



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200410003345.9

[43] 公开日 2004 年 8 月 4 日

[11] 公开号 CN 1517696A

[22] 申请日 2004.1.20

[21] 申请号 200410003345.9

[30] 优先权

[32] 2003.1.21 [33] US [31] 60/440859

[71] 申请人 拜尔健康护理有限责任公司

地址 美国印地安纳州

[72] 发明人 A·J·多斯曼 F·W·沃戈曼

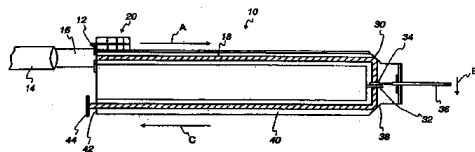
[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
代理人 郑建晖

权利要求书 3 页 说明书 7 页 附图 2 页

[54] 发明名称 一种小容量模制波导光学结构件

[57] 摘要

一种波导光学结构件可对小体积样品进行一致的光学分析。这种光学结构件包括照射光导,可放置样品的读出窗口,样品采集针或毛细管,和检测光导。光线改向面设置在光学结构件中,使结构件成为可接收光线,引导光线通过样品,和发出检测光束的单体构件。



1. 一种对样品进行光学分析的结构件，包括：
照射输入区；
5 照射光导，与所述照射输入区光连通并形成输入光路；
读出窗口，与所述输入光路大致正交；
检测光导，设置成与所述输入光路近似平行，一端接近所述读出窗口，另一端形成检测输出端；和
一个或多个过照射改向面，可使过照射所述照射光导的光线转向离开所述照射光导。
10
2. 根据权利要求 1 所述的结构件，其特征在于，所述照射光导、所述读出窗口和所述检测光导构成光路，所述结构件还包括位于所述光路上的所述照射光导和所述读出窗口之间的照射改向面。
3. 根据权利要求 1 所述的结构件，其特征在于，所述照射光导、
15 所述读出窗口和所述检测光导构成光路，所述结构件还包括位于所述光路上的所述读出窗口和所述检测光导之间的检测改向面。
4. 根据权利要求 1 所述的结构件，其特征在于，所述结构件还包括从所述读出窗口向外延伸的针，用于将样品放置到所述读出窗口。
5. 根据权利要求 1 所述的结构件，其特征在于，所述结构件还包括在所述读出窗口的干燥试剂。
20
6. 根据权利要求 1 所述的结构件，其特征在于，所述照射光导具有照射光导截面，所述检测光导具有大于所述照射光导截面的检测光导截面。
7. 根据权利要求 1 所述的结构件，其特征在于，所述照射光导和
25 所述检测光导是由光学透明材料模制成的单体件。
8. 根据权利要求 1 所述的结构件，其特征在于，所述照射光导和所述检测光导是由光学透明材料模制成的独立部件，连接到单个光学结构件中。

9. 根据权利要求1所述的结构件, 其特征在于, 所述一个或多个过照射改向面可引导过照射所述照射光导的光线近似正交于所述照射光导。

5 10. 根据权利要求1所述的结构件, 其特征在于, 有4个所述过照射改向面, 各所述过照射改向面与所述照射光导形成大约45度角。

11. 一种模制的波导光学结构件, 包括:

照射输入区;

照射光导, 可接收来自所述照射输入区的光线;

10 第一、第二、第三和第四过照射改向面, 设置成与所述照射输入区成大约45度, 可引导过照射光离开所述照射光导;

输入照射改向面, 位于与所述照射光导成大约45度角的平面上;

检测改向面, 位于与所述过照射改向面近似正交的平面上;

读出窗口, 设置在所述照射改向面和所述检测改向面之间, 可接收大致正交于所述照射光导的方向上的光线;

15 检测光导, 大致平行于所述照射光导并与所述检测改向面光连通; 和

检测输出端, 可输出来自所述检测光导的光线。

12. 根据权利要求11所述的模制波导光学结构件, 其特征在于, 所述照射光导具有大约0.50平方毫米的照射光导截面积, 所述检测光导具有大于0.80平方毫米的检测光导截面积。

20 13. 一种对样品进行光学分析的方法, 包括以下步骤:

采集样品放入光学波导结构件中;

引导光线到所述结构件的照射输入区, 将光线从所述照射输入区引导到照射光导;

25 使过照射所述照射光导的光线改变方向, 离开所述照射光导;

光学引导所述光线通过所述结构件和所述样品; 和

检测来自所述结构件的检测输出端的光线。

14. 根据权利要求13所述的方法, 其特征在于, 使过照射所述

照射光导的光线改变方向的步骤还包括形成基准光束。

15. 根据权利要求 13 所述的方法, 其特征在于, 将光线引导到所述结构件的照射输入区的步骤包括使光线溢出所述结构件的照射输入区。

5 16. 一种用于对样品光学测试的波导光学结构件, 包括:

输入区, 接收进入所述光学结构件的光线, 所述光线沿输入方向行进;

第一、第二、第三和第四过照射改向面, 设置成可将光线从所述输入方向反射到近似与所述输入方向正交的方向;

10 照射光导, 接收来自所述输入区的光线, 并设置成可沿所述输入方向引导所述光线;

照射改向面, 设置成可将光线从所述输入方向反射到与所述输入方向近似正交的方向;

读出窗口, 用来保持样品和接收来自所述照射改向面的光线;

15 检测改向面, 设置成可接收来自所述读出窗口的光线, 并沿大致上与所述输入方向平行的方向反射来自所述读出窗口的光线;

检测光导, 接收来自所述改向面的光线; 和

检测输出端, 接收来自所述检测光导的光线并引导所述光线到所述光学结构件之外。

20 17. 根据权利要求 16 所述的光学结构件, 其特征在于, 所述检测改向面还可沿与所述输入方向相反的方向反射所述光线。

18. 根据权利要求 16 所述的光学结构件, 其特征在于, 所述结构件还包括用于获取样品的针, 可将所述样品引导到所述读出窗口。

25 19. 根据权利要求 16 所述的光学结构件, 其特征在于, 所述结构件还包括用于获取样品的毛细管, 可将所述样品引导到所述读出窗口。

20. 根据权利要求 16 所述的光学结构件, 其特征在于, 所述读出窗口具有大约 1 毫米的直径。

一种小容量模制波导光学结构件

5 技术领域

本发明总体上涉及医学测试领域，具体地涉及利用模制光学结构件进行流体光学分析。

背景技术

10 近年来，多种类型的医学分析已经日益分散化和更加容易应用于病人。体液检测代表了这种分散化的一个示例。许多以前必须在医生房间，甚至要在单独房间内进行的分析测试现在可以在病人家中舒服、快捷和便宜地进行。这样的测试的一个示例是已经广泛地应用于糖尿病患者的血糖监测。

15 光学分析是一种分析体液的便捷方法。在典型的光学分析应用中，将一定数量的流体放置到读出区，并使光线穿过流体。将透过流体的光线收集起来进行分析，光的改变表示出流体的重要医学方面的特性。流体可通过一种“结构件”或平台引导到读出区，来进行流体的收集和处理。

20 所产生的问题是用于这种分析的流体体积非常小，一般在大约 **50** 到 **250** 毫微升（nl）的范围内。这样小的样品量要求使用很小的读出区或窗口，样品要放置到读出区或窗口，并使光通过样品进行分析。例如，在许多场合采用大约 **1.0** 毫米的光学读出区。

25 使用小窗口的结果是光学读出直径必须更小，以避免对样品进行光学读数时，读到窗口的边缘。例如，当窗口为 **1.0** 毫米时，大约为 **0.75** 毫米的光学读出区是适合的，这样可避免读到窗口边缘。

一般地，光学流体测试系统的小窗口和小光学读出直径要求结构件、照射和读出装置之间有严格的机械公差，而且还要求有很窄

的光束以保证光束总能通过放置样品的读出窗口。对于上面给出的示例，结构件和光学器件之间的典型机械公差在 ± 0.381 毫米（光学器件和结构件的综合误差为 ± 0.254 毫米）。考虑到对准误差，要求光束直径仅为 **0.369 毫米（0.75 毫米-0.381 毫米）** 以保证光束总能穿过窗口。所以，希望能够有一种易于使用的流体光学测试结构件，允许结构件和光学器件之间有较大的误差，并允许使用较宽直径的照射光束。

自己测试小量样品的另一问题是缺少简便的方法进行常规的刺开，采集和分析小样品。**50 到 250 毫微升**的样品对于使用者来说过于小，不容易看到和难以放入光学结构件中。因此需要有一种能够方便地进行样品采集的容易使用的流体光学测试结构件。

发明内容

根据本发明的一个实施例，一体的波导光学结构件接收照射光，引导照射光通过流体样品，并引导产生的输出光离开结构件到检测器。

根据本发明的另一实施例，一种可对小量的流体样品进行光学分析的模制光学结构件包括照射输入端和照射光导，照射光导接收来自照射输入端的光线并引导光线到光学读出窗口。该结构件还包括引导光线到检测输出端的检测光导，光线在检测输出端从结构件射出并被引导到检测器。

根据本发明的又一实施例，一种进行流体光学分析的方法使用单个光学结构件来收集和储存流体样品，并引导光线通过结构件和流体样品，然后离开结构件。过照射改向面使过照射光线改变方向而离开结构件。

附图说明

图 1 是根据本发明一个实施例的光学结构件的侧视图；

图 2 是根据本发明一个实施例的过照射改向件的等角透视图；

图 3 是根据本发明的一个实施例的光学结构件的顶视图；

图 4 是根据本发明的一个实施例的光学结构件的前视图；和

图 5 是根据本发明的一个实施例的光学结构件的等角透视图。

5 本发明可以进行各种改进和采用替代形式，特定的实施例以示例方式在附图中进行显示，下面将进行详细介绍。但是，应当指出本发明并不限于所公开的特定形式。而且，在不脱离所附权利要求限定的本发明的精神和范围的情况下，本发明包括所有的改进、等效体和替代方式。

10

具体实施方式

在用于医学目的的流体光学检测中，例如血液或组织间液的透射分光光度法葡萄糖浓度测定，可减少所要求的医学装置的复杂性或可为使用者提供操作更简单的仪器和技术具有很大的价值。参考
15 图 1，图中显示的光学结构件 10 能够极大地减少光学测试仪器设计的复杂性，还可以使测试更加容易进行。光学结构件 10 包括可接收光源 14 的光束的照射输入区 12。光源可以是激光器，如二极管激光器，或任何用于医学流体分析的其他类型光源。根据本发明的一个实施例，准直输入光束 16 用来照射照射输入区 12。根据一个实施例，
20 输入光束 16 具有大约为 1.0 平方毫米的截面积。光束最好不超出照射输入区 12，但超出照射光导 18。根据光学结构件 10 的一个实施例，照射输入区 12 具有大约为 1.5 平方毫米的截面积，而照射光导 18 具有大约 0.5 平方毫米的截面积。

当使用结构件 10 时，照射光导 18 沿箭头 A 显示的方向引导从
25 照射输入区 12 来的光线。从照射输入区 12 将输入光束 16 引导到照射改向件 20，其中照射改向件用于使过照射的光线改变方向，离开光线通过照射光导 18 的方向。如图 2 清楚显示，根据本发明的一个实施例，照射改向件 20 包括第一、第二、第三和第四过照射改向面

22、24、26 和 28。多余的过照射光线会影响样品的读数精度，因此要引导其离开光学结构件 10。过照射改向面 22、24、26 和 28 通过全内反射来反射输入光线，使输入照射光的过照射的部分改变方向，使之近似正交于照射光导 18。根据本发明的一个实施例，与照射光
5 导 18 的输入端对准的照射光束 16 可在±25 毫米范围内变动，且不会欠照射照射光导 18。

图 2 显示了根据本发明一个实施例的过照射改向件，其具有四个过照射改向面。各过照射改向面所在位置可将过照射光线改变方向使之离开照射光导，一定的过照射改向面可使过照射光线从过照射光束的相应区域改变方向。在图 2 所示实施例中，第一过照射改向面 22 可使输入光束 16 顶部的过照射光线变向离开照射光导 18。
10 在此实施例中，第一过照射改向面 22 可将过照射光线从输入光束的顶部（上、下、左、右方是由观看图 2 确定方向）改变方向到输入光束 16 移动方向的右边。可以设想第一过照射改向面 22 还可以将过照射光线从输入光束 16 的顶部变向到其他方向。图 2 显示了第二过照射改向面 24，其所在位置可将过照射光线从输入光束 16 的左侧变向到输入光束 16 移动方向的右侧。在图 2 中显示的第三过照射改向面 26 可将过照射光线从输入光束 16 的右侧变向到输入光束 16 移动方向的左侧。图 2 中显示的第四过照射改向面 28 所在位置可将过照射光线从输入光束 16 的底侧变向到输入光束 16 移动方向的右侧。
15 可考虑将各过照射改向面 22、24、26、28 设置成过照射光线可变向到其他方向，包括输入方向的上和下侧，离开而不是通过输入光束，这些取决于光学结构件 10 的特定应用场合。可根据特定的光学结构件的实施例的要求设置更多的改向面或者设置较少的改向面。任何
20 过照射改向面可用于将一部分输入光束 16 改变方向成为基准光束。如下面参考图 3 进行的讨论，根据本发明的一个实施例，第四过照射改向面反射基准光束。

输入照射改向面 30 通过全内反射沿箭头 B 的方向反射入射光

束。根据本发明的一个实施例，照射改向面 30 涂复有反射材料。根据本发明的一个实施例，照射改向面 30 设置为相对照射光导 18 成 45 度。

5 根据图 1 所示的实施例，从输入照射改向面 30 反射后，输入光束被引导通过设有流体样品的读出窗口 32。引导光束通过结构件 10 到达样品 34，使得能够用较少的样品量进行分析，并提供了更方便的方式来采集非常少量的样品。根据光学结构件 10 的一个实施例，样品 34 通过针 36 或毛细管引导到读出窗口 32。针 36 可通过一个动作刺开病人并采集样品。将刺开和采集样品组合极大地简化了对患者进行的操作。读出窗口 32 作为光学透明的平台，其上进行测试的流体样品可精确地相对照射光导 18 和照射改向面 30 定位。根据本发
10 明的一个实施例，试剂在读出窗口 32 变干燥。在这个实施例中，试剂与样品进行重组，使样品出现颜色变化。

根据本发明的一个实施例，输入光束通过的光学读出区经过优化调和了读出窗口 32 的缺陷，调和了样品的不均匀显色，提高了信号检测器的信号水平。在读出窗口 32 与样品 34 之间相互作用后的光束可称为检测光束。
15

与样品 34 相互作用之后，检测光束通过检测改向面 38 变向沿箭头 C 所示方向进入检测光导 40。根据本发明的一个实施例，检测改向面 38 相对检测光导 40 设置成 45 度。检测改向面 38 可涂复反射材料。检测光导 40 引导检测光束到检测输出端 42，然后输出到检测器 44。根据本发明的一个实施例，光源 14 和检测器 44 安装在仪器的内部，而光学结构件 10 位于仪器的外部。在这个实施例中，样品采集很容易实现，并能够被病人看到。样品保持在仪器的外面而不会污染仪器或仪器的光学器件。
20
25

根据本发明的光学结构件 10 中，照射光导 18、读出窗口 32 和检测光导 40 之间的对准是固定的，因为这些元件是光学结构件 10 的一部分。根据本发明的一个实施例，检测光导 40 的截面积比照射

光导 18 的截面宽，允许不是完全准直的光束能够引导到检测器 44。因此，包括光路或波导的光学结构件使得样品进行光学测试时有均匀的光束传播和有一致的读数。

5 继续参考图 3，图中显示了根据本发明的光学结构件 10 的顶视图。除了上面介绍的部件以外，图 3 显示了使基准光束 46 改变方向的过照射改向面 28，用于与通过样品的光束进行比较。基准光束通过基准检测器 48 进行检测，由于光源或热梯度不稳定造成的信号变化可通过同时进行样品读数和基准读数来纠正。样品信号与基准信号的比较可消除不是由样品 34 造成的信号变化。

10 图 4 显示了根据本发明的光学结构件 10 的前视图。图中显示了与照射光导 18 和检测光导 40 的轴线正交的基准光束 46。图 5 显示了根据本发明一个实施例的光学结构件 10 的等角透视图。

15 本发明的光学结构件 10 有许多元件原来是设置在结构件外面的，现在使这些元件结合成单体结构，使整体结构更简单。根据本发明的光学结构件 10 可用光学透明的材料模制而成，可模制成多个单独的可通过卡接连到一起的元件，在构建结构件时结合到一起。根据本发明的一些实施例，结构件 10 可用光学透明塑料，如聚丙烯腈系纤维、聚碳酸酯和聚脂模制。为了便于模制，所有正交于法向光轴的光学结构件 10 的表面可有大约 5 度的拔模斜度。

20 使用本发明的波导光学结构件 10，允许有大约 0.75 毫米的最佳光学读出直径，并能在结构件和光学器件之间增加±0.500 毫米的必要机械误差。此外，采用光学透明塑料模制光学结构件极大地减少了制造光学结构件的复杂性和成本。尽管本发明的光学结构件 10 的尺寸可根据特定的应用场合按比例放大或缩小，根据一个实施例，照射光导 14 的截面大约为 0.50 平方毫米。对于这样的面积，在照射
25 光导 14 被小于可接受数量的光线充满之前，输入光束或光学结构件 10 的位置可偏离对准点多达±0.5 毫米。光学元件设置到结构件中可大大增强光学样品读数的一致性，尤其是当使用小量样品时。

虽然已经参考一个或多个特定实施例对本发明进行了介绍，所属领域的专业技术人员应认识到在不脱离本发明的精神和范围的情况下可进行许多改变。例如，虽然本发明主要涉及医学应用，但应当认识到任何的光学流体测试应用都可以采用本发明的原理。应当

5 认识到各个实施例及其变化都应属于本发明的精神和范围内，本发明的范围由所附权利要求来限定。

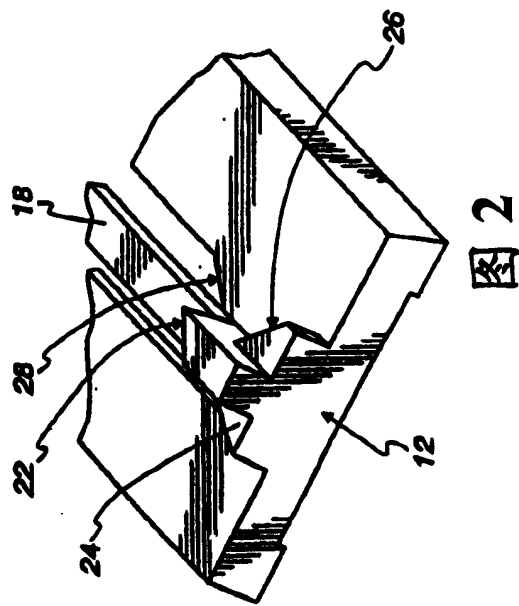
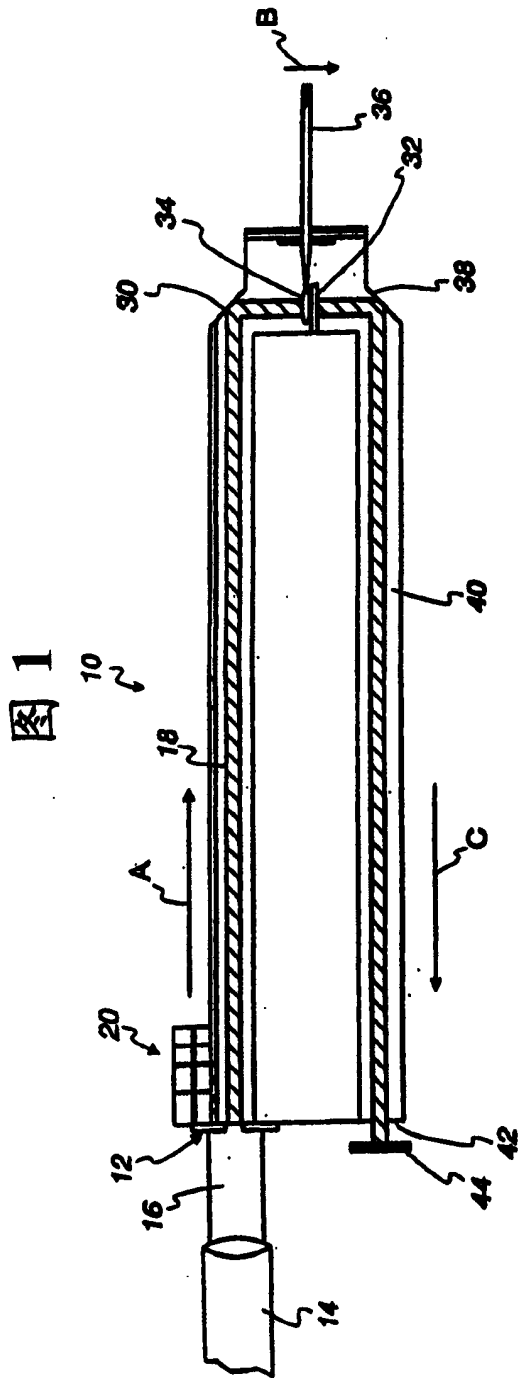


图 3

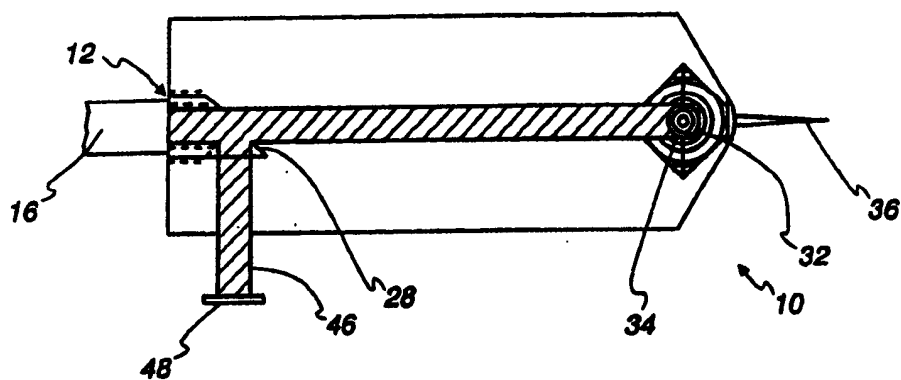


图 4

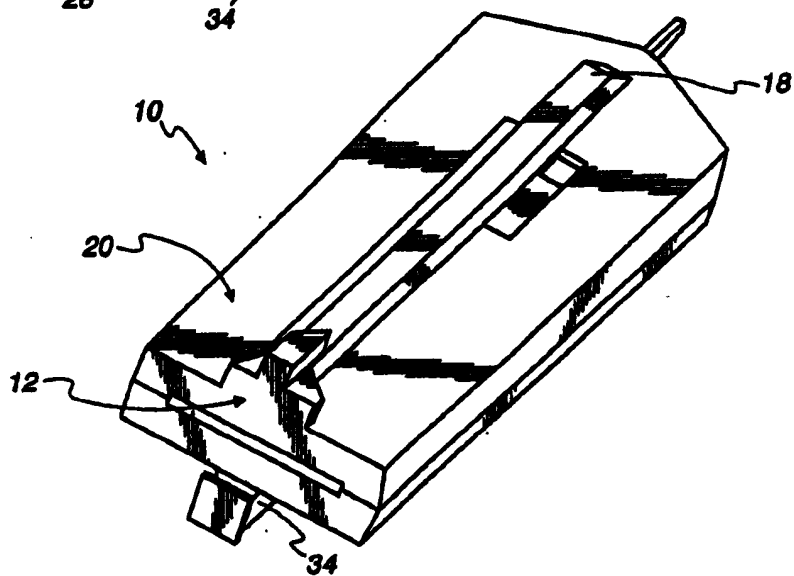
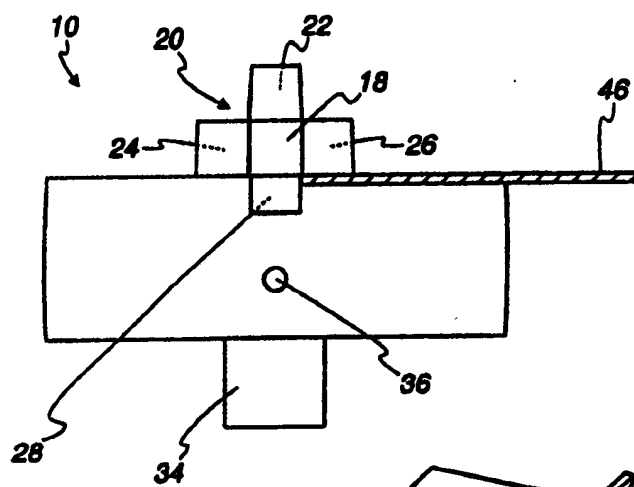


图 5