

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

発色反応に基づく分析測定において得られる発色値の妥当性を評価するための色期待範囲（132）を決定する決定方法であって、

a）光学試験片の訓練用セット（116）であって、各々の光学試験片（118）が試薬試験領域（120）を有している訓練用セット（116）を用意するステップと、

b）体液のサンプルの訓練用セット（126）を用意し、前記体液のサンプル（128）のうちの少なくとも1つを、前記光学試験片の訓練用セット（116）の各々の光学試験片（118）の前記試薬試験領域（120）に適用するステップと、

c）少なくとも1つのカメラ（114）を有する少なくとも1つのモバイル機器（112）によって画像の訓練用セットを取得するステップであって、前記画像の訓練用セットは、前記体液のサンプル（128）が適用された前記光学試験片の訓練用セット（116）の前記試薬試験領域（120）のうちの1つ以上の試薬試験領域の少なくとも一部分の画像を含み、前記光学試験片（118）のうちの少なくとも2つは、良好な光学試験片（122）であり、前記光学試験片のうちの少なくとも2つは、不良な光学試験片（124）である、取得するステップと、

d）前記画像の訓練用セットの画像から、前記光学試験片の訓練用セット（116）の各々の光学試験片（118）の前記試薬試験領域（120）の発色に関する少なくとも1つの色チャンネルの発色値を含む、発色値の訓練用セットを決定するステップと、

e）前記発色値の訓練用セットから、前記少なくとも1つの色チャンネルについて、良好な光学試験片（122）に関する発色値の予想範囲を定める前記色期待範囲（132）を導出するステップとを含む、決定方法。

【請求項 2】

前記不良な光学試験片（124）は、流体サンプルの以前の適用および10分超の少なくとも1つの不良誘発環境への以前の暴露の一方または両方によって不良にされる、請求項1に記載の決定方法。

【請求項 3】

前記不良誘発環境は、湿潤環境および明環境からなる群から選択される環境である、請求項2に記載の決定方法。

【請求項 4】

ステップd）は、前記発色値の訓練用セットの前記発色値を、前記光学試験片の訓練用セット（116）のそれぞれの光学試験片（118）が不良であったか、あるいは良好であったかについての情報でラベリングするステップをさらに含む、請求項1～3のいずれか一項に記載の決定方法。

【請求項 5】

ステップe）において、前記色期待範囲（132）は、前記光学試験片の訓練用セット（116）の前記良好な光学試験片（122）に関する前記発色値の少なくとも80%を含む、請求項1～4のいずれか一項に記載の決定方法。

【請求項 6】

ステップe）における前記導出は、前記光学試験片の訓練用セット（116）の前記良好な光学試験片（122）に関する前記発色値の少なくとも80%を含む包絡線を決定し、前記包絡線を所定の安全係数だけさらに拡張するステップを含む、請求項1～5のいずれか一項に記載の決定方法。

【請求項 7】

ステップe）は、少なくとも1つの機械学習アルゴリズムを使用することを含む、請求項1～6のいずれか一項に記載の決定方法。

【請求項 8】

カメラ（114）とプロセッサ（130）とを有するモバイル機器（112）を使用することによって発色反応に基づく分析測定を実行する測定方法であって、

i) 少なくとも1つの試薬試験領域(120)を有する少なくとも1つの光学試験片(118)を用意するステップと、

ii) 体液のサンプル(128)を前記光学試験片(118)の前記試薬試験領域(120)に適用するステップと、

iii) 前記カメラ(114)を使用することによって、前記体液が適用された前記試薬試験領域(120)の少なくとも一部分の少なくとも1つの画像を取得するステップと、

iv) 前記画像を使用することによって前記試薬試験領域(120)の発色に関する少なくとも1つの色チャンネルの発色値を決定するステップと、

v) 前記少なくとも1つの色チャンネルについて、前記発色値を、請求項1~7のいずれか一項に記載の決定方法を実行することによって決定された色期待範囲(132)と比較するステップと、

vi) 前記発色値が前記色期待範囲(132)の外側にある場合、前記発色値を妥当でないと見なし、前記測定方法を中止するステップと、

vii) 前記発色値が前記色期待範囲(132)の内側にある場合、前記発色値を妥当であると見なし、前記発色値を使用することによって前記体液のサンプル中の被検物質の濃度を決定するステップと

を含む、測定方法。

【請求項9】

前記カメラ(114)を使用することによって、前記体液が適用されていない前記試薬試験領域(120)の少なくとも一部分の少なくとも1つの画像を取得するステップviii)をさらに含み、ステップviii)はステップii)の前に実行される、請求項8に記載の測定方法。

【請求項10】

既知の参照色値を有する複数の色参照フィールドを含む色参照カードに前記光学試験片(118)を取り付けるステップix)をさらに含み、ステップix)はステップiii)の前に実行され、ステップiii)において取得された画像は、前記色参照カードの少なくとも一部分をさらに示す、請求項8または9に記載の測定方法。

【請求項11】

発色反応に基づく分析測定において得られる発色値の妥当性を評価するための色期待範囲(132)を決定するための決定システム(110)であって、

A) 少なくとも1つのカメラ(114)を有する少なくとも1つのモバイル機器(112)と、

B) 光学試験片の訓練用セット(116)であって、各々の光学試験片(118)は試薬試験領域(120)を有しており、前記光学試験片のうちの少なくとも2つが良好な光学試験片(122)であり、前記光学試験片のうちの少なくとも2つが不良な光学試験片(124)である、光学試験片の訓練用セット(116)と、

C) 複数の体液サンプル(128)を含む体液サンプルの訓練用セット(126)と、

D) 少なくとも1つのプロセッサ(130)と

を備え、前記プロセッサ(130)は、

— 前記カメラ(114)で取得された、前記体液サンプル(128)が適用された前記光学試験片の訓練用セット(116)の試薬試験領域(120)の各々の少なくとも一部分の画像を含む画像の訓練用セットを取り出し、

— 前記画像の訓練用セットの画像から、前記光学試験片の訓練用セット(116)の各々の光学試験片(118)の前記試薬試験領域(120)の発色に関する少なくとも1つの色チャンネルの発色値を含む、発色値の訓練用セットを決定し、

— 前記発色値の訓練用セットから、前記少なくとも1つの色チャンネルについて、良好な光学試験片(122)に関する発色値の予想範囲を定める前記色期待範囲(132)を導出する

ように構成された、決定システム(110)。

10

20

30

40

50

【請求項 1 2】

E) 前記光学試験片 (1 1 8) が取り外し可能に取り付けられるように構成された少なくとも1つの色参照カードをさらに備え、前記色参照カードは、既知の参照色値を有する複数の色参照フィールドを備え、前記画像の訓練用セットの前記画像は、前記色参照カードの少なくとも一部分をさらに示す、請求項 1 1 に記載の決定システム (1 1 0)。

【請求項 1 3】

前記決定システム (1 1 0) は、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の決定方法の少なくともステップ d) および e) を実行するように構成された、請求項 1 1 または 1 2 に記載の決定システム (1 1 0)。

【請求項 1 4】

少なくとも1つのカメラ (1 1 4) と少なくとも1つのプロセッサ (1 3 0) とを有しており、請求項 8 ~ 1 0 のいずれか一項に記載の測定方法の少なくともステップ i v) ~ v i i) を実行するように構成された、モバイル機器 (1 1 2)。

【請求項 1 5】

体液サンプル (1 2 8) における少なくとも1つの被検物質の濃度を決定するためのキット (1 3 4) であって、請求項 1 4 に記載のモバイル機器 (1 1 2) を備え、少なくとも1つの試薬試験領域 (1 2 0) を有する少なくとも1つの光学試験片 (1 1 8) をさらに備える、キット (1 3 4)。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、発色反応に基づく分析測定において得られる発色値の妥当性を評価するための色期待範囲を決定する決定方法に関する。さらに、本発明は、分析測定を実行する測定方法に関する。さらに、本発明は、決定システムおよびモバイル機器、ならびにコンピュータプログラム、コンピュータ可読記憶媒体、およびキットに関する。方法、システム、モバイル機器、コンピュータプログラム、コンピュータ可読記憶媒体、およびキットを、例えば、血液中および／または間質液中のグルコースの検出など、1つ以上の体液中の1つ以上の被検物質を定量的または定性的に検出するために、医療診断においてとくに使用され得る。しかしながら、本発明について、他の適用分野も実現可能である。

【背景技術】

【0 0 0 2】

医療診断の分野において、多くの場合に、血液、間質液、尿、唾液、または他の種類の体液などの体液のサンプルにおいて、1つ以上の被検物質を検出しなければならない。検出すべき被検物質の例は、グルコース、トリグリセリド、乳酸塩、コレステロール、またはこれらの体液に典型的に存在する他の種類の被検物質である。被検物質の濃度および／または存在に応じて、適切な処置が必要に応じて選択されてもよい。範囲を狭めることなく、本発明が、とくに血糖測定に関して説明されてもよい。しかしながら、本発明が、試験要素を使用する他の種類の分析測定に使用されてもよいことに留意されたい。

【0 0 0 3】

一般に、当業者に知られた装置および方法は、検出すべき被検物質の存在下で、光学的に検出可能な検出反応などの1つ以上の検出可能な検出反応を実行することができる1つ以上の試験化学物質を含む試験要素および／または試験片を利用する。試験要素および／または試験片に含まれる試験化学物質に関して、例えば、J. Hoenes et al. : The Technology Behind Glucose Meters: Test Strips, Diabetes Technology & Therapeutics, Volume 10, Supplement 1, 2008, S-10 to S-26 を参照してもよい。他の種類の試験化学反応も可能であり、本発明を実施するために使用されてよい。

【0 0 0 4】

分析測定、とくに発色反応に基づく分析測定において、1つの技術的課題は、検出反

10

20

30

40

50

応に起因する色変化の評価にある。ハンドヘルドの血糖測定器などの専用の分析装置の使用に加えて、スマートフォンおよびポータブルコンピュータあるいは他のモバイル機器などの一般的に入手可能な電子機器の使用が、近年においてますます一般的になっている。したがって、これらのモバイル機器が備えるカメラを使用して、試験要素および／または試験片における検出反応の色変化を測定し得る。ラボラトリにおける測定ならびに分析測定装置と試験要素および／または試験片との専用のペアリングを使用して実行される測定とは対照的に、スマートフォンなどのモバイルコンピューティング機器を使用する場合、さまざまな影響を考慮する必要がある。一例として、照明条件、位置決め、振動、電子的欠陥、または他の多少なりとも制御不可能な影響が、考慮されるべきである。一般に、光度測定のための色基準を利用することによって、色の変化に対するそのような影響の結果を数学的に補正および／または補償することを含む手順を、使用し得る。

10

【0005】

米国特許第11,112,406号明細書が、免疫測定試験結果をもたらすための方法であって、試験装置で少なくとも1つのバイオロジックを収集することを含む方法を記載している。この方法は、バイオロジックを試験片の結合パッド上の粒子と結合させて免疫複合体を生成すること、免疫複合体の抗原または抗体を試験ラインの抗原または抗体に結合させること、カメラを有するモバイル機器に格納されるソフトウェアアプリケーションを提供すること、陽性試験結果に対応する少なくとも1つの色値を有するカラーモザイクを含む試験装置の画像を取り込み、試験ライン画像の色値をカラーモザイクの画像の色値と比較し、試験ラインの画像の色値が、陽性試験結果に対応するカラーモザイクの画像の少なくとも1つの色値の所定の範囲内にあるかどうかを判定すること、および試験結果を閲覧画面上に提示することをさらに含む。

20

【0006】

中国特許第104969068号明細書が、生体物質の色に基づく反応試験を実行するための方法および装置を記載している。この方法は、自動的に校正された環境内で、未暴露の後に暴露される器具のデジタル画像を取り込み、解釈することを含む。器具は、固有識別(Unique Identification:UID)ラベル、画像色校正用の標準化された色のサンプルを提供する参照色バー(Reference Color Bar:RCB)、および化学試験パッド(Chemical Test Pads:CTP)のいくつかの試験固有のシーケンスを含む。この方法は、画像内の器具の位置を特定すること、UIDを抽出すること、RCBを抽出すること、および各々の画像内の複数のCTPの位置を特定することをさらに含む。さらに、この方法は、CTP内の画像ノイズを低減し、RCBについて実行された照明測定に従って画像を自動的に校正する。さらに、この方法は、CTP画像の色をManufacturer Interpretation Color Chart(MICC)の色と比較することによって、試験結果を決定する。この方法は、これらの結果をグラフィカルモードまたは定量化モードで表示する。

30

【0007】

欧州特許出願公開第2,916,117号明細書が、さまざまな照明条件下で実行することができる化学試験パッドの色定量化および被検物質の滴定を記載している。一実施形態において、デジタル画像の取り込み時の照明条件が推定され、一式の基準色を選択するために利用され、一式の基準色から定量化された色が比較され、滴定が決定される。別の実施形態においては、異なる照明条件での複数の比較が行われ、最も高い信頼水準を有する結果が、滴定を決定するために選択される。

40

【0008】

米国特許出願公開第2015/0247874号明細書が、サンプル中の被検物質の存在を検出する方法を記載している。この方法は、被検物質に選択的なアプタマーを選択すること、およびアプタマーをナノ粒子に結合させることを含む。自由状態のナノ粒子は、第1の色として知覚され、凝集状態は、第2の色として知覚される。ナノ粒子と結合したアプタマーにサンプルが導入され、ナノ粒子の凝集が促進される。比色変化が分析され、

50

ナノ粒子の凝集状態が、サンプル中の被検物質の存在において達成される。

【0009】

米国特許出願公開第2011/076695号明細書が、サンプル分析ツールの測定領域において、特異的免疫反応による正常な発色と、特異的免疫反応以外の原因による異常な発色とを識別することができる免疫測定分析装置を記載している。免疫測定分析装置は、光学的検出ユニットと、判定ユニットとを含む。光学的検出ユニットは、特異的免疫反応による色変化を検出するためのメイン波長と、メイン波長以外のサブ波長とを含む2つ以上の異なる波長の各々における光学的信号を測定するための光学的信号測定ユニットを含む。判定ユニットは、2つ以上の異なる波長におけるそれぞれの光学的信号を比較し、前もって決定された比較基準に基づいて、特異的免疫反応による色変化と、特異的免疫反応以外の原因による色変化とを識別するための識別ユニットを含む。

10

【0010】

米国特許出願公開第2020/386672号明細書が、サンプル中の被検物質を検出するためのカメラを校正するための校正方法を記載している。複数の異なる色座標系および一式の試験サンプルが提供される。試験サンプルは、光学的に検出可能な反応を生成するための試験領域を有する試験要素に適用される。色付きの試験領域の画像がカメラを使用して取得され、画像の色座標が生成される。生成された色座標は、一式の符号化関数を使用して、一式の測定濃度に変換される。一式の測定濃度は、試験サンプルの既知の濃度と比較され、複数の色座標系のうちの最良一致色座標系が決定される。複数の符号化関数のうちの最良一致符号化関数も決定される。

20

【0011】

米国特許出願公開第2017/073728号明細書が、サンプル中の少なくとも1つの被検物質を検出するための分析装置を記載しており、被検物質の測定において、試験要素の少なくとも1つの試験化学物質の被検物質の存在によって変化し得る電氣的または光学的特性が少なくとも記録され、分析装置は、記録された固有発光などの少なくとも1つの試験化学物質に関する少なくとも1つの品質測定を行うこともでき、固有発光から、試験化学物質、したがって試験要素の品質についての結論が引き出される。試験片の少なくとも1つの試験化学物質の品質測定を含むサンプル中の少なくとも1つの被検物質を検出するための方法も開示される。

【0012】

既知の方法および装置によって達成される利点にもかかわらず、いくつかの技術的課題が依然として存在する。具体的には、試験要素および／または試験片の誤った取り扱いおよび／または不適切な保管、あるいは他の多かれ少なかれ制御不可能なユーザ依存の取り扱いミスなどのユーザ依存の影響が、検出されない色変化をもたらす可能性がある。そのような検出されない色変化のために、発色反応に基づいて被検物質の濃度を決定する際に、分析測定が不正確になるおそれがある。

30

解決しようとする課題

【0013】

したがって、上述の技術的課題に少なくとも部分的に対処する方法および装置を提供することが望ましい。具体的には、ユーザによる誤った取り扱いおよび／または不適切な取り扱いによって引き起こされた色変化の検出を可能にする方法および装置を提供することが望ましい。

40

【発明の概要】

【0014】

この課題は、発色反応に基づく分析測定において得られる発色値の妥当性を評価するための色期待範囲を決定する決定方法、および分析測定を実行する測定方法によって対処される。さらに、独立請求項の特徴を有する決定システム、モバイル機器、コンピュータプログラム、コンピュータ可読記憶媒体、およびキットによって対処される。単独で実現されても、任意の組み合わせにて実現されてもよい好都合な実施形態が、従属請求項ならびに明細書全体に挙げられる。

50

【0015】

以下で使用されるとき、用語「・・・を有する」、「・・・を備える」、または「・・・を含む」、あるいはこれらの任意の文法的変種は、非排他的なやり方で用いられる。したがって、これらの用語は、これらの用語によって紹介される特徴の他に、この文脈において説明されるエンティティにさらなる特徴が存在しない状況、および1つ以上のさらなる特徴が存在する状況の両方を指し得る。例として、「AはBを有する」、「AはBを備える」、および「AはBを含む」という表現は、B以外に他の要素がAに存在しない状況（すなわち、AがBのみで排他的に構成される状況）、およびB以外に要素C、要素CおよびD、あるいはまたさらなる要素など、1つ以上のさらなる要素がエンティティAに存在する状況の両方を指し得る。

10

【0016】

さらに、特徴または要素が1回以上存在してよいことを示す「少なくとも1つ」または「1つ以上」という用語あるいは同様の表現は、典型的には、それぞれの特徴または要素を紹介するときに一度だけ使用されることに留意されたい。以下では、ほとんどの場合、それぞれの特徴または要素を指すとき、それぞれの特徴または要素が1回以上存在してもよいという事実にもかかわらず、「少なくとも1つ」または「1つ以上」という表現を繰り返さない。

【0017】

さらに、以下で使用されるとき、「好ましくは」、「より好ましくは」、「とくには」、「さらにとくには」、「具体的には」、「より具体的には」という用語、あるいは同様の用語は、代替の可能性を制限することなく、随意による特徴と共に使用される。したがって、これらの用語によって紹介される特徴は、随意による特徴であり、特許請求の範囲の技術的範囲をいかなるやり方でも限定することを意図していない。本発明は、当業者であれば理解できるとおり、代替の特徴を使用することによって実行されてもよい。同様に、「本発明の実施形態において」または同様の表現によって紹介される特徴は、本発明の代替の実施形態に関していかなる制限も伴わず、本発明の技術的範囲に関していかなる制限も伴わず、そのようなやり方で紹介される特徴を本発明の他の随意による特徴または随意ではない特徴と組み合わせる可能性に関していかなる制限も伴わない随意による特徴であることが意図される。

20

【0018】

本発明の第1の態様において、発色反応に基づく分析測定において得られる発色値の妥当性を評価するための色期待範囲を決定する決定方法が開示される。決定方法は、一例として、所与の順序で実行されてよい以下のステップを含む。しかしながら、異なる順序も一般的に可能であってよいことに留意されたい。さらに、方法ステップのうちの1つ以上を1回または繰り返し実行することも可能であってよい。さらに、2つ以上の方法ステップが、同時に実行されても、時間的に重なり合って実行されてもよい。決定方法は、挙げられていないさらなる方法ステップを含んでもよい。

30

【0019】

決定方法は、

- a) 光学試験片の訓練用セットであって、各々の光学試験片が試薬試験領域を有している訓練用セットを用意するステップと、
- b) 体液のサンプルの訓練用セットを用意し、体液のサンプルのうちの少なくとも1つを、光学試験片の訓練用セットの各々の光学試験片の試薬試験領域に適用するステップと、
- c) 少なくとも1つのカメラを有する少なくとも1つのモバイル機器によって画像の訓練用セットを取得するステップであって、画像の訓練用セットは、体液のサンプルが適用された光学試験片の訓練用セットの試薬試験領域の各々の少なくとも一部分の画像を含み、光学試験片のうちの少なくとも2つは、良好な光学試験片であり、光学試験片のうちの少なくとも2つは、不良な光学試験片である、取得するステップと、
- d) とくには少なくとも1つのプロセッサ、さらにとくにはモバイル機器のプロセッサ

40

50

を使用することによって、画像の訓練用セットの画像から、光学試験片の訓練用セットの各々の光学試験片の試薬試験領域の発色に関する少なくとも1つの色チャンネルの発色値を含む、発色値の訓練用セットを決定するステップと、

e) 発色値の訓練用セットから、少なくとも1つの色チャンネルについて、良好な光学試験片に関する発色値の予想範囲を定める色期待範囲を導出するステップとを含む。

【0020】

本明細書において使用されるとき、「発色反応に基づく分析測定」という用語は、広義の用語であり、当業者にとってのその一般的かつ普通の意味が与えられるべきであり、特殊な意味または特別な意味に限定されるべきではない。この用語は、具体的には、限定はされないが、発色反応を使用することによる体液の任意のサンプルまたはアリコート中の少なくとも1つの被検物質の定量的および／または定性的決定を指し得る。例えば、体液は、血液、間質液、尿、唾液、または他の種類の体液のうちの1つ以上を含んでよい。被検物質の決定の結果は、一例として、被検物質の濃度および／または決定すべき被検物質の有無であってよい。具体的には、一例として、分析測定は血糖測定であってよく、したがって、分析測定の結果は、例えば血糖濃度であってよい。とくには、体液中の被検物質の濃度などの分析測定結果値は、体液中の被検物質の定量的および／または定性的な有無に応じた色変化反応などの発色反応を使用することによる分析測定によって決定されてよい。

10

【0021】

例えば、体液は、血液、間質液、尿、唾液、または他の種類の体液のうちの1つ以上を含んでよい。したがって、「体液のサンプル」という用語は、具体的には、直接的に体液であり、あるいは遠心分離などの1つ以上の前処理工程などによって体液から誘導された生体液の任意のアリコート部分またはアリクアント部分を指してもよい。一例として、体液のサンプルは、例えばランセットや針などによって人の皮膚部分の穿刺することによって生成された血液および／または間質液の液滴など、人体から採取された体液の液滴であってよい。体液のサンプルを、単にサンプルと呼ぶこともある。

20

【0022】

発色反応に基づく分析測定において、とくには光学試験片が使用される。本明細書において使用されるとき、「光学試験片」という用語は、広義の用語であり、当業者にとってのその一般的かつ普通の意味が与えられるべきであり、特殊な意味または特別な意味に限定されるべきではない。この用語は、具体的には、限定はされないが、色変化検出反応を実行するように構成された任意の要素または装置を指し得る。光学試験片は、試験片または試験要素と呼ばれることもあり、3つの用語はすべて、同じ要素を指してよい。光学試験片は、とくには、少なくとも1つの被検物質を検出するための少なくとも1つの試験化学物質を含む試薬試験領域（試験領域および／または試験フィールドとも呼ばれる）を有し得る。具体的には、試験化学物質は、例えば色が変わるなど、被検物質の存在に起因して色変化を果たすように構成されてよい。色変化は、例えば、体液のサンプル中の被検物質の濃度に依存し得る。とくには、試薬試験領域は、試薬試験領域を光学試験片の他の部分から際立たせる検出可能なヘリおよび／または境界などの視覚的に検出可能な縁部を有してよい。例として、光学試験片は、少なくとも1つの担体などの少なくとも1つの基材を備えてよく、そこに少なくとも1つの試験フィールドが塗布され、あるいは組み込まれる。とくには、光学試験片は、具体的には試薬試験領域に近接して、例えば試薬試験領域を囲み、あるいは取り囲む白色フィールドなどの少なくとも1つの白色領域をさらに備えてよい。とくには、試薬試験領域と試薬試験領域を取り囲む白色領域との間のコントラストが、試薬試験領域の縁部および／またはヘリの検出、具体的には、例えば画像認識技術を使用することによる視覚的検出を可能にするために充分であってよい。これに加え、あるいは代えて、基材または担体自体が白色領域であっても、白色領域を含んでもよい。一例として、少なくとも1つの担体が紙片状であることにより、試験要素を試験片にしてもよい。これらの試験片は、一般に広く使用されており、入手可能である。1つの試験片が

30

40

50

、単一の試薬試験領域を担持しても、同一または異なる試験化学物質を有する複数の試験領域を担持してもよい。

【0023】

本明細書において使用されるとき、「発色反応に基づく分析測定において得られる発色値」という用語は、広義の用語であり、当業者にとってのその一般的かつ普通の意味が与えられるべきであり、特殊な意味または特別な意味に限定されるべきではない。この用語は、具体的には、限定はされないが、分析測定に使用される光学試験片の試薬試験領域の色の数値表示を指してもよい。とくには、「発色値」という用語は、具体的には試験化学物質の色変化検出反応から生じる試験片の試薬試験領域の色の数値表現などの任意の数値表示を指してもよい。具体的には、発色値によって数値的に示される色は、それぞれの光学試験片に適用された体液のサンプルの被検物質の濃度に相関し得る。したがって、一例として、色、したがって発色値は、血糖値および／または血糖濃度に相関し得る。

10

【0024】

本明細書において使用されるとき、「妥当性を評価」という用語は、広義の用語であり、当業者にとってのその一般的かつ普通の意味が与えられるべきであり、特殊な意味または特別な意味に限定されるべきではない。この用語は、具体的には、限定はされないが、要素および／またはデータの信頼性および／または確率を定量的および／または定性的に決定するプロセスを指してもよい。一例として、妥当性を、要素および／またはデータの1つ以上の特性パラメータおよび／または特性を使用することによって評価し得る。これらの1つ以上の特性パラメータおよび／または特性を、個別に、あるいは所定の組み合わせに従って、1つ以上の条件と比較し得る。したがって、一例として、発色値の妥当性を、期待される特徴の1つ以上の特性パラメータおよび／または特性を使用し、具体的には以下でさらに詳細に概説されるような色期待範囲を使用することによって、評価し得る。具体的には、発色値を、例えば1つ以上の比較値、基準値、または標準値などの色期待範囲と比較してもよく、比較は、定性的または定量的な比較であってよく、「妥当」または「妥当でない」／「非妥当」などの二値結果をもたらしてよい。しかしながら、これに加え、あるいは代えて、比較は、妥当性の程度を示す数値などの定量的結果をもたらしてもよい。

20

【0025】

本明細書において使用されるとき、「色期待範囲」という用語は、広義の用語であり、当業者にとってのその一般的かつ普通の意味が与えられるべきであり、特殊な意味または特別な意味に限定されるべきではない。この用語は、具体的には、限定はされないが、可能な色空間の少なくとも一部分など、サブ色空間のうちの色が位置すると予想および／または予測される連続的および／または離散的な一範囲を指してもよい。したがって、一例として、色期待範囲は、比較値、基準値、および／または標準値のうちの少なくとも1つを含む色空間の二次元または三次元領域のうちの1つ以上であってよい。したがって、色期待範囲は、少なくとも1つの予想される色値を含む連続的な領域および／または回廊であってよく、あるいはそのような領域および／または回廊を含んでよい。しかしながら、これに加え、あるいは代えて、色期待範囲は、例えば離散的な比較値、基準値、および／または標準値を含む離散的な予想される色の集合体であってよく、あるいはそのような集合体を含んでよい。色期待範囲、とくには二次元または三次元の色期待範囲は、任意の形態および／または形状を有する。

30

40

【0026】

したがって、本明細書において使用されるとき、「発色反応に基づく分析測定において得られる発色値の妥当性を評価するための色期待範囲を決定する決定方法」という用語は、単に「決定方法」とも称されるが、広義の用語であり、当業者にとってのその一般的かつ普通の意味が与えられるべきであり、特殊な意味または特別な意味に限定されるべきではない。この用語は、具体的には、限定はされないが、上記で定義したような色期待範囲を決定する方法を指してもよい。具体的には、この用語は、とくには以下でさらに概説されるような良好な試験片について、発色値の予想される範囲を定義する少なくとも1つの

50

範囲を決定および／または確認するための方法、すなわちそのような範囲を結果として決定および／または確認する方法を指してもよい。

【0027】

本明細書において使用されるとき、「訓練用セット」という用語は、広義の用語であり、当業者にとってのその一般的かつ普通の意味が与えられるべきであり、特殊な意味または特別な意味に限定されるべきではない。この用語は、具体的には、限定はされないが、既知および／または所定の相違および／または類似性を有する複数の要素を指してもよい。とくには、訓練用セットは、例えば訓練用セットから集められる追加の情報に基づいてさらに訓練および／または更新することができるモデルなどの訓練可能なモデルを訓練するために使用し得る。

10

【0028】

「光学試験片の訓練用セット」という用語は、具体的には、限定はされないが、上記で定義したような複数の光学試験片を指してもよい。とくには、ステップa)で用意される光学試験片の訓練用セットは、例えば構造および／または設計において同一な光学試験片などの複数の光学試験片を含む。一例として、光学試験片の訓練用セットに含まれる複数の光学試験片について、光学試験片の訓練用セットの1つ以上の光学試験片の間の相違が既知であってよく、かつ／または予め決定され得るように、1つ以上の光学試験片の少なくとも1つの特徴および／または特性が既知であってよく、かつ／または予め決定されてよい。

【0029】

本明細書において使用されるとき、「不良な光学試験片」という用語は、広義の用語であり、当業者にとってのその一般的かつ普通の意味が与えられるべきであり、特殊な意味または特別な意味に限定されるべきではない。この用語は具体的には、限定はされないが、上記で定義されたような光学試験片であって、試薬試験領域の色変化検出反応などの光学試験片の少なくとも1つの機能が、少なくとも部分的に不完全であり、かつ／または許容可能な程度を超えて変化している可能性がある光学試験片を指してもよい。とくには、不良な光学試験片は、取り扱いおよび／または保管に関する要件が無視された光学試験片かもしれない。したがって、一例として、不良な光学試験片は、良好な光学試験片とは対照的に、分析測定において使用されたとき、とくには色変化検出反応について不完全な色および／または誤った色を示す可能性があり、例えば被検物質の正しい濃度をもたらさない。具体的には、不良な光学試験片は、少なくとも1つのパラメータが良好な光学試験片を定義する所定の許容範囲または決定可能な許容範囲から外れている試験片であり得る。パラメータは、固有パラメータまたは外部パラメータであってよい。ここで、固有パラメータが、一例として、光学試験片自体の特性を指してもよい一方で、外部パラメータは、一例として、光学試験片の取り扱いまたは光学試験片の使用を表すパラメータを指してもよい。したがって、不良な試験片は、それ自体が不良である可能性があり、かつ／または不適切な取り扱いによって不良となる可能性がある。不適切な取り扱いは、一例として、保管条件を指してもよく、したがって外部パラメータは、一例として、保管温度および／または保管時間などの1つ以上の保管条件を表すパラメータを指してよい。これに加え、あるいは代えて、不適切な取り扱いは、少なくとも1つの体液の少なくとも1つのサンプルの光学試験片（とりわけ、少なくとも1つの試薬試験領域）への適用からの経過時間を指してもよい。一例として、試薬試験領域へのサンプルの適用と、サンプルが適用された少なくとも1つの試薬試験領域の少なくとも一部分を含む少なくとも1つの画像の取得との間の経過時間が、所定の許容範囲内でなければならないかもしれない。したがって、例えば、サンプルの適用からの経過時間が、許容可能な測定を行い得る（すなわち、少なくとも1つの画像を取得すべき）時間ウィンドウを過ぎるとすぐになど、時間が許容範囲外になるとすぐに、光学試験片は不良となる。

20

30

40

【0030】

したがって、一般に、不良な光学試験片は、限定はされないが、もともと不良または本質的に不良の光学試験片、ならびに／あるいは、例えば、それぞれの画像が適切な時期に

50

取り込まれなかったなど、不適切なやり方で試験片を使用することにより、正しく取り扱われていない試験片であり得る。ここで、2つの不良の状況が一般的に考えられ、これらが組み合わさって発生する可能性もある。

Ⅰ．例えば劣化、不良な材料特性、湿度などの有害な環境効果の影響、貯蔵寿命の満了、などによってそれ自体が不良である光学試験片、および／または

Ⅱ．例えば、少なくとも1つの許容範囲を外れた1つ以上の測定パラメータを用いて行われた測定で使用されたり、サンプルの適用と画像の取得との間の経過時間が最大遅延よりも長いなど、時間の許容範囲を外れた不適切な時点において光学試験片の少なくとも1つの試験領域の少なくとも一部分を含む少なくとも1つの画像を取り込んだり、さらには／あるいは使い捨ての光学試験片がすでに使用されていたり、など、不適切な取り扱いおよび／または使用によって不良である光学試験片。

10

【0031】

本明細書において使用されるとき、「良好な光学試験片」という用語は、広義の用語であり、当業者にとってのその一般的かつ普通の意味が与えられるべきであり、特殊な意味または特別な意味に限定されるべきではない。この用語は、具体的には、限定はされないが、上記で定義されたような光学試験片であって、光学試験片の完全性が危険にさらされておらず、かつ／または損なわれていない光学試験片を指してもよい。とくには、良好な光学試験片は、取り扱いおよび／または保管に関する要件が留意された光学試験片であってよい。具体的には、良好な光学試験片という用語は、上記で定義されたような光学試験片であって、もともと不良ではなく、本質的に不良でもなく、かつ／または正しく取り扱われ、すなわち例えばそれぞれの画像が適切な時点で取り込まれるなど、適切なやり方で取り扱われた光学試験片を指してもよい。具体的には、良好な光学試験片は、正しく取り扱われており、もともと不良ではなく、本質的に不良でもない光学試験片であってよく、あるいはそのような光学試験片を含んでよい。

20

【0032】

一例として、決定方法において決定される色期待範囲は、良好な光学試験片についての発色値の予想範囲を定義する少なくとも1つの範囲であってよく、あるいはそのような範囲を含んでよい。具体的には、色期待範囲は、一例として、発色値の訓練用セットのうちの不良な光学試験片、すなわち不良な測定についての発色値を含まなくてよく、すなわちスキップまたは除外してもよい。したがって、色期待範囲は、不良な光学試験片について予想される発色値をスキップおよび／または除外してもよい。

30

【0033】

本明細書において使用されるとき、「体液のサンプルの訓練用セット」という用語は、広義の用語であり、当業者にとってのその一般的かつ普通の意味が与えられるべきであり、特殊な意味または特別な意味に限定されるべきではない。この用語は、具体的には、限定はされないが、例えばラボラトリ環境において決定された少なくとも1つの既知および／または所定の被検物質の濃度を有する複数のサンプルを指してもよい。とくには、体液のサンプルの訓練用セットは、上記で定義されたような体液の複数のサンプルを含んでもよく、複数のサンプルのうちの1つ以上について、サンプル内の少なくとも1つの被検物質の濃度など、定量的および／または定性的な分析測定の結果の値が知られている。具体的には、サンプルの訓練用セットに含まれるサンプルの数は、光学試験片の訓練用セット内の光学試験片の数とは違ってよい。しかしながら、代案において、サンプルの訓練用セット内のサンプルの数は、光学試験片の訓練用セット内の光学試験片の数と同じであってよい。

40

【0034】

本明細書において使用されるとき、「モバイル機器」という用語は、広義の用語であり、当業者にとってのその一般的かつ普通の意味が与えられるべきであり、特殊な意味または特別な意味に限定されるべきではない。この用語は、具体的には、限定はされないが、モバイル電子機器、より具体的には、携帯電話機またはスマートフォンなどのモバイル通信機器を指してもよい。これに加え、あるいは代えて、モバイル機器は、少なくとも1つ

50

のカメラを有するタブレットコンピュータまたは別の種類の携帯型コンピュータを指してもよい。さらに、以下で概説されるように、モバイル機器は、随意により、例えば1つ以上のプロセッサなどのさらなる要素を備えてもよい。

【0035】

本明細書において使用されるとき、「カメラ」という用語は、広義の用語であり、当業者にとってのその一般的かつ普通の意味が与えられるべきであり、特殊な意味または特別な意味に限定されるべきではない。この用語は、具体的には、限定はされないが、空間的に分解された一次元、二次元、または三次元の光学データまたは情報を記録し、あるいは取り込むように構成された少なくとも1つの撮像素子を有する機器を指してもよい。一例として、カメラは、画像を記録するように構成された少なくとも1つのCCDチップおよび／または少なくとも1つのCMOSチップなどの少なくとも1つのカメラチップを備えてもよい。本明細書において使用されるとき、限定はされないが、「画像」という用語は、具体的には、カメラチップの画素などの撮像装置からの複数の電子読み取り値など、カメラを使用して記録されたデータに関係し得る。

10

【0036】

したがって、「画像の訓練用セット」という用語は、具体的には、複数の画像、すなわち、例えば上記で定義したようなカメラなどのカメラを使用して記録された複数の画像データに関係し得る。とくには、画像の訓練用セットは、光学試験片の訓練用セットの試薬試験領域のうちの1つ以上の少なくとも一部分の複数の画像、例えばデジタル画像のスタックを指してもよい。一例として、画像の訓練用セットは、光学試験片の訓練用セットの試薬試験領域の各々の画像を含んでもよく、例えば、体液のサンプルのうちの1つ以上が、例えば画像の取り込みの前に、試薬試験領域に適用されていてもよい。具体的には、画像の訓練用セットを使用して、光学試験片の訓練用セットに関する複数の発色値など、光学試験片の訓練用セットの試薬試験領域の発色値の訓練用セットを決定し得る。画像の訓練用セットの画像のうちの1つ以上は、2つ以上の試薬試験領域のものであってもよい。したがって、一例として、画像の訓練用セットの画像の数は、光学試験片の訓練用セット内の光学試験片の数と違ってもよい。しかしながら、画像の訓練用セット内の画像の数と、光学試験片の訓練用セット内の光学試験片の数とが等しいことも、可能であってよい。具体的には、一例として、画像の訓練用セットは、例えば、光学試験片の訓練用セットの試薬試験領域の各々について別々の画像を含んでよい。

20

30

【0037】

カメラは、少なくとも1つのカメラチップまたは撮像チップの他に、1つ以上の光学素子、例えば1つ以上のレンズなど、さらなる要素を備えてもよい。例として、カメラは、カメラに対して固定に調整された少なくとも1つのレンズを有する固定焦点カメラであってよい。しかしながら、代案において、カメラは、自動的に調整または手動で調整されてよい1つ以上の可変レンズを備えてもよい。本発明は、具体的には、ノートブックコンピュータ、タブレット、または具体的にはスマートフォンなどの携帯電話機など、モバイル用途に普通に使用されるカメラに適用可能である。したがって、具体的には、カメラは、少なくとも1つのカメラの他に1つ以上のデータプロセッサなどの1つ以上のデータ処理装置を備えるモバイル機器の一部であってよい。しかしながら、他のカメラも実現可能である。

40

【0038】

カメラは、具体的には、カラーカメラであってよい。したがって、例えば各々の画素について、例えば色チャネルとも称される3つの色R、G、Bの色値などの色情報が提供または生成されてよい。各々の画素について例えばR、G、G、Bの4つの色値など、より多数の色値も実現可能である。カラーカメラは、当業者に広く知られている。したがって、一例として、カメラチップは、赤色(R)用の1つの画素、緑色(G)用の1つの画素、および青色(B)用の1つの画素のようなカラー記録画素など、それぞれ複数の3つ以上の異なるカラーセンサから構成されてよい。R、G、Bなどの各画素について、0～255の範囲のデジタル値など、それぞれの色の強度に応じた値を、画素によって記録し得

50

る。R、G、Bなどの3色を使用する代わりに、一例として、R、G、G、Bなどの4者を使用してもよい。画素の色感度は、カラーフィルタによって生成されてよく、あるいはカメラ画素に使用されるセンサ素子の適切な固有感度によって生成されてもよい。これらの技術は、当業者に一般的に知られている。

【0039】

本明細書において使用されるとき、「プロセッサ」という用語は、広義の用語であり、当業者にとってのその一般的かつ普通の意味が与えられるべきであり、特殊な意味または特別な意味に限定されるべきではない。この用語は、具体的には、限定はされないが、コンピュータまたはシステムの基本的な動作を実行するように構成された任意の論理回路を指してもよく、さらには／あるいは、一般的には、計算または論理演算を実行するように構成された装置を指してもよい。とくに、プロセッサは、コンピュータまたはシステムを駆動する基本命令を処理するように構成されてよい。例として、プロセッサは、少なくとも1つの算術論理演算装置（ALU）、数値演算コプロセッサまたは数値コプロセッサなどの少なくとも1つの浮動小数点ユニット（FPU）、複数のレジスタ、具体的にはALUにオペランドを供給し、演算の結果を記憶するように構成されたレジスタ、ならびにL1およびL2キャッシュメモリなどのメモリを備えてよい。とくには、プロセッサは、マルチコアプロセッサであってよい。具体的には、プロセッサは、中央処理装置（CPU）であってよく、あるいはCPUを備えてよい。これに加え、あるいはこれに代えて、プロセッサは、マイクロプロセッサであってよく、あるいはマイクロプロセッサを備えてもよく、したがって、具体的には、プロセッサの要素が1つの単一の集積回路（IC）チップに含まれてよい。これに加え、あるいは代えて、プロセッサは、1つ以上の特定用途向け集積回路（ASIC）および／または1つ以上のフィールドプログラマブルゲートアレイ（FPGA）などであってよく、あるいはこれらを備えてよい。

10

20

【0040】

プロセッサ、具体的には決定方法のステップd)で使用されてよいプロセッサは、例えば、スタンドアロンのプロセッサ、あるいはコンピュータまたはコンピュータネットワークに統合されたプロセッサなど、モバイル機器から離れた別個のプロセッサであってよい。しかしながら、代案において、プロセッサは、画像の訓練用セットを取得するためにステップc)において使用されるモバイル機器に統合されてもよい。したがって、具体的には、プロセッサは、モバイル機器のプロセッサであってよい。

30

【0041】

一例として、不良な光学試験片は、体液のサンプルなどの流体サンプルの以前の適用、および例えば10分を超え、とくには2時間を超え、さらに具体的には1日を超える少なくとも1つの不良誘発環境への以前の曝露の一方または両方によって不良となり得る。とくには、光学試験片は、光学試験片への再適用および／または二重適用などにより、流体サンプルが以前に適用されたことによって不良となり、あるいは不良と見なされる。具体的には、すでに使用された光学試験片および／または再使用に係る光学試験片を、不良な光学試験片であると見なし得る。これに加え、あるいは代えて、試験片を、光学試験片を傷める不良誘発環境などの少なくとも1つの不良誘発環境に以前に曝された場合に不良であると見なし得る。このように、傷んだ光学試験片を、不良な光学試験片であると見なし得る。とくには、光学試験片は、不良誘発環境に10分を超え、具体的には2時間を超え、さらに具体的には1日を超えて曝されたとき、不良となり得る。

40

【0042】

不良誘発環境は、一例として、湿潤環境、具体的には60%を超える湿度、より具体的には80%を超える湿度を有する環境、および明環境、具体的には1000 lm/m²を超える照度、より具体的には1500 lm/m²を超える照度を有する環境からなる群から選択される環境であってよい。

【0043】

ステップd)は、発色値の訓練用セットの発色値を、光学試験片の訓練用セットのそれぞれの光学試験片が不良であったか、あるいは良好であったかについての情報でラベリン

50

グするステップをさらに含んでよい。本明細書において使用されるとき、「ラベリング」という用語は、広義の用語であり、当業者にとってのその一般的かつ普通の意味が与えられるべきであり、特殊な意味または特別な意味に限定されるべきではない。この用語は、具体的には、限定はされないが、情報をリンクさせ、かつ／または接続するプロセスを指してもよい。具体的には、それぞれの光学試験片が不良であったか、あるいは非不良、すなわち良好であったかについての情報を、発色値にリンクさせ、かつ／または接続し得る。ラベリングを、具体的には、ステップ e) において考慮してもよい。具体的には、ラベリングを、良好な光学試験片についての発色値から色期待範囲を導出するときに考慮してもよく、すなわち、発色値の訓練用セットの発色値のうちのどれが良好な光学試験片に関する判断され、どれが不良な光学試験片に関する判断されるのかを、区別するために考慮してもよい。

10

【0044】

ステップ e) において、色期待範囲は、光学試験片の訓練用セットの良好な光学試験片に関する発色値の少なくとも 80% を含んでよい。具体的には、ステップ e) において、色期待範囲は、光学試験片の訓練用セットの良好な光学試験片に関する発色値の少なくとも 85% を含んでよい。より具体的には、ステップ e) において、色期待範囲は、光学試験片の訓練用セットの良好な光学試験片に関する発色値の少なくとも 90% を含んでよい。より具体的には、ステップ e) において、色期待範囲は、光学試験片の訓練用セットの良好な光学試験片に関する発色値の少なくとも 95% を含んでよい。より具体的には、ステップ e) において、色期待範囲は、光学試験片の訓練用セットの良好な光学試験片に関する発色値の少なくとも 97% を含んでよい。より具体的には、ステップ e) において、色期待範囲は、光学試験片の訓練用セットの良好な光学試験片に関する発色値の少なくとも 99% を含んでよい。

20

【0045】

一例として、色期待範囲は、少なくとも 1 つの多角形であってよく、あるいは少なくとも 1 つの多角形を含んでよい。具体的には、色期待範囲は、二次元多角形であってよく、あるいは二次元多角形を含んでよく、二次元多角形のエッジが、少なくとも 2 色の色平面などの二次元色空間における発色値に対応し得る。これに加え、あるいは代えて、色期待範囲は、三次元多面体であってよく、あるいは三次元多面体を含んでよく、三次元多面体のエッジが、三次元色空間における発色値に対応し得る。さらに加え、あるいは代えて、発色値に対応するエッジの代わりに、エッジは、光学試験片の訓練用セットの良好な光学試験片に対応する発色値の少なくとも 80%、具体的には少なくとも 85%、より具体的には少なくとも 90%、より具体的には少なくとも 95%、より具体的には少なくとも 97%、より具体的には少なくとも 99% を多角形および／または多面体によって囲んでもよいように、発色値から離れていてもよい。

30

【0046】

とくには、ステップ e) における導出は、光学試験片の訓練用セットの良好な光学試験片についての発色値の少なくとも 80%、具体的には少なくとも 85%、より具体的には少なくとも 90%、より具体的には少なくとも 95%、より具体的には少なくとも 97%、より具体的には少なくとも 99% を含む包絡線を決定し、包絡線を所定の安全係数だけにさらに拡張することを含んでもよい。

40

【0047】

本明細書において使用されるとき、「包絡線」という用語は、広義の用語であり、当業者にとってのその一般的かつ普通の意味が与えられるべきであり、特殊な意味または特別な意味に限定されるべきではない。この用語は、具体的には、限定はされないが、少なくとも 1 組のデータを包囲および／または包含する要素および／またはエンティティを指してもよい。とくには、包絡線は、例えば少なくとも 1 つの色平面および／または色空間において、光学試験片の訓練用セットの良好な光学試験片についての発色値の少なくとも 80%、具体的には少なくとも 85%、より具体的には少なくとも 90%、より具体的には少なくとも 95%、より具体的には少なくとも 97%、より具体的には少なくとも 99%

50

を包囲してもよく、包絡線は数学的に決定されてよく、さらには／あるいはグラフによって決定されてよい。

【0048】

とくには、ステップe)は、具体的には後続のステップにおいて、包絡線を所定の安全係数だけ拡張することを含んでもよい。安全係数は、具体的には、包絡線のサイズおよび／または体積を考慮した安全係数など、予め決定および／または予め設定されてよい。一例として、安全係数は、包絡線、すなわち包絡線のサイズおよび／または体積に依存する関数であってよく、あるいはそのような関数を含んでもよい。一例として、包絡線を、拡張後の包絡線のサイズおよび／または体積が包絡線のサイズおよび／または体積を少なくとも1.1倍、具体的には少なくとも1.2倍、より具体的には少なくとも1.5倍超えるように拡張し得る。一例として、包絡線を、良好な光学試験片について決定された発色値の99%または100%が包囲されるように拡張し得る。これに加え、あるいは代えて、安全係数は、光学試験片の訓練用セットの良好な光学試験片についての発色値の標準偏差 σ など、発色値の分布の偏差を考慮に入れてもよい。したがって、一例として、包絡線を、少なくとも4 σ 、好ましくは少なくとも5 σ 、より好ましくは少なくとも6 σ の領域に及ぶような係数だけ拡張し得る。

10

【0049】

拡張は、具体的には、包絡線の均一および／または一様な拡張などの均等に分布した拡張であってよい。一例として、発色値が包絡線内に均等に分布する場合に、包絡線の一様な拡張が実行されてよい。しかしながら、不均一に分布した拡張も可能である。具体的には、包絡線を、非一様かつ／または不均一に拡張してもよく、すなわち包絡線内の発色値の加重分布に基づき、かつ／またはそれに応じて拡張してもよい。

20

【0050】

ステップe)は、具体的には、とくには発色値の訓練用セットを使用して訓練可能モデルを訓練することによって、少なくとも1つの機械学習アルゴリズムを使用することを含んでもよい。本明細書において使用されるとき、「機械学習アルゴリズム」という用語は、広義の用語であり、当業者にとってのその一般的かつ普通の意味が与えられるべきであり、特殊な意味または特別な意味に限定されるべきではない。この用語は、具体的には、限定はされないが、例えば訓練用入力データと対応する訓練用出力データとを含む訓練用データのレコードを使用することによって訓練可能な数学的モデルを指してもよい。とくには、訓練用データのレコードの訓練用出力データは、訓練用データの同じレコードの訓練用入力データが入力として与えられたときに機械学習アルゴリズムによって生成されると予想される結果であってよい。一例として、この予想される結果とアルゴリズムによって生成された実際の結果との間の偏差を、「損失関数」によって観察および評価し得る。この損失関数を、機械学習アルゴリズムの内部処理チェーンのパラメータを調整するためのフィードバックとして使用し得る。機械学習アルゴリズムは、決定木、単純ベイズ分類、最近傍、ニューラルネットワーク、畳み込みニューラルネットワーク、敵対的生成ネットワーク、サポートベクターマシン、線形回帰、ロジスティック回帰、ランダムフォレスト、および／または勾配ブースティングアルゴリズムを含んでもよい。一例として、機械学習アルゴリズムを、発色値の訓練用セットを入力データとして使用し、それぞれの光学試験片についての対応する情報、すなわち光学試験片が不良な光学試験片であるか、あるいは良好な光学試験片であるかを出力データとして使用することによって、訓練し得る。具体的には、機械学習アルゴリズムは、訓練可能な色期待範囲モデル、すなわち色期待範囲の形状および／または形態を記述するモデルであってよく、あるいはそのようなモデルを備えてもよく、モデルの内部処理チェーンのパラメータを調整するためのフィードバックは、具体的には、良好な光学試験片に対応する発色値が色期待範囲内にあるかどうかの定量的または定性的判定に基づいてもよい。他の形態のフィードバックも可能であってよい。

30

40

【0051】

ステップd)において、発色値は、とくには、緑色チャネル(G)、青色チャネル(B

50

）、および赤色チャネル（R）からなる群から選択される少なくとも2つの色チャネルなど、少なくとも2つの色チャネルについて決定される。とくには、ステップe）において、色期待範囲は、ステップd）において発色値を決定した少なくとも2つの色チャネルについて導出される。

【0052】

さらに、本方法は、光学試験片の訓練用セットの少なくとも1つの光学試験片を、既知の参照色値を有する複数の色参照フィールドを含む色参照カードに取り付けるステップf）を含んでもよい。とくには、ステップf）は、ステップc）の前に実行されてよい。さらに、ステップc）で取得された画像のセットのうちの少なくとも1つの画像が、色参照カードの少なくとも一部分、具体的には色基準フィールドのうちの1つ以上をさらに示し得る。本明細書において使用されるとき、「色参照カード」という用語は、広義の用語であり、当業者にとってのその一般的かつ普通の意味が与えられるべきであり、特殊な意味または特別な意味に限定されるべきではない。この用語は、具体的には、限定はされないが、既知の参照色値を有する複数の着色されたフィールドを有するなど、既知の色特性または光学特性を有する複数の色参照フィールドが少なくとも1つの表面などに配置された任意のアイテムを指してもよい。さらに、色参照カードは、既知の階調レベルを有する複数のグレー参照フィールドを備えてもよい。例として、色参照カードは、既知の色値を有する複数の色参照フィールドおよび既知の階調レベルを有する複数のグレー参照フィールドを少なくとも1つの表面に有し、かつ／またはそのような参照フィールドが配置された少なくとも1つの基材を備える平坦なカードであってよい。基材は、具体的には、色参照フィールドおよびグレー参照フィールドが配置された平坦な表面を有してよい。例として、基材は、紙基材、厚紙基材、プラスチック基材、セラミック基材、または金属基材のうちの1つ以上であってよく、あるいはそれらを含んでよい。ラミネート基材も可能である。基材は、例として、シート状または可撓性であってよい。しかしながら、基材は、箱の壁、バイアル、容器、試験片などの医療用消耗品、などの使用物品に実装されてもよいことに留意されたい。さらに、色参照カードは、光学試験片に完全に、または部分的に一体化されてもよい。光学試験片の試薬試験領域の少なくとも一部分の少なくとも1つの画像が、色参照カードの少なくとも一部分の画像を完全に、または部分的に含んでよい。

【0053】

本発明のさらなる態様において、カメラとプロセッサとを有するモバイル機器を使用することによって発色反応に基づく分析測定を実行する測定方法が開示される。測定方法は、一例として、所与の順序で実行されてよい以下のステップを含む。しかしながら、異なる順序も一般的に可能であってよいことに留意されたい。さらに、方法ステップのうちの1つ以上を1回または繰り返し実行することも可能であってよい。さらに、2つ以上の方法ステップが、同時に実行されても、時間的に重なり合って実行されてもよい。測定方法は、挙げられていないさらなる方法ステップを含んでもよい。

【0054】

測定方法は、

i）少なくとも1つの試薬試験領域を有する少なくとも1つの光学試験片を用意するステップと、

i i）体液のサンプルを光学試験片の試薬試験領域に適用するステップと、

i i i）カメラを使用することによって、体液が適用された試薬試験領域の少なくとも一部分の少なくとも1つの画像を取得するステップと、

i v）とくにはプロセッサを使用して、画像を使用することによって試薬試験領域の発色に関する少なくとも1つの色チャネルの発色値を決定するステップと、

v）少なくとも1つの色チャネルについて、発色値を、先行の請求項のいずれか一項に記載の決定方法を実行することによって決定された色期待範囲と比較するステップと、

v i）発色値が色期待範囲の外側にある場合、発色値を妥当でないと見なし、測定方法を中止するステップと、

v i i）発色値が色期待範囲の内側にある場合、発色値を妥当であると見なし、発色値

を使用することによって体液のサンプル中の被検物質の濃度を決定するステップとを含む。

【0055】

測定方法の定義については、上述され、あるいは以下でさらに詳細に概説されるとおりの決定方法の説明を参照してもよい。具体的には、測定方法を実行するために、上記で概説した決定方法と同じ種類の光学試験片を使用し得る。したがって、一例として、測定方法のステップ i) において用意される光学試験片は、上述され、あるいは以下でさらに詳細に説明されるとおりの決定方法のステップ a) において用意される光学試験片の訓練用セットの複数の光学試験片と同じまたは少なくとも同様の種類であってよい。しかしながら、体液のサンプルは、ユーザからの体液のサンプルであってよく、その被検物質の濃度は、決定の対象であるため、事前に知られていなくてよい。

10

【0056】

測定方法は、発色値の強度が少なくとも1つの強度しきい値を上回るか、あるいは下回るかをチェックするステップなどの強度チェックをさらに含んでもよい。とくには、発色値が、例えば下側強度しきい値を下回り、あるいは上側強度しきい値を上回るなど、所定の強度範囲の外側にある場合、測定方法を中止し得る。

【0057】

測定方法は、カメラを使用することによって、体液が適用されていない試薬試験領域の少なくとも一部分の少なくとも1つの画像を取得するステップ v i i i) をさらに含んでもよい。とくには、ステップ v i i i) は、ステップ i i) の前に実行されてよい。したがって、一例として、測定方法は、少なくとも1つの第2の画像、具体的には体液のサンプルが適用されていない試薬試験領域のブランク画像を取得することを含んでもよい。

20

【0058】

さらに、測定方法は、既知の参照色値を有する複数の色参照フィールドを含む色参照カードに光学試験片を取り付けるステップ i x) を含んでもよい。色参照カードは、具体的には、上述した決定方法において随意により使用される色参照カードと同じ種類のものであってよい。とくには、ステップ i x) は、測定方法のステップ i i i) の前に実行されてよく、さらに随意によりステップ i i) の前に実行されてもよく、具体的には、ステップ i i i) において取得される画像は、色参照カードの少なくとも一部分、具体的には色参照フィールドのうちの1つ以上をさらに示し得る。

30

【0059】

ステップ i i) における適用は、具体的にはユーザによって、体液のサンプルが光学試験片の試薬試験領域に適用されること、または適用されたことを確認することをさらに含んでもよい。したがって、一例として、ステップ i i) の適用は、体液のサンプルが適用された旨のユーザによる確認、すなわち、例えばモバイル機器と相互作用することによるボタンのプッシュおよび／または他の形態の確認であってよく、そのような確認を含んでもよい。具体的には、測定方法のステップ i i) は、光学試験片の試薬試験領域に体液のサンプルを適用すること、および光学試験片の試薬試験領域への体液のサンプルの適用を確認することのうちの1つ以上を実行するようにユーザを促すことを含み得る。とくには、ステップ i i) を実行するとき、例えばモバイル機器のディスプレイ上に対応する命令を提供し、さらには／あるいは音声命令として、ユーザは、体液のサンプルを適用するように促されてよく、さらには／あるいはユーザは、サンプル適用を確認するように促されてよい。

40

【0060】

本発明のさらなる態様において、発色反応に基づく分析測定において得られる発色値の妥当性を評価するための色期待範囲を決定するための決定システムが開示される。決定システムは、

A) 少なくとも1つのカメラを有する少なくとも1つのモバイル機器と、

B) 光学試験片の訓練用セットであって、各々の光学試験片は試薬試験領域を有しており、光学試験片のうちの少なくとも2つが良好な光学試験片であり、光学試験片のうちの

50

少なくとも2つが不良な光学試験片である、光学試験片の訓練用セットと、

C) 複数の体液サンプルを含む体液サンプルの訓練用セットと、

D) 少なくとも1つのプロセッサと

を備え、プロセッサは、

— カメラで取得された、体液サンプルが適用された光学試験片の訓練用セットの試薬試験領域の各々の少なくとも一部分の画像を含む画像の訓練用セットを取り出し、

— 画像の訓練用セットの画像から、光学試験片の訓練用セットの各々の光学試験片の試薬試験領域の発色に関する少なくとも1つの色チャンネルの発色値を含む、発色値の訓練用セットを決定し、

— 発色値の訓練用セットから、少なくとも1つの色チャンネルについて、良好な光学試験片に関する発色値の予想範囲を定める色期待範囲を導出するように構成される。

10

【0061】

決定システムのプロセッサは、例えば、スタンドアロンのプロセッサや、コンピュータまたはコンピュータネットワークに統合されたプロセッサなど、少なくとも1つのモバイル機器から離れた別個のプロセッサであってよい。しかしながら、代案において、プロセッサはモバイル機器に統合されてもよい。

【0062】

決定システムは、

E) 光学試験片が取り外し可能に取り付けられるように構成された少なくとも1つの色参照カードをさらに備えてもよく、色参照カードは、既知の参照色値を有する複数の色参照フィールドを備え、画像の訓練用セットの画像は、色参照カードの少なくとも一部分、とくには色参照フィールドのうちの1つ以上をさらに示す。

20

【0063】

決定システムの定義の大部分については、上述され、あるいは以下でさらに詳細に概説されるとおりの決定方法の説明を参照してもよい。とくには、決定システムは、本明細書に記載の決定方法を実行するように構成されてよい。とくには、決定システムは、本明細書に記載の決定方法の少なくともステップd) およびe) を実行するように構成されてよい。

【0064】

命令を含んでいるコンピュータプログラムであって、命令は、プログラムが決定システム、とくには本明細書に記載のような決定システムによって実行されるときに、やはり本明細書に記載のような決定方法の少なくともステップd) およびe) を決定システムに実行させるコンピュータプログラムが、本明細書においてさらに開示および提案される。したがって、具体的には、コンピュータプログラムは、コンピュータ実行可能命令を含んでもよく、コンピュータ実行可能命令は、命令が決定システム上で実行され、すなわち例えばコンピュータまたはコンピュータネットワークに統合された決定システムの少なくとも1つのプロセッサ上で実行されるときに、本明細書に含まれる実施形態のうちの1つ以上における本発明による決定方法を実行するための命令である。具体的には、コンピュータプログラムは、コンピュータ可読データ担体および／またはコンピュータ可読記憶媒体に格納されてよい。

30

40

【0065】

したがって、決定システム、とくには本明細書に記載のような決定システムによって実行されるときに、やはり本明細書に記載のような決定方法の少なくともステップd) およびe) を決定システムに実行させる命令を含んでいるコンピュータ可読記憶媒体が、本明細書においてさらに開示および提案される。

【0066】

本明細書において使用されるとき、「コンピュータ可読データ担体」および「コンピュータ可読記憶媒体」という用語は、具体的には、コンピュータ実行可能命令を格納したハードウェア記憶媒体などの非一時的データ記憶手段を指してよい。コンピュータ可読デー

50

タ担体または記憶媒体は、具体的には、ランダムアクセスメモリ（ＲＡＭ）および／または読み出し専用メモリ（ＲＯＭ）などの記憶媒体であってよく、あるいはそのような記憶媒体を備えてよい。

【００６７】

本明細書において、コンピュータプログラム製品がさらに開示および提案され、コンピュータプログラム製品は、プログラムが決定システム上で実行され、すなわち例えばコンピュータまたはコンピュータネットワークに統合された決定システムの少なくとも１つのプロセッサ上で実行されるときに、本明細書に含まれる実施形態のうちの１つ以上における本発明による決定方法を実行するために、プログラムコード手段を有している。具体的には、プログラムコード手段は、コンピュータ可読データ担体および／またはコンピュータ可読記憶媒体に格納されてよい。

10

【００６８】

例えばコンピュータまたはコンピュータネットワークの作業メモリまたはメインメモリなど、コンピュータまたはコンピュータネットワークへとロードされた後に、本明細書に開示の実施形態のうちの１つ以上による決定方法を実行し得るデータ構造を格納したデータ担体が、本明細書においてさらに開示および提案される。

【００６９】

本明細書において、コンピュータプログラム製品がさらに開示および提案され、コンピュータプログラム製品は、プログラムがコンピュータまたはコンピュータネットワーク上で実行されたときに、本明細書に開示の実施形態のうちの１つ以上による決定方法を実行するために、機械可読担体上に格納されたプログラムコード手段を有する。本明細書において使用されるとき、コンピュータプログラム製品は、取引可能な製品としてのプログラムを指す。製品は、一般に、紙フォーマットなどの任意のフォーマットで存在でき、あるいはコンピュータ可読データ担体上および／またはコンピュータ可読記憶媒体上に存在できる。具体的には、コンピュータプログラム製品は、データネットワーク上で配信されてもよい。

20

【００７０】

さらに、本明細書に開示される実施形態のうちの１つ以上による決定方法を実行するためのコンピュータシステムまたはコンピュータネットワークにとって可読な命令を含む変調されたデータ信号が、本明細書において開示および提案される。

30

【００７１】

本発明のさらなる態様において、少なくとも１つのカメラと、少なくとも１つのプロセッサとを有するモバイル機器が開示される。モバイル機器は、本明細書に記載の測定方法の少なくともステップ i v) ~ v i i) を実行するように構成される。したがって、用語の定義について、とくには本明細書に記載のような測定方法に関して、上記の説明が参照される。

【００７２】

本明細書において、コンピュータプログラムがさらに開示および提案され、コンピュータプログラムは、プログラムがカメラおよびプロセッサを有するモバイル機器、とくには本明細書に記載のようなモバイル機器によって実行されるときに、測定方法の少なくともステップ i v) ~ v i i) をモバイル機器に実行させる命令を含む。したがって、具体的には、コンピュータプログラムは、モバイル機器のプロセッサ上で実行されるときに本明細書に含まれる実施形態のうちの１つ以上における本発明による測定方法を実行するためのコンピュータ実行可能命令を含んでもよい。具体的には、コンピュータプログラムは、コンピュータ可読データ担体および／またはコンピュータ可読記憶媒体に格納されてよい。

40

【００７３】

したがって、本明細書において、コンピュータ可読記憶媒体がさらに開示および提案され、コンピュータ可読記憶媒体は、カメラおよびプロセッサを有するモバイル機器、とくには本明細書に記載のようなモバイル機器によって実行されるときに、やはり本明細書に

50

記載のような測定方法の少なくともステップ i v) ~ v i i) をモバイル機器に実行させる命令を含む。

【0074】

本明細書において、コンピュータプログラム製品がさらに開示および提案され、コンピュータプログラム製品は、プログラムがモバイル機器、すなわち例えばコンピュータまたはコンピュータネットワークに統合されたモバイル機器の少なくとも1つのプロセッサ上で実行されるときに本明細書に含まれる実施形態のうちの1つ以上における本発明による測定方法を実行するために、プログラムコード手段を有する。具体的には、プログラムコード手段は、コンピュータ可読データ担体および／またはコンピュータ可読記憶媒体に格納されてよい。

10

【0075】

例えばコンピュータまたはコンピュータネットワークの作業メモリまたはメインメモリなど、コンピュータまたはコンピュータネットワークへとロードされた後に、本明細書に開示の実施形態のうちの1つ以上による測定方法を実行し得るデータ構造を格納したデータ担体が、本明細書においてさらに開示および提案される。

【0076】

プログラムがコンピュータまたはコンピュータネットワーク上で実行されたときに、本明細書に開示の実施形態のうちの1つ以上による測定方法を実行するために、プログラムコード手段を機械可読担体上に格納したコンピュータプログラム製品が、本明細書においてさらに開示および提案される。本明細書において使用されるとき、コンピュータプログラム製品は、取引可能な製品としてのプログラムを指す。製品は、一般に、紙フォーマットなどの任意のフォーマットで存在でき、あるいはコンピュータ可読データ担体上および／またはコンピュータ可読記憶媒体上に存在できる。具体的には、コンピュータプログラム製品は、データネットワーク上で配信されてもよい。

20

【0077】

さらに、本明細書に開示される実施形態のうちの1つ以上による測定方法を実行するためのコンピュータシステムまたはコンピュータネットワークにとって可読な命令を含む変調されたデータ信号が、本明細書において開示および提案される。

【0078】

本発明のさらなる態様において、体液のサンプル、とくにはユーザの体液のサンプル中の少なくとも1つの被検物質の濃度を決定するためのキットが開示される。キットは、上記のようなモバイル機器を含み、具体的には、モバイル機器は、本明細書に記載の測定方法の少なくともステップ i v) ~ v i i) を実行するように構成される。キットは、少なくとも1つの試薬試験領域を有する少なくとも1つの光学試験片をさらに含む。

30

【0079】

本発明による方法および装置は、当技術分野で知られている同様の方法および装置を超える多数の利点を提供する。具体的には、当技術分野で知られている方法および装置と比較して、本明細書に記載の方法および装置は、測定の安全性を高め得る。具体的には、例えば、とくには被検物質の濃度を決定すべく測定方法を実行するときに、発色値が色期待範囲内にある必要があるため、効果的なフェイルセーフ機構を提供することによって、測定の安全性を高め得る。したがって、具体的には、提供される方法および装置は、測定されたすべての色値が例えば血糖値などの被検物質の濃度に変換されるわけではないため、測定の安全性を高め得る。代わりに、本方法および装置は、例えば、試験片への再適用および／または二重適用ならびに／あるいは全体的な試験片の再使用など、ユーザの取り扱いによって導入され得る微妙な色の変化および／またはシフトでさえも検出することを可能にし得る。さらに、提案される方法および装置は、例えば光学試験片を例えば湿潤環境または明環境において専用の保護バイアルの外で保管するなど、全体的または散発的な取り扱いミスなどの全体的または散発的なミスを検出することも可能にし得る。

40

【0080】

さらに、提案される方法および装置によって、既知の方法および装置と比べて、測定の

50

安全性および精度を改善し得る。本方法は、具体的には、妥当性評価が満たされない可能性がある場合に、体液中の被検物質の濃度の決定を防止することを含んでよい。したがって、分析測定について、誤った結果および／または偏った結果の可能性が下げられ得る。

【0081】

さらに、提案される方法および装置は、例えばサンプルの適用前に1つの画像を取得し、サンプルの適用後に1つの画像を取得するなど、少なくとも2つの画像を取得する代わりに、1つの画像のみを取り込むことによって安全な分析測定を実行することを可能にすることによって、分析測定のユーザ操作性の向上および／またはユーザの利便性の向上を可能にし得る。具体的には、既知の方法および装置と比較して、分析測定を実行するために必要な全体としての時間を短縮し得る。

10

【0082】

要約すると、さらなる実施形態の可能性を排除することなく、以下の実施形態が想定され得る。

実施形態1：発色反応に基づく分析測定において得られる発色値の妥当性を評価するための色期待範囲を決定する決定方法であって、

a) 光学試験片の訓練用セットであって、各々の光学試験片は試薬試験領域を有しており、光学試験片のうちの少なくとも2つが良好な光学試験片であり、光学試験片のうちの少なくとも2つが不良な光学試験片である、光学試験片の訓練用セットを用意するステップと、

b) 体液のサンプルの訓練用セットを用意し、体液のサンプルのうちの少なくとも1つを、光学試験片の訓練用セットの各々の光学試験片の試薬試験領域に適用するステップと、

20

c) 少なくとも1つのカメラを有する少なくとも1つのモバイル機器によって画像の訓練用セットを取得するステップであって、画像の訓練用セットは、体液のサンプルが適用された光学試験片の訓練用セットの試薬試験領域のうちの1つ以上の少なくとも一部分の画像を含む、取得するステップと、

d) とくには少なくとも1つのプロセッサ、さらにとくにはモバイル機器のプロセッサを使用することによって、画像の訓練用セットの画像から、光学試験片の訓練用セットの各々の光学試験片の試薬試験領域の発色に関する少なくとも1つの色チャンネルの発色値を含む、発色値の訓練用セットを決定するステップと、

30

e) 発色値の訓練用セットから、少なくとも1つの色チャンネルについて、良好な光学試験片に関する発色値の予想範囲を定める色期待範囲を導出するステップとを含む、決定方法。

【0083】

実施形態2：不良な光学試験片は、流体サンプル、具体的には体液のサンプルの以前の適用、および10分を超え、とくには2時間を超え、さらに具体的には1日を超える少なくとも1つの不良誘発環境への以前の曝露の一方または両方によって不良となっている、先行の実施形態に記載の決定方法。

【0084】

実施形態3：不良誘発環境は、湿潤環境、具体的には60%を超える湿度、より具体的には80%を超える湿度を有する環境、および明環境、具体的には1000 lm/m²を超える照度、より具体的には1500 lm/m²を超える照度を有する環境からなる群から選択される環境である、先行の実施形態に記載の決定方法。

40

【0085】

実施形態4：ステップd)は、発色値の訓練用セットの発色値を、光学試験片の訓練用セットのそれぞれの光学試験片が不良であったか、あるいは良好であったかについての情報でラベリングするステップをさらに含み、ラベリングは、具体的には、ステップe)において考慮される、先行の実施形態のいずれか1つに記載の決定方法。

【0086】

実施形態5：ステップe)において、色期待範囲は、光学試験片の訓練用セットの良好な

50

光学試験片についての発色値の少なくとも80%、具体的には少なくとも85%、より具体的には少なくとも90%、より具体的には少なくとも95%、より具体的には少なくとも97%、より具体的には少なくとも99%を含む、先行の実施形態のいずれか1つに記載の決定方法。

【0087】

実施形態6：ステップe)における導出は、光学試験片の訓練用セットの良好な光学試験片についての発色値の少なくとも80%、具体的には少なくとも85%、より具体的には少なくとも90%、より具体的には少なくとも95%、より具体的には少なくとも97%、より具体的には少なくとも99%を含む包絡線を決定し、包絡線を所定の安全係数だけにさらに拡張することを含む、先行の実施形態のいずれか1つに記載の決定方法。

10

【0088】

実施形態7：ステップe)は、具体的には発色値の訓練用セットを使用して訓練可能モデルを訓練することによって、少なくとも1つの機械学習アルゴリズムを使用することを含む、先行の実施形態のいずれか1つに記載の決定方法。

【0089】

実施形態8：ステップd)において、発色値は、少なくとも2つの色チャンネルについて決定され、具体的には緑色チャンネル、青色チャンネル、および赤色チャンネルからなる群から選択される少なくとも2つの色チャンネルについて決定される、先行の実施形態のいずれか1つに記載の決定方法。

【0090】

実施形態9：ステップe)において、色期待範囲は、ステップd)において発色値を決定した少なくとも2つの色チャンネルについて導出される、先行の実施形態に記載の決定方法。

20

【0091】

実施形態10：既知の参照色値を有する複数の色参照フィールドを含む色参照カードに光学試験片の訓練用セットの少なくとも1つの光学試験片を取り付けるステップf)をさらに含み、ステップf)はステップc)の前に実行され、ステップc)において取得された画像のセットの少なくとも1つの画像は、色参照カードの少なくとも一部分、具体的には色参照フィールドのうちの1つ以上をさらに示す、先行の実施形態のいずれか1つに記載の決定方法。

30

【0092】

実施形態11：カメラとプロセッサとを有するモバイル機器を使用することによって発色反応に基づく分析測定を実行する測定方法であって、

i) 少なくとも1つの試薬試験領域を有する少なくとも1つの光学試験片を用意するステップと、

ii) 体液のサンプルを光学試験片の試薬試験領域に適用するステップと、

iii) カメラを使用することによって、体液が適用された試薬試験領域の少なくとも一部分の少なくとも1つの画像を取得するステップと、

iv) とくにはプロセッサを使用して、画像を使用することによって試薬試験領域の発色に関する少なくとも1つの色チャンネルの発色値を決定するステップと、

40

v) 少なくとも1つの色チャンネルについて、発色値を、先行の実施形態のいずれか1つに記載の決定方法を実行することによって決定された色期待範囲と比較するステップと、

vi) 発色値が色期待範囲の外側にある場合、発色値を妥当でないと見なし、測定方法を中止するステップと、

vii) 発色値が色期待範囲の内側にある場合、発色値を妥当であると見なし、発色値を使用することによって体液のサンプル中の被検物質の濃度を決定するステップとを含む、測定方法。

【0093】

実施形態12：カメラを使用することによって、体液が適用されていない試薬試験領域の少なくとも一部分の少なくとも1つの画像を取得するステップviii)をさらに含み、

50

ステップ v i i i) はステップ i i) の前に実行される、先行の実施形態に記載の測定方法。

【0094】

実施形態 13：既知の参照色値を有する複数の色参照フィールドを含む色参照カードに光学試験片を取り付けるステップ i x) をさらに含み、ステップ i x) はステップ i i i) の前、さらに随意によりステップ i i) の前に実行され、ステップ i i i) において取得された画像は、色参照カードの少なくとも一部分、とくには色参照フィールドのうちの 1 つ以上をさらに示す、先行の 2 つの実施形態のいずれか 1 つに記載の測定方法。

【0095】

実施形態 14：ステップ i i) は、光学試験片の試薬試験領域に体液のサンプルを適用すること、および光学試験片の試薬試験領域への体液のサンプルの適用を確認することのうちの 1 つ以上を実行するようにユーザを促すことを含む、先行の 3 つの実施形態のいずれか 1 つに記載の測定方法。

【0096】

実施形態 15：発色反応に基づく分析測定において得られる発色値の妥当性を評価するための色期待範囲を決定するための決定システムであって、

A) 少なくとも 1 つのカメラを有する少なくとも 1 つのモバイル機器と、

B) 光学試験片の訓練用セットであって、各々の光学試験片は試薬試験領域を有しており、光学試験片のうちの少なくとも 2 つが良好な光学試験片であり、光学試験片のうちの少なくとも 2 つが不良な光学試験片である、光学試験片の訓練用セットと、

C) 複数の体液サンプルを含む体液サンプルの訓練用セットと、

D) 少なくとも 1 つのプロセッサと

を備え、プロセッサは、

— カメラで取得された、体液サンプルが適用された光学試験片の訓練用セットの試薬試験領域の各々の少なくとも一部分の画像を含む画像の訓練用セットを取り出し、

— 画像の訓練用セットの画像から、光学試験片の訓練用セットの各々の光学試験片の試薬試験領域の発色に関する少なくとも 1 つの色チャンネルの発色値を含む、発色値の訓練用セットを決定し、

— 発色値の訓練用セットから、少なくとも 1 つの色チャンネルについて、良好な光学試験片に関する発色値の予想範囲を定める色期待範囲を導出する

ように構成された、決定システム。

【0097】

実施形態 16：決定システムは、

E) 光学試験片が取り外し可能に取り付けられるように構成された少なくとも 1 つの色参照カードをさらに備え、色参照カードは、既知の参照色値を有する複数の色参照フィールドを備え、画像の訓練用セットの画像は、色参照カードの少なくとも一部分、とくには色参照フィールドのうちの 1 つ以上をさらに示す、先行の実施形態に記載の決定システム。

【0098】

実施形態 17：決定システムは、決定方法に関する先行の実施形態のいずれか 1 つに記載の決定方法の少なくともステップ d) および e) を実行するように構成された、先行の 2 つの実施形態のいずれか 1 つに記載の決定システム。

【0099】

実施形態 18：命令を含むコンピュータプログラムであって、命令は、プログラムが決定システム、とくには決定システムに関する先行の実施形態のいずれか 1 つに記載の決定システムによって実行されるとき、決定方法に関する先行の実施形態のいずれか 1 つに記載の決定方法の少なくともステップ d) および e) を決定システムに実行させる、コンピュータプログラム。

【0100】

実施形態 19：命令を含むコンピュータ可読記憶媒体であって、命令は、決定システム、

10

20

30

40

50

とくには決定システムに関する先行の実施形態のいずれか1つに記載のシステムによって実行されるとき、決定方法に関する先行の実施形態のいずれか1つに記載の決定方法の少なくともステップd)およびe)を決定システムに実行させる、コンピュータ可読記憶媒体。

【0101】

実施形態20：少なくとも1つのカメラと少なくとも1つのプロセッサとを有しており、測定方法に関する先行の実施形態のいずれか1つに記載の測定方法の少なくともステップiv)～vii)を実行するように構成された、モバイル機器。

【0102】

実施形態21：命令を含むコンピュータプログラムであって、命令は、プログラムがカメラおよびプロセッサを有するモバイル機器、とくには先行の実施形態に記載のモバイル機器によって実行されるときに、測定方法に関する先行の実施形態のいずれか1つに記載の測定方法の少なくともステップiv)～vii)をモバイル機器に実行させる、コンピュータプログラム。

【0103】

実施形態22：命令を含むコンピュータ可読記憶媒体であって、命令は、カメラおよびプロセッサを有するモバイル機器、とくにはモバイル機器に関する先行の実施形態のいずれか1つに記載のモバイル機器によって実行されるときに、測定方法に関する先行の実施形態のいずれか1つに記載の測定方法の少なくともステップiv)～vii)をモバイル機器に実行させる、コンピュータ可読記憶媒体。

【0104】

実施形態23：体液サンプルにおける少なくとも1つの被検物質の濃度を決定するためのキットであって、実施形態19に記載のモバイル機器を備え、少なくとも1つの試薬試験領域を有する少なくとも1つの光学試験片をさらに備える、キット。

【図面の簡単な説明】

【0105】

さらなる随意による特徴および実施形態が、好ましくは従属請求項と併せて、実施形態の後続の説明においてさらに詳細に開示される。その中で、それぞれの随意による特徴は、当業者であれば理解できるとおり、独立した様相ならびに任意の実行可能な組み合わせにて実現されてよい。本発明の範囲は、好ましい実施形態によって限定されるわけではない。実施形態は、図において概略的に示されている。ここで、これらの図における同一の参照番号は、同一または機能的に同等の要素を指す。

【0106】

【図1】決定システムの一実施形態およびキットの一実施形態を示している。

【図2】決定方法の一実施形態の図解を示している。

【図3】色期待範囲の実施形態を示している。

【図4】色期待範囲の実施形態を示している。

【図5】測定方法の種々の実施形態の図解を示している。

【図6】測定方法の種々の実施形態の図解を示している。

【図7】実際の血糖値と、血糖濃度の決定のための一般的な方法およびシステムならびに本方法およびシステムの両方を使用することによって決定された血糖値との間の関係を示す図の図解を示している。

【発明を実施するための形態】

【0107】

図1に、決定システム110の一実施形態が示されている。決定システム110は、少なくとも1つのカメラ114を有する少なくとも1つのモバイル機器112を備える。さらに、決定システム110は、光学試験片116の訓練用セットを備える。光学試験片116の訓練用セットは、複数の光学試験片118を含み、各々の光学試験片118は、試薬試験領域120を有する。光学試験片118のうちの少なくとも2つは、良好な光学試験片であり、光学試験片118のうちの少なくとも2つは、不良な光学試験片である。

したがって、光学試験片 116 の訓練用セットは、少なくとも 2 つの良好な光学試験片 122 および少なくとも 2 つの不良な光学試験片 124 を含む。さらに、決定システム 110 は、複数の体液サンプル 128 を含む体液サンプルの訓練用セット 126 を含む。とくには、体液サンプル 128 の各々および体液サンプルの訓練用セット 126 について、例えばグルコース濃度などの被検物質の濃度が既知であってよい。さらに、決定システム 110 は、少なくとも 1 つのプロセッサ 130 を備える。決定システム 110 のプロセッサ 130 は、例えば、別個のプロセッサ 130 であってよい。しかしながら、代案において、図 1 に示されるように、プロセッサ 130 は、モバイル機器 112 に統合されてもよく、したがってプロセッサ 130 は、モバイル機器 112 のプロセッサ 130 であってもよい。

10

【0108】

決定システム 110 において、プロセッサ 130 は、モバイル機器 112 のカメラ 114 で取り込まれた画像を含む画像の訓練用セットを取り出すように構成される。とくには、画像の訓練用セットの画像は、体液サンプルの訓練用セット 126 の少なくとも 1 つの体液サンプル 128 が適用された光学試験片の訓練用セット 116 の光学試験片 118 の試薬試験領域 120 の各々の少なくとも一部分の画像であってよい。さらに、決定システム 110 において、プロセッサ 130 は、画像の訓練用セットの画像から発色値の訓練用セットを決定するように構成される。発色値の訓練用セットは、光学試験片の訓練用セット 116 の各々の光学試験片 118 の試薬試験領域 120 の発色に関する少なくとも 1 つの色チャネルの発色値を含む。さらに、決定システム 110 において、プロセッサ 130 は、発色値の訓練用セットから、少なくとも 1 つの色チャネルについて、良好な光学試験片 122 についての発色値の予想範囲を定める少なくとも 1 つの色期待範囲 132（図 1 には図示せず）を導出するように構成されてよい。

20

【0109】

さらに、図 1 は、体液サンプル 128 中の少なくとも 1 つの被検物質の濃度を決定するように構成されたキット 134 の実施形態を示している。体液サンプル 128 は、具体的には、被検物質の濃度が未知であるサンプルなど、ユーザの体液を含んでよい。図 1 において、そのようなサンプルは、図の右端に例示的に示されている。キット 134 は、少なくとも 1 つの試薬試験領域 120 を有する少なくとも 1 つの光学試験片 118 を含む。図 1 において、そのような光学試験片 118、すなわち単一の光学試験片 118 が、図の右端に例示的に示されている。さらに、キット 134 は、少なくとも 1 つのカメラ 114 と少なくとも 1 つのプロセッサ 130 とを有するモバイル機器 112 を備える。一例として、キット 134 のモバイル機器 112 は、決定システム 110 のモバイル機器 112 と同じモバイル機器 112 であってよい。しかしながら、代案においては、キット 134 および決定システム 110 の各々が、それ自体のモバイル機器 114、すなわち別個の別れたモバイル機器 112 を備える。

30

決定システム 110 は、とくには、決定方法 136 を少なくとも部分的に実行するように構成されてよい。決定方法 136 の例示的な実施形態が、図 2 に示される。決定方法 136 は、発色反応に基づく分析測定において得られる発色値の妥当性を処理する色期待範囲 132 を決定するように構成される。決定方法 136 は、以下のステップを含む：

40

a) 光学試験片の訓練用セット 116 であって、各々の光学試験片 118 は試薬試験領域 120 を有しており、光学試験片のうちの少なくとも 2 つが良好な光学試験片 122 であり、光学試験片のうちの少なくとも 2 つが不良な光学試験片 124 である、光学試験片の訓練用セット 116 を用意するステップ（参照番号 138 で示されている）、

b) 体液のサンプルの訓練用セット 126 を用意し、体液のサンプル 128 のうちの少なくとも 1 つを、光学試験片の訓練用セット 116 の各々の光学試験片 118 の試薬試験領域 120 に適用するステップ（参照番号 140 で示されている）、

c) 少なくとも 1 つのカメラ 114 を有する少なくとも 1 つのモバイル機器 112 によって画像の訓練用セットを取得するステップであって、画像の訓練用セットは、体液のサンプル 128 が適用された光学試験片の訓練用セット 116 の試薬試験領域 120 のうち

50

の1つ以上の少なくとも一部分の画像を含む、取得するステップ（参照番号142で示されている）、

d) とくには少なくとも1つのプロセッサ130、さらにとくにはモバイル機器112のプロセッサ130を使用することによって、画像の訓練用セットの画像から、光学試験片の訓練用セット116の各々の光学試験片118の試薬試験領域120の発色に関する少なくとも1つの色チャンネルの発色値を含む、発色値の訓練用セットを決定するステップ（参照番号144で示されている）、および

e) 発色値の訓練用セットから、少なくとも1つの色チャンネルについて、良好な光学試験片122に関する発色値の予想範囲を定める色期待範囲132を導出するステップ（参照番号146で示されている）。

10

【0110】

図3および図4に、色期待範囲132の例示的な実施形態が示されている。図3に示されるように、色期待範囲132は、例えば、色平面内の二次元多角形などの多角形であってよく、あるいは多角形を含んでよい。例えば、横軸において、色平面は、相対的な赤色チャンネルなどの赤色チャンネル148の色値を示し得、縦軸において、色平面は、相対的な緑色チャンネルなどの緑色チャンネル150の色値を示し得る。さらに、図3には、発色値の例示的な訓練用セットの発色値が示されている。一例として、良好な光学試験片122に対応する発色値、すなわち良好な発色値152の少なくとも95%が、色期待範囲132の多角形形状によって囲まれてもよい一方で、不良な光学試験片124に対応する複数の不良な発色値154、好ましくは不良な光学試験片124に対応する不良な発色値154の大部分またはすべてが、具体的には、色期待範囲132の多角形形状の外側に位置してよい。

20

【0111】

一例として、異なる不良の光学試験片124に対応する不良な発色値154を図3に見て取ることがあり、不良な発色値154の一部は、光学試験片118の再使用、すなわち二重適用および／または再適用によって不良となった再使用による不良の発色値156であり得る。

【0112】

再使用は、一例として、第2の血液適用の場合、すなわち著しく異なる血中グルコース濃度を有する場合にさえ起こり得る。一例として、著しく低い血糖濃度の血液サンプルを適用した場合、大きな測定偏差が発生する可能性がある。これは、実際の低い値が認識できず、代わりにより高い血糖結果が提示されるとき、医学的に重大な場合を指すこともある。再使用の場合の別の例は、最初の量が不足であり、その後に適切な量の血液で第2の測定が行われる場合であり得る。

30

【0113】

さらに、図3は、良好な光学試験片122に対応する良好な発色値152であるが、ユーザによってわずかに誤ったやり方で取り扱われた可能性があり、しかしながら、わずかに誤った取り扱いによって光学試験片118は不良にならず、回復した良好な発色値158をもたらしている場合を示している。そのような回復した良好な発色値158は、良好な光学試験片122に対応する良好な発色値152であって、初期の不良から回復した発色値であり得る。一例として、初期の量の不足が直ちに、すなわち数分以内に、具体的には3分以内に修正された場合であり得る。別の例として、光学試験ストリップ118が、短い時間だけ、すなわち最大72時間だけ、保護バイアルの外および／または開口したバイアルにおいて、85%の相対湿度および23℃で保管された場合であり得る。そのような保管は、正しい測定値、すなわち良好な発色値152を依然として提供し得る。しかしながら、一例として、光学試験片118がこの環境に72時間を超えて最大336時間にわたって保存された可能性がある場合、正常～高いグルコース濃度、すなわち $\geq 100 \text{ mg/dl}$ は、わずかな測定偏差しか示さないかもしれないが、より低いグルコース濃度のサンプル、すなわち $< 100 \text{ mg/dl}$ は、大きな測定偏差を示す可能性があり、したがって不良な発色値154であると考えられる。さらに、図3に示されるように、回復した

40

50

良好な発色値 1 1 8 のすべてが色期待範囲 1 3 2 によって囲まれるとは限らない。

【0 1 1 4】

これに加え、あるいは代えて、図 4 に例示的に示されるように、色期待範囲 1 3 2 は、多面体などの三次元形態であってもよく、三次元形態を含んでもよい。一例として、色期待範囲 1 3 2 は、赤色チャンネル 1 4 8 および緑色チャンネル 1 5 0 の色平面内の多角形などの二次元色空間内の多角形によって形成され、例えば青色チャンネル 1 6 0、あるいは強度値、すなわち強度次元における値、例えば緑色チャンネル 1 5 0 の値の絶対強度値を参照して三次元に拡張されていてよい。とくには、色期待範囲 1 3 2 は、青色チャンネル 1 6 0 の方向において、上面 1 6 2 および下面 1 6 4 によって制限されてよい。色期待範囲 1 3 2 の他の形態および／または幾何学的形状が可能であってよい。

10

【0 1 1 5】

具体的には、色期待範囲 1 3 2 を、発色反応に基づく分析測定において得られる発色値の可能性を評価するために使用され得る。そのような分析測定を、測定方法 1 6 6 によって行い得る。とくには、モバイル機器 1 1 2、とりわけキット 1 3 4 のモバイル機器 1 1 2 が、測定方法 1 6 6 を少なくとも部分的に実行するように構成されてよい。測定方法 1 6 6 の例示的な実施形態が、図 5 および図 6 に示される。測定方法 1 6 6 は、以下のステップを含む：

i) 少なくとも 1 つの試薬試験領域 1 2 0 を有する少なくとも 1 つの光学試験片 1 1 8 を用意するステップ（参照番号 1 6 8 によって示される）、

i i) 体液のサンプル 1 2 8 を光学試験片 1 1 8 の試薬試験領域 1 2 0 に適用するステップ（参照番号 1 7 0 によって示される）、

i i i) カメラ 1 1 4 を使用することによって、体液 1 2 8 が適用された試薬試験領域 1 2 0 の少なくとも一部分の少なくとも 1 つの画像を取得するステップ（参照番号 1 7 2 によって示される）、

i v) とくにはプロセッサ 1 3 0 を使用して、画像を使用することによって試薬試験領域 1 2 0 の発色に関する少なくとも 1 つの色チャンネルの発色値を決定するステップ（参照番号 1 7 4 によって示される）、

v) 少なくとも 1 つの色チャンネルについて、発色値を、決定方法 1 3 6 を実行することによって決定された色期待範囲 1 3 2 と比較するステップ（参照番号 1 7 6 によって示される）、

30

v i) 発色値が色期待範囲 1 3 2 の外側にある場合、発色値を妥当でないと見なし、測定方法 1 6 6 を中止するステップ（参照番号 1 7 8 によって示される）、および

v i i) 発色値が色期待範囲の内側にある場合、発色値を妥当であると見なし、発色値を使用することによって体液のサンプル中の被検物質の濃度を決定するステップ（参照番号 1 8 0 によって示される）。

【0 1 1 6】

測定方法 1 6 6 の別の実施形態が、図 6 に示される。出発点を、図の上部の黒丸で示し得る。一例として、測定方法は、発色値の強度が少なくとも 1 つの強度しきい値を上回るか、あるいは下回るかをチェックするステップなど、強度チェック 1 8 2 をさらに含んでもよい。とくには、発色値が、例えば下側強度しきい値を下回り、あるいは上側強度しきい値を上回るなど、所定の強度範囲の外側にある場合、測定方法を中止し得る。具体的には、発色値が強度チェックに合格しない場合、発色値を妥当ではないと見なしでもよく、したがって測定方法 1 6 6 を中止してもよい。一例として、色期待範囲 1 3 2 が図 4 に示した色期待範囲 1 3 2 に対応する場合、測定方法 1 6 6 のステップ v) 1 7 6 は、具体的には、発色値を色期待範囲 1 3 2 と比較するための別個のステップを含んでもよい。一例として、参照番号 1 8 4 で示されるように、発色値が下側平面 1 6 4 よりも上方であるか否かをチェックしてもよい。さらに、参照番号 1 8 6 で示されるように、発色値が上側平面 1 6 2 よりも下方であるか否かをチェックしてもよい。さらに、参照番号 1 8 8 で示されるように、赤色チャンネル 1 4 8 と緑色チャンネル 1 5 0 とで定義される色平面において、発色値が多角形形状の範囲内にあるか否かをチェックしてもよい。発色値がチェック

40

50

184～188のいずれかに不合格である場合、ステップvi) 178に従って、発色値は妥当ではないと見なされてもよく、本方法を中止してもよい。さらに随意により、本方法の中止後に、測定方法166は、エラーメッセージ190を示すことを含んでもよい。

【0117】

図7が、実際の血糖値と、血糖濃度の決定のための一般的な方法およびシステムならびに本方法およびシステムの両方を使用することによって決定された血糖値との間の関係を示す図の図解を示している。とくに、図7に示される図は、実際の血糖値192（単位は、mg/dl）と測定された血糖値194（単位は、mg/dl）との間の関係を示している。とくには、十字で示された値は、既知の方法および装置によって行われた測定における関係を示しており、円で示された値は、本方法および装置を使用して行われた測定における関係を示す。

10

【0118】

さらに、図7は、測定された血糖濃度の臨床精度を実際の血糖濃度と比較して定量化するエラーグリッド分析の領域A～E、具体的にはパーケスエラーグリッドの領域A～Eを示している。例えば、血糖値は以下の範囲内にある：

- a) 領域Aは、基準センサの20%以内の値を含む；
- b) 領域Bは、20%の外側の値を含むが、不適切な治療につながることはないと考えられる；
- c) 領域Cは、不要な治療につながる値を含む；
- d) 領域Dは、危険となり得る低血糖または高血糖の検出の失敗を示す値を含む；
- e) 領域Eは、高血糖と低血糖とで治療を取り違えかねない値を含む。

20

【0119】

エラーグリッド分析に関するさらなる情報について、Clarke WL, Cox D, Gonder-Frederick LA, Carter W, Pohl SL: Evaluating clinical accuracy of systems for self-monitoring of blood glucose. Diabetes Care 10:622-628, 1987を参照してもよい。

【0120】

図7に示された測定値は、同じサンプル、とくには同じサンプルが適用された同じ光学試験片118に基づく。とくには、両方の測定において血糖値を決定するために同じ光学試験片118を使用し、表1が、既知の方法および装置を使用して行われた測定、ならびに本方法および装置を使用して行われた測定の両方について、決定された血糖値の数を示す。

30

【0121】

【表1】

凡例	A	B	C	D	E
既知の方法および装置において決定された血糖値の数	168	4	5	0	0
本方法および装置において決定された血糖値の数	148	1	0	0	0

表1：既知の方法および装置の使用、ならびに本方法および装置の使用の両方において、決定された血糖値の数

40

【0122】

具体的には、図に見られるように、既知の方法および装置によって実行された測定の値は、すべての測定について血糖値を提供し、本発明による測定においては、不良な光学試験片については血糖値がもたらされない。とくには、本方法および装置を使用したときの欠落数は、例えばフェールセーフエラーにより、より多くの測定が中止されたことに起因する。

【符号の説明】

【0123】

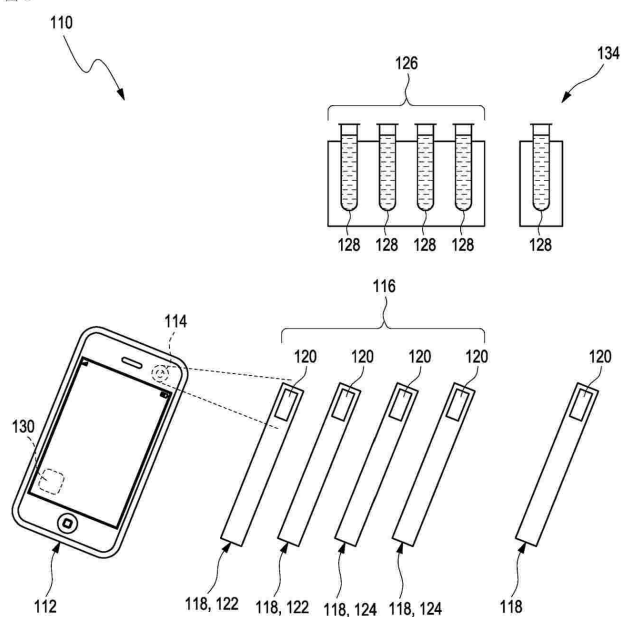
50

1 1 0	決定システム	
1 1 2	モバイル機器	
1 1 4	カメラ	
1 1 6	光学試験片の訓練用セット	
1 1 8	光学試験片	
1 2 0	試薬試験領域	
1 2 2	良好な光学試験片	
1 2 4	不良な光学試験片	
1 2 6	体液サンプルの訓練用セット	
1 2 8	体液サンプル	10
1 3 0	プロセッサ	
1 3 2	色期待範囲	
1 3 4	キット	
1 3 6	決定方法	
1 3 8	ステップ a)	
1 4 0	ステップ b)	
1 4 2	ステップ c)	
1 4 4	ステップ d)	
1 4 6	ステップ e)	
1 4 8	赤色チャネル	20
1 5 0	緑色チャネル	
1 5 2	良好な発色値	
1 5 4	不良な発色値	
1 5 6	再使用による不良な発色値	
1 5 8	回復した良好な発色値	
1 6 0	青色チャネル	
1 6 2	上側平面	
1 6 4	下側平面	
1 6 6	測定方法	
1 6 8	ステップ i)	30
1 7 0	ステップ i i)	
1 7 2	ステップ i i i)	
1 7 4	ステップ i v)	
1 7 6	ステップ v)	
1 7 8	ステップ v i)	
1 8 0	ステップ v i i)	
1 8 2	強度チェック	
1 8 4	発色値が下側平面よりも上方にあるか否かをチェック	
1 8 6	発色値が上側平面よりも下方にあるか否かをチェック	
1 8 8	発色値が多角形の内側にあるか否かをチェック	40
1 9 0	エラーメッセージを示す	
1 9 2	実際の血糖値 (m g / d l)	
1 9 4	測定された血糖値 (m g / d l)	

【図面】

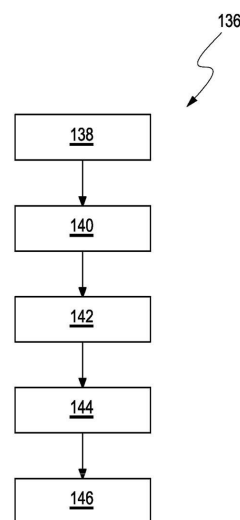
【図 1】

图 1



【圖 2】

图 2

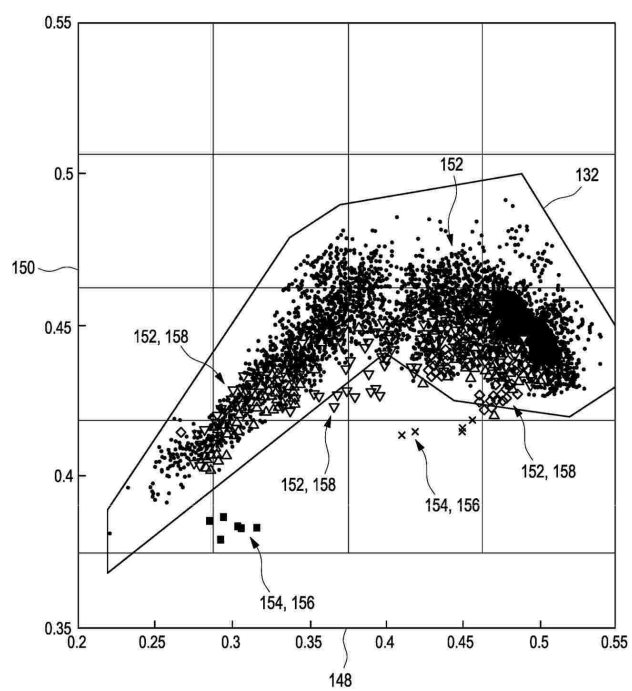


10

20

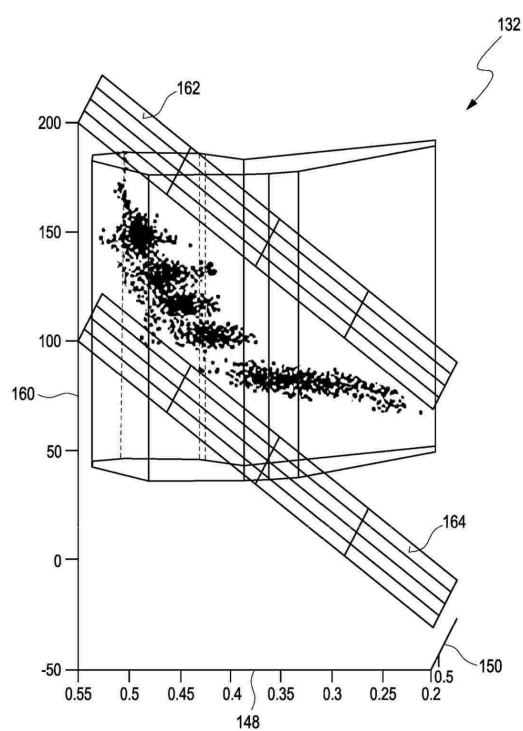
【図 3】

图 3



【図 4】

图 4



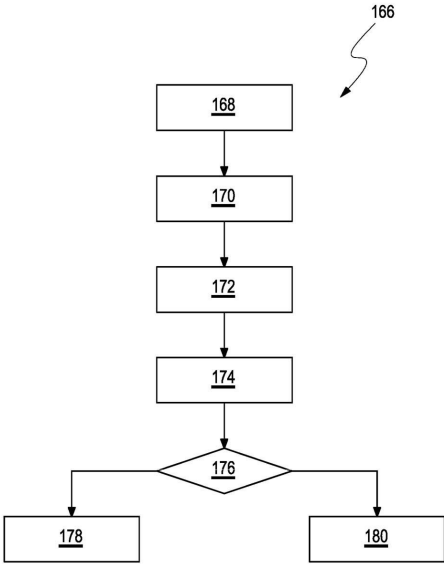
30

40

50

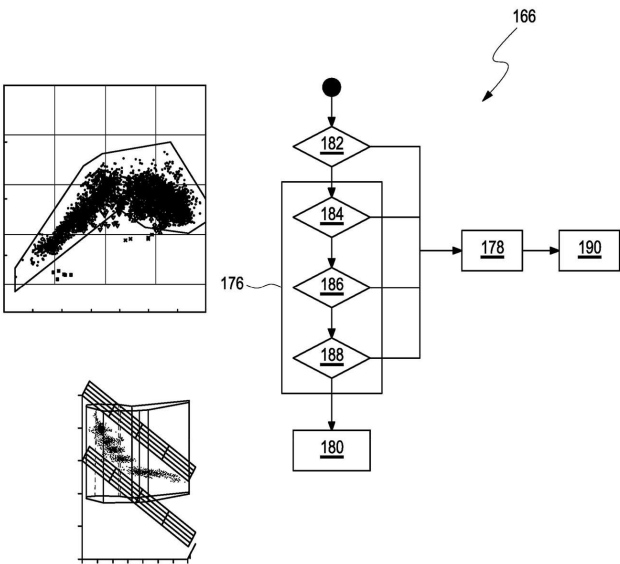
【 図 5 】

図 5



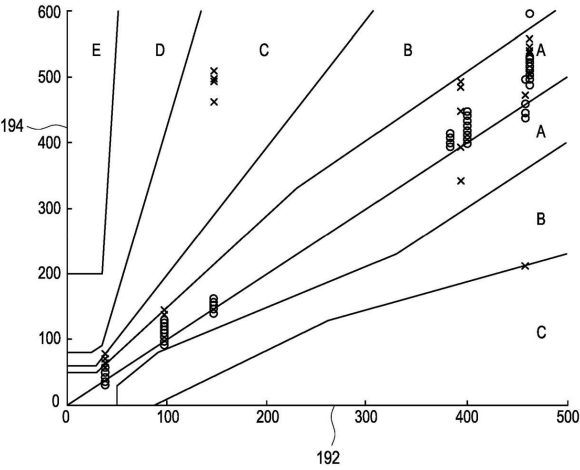
【 図 6 】

図 6



【 図 7 】

図 7



10

20

30

40

50

【手続補正書】

【提出日】令和5年11月20日(2023.11.20)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

発色反応に基づく分析測定において得られる発色値の妥当性を評価するための任意の形態および／または形状を有する二次元または三次元の色期待範囲(132)を決定する決定方法であって、

a) 光学試験片の訓練用セット(116)であって、各々の光学試験片(118)が試薬試験領域(120)を有している訓練用セット(116)を用意するステップと、

b) 体液のサンプルの訓練用セット(126)を用意し、前記体液のサンプル(128)のうちの少なくとも1つを、前記光学試験片の訓練用セット(116)の各々の光学試験片(118)の前記試薬試験領域(120)に適用するステップと、

c) 少なくとも1つのカメラ(114)を有する少なくとも1つのモバイル機器(112)によって画像の訓練用セットを取得するステップであって、前記画像の訓練用セットは、前記体液のサンプル(128)が適用された前記光学試験片の訓練用セット(116)の前記試薬試験領域(120)のうちの1つ以上の試薬試験領域の少なくとも一部分の画像を含み、前記光学試験片(118)のうちの少なくとも2つは、良好な光学試験片(122)であり、前記光学試験片のうちの少なくとも2つは、不良な光学試験片(124)である、取得するステップと、

d) 前記画像の訓練用セットの画像から、前記光学試験片の訓練用セット(116)の各々の光学試験片(118)の前記試薬試験領域(120)の発色に関する少なくとも2つの色チャンネルの発色値を含む、発色値の訓練用セットを決定するステップと、

e) 前記発色値の訓練用セットから、前記少なくとも2つの色チャンネルについて、良好な光学試験片(122)に関する発色値の予想範囲を定める前記色期待範囲(132)を導出するステップと

を含む、決定方法。

【請求項2】

前記不良な光学試験片(124)は、流体サンプルの以前の適用および10分超の少なくとも1つの不良誘発環境への以前の暴露の一方または両方によって不良にされる、請求項1に記載の決定方法。

【請求項3】

前記不良誘発環境は、湿潤環境および明環境からなる群から選択される環境である、請求項2に記載の決定方法。

【請求項4】

ステップd)は、前記発色値の訓練用セットの前記発色値を、前記光学試験片の訓練用セット(116)のそれぞれの光学試験片(118)が不良であったか、あるいは良好であったかについての情報でラベリングするステップをさらに含む、請求項1～3のいずれか一項に記載の決定方法。

【請求項5】

ステップe)において、前記色期待範囲(132)は、前記光学試験片の訓練用セット(116)の前記良好な光学試験片(122)に関する前記発色値の少なくとも80%を含む、請求項1～4のいずれか一項に記載の決定方法。

【請求項6】

ステップe)における前記導出は、前記光学試験片の訓練用セット(116)の前記良好な光学試験片(122)に関する前記発色値の少なくとも80%を含む包絡線を決定し

10

20

30

40

50

、前記包絡線を所定の安全係数だけさらに拡張するステップを含む、請求項 1～5 のいずれか一項に記載の決定方法。

【請求項 7】

ステップ e) は、少なくとも 1 つの機械学習アルゴリズムを使用することを含む、請求項 1～6 のいずれか一項に記載の決定方法。

【請求項 8】

カメラ (114) とプロセッサ (130) とを有するモバイル機器 (112) を使用することによって発色反応に基づく分析測定を実行する測定方法であって、

i) 少なくとも 1 つの試薬試験領域 (120) を有する少なくとも 1 つの光学試験片 (118) を用意するステップと、

ii) 体液のサンプル (128) を前記光学試験片 (118) の前記試薬試験領域 (120) に適用するステップと、

iii) 前記カメラ (114) を使用することによって、前記体液が適用された前記試薬試験領域 (120) の少なくとも一部分の少なくとも 1 つの画像を取得するステップと、

iv) 前記画像を使用することによって前記試薬試験領域 (120) の発色に関する少なくとも 2 つの色チャンネルの発色値を決定するステップと、

v) 前記少なくとも 2 つの色チャンネルについて、前記発色値を、請求項 1～7 のいずれか一項に記載の決定方法を実行することによって決定された任意の形態および／または形状を有する二次元または三次元の色期待範囲 (132) と比較するステップと、

vi) 前記発色値が前記色期待範囲 (132) の外側にある場合、前記発色値を妥当でないを見なし、前記測定方法を中止するステップと、

vii) 前記発色値が前記色期待範囲 (132) の内側にある場合、前記発色値を妥当であると見なし、前記発色値を使用することによって前記体液のサンプル中の被検物質の濃度を決定するステップとを含む、測定方法。

【請求項 9】

前記カメラ (114) を使用することによって、前記体液が適用されていない前記試薬試験領域 (120) の少なくとも一部分の少なくとも 1 つの画像を取得するステップ vii) をさらに含み、ステップ viii) はステップ ii) の前に実行される、請求項 8 に記載の測定方法。

【請求項 10】

既知の参照色値を有する複数の色参照フィールドを含む色参照カードに前記光学試験片 (118) を取り付けるステップ ix) をさらに含み、ステップ ix) はステップ iii) の前に実行され、ステップ iii) において取得された画像は、前記色参照カードの少なくとも一部分をさらに示す、請求項 8 または 9 に記載の測定方法。

【請求項 11】

発色反応に基づく分析測定において得られる発色値の妥当性を評価するための任意の形態および／または形状を有する二次元または三次元の色期待範囲 (132) を決定するための決定システム (110) であって、

A) 少なくとも 1 つのカメラ (114) を有する少なくとも 1 つのモバイル機器 (112) と、

B) 光学試験片の訓練用セット (116) であって、各々の光学試験片 (118) は試薬試験領域 (120) を有しており、前記光学試験片のうちの少なくとも 2 つが良好な光学試験片 (122) であり、前記光学試験片のうちの少なくとも 2 つが不良な光学試験片 (124) である、光学試験片の訓練用セット (116) と、

C) 複数の体液サンプル (128) を含む体液サンプルの訓練用セット (126) と、

D) 少なくとも 1 つのプロセッサ (130) と

を備え、前記プロセッサ (130) は、

— 前記カメラ (114) で取得された、前記体液サンプル (128) が適用された前

10

20

30

40

50

記光学試験片の訓練用セット（１１６）の試薬試験領域（１２０）の各々の少なくとも一部分の画像を含む画像の訓練用セットを取り出し、

－ 前記画像の訓練用セットの画像から、前記光学試験片の訓練用セット（１１６）の各々の光学試験片（１１８）の前記試薬試験領域（１２０）の発色に関する少なくとも２つの色チャンネルの発色値を含む、発色値の訓練用セットを決定し、

－ 前記発色値の訓練用セットから、前記少なくとも２つの色チャンネルについて、良好な光学試験片（１２２）に関する発色値の予想範囲を定める前記色期待範囲（１３２）を導出する

ように構成された、決定システム（１１０）。

【請求項１２】

Ｅ）前記光学試験片（１１８）が取り外し可能に取り付けられるように構成された少なくとも１つの色参照カードをさらに備え、前記色参照カードは、既知の参照色値を有する複数の色参照フィールドを備え、前記画像の訓練用セットの前記画像は、前記色参照カードの少なくとも一部分をさらに示す、請求項１１に記載の決定システム（１１０）。

【請求項１３】

前記決定システム（１１０）は、請求項１～７のいずれか一項に記載の決定方法の少なくともステップｄ）およびｅ）を実行するように構成された、請求項１１または１２に記載の決定システム（１１０）。

【請求項１４】

少なくとも１つのカメラ（１１４）と少なくとも１つのプロセッサ（１３０）とを有しており、請求項８～１０のいずれか一項に記載の測定方法の少なくともステップｉｖ）～ｖｉｉ）を実行するように構成された、モバイル機器（１１２）。

【請求項１５】

体液サンプル（１２８）における少なくとも１つの被検物質の濃度を決定するためのキット（１３４）であって、請求項１４に記載のモバイル機器（１１２）を備え、少なくとも１つの試薬試験領域（１２０）を有する少なくとも１つの光学試験片（１１８）をさらに備える、キット（１３４）。

10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2023/053265

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. G01N21/84
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
G01N

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2011/076695 A1 (OHSHIRO KYOICHI [JP]) 31 March 2011 (2011-03-31) paragraphs [0001], [0002], [0007], [0019], [0029], [0034], [0046], [0057] -----	1-15
A	US 2020/386672 A1 (LIMBURG BERND [DE] ET AL) 10 December 2020 (2020-12-10) paragraphs [0009], [0013], [0070]; figure 1 -----	1-15
A	US 2017/073728 A1 (PETRICH WOLFGANG [DE] ET AL) 16 March 2017 (2017-03-16) paragraph [0186]; figure 3 -----	1-15
A	US 2019/302009 A1 (BORICH DAMON VINCENT [US] ET AL) 3 October 2019 (2019-10-03) paragraphs [0059], [0066], [0069], [0070], [0082], [0084]; figure 14 ----- -/-	1-15

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ 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

20 April 2023

Date of mailing of the international search report

08/05/2023

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

Navas Montero, E

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2023/053265

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2020/251460 A1 (DELAVAL HOLDING AB [SE]) 17 December 2020 (2020-12-17) the whole document -----	1-15

1

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2023/053265

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2011076695 A1	A1	31-03-2011	CN 101999076 A	30-03-2011
			EP 2295970 A1	16-03-2011
			JP 5367583 B2	11-12-2013
			JP WO2009145250 A1	13-10-2011
			US 2011076695 A1	31-03-2011
			US 2013143311 A1	06-06-2013
			WO 2009145250 A1	03-12-2009

US 2020386672 A1	A1	10-12-2020	BR 112020017213 A2	22-12-2020
			CA 3091988 A1	29-08-2019
			CN 112020640 A	01-12-2020
			EP 3759465 A1	06-01-2021
			JP 7185701 B2	07-12-2022
			JP 2021515203 A	17-06-2021
			KR 20200122375 A	27-10-2020
			MA 52410 A	02-06-2021
			RU 2754208 C1	30-08-2021
			TW 202004163 A	16-01-2020
			US 2020386672 A1	10-12-2020
			WO 2019162496 A1	29-08-2019

US 2017073728 A1	A1	16-03-2017	CA 2850693 A1	23-05-2013
			CN 103974655 A	06-08-2014
			EP 2779900 A1	24-09-2014
			HK 1200681 A1	14-08-2015
			JP 6059244 B2	11-01-2017
			JP 2014533106 A	11-12-2014
			KR 20140075794 A	19-06-2014
			US 2014242622 A1	28-08-2014
			US 2017073728 A1	16-03-2017
WO 2013072275 A1	23-05-2013			

US 2019302009 A1	A1	03-10-2019	NONE	

WO 2020251460 A1	A1	17-12-2020	CA 3143559 A1	17-12-2020
			CN 113939742 A	14-01-2022
			EP 3983805 A1	20-04-2022
			JP 2022536369 A	15-08-2022
			KR 20220020824 A	21-02-2022
			US 2022276242 A1	01-09-2022
			WO 2020251460 A1	17-12-2020

フロントページの続き

,MC,ME,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,NE,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,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT, JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,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

(74)代理人 100138210

弁理士 池田 達則

(74)代理人 100203828

弁理士 喜多村 久美

(72)発明者 マックス ベルク

ドイツ連邦共和国, 6 8 3 0 5 マンハイム, ザントホーファー シュトラーセ 1 1 6, ツェー／
オー ロシュ ダイアベティス ケア ゲゼルシャフト ミット ベシュレンクテル ハフツング

(72)発明者 フレドリク ハイラー

ドイツ連邦共和国, 6 8 3 0 5 マンハイム, ザントホーファー シュトラーセ 1 1 6, ツェー／
オー ロシュ ダイアベティス ケア ゲゼルシャフト ミット ベシュレンクテル ハフツング

(72)発明者 ベルンハルト リンブルク

ドイツ連邦共和国, 6 8 3 0 5 マンハイム, ザントホーファー シュトラーセ 1 1 6, ツェー／
オー ロシュ ダイアベティス ケア ゲゼルシャフト ミット ベシュレンクテル ハフツング

F ターム (参考) 2G045 AA25 CA25 CA26 CB03 CB07 CB11 CB12 CB14 CB15 FA13

FB07 FB11 FB17