一の照射光源及び前記第二の照射光源が、前記フィルタに対し、前記第一の照射光源からの光線が前記フィルタを前記第一の方向に通過するように配設されている、請求項 1 記載の照射光源。

30

【請求項 7】

前記第一の照射光源に対応する前記照射中心波長が約 7 0 0 nm ~ 約 7 4 0 nm のほぼ範囲内であり、

前記第二の照射光源に対応する前記照射中心波長が約 5 1 0 nm ~ 約 5 5 0 nm のほぼ範囲内である、請求項 6 記載の照射光源。

40

【請求項 8】

前記照射許容差が約 2 0 nm 以下である、請求項 7 記載の照射光源。

【請求項 9】

対応する第一の中心波長を有し、第一の光路を発するように適合されている第一の L E D と、

対応する第二の中心波長を有し、交差点で前記第一の光路と交差する第二の光路を発するように適合されている第二の L E D と、

前記交差点に配置され、対応する帯域通過フィルタを有するビームスプリッタとを含む読み取りヘッドであって、

50

前記第一のLED、前記第二のLED及び前記ビームスプリッタが、第一の方向に同軸照射を提供するように配設されており、

前記帯域通過フィルタが、前記第一のLEDに対応する帯域幅と比べて比較的狭い通過帯域を含み、

前記同軸照射の少なくとも一部が試料から反射されて拡散反射光を生成し、

前記読み取りヘッドがさらに、前記拡散反射光の少なくとも一部を受けるとして配置された検出器を含む読み取りヘッド。

【請求項10】

前記第一のLEDに対応する前記帯域幅が約100nmであり、

前記狭い通過帯域が約25nmである、請求項9記載の読み取りヘッド。

10

【請求項11】

前記第一及び第二のLEDが20nm以下の対応する許容差を有し、前記帯域通過フィルタが10nm以下の対応する許容差を有する、請求項9記載の読み取りヘッド。

【請求項12】

前記検出器の上流側に光散乱部を含み、前記光散乱部が、90°を超える既定角で形成された複数の段を含む、請求項9記載の読み取りヘッド。

【請求項13】

前記段が形成される前記既定角が約100°以上である、請求項12記載の読み取りヘッド。

【請求項14】

試料を試料開口に受け、その試料の分析に基づいてパラメータ値を測定するように適合されているモニタリングシステムにおける使用に適合されている読み取りヘッドであって、

20

対応する第一の中心波長及び第一の許容差を有し、第一の光路を発するように適合されている第一のLEDと、

前記第一の光路中に配置された帯域通過フィルタを含み、対応する第一の中心波長及びフィルタ許容差を含むビームスプリッタと、

前記第一のLED及び前記ビームスプリッタに対して配置され、対応する第二の中心波長及び第二の許容差を有し、前記ビームスプリッタと交差する第二の光路を発するように適合されている第二のLEDと

30

を含む読み取りヘッドであって、

前記第二のLED、前記ビームスプリッタ及び前記第一のLEDが、前記第一及び第二のLEDによる前記試料の同軸照射を提供するように配置されており、

前記フィルタ許容差が前記第一の許容差よりも小さく、

前記帯域通過フィルタが、前記第一のLEDに対応する帯域幅と比べて比較的狭い通過帯域を含み、

前記読み取りヘッドがさらに、

同軸照射が通過する出口を画定する面（前記試料開口が、この面から所定の距離だけ離間し、前記同軸照射によって照射されるように配置されて、前記試料が前記試料開口の上に配置されると、前記試料が前記同軸照射の少なくとも一部を反射させる）と、

40

前記反射した照射から得られる拡散光を検出するように適合されている検出器とを含む読み取りヘッド。

【請求項15】

前記フィルタ許容差が前記第二の許容差よりも小さい、請求項14記載の読み取りヘッド。

【請求項16】

前記第一のLEDの前記帯域幅が約100nmであり、前記フィルタ通過帯域が約25nmである、請求項14記載の読み取りヘッド。

【請求項17】

少なくとも前記第一のLEDからの光が前記フィルタによって波される、請求項14

50

記載の読み取りヘッド。

【請求項 18】

前記第二のLEDからの光が前記フィルタから反射して、前記第一のLEDから前記フィルタを通過する光とで同軸照射を提供する、請求項15記載の読み取りヘッド。

【請求項 19】

前記第二の中心波長が前記フィルタ中心波長及び前記第一の中心波長よりも大きい、請求項14記載の読み取りヘッド。

【請求項 20】

前記フィルタ許容差が前記第二の許容差よりも小さい、請求項19記載の読み取りヘッド。

【請求項 21】

前記フィルタ許容差が約10nm以下である、請求項20記載の読み取りヘッド。

【請求項 22】

前記第一の中心波長が約700nmであり、前記第二の中心波長が約940nmである、請求項21記載の読み取りヘッド。

【請求項 23】

前記検出器に対応する光散乱部を含み、前記光散乱部が、90°を超える一以上の角度を画定し、前記検出器の活動区域に達する内部迷光を減らすように配置された複数の段を含む、請求項14記載の読み取りヘッド。

【請求項 24】

試料を試料開口に受け、その試料の分析に基づいてパラメータ値を測定するように適合されているモニタリングシステムにおける使用に適合されている読み取りヘッドであって、

対応する第一の中心波長を有し、第一の光路を発するように適合されている第一のLEDと、

前記第一の光路中に配置されたビームスプリッタと、

前記第一のLED及び前記ビームスプリッタに対して配置され、対応する第二の中心波長を有し、前記ビームスプリッタと交差する第二の光路を発するように適合されている第二のLEDと

を含む読み取りヘッドであって、

前記第一及び第二の光路が前記ビームスプリッタと交差して、前記第一のLED及び第二のLEDからの光を含む照射ビームを形成し、

前記読み取りヘッドがさらに、

前記ビームが通過する出口を画定する面（前記試料開口が、この面から離間し、前記ビームによって照射されるように配置されて、前記試料が前記試料開口の上に配置されると、前記試料が前記ビームの少なくとも一部を反射させる）と、

活動区域と、前記反射したビームから得られる拡散光の少なくとも一部を受けのために配置されている検出開口とを含む検出器と、

前記検出器活動区域の上流側に配置され、90°を超える一以上の角度を画定する複数の段を含み、前記段が、前記検出器活動区域に対する内部迷光を減らすために斜めになるように配置されている光散乱部と

を含む読み取りヘッド。

【請求項 25】

前記複数の段によって画定される前記一以上の角度が約100°である、請求項24記載の読み取りヘッド。

【請求項 26】

前記第二の中心波長が前記第一の中心波長よりも大きい、請求項24記載の読み取りヘッド。

【請求項 27】

前記ビームスプリッタが、対応するフィルタ中心波長及びフィルタ許容差を有する帯域

10

20

30

40

50

通過フィルタを含み、

前記フィルタ中心波長及びフィルタ許容差が、前記第一のLEDからの前記ビームの前記光が前記第二のLEDからの前記ビームの光の波長に等しい波長を有しないよう、前記第一のLEDに対応する波長を前記第二のLEDに対応する波長から分離するように選択される、請求項26記載の読み取りヘッド。

【請求項28】

前記第一のLEDが、対応する第一の帯域幅及び第一の許容差を有し、

前記第二のLEDが、対応する第二の帯域幅及び第二の許容差を有し、

前記ビームスプリッタがフィルタを含み、

前記フィルタが、前記第一の帯域幅及び前記第二の帯域幅と比べて比較的狭い、対応するフィルタ通過帯域を有する、請求項26記載の読み取りヘッド。 10

【請求項29】

前記フィルタが、ほぼ前記第二の中心波長 + 第二の許容差よりも小さい、対応するフィルタ中心波長を有する、請求項28記載の読み取りヘッド。

【請求項30】

前記フィルタ中心波長がほぼ前記第一の中心波長 + 前記第一の許容差よりも小さい、請求項29記載の読み取りヘッド。

【請求項31】

前記フィルタ中心波長がほぼ前記第一の中心波長 - 前記第一の許容差よりも小さい、請求項30記載の読み取りヘッド。 20

【請求項32】

前記フィルタ中心波長がほぼ前記第一の中心波長 - 20 nmよりも小さい、請求項30記載の読み取りヘッド。

【請求項33】

前記フィルタが約20 nmよりも小さい対応する許容差を有する、請求項32記載の読み取りヘッド。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は一般に、血液モニタリング装置に関し、一部の実施態様はグルコースモニタリングシステムに関する。具体的な実施態様は、グルコースモニタリングシステムとで使用するための拡散反射率装置に関する。 30

【背景技術】

【0002】

血液試料を速やかに採取し、血液試料の分析を実施することがしばしば必要である。血液試料を採取する必要性の一例は、使用者が自らの血中グルコースレベルをモニタリングするためにしばしば使用しなければならない血中グルコースモニタリングシステムに関連する。

【0003】

不規則な血中グルコース濃度レベルを有する人は、医療上、自らの血中グルコース濃度レベルを規則的に自己モニタリングすることを求められる。不規則な血中グルコースレベルは、糖尿病のような疾病をはじめとする多様な理由によって起こる。血中グルコース濃度レベルをモニタリングする目的は、血中グルコース濃度レベルを測定したのち、そのレベルが高すぎるか低すぎるかに基づき、是正措置を講じて、そのレベルを正常範囲内に戻すためである。是正措置を講じることができないと、深刻な事態が暗示される。血中グルコースレベルが低下しすぎると（低血糖症として知られる症状）、神経質になり、震え、混乱する。その人の判断力は損なわれ、最終的には失神することもある。また、血中グルコースレベルが上昇しすぎると（高血糖症として知られる症状）、非常に重症になる。低血糖症及び高血糖症のいずれも、潜在的に生命を脅かす緊急事態である。したがって、正確な試験結果を得ることが非常に重要である。 40 50

【0004】

人の血中グルコースレベルをモニタリングする一つの方法は、手のひらサイズの携帯型血中グルコース試験装置を用いる方法である。このような装置の携帯性は、使用者が、どこに居ようとも、自らの血中グルコースレベルを簡単に試験することを可能にする。血中グルコースレベルをチェックするためには、別個の穿刺装置を使用して体、たとえば指先から血滴を採取する。ひとたび所要量の血液が指先に得られると、血中グルコース試験装置を使用してその血液を採取する。血液は試験装置に引き込まれ、この試験装置が血中グルコース濃度を測定する。試験結果は試験装置上の表示装置によって使用者に伝えられる。穿刺装置に関するさらなる詳細は、譲受け人が共通であり、全体を引用例として本明細書に取り込む米国特許第6,152,942号に記載されている。

10

【0005】

比色反応を読み取るための光学計器に伴う欠点は、サイズ、低い信号スループット及び一部には光学部品の機械的アライメント（又はミスアライメント）感度による精度誤差を含む。光学計器が二以上の波長又は多数の波長での読み取りを要する場合、これらの問題はさらに複雑化する。多数の波長を設けることは、従来技術の装置が異なる発光要素、たとえば発光ダイオードで各波長の光を生成するため、これらの問題を複雑化する。各発光ダイオードを試料と一直線に並べる又は同一に並べることはできない。この結果、各発光ダイオードからの光は、異なる強さ及び試料上での異なる強さ分布を有するようになる。

【0006】

多くのグルコースモニタリングシステムは、試薬からの拡散反射率を計測することにより、血液試料中のグルコース濃度を測定する。試薬は、血液試料中のグルコース濃度に比例する色変化を示す。一般に、拡散反射率は、試薬の色の変化を読み取る好ましい方法である。比色試験及び拡散光反射率に関するさらなる背景は、すべて全体を引用例として本明細書に取り込む米国特許第5,723,284号、第6,181,417号、第5,518,689号、第5,611,999号に見ることができる。

20

【0007】

拡散反射率を読み取る現在の方法は、単色照射光源としてLEDを使用する。LEDの使用に伴う問題は、一般的な ± 20 nmの中心波長許容差が拡散反射率の変動を生じさせるということである。中心波長周辺の波長の変動は、LEDの中心波長に対応する反射率の周辺で試薬の色を変化させる。この反射率変動がグルコース濃度の誤差に転じる。グルコース濃度レベルの誤差は、使用者をして多すぎる薬を摂らせたり、十分な薬を摂らせなかったりして、それにより、潜在的な発作、昏睡又は死さえもたらしかねない。したがって、血液試料中の正確なグルコース濃度レベルを得ることがきわめて重要である。

30

【0008】

拡散反射率の一つの範疇が2波長拡散反射率である。2波長拡散反射率読み取りヘッドの現在の設計は、二つの異なる波長のLEDからの同軸試料照射を使用する。2個のLEDによる試料の同軸照射は、従来、ビームスプリッタを用いて実施されている。もう一つの方法は、試料の垂直光軸から 15° 傾斜させた両LEDによって試料に照射することである。

【0009】

LEDの許容差による反射率変動を減らす一つの方法は、厳密な中心波長許容差にしたがってLEDを分類してスペクトル誤差を減らす方法である。このような分類法は、LEDの費用をその公称費用の15倍まで増すこともある。LED中心波長変動によって生じるスペクトル誤差を減らすための低廉な代替が本明細書で教示される。また、分析される試料に同軸照射する方法が本明細書で教示される。本明細書の教示から、照射、検出及び血液モニタリング一般に関するさらなる利点が当業者には明白であろう。

40

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

本発明の目的は、改良された血液モニタリングシステムを提供することである。さらな

50

る目的は、血液モニタリングシステム、特にグルコースモニタリングシステムに伴う部品の費用を減らすことである。

【0011】

本発明の目的は、モニタリングシステムの結果に関して改善された精度及び正確さを提供することである。さらなる目的は、二つの波長による同軸照射の使用によって改善された結果を提供することである。

【0012】

もう一つの目的は、照射の中心波長の変動を制御する改善された方法を提供することである。

【0013】

もう一つの目的は、一般的な中心波長許容差を有する一般的な規格品LEDからの比較的狭い帯域幅(LEDの分散よりも小さい)の照射を使用する拡散反射率分析を提供することである。さらなる目的は、LED、フィルタ及びビームスプリッタの組み合わせによって中心波長を制御することである。

【0014】

もう一つの目的は、拡散反射率検出器の検出活動区域に入射する内部迷光を減らすための改良を提供することである。

【0015】

もう一つの目的は、改良された単色照射光源を提供することである。

【0016】

もう一つの目的は、光照射及び他の技術に基づく分析に関してより正確な結果を提供することである。

【0017】

もう一つの目的は、拡散反射率システムで使用するための改良された読み取りヘッドを提供することである。

【0018】

他の目的及び利点が本明細書の教示から当業者には明白になるであろう。

【課題を解決するための手段】

【0019】

本発明の実施態様は照射光源に関する。一つのそのような実施態様は、対応する照射中心波長及び対応する照射許容差を含む第一の単色照射光源を含む。光源が、照射光路を画定する光線を発する。帯域通過フィルタが照射光路中に配置されている。フィルタは、対応するフィルタ中心波長及び対応するフィルタ許容差を含む。一部の用途では、フィルタ許容差は、照射許容差の半分にほぼ等しくなるように選択され、フィルタ中心波長は、照射中心波長 - 照射許容差にほぼ等しくなるように選択される。

【0020】

本発明の関連の実施態様は、読み取りヘッドに関する。一つのそのような実施態様は、対応する第一の中心波長を有する第一のLEDを含み、このLEDは、第一の光経路を発するように適合されている。第二の中心波長を含む第二のLEDが、交差点で第一の光路と交差する第二の光路を発するように適合されている。読み取りヘッドはさらに、交差点に配置されたビームスプリッタを含み、ビームスプリッタは帯域通過フィルタを含む。第一のLED、第二のLED及びビームスプリッタは、第一の方向に同軸照射を提供するように配設されている。一部の用途では、帯域通過フィルタは、第一のLEDに対応する帯域幅又はスペクトルと比べて比較的狭い通過帯域を含む。同軸照射の少なくとも一部が試料から反射され、それにより、拡散反射光を生成する。読み取りヘッドはさらに、拡散反射光の少なくとも一部を受けると位置する検出器を含む。

【0021】

一部の実施態様では、読み取りヘッドは、試料を受け、試料の分析に基づいてパラメータ値、たとえばグルコース濃度レベルを測定するように適合されているモニタリングシステムにおける使用に適合されている。このような実施態様では、読み取りヘッドは、対応

10

20

30

40

50

する第一の波長及び第一の許容差を有する第一のLEDを含むことができる。第一のLEDは、第一の光路を発するように適合されている。帯域通過フィルタを含むビームスプリッタが第一の光路中に配置されている。ビームスプリッタは、フィルタ中心波長及びフィルタ許容差を含む。第二のLEDが第一のLED及びビームスプリッタに対して固定配置されている。第二のLEDは、対応する第二の中心波長及び第二の許容差を含む。第二のLEDは、ビームスプリッタと交差する第二の光路を発するように適合されている。第二のLED、ビームスプリッタ及び第一のLEDは、第一及び第二のLEDによる試料の同軸照射を提供するように配置されている。

【0022】

一部の用途では、フィルタ許容差は、第一のLEDに対応する第一の許容差よりも小さくなるように選択される。選択される帯域通過フィルタは、第一のLEDに対応する帯域幅と比べて比較的狭い帯域通過を含む。

【0023】

読み取りヘッドはさらに、同軸照射が通過する出口を画定する面を含む。試料開口がその面から所定の距離だけ離間し、同軸照射によって照射されるように配置されている。したがって、試料が試料開口に配置されると、その試料は同軸照射を反射する。

【0024】

検出器が、拡散反射同軸照射の少なくとも一部を検出開口を通して受けるように配置されている。一部の用途では、光を検出器の活動区域に集束させるため、検出開口の上にレンズが配置される。レンズは、好ましくは、 90° よりも大きい一以上の角度を画定する複数の段を含む。レンズの段は、試料から反射した非拡散迷光が検出区域に達することを減らすため、斜めに配置される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0025】

図1及び2は、それぞれ、読み取りヘッド10の上面図及び側面図を示す。特に、図示する読み取りヘッドは、2波長拡散反射率読み取りヘッドである。図1は、 940 nm の中心波長を有する第一の水平LED12を支持するハウジング11を示す。 700 nm の中心波長を有する第二の垂直LED14がハウジング11中で第一のLED12に対して直角に支持されている。図2では、見やすくするため第二のLED14の一部が切り欠かれている。当業者は、本明細書で開示する教示が特定の波長又はLEDのサイズに限定されないということを理解するであろう。ダイクロイックビームスプリッタ16が第一のLED12及び第二のLED14に対して配設されて、両LEDによる試料17の同軸照射を提供する。

【0026】

面18が、同軸照射が通過する出口19を画定している。読み取りヘッドの汚染を防ぐため、厚さ 0.20 mm のポリカーボンの窓20が読み取りヘッド10の面18の上に配置されている。

【0027】

モニタリングシステム21は、試料鏡面反射が検出器24に達することを防ぐため、法線から 5° 傾斜した試料開口22を含む。図1では、ビームスプリッタ16をよりわかりやすく示すため、検出器24の一部が切り欠かれている。好ましい実施態様では、直径 4.57 mm の試料17が $3.81\text{ mm} \times 4.32\text{ mm}$ の楕円形の試料開口22の上に配置される。試料17は、読み取りヘッド10から 3.175 mm 離れた位置にある。出口は、試料のところで直径 3.300 mm のビームを作り出す大きさである。

【0028】

検出器24は、好ましい実施態様では、TAOS LS250一体型検出・増幅器であり、 45° 反射軸に対して垂直に位置している。検出器24は、約 1.50 mm 平方の活動区域(図示せず)を含む。拡散反射光の一部が、同じく 1.5 mm 平方であり、 45° で配置されている検出開口28を通過する。従来のTAOSパッケージは、入射光を検出器24の活動区域に集束させるため、検出開口28の下流側に成形レンズ26を含む。一般的には、読み取

10

20

30

40

50

りヘッドハウジングは、検出開口 28 の下流側に光散乱部 30 を含む。光散乱部は、ほぼ直角に形成された複数の段 32 を含む。

【0029】

図 3、4 及び 5 は、700 nm の中心波長を 20 nm の許容差で含む第一の LED のスペクトルを示す。第一の LED は、約 100 nm の帯域幅を有する。第二の LED の中心波長が 940 nm に位置することを除き、第二の LED に関して同じ一般的な特性を仮定する。当業者は、第一の LED の上スペクトルが 820 nm に当たり、第二の LED の下スペクトルが同じく 820 nm に当たるということを察知するであろう。したがって、中心波長どうしを 240 nm だけ分離しても、第一の LED 及び第二の LED から形成される同軸照射を含むビームには潜在的な重なり合いがある。

10

【0030】

第一の LED からの光線と第二の LED からの光線との重なり合いを防ぐため、帯域通過フィルタがビームスプリッタとともに使用される。好ましい実施態様では、帯域通過フィルタは、ビームスプリッタとで一体化した 2 色フィルタである。それにより、ビームスプリッタは、好ましくは、ダイクロイックビームスプリッタ 16 である。本明細書の教示にしたがって、他のビームスプリッタ及び帯域通過フィルタの組み合わせが当業者には明白であろう。

【0031】

図 3 ~ 5 は、ビームスプリッタ 16 として 25 nm 半波高全幅値帯域通過フィルタの使用を例示する。フィルタ中心波長は 680 nm にセットされている。図 3 ~ 5 で使用されているフィルタ許容差は 10 nm である。10 nm の中心波長許容差は一般に低コストで利用可能である。図 3 ~ 5 をよく見ると、半波高全幅値 (FWHM) では、図 3 を参照して、ろ波された 700 nm LED 光の中心波長特性には ± 20 nm の LED 中心波長シフトの小さな変動しかない。同様に、図 4 及び 5 は、680 nm ± 10 nm の帯域通過フィルタを用いる場合の、LED スペクトルの中心波長における ± 20 nm の変動を示す。

20

【0032】

ろ波される中心波長を有意に変化させる唯一の条件は、LED 中心波長が 700 nm で +20 nm であり、フィルタ中心波長が 680 nm で -10 nm であるときである。この条件は、合わせた中心波長を公称 680 nm に近づける。したがって、大きな中心波長変動 ± 20 nm は、スプリッタ 16 のスペクトル出力を有意に変化させることはない。

30

【0033】

図 6 は、帯域内光線 14R がスプリッタ 16 を通過するときスプリッタ 16 によって遮断される帯域外光線 31 を示す。第二の LED に対応する 940 nm の光線 12R はすべて帯域通過フィルタ 16 から反射して、試料開口 22、ひいては試料に照射する。2 組の光線 14R 及び 12R が組み合わさって試料開口 22 に照射する。見やすくするため検出器 24 は省略している。

【0034】

組み合わせビームスプリッタ及び帯域通過フィルタ、たとえばダイクロイックフィルタの使用は、有意な費用節約をもたらす。たとえば、固有帯域幅を有するカスタム 680 nm T1 LED (Shinkoh Electronics 社、QDI KL724-680) と 700 nm T1 LED (Lite-On 社、LTL-4212) との費用の差は約 4.00 ドルである。ダイクロイックフィルタ (ビームスプリッタ) の費用概算は 1.09 ドルである (OCLI 社)。帯域通過フィルタ組み合わせに 700 nm LED を使うならば約 3.00 ドルの費用節約を実現することができる。TAOS 検出器の費用は 1.02 ドルである (50k/年)。新規な読み取りヘッド設計は、2 波長拡散反射率読み取りヘッドを低コストで提供する。したがって、現在の部品は約 11.00 ドルするが、本明細書の教示の読み取りヘッドは約 3.00 ドル ~ 4.00 ドルしかない。

40

【0035】

図 6 及び 7 は、680 nm ダイクロイック帯域通過フィルタ 16 に照射する 700 nm T1 LED を示す。検出器 24 は、拡散反射光を検出するために試料垂直軸から 45° で取

50

り付けられている。試料のスペクトル反射は、検出器 24 の活動区域から離れる方向に向けられるか、光散乱部 30 の中の段 32 によって検出器の活動区域に達しないように遮断される。

【0036】

フィルタ 16 は、 $680\text{ nm} \pm 5\text{ nm}$ の中心波長で帯域幅 25 nm の光、すなわち $650\text{ nm} \sim 710\text{ nm}$ の光を通過させる。ろ波された光は直径 2 mm の出口 19 を通過する。そして、 940 nm の LED 出力がダイクロイックビームスプリッタ 16 から反射し、直径 2 mm の出口 19 を通過する。LED 12 及び 14 がいっしょになって試料を直径 3.3 mm の同軸ビーム 33 で照射する。

【0037】

図 8 及び 9 に示す 2 個の読み取りヘッドハウジング (11、11) に光散乱段 32 を 90° (符号 34) 及び 100° (符号 36) の角度で設けた。簡潔に示すため、また、試験の可変要素を最小限にするため、1 個の LED 14 を使用した。フィルタ及び第二の LED は、この角度段試験には組み込まなかった。段は、試料からの鏡面反射が検出器の活動区域 26 に達することを防ぎ、内部迷光 (すなわち、非拡散光) を減らすように設計されている。 90° の段 34 は、鏡面反射光線 38 を反射して試料開口 22 に戻す傾向が強く、光線 38 は、内部迷光として反射して検出器活動区域 26 に戻ることができる。 100° の段 36 から反射する鏡面反射光線 40 は、試料開口 22 から離れる方向に向けられ、開口 22 から反射した後、検出器活動区域 26 に達する傾向は弱い。モデリング中、ミラー試料から反射率を計測して内部鏡面反射の排除率を測定した。 90° の段を有する読み取りヘッドは $0.17\% R$ の鏡面反射率を示し、 100° の段 36 は $0.07\% R$ の鏡面反射率を示した。 100° の段 36 の設計は、内部迷光排除率の改善を提供する。

【0038】

一以上の特定の実施態様を参照しながら本発明を説明したが、当業者は、本発明の本質及び範囲を逸することなく多くの変更を本発明に加えることができることを認めるであろう。これらの実施態様及びその自明な変形それぞれは、特許請求の範囲に記載される発明の本質及び範囲に該当すると考えられる。

【図面の簡単な説明】

【0039】

【図 1】試料開口から離間した読み取りヘッドの上面図である。

【図 2】図 1 に示す読み取りヘッド及び試料開口の側面図である。

【図 3】 700 nm LED 及び 680 nm 帯域通過フィルタスペクトルを示すグラフである。

【図 4】 700 nm LED 及び 680 nm 帯域通過フィルタスペクトルを示すグラフである。

【図 5】 700 nm LED 及び 680 nm 帯域通過フィルタスペクトルを示すグラフである。

【図 6】ダイクロイックフィルタを照射する 700 nm LED の上面図である。

【図 7】反射角 45° で整合された検出器を示す図である。

【図 8】 90° の段を有する従来の成形読み取りヘッドハウジングから反射した光線を示す図である。

【図 9】 100° の段を有する変形された成形読み取りヘッドハウジングから反射した光線を示す図である。

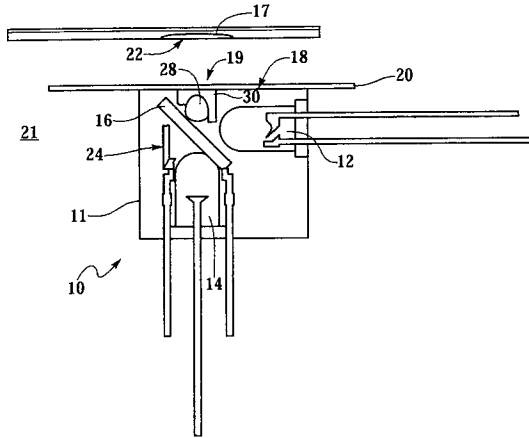
10

20

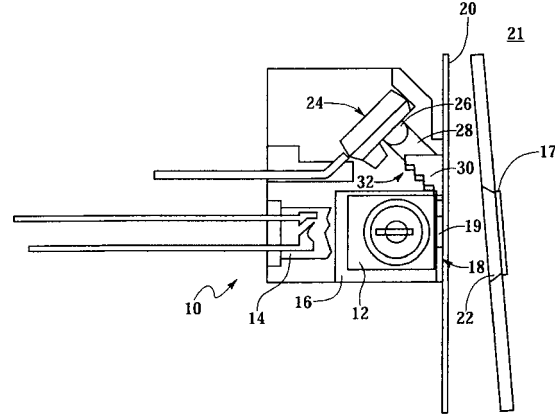
30

40

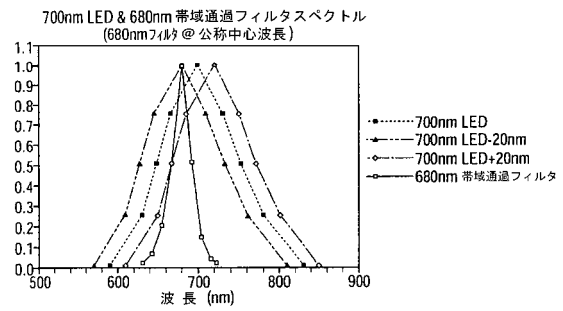
【図1】



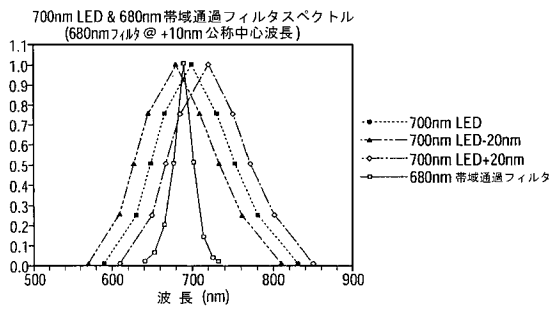
【図2】



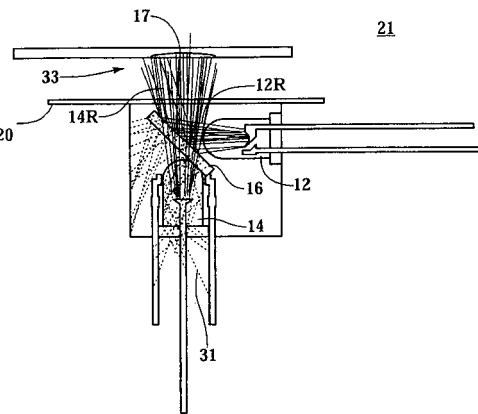
【図3】



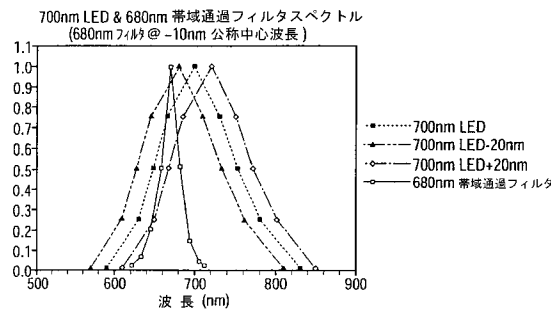
【図4】



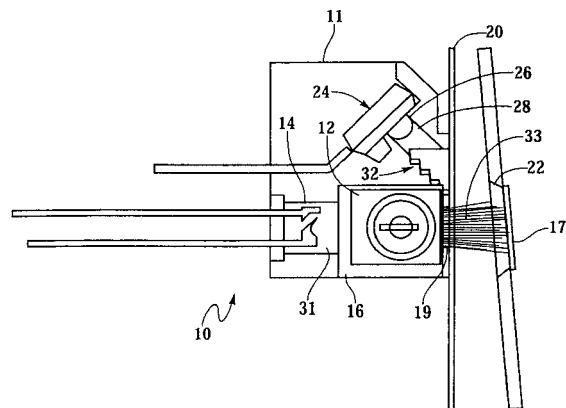
【図6】



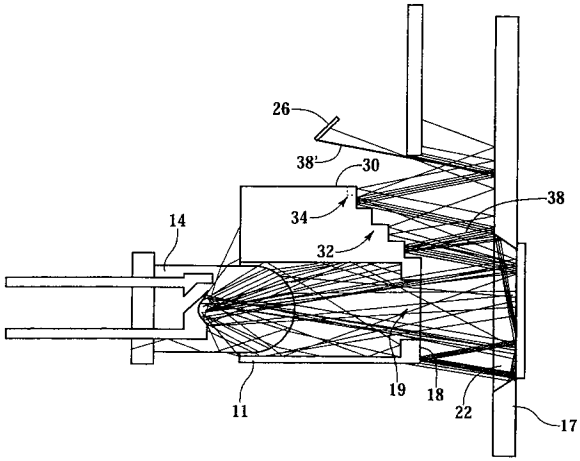
【図5】



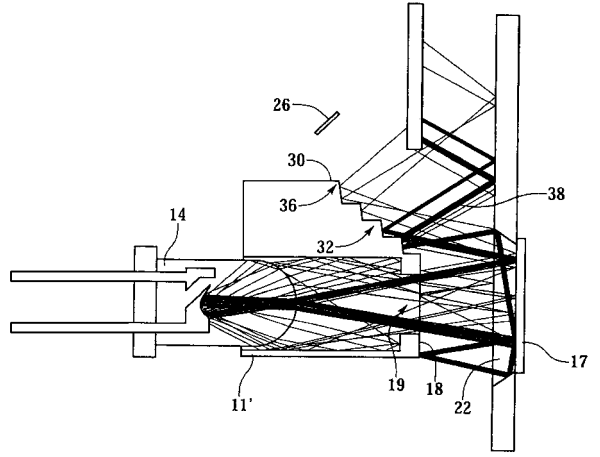
【図7】



【 図 8 】



【 図 9 】



フロントページの続き

(72)発明者 アンドリュー・ジェイ・ドスマン

アメリカ合衆国、インディアナ 46530、グレンジャー、チェリー・ロード 50607

(72)発明者 モハマッド・エイ・ケイリィ

アメリカ合衆国、インディアナ 46514、エルクハート、ワインディング・ウォーター・レーン・サウス 52092

Fターム(参考) 2G020 AA03 AA04 BA02 CB05 CB27 CB42 CB43 CB54 CC27 CD05
CD13
2G059 AA01 BB13 CC16 EE02 EE11 GG02 GG03 HH01 HH02 HH06
JJ02 JJ11 JJ22 LL01

【外国語明細書】

1. Title of Invention

DIFFUSE REFLECTANCE READHEAD

2. Detailed Description of Invention

FIELD OF THE INVENTION

The present invention relates generally to blood monitoring devices with some embodiments related to glucose monitoring systems. Particular embodiments relate to a diffuse reflectance device for use with a glucose monitoring system.

BACKGROUND OF THE INVENTION

It is often necessary to quickly obtain a sample of blood and perform an analysis of the blood sample. One example in which there is a need for obtaining a sample of blood is in connection with a blood glucose monitoring system where a user must frequently use the system to monitor the user's blood glucose level.

Those who have irregular blood glucose concentration levels are medically required to regularly self-monitor their blood glucose concentration level. An irregular blood glucose level can be brought on by a variety of reasons including illness such as diabetes. The purpose of monitoring the blood glucose concentration level is to determine the blood glucose concentration level and then to take corrective action, based upon whether the level is too high or too low, to bring the level back within a normal range. The failure to take corrective action can have serious implications. When blood glucose levels drop too low – a condition known as hypoglycemia – a person can become nervous, shaky and confused. That person's judgment may become impaired and that person may eventually pass out. A person can also become very ill if his blood glucose level becomes too high – a condition known as hyperglycemia. Both conditions, hypoglycemia and hyperglycemia, are potentially life-threatening emergencies. Therefore obtaining accurate test results is highly important.

One method of monitoring a person's blood glucose level is by portable hand-held blood glucose testing devices. The portable nature of these devices enables the user to conveniently test his blood glucose level wherever the user may be. To check the blood glucose level a drop of blood is obtained from him, for example from the fingertip, using a separate lancing device. Once the requisite amount of blood is produced on the fingertip, the blood is harvested using the blood glucose-testing

device. The blood is drawn inside the testing device, which then determined the concentration of glucose in the blood. The results of the test are communicated to the user by a display on the testing device. More detail concerning lancing devices is set forth in U.S. 6,152,942, which is commonly assigned and incorporated herein by reference in its entirety.

Drawbacks associated with optical instruments for reading colorimetric reactions include size, low signal throughput and accuracy errors which are due, in part, to mechanical alignment (or mis-alignment) sensitivity of the optical components. These problems are further compounded when the optical instruments require readings at more than one wavelength or at multiple wavelengths. Providing multiple wavelengths compound these problems because prior art devices produce light of each wavelength with a different light element such as a light emitting diode. Each of the light emitting diodes can not be linearly aligned, or identically aligned, with the sample. This results in the light from each of the light emitting diodes having a different intensity and different intensity distribution across the sample.

Many glucose-monitoring systems determine a concentration of glucose in the blood sample by measuring the diffused reflectance from a reagent. The reagent has a color change that is proportional to the concentration of glucose in the blood sample. Generally, diffused reflectance is the preferred method of reading the change in color of the reagent. Additional background concerning colorimetric testing and diffuse light reflectance is found in U.S. Patent Nos. 5,723,284; 6,181,417B1; 5,518,689; 5,611,999, all of which are incorporated herein by reference in their entirety.

Current methods of reading diffuse reflectance use LEDs as a monochromatic source of illumination. The problem with using an LED is that a typical center wavelength tolerance of plus or minus 20nm causes a variation in the diffused reflectance. The variation in wavelength around the center wavelength will cause the reagent color to vary around a reflectance corresponding to the center wavelength of the LED. This reflectance variation translates into an error in glucose concentration. An error in glucose concentration level can lead the user to take too much medicine or avoid taking enough medicine, thereby resulting in a potential seizure, coma, or even death. Thus obtaining accurate glucose concentration levels in a blood sample is critical.

One category of diffuse reflectance is two-wavelength diffuse reflectance. Current designs of two-wavelength diffuse reflectance readheads use coaxial sample illumination from LEDs at two different wavelengths. The coaxial illumination of the sample by the two LEDs is traditionally done with a beam splitter. Another method is to illuminate the sample with both LEDs tilted 15 degrees off the sample's normal optical axis.

One method for reducing the reflectance variation due to tolerance of the LED is to sort the LEDs according to tight center wavelength tolerances to reduce the spectral errors. Such sorting processes can increase the cost of LEDs by up to 15 times their nominal cost. A low cost alternative to reducing the spectral errors caused by LED center wavelength variation is taught herein. A method of coaxially illuminating the sample to be analyzed is also taught herein. Additional advantages concerning illumination, detection and blood monitoring, generally, will be apparent to those of ordinary skill in the art from the teachings herein.

OBJECT OF THE INVENTION

An object of the invention is to provide an improved blood monitoring system. A further object is to reduce cost of components associated with a blood monitoring device and in particular a glucose monitoring device.

An object of the invention is to provide improved accuracy and precision associated with results of monitoring systems. A further object is to provide improved results with use of coaxial illumination via two wavelengths.

Another object is to provide an improved method of controlling variation of center wavelengths of illumination.

Another object is to provide diffuse reflectance analysis using relatively narrow bandwidth illumination from typical off the shelf off-the-shelf LEDs having a typical center wavelength tolerance, where the narrow bandwidth is less than the variance of the LEDs. A further object is to control center wavelength with a LED, filter and beam splitter combination.

Another object is to provide an improvement for reducing internal stray light entering a detector active area in a diffuse reflectance detector.

Another object is to provide an improved monochromatic source of illumination.

Another object is to provide more accurate results for analysis based on light illumination and other techniques.

Another object is to provide an improved readhead for use in a diffuse reflectance system.

Other objects and advantages will be apparent to those of ordinary skill in the art from the teachings herein.

SUMMARY OF THE INVENTION

An embodiment of the invention is directed toward an illumination source. One such embodiment comprises a first monochromatic illumination source which comprises an associated illumination center-wavelength and associated illumination tolerance. A source emits rays defining an illumination path. A bandpass filter is positioned in the illumination path. The filter comprises an associated filter center-wavelength and an associated filter tolerance. For some applications, the filter tolerance is selected to be approximately equal to one-half the illumination tolerance with the filter center-wavelength selected to be approximately equal to the illumination center-wavelength minus the illumination tolerance.

A related embodiment of the invention is directed toward a readhead. One such embodiment comprises a first LED having a first center-wavelength associated therewith wherein the LED is adapted to emit a first path of light. A second LED comprising a second center-wavelength is adapted to emit a second path of light that intersects the first path of light at an intersection. The readhead further comprises a beam splitter positioned at the intersection wherein the beam splitter comprises a bandpass filter. The first LED, the second LED and the beam splitter are arranged to provide coaxial illumination in a first direction. For some applications, the bandpass filter comprises a relatively narrow bandpass as compared to a bandwidth or spectra associated with the first LED. At least a portion of the coaxial illumination is reflected off of a sample, thereby creating diffuse reflective light. The readhead further comprises a detector located to receive at least a portion of the diffused reflected light.

In some embodiments, the readhead is adapted for use in a monitoring system which is adapted to receive a sample and determine a parameter value, such as a glucose concentration level, based on analyzing the sample. In such an embodiment, a readhead may comprise a first LED having a first-wavelength and a first tolerance associated therewith. The first LED is adapted to emit a first path of light. A beam splitter comprising a bandpass filter is positioned in the first path of light. The beam splitter comprises a filter center-wavelength and a filter tolerance. A second LED is fixedly positioned relative to the first LED and the beam splitter. The second LED comprises a second center-wavelength and a second tolerance associated therewith. The second LED is adapted to emit a second path of light that intersects the beam splitter. The second LED, the beam splitter and the first LED are positioned to provide co-axial illumination of the sample by the first and second LEDs.

For some applications, the filter tolerance is selected to be less than the first tolerance associated with the first LED. The bandpass filter selected comprises a relatively narrow bandpass as compared to a bandwidth associated with the first LED.

The readhead further comprises a face defining an exit aperture through which the coaxial illumination passes. A sample aperture is spaced a predetermined distance from the face and positioned to be illuminated by the coaxial illumination. Thus, when a sample is located on the sample aperture, the sample will reflect the co-axial illumination.

A detector is positioned to receive at least a portion of the diffuse reflected coaxial illumination through a detection aperture. In some applications a lens is placed over the detection aperture to focus light onto an active area of the detector. The lens preferably comprises a plurality of steps defining one or more angles greater than 90 degrees. The steps of the lens are angled to reduce stray non-diffuse light rays reflected off the sample from reaching the detection area.

DESCRIPTION OF ILLUSTRATIVE EMBODIMENTS

Figs. 1 and 2 show top and side views of a readhead 10, respectively. In particular the illustrated readhead is a 2-wavelength diffused-reflectance readhead. Fig.1 illustrates a housing 11 supporting a first horizontal LED 12 which has a center wavelength of 940nm. A second vertical LED 14 having a center wavelength of 700nm is supported in the housing 11 at right angles to the first LED 12. In Fig. 2, part of the second LED 14 is cut away for clarity. One of ordinary skill in the art will understand that teachings disclosed herein are not limited to specific wavelength or sizes of LEDs. A dichroic beam splitter 16 is arranged relative to the first LED 12 and the second LED 14 to provide coaxial illumination of a sample 17 by both LEDs.

A face 18 defines an exit aperture 19 through which the coaxial illumination passes. A 0.20mm thick polycarbonic window 20 is located over the face 18 of the readhead 10 to prevent readhead contamination.

A monitoring system 21 comprises a sample aperture 22 tilted 5 degrees off of the normal to prevent specular sample reflections from reaching a detector 24. In Fig. 1, part of the detector 24 is cut-away to better show the beam splitter 16. In a preferred embodiment, a 4.57mm diameter sample 17 is located over a 3.81mm by 4.32mm oval sample aperture 22. The sample 17 is located 3.175mm away from the readhead 10. The exit aperture is sized to produce a 3.300mm diameter beam at the sample.

The detector 24, in a preferred embodiment, is a TAOS LS250 monolithic detector/amplifier, which is located perpendicular to the 45 degree reflection axis. The detector 24 comprises an active area (not shown) approximately 1.50mm squared. A portion of the diffused reflective light passes through a detection aperture 28, which is also 1.5mm squared and is positioned at the 45 degree angle. A conventional TAOS package includes a molded lens 26 downstream of the detector aperture 28 to

focus incoming light onto the active area of the detector 24. Typically the readhead housing comprises a light-scattering section 30 upstream of the detection aperture 28. The light-scattering section comprises a plurality of steps 32 formed at rear right angles.

Figs. 3, 4 and 5 depict the spectrum of the first LED comprising a 700nm center-wavelength with a 20nm tolerance. The first LED has a bandwidth of approximately 100nm. Assume the same typical characteristics for the second LED, except that the center wavelength of the second LED is positioned at 940nm. One of ordinary skill in the art will observe that the upper spectra of the first LED falls at 820nm and the lower spectra of the second LED also falls at 820nm. Thus even with a separation of 240nm between center wavelengths, there is a potential overlap in the beam comprising co-axial illumination formed from the first LED and the second LED.

To prevent overlap between the rays from the first LED and the second LED, a bandpass filter is used with the beam splitter. In a preferred embodiment, the bandpass filter is a two color filter integral with the beam splitter. The beam splitter is thereby preferably a dichroic beam splitter 16. Other beam splitter and bandpass filter combinations, in accordance with the teachings herein, will be apparent to those of ordinary skill in the art.

Figs. 3-5 illustrate use of a 25nm full width half-maximum bandpass filter for the beam splitter 16. The filter center wavelength is set at 680nm. The filter tolerance used in Figs.3-5 is 10nm. The center wavelength tolerance of 10nm is commonly available at a low cost. Examining Figs. 3-5 at the full width half maximum (FWHM) it is apparent that, with reference to Fig. 3, there are only minor variations in center wavelength characteristics of the filtered 700nm LED light with a plus or minus 20nm LED center wavelength shift. Similarly, Figs. 4 and 5 show a plus or minus 20nm variation in center wavelength of the LED spectra with the bandpass filter center wavelength of 680nm plus or minus 10nm.

The only condition that significantly alters the filtered center wavelength is when the LED center wavelength is at 700nm plus 20nm and the filter center wavelength is at 680nm minus 10nm. This condition forces the combined center

wavelength toward a nominal 680nm. Therefore, large center wavelength variations plus or minus 20nm will not significantly change the spectra output of the splitter 16.

Fig. 6 illustrates out-of-band rays 31 blocked by the splitter 16 while in-band rays 14R are passed through the splitter 16. All of the 940nm rays 12R associated with the second LED reflect off the bandpass filter 16 to illuminate the sample aperture 22, and thereby the sample. The two sets of rays 14R and 12R combine to illuminate the sample aperture 22. Detector 24 is removed for clarity.

Use of a combination beam splitter and bandpass filter, such as a dichroic filter, results in a significant cost savings. For example, the difference in cost between a custom 680nm T1 LED with a specific bend width (Shinkoh Electronics Corporation, QDI KL724-680) and a 700nm T1 LED (Lite-On Inc., LTL-4212) is approximately \$4.00. A cost estimate of the dichroic filter (beam splitter) is a \$1.09 (OCLI Inc.) a cost savings of approximately \$3.00 could be realized with a 700nm LED in a band pass filter combination. The cost of the TAOS detector is \$1.02 (at 50k/year). The new readhead design provides a two wavelength diffuse reflectance readhead at a low cost. Thus current components cost approximately \$11.00 while the readhead according to the teachings hearing cost approximately \$3.00 to \$4.00

Figs. 6 and 7 show the 700nm T1 LED illuminating the dichroic 680nm bandpass filter 16. The detector 24 is mounted at a 45 degree angle from the sample normal axis to detect a diffuse reflected light. Spectra reflections of the sample are directed away from the detector 24 active area or blocked from reaching the detector active area by steps 32 within the light-scattering section 30.

The filter 16 passes a 25nm bandwidth of light at a center wavelength of 680nm plus and minus 5nm, i.e., 650nm to 710nm. A filtered light passes through a two millimeter diameter exit aperture 19. And the 940nm T1 LED output reflects off of the dichroic beam splitter 16 and passes through the two millimeter diameter exit aperture 19. Together, LEDs 12 and 14 illuminate the sample with a 3.3 millimeter diameter coaxial beam 33.

Two readhead housings (11, 11'), depicted in Figs. 8 and 9, were modeled with light-scattering steps 32 at 90 a degree angle (ref. no. 34) and at a 100 degree angle (ref. no. 36). For simplicity, as well as to minimize test variables, one LED 14 was used; a filter and a second LED were not incorporated into the angle-step test. The

steps are designed to prevent specular reflections off of the sample from reaching the detector active area 26, which reduces internal stray light (i.e., non-diffused light). The 90 degree step 34 is more likely to reflect a specular ray 38 back-up into the sample aperture 22, where the ray 38' can reflect back onto the detector active area 26, as internal stray light. A specular ray 40 reflecting off of a 100 degree step 36 is directed away from the sample aperture 22, and is less likely to reach the detector active area 26 after reflecting off of the aperture 22. In modeling, the reflectance was measured off of a mirror sample to determine internal specular light rejection. The readhead with a 90 degree step 34 hitting mirror reflectance of 0.17%R, while the 100 degree step 36 had a mirror reflectance of 0.07%R. The 100 degree step 36 design provides an improvement in internal stray light rejection.

While the present invention has been described with reference to one or more particular embodiments, those skilled in the art will recognize that many changes may be made thereto without departing from the spirit and scope of the present invention. Each of these embodiments, and obvious variations thereof, is contemplated as falling within the spirit and scope of the claimed invention, which is set forth in the following claims.

3. Brief Description of Drawings

Fig. 1 shows a top view of a readhead spaced from a sample aperture.

Fig. 2 shows a side view of the readhead and sample aperture shown in Fig. 1

Fig. 3-5 graphically illustrate 700nm LED and 680nm bandpass filter spectra.

Fig. 6 shows a top view of a 700nm LED illuminating a dichroic filter.

Fig. 7 shows a detector aligned with the 45 degree reflectance angle.

Fig. 8 shows light rays reflected from a conventional molded readhead housing having 90 degree steps.

Fig. 9 shows light rays reflected from a modified molded readhead housing having 100 degree steps.

1. An illumination source comprising:
 - a first monochromatic illumination source comprising an associated illumination center-wavelength and associated illumination tolerance, wherein the source emits rays defining an illumination path; and
 - a bandpass filter positioned in the illumination path, wherein the filter comprises an associated filter center-wavelength and an associated filter tolerance, and wherein
 - the filter tolerance is no greater than approximately one-half the illumination tolerance and
 - the filter center-wavelength is approximately within a range from about the illumination center-wavelength minus the illumination tolerance to about the illumination center-wavelength plus the illumination tolerance.
2. The illumination source of Claim 1, wherein:
 - the monochromatic illumination source is an LED;
 - the illumination center-wavelength is approximately 700nm; and
 - the illumination tolerance is no greater than about 20nm.
3. The illumination source of Claim 2, comprising:
 - a second illumination source emitting rays defining another illumination path reflecting off of the filter in a first direction, wherein the first illumination source and second illumination source are arranged relative to the filter such that rays from the first illumination source pass through the filter in the first direction, whereby the first and second illumination sources provide coaxial illumination.
4. The illumination source of Claim 3, wherein the second illumination source is an LED comprising an associated center-wavelength of approximately 940nm.

5. The illumination source of Claim 3, wherein the illumination path associated with the second illumination source is positioned roughly 90 degrees relative to the illumination path associated with the first illumination source.

6. The illumination source of Claim 1, comprising a second illumination source emitting rays defining another illumination path reflecting off of the filter in a first direction, wherein:

the first illumination source is an LED and the associated illumination center-wavelength is approximately within a range from about 680nm to about 960nm;

the second illumination source is an LED comprising an associated illumination center-wavelength approximately within a range from about 510nm to 740nm; and

the first illumination source and the second illumination source are arranged relative to the filter such that rays from the first illumination source pass through the filter in the first direction.

7. The illumination source of Claim 6, wherein:

the illumination center-wavelength associated with the first illumination source is approximately within a range from about 700nm to about 740nm; and

the illumination center-wavelength associated with the second illumination source is approximately within a range from about 510nm to about 550nm.

8. The illumination source of Claim 7, wherein the illumination tolerance is not greater than about 20nm

9. A readhead comprising:
 - a first LED having a first center-wavelength associated therewith and being adapted to emit a first path of light;
 - a second LED having a second center-wavelength associated therewith and being adapted to emit a second path of light intersecting the first path of light at an intersection;
 - a beam splitter positioned at the intersection and having a bandpass filter associated therewith, wherein:
 - the first LED, the second LED and the beam splitter are arranged to provide coaxial illumination in a first direction,
 - the bandpass filter comprises a relatively narrow bandpass compared to a bandwidth associated with the first LED,
 - at least a portion of the coaxial illumination is reflected off a sample creating diffuse reflected light; and
 - the readhead further comprises a detector located to receive at least a portion of the diffuse reflected light.
10. The readhead of Claim 9, wherein:
 - the bandwidth associated with the first LED is approximately 100nm;and
 - the narrow bandpass is approximately 25nm.
11. The readhead of Claim 9, wherein the first and second LEDs have associated tolerances not greater than 20nm and the bandpass filter has an associated tolerance of not greater than 10nm.
12. The readhead of Claim 9, comprising a light-scattering section upstream of the detector, wherein the light-scattering section comprises plurality of steps formed at predefined angles greater than 90 degrees.
13. The readhead of Claim 12, wherein the predefined angles at which the steps are formed are not less than approximately 100 degrees.

14. A readhead adapted for use in a monitoring system adapted to receive a sample on a sample aperture and determine a parameter value based on analyzing the sample, the readhead comprising:

a first LED having a first center-wavelength and a first tolerance associated therewith and being adapted to emit a first path of light;

a beam splitter comprising a bandpass filter positioned in the first path of light and having a filter center-wavelength and a filter tolerance associated therewith;

a second LED positioned relative to the first LED and the beam splitter and having a second center-wavelength and a second tolerance associated therewith and being adapted to emit a second path of light intersecting the beam splitter, wherein:

the second LED, the beam splitter and first LED are positioned to provide coaxial illumination of the sample by the first and second LEDs,

the filter tolerance is less than the first tolerance,

the bandpass filter comprises a relatively narrow bandpass compared to a bandwidth associated with the first LED; and

the readhead further comprises:

a face defining an exit aperture through which the coaxial illumination passes, wherein the sample aperture is spaced a predetermined distance from the face and positioned to be illuminated by the coaxial illumination, such that when the sample is located on the sample aperture, the sample will reflect at least a portion of the coaxial illumination; and

a detector adapted to detect diffuse light resulting from the reflected illumination.

15. The readhead of Claim 14, wherein the filter tolerance is less than the second tolerance.

16. The readhead of Claim 14, wherein the bandwidth of the first LED is approximately 100nm and the filter bandpass is approximately 25nm.

17. The readhead of Claim 14, wherein at least light from the first LED is filtered by the filter.

18. The readhead of Claim 15, wherein light from the second LED is reflected off the filter to provide the coaxial illumination with light from the first LED passing through the filter.

19. The readhead of Claim 14, wherein the second center wavelength is higher than the filter center-wavelength and the first center-wavelength.

20. The readhead of Claim 19, wherein the filter tolerance is less than the second tolerance.

21. The readhead of Claim 20, wherein the filter tolerance is not greater than about 10nm.

22. The readhead of Claim 21, wherein the first center-wavelength is about 700nm and the second center-wavelength is about 940nm.

23. The readhead of Claim 14, comprising a light-scattering section associated with the detector, wherein the light-scattering section comprises a plurality of steps defining one or more angles greater than 90 degrees and positioned to reduce internal stray light reaching an active area of the detector.

24. A readhead adapted for use in a monitoring system adapted to receive a sample on a sample aperture and determine a parameter value based on analyzing the sample, the readhead comprising:

a first LED having a first center-wavelength associated therewith and being adapted to emit a first path of light;

a beam splitter positioned in the first path of light;

a second LED positioned relative to the first LED and the beam splitter and having a second center-wavelength associated therewith and being adapted to emit a second path of light intersecting the beam splitter, wherein

the first and second paths of light interact with the beam splitter forming a beam of illumination comprising light from the first LED and the second LED; and the readhead further comprises

a face defining an exit aperture through which the beam passes, wherein the sample aperture is spaced from the face and positioned to be illuminated by the beam such that when the sample is located on the sample aperture, the sample will reflect at least a portion of the beam;

a detector comprising an active area and a detection aperture positioned to receive at least a portion of diffuse light resulting from the reflected beam; and

a light-scattering section positioned upstream of the detector active area, wherein the light-scattering section comprises a plurality of steps defining one or more angles greater than 90 degrees and the section is positioned such that the steps are angled to reduce stray internal light on the detector active area.

25. The readhead of Claim 24, wherein the one or more angles defined by the plurality of steps are approximately 100 degrees.

26. The readhead of Claim 24, wherein the second center-wavelength is greater than the first center-wavelength.

27. The readhead of Claim 26, wherein:
the beam splitter comprises a bandpass filter having a filter center-wavelength and a filter tolerance associated therewith; and
the filter center-wavelength and filter tolerance are selected to separate wavelength associated with the first LED from wavelengths associated with second LED such that the light in the beam from the first LED does not have wavelengths equal to wavelengths of light in the beam from the second LED.
28. The readhead of Claim 26, wherein:
the first LED has associated therewith a first bandwidth and a first tolerance;
the second LED has associated therewith a second bandwidth and a second tolerance;
the beam splitter comprises a filter; and
the filter has associated therewith a filter bandpass being relatively narrow compared to the first bandwidth and the second bandwidth.
29. The readhead of Claim 28, wherein the filter has associated therewith a filter center-wavelength less than approximately the second center-wavelength plus second tolerance.
30. The readhead of Claim 29, wherein the filter center-wavelength is less than approximately the first center-wavelength plus the first tolerance.
31. The readhead of Claim 30, wherein the filter center-wavelength is less than approximately the first center-wavelength minus the first tolerance.
32. The readhead of Claim 30, wherein the filter center-wavelength is less than approximately the first center-wavelength minus 20nm.
33. The readhead of Claim 32, wherein the filter has associated therewith a tolerance less than approximately 20nm.

A glucose monitoring system comprising a readhead positioned a predetermined distance from a sample aperture. The readhead comprises first and second LEDs adapted to emit intersecting paths of light. A beam splitter is positioned at the intersection of the light paths. The beam splitter comprises a band pass filter for controlling the center wavelength of a resulting coaxial emitted light for illuminating a sample on the sample aperture. The readhead further comprises a detector which comprises a detector aperture and a molded lens over the detector aperture. A light-scattering section upstream of the lens comprises a plurality of steps having angles greater than 90 degrees to reduce internal stray light.

2. Representative Drawing
None

Fig. 1

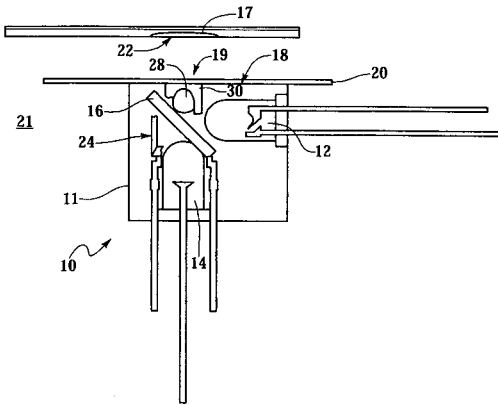


Fig. 2

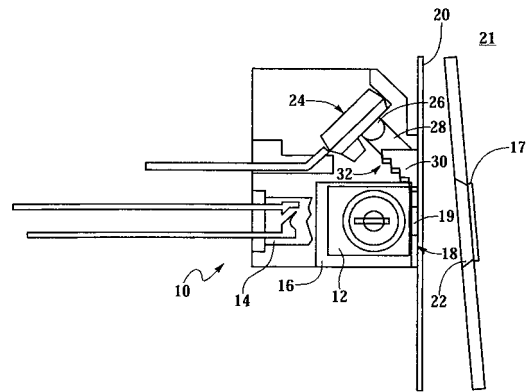


Fig. 3

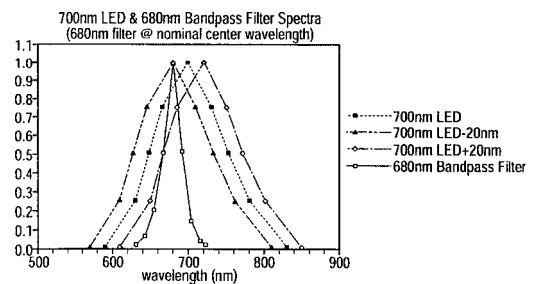


Fig. 4

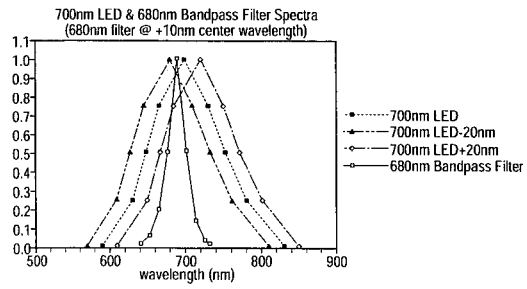


Fig. 6

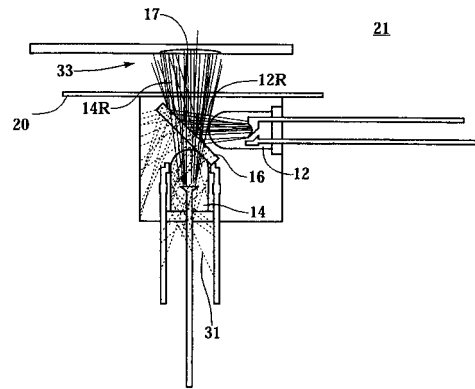


Fig. 5

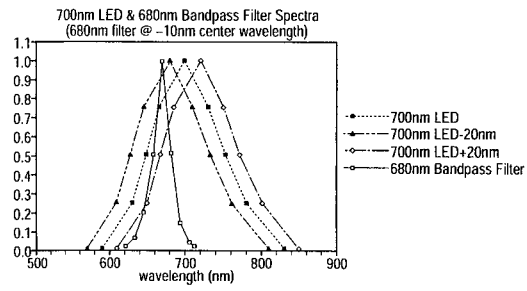


Fig. 7

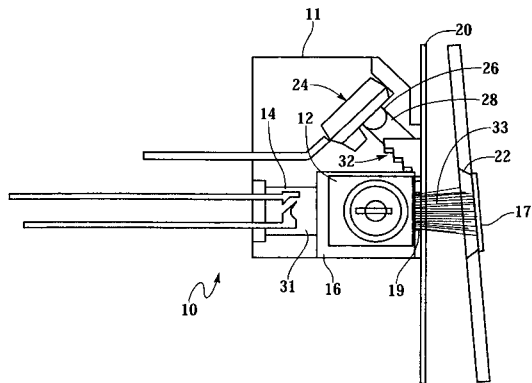


Fig. 8

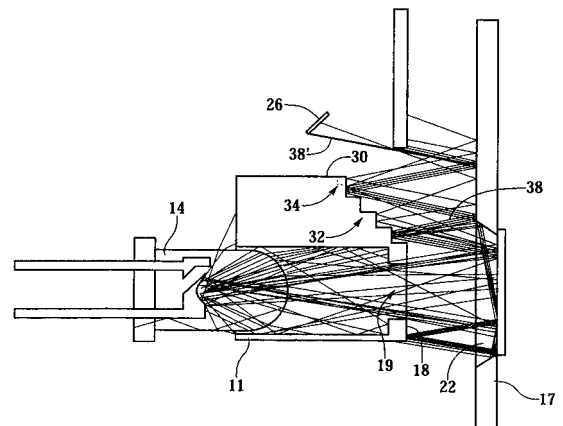


Fig. 9

