

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号  
特表2023-541663  
(P2023-541663A)

(43)公表日 令和5年10月3日(2023.10.3)

(51)国際特許分類	F I	テーマコード (参考)
G 0 1 N 21/77 (2006.01)	G 0 1 N 21/77	B 2 G 0 4 5
G 0 1 N 33/483 (2006.01)	G 0 1 N 33/483	C
G 0 1 N 33/52 (2006.01)	G 0 1 N 33/52	A
G 0 1 N 33/543 (2006.01)	G 0 1 N 33/543	5 2 1

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全55頁)

(21)出願番号	特願2023-517379(P2023-517379)	(71)出願人	522162048
(86)(22)出願日	令和3年4月5日(2021.4.5)		スキャンウェル ヘルス インコーポレイ
(85)翻訳文提出日	令和5年3月15日(2023.3.15)		テッド
(86)国際出願番号	PCT/US2021/025789		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2
(87)国際公開番号	WO2022/060415		8 0 7 アナハイム ノース レイクビュー
(87)国際公開日	令和4年3月24日(2022.3.24)		アベニュー 1 2 6 8
(31)優先権主張番号	63/079,975	(74)代理人	100094569
(32)優先日	令和2年9月17日(2020.9.17)		弁理士 田中 伸一郎
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	100103610
			弁理士 吉 田 和彦
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA	(74)代理人	100109070
	,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(		弁理士 須田 洋之
	AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,A	(74)代理人	100098475
	T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR		弁理士 倉澤 伊知郎
	,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,	(74)代理人	100130937
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 診断試験キット及びその分析方法

(57)【要約】

診断試験を分析するための方法は、診断試験を描写する画像を受信するステップであって、診断試験が試験結果を示す試験領域を含む、ステップと、画像の品質を確認するステップと、診断試験の試験領域を描写している画像の試験領域画像部分を位置特定するステップと、試験領域画像部分に基づいて試験結果を予測するステップと、を含み得る。更に、診断試験の分析を容易にする方法は、スキャン面上の1又は2以上のコントロールマーキングを描写する1又は2以上の画像を受信するステップであって、1又は2以上のコントロールマーキングは、診断試験に関する1又は2以上の所定の試験結果を表す、ステップと、少なくとも1つのコンピュータビジョン技術を使用して1又は2以上の画像における1又は2以上のコントロールマーキングの検出を検証するステップと、を含み得る。

【選択図】 図2A

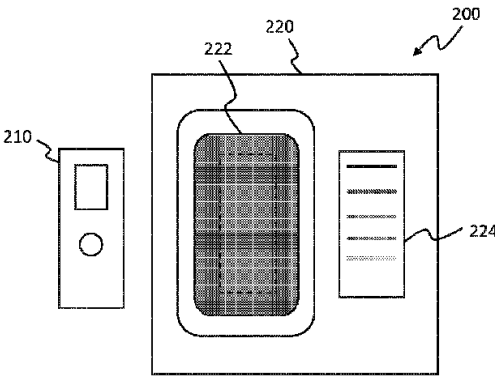


FIG. 2A

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

診断試験を分析するための方法であって、  
1 又は 2 以上のプロセッサにおいて、  
診断試験を描写する画像を受信するステップであって、前記診断試験は、試験結果を示す試験領域を含む、ステップと、  
前記画像の品質を確認するステップと、  
前記診断試験の前記試験領域を描写している前記画像の試験領域画像部分を位置特定するステップと、  
前記試験領域画像部分に基づいて前記試験結果を予測するステップと、  
を含む、方法。 10

**【請求項 2】**

前記画像の品質を確認するステップが、前記受信した画像における照明レベル、カラーバランス、ノイズレベル、画像ボケレベル、影の存在、及びグレアの存在のうちの少なくとも 1 つを評価するステップを含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 3】**

前記画像の品質を確認するステップが、前記受信した画像における診断試験の位置及び方向のうちの少なくとも 1 つを評価するステップを含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 4】**

前記画像の品質を確認するステップが、前記受信した画像における 1 又は 2 以上のコントロールマーキングの画像化品質を確認するステップを含む、請求項 1 に記載の方法。 20

**【請求項 5】**

前記 1 又は 2 以上のコントロールマーキングが、複数のラインを含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 6】**

前記 1 又は 2 以上のコントロールマーキングが、複数の色を含む、請求項 4 に記載の方法。

**【請求項 7】**

試験領域画像部分を位置特定するステップが、前記画像における前記診断試験の境界を特定するステップを含む、請求項 1 に記載の方法。 30

**【請求項 8】**

前記画像における前記診断試験の境界を特定するステップが、高コントラストの背景に対して前記診断試験の境界を特定するステップを含む、請求項 7 に記載の方法。

**【請求項 9】**

前記試験領域画像部分を位置特定するステップが、前記画像における前記診断試験の境界に対する 1 又は 2 以上の所定の試験領域座標に少なくとも部分的に基づいて、前記試験領域画像部分を位置特定するステップを含む、請求項 7 に記載の方法。

**【請求項 10】**

前記 1 又は 2 以上の所定の試験領域座標は、前記診断試験のタイプと関連付けられている、請求項 9 に記載の方法。 40

**【請求項 11】**

前記試験領域画像部分を位置特定するステップが、前記画像におけるスキャン面上に 1 又は 2 以上のフィデューシャルを特定するステップと、前記 1 又は 2 以上のフィデューシャルの位置に基づいて前記試験領域画像部分を位置特定するステップとを含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 12】**

前記試験領域画像部分を位置特定するステップが、前記画像における所定のカラーチャンネルのピーク代表値を有する関心画像部分を特定するステップと、前記関心画像部分における所定のカラーチャンネルの最大輪郭の位置に基づいて前記試験領域画像部分を位置特定するステップとを含む、請求項 1 に記載の方法。 50

**【請求項 1 3】**

前記所定のカラーチャンネルは、L A B、Y U V、H S V、X Y Z、及びC Y M K となる群から選択される色空間内にある、請求項 1 1 に記載の方法。

**【請求項 1 4】**

前記試験結果を予測するステップが、前記試験領域画像部分における所定のカラーチャンネル内の 1 又は 2 以上のピークプロミネンスを特定するステップを含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 1 5】**

前記試験結果を予測するステップが、前記試験領域画像部分におけるコントロール及び結果インジケータの少なくとも 1 つについて、前記 1 又は 2 以上のピークプロミネンスを評価するステップを含む、請求項 1 に記載の方法。 10

**【請求項 1 6】**

前記ユーザの 1 又は 2 以上の画像を受信するステップと、前記ユーザの前記 1 又は 2 以上の画像に基づいて前記ユーザによりサンプル採取を検証するステップとを更に含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 1 7】**

前記受信した画像に描かれた前記診断試験のタイプを特定するステップを更に含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 1 8】**

前記予測された試験結果をユーザに伝達するステップを更に含む、請求項 1 に記載の方法。 20

**【請求項 1 9】**

前記診断試験が、ラテラルフローイムノアッセイ試験を含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 2 0】**

前記ラテラルフローイムノアッセイ試験が、ダイレクトフローイムノアッセイ試験である、請求項 1 9 に記載の方法。

**【請求項 2 1】**

前記診断試験が、比色イムノアッセイ試験を含む、請求項 1 記載の方法。

**【請求項 2 2】**

前記比色イムノアッセイ試験が、等温増幅試験である、請求項 2 1 記載の方法。 30

**【請求項 2 3】**

診断試験の分析を容易にする方法であって、

1 又は 2 以上のプロセッサにおいて、

スキャン面上の 1 又は 2 以上のコントロールマーキングを描写する 1 又は 2 以上の画像を受信するステップであって、前記 1 又は 2 以上のコントロールマーキングは、前記診断試験に関する 1 又は 2 以上の所定の試験結果を表す、ステップと、

少なくとも 1 つのコンピュータビジョン技術を使用して、前記 1 又は 2 以上の画像における前記 1 又は 2 以上のコントロールマーキングの検出を検証するステップと、を含む、方法。

**【請求項 2 4】**

前記画像の少なくとも 1 つは、前記診断試験及び前記 1 又は 2 以上のコントロールマーキングを描写する、請求項 2 3 に記載の方法。 40

**【請求項 2 5】**

前記診断試験を描写する 1 又は 2 以上の画像を別々に受信するステップを更に含む、請求項 2 3 に記載の方法。

**【請求項 2 6】**

前記 1 又は 2 以上の画像における前記 1 又は 2 以上のコントロールマーキングの検出を検証するステップが、前記 1 又は 2 以上のコントロールマーキングに関連する一連の画素の代表値のアレイを生成するステップと、前記アレイにおけるピーク及び / 又はプロミネンスを決定するステップと、前記ピーク及び / 又はプロミネンスを 1 又は 2 以上の所定の 50

閾値と比較するステップとを含む、請求項 23 に記載の方法。

【請求項 27】

前記 1 又は 2 以上のコントロールマーキングの検出を検証するステップは、前記 1 又は 2 以上の画像における白色空間をネガティブコントロールとして処理するステップを含む、請求項 26 に記載の方法。

【請求項 28】

前記 1 又は 2 以上のコントロールマーキングを描写する前記 1 又は 2 以上の画像において前記 1 又は 2 以上のコントロールマーキングを検出することに応答して、前記診断試験の画像に基づいて前記診断試験の試験結果を予測するステップを更に含む、請求項 23 に記載の方法。

10

【請求項 29】

前記 1 又は 2 以上のコントロールマーキングを描写する前記 1 又は 2 以上の画像において前記 1 又は 2 以上のコントロールマーキングを検出できないことに応答してユーザに通知するステップを更に含む、請求項 23 に記載の方法。

【請求項 30】

前記診断試験が、ラテラルフローイムノアッセイ試験を含み、前記 1 又は 2 以上のコントロールマーキングが、1 又は 2 以上のラインを含む、請求項 23 に記載の方法。

【請求項 31】

1 又は 2 以上のラインが、太さ、色、色相、及び反射率のうちの少なくとも 1 つが異なる、請求項 30 に記載の方法。

20

【請求項 32】

前記 1 又は 2 以上のラインは、黒色及び / 又は灰色のラインを含む、請求項 30 に記載の方法。

【請求項 33】

前記診断試験が、比色イムノアッセイ試験を含み、前記 1 又は 2 以上のコントロールマーキングが、1 又は 2 以上の色を含む、請求項 23 に記載の方法。

【請求項 34】

前記スキャン面が更に、前記 1 又は 2 以上のコントロールマーキングに近接した試験配置ガイドを備え、前記試験配置ガイドが、前記診断試験の配置をガイドするように構成される、請求項 23 に記載の方法。

30

【請求項 35】

診断試験の分析を容易にするためのシステムであって、

1 又は 2 以上のコントロールマーキングを含むスキャン面を備え、

前記 1 又は 2 以上のコントロールマーキングは、前記診断試験に関する 1 又は 2 以上の所定の試験結果を表す、システム。

【請求項 36】

前記スキャン面は更に、前記診断試験の配置を示す試験配置ガイドを備える、請求項 35 に記載のシステム。

【請求項 37】

前記試験配置ガイドが、前記診断試験と対照的な色を有する、請求項 36 に記載のシステム。

40

【請求項 38】

前記試験配置ガイドが、前記診断試験の外形を示す、請求項 36 に記載のシステム。

【請求項 39】

前記診断試験が、ラテラルフローイムノアッセイ試験を含み、前記 1 又は 2 以上のコントロールマーキングが、1 又は 2 以上のラインを含む、請求項 35 に記載のシステム。

【請求項 40】

前記 1 又は 2 以上のラインが、太さ、色、色相、及び反射率の少なくとも 1 つが異なる、請求項 39 に記載のシステム。

【請求項 41】

50

前記 1 又は 2 以上のラインは、黒色及び / 又は灰色ラインを含む、請求項 3 9 に記載のシステム。

【請求項 4 2】

前記診断試験が、比色イムノアッセイ試験を含み、前記 1 又は 2 以上のコントロールマーキングが、1 又は 2 以上の色を含む、請求項 3 5 に記載のシステム。

【請求項 4 3】

前記スキャン面が更に、少なくとも 1 つの空間フィデューシャルを含む、請求項 3 5 に記載のシステム。

【請求項 4 4】

前記スキャン面が、識別情報を有する少なくとも 1 つのコンピュータ可読コードを含む、請求項 3 5 に記載のシステム。 10

【請求項 4 5】

前記 1 又は 2 以上のコントロールマーキングは、前記スキャン面上に印刷されている、請求項 3 5 に記載のシステム。

【請求項 4 6】

前記 1 又は 2 以上のコントロールマーキングは、インク又はトナーで印刷される、請求項 4 5 に記載のシステム。

【請求項 4 7】

前記 1 又は 2 以上のコントロールマーキングは、蛍光インクで印刷されている、請求項 4 6 に記載のシステム。 20

【請求項 4 8】

前記蛍光インクが、ユーロピウム、ローダミン、フルオレセイン、アレキサフロ、量子ドット、及び蛍光ナノ粒子からなる群から選択される少なくとも 1 つを含む、請求項 4 7 に記載のシステム。

【請求項 4 9】

診断試験キットであって、  
試験結果を示すための試験領域を含む診断試験と、  
1 又は 2 以上のコントロールマーキングを含むスキャン面と、  
を備え、前記 1 又は 2 以上のコントロールマーキングは、前記診断試験に関する 1 又は 2 以上の所定の試験結果を表す、診断試験キット。 30

【請求項 5 0】

前記診断試験が、ラテラルフローイムノアッセイ試験を含み、前記 1 又は 2 以上のコントロールマーキングが、1 又は 2 以上のラインを含む、請求項 4 9 に記載の診断試験キット。

【請求項 5 1】

前記 1 又は 2 以上のラインは太さが異なる、請求項 5 0 に記載の診断試験キット。

【請求項 5 2】

前記 1 又は 2 以上のラインは色が異なる、請求項 5 0 に記載の診断試験キット。

【請求項 5 3】

前記 1 又は 2 以上のラインは色相が異なる、請求項 5 0 に記載の診断試験キット。 40

【請求項 5 4】

前記 1 又は 2 以上のラインは反射率が異なる、請求項 5 0 に記載の診断試験キット。

【請求項 5 5】

前記 1 又は 2 以上のラインは、黒色及び / 又は灰色である、請求項 5 0 に記載の診断試験キット。

【請求項 5 6】

前記 1 又は 2 以上のラインは、前記診断試験における試験結果ラインの予想される色に一致する色である、請求項 5 0 に記載の診断試験キット。

【請求項 5 7】

前記診断試験が、比色イムノアッセイ試験を含み、前記 1 又は 2 以上のコントロールマ 50

ーキングが、複数の色を含む、請求項 49 に記載の診断試験キット。

【請求項 58】

前記 1 又は 2 以上のコントロールマーキングは、前記スキャン面上に印刷される、請求項 49 に記載の診断試験キット。

【請求項 59】

前記 1 又は 2 以上のコントロールマーキングは、インク又はトナーで印刷される、請求項 58 に記載の診断試験キット。

【請求項 60】

前記 1 又は 2 以上のコントロールマーキングは、蛍光インクで印刷されている、請求項 59 に記載の診断試験キット。

【請求項 61】

前記蛍光インクが、ユーロピウム、ローダミン、フルオレセイン、アレキサフルオロ、量子ドット、及び蛍光ナノ粒子からなる群から選択される少なくとも 1 つを含む、請求項 60 に記載の診断試験キット。

【請求項 62】

前記スキャン面が更に、1 又は 2 以上のコントロールマーキングに近接した試験配置ガイドを備え、前記試験配置ガイドが、前記診断試験の配置をガイドするように構成される、請求項 49 に記載の診断試験キット。

【請求項 63】

前記スキャン面が第 1 のスキャン面であり、前記診断試験キットが更に、第 1 のスキャン面とは別の第 2 のスキャン面を備え且つ試験配置ガイドを含む、請求項 49 に記載の診断試験キット。

【請求項 64】

加熱デバイスを更に備える、請求項 49 に記載の診断試験キット。

【請求項 65】

前記加熱デバイスと前記加熱デバイスに近接した試験配置ガイドとを含むハウジングを更に備え、前記試験配置ガイドは、前記診断試験の配置をガイドするように構成される、請求項 64 に記載の診断試験キット。

【請求項 66】

前記スキャン面が、前記ハウジング上に配置される、請求項 65 に記載の診断試験キット。

【請求項 67】

前記ハウジングが、診断試験サンプルを受け入れるように構成されている、請求項 66 に記載の診断試験キット。

【請求項 68】

前記ハウジングが、試験サンプル容器を受け入れるように構成されたレセプタクルを備える、請求項 67 に記載の診断試験キット。

【請求項 69】

前記レセプタクルが、前記加熱デバイスに近接している、請求項 68 に記載の診断試験キット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願との相互参照)

本出願は、2020 年 9 月 17 日に提出された米国特許出願第 63 / 079, 975 号に対する優先権を主張し、その全体がこの引用により本明細書に組み込まれる。

【0002】

(技術分野)

本発明は、一般に、コンピュータビジョン支援分析を使用した診断試験の分野に関する。

10

20

30

40

50

## 【背景技術】

## 【0003】

医療診断試験は、医療ケアの重要な要素である。多くの診断試験は、患者サンプル（例えば、尿、血液、唾液、鼻腔スワブからのサンプルなど）中のバイオマーカ又は病原体のような標的分析物の有無を確認するイムノアッセイ試験を組み込んでいる。例えば、診断試験の1つのタイプは、ラテラルフローイムノアッセイ試験であり、サンプルをコンジュゲートパッド上に又はカセットのウェル内に載置し、液体をラテラルフローイムノアッセイに通過させ、その結果、標的分析物の存在に対する正の化学的応答を鑑みてフィデュシャルを生じさせることができる。別の例として、比色診断試験は、標的分析物の存在下で見かけ上の色変化を起こす試薬を使用する。しかしながら、肉眼を用いた試験結果の判読は、困難及び/又は主観的な場合があり（例えば、極めて弱い陽性試験結果の場合）、これは不正確な試験結果につながる可能性がある。

## 【0004】

現在の診断試験読取デバイス及び他の臨床分析装置は存在するが、試験読取環境を標準化するためには、カスタマイズされた読取機器を必要とする。また、多くのアッセイ読取機器では、操作には専門的な訓練が必要である。従って、現在の診断試験読取デバイスでは、正確な読み取りを行うことができるように、クリニック、病院又は他の制御環境内での動作が必要である。このような制限は、患者の不都合さ、医療ケアコストの増加、及び広範な診断試験の制限を含めた欠点につながる。従って、診断試験のための新規で改良されたシステム及び方法が必要とされている。

## 【発明の概要】

## 【0005】

幾つかのバリエーションにおいて、診断試験を分析するための方法は、1又は2以上のプロセッサにおいて、診断試験を描写する画像を受信するステップであって、診断試験が試験結果を示す試験領域を含む、ステップと、画像の品質を確認するステップと、診断試験の試験領域を描写している画像の試験領域画像部分を位置特定するステップと、試験領域画像部分に基づいて試験結果を予測するステップと、を含むことができる。

## 【0006】

更に、幾つかのバリエーションにおいて、診断試験の分析を容易にする方法は、1又は2以上のプロセッサにおいて、スキャン面上の1又は2以上のコントロールマーキングを描写する1又は2以上の画像を受信するステップであって、1又は2以上のコントロールマーキングが診断試験に関する1又は2以上の所定の試験結果を表す、ステップと、少なくとも1つのコンピュータビジョン技術を使用して1又は2以上の画像における1又は2以上のコントロールマーキングの検出を検証するステップと、を含むことができる。

## 【0007】

幾つかのバリエーションにおいて、診断試験の分析を容易にするためのシステムは、1又は2以上のコントロールマーキングを含むスキャン面を含むことができ、1又は2以上のコントロールマーキングは、診断試験に関する1又は2以上の所定の試験結果を表す。スキャン面は更に、幾つかのバリエーションにおいて、診断試験の配置を示す試験配置ガイドを含むことができる。スキャン面は、例えば、1又は2以上のコンピュータビジョン技術を使用して診断試験結果を分析するために、診断試験を画像化することができる背景として使用することができる。

## 【0008】

一般に、幾つかのバリエーションにおいて、診断試験キットは、試験結果を示すための試験領域を含む診断試験と、1又は2以上のコントロールマーキングを含むスキャン面と、を含むことができ、1又は2以上のコントロールマーキングは、診断試験に関する1又は2以上の所定の試験結果を表す。

## 【図面の簡単な説明】

## 【0009】

【図1】診断試験を分析するための診断プラットフォームの例示的な概略図である。

10

20

30

40

50

【図 2 A】コンピュータビジョン技術を使用して診断試験の分析を支援するための診断試験キットのバリエーションの例示的な概略図である。

【図 2 B】高コントラストインジケータを有するサンプル採取器具のバリエーションの例示的な概略図である。

【図 2 C】高コントラストインジケータを有するサンプル採取器具のバリエーションの例示的な概略図である。

【図 2 D】高コントラストインジケータを有するサンプル採取器具のバリエーションの例示的な概略図である。

【図 3 A】画像化される診断試験を受けるためのスキャン面のバリエーションを示す図である。

10

【図 3 B】画像化される診断試験を受けるためのスキャン面のバリエーションを示す図である。

【図 4 A】診断試験キットにおけるハウジングのバリエーションを示す図である。

【図 4 B】診断試験キットにおけるハウジングのバリエーションを示す図である。

【図 4 C】診断試験キット用のハウジングカバーのバリエーションを示す図である。

【図 4 D】診断試験キット用のハウジングカバーのバリエーションを示す斜視図である。

【図 4 E】診断試験キットにおけるアッセイスタンドのバリエーションの例示的な概略図である。

【図 5】診断試験を分析する方法のバリエーションのフローチャートである。

【図 6】診断試験を分析する方法のバリエーションの他のフローチャートを示す図である

20

【図 7 A】コントロールマーキングを使用して診断試験の分析を容易にする方法のバリエーションのフローチャートを示す図である。

【図 7 B】コントロールマーキングを使用して診断試験の分析を容易にする方法のバリエーションのフローチャートを示す図である。

【図 8 A】印刷されたコントロールを有するスキャン面及びその分析のバリエーションを示す図である。

【図 8 B】印刷されたコントロールを有するスキャン面及びその分析のバリエーションを示す図である。

【図 9 A】診断試験を含む関心領域への画像のクロッピングのバリエーションを示す図である。

30

【図 9 B】診断試験を含む関心領域への画像のクロッピングのバリエーションを示す図である。

【図 10 A】画像における診断試験の向きを測定及び補正のバリエーションを示す図である。

【図 10 B】画像における診断試験の向きを測定及び補正のバリエーションを示す図である。

【図 10 C】画像における診断試験の向きを測定及び補正のバリエーションを示す図である。

【図 10 D】画像における診断試験の向きを測定及び補正のバリエーションを示す図である。

40

【図 10 E】画像における診断試験の向きを測定及び補正のバリエーションを示す図である。

【図 10 F】画像における診断試験の向きを測定及び補正のバリエーションを示す図である。

【図 10 G】画像における診断試験の向きを測定及び補正のバリエーションを示す図である。

【図 10 H】画像における診断試験の向きを測定及び補正のバリエーションを示す図である。

【図 10 I】画像における診断試験の向きを測定及び補正のバリエーションを示す図であ

50



る。

【図 1 1】診断試験の試験領域への画像のクロッピングのバリエーションを示す図である。

【図 1 2 A】診断試験の試験領域への画像のクロッピングのバリエーションを示す図である。

【図 1 2 B】診断試験の試験領域への画像のクロッピングのバリエーションを示す図である。

【図 1 3 A】診断試験の試験領域の画像から診断試験の結果を予測する方法のバリエーションの一部の例示的な概略図である。

【図 1 3 B】診断試験の試験領域の画像から診断試験の結果を予測する方法のバリエーションの一部の例示的な概略図である。 10

【図 1 3 C】診断試験の試験領域の画像から診断試験の結果を予測する方法のバリエーションの一部の例示的な概略図である。

【図 1 3 D】診断試験の試験領域の画像から診断試験の結果を予測する方法のバリエーションの一部の例示的な概略図である。

【図 1 3 E】診断試験の試験領域の画像から診断試験の結果を予測する方法のバリエーションの一部の例示的な概略図である。

【図 1 3 F】診断試験の試験領域の画像から診断試験の結果を予測する方法のバリエーションの一部の例示的な概略図である。

【発明を実施するための形態】 20

【0010】

本発明の様々な態様及びバリエーションの非限定的な例が本明細書に記載され、添付図面に示されている。

【0011】

本明細書では、コンピュータビジョン技術を使用して診断試験を分析するためのシステム及び方法が記載される。システム及び方法は、例えば、医学的状态に関連する特定の化学的応答の存在に起因する試験結果の視覚的表示（例えば、ライン、色変化など）を提供する迅速診断試験の結果を分析するために使用することができる。本明細書に記載されるシステム及び方法は、家庭内又は従来のヘルスケア環境外を含む、様々な環境からの診断試験の容易に正確且つ信頼性のある実行を可能にするコンピュータビジョン技術を使用して、診断試験の結果を自動的に解釈するためにコンピュータビジョンベースの技術を利用する。 30

【0012】

一般に、図 1 に示すように、診断プラットフォーム 100 は、1 又は 2 以上のユーザ 110 に関連する診断試験を分析するのに使用することができる。各ユーザ 110 は、（例えば、尿、唾液及び緩衝液、鼻腔スワブ及び緩衝液、又は血液及び緩衝液などのサンプルを診断試験に適用することによって）診断試験を開始及び実行し、次に、少なくとも 1 つの画像センサを有するモバイルコンピュータデバイス 114（例えば、スマートフォン、タブレットなど）などで診断試験の少なくとも 1 つの画像を取得することができる。モバイルコンピュータデバイス 114 は、ネットワーク 120（例えば、セルラーネットワーク、インターネットなど）を介して、診断試験の画像を予測分析システム 130 に通信することができる。予測分析システム 130 は、コンピュータビジョン技術を利用して診断試験の画像から試験結果を解釈するように構成された 1 又は 2 以上のプロセッサを含むことができる。加えて又は代替的に、予測分析システム 130 の少なくとも一部は、モバイルコンピュータデバイス 114 上でローカルにホストすることができる。幾つかのバリエーションにおいて、モバイルコンピュータデバイス 114 は、診断試験へのサンプルの取得及び / 又は適用を通じてユーザをガイドし、及び / 又は分析のための診断試験の適切な画像の取得を通じてユーザをガイドするようグラフィカルユーザインタフェース（GUI）を提供することができるモバイルアプリケーションを実行することができる。 40

【0013】

診断試験の画像を分析するための例示的な技術は、以下で更に詳細に説明される。例えば、予測分析システム 130 は、以下で更に説明するように、診断試験のコンピュータビジョンに基づく判読をサポートする診断試験キットにおける 1 又は 2 以上の特徴を利用することができる。次いで、予測された試験結果は、ユーザに（例えば、関連するモバイルアプリケーション上の GUI を介するなど、モバイルコンピュータデバイス 114 を介して）、別の適切なユーザ（例えば、医療従事者）に、ユーザに関連する電子健康記録 140 に、他の記憶装置に、及び / 又は他の適切なエンティティに伝達することができる。

#### 【0014】

従って、本明細書に記載されるシステム及び方法は、診断情報を迅速且つ容易に取得及び伝達して、ユーザの医学的状态に関する洞察を提供することを可能にし、これにより、投薬の処方、医療指導又は治療の提供等の医療に関する適切なフォローアップアクションを促すことができる。更に、信頼性が低く照明及び画像センサのタイプなどの環境要因に過度に敏感なテンプレートマッチングなどの他の現在の自動化技術と比較して、診断試験分析にコンピュータビジョンベースの技術を使用すると試験判読の精度が高くなる。更に、以下で更に説明するように、本明細書に記載のシステム及び方法を有利に用いて、分析のための高価で特殊なハードウェアデバイスも、及び診断試験自体のいかなるフィデューシャル又はランドマークも必要とせずに、多種多様な診断試験を分析することができる。

#### 【0015】

本システム及び方法は、主に医療診断試験の分析に関して本明細書に記載されているが、幾つかのバリエーションにおいて、システム及び方法は、食品、飲料、環境条件、その他の診断試験の分析など、ヘルスケア以外の他の用途で使用できることは、理解されたい。

#### 【0016】

##### （診断試験キット）

以下に更に詳細に説明するように、診断試験キットは、コンピュータビジョン技術を使用して診断試験の分析を支援するための 1 又は 2 以上の構成要素を含むことができる。幾つかのバリエーションにおいて、診断試験キットは、別個の（例えば、サードパーティ又は既製の）診断試験と共に使用するように構成することができる。例えば、診断試験キットは、特定のタイプ又はカテゴリの診断試験（例えば、イムノアッセイ試験、比色ディップスティック試験、比色等温増幅試験、又はラテラルフロー等温増幅試験など）を支援するように構成された構成要素を含むことができるが、このような診断試験を省略するか、又はこの診断試験とは別個にパッケージングすることができる。しかしながら、幾つかのバリエーションにおいて、診断試験キットは、画像分析支援と 1 又は 2 以上の診断試験の両方を含むことができる。言い換えれば、診断試験キットは、1 又は 2 以上の適切な診断試験と共にパッケージング又は他の方法で供給される、診断試験の分析を支援するための構成要素を含むことができる。

#### 【0017】

図 2A は、診断試験のコンピュータビジョン支援分析を容易にするための診断試験キット 200 のバリエーションの概略図を示している。図 2 に示すように、キット 200 は、画像化のための診断試験の配置を示す試験配置ガイド 222、及び / 又は診断試験に関する 1 又は 2 以上の実施可能な（例えば、所定の）試験結果を表す 1 又は 2 以上のコントロールマーキング 224 など、1 又は 2 以上の種々の特徴を含む少なくとも 1 つのスキャン面 220 を含むことができる。試験配置ガイド 222 及びコントロールマーキング 224 は、以下に更に説明するように、同じ表面上にあってもよいし、又は別々の表面上にあってもよい。幾つかのバリエーションにおいて、スキャン面 220 は、空間参照、色校正などのためのフィデューシャルとして機能する他のマーキングを追加的又は代替的に含むことができる。更に、診断試験キット 200 は、スキャン面 220 と共に使用するための 1 又は 2 以上の診断試験 210 を含むことができ、診断試験 210 及びスキャン面 220 がパッケージ化されるか又は他の方法で共に提供されるようになる。或いは、診断試験キット 200 は、診断試験 210 を省略することができ、断試験キット 200 は、そのコンピ

ユータビジョン支援分析のためのサポートを提供するために、別個の診断試験 2 1 0 の相補的支援として提供できるようになる。

【 0 0 1 8 】

( 診断試験 )

診断試験キット 2 0 0 は、1 又は 2 以上の適切な診断試験 2 1 0 (例えば、迅速診断試験)を含むことができる(又は、その分析をサポートするように構成することができる)。好適な診断試験は、ライン、色変化、又は他のフィデューシャルのような、試験結果の視覚的表示を描写する迅速診断試験を含む。例示的なタイプの診断試験は、ラテラルフローイムノアッセイ試験及び比色診断試験(例えば、ダイレクトフローイムノアッセイ試験、紙の読み出し情報を有する等温増幅試験、比色読み出し情報を有する等温増幅試験、等)を含む。例えば、ラテラルフローイムノアッセイ試験は、試験ストリップの試験領域を縁取るウィンドウを有するカセットに収容された試験ストリップを含むことができ、陽性試験結果の場合、試験結果ライン(コントロールラインとの組み合わせ)がカセットのウィンドウ内で見ることができる。

10

【 0 0 1 9 】

幾つかのバリエーションにおいて、診断試験は、試験結果を含む試験領域の周囲に高コントラスト材料を含むことができる。高コントラストは、コンピュータビジョン技術を使用して、試験領域の外形又は境界をより正確に識別することを可能にするのを助けることができる。例えば、従来の診断試験は、白色のカセット筐体及び白色の試験ストリップを含むが、カセット筐体が暗色(例えば、灰色又は黒色)であり、試験ストリップが白色である場合、本明細書に記載するようなコンピュータビジョン技術の性能を強化することができる。従って、幾つかのバリエーションにおいて、診断試験のカセット筐体は、試験ストリップよりも暗色にすることができる(例えば、カセット筐体は、灰色又は黒色であってもよく、試験ストリップは白色であってもよい)。しかしながら、試験ストリップの色(及び/又は以下に説明するようなスキャン面)と対照的な他の高コントラストカセットの色(例えば、明るい緑、明るい紫)もまた好適な場合がある。加えて又は代替的に、幾つかのバリエーションにおいて、カセット材料は、試験ストリップよりも低反射性とすることができる。例えば、試験ストリップ材料よりも僅かに反射率の低いプラスチックカセット材料であっても、試験ストリップの正確な境界を容易に位置付けることができるように、画像セグメンテーションの容易さを大きく向上させることができる。幾つかのバリエーションにおいて、診断試験のカセットは、プラスチックで、明るい灰色とすることができ、これにより、広範囲の照明条件において画像の高精度セグメンテーションのために試験ストリップとの十分なコントラストを提供することができる。

20

30

【 0 0 2 0 】

加えて又は代替的に、診断試験は、本明細書に記載されるコンピュータビジョン技術の性能を高めるために、1 又は 2 以上の幾何学的特徴を含むことができる。例えば、幾つかのバリエーションにおいて、診断試験におけるアッセイウィンドウは、勾配付き又は丸みのある縁部を有することができ、これにより試験ストリップに落ちる影の影響を低減することができる。

【 0 0 2 1 】

40

診断試験 2 1 0 は、例えば、血液、血漿、血清、尿、唾液、可溶化固体、及び/又は鼻腔スワブからの物質など、ユーザからのサンプルを受け入れるように構成され、ユーザの病状を評価するために分析することができる。診断試験 2 1 0 は、ウイルス感染(例えば、インフルエンザ、肝炎、ジカウイルス、デング熱、チキンゲンヤ、ノロウイルス、コロナウイルス(例えば、COVID-19))、細菌感染、パラサイトが引き起こす疾患(例えば、マラリア)、妊娠、及び/又は任意の適切な医学的状态(例えば、慢性腎臓病、ポルフィリン症、高シュウ酸尿症、脱水症、自己免疫疾患、炎症性疾患、薬物乱用、アレルギー反応、高コレステロール血症、又は高トリグリセリド血症、等)などの医学的状态について試験するように構成することができる。幾つかのバリエーションにおいて、診断試験 2 1 0 は、複数の医学的状态(例えば、インフルエンザとコロナウイルス)に対する

50

同時試験を可能にするために、複数の試験領域（例えば、複数のアッセイウィンドウ）を含むことができる。診断試験 2 1 0 は、例えば、2、3、4、又は 5 以上の試験領域を含むことができる。

#### 【 0 0 2 2 】

（サンプル採取ツール）

幾つかのバリエーションにおいて、診断試験キット 2 0 0 は、ユーザからのサンプルの採取を容易にするために、1 又は 2 以上のサンプル採取ツールを更に含むことができる。適切なサンプル採取ツールは、例えば、鼻腔スワブ、口腔採取スワブ、唾液採取容器、カップ、チューブ等を含む。サンプル採取ツールは、ユーザがサンプル採取ツールの 1 又は 2 以上を用いてサンプルを採取しているビデオにおいて、サンプルが正しく採取されたかどうかを検証するために、1 又は 2 以上のコンピュータビジョン技術がサンプル採取ツールの位置及び動きを追跡できるよう構成することができる。

10

#### 【 0 0 2 3 】

例えば、1 又は 2 以上のサンプル採取ツールは、高コントラスト色（例えば、明るい緑色、明るい紫色）を有する高コントラストインジケータを含むことができる。加えて、又は代替的に、高コントラストインジケータは、蛍光又は高反射率などの別の視覚的に印象的な特性を含むことができる。更に、幾つかのバリエーションにおいて、高コントラストインジケータは、A r U c o マーカ、W R コードマーカなどのコンピュータ読み取り可能なフィデュシアルを含むことができる。高コントラストインジケータは、サンプル採取ツールに統合されてもよく（例えば、サンプル採取ツールの一部又は全てに色素又はコーティングとして）、及び / 又はサンプル採取ツールに結合された別個の構成要素を含むことができる。

20

#### 【 0 0 2 4 】

図 2 B ~ 2 D は、高コントラストインジケータの変形例の概略図である。図 2 B に示すように、高コントラストインジケータ 2 3 0 a は、スワブ（図 2 B に示すように）のシャフト又はカップもしくはチューブの本体などのサンプル採取ツールの部材部分に伸縮自在に係合するリング又はスリーブを含むことができる。代替的に、高コントラストインジケータ 2 3 0 a は、サンプル採取ツールの表面の周りに取り付けられるテープを含むことができる。高コントラストインジケータ 2 3 0 a は、1 又は 2 以上のファスナー（例えば、接着剤）で、又は機械的嵌合（例えば、締め込み）を介してサンプル採取ツールに結合されてもよく、又はツール全体の色素又はツールの特定の領域もしくは構成要素のための色素として採取ツールの製造に含めることができる。インジケータは、可視光 / カラー、赤外線、紫外線などを含む電磁スペクトルの任意の 1 又は 2 以上の領域に沿って高コントラストとすることができる。例示的な使用例として、高コントラストインジケータ 2 3 0 a は、ユーザの鼻腔に挿入される遠位フロッキングの近位の鼻スワブのシャフト上に係合することができる。高コントラストインジケータ 2 3 0 a は、ビデオにおいて極めて見やすく、スワブが正しい深さまでユーザの鼻孔又は口腔に挿入されたかどうかを決定できるように追跡することができる。幾つかのバリエーションにおいて、同じ又は異なる高コントラスト特徴の複数の高コントラストインジケータは、採取スワブ又は他のサンプル採取ツールの長さに沿って配置することができる。複数のこのような高コントラストインジケータは、例えば、それを採取するユーザのビデオにおけるスワブ挿入の深さを決定するために使用され、及び / 又はサンプル採取技術を改善するためにユーザにガイダンスを提供してもよい（例えば、スワブをより深く挿入するようにユーザに指示する）。

30

40

#### 【 0 0 2 5 】

幾つかのバリエーションにおいて、サンプル採取ツールの機能的構成要素は、高コントラストインジケータを含むことができる。例えば、図 2 C に示すように、サンプル採取容器（例えば、カップ、チューブ）は、容器キャップの形態で（又は容器に結合されて）高コントラストインジケータ 2 3 0 b を含むことができる。加えて又は代替的に、幾つかのバリエーションにおいて、高コントラストインジケータは、サンプル採取ツールの表面に結合されるステッカーを含むか、又は採取ツールの製造においてツール全体に対する色素

50

又はツールの特定の領域もしくは構成要素に対する色素等として含まれる場合がある。インジケータは、可視光 / カラー、赤外線、紫外線などを含む電磁スペクトルの任意の 1 又は 2 以上の領域に沿って高コントラストであってもよい。例えば、図 2 D に示すように、サンプル採取容器（例えば、カップ、チューブ）は、サンプル採取容器の表面に貼られる高コントラストインジケータ 230c のステッカーを含むことができる。このような高コントラストインジケータは、上述したものと同様に追跡されてもよく、ユーザが正しい手順でサンプルを取得したかどうかを判断するために、これらの位置及び / 又は向きを分析することができる。

#### 【0026】

幾つかのバリエーションにおいて、サンプル採取ツールの動きは、ユーザがサンプル採取手順を適切に行ったかどうかを判断するために、ユーザの顔（適切な顔認識アプローチを使用して検出されてもよい）及び / 又はユーザの別の身体部分（例えば、指、手、腕など）に関して追跡することができる。加えて又は代替的に、形状認識及び / 又は追跡は、深度カメラ（例えば、3D 深度マッピングを有する赤外線カメラ）及び / 又は他の適切なセンサ（例えば、近接センサ）を用いて行われ、サンプル採取ツールを識別及び / 又は追跡し、同様に、ユーザがサンプル採取手順を適切に行ったかどうかを判定することができる。

10

#### 【0027】

##### （スキャン面）

上述したように、診断試験キット 200 は、コンピュータビジョンベースの分析のための支援として任意の適切な診断試験の背後に配置することができる 1 又は 2 以上のスキャン面 220 を含むことができる。スキャン面は、例えば、カード、トレイ、マット、台座、ハウジング、取扱説明書、又は診断試験を受け入れるように構成された任意の適切な物理的構造上に配置することができる。スキャン面は、紙、プラスチック、厚紙、又は他の適切な材料上に形成することができる。

20

#### 【0028】

図 2 A に示すように、1 又は 2 以上のスキャン面 220 は、画像化のためのスキャン面に対する診断試験の配置を示す試験配置ガイド 222、及び / 又は診断試験に関する 1 又は 2 以上の所定の試験結果を表す 1 又は 2 以上のコントロールマーキング 224 を含むことができる。以下に更に説明するように、コンピュータビジョン技術を支援するために、様々な他のフィデューシャルを追加的又は代替的に 1 又は 2 以上のスキャン面に含むことができる。

30

#### 【0029】

スキャン面上の視覚的特徴（例えば、試験配置ガイド、空間マーカ、校正マーカ、コントロールマーキング、他のフィデューシャルなど）の何れも、スキャン面上又はスキャン面に適用されるデカル上直接印刷又はその他の方法で適用することができる。例えば、視覚的特徴は、インク（例えば、カラーインク、黒色インク、蛍光インクなど）、塗料、及び / 又はレーザージェットトナーなどで印刷することができる。一部又は全ての視覚的特徴が蛍光インクで印刷されるバリエーションにおいて、蛍光インクは、例えば、ユーロピウム、ローダミン、フルオレセイン、アレキサフルオロ、量子ドット、及び / 又は蛍光性ナノ粒子を含むインクを含むことができる。蛍光インクでスキャン面に視覚的特徴を印刷することは、例えば、診断試験キットが、蛍光読み出し機構を使用する診断アッセイ（例えば、専用のリーダー機器を必要とする、蛍光粒子又は色素を有する製品）と互換性があることを可能にすることができる。幾つかのバリエーションにおいて、視覚的特徴は、デジタル印刷プロセス、版印刷プロセス、及び / 又は他の適切な印刷プロセスで印刷することができる。

40

#### 【0030】

##### （試験配置ガイド）

幾つかのバリエーションにおいて、スキャン面は、画像化及び分析のためにユーザが診断試験をどこに置くべきかという指示を提供する試験配置ガイドを含むことができる。試

50

験配置ガイドは、診断試験の自動分析を支援するための 1 又は 2 以上の特徴部を含むことができる。

#### 【 0 0 3 1 】

図 2 A の概略図に示すように、試験配置ガイド 2 2 2 は、画像化される診断試験に対して高コントラストである背景色を含むことができる。高コントラストの背景は、診断試験の外形がコンピュータビジョン技術によって確実に検出することを保証するのを助けることができる。例えば、多くの診断試験は白色である（例えば、白色のカセットハウジングの中にある）。従って、これら及び / 又は他の明るい色の診断試験に対して、試験配置ガイド 2 2 2 は、診断試験と強く対比する暗い領域（例えば、黒又は暗い灰色）又は明るい色の領域（例えば、明るい緑又は明るい紫等）を含むことができる。

10

#### 【 0 0 3 2 】

対照的な背景の境界領域は、画像化することを意図した診断試験の境界領域よりも大きくてもよい（例えば、少なくとも 0 . 1 c m、約 0 . 1 c m と約 5 c m の間、約 0 . 1 c m と約 1 c m の間、約 1 c m と約 2 c m の間、約 2 c m と約 5 c m の間、又は任意の他の適切なマージン、或いは 1 0 %、2 0 %、5 0 %、又は任意の他の適切なマージンなどの試験長又は幅の任意の高い方の一定の割合である対照的背景のマージンを提供する）。しかしながら、背景領域は、イメージセンサの ISO / 露光時間調整に影響を与えないように制限されてもよい（例えば、背景に黒が多すぎると、イメージセンサによっては、ISO を高く調整することによって過補正を起こし、その結果、イメージングされた診断試験の幾つかのセクションで白色が飽和してしまうことがある）。画像化された診断試験が高コントラストの背景上に配置されると、輪郭検出などの技術によって診断試験の外形を画像内で特定することができる。このようにして、試験配置ガイド 2 2 2 内に適合する任意の診断試験の外形を決定することができる。言い換えれば、診断試験判定は、診断試験自体上の任意のカスタムマーキング又は他のフィデューシャルとは無関係に実行することができる。従って、スキャン面の高コントラストの背景は、有利には、より多様な診断試験をサポートするように、診断試験キットをより多用途にすることを可能にすることができる。

20

#### 【 0 0 3 3 】

更に、幾つかのバリエーションにおいて、試験配置ガイド 2 2 2 は、ガイド 2 2 2 上への診断試験の配置を指示するための他のマーキング及び / 又は他の特徴を含むことができる。例えば、幾つかのバリエーションにおいて、試験配置ガイド 2 2 2 は、テキスト（例えば、「ここに診断試験を置いて下さい」）、診断試験のグラフィック表現（例えば、線画）又はその境界、並びにスキャン面に対する診断試験の適切な位置及び / 又は方向を示唆するための適切な記号（例えば、矢印）などを含むことができる。このような追加のガイダンスは、例えば、視覚的（例えば、スキャン面に直接印刷される、スキャン面に貼られたデカルに印刷されるなど）及び / 又は質感的（例えば、くぼみ、隆起した特徴など）であってもよい。

30

#### 【 0 0 3 4 】

スキャン面 3 0 0（例えば、スキャンカード）のバリエーションを図 3 A に示す。図 3 A に示すように、スキャン面 3 0 0 は、試験配置ガイド 3 1 0 上に配置される明るい色の診断試験に対して高コントラストとなるように構成された暗い色の背景を含む試験配置ガイド 3 1 0 を含む。試験配置ガイド 3 1 0 はまた、スキャン面に対するカセットの適切な向きを示唆するための指示テキスト（「カセットをここに置いて下さい」）及びラテラルフローアッセイ試験カセットのグラフ表示を含む。例えば、図 3 A に示されるグラフ表現は、そのサンプル取入口（短いラインとして描かれている）がスキャン面 3 0 0 の下縁に向けられ、その試験領域（長いラインとして描かれている）がスキャン面 3 0 0 の上縁に向けられたカセットの外形を含む。従って、試験配置ガイド 3 1 0 は、図 3 B に示される診断試験（T）と同様の方法で診断試験カセットを方向付ける示唆を含んでいる。

40

#### 【 0 0 3 5 】

（空間マーカ）

50

幾つかのバリエーションにおいて、スキャン面は、画像における診断試験及び／又は試験領域（試験結果を表示する診断試験の領域）の空間的な位置決め及び／又は識別を容易にするように機能する１又は２以上の空間マーカを含むことができる。幾つかのバリエーションにおいて、空間マーカは、画像における診断試験の境界を定める配置で、試験配置ガイド（すなわち、診断試験を受けると予想されるスキャン面の領域）内及び／又はその周辺に配置することができる。空間マーカを識別することによって、診断試験の周りのこの境界を識別することができ、これにより、画像の背景からの干渉なしに更なる分析のために診断試験を分離するための画像のクロッピングを可能にすることができる。例えば、スキャン面は、境界領域の頂点を形成する少なくとも３つの空間マーカを含むことができる。一般に、空間マーカは、A r U c oマーカ、Q Rコード（登録商標）マーカ、他のコンピュータ可読マーカ、又は十分に対照的な視覚特性を有するカスタムマーカなど、任意の適切なフィデューシャルを含むことができる。画像分析中の空間マーカの使用に関する追加の詳細は、以下で更に詳細に説明される。

10

#### 【 0 0 3 6 】

図 3 A に描かれた例に示すように、スキャン面 3 0 0 は、試験配置ガイド 3 1 0 の周りの境界のある矩形領域のコーナーに配置された４つの空間マーカ 3 2 0 を含むことができる。幾つかのバリエーションにおいて、このような空間マーカのうちの３つは、矩形領域の幅及び長さを定義することによって、境界を定められた矩形領域を定義するのに十分とすることができる。スキャン面 3 0 0 は、図 3 A において、画像のラフクロップ（切り抜き）のためのガイダンスを提供する矩形境界を形成する４つの空間マーカを含むものとして描かれているが、他のバリエーションにおいて、スキャン面は、任意の適切な形状（例えば、３つのマーカ、５つのマーカ、６つのマーカ等）を形成する任意の適切な数の空間マーカを含むことができることは理解される。更に、図 3 A に示すスキャン面 3 0 0 は、空間マーカとして機能する A r U c oマーカを含むが、他のバリエーションにおいて、空間マーカは任意の適切な形状を有することができることを理解されたい。例えば、図 3 B では、スキャン面 3 0 2 の空間マーカが A r U c oマーカの代わりに Q Rマーカであることを除いて、図 3 A に描かれたスキャン面 3 0 0 と同様であるスキャン面 3 0 2 のバリエーションが描かれている。

20

#### 【 0 0 3 7 】

（較正マーカ）

30

幾つかのバリエーションにおいて、スキャン面は、較正又は他の参照用の他の適切なマーカを含むことができる。例えば、スキャン面は、正確な試験結果の判読を妨げる可能性のある照明条件の影響を低減するように、画像センサによる自動色補正（例えば、ホワイトバランス）のための基準として機能することができる標準色及び／又はグレースケールマークを含むことができる。加えて又は代替的に、かかる色較正マーカは、診断試験を受けるためのスキャン面とは別の面など、任意の適切な面に現れてもよい。例えば、色較正マーカは、スキャン面上で診断試験を画像化する前に、別個に参照することができる別個の較正カード上に存在することができる。

#### 【 0 0 3 8 】

加えて又は代替的に、スキャン面は、アッセイ上の診断試験の所定の幾何学的形状及び向きを示すように機能することができるアライメントマーカを含むことができる。このようなアライメントマーカは、例えば、上述したように、及び／又は上述した図 3 A に示すように、試験配置ガイド 2 2 2 上のマーキングと同様であってよい。

40

#### 【 0 0 3 9 】

（コントロールマーキング）

図 2 A に示すように、幾つかのバリエーションにおいて、スキャン面 2 2 0 は、診断試験に関する１又は２以上の所定の試験結果を表す１又は２以上のコントロールマーキング 2 2 4 を含むことができる。例えば、コントロールマーキングは、診断試験における試験結果及び／又は診断試験コントロールマーキングの予想される形状、色、太さ、及び／又は強度に対応する特定の色、太さ、及び／又は強度を有する形状を含むことができる。幾

50

つかのバリエーションにおいて、コントロールマーキング 2 2 4 は、診断試験の検出又は定量的下限（又は下限付近）に対応する少なくとも 1 つのマーキングを含むことができる。

#### 【 0 0 4 0 】

コントロールマーキング 2 2 4 は、カメラが、かすかに見えるフィデュシアルを含む試験結果を示すフィデュシアルの検出を可能にする適切な品質の画像を生成することができることを保証するために機能することができる。例えば、コントロールマーキング 2 2 4 は、カメラが十分な解像度、十分なイメージセンサ品質、及び / 又は十分なオートフォーカス、自動露出、及び / 又は色 / ホワイトバランス設定及び / 又は能力を有することを保証するのを助けるのに使用することができる。1 又は 2 以上のコントロールマーキング 2 2 4 の各々が、診断試験プラットフォームのコンピュータビジョン技術によってコントロールマーキングの画像で検出される場合、プラットフォームは、陽性及び微陽性結果を含む診断試験の試験結果を正しく判読する能力がある。

10

#### 【 0 0 4 1 】

コントロールマーキングの外観は、コントロールマーキングが関連する診断試験のタイプに応じて変化することができる。例えば、ラテラルフローイムノアッセイ試験などの診断試験の場合、コントロールマーキング 2 2 4 は、一組のラインを含むことができる。図 2 A の概略図に示すように、ラインは、太さ、色、反射率、及び / 又は色相（例えば、暗さ）が異なってもよく、ラインの少なくとも幾つかは、ラテラルフローイムノアッセイ試験上に現れる予想されるコントロールライン及び / 又は試験結果ラインとサイズ、形状、及び / 又は色が類似していてもよい。例えば、幾つかのバリエーションにおいて、印刷されたコントロールは、黒又はグレーのライン（例えば、グレースケールで強度が変化する）を含むことができる。別の例として、幾つかのバリエーションにおいて、印刷されたコントロールは、様々な色（例えば、赤、青、緑など）のラインを含むことができる。ラインの各々がコンピュータビジョン技術によって検出される場合、コンピュータビジョン技術は、診断試験の画像における試験結果を正しく判読することができる。

20

#### 【 0 0 4 2 】

別の例として、比色イムノアッセイ試験などの診断試験の場合、1 又は 2 以上のコントロールマーキングは、着色されたマーキングのセットを含むことができる。図 4 B に示すように、例えば、スキャン面 4 2 0 は、着色されたボックスを含む一連のコントロールマーキング 4 2 4 を含むことができる。上述したのと同様に、各ボックスの色は、診断試験に関する所定の試験結果（例えば、陽性又は陰性診断試験、ポジティブコントロール、ネガティブコントロールなど）を表すものであってもよい。加えて又は代替的に、コントロールマーキングは、黒又はグレーのボックス（例えば、グレースケールで強度が変化する）を含むことができる。着色されたボックス、黒色のボックス、及び / 又は灰色のボックスのそれぞれがコンピュータビジョン技術によって検出される場合、コンピュータビジョン技術は、診断試験の画像における試験結果を正しく判読することができる。

30

#### 【 0 0 4 3 】

図 2 A 及び図 4 B に示すように、幾つかのバリエーションにおいて、コントロールマーキングは、アレイ（例えば、1 D アレイ、2 D アレイ）に配置された幾何学的形状を含むことができるが、コントロールマーキングは、任意の適切なデザインの一部として適切なコントロールマーキングを組み込んでよいことが理解される。例えば、コントロールマーキングは、適切なグラフィックデザイン（例えば、波、家、木、単純なラインなどのグラフィックアイコン）において芸術的に配置されてもよく、これは、診断試験キットのより審美的に好ましいデザインに寄与することができる。

40

#### 【 0 0 4 4 】

上述したようなスキャン面の他の視覚的特徴と同様に、コントロールマーキングは、カード、紙、マット、トレイ、ハウジング（例えば、箱）、及び / 又は他の適切な表面上に印刷することができる。幾つかのバリエーションにおいて、コントロールマーキングは、診断試験及びコントロールマーキングが診断試験を画像化するカメラ（共に画像化される

50



）の同じ視野内にあるように、スキャン面上の試験配置ガイドに近接して（例えば、隣接して）配置することができる。幾つかのバリエーションにおいて、コントロールマーキングは診断試験を画像化するのとは別に（例えば、その前に）画像化されることがあるので、コントロールマーキングの一部又は全部は診断試験を受ける構成要素とは別の構成要素に配置することができる。診断試験を画像化する前にコントロールマーキングを分析することは、例えば、ユーザが診断試験を消費する前に特定のカメラ装置が適切であるかどうかを判断することを可能にし、それにより、ユーザの意図するカメラ装置が分析のために適切な品質の画像を得ることができない場合に診断試験の無駄を回避することを可能にすることができる。カメラの品質を確認するためのコントロールマーキングの使用に関するその他の詳細については、以下で更に説明する。

10

#### 【0045】

（符号化された情報）

幾つかのバリエーションにおいて、診断試験キットは、診断試験キット及び/又はその構成要素の容易且つ信頼できる識別及び/又はトレーサビリティのための1又は2以上のコンピュータ可読コードを含むことができる。例えば、診断試験キットは、有効期限、製品SKU、ロット番号、及び/又は同様のものなど、診断試験キットに関連する情報をコード化するQRコード、バーコード、及び/又は他の適切なマーキングを含むことができる。加えて又は代替的に、コンピュータ可読コードは、通信ソフトウェア（例えば、モバイルコンピュータデバイス上で実行されるモバイルアプリケーション内）に、試験結果及び/又は任意の関連メタデータ（例えば、名前、診断試験の日付/時間、校正又は画像品質管理に関する情報等）を、特定のサーバ、クラウドサービス、電子メールアドレス、携帯番号等、特定の指定宛先に送信するように指示するルーティング情報を符号化することができる。

20

#### 【0046】

幾つかのバリエーションにおいて、1又は2以上のこのようなコンピュータ可読コードは、スキャン面上に印刷されるか又は他の方法で配置されてもよく、スキャン面上の診断試験及び/又は他のマーキングと同じ視野にあるように、試験配置ガイドに近接することができる。或いは、1又は2以上のコンピュータ読み取り可能なコードは、別のスキャン面（例えば、後述のハウジング、別の取扱説明書など）上にあってもよい。

#### 【0047】

（色基準）

加えて又は代替的に、幾つかのバリエーションにおいて、スキャン面は、比色診断試験の試験結果を分析するための例示的な色を含む色基準アレイ又は他のパターンを含むことができる。例えば、色基準アレイは、それぞれが特定の試験結果に対応し、特定の試験結果（例えば、分析物濃度）を有するアッセイの色を評価するためのものであってもよい色ブロック又は他のアイコンの群を含むことができる。色基準配列は、グリッド、芸術的な配列、又は任意の適切なパターンで配置された色付きアイコンを含むことができる。幾つかのバリエーションにおいて、上記のようなコントロールマーキングは、試験分析の目的のために色基準アレイとして追加的に機能することができる。追加的又は代替的に、色基準アレイは、米国特許第8,655,009号及び第8,911,679号に記載されているものと同様であってよく、この各々は、引用により本明細書に組み込まれる。

30

40

#### 【0048】

（ハウジング）

幾つかのバリエーションにおいて、診断試験キットは、ハウジングを含むことができる。例えば、図4Aに示すように、幾つかのバリエーションにおいて、診断試験キットは、1又は2以上の診断試験キット構成要素を受け入れることができる少なくとも1つのコンパートメント430を含むハウジング400を含むことができる。幾つかのバリエーションにおいて、ハウジングは、プラスチック製の筐体又はカセットを欠いている診断試験に有用である場合がある。コンパートメント430は、例えば、サンプル採取及び/又はサ

50

ンプル操作のための 1 又は 2 以上のツール（例えば、スワブ、カップ、チューブ、遠心分離管、毛細管、使い捨てピペット、他のサンプル容器、試験ストリップ、注射器、針、注射器フィルタ、アルコールワイブ、試薬など）などの構成要素を格納するように構成することができる。幾つかのバリエーションにおいて、構成要素は、トレイ（例えば、構成要素に対応する形状の空洞を有する射出成形トレイ）、箱、及び / 又は区画 4 3 0 内の任意の適切な方法で整理することができる。構成要素は、試験プロセス中に使用するために取り出すことができる。

#### 【 0 0 4 9 】

加えて又は代替的に、幾つかのバリエーションにおいて、ハウジングは、上述したスキャン面と同様のスキャン面 4 2 0 を含んでもよく、ハウジングは、アクセスタンドとして機能することができる。例えば、図 4 A 及び図 4 B に示すように、スキャン面 4 2 0 は、コンピュータビジョン技術がスキャン面 4 2 0 に対して配置される診断試験を見つけるのを助ける高コントラスト背景、空間マーカ 4 2 6、及び / 又は他の適切な校正マーカを含むことができる。更に、図 4 B に示すように、スキャン面 4 2 0 は、上述したように、1 又は 2 以上のコントロールマーカ 4 2 4 を含むことができる。幾つかのバリエーションにおいて、図 4 B に示すように、スキャン面 4 2 0 は、（例えば、ハウジングの幾何学的形状、図 4 E に示すようなアクセスタンドのためのキックスタンドを備えたハウジングの向きなどに起因して）上方に傾斜しているか又は角度を付けられてもよく、これは、スキャン面 4 2 0 上の診断試験の照明を改善し、影を回避することができる。幾つかのバリエーションにおいて、角度は固定されてもよく、幾つかのバリエーションにおいて、角度は、調整可能なキックスタンドのように、調整可能であってもよい。

#### 【 0 0 5 0 】

しかしながら、図 4 A 及び図 4 B に示すスキャン面 4 2 0 は、分析のための診断試験を受け入れるように構成された少なくとも 1 つのレセプタクル（例えば、カットアウト又はくぼみ）を含む試験配置ガイド 4 2 2 を含むことができる。例えば、レセプタクルは、診断試験（例えば、カセット、サンプル容器など）を収容する形状及び大きさであってもよい。更に、あるバリエーションにおいて、レセプタクルは、（以下で更に詳細に説明するように）加熱デバイスが区画 4 3 0 内に配置されるバリエーションにおいて、熱が加熱デバイスから共有壁を越えて試験配置ガイド 4 2 2 内に配置された診断試験に伝達できるように区画 4 3 0 と壁（又は膜等）を共有することができる。診断試験は、スキャン面 4 2 0 の所定位置に保持されるように、スナップフィット、接着剤などの機械的インターフィットを介してレセプタクル内に固定することができる。試験配置ガイド 4 2 2 は、図 4 A に示すような単一のレセプタクルを含んでもよく、又は図 4 B に示すような複数のレセプタクルを含むことができる。例えば、図 4 B に示される試験配置ガイド 4 2 2 は、ポジティブコントロール、ネガティブコントロール、及び試験結果を提供する容器を受け入れるための 3 つのレセプタクルを含むことができる。しかしながら、他のバリエーションにおいて、試験配置ガイド 4 2 2 は、任意の適切な形状の任意の適切な数のレセプタクル（例えば、円錐サンプル管、ピペット、キャピラリー管、キュベットなどを受けるための）を含むことができることを理解されたい。加えて又は代替的に、キュベットホルダー等の構成要素のためのマウントポイントを提供するように、ハウジングの側面又は他の適切な表面に他の切り込み（例えば、ノッチ 4 3 6）又は他の適切なマウント特徴を形成することができる。

#### 【 0 0 5 1 】

ハウジングは、幾つかのバリエーションにおいて、コンパートメントを覆うための、及び / 又はハウジングを囲むためのカバーを含むことができる。例えば、図 4 C 及び 4 D は、図 4 B に描かれたハウジング 4 0 2 のようなハウジングに結合することができるハウジングカバー 4 4 0 の例示的な変形を描いている。ハウジングカバー 4 4 0 は、ハウジング 4 0 2 上のアライメント特徴 4 3 4 と係合するように構成される 1 又は 2 以上のアライメント特徴 4 4 6 を含んでもよく、これはハウジング 4 0 2 上にハウジングカバー 4 4 0 を方向付け及び / 又は固定するのを助けることができる。幾つかのバリエーションにおいて

、ハウジングカバー 440 は、診断試験構成要素（例えば、反応混合物用のコニカルチューブなど）を受けるための 1 又は 2 以上のレセプタクル 442 を含むことができる。これらのレセプタクル 442 の位置は、例えば、コンパートメント 430 内の加熱デバイス（以下に更に詳細に説明する）からの熱がレセプタクル 442 内の物品を温めるために使用されるバリエーションにおいて有利であり得る。幾つかのバリエーションにおいて、レセプタクル 442 は、サンプル容器（例えば、ポジティブコントロール、ネガティブコントロール、試験結果）を所定時間（例えば、30 秒）温めるために使用されてもよく、その後、温められた容器がスキャン面 420 などの画像化領域に移すことができる。

#### 【0052】

ハウジングは、任意の様々な好適な態様で作られてもよい。例えば、ハウジングは、射出成形、3D プリント、フライス加工、折り畳み、及び / 又は任意の適切なプロセスで形成することができる。ハウジングは、プラスチック、紙（例えば、ワックスペーパー）、厚紙、金属などの任意の適切な材料を含むことができる。

#### 【0053】

##### （加熱デバイス）

幾つかのバリエーションにおいて、診断試験キットは、加熱デバイスを含むことができる。多くの診断試験は等温増幅ステップを利用し、そのために加熱デバイスは熱を提供することができる。図 4A に概略的に示すように、加熱デバイス 432 は、ハウジング内及び / 又はハウジングの周囲の 1 又は 2 以上のレセプタクルに置かれたアイテムを温めるように、ハウジングの区画 430 に配置することができる。例えば、区画 430 に配置された場合、加熱デバイスは、スキャン面 420 及び / 又はハウジングカバー 440 上の診断試験（診断試験サンプル、コントロールなどを含む）を温めるように構成することができる。しかしながら、1 又は 2 以上の加熱デバイスは、任意の適切な場所（例えば、前面、背面、底面、側面などのハウジングの外表面）に配置することができる。更に、幾つかのバリエーションにおいて、加熱デバイスは、試験サンプルを温めるために構成されたスタンドアロン構造など、ハウジングから分離されていてもよい。

#### 【0054】

加熱デバイス 432 がハウジングの区画 430 内にある幾つかのバリエーションにおいて、ハウジングは、加熱デバイス 432 と診断デバイス及び / 又は加温用の他の容器との間の熱伝達を強化するための特徴を含むことができる。例えば、ハウジングは、加熱デバイスと診断デバイスとの間の表面積の接触を最大化するように構成されたチャンネル又は空洞を含むことができる。別の例として、ハウジングは、加熱デバイスと暖めるための所望の場所との間の熱の導管として機能するように、熱伝導性材料（例えば、アルミニウム又は他の伝導性材料）を追加的又は代替的に含むことができる。

#### 【0055】

加熱デバイスは、任意の適切な種類の加熱機構を含むことができる。例えば、加熱デバイスは、水活性化生石灰ヒーター、空気活性化ヒーター（例えば、セルロース、鉄、活性炭、又は空気への曝露時に発熱反応から熱を生成する他の適切な物質を有する）、電気ヒーター、又は他の化学ヒーターを含むことができる。幾つかのバリエーションにおいて、加熱デバイスは、LAMP、ローリングサークル増幅、NEAR、オタマジヤクシ及び他の等温増幅反応と共に使用するために、約 65 を超える温度に達することができる。この加熱デバイスは、追加的又は代替的に、幾つかの診断試験に不可欠な細胞溶解及び / 又は他の加熱ステップを実行するのに使用することができる。

#### 【0056】

##### （その他のイメージング支援）

##### （アッセイスタンド）

幾つかのバリエーションにおいて、診断試験キットは、診断試験の照明を改善し、診断試験のより良い画像を達成するために、スキャン面及び診断試験を適切な角度で方向付けるように構成されたスタンドを追加的又は代替的に含むことができる。アッセイスタンドは、アッセイスタンドがハウジング区画を省略してもよいことを除いて、図 4B に関して

10

20

30

40

50

上述した角度付きハウジング 4 0 2 と同様であってよい。幾つかのバリエーションにおいて、スタンドは、プラスチック製の筐体又はカセットを欠いている診断試験に有用である場合がある。図 4 E の例示的な概略図に示すように、アッセイスタンド 4 5 0 は、例えば、診断試験 (T) を受け入れるための、上述したものと同様のスキャン面 (例えば、アライメントマーカを有する) を含むことができるトレイ又は他のホルダー 3 5 2 を含むことができる。スタンドは、診断試験上の照明の均質性を向上させるために、診断試験を上向きに角度を付け、及び / 又はアッセイに向かって周囲光を上向きに反射するように構成することができる。例えば、スタンドは、約 1 0 ° と約 8 0 ° の間、約 2 5 ° と約 6 5 ° の間、約 3 5 ° と約 5 5 ° の間、又は約 4 5 ° 等の角度で診断試験を傾斜させるように構成することができる。スキャン面は、スタンドの角度の付いた面、及び / 又は水平面に対するスタンドの角度に起因して角度を付けられてもよい。角度は、静的な角度の付いたブラケットや他の構造などで固定することができる。或いは、角度は、角度の付いたキックスタンド (例えば、図 4 E に示されるキックスタンド 4 5 4 として) のように、調整可能であってよい。

10

#### 【 0 0 5 7 】

( 蛍光関連アクセサリ )

幾つかのバリエーションにおいて、診断試験キットは、イメージングをサポートするための蛍光関連アクセサリを含むことができる。例えば、診断試験キットは、蛍光読み出し機構 (例えば、蛍光粒子又は色素を有する製品) を使用する診断試験に適合するためのアクセサリを含むことができる。幾つかのバリエーションにおいて、診断試験キットは、診断試験において蛍光粒子又は色素を励起するための 1 又は 2 以上の励起光源 (例えば、紫外線 (UV) 光源) を含むことができる。加えて又は代替的に、診断試験キットは、診断試験分析目的のために、診断試験キットから放出される蛍光光の画像化を容易にするために、画像化中に診断試験とカメラとの間に配置するための、1 又は 2 以上の適切な UV フィルタを含むことができる。

20

#### 【 0 0 5 8 】

診断試験キットのバリエーションは、本明細書に記載された構成要素の任意の適切な組み合わせを含むことができることを理解されたい。更に、幾つかのバリエーションにおいて、診断試験キットの特定の構成要素は再使用可能であり (例えば、アッセイスタンド、蛍光関連アクセサリ)、複数の使い捨て構成要素 (例えば、複数の診断試験) と共に繰り返し使用することができる。或いは、幾つかのバリエーションにおいて、診断試験キットの全ての構成要素は、単回使用用に指定することができる。

30

#### 【 0 0 5 9 】

( 診断試験の分析方法 )

図 5 に示すように、診断試験を分析する方法 5 0 0 は、1 又は 2 以上のプロセッサにおいて、診断試験が試験結果を示す試験領域を含む診断試験 5 1 0 を描写する画像を受信するステップ 5 1 0 と、画像の品質を確認するステップ 5 2 0 と、診断試験の試験領域を描写する画像の試験領域画像部分を位置特定するステップ 5 3 0 と、試験領域画像部分に基づいて試験結果を予測するステップ 5 4 0 と、を含むことができる。更に、幾つかのバリエーションにおいて、方法 5 0 0 は、予測された試験結果をユーザ又は他のエンティティに伝達するステップ 5 5 0、及び / 又は予測された試験結果を (例えば、ユーザの電子健康記録、診断プラットフォームと関連付けられたユーザアカウント等) 格納するステップ 5 6 0 を更に含むことができる。幾つかのバリエーションにおいて、方法は、図 2 B ~ 2 D を参照して上述したような技術を使用して、サンプル採取を (試験結果を決定するための画像分析の前、間、又は後に) 検証するステップ 5 0 2 を含むことができる。更に、幾つかのバリエーションにおいて、方法は、スキャン面上の 1 又は 2 以上のコントロールマーキングの検出を検証するステップ 5 0 4 を含んでもよく、これは、例えば、診断試験分析のための画像を得るために使用されるカメラ品質を評価するために使用することができる。

40

#### 【 0 0 6 0 】

50

幾つかのバリエーションにおいて、方法 500 は、上述したような診断試験キット（又はその構成要素）と共に使用することができる。方法 500 は、モバイルコンピュータデバイス（例えば、コンピュータデバイス上で実行され、診断プラットフォームと関連付けられるモバイルアプリケーション）上などのローカルで、及び / 又はサーバ（例えば、クラウドサーバ）上などのリモートで実行することができる。

#### 【0061】

（コントロールマーキングの検出の検証）

幾つかのバリエーションにおいて、本方法は、分析のため診断試験の画像を取得するのに使用されるカメラ及び / 又は画像センサ（及び / 又は画像化条件）の品質を評価するステップを含むことができる。例えば、図 7A に示すように、診断試験の分析を容易にするための方法 700 は、診断試験の画像と 1 又は 2 以上のコントロールマーキングを受信するステップを含むことができる（710）。コントロールマーキングは、上記で更に詳細に説明したように、診断試験に関する 1 又は 2 以上の所定の試験結果を表す適切なマーキングを含むことができる。コンピュータビジョン技術は、コントロールマーキングの全て（又は十分な部分）が画像において検出することができるか否か（720）を評価することができる。コントロールマーキングの全てが画像内で検出されない場合、ユーザにエラーを通知することができる（730）。例えば、異なるカメラを試すこと、1 又は 2 以上のカメラ設定を変更すること、1 又は 2 以上の環境要因を調整すること、又はこれらの任意の組み合わせ等の提案をユーザに提供することができる。コントロールマーキングが画像内で検出された場合、画像を更に分析して試験結果を予測することができ（740）、試験結果は、以下に説明するような出力又は他の方法で通信することができる（750）。

10

20

#### 【0062】

図 7A に描かれた方法 700 は、診断試験及びコントロールマーキングの両方を含む画像を利用するが、幾つかのバリエーションにおいて、別々の画像がこの情報を提供することができる。例えば、図 7B に示すように、診断試験の分析を容易にするための方法 700' は、1 又は 2 以上のコントロールマーキングの第 1 の画像を受信すること（710a）を含んでもよく、コンピュータビジョン技術は、コントロールマーキングの全て又は十分な部分が第 1 の画像において検出することができるかどうかを評価することができる（720）。コントロールマーキングの全てが画像内で検出されない場合、上述したように、ユーザにエラーが通知されてもよい（730）。コントロールマーキングが画像内で検出される場合、ユーザは、診断試験を描写する第 2 の画像を撮影するように促されてもよい（710b）。そして、第 2 の画像を更に分析して試験結果を予測し（740）、出力等して伝達してもよい（750）。

30

#### 【0063】

図 8A は、複数の印刷されたコントロールマーキング 810 を含むスキャン面上の 1 又は 2 以上のコントロールマーキングの検出を検証するバリエーションを示す。具体的には、図 8A は、反射率の異なる 9 本のラインのセットを含むコントロールマーキング 810 を有するスキャンカードの画像を描写している。この 9 本のラインは、微弱な陽性から強い陽性までのラテラルフローイムノアッセイにおける試験結果を表すものと考えることができる。画像を分析する際に、例えば、適切な画像領域 820 の何れかの側にあることが知られているフィデューシャル（例えば、ArUcO マーカ）を識別することに基づいて、境界のある画像領域 820 が印刷されたコントロールマーキング 810 を含むものとして識別することができる。フィデューシャルは、OpenCV 及び / 又は類似のコンピュータビジョンソフトウェアパッケージの組み込み機能などの適切なコンピュータビジョン技術で識別することができる。画像領域 820 はクロッピングすることができ、その画素は画素値の 1 次元配列に凝縮されてもよく、1 次元配列の各要素は、画像領域 820 内の画像セグメント（例えば、画素の行又は列）の代表指標（例えば、平均、中央値、他の統計指標など）を含むことができる。この 1 次元配列の要素の相対値は、一連のピークを決定するために分析されてもよく、その各々は、それぞれのコントロールマーキングに潜在

40

50

的に対応すると考えられてもよい。幾つかのバリエーションにおいて、コントロールマーキングの領域内の白色空間は、システムが白色空間においてピークが検出されないことを期待すべきであるという点で、ネガティブコントロールとして使用することができる。識別されたピークの結果のカウントは、受け入れられた所定の値（例えば、コントロールラインの既知の数）と比較することができる。ピークカウントが、受け入れられた所定値に十分に類似している（例えば、少なくとも受け入れられた閾値である、又は閾値のある範囲内に入る）場合、コントロールマーキングの画像を撮影するために使用されるカメラ及び／又は撮影条件は、十分な品質であり得る。図 8 A の例では、画像領域 8 2 0 に対する 1 D アレイの分析は、9 つのピークのカウントをもたらし、これは、スキャンカード上のコントロールライン 8 1 0 の予め定められた既知の数と一致する。従って、図 8 A は、画像領域 8 2 0 で特定されたピークに基づいてコントロールチェックが合格し、その後の画像分析が進められる状況を表している。

10

#### 【 0 0 6 4 】

図 8 B は、スキャン面上の 1 又は 2 以上のコントロールマーキングの検出を検証する他のバリエーションを示す。図 8 B のバリエーションは、方法が更に各識別されたピークのプロミネンス（突出部）を考慮することを除いて、図 8 A のバリエーションと同様であり、これはピークが他のピークに対してその固有の高さ及び／又は位置によりどの程度目立つかを表す。結果として生じるピーク及び／又はこれらのプロミネンスのカウントは、受け入れられた所定の値（例えば、少なくとも受け入れられた閾値であるか、又は閾値のある範囲内に入る）と比較することができる。ピーク及び／又はそのプロミネンスの数が所定の条件を満たす場合、コントロールマーキングの画像を撮影するために使用されるカメラ及び／又は撮影条件は、十分な品質であると考えられてもよい。図 8 B の例では、画像領域 8 2 0 に対する 1 次元アレイの分析の結果、9 つのピークがカウントされ、各ピークのプロミネンスの測定値も所定の条件を満たしている。従って、図 8 B は、画像領域 8 2 0 で特定されたピークとプロミネンスに基づいてコントロールチェックが合格し、その後の画像分析が進められる状況を表している。

20

#### 【 0 0 6 5 】

更に、幾つかのバリエーションにおいて、印刷されたコントロールマーキングは、各診断試験バンドの輪郭の検出及びその輪郭内の値の測定、予め定められた空間領域における値の測定、及び／又は訓練された機械学習モデルによる分析に基づいてなど、他の方法で追加的又は代替的に評価することができる。

30

#### 【 0 0 6 6 】

##### （画像の受信）

図 6 は、診断試験の画像を分析するためのコンピュータビジョン技術の様々な態様を詳細に示している。上述したように、背景に対して診断試験を描写する画像が受信することができる（6 1 0）。背景は、フィデューシャルを有する指定されたスキャン面を含むことができるし、含まなくてもよい。幾つかのバリエーションにおいて、画像は、モバイルコンピュータデバイス上で実行されるアプリケーションの支援により、又は、コンピュータデバイス及びディスプレイを有する試験装置に接続されたカメラにより、ユーザによって取得することができる。アプリケーションは、例えば、ユーザが適切な画像を取得するための画面上の指示及び／又はガイダンス（例えば、表示されたレチクル）を表示することができる。幾つかのバリエーションにおいて、アプリケーションは、追加的又は代替的に、光センサなどのコンピュータデバイス又は試験装置内のセンサを利用して、カメラ設定（例えば、ホワイト／カラーバランスなど）を最適な条件に自動的に調整し、且つ／又はユーザへの提案（例えば、「もっと光のあるところに移動して下さい」）、及び／又はフィードバックループを閉じて試験の照度を自動的に上昇させてもよい。画像は、j p e g、p n g、R A W など、任意の適切なフォーマットであってもよい。

40

#### 【 0 0 6 7 】

コントロールチェック（例えば、図 7 A 及び図 7 B に関して説明したような）が合格したと仮定すると、診断試験を背景から分離するために、画像化された診断試験の周りに画

50

像の大まかにクロッピングされたバージョンを生成する(612)ことなどにより、画像の分析を進めることができる。コントロールチェックが実行されないバリエーションにおいて、受信された画像の分析は、以下に更に説明するように自動的に進めることができる。

#### 【0068】

幾つかのバリエーションにおいて、ラフクロップ(612)は、スキャン面の支援を用いたコンピュータビジョン技術を使用して自動的に実行することができる。例えば、図9Aは、空間マーカ(ArUcOマーカ又は任意の適切なフィデューシャルを含むことができるが、QRコードマーカ)を有するスキャンカード上の診断試験の画像910を描写している。画像910は、診断試験を取り囲む関心領域920に大まかにクロッピングする

10

#### 【0069】

幾つかのバリエーションにおいて、ラフクロップ(612)は、スキャン面の支援を用いた他の画像分析を伴う追加のコンピュータビジョン技術を使用して自動的に実行することができる。例えば、図9Bは、空間マーカ(QRコードマーカ)を有するスキャンカード上の診断試験の画像910を示しており、画像910は、診断試験を囲む関心領域920にクロップされることができる。図9Aに関して上述した方法と同様に、3以上の空間マーカ(例えば、ArUcOマーカ又は任意の適切なフィデューシャルを含むことができるが、QRコードマーカ)が識別されてもよいが、ここでは、画像910を異なる色空間に変換して、各空間マーカの位置を示す輪郭を識別することによって空間マーカが識別され得る。例えば、分析を色にとらわれないようにするために画像をグレースケールに変換し、その後、関心領域と背景とを区別するのに役立つように閾値カットオフを適用することができる。閾値は、例えば、標的領域と「背景」領域の平均光強度の関数であるヒューリスティックに決定された閾値と、空間マーカの候補位置を特定するための輪郭検出とに基づいてもよい。空間マーカが画像におけるどこに位置するかを識別するために、領域サイズ及び/又は領域アスペクト比の診断試験を空間マーカの候補位置に適用することができる。図9Bに示すバリエーションにおいて、空間マーカの1つは、空間マーカのうちの

20

30

#### 【0070】

追加的又は代替的に、画像のラフクロップは、最初に画像をグレースケールに変換し、図9Bに関して上述したように閾値カットオフを適用することによって自動的に実行することができる。その後、1又は2以上のフィルタ(例えば、メディアンフィルタ)を使用して、画像から影を除去することができる。オープン、クローズド、及び/又は勾配モルフォロジー操作が画像上で実行されてもよく、分析は、画面上のレチクルによって外形が

40

#### 【0071】

更に、幾つかのバリエーションにおいて、診断試験の画像のラフクロップ(612)は、追加的又は代替的に、診断試験の境界を指定するための手動入力を含むことができる。例えば、モバイルアプリケーションを実行するモバイルコンピュータデバイス(例えば、スマートフォン)を用いて、ユーザが背景に対して診断試験の画像を撮影した後、モバイルアプリケーションは、画像化された診断試験の周囲の関心領域を示すようにユーザを促すことができる。ユーザは、例えば、適切なグラフィックユーザインタフェースを用いて

50

表示された画像上で関心領域を手動でトレースし、及び／又は幾何学的関心領域の頂点（例えば、長方形の角）を示すことによって関心領域を示すことができる。或いは、ユーザは、コンピュータデバイス上の任意の適切な写真編集アプリケーションを使用して、診断試験のオリジナル画像をクロッピング、マーク、又はその他の方法で編集し、その編集された写真を更なる分析のために指定することができる。更に別の例として、診断試験の画像のラフクロップは、追加的又は代替的に、画像処理装置の表示画面上に表示される画面レチクル及び／又は他の適切なガイドに基づくことができる。例えば、画像化装置（例えば、スマートフォン）の GUI は、標的（例えば、診断試験、診断試験の試験領域など）と同じアスペクト比を有するレチクルを表示してもよく、ユーザは、画像をキャプチャする前に標的をレチクルと整列させることができる。その結果、幾つかのバリエーションにおいて、ラフクロップは、表示されたレチクルに対応する受信画像におけるピクセルのクロップされた領域に基づいてもよい。

10

#### 【 0 0 7 2 】

幾つかのバリエーションにおいて、ラフクロップ（ 6 1 2 ）は、診断試験の画像における関心領域に関連する自動決定及び手動入力の両方を組み込んでもよい。例えば、上述した自動化技術の何れかが、画像化された診断試験の周囲のラフクロップを定義する関心領域の提案を決定してもよく、関心領域の提案は、ユーザによる確認及び／又は手動調整のためにコンピュータデバイス（例えば、スマートフォン）の画面上に表示することができる。

#### 【 0 0 7 3 】

20

加えて又は代替的に、画像のラフクロップ（ 6 1 2 ）は、画像化されている診断試験の既知の特性を組み込んでよい。例えば、診断試験のタイプ（例えば、ブランドなど）が決定されてもよく、診断試験の全体形状又は縦横比などの 1 又は 2 以上の特性が、そのタイプの診断試験について（例えば、保存された構成ファイルにおいて）知られていてもよい。その診断試験用の構成ファイルからの情報は、例えば、画像における関心領域の適切なサイズ及び／又は形状を検証する際に利用することができる。診断試験のタイプは、自動的に（例えば、画像化された診断試験上のブランドの光学的文字認識、他の特徴的な特徴、機械学習、テンプレートマッチングなど）、及び／又はコンピュータデバイス上の手動入力（例えば、既知の特徴を有する診断試験の表示済みの入力済みリストからユーザによって選択）を介して決定することができる。幾つかのバリエーションにおいて、自動化された方法を通じて決定された提案された診断試験タイプは、その後、ユーザによって手動で確認又は修正することができる。更に、幾つかのバリエーションにおいて、このような確認又は訂正は、機械学習モデルを更に訓練する（又はそうでなければ、上述の自動化方法を改良する）ために用いられ、その精度を向上させることができる。

30

#### 【 0 0 7 4 】

画像（例えば、画像のラフクロップされたバージョン）は、幾つかのバリエーションにおいて、以下に説明するような画像検証の前（又は間）に、更に前処理することができる。例えば、前処理は、画像から影を除去することを含むことができる。例えば、画像をグレースケールに変換して色にとらわれないようにし、画像の各軸にわたる平均光レベルを測定して各軸にわたる光レベルの 1 D 配列を生成し、これらの 1 D 配列を画像の各軸に沿って、明るい領域を暗くし、暗い領域を明るくする方法（例えば、分割）で適用することによって影を除去することができる。

40

#### 【 0 0 7 5 】

（画像の検証）

画像のラフクロップされたバージョンは、画像の品質を確保するために、一連の 1 又は 2 以上の検証プロセスを通じて分析されてもよい（ 6 2 0 ）。画像の 1 又は 2 以上の様々な側面は、受信した画像における照明レベル、カラーバランス、露出レベル、ノイズレベル、画像ボケレベル、影の存在、及び／又はグレアの存在を含むがこれらに限定されない品質について検証することができる。以下に詳細に説明するように、これらの態様は、コンピュータビジョン技術などの様々な技術を使用して、画像品質を確認するために特徴付

50



けることができる。幾つかのバリエーションにおいて、これらの側面のうちの1つ又は複数は、1又は2以上の適切な訓練された機械学習モデル（例えば、深層学習技術）を使用して画像品質を確認するために特徴付けられてもよい。例えば、機械学習モデルは、特定の特性に関して適切な品質の画像を識別するためにニューラルネットワーク又は他の適切なタイプの機械学習技術を訓練するために使用することができるラベル付けされた特徴（例えば、診断試験の許容できる又はできない向き、画像における許容できる又はできないボケ及びノイズレベル、露出、照明又はカラーバランスの許容できる又はできないレベル、画像のクロップの識別された空間座標、背景に対する孤立した診断試験又は試験領域、診断試験の識別された向き、等）の画像を含む訓練データを使用して教師あり方式で訓練することができる。教師なし又は半教師ありの様式で訓練された機械学習モデルは、画像の1又は2以上の側面に関して画質を検証するために追加的又は代替的に使用することができる。

#### 【0076】

幾つかのバリエーションにおいて、図6に示すように、画像の品質を確認すること（620）は、診断試験の十分な（又は過剰な）照明があることを確実にするために、照明、彩度、カラーバランス、又は照明チェック（622）の何れか1つ又は複数を実行することを含むことができる。例えば、照明チェックは、画像の平均（例えば、平均）赤緑青（RGB）を計算し、次に、画像の平均RGB値を閾値又は値の範囲などの所定の閾値条件と比較するステップによって実行することができる。適切な閾値又は範囲は、例えば、ヒューリスティックに決定することができる。平均RGB値が所定の閾値条件を満たさない場合、画像は品質が不十分であるとみなされ、画像が検証処理に失敗したことを示すエラーがユーザに伝達される場合がある。他のバリエーションにおいて、上述の照明チェックを行う際に、他の色空間（例えば、YUV、CYMKなど）のチャンネルの平均値を代替的に使用してもよいことを理解されたい。他のバリエーションにおいて、HSV色空間のVチャンネルが使用することができる。更に、カメラ又は他のツールによって提供される情報（例えば、BV、ルクス、ISO、ET、焦点距離）を、適切な照明を決定するために、単独で、又は、互いに及びノイズ又は計算された測定値と組み合わせて、使用することができる。

#### 【0077】

加えて又は代替的に、画像の品質を確認することは、画像が適切に露光されていることを確認するために露光チェックを実行することを含むことができる。幾つかのバリエーションにおいて、これは、カメラ又は他のツールによって提供される情報（例えば、BV、ルクス、ISO、ET、焦点距離）を確認することによって実行することができる。幾つかのバリエーションにおいて、これは、画像の予想される領域を識別し、これらを互いに比較して、これらの相対値が、既知の発見的に決定された範囲又は値の内又は外、又は画像ごと又は領域ごとに計算された範囲又は値の内又は外であることを確認することによって実行することができる。幾つかのバリエーションにおいて、これは、上記の項目を個別に又は組み合わせて含むことができる。

#### 【0078】

更に又は代替的に、画像の品質を確認すること（620）は、方向チェックを行うこと（624）を含むことができる。方向チェックでは、画像における診断試験の回転量が測定され、画像フレーム内の診断試験の向きがそれに応じて修正することができる。幾つかのバリエーションにおいて、診断試験上の既知のマークは、向きを決定するための「指紋」又は情報的な基準として機能することができる。例えば、図10Aは、画像フレーム内で回転される診断試験カセットの画像を示している。カセット上の黒い印刷の矢印（例えば、アッセイウィンドウに隣接する矢印）は、画像における診断試験の向きを決定するための有益な基準となり得る。画像は、別の色空間又は別の色空間のチャンネル（例えば、グレースケール又はLAB Lチャンネル等）に変換することができる。1次元配列が作成されてもよく、1次元配列の各要素は、画像の領域（例えば、列又は行）についての画素値の代表的なメトリック（例えば、平均値）を含む。1次元アレイは、ノイズ及びノイズ

は他のアーチファクトを除去するためにフィルタリング（例えば、中央値フィルタ又は他の適切なフィルタで）することができる。1Dアレイ（図10H）におけるピークの位置は、カセット上の黒印刷マークに対応すると考えてよく、画像におけるアッセイの向きの角度（又はアッセイの180度反転した向き、ただし黒印刷矢印間の非規則間隔又はマークの他の非対称特性は、実際の向きと180度反転した向きとを区別するのに役立つ）を示し得る。白色／淡色のカセット材料とカセット上の黒色印刷マークとの間の高いコントラストのため、これらのピークのプロミネンスも高くなると予想され、これはアッセイの向きの識別に更に役立つ可能性がある。決定された向きに基づいて、診断試験を画像フレームに合わせるために、画像に回転変換が適用されてもよい（図10E～10G）。その結果、診断試験のカーディナル方向が補正された画像は、既知のタイプの診断試験に対して予想される数のピーク及びプロミネンスを有するように見え得る（図10I）。

10

#### 【0079】

方位チェックを実行する方法のバリエーションを図10B及び図10Cに示す。例えば、図10B及び10Cに示すように、画像は、アライメントを表す特徴又は特徴のセットを増強する異なる色空間に変換することができる。アライメントを表す特徴を分離し、その方向を特定するために、1又は2以上のコンピュータビジョン方法又はコンピュータビジョン方法の組み合わせが使用することができる。例えば、このような特徴を分離し向きを特定するための好適なコンピュータビジョン方法は、1又は2以上のminAreaバウンディングボックス、輪郭アルゴリズムなどの使用を含む。別の例として、受信した画像はクロッピングされてもよく（例えば、上述したように画像のラフクロップを実行するためのバリエーション）、輪郭演算は、結果として得られる画像に対して実行することができる。期待される領域内に輪郭を有する画像は受け入れられ、一方、期待される領域外に輪郭を有する画像は、不十分な方向付けとして拒否することができる。加えて又は代替的に、1又は2以上の適切なコンピュータビジョン技術を使用して、診断試験又は診断試験の特徴（例えば、試験領域）、又は画像もしくは診断試験の他の標的所定領域などの標的画像領域の外形を識別することができる。例えば、エッジ検出（例えば、Canny、Diriche、Differential、Sobel、Prewitt、Robertscrossなど）、リッジ検出（例えば、Hough変換など）、プロブ検出（例えば、LoG、DoG、DoH、MSER、PCBRなど）、特徴検出（アフィン、SIFT、SURF、GLOH、HOGなど）、及び／又は深層学習技術の1又は2以上を使用して、標的領域の外形を決定することができる。その後、領域が位置不良である程度を測定するために計算又は決定することができる、縦横比、面積、又は透視変換等を用いて特定された領域に基づいて、任意の面内回転又は面外回転を特定することができる。

20

30

#### 【0080】

幾つかのバリエーションにおいて、上述の技術の何れかによって決定されるような過度に回転した又は位置不良の画像（例えば、少なくとも所定の閾値の度の回転）は、画像の拒絶につながる可能性がある。その後、ユーザは、より適切に位置合わせされた画像を採取するように促され得る。更に又は代替的に、更なる分析及び／又は画像が正しく配向されているように見えるという更なる手動確認のために、画像を期待される状態に復元するために変換を実行することができる。

40

#### 【0081】

幾つかのバリエーションにおいて、画像の品質を確認するステップ（620）は、追加的又は代替的に、画像のボケ又はノイズの量が許容可能であるかどうかを判定するためにボケ又はノイズチェックを実行するステップ（626）を含むことができる。例えば、このようなチェックは、任意選択で、画像を様々な色空間のうちの何れかの1又は2以上に変換するステップと、様々な好適な組み合わせで1又は2以上のコンピュータビジョン技術を適用するステップとを含むことができる。ボケを低減するための好適なコンピュータビジョン技術の例としては、ラプラシアン分散、ラプラシアン平均、NIQE、Tenengrad、Sobel関数、高速フーリエ変換FFT）等が挙げられる。幾つかのバリエーションにおいて、画像全体又は関心領域について画質メトリックを生成するステップ

50

によって、ボケ又はノイズの量を特徴付けることができる。このメトリックが所定の閾値、又は動的に設定された閾値を超える場合、又はこれらの値の幾つかの組み合わせが閾値を超える場合、画像はその後の分析のためにボケ及び／又はノイズが多すぎるものとして扱われる。他の方法は、プロミネンスマップ又は訓練された深層学習モデルを使用することを含むことができる。更に、又は代替的に、画像又は領域の鮮鋭化されたバージョンを基準と比較するステップ、又は画像又は領域の平滑化されたバージョンを基準と比較するステップ、及び／又は画像又は領域に対して意図的なボケを実行し基準と比較するステップなどにより、基準を使用することができる。基準は、例えば、原画像、原画像の領域、予め定められた基準画像、又は処理された画像もしくは画像の領域を含むことができる。この比較の結果、次に、画像におけるボケ又はノイズの量の測定値として使用することができる指標が得られる。 10

#### 【 0 0 8 2 】

加えて又は代替的に、幾つかのバリエーションにおいて、画像の品質を確認すること（ 6 2 0 ）は、画像におけるグレアの量が許容可能であるかどうかを判断するためにグレアチェックを実行すること（ 6 2 8 ）を含むことができる。幾つかのバリエーションにおいて、グレアチェックは、画像を様々な色空間のうちの何れか 1 つに変換し、次に、パーセント最大値及びプロミネンスマップを使用するなど、様々な適切な組み合わせで様々なコンピュータビジョン技法を適用することを含むことができる。幾つかの例では、グレアはカメラセンサの飽和を引き起こすことがあるので、センサによって報告された最大値又はその付近の値はグレアとして扱われることがある。例えば、0 から 2 5 5 のスケールで、 2 4 0 以上の強度を持つ画素はグレアとして扱われる可能性がある。更に、閾値（動的に設定された値又は事前に設定された値）を満たす強度を有する画素は、グレアとして扱われてもよい。この値は、絶対値であってもよいし、画像における最大強度から相対的に定義されてもよく、例えば、関心領域内の最大値から 3 カウント以内とすることができる。更に、グレアは、場合によっては、周囲よりもはるかに明るい画素として現れる。画素をグレアとして扱うかどうかを決定するために、画素強度の中央値に 2 つの標準偏差を加えたような第 2 の動的閾値を追加的又は代替的に使用することができる。幾つかのバリエーションにおいて、画像の全体的なグレアレベルは、これらの画素強度試験のうちの 1 又は 2 以上に基づいて決定することができる。例えば、上述の基準の一方又は両方を満たす画素を合計し、関心領域内の画素の総数で割って、グレアの基準を満たす画素の割合又は画素数を決定することができる。グレアの基準を満たす画素の割合を画素の総数で割ると、関心領域内のグレアレベルが反映される。グレアチェックを行うための他の方法は、追加的又は代替的に、スライディングウィンドウを使用して変換された又は変換されていない画像を処理するステップと、グレア領域を分離するために画像の残りの部分と比較したウィンドウの特徴に基づいてウィンドウ内の変換を実行するステップとを含むことができる。 20 30

#### 【 0 0 8 3 】

グレアは、例えば、診断試験カセットの試験領域（例えば、アッセイ）のプラスチックで覆われたウィンドウ上に存在する場合がある。従って、グレアチェックを支援するための幾つかのバリエーションにおいて、診断試験の残りの部分から試験領域を分離するための画像のクロップが、手動（例えば、背景から診断試験を分離するためのラフクロップについて上述したものと同様）及び／又は自動化の何れかの方法で実行することができる。ラフクロップは、診断試験のサンプルポート、及びカセット上のマーキング（例えば、手書きのインクマークなど）をクロッピングすることができる。試験領域を分離するために画像のラフクロップを実行する自動化された態様の一例として、図 1 1 は、カセット内の試験ストリップを含む診断試験を描写する画像のラフクロップを実行するバリエーションを示す。幾つかのバリエーションにおいて、試験ストリップがカメラ装置（例えば、モバイルコンピュータデバイス）に表示される画面上のレチクル内である程度中央にあると仮定すると、ラフクロップは、画像周囲の所定部分（例えば、割合）を除去することができる。例えば、ラフクロップは、画像周囲の外側 3 0 % を除去することができるが、クロッ 40 50

ブされるパーセンテージは任意の適切な値であってもよい。

【 0 0 8 4 】

追加的又は代替的に、試験領域は、外形ベースの技法を用いて位置特定することができる。例えば、試験領域は、診断試験の識別された外形と、診断試験の外形に対する試験領域の位置の推定とに少なくとも部分的に基づいて位置特定することができる。例えば、コンピュータビジョン技術は、閾値処理、エッジ検出、プロブ検出、輪郭検出等を用いて診断試験（例えば、カセット）の外形を特定することができる。試験領域の位置は、診断試験の外形及び／又は他のマーカに対する所定の座標に基づいて決定されてもよく、これによって、画像におけるこのような既知のマーカを空間ランドマークとして使用する。所定の座標は、例えば、診断試験のタイプを決定した後に知られてもよい（これは、上述のよう

10

【 0 0 8 5 】

幾つかのバリエーションにおいて、画像の残りの部分から試験領域を分離するための画像のクロップは、画像検証診断試験の何れかに先立って実行することができる。更に、図 6 は、ある順序で実行される画像検証プロセスを示しているが、照明チェック（ 6 2 2 ）、方向チェック（ 6 2 4 ）、ボケ／ノイズチェック（ 6 2 6 ）、及びグレアチェック（ 6 2 8 ）などのプロセスは、診断試験の決定されたニーズに基づいて調整されるように、任意のチェックが省かれるか、追加のチェックが挿入されて、任意の適切な順序で実行され得ることを理解されたい。

【 0 0 8 6 】

更に、幾つかのバリエーションにおいて、画像の検証（ 6 2 0 ）は、画像化されている診断試験のタイプに関連付けられた構成ファイルからの情報を利用することができる。診断試験のタイプは、自動的及び／又は手動的に（例えば、上述のように）決定されてもよく、関連する構成ファイルにアクセスすることができる。診断試験のサイズ又はアスペクト比、試験領域内のラインの数、試験領域内のライン間の距離、診断試験内の他のランドマークと比較した試験領域の位置（例えば左上コーナー）、試験領域のサイズ（例えばアッセイウィンドウ）等の情報は、診断試験が適切に画像化されているかどうかを検証するのに役立つことができる。また、設定ファイルには、どのような品質技術をどのように採用するか、また、このような技術をどのように採用するかに関する閾値、又はアルゴリズム制御などの情報が含まれていてもよい。

20

30

【 0 0 8 7 】

更に、上記の検証プロセスの何れか 1 又は 2 以上は、このようなプロセスを実行する装置に対してカスタマイズされ、及び／又は他の方法で調整することができる。イメージングデバイス（例えば、スマートフォン）のメーカー、モデル、カメラ焦点距離、及び／又は他の識別特性などのデバイス記述子の知識は、オペレーティングシステムから、又は特定のデバイスのためのカスタムソフトウェアビルドに対して予め定められた値などから取得することができる。1 又は 2 以上の検証プロセスのカスタマイズは、少なくとも部分的にこのようなデバイス固有の記述子に基づいてもよく、所定の命令として格納される。所定の命令は、アルゴリズムのコードに含まれてもよいし、遠隔地（例えば、サーバ、遠隔メモリ装置、クラウドストレージなど）からダウンロードされる可能性もある。

40

【 0 0 8 8 】

（試験領域の位置決め）

診断試験分析を進めるために、試験領域（例えば、アッセイウィンドウ）が位置特定され得る。試験領域は、様々な好適な態様で位置特定され得る。例えば、上述した大まかな試験領域分離技術（例えば、図 1 1 を参照して、及び／又は外形ベースの技術）は、分析を進めるために幾つかの実施例において十分に正確であってよい。或いは、幾つかのバリエーションにおいて、図 6 に示すように、画像が十分な品質であることが検証された後、診断試験の試験領域（例えば、アッセイウィンドウ）をより正確に分離するために、画像のより精密又は正確なクロッピングを実行することができる（ 6 3 0 ）。幾つかのバリエーションにおいて、以下で詳細に説明するように、適切なコンピュータビジョン技術を使

50

用して、画像における試験領域を位置決め及び／又は分離することができる。加えて又は代替的に、試験領域は、1又は2以上の適切な訓練された機械学習モデル（例えば、深層学習技術）を使用して、分離及び／又は位置特定することができる。例えば、機械学習モデルは、画像における試験領域を識別及び／又は分離するためにニューラルネットワーク又は他の好適なタイプの機械学習技術を訓練するために使用することができるラベル付けされた試験領域部分（例えば、アッセイウィンドウ、試薬パッドなど）を有する画像を含む訓練データを用いて教師あり方式で訓練することができる。教師なし又は半教師ありの方法で訓練された機械学習モデルを用いて、追加的又は代替的に、画像における試験領域を特定及び／又は分離することができる。

#### 【0089】

10

例えば、幾つかのバリエーションにおいて、試験領域は、色に基づく方法に少なくとも部分的に基づいて位置特定することができる。例示すると、図12Aに示すように、クロップされた画像（例えば、試験領域のラフクロップ）は、LAB色空間又は他の適切な色空間に変換することができる。画像アレイをL、A、Bチャンネルの2次元アレイに分割し、2次元アレイのうち診断試験用の最高コントラストチャンネルのハイパーセンタイル値（例えば、99、98、97パーセンタイル等）を算出することができる。最高コントラストチャンネルは、診断試験の色に基づいて選択することができる。例えば、Aチャンネルアレイの高パーセンタイル値は、赤／ピンクのラインを有するイムノアッセイ試験に対して決定することができる。予め定められたパーセンタイルAチャンネル値でない画像の部分は、二値化フィルタ又はOtsuフィルタ等を介して除去することができる。すなわち、バイナリフィルタ又は大津フィルタは、画像から最も明るいAチャンネル値（例えば、Aチャンネルにおける最も明るい1%、2%、3%等）以外を効果的に閾値除去することができる。残りの画像において最大の輪郭が特定されてもよく、この輪郭は、試験領域におけるコントロールラインとみなすことができる。図12Bに示すように、試験領域の位置（例えば、境界）は、コントロールラインの推定位置、及び／又は試験領域の推定アスペクト比（公称値又は診断試験に関連する構成ファイルから知られる等の何れか）等の他の任意の情報に基づいて外挿することができる。診断試験の色に応じて、他の高コントラストチャンネルを使用してもよい（例えば、青色ラインを生成する診断試験用のBチャンネル）。

20

#### 【0090】

30

更に、試験領域を位置決めする色に基づく方法は、任意の適切な色空間を利用することができる。幾つかのバリエーションにおいて、クロッピングされた画像は、YUV、XYZ、HSV、CYMK、又は他の適切な色空間に変換されてもよく、選択された色空間における最高コントラストのカラーチャンネルは、試験領域外挿のためのコントロールラインを識別するために上述のように使用することができる。例えば、クロッピングされた画像は、YUV色空間に変換されてもよく、赤／ピンクのラインを有する診断試験の場合、Vチャンネルは、画像の一部を閾値除去し、試験領域外挿のためのコントロールラインを特定するのに使用することができる。

#### 【0091】

40

別の例として、クロップされた画像は、グレースケール画像に変換されてもよく、グレースケール画像は、1Dアレイに変換されてもよく、アレイの要素は、グレースケール画像の行又は列などの部分の代表メトリック（例えば、平均値）である。1Dアレイでピークを識別し、最も目立つピークを試験領域全体に対する外挿の基礎となるコントロールラインとみなすことができる。複数の高輝度ライン又はピークが試験ストリップ上に存在する場合、空間ランドマークコントロールラインの予想位置に最も近いピークを空間ランドマークと決定してよい。幾つかの実施態様では、複数のコントロールラインが存在してもよく、各コントロールラインを空間的ランドマークとして使用して、試験領域の位置を絞り込むことができる。

#### 【0092】

幾つかの実施態様では、正確な試験領域（例えば、アッセイウィンドウ）は、環境条件

50

(例えば、照明条件)に起因する影によって部分的に隠されてもよく、これによって試験領域を正確に位置特定することがより困難になる可能性がある。例えば、ある実施例では、低い角度から(例えば、床から天井までのウィンドウを通して)診断試験を照らす光によって、診断試験カセットは試験領域の少なくとも一部に影を落とすことがある。このような場合、試験領域の第1の部分に濃い影ができる一方、試験領域の第2の部分(例えば、残りの部分)は十分に照らされることができる。従って、試験領域の大部分は、最も明るい領域のみを示す閾値処理(例えば、上述のような二値閾値処理)により見出され得るが、試験領域の暗くなった部分又は影がかかった部分は、もっぱら二値閾値処理により見出すことがより困難である。従って、幾つかのバリエーションにおいて、ラプラシアン値を分析する技術は、高いラプラシアン値を有する画像領域が試験領域の暗い領域のエッジを示すという理解を活用することによって、画像における試験領域を特定する改良されたより正確な方法を提供することができる。従って、試験ストリップの「明るい」領域及び「暗い」領域を加算することは、試験領域全体を含む可能性が高い結合画像をもたらすことができる。

#### 【0093】

例えば、幾つかのバリエーションにおいて、画像における試験領域を識別する方法は、所定のラプラシアン閾値以上のラプラシアン値を有する画像の1又は2以上の高ラプラシアン領域を決定するステップと、所定の輝度閾値以上の輝度を有する画像の1又は2以上の明るい領域を決定するステップと、ビット単位の「OR」演算によって画像の1又は2以上の高ラプラシアン領域及び1又は2以上の明るい領域を組み合わせるステップと、画像の組み合わせた高ラプラシアン及び明るい領域の輪郭に基づいて試験領域を定義するステップとを含むことができる。

#### 【0094】

この方法のバリエーションにおいて、画像は、最初にグレースケールに変換することができる。グレースケール画像のラプラシアンが計算されてもよく、適切な二値ラプラシアン閾値がラプラシアンに適用されて、ラプラシアン閾値を超えるラプラシアン値を有する画像部分を含む閾値ラプラシアン画像を形成することができる。ラプラシアン閾値は、例えば、ラプラシアン画像の平均(例えば、平均)ラプラシアン値に、ラプラシアン画像のラプラシアン画像における標準偏差を加えた値であってもよい。その後、試験領域の輪郭を滑らかにするために、一組の更なる侵食及び拡張が、閾値設定されたラプラシアン画像に適用することができる。更に、適切な二値グレースケール閾値がグレースケール画像に適用され、グレースケール閾値よりも明るいグレースケール値を有する画像部分を含む閾値化グレースケール画像を形成することができる。例えば、グレースケール閾値は、グレースケール画像の平均(例えば、平均)グレースケール値にグレースケール画像の標準グレースケール偏差を加えたものであってよい。次いで、試験ストリップの輪郭を滑らかにするために、別のセットの更なる侵食及び拡張が、閾値化されたグレースケール画像に適用することができる。閾値化されたラプラシアン画像と閾値化されたグレースケール画像は、次にビット単位の「OR」操作で結合することができる。その後、試験領域の輪郭を滑らかにするために、更なる侵食及び拡張の追加のセットが、マージされた画像に適用することができる。この結合された画像は、次に輪郭検出関数に渡すことができる。期待される(例えば、正しい)サイズ、アスペクト比、及び位置を有する輪郭が見つかった場合、この輪郭は次に試験領域輪郭としてマークされ、試験領域の更なる分析は、本明細書の他の場所で説明されるように進めることができる。

#### 【0095】

別のバリエーションにおいて、受信された画像は、画像のグレースケールバージョンと、HSV色空間のような適切な色空間における画像の別の版とを形成するために、2つの様式で変換することができる。上記の例と同様に、グレースケール画像のラプラシアンが計算されてもよく、適切な二値ラプラシアン閾値がラプラシアンに適用されて、ラプラシアン閾値を超えるラプラシアン値を有する画像部分を含む閾値ラプラシアン画像を形成することができる。ラプラシアン閾値は、例えば、ラプラシアン画像の平均(例えば、平均

）ラブラシアン値に、ラブラシアン画像のラブラシアン画像における標準偏差を加えた値であってもよい。その後、試験領域の輪郭を滑らかにするために、一組の更なる侵食及び拡張を、閾値設定されたラブラシアン画像に適用することができる。この例では、画像の明るい領域を識別するために、HSV色空間のV、すなわち値、チャンネルが閾値処理に使用することができる。例えば、「FOR」ループを使用して、閾値処理関数を反復的に呼び出してもよく、このループの各サイクルにおいて、異なるカットオフ値が使用され、カットオフ値で二値閾値が適用されて、閾値処理値（V）画像を形成することができる。その後、試験ストリップの輪郭を滑らかにするために、更なる侵食と拡張のセットを適用することができる。閾値ラブラシアン画像と閾値値（V）画像は、次にビット単位の「OR」操作で結合することができる。その後、試験領域の輪郭を滑らかにするために、更なる侵食と拡張のセットを適用することができる。この結合された画像は、次に輪郭検出関数に渡される。期待される（例えば、正しい）サイズ、アスペクト比、及び位置を有する輪郭が見つかった場合、この輪郭は次に試験領域輪郭としてマークされ、試験領域の更なる分析は、本明細書の他の場所で説明されるように進めることができる。

10

#### 【0096】

幾つかのバリエーションにおいて、診断試験は、1つの試験領域（例えば、1つのアッセイウィンドウ）だけを含んでもよく、1つのこのような試験領域だけが、分析のために画像内に位置付けられる必要となる場合がある。しかしながら、幾つかのバリエーションにおいて、診断試験は、複数の試験領域（例えば、複数のアッセイウィンドウ、又は単一のアッセイウィンドウに分散した複数の試験領域）を含んでもよく、それに応じてこれらのバリエーションにおいて、複数の試験領域が、適宜、上述のプロセスを繰り返すことによって位置特定されることができる。

20

#### 【0097】

幾つかのバリエーションにおいて、試験領域は、追加的に又は代替的に、試験領域の外形を分離する適切なコンピュータビジョン技術（例えば、閾値処理、エッジ検出、プロブ検出、輪郭検出等及び/又は上述の他の技術）の任意の数、順序、又は組み合わせを使用することによって分離することができる。幾つかのバリエーションにおいて、試験領域を分離するための技術は、最初に画像における診断試験を分離して（例えば、先に説明した技術を使用して）診断試験を表すサブセット領域を作成し、次に、診断試験の既知の特徴（例えば、上記のように構成ファイルから決定することができる）を使用して、試験領域を検索するサブセット領域を特定することによって支援することができる。

30

#### 【0098】

（試験結果の予測）

画像における診断試験の試験領域を適切に分離する十分にクロッピングされた画像が与えられると、画像内に描かれた試験領域の分析に基づいて試験結果を予測することができる（640）。図6に示すように、精密又は正確にクロッピングされた画像は、グレースケール（642a）又は適切な高コントラスト色空間（642b）に変換されてもよく、又は更なる分析のためにグレースケール及び色空間バージョンを含む複数のバージョンに変換されるかもしれない。更に、試験領域内の試験ラインは、影からの干渉に強いLAB「A」又はLAB「B」又はYUV「V」チャンネルなどのレシオメトリック色チャンネルにおける影からより容易に区別することができる。従って、幾つかのバリエーションにおいて、試験領域内のラインの位置を決定する場合、輝度と色の尺度を組み合わせたチャンネルを使用するよりも、これらのチャンネルを使用することが好ましい場合がある。

40

#### 【0099】

幾つかのバリエーションにおいて、クロップされた試験領域画像は、汚れ、異物、影などに起因して誤解を招くほど暗い可能性のある問題のある領域（例えば、行）を除去するために、更なる分析に先立って処理することができる。例えば、（例えば、画像のグレースケールバージョンで決定されるような）ピクセルの最も暗い行は、画像又はその一部（例えば、行ごと）における最高パーセンタイル値（例えば、99%、98%等）によって決定される閾値カットオフに基づいて、行全体のピクセル強度のピーク値の決定に基づい

50

て、及び／又は任意の適した方法で閾値除去することができる。

#### 【 0 1 0 0 】

図 1 3 A ~ 1 3 F は、画像化された試験ストリップから試験結果を予測するバリエーションの態様を示す概略図である。例えば、画像における診断試験の試験領域を分離する十分にクロッピングされた画像から出発し（図 1 3 A）、画像は、L A B 又は Y U V 等の任意の好適な高コントラスト色空間に変換されてもよい（図 1 3 B）。変換された画像は、複数のカラーチャンネルに分割されてもよい（図 1 3 C）。例えば、L A B 色空間の画像は、L、A、及び B チャンネルに分割することができる。高コントラストチャンネルの各列（例えば、赤／ピンクのラインを有する診断試験のための A）について代表的又は記述的統計量（例えば、平均）を決定し、1 D アレイに凝縮してもよい（図 1 3 D）。試験ストリップ上の全てのラインが 1 D アレイ内の 1 つのピークをもたらすはずなので、この 1 D アレイ内のピークを位置決めし（図 1 3 E）、診断試験における潜在的ラインとして識別することができる。

10

#### 【 0 1 0 1 】

画像をグレースケールで分析する場合、グレースケール画像は、上記と同様の 1 D アレイに凝縮されてもよく、このアレイの要素は、グレースケール画像の行又は列などの部分の代表的メトリック（例えば、平均値）である。同様に、この 1 次元アレイのピークは、診断試験における潜在的なラインとして位置付けられ、識別することができる。

#### 【 0 1 0 2 】

一般に、色空間及びグレースケール画像分析の両方において、各ピークの相対位置が決定されてもよく、また各ピークのプロミネンスを決定することができる。幾つかのバリエーションにおいて、ラインの存在の決定は、ピークのプロミネンス、ピークの位置（例えば、他のピーク及び／又は試験領域の境界に対する相対位置）、及びピーク幅の何れか 1 又は 2 以上に基づいてもよい。幾つかのバリエーションにおいて、試験結果ラインを表す可能性のある他のピーク／ラインを検索する前に、コントロールラインを最初に（例えば、試験領域の境界線に対するピークの位置に基づく、ラインの最も強い存在として）識別することができる。ピークが見つからない場合、診断試験は無効として扱われる可能性がある。同様に、コントロールラインが見つからない場合、診断試験は無効として扱われてもよい。

20

#### 【 0 1 0 3 】

例示的な例として、識別されたピークは、表 1 に示すような一連のルールの下で、繰り返しループ方式で（例えば、全てのピークに対して「for」ループで）分析することができる。コントロールライン及び／又は試験ラインの予想される位置、及び／又はこれらのラインに対する閾値は、画像化される診断試験のタイプに関連する設定ファイルからの情報に基づいてもよい。或いは、このような位置は、公称位置値など、他の方法で予め決められてもよい。

30

#### 【 0 1 0 4 】

以下の表において、表記の閾値変数は、次のように相対的な値を有する。

[ 極めて低い閾値 ] < [ 僅かに低い閾値 ] < [ 比較的低い閾値 ]。

表 1 . 診断試験結果予測のための画像におけるピークの分析

40



ルール 番号	ルールの説明
1	〔比較的低い閾値〕よりも大きいプロミネンスを有するピークがない 場合⇒画像は無効である
2	L A B 値又はR G B 値（又は他の色空間）の中央値が許容範囲外であ る場合⇒画像は無効である。
3	ピークが正しい位置にあり、位置指定の閾値を上回るプロミネンスが ある場合⇒このピークは検出されたラインのリストに追加される。
4	ピークがコントロールラインを超える位置にあり、コントロールライ ンが検出されず、ピークが予め定義された閾値又は光レベルなどの画 像特性に応じたスケールとなる動的閾値を超える閾値を有する場合⇒ これをコントロールラインとして扱う。
5	ピークが強い試験ラインが予想される位置にあり、コントロールライ ンが検出され、ピークが〔僅かに低い閾値〕を超える閾値を有する場 合⇒これを試験ラインとして扱う。
6	ピークが微弱な試験ラインが予想される位置にあり、コントロールライ ンが検出され、ピークが予め定義された閾値又は光レベルなどの画 像特性に応じたスケールとなる動的閾値を超える場合⇒試験ラインと して扱われる。

10

20

## 【 0 1 0 5 】

加えて又は代替的に、試験領域の正確な位置が決定されると（例えば、上述の技術の何  
れかを介して）、試験領域内のラインの強度が、試験領域内の予想される位置（例えば、  
その特定の種類の診断試験用のアッセイウィンドウ内の既知のライン位置）で測定され得  
る。これらのライン強度は、診断試験用の試験ストリップの製造公差に従った位置の範囲  
で測定することができる。例えば、試験ライン位置に関する既知の製造公差が 1 mm の範  
囲（例えば、公称試験ライン位置に対して  $\pm 0.5$  mm、又は公称試験ライン位置の左側  
から 0.5 mm と公称試験ライン位置の右側の間）を有する場合、その試験ラインに対す  
るライン強度測定は試験領域内のその同じ 1 mm 空間範囲内の画像位置で実行することが  
できる。幾つかのバリエーションにおいて、その 1 mm の空間範囲領域における最大強度  
を、試験結果を分析する目的のために代表的なライン強度として使用することができる。  
しかしながら、他の代表値（例えば、ライン強度値の平均値、ライン強度値の上位四分位  
値の平均値など）を、試験結果を分析する目的のために使用することができる。更に、1  
mm の製造公差は例示のための例に過ぎず、具体的な適切な値は、診断試験タイプ、診断  
試験ブランド等によって異なる可能性があることを理解されたい。

30

40

## 【 0 1 0 6 】

加えて又は代替的に、画像の試験領域部分を、1 又は 2 以上の適切な学習済み機械学習  
モデル（例えば、深層学習技術）を使用して試験結果を予測するために分析することがで  
きる。例えば、機械学習モデルは、様々なタイプの診断試験についてラベル付けされた試  
験結果（例えば、微弱陽性、中程度の強陽性、強陽性など）を有する画像を含む訓練デー  
タを用いて、教師あり方式で訓練することができる。この訓練データは、画像から試験結  
果を予測するために、ニューラルネットワーク又は他の適切なタイプの機械学習技術を訓

50

練するのに使用することができる。教師なし又は半教師ありの方法で訓練された機械学習モデルは、追加的又は代替的に、画像から試験結果を予測するのに使用することができる。

#### 【0107】

本方法は、主にラテラルフローイムノアッセイ試験の分析を参照して上述されているが、本方法の態様は、他のタイプの診断試験（例えば、比色イムノアッセイ試験）にも適用することができることが理解される。例えば、幾つかのバリエーションにおいて、比色イムノアッセイ試験の分析は、試験領域を特定するステップ（例えば、スキャン面上のフィデューシャルの使用）を含むことができる。しかしながら、コントロールライン及び/又は試験ラインの位置特定を含む代わりに、比色試験の試験結果を予測するステップは、コントロール容器及び/又は診断試験容器を位置特定するステップと、診断試験容器内のサンプルの検出色を1又は2以上の所定の色（例えば、色基準配列）と比較して、試験結果を評価するステップと、を含むことができる。幾つかのバリエーションにおいて、色に基づく画像分析は、米国特許第8,655,009号及び第8,911,679号明細書に記載されているものと同様とすることができ、その各々が上記に組み込まれている。

10

#### 【0108】

更に、比色試験を分析するための幾つかのバリエーションにおいて、試験領域（例えば、試薬パッド）は、適切な輪郭アルゴリズムによるなど、その輪郭を見つけることによって位置特定することができる。試験領域が画像内に位置されると、試験領域を描写する画像の部分は、その色の分析に最適な色空間に変換されることができる。例えば、多くの場合、LAB、YUV又はCIE-XYZ色空間は、試薬パッドの色の分析に最適である。試験領域画像部分が分離され、適切な色空間に変換されると、その色に関する記述的統計量を測定することができる。例えば、試験領域画像部分の記述統計量（例えば、色空間のカラーチャンネルにおける値）の中央値が測定される。幾つかのバリエーションにおいて、この記述的統計量の計算が行われる前に、試験領域上でグレア又は異物が検出される任意の領域を無視することができる。このようなグレア及び/又は異物は、例えば、上述したように検出することができる。

20

#### 【0109】

幾つかのバリエーションにおいて、任意の測色診断試験画像のシーンに存在するのは、基準色ブロック又はスキャン面上に印刷され画像内に描かれた他のアイコンのような基準色であり得る。これらの基準色ブロックは、その輪郭を見つけることによって位置特定することができる。基準色ブロックが位置特定されると、これらの色ブロックの画像は、その色の分析に最適な色空間に変換することができる。カラーブロックを表す記述統計量は、上述したものと同様に計算することができる。この記述統計量を用いて色補正行列を生成し、これを画像全体又は注目領域だけに適用することができる。この色補正マトリックスは、試薬パッドの色の測定に対する異常な照明条件の影響を軽減するのに役立つ。

30

#### 【0110】

幾つかのバリエーションにおいて、試薬パッドの色値は、次に、ルックアップテーブル又は式などを用いて、試薬濃度及び対応する試験結果に変換されてもよく、これらは、メモリに記憶されて適切な時間にアクセスすることができる。

40

#### 【0111】

##### （試験結果の伝達）

試験結果が予測された後、これらは、適切なエンティティに出力されるか、又は他の方法で伝達することができる。例えば、幾つかのバリエーションにおいて、試験結果は、診断プラットフォームに関連するモバイルアプリケーションを通じて、通知メッセージを通じて、電子メールを通じて、又は任意の適切な方法で、ユーザに伝達することができる。加えて又は代替的に、試験結果は、診断プラットフォームと通信する関連するダッシュボード又は他の適切なシステムを介してなど、ユーザのための医療ケアチームに伝達することができる。更に、幾つかのバリエーションにおいて、試験結果は、ユーザのための適切な電子健康記録又は他のメモリ記憶デバイスに伝達することができる。

50

## 【 0 1 1 2 】

診断プラットフォームは、幾つかのバリエーションにおいて、予測された試験結果に鑑みて、1又は2以上の様々なフォローアップアクションをサポートすることができる。例えば、診断プラットフォームは、ユーザが適切な医療従事者と接続され、医療を進めるための質問又は選択肢を議論することをサポートすることができる。診断プラットフォームは、適切な医療従事者との直接の面会を提案及び/又は促進することができる。加えて又は代替的に、診断プラットフォームは、適切な薬の処方を提供すること、一般的な医療指導及び/又はリソースへのリンクを提供すること、及び/又は試験結果を考慮してユーザの医療を進めるための他の適切な行動をサポートすることができる。

## 【 0 1 1 3 】

( 例示的な実施形態 )

実施形態 1 .

診断試験を分析するための方法であって、

1又は2以上のプロセッサにおいて、

診断試験を描写する画像を受信するステップであって、診断試験は、試験結果を示す試験領域を含む、ステップと、

画像の品質を確認するステップと、

診断試験の試験領域を描写している画像の試験領域画像部分を位置特定するステップと

、  
試験領域画像部分に基づいて試験結果を予測するステップと、  
を含む、方法。

## 【 0 1 1 4 】

実施形態 2 .

画像の品質を確認するステップが、受信した画像における照明レベル、カラーバランス、ノイズレベル、画像ボケレベル、影の存在、及びグレアの存在のうちの少なくとも1つを評価するステップを含む、実施形態 1 に記載の方法。

## 【 0 1 1 5 】

実施形態 3 .

画像の品質を確認するステップが、受信した画像における診断試験の位置及び方向のうちの少なくとも1つを評価するステップを含む、実施形態 1 に記載の方法。

## 【 0 1 1 6 】

実施形態 4 .

画像の品質を確認するステップが、受信した画像における1又は2以上のコントロールマーキングの画像化品質を確認するステップを含む、実施形態 1 に記載の方法。

## 【 0 1 1 7 】

実施形態 5 .

1又は2以上のコントロールマーキングが、複数のラインを含む、実施形態 1 に記載の方法。

## 【 0 1 1 8 】

実施形態 6 .

1又は2以上のコントロールマーキングが、複数の色を含む、実施形態 4 に記載の方法

## 【 0 1 1 9 】

実施形態 7 .

試験領域画像部分を位置特定するステップが、画像における診断試験の境界を特定するステップを含む、実施形態 1 に記載の方法。

## 【 0 1 2 0 】

実施形態 8 .

画像における診断試験の境界を特定するステップが、高コントラストの背景に対して診断試験の境界を特定するステップを含む、実施形態 7 に記載の方法。

10

20

30

40

50

## 【 0 1 2 1 】

実施形態 9 .

試験領域画像部分を位置特定するステップが、画像における診断試験の境界に対する 1 又は 2 以上の所定の試験領域座標に少なくとも部分的に基づいて、試験領域画像部分を位置特定するステップを含む、実施形態 7 に記載の方法。

## 【 0 1 2 2 】

実施形態 10 .

1 又は 2 以上の所定の試験領域座標は、診断試験のタイプと関連付けられている、実施形態 9 に記載の方法。

## 【 0 1 2 3 】

実施形態 11 .

試験領域画像部分を位置特定するステップが、画像におけるスキャン面上に 1 又は 2 以上のフィデューシャルを特定するステップと、1 又は 2 以上のフィデューシャルの位置に基づいて試験領域画像部分を位置特定するステップとを含む、実施形態 1 に記載の方法。

## 【 0 1 2 4 】

実施形態 12 .

試験領域画像部分を位置特定するステップが、画像における所定のカラーチャンネルのピーク代表値を有する関心画像部分を特定するステップと、関心画像部分における所定のカラーチャンネルの最大輪郭の位置に基づいて試験領域画像部分を位置特定するステップとを含む、実施形態 1 に記載の方法。

## 【 0 1 2 5 】

実施形態 13 .

所定のカラーチャンネルは、L A B、Y U V、H S V、X Y Z、及び C Y M K からなる群から選択される色空間内にある、実施形態 11 に記載の方法。

## 【 0 1 2 6 】

実施形態 14 .

試験結果を予測するステップが、試験領域画像部分における所定のカラーチャンネル内の 1 又は 2 以上のピークプロミネンスを特定するステップを含む、実施形態 1 に記載の方法。

## 【 0 1 2 7 】

実施形態 15 .

試験結果を予測するステップが、試験領域画像部分におけるコントロール及び結果インジケータの少なくとも 1 つについて、1 又は 2 以上のピークプロミネンスを評価するステップを含む、実施形態 1 に記載の方法。

## 【 0 1 2 8 】

実施形態 16 .

ユーザの 1 又は 2 以上の画像を受信するステップと、ユーザの 1 又は 2 以上の画像に基づいてユーザによりサンプル採取を検証するステップとを更に含む、実施形態 1 に記載の方法。

## 【 0 1 2 9 】

実施形態 17 .

受信した画像に描かれた診断試験のタイプを特定するステップを更に含む、実施形態 1 に記載の方法。

## 【 0 1 3 0 】

実施形態 18 .

予測された試験結果をユーザに伝達するステップを更に含む、実施形態 1 に記載の方法。

## 【 0 1 3 1 】

実施形態 19 .

診断試験が、ラテラルフローイムノアッセイ試験を含む、実施形態 1 に記載の方法。

10

20

30

40

50

## 【 0 1 3 2 】

実施形態 2 0 .

ラテラルフローイムノアッセイ試験が、ダイレクトフローイムノアッセイ試験である、実施形態 1 9 に記載の方法。

## 【 0 1 3 3 】

実施形態 2 1 .

診断試験が、比色イムノアッセイ試験を含む、実施形態 1 記載の方法。

## 【 0 1 3 4 】

実施形態 2 2 .

比色イムノアッセイ試験が、等温増幅試験である、実施形態 2 1 記載の方法。

10

## 【 0 1 3 5 】

実施形態 2 3 .

診断試験の分析を容易にする方法であって、

1 又は 2 以上のプロセッサにおいて、

スキャン面上の 1 又は 2 以上のコントロールマーキングを描写する 1 又は 2 以上の画像を受信するステップであって、1 又は 2 以上のコントロールマーキングは、診断試験に関する 1 又は 2 以上の所定の試験結果を表す、ステップと、

少なくとも 1 つのコンピュータビジョン技術を使用して、1 又は 2 以上の画像における 1 又は 2 以上のコントロールマーキングの検出を検証するステップと、を含む、方法。

20

## 【 0 1 3 6 】

実施形態 2 4 .

画像の少なくとも 1 つは、診断試験及び 1 又は 2 以上のコントロールマーキングを描写する、実施形態 2 3 に記載の方法。

## 【 0 1 3 7 】

実施形態 2 5 .

診断試験を描写する 1 又は 2 以上の画像を別々に受信するステップを更に含む、実施形態 2 3 に記載の方法。

## 【 0 1 3 8 】

実施形態 2 6 .

1 又は 2 以上の画像における 1 又は 2 以上のコントロールマーキングの検出を検証するステップが、1 又は 2 以上のコントロールマーキングに関連する一連の画素の代表値のアレイを生成するステップと、アレイにおけるピーク及び / 又はプロミネンスを決定するステップと、ピーク及び / 又はプロミネンスを 1 又は 2 以上の所定の閾値と比較するステップとを含む、実施形態 2 3 に記載の方法。

30

## 【 0 1 3 9 】

実施形態 2 7 .

1 又は 2 以上のコントロールマーキングの検出を検証するステップは、1 又は 2 以上の画像における白色空間をネガティブコントロールとして処理するステップを含む、実施形態 2 6 に記載の方法。

40

## 【 0 1 4 0 】

実施形態 2 8 .

1 又は 2 以上のコントロールマーキングを描写する 1 又は 2 以上の画像において 1 又は 2 以上のコントロールマーキングを検出することに応答して、診断試験の画像に基づいて診断試験の試験結果を予測するステップを更に含む、実施形態 2 3 に記載の方法。

## 【 0 1 4 1 】

実施形態 2 9 .

1 又は 2 以上のコントロールマーキングを描写する 1 又は 2 以上の画像において 1 又は 2 以上のコントロールマーキングを検出できないことに応答してユーザに通知するステップを更に含む、実施形態 2 3 に記載の方法。

50

## 【 0 1 4 2 】

実施形態 3 0 .

診断試験が、ラテラルフローイムノアッセイ試験を含み、1又は2以上のコントロールマーキングが、1又は2以上のラインを含む、実施形態 2 3 に記載の方法。

## 【 0 1 4 3 】

実施形態 3 1 .

1又は2以上のラインが、太さ、色、色相、及び反射率のうちの少なくとも1つが異なる、実施形態 3 0 に記載の方法。

## 【 0 1 4 4 】

実施形態 3 2 .

1又は2以上のラインは、黒色及び/又は灰色のラインを含む、実施形態 3 0 に記載の方法。

## 【 0 1 4 5 】

実施形態 3 3 .

診断試験が、比色イムノアッセイ試験を含み、1又は2以上のコントロールマーキングが、1又は2以上の色を含む、実施形態 2 3 に記載の方法。

## 【 0 1 4 6 】

実施形態 3 4 .

スキャン面が更に、1又は2以上のコントロールマーキングに近接した試験配置ガイドを備え、試験配置ガイドが、診断試験の配置をガイドするように構成される、実施形態 2 3 に記載の方法。

## 【 0 1 4 7 】

実施形態 3 5 .

診断試験の分析を容易にするためのシステムであって、

1又は2以上のコントロールマーキングを含むスキャン面を備え、

1又は2以上のコントロールマーキングは、診断試験に関する1又は2以上の所定の試験結果を表す、システム。

## 【 0 1 4 8 】

実施形態 3 6 .

スキャン面は更に、診断試験の配置を示す試験配置ガイドを備える、実施形態 3 5 に記載のシステム。

## 【 0 1 4 9 】

実施形態 3 7 .

試験配置ガイドが、診断試験と対照的な色を有する、実施形態 3 6 に記載のシステム。

## 【 0 1 5 0 】

実施形態 3 8 .

試験配置ガイドが、診断試験の外形を示す、実施形態 3 6 に記載のシステム。

## 【 0 1 5 1 】

実施形態 3 9 .

診断試験が、ラテラルフローイムノアッセイ試験を含み、1又は2以上のコントロールマーキングが、1又は2以上のラインを含む、実施形態 3 5 に記載のシステム。

## 【 0 1 5 2 】

実施形態 4 0 .

1又は2以上のラインが、太さ、色、色相、及び反射率の少なくとも1つが異なる、実施形態 3 9 に記載のシステム。

## 【 0 1 5 3 】

実施形態 4 1 .

1又は2以上のラインは、黒色及び/又は灰色ラインを含む、実施形態 3 9 に記載のシステム。

## 【 0 1 5 4 】

10

20

30

40

50

実施形態 4 2 .

診断試験が、比色イムノアッセイ試験を含み、1又は2以上のコントロールマーキングが、1又は2以上の色を含む、実施形態 3 5 に記載のシステム。

【 0 1 5 5 】

実施形態 4 3 .

スキャン面が更に、少なくとも1つの空間フィデューシャルを含む、実施形態 3 5 に記載のシステム。

【 0 1 5 6 】

実施形態 4 4 .

スキャン面が、識別情報を有する少なくとも1つのコンピュータ可読コードを含む、実施形態 3 5 に記載のシステム。 10

【 0 1 5 7 】

実施形態 4 5 .

1又は2以上のコントロールマーキングは、スキャン面上に印刷されている、実施形態 3 5 に記載のシステム。

【 0 1 5 8 】

実施形態 4 6 .

1又は2以上のコントロールマーキングは、インク又はトナーで印刷される、実施形態 4 5 に記載のシステム。

【 0 1 5 9 】

20

実施形態 4 7 .

1又は2以上のコントロールマーキングは、蛍光インクで印刷されている、実施形態 4 6 に記載のシステム。

【 0 1 6 0 】

実施形態 4 8 .

蛍光インクが、ユーロピウム、ローダミン、フルオレセイン、アレクサフロ、量子ドット、及び蛍光ナノ粒子からなる群から選択される少なくとも1つを含む、実施形態 4 7 に記載のシステム。

【 0 1 6 1 】

実施形態 4 9 .

30

診断試験キットであって、

試験結果を示すための試験領域を含む診断試験と、

1又は2以上のコントロールマーキングを含むスキャン面と、

を備え、1又は2以上のコントロールマーキングは、診断試験に関する1又は2以上の所定の試験結果を表す、診断試験キット。

【 0 1 6 2 】

実施形態 5 0 .

診断試験が、ラテラルフローイムノアッセイ試験を含み、1又は2以上のコントロールマーキングが、1又は2以上のラインを含む、実施形態 4 9 に記載の診断試験キット。

【 0 1 6 3 】

40

実施形態 5 1 .

1又は2以上のラインは太さが異なる、実施形態 5 0 に記載の診断試験キット。

【 0 1 6 4 】

実施形態 5 2 .

1又は2以上のラインは色が異なる、実施形態 5 0 に記載の診断試験キット。

【 0 1 6 5 】

実施形態 5 3 .

1又は2以上のラインは色相が異なる、実施形態 5 0 に記載の診断試験キット。

【 0 1 6 6 】

実施形態 5 4 .

50

1又は2以上のラインは反射率が異なる、実施形態50に記載の診断試験キット。

【0167】

実施形態55。

1又は2以上のラインは、黒色及び／又は灰色である、実施形態50に記載の診断試験キット。

【0168】

実施形態56。

1又は2以上のラインは、診断試験における試験結果ラインの予想される色に一致する色である、実施形態50に記載の診断試験キット。

【0169】

実施形態57。

診断試験が、比色イムノアッセイ試験を含み、1又は2以上のコントロールマーキングが、複数の色を含む、実施形態49に記載の診断試験キット。

【0170】

実施形態58。

1又は2以上のコントロールマーキングは、スキャン面上に印刷される、実施形態49に記載の診断試験キット。

【0171】

実施形態59。

1又は2以上のコントロールマーキングは、インク又はトナーで印刷される、実施形態58に記載の診断試験キット。

【0172】

実施形態60。

1又は2以上のコントロールマーキングは、蛍光インクで印刷されている、実施形態59に記載の診断試験キット。

【0173】

実施形態61。

蛍光インクが、ユーロピウム、ローダミン、フルオレセイン、アレキサフルオロ、量子ドット、及び蛍光ナノ粒子からなる群から選択される少なくとも1つを含む、実施形態60に記載の診断試験キット。

【0174】

実施形態62。

スキャン面が更に、1又は2以上のコントロールマーキングに近接した試験配置ガイドを備え、試験配置ガイドが、診断試験の配置をガイドするように構成される、実施形態49に記載の診断試験キット。

【0175】

実施形態63。

スキャン面が第1のスキャン面であり、診断試験キットが更に、第1のスキャン面とは別の第2のスキャン面を備え且つ試験配置ガイドを含む、実施形態49に記載の診断試験キット。

【0176】

実施形態64。

加熱デバイスを更に備える、実施形態49に記載の診断試験キット。

【0177】

実施形態65。

加熱デバイスと加熱デバイスに近接した試験配置ガイドとを含むハウジングを更に備え、試験配置ガイドは、診断試験の配置をガイドするように構成される、実施形態64に記載の診断試験キット。

【0178】

実施形態66。

10

20

30

40

50



スキャン面が、ハウジング上に配置される、実施形態 6 5 に記載の診断試験キット。

【 0 1 7 9 】

実施形態 6 7 .

ハウジングが、診断試験サンプルを受け入れるように構成されている、実施形態 6 6 に記載の診断試験キット。

【 0 1 8 0 】

実施形態 6 8 .

ハウジングが、試験サンプル容器を受け入れるように構成されたレセプタクルを備える、実施形態 6 7 に記載の診断試験キット。

【 0 1 8 1 】

実施形態 6 9 .

レセプタクルが、加熱デバイスに近接している、実施形態 6 8 に記載の診断試験キット。

【 0 1 8 2 】

前述の記載では、説明の目的で、本発明を十分に理解するために特定の標準名称を使用した。しかしながら、当業者には、本発明を実施するために特定の詳細が必要でないことは明らかであろう。従って、本発明の特定の実施形態の上述の説明は、例示及び説明の目的で提示される。これらは、網羅的であること、又は本発明を開示された正確な形態に限定することを意図しておらず、明らかに、多くの修正及び変形が、上記の教示に鑑みて可能である。これらの実施形態は、本発明の原理及びその実用的用途を説明するために選択及び説明されていることにより、これらは、当業者が企図される特定の用途に適するように様々な修正を加えて本発明及び様々な実施形態を利用することを可能にする。添付の特許請求の範囲及びその均等物が本発明の範囲を定めることが意図される。

【 図 面 】

【 図 1 】

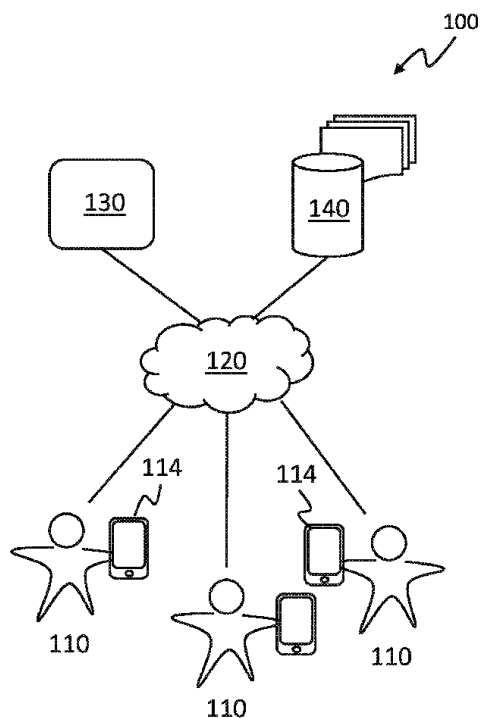


FIG. 1

【 図 2 A 】

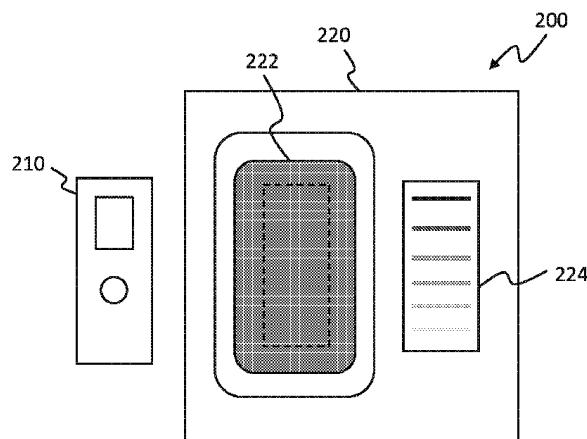


FIG. 2A

10

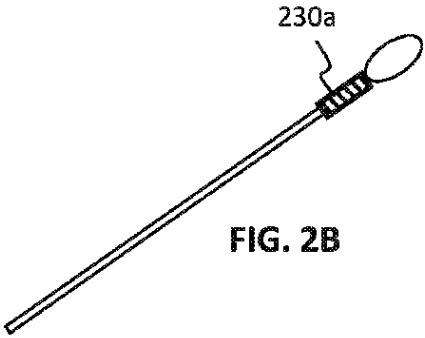
20

30

40

50

【 図 2 B 】



【 図 2 C 】

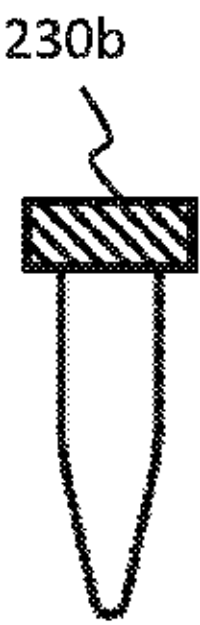


FIG. 2C

【 図 2 D 】

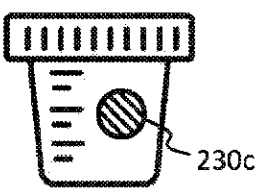


FIG. 2D

【 図 3 A 】

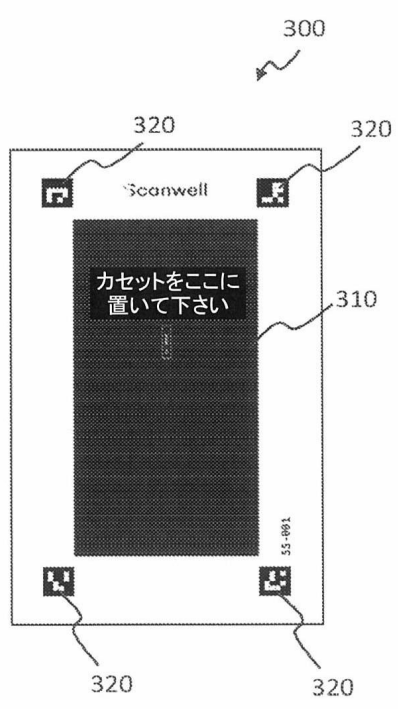


FIG. 3A

10

20

30

40

50

【 図 3 B 】

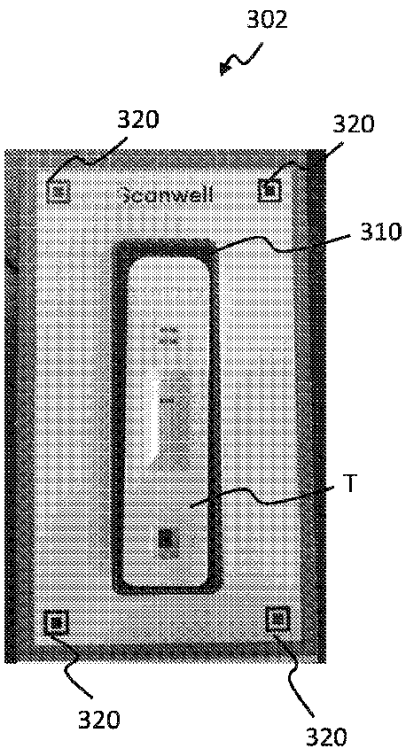


FIG. 3B

【 図 4 A 】

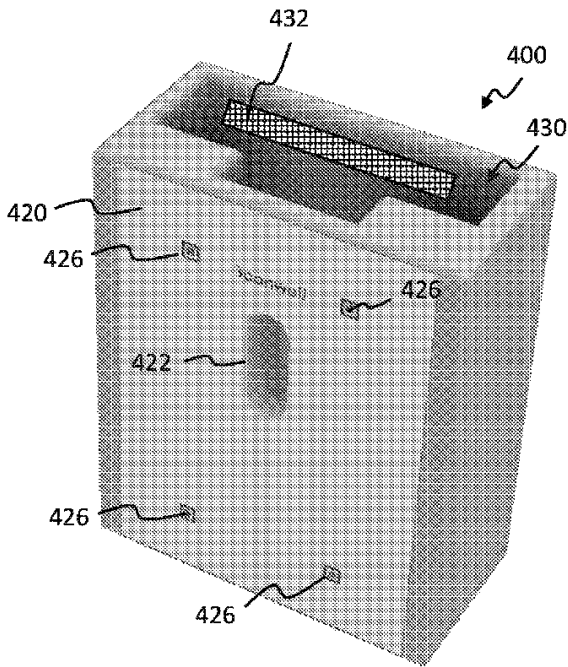


FIG. 4A

【 図 4 B 】

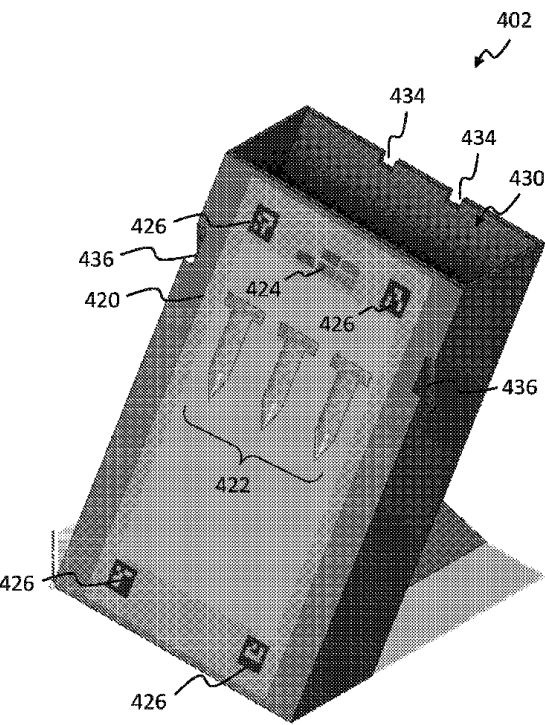


FIG. 4B

【 図 4 C 】

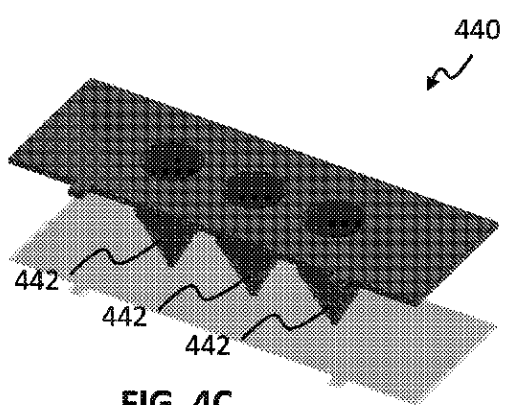


FIG. 4C

10

20

30

40

50

【 図 4 D 】

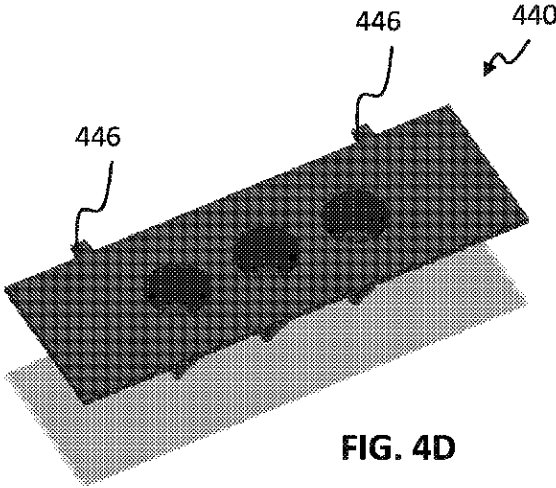


FIG. 4D

【 図 4 E 】

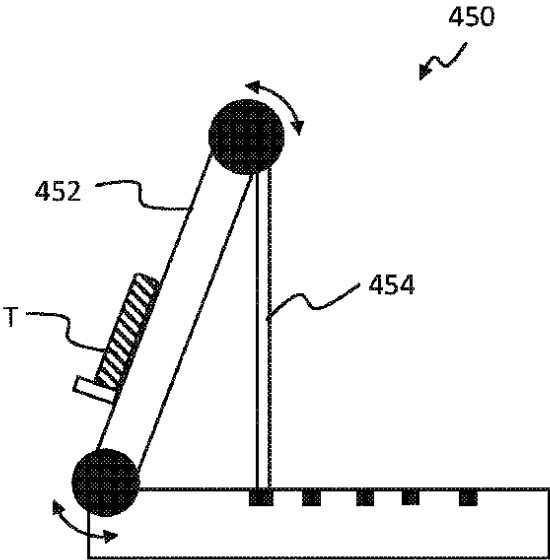


FIG. 4E

【 図 5 】

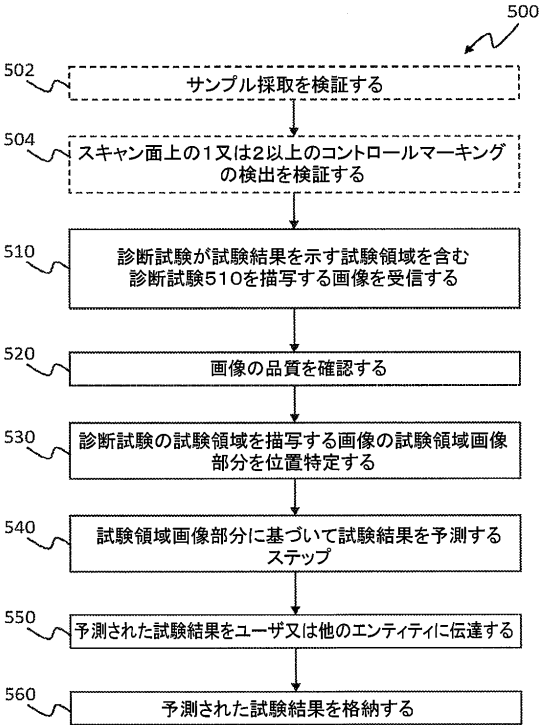


FIG. 5

【 図 6 】

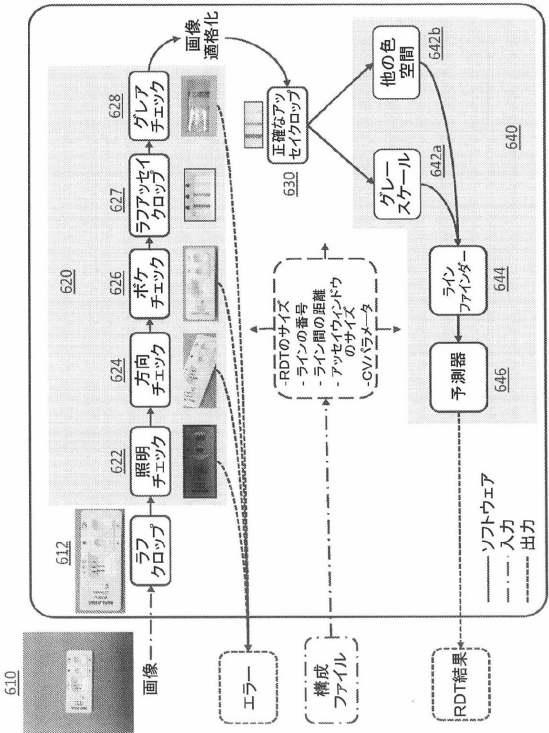


FIG. 6

10

20

30

40

50

【 図 7 A 】

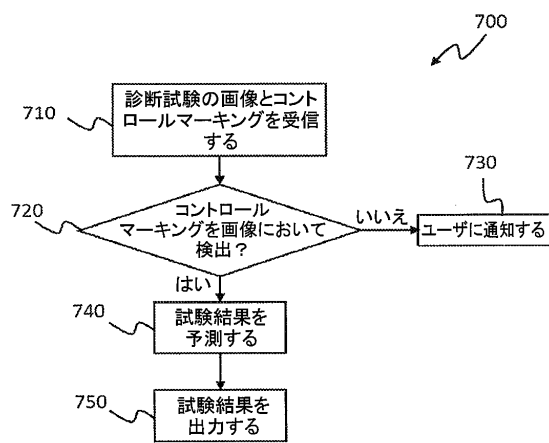


FIG. 7A

【 図 7 B 】

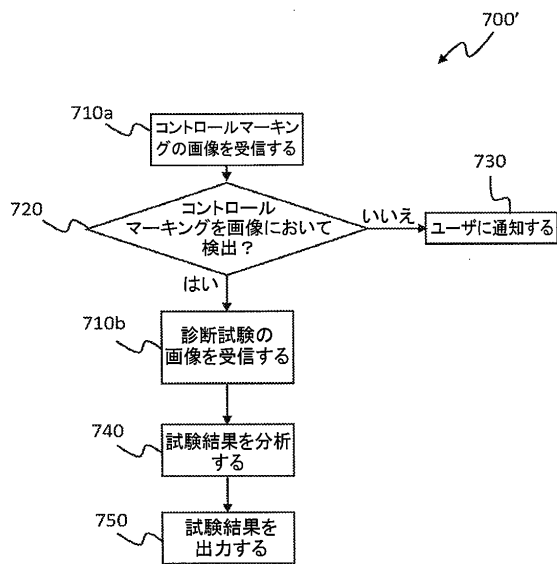


FIG. 7B

【 図 8 A 】

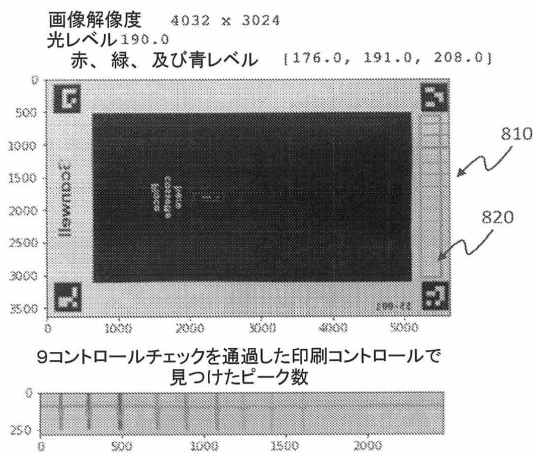


FIG. 8A

【 図 8 B 】

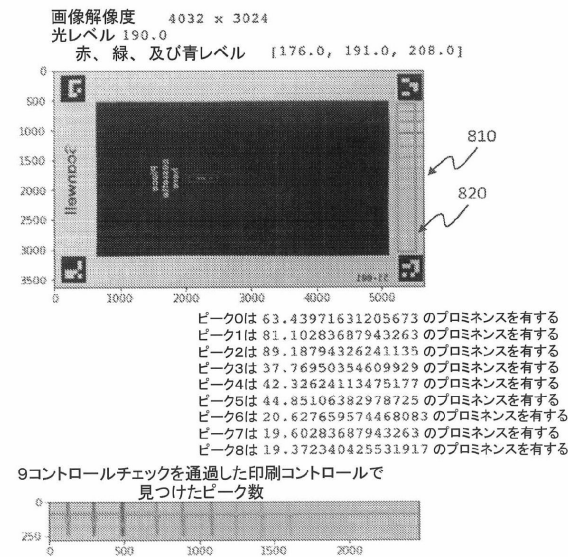


FIG. 8B

【図 9 A】

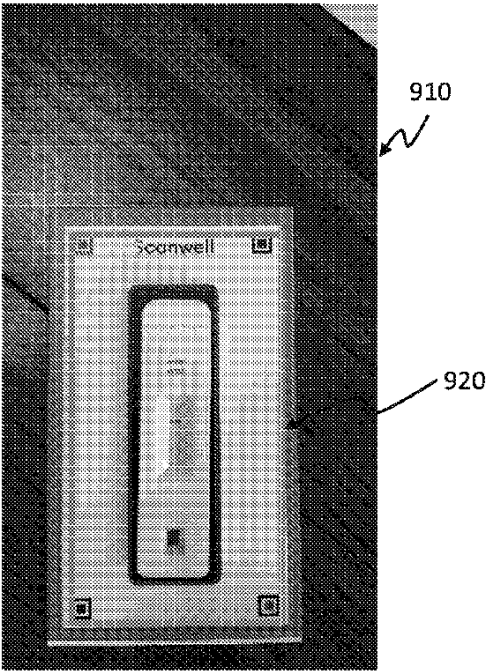


FIG. 9A

【図 9 B】

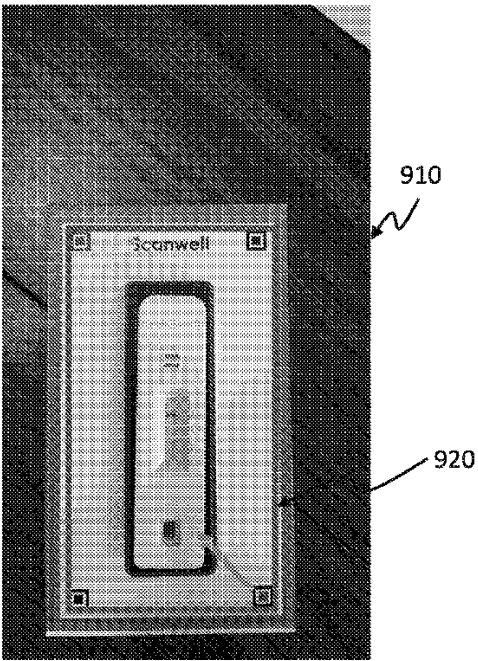
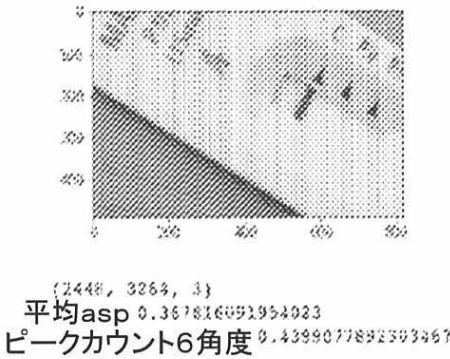


FIG. 9B

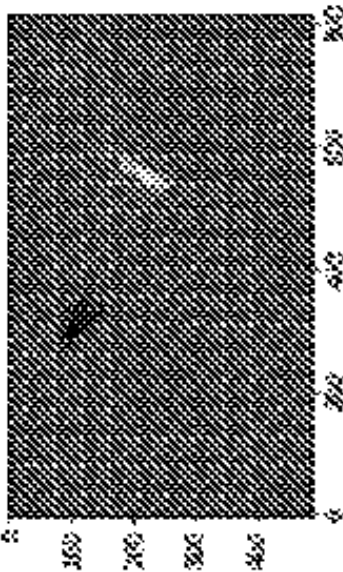
【図 1 0 A】

FIG. 10A



【図 1 0 B】

FIG. 10B



10

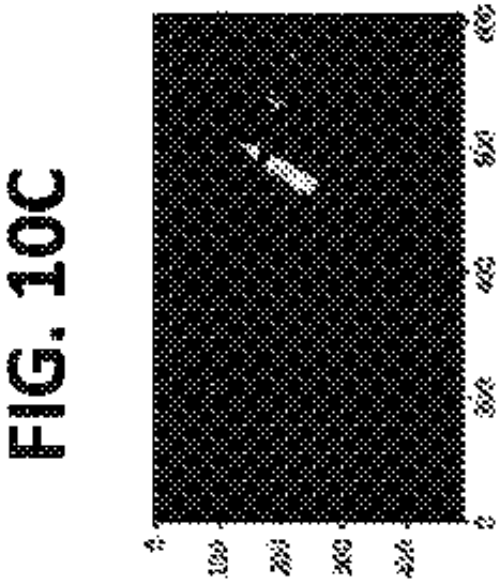
20

30

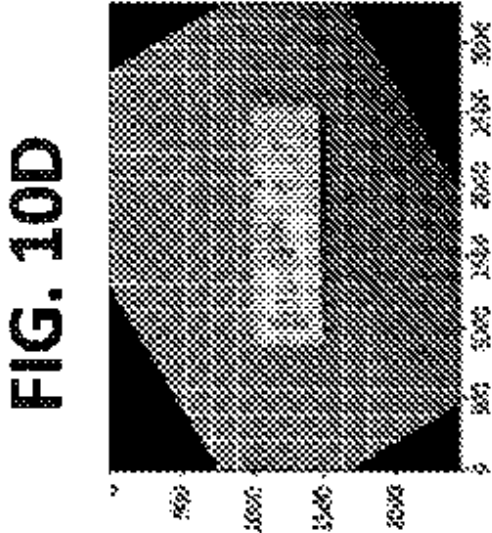
40

50

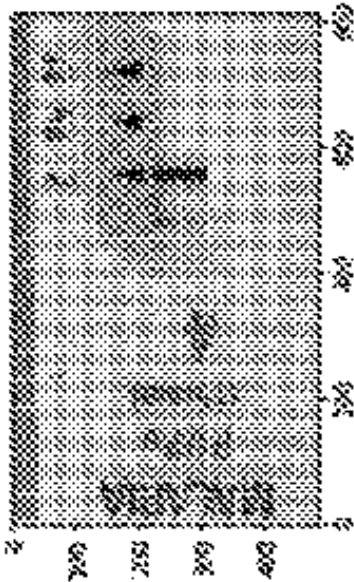
【図 10 C】



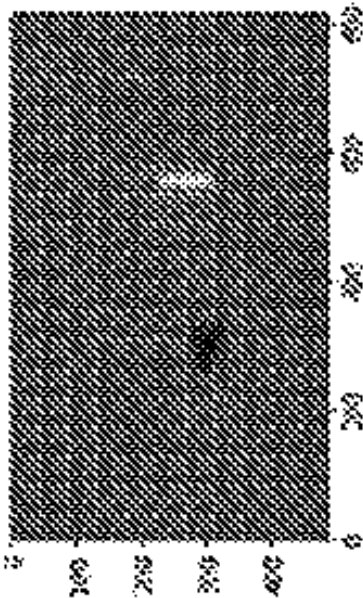
【図 10 D】



【図 10 E】



【図 10 F】



10

20

30

40

50

【 1 0 G 】

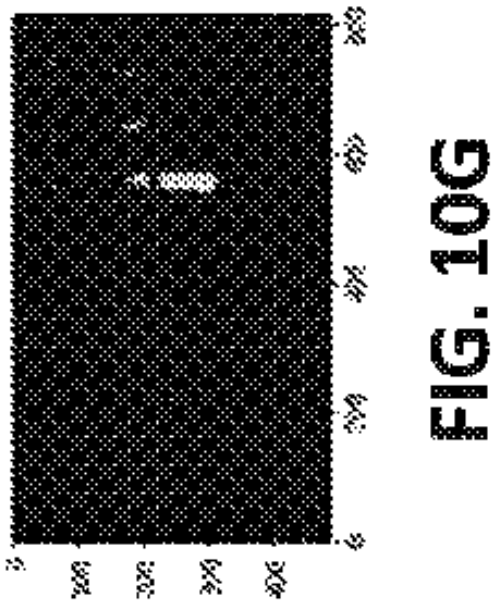


FIG. 10G

【 1 0 H 】

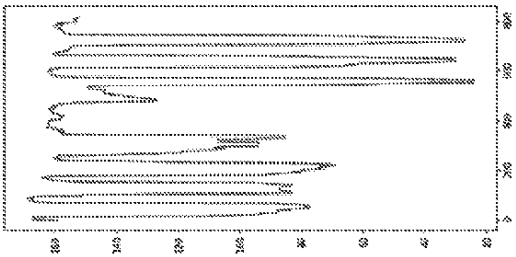


FIG. 10H

【 1 0 I 】

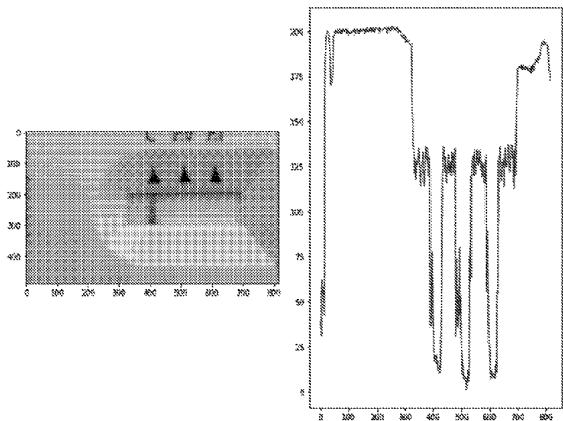


FIG. 10I

【 1 1 】

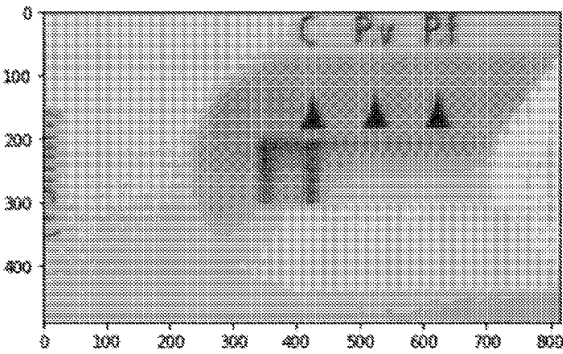


FIG. 11

10

20

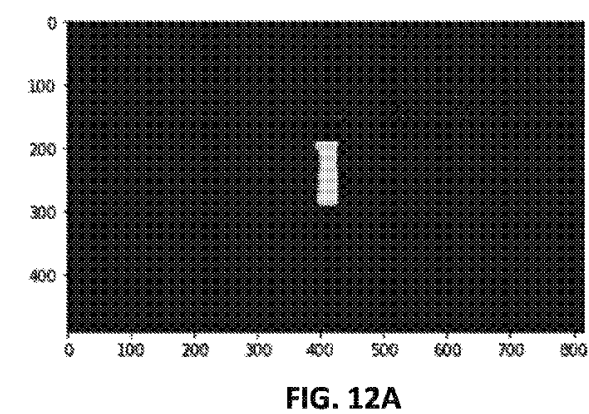
30

40

50



【 図 1 2 A 】



【 図 1 2 B 】

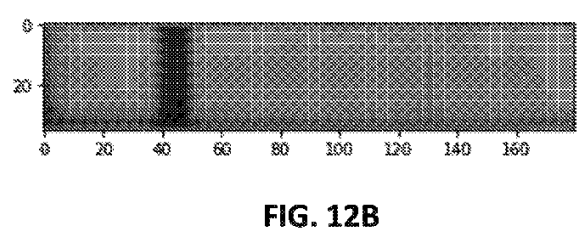
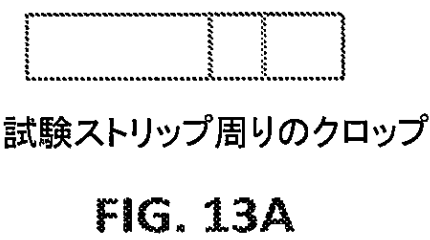


FIG. 12B

10

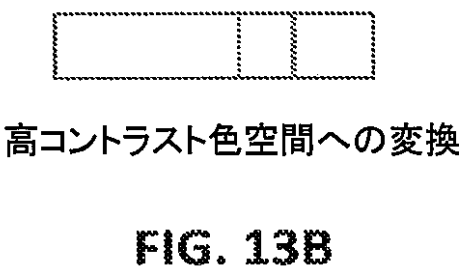
【 図 1 3 A 】



試験ストリップ周りのクロープ

FIG. 13A

【 図 1 3 B 】



高コントラスト色空間への変換

FIG. 13B

20

30

40

50

【図 1 3 C】



画像を分割し、高コントラストチャンネルを有する2Dアレイを生成する

FIG. 13C

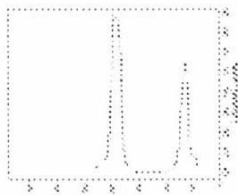
【図 1 3 D】



高コントラストチャンネルの各列の記述的統計量、好ましくは平均を計算する

FIG. 13D

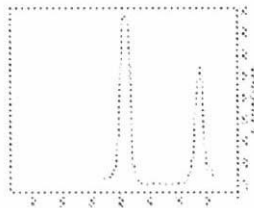
【図 1 3 E】



各列の平均をとることにより生成される1Dアレイのピークを見つける

FIG. 13E

【図 1 3 F】



ピークのリストをループし、簡単なビジネスルールを適用して試験結果を決定する

FIG. 13F

10

20

30

40

50

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2021/025789

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. G06K9/46 G06T7/00 G06T7/90 G01N21/84 G01N21/78 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) G01N G06K G06T		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2015/325006 A1 (ADIRI YONATAN [IL] ET AL) 12 November 2015 (2015-11-12)	1, 11, 16, 18, 23-25, 28, 29, 34-36, 43, 49
Y	abstract; figures 1-3 paragraphs [0029], [0032]	2-11, 13-22, 24-34, 36-48, 50-69
	----- -/-	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search  14 June 2021		Date of mailing of the international search report  22/06/2021
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040 Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Rimassa, Simone

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2021/025789

## C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2012/131386 A1 (ALBAGIA LTD [GB]; POLWART NEIL [GB]) 4 October 2012 (2012-10-04)	1,4,12, 14,15, 23,26, 29,35,49
Y	abstract page 5, line 10 - line 17 page 12, line 8 - line 16 page 19, line 23 - line 24 page 20, line 2 - line 3 page 22, line 6 - line 7 -----	2-11, 13-22, 24-34, 36-48, 50-69
X	WO 2014/025415 A2 (SCANADU INC [US]) 13 February 2014 (2014-02-13)	1,3, 7-10, 23-25, 29,35,49
Y	abstract; figures 4,6 paragraphs [0077], [0078], [0082] -----	2-11, 14-22, 24-34, 36-48, 50-69
X	WO 2013/116831 A1 (UNIV CINCINNATI [US]) 8 August 2013 (2013-08-08)	1,2,17, 23-25, 29,35, 44,49
Y	abstract; figures 1,2 page 6, line 8 - line 16 -----	2-11, 14-22, 24-34, 36-48, 50-69
A		12,13
Y	WO 2019/215199 A1 (IMMUNDIAGNOSTIK AG [DE]) 14 November 2019 (2019-11-14) -----	14,15, 19-22, 26, 30-34, 36-42, 45-48, 50-63
Y	US 9 833 783 B1 (KLEIN FRANK ERIC [US] ET AL) 5 December 2017 (2017-12-05) abstract column 5, line 43 - line 53 -----	64-69
A	WO 2020/016616 A1 (EXPERIMENT X LTD [GB]) 23 January 2020 (2020-01-23) abstract; figure 7 page 25, line 26 - line 30 -----	64-69
5 1	A US 2019/376966 A1 (PULITZER JOVAN HUTTON [US] ET AL) 12 December 2019 (2019-12-12) abstract; figures 3-6,8-10 -----	1,23,35, 49

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (April 2005)

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2021/025789

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2015325006 A1	12-11-2015	EP 3143378 A1 US 2015325006 A1 WO 2015173801 A1	22-03-2017 12-11-2015 19-11-2015
WO 2012131386 A1	04-10-2012	BR 112013025223 A2 CA 2857424 A1 CN 103649731 A DK 2646809 T3 EP 2646809 A1 EP 3470825 A1 ES 2696600 T3 JP 6189286 B2 JP 6480988 B2 JP 2014514547 A JP 2017215337 A KR 20140074256 A KR 20190026943 A PT 2646809 T RU 2013148400 A US 2014154789 A1 US 2018196037 A1 WO 2012131386 A1	20-10-2020 04-10-2012 19-03-2014 10-12-2018 09-10-2013 17-04-2019 17-01-2019 30-08-2017 13-03-2019 19-06-2014 07-12-2017 17-06-2014 13-03-2019 27-11-2018 10-05-2015 05-06-2014 12-07-2018 04-10-2012
WO 2014025415 A2	13-02-2014	CN 104969068 A EP 2883037 A2 HK 1215732 A1 US 2015211987 A1 US 2016260215 A1 WO 2014025415 A2	07-10-2015 17-06-2015 09-09-2016 30-07-2015 08-09-2016 13-02-2014
WO 2013116831 A1	08-08-2013	AU 2013214741 A1 CA 2864135 A1 EP 2810046 A1 JP 2015509582 A US 2015055134 A1 WO 2013116831 A1	28-08-2014 08-08-2013 10-12-2014 30-03-2015 26-02-2015 08-08-2013
WO 2019215199 A1	14-11-2019	CA 3098779 A1 EP 3791167 A1 US 2021172945 A1 WO 2019215199 A1	14-11-2019 17-03-2021 10-06-2021 14-11-2019
US 9833783 B1	05-12-2017	AU 2017377868 A1 AU 2017384972 A1 BR 112019013330 A2 BR 112019013331 A2 CA 3006958 A1 CN 108431603 A CN 108700579 A EP 3374771 A1 EP 3485276 A1 US 9833783 B1 US 2018180552 A1 US 2021018443 A1 WO 2018111331 A1 WO 2018125271 A1	18-07-2019 18-07-2019 31-12-2019 14-04-2020 28-06-2018 21-08-2018 23-10-2018 19-09-2018 22-05-2019 05-12-2017 28-06-2018 21-01-2021 21-06-2018 05-07-2018
WO 2020016616 A1	23-01-2020	NONE	

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT			
Information on patent family members			International application No PCT/US2021/025789
Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
<div>----- US 2019376966    A1    12-12-2019    NONE -----</div>			

## フロントページの続き

MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,N  
E,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,  
CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,IT,JO,JP,K  
E,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,N  
G,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,  
TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

弁理士 山本 泰史

(74)代理人 100144451

弁理士 鈴木 博子

(74)代理人 100168871

弁理士 岩上 健

(72)発明者 ロウ アーロン アレクサンダー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 1 6 0 2 トルーカ レイク カートライト アベニュー 4 7 0 6

(72)発明者 コウ ホイ - リン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 7 0 7 サンタアナ ウェスト コロンバイン アベニュー  
5 0 6

(72)発明者 チェン スティーヴン エル

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 8 0 7 アナハイム ノース レイクビュー アベニュー 1  
2 6 8

(72)発明者 ワン ユンユアン ヴィヴィアン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 7 8 2 タスティン アスペン ストリート 2 2 6 6

F ターム ( 参考 ) 2G045 AA25 FA19