

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4804535号
(P4804535)

(45) 発行日 平成23年11月2日(2011.11.2)

(24) 登録日 平成23年8月19日(2011.8.19)

(51) Int.Cl.

GO 1 N 21/27 (2006.01)

F 1

GO 1 N 21/27

Z

請求項の数 8 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2008-517462 (P2008-517462)
 (86) (22) 出願日 平成18年6月13日 (2006.6.13)
 (65) 公表番号 特表2008-544265 (P2008-544265A)
 (43) 公表日 平成20年12月4日 (2008.12.4)
 (86) 國際出願番号 PCT/EP2006/063145
 (87) 國際公開番号 WO2006/136512
 (87) 國際公開日 平成18年12月28日 (2006.12.28)
 審査請求日 平成20年5月15日 (2008.5.15)
 (31) 優先権主張番号 05013452.7
 (32) 優先日 平成17年6月22日 (2005.6.22)
 (33) 優先権主張国 歐州特許庁 (EP)

(73) 特許権者 501205108
 エフ ホフマンーラ ロッシュ アクチエ
 ン ゲゼルシャフト
 スイス連邦、ツェーハー-4070 バー
 ゼル、グレンツアッハーシュトラーセ 1
 24
 (74) 代理人 100098464
 弁理士 河村 別
 (74) 代理人 100149630
 弁理士 藤森 洋介
 (74) 代理人 100154449
 弁理士 谷 征史
 (72) 発明者 シュラート、ヨーヘン
 ドイツ連邦共和国、68167 マンハイ
 ム、ランゲ レッテンシュトラーセ 45
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】分析試験エレメント上の試料の分析のための分析システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

分析試験エレメント(16)上の試料で測定を実施する測定モジュール(13)と、
 1つのレンズ(2、26、27)と1つの絞り(3、21)とを含み、それを通して光を
 合焦できる光学モジュール(1、25)とを含む分析試験エレメント(16)上の試料を
 分析する分析システムであって、

前記光学モジュール(1、25)のレンズ(2、26、27)および絞り(3、21)が
 一体に1つのマルチコンポーネント射出成形部品(23)にまとめられ、
 前記絞りが、非透光性合成樹脂の絞り本体と、透光性合成樹脂が充填された絞りオリフィスを備え、

前記レンズが透光性合成樹脂からなり、

前記レンズと絞りオリフィスとが透光性合成樹脂の連続した領域で構成されていることを
 特徴とする分析システム。

【請求項 2】

マルチコンポーネント射出成形部品(23)が、第1の透光性合成樹脂成分と第2の非透
 光性合成樹脂成分とを含む2成分系射出成形部品であることを特徴とする請求項1記載の
 分析システム。

【請求項 3】

測定モジュール(13)が光学モジュール(7)を含み、この光学モジュール(7)が分析
 試験エレメント(16)上の試料での光学測定の実施に用いられることを特徴とする請

求項 1 または 2 記載の分析システム。

【請求項 4】

測定モジュール（13）が1つの光源（19）、1つの検出器（18）および1つの試験エレメント収容部（15）を含み、これらは光が光源（19）からマルチコンポーネント射出成形部品（23）の透光性領域（12）を通り試験エレメント収容部（15）の中に配置された試験エレメント（16）へ、かつ反射して試験エレメント（16）から透光性領域（12）を通り検出器（18）へ到達できるように配設されていることを特徴とする請求項3記載の分析システム。

【請求項 5】

光学的にコードされたデータの読み出し用の読み取りモジュール（24）において、読み取りモジュール（24）が前記光学モジュールまたはもう1つの光学モジュール（25）を含むことを特徴とする請求項1～4のいずれか1項に記載の分析システム。 10

【請求項 6】

読み取りモジュール（24）がさらに1つの光源（28）、1つの検出器（36）および1つのマガジン収容部を含み、これらは光が光源（28）からマルチコンポーネント射出成形部品（23）の透光性領域（38）を通してマガジン収容部の中に収容された試験エレメントマガジン（31）へ、かつ反射して試験エレメントマガジン（31）から透光性領域（38）を通して検出器（36）へ到達できるように配設されていることを特徴とする請求項5記載の分析システム。

【請求項 7】

光源（28）および検出器（36）が、光学モジュール（25）に接続されている基板（20）上に配設されていることを特徴とする請求項6記載の分析システム。 20

【請求項 8】

分析試験エレメント上の試料を分析する分析システムの製造方法において、分析システムが1つの測定モジュールと1つの光学モジュールとを含み、この光学モジュールが1つのレンズと1つの絞りとを含む方法であって、

一体のマルチコンポーネント射出成形部品へのレンズおよび絞りのマルチコンポーネント射出成形工程と、

分析システム内のマルチコンポーネント射出成形部品の位置決めおよび組立工程を備え、前記絞りが、非透光性合成樹脂の絞り本体と、透光性合成樹脂が充填された絞りオリフィスを備え、 30

前記レンズが透光性合成樹脂からなり、

前記レンズと絞りオリフィスとが透光性合成樹脂の連続した領域で形成されることを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、1つのレンズと、1つの絞りとを含む光学モジュールを備えた分析試験エレメント上の試料の分析のための分析システムに関する。

【背景技術】

【0002】

試料、例えば血液または尿のような体液の分析のために、しばしば分析システムが使用されており、この分析システムにおいて被分析試料が試験エレメント上にあり、かつ試験フィールド内で必要であれば該試料が分析される前に試験エレメント上で1つまたは複数の試薬と反応する。光学的、特に測光的および電気化学的な試験エレメントの評価は試料中の分析体の濃度の高速決定のために最も慣用されている方法である。試料分析用の試験エレメントを備える分析システムは一般に分析学、環境分析学の分野および特に医学診断の分野において使用されている。特に毛細管血からの血糖診断の分野において測光的または電気化学的に評価される試験エレメントは大きい位置価値を有する。

【0003】

10

20

30

40

50

種々の試験エレメントの形態がある。例えばスライドとも呼ばれる本質的に四角形の小板の中心に多層の試験フィールドがある小板が知られている。ストリップ状に形成された診断試験エレメントは試験ストリップと呼ばれる。従来の技術において、例えば独国特許出願公開第19753847号明細書、欧州特許出願公開第0821233号明細書、欧州特許出願公開第0821234号明細書または国際特許出願第97/02487号に試験エレメントが包括的に記載されている。本発明は、任意の形態の試験エレメント、特にストリップ状の試験エレメントに関する。

【0004】

試験エレメント上の試料の分析検査のために従来の技術において試験エレメント分析システムが知られており、この分析システムは測定位置において試験エレメントを位置決めする試験エレメント収容部と、該試験エレメント収容部上で生じる分析結果の測定および検出を実施する測定・評価装置とを含む。10

【0005】

国際特許出願公開第00/19185号パンフレットは、
 - 少なくとも1つの第1および第2の光源を備える照明ユニットと、
 - この照明ユニットに対して検出ゾーンが位置決めされるように検出ゾーンを有する試験エレメントの収容のための保持具と、
 - 検出ゾーンから反射した光または検出ゾーンを通して透過した光を検出する少なくとも1つの検出器を備える検出ユニットと、
 - 両方の光源を作動し、かつ検出ユニットによって発生された信号を検出信号として受信する制御ユニットと、
 - 試料内に含有された分析濃度を検出するために検出信号を評価する評価ユニットとを含む試験エレメントを測光評価するための装置に関する。20

【0006】

欧州特許出願公開第0618443号明細書は、試験ストリップ保持具を有する評価ユニットと、適合した試験ストリップとからなる試験ストリップ分析システムに関する。試験ストリップ保持具は試験ストリップを測定ユニットに対して一定の位置に位置決めするために用いられる。該試験ストリップ保持具は試験ストリップ支持台と、試験ストリップ用のガイド部とを有する。

【0007】

国際特許出願公開第01/48461号パンフレットは、対象物に対して試料を分析検査するための試験エレメント分析システムを有する。分析システムは支持フィルムと、この支持フィルムの平坦側に固定された試験フィールドとを備える試験エレメントを含み、この試験エレメントは分析の実施のために、液体の試料成分が試験フィールドの中に侵入するように試料と接触させられ、前記試験フィールドは試薬系を含有し、該試薬系の試料の成分との反応が検出ゾーン内と、支持フィルムに対向する試験フィールド側で光学的に測定可能の分析に特性的な変化を生ぜしめる。さらにこの分析システムは測定位置において試験エレメントを位置決めする試験ストリップ保持具を備える評価ユニットと、検出ゾーンにおいて光学的に測定可能の変化を測定する測定装置とを含み、この測定装置が一次光により検出ゾーンを照明する光送信機と、その際に検出ゾーンから拡散反射した二次光を検出する検出器とを有する。40

【0008】

このような公知の分析システムの多くは特に1つのレンズと1つの絞りとを含む少なくとも1つの光学モジュールを有し、該レンズによって光を合焦することができる。この光学モジュールは、従来の技術において複数の個別部品から製造されており、該個別部品が組み立てられて、例えば超音波溶接法、熱かしめ法または接着法によって互いに接合される。この場合レンズと絞りオリフィスは空間的に互いに正確に光の光路に従って位置決めされなければならない。各部品の結合は多大な費用をかけてのみ、その公差および小さいサイズによって可能である。さらに多数の個別部品によって光学モジュールの大きい全公差が発生する。50

【発明の開示】**【0009】**

従って本発明の課題は従来の技術の欠点を回避することである。特に分析システムの組立時の費用およびコストが低減されるべきである。

【0010】

この課題は本発明により

- 分析試験エレメント上の試料で測定を実施する測定モジュールと、
- 1つのレンズと1つの絞りとを含み、それを通して光を合焦できる光学モジュールとを含み、
- 前記光学モジュールのレンズおよび絞りが一体に1つの多重成分系射出成形部品にまとめられている分析試験エレメント上の試料を分析する分析システムによって解決される。

【0011】

本発明に係る分析システムは特に分析試験エレメント上の試料で測定を実施する測定モジュールを含む。

【0012】

この試料は、例えば体液、特に血液または組織間液である。血液試料または組織間液の検査は臨床診断において病理学的状態の早期かつ信頼性のある認識ならびに標定かつ確立された身体状態のコントロールを可能にする。医学診断は常に被検個体の血液または組織間液からの試料採取を前提とする。

10

【0013】

試料採取のために消毒された鋭利なランセットを用いて被検者の、例えば指頭または耳たぶで皮膚を穿刺することができ、このようにして分析のための少量の血液または組織間液を採取できる。特にこの方法は試料採取直後に実施される試料の分析に好適である。

【0014】

特に、いわゆる「ホームモニタリング」の分野において、つまり医学的な非専門家が血液または組織間液の簡単な分析を実施する場所で、かつそこで特に規則的に毎日数回実施される血糖濃度のコントロールのための糖尿病患者による血液採取に対して、ランセットとそれに適合される装置（いわゆる穿刺補助具）が提供され、これらが可能な限り痛みの少ない、かつ再現可能の試料採取を可能にする。

20

【0015】

試料は測定を実施するために試薬を（例えば試験フィールド内に）含有する分析試験エレメントに取り込まれる。試薬が試料に接触すると、試薬と該試料中に含まれる分析体の反応は、分析体の濃度と相關する試験エレメントの物理的に測定可能の変化を生ぜしめる。

【0016】

本発明に係る分析システムの測定モジュールは、この変化の測定に用いられる。測定モジュールの測定時に得られる測定値は試料中の分析体の決定に用いられる。

【0017】

測光分析システムにおいて試験エレメントは試薬系を含み、分析体と該試薬系の反応が測光的に検出可能の変化（変色）を生ぜしめる。この試薬はその際に通常試験エレメントの試験フィールド内にあり、該試薬の色は濃度に応じて変化する。この変色は測定モジュールを利用した定量的な反射測光法によって決定できる。

30

【0018】

電気化学試験エレメントは電気化学試薬系を含み、分析体と該試薬系の反応が試験エレメントの2つの極の間に印加される電圧および／または試験エレメントの2つの極の間で一定の電圧で流れる電流の強さが影響する。つまりこの場合の電圧または電流の強さが物理的に測定可能の量であり、この量は適切に分析システムの中に組み込まれた電圧装置または電流装置として構成された測定モジュールを用いて決定され、かつ該量の分析体の濃度と相關する変化が分析データ（分析体の濃度）に換算される。

40

50

【0019】

本発明の意味での光学モジュールは、特に少なくとも1つのレンズと1つの絞りとを含む構造群である。このレンズおよび絞りによって光を合焦することができる。この関連性において、当業者に光学レンズとして知られている光学部品がレンズと呼ばれる。絞りはこの関連性において光学部品であり、この光学部品は非透光性の絞り本体と透光性の絞りオリフィスとを含む。絞りは一定の空間方向への光の拡散を阻止する。該絞りは光束の断面の制限と、散乱光の縮小とに利用される。

【0020】

本発明に係る分析システムにおいて光学モジュールのレンズおよび絞りは一体に1つのマルチコンポーネント射出成形部品の中にまとめられる。射出成形は従来の技術において公知の方法であり、この方法において塑性変形された材料（射出成形材料）（特に熱可塑性樹脂またはジュロプラスチック）が成形金型（射出成形金型）の中に高圧射出され、そこで圧力作用下に固体状態に移行する。この射出成形部品は次に射出成形金型から取り出すことができる。マルチコンポーネント射出成形は同様に従来の技術において公知の方法である。特に、マルチコンポーネント射出成形部品の製造のための、いわゆるサンドウイッチ射出成形が本発明に係る分析装置に好適である。その際に2つまたは3つ以上の材料が順次射出成形金型の中に射出され、それによって該材料がその境界面で材料適合性に結合される。射出成形金型内に存在するキャビティの形状は様々な射出で変更される。

10

【0021】

従来の技術において、例えば複数のレンズが一体のマルチコンポーネント射出成形部品として製造され、これは例えば独国特許出願公開第10261974号明細書、米国特許出願第2004/0120053号明細書または独国特許出願公開第4431744号明細書に記載されている。

20

【0022】

本発明に係る分析システムにおいてマルチコンポーネント射出成形部品内の光学モジュールのレンズおよび絞りの一体の組立によって多数の長所を生ずる。該部品の製造後のレンズと絞りの結合が不要になり、それによって本発明に係る分析システムの製造時の作業工程が廃止される。そこから特にコストの節約が生ずる。マルチコンポーネント射出成形部品のハンドリングは個々のレンズおよび個々の絞りのハンドリングよりも簡単である。レンズと絞りとからなる繰り返し可能の正確なユニットは大量生産でも製造することができる。レンズと絞りとの間に公差はない。つまりレンズと相対的に絞りの正確な位置決めが保証される。

30

【0023】

光学モジュールのマルチコンポーネント射出成形部品において本発明に係る分析システムにレンズと絞りのほかに光学モジュールの別のレンズおよび/または別の絞りおよび/または別の構成要素も組み込むことができる。必要であれば全光学モジュールが1つのマルチコンポーネント射出成形部品である。

【0024】

本発明の好ましい実施形態に従ってマルチコンポーネント射出成形部品の中に2つの絞りおよび1つまたは2つのレンズが組み込まれている。マルチコンポーネント射出成形部品は、好ましくは2成分系射出成形部品、特に第1の透光性合成樹脂成分と第2の非透光性合成樹脂成分とを含む2成分系射出成形部品である。透光性合成樹脂成分は、好ましくは波長200~1700nmの範囲、特に好ましくは波長600~950nmの範囲の光に対して透過性であり、非透光性合成樹脂成分は、好ましくは前記波長範囲の光に対して広範囲に非透過性である。好ましくはマルチコンポーネント射出成形部品の中に組み込まれたレンズは透光性合成樹脂からなる。そのためにマルチコンポーネント射出成形部品の領域は、該マルチコンポーネント射出成形部品が光学レンズの機能を果たすように、透光性合成樹脂から成形されている。非透光性合成樹脂は、例えば絞り本体の機能を果たすマルチコンポーネント射出成形部品の領域に使用することができる。透光性合成樹脂成分は、例えばアクリルニトリル-ブタジエン-ステレン重合体（ABS）、メチルメタクリレ

40

50

ート - アクリルニトリル - ブタジエン - スチレン - コポリマー (MABS) 、ポリカーボネート (PC) 、ポリカーボネート - ブレンド (PCB) 、ポリスルフロン (PSU) 、ポリエーテルスルフロン (PES) の群から選ばれた少なくとも 1 種の合成樹脂を含有してよい。非透光性合成樹脂成分は、好ましくはアクリルニトリル - ブタジエン - スチレン重合体 (ABS) 、ポリカーボネート - ブレンド (PCB) およびポリエーテルスルフロン (PES) の群から選ばれた少なくとも 1 種の合成樹脂を含む。

【0025】

本発明の好ましい一実施形態に従って 絞り は 非透光性合成樹脂 からなる 1 つの 絞り 本体と、1 つの 絞り オリフィスとを含み、この 絞り オリフィスは透光性合成樹脂で充填されている。つまり 絞り オリフィスは不純物を 絞り オリフィスを介して阻止する透光性合成樹脂からなる防護窓によって密閉されている。その際に特に好ましくはレンズおよび透光性合成樹脂で充填された 絞り オリフィスは 1 つの関連する領域にまとめられる。これらは、その際に透光性合成樹脂からなり、かつ マルチコンポーネント 射出成形部品の中にまとめられる。それによって射出成形方法および光学モジュールが簡単になり、レンズと相対的な 絞り オリフィス (もしくは窓) の一定の位置決めが保証される。

10

【0026】

しかしながら本発明に係る分析システムの光学モジュール内の 絞り は 非透光性合成樹脂 からなる 絞り 本体と、絞り オリフィスとを含むこともでき、この 絞り オリフィスは 絞り 本体内的凹所である。その際にこの凹所は材料で充填されない。それによって 絞り オリフィスが材料で充填されていた場合よりも、絞り オリフィスの横断時により少ない光が吸収される。

20

【0027】

本発明の好ましい一実施形態に従って測定モジュールは光学モジュールを含み、この光学モジュールは分析試験エレメント上の試料での光学測定の実施に用いられる。これは特に試料 (例えばヒトまたは動物の体液) での測光装置に対して設けた測定モジュールであり、この測定モジュールは試料中の分析体 (例えばグルコース) の濃度の決定のために設計されている。

【0028】

従来の技術においてロシュ・ディアグノスティクス、ドイツの A K K U C H E K (登録商標) コンパクト分析システムの中に目下光学モジュールを含む測定モジュールが使用されており、この光学モジュールは 2 合成樹脂部品から構成され、それらのうち一方が 絞り オリフィスとして合成樹脂窓を有する 絞り と、他方がレンズとを含む。これらの部品は小さいサイズを有する (14.5 × 7.5 × 21 mm もしくは 0.7 × 4 × 6 mm)。この従来の技術からの前記分析システム内の測定モジュールの課題は、測定を実施するために試験エレメントを位置決めし、かつ光学モジュールを用いて光学的に血糖値を決定するために光線を該試験エレメントに向けることである。光学モジュールの 2 つの合成樹脂部品は、この分析システムにおいて超音波溶接により互いに接合されている。その際に両部品の接合によって高いコストが発生する。これらの部品の小さい構造サイズによってハンドリングは非常に複雑である。溶接は多大な費用で実施される付加的な作業工程を必要とする。2 つの部品による付加的な公差は回避できない。絞り の位置はこの場合もその製造公差によって決定される。

30

【0029】

本発明に係る分析システムにおいて測定モジュールは 1 つの光学モジュールを含み、この光学モジュールの中に少なくとも 1 つのレンズと、少なくとも 1 つの 絞り とが一体に 1 つの マルチコンポーネント 射出成形部品にまとめられている。測定モジュールの中に含まれる全光学モジュールが 2 成分系射出成形部品であり、その中に少なくとも 1 つのレンズと少なくとも 1 つの 絞り とが含まれていることが特に好ましい。この場合の大きい長所は、光学モジュール式を 1 つの工程で射出成形できることである。そのために光学的光路を必要に応じて新規に計算しなければならず、必要であれば光学モジュールの中に含まれる光学部品は別様に設計されなければならない。

40

50

【0030】

好ましくは、測定モジュールが本発明に係る分析システムの中に1つの光源、1つの検出器および1つの試験エレメント収容部を含み、これらは光が光源からマルチコンポーネント射出成形部品の透光性領域を通り試験エレメント収容部の中に配置された試験エレメントへ、かつ反射して試験エレメントから透光性領域を通り検出器へ到達できるように配設されている。光源は、例えば光を放出するダイオード（LED）である。検出器は、例えばフォトダイオードである。試験エレメント収容部は、特に光学モジュールによる測定の実施中の試験エレメントの収容に用いられる。該試験エレメント収容部は測定モジュールの中へ試験エレメントの手動または自動の挿入時の案内および試験エレメントの正確な位置決めのために設計されている。測定中に試験エレメント収容部内の試験エレメントは、光が光源からマルチコンポーネント射出成形部品の透光性領域を介して試料および試薬を含有する試験エレメント上の試験フィールドへ向けられるように位置決めされている。それぞれ試料中の分析体の濃度に応じて、試験エレメントがマルチコンポーネント射出成形部品の透光性領域を通して検出器に到達するように試験エレメントに衝突する光の成分が該試験エレメントで反射される。

10

【0031】

本発明の他の実施形態に従って、測定モジュールは1つの光源、1つの検出器および1つの試験エレメント収容部を含み、これらは光が光源からマルチコンポーネント射出成形部品の透光性領域を通して試験エレメント収容部の中に配設された試験エレメントへ、かつ透過して該試験エレメントを通して検出器に到達できるように配設されている。

20

【0032】

本発明のもう1つの好ましい実施形態に従って、分析システムは光学的にコードされたデータの読み出し用の読み取りモジュールを含み、この読み取りモジュールは前記光学モジュールまたはもう1つの光学モジュールを含む。

【0033】

従来の技術において多数の試験エレメントを有する貯蔵容器（マガジン）を含む分析システムが知られている。この場合試験エレメントは、スライダまたは押棒を用いてマガジンから測定モジュール内の測定箇所へ搬送され、測定の実施後に自動的に分析システムから投出され、またはマガジンの中に再マガジン化される。例えば獨国特許出願公開第19902601号明細書から貯蔵容器からの分析消費手段、特に試験エレメントの取出し用の装置が知られており、前記貯蔵容器は消費手段を含む1つまたは複数のチャンバを有する。各チャンバはそれぞれ1つの消費手段の抽出開口部と、前記抽出開口に対向する消費手段の搬送のための押棒を挿入する挿入開口とを有する。抽出開口および挿入開口がこの消費手段の保管のためにフィルムによって密閉されている。装置は駆動装置を利用して消費手段を抽出するために移動可能である押棒を含む。

30

【0034】

ロッシュ・ディアグノスティクス、ドイツの分析システムACKU CHEK（登録商標）コンパクトの中に、例えば読み取りモジュール（バーコードリーダー式）が含まれており、この読み取りモジュールは1つのバーコードを分析システムの中に挿入されたドラム状の試験エレメントマガジンの外部平面上の1つのバーコードを読み出すことができる。このバーコードは、例えば測定モジュールによって測定されたデータの評価に重要であり、かつその際に考慮されるマガジンの中に含まれる試験エレメントの情報を含む。従来の技術における読み取りモジュールは2つの個別の合成樹脂射出成形部品と、読み取りモジュールの製造時に接合される基板とを含む。一方の射出成形部品は1つの絞りを含み、他方は1つのレンズ配列を含む。基板および2つの射出成形部品は複雑な接着工程で互いに接続されている。その際にこの接合は多大な費用でのみ特に射出成形部品の公差に基づいてのみ可能である。ハンドリングは前記部分のサイズが小さいために問題である。多数の個別部品によって光学モジュールの大きい全公差を発生する。

40

【0035】

両方の射出成形部品は本発明の好ましい実施形態において一体に1つのマルチコンポー

50

ネット射出成形部品にまとめられる。それによって絞りおよびレンズ配列が互いに位置正確に製造可能であり、上述の欠点を回避することができる。

【0036】

絞りと光学系との間の接着工程は不要である。繰り返し可能の正確な部品は量産においても得られる。マルチコンポーネント射出成形部品のハンドリングは2つの個別部品のハンドリングよりも簡単である。光学系と絞りとの間に公差はない。この構造は廉価であり、その結果コストの節約が達成される。

【0037】

読み取りモジュールの基板は後からマルチコンポーネント射出成形部品に固定することができる。基板は、例えば1つの検出器（例えばフォトダイオード）と、1つの光源（例えばLED）とを支持する。

10

【0038】

本発明の好ましい発明に従って、読み取りモジュールは1つの光源、1つの検出器および1つのマガジン収容部を含み、光が光源からマルチコンポーネント射出成形部品の透光性領域を通してマガジン収容部の中に収容された試験エレメントマガジンへ、かつ反射して試験エレメントマガジンから透光性領域を通して検出器へ到達できるように配設されている。

【0039】

好ましくは検出器および光源を支持する基板は、好ましくは凹所の中に係合するピンを利用してマルチコンポーネント射出成形部品と相対的に位置決めされ、次いで前記マルチコンポーネント射出成形部品と、例えば接着法、超音波溶接法または熱かしめ法によって結合されている。この場合、マルチコンポーネント射出成形部品は凹所および／またはピンを有し、基板はそれに適合するピンおよび／または凹所を有する。

20

【0040】

本発明は、さらに分析試験エレメント上の試料を分析する分析システムの製造方法において、分析システムが1つの測定モジュールと1つの光学モジュールとを含み、この光学モジュールが1つのレンズと1つの絞りとを含む方法であって、

- レンズおよび絞りが組み込まれている一体のマルチコンポーネント射出成形部品のマルチコンポーネント射出成形工程と、

- 分析システム内のマルチコンポーネント射出成形部品の位置決めおよび組立工程とを特徴とする方法に関する。

30

【0041】

図面を利用して以下本発明をより詳しく説明する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0042】

図1は、従来の技術からの分析システムの測定モジュールの中に含まれている光学モジュールの断面図を示す。

【0043】

光学モジュール1は1つのレンズ2と、1つの絞り3とを含み、該絞りは1つの絞り本体4と、1つの絞りオリフィス5とを含む。絞りオリフィス5は透光性の窓6によって充填されている。レンズ2および絞り3は個別部品であり、これらは光学モジュール基体7に接着されている。レンズ2のフレーム8はもう1つの絞りとして用いられる。光学モジュール基体7の中に大きい中空9と、小さい中空10がある。（図示しない）光源の光線は小さい中空10からレンズ2、大きい中空9および絞りオリフィス5を閉鎖する透光性の窓6を通して（図示しない）試験エレメントへ到達することができ、これは絞り3を介して試験エレメント収容部15の中にある。試験エレメントで反射した光は、次に戻って窓6を通して大きい中空9に到達し、そこからオリフィス11を通して（図示しない）検出器に到達する。互いに接着される個別部品からなる前記光学モジュールは上述の従来の技術の欠点を有する。

40

【0044】

50

図2は本発明に係る分析システムの測定モジュールの中に含まれている光学モジュールの断面図を示す。

【0045】

光学モジュール1はこの場合2成分系射出成形部品であり、これは絞り3（絞り本体4と、絞りオリフィス5として用いられる透光性の窓6とを含む）、レンズ2および光学モジュール基体7を一体に組み込む。光学モジュール基体7、絞り本体4およびレンズ2のフレーム8はこの場合非透光性合成樹脂から射出成形される。レンズ2および窓6は絞りオリフィス5の中で透光性合成樹脂からなる透過領域12の中で2成分系射出成形部品に組み込まれている。

【0046】

図3は試験エレメントを有する本発明に係る分析システムの測定モジュールの断面図を示す。

【0047】

測定モジュール13の中に図2記載の光学モジュール1と、基板14とを含む。光学モジュール1は光学モジュール基体7、レンズ2、絞り3、レンズ2のフレーム8、中空9、10および試験エレメント収容部15を含む。光学モジュール1は第1の透光性合成樹脂成分（領域12）と、第2の非透光性合成樹脂成分とを有する2成分系射出成形部品として構成されている。試験エレメント収容部15の中にストリップ状の分析試験エレメント16があり、該試験エレメントの試験フィールド17の中に被分析試料がある該試験フィールドが透光性の窓6の上方に配設されている。

【0048】

基板14上に検出器18および光源19があり、これらは大きい中空9もしくは小さい中空10の中に突出する。基板14は、例えば2成分系射出成形部品に固着されている。

【0049】

図4は、図3記載の測定モジュール内の光路を示す。

【0050】

光源19は試験エレメント16の試験フィールド17上の試料の測光分析用の光を放出し、この光は通過する透光性領域12を通して試験フィールド17に合焦される。試験フィールド17にその光学的性質（例えばその着色）に応じて光の一部が反射され、領域12を通して大きい中空9の中に戻り検出器18に入射し、該検出器の信号から試料中の分析体の濃度を決定することができる（例えば図示しない本発明に係る分析システムの評価モジュール内）。

【0051】

図5は、従来の技術からの分析装置と、本発明に係る分析システムにおける読み取りモジュールの構成要素を対比する模式図である。

【0052】

従来の技術（図5a）において読み取りモジュールは1つの基板20、1つの絞り21および少なくとも1つのレンズを有する1つのレンズ配列22を含み、これらは3つの分離された部品として製造され、後から組み立てられる。

【0053】

本発明（図5b）に従って読み取りモジュールの中でレンズ配列22および絞り21は1つのマルチコンポーネント射出成形部品23の中に一体にまとめられている。マルチコンポーネント射出成形部品は基板20と接合されている。

【0054】

図6は、本発明に係る分析システム内の読み取りモジュールの模式図である。

【0055】

読み取りモジュール24は特に1つの光学モジュール25および1つの基板20を含む。光学モジュール25は第1のレンズ26（断面図で示す）、第2のレンズ27および絞り21が1つの一体の2成分系射出成形部品にまとめられている。レンズ26、27は第1の透光性部品（透光性領域38）から、および絞り21は第2の非透光性部品から射出成

10

20

30

40

50

形される。基板 20 は、例えば接着接続によって光学モジュールに接続されている。基板は 1 つの光源 28 と、1 つの（図示しない）検出器を支持し、これらは光学モジュール 25 の中空 29 の中に突出する。基板は、例えば分析システム基板 30 に固定されている。

【0056】

図 6 に、さらにドラム形の試験エレメントマガジン 31 が示されており、このマガジンは多数の試験エレメントの貯蔵に用いられる。その側面 32 にマガジン 31 がバーコード 33 を有し、読み取りモジュール 24 はこのバーコードを読み取ることができる。マガジン 31 は読み取りモジュール 24 の中のマガジン収容部の中にあり、それによってバーコード 33 の読み取る光学モジュール 25 と相対的に位置決めされる。

【0057】

図 7 は、図 6 からの読み取りモジュール内の光路を示す。

【0058】

良好に具示するために分析システム基板 30、基板 20 および光学モジュール 25 を分離して表している。光路 37 は矢印で暗示している。光源 28 からの光は第 1 の中空 34、絞り 21 および第 1 のレンズ 26 を含む透光性領域 38 を通してバーコード 33 に向けて拡散され、そこに反射され、第 2 のレンズ 27 を有する透光性領域 38、絞り 21 および第 2 の中空 35 を通して検出器 36 に到達する。

【0059】

図 8 は、本発明に係る分析システム内のマルチコンポーネント射出成形部品を有する基板がどのように互いに接続できるかを実証する。

【0060】

そのために基板 20 は 2 本のピン 39 を有し、これらのピンはマルチコンポーネント射出成形部品 23 の中のそのために設けた開口部（長穴 41 の中の穴 40）に係合することができる。その際に光源 28 および検出器 36 は、これらが正確に中空 34、35 の内部に向かられるように位置決めされている。次いで両方の部分 20、23 は当業者に知られている接合方法によって接合されている。マルチコンポーネント射出成形部品 23 は、例えば読み取りモジュールの光学モジュールである。

【0061】

図 9 は基板用の種々の固定変形態様 a) ~ c) を示す。

【0062】

変形態様 a) において基板 20 は互いにずらして配設された 2 本のピン 39 を有する。変形態様 b) は、図 8 に示した中心線上にある 2 本のピン 39 を有する変形態様に相当し、これらのピンは穴 40 およびフライス加工された長穴 41 の中に係合する。変形態様 c) において 2 本のピン 39 は共通の側面の線上におよび光源 28 もしくは検出器 36 へ延伸する線上にある。

【図面の簡単な説明】

【0063】

【図 1】従来の技術からの分析システムの測定モジュールの中に含まれている光学モジュールの断面図である。

【図 2】本発明に係る分析システムの測定モジュールの中に含まれている光学モジュールの断面図である。

【図 3】本発明に係る試験エレメントを備えた分析システムの測定モジュールの断面図である。

【図 4】図 3 記載の測定モジュール内の光路である。

【図 5】従来の技術からの分析システムおよび本発明に係る分析システムにおける読み取りモジュールの構成要素の対比する模式図である。

【図 6】本発明に係る分析システムのける読み取りモジュールの模式図である。

【図 7】図 6 からの読み取りモジュールの光路である。

【図 8】本発明に係る分析システムの基板および多重成分系射出成形部品である。

【図 9】マルチコンポーネント射出成形部品での基板の固定変形態様である。

【符号の説明】

【0064】

- | | | |
|----|--------------------------|----|
| 1 | 光学モジュール | |
| 2 | レンズ | |
| 3 | <u>絞り</u> | |
| 4 | <u>絞り</u> 本体 | |
| 5 | <u>絞り</u> オリフィス | |
| 6 | 透光性の窓 | |
| 7 | 光学モジュール基体 | |
| 8 | レンズのフレーム | 10 |
| 9 | 大きい中空 | |
| 10 | 小さい中空 | |
| 11 | オリフィス | |
| 12 | 透過領域 | |
| 13 | 測定モジュール | |
| 14 | 基板 | |
| 15 | 試験エレメント収容部 | |
| 16 | 試験エレメント | |
| 17 | 試験フィールド | |
| 18 | 検出器 | 20 |
| 19 | 光源 | |
| 20 | 基板 | |
| 21 | <u>絞り</u> | |
| 22 | レンズ配列 | |
| 23 | <u>マルチコンポーネント</u> 射出成形部品 | |
| 24 | レンズモジュール | |
| 25 | 光学モジュール | |
| 26 | 第1のレンズ | |
| 27 | 第2のレンズ | |
| 28 | 光源 | 30 |
| 29 | 中空 | |
| 30 | 分析システム基板 | |
| 31 | 試験エレメントマガジン | |
| 32 | 側面 | |
| 33 | バーコード | |
| 34 | 第1の中空 | |
| 35 | 第2の中空 | |
| 36 | 検出器 | |
| 37 | 光路 | |
| 38 | 透光性領域 | 40 |
| 39 | ピン | |
| 40 | 穴 | |
| 41 | 長穴 | |

【図1】

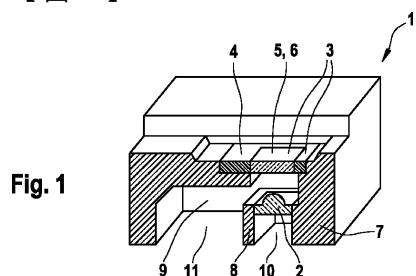


Fig. 1

【図2】

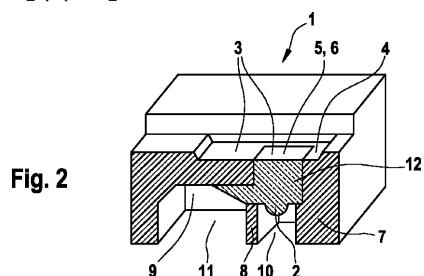


Fig. 2

【図3】

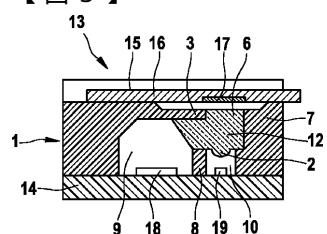


Fig. 3

【図5 b】

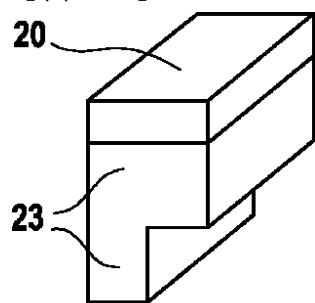


Fig. 5b

【図6】

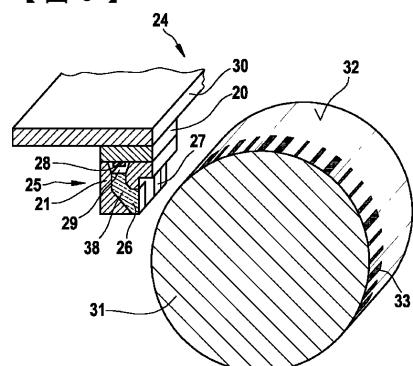


Fig. 6

【図4】

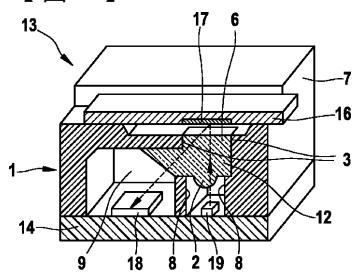


Fig. 4

【図5 a】

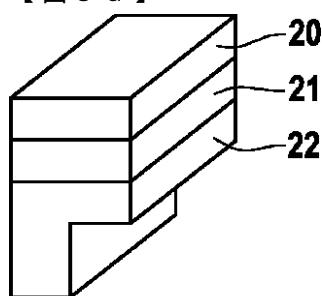


Fig. 5a

【図7】

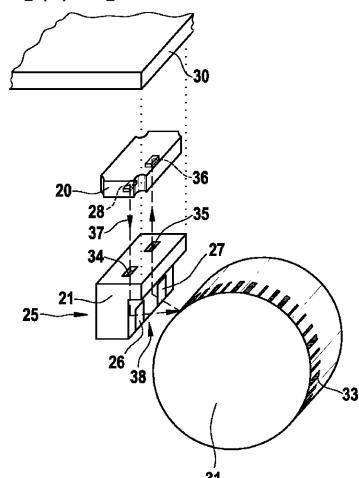
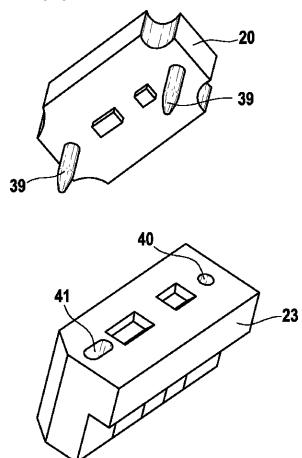
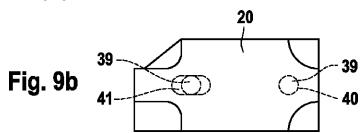


Fig. 7

【図 8】



【図 9 b】



【図 9 c】

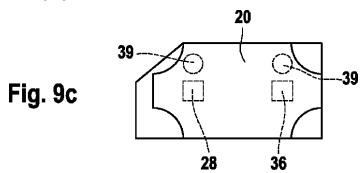
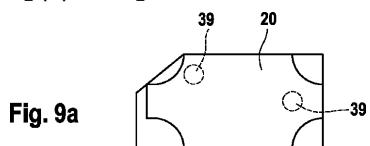


Fig. 8

【図 9 a】



フロントページの続き

(72)発明者 シュテーグ、クラウス - ディーター
ドイツ連邦共和国、76709 クローナウ、ガルテンシュトラーセ 1-2

審査官 尾崎 淳史

(56)参考文献 特表2002-525625 (JP, A)
特開平10-023204 (JP, A)
特開2003-174040 (JP, A)
特開平10-132734 (JP, A)
特表平10-505674 (JP, A)
特表2002-500769 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
G01N 21/17-21/61