

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2017-201315

(P2017-201315A)

(43) 公開日 平成29年11月9日(2017.11.9)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
GO 1 N 21/78 (2006.01)	GO 1 N 21/78 A	2 G O 2 0
GO 1 J 3/51 (2006.01)	GO 1 J 3/51	2 G O 5 4

審査請求 有 請求項の数 41 O L 外国語出願 (全 64 頁)

(21) 出願番号	特願2017-118541 (P2017-118541)	(71) 出願人	517102189 アイセンサー・カンパニー・リミテッド I X E N S O R C O . , L T D . 台湾 1 1 4 タイペイ・シティ、ネイフー・ ディストリクト、タイディング・ブルバ ード、セクション2、ナンバー473. 9 フロア
(22) 出願日	平成29年6月16日 (2017. 6. 16)	(74) 代理人	100081422 弁理士 田中 光雄
(62) 分割の表示	特願2015-543250 (P2015-543250) の分割	(74) 代理人	100084146 弁理士 山崎 宏
原出願日	平成25年4月16日 (2013. 4. 16)	(74) 代理人	100111039 弁理士 前堀 義之
(31) 優先権主張番号	61/749, 811		
(32) 優先日	平成25年1月7日 (2013. 1. 7)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	13/798, 175		
(32) 優先日	平成25年3月13日 (2013. 3. 13)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

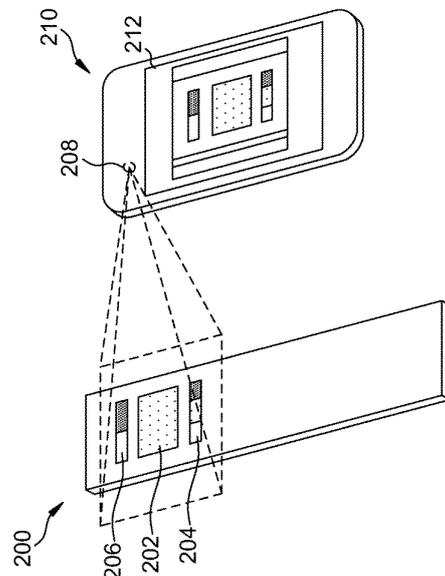
(54) 【発明の名称】 試験紙及び試験紙の読取方法

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 標本サンプル中の分析物の特性を検出するための標本試験紙を提供する。

【解決手段】 標本試験紙 2 0 0 は、標本サンプルを保持する反応領域 2 0 2 と、標本サンプルを保持した後、反応領域の色彩、又は、色彩及び色彩強度を決定する色彩較正領域 2 0 4 とを有する。標本試験紙は、分析物の特性の測定値を補正するために、温度表示領域 2 0 6 をさらに備えていてもよい。

【選択図】 図 2



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

標本サンプルを保持するように構成された反応領域と、  
前記標本サンプルを保持した後、反応領域の色彩を決定するように構成された色彩較正領域と、  
を備えたことを特徴とする標本サンプル中の分析物の特性を検出するための標本試験紙。

## 【請求項 2】

前記色彩較正領域は、標本サンプルを保持した後、反応領域の色彩に加えて、色彩強度を決定するように構成されていることを特徴とする請求項 1 に記載の標本試験紙。

## 【請求項 3】

さらに、分析物の特性の測定値を補正するように構成された温度指標領域を備えることを特徴とする請求項 1 に記載の標本試験紙。

## 【請求項 4】

前記色彩補正領域は、前記反応領域を囲むことを特徴とする請求項 1 に記載の標本試験紙。

## 【請求項 5】

前記色彩較正領域はリング状領域を備えることを特徴とする請求項 4 に記載の標本試験紙。

## 【請求項 6】

前記色彩較正領域は、同一色彩に留まるダミー反応領域を備えることを特徴とする請求項 1 に記載の標本試験紙。

## 【請求項 7】

前記ダミー反応領域は色素を含まないことを特徴とする請求項 6 に記載の標本試験紙。

## 【請求項 8】

前記ダミー反応領域は控訴を含まないことを特徴とする請求項 6 に記載の標本試験紙。

## 【請求項 9】

前記色彩較正領域は色彩グラフ又はグレーカードを備えることを特徴とする請求項 1 に記載の標本試験紙。

## 【請求項 10】

前記標本サンプルを保持するためのタイマー毛細管をさらに備え、前記タイマー毛細管は、タイマーの持続時間を区別することを特徴とする請求項 1 に記載の標本試験紙。

## 【請求項 11】

前記標本サンプルを保持し、該標本サンプルに応じて色彩を直線状に変化させるタイマー領域をさらに備えることを特徴とする請求項 1 に記載の標本試験紙。

## 【請求項 12】

光又は湿気に応じて色彩を変化させるタイマー領域をさらに備えることを特徴とする請求項 1 に記載の標本試験紙。

## 【請求項 13】

前記標本サンプルを保持するための他の反応領域をさらに備えることを特徴とする請求項 1 に記載の標本試験紙。

## 【請求項 14】

前記反応領域はグルコースレベルを検出し、他の反応領域はヘマトクリットレベルを検出することを特徴とする請求項 13 に記載の標本試験紙。

## 【請求項 15】

前記標本サンプルが通過する穴と、  
前記穴の上端開口を覆う、透明な第 1 フィルムと、  
前記穴の下端開口を覆う第 2 フィルムと、  
をさらに備えたことを特徴とする請求項 1 に記載の標本試験紙。

## 【請求項 16】

前記第 2 フィルムは、第 1 フィルムよりも反射率が高いことを特徴とする請求項 15 に

10

20

30

40

50

記載の標本試験紙。

【請求項 17】

標本試験紙の 1 以上の画像を取り込み、各画像が標本試験紙に反応領域と色彩校正領域を有するステップと、

前記色彩校正領域に基づいて、前記 1 以上の画像から反応領域の色彩を決定するステップと、

前記反応領域の記載を分析物の特性値に関連付けるステップと、  
を備える、標本サンプル中の分析物の特性を検出するための標本試験紙を読み取る撮像装置を備えたコンピュータのための方法。

【請求項 18】

前記決定するステップは、前記色彩校正領域に基づいて、1 以上の画像から反応領域の色彩を決定することに加えて、色彩強度を決定するステップを備え、

前記関連付けるステップは、反応領域の色彩を分析物の特性値に関連付けることに加えて、色彩強度を関連付けるステップを備えることを特徴とする請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

前記反応領域の色彩、又は、色彩及び色彩強度を決定するために、前記画像として 1 以上の画像から安定した画像を選択するステップをさらに備えたことを特徴とする請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

前記 1 以上の画像はビデオのフレームを備えることを特徴とする請求項 17 に記載の方法。

【請求項 21】

前記画像の照度が均一であるか否かを、前記色彩校正領域の少なくとも 2 つの場所から判断するステップと、

前記画像の照度が均一でない場合、画像の照明効果を補正するステップと、  
をさらに備えることを特徴とする請求項 17 に記載の方法。

【請求項 22】

前記画像の照明効果を補正するステップは、前記色彩校正領域の少なくとも 2 つの場所から照明プロファイルを決するステップと、

前記反応領域のピクセルの照明プロファイルの RGB 値を推定するステップと、  
次式によりピクセルの補正 RGB 値を決定するステップと、

[ 数 1 ]

$$RGB_{new} = i \times (R(x,y), G(x,y), B(x,y)) / (R_{est}(x,y), G_{est}(x,y), B_{est}(x,y))$$

$R(x,y), G(x,y), B(x,y)$  : ピクセルの元の RGB 値

$R_{est}(x,y), G_{est}(x,y), B_{est}(x,y)$  : ピクセルでの照明プロファイルの推定された RGB 値

$i$  : 反応領域での色彩の最大 RGB 値

を備えることを特徴とする請求項 21 に記載の方法。

【請求項 23】

前記各画像は標本試験紙に温度指標領域をさらに有し、分析物の特性の測定を補正するステップをさらに備えることを特徴とする請求項 17 に記載の方法。

【請求項 24】

前記各画像は標本試験紙に他の反応領域をさらに有し、他の測定領域に基づいて反応領域の色彩、又は、色彩及び色彩強度を補正するステップをさらに備えることを特徴とする請求項 18 に記載の方法。

【請求項 25】

前記反応領域はグルコースレベルを検出し、他の反応領域はヘマトクリットレベルを検出することを特徴とする請求項 24 に記載の方法。

【請求項 26】

標本試験紙中の標本サンプルが通過する穴の上端開口を介して光を導くステップと、

10

20

30

40

50

前記上端開口から前記穴の下端開口から出るか、あるいは、上端開口から反射する光の他の色彩を決定するステップと、

他の色彩を、他の分析物の他の特性値に関連付けるステップと、  
をさらに備えたことを特徴とする請求項 17 に記載の方法。

【請求項 27】

前記分析物の特性値はグルコースレベルであり、他の分析物の特性はヘマトクリットレベルであることを特徴とする請求項 26 に記載の方法。

【請求項 28】

前記各画像は、標本試験紙の一部であるタイマーをさらに有し、タイマーに基づいて標本試験紙の 1 以上の画像をいつ取り込むのかを決定するステップをさらに備えることを特徴とする請求項 17 に記載の方法。

10

【請求項 29】

前記タイマーはタイマー毛細管を備えることを特徴とする請求項 28 に記載の方法。

【請求項 30】

前記タイマーは、標本サンプルを保持し、この標本サンプルに反応して正比例して色彩を変化させるタイマー領域を備えることを特徴とする請求項 28 に記載の方法。

【請求項 31】

前記タイマーは、標本試験紙がパッケージから除去されるとき、光又は湿気に反応して色彩を変化させるタイマー領域を備えることを特徴とする請求項 28 に記載の方法。

【請求項 32】

前記色彩較正領域に基づいて、1 以上の画像から反応領域の色彩、又は、色彩及び色彩強度を決定するステップは、反応領域の第 1 色彩要素を決定するステップと、第 1 色彩要素に基づいて反応領域の第 2 色彩要素を読み取るステップと、を備え、前記反応領域の色彩、又は、色彩及び色彩強度を分析物の特性値に関連付けるステップは、第 2 色彩要素を分析物の特性値に関連付けるステップを備えることを特徴とする請求項 18 に記載の方法。

20

【請求項 33】

一度に食事の画像を取り込むステップと、触知の画像、時間及び分析物の特性値に関連付けるステップと、食事の画像、時間及び分析物の特性値の関係を表示又は送信するステップと、をさらに備えることを特徴とする請求項 17 に記載の方法。

30

【請求項 34】

標本試験紙の少なくとも 2 つの画像を読み取り、各画像には反応領域が含まれるステップと、

前記画像から反応領域の色彩強度の変化を決定するステップと、

前記画像が取り込まれるときの時間差を決定するステップと、

前記色彩強度の変化と時間差を分析物の特性値に関連付けるステップと、  
を備えることを特徴とする、標本サンプル中の分析物の特性を検出するために標本試験紙を読み取るための撮像装置を備えるコンピュータのための方法。

【請求項 35】

前記各画像のために、標本試験紙の色彩較正領域に基づいて反応領域の色彩強度を決定するステップをさらに備えることを特徴とする請求項 34 に記載の方法。

40

【請求項 36】

前記各画像のため、画像の照度が反応領域又は色彩較正領域の少なくとも 2 つの場所で均一であるか否かを決定するステップと、

前記画像の照度が均一でないとき、画像の照明効果を補正するステップと、をさらに備えることを特徴とする請求項 34 に記載の方法。

【請求項 37】

前記画像の照明効果を補正するステップは、

色彩較正領域の少なくとも 2 つの場所から照明プロファイルを決定するステップと、

反応領域のピクセルに於ける照明プロファイルの RGB 値を推定するステップと、

50

次式に従ってピクセルの補正したRGB値を決定するステップと、

[数2]

$$\text{RGB new} = i \times (\text{R}(x,y), \text{G}(x,y), \text{B}(x,y)) / (\text{R est}(x,y), \text{G est}(x,y), \text{B est}(x,y))$$

$\text{R}(x,y), \text{G}(x,y), \text{B}(x,y)$  : ピクセルの元のRGB値

$\text{R est}(x,y), \text{G est}(x,y), \text{B est}(x,y)$  : ピクセルでの照明プロファイルの推定されたRGB値

$i$  : 反応領域での色彩の最大RGB値

を備えることを特徴とする請求項36に記載の方法。

【請求項38】

前記各画像は、標本試験紙の他の反応領域をさらに有し、

10

他の測定領域に基づいて反応領域の色彩強度を補正するステップをさらに備え、前記反応領域はグルコースレベルを検出し、他の反応領域はヘマトクリットレベルを検出することを特徴とする請求項34に記載の方法。

【請求項39】

前記画像の少なくとも2つは、2つのビデオフレームを備えることを特徴とする請求項34に記載の方法。

【請求項40】

前記各画像は、標本試験紙の一部であるタイマーをさらに有し、前記タイマー領域に基づいてビデオの2つのフレームを選択するステップをさらに備えることを特徴とする請求項39に記載の方法。

20

【請求項41】

前記タイマーはタイマー毛細管を備えることを特徴とする請求項40に記載の方法。

【請求項42】

前記タイマーは、標本サンプルを保持し、該標本サンプルに反応して直線的に色彩を変化させるタイマー領域を備えることを特徴とする請求項40に記載の方法。

【請求項43】

前記タイマーは、標本試験紙がパッケージから除去されたとき、光又は湿気に反応して色彩を変化させるタイマー領域を備えることを特徴とする請求項40に記載の方法。

【請求項44】

分析物の特性値の異なる範囲を検出するようにそれぞれ構成された複数の反応領域を備えることを特徴とする標本サンプル中の分析物の特性を検出するための標本試験紙。

30

【請求項45】

前記各反応領域は異なる濃度の検体を備えることを特徴とする請求項44に記載の標本試験紙。

【請求項46】

前記各反応領域は異なる成分の検体を備えることを特徴とする請求項44に記載の標本試験紙。

【請求項47】

前記反応領域を通過して接触する毛細管をさらに備えることを特徴とする請求項44に記載の標本試験紙。

40

【請求項48】

前記反応領域に重なって接触する拡張領域をさらに備えることを特徴とする請求項44に記載の標本試験紙。

【請求項49】

毛細管入口と、該毛細管入口を前記反応領域に接続する毛細管とをさらに備えることを特徴とする請求項44に記載の標本試験紙。

【請求項50】

前記反応領域は矩形であり、矩形パラメータを有する単一の列に配置されるか、あるいは、前記反応領域は正方形であり、正方形パラメータを有するように配置されるか、あるいは、反応サブ領域が三角形であり、正方形パラメータを有するように配置されている

50

ことを特徴とする請求項 4 4 に記載の標本試験紙。

【請求項 5 1】

前記標本サンプル中の他の分析物の他の特性を検出するための少なくとも他の反応領域をさらに備えることを特徴とする請求項 4 4 に記載の標本試験紙。

【請求項 5 2】

標本試験紙の第 1 画像を取り込み、前記画像が分析物の異なる範囲の特性値を検出するようにそれぞれ構成された反応領域を含むステップと、

前記反応領域の 1 つを選択するステップと、

前記選択された反応領域を分析物の特性値に関連付けるステップと、

を備えることを特徴とする標本サンプル中の分析物の特性を検出するために標本試験紙を読み取る撮像装置を備えたコンピュータのための方法。

10

【請求項 5 3】

前記反応領域の 1 つを選択するステップは、反応領域のノイズレベルよりも大きな平均 RGB 値を有する反応領域を選択するステップを備えることを特徴とする請求項 5 2 に記載の方法。

【請求項 5 4】

第 1 画像よりも異なる露出下で標本試験紙の第 2 画像を取り込むステップと、

前記第 1 画像に代えて第 2 画像を選択するステップと、

をさらに備えることを特徴とする請求項 5 2 に記載の方法。

【請求項 5 5】

20

前記第 1 画像は、対応する閾値よりも小さいか、あるいは、大きな反応領域の平均 RGB 値を有することを特徴とする請求項 5 4 に記載の方法。

【請求項 5 6】

前記第 1 画像から異なる照度強さの下、標本試験紙の第 2 画像を取り込むステップと、第 1 画像に代えて第 2 画像を選択するステップと、をさらに備えることを特徴とする請求項 5 2 に記載の方法。

【請求項 5 7】

前記第 1 画像は、対応する閾値よりも小さいか、あるいは、大きな反応領域の平均 RGB 値を有することを特徴とする請求項 5 6 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

30

【技術分野】

【0001】

一般に、本発明は、試験紙に塗布された 1 以上の検体の光分析に関する。

【背景技術】

【0002】

図 1 は、反応領域 1 0 2 を備えた従来の標本試験紙 1 0 0 を示す。反応領域 1 0 2 は、血液サンプル中のグルコース等の標本サンプル中の検体に反応する検体を含有する。標本サンプルが反応領域 1 0 2 に到達すると、反応領域 1 0 2 は、血液中のグルコース等の検体の特性に応じて色彩を変化させる。ユーザは、反応領域 1 0 2 の色彩を検体の特性と関連付けるために、図面 1 0 4 の反応領域 1 0 2 の色彩と視覚により比較する。また、ユーザは、標本試験紙 1 0 0 を計量器内に挿入し、光学的に検体の特性を測定する。

40

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0003】

本開示の一態様によれば、標本サンプル中の検体の特性を検査するための標本試験紙には、標本サンプルを受け取るように構成された反応領域と、標本サンプルを受け取った後、反応領域の色彩を測定するように構成された色彩校正領域とが設けられている。幾つかの実施形態では、多数の反応領域が設けられ、それぞれ検体の特性値の異なる範囲を検出するように構成されている。

【0004】

50

本開示の他の態様によれば、標本サンプル中の検体の特性を検出するために、標本試験紙を読み取る撮像装置を備えたコンピュータのための方法が提供されている。幾つかの実施形態では、その方法は、1以上の標本試験紙の画像を取り込むステップを備えており、各画像は試験紙の反応領域と色彩較正領域とを含む。これらの実施形態では、その方法はさらに、色彩較正領域に基づいて1以上の画像から反応領域の色彩を測定することと、反応領域の色彩を検体の特性値に関連付けることとを備える。

【0005】

幾つかの実施形態では、標本試験紙の少なくとも2つの画像を取り込むことを備えた方法が提供されており、各画像は反応領域を含む。その方法はさらに、画像から反応領域の色彩強度の変化を決定することと、画像が取り込まれるときの時間の違いを測定することとを備える。またその方法は、色彩強度の変化と、検体の特性値の時間変位とを関連付けることとを備える。

10

【0006】

幾つかの実施形態では、標本試験紙の第1画像を取り込むことを備える方法が提供されている。その画像は、反応領域を有し、各反応領域は異なる範囲の検体の特性値を検出するように構成されている。その方法はさらに、反応領域の1つを選択することと、選択された反応領域を検体の特性値に関連付けることとを備える。

【図面の簡単な説明】

【0007】

【図1】従来技術に係る標本試験紙を示す。

20

【図2】本開示の1以上の例に於ける、反応領域、色彩較正領域及び温度測定領域を備えた標本試験紙を示す。

【図3】本開示の1以上の例に於ける、反応領域、色彩較正領域及び温度測定領域を備えた標本試験紙を示す。

【図4】本開示の1以上の例に於ける、反応領域と色彩較正領域の配置を示す。

【図5】本開示の1以上の例に於ける、反応領域と色彩較正領域の配置を示す。

【図6】本開示1以上の例に於ける、タイマー領域毛細管を備えた標本試験紙の一部を示す。

【図7】本開示の1以上の例に於ける、反応領域とタイマー領域を備えた標本試験紙を示す。

30

【図8】本開示の1以上の例に於ける、標本試験紙を測定して読み取るための診断アプリケーションを実行するコンピュータのための方法のフローチャートである。

【図9】本開示の1以上の例に於ける、分析物の特性値を経過時間に於ける色彩パラメータの変化としてプロットしたカーブを図示するグラフである。

【図10】本開示の1以上の例に於ける、標本試験紙を迅速に読み取って異なる計算を使用する診断アプリケーションを実行するコンピュータのための方法のフローチャートである。

【図11】本開示の1以上の例に於ける、分析物の特性に従ってユーザの食事制限を追跡するための診断アプリケーションを実行するコンピュータのための方法のフローチャートである。

40

【図12】本開示の1以上の例に於ける、1日以上食事、時間及び分析物の特性値の関係を図で示す。

【図13A】本開示の1以上の例に於ける、標本サンプル中の分析物の特性値の異なる範囲を検出するための一連の反応領域を含む標本試験紙を示す。

【図13B】本開示の1以上の例に於ける、分析物の異なる特性値を有する標本サンプルを保持した後の図13Aの標本試験紙を示す。

【図13C】本開示の1以上の例に於ける、分析物の異なる特性値を有する標本サンプルを保持した後の図13Aの標本試験紙を示す。

【図13D】本開示の1以上の例に於ける、分析物の異なる特性値を有する標本サンプルを保持した後の図13Aの標本試験紙を示す。

50

【図14】本開示の1以上の例に於ける、標本サンプル中の分析物の特性値の異なる範囲を検出するための一連の反応領域を含む標本試験紙を示す。

【図15】本開示の1以上の例に於ける、標本サンプル中の分析物の特性値の異なる範囲を検出する一連の反応領域を含む標本試験紙を示す。

【図16】本開示の1以上の例に於ける、標本サンプル中の分析物の特性値の異なる範囲を検出する一連の反応領域を含む標本試験紙を示す。

【図17】本開示の1以上の例に於ける、分析物の特性値の異なる範囲を検出する多数の反応領域を備えた標本試験紙を読み取るための診断アプリケーションを実行するコンピュータのための方法のフローチャートである。

【図18】本開示の1以上の例に於ける、ある反応領域の詳細を鮮明にするために異なる露光下での標本試験紙を示す。

10

【図19】本開示の1以上の例に於ける、ある反応領域の詳細を鮮明にするために異なる露光下での標本試験紙を示す。

【図20】本開示の1以上の例に於ける、異なる分析物の特性値を検出するための多数の反応領域を含む標本試験紙を示す。

【図21】本開示の1以上の例に於ける、標本試験紙の断面図である。

【図22】本開示の1以上の例に於ける、第1分析物の特性値を経過時間に於ける第1色彩の変化をプロットしたカーブを図示するグラフである。

【図23】本開示の1以上の例に於ける、第2分析物の特性値を経過時間に於ける第2色彩の変化をプロットしたカーブを図示するグラフである。

20

【発明を実施するための形態】

【0008】

図2は、本開示の1以上の例に於ける、標本試験紙200の実施形態を示す。標本試験紙200は、標本サンプルを受け取るための反応領域202を有する。反応領域202は、標本サンプル中の検体と化学的に反応する試薬を有し、標本サンプル中の検体の特性値に比例した1以上の色彩パラメータを生成する。幾つかの実施形態では、1以上の色彩パラメータは、反応領域202の色彩、又は、色彩及び色彩強度を有する。一例では、色彩は反応領域202の色調であり、色彩強度は反応領域202の明度である。色調及び明度は、色調、彩度、及び明度(HSL)の色彩スペースでの色彩要素であり、それらはカメラによって取り込まれた赤、緑及び青(RGB)の画素数である。便宜上、色彩及び色彩強度はまとめて色彩として言及する。試薬は、特定の検体であってもよいし、1以上の酵素、1以上の抗体、又は、1以上の色素を有してもよい。例えば、血液中のグルコースの検査のための試薬は、グルコースオキシダーゼ、ヘテロポリ酸、及び、テトラジリアミン硝酸ソーダを有してもよい。

30

【0009】

一例では、標本試験紙200は、その一部である色彩較正領域204を有する。一例では、色彩較正領域204は、明度の相違する条件下で反応領域202の色彩を測定するために使用されている。そのような例では、色彩較正領域204は、公知の色彩サンプルの配置を有する色彩グラフであってもよい。他の例では、色彩較正領域204は、光条件の効果除去のために反応領域202の検査色彩を補正するために使用される。そのような例では、色彩較正領域204は色彩補正のためのホワイトバランス基準値として機能する公知の基準値(例えば、18%)のグレーカードであってもよい。またグレーカード204は、コンピュータ210が標本試験紙200の画像212を取り込むときの露出基準値として機能させてもよい。一例では、色彩グラフすなわちグレーカード204は標本試験紙200に印刷されている。

40

【0010】

一例では、色彩較正領域204は、1以上の公知の色彩を有するダミー反応領域である。使用中、ダミー反応領域204は、1以上の酵素、1以上の抗体、又は、1以上の色素が欠けているため、同一色彩を維持する。他の例では、ダミーの反応領域204は、いかなる標本サンプルをも受け取ることがないので同一色彩を維持する。

50

## 【 0 0 1 1 】

一例では、標本試験紙 2 0 0 は、反応領域 2 0 2 と色彩較正領域 2 0 4 とに沿う標本試験紙 2 0 0 の一部である温度較正領域 2 0 6 を有する。温度較正領域 2 0 6 は、その温度に従って色彩を変化させ、試薬と検体の間の化学反応が標本試験紙 2 0 0 の温度の影響を受けるので、反応領域 2 0 2 の色彩を補正するために使用される。一例では、温度較正領域 2 0 6 は、熱変色性色素（例えば、スピロラクトン、フルオラン、スピロピラン又はフルギト類等）、ロイコ色素等の有機材料、二酸化チタン、酸化亜鉛又は酸化インジウム等の無機材料、あるいは、熱変色性液晶媒体を含有する。他の実施形態では、温度較正領域 2 0 6 は、温度を示すチップ、機械的装置、あるいは、電気機械装置である。温度較正領域 2 0 6 に代えて、あるいは、これに加えて、コンピュータ 2 1 0 は、反応領域 2 0 2 の温度を概算するか、あるいは、測定する内蔵温度センサを使用してもよい。

10

## 【 0 0 1 2 】

コンピュータ 2 1 0 で撮像装置 2 0 8 を使用することにより、ユーザは反応領域 2 0 2 、色彩較正領域 2 0 4 及び温度較正領域 2 0 6 の画像 2 1 2 の少なくともいずれか 1 つを取り込む。撮像装置 2 0 8 は、カメラ、センサあるいは他の同様な装置であればよく、コンピュータ 2 1 0 は、スマートフォン、タブレットコンピュータ、ラップトップパソコン、デスクトップパソコンあるいは他の同様な装置であればよい。コンピュータ 2 1 0 は、反応領域 2 0 2 の色彩から検体の特性を決定するために、画像 2 1 2 を分析する診断アプリケーションを実行する。

20

## 【 0 0 1 3 】

一例では、診断アプリケーションは、画像 2 1 2 中の色彩較正領域 2 0 4 を使用して反応領域 2 0 2 の色彩を決定する。色彩較正領域 2 0 4 が色彩グラフであれば、診断アプリケーションは、反応領域 2 0 2 の色彩を決定するために、反応領域 2 0 2 の全部又は一部の色彩を、色彩較正領域 2 0 4 の公知の色彩サンプルの 1 つと比較する。また診断アプリケーションは、色彩グラフ 2 0 4 がその公知の色彩と比較し、反応領域 2 0 2 の色彩の全部又は一部を読み取るまで画像 2 1 2 を処理する。色彩領域 2 0 4 がグレーカードであれば、診断アプリケーションは、画像 2 1 2 内のグレーカード 2 0 4 が適切なホワイトバランスを有し、反応領域 2 0 2 の色彩を読み取るまで画像 2 1 2 を処理する。

## 【 0 0 1 4 】

他の例では、診断アプリケーションは、画像 2 1 2 中の色彩較正領域 2 0 4 を使用して反応領域 2 0 2 の色彩を決定し、画像 2 1 2 中の温度較正領域 2 0 6 を使用して色彩を補正する。診断アプリケーションは、温度較正領域 2 0 6 又はコンピュータ 2 1 0 の内蔵温度センサから標本試験紙 2 0 0 の温度を決定し、反応領域 2 0 2 の温度と色彩との間の公知の関係を使用して、反応領域の色彩を温度に補正する。この関係は、実験的、数学的あるいはその両方によって決定してもよい。診断アプリケーションは、本開示に記載された他のどのような補正の前後であっても、温度較正領域 2 0 6 を使用して色彩の補正を実行するようにしてもよい。

30

## 【 0 0 1 5 】

一例では、診断アプリケーションは、色彩補正領域 2 0 4 及び温度補正領域 2 0 6 を使用する前に、画像 2 1 2 の照度を測定する。診断アプリケーションは、照度が均一であるか否かを決定するために、反応領域 2 0 2 の照明プロファイルを評価する。診断アプリケーションは、反応領域 2 0 2 又は色彩較正領域 2 0 4 （例えば、図 5 中、対向するコーナピクセル 5 0 6 及び 5 0 8 ）にわたる少なくとも 2 つの位置の R G B 値から照明プロファイルを決定する。2 つの位置の間の照明プロファイルが閾値によるノイズレベルよりも大きいとき（例えば、照明プロファイルがノイズレベルの 2 倍のとき）、反応領域 2 0 2 の照度は均一ではなく、診断アプリケーションは画像 2 1 2 の照度を補正する。一例では、診断アプリケーションは画像 2 1 2 の照度を補正するために以下の数式を使用する。

40

新 R G B = i × (R(x,y), G(x,y), B(x,y)) / (R est (x,y), G est (x,y), B est (x,y))  
 R(x,y), G(x,y), B(x,y) は、ピクセルの初期 R G B 値であり、R est (x,y), G est (x,y), B est (x,y) は、同一ピクセルでの照明プロファイルの評価 R G B 値であり、i は、

50

反応領域の色彩の最大RGB値である。

例えば、色彩較正領域204は、反応領域102周囲のホワイトリングを含んでもよい。画像212では、コーナー506のRGB値は(200,200,200)であり、コーナー508のRGB値は(100,100,100)であると仮定される。さらに、照明プロファイルは直線であると仮定される。これらの仮定に基づけば、図5の反応領域502に於ける中心ピクセル510のホワイトポイントは(150,150,150)のRGB値を有することになる。ピクセル510の色彩が白色でなく、代わりに(125,75,75)のRGB値を有すると言われるとき、中心点の新RGB値は $i \times (125,75,75) / (150,150,150)$ であり、 $i$ は(255,255,255)である。

#### 【0016】

本開示に記載された1以上の測定の後、診断アプリケーションは、反応領域202（例えば、50から100ピクセル）からピクセルの見本を取得し、1以上の色彩パラメータ（例えば、色彩、又は、色彩及び色彩強度）の値を決定する。診断アプリケーションは、1以上の色彩パラメータの値を平均し、1以上の平均色彩パラメータを検体の特性値（例えば、血液中のグルコース濃度レベル）に関連付ける。

10

#### 【0017】

一例では、反応領域202、色彩較正領域204及び温度較正領域206は矩形で、領域204及び206は領域202の上方側及び下方側にそれぞれ隣接して配置される。反応領域202、色彩較正領域204及び温度較正領域206は他の形状及び配列であってもよい。

#### 【0018】

図3は、本開示の1以上の例に於ける、反応領域302、色彩較正領域304及び温度較正領域306を異なる配列とした標本試験紙300を示す。色彩温度領域306は部位306Aと306Bに分割され、反応領域302は部位306Aと306Bによって左右から挟まれる。色彩較正領域304は反応領域302及び温度較正領域306の組み合わせの下方側に隣接している。

20

#### 【0019】

図4は、本開示の1以上の例に於ける、反応領域402と色彩較正領域404の配列を示す。色彩較正領域404は反応領域402を囲んでいる。一例では、反応領域402は円形状を有し、色彩較正領域404はリング形状を有する。

#### 【0020】

図5は、本開示の1以上の例の反応領域502及び色彩較正領域504の配列を示す。配列400（図4）のように、色彩較正領域504は反応領域502を囲んでいる。しかしながら、反応領域502は矩形形状を有し、色彩較正領域504は矩形リング状を有する。

30

#### 【0021】

図6は、本開示の1以上の例に於ける、タイマー毛細管を備えた標本試験紙600の一部を示す。標本試験紙600は、本開示に記載した反応、色彩較正及び温度測定の配列を備えた標本試験紙を示す。標本試験紙600は、毛細管入口604、反応毛細管606及び反応領域608を有する。反応毛細管606は、毛細管入口604を反応領域608に接続する。タイマー毛細管602は、毛細管入口604に接続されている。タイマー毛細管602は反応毛細管606よりも断面が小さい。標本サンプルが毛細管入口604に受け取られると、反応毛細管606は、検体の特性を検出するために、標本サンプルの殆どを反応領域608へと搬送する。標本サンプルのごく一部はタイマー毛細管602に沿って移動し、経過時間をマークするので、タイマー毛細管602での標本サンプルの処理は、標本試験紙600がいつ読み取られるべきであることを示すタイマーとして使用される。

40

#### 【0022】

図7は、本開示の1以上の実施形態の反応領域702及びタイマー領域704を備えた標本試験紙700を示す。標本試験紙700は、本開示で記載した反応領域、色彩較正及び温度測定の配列の全てを備えた標本試験紙700を示す。タイマー領域704は標本サンプルを受け取るための他の反応領域である。例えば、標本試験紙600と同様に、標本

50

試験紙 700 は、毛細管入口に接続される反応毛細管と、毛細管入口をタイマー領域 704 に接続するタイマー毛細管とを有してもよい。反応領域 702 は、標本サンプルに非線形反応する検体を有するものの、タイマー領域 704 は、標本サンプルにほぼ線形反応する検体を有するので、タイマー領域 704 の色彩変化は、いつ標本試験紙 700 が読み取られるべきであることを示すタイマーとして使用される。一例では、タイマー領域 704 は密封され、標本サンプルの水粒子に反応して青からピンクに変化するコバルト塩化物（塩化コバルト）を含有する。また標本試験紙 700 は、色彩較正領域 706 及び温度較正領域 708 を有してもよい。

#### 【0023】

一例では、タイマー領域 704 は、一旦、標本試験紙 700 が不透明シールパッケージから除去されると、光に反応して色彩を変化させる。タイマー領域 704 は、標本試験紙 700 がそのパッケージから取り除かれた経過時間を示すために光に反応して線形に色彩を変化させ、いつ標本試験紙 700 が読み取られるべきであることを示すために、標本サンプルに応じて反応領域 702 の反応時間を予想するようにしてもよい。タイマー領域 704 は、透明な保護膜で覆われてもよい。一例では、タイマー領域 704 は、アゾベンゼン、サリチリデンアニリン、フルギト類、スピロピランあるいはスピロオキサジン等のフォトクロミック染料を含有してもよい。

10

#### 【0024】

一例では、タイマー領域 704 は、一旦、標本試験紙 700 が密封パッケージから除去されると、湿気のために色彩を変化させる。タイマー領域 704 は、標本試験紙 700 がそのパッケージから取り除かれるので、経過時間を示すために湿気に反応して線形に色彩を変化させ、いつ標本試験紙 700 が読み取られるべきかを示すために、標本サンプルに応じて反応領域 702 の反応時間を予想するようにしてもよい。タイマー領域 704 は、湿気に晒されるのを調整する、穴の空いた透明な保護膜によって覆われるようにしてもよい。一例では、タイマー領域 704 は、青からピンクに変化する塩化コバルトを含有する。

20

#### 【0025】

タイマー領域 704 を使用する代わりに、コンピュータ 210 が標本サンプルに応じて反応領域 702 の反応時間を予想するために内蔵タイマーを使用してもよい。

#### 【0026】

図 8 は、本開示の 1 以上の例に於ける、標本試験紙（例えば、図 2 の標本試験紙 200）を読み取るために、診断アプリケーションを実行するコンピュータ（例えば、図 2 のコンピュータ 210）のための方法 800 のフローチャートである。本開示に記載される全ての方法では、ブロックが連続する命令で図示されているが、これらブロックは並列又はここに記載したのとは異なる命令で実行されてもよい。また、種々のブロックが数少ないブロックに統合されてもよいし、付加的なブロックに分割されてもよいし、あるいは、望ましい実施に基づいて削除してもよい。方法 800 はブロック 802 で始めてもよい。

30

#### 【0027】

ブロック 802 では、コンピュータ 210 は標本試験紙 200 の 1 以上の画像 212 を読み取る。手ぶれのない安定した画像が画像 212 から選択されるようにして複数の画像 212 が取り込まれる。画像 212 は矢継ぎ早に（例えば、連続又は速射モードで）、あるいは、ビデオからフレームで取り込まれてもよい。一例では、各画像 212 は、反応領域 202 と色彩較正領域 204 とを有する。他の例では、各画像 212 は温度較正領域 206 を有してもよい。追加の他の例では、各画像 212 はさらにタイマー領域 602 又は 704 を有してもよい。

40

#### 【0028】

色彩較正領域 204 がグレーカードであるとき、コンピュータ 210 は、画像 212 を取り込むための露出基準値として色彩較正領域 204 を使用してもよい。また、コンピュータ 210 は、露出基準値として約 18% の反射率を有する標本試験紙の近くの物体（例えば、ガラスや人肌）を使用してもよい。コンピュータ 210 が自動的に露出基準値を認

50

識してもよいし、ユーザが適切な基準値を設定するために露出基準値に撮像装置 208 を操作してもよい。

【0029】

一例では、コンピュータ 210 は、標本サンプルが標本試験紙 200 に置かれた後、適切な時間で画像 212 を取り込む。前述のように、タイマー領域 602 又は 704 は、画像 212 がいつ取り込まれるべきかを示すようにしてもよい。コンピュータ 210 がタイマー 602 又は 704 を監視し、自動的に画像 212 を取り込むようにしてもよいし、ユーザがタイマー 602 又は 704 を視覚によって検査して、画像 212 を取り込むために撮像装置 208 を操作してもよい。ブロック 802 にはオプションブロック 803 が続く。

10

【0030】

オプションブロック 803 では、コンピュータ 210 は手ぶれのない安定した画像 212 を選択する。診断アプリケーションは、コンピュータ 210 が画像 212 を取り込んだとき安定していたか否かを決定するために、内蔵の加速度計を使用することにより画像が安定しているか否かを決定するようにしてもよい。診断アプリケーションは、画像 212 がまさに取り込まれようとしているとき、ユーザがコンピュータ 210 を安定させた状態に維持していなければ、警告を発するように内蔵の加速度計を使用するようにしてもよい。オプションブロック 803 にはブロック 804 が続く。

【0031】

ブロック 804 では、コンピュータ 210 は、画像 212 の反応領域 202 の照度を測定する。前述のように、コンピュータ 210 は、画像 212 の照明プロファイルを評価し、照度が均一でないとき、画像 212 の反応領域 202 の照度を補正する。ブロック 803 にはブロック 806 が続く。

20

【0032】

ブロック 806 では、コンピュータ 210 は、画像 212 の反応領域の色彩を決定する。前述のように、コンピュータ 210 は、画像 212 中の色彩校正領域 204 が色彩グラフであるとき、その色彩校正領域 204 に基づいて反応領域 202 の色彩を決定してもよい。またコンピュータ 210 は単に、画像 212 から反応領域 202 の色彩を読み取る。ブロック 806 にはブロック 807 が続く。

【0033】

ブロック 807 では、コンピュータ 210 は、1 以上の校正領域に基づいて反応領域 202 の色彩を補正する。一例では、コンピュータ 210 は、画像 212 の色彩校正領域 204 がグレーカードであるとき、その色彩校正領域 204 に基づいてホワイトバランスのために反応領域 202 の色彩を補正する。一例では、コンピュータ 210 は、画像 212 中の温度校正領域 206 に基づいて温度のために反応領域 202 の色彩を補正する。なお、ブロック 806 及び 807 の順番は変更してもよい。ブロック 807 にはブロック 808 が続く。

30

【0034】

ブロック 808 では、コンピュータ 210 は、特性値（例えば、グルコースレベル）を分析するために、画像 212 中の反応領域 202 からサンプルピクセルの色彩、又は、色彩及び色彩強度の両方を関連付ける。

40

【0035】

反応領域 202 の色彩パラメータの変化率は、分析物の特性値に依存してもよい。各分析物の特性値のため、色彩パラメータの変化率は時間に対する曲線として描かれてもよい。図 9 は、3 つの分析物の特性値（例えば、3 つのグルコースレベル）のための時間に対する色彩パラメータ（例えば、色彩強度）の変化を描く 3 つの曲線 902、904 及び 906 を図示するグラフ 900 である。各曲線は、対応する分析物の特性値に特有の時間窓（例えば、時間窓 908）で異なる勾配を有する。これにより、少なくとも 2 つの色彩パラメータの値の違いと、2 つの値が取り込まれるときの違いとを、対応する分析物の特性を確認するために使用してもよい。時間窓は、標本サンプルが標本試験紙 200 に置かれ

50

た後、例えば、10秒以上で先の標本試験紙を読み取るために待機すべき時間よりも、例えば、2、3秒早く配置される。

【0036】

図10は、本開示の1以上の例に於ける、標本試験紙（例えば、図2の標本試験紙200）を速く読み取るために異なる計算を使用した診断アプリケーションを実行するコンピュータ（例えば、図2のコンピュータ210）のための方法1000のフローチャートである。方法1000は、ブロック1002から始まる。

【0037】

ブロック1002では、コンピュータ210は、時間窓908の標本試験紙200の少なくとも2つの画像212を読み取る。画像212は、矢継ぎ早に（例えば、連続又は速射モードで）、あるいは、ビデオからフレームで取り込まれた画像であればよい。例えば、第1画像212は第1時間で取り込まれ、第2画像212は第2時間で取り込まれる。第1時間と第2時間の間の時間差は、時間窓（例えば、図9に示す時間窓908）として計算される。各画像212は、標本試験紙200に反応領域202を有する。一例では、各画像212は、標本試験紙200に色彩較正領域204を含んでもよい。他の例では、各画像はさらに、標本試験紙200に、温度較正領域206等の1以上の追加較正領域を有する。一例では、コンピュータ210は、タイマー領域602又は704に基づいて時間窓908で取り込まれた画像212を選択する。ブロック1002にはブロック1004が続く。

10

【0038】

ブロック1004では、コンピュータ210は、照度補正、色彩補正及び温度補正を含む、本開示に記載された全ての方法を使用して、各画像212の反応領域202の色彩を決定する。ブロック1004にはブロック1006が続く。

20

【0039】

ブロック1006では、コンピュータ210は、画像212から反応領域202の色彩強度の変化を決定する。ブロック1006にはブロック1008が続く。

【0040】

ブロック1008では、コンピュータ210は、分析物の特性値に対する色彩強度の変化を補正する。コンピュータ210は、分析物の特性値を決定するために、グラフ900、あるいは、グラフ900の数学的表現を使用してもよい。特に、コンピュータ210は、曲線902、904及び906に沿って時間窓908を移動させる。時間窓のカーブの変化度合いが反応領域202の変化度合いに合致する場合、反応領域202はその曲線の分析特性値を有する。

30

【0041】

図11は、本開示の1以上の例に於ける、分析特性に従ってユーザのダイエットを追跡するために、診断アプリケーションを実行するコンピュータ（例えば、図2のコンピュータ210）のための方法1100のフローチャートである。方法1100はブロック1102から始まる。

【0042】

ブロック1102では、コンピュータ210は食事の画像を取り込む。ブロック1102にはブロック1104が続く。

40

【0043】

ブロック1104では、コンピュータ210は食事の時間を記録する。ブロック1104にはブロック1106が続く。

【0044】

ブロック1106では、コンピュータ210は、食事と時間を関連付け、ほぼ同時に決定される特性値に対して、この関連付けを記録する。分析物の特性値は、本開示に記載された全ての方法で使用するようにして決定してもよい。ブロック1102、1104及び1106は、時間に対するユーザのダイエットを追跡するために繰り返されてもよい。ブロック1106にはブロック118が続く。

50

## 【 0 0 4 5 】

ブロック 1 1 0 8 では、コンピュータ 2 1 0 は、処置目的のため、医師のコンピュータ等の他のコンピュータに、コンピュータネットワークを介して記録された関連付けを表示する。図 1 2 は、本開示の 1 以上の例に於ける、1 日を通じて、食事、時間及び分析物の特性値を関連付けたグラフ表示している。

## 【 0 0 4 6 】

図 1 3 A は、本開示の 1 以上の例の標本試験紙 1 3 0 0 を示す。標本試験紙 1 3 0 0 は、(全体の「反応領域 1 3 0 2」として、又は、個々の一般的な「反応領域 1 3 0 2」として)一連の反応領域 1 3 0 2 A、1 3 0 2 B、1 3 0 2 C 及び 1 3 0 2 D を有する。各反応領域 1 3 0 2 は、標本サンプルの分析物の特性値の異なる範囲を検出するためである。一例では、グルコースレベルを検出するため、反応領域 1 3 0 2 A は 0 から 1 0 0 (mg/dl) を検出し、反応領域 1 3 0 2 B は 0 から 2 0 0 (mg/dl) を検出し、反応領域 1 3 0 2 C は 0 から 4 0 0 mg/dl を検出し、反応領域 1 3 0 2 D は 0 から 8 0 0 mg/dl を検出する。異なる範囲の分析物の特性値を検出するため、反応領域 1 3 0 2 は 1 以上の検体を異なる場所に集中させる。また反応領域 1 3 0 2 は異なる検体を有する。

10

## 【 0 0 4 7 】

標本試験紙 1 3 0 0 は、毛細管入口と、標本サンプルを搬送するために反応領域 1 3 0 2 に接触して移動する毛細管とを有してもよい。また、標本試験紙 1 3 0 0 は、サンプルを反応領域 1 3 0 2 に供給するために反応領域 1 3 0 2 に重なって接触する拡張領域を有してもよい。ユーザは、サンプルを反応領域 1 3 0 2 に搬送するために、特別な構成なしに一例としての反応領域 1 3 0 2 にサンプルを手作業で広げるようにしてもよい。標本試験紙 1 3 0 0 は、さらに色彩較正領域 1 3 0 4 及び温度較正領域 1 3 0 6 を有してもよい。

20

## 【 0 0 4 8 】

図 1 3 A は、予試験状態での標本試験紙 1 3 0 0 を示す。図 1 3 B は、本開示の 1 以上の例の 1 5 0 mg/dl のグルコースの標本サンプルを保持する標本試験紙 1 3 0 0 を示す。グルコースが反応領域 1 3 0 2 A の範囲よりも集中するので、過彩度の色彩を有し、グルコースレベルを決定するためには使用しない。しかしながら、反応領域 1 3 0 2 B、1 3 0 2 C 及び 1 3 0 2 D は使用してもよい。反応領域 1 3 0 2 B の色彩は、良好な彩度を有しているため、反応領域 1 3 0 2 C 及び 1 3 0 2 D よりも良く読み取られる。

30

## 【 0 0 4 9 】

図 1 3 C は、本開示の 1 以上の例に於ける、3 0 0 mg/dl のグルコースの標本サンプルを保持する標本試験紙 1 3 0 0 を示す。グルコースが反応領域 1 3 0 2 A 及び 1 3 0 2 B の範囲よりも集中しているため、それらは過彩度を有し、それらはグルコースレベルを決定するために使用されない。しかしながら、反応領域 1 3 0 2 C 及び 1 3 0 2 D は使用してもよい。反応領域 1 3 0 2 C の色彩は良好な彩度を有しているため、反応領域 1 3 0 2 D よりもより良く読み取られる。

## 【 0 0 5 0 】

図 1 3 D は、本開示の 1 以上の例に於ける、6 0 0 mg/dl のグルコースの標本サンプルを保持する標本試験紙 1 3 0 0 を示す。グルコースは、反応領域 1 3 0 2 A、1 3 0 2 B 及び 1 3 0 2 C の範囲よりも集中しているため、それらは過彩度の色彩となり、グルコースレベルを決定するためには使用されない。反応領域 1 3 0 2 D の色彩は良好な彩度であるため、グルコースレベルを決定するために使用される。

40

## 【 0 0 5 1 】

一例では、反応領域 1 3 0 2 は矩形で、全体として矩形変数を有するために同一線上に配置されている。反応領域 1 3 0 2 は他の形状や配置であってもよい。

## 【 0 0 5 2 】

図 1 4 は、本開示の 1 以上の例に於ける、反応領域 1 4 0 2 A、1 4 0 2 B、1 4 0 2 C 及び 1 4 0 2 D (全体として「反応領域 1 4 0 2」) のための異なる配列を備えた標本

50

試験紙 1400 を示す。標本試験紙 1400 では、反応領域 1402 は正方形の外側パラメータを有するように配置されている。標本試験紙 1300 と同様に、標本試験紙 1400 は、サンプルを反応領域 1402 に搬送するための構造を有してもよいし、ユーザは反応領域 1402 に手でサンプルを広げるようにしてもよい。

【0053】

図 15 は、本開示の 1 以上の例に於ける、反応領域 1502A、1502B、1502C 及び 1502D (まとめて「反応領域 1502」) のための異なる配列を備えた標本試験紙 1500 を示す。標本試験紙 1500 では、反応サブ領域 1502 は三角形状で、四角形の外形を有するように配置されている。標本試験紙 1300 と同様に、標本試験紙 1500 はサンプルを反応領域に搬送するための構造を備えてもよいし、ユーザが手動により反応領域 1502 を超えて広げてよい。

10

【0054】

図 16 は、本開示の 1 以上の例に於ける、反応領域 1602A、1602B、1602C 及び 1602D (まとめて、「反応領域 1602」) のための異なる配列を備えた標本試験紙 1600 を示す。標本試験紙 1600 では、毛細管入口 1604 は毛細管 1606 によって反応領域 1602 に接続されている。反応領域 1602 は、毛細管入口 1604 から同じ距離で、毛細管入口 1604 の周囲に均等に配置されている。

【0055】

図 17 は、本開示の 1 以上の例に於ける、分析物の特性値の異なる範囲を検出するための多数の反応領域を備えた標本試験紙 (例えば、図 13 の標本試験紙 1300) を読み取る診断アプリケーションを実行するコンピュータ (例えば、図 2 のコンピュータ 210) のための方法 1700 のフローチャートである。方法 1700 はブロック 170 から始まる。

20

【0056】

ブロック 1702 では、コンピュータ 210 は、標本試験紙 1300 の画像を取り込む。その画像は反応領域 1302 を有する。前述のように、各反応領域 1302 は、分析物の特性値の異なる範囲を検出するためのものである。コンピュータ 210 は、本開示に記載された全ての方法を使用する各反応領域 1302 の色彩を決定してもよい。ブロック 1702 はブロック 1704 へと続く。

【0057】

ブロック 1704 では、コンピュータ 210 は、適切な彩度の反応領域 1302 を選択する。コンピュータ 210 は、最も小さい範囲を有するものから最も大きい範囲を有するものまで反応領域 1302 を検査する。反応領域 1302 の平均 RGB 値がノイズレベル (例えば、 $\sim 10$ ) に近く、分析物の濃度がその検出限界を超えていることが示されるとき、コンピュータ 210 は次の反応領域 1302 を検査する。この処理は、コンピュータ 210 によって平均 RGB 値がノイズレベルよりも大きい反応領域 1302 を選択するまで続く。ブロック 1704 はブロック 1706 へと続く。

30

【0058】

ブロック 1706 では、コンピュータ 210 は、選択された反応領域 1302 の色彩、又は、色彩強度と、分析物の特性値とを関連付ける。

40

【0059】

方法 1700 は、本開示の 1 以上の例に於ける、標本試験紙 1300 の多数の画像を多数の露出で撮影することによって拡張してもよい。図 18 は、本開示の 1 以上の例に於ける、1/60、1/30 及び 1/15 のそれぞれの標本試験紙 1300 の画像 1802、1804 及び 1806 を示す。1つの極端な例では、画像 1802 はより高い濃度 (例えば、反応領域 1302D) を検出する 1 以上の反応領域の詳細をはっきりさせるために露出不足とされており、その結果これら反応領域の感度が増大する。他の極端な例では、画像 1806 はより低い濃度 (例えば、反応領域 1302B) を検出するための 1 以上の反応領域の詳細をはっきりさせるために露出過剰とされており、その結果これらの反応領域の感度が増大する。極端な例の間の露出であれば、画像 184 は中間濃度を検出するため

50

に1以上の反応領域の詳細をはっきりさせ、その結果これら反応領域の感度が増大する。

【0060】

コンピュータ210は、各画像の反応領域1302の全ての平均RGB値に基づいて画像1802、1804及び1806の1つを選択してもよい。全ての画像の全ての反応領域1302の平均RGB値があまりに低いか（例えば、 $< 30$ ）、あるいは、あまりに高く（例えば、 $> 240$ ）、この画像の露出時間が不適切であることを示しているとき、コンピュータ210は他の画像を選択する。

【0061】

露出を調整する代わりに、方法1700は、本開示の1以上の例に於ける、標本試験紙1300の多数の画像を多数の照明強度で撮影することにより拡張してもよい。図19は、本開示の1以上の例に於ける、低、中、高のフラッシュ強さでの標本試験紙1300の画像1902、1904及び1906をそれぞれ示す。1つの極端な例では、画像1902はより低い濃度（例えば、反応領域1302A）を検出するために1以上の反応領域の詳細をはっきりさせる低照明強度下であり、その結果これら反応領域の感度が増大する。他の極端な例では、画像1906はより高い濃度（例えば、反応領域1302D）を検出するために1以上の反応領域の詳細をはっきりさせる高照明強度下であり、その結果これら反応領域の感度が増大する。中間の照明強度によれば、画像1904は中間濃度（例えば、反応領域1302C）を検出するために1以上の反応領域の詳細をはっきりし、その結果これら反応領域の感度が増大する。

【0062】

このモードでは、コンピュータ210は、適切に駆動することを保証するために、画像1902、1904及び1906を先に取り込む照明源（例えば、フラッシュ）をテストしてもよい。例えば、コンピュータ210は、少なくとも1度フラッシュを駆動し、フラッシュが駆動するか否かを決定するために検出強度の変化を使用する。

【0063】

コンピュータ210は、各画像の反応領域1302の全体又は一部の平均RGB値に基づいて画像1902、1904及び1906の1つを選択してもよい。画像の反応領域1302の平均RGB値があまりに低いか（例えば、 $< 30$ ）、あるいは、あまりに高く（例えば、 $> 240$ ）、この画像の照明強度が不適切であることを示すとき、コンピュータ210は他の画像を選択する。

【0064】

図20は、本開示の1以上の例に於ける、標本試験紙2000を示す。標本試験紙2000は、異なる分析物の特性値を検出するための多数の反応領域を有する。一例では、標本試験紙2000は、標本サンプル中の第1分析物の特性を検出するための反応領域2002、標本サンプル中の第2分析物の特性を検出するための反応領域2004（例えば、2つの反応領域2004）、及び、標本サンプル中の第3分析物の特性を検出するための反応領域2006（例えば、3つの反応領域2006）を有する。図13Aに示す反応領域1302と同様に、多数の反応領域2004のそれぞれは第2分析物の特性値の異なる範囲を検出し、多数の反応領域2006のそれぞれは第3分析物の特性値の異なる範囲を検出する。

【0065】

一例では、標本サンプルの1分析物が他の分析物の検出に影響を及ぼすことが知られている。例えば、反応領域2006は血液サンプル中のグルコースを検出し、反応領域2004は血液サンプル中のヘマトクリット（HCT）のレベルを検出する。HCTレベルは直接又は間接的に（すなわち、血液サンプル中の他の物質のレベルを決定することにより）検出してもよい。診断アプリケーションはHCTレベルを決定し、HCTとグルコースレベルとの間の公知の関係を使用してグルコースレベルを補正する。この関係は、実験、計算又はその両方によって決定すればよい。診断アプリケーションは、本開示に記載された他の全ての補正の前後でHCTの補正を行うようにしてもよい。

【0066】

コンピュータ210は、標本試験紙から他の方法でHCTレベルを決定してもよい。図21は、本開示の1以上の例に於ける標本試験紙2100の断面図である。標本試験紙2100では、穴が血液サンプルの通路に設けられ、光が血液サンプルに照射され、その結果としての光色は、HCTレベルに関連付けされる。一例では、標本試験紙2100は、毛細管入口2102、毛細管入口2102に接続される毛細管2104及び毛細管2104に接続される反応領域2106を備える。穴2108が毛細管2104に形成されている。穴2108の上端開口2110は透明フィルム2112によって覆われ、下端開口2114は透明フィルム2116によって覆われている。コンピュータ210は、穴2108に光を透過させ、光が通過した穴2108の色彩を取り込み、血液中の赤色の血液セルの割合に依存して、HCTレベルに関連付けする。他の例では、フィルム2116はフィルム2112よりも反射する。光の一部は上端開口2110で反射又は散乱し、HCTレベルを決定するためにコンピュータ210によって取り込まれる。

10

**【0067】**

他の例では、赤色の血液セルを濾過し、リンパ液を吸収する材料の矩形片が標本試験紙に設けられている。そして、HCTレベルは、吸収されたリンパ液の量に関連付けされ、距離から決定され、血液サンプルは紙片を移動する。

**【0068】**

反応領域（例えば、タイマー領域602又は704）から分離したタイマー領域を使用する代わりに、方法800は、時間を検出するための反応領域の第2色彩要素と、本開示の1以上の例に於ける、分析物の特性を検出するために反応領域の第1色彩要素とを使用することにより拡張してもよい。

20

**【0069】**

図22は、本開示の1以上の例に於ける、分析物の特性値（例えば、血液中のグルコースレベル）を時間軸で反応領域の第1色彩要素（例えば、赤）の変化をプロットしたカーブを図示したグラフ2200である。図示されるように、第1色彩要素のカーブは、迅速に一定値に落ち着き、その結果分析物の特性の各値を示すように使用してもよい

**【0070】**

図23は、本開示の1以上の例に於ける、分析物の特性値を時間軸で反応領域の第2色彩要素（例えば、青色要素）の変化をプロットしたカーブを図示するグラフ2300である。図示されるように、第2色彩要素のカーブは時間の経過に従って変化し、その結果、いつ第1色彩要素を読み取り、分析物の特性値を決定するのか（すなわち、第1色彩要素が安定した後）を示すためのタイマーとして使用することができる。一例では、方法800のブロック802で、コンピュータ210は多数の画像212を取り込み、いつ第2色彩要素が第1色彩要素を読み取る適切な時間を示すのか、そしてそのとき、分析物の特性値を決定するために第1色彩要素を読み取るのかを決定してもよい。

30

**【0071】**

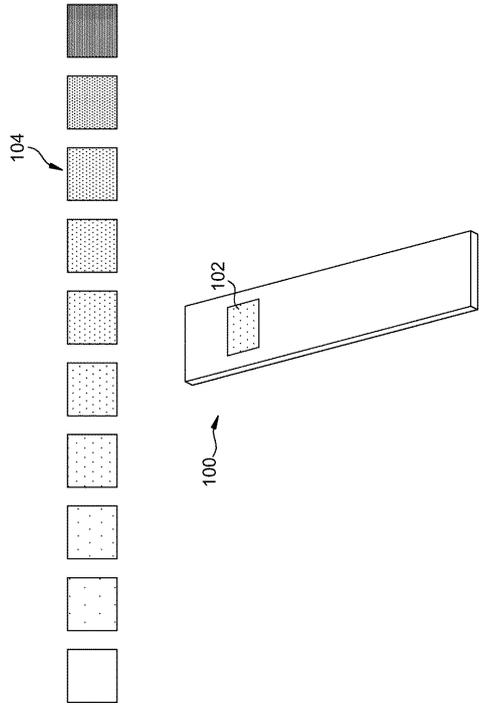
ここに開示された試験紙、システム及び方法は、これには限定されないが、グルコース、コレステロール、尿酸、トロポニンI、ケトン、プロテイン、亜硝酸塩、及び、白血球等のある検体の存在又は濃度のためのテストに使用してもよい。これには限定されないが、血液、間質液、尿、唾液、及び、他の体液等の種々の液体をテストしてもよい。

40

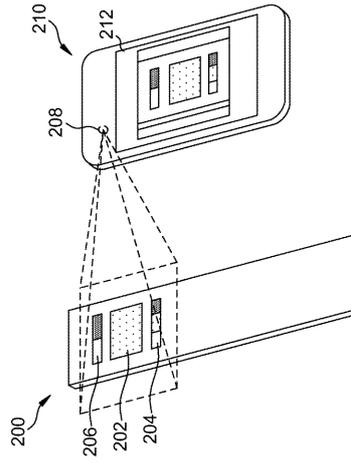
**【0072】**

前述のように、本開示の種々の実施形態が実例の目的のために記載されており、種々の変形例が本開示の範囲及び意図から逸脱することなく形成されることが理解されるであろう。また、ここに記載された種々の実施形態はそのものに限定されることを意図するものではなく、本発明によって示される範囲及び意図の範疇であればよい。

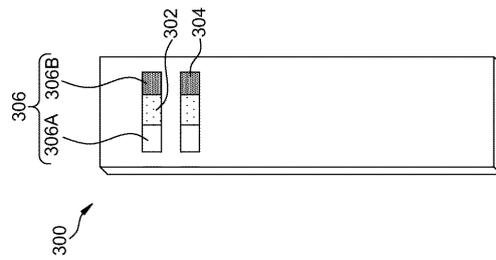
【 図 1 】



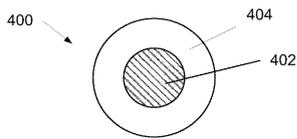
【 図 2 】



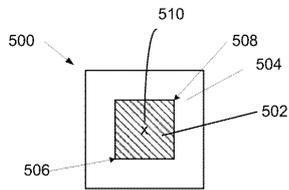
【 図 3 】



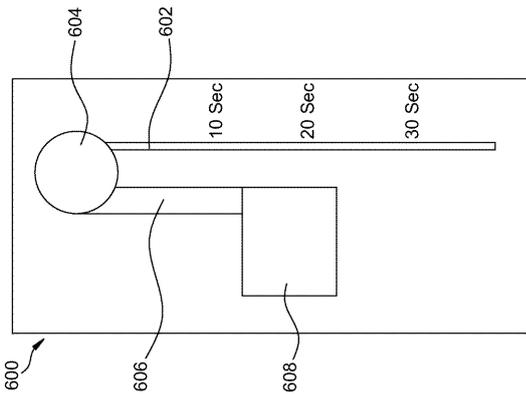
【 図 4 】



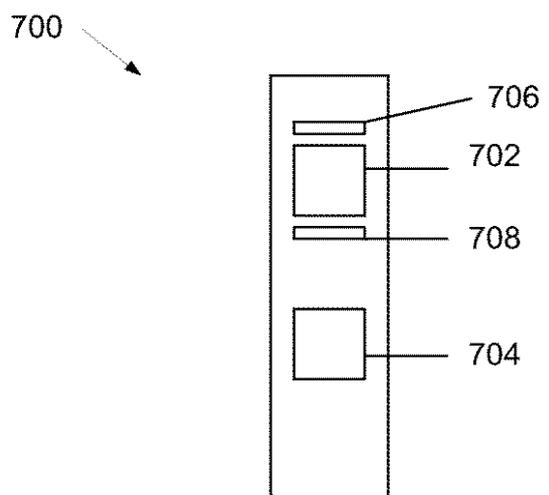
【 図 5 】



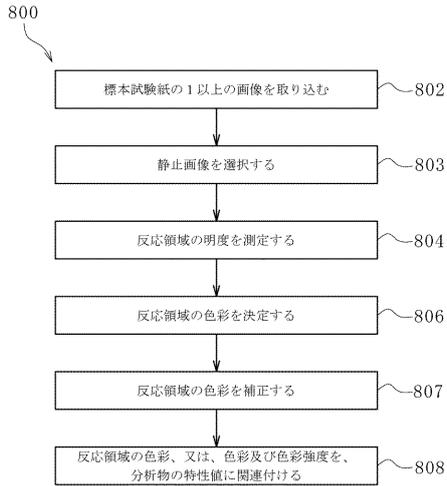
【 図 6 】



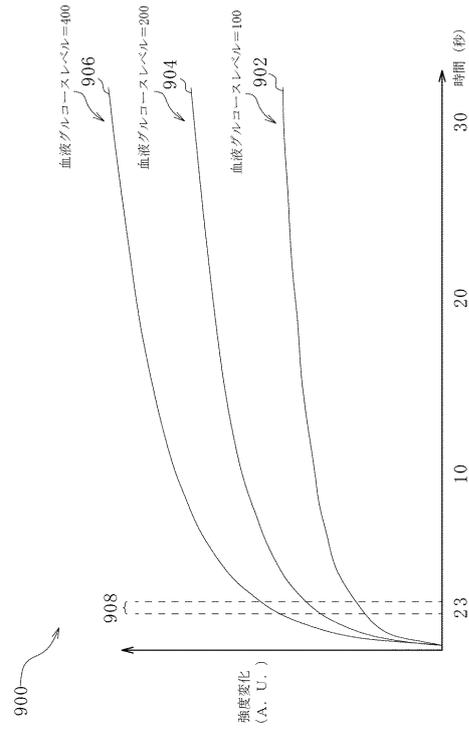
【 図 7 】



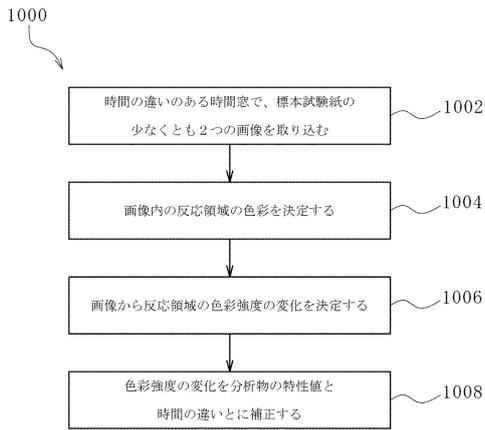
【 図 8 】



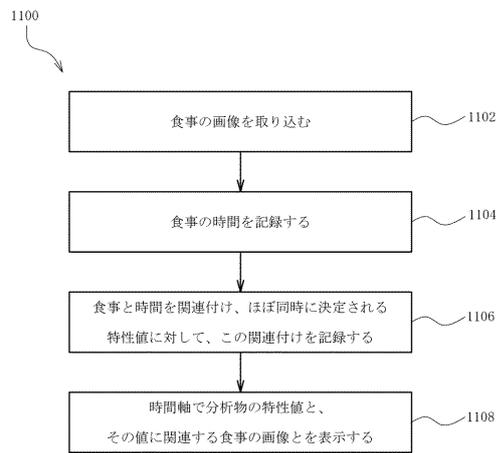
【 図 9 】



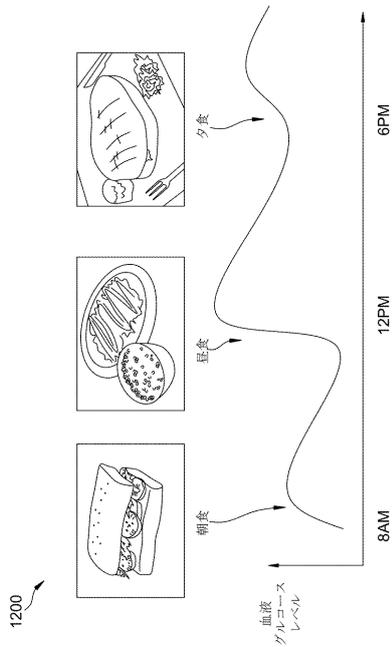
【 図 10 】



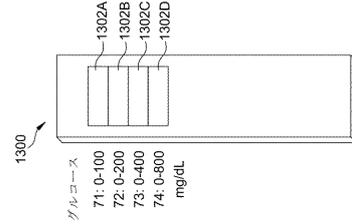
【 図 11 】



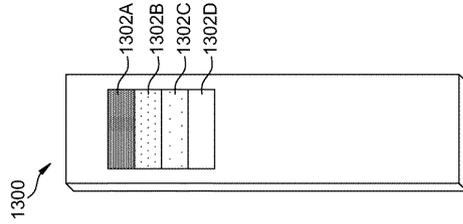
【図 1 2】



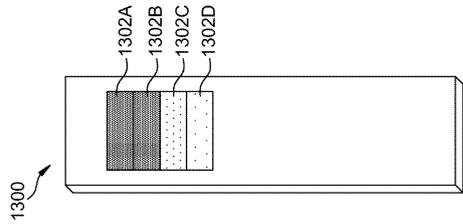
【図 1 3 A】



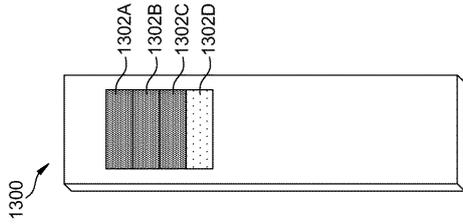
【図 1 3 B】



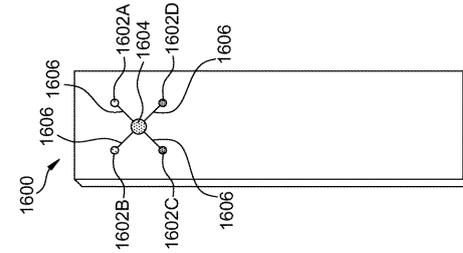
【図 1 3 C】



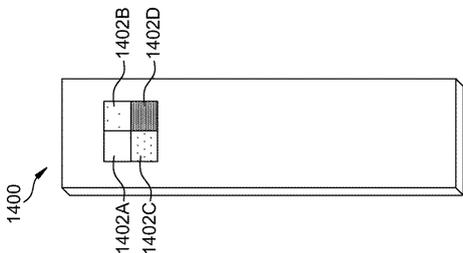
【図 1 3 D】



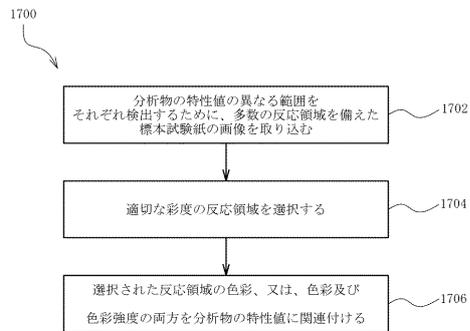
【図 1 6】



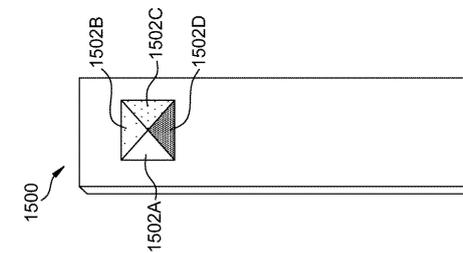
【図 1 4】



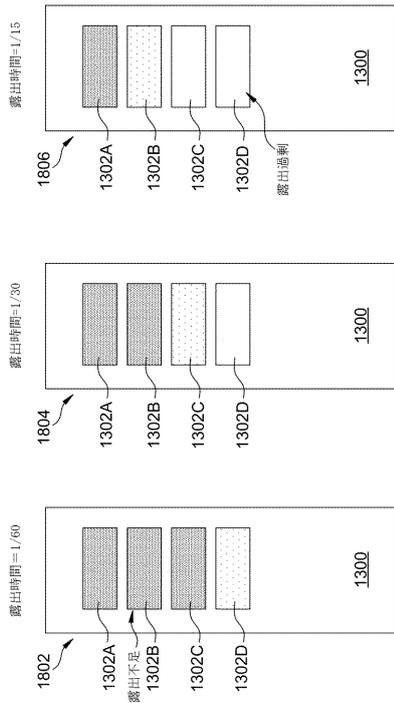
【図 1 7】



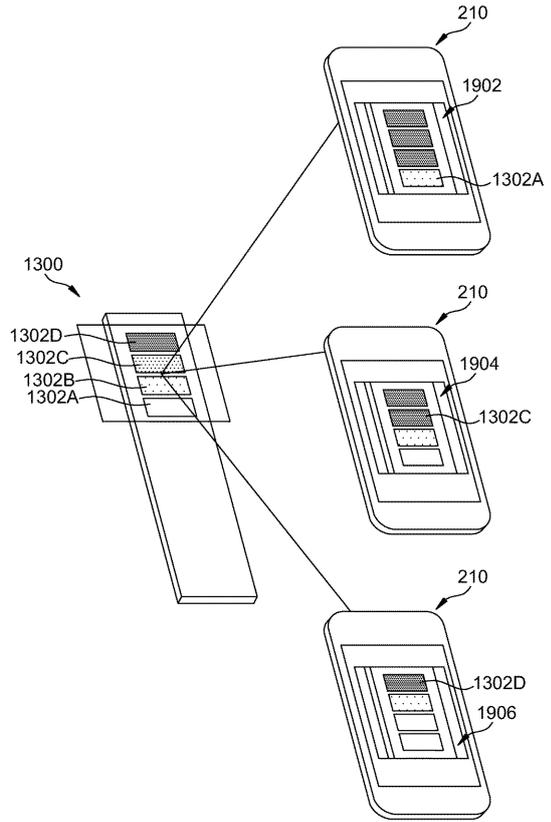
【図 1 5】



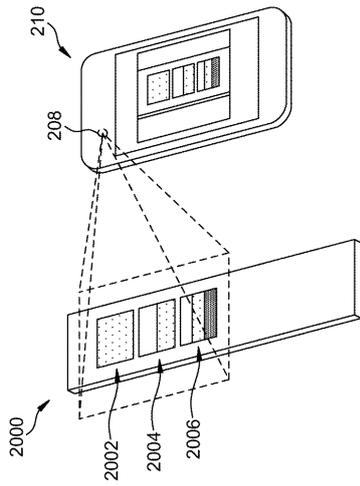
【 図 1 8 】



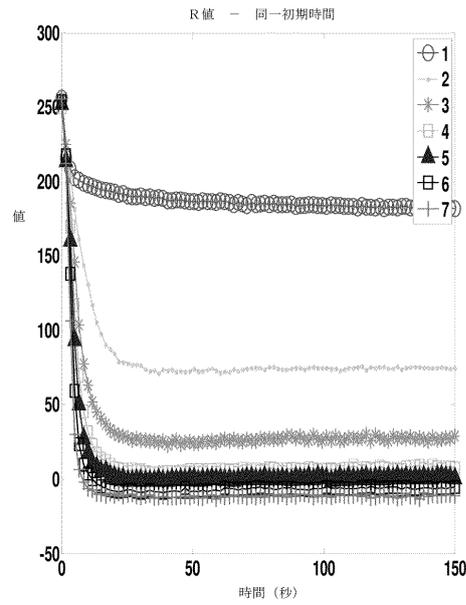
【 図 1 9 】



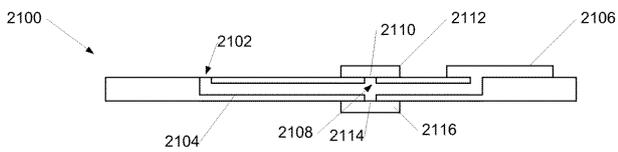
【 図 2 0 】



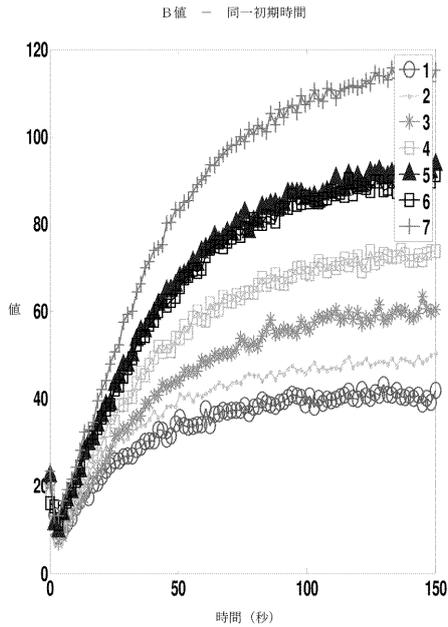
【 図 2 2 】



【 図 2 1 】



【 図 2 3 】



## 【 手続補正書 】

【 提出日 】平成29年7月14日(2017.7.14)

## 【 手続補正 1 】

【 補正対象書類名 】特許請求の範囲

【 補正対象項目名 】全文

【 補正方法 】変更

【 補正の内容 】

【 特許請求の範囲 】

【 請求項 1 】

標本試験紙の1以上の画像を取り込み、各画像が標本試験紙に反応領域と色彩較正領域を有するステップと、

前記色彩較正領域に基づいて、前記1以上の画像から反応領域の色彩を決定するステップと、

前記反応領域の色彩を分析物の特性値に関連付けるステップと、

を備える、標本サンプル中の分析物の特性を検出するために標本試験紙を読み取る撮像装置を備えたコンピュータのための方法。

【 請求項 2 】

前記決定するステップは、前記色彩較正領域に基づいて、前記1以上の画像から反応領域の色彩を決定することに加えて、色彩強度を決定するステップを備え、

前記関連付けるステップは、反応領域の色彩を分析物の特性値に関連付けることに加えて、色彩強度を関連付けるステップを備えることを特徴とする請求項1に記載の方法。

【 請求項 3 】

前記反応領域の色彩、又は、色彩及び色彩強度を決定するために、前記画像として1以上の画像から安定した画像を選択するステップをさらに備えたことを特徴とする請求項2に記載の方法。

## 【請求項 4】

前記 1 以上の画像はビデオのフレームを備えることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 5】

前記画像の照度が均一であるか否かを、前記色彩較正領域の少なくとも 2 つの場所から判断するステップと、

前記画像の照度が均一でない場合、画像の照明効果を補正するステップと、  
をさらに備えることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 6】

前記画像の照明効果を補正するステップは、前記色彩較正領域の少なくとも 2 つの場所から照明プロファイルを決するステップと、

前記反応領域のピクセルの照明プロファイルの R G B 値を推定するステップと、  
次式によりピクセルの補正 R G B 値を決するステップと、

## [ 数 1 ]

$$RGB \text{ new} = i \times (R(x,y), G(x,y), B(x,y)) / (R \text{ est } (x,y), G \text{ est } (x,y), B \text{ est } (x,y))$$

R(x,y), G(x,y), B(x,y) : ピクセルの元の R G B 値

R est (x,y), G est (x,y), B est (x,y) : ピクセルでの照明プロファイルの推定された R G B 値

i : 反応領域での色彩の最大 R G B 値

を備えることを特徴とする請求項 5 に記載の方法。

## 【請求項 7】

前記各画像は標本試験紙に温度指標領域をさらに有し、分析物の特性の測定を補正するステップをさらに備えることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 8】

前記各画像は標本試験紙に他の反応領域をさらに有し、他の色彩較正領域に基づいて反応領域の色彩、又は、色彩及び色彩強度を補正するステップをさらに備えることを特徴とする請求項 2 に記載の方法。

## 【請求項 9】

前記反応領域はグルコースレベルを検出し、他の反応領域はヘマトクリットレベルを検出することを特徴とする請求項 8 に記載の方法。

## 【請求項 10】

標本試験紙中の標本サンプル用通路の穴の上端開口を介して光を導くステップと、

前記上端開口から前記穴の下端開口から出るか、あるいは、前記上端開口から反射する光の他の色彩を決するステップと、

前記他の色彩を、他の分析物の他の特性値に関連付けるステップと、  
をさらに備えたことを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 11】

前記分析物の特性値はグルコースレベルであり、他の分析物の特性はヘマトクリットレベルであることを特徴とする請求項 10 に記載の方法。

## 【請求項 12】

前記各画像は、標本試験紙の一部であるタイマーをさらに有し、タイマーに基づいて標本試験紙の 1 以上の画像をいつ取り込むのかを決するステップをさらに備えることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 13】

前記タイマーはタイマー毛細管を備えることを特徴とする請求項 12 に記載の方法。

## 【請求項 14】

前記タイマーは、標本サンプルを保持し、この標本サンプルに反応して正比例して色彩を変化させるタイマー領域を備えることを特徴とする請求項 12 に記載の方法。

## 【請求項 15】

前記タイマーは、標本試験紙がパッケージから除去されるとき、光又は湿気に反応して

色彩を変化させるタイマー領域を備えることを特徴とする請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記色彩較正領域に基づいて、1 以上の画像から反応領域の色彩、又は、色彩及び色彩強度を決定するステップは、反応領域の第 1 色彩要素を決定するステップと、第 1 色彩要素に基づいて反応領域の第 2 色彩要素を読み取るステップと、を備え、前記反応領域の色彩、又は、色彩及び色彩強度を分析物の特性値に関連付けるステップは、第 2 色彩要素を分析物の特性値に関連付けるステップを備えることを特徴とする請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 7】

一度に食事の画像を取り込むステップと、前記食事の画像、時間及び分析物の特性値に関連付けるステップと、前記食事の画像、時間及び分析物の特性値の関係を表示又は送信するステップと、をさらに備えることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 8】

標本試験紙の少なくとも 2 つの画像を読み取り、各画像には反応領域が含まれるステップと、

前記画像から反応領域の色彩強度の変化を決定するステップと、

前記画像が取り込まれるときの時間差を決定するステップと、

前記色彩強度の変化と時間差を分析物の特性値に関連付けるステップと、

を備えることを特徴とする、標本サンプル中の分析物の特性を検出するために標本試験紙を読み取るための撮像装置を備えるコンピュータのための方法。

【請求項 1 9】

前記各画像のために、標本試験紙の色彩較正領域に基づいて反応領域の色彩強度を決定するステップをさらに備えることを特徴とする請求項 1 8 に記載の方法。

【請求項 2 0】

前記各画像のため、画像の照度が反応領域又は色彩較正領域の少なくとも 2 つの場所で均一であるか否かを決定するステップと、

前記画像の照度が均一でないとき、画像の照明効果を補正するステップと、をさらに備えることを特徴とする請求項 1 8 に記載の方法。

【請求項 2 1】

前記画像の照明効果を補正するステップは、

色彩較正領域の少なくとも 2 つの場所から照明プロファイルを決定するステップと、

反応領域のピクセルに於ける照明プロファイルの R G B 値を推定するステップと、

次式に従ってピクセルの補正した R G B 値を決定するステップと、

[ 数 2 ]

$$RGB\ new = i \times (R(x,y), G(x,y), B(x,y)) / (R\ est\ (x,y), G\ est\ (x,y), B\ est\ (x,y))$$

$R(x,y), G(x,y), B(x,y)$  : ピクセルの元の R G B 値

$R\ est\ (x,y), G\ est\ (x,y), B\ est\ (x,y)$  : ピクセルでの照明プロファイルの推定された R G B 値

$i$  : 反応領域での色彩の最大 R G B 値

を備えることを特徴とする請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 2】

前記各画像は、標本試験紙の他の反応領域をさらに有し、

他の測定領域に基づいて反応領域の色彩強度を補正するステップをさらに備え、前記反応領域はグルコースレベルを検出し、他の反応領域はヘマトクリットレベルを検出することを特徴とする請求項 1 8 に記載の方法。

【請求項 2 3】

前記画像の少なくとも 2 つは、2 つのビデオのフレームを備えることを特徴とする請求項 1 8 に記載の方法。

【請求項 2 4】

前記各画像は、標本試験紙の一部であるタイマーをさらに有し、前記タイマー領域に基

づいてビデオの2つのフレームを選択するステップをさらに備えることを特徴とする請求項23に記載の方法。

【請求項25】

前記タイマーはタイマー毛細管を備えることを特徴とする請求項24に記載の方法。

【請求項26】

前記タイマーは、標本サンプルを保持し、該標本サンプルに反応して直線的に色彩を変化させるタイマー領域を備えることを特徴とする請求項24に記載の方法。

【請求項27】

前記タイマーは、標本試験紙がパッケージから除去されたとき、光又は湿気に反応して色彩を変化させるタイマー領域を備えることを特徴とする請求項24に記載の方法。

【請求項28】

分析物の特性値の異なる範囲を検出するようにそれぞれ構成された複数の反応領域を備えることを特徴とする標本サンプル中の分析物の特性を検出するための標本試験紙。

【請求項29】

前記各反応領域は異なる濃度の検体を備えることを特徴とする請求項28に記載の標本試験紙。

【請求項30】

前記各反応領域は異なる成分の検体を備えることを特徴とする請求項28に記載の標本試験紙。

【請求項31】

前記反応領域を通過して接触する毛細管をさらに備えることを特徴とする請求項28に記載の標本試験紙。

【請求項32】

前記反応領域に重なって接触する拡張領域をさらに備えることを特徴とする請求項28に記載の標本試験紙。

【請求項33】

毛細管入口と、該毛細管入口を前記反応領域に接続する毛細管とをさらに備えることを特徴とする請求項28に記載の標本試験紙。

【請求項34】

前記反応領域は矩形であり、矩形パラメータを有する単一の列に配置されるか、あるいは、前記反応領域は正方形であり、正方形パラメータを有するように配置されるか、あるいは、反応サブ領域が三角形であり、正方形パラメータを有するように配置されていることを特徴とする請求項28に記載の標本試験紙。

【請求項35】

前記標本サンプル中の他の分析物の他の特性を検出するための少なくとも他の反応領域をさらに備えることを特徴とする請求項28に記載の標本試験紙。

【請求項36】

標本試験紙の第1画像を取り込み、前記画像が分析物の異なる範囲の特性値を検出するようにそれぞれ構成された反応領域を含むステップと、

前記反応領域の1つを選択するステップと、

前記選択された反応領域を分析物の特性値に関連付けるステップと、  
を備えることを特徴とする標本サンプル中の分析物の特性を検出するために標本試験紙を読み取る撮像装置を備えたコンピュータのための方法。

【請求項37】

前記反応領域の1つを選択するステップは、反応領域のノイズレベルよりも大きな平均RGB値を有する反応領域を選択するステップを備えることを特徴とする請求項36に記載の方法。

【請求項38】

第1画像よりも異なる露出下で標本試験紙の第2画像を取り込むステップと、

前記第1画像に代えて第2画像を選択するステップと、

をさらに備えることを特徴とする請求項 36 に記載の方法。

【請求項 39】

前記第 1 画像は、対応する閾値よりも小さいか、又は、大きな反応領域の平均 RGB 値を有することを特徴とする請求項 38 に記載の方法。

【請求項 40】

前記第 1 画像から異なる照度強さの下、標本試験紙の第 2 画像を取り込むステップと、第 1 画像に代えて第 2 画像を選択するステップと、をさらに備えることを特徴とする請求項 36 に記載の方法。

【請求項 41】

前記第 1 画像は、対応する閾値よりも小さいか、又は、大きな反応領域の平均 RGB 値を有することを特徴とする請求項 40 に記載の方法。

## フロントページの続き

(72)発明者 ツァイ・ツンメン

台湾 1 1 4 タイペイ・シティ、タイディング・ブールバード、セクション 2、ナンバー 4 7 3、9  
フロア

(72)発明者 チェン・チェ・シャオ

台湾 1 1 4 タイペイ・シティ、タイディング・ブールバード、セクション 2、ナンバー 4 7 3、9  
フロア

(72)発明者 チェン・イエンユー

台湾 1 1 4 タイペイ・シティ、タイディング・ブールバード、セクション 2、ナンバー 4 7 3、9  
フロア

F ターム(参考) 2G020 AA08 BA02 BA05 DA02 DA03 DA05 DA13 DA23 DA43  
2G054 AA07 AB02 BA03 BB08 BB13 CA23 CA25 CA26 CA30 CE02  
CE10 EA06 EA10 EB02 FA29 FA46 FB07 GB10 JA01 JA02  
JA08 JA11

【 外国語明細書 】

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229

**TEST STRIPS AND METHOD FOR READING TEST STRIPS****FIELD**

[0001] The present disclosure generally relates to photometric analysis of one or more analytes applied to a test strip.

**BACKGROUND**

[0002] Fig. 1 shows a prior art specimen test strip 100 with a reaction area 102. Reaction area 102 contains reagents that react with an analyte in a specimen sample, such as glucose in a blood sample. When the specimen sample reaches reaction area 102, reaction area 102 changes color according to a characteristic of the analyte, such as the glucose level in blood. The user visually compares the color of reaction area 102 against a chart 104 to correlate the color of reaction area 102 to the characteristic of the analyte. Alternatively the user inserts specimen test strip 100 into a meter, which optically determines the characteristic of the analyte.

**SUMMARY**

[0003] According to aspects of the present disclosure, a specimen test strip to detect a characteristic of an analyte in a specimen sample is provided with a reaction area configured to receive the specimen sample, and a color calibration area configured to determine a color of the reaction area after receiving the specimen sample. In some embodiments, a plurality of reaction areas are provided, each configured to detect a different range of values of the characteristic of the analyte.

[0004] According to other aspects of the present disclosure, methods for a computing device with an imaging device to read a specimen test strip to detect a characteristic of an analyte in a specimen sample are provided. In some embodiments, the method comprises capturing one or more images of the specimen test strip, wherein each image includes a reaction area and a color calibration area on the specimen test strip. In these embodiments, the method further comprises determining a color of the reaction area based on the color calibration area from the

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229

one or more images, and correlating the color of the reaction area to a value of the characteristic of the analyte.

[0005] In some embodiments, a method is provided which comprises capturing at least two images of the specimen test strip, wherein each image includes a reaction area. The method further comprises determining a color intensity change of the reaction area from the images, and determining a time difference between when the images were captured. The method also comprises correlating the color intensity change and the time difference to a value of the characteristic of the analyte.

[0006] In some embodiments, a method is provided which comprises capturing a first image of the specimen test strip. The image includes reaction areas, each configured to detect a different range of values of a characteristic of an analyte. The method further comprises selecting one of the reactions areas and correlating the selected reaction area to a value of the characteristic of the analyte.

### **BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS**

[0007] The foregoing and other features of the present disclosure will become more fully apparent from the following description and appended claims, taken in conjunction with the accompanying drawings. Understanding that these drawings depict only several embodiments in accordance with the disclosure and are therefore not to be considered limiting of its scope, the disclosure will be described with additional specificity and detail through use of the accompanying drawings.

[0008] In the drawings:

[0009] Fig. 1 shows a prior art specimen test strip;

[0010] Fig. 2 shows a specimen test strip with a reaction area, a color calibration area, and a temperature calibration area in one or more examples of the present disclosure;

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229

[0011] Fig. 3 shows a specimen test strip with a reaction area, a color calibration area, and a temperature calibration area in one or more examples of the present disclosure;

[0012] Fig. 4 shows an arrangement of a reaction area and a color calibration area in one or more examples of the present disclosure;

[0013] Fig. 5 shows an arrangement of a reaction area and a color calibration area in one or more examples of the present disclosure;

[0014] Fig. 6 shows part of a specimen test strip with a timer capillary in one or more examples of the present disclosure;

[0015] Fig. 7 shows a specimen test strip with a reaction area and a timer area in one or more embodiments of the present disclosure;

[0016] Fig. 8 is a flowchart of a method for a computing device executing a diagnostic application to calibrate and read a specimen test strip in one or more examples of the present disclosure;

[0017] Fig. 9 is a chart illustrating curves plotting the change in a color parameter over time for values of an analyte characteristic in one or more examples of the present disclosure;

[0018] Fig. 10 is a flowchart of a method for a computing device executing a diagnostic application to use differential calculation to rapidly read a specimen test strip in one or more examples of the present disclosure;

[0019] Fig. 11 is a flowchart of a method for a computing device executing a diagnostic application to track a user's diet along with an analyte characteristic in one or more examples of the present disclosure;

[0020] Fig. 12 graphically illustrates an association of meals, times, and analyte characteristic values over the course of a day in one or more examples of the present disclosure;

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229

[0021] Fig. 13A shows a specimen test strip that includes a set of reaction areas to detect different ranges of values of an analyte characteristic in a specimen sample in one or more examples of the present disclosure;

[0022] Figs. 13B, 13C, and 13D show the specimen test strip of Fig. 13A after receiving specimen samples having different values of an analyte characteristic in one or more examples of the present disclosure;

[0023] Fig. 14 shows a specimen test strip that includes a set of reaction areas to detect different ranges of values of an analyte characteristic in a specimen sample in one or more examples of the present disclosure;

[0024] Fig. 15 shows a specimen test strip that includes a set of reaction areas to detect different ranges of values of an analyte characteristic in a specimen sample in one or more examples of the present disclosure;

[0025] Fig. 16 shows a specimen test strip that includes a set of reaction areas to detect different ranges of values of an analyte characteristic in a specimen sample in one or more examples of the present disclosure;

[0026] Fig. 17 is a flowchart of a method for a computing device executing a diagnostic application to read a specimen test strip with multiple reaction areas to detect different ranges of values of an analyte characteristic in one or more examples of the present disclosure;

[0027] Fig. 18 shows a specimen test strip under different exposures to enhance the details of certain reaction areas in one or more examples of the present disclosure;

[0028] Fig. 19 shows a specimen test strip under different flash strengths to enhance the details of certain reaction areas in one or more examples of the present disclosure;

[0029] Fig. 20 shows a specimen test strip that includes multiple reaction areas to detect values of characteristics of different analytes in one or more examples of the present disclosure;

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229

[0030] Fig. 21 is a cross-sectional view of a specimen test strip in one or more examples of the present disclosure;

[0031] Fig. 22 is a chart illustrating curves plotting the change in a first color over time for values of a characteristic of a first analyte in one or more examples of the present disclosure; and

[0032] Fig. 23 is a chart illustrating curves plotting the change in a second color over time for values of a characteristic of a second analyte in one or more examples of the present disclosure.

### **DETAILED DESCRIPTION**

[0033] FIG. 2 shows an exemplary embodiment of a specimen test strip 200 in one or more examples of the present disclosure. Specimen test strip 200 includes a reaction area 202 to receive a specimen sample. Reaction area 202 includes reagents to chemically react with the analyte in the specimen sample and produce one or more color parameters that are proportional to the value of a characteristic of the analyte in the specimen sample. In some embodiments, the one or more color parameters includes the color or both the color and the color intensity of reaction area 202. In one example, the color is the hue of reaction area 202 and the color intensity is the lightness of reaction area 202. The hue and the lightness are color components in the hue, saturation, and lightness (HSL) color space, which are determined from the red, green, and blue (RGB) values of pixels captured by a camera. For convenience, color and color intensity may be collectively referred to as color. The reagents may be analyte specific and may include one or more enzymes, one or more antibodies, and/or one or more dyes. For example, reagents for testing glucose in blood may include glucose oxidase, heteropoly acid, and tetradecyl ammonium nitrate.

[0034] In one example, specimen test strip 200 includes a color calibration area 204 that is part of specimen test strip 200. In one example, color calibration area 204 is used to determine the color of reaction area 202 under different lighting conditions. In such an example, color calibration area 204 may be a color chart having an

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229

arrangement of known color samples. In another example, color calibration area 204 is used to correct the detected color of reaction area 202 to remove the effects of the light condition. In such an example, color calibration area 204 may be a gray card of known reflectance (e.g., 18%) that serves as a white balance reference for color correction. Gray card 204 may also serve as an exposure reference when a computing device 210 captures an image 212 of specimen test strip 200. In one example, color chart or gray card 204 is printed on specimen test strip 200.

[0035] In one example, color calibration area 204 is a dummy reaction area having one or more known colors. In use, dummy reaction area 204 remains the same color or colors because it is devoid of one or more enzymes, one or more antibodies, or one or more dyes. In another example, dummy reaction area 204 remains the same color or colors because it does not receive any specimen sample.

[0036] In one example, specimen test strip 200 includes a temperature calibration area 206 that is part of specimen test strip 200 along with reaction area 202 and color calibration area 204. Temperature calibration area 206 changes color according to its temperature and it is used to correct the color of reaction area 202 as the chemical reaction between the reagents and the analyte may be affected by the temperature of specimen test strip 200. In one example, temperature calibration area 206 includes an organic material such as a thermochromic dye (e.g., leuco dyes such as spirolactones, fluorans, spiropyrans, or fulgides), an inorganic material such as titanium dioxide, zinc oxide, or indium oxide, or a thermochromic liquid crystal. In another example, temperature calibration area 206 is a chip, a mechanical device, or an electromechanical device that indicates a temperature. Instead of or in addition to using temperature calibration area 206, computing device 210 may use a built-in temperature sensor to approximate or determine the temperature of reaction area 202.

[0037] Using an imaging device 208 on computing device 210, a user captures an image 212 of reaction area 202 and at least one of color calibration area 204 and temperature calibration area 206. Imaging device 208 may be a camera, a scanner, or another similar device, and computing device 210 may be a smart phone, a tablet

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229

computer, a laptop computer, a desktop computer, or another similar device.

Computing device 210 runs a diagnostic application that analyzes image 212 to determine the analyte characteristic from the color of reaction zone 202.

[0038] In one example, the diagnostic application determines the color of reaction area 202 using color calibration area 204 in image 212. When color calibration area 204 is a color chart, the diagnostic application matches the color of the entire or part of reaction area 202 to one of the known color samples of color calibration area 204 to determine the color of reaction area 202. Alternatively the diagnostic application may manipulate image 212 until color chart 204 matches its known colors and then reads all or part of the color of reaction area 202. When color calibration area 204 is a gray card, the diagnostic application manipulates image 212 until gray card 204 in image 212 has the proper white balance and then reads the color of reaction area 202.

[0039] In another example, the diagnostic application determines the color of reaction area 202 using color calibration area 204 in image 212 and corrects the color using temperature calibration area 206 in image 212. The diagnostic application determines the temperature of specimen test strip 200 from temperature calibration area 206 or a built-in temperature sensor in computing device 210, and then corrects the color of reaction area 202 for the temperature using a known relationship between temperature and color for reaction area 202. This relationship may be determined experimentally, mathematically, or both. The diagnostic application may perform the color correction using temperature calibration area 206 before or after any of the other corrections described in the present disclosure.

[0040] In one example, the diagnostic application calibrates the illumination of image 212 before using color calibration area 204 and temperature calibration area 206. The diagnostic application estimates an illumination profile of reaction area 202 to determine if the illumination is uniform. The diagnostic application determines the illumination profile from RGB values of at least two locations that span reaction area 202 or color calibration area 204 (e.g., opposing corner pixels 506 and 508 in Fig. 5). When the illumination profile between the two locations is greater than the noise

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229

level by a threshold amount (e.g., the illumination profile is twice the noise level), the illumination on reaction area 202 is not uniform and the diagnostic application corrects the illumination of image 212. In one example, the diagnostic application uses the following formula to correct the illumination of image 212:

$$RGB_{\text{new}} = i^*(R(x,y), G(x,y), B(x,y))/(R_{\text{est}}(x,y), G_{\text{est}}(x,y), B_{\text{est}}(x,y))$$

where  $R(x,y)$ ,  $G(x,y)$ ,  $B(x,y)$  are the original RGB values of a pixel,  $R_{\text{est}}(x,y)$ ,  $G_{\text{est}}(x,y)$ ,  $B_{\text{est}}(x,y)$  are the estimated RGB values of the illumination profile at the same pixel, and  $i$  is the maximum RGB values for the color of the reaction area. For example, color calibration area 204 may include a white ring around reaction area 102. Assume in image 212 the RGB values of corner 506 are (200,200,200) and that of corner 508 are (100,100,100). Further assume that the illumination profile is linear. Based on these assumptions, a white point at a central pixel 510 of reaction area 502 in Fig. 5 would have RGB values of (150,150,150). When the color at pixel 510 is not white, say it instead has RGB values of (125,75,75), the new RGB values for the central point are  $i^*(125,75,75)/(150,150,150)$ , where  $i$  is (255,255,255).

[0041] After the one or more calibrations described in the present disclosure, the diagnostic application samples pixels from reaction area 202 (e.g., 50 to 100 pixels) and determines their values for the one or more color parameters (e.g., the color or the color and the color intensity). The diagnostic application averages the values for the one or more color parameters and correlates the one or more averaged color parameters to the value of the analyte characteristic (e.g., the concentration level of glucose in blood).

[0042] In one example, reaction area 202, color calibration area 204, and temperature calibration area 206 are rectangular, and areas 204 and 206 are located adjacent to the top and bottom sides of area 202, respectively. Reaction area 202, color calibration area 204, and temperature calibration area 206 may take on other shapes and arrangements.

[0043] Fig. 3 shows a specimen test strip 300 with a different arrangement for a reaction area 302, a color calibration area 304, and a temperature calibration area

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229

306 in one or more examples of the present disclosure. Color temperature area 306 is split into parts 306A and 306B, and reaction area 302 is sandwiched on the left and right sides by parts 306A and 306B, respectively. Color calibration area 304 is adjacent to the bottom side of the combination of reaction area 302 and temperature calibration area 306.

[0044] Fig. 4 shows an arrangement 400 of a reaction area 402 and a color calibration area 404 in one or more examples of the present disclosure. Color calibration area 404 surrounds reaction area 402. In one example, reaction area 402 has a circular shape and color calibration area 404 has a ring shape.

[0045] Fig. 5 shows an arrangement 500 of a reaction area 502 and a color calibration area 504 in one or more examples of the present disclosure. Like arrangement 400 (Fig. 4), color calibration area 504 surrounds reaction area 502. However, reaction area 502 has a rectangular shape and color calibration area 504 has a rectangular ring shape.

[0046] Fig. 6 shows part of a specimen test strip 600 with a timer capillary 602 in one or more examples of the present disclosure. Specimen test strip 600 represents a specimen test strip with any of the reaction area, color calibration, and temperature calibration arrangements described in the present disclosure. Specimen test strip 600 includes a capillary entrance 604, a reaction capillary 606, and a reaction area 608. Reaction capillary 606 connects capillary entrance 604 to reaction area 608. Timer capillary 602 is connected to capillary entrance 604. Timer capillary 602 has a smaller cross-section than reaction capillary 606. When a specimen sample is received at capillary entrance 604, reaction capillary 606 transports a majority of the specimen sample to reaction area 608 to detect the characteristic of the analyte. A small portion of the specimen sample travels along timer capillary 602, which is marked off with time durations so the progress of the specimen sample in timer capillary 602 is used as a timer to indicate when specimen test strip 600 should be read.

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229

[0047] Fig. 7 shows a specimen test strip 700 with a reaction area 702 and a timer area 704 in one or more embodiments of the present disclosure. Specimen test strip 700 represents a specimen test strip with any of the reaction area, color calibration, and temperature calibration arrangements described in the present disclosure. Timer area 704 is another reaction area to receive the specimen sample. For example, like specimen test strip 600, specimen test strip 700 may include a reaction capillary that connects a capillary entrance and reaction area 702, and a timer capillary that connects the capillary entrance to timer area 704. Whereas reaction area 702 has reagents that produce a nonlinear reaction to the specimen sample, timer area 704 has reagents that produce a substantially linear reaction to the specimen sample so the color change of timer area 704 is used as a timer to indicate when specimen test strip 700 should be read. In one example, timer area 704 is hermetically sealed and includes cobalt chloride ( $\text{CoCl}_2$ ) that changes from blue to pink in response to the water molecules in the specimen sample. Specimen test strip 700 may also include a color calibration area 706 and a temperature calibration area 708.

[0048] In one example, timer area 704 changes color in response to light once specimen test strip 700 is removed from an opaque sealed package. Timer area 704 changes color linearly in response to light to indicate an amount of time that specimen test strip 700 has been removed from its package, which may approximate a reaction time of reaction area 702 with a specimen sample to indicate when specimen test strip 700 should be read. Timer area 704 may be covered by a clear protective membrane. In one example, timer area 704 includes photochromic dyes such as azobenzenes, salicylidene anilines, fulgides, spiropyrans, or spirooxazines.

[0049] In one example, timer area 704 changes color due to humidity once specimen test strip 700 is removed from a hermetically sealed package. Timer area 704 changes color linearly in response to humidity to indicate an amount of time since specimen test strip 700 has been removed from its package, which may approximate a reaction time of reaction area 702 with a specimen sample to indicate when specimen test strip 700 should be read. Timer area 704 may be covered by a

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229

perforated clear protective membrane that controls the exposure to humidity. In one example, timer area 704 includes  $\text{CoCl}_2$  that changes from blue to pink.

[0050] Instead of using timer area 704, computing device 210 may use a built-in timer to approximate the reaction time of reaction area 702 with the specimen sample.

[0051] Fig. 8 is a flowchart of a method 800 for a computing device (e.g., computing device 210 in Fig. 2) executing a diagnostic application to read a specimen test strip (e.g., specimen test strip 200 in Fig. 2) in one or more examples of the present disclosure. In any method described in the present disclosure, although the blocks are illustrated in a sequential order, these blocks may also be performed in parallel, and/or in a different order than those described herein. Also, the various blocks may be combined into fewer blocks, divided into additional blocks, and/or eliminated based upon the desired implementation. Method 800 may begin in block 802.

[0052] In block 802, computing device 210 captures one or more images 212 of specimen test strip 200. Multiple images 212 may be captured so that a steady image without any blurring may be selected from images 212. Images 212 may be images taken in a rapid succession (e.g., in a continuous or rapid-fire mode) or frames from a video. In one example, each image 212 includes reaction area 202 and color calibration area 204. In another example, each image 212 also includes temperature calibration area 206. In yet another example, each image 212 further includes timer area 602 or 704.

[0053] When color calibration area 204 is a gray card, computing device 210 may use color calibration area 204 as an exposure reference for capturing images 212. Alternatively computing device 210 may use an object (e.g., grass or human skin) near specimen test strip that has about 18% reflectance as an exposure reference. Computing device 210 may automatically recognize the exposure reference or a user may direct imaging device 208 at the exposure reference to set the proper exposure.

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229

[0054] In one example, computing device 210 captures images 212 at an appropriate time after the specimen sample is placed on specimen test strip 200. As previously described, timer area 602 or 704 may indicate when image 212 should be captured. Computing device 210 may monitor timer 602 or 704 and automatically capture image 212 or a user may direct imaging device 208 to capture image 212 from visually inspecting timer 602 or 704. Block 802 may be followed by optional block 803.

[0055] In optional block 803, computing device 210 selects a steady image 212 without any blurring. The diagnostic application may determine if an image 212 is steady by using a built-in accelerometer in computing device 210 to determine if computing device 210 was steady when it captured image 212. The diagnostic application may also use the built-in accelerometer to provide a warning when the user is not holding computing device 210 steady when an image 212 is about to be captured. Optional block 803 may be followed by block 804.

[0056] In block 804, computing device 210 calibrates the illumination of reaction area 202 in image 212. As previously described, computing device 210 estimates the illumination profile of reaction area 202 in image 212 and then corrects the illumination of reaction area 202 in image 212 when the illumination is not uniform. Block 804 may be followed by block 806.

[0057] In block 806, computing device 210 determines the color of reaction area 202 in image 212. As previously described, computing device 210 may determine the color of reaction area 202 based on color calibration area 204 in image 212 when area 204 is a color chart. Otherwise computing device 210 simply reads the color of reaction area 202 from image 212. Block 806 may be followed by block 807.

[0058] In block 807, computing device 210 corrects the color of reaction area 202 based on one or more calibration areas. In one example, computing device 210 corrects the color of reaction area 202 for white balance based on color calibration area 204 in image 212 when area 204 is a gray card. In one example, computing device 210 corrects the color of reaction area 202 for temperature based on

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229

temperature calibration area 206 in image 212. Note the order of blocks 806 and 807 may be reversed. Block 807 may be followed by block 808.

[0059] In block 808, computing device 210 correlates the color or both the color and the color intensity of sample pixels from reaction area 202 in image 212 to an analyte characteristic value (e.g., a glucose level).

[0060] The rate of the change in a color parameter in reaction area 202 may depend on the analyte characteristic value. For each analyte characteristic value, the rate of the change in the color parameter may be plotted as a curve over time. Fig. 9 is a chart 900 illustrating three curves 902, 904, and 906 plotting the change in a color parameter (e.g., color intensity) over time for three analyte characteristic values (e.g., three glucose levels). Each curve has a different slope in a time window (e.g., time window 908) that is unique to the corresponding analyte characteristic value. Thus the difference between at least two values of the color parameter and the difference between when the two values are captured may be used to identify the corresponding analyte characteristic value. The time window is located earlier, such as at 2 and 3 seconds after the specimen sample is placed on specimen test strip 200, than the time one should wait to read a conventional specimen test strip, such as 10 seconds or more.

[0061] Fig. 10 is a flowchart of a method 1000 for a computing device (e.g., computing device 210 in Fig. 2) executing a diagnostic application to use differential calculation to rapidly read a specimen test strip (e.g., specimen test strip 200 in Fig. 2) in one or more examples of the present disclosure. Method 1000 may begin in block 902.

[0062] In block 1002, computing device 210 captures at least two images 212 of specimen test strip 200 in time window 908. Images 212 may be images taken in a rapid succession (e.g., in a continuous or rapid-fire mode) or frames from a video. For example, a first image 212 is captured at a first time and a second image 212 is captured at a second time. The time difference between the first and the second time is calculated as a time window (e.g., time window 908 shown in Fig. 9). Each

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229

image 212 includes reaction area 202 on specimen test strip 200. In one example, each image 212 also includes color calibration area 204 on specimen test strip 200. In another example, each image further includes one or more additional calibration areas on specimen test strip 200, such as temperature calibration area 206. In one example, computing device 210 selects images 212 captured at time window 908 based on timer area 602 or 704. Block 1002 may be followed by a block 1004.

[0063] In block 1004, computing device 210 determines the color of reaction area 202 in each image 212 using any of the methods described in the present disclosure, including illumination correction, color correction, and temperature correction. Block 1004 may be followed by block 1006.

[0064] In block 1006, computing device 210 determines a change in color intensity of reaction area 202 from images 212. Block 1006 may be followed by block 1008.

[0065] In block 1008, computing device 210 correlates the change in color intensity to an analyte characteristic value. Computing device 210 may use chart 900, or the mathematical representation of chart 900, to determine the analyte characteristic value. Specifically, computing device 210 moves time window 908 along curves 902, 904, and 906. When the intensity change of a curve in the time window matches the intensity change of reaction area 202, then reaction area 202 has the analyte characteristic value of that curve.

[0066] Fig. 11 is a flowchart of a method 1100 for a computing device (e.g., computing device 210 in Fig. 2) executing a diagnostic application to track a user's diet along with an analyte characteristic in one or more examples of the present disclosure. Method 1100 may begin in block 1102.

[0067] In block 1102, computing device 210 captures an image of a meal. Block 1102 may be followed by block 1104.

[0068] In block 1104, computing device 210 records a time of the meal. Block 1104 may be followed by block 1106.

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229

[0069] In block 1106, computing device 210 associates the meal and the time to an analyte characteristic value determined about the same time and records this association. The analyte characteristic value may be determined using any of the methods described in the present disclosure. Blocks 1102, 1104, and 1106 may be repeated to track a user's diet over time. Block 1106 may be followed by block 1108.

[0070] In block 1108, computing device 210 displays the recorded association. Computing device 210 may also transmit the recorded association over a computer network to another computing device, such as a doctor's computer, for treatment purposes. Fig. 12 graphically illustrates the association of meals, times, and analyte characteristic values over the course of a day in one or more examples of the present disclosure.

[0071] Fig. 13A shows a specimen test strip 1300 in one or more examples of the present disclosure. Specimen test strip 1300 includes a set of reaction areas 1302A, 1302B, 1302C, and 1302D (collectively as "reaction areas 1302" or individually as a generic "reaction area 1302"). Each reaction area 1302 is to detect a different range of values of an analyte characteristic in the specimen sample. In one example for detecting glucose level, reaction area 1302A detects 0 to 100 milligrams per deciliter (mg/dL), reaction area 1302B detects 0 to 200 mg/dL, reaction area 1302C detects 0 to 400 mg/dL, and reaction area 1302D detects 0 to 800 mg/dL. To detect different ranges of values of the analyte characteristic, reaction areas 1302 have different concentrations of one or more of the reagents. Alternatively reaction areas 1302 have different reagents.

[0072] Specimen test strip 1300 may include a capillary entrance and a capillary running through contacting reaction areas 1302 to deliver a specimen sample. Alternatively specimen test strip 1300 may include a spread zone that is overlapping and contacting reaction areas 1302 to distribute the sample to reaction areas 1302. The user may also manually spread the sample across reaction areas 1302 in an example without any structure to deliver the sample to reaction areas 1302. Specimen test strip 1300 may further include a color calibration area 1304 and a temperature calibration area 1306.

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229

[0073] Fig. 13A shows specimen test strip 1300 in a pre-test condition. Fig. 13B shows specimen test strip 1300 receiving a 150 mg/dL glucose specimen sample in one or more examples of the present disclosure. As the concentration of glucose is higher than the range of reaction area 1302A, it has an oversaturated color so it is not used to determine the glucose level. However, reaction areas 1302B, 1302C, and 1302D may be used. The color of reaction area 1302B has a nice saturation so it may provide a better reading than reaction areas 1302C and 1302D.

[0074] Fig. 13C shows specimen test strip 1300 receiving a 300 mg/dL glucose specimen sample in one or more examples of the present disclosure. As the concentration of glucose is higher than the ranges of reaction areas 1302A and 1302B, they have oversaturated colors so they are not used to determine the glucose level. However, reaction areas 1302C and 1302D may be used. The color of reaction area 1302C has a nice saturation so it may provide a better reading than reaction area 1302D.

[0075] Fig. 13D shows specimen test strip 1300 receiving a 600 mg/dL glucose specimen sample in one or more examples of the present disclosure. As the concentration of glucose is higher than the ranges of reaction areas 1302A, 1302B, and 1302C, they have oversaturated colors so they are not used to determine the glucose level. The color of reaction area 1302D has a nice saturation so it is used to determine the glucose level.

[0076] In one example, reaction areas 1302 are rectangular and arranged in a single column to have an overall rectangular parameter. Reaction areas 1302 may take on other shapes and arrangements.

[0077] Fig. 14 shows a specimen test strip 1400 with a different arrangement for reaction areas 1402A, 1402B, 1402C, and 1402D (collectively "reaction areas 1402") in one or more examples of the present disclosure. In specimen test strip 1400, reaction areas 1402 are square and arranged to have a square outer parameter. Like specimen test strip 1300, specimen test strip 1400 may include structures to

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229

deliver a sample to reaction areas 1402 or the user may manually spread the sample across reaction areas 1402.

[0078] Fig. 15 shows a specimen test strip 1500 with a different arrangement for reaction areas 1502A, 1502B, 1502C, and 1502D (collectively "reaction areas 1502") in one or more examples of the present disclosure. In specimen test strip 1500, reaction subareas 1502 are triangular and arranged to have a square outer parameter. Like specimen test strip 1300, specimen test strip 1500 may include structures to deliver a sample to reaction areas 1502 or the user may manually spread the sample across reaction areas 1502.

[0079] Fig. 16 shows a specimen test strip 1600 with a different arrangement for reaction areas 1602A, 1602B, 1602C, and 1602D (collectively "reaction areas 1602") in one or more examples of the present disclosure. In specimen test strip 1600, a capillary entrance 1604 is connected by capillaries 1606 to reaction areas 1602. Reaction areas 1602 are equally spaced around capillary entrance 1604 at the same distance from capillary entrance 1604.

[0080] Fig. 17 is a flowchart of a method 1700 for a computing device (e.g., computing device 210 in Fig. 2) executing a diagnostic application to read a specimen test strip (e.g., specimen test strip 1300 in Fig. 13) with multiple reaction areas to detect different ranges of values of an analyte characteristic in one or more examples of the present disclosure. Method 1700 may begin in block 1702.

[0081] In block 1702, computing device 210 captures an image of specimen test strip 1300. The image including reaction areas 1302. As previously described, each reaction area 1302 is to detect a different range of values of an analyte characteristic. Computing device 210 may determine the color of each reaction area 1302 using any of the methods described in the present disclosure. Block 1702 may be followed by block 1704.

[0082] In block 1704, computing device 210 selects a reaction area 1302 of the proper saturation. Computing device 210 examines reaction areas 1302 from the one with the smallest range to the one with the largest range. When the average

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229

RGB values of a reaction area 1302 are close to its noise level (e.g., ~10), which indicates that the analyte concentration has exceeded its detection limit, computing device 210 proceeds to examine the next reaction area 1302. This process continues until computing device 210 selects a reaction area 1302 where the average RGB values are greater than its noise level. Block 1704 may be followed by block 1706.

[0083] In block 1706, computing device 210 correlates the color or the color and the color intensity of the selected reaction area 1302 to an analyte characteristic value.

[0084] Method 1700 may be extended by taking multiple images of specimen test strip 1300 at multiple exposures in one or more examples of the present disclosure. Fig. 18 shows images 1802, 1804, and 1806 of specimen test strip 1300 at 1/60, 1/30, and 1/15 seconds, respectively, in one or more examples of the present disclosure. On one extreme, image 1802 is under-exposed to enhance the details of one or more reaction areas for detecting higher concentrations (e.g., reaction area 1302D), and thereby increasing the sensitivity of these reaction areas. On the other extreme, image 1806 is over-exposed to enhance the details of one or more reaction areas for detecting lower concentrations (e.g., reaction area 1302B), and thereby increasing the sensitivity of these reaction areas. With an exposure in between the extremes, image 1804 enhance the details of one or more reaction areas for detecting mid concentrations (e.g., reaction area 1302C), and thereby increasing the sensitivity of these reaction areas.

[0085] Computing device 210 may select one of images 1802, 1804, and 1806 based on the average RGB values of all of the reaction areas 1302 in each image. When the average RGB values of all of the reaction areas 1302 in an image is too low (e.g., <30) or too high (e.g., >240), which indicates the exposure time of this image to be improper, computing device 210 selects another image.

[0086] Instead of adjusting the exposure, method 1700 may be extended by taking multiple images of specimen test strip 1300 at multiple illumination strengths (e.g., flash or light strengths) in one or more examples of the present disclosure. Fig. 19

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229

shows images 1902, 1904, and 1906 of specimen test strip 1300 at low, mid, and high flash strengths, respectively, in one or more examples of the present disclosure. On one extreme, image 1902 is under a low illumination strength to enhance the details of one or more reaction areas for detecting lower concentrations (e.g., reaction area 1302A), and thereby increasing the sensitivity of these reaction areas. On the other extreme, image 1906 is under a high illumination strength to enhance the details of one or more reaction areas for detecting higher concentrations (e.g., reaction area 1302D), and thereby increasing the sensitivity of these reaction areas. With a mid illumination strength, image 1904 enhance the details of one or more reaction areas for detecting mid concentrations (e.g., reaction area 1302C), and thereby increasing the sensitivity of these reaction areas.

[0087] In this mode, computing device 210 may test the illumination source (e.g., flash) prior to capturing images 1902, 1904, and 1906 to ensure it is working properly. For example, computing device 210 turns on the flash at least once and uses the detected intensity change to determine whether or not the flash is working.

[0088] Computing device 210 may select one of images 1902, 1904, and 1906 based on the average RGB values of the entire or part of reaction areas 1302 in each image. When the average RGB values of reaction areas 1302 in an image is either too low (e.g., <30) or too high (e.g., >240), which indicates the lighting intensity of this image to be improper, computing device 210 selects another image.

[0089] Fig. 20 shows a specimen test strip 2000 in one or more examples of the present disclosure. Specimen test strip 2000 includes multiple reaction areas to detect values of characteristics of different analytes. In one example, specimen test strip 2000 includes a reaction area 2002 for detecting a characteristic of a first analyte in a specimen sample, a reaction area or reaction areas 2004 (e.g., two reaction areas 2004) for detecting a characteristic of a second analyte in the specimen sample, and a reaction area or reaction areas 2006 (e.g., three reaction areas 2006) to detect a characteristic of a third analyte in the specimen sample. Like reaction areas 1302 described in Fig. 13A, multiple reaction areas 2004 each detect a different range of values of the characteristic of the second analyte, and

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229

multiple reaction areas 2006 each detect a different range of values of the characteristic of third analyte.

[0090] In one example, one analyte in the specimen sample is known to affect the detection of another analyte. For example, reaction area 2006 detects glucose in a blood sample and reaction area 2004 detects the level of hematocrit (HCT) in the blood sample. HCT level may be detected directly or indirectly (i.e., by determining the level of another substance in the blood sample). The diagnostic application determines the HCT level and then corrects the glucose level using a known relationship between the HCT and the glucose levels. This relationship may be determined experimentally, mathematically, or both. The diagnostic application may perform the HCT correction before or after any of the other corrections described in the present disclosure.

[0091] Computing device 210 may also determine the HCT level in other ways from a specimen test strip. Fig. 21 is a cross-sectional view of a specimen test strip 2100 in one or more examples of the present disclosure. In specimen test strip 2100, a hole is provided in a path of the blood sample, a light is shone through the blood sample, and the resulting light color is correlated to the HCT level. In one example, specimen test strip 2100 includes a capillary entrance 2102, a capillary 2104 connected to capillary entrance 2102, and a reaction area 2106 connected to capillary 2104. A hole 2108 is defined through capillary 2104. A top opening 2110 of hole 2108 is covered by a transparent film 2112 and a bottom opening 2114 is covered by a transparent film 2116. Computing device 210 shines a light through hole 2108 and captures the color of the light exiting hole 2108, which depends on the percentage of red blood cells in the blood and is therefore correlated to the HCT level. In another example, film 2116 that is more reflective than film 2112. Part of the light is reflected or scattered back through top opening 2110 and captured by computing device 210 to determine the HCT level.

[0092] In another example, a rectangular strip of a material that filters red blood cells and absorbs serum is provided on a specimen test strip. The HCT level is then

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229

correlated to amount of serum absorbed, which is determined from the distance the blood sample travels up the strip.

[0093] Instead of using a timer area separate from a reaction area (e.g., timer area 602 or 704), method 800 may be extended by using a second color component of a reaction area to detect time and a first color component of the reaction area to detect an analyte characteristic in one or more examples of the present disclosure.

[0094] Fig. 22 is a chart 2200 illustrating curves plotting the change in a first color component (e.g., red) of the reaction area over time for values of an analyte characteristic (e.g., glucose level in blood) in one or more examples of the present disclosure. As can be seen, the curves of the first color components quickly settle to constant values and therefore they may be used to indicate the respective values of the analyte characteristic.

[0095] Fig. 23 is a chart 2300 illustrating curves plotting the change in a second color component (e.g., a blue component) of the reaction area over time for values of the analyte characteristic in one or more examples of the present disclosure. As can be seen, the curves of the second color component changes with time and therefore it may be used as a timer to indicate when to read the first color component and determine the value of the analyte characteristic (i.e., after the first color component settles). In one example, in block 802 of method 800, computing device 210 may capture multiple images 212, determine when the second color component indicates an appropriate time to read the first color component, and read the first color component at that time to determine a value of the analyte characteristic.

[0096] The test strips, systems and methods disclosed herein may be used to test for the presence and/or concentration of certain analytes, such as but not limited to glucose, cholesterol, uric acid, troponin I, ketone, protein, nitrite and leukocyte. Various fluids may be tested, such as but not limited to blood, interstitial fluid, urine, saliva, and other bodily fluids.

**WO 2013/149598****PCT/CN2013/074229**

[0097] From the foregoing, it will be appreciated that various embodiments of the present disclosure have been described herein for purposes of illustration, and that various modifications may be made without departing from the scope and spirit of the present disclosure. Accordingly, the various embodiments disclosed herein are not intended to be limiting, with the true scope and spirit being indicated by the following claims.

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229

**We Claim:**

1. A specimen test strip to detect a characteristic of an analyte in a specimen sample, comprising:
  - a reaction area configured to receive the specimen sample; and
  - a color calibration area configured to determine a color of the reaction area after receiving the specimen sample.
2. The specimen test strip of claim 1, wherein the color calibration area is configured to determine a color intensity in addition to the color of the reaction area after receiving the specimen sample.
3. The specimen test strip of claim 1, further comprising a temperature indication area configured to correct a measurement of the characteristic of analyte.
4. The specimen test strip of claim 1, wherein the color calibration area surrounds the reaction area.
5. The specimen test strip of claim 4, wherein the color calibration area comprises a ring-shaped area.
6. The specimen test strip of claim 1, wherein the color calibration area comprises a dummy reaction area that remains a same color or colors.
7. The specimen test strip of claim 6, wherein the dummy reaction area is devoid of any dye.
8. The specimen test strip of claim 6, wherein the dummy reaction area is devoid of any enzyme.
9. The specimen test strip of claim 1, wherein the color calibration area comprises a color chart or a gray card.
10. The specimen test strip of claim 1, further comprising a timer capillary to

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229

receive the specimen sample, the timer capillary being marked off with time durations.

11. The specimen test strip of claim 1, further comprising a timer area to receive the specimen sample and to change color linearly in response to the specimen sample.
12. The specimen test strip of claim 1, further comprising a timer area to change color in response to light or humidity.
13. The specimen test strip of claim 1, further comprising an other reaction area to receive the specimen sample.
14. The specimen test strip of claim 13, wherein the reaction area detects glucose level and the other reaction area detects a hematocrit level.
15. The specimen test strip of claim 1, further comprising:
  - a hole in a path of the specimen sample;
  - a top opening of the hole being covered by a first film, the first film being transparent; and
  - a bottom opening of the hole being covered by a second film.
16. The specimen test strip of claim 15, wherein the second film is more reflective than the first film.
17. A method for a computing device with an imaging device to read a specimen test strip to detect a characteristic of an analyte in a specimen sample, comprising:
  - capturing one or more images of the specimen test strip, each image including a reaction area and a color calibration area on the specimen test strip;
  - determining a color of the reaction area based on the color calibration area

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229

from the one or more images; and

correlating the color of the reaction area to a value of the characteristic of the analyte.

18. The method of claim 17, wherein the determining step comprises determining a color intensity in addition to determining the color of the reaction area based on the color calibration area from the one or more images, and wherein the correlating step comprises correlating the color intensity in addition to correlating the color of the reaction area to a value of the characteristic of the analyte.

19. The method of claim 18, further comprising selecting a steady image from the one or more images as the image for determining the color or the color and the color intensity of the reaction area.

20. The method of claim 17, wherein the one or more images comprising frames of a video.

21. The method of claim 17, further comprising:

determining if an illumination of the image is uniform from at least two locations on the color calibration area; and

when the illumination of the image is not uniform, correcting the illumination's effect on the image.

22. The method of claim 21, wherein correcting the illumination's effect on the image comprises:

determining an illumination profile from the at least two locations on the color calibration area;

estimating RGB values of the illumination profile at a pixel in the reaction area; and

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229

determining corrected RGB values of the pixel as follows:

$$\text{RGB}_{\text{new}} = i * (\text{R}(x,y), \text{G}(x,y), \text{B}(x,y)) / (\text{R}_{\text{est}}(x,y), \text{G}_{\text{est}}(x,y), \text{B}_{\text{est}}(x,y))$$

where  $\text{R}(x,y)$ ,  $\text{G}(x,y)$ ,  $\text{B}(x,y)$  are the original RGB values of the pixel,  $\text{R}_{\text{est}}(x,y)$ ,  $\text{G}_{\text{est}}(x,y)$ ,  $\text{B}_{\text{est}}(x,y)$  are the estimated RGB values of the illumination profile at the pixel, and  $i$  is the maximum RGB values of a color in the reaction area.

23. The method of claim 17, wherein each image further includes a temperature indication area on the specimen test strip, and the method further comprises correcting a measurement of the characteristic of analyte.
24. The method of claim 18, wherein each image further includes an other reaction area on the specimen test strip, and the method further comprises correcting the color or the color and the color intensity of the reaction area based on the other calibration area.
25. The method of claim 24, wherein the reaction area detects a glucose level and the other reaction area detects a hematocrit level.
26. The method of claim 17, further comprising:
- directing a light through a top opening of a hole in a path of the specimen sample in the specimen test strip;
  - determining an other color of the light exiting from a bottom opening of the hole or reflected out from the top opening;
  - correlating the other color to an other value of an other analyte characteristic;
  - and
  - correcting the color of the reaction area based on the other value of the other analyte characteristic.
27. The method of claim 26, wherein the analyte characteristic is a glucose level

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229

and the other analyte characteristic is a hematocrit level.

28. The method of claim 17, wherein each image further includes a timer that is part of the specimen test strip, and the method further comprises determining when to capture the one or more images of the specimen test strip based on the timer.

29. The method of claim 28, wherein the timer comprises a timer capillary.

30. The method of claim 28, wherein the timer comprises a timer area that receives the specimen sample and changes color linearly in response to the specimen sample.

31. The method of claim 28, wherein the timer comprises a timer area that changes color in response to light or humidity when the specimen test strip is removed from a package.

32. The method of claim 18, wherein:

determining the color or the color and the color intensity of the reaction area based on the color calibration area from the one or more images comprises:

determining a first color component of the reaction area; and

reading a second color component of the reaction area based on the first color component;

correlating the color or the color and the color intensity of the reaction area to the value of the characteristic of the analyte comprises correlating the second color component to the value of the characteristic of the analyte.

33. The method of claim 17, further comprising:

capturing an image of a meal at a time;

associating the image of the meal, the time, and the value of the characteristic of the analyte; and

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229

displaying or transmitting an association of the image of the meal, the time, and the value of the characteristic of the analyte.

34. A method for a computing device with an imaging device to read a specimen test strip to detect a characteristic of an analyte in a specimen sample, comprising:

capturing at least two images of the specimen test strip, each image including a reaction area;

determining a color intensity change of the reaction area from the images;

determining a time difference between when the images were captured; and

correlating the color intensity change and the time difference to a value of the characteristic of the analyte.

35. The method of claim 34, further comprising, for each image, determining a color intensity of the reaction area based on a color calibration area on the specimen test strip.

36. The method of claim 34, further comprising:

for each image, determining if an illumination of the image is uniform from at least two locations on the reaction area or the color calibration area; and

when the illumination of the image is not uniform, correcting the illumination's effect on the image.

37. The method of claim 36, wherein correcting the illumination's effect on the image comprises:

determining an illumination profile from the at least two locations on the color calibration area;

estimating RGB values of the illumination profile at a pixel in the reaction area; and

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229

determining corrected RGB values of the pixel as follows:

$$\text{RGB}_{\text{new}} = i^*(R(x,y), G(x,y), B(x,y))/(R_{\text{est}}(x,y), G_{\text{est}}(x,y), B_{\text{est}}(x,y)),$$

where  $R(x,y)$ ,  $G(x,y)$ ,  $B(x,y)$  are the original RGB values of the pixel,  $R_{\text{est}}(x,y)$ ,  $G_{\text{est}}(x,y)$ ,  $B_{\text{est}}(x,y)$  are the estimated RGB values of the illumination profile at the pixel, and  $i$  is the maximum RGB values of a color in the reaction area.

38. The method of claim 34, wherein each image further includes an other reaction area on the specimen test strip, and the method further comprises correcting the color intensity of the reaction area based on the other calibration area, the reaction area detecting a glucose level and the other reaction area detecting a hematocrit level.

39. The method of claim 34, wherein the at least two images comprising two frames of a video.

40. The method of claim 39, wherein each image further includes a timer that is part of the specimen test strip, and the method further comprises selecting the two frames of the video based on the timer area.

41. The method of claim 40, wherein the timer comprises a timer capillary.

42. The method of claim 40, wherein the timer comprises a timer area that receives the specimen sample and changes color linearly in response to the specimen sample.

43. The method of claim 40, wherein the timer comprises a timer area that changes color in response to light or humidity when the specimen test strip is removed from a package.

44. A specimen test strip to detect a characteristic of an analyte in a specimen sample, comprising:

a plurality of reaction areas each configured to detect a different range of

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229

values of the characteristic of the analyte.

45. The specimen test strip of claim 44, wherein each reaction area comprises different concentrations of reagents.
46. The specimen test strip of claim 44, wherein each reaction area comprises a different composition of reagents.
47. The specimen test strip of claim 44, further comprising a capillary running through and contacting the reaction areas.
48. The specimen test strip of claim 44, further comprising a spread zone overlapping and contacting the reaction areas.
49. The specimen test strip of claim 44, further comprising:  
a capillary entrance; and  
capillaries connecting the capillary entrance to the reaction areas.
50. The specimen test strip of claim 44, wherein the reaction areas are rectangular and arranged in a single column to have a rectangular parameter, the reaction areas are square and arranged to have a square parameter, or the reaction subareas are triangular and arranged to have a square parameter.
51. The specimen test strip of claim 44, further comprising at least another reaction area to detect another characteristic of another analyte in the specimen sample.
52. A method for a computing device with an imaging device to read a specimen test strip to detect a characteristic of an analyte in a specimen sample, comprising:  
capturing a first image of the specimen test strip, the image including reaction areas each configured to detect a different range of values of a characteristic of an analyte;

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229

selecting one of the reactions areas; and

correlating the selected reaction area to a value of the characteristic of the analyte.

53. The method of claim 52, wherein selecting one of the reaction areas comprises selecting a reaction area having average RGB values greater than a noise level of the reaction area.

54. The method of claim 52, further comprising:

capturing a second image of the specimen test strip under a different exposure than that of the first image;

selecting the second image over the first image.

55. The method of claim 54, wherein the first image has average RGB values of the reaction areas that are less or greater than corresponding thresholds.

56. The method of claim 52, further comprising:

capturing a second image of the specimen test strip under a different illumination strength from the first image;

selecting the second image over the first image.

57. The method of claim 56, wherein the first image has average RGB values of the reaction areas that are less or greater than corresponding thresholds.

**ABSTRACT**

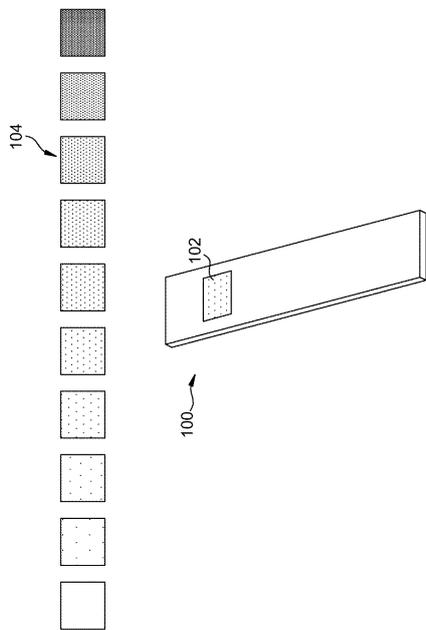
A specimen test strip is provided to detect a characteristic of an analyte in a specimen sample. The specimen test strip includes a reaction area to receive the specimen sample and a color calibration area to determine a color, or a color and a color intensity, of the reaction area after receiving the specimen sample. The specimen test strip may further include a temperature indication area to correct a measurement of the characteristic of analyte.

WO 2013/149598

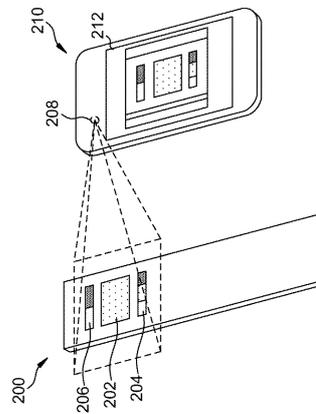
PCT/CN2013/074229

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229



**FIG. 1**  
(PRIOR ART)



**FIG. 2**

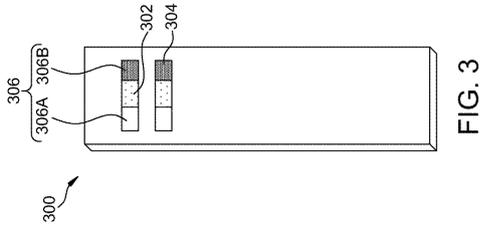


FIG. 3

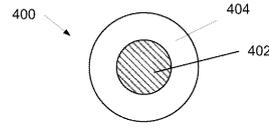


FIG. 4

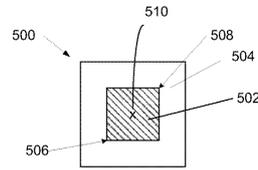


FIG. 5

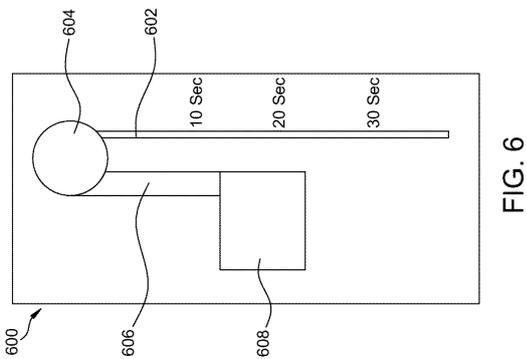


FIG. 6

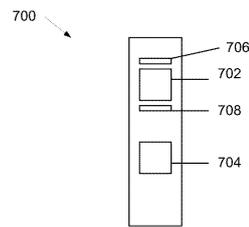


FIG. 7

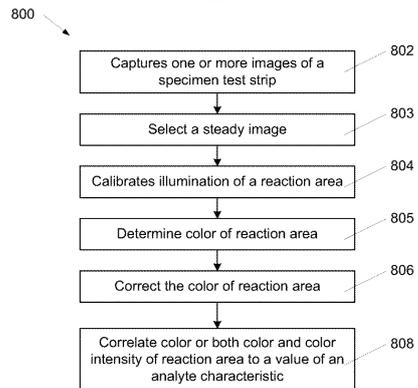


FIG. 8

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229

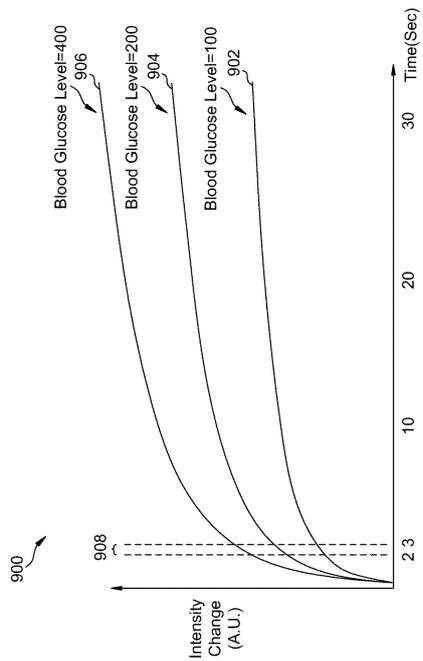


FIG. 9

7/19

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229

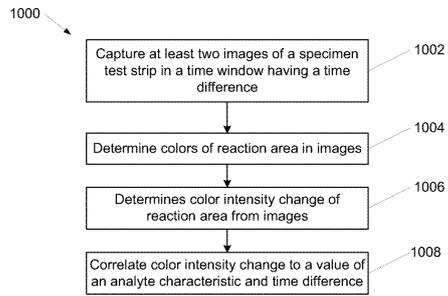


FIG. 10

8/19

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229

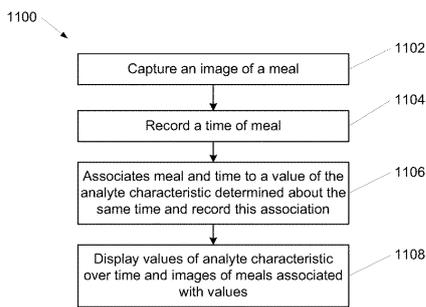


FIG. 11

9/19

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229

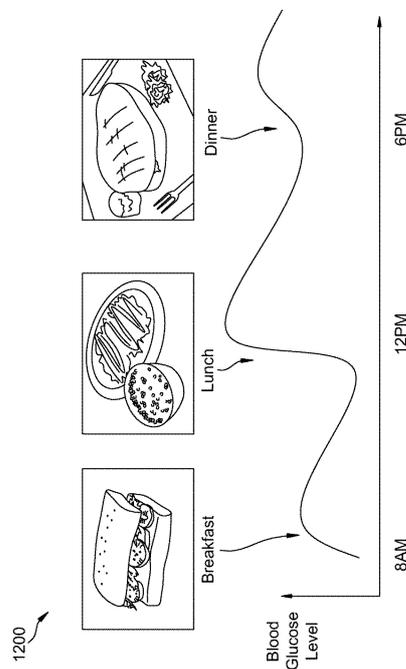


FIG. 12

10/19

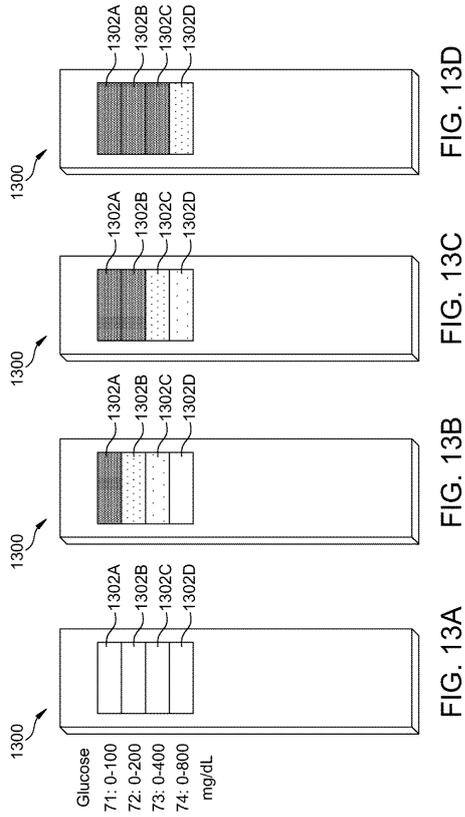


FIG. 13D

FIG. 13C

FIG. 13B

FIG. 13A

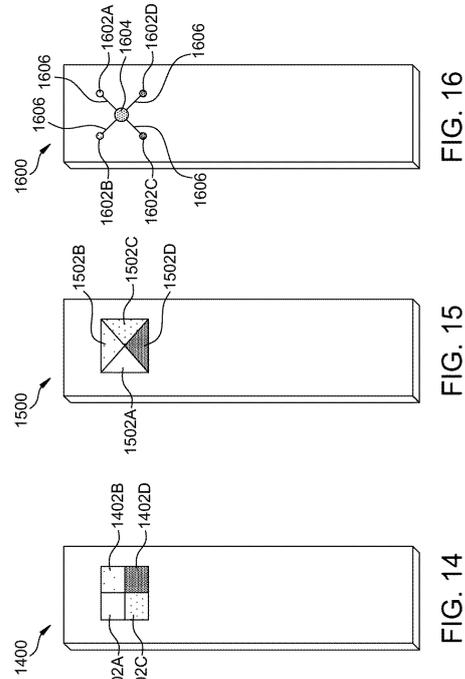


FIG. 16

FIG. 15

FIG. 14

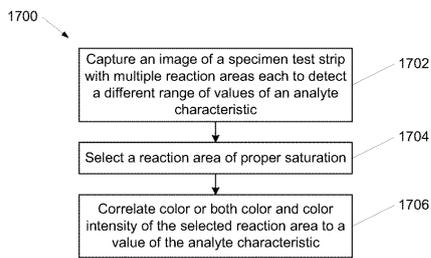


FIG. 17

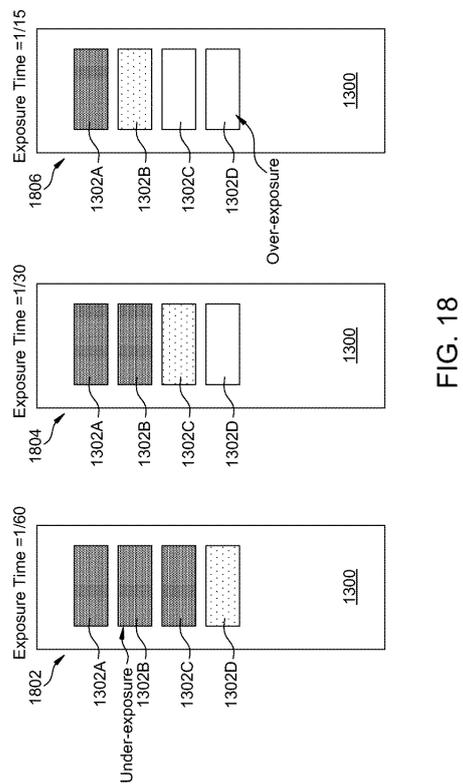


FIG. 18

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229

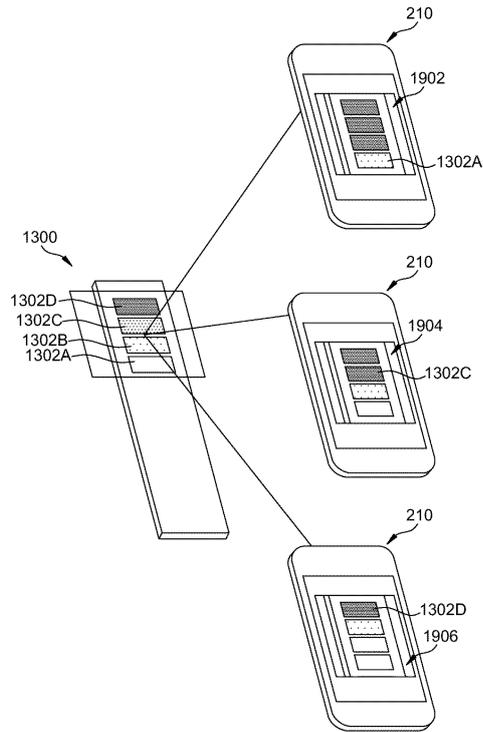


FIG. 19

15/19

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229

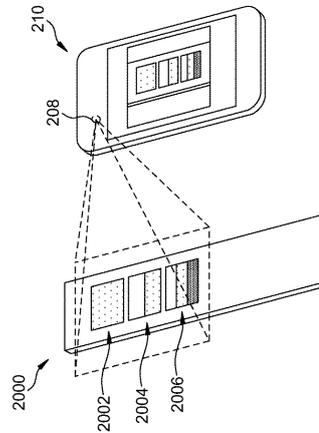


FIG. 20

16/19

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229

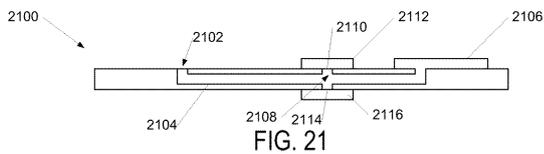


FIG. 21

17/19

WO 2013/149598

PCT/CN2013/074229

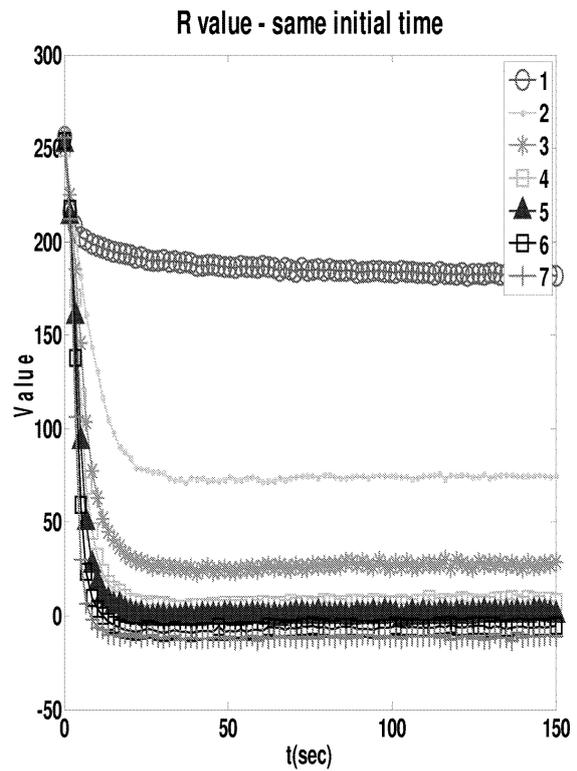


FIG. 22

18/19

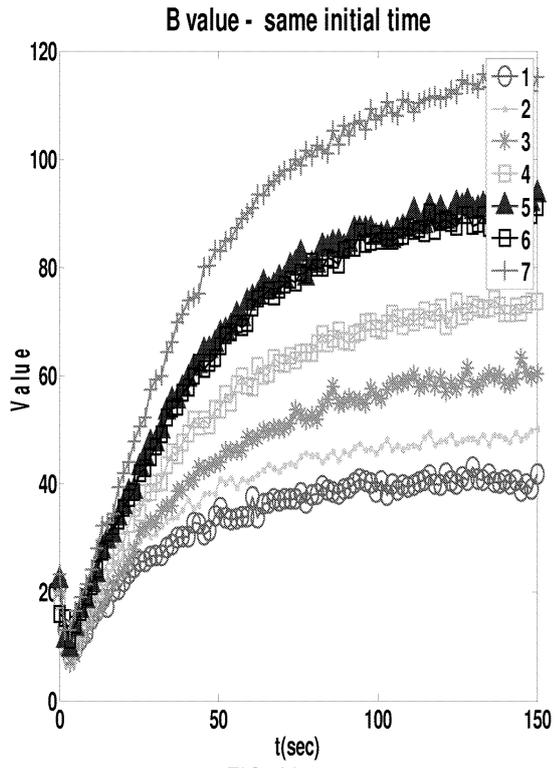


FIG. 23