

19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

11) N° de publication :

2 855 876

(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

21) N° d'enregistrement national :

04 06066

51) Int Cl⁷ : G 01 N 33/52, G 01 N 21/01

12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22) Date de dépôt : 04.06.04.

30) Priorité : 04.06.03 GB 00312802; 01.04.04 US
10816216.

43) Date de mise à la disposition du public de la
demande : 10.12.04 Bulletin 04/50.

56) Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Ce dernier n'a pas été
établi à la date de publication de la demande.*

60) Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

71) Demandeur(s) : INVERNESS MEDICAL SWITZER-
LAND GMBH — CH.

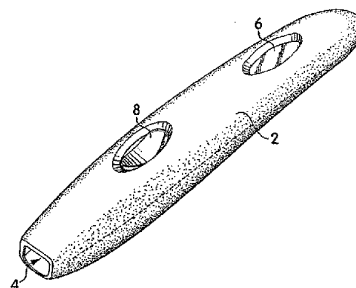
72) Inventeur(s) : PHELAN ANDREW PETER.

73) Titulaire(s) :

74) Mandataire(s) : CABINET HIRSCH.

54) AGENCEMENT OPTIQUE POUR UN DISPOSITIF DE LECTURE DE TEST.

57) Dans un aspect, il est divulgué un dispositif de lecture
d'un résultat de test pour la lecture du résultat d'un test ef-
fectué en utilisant une bande de test, le dispositif
comprenant: une ou plusieurs sources de lumière, ladite ou
lesdites sources émettant de la lumière incidente sur au
moins deux zones séparées spatialement de la bande de
test; et un photodétecteur qui détecte la lumière provenant
de chacune desdites deux zones; dans un autre aspect, il
est divulgué un dispositif de lecture de résultat de test pour
la lecture du résultat d'un test effectué en utilisant une ban-
de de test, le dispositif comprenant: au moins une source de
lumière incidente sur une zone de la bande de test; et au
moins deux photodétecteurs qui sont tous les deux capa-
bles de détecter une partie de la lumière provenant de la
zone de la bande de test éclairée par la source de lumière.



FR 2 855 876 - A1



AGENCEMENT OPTIQUE POUR UN DISPOSITIF DE LECTURE DE TEST

DOMAINE DE L'INVENTION

5 La présente invention concerne les dispositifs de lecture de tests pour la mesure d'analytes. En particulier, elle concerne les lecteurs électroniques destinés à l'utilisation avec des bandes de test d'analyse qui utilisent des méthodes optiques de mesure.

ARRIERE-PLAN DE L'INVENTION

10 Des dispositifs analytiques appropriés pour tester chez soi des analytes sont maintenant largement disponibles dans le commerce. Un dispositif d'immunodosage approprié à cet effet pour la mesure de l'hormone de grossesse humaine chorionique gonadotrophine (hCG) est vendu par Unipath sous la marque CLEARBLUE® et est
15 divulgué dans le brevet EP291194.

Le brevet EP291194 divulgue un dispositif d'immunodosage comprenant un porteur poreux contenant un réactif de liaison spécifique marqué particulière pour un analyte, lequel réactif est librement mobile dans l'état humide, et un réactif de liaison non spécifique non marqué pour le même analyte, lequel réactif est immobilisé dans
20 une zone de détection ou zone de test en aval du réactif de liaison spécifique non marqué. Un échantillon liquide suspecté de contenir un analyte est appliqué au porteur poreux, après quoi il coopère avec le réactif de liaison marqué particulière pour former un complexe partenaire de liaison d'analyte. Le marquage particulière est coloré et est typiquement de l'or ou un polymère pigmenté, par exemple du latex
25 ou du polyuréthane. Le complexe migre ensuite dans une zone de détection après quoi il forme un autre complexe avec le réactif de liaison spécifique non marqué immobilisé en permettant d'observer le degré de présence de l'analyte.

Toutefois, de tels dispositifs disponibles dans le commerce, tels que divulgués ci-dessus, requièrent de l'utilisateur d'interpréter le résultat. Ceci introduit un certain
30 degré de subjectivité, ce qui n'est pas souhaitable.

Des lecteurs électroniques destinés à l'utilisation conjointement avec des bandes de test d'analyse pour déterminer la concentration et/ou la quantité d'analyte dans un échantillon liquide sont connus. Le document EP653625 divulgue un tel dispositif qui utilise une méthode optique afin de déterminer le résultat. Une bande
35 de test d'analyse telle que divulguée dans EP291194 est insérée dans un lecteur de telle sorte que la bande soit alignée avec les systèmes d'optique présents dans le lecteur. De la lumière provenant d'une source de lumière, comme une diode électroluminescente (DEL) est dirigée sur la bande de test et la lumière soit réfléchie

soit transmise est détectée par un photodétecteur. De manière typique, le lecteur aura plus d'une DEL, et un photodétecteur correspondant est prévu pour chacune de la pluralité de DEL.

5 Le document US5580794 divulgue un lecteur de test intégré entièrement jetable et une bande de test d'analyse à écoulement latéral, le système optique présent dans le lecteur permettant de déterminer optiquement le résultant en utilisant des mesures de réflectance.

Une considération importante dans les dispositifs de lecture de test de ce type est la nécessité que le lecteur de test et la bande de test soient soigneusement alignés. Ceci est dû au fait que le signal visible formé dans la zone de détection (et la zone de contrôle, le cas échéant) est relativement étroit (environ 1 mm de large) de sorte qu'un petit déplacement de la zone de détection ou de contrôle par rapport au photodétecteur respectif peut affecter de manière significative la lecture effectuée par le photodétecteur. En outre, il est généralement important que le photodétecteur soit aussi proche que possible de la bande de test, parce que la quantité de lumière qui est "capturée" par la photodiode est relativement petite, et l'intensité du signal obéit normalement à la loi de l'inverse du carré de sorte qu'elle diminue rapidement à mesure que la séparation entre la bande de test et le photodétecteur augmente. Ainsi, il est nécessaire que l'utilisateur aligne soigneusement le bâtonnet de test avec le lecteur de résultat de test, ce qui peut être problématique, en particulier pour les dispositifs prévus pour être utilisés chez soi.

Une solution à ce problème est proposée dans US 5580794, dans lequel la bande de test est prévue sous forme d'un composant intégral du lecteur de résultat, ce qui évite la nécessité pour l'utilisateur d'insérer la bande de test dans le lecteur. Une solution alternative est divulguée dans EP 0833145, qui décrit une combinaison d'une bande de test et d'un lecteur de résultat de test, dans laquelle le dispositif de lecture de résultat de test peut être déclenché avec succès pour effectuer une lecture uniquement lorsqu'il y a un ajustement tridimensionnel précis entre la bande de test et le lecteur, ce qui garantit que l'alignement correct a été obtenu.

30

RESUME DE L'INVENTION

La présente divulgation propose des lecteurs de test peu coûteux, typiquement jetables, pour l'utilisation avec, ou en combinaison intégrale avec une bande de test d'analyse telle que divulguée dans EP291194. Le système optique est fourni sous forme d'un agencement compact bien adapté, par exemple, pour un dispositif tenu à la main. L'agencement offre en outre une longueur de trajet optimale ou pratiquement optimale entre la source de lumière et le photodétecteur, en établissant ainsi un signal fort.

35

Dans certains modes de réalisation, un dispositif de lecture de résultat de test pour lire le résultat d'un test effectué en utilisant une bande de test inclut une source de lumière capable d'émettre de la lumière incidente sur au moins deux zones séparées spatialement de la bande de test, et un photodétecteur qui détecte la lumière
5 provenant de chacune desdites deux zones. Un photodétecteur qui est utilisé pour détecter la lumière provenant de deux zones distinctes de la bande de test peut être appelé un photodétecteur "partagé".

Dans certains modes de réalisation, un dispositif de lecture de résultat de test pour lire le résultat d'un test effectué en utilisant une bande de test inclut une source
10 de lumière capable d'émettre de la lumière incidente sur une zone de la bande de test, et deux photodétecteurs qui sont tous les deux capables de détecter une partie de la lumière provenant de la zone de la bande de test illuminée par la source de lumière. Une telle zone, "lue" par deux photodétecteurs ou plus, peut être appelée une zone "lue en commun".

15 Dans d'autres modes de réalisation, l'invention propose des méthodes de lecture du résultat d'un test effectué en utilisant une bande de test selon les modes de réalisation décrits ci-dessus.

BREVE DESCRIPTION DES DESSINS

- 20 La figure 1 est une vue en perspective d'un lecteur de résultat de test ;
la figure 2 est un schéma synoptique illustrant schématiquement certains des composants du mode de réalisation du dispositif de lecture illustré dans la figure 1 ;
la figure 3 est une vue en plan de certains composants internes illustrant un mode de réalisation d'un agencement;
- 25 la figure 4 est une vue en plan illustrant un agencement de certains composants internes ;
la figure 5 est une vue en élévation de certains composants internes illustrant un mode de réalisation d'un agencement et des trajectoires optiques à titre d'exemple;
la figure 6 est une vue en perspective de dessus éclatée d'un élément de chicane
30 et d'une plaquette à circuits imprimés d'un mode de réalisation à titre d'exemple ;
la figure 7 est une vue en plan de dessus illustrant un agencement de chicane à titre d'exemple ;
la figure 8 est une vue en perspective de dessous illustrant un agencement de chicane à titre d'exemple ;
- 35 la figure 9 est une vue en plan de dessus illustrant un agencement de chicane à titre d'exemple ;

la figure 10 est une vue de côté en coupe transversale éclatée au niveau de la ligne 10-10 dans la figure 7 illustrant un agencement de chicane à titre d'exemple, une plaquette de circuits imprimés et une bande de test ; et

la figure 11 est une vue en coupe transversale suivant la ligne 11-11 dans la figure 10, illustrant un agencement de chicane à titre d'exemple et une bande de test.

DESCRIPTION DETAILLEE

Les agencements optiques pour les lecteurs de test décrits ici sont simples et économiques. Le coût de fabrication du dispositif est une considération particulièrement importante si le lecteur est destiné à être jetable; les photodétecteurs eux-mêmes, étant des composants relativement coûteux, constituent une partie majeure du coût global.

Un avantage supplémentaire est que l'agencement peut offrir une plus grande précision et réduire le besoin d'un positionnement précis de la bande de test par rapport au lecteur. Supposons par exemple qu'une bande de test soit fournie avec deux zones de contrôle séparées mais très rapprochées et qu'un photodétecteur soit disposé dans le lecteur de manière à se trouver entre les deux zones de contrôle. Si la bande de test était légèrement mal alignée, latéralement, par rapport au dispositif de lecteur de test, le signal provenant d'une des zones de contrôle serait moins intense dans la mesure où la zone en question serait plus éloignée du photodétecteur. Toutefois, l'autre zone de contrôle serait nécessairement plus proche du photodétecteur d'une quantité correspondante, et fournirait par conséquent un signal plus puissant pour compenser le signal plus faible de l'autre zone. En outre, il a été observé que la quantité de matériau lié présente dans une zone particulière variera le long de la longueur de la zone dans la direction de l'écoulement de liquide. Une liaison préférentielle de l'analyte a lieu au niveau du bord limite avant et diminue le long de la longueur de la zone dans la direction de l'écoulement de liquide. Ainsi, tout défaut d'alignement pourrait entraîner une erreur plus importante que celle à laquelle on se serait attendu si l'analyte avait été capturé de manière uniforme. Le document US 5968839 divulgue un lecteur de test électronique pour l'utilisation avec une bande de test, dans lequel on essaie de compenser cette liaison non uniforme en fournissant, dans la zone de liaison appropriée une pluralité de dépôts de réactif de capture immobilisé, la densité de ces dépôts augmentant de la limite avant au bord arrière de la zone.

De manière similaire, certains des agencements décrits ici réduisent également le besoin d'un positionnement relatif précis de la bande de test et du dispositif de lecture de résultat de test : il existe une compensation du signal intégrée pour tout défaut d'alignement entre la bande de test et le lecteur de résultat de test pour tout

zone qui est lue en commun par les deux photodétecteurs ou plus, parce que le mouvement relatif de la zone lue en commun à l'écart des photodétecteurs impliquera nécessairement (dans certaines limites) un mouvement d'une quantité correspondante en direction de l'autre ou des autres photodétecteur(s).

5 La lumière provenant de la ou des zones, selon le cas, peut être de la lumière qui est réfléchiée par la bande de test, ou, dans le cas d'une bande de test qui est transparente ou translucide (en particulier à l'état mouillé par exemple suite à l'application d'un échantillon liquide), de la lumière qui est transmise à travers la bande de test. Pour les besoins de la présente divulgation, la lumière incidente sur
10 une zone particulière d'une bande de test provenant d'une source de lumière, et réfléchiée par la bande ou transmise à travers elle, peut être considérée comme "émanant" de la bande, bien qu'évidemment la lumière proviennent en fait de la source de lumière.

Les sources de lumière préférées sont des diodes électroluminescentes (DEL)
15 et le photodétecteur préféré est une photodiode.

La lumière réfléchiée et/ou la lumière transmise peut être mesurée par le photodétecteur. Pour les besoins de la présente description, la lumière réfléchiée est considérée comme signifiant que la lumière provenant de la source de lumière est réfléchiée par la bande de test sur le photodétecteur. Dans cette situation, le détecteur
20 est typiquement prévu du même côté de la bande de test que la source de lumière. La lumière transmise signifie la lumière qui passe à travers la bande de test et typiquement le détecteur est prévu du côté opposé de la bande de test à la source de lumière. Pour les besoins d'une mesure de réflectance, le porteur peut être pourvu d'un support tel qu'une couche de plastique réfléchissante MYLAR®. Ainsi, la
25 lumière provenant de la source de lumière tombera sur la bande de test, une partie sera réfléchiée de sa surface et une partie pénétrera dans la bande de test et sera réfléchiée à une profondeur quelconque jusqu'à et y compris la profondeur à laquelle la couche réfléchissante est prévue. Ainsi, un type de mesure de réflectance peut en fait faire intervenir la transmission de lumière à travers au moins une partie de
30 l'épaisseur de la bande de test. En général, on préfère une mesure de la lumière réfléchiée.

Il est préféré en particulier que le dispositif de lecture du deuxième aspect comprennent une pluralité de sources de lumière, chaque source de lumière étant incidente sur une zone respective de la bande de test.

35 En principe, un dispositif de lecture de résultat de test selon la présente divulgation peut comprendre un certain nombre de sources de lumière et un certain nombre de photodétecteurs. Par exemple, un mode de réalisation comporte trois sources de lumière, chacune illuminant une zone respective d'une bande de test, et un

photodétecteur unique qui est partagé par toutes les trois zones. En pratique, il est difficile de prévoir que plus de trois zones se partagent un seul photodétecteur, parce que le photodétecteur aura des difficultés à détecter un signal suffisamment fort en provenance des zones qui sont le plus éloignées.

5 Dans des modes de réalisation préférés, un lecteur de résultat de test présente à la fois des photodétecteurs "partagés" et des zones "lues en commun" ; autrement dit, un seul photodétecteur peut recevoir de la lumière provenant de plus d'une zone, et la lumière provenant d'une seule zone est reçue par plus d'un photodétecteur. Dans ce cas, le lecteur comprendra typiquement une pluralité de sources de lumière et une
10 moindre pluralité de photodétecteurs. En particulier, lorsque le lecteur comprend x sources de lumière pour illuminer la bande de test, il comprendra $x - 1$ photodétecteurs. Le nombre de détecteurs requis pourrait être réduit encore plus en partageant les photodétecteurs entre les sources de lumière respectives, par exemple en utilisant trois photodétecteurs pour détecter la lumière provenant d'une bande de
15 test d'analyse qui a été illuminée par cinq sources de lumière.

Plus spécifiquement, un mode de réalisation préféré d'un lecteur de résultat de test comporte des première, deuxième et troisième sources de lumière, chaque source de lumière illuminant des première, deuxième et troisième zones respectives d'une bande de test. De manière commode, la première source de lumière illumine une
20 zone de test ou zone de détection ; la deuxième source de lumière illumine une zone de référence ; et la troisième source de lumière illumine une zone de contrôle. La zone de test ou de détection est une zone de la bande de test dans laquelle un signal optique est formé (par exemple l'accumulation ou le dépôt d'un marqueur, comme un réactif de liaison particulière coloré) en présence ou en l'absence, selon le cas, de
25 l'analyte d'intérêt. (A titre d'explication, certains formats de test, comme des tests de déplacement, peuvent conduire à la formation du signal en l'absence de l'analyte d'intérêt). La zone de contrôle est une zone de la bande de test dans laquelle un signal optique est formé indépendamment de la présence ou de l'absence de l'analyte d'intérêt pour montrer que le test a été effectué correctement et/ou que les réactifs de
30 liaison sont fonctionnels. La zone de référence est une zone dans laquelle, typiquement, seulement le signal "d'arrière-plan" est formé, et qui peut être utilisée par exemple pour calibrer le dispositif de lecture du résultat de test et/ou pour fournir un signal d'arrière-plan par rapport auquel le signal de test peut être référencé.

Dans ce mode de réalisation préféré particulier, le lecteur comporte en outre
35 deux photodétecteurs. Le premier photodétecteur est substantiellement adjacent ou principalement associé à la première source de lumière et est prévu pour détecter la lumière provenant de la zone de la bande de test illuminée par la source de lumière respective. Toutefois, le photodétecteur est positionné de manière à aussi pouvoir

détecter une partie de la lumière provenant de la deuxième zone de la bande de test, illuminée par la deuxième source de lumière.

Le deuxième photodétecteur est substantiellement adjacent ou principalement associé à la troisième source de lumière et est prévu pour détecter la lumière
5 provenant de la zone de la bande de test illuminée par la source de lumière respective. Toutefois, le photodétecteur est positionné de manière à aussi pouvoir détecter une partie de la lumière provenant de la deuxième zone de la bande de test, illuminée par la deuxième source de lumière.

En conséquence, ce mode de réalisation présente un photodétecteur "partagé",
10 parce qu'il comporte une pluralité de sources de lumière et un photodétecteur qui détecte la lumière provenant d'au moins deux zones spatialement séparées de la bande de test. En outre, ce mode de réalisation a des zones "lues en commun" parce qu'il comprend deux photodétecteurs, qui sont tous les deux capables de détecter une partie de la lumière provenant d'une zone de la bande de test (dans ce cas deux
15 photodétecteurs sont capable de détecter la lumière provenant de la deuxième zone de la bande de test).

On préfère que lorsque la bande de test est insérée correctement dans un dispositif de lecture, une zone lue en commun soit dans une position intermédiaire entre les deux photodétecteurs, de sorte que (dans certaines limites), un mouvement
20 latéral à l'écart de l'un des photodétecteurs implique forcément un mouvement latéral correspondant vers les autres photodétecteurs, de manière à permettre l'effet de compensation du signal souhaité. De manière typique, mais pas essentielle, la zone lue en commun sera approximativement équidistante des deux photodétecteurs lorsque la bande de test est positionnée correctement dans le lecteur.

On préfère également, que lorsqu'un dispositif de lecture de résultat de test
25 comporte une pluralité de sources de lumière, celles-ci soient agencées avantageusement de telle sorte qu'une zone particulière soit illuminée uniquement par une seule de la pluralité des sources de lumière. Par exemple, des chicane optiques peuvent être prévues entre ou autour des sources de lumière de manière à
30 limiter la portion de la bande de test illuminée par chaque source de lumière.

Pour éviter toute confusion, il est indiqué expressément que n'importe lesquelles des caractéristiques décrites ici comme "préférées", "souhaitables", "pratiques", "avantageuses" ou similaires peuvent être adoptées dans un mode de
réalisation conjointement avec n'importe quelle(s) autre(s) caractéristique(s) ainsi
35 décrites, ou peuvent être adoptées séparément, sauf si le contexte indique le contraire.

EXEMPLES

Un certain nombre d'exemples sont fournis pour illustrer des aspects et modes de réalisation sélectionnés du sujet divulgué. Ces exemples fournissent simplement des exemples de systèmes, dispositifs et/ou méthodes et n'ont pas pour but de limiter le cadre de la divulgation.

Exemple 1

Un mode de réalisation d'un dispositif de lecture de résultat de test ayant à la fois des photodétecteurs "partagés" et des zones "lues en commun" est illustré dans la figure 1.

Le dispositif de lecture mesure environ 12 cm de long et environ 2 cm de large et est généralement en forme de doigt ou de cigare. Dans des modes de réalisation préférés, le boîtier n'est pas plus grand qu'environ 12 cm de long, environ 2,5 cm de large, et environ 2,2 cm de haut. Toutefois, toute forme convenable peut être utilisée, comme par exemple un lecteur en forme de carte de crédit. Le dispositif comprend un boîtier 2 formé à partir d'un matériau en plastique synthétique imperméable à la lumière (par exemple du polycarbonate, de l'ABS, du polystyrène, du polyéthylène haute densité, ou du polypropylène ou du polystyrol contenant un pigment approprié bloquant la lumière, comme du carbone). A une extrémité du dispositif de lecture est prévue une fente ou une ouverture étroite 4 par laquelle une bande de test (non illustrée) peut être insérée dans le lecteur.

Sur sa face supérieure, le lecteur comprend deux ouvertures de forme ovale. Une ouverture reçoit l'écran d'un affichage à cristaux liquides 6 qui affiche des informations à un utilisateur, par exemple le résultat d'un test, en termes qualitatifs ou quantitatifs. L'autre ouverture reçoit un mécanisme d'éjection 8 (en forme de bouton poussoir) qui, lorsqu'il est actionné, éjecte de force un dispositif de test inséré du dispositif de lecture de résultat de test.

La bande de test destinée à être utilisée avec le dispositif de lecture est un bâtonnet de test à écoulement latéral généralement conventionnel, par exemple du type divulgué dans US 6 156 271, US 5 504 013, EP 728309 ou EP 782707. La bande de test et une surface ou des surfaces de la fente dans le lecteur, dans lequel la bande de test est insérée, sont dimensionnés de telle sorte que la bande de test puisse être insérée avec succès dans le lecteur seulement dans l'orientation correcte.

Lorsqu'une bande de test est insérée correctement dans le lecteur, un commutateur est fermé, lequel active le lecteur d'un mode de "veille", qui est l'état normal adopté par le lecteur, en réduisant ainsi la consommation d'énergie.

A l'intérieur du boîtier du lecteur (et donc non visible dans la figure 1), est enfermé un certain nombre de composants supplémentaires, illustrés schématiquement dans la figure 2.

Si l'on se réfère à la figure 2, le lecteur comprend trois DEL 10a, b, et c.
5 Lorsqu'une bande de test est insérée dans le lecteur, chaque DEL 10 est alignée avec une zone respective de la bande de test. La DEL 10a est alignée avec la zone de test, la DEL 10b est alignée avec la zone de référence, et la DEL 10c est alignée avec la zone de contrôle. Deux photodiodes 12 détectent la lumière réfléchie des diverses zones et produisent un courant, dont l'amplitude est proportionnelle à la quantité de
10 lumière incidente sur les photodiodes 12. Le courant est converti en une tension, tamponnée par le tampon 14 et acheminée dans un convertisseur analogique numérique (ADC, 16). Le signal numérique résultant est lu par le microcontrôleur 18.

Une photodiode détecte la lumière réfléchie de la zone de test et une partie de
15 la lumière réfléchie de la zone de référence. L'autre photodiode 12 détecte une partie de la lumière réfléchie de la zone de référence et la lumière réfléchie de la zone de contrôle. Le microcontrôleur 18 commute les DEL 10 une après l'autre, de sorte que seulement l'une des trois zones est illuminée à tout moment, et de cette manière le signal produit par la lumière réfléchie des zones respectives peut être distingué sur
20 une base temporelle.

La figure 2 illustre en outre, schématiquement, le commutateur 20 qui est fermé par l'insertion d'un dispositif de test dans le lecteur, et qui active le microcontrôleur 18. Bien que cela ne soit pas illustré dans la figure 2, le dispositif comprend en outre une source de puissance (typiquement une ou deux cellules à
25 touches) et un dispositif à cristaux liquides réagissant à la sortie du microcontrôleur 18.

En fonctionnement, une bande de test sèche (c'est-à-dire avant la mise en contact avec l'échantillon) est insérée dans le lecteur, ce qui ferme le contact 20 et active le dispositif de lecture, qui effectue alors un calibrage initial. L'intensité de la
30 lumière provenant des diverses DEL 10 est rarement identique.

De manière similaire, les photodétecteurs 12 ont peu de chance d'avoir les mêmes sensibilités. Comme une telle variation pourrait affecter la lecture du test, un calibrage initial est effectué, dans lequel le microcontrôleur ajuste la longueur de temps durant laquelle chacune des trois DEL est allumée, de sorte que le signal
35 mesuré de chacune des trois zones (de test, de référence et de contrôle) soit approximativement égal et en une position de fonctionnement appropriée dans une région linéaire du profil de réponse du système (de sorte qu'un changement

d'intensité lumineuse de la lumière réfléchiée des diverses zones produise un changement directement proportionnel du signal).

Une fois le calibrage initial effectué, le dispositif effectue un autre calibrage plus fin. Ceci implique de faire une mesure ("valeur de calibrage") de l'intensité de la lumière réfléchiée pour chaque zone tandis que la bande de test est sèche - les mesures subséquentes ("valeurs de test") sont normalisées en référence à la valeur de calibrage pour les zones respectives (c'est-à-dire que la valeur normalisée = valeur de test / valeur de calibrage).

Pour effectuer un test, une portion de la bande de test recevant l'échantillon est mise en contact avec l'échantillon liquide. Dans le cas d'un échantillon d'urine, la portion recevant l'échantillon peut être tenue dans un courant d'urine, ou un échantillon d'urine peut être recueilli dans un récipient et la portion recevant l'échantillon peut être immergée pendant un court instant (environ 5 à 10 secondes) dans l'échantillon. L'échantillonnage peut être effectué tandis que la bande de test est insérée dans le lecteur ou, moins préférablement, la bande peut être brièvement retirée du lecteur pour l'échantillonnage puis réintroduite dans le lecteur.

Des mesures de l'intensité de la lumière réfléchiée d'une ou de plusieurs (de préférence des trois) zones sont ensuite réalisées, typiquement après un intervalle de temps spécifique suivant l'insertion de la bande de test dans le lecteur. De manière souhaitable, les mesures sont prises à intervalles réguliers (par exemple à intervalles de 1 à 10 secondes, de préférence à intervalles de 1 à 5 secondes). Les mesures sont effectuées sous forme d'une séquence de plusieurs lectures sur des périodes de temps courtes (10 millisecondes ou moins), intercalées d'une zone à l'autre, en minimisant ainsi les effets possibles dus à la variation de l'intensité de lumière ambiante qui pourrait pénétrer à l'intérieur du boîtier du lecteur.

Exemple 2

Cet exemple décrit plus en détail les caractéristiques de l'agencement préféré des DEL et des photodiodes indiquées dans l'exemple 1.

La figure 3 illustre une vue en plan d'un mode de réalisation à titre d'exemple d'un agencement optique. Dans ce mode de réalisation, l'agencement optique inclut trois diodes électroluminescentes et deux photodétecteurs. La zone active (A) des photodétecteurs (PD) mesure 1,5 mm x 1,5 mm. Le système optique est arrangé de telle sorte que les axes centraux des DEL 1 et 3 correspondent aux axes centraux de PD1 et PD2. Les 3 DEL et les deux photodétecteurs sont disposés dans une zone ne dépassant pas 1 cm carré environ, de préférence ne dépassant pas environ 0,7 cm carré, spécifiquement de 1 cm x 0,7 cm.

Il est également illustré la position de la bande de test 30 qui est placée au-dessus des DEL. La bande de test est insérée de telle sorte que les lignes de test et de contrôle 32 soient situées au-dessus des DEL 1 et 3, respectivement. La distance D , à savoir la distance entre le PD et la DEL, est de préférence suffisamment grande pour empêcher une réflexion spéculaire de la lumière émise par la DEL depuis la surface de la bande de test directement sur le PD. Cette distance dépendra de divers facteurs tels que la taille des fenêtres, ainsi que la distance entre les fenêtres et les DEL et sera déterminée au mieux par des expériences de routine. Les fenêtres sont situées au-dessus des DEL respectives qui définissent en fait les zones à travers passe la lumière. Dans un mode de réalisation à titre d'exemple, les dimensions de la fenêtre sont 2 mm de large sur 2,75 mm de haut.

La figure 4 est une représentation schématique de la configuration du système optique à trois DEL / 2 photodiodes décrit dans l'exemple 1.

La figure 4 illustre un composant de bloc optique destiné à être reçu dans un dispositif de lecture de résultat de test qui comporte trois DEL (DEL 1, 2 et 3) et deux photodétecteurs (PD1 et PD2). La lumière de la DEL 1 éclaire une zone de test d'une bande de test (non illustrée) insérée dans le lecteur. La lumière réfléchi par la zone de test est détectée par PD1. La lumière de DEL3 éclaire une zone de contrôle de la bande de test et la lumière réfléchi de celle-ci est détectée par PD2. La lumière provenant de DEL2 éclaire une zone de référence de la bande de test.

Chaque DEL est isolée optiquement par des chicanes imperméables à la lumière 40, qui garantissent que chaque DEL est capable d'éclairer seulement sa zone respective de la bande de test. Toutefois, les surfaces des chicanes en face de la DEL 2 sont inclinées de telle sorte qu'elles permettent au PD1 et au PD2 de recevoir la lumière réfléchi de la surface maximale de la zone de référence.

La figure 5 illustre la relation spatiale entre la DEL et la photodiode. La photodiode est positionnée à une distance suffisante pour garantir qu'elle ne reçoive pas les réflexions spéculaires du revêtement frontal de la bande de test 30. Les réflexions spéculaires sont une réflexion directe. Ainsi, la lumière frappant la bande de test suivant un certain angle sera aussi reflétée suivant le même angle. Ainsi, pour éviter que le PD ne détecte la lumière spéculaire, il est décalé. Le degré de décalage dépend de la hauteur $D2$, de la largeur $D1$ de l'ouverture de la fenêtre.

Le substrat 70 supportant la fenêtre est fabriqué en plastique noir et est choisi de manière à être suivant un angle particulier. Si le plastique était construit de manière à avoir un toit horizontal (comme indiqué par la ligne en tirets 60), la lumière provenant de la DEL pourrait rebondir du toit et sur le PD. Pour éviter ceci, le substrat est orienté de telle sorte que la lumière frappant la partie inclinée soit reflétée directement (comme indiqué par la ligne en tirets 62). Dans ce cas

également, cet angle dépend de D1 est vaut environ 40% dans le dispositif illustré en référence par rapport à la ligne en traits pleins 64.

5 Finalement, la hauteur de la division est choisie de manière à être une certaine hauteur telle que la lumière provenant de la DEL ne tombe pas directement sur le PD. La hauteur de la division déterminera la hauteur de la DEL. Dans un mode de réalisation à titre d'exemple, la hauteur de la DEL est de 1,5 mm et la hauteur de la division est de 2 mm.

10 Dans un mode de réalisation préféré, la bande de test comprend une couche de porteur poreux tel que de la nitrocellulose en sandwich entre deux couches de plastique tel que du MYLAR[®]. La couche à proximité de la source de lumière doit être perméable à la lumière, de préférence transparente. Dans la situation dans laquelle les PD et les DEL sont situés du même côté de la bande de test, la couche distale par rapport à la source de lumière doit pouvoir refléter la lumière. Il est préférable que cette couche distale soit blanche pour augmenter le contraste et donc
15 le rapport signal/bruit.

 Il est apparent que, si l'on considère la loi de l'inverse du carré, il serait en général préférable de positionner les photodiodes aussi près que possible de la bande de test (c'est-à-dire de diminuer x), de manière à augmenter l'intensité du signal I. Toutefois, la seule diminution de la séparation verticale y entre la photodiode et la bande de test augmenterait l'angle, en diminuant la valeur du Cos et donc aurait
20 tendance à réduire l'intensité du signal.

 Une approche différente pour l'amélioration de l'intensité du signal serait de repositionner la photodiode plus près du centre du système, ce qui diminuerait simultanément la distance de réflexion et l'angle de réflexion. Toutefois, la distance
25 doit être minimisée pour garantir que l'intensité maximale de la lumière est détectée (l'intensité diminue en fonction de la distance du PD à la bande de test et en fonction de l'angle de réflexion).

Exemple 3

30 Dans un mode de réalisation à titre d'exemple, la surface active du photodétecteur est de 2 mm x 2 mm. La source de lumière fournit de la lumière, dont au moins une partie a une longueur d'onde de 635 nm. La hauteur de la bande de test au-dessus de la source de lumière est de 5,5 mm. La hauteur de paroi séparant les DEL est de 2,7 mm et l'angle de la paroi est de 30 degrés. Le plastique utilisé est du
35 nylon noir.

Exemple 4

Les figures 6-11 illustrent un mode de réalisation à titre d'exemple de portions d'un lecteur de test.

La figure 6 illustre une vue éclatée d'un agencement de chicane 100 et une
5 plaquette de circuit imprimé (PCB) 102 qui peut recevoir l'agencement de chicane. L'agencement de chicane définit trois fenêtres 104 et comporte un élément de positionnement 110 qui peut définir une ouverture 111 ou un autre élément qui peut engager un élément correspondant 112 sur la PCB. L'élément de positionnement 110 peut également être dimensionné et formé de manière à engager un élément conjugué
10 sur une bande de test (non illustrée) lorsque la bande de test est introduite dans l'agencement de chicane. La bande peut ainsi être verrouillée en position au cours d'une mesure de test. L'agencement de chicane comporte donc des parois latérales rehaussées 114 qui peuvent guider la bande de test dans l'emplacement correct et garantir qu'elle engage l'élément de positionnement et qu'elle est aussi alignée
15 correctement avec les fenêtres 104 et non de biais. La PCB comporte, entre autres éléments non indiqués, des sources de lumière comme des diodes électroluminescentes (DEL) 106 et des détecteurs de lumière comme des photodiodes (PD) 108. Les DEL et les PD peuvent être montées dans le même plan et positionnées sous les fenêtres respectives 104 de sorte que la lumière émise par
20 une ou plusieurs DEL puisse passer à travers les espaces des fenêtres sur la bande de test et être réfléchi sur l'une ou plusieurs des PD.

La figure 7 illustre une vue en plan de dessus d'un mode de réalisation à titre d'exemple d'un agencement de chicane 110 dans lequel les centres 106a de la source de lumière sont alignés sous leurs fenêtres respectives 104.

25 La figure 8 fournit une vue de dessous de l'agencement de chicane 100. L'agencement peut inclure un certain nombre de goupilles de fixation 118 pour fournir des points de contact avec la PCB (non illustrée). Les fenêtres 104 sont définies par des chicanes 116 et des barrières latérales 117 qui ont des parois inclinées pour bloquer la lumière comme décrit ci-dessus.

30 La figure 9 illustre une vue en plan de dessous de l'agencement de chicane 100. Les centres 106a de la source de lumière sont alignés sous les fenêtres 104, et les centres 108a des détecteurs de lumière sont décalés pour fournir l'angle incident approprié, comme décrit ci-dessus.

35 La figure 10 illustre une coupe transversale longitudinale (suivant la ligne 10-10 dans la figure 7) de l'agencement de chicane 100 reçu sur la PCB 102 et une bande de test 120 rehaussée par rapport à sa position normale dans l'agencement de chicane. Les sources de lumière 106 sont positionnées dans leurs fenêtres respectives 104.

La figure 11 est une coupe transversale (suivant la ligne 11-11 dans la figure 10) illustrant la bande de test 120 dans une position par rapport à l'agencement de chicane 100. La bande comporte une membrane de porteur poreux 122 dans laquelle la réaction du test est effectuée. La lumière provenant d'une source de lumière 106 vient frapper la membrane. La lumière provenant de la membrane est détectée par le détecteur de lumière 108. Un diviseur 124 empêche la lumière provenant de la source 106 d'éclairer directement le détecteur 108.

Exemple 5

Un lecteur de résultat de test selon la présente divulgation peut également inclure un système pour déclarer le résultat d'un test avant la fin du test, si un signal de mesure d'analyte est au-dessus d'un seuil supérieur ou en dessous d'un seuil inférieur. De tels systèmes sont décrits dans la demande de brevet de numéro de série 10/741 416 déposée le 19 décembre 2003.

Exemple 6

Un lecteur de résultat de test selon la présente divulgation peut également inclure un système pour détecter le débit d'un échantillon fluide, comme celui décrit dans la demande de brevet américain de numéro de série 10/742 459, déposée le 19 décembre 2003.

Exemple 7

Un lecteur de résultat de test selon la présente divulgation peut également inclure à la fois un système de déclaration précoce décrit dans la demande de brevet américain de numéro de série 10/741 416 et un système de détection de débit, comme décrit dans la demande de brevet américain de numéro de série 10/742 459.

REVENDEICATIONS

1. Dispositif de lecture de résultat de test pour la lecture du résultat d'un test effectué en utilisant une bande de test, le dispositif comprenant :
 - 5 au moins une source de lumière capable d'émettre de la lumière incidente sur au moins deux zones séparées spatialement de la bande de test ; et
 - un photodétecteur détectant la lumière émanant de chacune desdites deux zones.
- 10 2. Dispositif de lecture selon la revendication 1, comprenant en outre un deuxième photodétecteur, les deux photodétecteurs étant positionnés de manière à détecter au moins une portion de la lumière émanant d'au moins une des zones de la bande de test.
- 15 3. Dispositif de lecture selon la revendication 2, dans lequel les deux photodétecteurs sont positionnés de chaque côté d'au moins une zone et décalés latéralement de l'au moins une zone.
- 20 4. Dispositif de lecture selon l'une quelconque des revendications 1, 2 ou 3, dans lequel l'au moins une source de lumière comprend trois sources de lumière.
- 25 5. Dispositif de lecture selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel l'au moins une source de lumière comprend une diode électroluminescente (DEL).
6. Dispositif de lecture selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel le photodétecteur comprend une photodiode.
- 30 7. Dispositif de lecture selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel le photodétecteur est positionné entre les zones séparées spatialement et est décalé latéralement des zones.
- 35 8. Dispositif de lecture selon la revendication 1, comprenant en outre un deuxième photodétecteur et dans lequel :
 - la bande de test a trois zones séparées spatialement ;
 - l'au moins une source de lumière comprend trois DEL ;
 - chaque DEL est alignée avec et décalée latéralement d'une zone de bande de test correspondante ;

une première chicane est dimensionnée et positionnée de telle sorte qu'elle empêche la lumière émise par la première DEL d'éclairer la troisième zone ;

une deuxième chicane est dimensionnée et positionnée de manière à empêcher la lumière émise par la troisième DEL d'éclairer la première zone ;

5 le premier photodétecteur est positionné de manière à recevoir la lumière provenant de la première zone et de la deuxième zone ; et

le deuxième photodétecteur est positionné de manière à recevoir la lumière provenant de la deuxième zone et la troisième zone.

10 9. Dispositif de lecture selon l'une quelconque des revendications précédentes, comprenant en outre un boîtier renfermant l'au moins une source de lumière et le photodétecteur.

15 10. Dispositif de lecture selon la revendication 9, dans lequel le boîtier n'est pas plus grand qu'environ 12 cm de long, environ 2,5 cm de large et environ 2,2 cm de haut.

20 11. Dispositif de lecture selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel l'au moins une source de lumière et le photodétecteur sont disposés dans une zone ne dépassant pas environ 1 cm carré.

25 12. Dispositif de lecture selon la revendication 11, dans lequel au moins une source de lumière et le photodétecteur sont disposés dans une zone ne dépassant pas environ 0,7 cm carré.

13. Dispositif de lecture selon l'une quelconque des revendications précédentes, comprenant en outre :

30 un circuit de calcul réagissant à des signaux produits par le photodétecteur représentant la présence ou l'absence d'un échantillon fluide dans au moins l'une des zones pour :

calculer un débit pour un fluide s'écoulant le long de la bande de test ;
comparer le débit calculé avec des limites supérieure et inférieure ; et
rejeter le résultat du test si le débit calculé est en dehors des limites supérieure et inférieure.

35 14. Dispositif de lecture selon l'une quelconque des revendications précédentes, comprenant en outre :

un circuit de calcul réagissant à un signal d'entrée représentant la quantité d'un analyte ou le taux d'accumulation d'un analyte dans au moins une des zones de la bande de test ; pour :

comparer le signal d'entrée à un premier seuil ;

5 comparer le signal d'entrée à un deuxième seuil, le deuxième seuil étant inférieur au premier seuil ;

produire un signal de sortie si le signal d'entrée dépasse le premier seuil ou si le signal d'entrée est inférieur au deuxième seuil, le signal de sortie indiquant un premier résultat si le signal d'entrée dépasse le premier seuil, ou, en variante, le signal de sortie indiquant un deuxième résultat si le signal d'entrée est inférieur au deuxième seuil ; et

10 terminer le test si le signal d'entrée dépasse le premier seuil ou si le signal est inférieur au deuxième seuil.

15 15. Dispositif de lecture de résultat de test pour la lecture du résultat d'un test effectué en utilisant une bande de test, le dispositif comprenant :

au moins une source de lumière capable d'émettre de la lumière incidente sur au moins une zone de la bande de test ; et

20 au moins deux photodétecteurs, chacun détectant la lumière provenant de l'au moins une zone de la bande de test.

16. Méthode pour déterminer le résultat d'un test effectué en utilisant une bande de test, la méthode comprenant :

25 le positionnement de la bande de test par rapport à un lecteur de résultat de test, le lecteur comprenant un boîtier renfermant au moins une source de lumière et un photodétecteur ; et

la mesure d'un niveau de lumière reçue par le photodétecteur ;

30 la bande de test étant positionnée de telle sorte que l'au moins une source de lumière émette de la lumière incidente sur au moins deux zones séparées spatialement de la bande de test, et de sorte que la lumière provenant d'au moins une des zones soit incidente sur le photodétecteur.

35 17. Méthode selon la revendication 16, dans laquelle la bande de test est positionnée au moins partiellement à l'intérieur du lecteur de résultat de test.

18. Méthode selon la revendication 16 ou 17, dans laquelle le lecteur de résultat de test comprend en outre un deuxième photodétecteur, l'au moins une

source de lumière comprenant des première, deuxième et troisième sources de lumière, la bande de test ayant trois zones séparées spatialement, et où :

chaque source de lumière est alignée avec et décalée latéralement d'une zone de la bande de test correspondante ;

5 le premier photodétecteur est positionné de manière à recevoir la lumière provenant de la première zone et de la deuxième zone ; et

le deuxième photodétecteur est positionné de manière à recevoir la lumière provenant de la deuxième zone et de la troisième zone.

10 19. Méthode pour déterminer le résultat d'un test effectué en utilisant une bande de test, la méthode comprenant :

le positionnement de la bande de test par rapport à un lecteur de résultat de test, le lecteur comprenant un boîtier renfermant au moins une source de lumière et un photodétecteur ; et

15 la mesure d'un niveau de lumière reçue par le photodétecteur ;

la bande de test étant positionnée de telle sorte que l'au moins une source de lumière émette de la lumière incidente sur l'au moins une zone de la bande de test, et de sorte que la lumière provenant de l'au moins une zone soit incidente sur chaque photodétecteur.

1/7

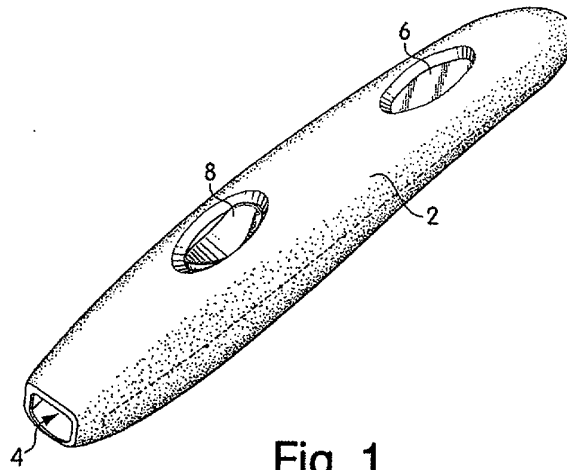


Fig. 1

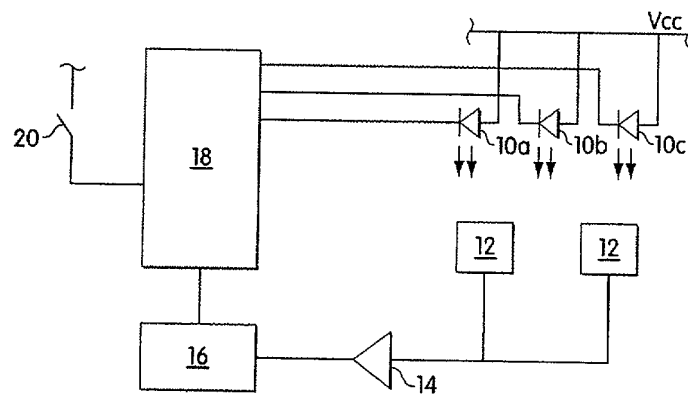


Fig. 2

2/7

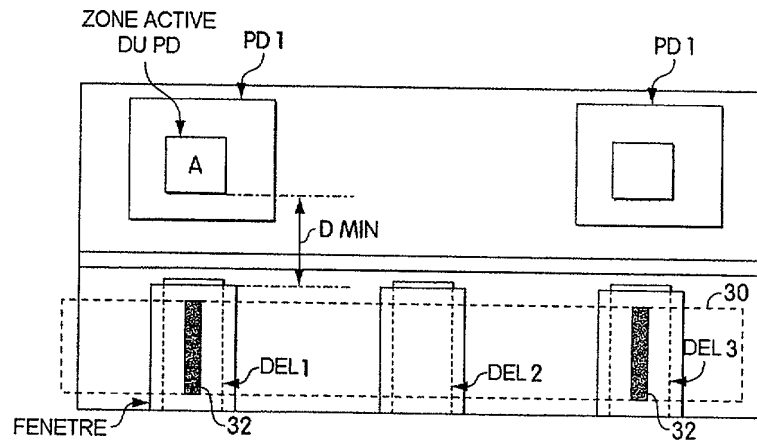


Fig. 3

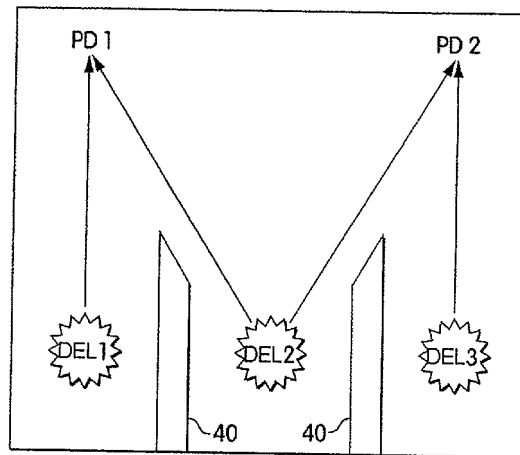


Fig. 4

3/7

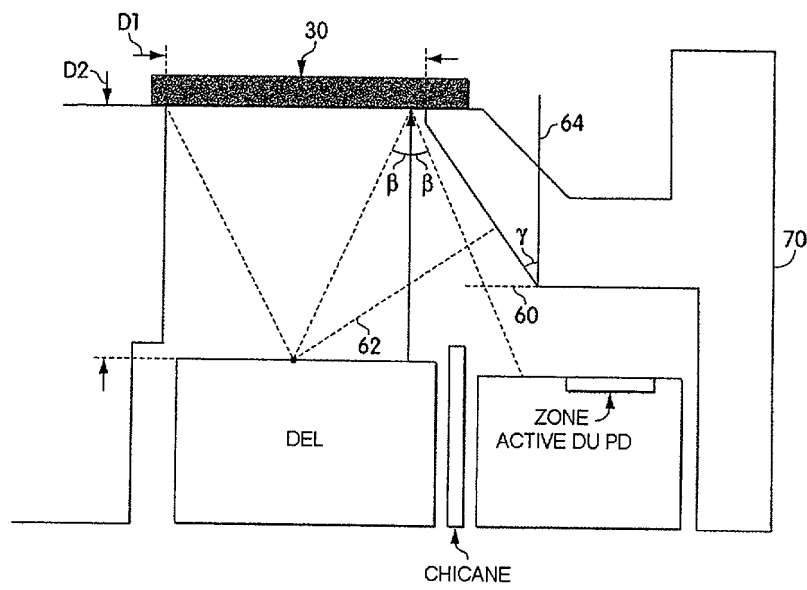


Fig. 5

4/7

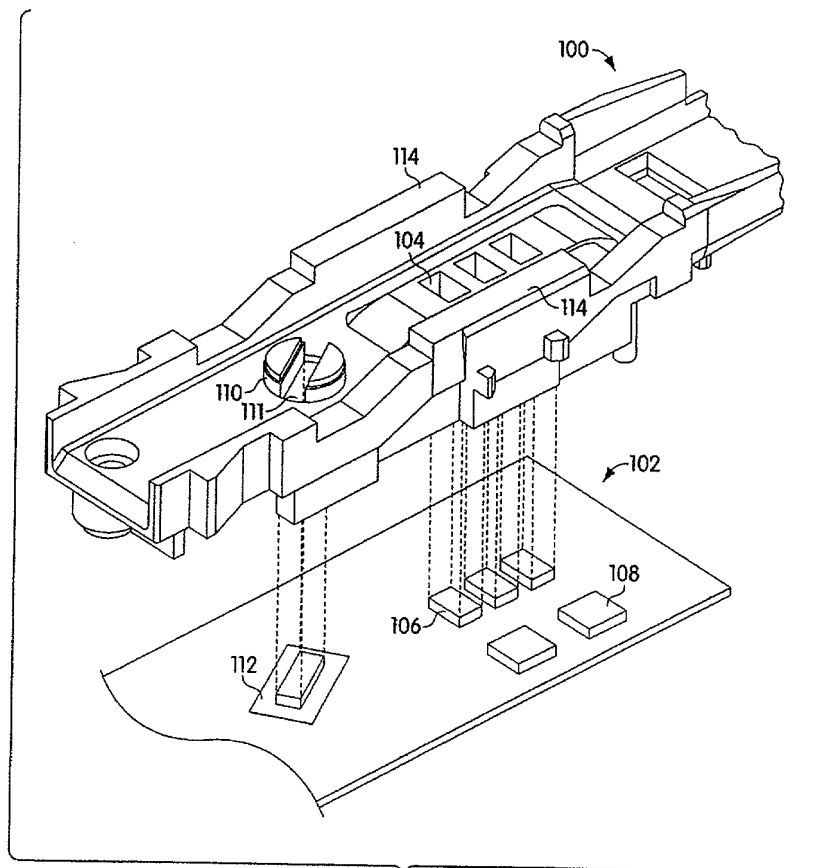


Fig. 6

5/7

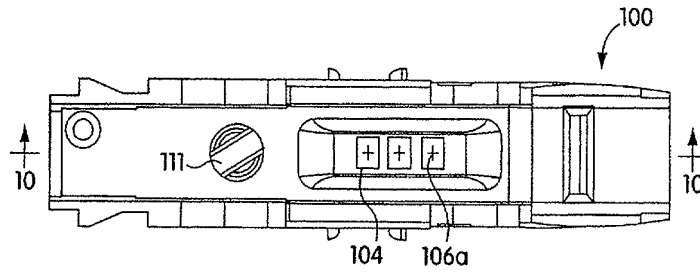


Fig. 7

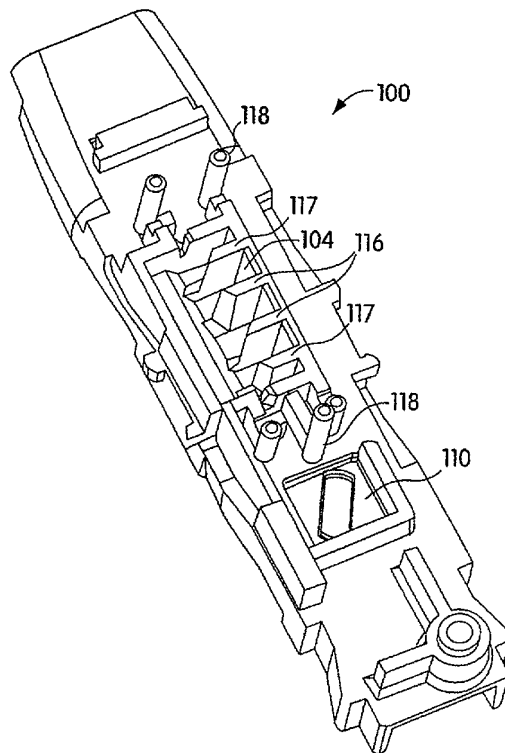


Fig. 8

6/7

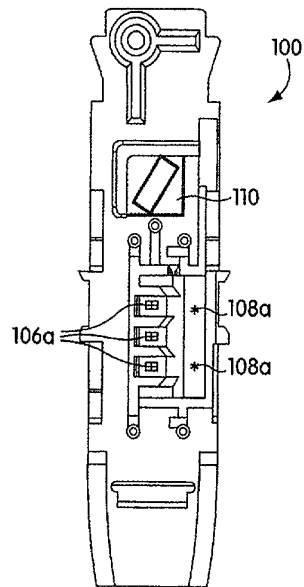


Fig. 9

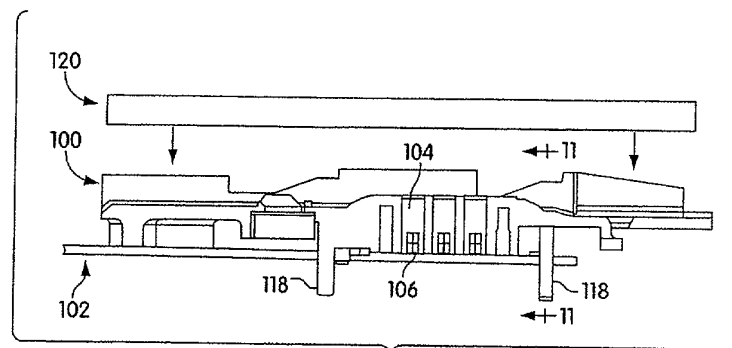


Fig. 10

717

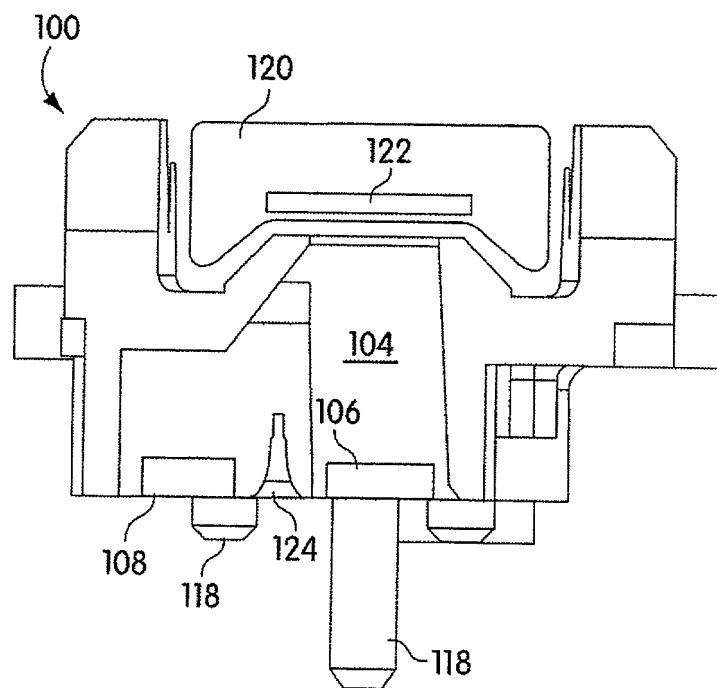


Fig. 11