

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7680352号
(P7680352)

(45)発行日 令和7年5月20日(2025.5.20)

(24)登録日 令和7年5月12日(2025.5.12)

(51)国際特許分類		F I	
G 0 1 N	21/78 (2006.01)	G 0 1 N	21/78 A
G 0 1 N	33/48 (2006.01)	G 0 1 N	33/48 Z
G 0 1 N	33/52 (2006.01)	G 0 1 N	33/52 B
G 0 1 N	33/483 (2006.01)	G 0 1 N	33/483 C
G 0 1 J	3/46 (2006.01)	G 0 1 J	3/46 Z
請求項の数 14 (全29頁)			
(21)出願番号	特願2021-523654(P2021-523654)	(73)特許権者	591003013
(86)(22)出願日	令和1年10月28日(2019.10.28)		エフ． ホフマンーラ ロシュ アーゲー
(65)公表番号	特表2022-506336(P2022-506336 A)		F． HOFFMANN-LA ROCH
(43)公表日	令和4年1月17日(2022.1.17)		E AKTIENGESELLSCHA
(86)国際出願番号	PCT/EP2019/079332		FT
(87)国際公開番号	WO2020/094436		スイス・シーエイチー 4 0 7 0 パーゼル
(87)国際公開日	令和2年5月14日(2020.5.14)	(74)代理人	・グレンツアーヘルストラツセ 1 2 4
審査請求日	令和4年10月28日(2022.10.28)	(74)代理人	100099759
(31)優先権主張番号	18205003.9		弁理士 青木 篤
(32)優先日	平成30年11月7日(2018.11.7)	(74)代理人	100123582
(33)優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁(EP)		弁理士 三橋 真二
		(74)代理人	100117019
			弁理士 渡辺 陽一
		(74)代理人	100141977
			弁理士 中島 勝
最終頁に続く			

(54)【発明の名称】 分析測定を実行するための方法及びデバイス

(57)【特許請求の範囲】
【請求項1】

発色反応に基づく分析測定を実行するためのモバイルデバイス（112）の適合性を評価する方法であって、前記モバイルデバイス（112）は少なくとも1つのカメラ（113）を有し、前記方法は、

a）前記モバイルデバイス（112）上で動作しているユーザのソフトウェアによって、前記モバイルデバイス（112）の1又は複数の関連設定を制御する前記モバイルデバイス（112）の能力を評価することであって、前記関連設定は、前記モバイルデバイス（112）によって実行されるべき画像RAWデータ処理ステップに関連し、前記関連設定は、色空間変換（132）及びトーンマッピング変換（136）のうちの少なくとも一方を含む、モバイルデバイス（112）の能力を評価することと、

b）ステップa）における前記評価が、前記モバイルデバイス（112）が前記ユーザのソフトウェアによって前記1又は複数の関連設定を制御することができることを示す場合に、制御情報の少なくとも1つの項目を提供することであって、制御情報の前記少なくとも1つの項目は、前記モバイルデバイス（112）が前記分析測定を実行するのに適していることを示す、制御情報の少なくとも1つの項目を提供することと、

c）ステップa）における前記評価が、前記モバイルデバイス（112）が、前記ユーザのソフトウェアによって前記1又は複数の関連設定を制御することができないことを示す場合に、制御情報の少なくとも1つの項目を提供することであって、制御情報の前記少なくとも1つの項目は、前記モバイルデバイス（112）が前記分析測定を実行するのに

不適切であることを示す、制御情報の少なくとも1つの項目を提供することと、

を含み、ここで前記適合性が、前記モバイルデバイスの1又は複数の特性を使用することにより定性化又は定量化され、ここで前記モバイルデバイスの前記特性が、前記1又は複数の関連設定を制御する前記モバイルデバイスの能力であるか又は当該能力を含む、前記方法。

【請求項2】

制御情報の前記少なくとも1つの項目は、「制御可能」又は「制御不能」である、前記モバイルデバイス(112)の前記関連設定に関するブール情報を含む、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

発色反応に基づく分析測定を実行するためのモバイルデバイス(112)を較正する方法であって、前記モバイルデバイス(112)は少なくとも1つのカメラ(114)を有し、前記方法は、

i. 請求項1又は2に記載の方法を使用して前記分析測定を実行するためのモバイルデバイス(112)の適合性を評価することと、

ii. 制御情報の前記項目が、前記モバイルデバイス(112)が前記分析測定を実行するのに不適切であることを示す場合に、前記モバイルデバイス(112)を較正する方法を中止することと、

iii. 制御情報の前記項目が、前記モバイルデバイス(112)が前記分析測定を実行するのに適していることを示す場合に、

(1) 少なくとも1つの所定の基準色特性を有する少なくとも1つの基準物体(118)を提供することと、

(2) 前記カメラ(114)を使用して前記所定の基準色特性の少なくとも一部の少なくとも1つの基準画像を撮影することと、

(3) 前記基準画像の前記関連設定に関する基準設定情報の少なくとも1つの項目を抽出することと、

(4) ステップ(3)において抽出された基準設定情報の前記少なくとも1つの項目を記憶することと、

を実行することと、

を含む、方法。

【請求項4】

前記少なくとも1つの所定の基準色特性を有する前記少なくとも1つの基準物体(118)は、試験ストリップ(120)、試験ストリップバイアル、容器、パッケージ、基準色カードからなる群から選択される、請求項3に記載の方法。

【請求項5】

設定情報の前記項目は、具体的にはトーンマッピング曲線(136)を使用することにより、色空間変換(132)及びトーンマッピング変換のうちの少なくとも一方に関する少なくとも1つのパラメータを含む、請求項3又は4に記載の方法。

【請求項6】

カメラを有するモバイルデバイス(112)を使用して光学試験ストリップ(120)における発色反応に基づく分析測定を実行する方法であって、

A) 前記モバイルデバイス(112)の適合性を、

ー前記モバイルデバイス(112)の適合性を評価する方法を参照する、請求項1～5のいずれか一項に記載の方法を使用して前記モバイルデバイス(112)の適合性を評価すること、及び

ーモバイルデバイス(112)を較正する方法を参照する、請求項3～5のいずれか一項に記載のモバイルデバイス(112)を較正する方法のステップ(4)に従って、基準設定情報の少なくとも1つの項目が記憶されているかどうかをチェックすること、

のうちの少なくとも一方を実行することによって検証することと、

B) 体液のサンプルを光学試験ストリップ(120)に塗布すること、及び体液のサン

10

20

30

40

50

ブルの光学試験ストリップ（１２０）への塗布を確認すること、のうちの１又は複数を実行するようにユーザに促すことと、

Ｃ）所定の最小時間待機することと、

Ｄ）前記体液のサンプルが塗布された前記光学試験ストリップ（１２０）の少なくとも１つの画像をキャプチャすることであって、設定情報の前記少なくとも１つの項目は、前記モバイルデバイス（１１２）の前記１又は複数の関連設定のうちの少なくとも１つを制御するために使用される、少なくとも１つの画像をキャプチャすることと、

を含む、方法。

【請求項 ７】

ステップＡ）は、ステップＢ）が実行される前に少なくとも１回実行される、請求項 ６に記載の方法。

【請求項 ８】

前記方法は、前記光学試験ストリップ（１２０）に塗布された体液の前記サンプル中の分析物の少なくとも１つの濃度を判定するステップＥ）をさらに含む、請求項 ６又は ７に記載の方法。

【請求項 ９】

方法ステップＣ）は、少なくとも５秒間待機することを含む、請求項 ６～８のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 １０】

適合性コンピュータプログラムであって、前記プログラムがコンピュータ又はコンピュータネットワーク上で実行されるとき、モバイルデバイス（１１２）の適合性を評価する方法を参照する請求項 １又は ２に記載の方法を実行するためのコンピュータ実行可能命令を含む、適合性コンピュータプログラム。

【請求項 １１】

較正コンピュータプログラムであって、前記プログラムがコンピュータ又はコンピュータネットワーク上で実行されるとき、モバイルデバイス（１１２）を較正する方法を参照する、請求項 ３～５のいずれか一項に記載のモバイルデバイス（１１２）を較正する方法を実行するためのコンピュータ実行可能命令を含む、較正コンピュータプログラム。

【請求項 １２】

測定コンピュータプログラムであって、前記プログラムがコンピュータ又はコンピュータネットワーク上で実行されるとき、分析測定を実行する方法を参照する、請求項 ６～９のいずれか一項に記載の発色反応に基づく分析測定を実行する方法を実行するためのコンピュータ実行可能命令を含む、測定コンピュータプログラム。

【請求項 １３】

少なくとも１つのカメラ（１１４）を有するモバイルデバイス（１１２）であって、前記モバイルデバイス（１１２）は、

－モバイルデバイス（１１２）の適合性を評価する方法を参照する、請求項 １又は ２に記載の発色反応に基づく分析測定を実行するためのモバイルデバイス（１１２）の適合性を評価する方法、

－モバイルデバイス（１１２）を較正する方法を参照する、請求項 ３～９、１１及び１２のいずれか一項に記載の発色反応に基づく分析測定を実行するためのモバイルデバイス（１１２）を較正する方法、及び

－分析測定を実行する方法を参照する、請求項 ６～９、及び１２のいずれか一項に記載のカメラ（１１４）を有するモバイルデバイス（１１２）を使用することによって光学試験ストリップ（１２０）における発色反応に基づく分析測定を実行する方法、

のうちの１又は複数を実行するように構成されたソフトウェアを伴う少なくとも１つのプロセッサ（１１６）を有する、モバイルデバイス（１１２）。

【請求項 １４】

請求項 １３に記載の前記モバイルデバイス（１１２）を含み、少なくとも１つの所定の基準色特性を有する少なくとも１つの基準物体（１１８）をさらに含むキット（１１０）

10

20

30

40

50

であって、前記キットは、少なくとも1つの光学試験ストリップ（120）をさらに含む、キット（110）。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、分析測定を実行するためのモバイルデバイスの適合性を評価する方法、分析測定を実行するためのモバイルデバイスを較正する方法、及び分析測定を実行する方法に言及する。本発明はさらに、本発明に係る方法をそれぞれ実行するためのプログラム手段を有する適合性コンピュータプログラム、較正コンピュータプログラム及び測定コンピュータプログラムに関する。さらに、本発明は、本発明に係る方法のうちの1又は複数を実行するためのモバイルデバイス及びキットに言及する。本発明に係る方法、コンピュータプログラム、モバイルデバイス及びキットは、1又は複数の体液中の1又は複数の分析物を、たとえば定性的又は定量的に検出するために、医療診断において使用され得る。ただし、本発明の他の応用分野が可能である。

【背景技術】

【0002】

医療診断の分野では、多くの場合、血液、間質液、尿、唾液、又は他のタイプの体液などの体液のサンプル中に1又は複数の分析物が検出される必要がある。検出されるべき分析物の例は、グルコース、トリグリセリド、乳酸塩、コレステロール、又はこれらの体液中に通常存在する他のタイプの分析物である。分析物の濃度及び／又は存在に応じて、必要に応じて適切な治療が選択され得る。範囲を狭めることなく、本発明は血糖測定に関して具体的に説明される。ただし、本発明は、試験エレメントを使用する他のタイプの分析測定にも使用され得ることに留意されたい。

【0003】

一般に、当業者に知られているデバイス及び方法は、検出されるべき分析物の存在下で、光学的に検出可能な検出反応などの1又は複数の検出可能な検出反応を呈することができる、1又は複数の試験化学的性質を含む試験エレメントを利用する。これらの試験化学的性質に関しては、たとえば、J. Hoenesらによる「The Technology Behind Glucose Meters」、Test Strips, Diabetes Technology & Therapeutics、第10巻、Supplement 1、2008年、S-10～S-26を参照し得る。他のタイプの試験化学的性質が可能であり、本発明を実行するために使用され得る。

【0004】

通常、これらの変化から検出されるべき少なくとも1つの分析物の濃度を抽出するために、試験化学的性質における1又は複数の光学的に検出可能な変化がモニタリングされる。試験領域の光学的特性の少なくとも1つの変化を検出するために、さまざまなタイプの検出器が当該技術分野で知られている。したがって、試験領域に光を当てるためのさまざまなタイプの光源、及びさまざまなタイプの検出器が知られている。一般に、可変照明条件が考慮される必要がある。したがって、一例として、国際公開第2016/25935 A2号は、生体サンプルのための診断システムを開示している。診断システムは、診断機器と、ポータブル電子デバイスとを含む。診断機器は、基準カラーバーと、生体サンプルを受け入れるための複数の化学試験パッドとを有する。ポータブル電子デバイスは、制御されていない照明環境において診断機器のデジタル画像をキャプチャするためのデジタルカメラと、診断機器の表面の照度をキャプチャするためのセンサと、デジタル画像及び照度を受け取るためにデジタルカメラ及びセンサに連結されたプロセッサと、プロセッサに連結された記憶デバイスとを含む。記憶デバイスは、複数の化学試験パッドの色を正規化し、化学試験パッドの色変化の定量化に回答して診断試験結果を判定するため、デジタル画像及び照度を処理するためにプロセッサによって実行される命令を記憶する。

【0005】

対応する試験エレメントに含まれる試験化学的性質における変化を光学的に検出する目

的で具体的に開発されたカスタマイズされた検出器を使用することに加えて、最近の開発は、スマートフォンなどの広く利用可能なデバイスを使用することを目的としている。ただし、スマートフォンなどの、カメラを有する家電機器を使用するとき、膨大な数のカメラが市場で入手可能であり、それらが分析物濃度の判定に影響を及ぼし得るため、個々の技術的及び光学的特性が考慮される必要があり得る。

【0006】

米国特許出願公開第2014/072189 A1号明細書は、比色試験ストリップの分析及び疾病管理のためのシステム及び方法を記載している。システムは、モバイルデバイスに動作可能に連結されているアクセサリを含むことができ、モバイルデバイスは、比色試験ストリップの画像を取得及び／又は分析する。照明ボックスアクセサリは、モバイルデバイスに着脱可能に取り付けられることができ、又はモバイルデバイスに取り付けられたままにすることができるが、一般的な写真撮影目的のために照明ボックスアクセサリをカメラの視野から取り除くことができる。

【0007】

オンライン記事「Permissions overview」、Android Developers、2018年10月12日(2018-10-12)、XP055586158は、パーミッションがユーザにどのように提示されるか、インストール時と実行時とのパーミッション要求の違い、パーミッションがどのように実施されるか、パーミッションのタイプ及びそれらのグループを含む、Androidパーミッションがどのように機能するかについての概要を与える。

【0008】

米国特許出願公開第2016/080548 A1号明細書は、収集ポイントを取得する方法を記載しており、スマートフォンを使用する試験ストリップ上の分析物の選択された定量的証印は、スマートフォンによる試験ストリップの照明に起因してターゲットサンプルの比色反応が生じた試験ストリップを撮像することを含む。スマートフォンは、スマートフォンアプリと、使用されているスマートフォンプラットフォームとは独立した外部環境非依存／内部無照明の撮像環境を提供するスマートフォンアクセサリとを含む。

【0009】

したがって、サンプル中の分析物の検出又は分析測定の評価を目的としてカメラを有する家電機器を使用することに伴う利点にもかかわらず、いくつかの技術的課題が残る。一般に、カメラシステムにおける色表現は、たとえばカメラによってキャプチャされたRAWデータの内部後処理によって、人間の色覚に関して最適化された画像を提供するように適合される。ただし、人間の色覚に起因するこうした後処理は、サンプル中の分析物濃度を正確に判定することを目的とするときには理想的ではない場合がある。

【発明の概要】

【0010】

したがって、家電機器のモバイルデバイス、具体的には、スマートフォン又はタブレットコンピュータなどの分析測定専用ではない多目的モバイルデバイス、などのモバイルデバイスを使用した分析測定の上記の技術的課題に対処する方法及びデバイスを提供することが望ましい。具体的には、利用可能なモバイルデバイスに広く適用可能であり、ユーザにとって便利な取扱いを可能にしながら測定精度を高め、信頼性を向上させるのに適した、方法、コンピュータプログラム及びデバイスが提案されるものとする。

【0011】

この問題は、独立請求項の特徴を有する、方法、コンピュータプログラム及びデバイスによって対処される。単独で、又は任意の組合せで実現され得る有利な実施形態は、従属請求項に記載されている。

【0012】

以下で使用されるように、用語「有する(have)」、「含む(comprise)」若しくは「含む(include)」又はそれらの任意の文法上の変形は、非排他的な方法で使用される。したがって、これらの用語は、これらの用語によって導入された特徴

10

20

30

40

50

に加えて、この文脈で記載されているエンティティ (entity) にさらなる特徴が存在しない状況と、1又は複数のさらなる特徴が存在する状況との両方を指し得る。一例として、「AはBを有する (has)」、「AはBを含む (comprises)」及び「AはBを含む (includes)」という表現はいずれも、B以外に他の要素がAに存在しない状況（すなわち、Aが排他的にBのみで構成される状況）と、Bに加えて、要素C、要素C及びD、又はなおさらなる要素など、1又は複数のさらなる要素がエンティティAに存在する状況との両方を指し得る。

【0013】

さらに、特徴又は要素が1回又は2回以上存在し得ることを示す「少なくとも1つ」、「1又は複数」という用語又は同様の表現は、通常、それぞれの特徴又は要素を導入するときに一度だけ使用されることに留意するものとする。以下では、ほとんどの場合、それぞれの特徴又は要素を参照するとき、それぞれの特徴又は要素が1回又は2回以上存在し得るという事実にかかわらず、「少なくとも1つ」又は「1又は複数」という表現は繰り返されない。

【0014】

さらに、以下で使用されるように、用語「好ましくは (preferably)」、「より好ましくは (more preferably)」、「特に (particularly)」、「とりわけ (more particularly)」、「具体的に (specifically)」、「より具体的に (more specifically)」又は同様の用語は、代替的な可能性を制限することなく、随意選択的な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導入される特徴は随意選択的な特徴であり、いかなる方法によっても特許請求の範囲を制限することを意図したものではない。本発明は、当業者が認識するように、代替的な特徴を使用することによって実施され得る。同様に、「本発明の実施形態において」又は同様の表現によって導入される特徴は、本発明の代替的な実施形態に関するいかなる制限もなく、本発明の範囲に関するいかなる制限もなく、及びそのような方法で導入された特徴を、本発明の他の随意選択的又は非随意選択的な特徴と組み合わせる可能性に関するいかなる制限もなく、随意選択的な特徴であることを意図する。

【0015】

第1の態様では、発色反応に基づく分析測定を実行するためのモバイルデバイスの適合性を評価する方法が開示される。モバイルデバイスは、少なくとも1つのカメラを有する。本方法は、一例として、所与の順序で実行され得る以下のステップを含む。ただし、異なる順序も可能であることに留意するものとする。さらに、方法ステップのうちの1又は複数を1回又は繰り返し実行することも可能である。さらに、方法ステップのうちの2つ以上を同時に又は適時に重複したやり方で実行することが可能である。方法は、記載されていないさらなる方法ステップを含み得る。特に、発色反応に基づく分析測定を実行するためのモバイルデバイスの適合性を評価する方法は、適合性的方法とも称され得る。

【0016】

一般に、発色反応に基づく分析測定を実行するためのモバイルデバイスの適合性を評価する方法は、以下のステップ、すなわち、

a) モバイルデバイス上で動作しているユーザのソフトウェアによって制御されるモバイルデバイス及び／又はカメラの1又は複数の関連設定を有するモバイルデバイス及び／又はカメラの能力を評価することであって、関連設定は、モバイルデバイス及び／又はカメラによって実行される画像RAWデータ処理ステップに関連し、関連設定は、色空間変換及び、具体的にはトーンマッピング曲線を使用することによるトーンマッピング変換、のうちの少なくとも一方を含む、モバイルデバイス及び／又はカメラを評価することと、

b) ステップa) における評価が、モバイルデバイス及び／又はカメラが、ユーザのソフトウェアによって制御される1又は複数の関連設定を有することができることを示す場合に、制御情報の少なくとも1つの項目を、具体的にはモバイルデバイス、ユーザ、又はモバイルデバイス上で動作しているユーザのソフトウェア、のうちの1又は複数に提供す

10

20

30

40

50

ることであって、制御情報の少なくとも1つの項目は、モバイルデバイス、具体的には少なくとも1つのカメラを有するモバイルデバイスが、分析測定を実行するのに適していることを示す、制御情報の少なくとも1つの項目を提供することと、

c) ステップa) における評価が、モバイルデバイス及び／又はカメラが、ユーザのソフトウェアによって制御される1又は複数の関連設定を有することができないことを示す場合に、制御情報の少なくとも1つの項目を、具体的にはモバイルデバイス、ユーザ、又はモバイルデバイス上で動作しているユーザのソフトウェア、のうちの1つ又は複数の提供することであって、制御情報の少なくとも1つの項目は、モバイルデバイス、具体的には少なくとも1つのカメラを有するモバイルデバイスが、分析測定を実行するのに不適切であることを示す、制御情報の少なくとも1つの項目を提供することと、

を含む。

【0017】

本明細書で使用される「分析測定」という用語は、広義の用語であり、当業者に対してその通常の及び慣習的な意味が与えられるべきであり、特別な又はカスタマイズされた意味に限定されるべきではない。この用語は、具体的には、限定されるものではないが、任意のサンプル中の少なくとも1つの分析物の定量的及び／又は定性的判定を指し得る。たとえば、サンプルは、血液、間質液、尿、唾液又は他のタイプの体液などの、体液を含み得る。一例として、分析測定の結果は、分析物の濃度、及び／又は判定されるべき分析物の有無であり得る。具体的には、一例として、分析測定は血糖測定であり得、したがって、分析測定の結果は、たとえば、血糖濃度であり得る。

【0018】

一例として、少なくとも1つの分析物は、1又は複数の具体的な化学化合物及び／又は他のパラメータであり得るか、又はそれらを含み得る。一例として、血糖などの、代謝に関与する1又は複数の分析物が判定され得る。追加的又は代替的に、たとえばpH値など、他のタイプの分析物又はパラメータが判定され得る。少なくとも1つのサンプルは、具体的には、血液、間質液、尿、唾液などの、少なくとも1つの体液であり得るか、又はそれらを含み得る。ただし、追加的又は代替的に、水などの他のタイプのサンプルが使用され得る。

【0019】

本明細書で使用される「モバイルデバイス」という用語は、広義の用語であり、当業者に対してその通常の及び慣習的な意味が与えられるべきであり、特別な又はカスタマイズされた意味に限定されるべきではない。この用語は、具体的には、限定されるものではないが、モバイル電子デバイス、より具体的には、携帯電話又はスマートフォンなどのモバイル通信デバイスを指し得る。追加的又は代替的に、以下でさらに詳細に概説されるように、モバイルデバイスはまた、少なくとも1つのカメラを有する、タブレットコンピュータ又は別のタイプのポータブルコンピュータを指し得る。

【0020】

本明細書で使用される「カメラ」という用語は、広義の用語であり、当業者に対してその通常の及び慣習的な意味が与えられるべきであり、特別な又はカスタマイズされた意味に限定されるべきではない。この用語は、具体的には、限定されるものではないが、空間的に分解された1次元、2次元、又はさらには3次元の、光学データ又は情報を、記録又はキャプチャするように構成された少なくとも1つの撮像素子を有するデバイスを指し得る。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チップ及び／又は少なくとも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含み得る。本明細書で使用される場合、限定されるものではないが、「画像」という用語は、具体的には、カメラチップのピクセルなどの、撮像デバイスからの複数の電子的読取り値など、カメラを使用することによって記録されたデータに関連し得る。

【0021】

カメラは、少なくとも1つのカメラチップ又は撮像チップに加えて、1又は複数の光学素子、たとえば、1又は複数のレンズなどの、さらなる素子を含み得る。一例として、カ

10

20

30

40

50

メラは、カメラに対して固定的に調整されている少なくとも1つのレンズを有する、固定焦点カメラであり得る。しかしながら、代替的に、カメラはまた、自動又は手動で調整され得る1又は複数の可変レンズを含み得る。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、又は具体的にはスマートフォンなどの携帯電話などの、モバイルアプリケーションで通常使用されるカメラに適用可能であるものとする。したがって、具体的には、カメラは、少なくとも1つのカメラに加えて、1又は複数のデータプロセッサなどの1又は複数のデータ処理デバイスを含むモバイルデバイスの一部であり得る。ただし、他のカメラも可能である。

【0022】

カメラは、具体的にはカラーカメラであり得る。したがって、ピクセル毎になど、R、G、Bの3色についての色値など、色情報が提供又は生成され得る。ピクセル毎に4つの色値、たとえばR、G、G、Bなど、より多くの数の色値も可能である。カラーカメラは、当業者に一般に知られている。したがって、一例として、カメラチップは、赤（R）用に1ピクセル、緑（G）用に1ピクセル、及び青（B）用に1ピクセルのような色記録ピクセルなど、複数の3つ以上の異なるカラーセンサそれぞれから構成され得る。R、G、Bについてなど、ピクセルのそれぞれについて、それぞれの色の強度に応じて、0～255の範囲のデジタル値など、ピクセル毎に値が記録され得る。一例として、R、G、Bなどの色の3つの部分からなるものを使用する代わりに、R、G、G、Bなどの4つの部分からなるものが使用され得る。ピクセルの色感度は、カラーフィルタによって、又はカメラピクセルで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得る。これらの技術は、当業者に一般に知られている。

【0023】

本明細書で使用される「関連設定」という用語は、広義の用語であり、当業者に対してその通常の及び慣習的な意味が与えられるべきであり、特別な又はカスタマイズされた意味に限定されるべきではない。この用語は、具体的には、限定されるものではないが、具体的な機能又は動作のために適切と見なされる任意の構成又は調整を指し得る。具体的には、モバイルデバイス及び／又はカメラの1又は複数の関連設定は、具体的には、発色反応に基づく分析測定を実行するのに適切と見なされる構成であり得るか、又はそれを含み得る。したがって、一例として、モバイルデバイス及び／又はカメラの関連設定は、画像処理構成を指し得る。詳細には、関連設定は、画像RAWデータ処理ステップに関する。具体的には、関連設定は、色空間変換及びトーンマッピング補正の少なくとも一方を含む。上述のように、モバイルデバイスの関連設定は、具体的には、モバイルデバイス上で動作しているユーザのソフトウェアによって制御され得る。特に、本明細書で使用される場合、ユーザのソフトウェアは、たとえば、モバイルデバイス上で動作しているソフトウェアアプリ、たとえばアプリストアなどからダウンロードされたアプリなどのソフトウェア又はプログラムであり得るか、又はそれを含み得る。

【0024】

本明細書で使用される「色空間変換」という用語は、広義の用語であり、当業者に対してその通常の及び慣習的な意味が与えられるべきであり、特別な又はカスタマイズされた意味に限定されるべきではない。この用語は、限定されるものではないが、具体的には、情報を、1つの第1の色空間から、たとえば色の1つの具体的な数学的表現から、別の色空間に、たとえば色の別の具体的な数学的表現などの第2の色空間に変更するアルゴリズム又は動作を指し得る。任意の色は、たとえば、第1のベクトルによってなど、第1の数学的に構造化された情報又はデータによって第1の色空間で表現され得る。具体的には、色空間変換は、第1の色空間における色の表現を、第2の色空間における同じ色の表現に変更することを指し得る。したがって、特に、色空間変換は、第1の色空間において色を表す数学的に構造化されたデータ、たとえばベクトルを、第2の色空間において色を表す数学的に構造化されたデータ又はベクトルに変更することを指し得る。色空間変換は、具体的には、以下でさらなる例示的詳細において説明されよう、行列変換であり得るか、又はそれを含み得る。さらに、追加的又は代替的に、関数変換などの他の変換も可能であ

る。

【0025】

簡単な例として、色空間変換は、RGB入力変数 R_{in} 、 B_{in} 、 G_{in} をRGB出力変数 R_{out} 、 B_{out} 、 G_{out} に変更することによって説明され得る。具体的には、入力変数の出力変数への色空間変換は、変換行列との行列乗算によって形成され得る。特に、変換行列のすべての非対角要素が0に等しい場合、RGB変数、たとえばRGB入力及び出力変数はカラーピュアのままであり、具体的にはRGB値は混合され得ず、個々にスケーリングされるだけであり得る。

【0026】

具体的には、RGB入力変数 R_{in} 、 B_{in} 、及び G_{in} と、RGB出力変数 R_{out} 、 B_{out} 、及び G_{out} との間の関係は、以下の式によって記述され得る。

【数1】

$$\begin{pmatrix} R_{out} \\ G_{out} \\ B_{out} \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} RR, & RG, & RB \\ GR, & GG, & GB \\ BR, & BG, & BB \end{pmatrix} * \begin{pmatrix} R_{in} \\ G_{in} \\ B_{in} \end{pmatrix} \quad (1)$$

【0027】

したがって、変換行列のすべての非対角要素が0に等しい場合、RGB出力変数は、以下の式によって計算され得る。

【数2】

$$R_{out} = RR * R_{in} \quad (2.1)$$

$$G_{out} = GG * G_{in} \quad (2.2)$$

$$B_{out} = BB * B_{in} \quad (2.3)$$

【0028】

ただし、変換行列の非対角要素が0に等しくない場合、たとえばRG、RB、GR、GB、BR及びBG $\neq 0$ の場合、RGB出力変数は、以下の式によって計算され得る。

【数3】

$$R_{out} = RR * R_{in} + RG * G_{in} + RB * B_{in} \quad (3.1)$$

$$G_{out} = GR * R_{in} + GG * G_{in} + GB * B_{in} \quad (3.2)$$

$$B_{out} = BR * R_{in} + BG * G_{in} + BB * B_{in} \quad (3.3)$$

【0029】

本明細書で使用される「トーンマッピング」という用語は、広義の用語であり、当業者に対してその通常の及び慣習的な意味が与えられるべきであり、特別な又はカスタマイズされた意味に限定されるべきではない。この用語は、具体的には、限定されるものではないが、輝度ダイナミクスの非線形圧縮を指し得る。特に、トーンマッピング変換は、画像を記録するように構成された少なくとも1つのCCDチップ及び／又は少なくとも1つのCMOSチップなどの、画像取得センサ又は少なくとも1つのカメラチップのピクセル関連輝度値を、画像内の輝度値に変換するアルゴリズム又は非線形操作であり得るか、又はそれを含み得る。具体的には、トーンマッピング変換は、ピクセル輝度値（ピクセル輝度値は、たとえば線形スケールで測定され得るピクセル輝度であり得る）と、当該ピクセルについて画像に記憶された輝度値との間の関係を確立するトーンマッピング曲線を使用し得る。具体的には、トーンマッピング変換は、具体的な色空間又は具体的な色チャンネルについての変換関数の形態で実行され得る。一例として、標準的な赤緑青色空間（sRGB色空間）についてのトーンマッピング曲線はガンマ補正を含む。

10

20

30

40

50

【0030】

本明細書で使用される「適合性」という用語は、広義の用語であり、当業者に対してその通常の及び慣習的な意味が与えられるべきであり、特別な又はカスタマイズされた意味に限定されるべきではない。この用語は、具体的には、限定されるものではないが、1又は複数の所定の機能を実行するための要素又はデバイスの特性を指し得る。したがって、一例として、デバイスの1又は複数の特性を使用することによって適合性が定性化又は定量化され得る。上記で概説されるように、又は以下でさらに詳細に概説されるように、これらの1又は複数の特性は、個別に又は所定の組合せに従って、1又は複数の条件を使用して評価され得る。特に、デバイスの特性は、具体的には、制御される1又は複数の関連設定をデバイスが有する能力、であり得るか、又はそれを含み得る。具体的には、たとえばモバイルデバイス上で動作しているユーザのソフトウェアによって制御される1又は複数の関連設定をモバイルデバイスが有する能力などの特性は、1又は複数の関連設定を制御しようとし、次いで制御の成功を判定することによって評価され得る。簡単な例として、1又は複数の関連設定の個々の値が予め設定された基準値に等しくなるようにコマンドを送信し、その後、たとえば、続いて、1又は複数の関連設定を前記1又は複数の基準値と比較するために、ユーザのソフトウェアが使用され得る。

10

【0031】

発色反応に基づく分析測定を実行するためのモバイルデバイスの適合性を示すために、比較の結果が、制御情報の少なくとも1つの項目で与えられ得る。

【0032】

特に、比較は、定性的又は定量的な比較であり得、具体的には、1又は複数の関連設定の個々の値が基準値に等しい場合は「適している」、又はたとえば値が一致しない場合は「適していない」／「不適切である」などの、バイナリ又はブール結果をもたらし得る。したがって、制御情報の少なくとも1つの項目は、特に、「制御可能」又は「制御不能」である、モバイルデバイス及び／又はカメラの関連設定に関するブール情報を含み得る。簡単な例として、少なくとも1つの関連設定が「制御不能」である場合、制御情報の少なくとも1つの項目は「0」又は「偽」を示し得、モバイルデバイスが分析測定を実行するために「適していない」又は「不適切である」ことを示し得る。代替的に、関連設定が「制御可能」である場合、制御情報の項目は「1」又は「真」を示し得、モバイルデバイスが測定を実行するために「適している」ことを示し得る。たとえば、「0」が「制御可能」を示し、「1」が「制御不能」を示す反転表示など、制御可能であるモバイルデバイスの関連設定に関するブール情報の異なる表示も可能であり得る。

20

30

【0033】

本明細書で使用される「制御情報の少なくとも1つの項目を提供すること」という用語は、広義の用語であり、当業者に対してその通常の及び慣習的な意味が与えられるべきであり、特別な又はカスタマイズされた意味に限定されるべきではない。この用語は、具体的には、限定されるものではないが、制御情報の少なくとも1つの項目の割当てを指し得る。特に、制御情報の少なくとも1つの項目は、アナログ及び／又はデジタル形式でなどの、電子的形式で提供され得る。制御情報の少なくとも1つの項目は、制御情報の項目を、インタフェース、データ記憶デバイス、処理デバイス、ソフトウェアコンポーネントのうちの、少なくとも1つに、たとえば、モバイルデバイス上で動作しているユーザのソフトウェアに転送することによって提供され得る。制御情報の少なくとも1つの項目は、データ信号として、具体的には電子信号の形式で提供され得る。したがって、制御情報の少なくとも1つの項目を提供することは、たとえば、制御情報の少なくとも1つの項目を、具体的には、たとえば電気信号、たとえばバイナリ信号の形式のデータ信号として、モバイルデバイス上で動作しているユーザのソフトウェアに供給するプロセスを指し得る。

40

【0034】

さらに、以下でさらに詳細に概説されるように、分析測定を実行するためのモバイルデバイスの適合性を評価する方法は、具体的には、ノートブック、タブレット、又はスマートフォンなどの携帯電話のうちの、1又は複数などの、ポータブルデバイスのコンピュー

50

タ又はコンピュータネットワークなどの、コンピュータ又はコンピュータネットワークによって実行又はサポートされ得る。

【0035】

本発明のさらなる態様では、発色反応に基づく分析測定を実行するためのモバイルデバイスを較正する方法が開示され、モバイルデバイスは少なくとも1つのカメラを有する。本方法は、所与の順序で実行され得る以下の方法ステップを含む。ただし、この場合もやはり、異なる順序も可能であり得る。さらに、方法ステップのうちの1つ、2つ以上、さらにはすべてが、1回又は繰り返し実行され得る。さらに、方法ステップは、連続して実行され得るか、あるいは、2つ以上の方法ステップが、適時に重複して、又は並行してさえも実行され得る。方法は、記載されていない追加の方法ステップをさらに含み得る。特に、発色反応に基づく分析測定を実行するためのモバイルデバイスを較正する方法は、較正の方法とも称され得る。

10

【0036】

発色反応に基づく分析測定を実行するためのモバイルデバイスを較正する方法は、以下のステップ、すなわち、

i. 上記の実施形態のうちの1又は複数に開示されているような、又は以下でさらなる任意選択的な詳細にさらに開示されるような、適合性の方法を使用することによって分析測定を実行するためのモバイルデバイスの適合性を評価することと、

ii. 制御情報の項目が、モバイルデバイスが分析測定を実行するのに不適切であることを示す場合に、方法を中止することと、

20

iii. 制御情報の項目が、モバイルデバイスが分析測定を実行するのに適していることを示す場合に、以下のステップ、すなわち、

(1) 少なくとも1つの所定の基準色特性を有する少なくとも1つの物体を提供することと、

(2) カメラを使用して所定の基準色特性の少なくとも一部の少なくとも1つの基準画像を撮影することと、

(3) 基準画像の関連設定に関する基準設定情報の少なくとも1つの項目を抽出することと、

(4) ステップ(3)において抽出された基準設定情報の少なくとも1つの項目を、具体的には少なくとも1つのデータベースに記憶することと、

30

を実行することと、
を含む。

【0037】

本明細書で使用される用語の大部分のさらなる可能な定義については、上記に開示されているような、又は以下でさらに詳細に開示されるような、モバイルデバイスの適合性を評価する方法の開示が参照され得る。具体的には、ステップiにおいて以後、モバイルデバイスの適合性を評価するために適合性の方法が使用される。一例として、ステップiは、特に、モバイルデバイスが分析測定を実行するために「適している」かそれとも「適していない」かに関するデジタル情報又はブール情報であり得るか、又はそれを含み得る、制御情報の少なくとも1つの項目を利用し得る。この制御情報に応じて、方法はステップiiとiiiとの間で分岐し得、ステップiにおける適合性に関する問い合わせが、たとえば、「if...」ルーチン、「if...else...」ルーチンなどとしてプログラムされ得る。

40

【0038】

本明細書で使用される「基準物体」という用語は、広義の用語であり、当業者に対してその通常的及び慣習的な意味が与えられるべきであり、特別な又はカスタマイズされた意味に限定されるべきではない。この用語は、具体的には、限定されるものではないが、少なくとも1つの所定の基準色特性を含む任意の物体を指し得る。一例として、基準物体は、光学試験エレメント又は光学試験ストリップ、試験ストリップバイアル、試験エレメント容器、具体的には試験ストリップ容器、少なくとも1つの光学試験エレメント若しくは

50

光学試験ストリップ又はその一部を受け入れるためのパッケージ、基準色カードなどの物体に取り付けられているか、物体の上に印刷されているか、又は物体に組み込まれている、所定の視覚基準色特性の1又は複数であり得るか、又はそれらを含み得る。本明細書で使用される「所定の基準色特性」という用語は、具体的には、限定されるものではないが、その品質又は特徴が既知であるか又は予め定義されている任意の視覚インジケータを指し得る。一例として、所定の基準色特性は、基準領域又はエリア、具体的には基準色及び／又はグレースケール領域、グレースケール及び／又は色の任意の領域、たとえば少なくとも1つの基準物体の固有の色であり得るか、又はそれらを含み得る。具体的には、基準色特性の色相、明度、及び彩度の値は、既知であり得るか、又は事前に定義され得る。

【0039】

本明細書で使用される「基準設定情報の項目」という用語は、広義の用語であり、当業者に対してその通常の及び慣習的な意味が与えられるべきであり、特別な又はカスタマイズされた意味に限定されるべきではない。この用語は、具体的には、限定されるものではないが、基準画像の少なくとも1つの関連設定を定量化する、情報の任意の項目、たとえば1又は複数の数値を指し得る。したがって、一例として、基準情報の項目は、少なくとも1つの基準画像を撮影するときに関連設定を定量化する情報を含み得る。具体的には、基準情報の項目は、特にモバイルデバイス及び／又はカメラの画像処理構成を参照する、モバイルデバイス及び／又はカメラの関連設定に関連し得る。

【0040】

本明細書で提案されるように、モバイルデバイスの適合性を評価するステップ及び分析測定を実行するためのモバイルデバイスを較正するステップは、別々に実行され得、適合性が判定された時点で、モバイルデバイスの任意の数の較正、又は以下でさらに詳細に概説されるように、任意の数の分析測定が実行され得る。ただし、代替的に、ステップi)におけるモバイルデバイスの適合性の評価は、たとえば、所定の若しくは決定可能なインターバルの後に、又はモバイルデバイスに何らかの変更が行われた場合に、繰り返され得る。モバイルデバイス上で動作しているユーザのソフトウェア、たとえばソフトウェアアプリは、たとえば対応する指示をディスプレイ上に提供することによって、及び／又は音声指示として、方法ステップi)を実行するようにユーザに促し得る。ただし、具体的には、ステップi)は、実行されるにしても、ステップiii)が実行される前に少なくとも1回実行され得る。ステップi)は、ステップiii)が少なくとも1回実行される前に1回実行され得るか、又はステップi)は、ステップiii)が繰り返して実行される前に1回実行され得る。

【0041】

制御情報の少なくとも1つの項目が、モバイルデバイスが分析測定を実行するのに不適切であるか又は適していないことを示す場合、発色反応に基づく分析測定を実行するためのモバイルデバイスを較正する方法は中止され得る。特にステップii)における、この中止は、分析測定を実行するためのモバイルデバイスの不適合性をモバイルデバイスのユーザに通知することをさらに含み得る。情報は、一例として、モバイルデバイス上で情報を提供する通常の形式で提供され得る。具体的には、情報は、モバイルデバイスの視覚、聴覚、又は触覚インタフェースのうちの1又は複数を使用することによって提供され得る。たとえば、モバイルデバイスの不適合性は、モバイルデバイスのディスプレイ上になど、視覚的、触覚的、又は聴覚的形態で、及び／又は聴覚的若しくは触覚的に受信可能な信号、たとえば少なくとも1つのビープ音又は振動としてユーザに与えられ得る。

【0042】

追加的又は代替的に、モバイルデバイスが分析測定を実行するのに不適切であると判定された場合、ステップii)はまた、モバイルデバイスを使用して分析測定を実行する将来の試みを阻止することも含み得る。したがって、一例として、ユーザが自分の携帯電話上でソフトウェアアプリを起動しようとした場合に、「残念ながら、モバイルデバイスは適していません！」などのメッセージがディスプレイ上に表示され、分析測定が阻止され得る。

【0043】

繰り返しになるが、追加的又は代替的に、ステップ i i i) はまた、具体的にはこの具体的なタイプのモバイルデバイスが不適切であることをソフトウェアダウンロードサーバに通知するために、より具体的にはこの具体的なタイプのモバイルデバイスについて分析測定のためのソフトウェアのソフトウェアダウンロードの将来の提供を阻止するために、分析測定を実行するのに不適切であるモバイルデバイスに関する情報をソフトウェアダウンロードサーバに送信することを含み得る。したがって、一例として、ダウンロードサーバは、不適合性に関する情報を受信し得、将来において、この具体的なタイプのモバイルデバイス用にダウンロードされる分析ソフトウェアを提供し得ない。

【0044】

制御情報の少なくとも1つの項目が、モバイルデバイスが分析測定を実行するのに適していることを示す場合、ステップ i i i) に示されるように、分析測定を実行するためのモバイルデバイスを較正する方法の少なくともステップ (1) ~ (4) が実行され得る。さらに、ステップ i i i) は、具体的には、モバイルデバイスの視覚、聴覚、又は触覚ユーザインタフェースのうちの1又は複数を使用することによって、分析測定を実行するためのモバイルデバイスの適合性をユーザに通知することを含み得る。特に、分析測定を実行するのに適したモバイルデバイスの情報は、モバイルデバイスのディスプレイ上になど、視覚的、触覚的、又は聴覚的形態で、及び／又は聴覚的若しくは触覚的に受信可能な信号、たとえば少なくとも1つのビープ音若しくは振動として、ユーザに提供され得る。

【0045】

一例として、少なくとも1つの所定の基準色特性を有する少なくとも1つの基準物体は、試験ストリップ、試験ストリップバイアル、容器、具体的には試験ストリップ容器、パッケージ、たとえば、少なくとも1つの試験ストリップ又はその一部を受け入れるためのパッケージからなる群から選択され得る。

【0046】

さらに、特に、少なくとも1つの所定の基準色特性は、基準色領域、特に少なくとも1つの物体上に印刷されるか又は他の方法で取り付けられた基準色領域、グレースケール及び／又は色、具体的には少なくとも1つの物体の固有の色のうちの、1又は複数であり得る。

【0047】

具体的には、基準設定情報の項目は、たとえば、ステップ (2) において画像を撮影するときにモバイルデバイス及び／又はカメラによって実行される画像RAWデータ処理ステップに関連する関連設定を定量化する1又は複数の数値であり得るか、又はそれを含み得る。

【0048】

一例として、設定情報の項目は、具体的にはステップ (2) において少なくとも1つの基準画像を撮影するときに実行される、具体的には少なくとも1つの画像処理ステップに関する、具体的にはトーンマッピング曲線を使用することによる、色空間変換及びトーンマッピング変換のうちの少なくとも一方に関する少なくとも1つのパラメータを含み得る。

【0049】

ステップ (4) に関して、基準設定情報の少なくとも1つの項目は、具体的には、少なくとも1つのデータベース、たとえば、モバイルデバイス及び／又はカメラのメモリなどのデータ記憶デバイスに記憶され得る。ただし、基準設定情報の項目は、追加的又は代替的に、たとえばクラウド内のオンラインデータベース又はメモリなどの外部データベース又は記憶媒体に記憶され得る。

【0050】

特に、ステップ (4) では、基準設定情報の少なくとも1つの項目が、発色反応に基づく分析測定を実行する方法での使用のために記憶され得る。

【0051】

さらに、以下でさらに詳細に概説されるように、分析測定を実行するためのモバイルデ

10

20

30

40

50

バイスを較正する方法は、具体的には、ノートブック、タブレット、又はスマートフォンなどの携帯電話のうちの、1又は複数などの、ポータブルデバイスのコンピュータ又はコンピュータネットワークなどの、コンピュータ又はコンピュータネットワークによって、完全に又は部分的にサポート及び／又は実施され得る。特に、発色反応に基づく分析測定を実行するためのモバイルデバイスを較正する方法の、少なくともステップ*i*及び*i i*、又はステップ*i*、*i i i*及び(2)～(4)は、コンピュータ又はコンピュータネットワークを使用して実行され得る。

【0052】

本発明のさらなる態様では、光学試験ストリップにおける発色反応に基づく分析測定を実行する方法が開示され、モバイルデバイスが使用され、モバイルデバイスはカメラを有する。方法は、所与の順序で実行され得る以下の方法ステップを含む。ただし、この場合もやはり、異なる順序も可能であり得る。さらに、1つ、2つ以上、又はさらにはすべての方法ステップは、1回又は繰り返し実行され得る。さらに、方法ステップは、連続して実行され得るか、あるいは、2つ以上の方法ステップが、適時に重複して、又は並行してさえも実行され得る。方法は、記載されていない追加の方法ステップをさらに含み得る。特に、発色反応に基づく分析測定を実行する方法は、測定の方法とも称され得る。

【0053】

光学試験ストリップにおける発色反応に基づく分析測定を実行する方法は、以下のステップ、すなわち、

A) モバイルデバイスの適合性を、
ーモバイルデバイスの適合性を評価する方法を使用することによって、具体的には、上記のような又は以下でさらに説明されるような適合性の方法を使用することによって、モバイルデバイスの適合性を評価すること、及び
ーモバイルデバイスを較正する方法、具体的には上述したような、又は以下でさらに説明されるような較正する方法のステップ(4)に従って、基準設定情報の少なくとも1つの項目が記憶されているかどうかをチェックすること、

のうちの少なくとも一方を実行することによって検証することと、

B) 体液のサンプル、具体的には液滴を、光学試験ストリップに塗布すること、及び前記塗布を確認すること、のうちの1又は複数を実行するようにユーザに促すことと、

C) 所定の最小時間待機することと、

D) 体液のサンプルが塗布された光学試験ストリップの少なくとも1つの画像をキャプチャすることであって、設定情報の少なくとも1つの項目は、モバイルデバイス及び／又はカメラの1又は複数の関連設定のうちの少なくとも1つを制御するために使用される、少なくとも1つの画像をキャプチャすることと、

を含む。

【0054】

分析測定は、具体的には、光学試験ストリップの少なくとも1つの光学的特性の変化を含む分析測定であり得、この変化は、カメラを使用して視覚的に測定又は判定され得る。具体的には、分析測定は、判定されるべき少なくとも1つの分析物の存在下での発色反応であり得るか、又はそれを含み得る。本明細書で使用される「発色反応」という用語は、広義の用語であり、当業者に対してその通常的及び慣習的な意味が与えられるべきであり、特別な又はカスタマイズされた意味に限定されるべきではない。この用語は、具体的には、限定されるものではないが、反応に関与する少なくとも1つのエレメントの色、具体的には反射率が反応の進行とともに変化する化学反応、生物反応又は物理的反応を指し得る。

【0055】

本明細書で使用される「光学試験ストリップ」という用語は、広義の用語であり、当業者に対してその通常的及び慣習的な意味が与えられるべきであり、特別な又はカスタマイズされた意味に限定されるべきではない。この用語は、具体的には、限定されるものではないが、色変化検出反応を実行するように構成された任意のエレメント又はデバイスを指

し得る。光学試験ストリップは、試験ストリップ又は試験エレメントとも称され得、3つの用語はすべて同じエレメントを指し得る。光学試験ストリップは、特に、少なくとも1つの分析物を検出するための少なくとも1つの試験薬剤を含む試験領域を有し得る。一例として、光学試験ストリップは、少なくとも1つの試験領域がそこに付けられているか、又はその中に組み込まれた、少なくとも1つのキャリアなどの少なくとも1つの基板を含み得る。一例として、少なくとも1つのキャリアは帯状であり得、それにより、試験エレメントを試験ストリップにする。これらの試験ストリップは一般に広く使用されており、入手可能である。1つの試験ストリップは、単一の試験領域、又はその中に含まれる同一又は異なる試験薬剤を有する複数の試験領域を有し得る。

【0056】

本明細書で提案されるように、モバイルデバイスの適合性を評価するステップ及び分析測定を実行する実際のステップは、別々に実行され得、適合性が判定された時点で、発色反応に基づく任意の数の分析測定がモバイルデバイスを使用して実行され得る。ただし、代替的に、モバイルデバイスの適合性の評価は、たとえば、所定の若しくは決定可能なインターバルの後に、又はモバイルデバイスに何らかの変更が行われた場合に、繰り返され得る。

【0057】

特に、ステップA)は、ステップB)が実行される前に少なくとも1回実行され得る。したがって、一例として、分析測定を実行するとき、モバイルデバイス上で動作しているユーザのソフトウェア、たとえば、ソフトウェアアプリが、たとえば、ディスプレイ上に及び／又は音声指示として対応する指示を提供することによって、方法ステップB)に従ってサンプルの塗布を実行又は確認するようにユーザに促し得る前に、モバイルデバイスの適合性の検証が実行され得る。一例として、モバイルデバイスの適合性は、適合性の方法を実行すること、又は校正の方法のステップ(4)の実行をチェックすることの、一方又は両方によって検証され得る。したがって、用語の可能な定義及び可能な実施形態については、上記の説明が参照され得るか、又は以下でさらに詳細に説明され得る。

【0058】

一例として、測定の方法を実行するとき、最初にモバイルデバイスの適合性が検証され得る。具体的には、方法のステップA)によって示されるように、上記に与えられる選択肢の一方又は両方によって実行することによって適合性が検証され得る。特に、モバイルデバイスの内部画像処理が制御可能であることが検証され得る。続いて、ステップB)が実行され得、たとえば、ユーザは、サンプル、具体的には体液の液滴を光学試験ストリップに塗布するように促され得る。ステップC)を実行した後、ステップD)が実行され得、たとえば、sサンプルが塗布された光学試験ストリップの少なくとも1つの画像がキャプチャされ得、モバイルデバイスの1又は複数の関連設定の少なくとも1つを制御するために設定情報の少なくとも1つの項目が使用され得る。したがって、一例として、測定の方法のステップD)を実行するとき、設定情報の項目は、校正の方法のステップ(3)で抽出された基準設定情報の項目と等しくなり得る。特に、ステップD)を実行するときのモバイルデバイスの関連設定に関する設定情報の少なくとも1つの項目は、校正の方法のステップ(3)で抽出された基準設定情報の項目と等しくなるように設定され得る。

【0059】

発色反応に基づく分析測定を実行する方法は、光学試験ストリップに塗布された体液のサンプル中の分析物の少なくとも1つの濃度を判定するステップE)をさらに含み得る。特に、体液のサンプル中の分析物の少なくとも1つの濃度は、たとえば、サンプル中の分析物の濃度に応じた光学試験ストリップの発色反応、具体的には光学試験ストリップ中の試験領域の発色反応などの、光学試験ストリップ中の発色反応を評価することによって判定され得る。

【0060】

一例として、ステップE)において、画像内の少なくとも1つの色を参照する測定値などの画像データが、光学試験ストリップの画像取得によって生成され得る。測定値の平均

10

20

30

40

50

、たとえば、光学試験ストリップの試験領域の色平均値などの、平均の色値が、判定され得、さらに、既知又は所定の色、たとえば試験ストリップの白色、たとえばストライプホワイトの値などと、基準色と関連してさらに設定され得る。具体的には、分析物濃度を判定するために、光学試験ストリップの試験領域の平均色、特に光学試験ストリップの試験領域の色を参照する測定値の平均が、基準色を参照する値に関連して設定され得る。

【0061】

特に、所定の最小時間待機するステップC)は、具体的には、少なくとも5秒間待機することを含み得る。したがって、一例として、光学試験ストリップにおける発色反応に基づく分析測定を実行する方法は、ステップB)の光学試験ストリップへのサンプルの塗布後、方法のステップD)の少なくとも1つの画像のキャプチャの前に、5秒間待機することを含み得る。

10

【0062】

さらに、一例として、ステップD)において、光学試験ストリップ、及びたとえば基準色カードなどの基準物体の、少なくとも1つの画像がキャプチャされ得る。特に、光学試験ストリップに塗布された体液のサンプル中の分析物の少なくとも1つの濃度は、基準物体、具体的には基準色カードの、画像を使用することによって判定され得る。具体的には、光学試験ストリップの残りの領域の測定値の平均は、基準物体、たとえば基準色カードの基準色特性に関連して設定され得る。したがって、一例として、ステップD)において、光学試験ストリップと基準物体、たとえば基準色カードとの混合画像がキャプチャされ得る。

20

【0063】

さらに、以下でさらに詳細に概説されるように、光学試験ストリップにおける発色反応に基づく分析測定を実行する方法は、具体的には、ノートブック、タブレット、又はスマートフォンなどの携帯電話のうちの、1又は複数などの、ポータブルデバイスのコンピュータ又はコンピュータネットワークなどの、コンピュータ又はコンピュータネットワークによって実行又はサポートされ得る。

【0064】

さらなる態様では、少なくとも1つのカメラを有するモバイルデバイスの適合性を評価する方法を実行するためのコンピュータ実行可能命令を含む、適合性コンピュータプログラム、具体的にはスマートフォンアプリが開示される。適合性コンピュータプログラムは、コンピュータ又はコンピュータネットワーク上で、具体的には少なくとも1つのカメラを有するモバイルデバイスのプロセッサ上で、プログラムが実行されるとき、上記のように、又は以下でさらに説明されるように、モバイルデバイスの適合性を評価する方法を実行するように構成される。特に、適合性コンピュータプログラムは、コンピュータ又はコンピュータネットワーク上で実行されるときに適合性の方法を実行するように構成され得る。したがって、適合性コンピュータプログラムは、コンピュータ又はコンピュータネットワーク上で実行されるときに、上記のような適合性の方法の少なくともステップa)及びb)又はステップa)及びc)を実行するように具体的に構成され得る。

30

【0065】

繰り返しになるが、用語の可能な定義及び可能な実施形態については、上記の説明が参照され得るか、又は以下でさらに詳細に説明され得る。

40

【0066】

具体的には、適合性コンピュータプログラムは、コンピュータ可読データキャリアに記憶され得る。したがって、データ構造が格納されたデータキャリアが本明細書にさらに開示及び提案されており、これは、コンピュータ又はコンピュータネットワークのワーキングメモリ又はメインメモリなど、コンピュータ又はコンピュータネットワークにロードした後、本明細書で開示される1又は複数の実施形態に係る適合性の方法を実行し得る。

【0067】

さらなる態様では、モバイルデバイスを較正する方法を実行するためのコンピュータ実行可能命令を含む較正コンピュータプログラム、具体的にはスマートフォンアプリが開示

50

される。較正コンピュータプログラムは、コンピュータ又はコンピュータネットワーク上で、具体的には少なくとも1つのカメラを有するモバイルデバイスのプロセッサ上で、プログラムが実行されるとき、上記のように、又は以下でさらに説明されるように、較正の方法を実行するように構成される。特に、較正コンピュータプログラムは、コンピュータ又はコンピュータネットワーク上で実行されるときに較正の方法を実行するように構成され得る。したがって、較正コンピュータプログラムは、コンピュータ又はコンピュータネットワーク上で実行されるときに、上記のような較正の方法の、少なくともステップ i 及び i i 又は少なくともステップ i 及び i i i、特にステップ i 及び i i i、並びにステップ (2) から (4) を実行するように具体的に構成され得る。

【0068】

繰り返しになるが、用語の可能な定義及び可能な実施形態については、上記の説明が参照され得るか、又は以下でさらに詳細に説明され得る。

【0069】

具体的には、較正コンピュータプログラムは、コンピュータ可読データキャリアに記憶され得る。したがって、データ構造が記憶されたデータキャリアがさらに開示及び提案されており、これは、コンピュータ又はコンピュータネットワークのワーキングメモリ又はメインメモリ、具体的には少なくとも1つのカメラを有するモバイルデバイスのプロセッサになど、コンピュータ又はコンピュータネットワークにロードした後、本明細書で開示される実施形態の1又は複数に係る較正の方法を実行し得る。

【0070】

さらなる態様では、発色反応に基づく分析測定を実行する方法を実行するためのコンピュータ実行可能命令を含む測定コンピュータプログラム、具体的にはスマートフォンアプリが開示される。測定コンピュータプログラムは、コンピュータ又はコンピュータネットワーク上で、具体的には少なくとも1つのカメラを有するモバイルデバイスのプロセッサ上でプログラムが実行されるとき、上記のように、又は以下でさらに説明されるように、発色反応に基づく分析測定を実行する方法を実行するように構成される。特に、測定コンピュータプログラムは、コンピュータ又はコンピュータネットワーク上で実行されるときに測定の方法を実行するように構成され得る。したがって、測定コンピュータプログラムは、コンピュータ又はコンピュータネットワーク上で実行されるときに、上記のような測定方法の少なくともステップ A) から D) を実行するように具体的に構成され得る。

【0071】

繰り返しになるが、用語の可能な定義及び可能な実施形態については、上記の説明が参照され得るか、又は以下でさらに詳細に説明され得る。

【0072】

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キャリアに記憶され得る。したがって、データ構造が記憶されたデータキャリアがさらに開示及び提案されており、これは、コンピュータ又はコンピュータネットワークのワーキングメモリ又はメインメモリ、具体的には少なくとも1つのカメラを有するモバイルデバイスのプロセッサになど、コンピュータ又はコンピュータネットワークにロードした後、本明細書で開示される実施形態の1又は複数に係る測定の方法を実行し得る。

【0073】

さらなる態様では、モバイルデバイスが開示される。モバイルデバイスは、少なくとも1つのカメラと、

—上記のように、又は以下でさらに説明されるように、発色反応に基づく分析測定を実行するためのモバイルデバイスの適合性を評価する方法、

—上記のように、又は以下でさらに説明されるように、発色反応に基づく分析測定を実行するためのモバイルデバイスを較正する方法、及び

—上記のように、又は以下でさらに説明されるように、カメラを有するモバイルデバイスを使用して光学試験ストリップにおける発色反応に基づく分析測定を実行する方法、

のうちの1又は複数を実行するように構成されたソフトウェアを伴う少なくとも1つの

10

20

30

40

50

プロセッサと、を有する。

【0074】

繰り返しになるが、用語の可能な定義及び可能な実施形態については、上記の説明が参照され得るか、又は以下でさらに詳細に説明され得る。

【0075】

さらなる態様では、キットが開示される。キットは、上記のように、又は以下にさらに説明されるように、モバイルデバイスを含む。キットは、少なくとも1つの所定の基準色特性を有する少なくとも1つの基準物体をさらに含み、キットは、少なくとも1つの光学試験ストリップをさらに含む。上記のように、基準物体自体は、光学試験ストリップであり得るか、又はそれを含み得る。したがって、キットに含まれる少なくとも1つの基準物体及び少なくとも1つの光学試験ストリップは、たとえば、少なくとも1つの所定の基準色特性を有する1つの光学試験ストリップに組み合わせられ得る。

10

【0076】

繰り返しになるが、用語の可能な定義及び可能な実施形態については、上記の説明が参照され得るか、又は以下でさらに詳細に説明され得る。

【0077】

本明細書で使用される「キット」という用語は、広義の用語であり、当業者に対してその通常の及び慣習的な意味が与えられるべきであり、特別な又はカスタマイズされた意味に限定されるべきではない。この用語は、具体的には、限定されるものではないが、複数のコンポーネントのアセンブリを指し得、コンポーネントはそれぞれ機能し得、互いに独立して扱われ得、キットのコンポーネントは共通の機能を実行するために相互作用し得る。

20

【0078】

本明細書に開示される方法、コンピュータプログラム及びデバイスは、既知の方法、コンピュータプログラム及びデバイスにわたる多数の利点を提供し得る。したがって、特に、本発明で提案される分析測定を実行するプロセスは、当技術分野で知られている他のプロセスと比較して、時間がかからないものであり得る。具体的には、本発明は、測定を実行するために使用されるモバイルデバイスの一般的な適性を評価し得る。モバイルデバイスの確立された適性又は適合性は、1つ、2つ以上、又はさらにはすべての後続の測定に対して有効であり得、一例として、測定自体を実行するとき、適合性の検証のみが必要であり得る。したがって、本発明は、従来技術の手法と比較して、分析測定を実行するために必要な時間が短くなり得る。

30

【0079】

さらに、本発明は、ユーザのために分析測定を実行するプロセスを簡略化し得る。具体的には、モバイルデバイスの一般的な適合性が確立され得た時点で、分析測定を実行するプロセスは、最先端の測定よりも簡単になり得る。特に、適切なモバイルデバイスを使用して、本発明は、ユーザのために血糖測定を実行するプロセスを簡略化し得る。適切なモバイルデバイスを使用する場合、血糖測定を実行するプロセスは、特に、最先端のプロセスよりも必要な時間が短くなり得る。

【0080】

本発明は、発色反応に基づく分析測定を実行するために、適切なモバイルデバイスが使用されることのみを可能にし得る。特に、本発明は、コンピュータプログラム、具体的には、発色反応に基づく分析測定を実行するためのコンピュータ実行可能命令を含む測定コンピュータプログラムの、モバイルデバイス上で動作するユーザのソフトウェアによって制御されるその関連設定の1又は複数を有することができるモバイルデバイスと併せての使用のみを可能にし得る。これにより、本発明は、分析測定を実行するためにモバイルデバイスを使用する安全性を向上させ得る。特に、有効な結果の安全性、たとえば分析測定の結果の有効性が、本発明によって確実にされ得る。

40

【0081】

要約すると、また、さらなる可能な実施形態を除外することなく、以下の実施形態が想定され得る。

50

【0082】

実施形態1

発色反応に基づく分析測定を実行するためのモバイルデバイスの適合性を評価する方法であって、モバイルデバイスは少なくとも1つのカメラを有し、方法は、

a) モバイルデバイス上で動作しているユーザのソフトウェアによって制御されるモバイルデバイスの1又は複数の関連設定を有するモバイルデバイスの能力を評価することであって、関連設定は、モバイルデバイスによって実行される画像RAWデータ処理ステップに関連し、関連設定は、色空間変換及び、具体的にはトーンマッピング曲線を使用することによるトーンマッピング変換、のうちの少なくとも一方を含む、モバイルデバイスの能力を評価することと、

b) ステップa)における評価が、モバイルデバイスがユーザのソフトウェアによって制御される1又は複数の関連設定を有することができることを示す場合に、制御情報の少なくとも1つの項目を、具体的にはモバイルデバイス、ユーザ、又はモバイルデバイス上で動作しているユーザのソフトウェア、のうちの1又は複数の提供することであって、制御情報の少なくとも1つの項目は、モバイルデバイスが分析測定を実行するのに適していることを示す、制御情報の少なくとも1つの項目を提供することと、

c) ステップa)における評価が、モバイルデバイスがユーザのソフトウェアによって制御される1又は複数の関連設定を有することができないことを示す場合に、制御情報の少なくとも1つの項目を、具体的にはモバイルデバイス、ユーザ、又はモバイルデバイス上で動作しているユーザのソフトウェア、のうちの1又は複数の提供することであって、制御情報の少なくとも1つの項目は、モバイルデバイスが分析測定を実行するのに不適切であることを示す、制御情報の少なくとも1つの項目を提供することと、

を含む、方法。

【0083】

実施形態2

制御情報の少なくとも1つの項目は、「制御可能」又は「制御不能」である、モバイルデバイス及び／又はカメラの関連設定に関するブール情報を含む、実施形態1に記載の方法。

【0084】

実施形態3

発色反応に基づく分析測定を実行するためのモバイルデバイスの適合性を評価する方法は、コンピュータ又はコンピュータネットワークを使用して実行される、実施形態1又は2のいずれか1つに記載の方法。

【0085】

実施形態4

発色反応に基づく分析測定を実行するためのモバイルデバイスを校正する方法であって、モバイルデバイスは少なくとも1つのカメラを有し、方法は、

i. 実施形態1～3のいずれか1つに記載の方法を使用して分析測定を実行するためのモバイルデバイスの適合性を評価することと、

ii. 制御情報の項目が、モバイルデバイスが分析測定を実行するのに不適切であることを示す場合に、方法を中止することと、

iii. 制御情報の項目が、モバイルデバイスが分析測定を実行するのに適していることを示す場合に、以下のステップ、すなわち、

(1) 少なくとも1つの所定の基準色特性を有する少なくとも1つの基準物体を提供することと、

(2) カメラを使用して所定の基準色特性の少なくとも一部の少なくとも1つの基準画像を撮影することと、

(3) 基準画像の関連設定に関する基準設定情報の少なくとも1つの項目を抽出することと、

(4) ステップ(3)において抽出された基準設定情報の少なくとも1つの項目を、具

10

20

30

40

50

体的には少なくとも1つのデータベースに記憶することと、
を実行することと、
を含む、方法。

【0086】

実施形態5

ステップiiは、具体的には、モバイルデバイスの視覚、聴覚、又は触覚ユーザインタフェースのうちの1又は複数を使用することによって、分析測定を実行するためのモバイルデバイスの不適合性をモバイルデバイスのユーザに通知することをさらに含む、実施形態4に記載の方法。

【0087】

実施形態6

ステップiiiは、具体的には、モバイルデバイスの視覚、聴覚、又は触覚ユーザインタフェースのうちの1又は複数を使用することによって、分析測定を実行するためのモバイルデバイスの適合性をユーザに通知することをさらに含む、実施形態4又は5に記載の方法。

【0088】

実施形態7

少なくとも1つの所定の基準色特性を有する少なくとも1つの基準物体は、試験ストリップ、試験ストリップバイアル、容器、具体的には試験ストリップ容器、パッケージ、たとえば、少なくとも1つの試験ストリップ又はその一部を受け入れるためのパッケージ、基準色カードからなる群から選択される、実施形態4～6のいずれか1つに記載の方法。

【0089】

実施形態8

少なくとも1つの所定の基準色特性は、基準色領域、特に少なくとも1つの物体上に印刷されるか又は他の方法で取り付けられた基準色領域、グレースケール及び／又は色、具体的には少なくとも1つの物体の固有の色のうちの、1又は複数である、実施形態4～7のいずれか1つに記載の方法。

【0090】

実施形態9

設定情報の項目は、ステップ(2)において少なくとも1つの基準画像を撮影するとき
に実行される、具体的には少なくとも1つの画像処理ステップに関する、具体的にはトーンマッピング曲線を使用することにより、色空間変換及びトーンマッピング変換のうちの少なくとも一方に関する少なくとも1つのパラメータを含む、実施形態4～8のいずれか1つに記載の方法。

【0091】

実施形態10

ステップ(4)において、基準設定情報の少なくとも1つの項目が、発色反応に基づく分析測定を実行する方法での使用のために記憶される、実施形態4～9のいずれか1つに記載の方法。

【0092】

実施形態11

発色反応に基づく分析測定を実行するためのモバイルデバイスを較正する方法は、コンピュータ又はコンピュータネットワークを使用して実行される、実施形態4～10のいずれか1つに記載の方法。

【0093】

実施形態12

カメラを有するモバイルデバイスを使用して光学試験ストリップにおける発色反応に基づく分析測定を実行する方法であって、

A) モバイルデバイスの適合性を、
ーモバイルデバイスの適合性を評価する方法を参照する、実施形態1～11のいずれか1

10

20

30

40

50

つに記載の方法を使用してモバイルデバイスの適合性を評価すること、及び
ーモバイルデバイスを較正する方法を参照する、実施形態 1～11 のいずれか 1 つに記載
の、モバイルデバイスを較正する方法のステップ (4) に従って、基準設定情報の少なく
とも 1 つの項目が記憶されているかどうかをチェックすること、

のうちの少なくとも一方を実行することによって検証することと、

B) 体液のサンプル、具体的には液滴を、光学試験ストリップに塗布すること、及び体
液のサンプル、具体的には液滴の光学試験ストリップへの塗布を確認すること、のうちの
1 又は複数を実行するようにユーザに促すことと、

C) 所定の最小時間待機することと、

D) 体液のサンプルが塗布された光学試験ストリップの少なくとも 1 つの画像をキャプ
チャすることであって、設定情報の少なくとも 1 つの項目は、モバイルデバイスの 1 又は
複数の関連設定のうちの少なくとも 1 つを制御するために使用される、少なくとも 1 つの
画像をキャプチャすることと、

を含む、方法。

【0094】

実施形態 13

ステップ A) は、ステップ B) が実行される前に少なくとも 1 回実行される、実施形態
12 に記載の方法。

【0095】

実施形態 14

方法は、光学試験ストリップに塗布された体液のサンプル中の分析物の少なくとも 1 つ
の濃度を判定するステップ E) をさらに含む、実施形態 12 又は 13 に記載の方法。

【0096】

実施形態 15

方法ステップ C) は、少なくとも 5 秒間待機することを含む、実施形態 12～14 のい
ずれか 1 つに記載の方法。

【0097】

実施形態 16

光学試験ストリップにおける発色反応に基づく分析測定を実行する方法は、コンピュ
ータ又はコンピュータネットワークを使用して実行される、実施形態 12～15 のいずれか
1 つに記載の方法。

【0098】

実施形態 17

適合性コンピュータプログラム、具体的にはスマートフォンアプリであって、プログラ
ムがコンピュータ又はコンピュータネットワーク上で、具体的には少なくとも 1 つのカメ
ラを有するモバイルデバイスのプロセッサ上で実行されるとき、モバイルデバイスの適合
性を評価する方法を参照する、実施形態 1～16 のいずれか 1 つに従って、発色反応に基
づく分析測定を実行するための少なくとも 1 つのカメラを有するモバイルデバイスの適合
性を評価する方法を実行するためのコンピュータ実行可能命令を含む、適合性コンピュ
ータプログラム。

【0099】

実施形態 18

較正コンピュータプログラム、具体的にはスマートフォンアプリであって、プログラ
ムがコンピュータ又はコンピュータネットワーク上で、具体的には少なくとも 1 つのカメ
ラを有するモバイルデバイスのプロセッサ上で実行されるとき、モバイルデバイスを較正
する方法を参照する、実施形態 1～17 のいずれか 1 つに従って、モバイルデバイスを較正
する方法を実行するためのコンピュータ実行可能命令を含む、較正コンピュータプログラ
ム。

【0100】

実施形態 19

10

20

30

40

50

測定コンピュータプログラム、具体的にはスマートフォンアプリであって、プログラムがコンピュータ又はコンピュータネットワーク上で、具体的には少なくとも1つのカメラを有するモバイルデバイスのプロセッサ上で実行されるとき、分析測定を実行する方法を参照する、実施形態1～18のいずれか1つに従って、発色反応に基づく分析測定を実行するための方法を実行するためのコンピュータ実行可能命令を含む、測定コンピュータプログラム。

【0101】

実施形態20

少なくとも1つのカメラを有するモバイルデバイスであって、モバイルデバイスは、
—モバイルデバイスの適合性を評価する方法を参照する、実施形態1～19のいずれか1つに記載の発色反応に基づく分析測定を実行するためのモバイルデバイスの適合性を評価する方法、

10

—モバイルデバイスを較正する方法を参照する、実施形態1～19のいずれか1つに記載の発色反応に基づく分析測定を実行するためのモバイルデバイスを較正する方法、及び
—分析測定を実行する方法を参照する、実施形態1～19のいずれか1つに記載のカメラを有するモバイルデバイスを使用することによって光学試験ストリップにおける発色反応に基づく分析測定を実行する方法、

のうちの1又は複数を実行するように構成されたソフトウェアを伴う少なくとも1つのプロセッサを有する、モバイルデバイス。

20

【0102】

実施形態21

実施形態20に記載のモバイルデバイスを含み、少なくとも1つの所定の基準色特性を有する少なくとも1つの基準物体をさらに含むキットであって、キットは、少なくとも1つの光学試験ストリップをさらに含む、キット。

【図面の簡単な説明】

【0103】

さらなる随意選択的な特徴及び実施形態は、好ましくは従属する実施形態と併せて、実施形態の引き続き記載においてより詳細に開示される。その中で、それぞれの随意選択的な特徴は、当業者が理解するように、孤立様式で、及び任意の実行可能な組み合わせで実現され得る。本発明の範囲は、好ましい実施形態によって制限されない。実施形態は、図に概略的に示されている。その中で、これらの図における同一の符号は、同一又は機能的に匹敵する要素を指す。

30

【0104】

【図1】キット及びモバイルデバイスの一実施形態の斜視図を示す。

【図2】画像処理チェーンのフローチャートの一実施形態を示す。

【図3】モバイルデバイスの適合性を評価する方法のフローチャートの一実施形態を示す。

【図4】モバイルデバイスを較正する方法のフローチャートの実施形態を示す。

【図5】モバイルデバイスを較正する方法のフローチャートの実施形態を示す。

【図6】分析測定を実行する方法のフローチャートの実施形態を示す。

【図7】分析測定を実行する方法のフローチャートの実施形態を示す。

40

【図8】一般的な方法及びデバイスを使用することと、分析測定を実行するための本方法及びデバイスを使用することとの間の違いを示す、実際の分析物濃度と判定された分析物濃度との間の関係を示す図の一実施形態を示す。

【発明を実施するための形態】

【0105】

図1では、分析測定を実行するためのキット110が斜視図に示されている。キット110は、少なくとも1つのカメラ114と、ソフトウェアを伴う少なくとも1つのプロセッサ116とを有する少なくとも1つのモバイルデバイス112を含む。キット110は、少なくとも1つの所定の基準色特性を有する少なくとも1つの基準物体118と、少なくとも1つの光学試験ストリップ120とをさらに有する。特に、基準物体118及び光

50

学試験ストリップ 1 2 0 は、1 つの物体に組み合わせられ得、したがって、図に示されるように、基準物体 1 1 8 は、光学試験ストリップ 1 2 0 であり得るか、又はそれを含み得る。

【0 1 0 6】

図 2 は、モバイルデバイス 1 1 2 の画像処理チェーンのフローチャートの例示的な一実施形態を示している。特に、モバイルデバイスの画像処理ルーチン 1 1 6 は、たとえば、人間の目に可能な限り魅力的な画像を生成するために最適化されて得る。具体的には、この目的のためにさまざまなアルゴリズム、たとえば画像最適化アルゴリズムが使用され得る。たとえば、こうしたアルゴリズムは、画像データ、具体的には R、G、G、及び B チャンネルの画像に関する情報などの 4 次元画像データ、たとえば R G G B データ 1 2 2 を、R G G B チャンネルベクトル 1 2 4 に変更することと、画像の 3 次元 R G B RAW データ 1 2 8 を生成するためにデモザイク 1 2 6 するアルゴリズムを実行することを含み得る。さらに、R G B RAW データ 1 2 8 を生成するときに、ホットピクセル補正、ノイズリダクション、シェーディング補正及び幾何補正などのさまざまな補正アルゴリズム 1 3 0 が追加で実行され得る。続いて、たとえば、R G B RAW データ 1 2 8 から R G B データ 1 3 4 を生成するために、色空間変換 1 3 2 が実行され得る。さらに、R G B データ 1 3 4 から最終の R G B データ 1 3 8 を生成するために、トーンマッピング補正 1 3 6 が実行され得る。ただし、これらのアルゴリズムは、たとえば、画像ピクセル情報などの画像情報を非線形なやり方で変更し得、したがって、画像情報を、分析物測定を実行するなどの測定タスクに不適切であるものに変更し得る。特に、色空間変換 1 3 2 及びトーンマッピング補正 1 3 6 のステップは、たとえば、望ましくない色混合及び画像データへの非線形性の導入をもたらし得る。したがって、すべてのモバイルデバイス 1 1 2 が、発色反応に基づく分析測定を実行するのに適しているとは限らない場合がある。

【0 1 0 7】

図 3 は、少なくとも 1 つのカメラ 1 1 4 を有するモバイルデバイス 1 1 2 の適合性を評価する方法のフローチャートの一実施形態を示している。モバイルデバイス 1 1 2 の適合性を評価する方法は、適合性の方法とも称され、モバイルデバイス 1 1 2 上で動作しているユーザのソフトウェアによって制御されるモバイルデバイス 1 1 2 の 1 又は複数の関連設定をモバイルデバイス 1 1 2 が有する能力を評価するステップであって、関連設定は、モバイルデバイス 1 1 2 によって実行される画像 RAW データ処理ステップに関連し、関連設定は、色空間変換 1 3 2 及びトーンマッピング補正 1 3 6 のうちの少なくとも一方を含む、評価するステップ a) (符号 1 4 0 で示される) を含む。さらに、適合性の方法は、モバイルデバイス 1 1 2 の関連設定がモバイルデバイス 1 1 2 上で動作しているユーザのソフトウェアによって制御されることができない (「y」) ことを示す第 1 の分岐 1 4 4 と、モバイルデバイス 1 1 2 の関連設定が制御されることができない (「n」) ことを示す第 2 の分岐 1 4 6 との間で決定するなど、条件問合せを示す分岐点 1 4 2 を含み得る。第 1 の分岐 1 4 4 は、モバイルデバイス 1 1 2 の関連設定がユーザのソフトウェアによって制御可能であることを示し、したがって、ステップ a) における評価が、モバイルデバイス 1 1 2 がユーザのソフトウェアによって制御される 1 又は複数の関連設定を有することができることを示す場合、分岐はステップ b) (符号 1 4 8 で示される) に至り得、モバイルデバイス 1 1 2 が分析測定を実行するのに適していることを示す制御情報の少なくとも 1 つの項目を提供し得る。第 2 の分岐 1 4 6 は、モバイルデバイス 1 1 2 の関連設定がユーザのソフトウェアによって制御不能であることを示し、したがって、ステップ a) における評価が、モバイルデバイスがユーザのソフトウェアによって制御される 1 又は複数の関連設定を有することができないことを示す場合、分岐はステップ c) (符号 1 5 0 で示される) に至り得、モバイルデバイスが分析測定を実行するのに不適切であることを示す制御情報の少なくとも 1 つの項目を提供し得る。

【0 1 0 8】

図 4 では、発色反応に基づく分析測定を実行するためにモバイルデバイス 1 1 2 を較正する方法のフローチャートの一実施形態が示されている。較正の方法とも称される、分析測定を実行するためのモバイルデバイス 1 1 2 を較正する方法は、上記のような適合性の

方法を使用して分析測定を実行するためのモバイルデバイス112の適合性を評価するステップi（符号152で示される）を含む。さらに、較正の方法は、モバイルデバイス112が分析測定を実行するために「適切ではない」又は「不適切である」（「u」）ことを示す第1の分岐156と、モバイルデバイス112が分析測定を実行するために「適切である」（「s」）ことを示す第2の分岐158との間で決定するなど、条件問合せを示す分岐点154を含み得る。したがって、第1の分岐156はステップiiに至り得る。（符号160で示される）制御情報の項目が、モバイルデバイス112が分析測定を実行するのに不適切であることを示す場合、方法を中止する。ただし、第2の分岐158は、ステップiiiに至り得る。（符号162で示される）制御情報の項目が、モバイルデバイスが分析測定の実行に適していることを示す場合、以下のステップ、すなわち、

【0109】

- （1）（符号164で示される）少なくとも1つの所定の基準色特性を有する少なくとも1つの基準物体118を提供することと、
- （2）（符号166で示される）カメラを使用して所定の基準色特性の少なくとも一部の少なくとも1つの基準画像を撮影することと、
- （3）（符号168で示される）基準画像の関連設定に関する、基準設定情報の少なくとも1つの項目を抽出することと、
- （4）（符号170で示される）ステップ（3）で抽出された、基準設定情報の少なくとも1つの項目を記憶することと、を実行する。

【0110】

さらに、図5に示されるように、較正の方法のステップiiは、モバイルデバイス112のユーザに、分析測定を実行するためのモバイルデバイス112の不適合性を、具体的にはモバイルデバイス112の視覚、聴覚、又は触覚のユーザインタフェースのうちの1又は複数を使用することによって通知する少なくとも1つのサブステップ（符号172で示される）をさらに含み得る。特に、較正の方法のステップiiiは、モバイルデバイス112のユーザに、分析測定を実行するためのモバイルデバイス112の適合性を、具体的にはモバイルデバイス112の視覚、聴覚、又は触覚のユーザインタフェースのうちの1又は複数を使用することによって通知する少なくとも1つのさらなるサブステップ（符号174で示される）をさらに含み得る。

【0111】

図6では、分析測定を実行する方法のフローチャートの一実施形態が示されている。測定の方法とも称される、分析測定を実行する方法の方法は、以下のステップ、すなわち、

- A）（符号176で示される）モバイルデバイス112の適合性を、
—たとえば、図3に示されるような、モバイルデバイス112の適合性を評価する方法を使用することによってモバイルデバイス112の適合性を評価すること、及び
—たとえば図4及び図5に示されるように、モバイルデバイス112を較正する方法のステップ（4）に従って基準設定情報の少なくとも1つの項目が記憶されているかどうかをチェックすること、

のうちの少なくとも1つを実行することによって検証することと、

- B）（符号178で示される）体液のサンプル、具体的には液滴を光学試験ストリップに塗布すること、及び／又は体液のサンプル、具体的には液滴の塗布の光学試験ストリップへの確認すること、のうちの1又は複数を実行するようにユーザに促すことと、

C）（符号180で示される）所定の最小時間待機することと、

- D）（符号182で示される）体液のサンプルが塗布された光学試験ストリップの少なくとも1つの画像をキャプチャすることであって、設定情報の少なくとも1つの項目は、モバイルデバイスの1又は複数の関連設定のうちの少なくとも1つを制御するために使用される、少なくとも1つの画像をキャプチャすることと、を含む。

【0112】

特に、ステップA）176は、ステップB）178が実行され得る前に少なくとも1回実行され得る。さらに、図7に示されるように、分析測定を実行する方法、たとえば測定

10

20

30

40

50

の方法は、光学試験ストリップに塗布された体液のサンプル中の分析物の少なくとも1つの濃度を判定するステップE) (符号184で示される)を追加で含み得る。

【0113】

図8は、一般的な方法及びデバイスを使用することと、分析測定を実行するための本方法及びデバイスを使用することとの間の違いを示す、実際の分析物濃度と判定された分析物濃度との間の関係を示す図の実施形態を示している。図8で参照される分析物は血糖であり、したがって、図は血糖濃度を示している。具体的には、図8に示される図は、実際の血糖値(c)と判定された血糖値(dBG)との間の関係を示している。2つの測定系列又はシーケンスが示されている。第1の測定シーケンス186のデータ点は、「*」記号を使用して図に示されており、一般的な方法及びデバイスを使用して判定された分析物濃度を指している。第2の測定シーケンス188のデータ点は、「・」記号を使用して図に示されており、本方法及びデバイス、具体的には本明細書に開示される方法及びデバイスを使用して判定された分析物濃度を指している。特に、第1の測定シーケンス186のデータ点と第2の測定シーケンス188のデータ点との比較は、血糖濃度を判定するための一般的な手法を使用するのとは対照的に、本方法及びデバイスを使用したときに改善された精度を示している。具体的には、図に示されるように、本方法及びデバイスを使用したとき、判定された血糖値のより低いばらつきが達成され得る。

【0114】

さらに、図8は、実際の血糖濃度と比較して判定された血糖濃度の臨床精度を定量化する、エラーグリッド分析の領域A~E、具体的にはパーケースエラーグリッドの領域A~Eを示している。エラーグリッド分析に関するさらなる情報については、Clarke WL, Cox D, Gonder-Frederick LA, Carter W, Pohl SLによる「Evaluating clinical accuracy of systems for self-monitoring of blood glucose」、Diabetes Care 10巻、ページ622~628、1987年が参照され得る。

【符号の説明】

【0115】

- 110 キット
- 112 モバイルデバイス
- 114 カメラ
- 116 プロセッサ
- 118 基準物体
- 120 光学試験ストリップ
- 122 R G G Bデータ
- 124 R G G Bチャネルベクトル
- 126 デモザイク
- 128 R G B RAWデータ
- 130 補正アルゴリズム
- 132 色空間変換
- 134 R G Bデータ
- 136 トーンマッピング補正
- 138 最終のR G Bデータ
- 140 ステップa)
- 142 分岐点
- 144 第1の分岐
- 146 第2の分岐
- 148 ステップb)
- 150 ステップc)
- 152 ステップi

- 1 5 4 分岐点
- 1 5 6 第 1 の分岐
- 1 5 8 第 2 の分岐
- 1 6 0 ステップ i i
- 1 6 2 ステップ i i i
- 1 6 4 ステップ (1)
- 1 6 6 ステップ (2)
- 1 6 8 ステップ (3)
- 1 7 0 ステップ (4)
- 1 7 2 モバイルデバイスのユーザに、分析測定を実行するためのモバイルデバイスの
不適合性を通知するサブステップ
- 1 7 4 モバイルデバイスのユーザに、分析測定を実行するためのモバイルデバイスの
適合性を通知するサブステップ
- 1 7 6 ステップ A)
- 1 7 8 ステップ B)
- 1 8 0 ステップ C)
- 1 8 2 ステップ D)
- 1 8 4 ステップ E)
- 1 8 6 第 1 の測定シーケンスのデータ点
- 1 8 8 第 2 の測定シーケンスのデータ点

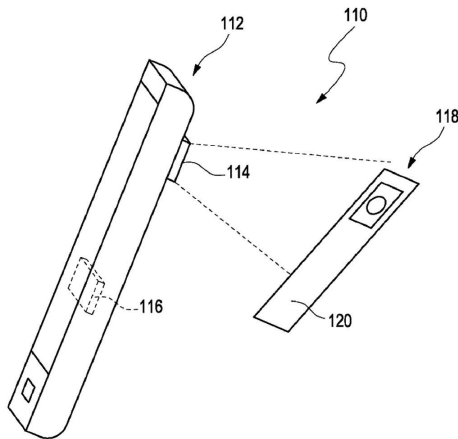
10

20

【図面】

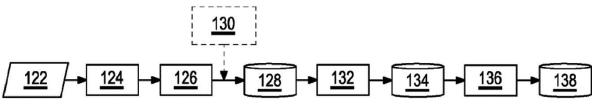
【図 1】

図 1



【図 2】

図 2



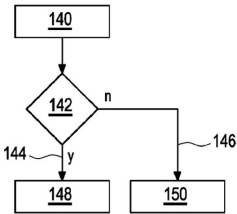
30

40

50

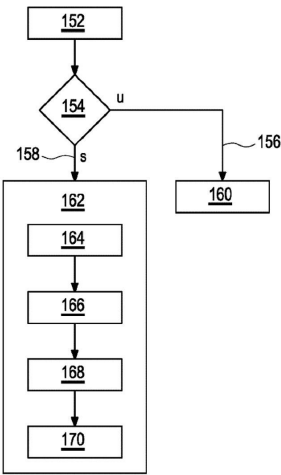
【図 3】

図 3



【図 4】

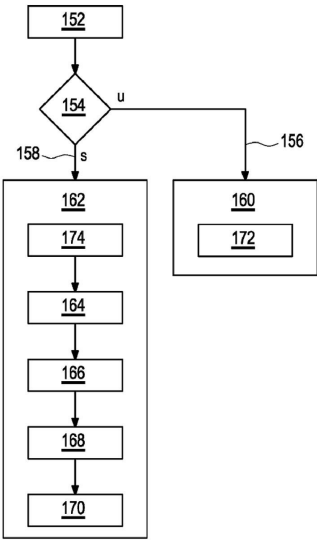
図 4



10

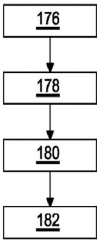
【図 5】

図 5



【図 6】

図 6



20

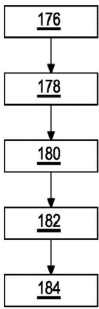
30

40

50

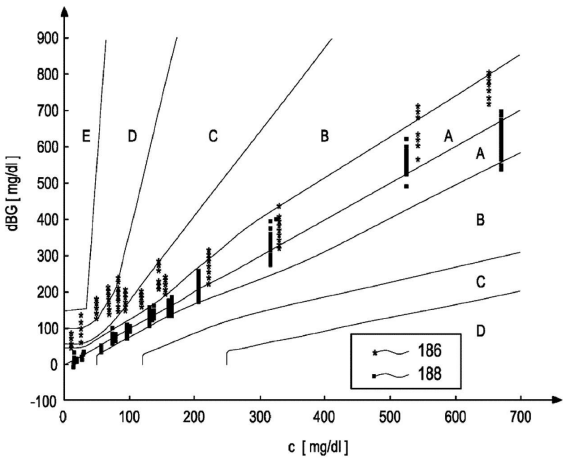
【図 7】

図 7



【図 8】

図 8



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (74)代理人 100138210
弁理士 池田 達則
- (74)代理人 100166165
弁理士 津田 英直
- (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
- (72)発明者 クリスティアン メルヒンガー
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 ダニエル ジーフェルト
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 ヘルベルト ビーダー
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 ジーモン ベッツェル
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 ツィート ゲールマツィ
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
- 審査官 西岡 貴央
- (56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 1 6 / 0 0 8 0 5 4 8 (US, A1)
特表 2 0 1 5 - 5 3 3 2 1 1 (JP, A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
G 0 1 N 2 1 / 2 7
G 0 1 N 3 3 / 4 8
G 0 1 N 3 3 / 5 2
G 0 1 N 3 3 / 4 8 3
G 0 1 J 3 / 4 6