

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7702398号
(P7702398)

(45)発行日 令和7年7月3日(2025.7.3)

(24)登録日 令和7年6月25日(2025.6.25)

(51)国際特許分類

F I

G O 1 N 21/78 (2006.01)

G O 1 N 21/78

A

請求項の数 15 (全34頁)

(21)出願番号	特願2022-529940(P2022-529940)	(73)特許権者	591003013
(86)(22)出願日	令和2年11月23日(2020.11.23)		エフ． ホフマンーラ ロシュ アーゲー
(65)公表番号	特表2023-502766(P2023-502766 A)		F． HOFFMANN-LA ROCH
			E AKTIENGESELLSCHA
(43)公表日	令和5年1月25日(2023.1.25)		FT
(86)国際出願番号	PCT/EP2020/083086		スイス・シーエイチー 4 0 7 0 パーゼル
(87)国際公開番号	WO2021/105063		・グレンツアーヘルストラツセ 1 2 4
(87)国際公開日	令和3年6月3日(2021.6.3)	(74)代理人	100099759
審査請求日	令和5年11月22日(2023.11.22)		弁理士 青木 篤
(31)優先権主張番号	62/939,771	(74)代理人	100123582
(32)優先日	令和1年11月25日(2019.11.25)		弁理士 三橋 真二
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	100117019
			弁理士 渡辺 陽一
(31)優先権主張番号	20153174.6	(74)代理人	100141977
(32)優先日	令和2年1月22日(2020.1.22)		弁理士 中島 勝
最終頁に続く		最終頁に続く	

(54)【発明の名称】 体液中の分析物の濃度を決定する方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

体液中の分析物の濃度を決定する方法であって、前記方法が、カメラ（114）を有するモバイル装置（112）を使用することを含み、前記方法が、前記カメラ（114）を使用することによって試験フィールド（126）を有する光学試験ストリップ（124）の少なくとも一部の少なくとも1つの画像を撮像することを含み、前記方法が、前記試験フィールド（126）の発色から少なくとも1つの分析物濃度値を決定することをさらに含み、前記方法が、

i）前記モバイル装置（112）において、前記試験フィールド（126）の発色を前記分析物濃度値に変換するための少なくとも1つの相関を提供することであって、前記相関という用語が、前記少なくとも1つの画像から導出された情報と少なくとも1つの分析測定濃度値との間の所定のまたは決定可能な関係を指す、少なくとも1つの相関を提供することと、

ii）前記モバイル装置（112）において、少なくとも1つのクリアランス情報項目を提供することであって、前記少なくとも1つのクリアランス情報項目が、前記相関に対する信頼性レベルを示し、前記クリアランス情報項目が、前記相関に対する前記信頼性レベルを定量化する情報項目であり、前記信頼性レベルは、発色に応じて、実験的または半実験的な統計的手法により決定され、定量化されており、少なくとも1つのクリアランス情報項目を提供することと、

iii）前記クリアランス情報項目が前記相関に対する十分な信頼性レベルを示す場合

に、前記モバイル装置（１１２）によって、前記少なくとも１つの画像を撮像することが色基準カード（１２８）の使用を必要としないという指示をユーザに提供することと、を含み、
ここで十分な信頼性レベルが前記ストリップにおける発色に応じたものであり、
色基準カード（１２８）が、カメラ固有または装置固有の変化を補正することを可能にする既知の色特性または光学特性を有する少なくとも１つの色基準フィールドを含む、方法。

【請求項２】

前記少なくとも１つのクリアランス情報項目が、不十分な信頼性レベルを示す状態と、十分な信頼性レベルを示す状態とを有するクリアランス情報フラグを含む、請求項１に記載の方法。

10

【請求項３】

i v) 前記クリアランス情報項目が前記相関に対する不十分な信頼性レベルを示す場合に、前記モバイル装置（１１２）によって、前記少なくとも１つの画像を撮像することが少なくとも１つの色基準カード（１２８）の少なくとも１つの画像の撮像を必要とするという指示をユーザに提供することをさらに含む、請求項１または２に記載の方法。

【請求項４】

前記試験フィールド（１２６）の発色を前記分析物濃度に変換するための前記少なくとも１つの相関が、前記少なくとも１つの画像から導出された少なくとも１つの色情報項目の前記分析物濃度への変換を含む、請求項１から３のいずれか一項に記載の方法。

20

【請求項５】

カメラ（１１４）を有する少なくとも１つのモバイル装置（１１２）を使用して分析測定を制御する方法であって、

I.) データ収集プロセスであって、

a. 複数の分析測定を実行することであって、前記分析測定が、少なくとも部分的に、前記カメラ（１１４）を使用することによって試験フィールド（１２６）を有する光学試験ストリップ（１２４）の少なくとも一部の画像を撮像することを含み、少なくとも１つの色基準カード（１２８）の画像を撮像することをさらに含む、複数の分析測定を実行することと、

b. 前記複数の分析測定を評価し、それによって少なくとも１つの相関を決定することであって、前記相関が、前記色基準カード（１２８）を使用することを必要とせずに前記試験フィールド（１２６）の発色を前記分析物濃度値に変換するように構成される、少なくとも１つの相関を決定することと、

30

c. ステップb. において決定された前記相関に対する信頼性レベルを決定することと、ここで信頼性レベルは、発色に応じて、実験的または半実験的な統計的手法により予め決定され、定量化されており、

d. 少なくとも１つのクリアランス情報を設定することであって、前記少なくとも１つのクリアランス情報項目が、発色について前記相関に対する前記信頼性レベルを示す、少なくとも１つのクリアランス情報を設定することとを含む、データ収集プロセス、および

40

II.) 請求項１から４のいずれか一項に記載の体液中の分析物の濃度を決定する方法を実行することと

を含み、試験フィールドの色の少なくとも１つの画像のカメラ固有または装置固有の変化を補正することを特に可能にする色基準カード（１２８）を含む、方法。

【請求項６】

ステップb. が、ステップa. において撮像された前記画像を評価し、これにより、前記画像の少なくとも一部の類似性を識別することを含む、請求項５に記載の方法。

【請求項７】

前記画像の少なくとも一部の類似性を識別することが、前記画像のグループにおける類似性を識別することを含む、請求項６に記載の方法。

50

【請求項 8】

ステップ b. が、人工ニューラルネットワークを使用することを含む、請求項 5 から 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 9】

ステップ d. が、前記信頼性レベルを所定の閾値と比較することと、前記比較に基づいて、前記少なくとも 1 つのクリアランス情報項目を、前記色基準カード（128）を使用せずに測定するためには不十分な信頼性レベルを示す値、または前記色基準カード（128）を使用せずに測定するためには十分な信頼性レベルを示す値にそれぞれ設定することと、を含む、請求項 5 から 8 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 10】

少なくとも 1 つのカメラ（114）を有するモバイル装置（112）であって、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の体液中の分析物の濃度を決定する方法を実行するように構成される、モバイル装置（112）。

【請求項 11】

分析測定を制御するためのシステム（110）であって、少なくとも 1 つのカメラ（114）を有する少なくとも 1 つのモバイル装置（112）を備え、請求項 5 から 9 のいずれか一項に記載の方法を実行するように構成される、システム。

【請求項 12】

前記システム（110）が、少なくともステップ b.、c. および d. を実行するように構成された少なくとも 1 つの評価装置（120）を備える、請求項 11 に記載のシステム（110）。

【請求項 13】

前記評価装置（120）が、前記モバイル装置（112）から分離されており、かつ前記モバイル装置（112）と通信するように構成され、前記評価装置（120）が、前記少なくとも 1 つのクリアランス情報項目を前記モバイル装置（112）に送信するように構成される、請求項 12 に記載のシステム（110）。

【請求項 14】

命令を含むコンピュータプログラムであって、カメラ（114）を有するモバイル装置（112）によって前記プログラムが実行されると、前記命令が、前記モバイル装置（112）に、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の方法を実行させる、コンピュータプログラム。

【請求項 15】

命令を含むコンピュータプログラムであって、請求項 11 から 13 のいずれか一項に記載のシステム（110）によって前記プログラムが実行されると、前記命令が、前記システム（110）に、請求項 5 から 9 のいずれか一項に記載の方法を実行させる、コンピュータプログラム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

技術分野

本発明は、体液中の分析物の濃度を決定する方法に関する。本発明は、さらに、カメラを有する少なくとも 1 つのモバイル装置を使用して分析測定を制御する方法に関する。さらに、本発明は、少なくとも 1 つのカメラを有するモバイル装置、分析測定を制御するためのシステム、コンピュータプログラムおよびコンピュータ可読記憶媒体に関する。方法、モバイル装置、コンピュータプログラムおよび記憶媒体は、具体的には、例えば、血液および／または間質液中のグルコースを検出するためなど、1 つ以上の体液中の 1 つ以上の分析物を定性的または定量的に検出するために、医療診断に使用されることができる。しかしながら、本発明の他の応用分野が可能である。

【背景技術】

【0002】

背景技術

医療診断の分野では、多くの場合、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から1つ以上の分析物を検出する必要がある。検出される分析物の例は、グルコース、トリグリセリド、乳酸塩、コレステロール、またはこれらの体液に通常存在する他の種類の分析物である。分析物の濃度および／または存在に応じて、必要に応じて適切な処理が選択されることができる。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ことができる。しかしながら、本発明はまた、試験要素を使用する他のタイプの分析測定にも使用されることができることに留意されたい。

【0003】

一般に、当業者に知られている装置および方法は、1つ以上の試験化学物質を含む試験要素を利用し、これは、検出される分析物の存在下で、光学的に検出可能な検出反応などの1つ以上の検出可能な検出反応を実行することができる。試験要素に含まれる試験化学物質に関しては、例えば、J. Hoenes et al.: The Technology Behind Glucose Meters: Test Strips, Diabetes Technology & Therapeutics, Volume 10, Supplement 1, 2008, S-10からS-26の参照がなされることができる。他のタイプの試験化学物質が可能であり、本発明を実施するために使用されることができる。

10

【0004】

分析測定、特に発色反応に基づく分析測定では、1つの技術的課題は、検出反応に起因する色の変化の評価にある。ハンドヘルド血糖計などの専用の分析装置を使用することに加えて、スマートフォンおよびポータブルコンピュータまたは他のモバイル装置などの一般的に入手可能な電子機器の使用は、近年ますます普及している。例として、国際公開第2012/131386号パンフレットは、アッセイを実施するための試験装置であって、色またはパターンの変化を発現することによって塗布された試験サンプルに反応する試験薬を含む容器と、例えばプロセッサおよび画像撮像装置を備える携帯電話またはラップトップなどのポータブル装置であって、プロセッサが、画像撮像装置によって撮像されたデータを処理し、塗布された試験サンプルの試験結果を出力するように構成されたポータブル装置とを備える、試験装置を開示している。

20

【0005】

欧州特許出願公開第3 477 270号明細書は、発色反応に基づく分析測定を行う目的で、少なくとも1つのカメラを有するモバイル装置の適合性を評価するための方法を記載している。本方法は、a) 少なくとも1つのカメラを有する少なくとも1つのモバイル装置を提供することと、b) 少なくとも1つの基準色フィールドを有する少なくとも1つの物体を提供することと、c) カメラを使用することによって基準色フィールドの少なくとも1つの部分の少なくとも1つの画像を取得することと、d) 画像を使用することによって色解像度情報の少なくとも1つの項目を導出することを含む。

30

【0006】

専用の分析測定装置を使用することによって実行される実験室測定および測定とは対照的に、スマートフォンなどのモバイルコンピューティング装置を使用する場合、様々な影響を考慮する必要がある。例として、照明条件、位置決め、振動、または他の多かれ少なかれ制御不能な条件が考慮されるべきである。

40

【0007】

一般に、光学的な評価、具体的には画像の評価については、複数の方法が開発されている。中でも、人工ニューラルネットワーク(ANN)を使用した方法が知られている。

【0008】

米国特許第6122042号明細書は、材料物体の特性の測光分析および／または識別のための装置を開示している。装置は、実質的に異なる波長包絡線を有し、異なる組み合わせの迅速なシーケンスで活性化される光源の集合を備える。装置は、物体からの放射物を検出して検出信号を生成する空間的に分散された光検出器の集合をさらに備える。光源

50

を制御し、検出された信号を分析するための信号プロセッサは、検出された信号を光源の一連の別個の組み合わせの起動と同期させて、検出された信号の関連する組み合わせを生成し、次いで、これを分析して物体の物理的特性を決定し、および／または既知の物体からの以前に検出された信号との類似性を比較する。測光データは、識別を強化するために他の測定データと組み合わせられて関連されることができる。

【0009】

欧州特許第1051687号明細書は、患者の医学的診断またはリスク評価のためのシステムおよび方法を開示している。これらのシステムおよび方法は、救急治療室や手術室などのポイントオブケアで、または迅速で正確な結果が望まれるあらゆる状況で使用されるように設計されている。システムおよび方法は、患者データ、特にイムノアッセイ、心電図、X線および他のそのような試験を含むポイントオブケア診断試験またはアッセイからのデータを処理し、病状またはそのリスクまたは欠如の指標を提供する。システムは、試験データを読み取ったり評価したりするための機器と、データを診断情報やリスク評価情報に変換するためのソフトウェアを含む。

【0010】

米国特許第10277877号明細書は、一連の2次元画像を一連の3次元画像に変換するための方法を開示している。本方法は、前記一連の2次元画像を受信することを含み、さらに、前記一連の2次元画像を前記一連の3次元画像に変換することを含む。前記変換は、ニューラルネットワークに基づいて、前記一連の2次元画像のそれぞれに関連付けられたそれぞれの深度マップを決定し、前記深度マップを処理して、前記2次元画像を3Dディスプレイ上に表示するための前記一連の3次元画像としてレンダリングすることができる。

【0011】

欧州特許出願公開第612035号明細書は、好ましくは専用のニューラルネットを使用して、抽出された特徴の比較に基づいて署名および手書きを検証するための方法を開示している。

【0012】

国際公開第2018/224442号パンフレットは、複数のクラスについて事前訓練された深層ニューラルネットを使用して画像を分析するための方法および装置を開示している。画像は、処理結果を生成するために適応ニューラルネットを通る順方向パスによって処理される。適合されたニューラルネットは、正確に1つの選択されたクラスに焦点を合わせるように事前訓練されたニューラルネットから適合される。次いで、処理結果は、画像処理アルゴリズムを使用して、選択されたクラスに対応する特徴に分析および焦点が合わされる。修正画像は、画像からこれらの特徴の顕在化を除去することによって生成される。

【0013】

国際公開第2018/141429号パンフレットは、画像内の関心物体を検出するための方法および装置を開示している。本方法は、層のスタックを含む訓練された深層ニューラルネットワークに少なくとも1つの入力画像を供給するステップを含む。本方法は、少なくとも1つの学習されたフィルタの少なくとも1つの逆畳み込み出力を使用すること、または訓練された深層ニューラルネットワークの少なくとも1つの層の学習されたフィルタの逆畳み込み出力を組み合わせ、供給された画像内の関心物体を検出することをさらに含む。

【0014】

国際公開第1999/053288号パンフレットは、ライムウエスタンブロットの解釈のための自動化されたシステムおよび方法の使用を開示している。プログラムは、デジタルカメラによって試験膜を走査し、試験結果を陽性または陰性と解釈することによって、ウエスタンブロット試験などの免疫ブロット試験によって生成されたバンドパターンを分析することができる。一実施形態では、バンドデータの統計的分析が使用され、他方ではニューラルネットワークが使用される。統計プログラムは、ライムウエスタンブロット

10

20

30

40

50

についてCDC／ASTPHLDによってサポートされるものなどの解釈アルゴリズムを組み込むことができる。ニューラルネットワークは、その性能を学習および改善することができ、多数の陽性サンプルおよび陰性サンプルの分析を通じて解釈のための独自の基準を開発する。

【0015】

分析測定を実行する目的でモバイルコンピューティング装置を使用することに伴う利点にもかかわらず、いくつかの技術的な課題が残っている。したがって、人工ニューラルネットワークが画像分析のために一般に知られているにもかかわらず、比色試験ストリップなどの光学試験ストリップのモバイルベースの評価への適用は、依然として困難である。具体的には、膨大な量の組み合わせられた影響要因と、新たな技術を使用した新たなスマートフォン継続的なリリースのために、専用の試験において人工ニューラルネットワークに必要な訓練データを生成することは、一般に困難である。したがって、原則として、モバイル装置の各リリースについて、一般に膨大な量の労力を伴う新たな訓練試験を開始する必要がある。

【0016】

解決すべき課題

したがって、上述した課題に少なくとも部分的に対処する装置および方法を提供することが望ましい。具体的には、体液中の分析物の濃度のユーザフレンドリーなモバイルベースの決定を可能にする装置および方法を、高い精度および再現性であるが、低いセットアップおよび調製の労力で提供することが望ましい。

【発明の概要】

【0017】

概要

この問題は、カメラを有する少なくとも1つのモバイル装置を使用して分析測定を制御する方法によって、体液中の分析物の濃度を決定する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、少なくとも1つのカメラを有するモバイル装置によって、分析測定を制御するためのシステムによって、ならびにコンピュータプログラムおよびコンピュータ可読記憶媒体によって対処される。単独で、または任意の組み合わせで実現されることができる有利な実施形態は、従属請求項に記載されている。

【0018】

以下において使用される場合、用語「有する」、「備える」もしくは「含む」またはこれらの任意の文法的変化形は、包括的に用いられる。したがって、これらの用語は、これらの用語によって導入される特徴に加えて、この文脈で説明されているエンティティにさらなる特徴が存在しない状況と、1つ以上の追加の特徴が存在する状況との双方を指す場合がある。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、双方とも、B以外に、他の要素がAに存在しない状況（すなわち、Aが単独で且つ排他的にBからなる状況）、および、B以外に、要素C、要素CおよびD、さらにはさらなる要素など、1つ以上のさらなる要素がエンティティAに存在する状況を指す場合がある。

【0019】

さらに、特徴または要素が1回または複数回存在することができることを示す「少なくとも1つ」、「1つ以上」という用語または同様の表現は、通常、それぞれの特徴また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回または1回を超えて存在することができる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」という表現は繰り返されない。

【0020】

さらに、以下において使用される場合、用語「好ましくは」、「より好ましくは」、「特に」、「より特に」、「具体的に」、「より具体的に」または同様の用語は、代替の可能性を制限することなく、任意の特徴と併せて使用される。したがって、これらの用語に

よって導入される特徴は、任意の特徴であり、決して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、代替の特徴を使用することによって実施されてもよい。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導入される特徴は、本発明の代替の実施形態に関する制限がなく、本発明の範囲に関する制限がなく、およびそのような方法で導入された特徴を、本発明の他の任意または非任意の特徴と組み合わせる可能性に関する制限がない任意の特徴であることを意図する。

【0021】

本発明の第1の態様では、体液中の分析物の濃度を決定する方法であって、カメラを有するモバイル装置を使用することを含む、方法が開示される。本方法は、例として、所与の順序で実行されてもよい以下のステップを含む。しかしながら、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、1つ以上の方法ステップを1回または繰り返し実行することも可能である。さらに、2つ以上の方法ステップを同時にまたは適時に重複して実行することが可能である。本方法は、記載されていないさらなる方法ステップを含むことができる。本方法は、試験フィールドを有する光学試験ストリップの少なくとも一部の少なくとも1つの画像を撮像することを含み、撮像することは、モバイル装置のカメラを使用することを含む。本方法は、試験フィールドの発色から少なくとも1つの分析物濃度値を決定することをさらに含む。

【0022】

本方法は、

i) モバイル装置において、試験フィールドの発色を分析物濃度値に変換するための少なくとも1つの相関を提供することと、

ii) モバイル装置において、少なくとも1つのクリアランス情報項目を提供することであって、少なくとも1つのクリアランス情報項目が、相関に対する信頼性レベルを示す、少なくとも1つのクリアランス情報項目を提供することと、

iii) クリアランス情報項目が相関に対する十分な信頼性レベルを示す場合、モバイル装置によって、少なくとも1つの画像を撮像することが色基準カードを使用することを必要としないという指示をユーザに提供することとをさらに含む。

【0023】

本明細書で使用される「分析測定」とも呼ばれる「体液中の分析物の濃度を決定すること」という用語は、広義の用語であり、当業者にとってのその通常および通例の意味が与えられるべきであり、特別なまた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、限定されないが、任意のサンプルまたは体液のアリコート中の少なくとも1つの分析物の定量的および／または定性的な決定を指すことができる。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つ以上を含むことができる。濃度の決定の結果は、例として、分析物の濃度および／または決定された分析物の有無とすることができる。具体的には、例として、分析測定は、血糖測定とすることができ、したがって、分析測定の結果は、例えば、血糖濃度とすることができる。特に、分析測定結果値は、分析測定によって決定されることができる。

【0024】

したがって、本明細書で使用される「分析測定結果値」とも呼ばれることが多い「分析物濃度値」という用語は、広義の用語であり、当業者にとってのその通常および通例の意味が与えられるべきであり、特別なまた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、限定されないが、サンプル中の分析物濃度の数値表示を指すことができる。

【0025】

例として、少なくとも1つの分析物は、1つ以上の特定の化学化合物および／または他のパラメータとすることができ、またはそれらを含むことができる。例として、血糖などの代謝に関与する1つ以上の分析物を決定することができる。追加的または代替的に、例えばpH値など、他のタイプの分析物またはパラメータが決定されることができる。

【0026】

上記概説した方法は、少なくとも1つのカメラを有する少なくとも1つのモバイル装置を使用することを含む。本明細書で使用される「モバイル装置」という用語は、広義の用語であり、当業者にとってその通常の慣習的な意味が与えられるべきであり、特別なまた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、限定されないが、携帯型電子装置、より具体的には、携帯電話またはスマートフォンなどの携帯型通信装置を指すことができる。追加的または代替的に、以下にさらに詳細に概説されるように、モバイル装置はまた、タブレットコンピュータまたは少なくとも1つのカメラを有する別のタイプのポータブルコンピュータを指すことができる。

【0027】

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、当業者にとってその通常の慣習的な意味が与えられるべきであり、特別なまたはカスタマイズされた意味に限定されるべきではない。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、または3次元の光学データまたは情報を記録または撮像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装置を指すことができる。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含むことができる。本明細書で使用される場合、限定されないが、「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素子からの複数の電子読み取りなど、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することができる。

【0028】

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に加えて、1つ以上の光学素子、例えば、1つ以上のレンズなどのさらなる素子を含むことができる。例として、カメラは、カメラに対して固定的に調整される少なくとも1つのレンズを有する固定焦点カメラとすることができる。しかしながら、代替的に、カメラはまた、自動または手動で調整されることができる1つ以上の可変レンズを含むことができる。本発明は、特に、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なければならない。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含むモバイル装置の一部とすることができる。しかしながら、他のカメラも使用可能である。

【0029】

カメラは、具体的にはカラーカメラとすることができる。したがって、各画素などについて、R、G、Bの3色の色値などの色情報が提供または生成されることができ、例えば、R、G、G、Bなどの各画素についての4つの色値など、より多くの色値も実現可能である。カラーカメラは、一般に当業者に知られている。したがって、例として、カメラチップは、それぞれ3つ以上の異なるカラーセンサ、例えば、赤（R）用の1画素、緑（G）用の1画素、および青（B）用の1画素のようなカラー記録画素から構成されることができる。R、G、Bなどの各画素について、それぞれの色の強度に応じて、値は、0から255の範囲のデジタル値などの画素によって記録されることができる。例として、R、G、Bなどのカラートリプルを使用する代わりに、R、G、G、Bなどの4部が使用されてもよい。画素の色感度は、カラーフィルタによって、またはカメラ画素において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ることができる。これらの技術は、当業者に一般に知られている。

【0030】

本方法は、少なくとも1つの試験フィールドを有する少なくとも1つの光学試験ストリップを使用することをさらに含む。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、当業者にとってその通常の慣習的な意味が与えられるべきであり、特別なまた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

10

20

30

40

50

は装置を指すことができる。光学試験ストリップはまた、試験ストリップまたは試験要素とも呼ばれることができ、3つの用語は、全て同じ要素を指すことができる。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つの試験化学物質を含む試験フィールドを有することができる。例として、光学試験ストリップは、それに塗布されたまたはその中に組み込まれた少なくとも1つの試験フィールドを有する、少なくとも1つの担体などの少なくとも1つの基材を含むことができる。特に、光学試験ストリップは、具体的には試験フィールドに近接して、例えば試験フィールドを囲むかまたは取り囲む、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含むことができる。白色領域は、基材または担体上に独立して配置された別個のフィールドとすることができる。しかしながら、追加的または代替的に、基材または担体自体は、白色領域とすることができ、または白色領域を含むことができる。例として、少なくとも1つの担体は、ストリップ状とすることができ、それにより、試験要素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、単一の試験フィールド、またはその中に含まれる同一もしくは異なる試験化学物質を有する複数の試験フィールドを担持することができる。

【0031】

本明細書でさらに使用される場合、「試験フィールド」という用語は、広義の用語であり、当業者にとってその通常の慣習的な意味が与えられるべきであり、特別なまたはカスタマイズされた意味に限定されるべきではない。用語は、具体的には、限定されるものではないが、試験化学物質が含まれる試験フィールドの少なくとも1つの層を有する材料の1つ以上の層を有する円形、多角形または長方形の形状のフィールドなどの凝集した量の試験化学物質を指すことができる。

【0032】

さらに上記概説したように、本方法は、カメラを使用することによって、少なくとも1つの試験フィールドを有する少なくとも1つの光学試験ストリップの少なくとも一部の少なくとも1つの画像を撮像することを含む。本明細書で使用される「少なくとも1つの画像を撮像すること」という用語は、広義の用語であり、当業者にとってその通常の慣習的な意味が与えられるべきであり、特別なまた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、限定されないが、イメージング、画像記録、画像取得、画像撮像のうちの1つ以上を指すことができる。「少なくとも1つの画像を撮像する」という用語は、単一の画像および／または一連の画像などの複数の画像を撮像することを含むことができる。例えば、画像を撮像することは、ビデオまたは動画などの一連の画像を連続的に記録することを含むことができる。少なくとも1つの画像を撮像することは、ユーザアクションによって開始されることができるか、または例えば、カメラの視野内および／または視野の所定のセクタ内の少なくとも1つの物体の存在が自動的に検出されると、自動的に開始されることができる。これらの自動画像取得技術は、例えば、自動バーコード読み取りアプリなどの自動バーコードリーダの分野で知られている。画像の撮像は、例として、カメラによって画像のストリームまたは「ライフストリーム」を取得することによって行うことができ、画像の1つ以上は、自動的に、またはボタンを押すなどのユーザ対話によって、少なくとも1つの第1の画像または少なくとも1つの第2の画像としてそれぞれ記憶されて使用される。画像取得は、モバイル装置のプロセッサによってサポートされてもよく、画像の記憶は、モバイル装置のデータ記憶装置内で行われてもよい。

【0033】

光学試験ストリップの少なくとも一部の少なくとも1つの画像は、具体的には、試験フィールドの少なくとも一部の画像を含むことができる。さらに、画像は、試験ストリップの白色基準部などの光学試験ストリップの他の部分の画像を含むことができる。

【0034】

少なくとも1つの画像を撮像することは、体液のサンプルを試験ストリップに適用して少なくとも1つの画像を撮像することと、さらに任意に、例えば、サンプルを試験ストリップに適用して画像を撮像する前に、体液のサンプルを試験ストリップに適用せずに少な

くとも1つの画像を撮像することを含むことができる。後者の画像は、具体的には比較目的で使用されることができ、「空白画像」または「乾燥画像」と呼ばれることもできる。サンプルの適用は、一般に、例として、直接的または間接的に、例えば少なくとも1つの毛細管素子を介して行われることができる。サンプル適用後に撮像された少なくとも1つの画像は、画像が実際に撮像されたときにサンプルが乾燥している可能性がある場合であっても、典型的には「湿潤画像」と呼ばれることもある。湿潤画像は、典型的には、検出反応が起こることを可能にするために、少なくとも所定の待機時間、例えば5秒以上の待機時間を待機した後に撮像されてもよい。したがって、例として、本方法は、少なくとも1つの任意の乾燥画像と少なくとも1つの湿潤画像とを撮像することの間に、少なくとも所定の最小量の時間待機することを含むことができる。この所定の最小時間量は、具体的には、検出反応が試験ストリップ内で起こるのに十分とすることができる。例として、待機時間の最小量は、少なくとも5秒とすることができる。

【0035】

本方法は、試験フィールドの発色から分析物濃度値を決定することを含む。したがって、本方法は、光学試験ストリップの少なくとも1つの光学特性の変化を含む分析測定とすることができる。この変化を、カメラを使用することによって視覚的に測定または決定することができる。具体的には、分析測定は、決定される少なくとも1つの分析物の存在下での発色反応とすることができ、または発色反応を含むことができる。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、当業者にとってその通常の慣習的な意味が与えられるべきであり、特別なまた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、限定されないが、反応に関与する少なくとも1つの要素の色、具体的には反射率が反応の進行とともに変化する化学的、生物学的または身体的反応を指すことができる。発色は、モバイル装置のプロセッサなどによってモバイル装置によって検出されることができ、少なくとも1つの画像から、体液中の分析物の存在に起因する試験フィールドの発色を定量化または特徴付ける少なくとも1つのパラメータを導出することなどによって定量的に評価することができる。例として、上述した色座標のうちの1つ以上が使用されることができ。したがって、モバイル装置、具体的にはモバイル装置のプロセッサは、検出反応に起因して生じる1つ以上の色座標の変化を決定することによって色の変化を決定するように構成されることができ。

【0036】

少なくとも1つの分析物濃度値は、試験フィールドの発色から決定される。この目的のために、少なくとも1つの画像が使用されることができ。分析物濃度値は、例として、血糖濃度などのサンプル中の少なくとも1つの分析物の濃度を示すなど、分析測定の結果の数値指標とすることができる。

【0037】

さらに上記概説したように、ステップ i) において、本方法は、モバイル装置において、試験フィールドの発色を分析物濃度値に変換するための少なくとも1つの相関を提供することを含む。例として、相関は、データ記憶装置などの電子フォーマットにおいて、および／またはモバイル装置の少なくとも1つのインターフェースを介して提供されることができる。相関は、例として、以下にさらに詳細に概説されるように、具体的には、分析物濃度値と少なくとも1つの画像から導出された情報の少なくとも1つの項目との間の線形関係を定義するパラメータなどの相関を定義する1つ以上のパラメータを提供することなど、様々な方法で提供されることができ。他のタイプの相関が可能である。

【0038】

したがって、本明細書で 사용되는場合、本明細書で 사용되는「相関」という用語は、広義の用語であり、当業者にとってその通常の慣習的な意味が与えられるべきであり、特別なまた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、限定されないが、色情報または色変化情報などの少なくとも1つの画像から導出された情報と、少なくとも1つの分析測定濃度値との間の所定のまたは決定可能な関係を指すことができる。少なくとも1つの画像から分析測定結果値を決定するために、例として、

色情報または色変化情報などの少なくとも1つの画像から導出された情報と少なくとも1つの分析測定結果値との間の相関または所定のもしくは決定可能な関係が使用されることができる。この相関または所定のもしくは決定可能な関係は、例として、モバイル装置のデータ記憶装置および／またはモバイル装置のプロセッサに記憶されることができる。例として、プロセッサは、少なくとも1つの色座標などの少なくとも1つの画像から少なくとも1つの情報を導出し、所定のまたは決定可能な関係を少なくとも1つの情報に適用するように、ソフトウェアプログラミングによって構成されてもよい。例として、変換関数、変換テーブル、またはルックアップテーブルである相関を、例えば経験的に決定することができ、例として、ソフトウェア、特にアプリストアなどからダウンロードしたアプリによってモバイル装置の少なくとも1つのデータ記憶装置に記憶されることができる。少なくとも1つの情報項目を導出するための例として、プロセッサは、例えばパターン認識および／または他のアルゴリズムによって、画像内の試験フィールドまたは試験フィールドの少なくとも一部を好ましくは自動的に認識するようにプログラムされてもよい。その結果、プロセッサは、1つ以上の色座標などの少なくとも1つの情報項目を決定するようにプログラムされてもよい。少なくとも1つの任意の空白または乾燥画像から導出されたそれぞれの少なくとも1つの情報項目は、例えば、湿潤画像から導出された少なくとも1つの情報項目を対応する空白画像から導出された少なくとも1つの情報項目によって除算することによって、または空白画像から導出された少なくとも1つの情報項目から湿潤画像から導出された少なくとも1つの情報項目を減算することによって、またはその逆によって正規化するために使用されることができる。他の正規化方法も実現可能である。例として、変換関数、変換テーブル、またはルックアップテーブルである相関は、例えば経験的に決定されることができ、一例として、ソフトウェア、特にアプリストアなどからダウンロードしたアプリによってモバイル装置の少なくとも1つのデータ記憶装置に記憶されることができる。

【0039】

以下にさらに詳細に概説されるように、相関は、一般に、「訓練」とも呼ばれる経験的または半経験的方法を使用することによって決定されることができる。訓練は、例として、発色を分析物濃度値に変換する複数の測定を実行すること、および結果を少なくとも1つの既知の結果と比較すること、および／または以下にさらに詳細に説明する少なくとも1つの色基準カードなどの他の好ましい手段を使用することを含むことができる。例として、以下にさらに詳細に概説されるように、訓練はまた、1つ以上の人工ニューラルネットワークの使用を含むことができる。例として、1つ以上の色基準カードから、および／またはフィードバックのための1つ以上の基準測定値からなどの基準情報を使用することによって、分析物濃度値を決定するための1つ以上の人工ニューラルネットワークの入力として複数の画像が使用されることができる。例えば相関のパラメータを決定するために、線形回帰などの回帰法を使用することなどによって、他の訓練手段も可能であり、当業者に一般的に知られている。訓練の結果として、相関を特徴付ける1つ以上のパラメータが取得されることができる。

【0040】

本方法は、モバイル装置のディスプレイなどに分析物濃度値を表示するステップをさらに含むことができる。追加的または代替的に、本方法は、少なくとも1つの分析物濃度値をモバイル装置の少なくとも1つのデータ記憶装置に記憶することを含むことができる。再び追加的および代替的に、本方法は、少なくとも1つのインターフェースを介して、および／または少なくとも1つのデータ伝送ネットワークを介して、例えばさらなる評価のために、別のコンピュータなどに少なくとも1つの分析物濃度値を送信することをさらに含んでもよい。

【0041】

さらに上記概説したように、ステップ i i) は、少なくとも1つのクリアランス情報項目をモバイル装置内に提供することを含み、少なくとも1つのクリアランス情報項目は、相関に対する信頼性レベルを示す。少なくとも1つのクリアランス情報項目は、例として

、少なくとも1つのデータ記憶装置内などの電子フォーマットにおいて、および／またはモバイル装置の少なくとも1つのインターフェースを介して提供されることができる。本明細書で使用される「クリアランス情報」という用語は、広義の用語であり、当業者にとってその通常の慣習的な意味が与えられるべきであり、特別なまた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、限定されないが、相関に対する信頼性レベルを認定および／または定量化する任意の情報項目を指すことができる。その中で、本明細書で使用される「信頼性レベル」という用語もまた、広義の用語であり、当業者にとってその通常の慣習的な意味が与えられるべきであり、特別なまた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、限定されないが、少なくとも1つの相関の品質を定量化する1つの情報項目を指すことができる。したがって、例として、少なくとも1つの情報項目は、相関を使用することによって、試験フィールドの発色の分析物濃度値への変換の正確さを統計的に定量化することができる。特に、信頼性レベルは、試験フィールドの発色の分析物濃度値への変換の品質または正確さを定量化することができる。具体的には、信頼性レベルは、試験フィールドの発色の分析物濃度値への変換などの相関の質を例えば定量的に格付けおよび／または評価するように構成されることができる。したがって、信頼性レベルは、試験フィールドの発色の分析物濃度値への変換がどの程度良好であることを示すことができる。例として、変換の正確さを定量化するために、相関係数、標準偏差、間隔または不確実性の程度などの様々な手段が統計学の当業者に一般的に知られている。少なくとも1つのクリアランス情報項目は、例えば、1つ以上のブル値などの1つ以上の数値および／または「十分」および「不十分」などの1つ以上のデジタル値を使用することによって、信頼性のレベルを示す。例として、以下にさらに詳細に概説されるように、少なくとも1つの信頼性レベルが所定の閾値を上回るかまたは下回る場合、クリアランス情報項目は、特定の値に設定されてもよい。例として、1つ以上の信頼性閾値が使用されることができ、信頼性レベルが信頼性閾値を上回る場合、クリアランス情報項目は「十分」に設定されることができ、そうでない場合は「不十分」に設定されることができ、またはその逆も可能である。

【0042】

実験的または半実験的に、相関に対する信頼性レベルは、複数の試験サンプルについて、それぞれの試験サンプルの試験フィールドの発色を計算された分析物濃度値に変換し、これらの計算された分析物濃度値を、実験室測定などの参照測定によって決定された既知の分析物濃度値などのそれぞれの試験サンプルの既知の分析物濃度値と比較するための相関を使用することによって決定されることができる。回帰法などの統計的方法によって、当業者が認識するように信頼性レベルが決定されることができ、例えば標準偏差などを決定することによって定量化されることができる。

【0043】

上記概説したように、ステップ i i i) において、クリアランス情報項目が相関に対する十分な信頼性レベルを示す場合、本方法は、モバイル装置によって、少なくとも1つの画像を撮像することが色基準カードの使用を必要としないという指示をユーザに提供することを含む。したがって、例として、モバイル装置、具体的にはモバイル装置の少なくとも1つのプロセッサは、クリアランス情報項目が相関に対する十分な信頼性レベルまたは不十分なレベルを示すかどうかを評価することなどによって、少なくとも1つのクリアランス情報項目を評価するように構成されてもよい。少なくとも1つのクリアランス情報項目が相関に対する十分な信頼性レベルを示す場合、少なくとも1つの画像を撮像することが色基準カードの使用を必要としないという指示がユーザに提供される。したがって、例として、デフォルトでは、ユーザは、色基準カードを使用する必要があり得る。しかしながら、例として、少なくとも1つのクリアランス情報項目が相関に対する不十分な信頼性レベルを示す場合、本方法は、少なくとも1つの画像を撮像することが少なくとも1つの色基準カードの少なくとも1つの画像を撮像することを必要としないという指示をユーザに提供することなく、単に進めることができる。そうでなければ、上記概説したように、少なくとも1つの画像を撮像することが少なくとも1つの色基準カードの少なくとも1つ

の画像を撮像することを必要としないことをユーザに示すことができる。

【0044】

本明細書で使用される場合、本明細書で使用される「色基準カード」という用語は、広義の用語であり、当業者にとってその通常の慣習的な意味が与えられるべきであり、特別なまた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、限定されないが、既知の色座標を有する1つ以上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少なくとも1つの色基準フィールドを少なくとも1つの表面上などに有する、その中に配置される、またはその上に配置される任意のアイテムを指すことができる。例として、色基準カードは、少なくとも1つの表面上に、および／またはその中に配置された、既知の色座標を有する少なくとも1つの色基準フィールドを有する少なくとも1つの基材を備えるフラットカードとすることができる。しかしながら、代替的に、色基準カードはまた、光学試験ストリップに完全にまたは部分的に一体化されてもよい。少なくとも1つの色基準カードの少なくとも1つの画像は、試験フィールドを有する光学試験ストリップの少なくとも1つの部分の上述した画像によって完全にまたは部分的に含まれてもよい。したがって、例として、試験フィールドの少なくとも1つの画像を撮像するとき、少なくとも1つの色基準カードは、カメラの視野内にあってもよく、したがって、色基準カードの少なくとも一部は、試験フィールドの少なくとも1つの部分の少なくとも1つの画像内で見ることができる。例として、光学試験ストリップは、色基準カードの上に配置されてもよく、および／または色基準カードは、1つ以上の窓を備えてもよく、1つ以上の窓を有する色基準カードは、試験フィールドが窓を通して見えるように光学試験ストリップの上に配置される。しかしながら、代替的に、少なくとも1つの試験フィールドおよび色基準カードの別個の画像を撮像することも可能である。

【0045】

色基準カードの使用は、試験フィールドの色の少なくとも1つの画像のカメラ固有または装置固有の変化を補正することを特に可能にすることができる。したがって、典型的には、カメラおよび／またはモバイル装置は、ユーザに通知することなく、画像を評価し、少なくとも1つの分析物濃度値を決定するときに考慮に入れなければならないガンマ補正などの1つ以上の評価または事前評価アルゴリズムを画像に適用する。既知の光学特性を有する少なくとも1つの色基準カードを使用することにより、モバイル装置は、画像を較正および／または補正するために設定されることができ、したがって、少なくとも1つの分析物濃度値を決定するときまたはその前に、カメラおよび／またはモバイル装置の内部プロセスおよび／または特性を考慮に入れることができる。さらに、周囲光の影響を考慮に入れることができる。したがって、少なくとも1つのクリアランス情報項目が、相関に対する信頼性レベルが不十分であることを示す場合、少なくとも1つの色基準カードの使用は、濃度を決定する方法にさらなる信頼性および／または補正を提供し、それによって分析物濃度値の精度および／または信頼性を高めることができる。それでも、少なくとも1つのクリアランス情報項目が十分な信頼性レベルを示す場合、少なくとも1つの色基準カードの使用は、通常、さらなる取り扱いステップおよび／またはユーザにとってさらなる不便さを必要とするため、廃止される可能性があり、したがって除外される可能性がある。それにより、本方法は、必要に応じて、且つ相関の訓練がまだ終了していない場合に精度を高めることを可能にするが、クリアランス情報が相関についての十分な信頼性レベルを示し、したがって訓練が終了したことを示す場合には、色基準カードを使用せずに、試験フィールドの発色の少なくとも1つの分析物濃度値への変換を実行することができる。

【0046】

上記概説した少なくとも1つのクリアランス情報項目は、様々な方法で提供されてもよい。例として、少なくとも1つのクリアランス情報項目は、モバイル装置のデータ記憶装置などに設定されてもよく、および／または少なくとも1つの無線または少なくとも1つのワイヤバウンドインターフェースなどを介してモバイル装置に提供されてもよい変数であってもよい。したがって、例として、少なくとも1つのクリアランス情報項目は、不十分な信頼性レベルを示す状態と、十分な信頼性レベルを示す状態とを有する少なくとも1

つのクリアランス情報フラグを含むことができる。したがって、例として、少なくとも1つのクリアランス情報フラグは、少なくとも1つのクリアランス情報項目にしたがって、および／または相関性についての信頼性レベルの十分性もしくは不十分性に関して設定されることができるバイナリ変数とすることができるか、またはそれを含むことができる。

【0047】

本方法は、以下をさらに含むことができる：

i v) クリアランス情報項目が相関に対する不十分な信頼性レベルを示す場合、少なくとも1つの画像を撮像することが少なくとも1つの色基準カードの少なくとも1つの画像の撮像を必要とするという指示を前記モバイル装置によってユーザに提供すること。

【0048】

一般に、少なくとも1つの画像を撮像することが色基準カードの使用を必要としないという指示および／または少なくとも1つの画像を撮像することが色基準カードの使用を必要としないという指示は、モバイル装置によってモバイル装置のディスプレイ上に提供されてもよい。しかしながら、可聴指示などの他の指示手段も可能である。

【0049】

上記概説したように、少なくとも1つのクリアランス情報項目は、具体的には、モバイル装置のデータ記憶装置に記憶されることができる。したがって、例として、クリアランス情報フラグは、モバイル装置の少なくとも1つのデータ記憶装置に記憶されるバイナリ変数、ビット、文字などの少なくとも1つの変数とすることができるか、またはそれらを含むことができる。同様に、試験フィールドの発色を分析物濃度値に変換するための少なくとも1つの相関は、少なくとも1つのクリアランス情報を記憶するために使用されるのと同じデータ記憶装置などのモバイル装置のデータ記憶装置に記憶されてもよい。したがって、例として、線形相関などの相関の1つ以上のパラメータ、少なくとも1つの色情報を少なくとも1つの分析物濃度値に変換するためのオフセットパラメータおよび／または勾配パラメータは、データ記憶装置に記憶されることができる。

【0050】

試験フィールドの発色を分析物濃度に変換するための少なくとも1つの相関は、具体的には、アルゴリズム、相関行列、コーディング曲線またはルックアップテーブルのうちの少なくとも1つを含むことができる。したがって、上記概説したように、相関は、例として、線形相関符号化曲線、例えばオフセットおよび勾配によって特徴付けられる符号化曲線などの符号化曲線を含むことができ、画像から導出された少なくとも1つの色情報項目は、線形変換によって、少なくとも1つの分析物濃度値に変換されることができる。

【0051】

例として、アルゴリズムは、仮想基準装置手法に基づくことができる。したがって、例として、スマートフォンなどのいくつかのモバイル装置の集合体を使用して、基準相対緩和を生成することができる。基準相対緩和に基づいて、例として、スマートフォン固有の傾きおよびオフセット補正などの傾きおよびオフセット補正が決定されることができる。傾きおよびオフセット補正は、補正された相対緩和における2つ以上のモバイル装置の挙動を均等化するために使用されることができる。補正相対緩和に基づいて、補正相対緩和と分析物濃度との間の関係を記述する数学的関数などの共通のコード関数および／またはコード曲線が決定および／または推論されることができる。

【0052】

試験フィールドの発色を分析物濃度に変換するための少なくとも1つの相関は、少なくとも1つの画像から導出された少なくとも1つの色情報項目の分析物濃度への変換を含むことができる。したがって、上記概説したように、モバイル装置は、少なくとも1つのプロセッサのソフトウェアプログラミングなどによって、R、G、またはB座標などの少なくとも1つの色座標などの少なくとも1つの色情報を少なくとも1つの画像から導出するように設定されてもよい。少なくとも1つの色情報項目はまた、湿潤画像と比較して乾燥画像の色座標を考慮することなどによって、変化を示すことができる。

【0053】

10

20

30

40

50

本発明のさらなる態様では、カメラを有する少なくとも1つのモバイル装置を使用する分析測定を制御する方法が開示される。本方法は、例として、所与の順序で実行されてもよい以下のステップを含む。しかしながら、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、1つ以上の方法ステップを1回または繰り返し実行することも可能である。さらに、2つ以上の方法ステップを同時にまたは適時に重複して実行することが可能である。本方法は、記載されていないさらなる方法ステップを含むことができる。

【0054】

本方法は、

I.) データ収集プロセスであって、

a. 複数の分析測定を実行することであって、分析測定が、少なくとも部分的に、カメラを使用することによって試験フィールドを有する光学試験ストリップの少なくとも一部の画像を撮像することを含み、少なくとも1つの色基準カードの画像を撮像することをさらに含む、複数の分析測定を実行することと、

b. 複数の分析測定を評価し、それによって少なくとも1つの相関を決定することであって、相関が、色基準カードを使用することを必要とせずに試験フィールドの発色を分析物濃度値に変換するように構成される、少なくとも1つの相関を決定することと、

c. ステップb.) において決定された相関に対する信頼性レベルを決定することと、

d. 少なくとも1つのクリアランス情報を設定することであって、少なくとも1つのクリアランス情報項目が、相関に対する信頼性レベルを示す、少なくとも1つのクリアランス情報を設定することと

を含む、データ収集プロセス、および

II.) 上述した実施形態のいずれか1つに開示されている、および／または以下にさらに詳細に説明する実施形態のいずれか1つに記載の、本発明にかかる体液中の分析物の濃度を決定する方法を実行することと

を含む。

【0055】

本明細書で使用される「分析測定を制御する方法」という用語は、広義の用語であり、当業者にとってその通常の慣習的な意味が与えられるべきであり、特別なまた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、限定されないが、上記定義された1つ以上の分析測定を実行、最適化、改善、開始、トリガまたは処理することのうちの1つ以上に適した任意の方法を指すことができ、少なくとも1つの分析測定は、少なくとも1つのカメラを有する少なくとも1つのモバイル装置を使用することを含む。

【0056】

「データ収集プロセス」という用語は、本明細書で使用される場合、「訓練プロセス」、「データ収集期間」、または「セットアッププロセス」とも呼ばれ、広義の用語であり、当業者にとってその通常の慣習的な意味が与えられるべきであり、特別なまた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、限定されないが、長期間にわたって起こり得るプロセスを指すことができ、プロセス中に、少なくとも1つの分析測定を改善すること、または分析測定を最適化することのうちの1つ以上などの制御の1つ以上の目的のためにデータが収集されて使用される。例として、以下にさらに詳細に概説されるように、データ収集プロセスは、分析測定に関する情報を接続することと、上述した相関に対する信頼性レベルを改善するためにこの情報を利用することと、を含むことができる。

【0057】

上記概説したように、データ収集プロセスI.) は、ステップa.) において、複数の分析測定を実行することを含む。上記定義したように、「分析物測定」とも呼ばれる分析測定は、一般に、限定されないが、任意のサンプルまたはアリコート、特に体液の少なくとも1つの分析物の定量的および／または定性的な決定を指すことができる。さらなる選択肢については、上記与えられた定義を参照することができる。ステップa.) の分析測定ま

たはこれらの分析測定 of の少なくとも一部は、カメラを使用することによって試験フィールドを有する光学試験ストリップの少なくとも一部の画像を撮像することを含み、少なくとも1つの色基準カードの画像を撮像することをさらに含む。したがって、データ収集プロセス中の分析測定またはデータ収集プロセスの分析測定 of の少なくとも一部は、色基準カードを使用する上述したプロセスを含む。これらの分析測定は、データ収集プロセスの目的のために、訓練測定として使用されることができる。色基準カードの詳細および色基準カードを使用する可能な選択肢については、上記の説明を参照することができる。具体的には、光学試験ストリップの画像および色基準カードの画像は、別個の画像であってもよく、あるいは、色基準カードの少なくとも一部および試験フィールドの少なくとも一部は、1つの同じ画像で見ることができ、それによって、例えば、1つの同じ画像の別個のサブ画像を形成する。

10

【0058】

さらに上記概説したように、データ収集プロセスのステップb. は、複数の分析測定、具体的には、色基準カードの使用を含む訓練測定を評価し、それによって少なくとも1つの相関を決定することを含み、相関は、色基準カードを使用することを必要とせずに試験フィールドの発色を分析物濃度値に変換するように構成される。相関の可能な解決策および実施形態については、上記与えられた分析物を決定する方法の説明を参照することができる。さらに、相関を決定するために、同様に少なくとも部分的に上述され、一般に当業者に知られている様々な選択肢が利用可能である。したがって、一般に、少なくとも1つの色基準カードの画像は、基準データを提供することができ、相関は、相関を使用することによって試験フィールドを有する光学試験ストリップの少なくとも一部の画像から導出された少なくとも1つの情報項目を分析物濃度に変換することが、基準データを一致させるなど、基準データを考慮に入れるように選択されることができ、それによって、色基準カードから導出された基準データを使用することなく、相関を使用することによって将来の分析測定が実行されることを可能にする。

20

【0059】

ステップb. のデータ収集プロセスでは、少なくとも1つの色基準カードの画像から導出された情報が基準情報として使用されることができる。したがって、例として、少なくとも1つの色基準カードの画像から、色基準情報は、分析測定のそれぞれについて、またはデータ収集プロセスの複数の分析測定の少なくとも一部についてなど、導出されることができる。例として、画像から導出された色基準情報は、標準化された情報を提供することができ、色基準カードは、例えば、1つ以上の既知の色を有し、少なくとも1つの色基準情報項目は、画像から導出されることができる。その結果、試験フィールドの対応する画像から導出された対応する色基準情報は、色基準カードの画像から導出された色基準情報と比較されることができ、これにより、カメラおよび／またはモバイル装置によって誘発される色の変化を補正することが可能になる。したがって、例として、試験フィールドの画像から導出された少なくとも1つの色情報が色基準カードの少なくとも1つの色基準フィールドの画像から導出された色情報項目に等しい場合、およびこの色基準フィールドが体液のサンプル中の分析物の特定の分析物濃度に対応することが知られている場合、試験フィールドの発色を変換するため、すなわち試験フィールドの画像から導出された少なくとも1つの色情報を分析物濃度値に変換するための特定の相関、例えば変換係数および／または線形相関および／または試験フィールドの画像の色情報項目に対応する分析物濃度値に変換する数学的関係などの別の種類の相関が導出されることができる。例として、回帰分析が使用されることができる。追加的または代替的に、以下にさらに詳細に概説されるように、人工的にニューロンネットワークが使用されてもよい。したがって、相関は、具体的には、試験フィールドを有する光学試験ストリップの画像から導出された少なくとも1つの色情報を分析物濃度値に変換するように構成されることができる。したがって、例として、相関は、直接基準色比較、補間、および絶対色決定のうちの1つ以上とすることができるか、またはそれを含むことができる。

30

40

【0060】

50

さらに上記概説したように、ステップc.において、ステップb.において決定された相関に対する信頼性レベルが決定される。例として、この信頼性レベルは、上述したように、統計的分析を使用することによって導出されることができる。したがって、例として、ステップa.の訓練分析測定の評価から、およびステップb.におけるそれらの評価から、相関の不確実性の程度を導出するために、統計的分析が使用されることができる。例として、標準偏差は、少なくとも1つの色情報項目を対応する分析濃度値に変換するために相関を使用するとき、例えば回帰分析を使用するとき、不確実性の程度を説明するために使用されるかまたは当業者に知られている類似の値とすることができる。類似の信頼性情報は、相関を決定するために、人工的にニューラルネットワークおよび／または決定木、最近傍などの任意の他の分類方法を使用するとき、導出されることができる。

10

【0061】

また上述したように、ステップd.において、少なくとも1つのクリアランス情報が設定され、少なくとも1つのクリアランス情報は、ステップb.において導出された相関に対する信頼性レベルを示す。例として、少なくとも1つのクリアランス情報項目は、単に、信頼性レベルが十分な信頼性または不十分な信頼性を示すかどうかを示すことができ、体液中の分析物の濃度を決定する方法の文脈で上述したように、分析物の濃度を決定する方法は、十分な信頼性レベルに到達した後、色基準カードを使用せずに実行されることができる。例として、以下にさらに詳細に概説されるように、少なくとも1つのクリアランス情報項目は、ステップ関数にしたがって設定されてもよく、少なくとも1つのクリアランス情報項目が少なくとも1つの閾値に到達すると、ステップ関数は、不十分な信頼性レベルを示すレベルから、十分な信頼性レベルを示すレベルへと、またはその逆に変化する。

20

【0062】

さらに上記で論じられたように、分析測定を制御する方法はまた、ステップI.)におけるデータ収集プロセスおよび／または訓練プロセスに加えて、ステップII.)において、本発明にかかる、すなわち上記開示された実施形態のいずれか1つにかかる、および／または以下にさらに詳細に開示されるこの方法の実施形態のいずれか1つにかかる、体液中の分析物の濃度を決定する方法を実行することを含む。ステップI.)の訓練プロセスは、部分的にモバイル装置の外部で実行されてもよく、ステップII.)は、モバイル装置を使用して実行されることに留意されたい。したがって、例として、具体的には、ステップI.)の訓練プロセスのステップb.、c.またはd.のうちの1つ以上は、モバイル装置とは別個の少なくとも1つのコンピュータまたはコンピュータシステムによって完全にまたは部分的に実行されてもよい。したがって、例として、訓練データは、ステップa.を実行するためにモバイル装置を使用することによって生成されてもよく、例えば、画像または画像から導出された少なくとも1つの情報項目を含む訓練データまたはその導出データは、少なくとも1つの評価コンピュータに、例えば無線で送信されてもよく、ステップb.、c.およびd.のうちの1つ以上または全ては、評価コンピュータによって少なくとも部分的に実行される。少なくとも1つのクリアランス情報項目は、評価コンピュータによってモバイル装置に返送されてもよい。さらに、相関または相関を特徴付ける情報は、線形相関のオフセットおよび／または勾配などを特徴付けるデータなど、評価コンピュータからモバイル装置に返送されることもできる。しかしながら、並行して、または代替的に、訓練測定はまた、例えば、モバイル装置がステップb.、c.およびd.のうちの1つ以上を完全にまたは部分的に実行することによって、モバイル装置自体によって完全にまたは部分的に評価されてもよい。

30

40

【0063】

ステップI.)の訓練プロセスは、ステップII.)の能動測定プロセスに先行することができる、すなわちステップII.)を実行する前に、ステップI.)において複数の訓練サンプルが評価されることができる。しかしながら、追加的または代替的に、訓練は、反復的に実行されてもよく、ステップI.)の1つ以上の反復は、ステップII.)を少なくとも1回実行した後に実行される。さらに、ステップI.)およびII.)は、少なくとも部分的に、同じ分析測定、すなわち、ステップI.)a.の分析測定を利用するこ

50

とができ、少なくとも部分的に、ステップⅠⅠ.)における分析物の濃度を決定する方法の目的のための分析測定としても機能することができ、これは、測定が少なくとも1つの色基準カードの画像を撮像することを含む限り、「実際の」測定データを訓練の目的にも使用することを可能にする。少なくとも1つのクリアランス情報項目が相関に対する十分な信頼性レベルを示すとすぐに、訓練は、停止されてもよく、あるいは、規則的または不規則な間隔などで、劣化の影響、電子シフトまたは設定の他の変化を回避および／または考慮するためなどに、相関に対する信頼性レベルを改善するため、および／または、相関の信頼性レベルを確認するためなどに、色基準カードを使用して、さらに訓練ステップが実行されてもよい。

【0064】

ステップa.において実行される分析測定は、全て同じ測定条件下で実行されてもよく、または様々な異なる測定条件下で実行されてもよい。したがって、例として、異なる照明条件、異なるサンプル条件、異なる温度、異なる分析物濃度などの異なる測定条件が使用されることができる。これらの異なる測定条件は、例えば、体液のサンプル中の分析物の濃度以外の要因、例えば、ヘマトクリット値、サンプル温度、照明などを考慮に入れることによって、相関性を改善するのに役立つことができる。具体的には、人工ニューラルネットワークを使用する場合だけでなく、回帰法などの他の相関評価および決定手段を使用する場合にも、体液のサンプル中の分析物の濃度以外のこれらの要因を考慮に入れることができ、その結果、相関は、これらの要因を考慮に入れた関数または相関である。

【0065】

上記概説したように、ステップb.において、ステップa.の複数の分析測定が評価される。この評価は、上記概説したように、統計的分析または人工ニューラルネットワークの使用などの様々な手段を利用することができる。具体的には、評価はまた、相関を生成するためにこれらのパターンまたは類似性を考慮に入れるために、画像内のパターンまたは類似性を検索することもできる。したがって、一般に、ステップb.は、ステップa.において撮像された画像を評価し、それによって、類似パターンまたは類似変数のうちの少なくとも1つを参照する画像の少なくとも一部の類似性を識別し、分析測定の特定の条件に関する類似性を設定することを含むことができる。分析測定の特定の条件は、例として、少なくとも1つの特定の分析物濃度、少なくとも1つの特定の範囲の分析物濃度、少なくとも1つの特定のタイプのモバイル装置、例えば、少なくとも1つの特定のタイプの携帯電話、製造業者、位置、例えば地理的位置、および日付、例えば画像撮像日付などの少なくとも1つのさらなる情報、のうちの少なくとも1つを含むことができる。

【0066】

これに対応して、信頼性レベルは、分析測定の特定の条件にも依存することができる。したがって、信頼性レベルは、例として、特定の分析物濃度または分析物濃度の範囲および／または特定のタイプの携帯電話などの要因を考慮に入れることができる。しかしながら、追加的または代替的に、信頼性レベルはまた、特定の照明条件などに固有であってもよい。したがって、一般に、ステップc.において決定された信頼性レベルは、具体的には特定のタイプの携帯電話の分析測定の特定の条件のうちの少なくとも1つの特定の信頼性レベルとすることができる。例として、分析測定の異なる条件に対する信頼性レベルなど、いくつかの信頼性レベルが決定されることができる。例として、異なる範囲の分析物濃度に対して異なる信頼性レベルが決定されてもよく、および／または異なるタイプのモバイル装置に対して異なる信頼性レベルが決定されてもよい。したがって、例として、あるタイプの携帯電話の信頼性レベルは十分とすることができるが、別のタイプの携帯電話の信頼性レベルは不十分とすることができ、さらなる訓練の必要性を示している。

【0067】

結果として、画像の少なくとも一部の類似性の識別は、画像のグループにおける類似性の識別を含むことができる。したがって、例として、ステップb.における評価は、特定の特徴にしたがって、および／または分析測定の条件および／または画像から導出されたグループ化基準などの他のグループ化基準にしたがってなど、分析測定および／または画

10

20

30

40

50

像をグループ化することを含むことができる。

【0068】

ステップb.は、上記概説したように、少なくとも1つの人工ニューラルネットワークを使用することを含んでもよい。本明細書で使用される「人工ニューラルネットワーク」という用語は、広義の用語であり、当業者にとってその通常の慣習的な意味が与えられるべきであり、特別なまた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、限定されないが、1つ以上の例を考慮することによって、例えばタスク固有のルールによってプログラムされることなく、1つ以上のタスクを実行することを学習することができるコンピュータ、コンピュータシステム、コンピュータネットワークまたはコンピュータプログラムを指すことができる。一般に、この用語は、深層学習プロセスを実装することができるシステムを指すことができる。具体的には、少なくとも1つの人工ニューラルネットワークは、少なくとも1つの自己学習または機械学習システムを備えることができる。例として、人工ニューラルネットワークは、複数のノードを有する少なくとも1つの入力層と、複数のノードを有する少なくとも1つの出力層と、任意に入力層と出力層との間にある1つ以上の隠れ層とを備えることができる。隣接する層間のノードは、信号接続によって相互接続されることができる。人工ニューラルネットワークは、具体的には、人間の脳の学習プロセスをシミュレートすることができる。少なくとも1つの人工ニューラルネットワークは、具体的には、少なくとも1つの畳み込みニューラルネットワークとすることができるか、またはそれを含むことができる。当業者が理解するように、人工ニューラルネットワークは、具体的には、画像を識別もしくは分析するために、および／または複数の画像の特徴もしくは類似性を識別するために使用されることができる。したがって、例として、少なくとも1つの人工ニューラルネットワークは、画像の少なくとも一部の類似性を識別するために使用されてもよい。類似性は、具体的には、類似パターン、類似変数、分析測定の特定の条件に関する類似性のうちの少なくとも1つを指すことができる。

【0069】

上記概説したように、少なくとも1つの閾値との比較を使用する、および／または少なくとも1つのステップ関数を適用するなど、少なくとも1つのクリアランス情報項目を設定するためのいくつかの手段が一般に可能であり得る。したがって、例として、ステップd.は、信頼性レベルを少なくとも1つの所定の閾値、具体的には所定の最小値と比較することと、比較に基づいて、少なくとも1つのクリアランス情報項目を、色基準カードを使用せずに測定するためには不十分な信頼性レベルを示す値、または色基準カードを使用せずに測定するためには十分な信頼性レベルを示す値にそれぞれ設定することと、を含むことができる。

【0070】

本発明のさらなる態様では、モバイル装置であって、少なくとも1つのカメラを有し、モバイル装置が、上記開示された実施形態のいずれか1つにかかる、および／または以下にさらに詳細に開示される実施形態のいずれか1つにかかるなど、本発明にかかる体液中の分析物の濃度を決定する方法を実行するように構成される、モバイル装置が開示される。具体的には、モバイル装置は、少なくとも1つのプロセッサを備えることができる。本明細書で使用される「プロセッサ」という用語は、広義の用語であり、当業者にとってその通常の慣習的な意味が与えられるべきであり、特別なまた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、および／または一般に、計算または論理動作を実行するように構成された装置を指すことができる。特に、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的な命令を処理するように構成されることができる。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、演算結果を格納するように構成されたレジスタ、L1およびL2キャッシュメモリなどの

10

20

30

40

50

メモリを含むことができる。特に、プロセッサは、マルチコアプロセッサとすることができる。具体的には、プロセッサは、中央処理装置（CPU）とすることができるか、またはそれを含むことができる。追加的または代替的に、プロセッサは、マイクロプロセッサとすることができるか、またはマイクロプロセッサを含むことができ、したがって、具体的には、プロセッサの要素は、1つの単一集積回路（IC）チップに含まれることができる。追加的または代替的に、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）および／または1つ以上のテンソル処理ユニット（TPU）および／または専用機械学習最適化チップなどの1つ以上のチップとすることができるか、またはそれを備えることができる。
【0071】

プロセッサは、具体的には、ソフトウェアプログラミングなどによって、方法の方法ステップを実行および／またはサポートするように構成されることができる。具体的には、プロセッサは、カメラを使用することによって試験フィールドを有する光学試験ストリップの少なくとも一部の少なくとも1つの画像を撮像することをサポートするように構成されることができる。プロセッサは、画像を評価すること、画像から少なくとも1つの情報項目を導出すること、および少なくとも1つの情報項目を少なくとも1つの分析物濃度値に変換することなどによって、試験フィールドの発色から少なくとも1つの分析物濃度値を決定するようにさらに構成されることができる。プロセッサは、具体的には、回答を提供するため、または少なくとも1つのクリアランス情報項目を受信するため、および少なくとも1つのクリアランス情報項目を評価するため、ならびに少なくとも1つの画像を撮像することが色基準カードの使用を必要としないという指示をユーザにさらに提供するためなど、相関を提供および／または受信するためなど、方法のステップi)、ii)およびiii)のうちの1つ以上または全てをサポートするようにさらに構成されることができる。プロセッサは、例えば視覚的形式および材料で、または可聴形式でユーザガイダンスを提供することなどによって、試験ストリップへのサンプル適用をサポートするようにさらに構成されることができる。プロセッサは、例えば、視野内の試験ストリップまたはその一部を自動的に検出することによって、および／またはユーザに画像を撮像するように促すことによって、少なくとも1つの画像を撮像することをサポートするようにさらに構成されることができる。

【0072】

本発明のさらなる態様では、分析測定を制御するためのシステムが開示される。システムは、少なくとも1つのカメラを有する少なくとも1つのモバイル装置を備える。システムは、上記開示された実施形態のいずれか1つにかかる、および／または以下にさらに詳細に開示される実施形態のいずれか1つにかかるなど、本発明にかかる少なくとも1つのモバイル装置を使用して分析測定を制御する方法を実行するようにさらに構成される。したがって、システムは、一般に、相互作用するように構成された複数の構成要素を備えることができる。したがって、少なくとも1つのモバイル装置に加えて、システムは、具体的には、少なくともステップb)、c)、およびd)を実行するように構成された少なくとも1つの評価装置を備えることができる。評価装置は、例えば、インターネットおよび／または無線通信ネットワークを介してなど、特に無線方式でモバイル装置に接続されてもよい。例として、評価装置は、少なくともステップb)、c)、およびd)を実行するためにソフトウェアプログラミングによって構成された、サーバ、サーバシステムまたはクラウドベースサーバまたはサーバシステムのうちの1つ以上などの、コンピュータおよびコンピュータシステムのうちの1つ以上を備えることができる。評価装置は、画像および／またはその一部、および／または少なくとも1つの色情報項目および／またはその導出された少なくとも1つの分析測定値などの画像から導出された少なくとも1つの情報項目など、ステップa)において生成された結果を、具体的には無線で受信するようにさらに構成されることができる。次に、評価装置は、少なくとも1つのクリアランス情報項目を、例えば無線方式でモバイル装置に送信するようにさらに構成されることができる。受信および送信のために、評価装置は、少なくとも1つの受信機および／または少なくとも1つ

の送信機を備えることができる。

【0073】

評価装置は、具体的には、モバイル装置から遠隔など、モバイル装置から分離されていてもよい。上記概説したように、評価装置は、具体的には、モバイル装置と、具体的には無線方式で通信するように構成されることができる。評価装置は、サーバ装置およびクラウドベース評価装置のうちの少なくとも1つを備えることができる。評価装置は、具体的には、少なくとも1つのクリアランス情報項目をモバイル装置に送信するように構成されることができる。

【0074】

本発明のさらなる態様では、本発明にかかる方法、すなわち、例えば上記開示された実施形態の1つ以上および／または以下にさらに詳細に開示される実施形態の1つ以上における、分析物の濃度を決定する方法および／または分析測定を制御する方法の一方または双方を完全にまたは部分的にサポートまたは実行するコンピュータプログラムおよびコンピュータ可読記憶媒体が開示される。したがって、さらなる態様では、命令を含むコンピュータプログラムであって、プログラムがカメラを有するモバイル装置によって、具体的にはモバイル装置のプロセッサによって実行されると、命令が、上記開示された実施形態のいずれか1つにかかる、および／または以下にさらに詳細に開示される実施形態のいずれか1つにかかるなど、本発明にかかる体液中の分析物の濃度を決定する方法をモバイル装置に実行させる、コンピュータプログラムである。同様に、コンピュータ可読記憶媒体は、カメラを有するモバイル装置によって、具体的にはモバイル装置のプロセッサによって実行されると、上記開示された実施形態のいずれか1つにかかる、および／または以下にさらに詳細に開示される実施形態のいずれか1つにかかるなど、本発明にかかる体液中の分析物の濃度を決定する方法をモバイル装置に実行させる命令を含む。さらに、命令を含むコンピュータプログラムであって、上記開示された実施形態のいずれか1つにかかる、および／または以下にさらに詳細に開示される実施形態のいずれか1つにかかるなど、本発明にかかる分析測定を制御するためのシステムによってプログラムが実行されると、命令が、上記開示された実施形態のいずれか1つにかかる、および／または以下にさらに詳細に開示される実施形態のいずれか1つにかかるなど、本発明にかかる分析測定を制御する方法をシステムに実行させる、コンピュータプログラムが開示される。同様に、上記開示された実施形態のいずれか1つにかかる、および／または以下にさらに詳細に開示される実施形態のいずれか1つにかかるなど、本発明にかかる分析測定を制御するためのシステムによって実行されると、上記開示された実施形態のいずれか1つにかかる、および／または以下にさらに詳細に開示される実施形態のいずれか1つにかかるなど、本発明にかかる分析測定を制御する方法をシステムに実行させる命令を含むコンピュータ可読記憶媒体が開示される。

【0075】

本明細書で使用される場合、「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が記憶され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すことができる。コンピュータ可読データキャリアまたは記憶媒体は、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）などの記憶媒体とすることができるか、またはそれを含むことができる。

【0076】

コンピュータプログラムはまた、コンピュータプログラム製品として具現化されてもよい。本明細書で使用される場合、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ことができる。製品は、一般に、紙のフォーマットなどの任意のフォーマットで、またはコンピュータ可読データキャリアおよび／またはコンピュータ可読記憶媒体上に存在する。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。

【0077】

本発明にかかる方法および装置は、当該技術分野において公知の同様の方法および装置

10

20

30

40

50

に勝る多くの利点を提供する。したがって、当該技術分野において公知の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、測定の柔軟性および取り扱いを向上させることができる。具体的には、膨大な数のモバイル装置を分析物測定の決定および制御に使用することを可能にすることによって、測定の柔軟性および取り扱いが向上されることができる。本発明が分析測定に使用されることを可能にすることができる膨大な数のモバイル装置は、新たなスマートフォンの継続的なリリースなどの継続的なリリースに起因して、ますます多くのモバイル装置とすることができる。特に、本発明にかかる方法および装置は、訓練プロセスを実行することによって、例えば訓練データを生成することによって、これらのモバイル装置の使用を可能にすることができる。特に、分析物測定を実行しながら訓練データを生成することは、実験室環境において訓練データを生成するための複雑で時間のかかる専用試験よりも好ましい場合がある。

10

【0078】

さらに、本方法および装置は、例えば基準カードを使用することによって、既知の方法および装置よりも測定安全性を高めることができる。具体的には、例えば基準カード測定データを生成するなど、本発明にかかる基準カードを使用することは、画像ベースのニューラルネットなどの人工ニューラルネットワークを訓練するために使用されることができる。したがって、本発明にかかる分析測定は、例えば、方法および装置をスマートフォン固有およびシーン固有の態様などの実際の状況および条件に適合させることを可能にすることによって、当該技術分野において公知の測定よりも安全とすることができる。

【0079】

さらに、例えば初期データ収集プロセスの後に、基準カードとは無関係に分析物測定濃度を決定することを可能にすることに起因して、本方法および装置によって測定性能が向上されることができる。したがって、十分なデータが収集されることができ、および／または人工ネットワークが訓練されることができるとすぐに、基準カードはもはや必要とされなくてもよい。分析物濃度を決定するために基準カードをもはや必要としないという単純さは、ユーザの取り扱いをさらに改善することができる。

20

【0080】

要約すると、さらに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ることができる：

【0081】

実施形態1：体液中の分析物の濃度を決定する方法であって、カメラを有するモバイル装置を使用することを含み、方法が、カメラを使用することによって試験フィールドを有する光学試験ストリップの少なくとも一部の少なくとも1つの画像を撮像することを含み、方法が、試験フィールドの発色から少なくとも1つの分析物濃度値を決定することをさらに含み、方法が、

30

i) モバイル装置において、試験フィールドの発色を分析物濃度値に変換するための少なくとも1つの相関を提供することと、

ii) モバイル装置において、少なくとも1つのクリアランス情報項目を提供することであって、少なくとも1つのクリアランス情報項目が、相関に対する信頼性レベルを示す、少なくとも1つのクリアランス情報項目を提供することと、

40

iii) クリアランス情報項目が相関に対する十分な信頼性レベルを示す場合、モバイル装置(112)によって、少なくとも1つの画像を撮像することが色基準カードを使用することを必要としないという指示をユーザに提供することを含む、方法。

【0082】

実施形態2：少なくとも1つのクリアランス情報項目が、不十分な信頼性レベルを示す状態と、十分な信頼性レベルを示す状態とを有するクリアランス情報フラグを含む、実施形態1に記載の方法。

【0083】

実施形態3：iv) クリアランス情報項目が相関に対する不十分な信頼性レベルを示す

50

場合に、モバイル装置（１１２）によって、少なくとも１つの画像を撮像することが少なくとも１つの色基準カードの少なくとも１つの画像の撮像を必要とするという指示をユーザに提供することをさらに含む、実施形態１または２に記載の方法。

【００８４】

実施形態４：指示が、モバイル装置によって、モバイル装置のディスプレイ上に提供される、実施形態１から３のいずれか一項に記載の方法。

【００８５】

実施形態５：少なくとも１つのクリアランス情報項目が、モバイル装置のデータ記憶装置に記憶される、実施形態１から４のいずれか一項に記載の方法。

【００８６】

実施形態６：試験フィールドの発色を分析物濃度値に変換するための少なくとも１つの相関が、モバイル装置のデータ記憶装置に記憶される、実施形態１から５のいずれか一項に記載の方法。

【００８７】

実施形態７：試験フィールドの発色を分析物濃度に変換するための少なくとも１つの相関が、アルゴリズム、相関行列、コーディング曲線またはルックアップテーブルのうちの少なくとも１つを含む、実施形態１から６のいずれか一項に記載の方法。

【００８８】

実施形態８：試験フィールドの発色を分析物濃度に変換するための少なくとも１つの相関が、少なくとも１つの画像から導出された少なくとも１つの色情報項目の分析物濃度への変換を含む、実施形態１から７のいずれか一項に記載の方法。

【００８９】

実施形態９：カメラを有する少なくとも１つのモバイル装置を使用して分析測定を制御する方法であって、

Ⅰ．）データ収集プロセスであって、

a．複数の分析測定を実行することであって、分析測定が、少なくとも部分的に、カメラを使用することによって試験フィールドを有する光学試験ストリップの少なくとも一部の画像を撮像することを含み、少なくとも１つの色基準カードの画像を撮像することをさらに含む、複数の分析測定を実行することと、

b．複数の分析測定を評価し、それによって少なくとも１つの相関を決定することであって、相関が、色基準カードを使用することを必要とせずに試験フィールドの発色を分析物濃度値に変換するように構成される、少なくとも１つの相関を決定することと、

c．ステップb．において決定された相関に対する信頼性レベルを決定することと、

d．少なくとも１つのクリアランス情報を設定することであって、少なくとも１つのクリアランス情報項目が、相関に対する信頼性レベルを示す、少なくとも１つのクリアランス情報を設定することと

を含む、データ収集プロセス、および

Ⅱ．）実施形態１から８のいずれか一項に記載の体液中の分析物の濃度を決定する方法を実行することと

を含む、方法。

【００９０】

実施形態１０：ステップa．において実行される分析測定が、少なくとも部分的に様々な異なる測定条件下で実行される、実施形態９に記載の方法。

【００９１】

実施形態１１：ステップb．が、ステップa．において撮像された画像を評価し、それによって画像の少なくとも一部の類似性を識別することを含み、類似性が、具体的には、分析測定の特定の条件に関する類似パターン、類似変数、類似性のうちの少なくとも１つを指す、実施形態９または１０に記載の方法。

【００９２】

実施形態１２：分析測定の特定の条件が、少なくとも１つの特定の分析物濃度、少なく

10

20

30

40

50

とも1つの特定の範囲の分析物濃度、少なくとも1つの特定のタイプのモバイル装置、製造業者、位置、例えば地理的位置、および日付、例えば画像撮像日付などの少なくとも1つのさらなる情報、のうちの少なくとも1つを含む、実施形態11に記載の方法。

【0093】

実施形態13：ステップc.において決定された信頼性レベルが、分析測定の特定の条件のうちの少なくとも1つ、具体的には特定のタイプのモバイル装置に対する特定の信頼性レベルである、実施形態12に記載の方法。

【0094】

実施形態14：画像の少なくとも一部の類似性を識別することが、画像のグループにおける類似性を識別することを含む、実施形態11から13のいずれか一項に記載の方法。

【0095】

実施形態15：ステップb.が、具体的には画像の少なくとも一部の類似性を識別するために人工ニューラルネットワークを使用することであって、類似性が、類似パターンまたは類似変数のうちの少なくとも1つを指す、人工ニューラルネットワークを使用することと、分析測定の特定の条件に関する類似性を設定することと、を含む、実施形態9から14のいずれか一項に記載の方法。

【0096】

実施形態16：ステップd.が、信頼性レベルを所定の閾値、具体的には所定の最小値と比較することと、比較に基づいて、少なくとも1つのクリアランス情報項目を、色基準カードを使用せずに測定するためには不十分な信頼性レベルを示す値、または色基準カードを使用せずに測定するためには十分な信頼性レベルを示す値にそれぞれ設定することと、を含む、実施形態9から15のいずれか一項に記載の方法。

【0097】

実施形態17：少なくとも1つのカメラを有するモバイル装置であって、実施形態1から8のいずれか一項に記載の体液中の分析物の濃度を決定する方法を実行するように構成される、モバイル装置。

【0098】

実施形態18：モバイル装置が、少なくとも1つのプロセッサをさらに備える、実施形態17に記載のモバイル装置。

【0099】

実施形態19：分析測定を制御するためのシステムであって、少なくとも1つのカメラを有する少なくとも1つのモバイル装置を備え、実施形態9から16のいずれか一項に記載の方法を実行するように構成される、システム。

【0100】

実施形態20：少なくともステップb.、c.およびd.を実行するように構成された少なくとも1つの評価装置を備える、実施形態19に記載のシステム。

【0101】

実施形態21：評価装置が、モバイル装置から分離されており、モバイル装置と通信するように構成される、実施形態20に記載のシステム。

【0102】

実施形態22：評価装置が、サーバ装置およびクラウドベース評価装置のうちの少なくとも一方を備える、実施形態20または21に記載のシステム。

【0103】

実施形態23：評価装置が、少なくとも1つのクリアランス情報項目をモバイル装置に送信するように構成される、実施形態20から22のいずれか一項に記載のシステム。

【0104】

実施形態24：命令を含むコンピュータプログラムであって、カメラを有するモバイル装置によって、具体的にはモバイル装置のプロセッサによってプログラムが実行されると、前記命令が、モバイル装置に、実施形態1から8のいずれか一項に記載の方法を実行させる、コンピュータプログラム。

10

20

30

40

50

【0105】

実施形態25：カメラを有するモバイル装置によって、具体的にはモバイル装置のプロセッサによって実行されると、モバイル装置に、実施形態1から8のいずれか一項に記載の方法を実行させる命令を含むコンピュータ可読記憶媒体。

【0106】

実施形態26：命令を含むコンピュータプログラムであって、実施形態19から23のいずれか一項に記載のシステムによってプログラムが実行されると、前記命令が、システムに、実施形態9から16のいずれか一項に記載の方法を実行させる、コンピュータプログラム。

【0107】

実施形態27：実施形態19から23のいずれか一項に記載のシステムによって実行されると、システムに、実施形態9から16のいずれか一項に記載の方法を実行させる命令を含むコンピュータ可読記憶媒体。

【図面の簡単な説明】

【0108】

さらなる任意の特徴および実施形態は、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より詳細に開示される。その中で、それぞれの任意の特徴は、当業者が理解するように、独立した方法で、ならびに任意の実行可能な組み合わせで実現されてもよい。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、これらの図の同一の参照符号は、同一または機能的に匹敵する要素を指す。

図は以下のとおりである：

【図1】分析測定を制御するためのシステムおよびモバイル装置の実施形態を斜視図で示している。

【図2】体液中の分析物の濃度を決定する方法の異なる実施形態のフローチャートを示している。

【図3】体液中の分析物の濃度を決定する方法の異なる実施形態のフローチャートを示している。

【図4】分析測定を制御する方法の実施形態のフローチャートを示している。

【図5】体液中の分析物の濃度を決定する方法に対する影響要因を示している。

【図6】分析測定を制御する方法の実施形態のフローチャートを示している。

【図7】分析測定を制御する方法の一部のフローチャートを示している。

【発明を実施するための形態】

【0109】

図1では、分析測定を制御するためのシステム110およびモバイル装置112の実施形態が斜視図で示されている。モバイル装置112は、少なくとも1つのカメラ114を有する。さらに、モバイル装置112は、体液中の分析物の濃度を決定する方法116を実行するように構成される。体液中の分析物の濃度を決定する方法116は、決定方法116とも呼ばれることがある。決定方法116は、図2および図3に示すフローチャートに示す例示的な実施形態を参照して説明される。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つのモバイル装置112を備える。システム110は、分析測定を制御する方法118を実行するようにさらに構成される。分析測定を制御する方法118は、制御方法118とも呼ばれることがある。制御方法118は、図4および図6に示すフローチャートに示す例示的な実施形態を参照して説明される。

【0110】

システム110は、少なくとも1つの評価装置120をさらに備えることができる。評価装置120は、具体的には、モバイル装置112から分離されていてもよく、反対方向を指す2つの矢印によって図1に示されるモバイル装置112と通信するように構成されてもよい。特に、少なくとも1つのクリアランス情報項目は、評価装置120によってモバイル装置112に送信されることができる。例として、評価装置120は、サーバ装置

130 およびクラウドベース評価装置132のうちの少なくとも一方を備えることができる。モバイル装置は、少なくとも1つのプロセッサ122をさらに備えることができる。プロセッサ122は、具体的には、試験フィールド126を有する光学試験ストリップ124の少なくとも一部の画像の撮像など、モバイル装置112の画像取得をサポートすることができる。図1には、色基準カード128がさらに示されている。

【0111】

体液中の分析物の濃度を決定する方法116は、カメラ114を有するモバイル装置112を使用することを含む。方法116は、カメラ114を使用することによって試験フィールド126を有する光学試験ストリップ124の少なくとも一部の少なくとも1つの画像を撮像することをさらに含む。方法116は、試験フィールド126の発色から少なくとも1つの分析物濃度値を決定することをさらに含む。さらにまた、方法116は、具体的には所定の順序で実行されることができる以下のステップを含む。さらに、異なる順序も可能とすることができる。2つ以上の方法ステップを完全にまたは部分的に同時に実行することができる。さらに、1つ、2つ以上、または全ての方法ステップを1回または繰り返し実行することができる。方法116は、列挙されていない追加の方法ステップを含むことができる。方法116の方法ステップは、以下のとおりである：

i) (参照符号134によって示される) モバイル装置112において、試験フィールド126の発色を分析物濃度値に変換するための少なくとも1つの相関を提供すること、

ii) (参照符号136によって示される) 少なくとも1つのクリアランス情報項目をモバイル装置112内に提供することであって、少なくとも1つのクリアランス情報項目が、相関に対する信頼性レベルを示す、少なくとも1つのクリアランス情報項目を提供すること、および

iii) (参照符号138によって示される) クリアランス情報項目が相関に対する十分な信頼性レベルを示す場合、モバイル装置112によって、少なくとも1つの画像を撮像することが色基準カード128の使用を必要としないという指示をユーザに提供すること。

【0112】

さらに、図3に例示的に示すように、方法116は、分岐点140を含むことができる。分岐点140は、第1の分岐142と第2の分岐144との間で決定するなどの条件クエリを示すことができる。例えば、条件クエリは、クリアランス情報項目を利用してもよい。クリアランス情報項目は、例えば、不十分な信頼性レベルを示す状態と、十分な信頼性レベルを示す状態とを有するクリアランス情報フラグを含むことができる。したがって、クリアランス情報項目は、「十分」(「y」)または「不十分」(「n」)などのブール情報を含むことができる。例として、クリアランス情報項目が相関に対する不十分な信頼性レベルを示す場合、第1の分岐142は、不十分な信頼性レベルを示すことができ、ステップiv) (参照符号146によって示される) に至ることができる。モバイル装置112によって、少なくとも1つの画像を撮像することが少なくとも1つの色基準カード128の少なくとも1つの画像の撮像を必要とするという指示をユーザに提供する。第2の分岐144は、十分な信頼性レベルを示し、したがって、ステップiii) 138に至る。

【0113】

カメラ114を有する少なくとも1つのモバイル装置112を使用して分析測定を制御する方法118は、具体的には所定の順序で実行されることができる以下のステップを含む。さらに、異なる順序も可能とすることができる。2つ以上の方法ステップを完全にまたは部分的に同時に実行することができる。さらに、1つ、2つ以上、または全ての方法ステップを1回または繰り返し実行することができる。方法118は、列挙されていない追加の方法ステップを含むことができる。方法118の方法ステップは、以下のとおりである：

I.) (参照符号148によって示される) データ収集プロセスであって、

a. (参照符号150によって示される) 複数の分析測定を実行することであって、分析測定が、少なくとも部分的に、カメラ114を使用することによって試験フィールド

10

20

30

40

50

126を有する光学試験ストリップ124の少なくとも一部の画像を撮像することを含み、少なくとも1つの色基準カード128の画像を撮像することをさらに含む、複数の分析測定を実行することと、

b. (参照符号152によって示される) 複数の分析測定を評価し、それによって少なくとも1つの相関を決定することであって、相関が、色基準カード128を使用することを必要とせずに試験フィールド126の発色を分析物濃度値に変換するように構成される、少なくとも1つの相関を決定することと、

c. (参照符号154によって示される) ステップb. において決定された相関に対する信頼性レベルを決定することと、

d. (参照符号156によって示される) 少なくとも1つのクリアランス情報項目を設定することであって、少なくとも1つのクリアランス情報項目が、相関に対する信頼性レベルを示す、少なくとも1つのクリアランス情報項目を設定することを含む、データ収集プロセス、および

II.) 体液中の分析物の濃度を決定する方法116を実行すること。

【0114】

特に、ステップb. は、具体的には画像の少なくとも一部の類似性を識別するために人工ニューラルネットワークを使用することを含むことができる。具体的には、類似性は、類似パターンまたは類似変数のうちの少なくとも1つを指すことができる。詳細には、類似性は、分析測定の特定の条件に関連することができる。分析測定、具体的には体液中の分析物の濃度を決定する方法は、図5に例示的に示すように、様々な影響要因にさらされることができる。分析測定に影響を及ぼすことがある外部要因158は、取り扱い態様160、サンプル変数162、およびさらなる外部変数164とすることができるか、またはそれらを含むことができる。例として、取り扱い態様160は、時間的態様、例えばタイミング、および角度または空間的配向、例えば光学試験ストリップ124およびカメラ114の角度または空間的配向とすることができるか、またはそれを含むことができる。サンプル変数162は、例えば、ヘマトクリット(hct)、血液量、およびマルトースなどの干渉などの分析測定に影響を及ぼすサンプルの特性とすることができるか、またはそれを含むことができる。さらなる外部変数164は、例えば、温度および湿度を含むことができる。

【0115】

さらなる影響要因は、例えばステップiii) 138およびa. 150において、少なくとも1つの画像を撮像するときに発生または干渉することによって分析測定に影響を及ぼすことができる。特に、例えば画像のRGBデータ165を取り出すための少なくとも1つの画像を撮像することは、例えば異なる影響要因の影響を受けることがある画像取得166および画像処理168などの少なくとも2つのサブステップを含んでもよい。したがって、例として、画像取得166は、例えば露光時間、ISO設定、RGB利得などのカメラ設定変数170、ならびに開口、焦点距離、再生縮尺、画素解像度、およびベイヤーセンサなどのセンサ種類などのセンサ設定を含むことができる光学変数172など、例えばスマートフォンのモバイル装置112の性質または特性によって影響されることがある。さらに、画像取得166は、周囲光、例えば強度および/またはスペクトル分布、背景、例えば背景照明または色、および光学試験ストリップ124対背景比、例えば光学試験ストリップ124を表す画素と背景を表す画素との間の画素比などの画像シーン変数174によって影響されることがある。画像処理168に影響を及ぼすことがあるモバイル装置112の性質または特性は、トーンマッピング176、色変換行列178、およびデモザイク処理180とすることができるか、またはそれらを含むことができる。

【0116】

図6には、分析測定を制御する方法の実施形態のフローチャートが示されている。ここでは、例として、図6の左上隅の黒い点または円が、分析測定を制御する方法118の開始点を示している。図6に例示的に示すように、方法118は、分岐点140が、「十分な」(「y」)信頼性レベルを示す状態を有するクリアランス情報フラグを示すことがで

10

20

30

40

50

きる第2の分岐144を決定することから開始することができ、ステップiii) 138に至ることができる。続いて、カメラ114を使用することによる試験フィールド126を有する光学試験ストリップ124の少なくとも一部の少なくとも1つの画像の撮像182は、色基準カード128を使用することを必要とせずに実行されることができる。ステップ182の後には、具体的には、試験フィールド126の発色から少なくとも1つの分析物濃度値を決定するステップ184が続くことができる。

【0117】

第1の分岐142は、「不十分な」(「n」)信頼性レベルを示す状態を有するクリアランス情報フラグを示すことができ、第1の分岐188と第2の分岐190との間で決定する次の分岐点186に至ることができる。第1の分岐142は、ユーザがデフォルトで色基準カード128を使用することを要求されることができるように、「デフォルト」分岐またはデフォルト設定とすることができる。分岐点186は、例えばクラウドベース評価装置132に記憶された、データ収集プロセスI.) 148において収集されたデータへのアクセスをモバイル装置112が有することができるか否かの判定などの、クラウドアクセス186の確認を含むことができる。したがって、第1の分岐188は、「クラウドアクセス」(「y」)を示すことができ、データ収集プロセスI.) 148において収集されたデータが「十分な」(「y」)または「不十分な」(「n」)信頼性レベルを示すかどうかに関して第1の分岐194と第2の分岐196との間で決定するさらなる分岐点192をもたらすことができる。具体的には、クエリ192は、ステップc. 154において決定された信頼性レベルが十分であるかまたは不十分であるかを判定することなどによる、モバイル装置112のストリップのみのクリアランス確認を含むことができる。図示されるように、第1の分岐194は、「十分な」(「y」)信頼性レベルを示すことができ、したがって、クリアランス情報フラグを十分な信頼性レベルを示す状態に設定するステップ198に至ることができる。続いて、上述したように、具体的にはステップiii) 138に至る方法116の実行に至ることができる。第2の分岐190は、「クラウドアクセスなし」を示すことができる。第2の分岐196は、「不十分な」信頼性レベルを示すために、データ収集プロセスI.) 148において収集されたデータを示すことができる。

【0118】

第2の分岐190と第2の分岐196との双方がステップiv) 146に至ることができる。したがって、例えば、モバイル装置112が「クラウドアクセスなし」と見なされる場合と、データ収集プロセスI.) 148において収集されたデータが「不十分な」信頼性レベルを示す場合の双方の場合について、結果は同じであり得る。具体的には、体液中の分析物の濃度を決定する方法116が実行されることができ、カメラ114を使用することによる試験フィールド126を有する光学試験ストリップ124の少なくとも一部の少なくとも1つの画像の撮像182は、少なくとも1つの基準カード128を使用することを必要とする。同様に、ステップ182の後に、試験フィールド126の発色から少なくとも1つの分析物濃度値を決定するステップ184が続くことができる。特に、少なくとも1つの画像の撮像182が少なくとも1つの色基準カード128の少なくとも1つの画像を撮像することを必要とする方法116の実行は、メタデータ、例えば画像、少なくとも1つの中間ステップおよび少なくとも1つのスマートフォンメタデータなどの測定詳細を記憶すること200をさらに含んでもよい。詳細には、少なくとも1つの中間ステップは、具体的には、強度補正、色補正、および色基準カード品質確認とすることができるか、またはそれを含むことができる。さらに、少なくとも1つのスマートフォンメタデータは、製造業者、モデルタイプ、自動設定、例えば使用される自動設定、およびハードウェア情報などの、少なくとも1つの画像を撮像するために使用されるスマートフォンに関する情報とすることができるか、またはそれらを含むことができる。測定詳細は、方法116からステップI.) 148を指す図6の矢印によって例示的に示されているように、データ収集プロセスI.) 148、具体的にはステップb. 152において使用されることができる。例として、例えば色基準カード128の異なる実施形態を使用して、様々

な測定からの測定詳細が使用されることができる。

【0119】

図7には、分析測定を制御する方法118の一部のフローチャートが示されている。具体的には、ステップI.) 148の詳細が示されている。ここでも、図7の左上隅の黒い点または円が開始点を示している。まず、評価装置120上で、収集されたデータは、電話モデルタイプなどにしたがって、特定の収集されたデータを生成するために使用されるモバイル装置112にしたがってクラスタ化またはソートされることができる(参照符号202によって示される)。その後、各モバイル装置112について、例えば各電話モデルタイプについて、強度情報がクラスタ化またはソートされることができる(参照符号204によって示される)。さらに、各強度情報および各モバイル装置112について、例えば各強度情報および各スマートフォンについて、色情報がクラスタ化またはソートされることができる(参照符号206によって示される)。具体的には、クラスタ化された強度情報および色情報は、それぞれのモバイル装置112に固有の周囲照明および画像記録情報を明らかにするのに適することができる(参照符号208によって示される)。例として、各スマートフォンの周囲照明および画像記録ブラックボックスがそれぞれ明らかにされることができる。

10

【0120】

さらに、クラスタ化されたデータは、クラスタ化されたデータの量に基づいて、第1の分岐212と第2の分岐214との間を決定する分岐点210を受けることができる。具体的には、クラスタごとのデータ量が確認され、データ量が「十分」(「y」)か「不十分」(「n」)かを決定することができる。

20

【0121】

具体的には、画像分析などのために、人工ニューラルネットワーク(ANN)が使用されることができる。原則として、光学および／または比色試験ストリップアルゴリズムは、ANNを使用することに基づいてもよい。しかしながら、例えば任意のタイプの畳み込みニューラルネットワーク(CNN)のような画像ベースのニューラルネットを訓練するために、所定の閾値量を超えるデータなどの十分なデータ、例えば、複数の影響要因の血糖値などの複数の状況をカバーするデータが、例えば独立して組み合わせられて利用可能であるべきである。したがって、「不十分な」データの量を示す第2の分岐214は、方法を中止することに至ることがある(参照符号216によって示される)。

30

【0122】

例えば、第1の分岐212を決定するなど、データ量が「十分」であると考えられる場合、CNNは、クラスタ化データにしたがって訓練されることができる(参照符号218によって示される)。その後、CNN品質は、別個の試験データによって検証されることができる(参照符号220によって示される)。その後、CNNなどのニューラルネットの性能は、別の条件クエリまたは分岐点222を受けることができ、例えばCNNのニューラルネットの性能が検証されることができる。合格した検証は、クリアランス情報フラグを十分な信頼性レベルを示す状態に設定するステップ198に至ることができる。検証に合格しなかった場合には、本方法は、再び中止されることができる(216)。

40

【0123】

例として、任意の基準カードベースのアプリケーションリリースからの利用可能な基準カード測定データが使用されて、画像ベースのニューラルネットを部分的に訓練することができる。特に、基準カードデータは、スマートフォン固有の態様ならびにシーン固有の態様を訓練するために再利用されてもよい。

【符号の説明】

【0124】

- 110 システム
- 112 モバイル装置
- 114 カメラ
- 116 決定方法

50

1 1 8	制御方法	
1 2 0	評価装置	
1 2 2	プロセッサ	
1 2 4	光学試験ストリップ	
1 2 6	試験フィールド	
1 2 8	色基準カード	
1 3 0	サーバ装置	
1 3 2	クラウドベース評価装置	
1 3 4	ステップ i)	
1 3 6	ステップ i i)	10
1 3 8	ステップ i i i)	
1 4 0	分岐点	
1 4 2	第 1 の分岐	
1 4 4	第 2 の分岐	
1 4 6	ステップ i v)	
1 4 8	ステップ I .)	
1 5 0	ステップ a .	
1 5 2	ステップ b .	
1 5 4	ステップ c .	
1 5 6	ステップ d .	20
1 5 8	外部要因	
1 6 0	取り扱い態様	
1 6 2	サンプル変数	
1 6 4	外部変数	
1 6 5	画像の R G B データ	
1 6 6	画像取得	
1 6 8	画像処理	
1 7 0	カメラ設定変数	
1 7 2	光学変数	
1 7 4	画像シーン変数	30
1 7 6	トーンマッピング	
1 7 8	色変換行列	
1 8 0	デモザイク処理	
1 8 2	カメラを使用することによって試験フィールドを有する光学試験ストリップの 少なくとも一部の少なくとも 1 つの画像を撮像する	
1 8 4	試験フィールドの発色から少なくとも 1 つの分析物濃度値を決定する	
1 8 6	分岐点ークラウドアクセスの確認	
1 8 8	「クラウドアクセス」を示す第 1 の分岐	
1 9 0	「クラウドアクセスなし」を示す第 2 の分岐	
1 9 2	分岐点	40
1 9 4	「十分な」信頼性レベルを示す第 1 の分岐	
1 9 6	「不十分な」信頼性レベルを示す第 2 の分岐	
1 9 8	クリアランス情報フラグを十分な信頼性レベルを示す状態に設定する	
2 0 0	測定詳細を記憶する	
2 0 2	モバイル装置にしたがって収集されたデータをクラスタ化する	
2 0 4	強度情報をクラスタ化する	
2 0 6	色情報をクラスタ化する	
2 0 8	環境照明および画像記録情報を明らかにする	
2 1 0	分岐点ーデータ量の確認	
2 1 2	「十分」を示す第 1 の分岐	50

- 2 1 4 「不十分」を示す第 2 の分岐
- 2 1 6 本方法を中止する
- 2 1 8 クラスタ化されたデータにしたがって畳み込みニューラルネットを訓練する
- 2 2 0 別個の試験データによってニューラルネットの品質を検証する
- 2 2 2 分岐点－検証

【図面】

【図 1】

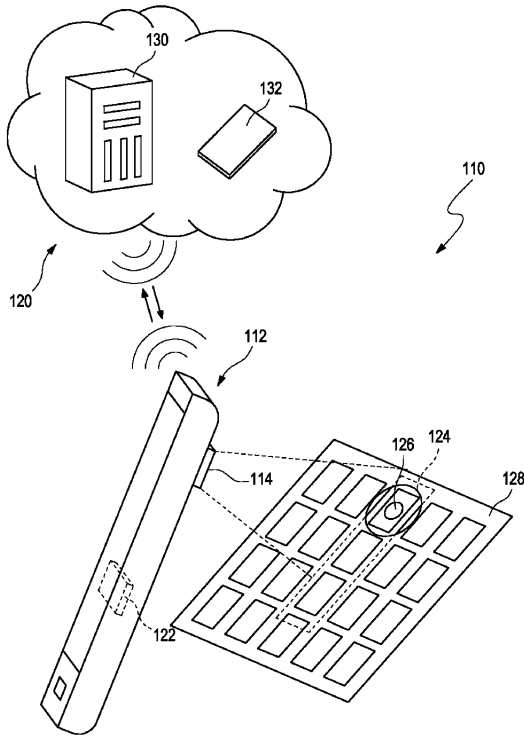


Fig. 1

【図 2】

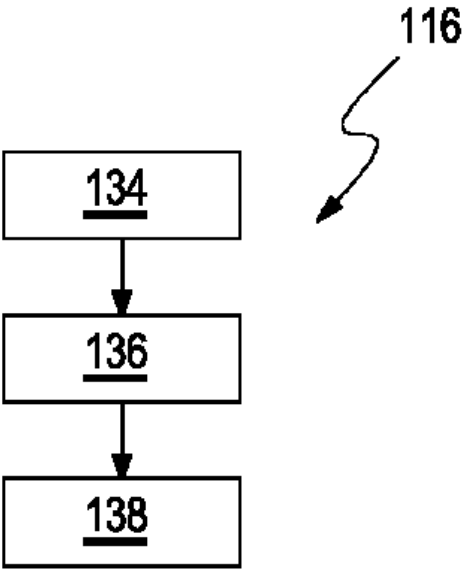


Fig. 2

【図 3】

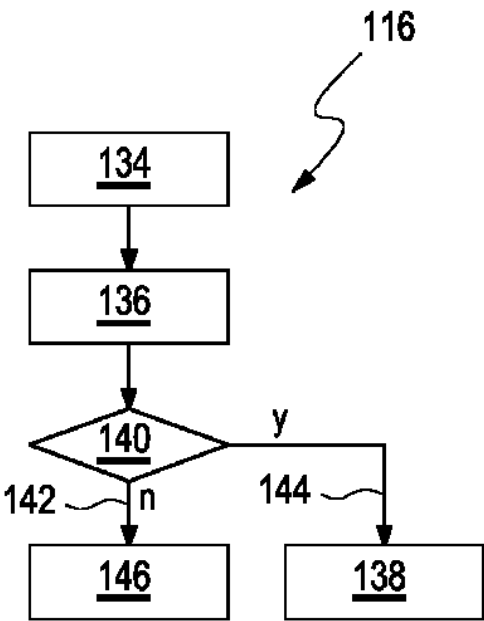


Fig. 3

【図 4】

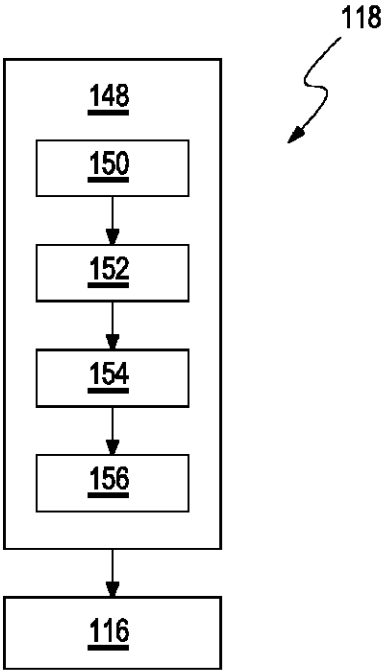


Fig. 4

【図 5】

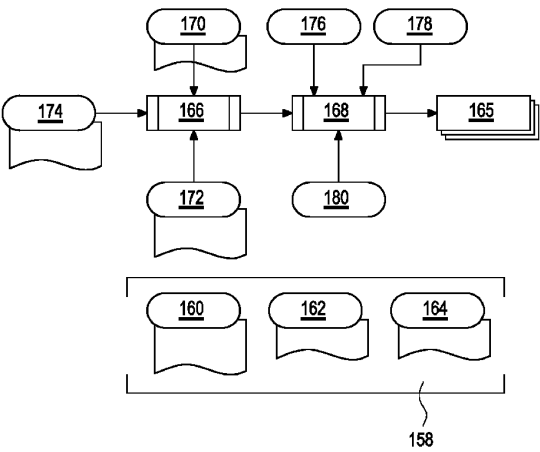


Fig. 5

【図 6】

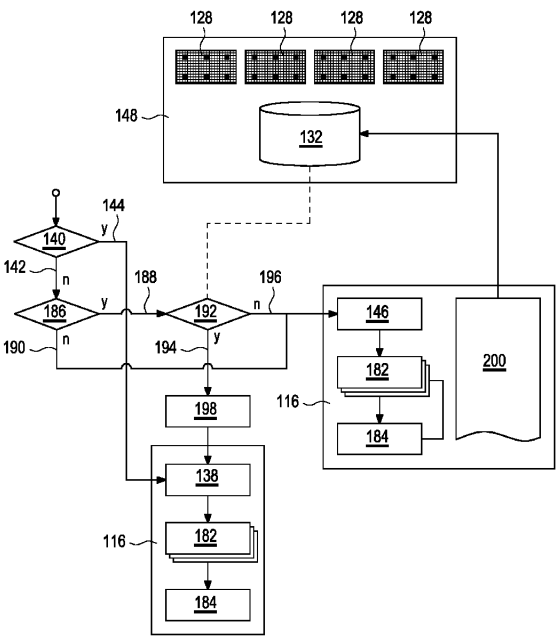


Fig. 6

【 図 7 】

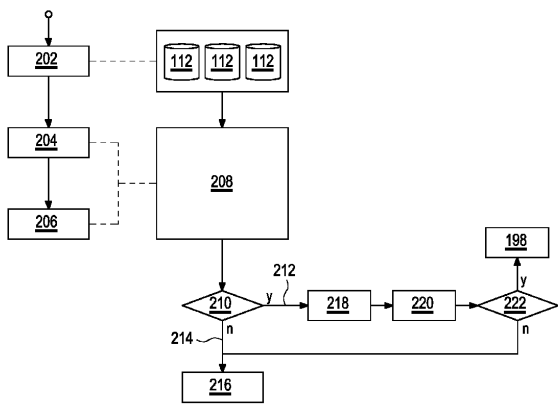


Fig. 7

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

欧州特許庁(EP)

(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 シーバ シッタジャール

アメリカ合衆国, インディアナ 4 6 2 5 0, インディアナポリス, ヘイグ ロード 9 1 5 5, シー／
オー ロシュ ダイアベティス ケア, インコーポレイティド

(72)発明者 ベンハール アイジン

アメリカ合衆国, インディアナ 4 6 2 5 0, インディアナポリス, ヘイグ ロード 9 1 5 5, シー／
オー ロシュ ダイアベティス ケア, インコーポレイティド

審査官 田中 洋介

(56)参考文献 国際公開第2019/081460 (WO, A1)

欧州特許出願公開第03477270 (EP, A1)

米国特許第10267813 (US, B1)

国際公開第2015/007153 (WO, A2)

特開2016-139331 (JP, A)

特表2015-536465 (JP, A)

国際公開第2019/158761 (WO, A1)

特表2017-535751 (JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

G 0 1 N 2 1 / 7 5 - 2 1 / 8 3

G 0 1 J 3 / 0 0 - 3 / 5 2

G 0 1 N 3 3 / 4 8 - 3 3 / 9 8

G 0 1 N 3 1 / 0 0 - 3 1 / 2 2