

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4804716号
(P4804716)

(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.

F I

GO 1 N 21/78 (2006. 01)

GO 1 N 21/78

A

請求項の数 10 外国語出願 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2004-33124 (P2004-33124)	(73) 特許権者	503085274
(22) 出願日	平成16年2月10日 (2004. 2. 10)		バイエル・ヘルスケア・エルエルシー
(65) 公開番号	特開2004-317487 (P2004-317487A)		Bayer Healthcare, LLC
(43) 公開日	平成16年11月11日 (2004. 11. 11)		アメリカ合衆国、ニューヨーク 1059
審査請求日	平成19年2月7日 (2007. 2. 7)		1、タリータウン、ホワイト・ブレインズ
(31) 優先権主張番号	60/446, 279		・ロード 555
(32) 優先日	平成15年2月11日 (2003. 2. 11)	(74) 代理人	100078662
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 津国 肇
		(74) 代理人	100075225
			弁理士 篠田 文雄
		(72) 発明者	ジェフリー・エス・レイノルズ
			アメリカ合衆国、インディアナ 4653
			O、グレンジャー、クルックド・オーク・
			ドライブ 53125

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 体液中の分析対象物の測定に使用するための多重波長読み取りヘッド

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

サンプル中の分析対象物の濃度の測定に使用するための読み取りヘッドであって、
 サンプルを受けるための読み取り区域と、
 複数の波長の光を出力するための複数の発光素子と、

入力端及び出力端を有し、前記入力端が、前記複数の発光素子によって出力される光を受けるために前記複数の発光素子に直接結合されており、前記入力端が、前記複数の発光素子の少なくとも1つの中心から偏っている中心を有するものである、前記出力端に受けられた光の実質的部分を誘導し、かつ、実質的に均一な空間的分布を形成する正方形の導光体と、

前記導光体の前記出力端から光を受け、かつ、実質的に平行にされた光束で前記サンプルを照射するためのレンズと、

前記サンプルの照射にตอบสนองして前記サンプルからの透過光を検出するための検出器とを含む読み取りヘッド。

【請求項 2】

前記導光体が、前記入力端と前記出力端との間で実質的に直線形の経路をたどる、請求項1記載の読み取りヘッド。

【請求項 3】

前記導光体が、前記入力端と前記出力端との間で少なくとも1つの実質的に直角の角を有する、請求項1記載の読み取りヘッド。

【請求項 4】

前記サンプルを照射する前記実質的に平行にされた光束が実質的に均一な断面を有する、請求項 1 記載の読み取りヘッド。

【請求項 5】

前記導光体の前記出力端から出力される光の直径を減らすためのコリメート開口を有する物体をさらに含み、前記物体が、前記導光体の前記出力端と前記レンズとの間に配置されている、請求項 1 記載の読み取りヘッド。

【請求項 6】

前記サンプルを照射する前記実質的に平行にされた光の直径を減らすためのサンプル開口を有する物体をさらに含み、前記サンプル開口を有する物体が、前記レンズと前記読み取り区域との間に配置されている、請求項 1 記載の読み取りヘッド。

10

【請求項 7】

複数の波長の光を出力するための前記複数の発光素子が 3 つの発光素子を含む、請求項 1 記載の読み取りヘッド。

【請求項 8】

前記 3 つの発光素子の 1 つが赤外線を出力する、請求項 7 記載の読み取りヘッド。

【請求項 9】

生物学的サンプル中の分析対象物の濃度を計測するための装置であって、
生物学サンプルを受けるための、前記生物学的サンプルと反応して血液サンプル中の分析対象物の濃度を示す比色反応を生じさせるための試薬を有する反応区域を含む試験ストリップと、

20

試験ストリップの少なくとも前記反応区域を受けるための試験ストリップ受け入れ区域と、

前記比色反応における変色の程度を計測する際に使用される読み取りヘッドであって、
複数の波長の光を出力するための複数の発光素子を含む光源、

入力端及び出力端を有し、前記入力端が、前記複数の発光素子によって出力される光を受けるために前記光源に直接結合されており、前記入力端が、前記複数の発光素子の少なくとも 1 つの中心から偏っている中心を有するものである、前記出力端に受けられた光の実質的部分を誘導し、かつ、実質的に均一な空間的分布を形成する正方形の導光体、

前記導光体の前記出力端から光を受け、実質的に平行にされた光束で前記試験ストリップの前記反応区域を照射するためのコリメートレンズ、ならびに

30

前記試薬と反応した前記分析対象物を含む前記生物学的サンプルを含有する前記試験ストリップ中の前記反応区域からの光を検出するための検出器を含む読み取りヘッドとを含む装置。

【請求項 10】

試薬と生物学的サンプル中の分析対象物との比色反応を計測するための多重波長読み取りヘッドを使用して生物学的サンプル中の分析対象物の濃度を測定する方法であって、

前記読み取りヘッドの読み取り区域で分析対象物を含む生物学的サンプルを試薬と反応させる工程と、

40

前記読み取り区域を複数の波長の複数の光束で照射する工程と、

複数の発光素子に直接結合されている正方形の導光体によって、前記複数の光束を実質的に均一な空間的分布で前記読み取り区域に伝送する工程と、

前記サンプルを照射する前に前記光束を実質的に平行にする工程と、

前記サンプル内の前記分析対象物の濃度を測定することを支援するために、前記サンプルを介して透過光の光学的反応を検出する工程とを含む方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

50

本発明は一般に、生物学的サンプル中の分析対象物の濃度を測定するための試験システムに関し、より具体的には、生物学的サンプル中の分析対象物の濃度を測定するために使用するための光学読み取りヘッドに関する。

【背景技術】

【0002】

血液サンプルを速やかに採取し、血液サンプルの分析を実施することがしばしば必要である。血液サンプル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定期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り得る。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、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ならば（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。

【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便に試験することを可能にする。通常、これらの装置は、電気化学的試験又は比色試験のいずれかを用いることができる。電気化学的検定では、試薬が、血液中のグルコースと反応して、反応区域内に配置された電極で酸化電流を発生させるように設計されている。この電流は、使用者の血液中のグルコースの濃度に正比例する。比色検定では、試薬は、使用者の血中グルコース濃度レベルを示す比色反応を生じさせるように設計されている。すると、試験装置に組み込まれた光学計器が比色反応を読み取る。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【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での読み取りを要する場合、これらの問題はさらに複合化する。多数の波長を設けることは、従来技術の装置が、発光ダイオードのような異なる発光素子で各波長の光を生成するため、これらの問題を複合化する。多数の発光ダイオードを整列させてサンプル区域の同一の照射を提供することは困難であり、費用を要する。ミスアライメント及び光源の形状寸法の変化は、各発光ダイオードからの光が異なる放射照度及びサンプル上での異なる放射照度分布を有する結果をもたらす。したがって、必要とされるものは、複数の波長の光でサンプルを照射することができる装置であって、異なる波長の各光束が実質的に均一な放射照度及びサンプル上での放射照度分布を有する装置である。

【課題を解決するための手段】

【0006】

サンプル中の分析対象物の濃度の測定に使用するための読み取りヘッドは、サンプルを受けるための読み取り区域と、複数の波長の光を出力するための複数の発光素子を含む光源と、入力端及び出力端を有する導光体と、導光体の出力端から光を受け、実質的に平行にされた光束でサンプルを照射するためのレンズと、サンプルの照射に応答してサンプル

10

20

30

40

50

からの光を検出するための検出器とを含む。導光体の入力端は、複数の発光素子によって出力される光を受けるために光源に光学的に結合されている。導光体の入力端は、複数の発光素子の少なくとも1個の中心から偏心している中心を有する。導光体は、光源から受けた光の実質的部分を導光体の出力端に誘導する。

【0007】

本発明の上記概要は、本発明の各実施態様又はあらゆる側面を表すことを意図するものではない。詳細な説明、図面及び特許請求の範囲から、本発明のさらなる特徴及び利点が、詳細な記述、図面及び請求の範囲から明らかになるであろう。

【0008】

本発明は、種々の変形及び代替形態を受けることができるが、具体的な実施態様を図面で一例として示し、本明細書で詳細に説明する。しかし、本発明は、開示される特定の形態に限定されることを意図しないことを理解すべきである。それどころか、本発明は、特許請求の範囲によって定義される発明の本質及び範囲に当てはまるすべての変形、均等及び代替を包含する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0009】

図面、まず図1を参照すると、本発明の一つの実施態様の多重波長読み取りヘッド10が示されている。一つの用途では、読み取りヘッド10は、患者（自己試験用途の場合の使用者でもある）の体液中のグルコース濃度を計測するための手の中におさまるサイズの携帯型グルコース試験装置に含まれる。具体的には、読み取りヘッド10は、試薬が分析対象物と反応したときの比色反応を計測するために使用される。本発明の読み取りヘッド10は、反応から生じる試薬の変色の程度の計測に使用される。試薬の変色の程度は、体液中の分析対象物（たとえばグルコース、フルクトサミン、ヘモグロビンA1c、コレステロールなど）の濃度を示す。比色試験は、全体を引用例として本明細書に取り込む「Control Solution and Method for Testing the Performance of an Electrochemical Device for Determining the Concentration of an Analyte in Blood」と題する米国特許第5,723,284号に詳細に記載されている。比色試験はまた、いずれも全体を引用例として本明細書に取り込む米国特許第6,181,417B1号（「Photometric Readhead with Light Plate」と題する）、第5,518,689号（「Diffuse Light Reflectance Readhead」と題する）及び第5,611,999号（「Diffuse Light Reflectance Readhead」と題する）で詳細に記載されている。

【0010】

本発明の一つの実施態様によると、読み取りヘッド10は、表面取り付け発光ダイオード（「SMD LED」）12を含む光源を含む。SMD LED 12は、本発明の読み取りヘッド10が含まれる装置を作動させる電子系を含むことができるプリント回路板（「PCB」）14に取り付けられている。SMD LED 12は、複数の波長の光、たとえば赤、緑及び青の光を出力する多重波長SMD LEDである。一つの実施態様によると、表面取り付け装置は、約600nm～約670nmの範囲の波長を有する赤色光を出力するための赤色LED、約520nm～約580nmの範囲の波長を有する緑色光を出力するための緑色LED、及び約360nm～450nmの範囲の波長を有する青色光を出力するための青色LEDを含む。もう一つの実施態様によると、赤色光は約625nmの波長を有し、緑色光は約565nmの波長を有し、青色光は約430nmの波長を有する。本発明のさらに別の代替態様によると、表面取り付け装置は、約800nm～約1000nmの範囲の波長を有する赤外線を出力するための赤外線LEDを含む。読み取りヘッド10とで使用するのに適したSMD LEDは、米カリフォルニア州City of IndustryのKingbright社から市販されている（型番AAA3528EMBSGC）。代替態様によると、光源は、LED以外のタイプの光源を含むこともできる。たとえば、多数のパッケージ化LED、多数のチップ・オン・ボードLED又はレーザダイオードを、複数の波長の光を出力するための光源として使用することができる。

【0011】

以下さらに詳細に記載するように、SMD LED 12によって出力される光の多重波長がサンプルを照射する。干渉し合う波長を使用して、サンプルを評価するために使用される特定の波長の誤差を修正することができるので、計器の性能は、多重波長の光でサンプルを照射することによって改善される。たとえば、サンプルが血液である場合、ヘモグロビンのような、生来のクロモフォアにより、約400nm～約600nmの範囲（及び他の範囲）の特定の波長の光がより大きく吸収される。比色計測の精度は、未知のレベルの干渉し合う吸収体によって生じる吸収によって制限される。たとえば、血液のヘマトクリット含量は、サンプルごとに及び対象ごとに広い範囲で変化することが知られている。純粋な間質液サンプルが得られる場合、ヘマトクリット含量はゼロに近づく。ヘマトクリット中のヘモグロビンの強い吸収は、対象の比色試薬の吸収変化から区別することができない大きく変化する「バックグラウンド」吸収を生じさせる。しかし、適切に選択された補助的波長を使用すると、対象波長における計測値を、たとえば二つの波長の吸収比によって補正することができる。加えて、多数の補助的波長を使用して、吸収計測に干渉する他の事象、たとえば機械的ミスアライメント、サンプルからの散乱の変動及び拡散反射計測における散乱膜からの散乱の変動を補正することができる。

10

【0012】

SMD LED 12は、光をサンプルに導くための導光体16に光を入力する。本発明の一つの実施態様によると、導光体16は、光学的に透明な材料、たとえばアクリル樹脂で成形されている。他の実施態様では、導光体16は、他の光学的に透明な材料、たとえばポリカーボネート又はポリエステルで成形されている。SMD LED 12からの光は、SMD LED 12中の白い円錐形リフレクタ13から外に反射する。光は、全内反射によって導光体16中を誘導される。導光体16は、SMD LED 12によって導光体16に入力される相当量の光をその出力端18に伝送することができる利点を提供する。本発明の一つの実施態様によると、導光体16は、約2.3mm×約2.3mmの正方形の断面及び約5cmの長さを有する。本発明の一つの実施態様によると、SMD LED 12の円錐形リフレクタ13は直径約2.4mmである。SMD LED 12と導光体16とは密に連結されて、その結果、SMD LED 12によって出力される光の約92%が導光体16によって捕捉される。

20

【0013】

図3a及び3bに示す導光体16は曲げられており、伝送される光の強さを大幅に落とすことなく、また、伝送される光の照射分布を大幅に乱すことなく、一以上の約90°の屈曲部を有する経路をたどるように導光体16を成形することができることを示している。導光体16の性質は、光源12及び照射されるサンプルが、非直線形の照射経路に沿って配置できるように考慮している。代替態様では、導光体16は、直角以外の角度を有する非直線形の経路に沿って配置される。

30

【0014】

導光体16は、SMD LED 12からの光をアクリル樹脂製導光体16の出力端18のコリメート光学系に伝送する。コリメート光学系は、コリメート開口20を有する物体と、実質的に平行にされた光束を出力するコリメートレンズ22とを含む。平行にされた光束は、平行にされた光束の直径を減らすため、別の物体に配置されたサンプル開口24に通される（この狭められた実質的に平行にされた光束を参照番号26で示す）。図1に示す読み取りヘッド10の一つの実施態様で使用するのに適したコリメートレンズ22は、米ニュージャージー州BarringtonのEdmund Industrial Opticsから市販されており（ストック番号NT45-117）、3mmの焦点距離を有するガラス製平凸レンズである

40

【0015】

サンプル開口24を出る平行にされた光束26は、サンプルフォーマット32の読み取り区域30に配置された生物学的サンプル（たとえば血液、細胞内質、細胞外液、間質液、それらの組み合わせなど）に当てられる。生物学的サンプルは、同じく読み取り区域に配置された試薬と反応する分析対象物を含む。試薬は、各使用の前に読み取り区域30の中に配置される。本発明の一つの実施態様によると、サンプルフォーマット32が患者か

50

らのサンプルを収集する。たとえば、患者の指先を穿刺し、患者の指先に血滴を出させる。フォーマット32を血滴と接触させると、フォーマットが、たとえば毛管路（図示せず）を介して血液を収集し、この毛管路が血液をフォーマット32の読み取り区域30に引き込み、そこで、血液中の分析対象物（たとえばグルコース）が、フォーマット32の読み取り区域30に配置された試薬と反応する。あるいはまた、別個の収集装置によって生物学的サンプルを読み取り区域30に直接配置する。

【0016】

あるいはまた、中に配置された試薬を有する試験ストリップを使用して、分析対象物（たとえばグルコース）を含有する生物学的サンプル（たとえば血液）を採取する。血液は、試験センサ中に移動し、分析対象物が試薬と反応して比色反応を生じさせる。そして、分析のために試験センサを読み取りヘッド10の読み取り区域30に挿入する。図1に示す、サンプルを透過した光が計測される読み取りヘッド10の実施態様では、試験センサのうち、少なくとも比色反応が起こる部分は、実質的に光学的に透明な材料で構成されている。図8に示す、以下に論じるようにサンプルから反射した光が計測される読み取りヘッド100の実施態様では、比色反応が起こる試験センサ背面は拡散反射材料で構成され、試験ストリップの前面は実質的に光学的に透明な材料で構成されるべきである。このような構造は、光がサンプルを照射し、サンプルから反射することを許容する。

【0017】

再び図1を参照すると、フォーマットの読み取り区域30に配置されたサンプルに当てられる実質的に平行にされた光26は、サンプルを透過し、読み取り区域30を透過して検出器34に当たる。透過光を参照番号36で示す。光はフォーマットを透過するので、フォーマット32は、透過光36を大幅に変化又は低下させないように、フォーマット32は光学的に透明な材料で構成されている。フォーマット32は、光学的に透明な材料、たとえばアクリル樹脂、ポリカーボネート又はポリエステルで成形することができる。

【0018】

サンプルを透過した光36は、受けられた光を示す信号を出力する検出器34によって受けられる。Texas Advanced Optoelectronic Solutions社から市販されているCMOS一体型検出・増幅器（型番TAOS TSL250R）が、本発明の一つの実施態様にしたがって検出器34としての使用に適している。受けられた光を示す信号は、検出器34により、読み取りヘッド10を収容する装置の電子系に電子的に結合されているリード（図示せず）に出力される。

【0019】

検出器によって出力された信号は、読み取りヘッド10を収容する装置のメモリ（図示せず）に記憶された基準信号と比較される。基準信号は、サンプルを読み取り区域30に配置する前に読み取り区域30を照射することによって得られる。そして、基準信号を、サンプルを透過した光から得られる信号と比較する。二つの信号の間の光吸収の差を使用して、評価されるサンプル中の特定の分析対象物の濃度を測定する。

【0020】

本発明の一つの実施態様によると、読み取りヘッド10は以下の寸法で構成される。アクリル樹脂で構成される導光体16は、約2.3mm×約2.3mmの正方形断面及び約5cmの長さを有し、コリメート開口24は、約0.76mmの直径を有し、サンプル開口24は約0.5mmの直径を有し、結果としてサンプル開口24から約2mm離れたところに位置する読み取り区域30を照射するための約0.75mmの直径を有する光束を生じさせる。読み取りヘッド10の寸法は、本発明の代替態様によって異なることができ、記載した具体的な寸法は、一例として挙げたものである。部品は、本発明の種々の代替態様で、より多くのLED波長及び/又は光束形状及びサイズを受け入れるため、相応に拡大縮小することができる。

【0021】

次に図2を参照すると、読み取りヘッド10の代替態様にしたがって、検出器34は、読み取りヘッド10を収容する装置の他の電子系とともにPCB14に配置されている。

開口 37 が、フォーマット 32 から出力される透過光 36 を受け、その光を光ファイバケーブル 38 に入力し、この光ファイバケーブルが透過光を PCB 14 に配置された検出器 34 に伝送する。図 2 に示す読み取りヘッド 10 の実施態様と共に使用するのに適した光ファイバケーブル 38 は、米ニュージャージー州 Barrington の Edmund Industrial Optics から市販されている（ストック番号 NT02-535）。このような実施態様は、同じ PCB 14 上でかつ装置内の同じ位置に配置された電子系を有する利点を提供する。

【0022】

次に図 3a を参照すると、読み取りヘッド 10 のもう一つの代替態様が表示されている。図 2 に関して論じた代替態様と同様に、図 3a に示す実施態様は、いずれも PCB 14 に配置された SMD LED 12 及び検出器 34 を含む。しかし、図 3a に示す読み取りヘッド 10 の実施態様では、導光体 16 は、SMD LED 12（PCB 14 上に配置）からの光を検出器 34（同じく PCB 14 上に配置）に伝送するために曲げられ又は形づけられている。図 3 に示す読み取りヘッド 10 の実施態様の利点は、たとえば図 1 に関して論じた検出器 34 から PCB 14 までのリード（図示せず）として、より数の少ない部品を使用して構成される、すなわち、たとえば図 2 に関して論じた光ファイバケーブル 38 が除かれるということである。図 3a の非直線形の導光体を有することは、空間的制約が直線形の導光体を許さない用途で有用である。

【0023】

次に図 3b を参照すると、読み取りヘッド 10 のもう一つの代替態様が表示されている。図 3b の読み取りヘッドは図 1 の読み取りヘッドに類似している。しかし、図 3b の実施態様の導光体 16 は、その経路に沿って SMD LED 12 と導光体 16 の出力端 18 との間に二つの実質的に 90° の屈曲部を含む。

【0024】

読み取りヘッド 10 は、光源から読み取り区域 30 への光のスループットを増大させる利点を提供する。スループットは、光源（たとえば SMD LED 12）と導光体 16 とを密に連結することによって増大する。導光体 16 の出力端 18 における均一な照射が円柱形開口 20 における光レベルを改善する。マイクロ光学系を使用して光を実質的に平行にすることにより、コリメート光学系を通過する間に良好な信号レベルが維持される。一つの実施態様によると、実質的に平行にされたサンプル光束 26 は、約 1mm 直径のサンプルに対し、信号を許容不可能なレベルに下げることなく、約 0.75mm の直径に縮小される。LightTools（登録商標）ソフトウェアモデルを使用して読み取りヘッド 10 をシミュレートする信号スループットの推定は、約 680nm の波長で約 384nA の検出器電流を予測する。

【0025】

透過精度の問題は、光学部品の機械的アライメント変動によって生じるおそれがある。サンプル光束直径、発散、強さ分布及びサンプルの位置がすべて精度誤差につながるができる。これらの問題は、特に、透過の読み取りが二つ又は三つの波長で求められる場合に一般的である。本発明の読み取りヘッド 10 は、これらのタイプの誤差を減らす。具体的には、正方形の導光体 16 が、SMD LED 12 の多数の LED によって出力される多数の波長の光の使用に関する光束の形状寸法及び強さの変動を減らす。SMD LED 12 の不均一な強さ分布出力は、共通の軸で光を出力しない SMD LED 12 の LED ダイによって生じる。したがって、SMD LED 12 の 1 個以上の LED ダイは、導光体 16 の入力端の中心から偏っている。しかし、多数のダイを有する SMD LED 12 が、その廉価さ及び多重波長で光を出力するその能力のため、望ましい。しかし、本発明者は、SMD LED 12 の LED ダイが導光体 16 の中心から偏っているとしても、正方形の断面を有するアクリル樹脂製導光体 16 が、導光体 16 の出力端 18 で波長ごとに均一な照射分布を作り出すということを見いだした。換言するならば、この構造は、SMD LED 12 によって出力される光の波長にかかわらず、実質的に同一の光束直径、発散及びアライメントを結果として生じさせる。

【0026】

次に図4及び5を参照すると、図1の読み取りヘッド10が、LightTools(登録商標)ソフトウェアモデルを使用してコンピュータ上でシミュレートされている。プロットは、導光体16なしの場合(図4)及び導光体を使用する場合(図5)で、検出器34の表面の照射強さをそのX軸及びY軸に沿って示す。SMD LED12中のLEDダイは、SMD LED12のパッケージのY軸から約0.43mmのオフセットを有するようにモデル化されている(SMD LED中の3個のLEDダイの理由として、それぞれはSMD LEDパッケージ内で中心から約0.43mm偏っている)。図4は、導光体16が除かれる場合、検出器34のY軸沿いの照射分布がどちらかといえば不均一であり、「ホットスポット」(すなわち、比較的大きい強さの区域)を含むということを示す。検出器のX軸に沿っては、強さ分布はいくらかより均一である。しかし、導光体16なしでは強さが低い。

10

【0027】

図5から見てとれるように、導光体16の追加は、検出器34の表面における少なくとも一部には導光体16中の連続的な側壁反射によって、照射分布及び強さを大きく改善する。本発明者は、約2.3mm平方である断面を有する少なくとも5cmの導光体が、側壁内反射の数を、導光体16の出力端18で均一な照射を生じさせるのに十分なほど増大させるということを見いだした。

【0028】

本発明者はまた、正方形の断面を有する導光体が丸い断面を有する導光体よりも良好な結果を生じさせるということを見いだした。次に図6及び7を参照すると、読み取りヘッド10(図1)に関して強さ分布プロットが示されている。しかし、図6に関して使用される読み取りヘッド10は、丸い断面(直径約2.3mm)を有する導光体16を具現化するが、図7に関して使用される読み取りヘッド10は、正方形の断面(約2.3mm×約2.3mm)を有する導光体16を使用したものである。図6及び7は、サンプル光束開口24から2mm、5mm及び10mmのところに配置された3個の異なる検出器に対応するそれぞれ三つの強さ分布プロットを含む。丸い導光体(図6)は、3個の検出器それぞれで不均一な強さ分布を生じさせ、分布は検出器ごとに異なる。正方形の導光体(図7)は、3個の検出器それぞれで実質的に均一な分布を生じさせる。放射照度は、丸い導光体の場合で約4.9 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ であり、正方形の導光体の場合で約6.8 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ である。したがって、正方形の導光体16は、より多量の光がサンプルに伝送され、サンプル開口と検出器との距離に依存せずにより均一な照射分布が得られる結果をもたらす。

20

30

【0029】

図8を参照すると、本発明の代替態様による多重波長拡散反射型読み取りヘッド(「反射型読み取りヘッド」)100が示されている。図1～3に示す多重波長透過型読み取りヘッド10と同じく、反射型読み取りヘッド100は、複数の波長を導光体16に入力するための、PCB14に配置されたSMD LED12を含む。光は、導光体16の中を全内反射によって誘導されて、コリメート開口20と、実質的に平行にされた光束26をサンプルフォーマット102に出力するコリメートレンズ22とを含むコリメート光学系に達する。光26は、サンプルフォーマット102の読み取り区域108に配置されたサンプルを照射する。サンプルフォーマット102又は少なくともフォーマットの読み取り区域108は、拡散反射膜、たとえば紙又はポリスチレンビーズのフィルムで構成されている。本発明の一つの実施態様によると、反射型読み取りヘッド100の導光体16は、図1に示す透過型読み取りヘッド10に関連して記載したものに類似した正方形の断面を有している。

40

【0030】

光26はサンプルから散乱する。この散乱光を参照番号110で示す。散乱光110は、サンプルの表面から反射する光、サンプルの中から反射する光及びフォーマット102のサンプル読み取り区域108から反射する光を含む。散乱光110の一部は光ファイバケーブル114によって収集され、この光ファイバが、収集した散乱光を検出器34に戻す。本発明の一つの実施態様によると、光ファイバケーブル114は約0.51の開口数

50

を有し、これは、約 1 mm のサンプルを視野に入れる約 30° の受光円錐に限定される視野域に換算される。光ファイバケーブル 114 の受光円錐内に入る散乱光 110 は、検出器 34 に戻される。

【0031】

拡散反射率精度の問題は、光学部品の機械的アライメント変動によって生じる。さらに、サンプル光束直径、発散、強さ分布及び位置がすべて誤差に寄与する。これらのタイプの誤差及び問題は、反射率に基づくシステムの精度に直接影響する要因である。反射型読み取りヘッド 100 のいくつかの部品がこれらのタイプの誤差を減らすのに貢献する。正方形の断面を有する導光体 16 は光束形状寸法の変化を減らす。SMD LED 12 は不均一な強さ分布を出力し、この出力が導光体 16 によって均一に補正される結果、SMD LED 12 内の LED ダイの位置にかかわらず、波長ごとにサンプルで実質的に同一の光束直径、発散及びアライメントが得られる。導光体 16 は、実質的な均一な輻射照度分布をもたらす導光体 16 内の連続的な側壁反射を考慮している。

【0032】

拡散反射率用途はまた、サンプル高さ感度によって生じる精度問題を被りやすい。サンプル高さ感度とは、サンプルフォーマット 102 の読み取り場所又は高さによって生じる反射率変動の量をいう。たとえば、サンプル場所は種々のサンプル及び計器の間で異なり、各場所が、公称サンプル場所に対して反射率変化を生じさせる結果、精度誤差が出る。読み取り区域 108 のサンプルを平行にされた光 26 で照射することにより、減少したサンプル高さ感度性能が達成される。平行にされた光は、サンプルが公称読み取り高さに近づき、それから離れるとき、照射読み取り区域 108 中でより小さな変化を生じさせる。同様に、サンプル傾き感度もまた、サンプルを平行にされた光 26 によって照射することによって低下する。サンプル傾きとは、読み取り区域 108 中のサンプルの向きをいう。たとえば、反応区域 108 中のサンプルは、光束 26 に対して垂直に保持されないかもしれず、傾きの変化が性能問題を生じさせることがある。さらには、上記で論じたように、導光体 16 と SMD LED 12 との密な連結は、SMD LED 12 によって出力される光の大部分（約 92%）が導光体 16 によって収集されるように考慮している。

【0033】

本発明は、種々の変形及び代替形態を受けることができるが、その具体的な実施態様を図面で一例として示し、本明細書で詳細に説明した。しかし、本発明を、開示される特定の形態に限定することを意図せず、それどころか、特許請求の範囲によって定義される発明の本質及び範囲に当てはまるすべての変形、均等及び代替を包含する意図であるということが理解されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【0034】

【図 1】本発明の一つの実施態様の多重波長透過型読み取りヘッドの機能ブロック図である。

【図 2】図 1 に示す読み取りヘッドの代替態様を示す図である。

【図 3 a】図 1 に示す読み取りヘッドのもう一つの代替態様を示す図である。

【図 3 b】図 1 に示す読み取りヘッドのもう一つの代替態様を示す図である。

【図 4】導光体を用いない場合の、図 1 に示す読み取りヘッドの光源によって出力される光のモデル化照射強さ分布のプロットである。

【図 5】導光体を用いる場合の、図 1 に示す読み取りヘッドの光源によって出力される光のモデル化照射強さ分布のプロットである。

【図 6 a】読み取りヘッドの導光体が丸い断面を有する場合、図 1 の読み取りヘッドのサンプル開口から出力された光束をサンプル開口から 2 mm の距離で検出したモデル化強さ分布分散プロットである。

【図 6 b】読み取りヘッドの導光体が丸い断面を有する場合、図 1 の読み取りヘッドのサンプル開口から出力された光束をサンプル開口から 5 mm の距離で検出したモデル化強さ分布分散プロットである。

【図 6 c】読み取りヘッドの導光体が丸い断面を有する場合、図 1 の読み取りヘッドのサンプル開口から出力された光束をサンプル開口から 10 mm の距離で検出したモデル化強度分布分散プロットである。

【図 7 a】読み取りヘッドの導光体が正方形の断面を有する場合、図 1 の読み取りヘッドのサンプル開口から出力された光束をサンプル開口から 2 mm の距離で検出したモデル化強度分布分散プロットである。

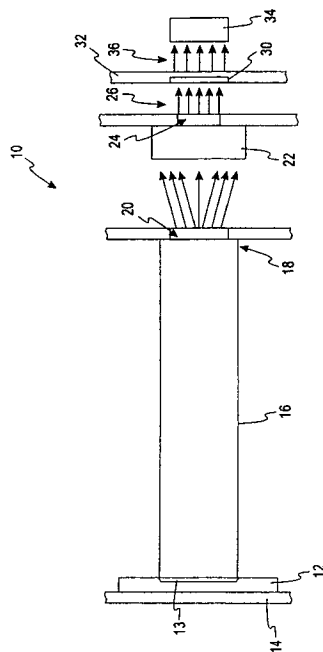
【図 7 b】読み取りヘッドの導光体が正方形の断面を有する場合、図 1 の読み取りヘッドのサンプル開口から出力された光束をサンプル開口から 5 mm の距離で検出したモデル化強度分布分散プロットである。

【図 7 c】読み取りヘッドの導光体が正方形の断面を有する場合、図 1 の読み取りヘッドのサンプル開口から出力された光束をサンプル開口から 10 mm の距離で検出したモデル化強度分布分散プロットである。

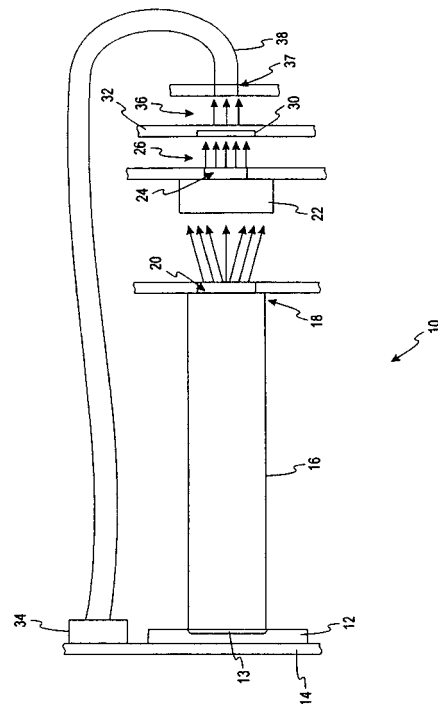
【図 8】本発明の代替態様の多重波長反射型読み取りヘッドの機能ブロック図である。

10

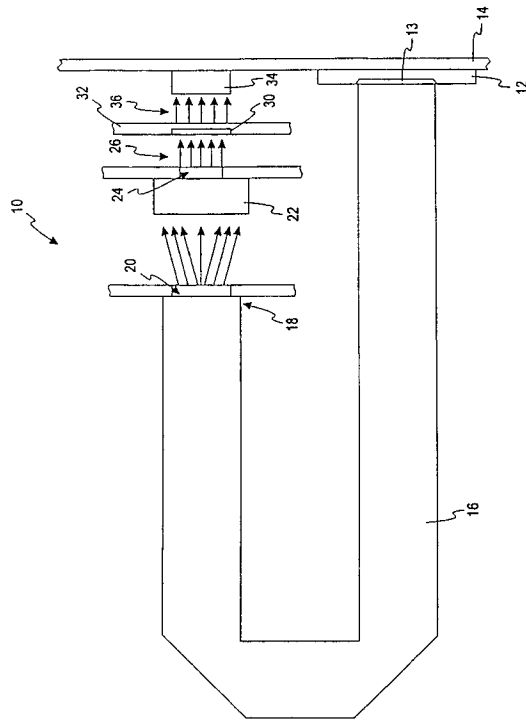
【図 1】



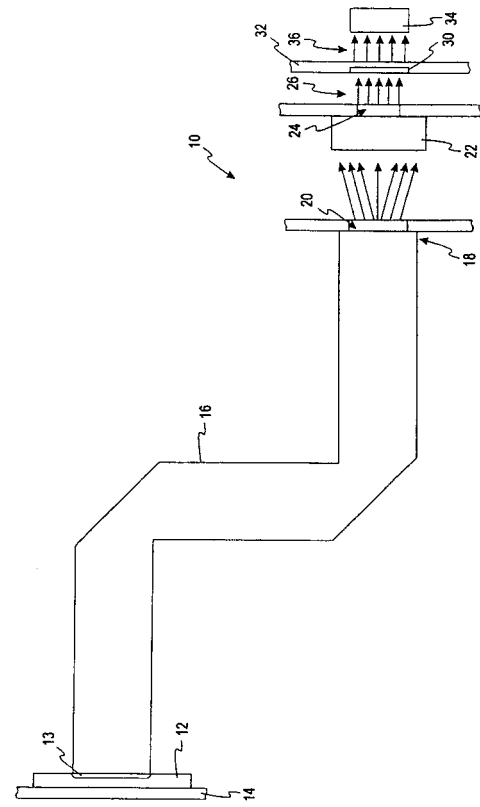
【図 2】



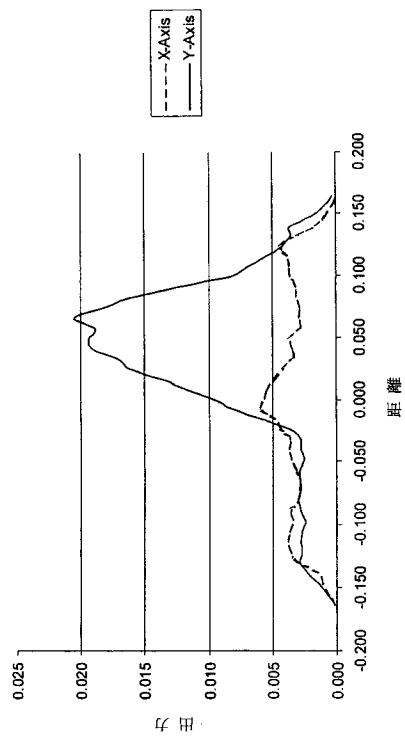
【図 3 a】



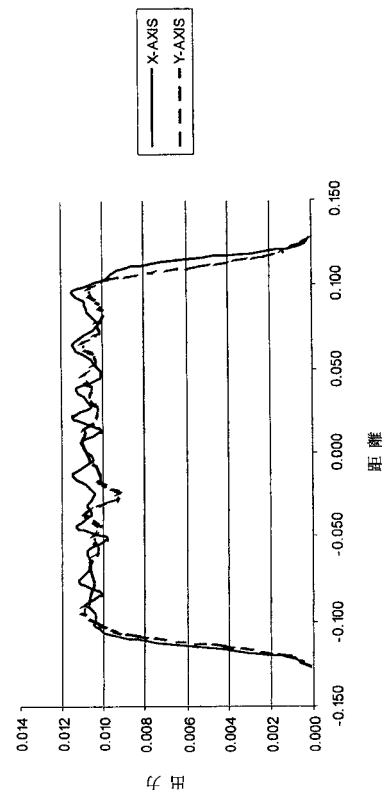
【図 3 b】



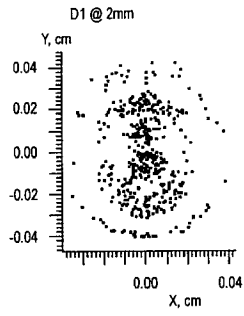
【図 4】



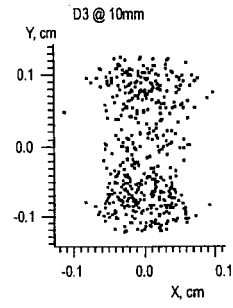
【図 5】



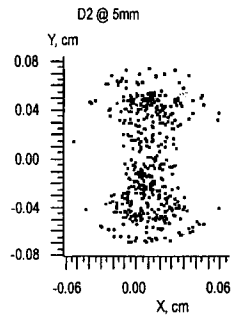
【図 6 a】



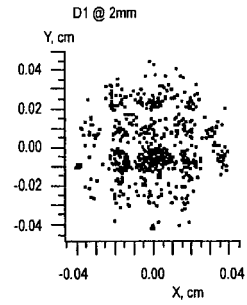
【図 6 c】



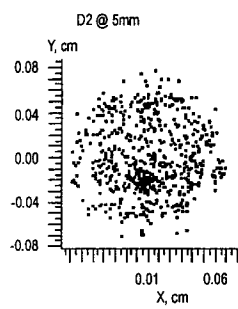
【図 6 b】



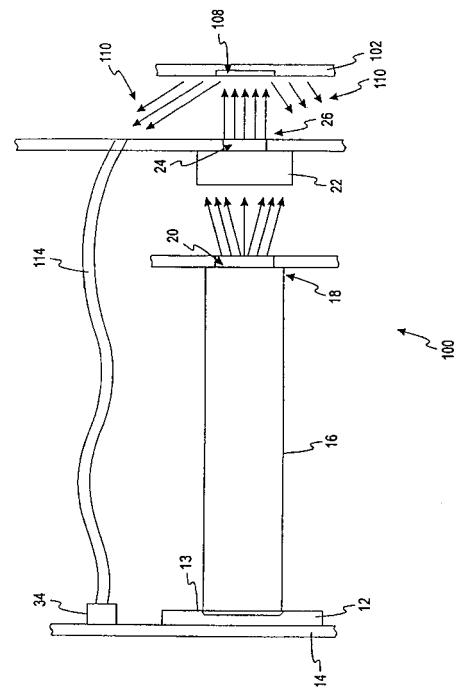
【図 7 a】



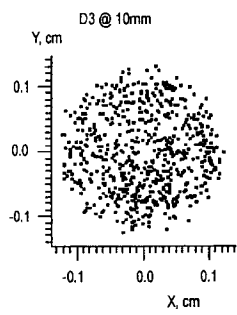
【図 7 b】



【図 8】



【図 7 c】



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

審査官 廣田 健介

(56)参考文献 特開平01-049942(JP,A)
特開2002-260051(JP,A)
特開2001-296246(JP,A)
特表2001-516894(JP,A)
米国特許第05303037(US,A)
特開2002-214138(JP,A)
特開2000-111832(JP,A)
特開平10-267833(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
G01N 21/00 - 21/83
JSTPlus/JMEDPlus/JST7580(JDreamII)