

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6189286号
(P6189286)

(45) 発行日 平成29年8月30日 (2017. 8. 30)

(24) 登録日 平成29年8月10日 (2017. 8. 10)

| | |
|--------------------------|-----------------|
| (51) Int. Cl. | F I |
| GO 1 N 21/78 (2006. 01) | GO 1 N 21/78 A |
| GO 1 N 21/27 (2006. 01) | GO 1 N 21/27 A |
| GO 1 N 33/569 (2006. 01) | GO 1 N 33/569 F |

請求項の数 43 (全 22 頁)

| | | | |
|---------------|-------------------------------|-----------|--|
| (21) 出願番号 | 特願2014-501724 (P2014-501724) | (73) 特許権者 | 517104862 |
| (86) (22) 出願日 | 平成24年3月30日 (2012. 3. 30) | | ノバラム ディーエックス リミテッド |
| (65) 公表番号 | 特表2014-514547 (P2014-514547A) | | イギリス国 CF10 3GA カーディフ、ダンフリース プレイス、ヘイウッド |
| (43) 公表日 | 平成26年6月19日 (2014. 6. 19) | | ハウス、ベリー スミス エルエルピー |
| (86) 国際出願番号 | PCT/GB2012/050717 | (74) 代理人 | 100180781 |
| (87) 国際公開番号 | W02012/131386 | | 弁理士 安達 友和 |
| (87) 国際公開日 | 平成24年10月4日 (2012. 10. 4) | (72) 発明者 | タイリ グラハム |
| 審査請求日 | 平成27年3月27日 (2015. 3. 27) | | イギリス国 EH7 6BS エジンバラ |
| (31) 優先権主張番号 | 1105474.9 | | 、リージェント テラス 29 |
| (32) 優先日 | 平成23年3月31日 (2011. 3. 31) | (72) 発明者 | アシュブルック アンソニー ピーター |
| (33) 優先権主張国 | 英国 (GB) | | イギリス国 EH13 OBR エジンバラ、レッドフォード クレセント 1 |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 試験装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

アッセイを行うための試験装置であって、
 試薬を包含する容器であって、前記試薬が、適用された試験サンプルに反応して、色またはパターンの変化を起こす、容器と、
 プロセッサおよび画像取込装置を備える携帯機器と、
 を備え、前記プロセッサは、前記画像取込装置によって取り込まれた画像データを処理し、前記適用された試験サンプルのための試験結果を出力するように構成され、
 前記プロセッサは、回転位置合わせ不良またはゆがみに関連するエラーの度合いを判定し、回転位置合わせ不良またはゆがみのために前記画像データを修正するようになされて
 おり、
 前記試験装置は、前記エラーの度合いが予め決められた値より大きい場合に画像取込を防ぐように構成された、
 試験装置。

【請求項 2】

前記携帯機器は、携帯電話、PDA、デジタルカメラ、またはラップトップを含む、請求項 1 に記載の試験装置。

【請求項 3】

前記試験装置は免疫アッセイを行うように構成された、請求項 1 または 2 に記載の試験装置。

【請求項 4】

前記試験装置は側方流動免疫アッセイを行うように構成された、請求項 3 に記載の試験装置。

【請求項 5】

前記試験装置はレジオネラ菌を検出するように構成された、請求項 4 に記載の試験装置。

【請求項 6】

前記試験装置は前記画像データおよび前記試験結果のうち一または両方をネットワークを介して送信するように動作可能である、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の試験装置。

10

【請求項 7】

前記プロセッサは、起こされた色またはパターンの前記変化を測定するように構成された、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の試験装置。

【請求項 8】

前記試験装置は、起こされた色またはパターンの前記変化を測定し、前記試験結果を算出するための遠隔処理装置を含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の試験装置。

【請求項 9】

前記携帯機器は、前記画像データを前記遠隔処理装置に送信し、算出された試験結果を受信して出力するように構成された、請求項 8 に記載の試験装置。

【請求項 10】

20

前記遠隔処理装置は前記画像データおよび前記試験結果のうち一または両方を記憶するように構成される、請求項 8 または 9 に記載の試験装置。

【請求項 11】

前記遠隔処理装置は複数のアッセイもしくは携帯機器からの前記画像データおよび前記試験結果のうち一または両方を記憶するように構成された、請求項 10 に記載の試験装置。

【請求項 12】

前記携帯機器または前記遠隔処理装置は、一または複数の階級値またはパラメータを算出するために、複数のアッセイもしくは携帯機器からの前記画像データおよび前記試験結果を処理するように構成された、請求項 11 に記載の試験装置。

30

【請求項 13】

前記携帯機器は、前記画像データの画像の色彩表現を最適化するために前記画像データを改変するように構成された、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の試験装置。

【請求項 14】

前記携帯機器は、前記画像データから電氣的または光学的ノイズを除去するために、前記画像データに修正および/またはフィルタリングを加えるように構成された、請求項 13 に記載の試験装置。

【請求項 15】

前記携帯機器は、処理時間を減少させるために、前記画像データの無関係な部分を除外するように構成された、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の試験装置。

40

【請求項 16】

前記プロセッサは、不適切な品質である画像を排除するように構成された、請求項 1 ~ 15 のいずれか一項に記載の試験装置。

【請求項 17】

前記携帯機器は、後続処理のために最適画像を達成するために取り込みの間、前記輝度、コントラスト、ゲイン、カラーバランスおよび前記携帯機器のフラッシュ設定のうち一または複数を制御するように構成された、請求項 1 ~ 16 のいずれか一項に記載の試験装置。

【請求項 18】

前記プロセッサは、画像取得後に、輝度、コントラスト、鮮明度およびカラーバランス

50

に修正を加えるように構成された、請求項 1 ~ 17 のいずれか一項に記載の試験装置。

【請求項 19】

前記プロセッサは、カラー画像をグレースケール画像または白黒画像に変換するように構成された、請求項 1 ~ 18 のいずれか一項に記載の試験装置。

【請求項 20】

前記携帯機器は、2つの画像を比較し、少なくとも部分的にこの比較に基づき前記試験結果を出力するように構成された、請求項 1 ~ 20 のいずれか一項に記載の試験装置。

【請求項 21】

前記携帯機器は、複数の画像を取り込むように構成され、各画像に対して異なる露出設定を使用する、請求項 1 ~ 19 のいずれか一項に記載の試験装置。

10

【請求項 22】

前記携帯機器は前記複数の画像を組み合わせるように構成された、請求項 21 に記載の試験装置。

【請求項 23】

前記エラーの度合いは、画像特徴を前記容器の既知の幾何学的形状と比較することによって判定される、請求項 1 ~ 22 のいずれか一項に記載の試験装置。

【請求項 24】

前記携帯機器は、一または複数の方位センサを含み、前記エラーの度合いは前記方位センサからの前記信号に基づき判定される、請求項 1 ~ 22 のいずれか一項に記載の試験装置。

20

【請求項 25】

前記試験装置は、前記方位センサからの前記信号が予め決められた範囲または値から外れた向きに対応する場合に画像取込を防ぐように構成された、請求項 1 ~ 24 のいずれか一項に記載の試験装置。

【請求項 26】

前記プロセッサは、特定された関心領域内の複数の画素の一または複数の値を合計するように構成される、請求項 1 ~ 25 のいずれか一項に記載の試験装置。

【請求項 27】

前記プロセッサは試験線の位置を特定するように構成された、請求項 1 ~ 26 のいずれか一項に記載の試験装置。

30

【請求項 28】

前記プロセッサは、前記関心領域内でピーク調査を行うように構成された、請求項 26 または 27 に記載の試験装置。

【請求項 29】

前記プロセッサは、ピーク高さまたはピーク面積を使用して試験線または基準線の大きさを定量化するようになされた、請求項 28 に記載の試験装置。

【請求項 30】

前記定量化された大きさは、前記試験のための濃度の測定値を判定するために使用される、請求項 29 に記載の試験装置。

【請求項 31】

40

前記プロセッサは、基準ピークを判定するように構成され、試験ピークは前記基準ピークとの比較を使用して決定される、請求項 29 または 30 に記載の試験装置。

【請求項 32】

前記携帯機器は、前記画像データと共に関連するデータを送信および/または記憶するように構成された、請求項 1 ~ 31 のいずれか一項に記載の試験装置。

【請求項 33】

前記関連するデータは、画像取込の日付または時間と、前記行われたアッセイのための地理位置データと、画像取込装置設定と、試薬データと、ユーザが作成したデータと、のうち一または複数を含む、請求項 32 に記載の試験装置。

【請求項 34】

50

前記試薬データは、バッチ番号と、有効期限日付と、目盛り情報と、のうち一または複数を備える、請求項 3 3 に記載の試験装置。

【請求項 3 5】

前記試薬データは前記容器に設けられる、請求項 3 3 または 3 4 に記載の試験装置。

【請求項 3 6】

前記試薬データは前記携帯機器によって可読である、請求項 3 3 ~ 3 5 のいずれか一項に記載の試験装置。

【請求項 3 7】

前記ユーザが作成したデータは、スプレッドシートもしくはデータベースデータ、画像もしくは音声ファイル、またはタイプされたか書かれた文字を含む、請求項 3 3 ~ 3 6 のいずれか一項に記載の試験装置。

10

【請求項 3 8】

前記携帯機器は、前記試験を行うために、および/または前記試験結果を解釈するために、前記ユーザに指示またはガイダンスを表示するように構成された、請求項 1 ~ 3 7 のいずれか一項に記載の試験装置。

【請求項 3 9】

前記携帯機器は、試験時間を計るためのカウントダウンタイマーを含む、請求項 1 ~ 3 8 のいずれか一項に記載の試験装置。

【請求項 4 0】

前記試薬データは、インキュベーション時間を備えており、前記携帯機器は前記インキュベーション時間が経過した後にのみ試験後の前記画像を前記ユーザが取り込むことができるように構成された、請求項 3 6 に記載の試験装置。

20

【請求項 4 1】

前記携帯機器は、前記試薬および/または一または複数の関心領域の輪郭を示すガイドまたはテンプレート・オーバーレイを表示するように構成された、請求項 1 ~ 4 0 のいずれか一項に記載の試験装置。

【請求項 4 2】

前記プロセッサは、前記画像取込装置によって取り込まれたデータを処理して試験結果を出力するために対比色もしくは明確な対象を利用するように構成された、請求項 1 ~ 4 1 のいずれか一項に記載の試験装置。

30

【請求項 4 3】

前記対比色もしくは明確な対象は、前記容器によって提供される、請求項 4 2 に記載の試験装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、携帯機器（例えば携帯電話）を用いて試験を行うことに関する。特に（しかし限定するものではない）、本発明は、携帯電話を用いてアッセイ試験データを取り込みかつ処理することに関する。

【0002】

40

アッセイ（検査・分析）（例えばバイオアッセイまたは免疫アッセイ）は、有機体または有機試料における薬または生化学物質の活性を試験または測定するための分子生物学における手法である。通常は固体の基質の画定された領域内の色彩変化または色相の変化に基づく、化学、生化学、および微生物学的アッセイは、産業的、臨床的、環境的、および微生物学的分析を含む数多くの分野においてよく知られている。

【0003】

係る試験の2つの一般的な例は、pH試験紙（pH指示薬）および市販（家庭用）の検査薬による妊娠判定試験である。典型的には、この試験における色彩変化または特徴の出現は、試験のオペレータによって裸眼で視覚的に評価される。pH指示薬の場合、色彩変化は、試験の容器に配置されていることが多い参照スケールと比較することによって判定

50

される。市販の検査薬による妊娠判定試験において、試験片 (T e s t S t r i p s) の既知の位置における着色線の存在または欠如が、その試験の結果を示すものである。

【 0 0 0 4 】

これらの一般的概念は、簡単、迅速かつ容易な使用において広く適用することができ、かつ、現場での試験および実験室ベースでの試験において廉価にて広く適用することができる。しかしながら、オペレータの視力のばらつきにより、正確な結果を得るのが困難となり得、このことは特に、その結果が検出の限界に近い場合、またはその結果を定量化するために色相のスライディング・スケールに適合させなければならない場合に当てはまる。係る試験の精度、正確性、再現性、繰り返し精度は、係る試験から定性的または半定量的な結果のみが可能である場合に損なわれ得る。定性試験結果が許容されるものである場合であっても、定性目的または証明目的のために行われたことを一般的に公式に記録するものではない。

10

【 0 0 0 5 】

オペレータの視力に頼らない試験装置を提供することが望ましい。定性試験結果のみではなく定量試験も提供する試験装置を提供することが望ましい。

【 0 0 0 6 】

電氣的にデータが得られるように試験が行われる電気光学機器を使用することが知られている。しかしながら、係る設備は複雑なものであることが多く、かつ特定の用途のために特別設計されることが多く、よってハードウェア、ファームウェア、およびソフトウェアの著しい開発費用が生じる。その結果得られた器具も比較的嵩張ることが多く、従って携帯性や可搬性に制限がある。

20

【 0 0 0 7 】

容易に利用可能であり、携帯性・可搬性があり、および/または複数の異なる試験に適用可能である、試験装置を提供することが望ましい。

【 0 0 0 8 】

多くの一般的な民生用電子機器 (例えば携帯電話) は、画像を撮像し処理するために使用され、この画像データを出力または記憶するために使用され、またはネットワーク (例えば W i - F i または電気通信網) を介して画像データを共有するために使用され得る。画像データの処理は、良質の画像を生成するために数多くの処理技術を用いてこの機器によって行われる。使用される技術においてトレードオフ (メリットとデメリット) があることが多い。この処理は、最もリアルな色彩表現を備える画像のみを出力するように構成されない。

30

【 0 0 0 9 】

本発明によると、アッセイを行うための試験装置であって、試薬を包含する容器であって、前記試薬が、適用された試験サンプルに反応して、色またはパターンの変化を起こす、容器と、プロセッサおよび画像取込装置を備える携帯機器と、を備え、前記プロセッサは、前記画像取込装置によって取り込まれたデータを処理し、前記適用された試験サンプルのための試験結果を出力するように構成された、試験装置が提供される。

【 0 0 1 0 】

この携帯機器は、携帯電話、PDA、デジタルカメラ、またはラップトップを含み得る。この画像取込装置はカメラを含み得る。

40

【 0 0 1 1 】

この試験装置は免疫アッセイ (例えば側方流動免疫アッセイ) を行うように構成され得る。この試験装置はレジオネラ菌を検出するように構成され得る。

【 0 0 1 2 】

この試薬は固体であり得る。あるいは、この試薬は液体であり得る。

【 0 0 1 3 】

この試験装置は前記データおよび前記試験結果のうち一または両方をネットワークを介して送信するように動作可能であり得る。

【 0 0 1 4 】

50

このプロセッサは、起こされた色またはパターンの変化を測定するように構成される。あるいは、試験装置は、起こされた色またはパターンの変化を測定し、前記試験結果を算出するための遠隔処理装置（例えば中央コンピュータ）を含む。この携帯機器は、前記データを前記遠隔処理装置に送信し、算出された試験結果を受信して出力するように構成される。

【0015】

この遠隔処理装置は前記データおよび前記試験結果のうち一または両方を記憶するように構成され得る。この遠隔処理装置は複数のアッセイもしくは携帯機器からの前記データおよび前記試験結果のうち一または両方を記憶するように構成され得る。

【0016】

前記携帯機器または前記遠隔処理装置は、一または複数の階級値またはパラメータ（例えば平均値、標準偏差値、傾向関数等）を算出するために、複数のアッセイもしくは携帯機器からの前記データおよび前記試験結果を処理するように構成され得る。このプロセッサは前記階級値またはパラメータを出力するように構成され得る。

【0017】

この携帯機器は、前記画像の前記色彩表現を最適化するために前記画像を改変するように構成され得る。

【0018】

この携帯機器は、画像から電氣的または光学的ノイズを除去するために、前記画像に修正および/またはフィルタリングを加えるように構成される。この携帯機器は、処理時間を減少させるために、前記画像の無関係な部分を除外するように構成され得る。このプロセッサは、不適切な品質である画像を排除するように構成され得る。

【0019】

この携帯機器は、後続処理のために最適画像を達成するために取り込みの間、前記輝度、コントラスト、ゲイン、カラーバランスおよび前記携帯機器のフラッシュ設定のうち一または複数を制御するように構成され得る。プロセッサは、画像取得後に、輝度、コントラスト、鮮明度およびカラーバランスに修正を加えるように構成され得る。

【0020】

このプロセッサは、カラー画像をグレースケール画像または白黒画像に変換するように構成され得る。

【0021】

この携帯機器は、2つの画像を比較し、少なくとも部分的にこの比較に基づき前記試験結果を出力するように構成され得る。

【0022】

この携帯機器は、複数の画像を取り込むように構成され、各画像に対して異なる露出設定を使用し得る。この携帯機器は前記複数の画像を組み合わせるように構成され得る。

【0023】

前記プロセッサは、回転位置合わせ不良またはゆがみのために前記画像を修正するようになされ得る。

【0024】

前記プロセッサは、前記画像を修正するために回転位置合わせ不良またはゆがみに関連するエラーの度合いを判定するように構成され得る。

【0025】

前記エラーの度合いは、画像特徴を前記容器の既知の幾何学的形状と比較することによって判定され得る。あるいはまたは加えて、前記携帯機器は、一または複数の方位センサを含み、前記エラーは前記方位センサからの前記信号に基づき判定され得る。

【0026】

この試験装置は、前記エラーの度合いが予め決められた値より大きい場合に画像取込を防ぐように構成され得る。この試験装置は、前記方位センサからの前記信号が予め決められた範囲または値から外れた向きに対応する場合に画像取込を防ぐように構成され得る。

10

20

30

40

50

【0027】

前記プロセッサは、特定された関心領域内の複数の画素の一または複数の値を合計するように構成され得る。

【0028】

前記プロセッサは試験線の位置を特定するように構成され得る。前記プロセッサは、前記関心領域（ROI）内でピーク調査を行うように構成され得る。

【0029】

前記プロセッサは、ピーク高さまたはピーク面積を使用して試験線または基準線の大きさを定量化するようになされ得る。前記定量化された大きさは、前記試験のための濃度の測定値を判定するために使用され得る。前記プロセッサは、基準ピークを判定するように構成され得る。試験ピークは前記基準ピークとの比較を使用して決定され得る。

10

【0030】

前記携帯機器は、前記データと共に関連するデータを送信および/または記憶するように構成され得る。前記関連するデータは、画像取込の日付または時間と、前記行われたアッセイのための地理位置データと、画像取込装置設定と、試験データと、ユーザが作成したデータと、のうち一または複数を含み得る。

【0031】

前記試験データは、バッチ番号と、有効期限日付と、目盛り情報と、のうち一または複数を含み得る。前記試験データは前記容器に設けられ得る。前記試験データはパッケージまたはラベルの形態で表示され得る。前記試験データは前記携帯機器によって可読である文字情報の形態で提供され得る。前記携帯機器は、光学式文字認識等を使用して前記文字情報を解釈するように構成され得る。あるいは、この試験データは1次元または2次元バーコードの形態であり得る。

20

【0032】

前記ユーザが作成したデータは、スプレッドシートまたはデータベースデータ、画像または音声ファイル、またはタイプされたか書かれた文字を含み得る。

【0033】

前記携帯機器は、前記試験を行うために、および/または前記試験結果を解釈するために、前記ユーザに指示またはガイダンスを表示するように構成され得る。前記携帯機器は画像取込中に実質的にリアルタイムのフィードバックをユーザに提供するように構成され得る。このフィードバックは、位置、向き、および使用される設定のうち一または複数に関係し得る。前記携帯機器は自動的に画像を取り込むように構成され得る。

30

【0034】

前記表示された指示またはガイダンスは、前処理ステップ、インキュベーション時間等を含み得る。前記携帯機器は計るためのカウントダウンタイマーを含み得る。

【0035】

前記携帯機器は、試験データ（例えばインキュベーション時間）を読み取るように構成され得る。前記携帯機器は、前記インキュベーション時間が経過した後にのみ試験後の前記画像を前記ユーザが取り込むことができるように構成され得る。

【0036】

前記携帯機器は、前記試験および/または一または複数の関心領域の輪郭を示すガイドまたはテンプレート・オーバーレイを表示するように構成され得る。前記フィードバックは、ガイドまたはテンプレート・オーバーレイ外観の変化（例えば色彩）、または画像が取得した音声的または触覚的表示、の形態であり得る。

40

【0037】

前記プロセッサは、前記画像取込装置によって取り込まれたデータを処理して試験結果を出力するために対比色もしくは明確な対象を利用するように構成され得る。前記対比色もしくは明確な対象は、前記容器によって提供され得る。

【0038】

本発明の実施態様は、添付の図面を参照して例として以下に説明される。

50

【図面の簡単な説明】

【0039】

【図1】図1は、本発明による試験装置の斜視図である。

【図2】図2は、(a) サンドイッチアッセイ、および競合アッセイの図である。

【図3】図3は、(a) 一の基準線(判定線)および一の試験線を備えるアッセイと、(b) 一の試験線を備えるが基準線がないアッセイと、(c) 複数の試験線および一の基準線が全て単一の試験片上にあるアッセイと、(d) 複数の試験線および基準線が一般的な筐体内に搭載された別々の試験片上にあるアッセイの図である。

【図4】図4は、(a) 「ディップスティック(dipstick)」形態で示されるアッセイと、(b) 試験片が一の方向において筐体から突出するアッセイと、(c) 筐体内に包含されるアッセイであって、この筐体のいくらかまたは全てが、処理後の画像のコントラストを強調するために着色されたアッセイと、(d) 画像処理を促進するためにマーキングが筐体上に含まれるアッセイの図である。

【発明を実施するための形態】

【0040】

図1は、アッセイを行うための試験装置を示す。この試験装置は、試験片の形態の試薬を包含する容器と、携帯電話(1)の形態の携帯機器と、を備え、前記携帯電話は、プロセッサおよび画像取込装置(撮像装置)またはカメラ(3)を有する。

【0041】

携帯電話(1)は、画像を取り込み、処理するために使用され、そしてその結果得られたデータを電気通信網(例えばインターネット)を介して共有するために使用され得る。従って、専門家の必要性や、特別設計されたハードウェアの部品の必要性を無くすことができ、試験片の形態の化学および免疫アッセイ装置(2)上で得られたその結果を記憶しかつ定量化するために、容易に入手可能な小型の携帯用民生電子機器(例えば携帯電話(1))を使用することを可能にする。

【0042】

更に、この装置は、(カメラ(3)で)視覚的に、(音声ファイルとして)口述的に、またはタイプされたか書かれたメモを介し、取り込まれた任意のデータに加え、時間および地理位置情報(例えばGPS座標)や、その他、この装置(1)および関連する周辺機器の拡張機能から得られた任意の情報を記憶する能力を有する。係る情報は、後の検索および取り出しのためにこの装置(1)に記憶することができ、実験室情報管理システム(LIMS)または他の集中データベースに自動的にまたはユーザの要求で送ることができる。

【0043】

試験応答(4)の測定に加えて、この装置(1)の画像取込機能は、試験片(2)についての他の情報(例えばバッチ番号や、有効期限日や、更には試験自体にまたは例えば試験パッケージもしくはラベル(5)に表された目盛り情報)を取り込みかつ処理するために使用することができる。係る情報は、(光学式文字認識を介して読み取られる)文字情報の形態で、あるいは標準的なまたは改変された1次元もしくは2次元バーコードの形態で提供され得る。

【0044】

本発明は、この装置(1)の内蔵ハードウェアのみを使用し、外部ハードウェアを必要とせず、また、電子機器もしくはこの装置(1)の基礎構造への改変を必要としないという点で、従来とは異なる。鍵となる進化は、この装置(1)上で画像処理を含むことであり、この装置(1)が(所望であれば)インターネットまたは電話連絡無しに独立して動作できるようにし、有効な試験結果が得られるタイミングを逃す前にオペレータが適切な品質の画像を直ぐさま取り込むことができるように位置、向き、および画像品質においてユーザに「リアルタイム」フィードバックを提供できることである。この装置上で直接処理することで、最大限の画像品質を使用することを可能にする。処理時間が最小限になるように画像の無関係な部分を除去するために「プレフィルタ(Pre-filter

10

20

30

40

50

r)」を適用することができる。

【0045】

その結果として得られた画像のダイナミックレンジが検出の限界に対して不十分である場合、あるいは照明平均露出設定の制約がダイナミックレンジを劣悪にする場合、異なる露出設定で複数の画像を取り込み、これらを単一のより高いダイナミックレンジ「パッチャル」画像となるように組み合わせることが望ましくなり得、これはフレーム間の画像の向きを変えるためかつ不要な低値データを除去するための適切なアルゴリズムを用いてなされる。

【0046】

この装置(1)の機能は、その試験の結果に基づきユーザに助言またはガイダンスを表示するために使用することもでき、この装置(1)に記憶された知識ベースから、あるいはユーザを適切なインターネット資源に差し向けることによって、実現する。

【0047】

加えて、このデータは測定値における傾向またはパターンを観察するために処理することができる。

【0048】

この装置の画像処理ソフトウェアは一般に「アプリ(App)」と記載されるものとして提供される。補助的ソフトウェアは、その結果の使用、記録または記憶を容易にするために画像処理と統合することができる。比色アッセイからの結果は、単に画像処理ソフトウェアを提供することにより携帯電話(1)を使用して、定量化されおよび/または記憶

【0049】

類似する原理は数多くの異なるアッセイ形態に適用することができる。それらは2つの広いグループにおいて下記に記載される、[1]サンプルが試験片(2)の特定の局所的領域における色彩変化を形成する試験片上を流れるアッセイと、[2]色彩変化(24)が局所的ではなく、基準チャートまたはスケール(25)と比較されるアッセイである。

【0050】

側方流動アッセイへの適用

側方流動アッセイ(ラテラルフローアッセイ)およびそれらの構成は当業者にはよく知られている。アッセイは、小さな化学種から微生物学的汚染物質まで非常に広い範囲の物質のために市販され入手可能なものである。係る装置の原理、構成および動作は、先に詳細に説明した。この技術は検体とのリガンドの干渉に基づき任意のアッセイに対して適用可能なものであり、毛管現象による試験片の全長に沿う流れから生じる、試験片の特定の空間領域での色彩、濃淡(明暗)または色相の一時的または恒久的変化となる。この検出方法は、抗体、抗原、ハプテン、プロテイン、ポリヌクレオチド(但しDNAおよびRNAに限定されない)、細胞、細胞片、バクテリア、孢子、ウイルス、プリオンまたはピリオンを含む干渉に基づき得る。

【0051】

係るアッセイから得られた結果を定量化するためのカメラを備えた携帯電話(1)の使用は、以下を含む(但しこれらに限定されない)広い範囲の側方流動アッセイに適用可能である：

- サンドイッチアッセイ(6)および競合アッセイ(7)の両方；
- 一の基準線および一の試験線を備えるアッセイ(8)、一の試験線を備えるが基準線がないアッセイ(9)、複数の試験線および一の基準線が全て単一の試験片上にあるアッセイ(10)、複数の試験線および基準線が一般的な筐体内に搭載された別々の試験片上にあるアッセイ(11)；
- リガンドラベル(12)として着色粒子を使用するアッセイ；
- 着色ラベル(12)として金属ナノ粒子を使用するアッセイ、大きさの範囲が1~1000nmであるナノ粒子を使用するアッセイ、大きさの範囲が2~100nmであるナノ粒子を使用するアッセイ、大きさの範囲が10~80nmであるナノ粒子を使用するアッ

10

20

30

40

50

セイ、局所化された表面プラズモン共鳴を呈する実質的に一または複数の要素を備える金属ナノ粒子を使用するアッセイ（係る要素は、銅、銀、アルミニウム、金、プラチナ、パラジウム、クロム、ニオブ、ロジウム、およびイリジウムを含む）；

- リガンドラベル（12）として着色ポリマー粒子を使用するアッセイ、ポリマー粒子が主にラテックスからなるアッセイ、ポリマー粒子が主にポリスチレンからなるアッセイ、ポリマー粒子が主にポリオレフィンからなるアッセイ、ポリマー粒子が主にナイロンからなるアッセイ；

- 色彩が基質に対する酵素の相互作用によって直接または間接的に形成される、アッセイ；

- 着色リガンドラベル（12）が実質的に次の色彩のうちの一つであるアッセイ、すなわち、赤、青、黄、黒またはこれらの組み合わせ； 10

- 「ディップスティック」形態で示されるアッセイと、（すなわちプラスチック筐体を備えないもの（13）、または試験片が一の方向において筐体から突出するもの（14））、筐体（2）内に包含されるアッセイ、主にプラスチックから形成される筐体内に包含されるアッセイ、ボール紙または紙から実質的に作られる筐体内に包含されるアッセイ、筐体の一部または全体がこれを通してその結果が見えるように透明材料から作られるアッセイ；

- 筐体内に包含されるアッセイであって、この筐体のいくらかまたは全てが、処理後の画像のコントラストを強調するために着色されるアッセイ（15）、画像処理を促進するためにマーキング（16）が筐体上に含まれるアッセイ； 20

【0052】

側方流動アッセイにサンプルが加えられ、この試験片が予め決められた時間、発達できるようにされた後、この試験片は、その試験片に沿って毛細管流動の方向に直交する一または複数の個別の線（17）を典型的には形成する。他のパターン（例えば点（スポット））もいくつかの試験片において使用される。商業的利用におけるほとんどの側方流動アッセイは、少なくとも一の試験線（4）および一の基準線（18）からなる。しかしながら、本発明は、他の形状または形態のアッセイに改変することができるように十分対応可能である。

【0053】

試験線（4）の光学濃度（または色彩強度）は、サンプルにおける検体（19）のレベルに関連する。サンドイッチアッセイにおいて、光学濃度は特定の範囲において検体の濃度に直線的に比例し得る。競合アッセイにおいて、光学濃度は検体濃度に反比例し得る。 30

【0054】

光学濃度、または色彩強度の他の測定は容易に入手可能なカメラ（3）（例えば携帯電話、タブレットPC、ネットブック、ラップトップコンピュータおよび他の民生用電子機器（1）に組み込まれたもの）に取り込まれる画像を使用してなされ得る。画像（20）は、この装置（1）内に含まれるソフトウェアによって処理され得る。特定の試験片からの画像（20）を分析するために必要な正確なステップおよび一連のステップは可変であるが、概して以下のいくつかまたは全てを含み得る；

（1）画像（20）内の試験片/筐体（2）の位置および向き（21）を特定する。 40

（2）試験片/筐体内の結果領域（22）の位置を特定する。

（3）基準線（18）の存在/不存在を特定する。

（4）試験線（4）の予想される位置を特定する。

（5）試験線（4）があるのであればその強度を特定する。

（6）試験線（4）の強度を、基準線（18）の強度または他の基準点と比較し、実際のまたは任意の尺度における試験結果を算出する。

【0055】

その後このソフトウェアは民生用装置に組み込まれた他の機能および接続性を使用してこのデータを記憶、表示または送信することができる。このソフトウェアは、将来の分析および品質制御のためにそのデータに対するタイムスタンプ（時刻印）、ユーザID、地 50

理的な位置または他のユーザ定義情報を付すことができる。

【0056】

このソフトウェアはデータを中央データベース（例えば実験室情報管理システムまたは他のデータ・レポジトリ）にアップロードすることができる。このソフトウェア、またはデータベースは特定の動作（例えば、個別の測定もしくは傾向によって特定される問題に回答すること、ユーザもしくは他の当事者に結果もしくは傾向を警告すること、または得られた試験結果に関する内容を提供すること（ウェブ、Eメール、もしくは他の通信システム（オフライン通信を含む）））をトリガするために使用され得る。このターゲット情報は、結果の結果に基づき、マーケティング、宣伝用資料、現在または将来の日付を含む。

10

【0057】

このソフトウェアは、この装置上の他のサービス、またはインターネット（例えば、要求される規則的な試験パターンのリマインダを提供するためのカレンダー）を介する他のサービスと統合することができる。

【0058】

このソフトウェアは、画像に修正またはフィルタを適用し、この画像から電氣的または光学的ノイズを除去することができる。多くの標準ノイズフィルターが当業者に知られている。単純なノイズフィルターは単に渦巻き型の2つのアレイを含み得る。

【0059】

このソフトウェアは、後続処理のための最適画像を達成するために取り込み中にこの装置の輝度、コントラスト、ゲイン、カラーバランスおよびフラッシュ設定を制御することができる。このソフトウェアは、「非最適」画像を取り込むことができ、画像取得後に、輝度、コントラスト、鮮明度およびカラーバランスに修正を適用することができる。

20

【0060】

このソフトウェアは、この装置においてより速い処理を促進するために、有用なデータを含まない画像の領域を除去することができる。

【0061】

このソフトウェアは、この装置においてより速い処理を促進するために、カラー画像をグレースケール画像へまたは他の表示形態へ変換することができる。

【0062】

このソフトウェアは、（例えば、関心領域（22）の位置および縁部を判定することにおいて）処理を速めるために、画像のいくらかまたは全てを白黒画像（バイナリアレイ）に変換することができる。画像の関連する部分を特定し、必要な回転修正を算出した後、このソフトウェアは、より詳細な処理のためにオリジナルの画像ファイルのいくらかまたは全てに戻すことができる。

30

【0063】

このソフトウェアは、有用な結果をもたらすために不適切な品質である画像を自動的に排除することができる。

【0064】

このソフトウェアは、画像取込中にユーザをガイドすることができ、適切な画像を取り込むことにおいてユーザを助ける（例えば、この装置を正しい方向に向け、この装置を正しく焦点合わせをし、適切な照明を得ることにおいて）。この処理を簡略化するための一つの可能性のある解決策は、試験片および/または関心領域の輪郭（または単に正しい大きさの矩形）を示すガイドまたはテンプレートのオーバーレイを表示することである。画像はほぼリアルタイムで適正のために処理することができ、正しい向きがスクリーンに表示され、画像取込自動的に開始され得る。このインタラクティブ・フィードバックのための一つのオプションは、テンプレート、オーバーレイまたはガイドマークの色彩を変化させることであり（例えば赤（非適切な画像）から緑（適切な画像）へ）、よって表示おける付加的な「乱れ（clutter）」を避ける。同様に、このソフトウェアは、画像が取得された音声的または触覚的な表示をユーザに提供することができる（例えば、擬似的な

40

50

「カメラのシャッター音」や、単純なブザー音、またはこの装置内に組み込まれたパイプを動作させることによって）。

【0065】

このソフトウェアは、試験の動作および使用についての情報をユーザに提供することもできる（例えば前処理ステップ、インキュベーション時間（*incubation time*）等）。このソフトウェアは、試験の前および後の画像を取ることによって完全なインキュベーション時間をユーザに与えることもできる。

【0066】

このソフトウェアは、試験時間を計るためのカウントダウンタイマーを含むことができる。

10

【0067】

例えば試験片筐体上での対比色、筐体の明確な形状によって、画像処理を簡略化することができる。筐体が無い場合、あるいは筐体が試験片に類似する色彩である場合、画像取込中に対照的な背景に対して試験片を配置することが好ましい。

【0068】

ソフトウェアは、例えば使用される形態または試験片についての情報、その期限日または試験片またはパッケージに印刷された文字を基礎とするデータからや、この装置上の一のまたは二次元バーコード（26）からや、あるいは試験片上の印刷された基準色から、感度のバッチからバッチへの変化についての情報を取り込むことができる。係るデータは最終的な試験結果と共に記憶され得る。類似する処理が、データ入力エラーを加速し減少させるために、あるいは（例えばバーコードでタグ付けされた資産を備える）物理的位置または患者または試験ユーザを特定するために使用することができる。バーコード取り込みは、試験片画像取込と同時にされるか、直前または直後に行われる。

20

【0069】

この試験片または筐体は、ほぼ正しい大きさの対象に対して上から下および左から右にスキャンすることによって画像上に置くことができる。試験片または筐体の大きさは、通常、明確であり、再現性が高く、よってこの装置にプレインストールされている。そして筐体または試験片上の特徴またはパターンは識別を確認するために使用される。

【0070】

画像のスケールは試験片または筐体の既知の寸法を試験の観察された特徴と比較することによって見積もることができる。

30

【0071】

この装置の向きは、試験片、筐体の形状、印字または筐体もしくは試験片上のパターンにおける非対称性から決定することができる、あるいは、画像を取り込む際にユーザに命令することができる。

【0072】

標準画像処理アルゴリズムは、任意の回転位置合わせ不良またはゆがみに対して修正するために適用することができる。回転位置合わせ不良は、シャープな対照的な直線的な輪郭を有すべき画像の領域を調べることによって、および、水平からの向きの違いを判定することによって、最も単純に修正することができる（例えば筐体の輪郭（縁））。そして画像全体は当業者に知られている数多くの確立されたアルゴリズムの一つを使用して回転することができる。例えば、垂直に回転（*rotation by shear*）させるか、またはエリアマッピングにより回転される。垂直回転は、エリアマッピングによる回転よりも約60倍速いが、画像の歪みを生じ得る。

40

【0073】

チルト、興行き、ゆがみ等の画像の修正は、エラーの度合いが既知であるか推定されていることが要求される。これは、試験筐体の予測される幾何学的形状に関して明確な輪郭を測定することによって達成することができる。あるいはまたはこれに加えて、この装置内の内蔵センサがこの情報を提供することができる。例えば、試験基質が（例えば机または台において）水平であると仮定すると、電話内の加速度計は、同じ平面からこの装置の

50

向きの誤りの度合いを表示することができ、よってソフトウェア修正を促進する。同様にそれらの加速度計は、この装置が許容範囲の角度内に配向されていない場合に、画像取込をさせないために使用することができる。

【 0 0 7 4 】

基準（例えばコントラスト）によって画定された試験片または筐体の境界によって、その結果を包含する関心領域（ 2 2 ）は、特定の試験片または筐体の幾何学的特性から特定される。

【 0 0 7 5 】

試験片または結果ウィンドウの境界に近いところから得られた画像情報は、これらの領域において間違いが最も観察されるため、除去することができる。

10

【 0 0 7 6 】

関心領域内の縦列の画素の値を合計することによって、データのノイズを著しく減少させることができ、かつ、より確固たる結果を得ることができる。

【 0 0 7 7 】

試験片が筐体内に包含される場合、位置誤差が多い（特に流れの軸に沿って）。従って試験および基準線の正確な位置は、筐体の輪郭に関して正確に制御されないかもしれない。

【 0 0 7 8 】

線の位置は、関心領域内の「ピーク検索」によって知ることができる。ピークは、増加する値を伴う一連の連続する画素（ピクセル）によって特徴付けられる。予想されるピークの位置、ピークのための最小限の「強度閾値」、およびピーク幅の限界を特定することによって（例えば、増加しなければならぬ数多くの連続する画素を定義することによって）、「ノイズ」または本当のピークではない間違いを除去することが可能である。側方流動アッセイ上の基準線（ 1 8 ）は通常、強いピークという特性をなす。

20

【 0 0 7 9 】

側方流動アッセイ上の試験線は、基準線から予想される距離内に見られ得る。使用される製造方法に依って、線と線との間隔が厳密に制御される。寸法基準として試験片または筐体の既知の寸法を使用することによって、画像のスケール全体から線位置を予測することが可能である。

【 0 0 8 0 】

試験片および基準線の大きさは、ピーク高さ（ 2 7 ）またはピーク面積（ 2 8 ）（双方とも、いくらか修正されたベース線（ 2 9 ）に対して測定されてもよく、されなくてもよい）として定量化され得る。これらの値は試験のための濃度の測定を計算するために直接使用されてもよく、あるいは更なる分析の対象となってもよい。

30

【 0 0 8 1 】

バッチからバッチへ、試験片から試験片へ、サンプルからサンプルへおよび照明の変動は、絶対値ではなく、基準ピークと比較される試験ピークの相対的大きさを測定することによって少なくとも部分的に消去される。無関係の基準（制御）を使用するシステムのために、応答「 R 」は単に以下のように考えられ得る：

40

$$R = \text{試験ピーク} / \text{基準ピーク}。$$

【 0 0 8 2 】

無関係の基準を有しないシステムであって、従って試験線強度が大きくなるにつれて基準線強度が下がるシステムのために、応答は以下のように考えられ得る：

$$R = \text{試験ピーク} / (\text{試験ピーク} + \text{基準ピーク})$$

【 0 0 8 3 】

測定された応答から、検体（ 1 9 ）の濃度の推定値が、例えば、既知の校正曲線と比較

50

することによって、ルックアップテーブルを参照することによって、あるいは、ユーザによって提供されるか試験片、筐体またはパッケージから光学的に判定されるパラメータを使用して計算することによって、得ることができる。

【0084】

実施例1：側方流動装置の定量化

水中のレジオネラ菌（在郷軍人病の原因物質）の検出のための標準的方法は通常遅く、実験室ベースである。レジオネラ・ニューモフィラ血清グループ1抗原は、当該技術分野において十分簡単に行われる側方流動免疫アッセイを使用して水中で検出することができたことを示した。

【0085】

このアッセイは、水のサンプルを試験片に加えることによって行われる。この水はまず化学薬品に浸漬された布パッド（29）と接触し、このサンプルのpHおよび他の特性を調整し、そしてこのサンプルは毛管現象によって第2のパッド（30）に吸われる。この第2のパッドは、レジオネラ・ニューモフィラ血清グループ1に特異的である抗体被覆された金ナノ粒子（赤に着色された）に浸漬される。この第2のパッドはニトロセルロース膜と接触しており、このニトロセルロース膜は、毛細管流動の方向と直交する2つの細いバンドと結合される抗体を有する。抗体（4）の第1のバンドはレジオネラ菌に特異的であり、一方、第2のバンドは、金粒子（12）のいくつかに結合された無関係の基準（すなわちこのサンプル内に存在しないと考えられる物質）に対して増加される。ニトロセルロースと接触する大きな吸収性パッド（31）は、毛細管流動を保持するニトロセルロースから水を毛管作用で運ぶ。

【0086】

レジオネラ抗原（19）を包含する水をサンプルに加えると、この抗原は金ナノ粒子（12）と結合し、そして試験片上の抗体と着色金粒子（12）との間で挟まれ（6）、試験片に亘ってピンク～赤の着色線を形成する。この無関係な基準粒子は試験片に亘って第2の線（18）として結合し、基準として機能する。

【0087】

抗原量は、画像（20）を取り込み、関心領域（22）を特定し、数多くのステップを介してその画像を処理して、基準線に対する試験線の相対的領域を生じることによって定量化することができる。既知の基準曲線と比較することによって、抗原の大凡の濃度を推定することができる。

【0088】

化学/生化学比色アッセイへの応用

色彩変化が試験片の特定の位置に現れる側方流動アッセイとは対照的に、典型的には化学/生化学または比色アッセイにおいてサンプルにさらされた全ての試験片（23）は所望の検体にさらされて色彩を変化させる。場合によっては、より小さなサンプルパッド（24）が色彩を変化し、この装置の残りは不変のままである。おそらく係る試験片の最も一般的に知られる例は「pH試験紙」であり、ここでサンプルのpHはこのサンプルのpHを表す色彩変化をもたらす。しかしながら、係る比色表示試験は広い範囲の異なる市場のために全範囲のサンプルに亘って使用され、例えば水品質試験（pH、塩素、アルカリ度、鉄、硬度、シリカ、硝酸塩、亜硝酸塩を含む（但しこれらに限定されない）パラメータが係る方法を用いて全て定常的に測定される）、医療的/臨床的診断（尿中の血液、プロテイン、ケトン、およびグルコースを含む（但しこれらに限定されない）パラメータ）、土質試験（例えば、パラメータpH、N/P/K栄養素を含む（但しこれに限定されない））、および食品衛生および処理（NAD/H、NADP/H、第4級アンモニウム殺菌剤およびオイル品質の検出を含む（但しこれに限定されない）パラメータ）である。

【0089】

試験片は単一の試験で一（32）または複数の（33）試験を包含することができ、または複数の化学試験が単一の装置で行うことができ、または異なる試験範囲が単一の装置で行うことができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 9 0 】

試験結果は通常、この結果をその結果を基準チャート（ 2 5 ）（パッケージ（ 3 4、 3 5 ）に印刷されるか含まれることが多い）と視覚的に比較することによって通常得られる。

【 0 0 9 1 】

カメラ付き民生用電子機器（ 1 ）は、試験片の画像を取り込み、画像からの色彩 / 色相情報を処理することによって、係るアッセイからの結果を定量化するために使用することができる。周辺光の変化に対し修正するために、参照スケール（ 2 5 ）も同じ画像において取り込まれる場合にこれは最も容易に達成することができる。そしてこのソフトウェアは任意のスケール / ラベリング情報（ 3 7 ）に沿って画像の正しい部分を特定することができ、参照スケール（ 2 5 ）ならびに試験片の露出された領域もしくは作業領域（ 2 4 ）をカラーマッチングすることによってサンプル内の推定濃度を得る。任意にはこのソフトウェアは、肉眼では適合させることが困難な印刷または表面仕上げの相違の修正を含むことができる。

10

【 0 0 9 2 】

この画像処理は、試験片および参照スケールがコントラスト対比的な背景に配置される場合に、かつ、正しい向きがソフトウェアによってより容易に特定されるように任意の鮮明な非対称性特徴（ 3 8 ）が試験および / または参照スケールのパッケージまたはラベリングに含まれる場合に、簡略化することができる。

20

【 0 0 9 3 】

色調、または色彩、光学濃度もしくは陰影の他の測定値は、容易に利用可能なカメラ（ 3 ）（例えば携帯電話に一体化されたもの、タブレット P C、ネットブック、ラップトップコンピュータおよび他の民生用電子機器（ 1 ））で取り込まれた画像を使用して作られる。画像（ 2 0 ）はこの装置（ 1 ）内に含まれるソフトウェアによって処理することができる。特定の試験片からの画像を分析するのに必要なステップおよび一連のステップは可変であるが、一般に以下のいくつかまたは全てを含む傾向にある：

【 0 0 9 4 】

（ 1 ）画像の試験片（ 3 2 ）および参照スケール（ 2 5 ）の位置および向きを特定する。

。

（ 2 ）試験片内の結果領域（ 2 4 ）の位置を特定する。

（ 3 ）関心領域（ 2 4 ）の色彩または色相を測定する。

（ 4 ）参照スケール（ 2 5 ）の様々な点の色彩または色相を測定する。

（ 5 ）関心領域の色相を参照スケールにおいて得られたスケールに関連させる。

30

【 0 0 9 5 】

その後このソフトウェアは民生用装置に組み込まれた他の機能および接続性を使用してこのデータを記憶、表示または送信することができる。このソフトウェアは、将来の分析および品質制御のためにそのデータに対するタイムスタンプ（時刻印）、ユーザ I D、地理的位置または他のユーザ定義情報を付すことができる。

【 0 0 9 6 】

このソフトウェアはデータを中央データベース（例えば実験室情報管理システムまたは他のデータ・レポジトリ）にアップロードすることができる。このソフトウェア、またはデータベースは特定の動作（例えば、個別の測定もしくは傾向によって特定される問題に回答すること、ユーザもしくは他の当事者に結果もしくは傾向を警告すること、または得られた試験結果に関する内容を提供すること（ウェブ、Eメール、もしくは他の通信システム（オフライン通信を含む）を介して））をトリガするために使用され得る。このターゲット情報は、結果の結果に基づき、マーケティング、宣伝用資料、現在または将来の日付を含む。

40

【 0 0 9 7 】

このソフトウェアは、この装置の他のサービス、またはインターネット（例えば、要求される規則的な試験パターンのリマインダを提供するためのカレンダー）を介する他のサー

50

ビスと統合することができる。

【0098】

このソフトウェアは、画像に修正またはフィルタを適用し、この画像から電氣的または光学的ノイズを除去することができる。多くの標準的ノイズフィルターが当業者に知られている。単純なノイズフィルターは単に渦巻き型の2つのアレイを含み得る。

【0099】

このソフトウェアは、後続処理のための最適画像を達成するために取り込み中にこの装置の輝度、コントラスト、ゲイン、カラーバランスおよびフラッシュ設定を制御することができる。

【0100】

このソフトウェアは、この装置においてより速い処理を促進するために、有用なデータを包含しない画像の領域を除去することができる。

【0101】

このソフトウェアは、この装置においてより速い処理を促進するために、カラー画像をグレースケール画像へまたは他の表示形態へ変換することができる。

【0102】

このソフトウェアは、(例えば、関心領域の位置および縁部を判定することにおいて)処理を速めるために、画像のいくらかまたは全てを白黒画像(バイナリアレイ)に変換することができる。画像の関連する部分を特定し、必要な回転修正を算出した後、このソフトウェアは、より詳細な処理のためにオリジナルの画像ファイルのいくらかまたは全てに戻すことができる。

【0103】

このソフトウェアは、有用な結果をもたらすために不適切な品質である画像を自動的に排除することができる。

【0104】

このソフトウェアは、画像取込中にユーザをガイドすることができ、適切な画像を取り込むことにおいてユーザを助ける(例えば、この装置を正しい方向に向け、この装置を正しく焦点合わせをし、適切な照明を得ることにおいて)。この処理を簡略化するための一つの可能性のある解決策は、試験片および/または関心領域の輪郭(または単に正しい大きさの矩形)を示すガイドまたはテンプレートのオーバーレイを表示することである。画像はほぼリアルタイムで適正のために処理することができ、正しい向きがスクリーンに表示され、画像取込自動的に開始され得る。このインタラクティブ・フィードバックのための一のオプションは、テンプレート、オーバーレイまたはガイドマークの色彩を変化させることであり(例えば赤(非適切な画像)から緑(適切な画像)へ)、よって表示おける付加的な「乱れ(c l u t t e r)」を避ける。同様に、このソフトウェアは、画像が取得された音聲的または触覚的な表示をユーザに提供することができる(例えば、擬似的な「カメラのシャッター音」や、単純なブザー音、またはこの装置内に組み込まれたパイプを動作させることによって)。

【0105】

このソフトウェアは、試験の動作および使用についての情報をユーザに提供することもできる(例えば前処理ステップ、インキュベーション時間等)。このソフトウェアは、試験の前および後の画像を取ることによって完全なインキュベーション時間をユーザに与えることもできる。

【0106】

このソフトウェアは、試験時間を計るためのカウントダウンタイマーを含むことができる。

【0107】

例えば試験片筐体上での対比色、筐体の明確な形状によって、画像処理を簡略化することができる。筐体が無い場合、あるいは筐体が試験片に類似する色彩である場合、画像取込中に対照的な背景に対して試験片を配置することが好ましい。

10

20

30

40

50

【 0 1 0 8 】

ソフトウェアは、例えば使用される形態または試験片についての情報、その期限日または試験片またはパッケージに印刷された文字を基礎とするデータからや、この装置上の一のまたは二次元バーコード(26)からや、あるいは試験片上の印刷された基準色から、感度のバッチからバッチへの変化についての情報を取り込むことができる。係るデータは最終的な試験結果と共に記憶され得る。類似する処理が、データ入力エラーを加速し減少させるために、あるいは(例えばバーコードでタグ付けされた資産を備える)物理的位置または患者または試験ユーザを特定するために使用することができる。バーコード取り込みは、試験片画像取込と同時にされるか、直前または直後に行われる。

【 0 1 0 9 】

この試験片または筐体は、ほぼ正しい大きさの対象に対して上から下および左から右にスキャンすることによって画像上に置くことができる。試験片(または筐体)の大きさは、通常、明確であり、再現性が高く、よってこの装置にプレインストールされている。そして筐体または試験片上の特徴またはパターンは識別を確認するために使用される。基準スケールは画像認識において高い繰り返し可能な画像形状/形態を形成し易い。

【 0 1 1 0 】

画像のスケールは試験片または筐体の既知の寸法を試験の観察された特徴と比較することによって見積もることができる。

【 0 1 1 1 】

この装置の向きは、試験片、筐体の形状、印字または筐体もしくは試験片上のパターン(38)における非対称性から、または画像に含まれるパッケージング(34, 35)もしくは参照スケール(25)から決定することができる、あるいは、画像を取り込む際にユーザに命令することができる。

【 0 1 1 2 】

標準画像処理アルゴリズムは、任意の回転位置合わせ不良またはゆがみに対して修正するために適用することができる。回転位置合わせ不良は、シャープな対照的な直線的な輪郭を有すべき画像の領域を調べることによって、および、水平からの向きの違いを判定することによって、最も単純に修正することができる(例えば筐体の輪郭(縁))。そして画像全体は当業者に知られている数多くの確立されたアルゴリズムの一つを使用して回転することができる。例えば、垂直に回転させるか、またはエリアマッピングにより回転される。垂直回転は、エリアマッピングによる回転よりも約60倍速いが、画像の歪みを生じ得る。

【 0 1 1 3 】

基準(例えばコントラスト)によって画定された試験片または筐体の境界によって、その結果を包含する関心領域は、特定の試験片または筐体の幾何学的特性から特定される。

【 0 1 1 4 】

試験片または結果ウィンドウの境界に近いところから得られた画像情報は、これらの領域において間違いが最も観察されるため、除去することができる。

【 0 1 1 5 】

関心領域を平均化することによって、データのノイズを著しく減少させることができ、かつ、より確固たる結果を得ることができる。エラーの測定は関心領域(24)内の複数の「サブゾーン」を平均化することによって得ることができる。

【 0 1 1 6 】

関心領域を一または複数の数値に処理するために(これは参照スケールとの比較または適合を可能にする)、ソフトウェアが関心領域および参照スケールからの未加工の画素データを赤、緑および青色成分に変換することが有用であり得る。これは非常に単純な色彩に基づく試験によって十分であり得る。試験片が様々な色彩を生じ易いか、変化が微妙である場合、まず値を人間の色彩知覚により直接的に関係するスケール(例えばマンセルシステム(Munsell System)、CIEまたはハンターLABシステム))に変換することが好ましい。比較をするのに絶対的なスケールはないため、これらのシステム

10

20

30

40

50

への忠実に変換は容易ではないが、係る表示に基づくシステムと比較することにより、かつ同じ画像において参照スケール(25)と同様に行うことにより、どこで値がその範囲内で下がるかの推定は可能である。

【0117】

拡散反射光を使用して試験「片(strips)」を試験することが上記に記載されたが、この方法全体は他の比色アッセイにも適用可能であり、これらの比色アッセイは、拡散反射光または透過光を測定することができるものであり、液体を包含するガラス瓶、試験管またはキュベットであってそれ自体が着色されたもの、あるいは民生用電子機器(1)によって撮像される容器/うつわを含むことができる。同様に、拡散反射測定において使用される一方、表面または材料の色彩は、同じ一般的方法を用いて他の化学的目的または試験目的のために基準チャートにマッチさせることができる。

10

【0118】

本発明の特定の実施態様を記載してきたが、記載した実施形態から離れたものもなお本発明の範囲に入ることが理解されよう。例えば、本明細書は通常固体基質との使用を記載するが、この方法は、ガラス瓶、槽または他の容器内に包含される液体サンプルを測定するために容易に適合される。容器の経路長が固定されており、適切な背景(例えば白色の紙)に対して配置されている場合、槽内の色彩が観察され、標準サンプルと比較され得る。同様に例えば多くの実験が平行して行われ96ウェルまたは384ウェルプレートといった形態がこの方法を使用して分析され得る。係る試験は化学物質用アッセイを含み(例えば、ジエチル-p-フェニリンジアミンと反応して形成されるピンク色を使用する遊離塩素用試験)、または免疫アッセイ(例えば、酵素免疫測定法(ELISA)におけるセイヨウワサビペルオキシダーゼの存在下で形成される緑色)を含む。

20

【図1】

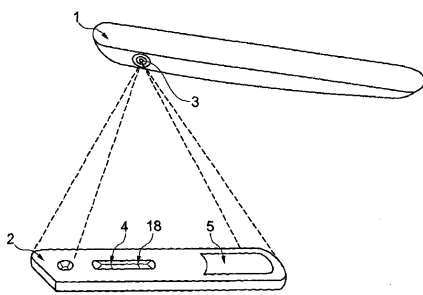
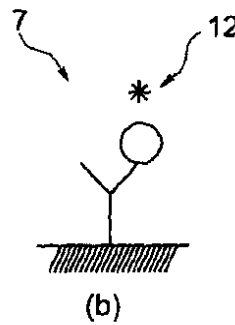
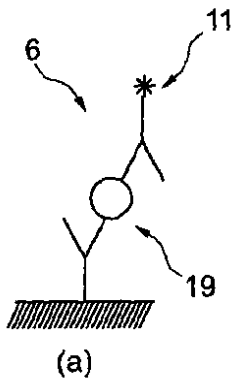


Fig. 1

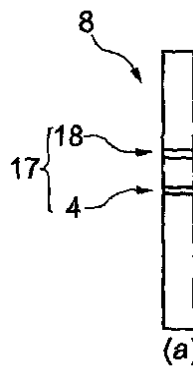
【図2(b)】



【図2(a)】



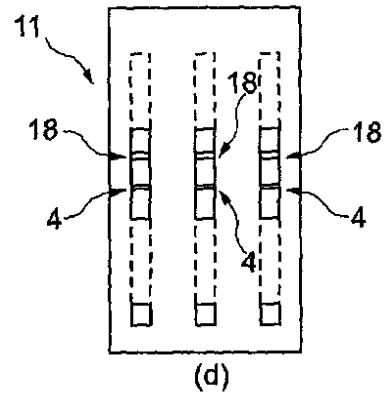
【図3(a)】



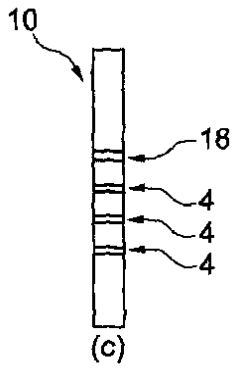
【図3(b)】



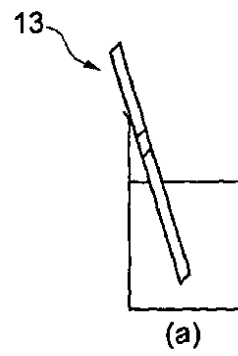
【図3(d)】



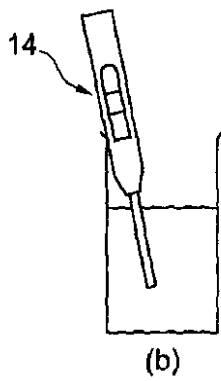
【図3(c)】



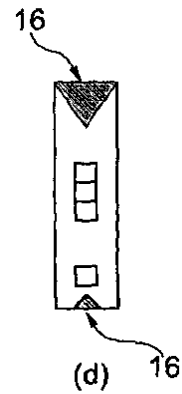
【図4(a)】



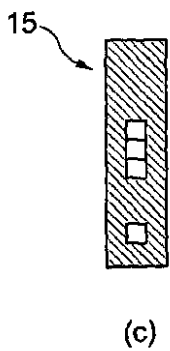
【図4(b)】



【図4(d)】



【図4(c)】



【図5】

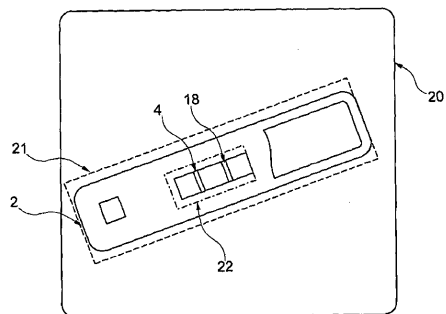


Fig. 5

【 図 6 】

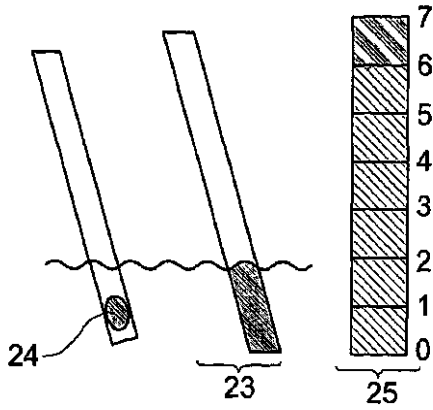


Fig. 6

【 図 7 】

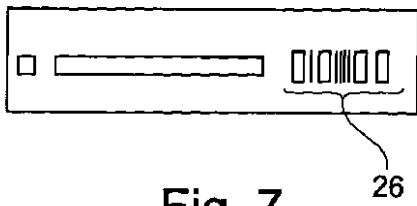


Fig. 7

【 図 8 】

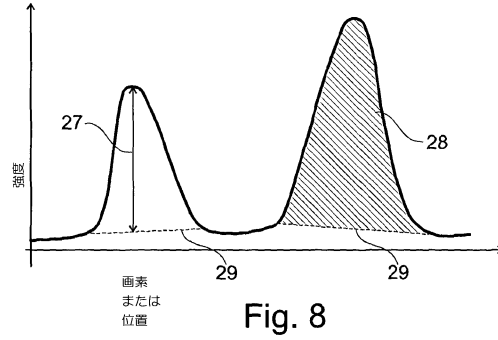
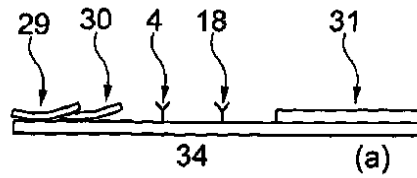


Fig. 8

【 図 9 (a) 】

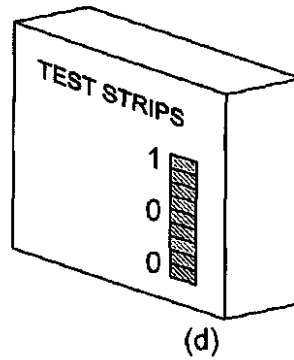


【 図 9 (b) 】



(b)

【 図 9 (d) 】



(d)

【 図 9 (c) 】



(c)

【 図 9 (e) 】



(e)

【 図 10 】

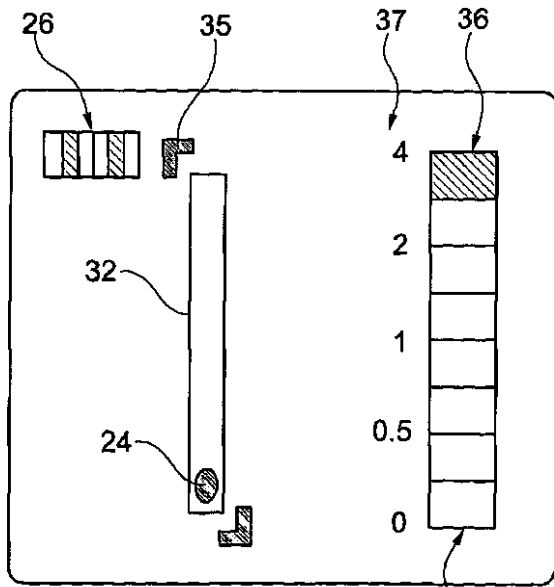


Fig. 10

フロントページの続き

(72)発明者 ボルワート ネイル
イギリス国 E H 4 9 6 A Q ウエスト ロジアン, リンリスゴー, セント マグダレンズ 3
2

審査官 伊藤 裕美

(56)参考文献 特表2010-515877(JP, A)
特開2010-032447(JP, A)
米国特許出願公開第2007/0287182(US, A1)
特表2002-523030(JP, A)
国際公開第2009/128205(WO, A1)
米国特許出願公開第2010/0254581(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
G 0 1 N 2 1 / 0 0 - 2 1 / 8 3
G 0 1 N 3 3 / 4 8 - 3 3 / 9 8