



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2024-0144932  
(43) 공개일자 2024년10월04일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
G01N 21/84 (2006.01) G01N 21/25 (2006.01)  
G01N 21/27 (2006.01) G01N 21/78 (2006.01)  
G01N 33/487 (2006.01)
- (52) CPC특허분류  
G01N 21/8483 (2013.01)  
G01N 21/251 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2024-7026619
- (22) 출원일자(국제) 2023년02월10일  
심사청구일자 없음
- (85) 번역문제출일자 2024년08월07일
- (86) 국제출원번호 PCT/EP2023/053265
- (87) 국제공개번호 WO 2023/152266  
국제공개일자 2023년08월17일
- (30) 우선권주장  
22156307.5 2022년02월11일  
유럽특허청(EPO)(EP)

- (71) 출원인  
에프. 호프만-라 로슈 아게  
스위스 체하-4070 바젤 그렌짜체스트라쎄 124
- (72) 발명자  
베르크 막스  
독일 68305 만하임 잔트호퍼 슈트라쎄 116 로세  
다이어비티즈 케어 게엠베하 씨/오  
하일러 프레드리크  
독일 68305 만하임 잔트호퍼 슈트라쎄 116 로세  
다이어비티즈 케어 게엠베하 씨/오  
림부르크 베른하르트  
독일 68305 만하임 잔트호퍼 슈트라쎄 116 로세  
다이어비티즈 케어 게엠베하 씨/오
- (74) 대리인  
특허법인코리아나

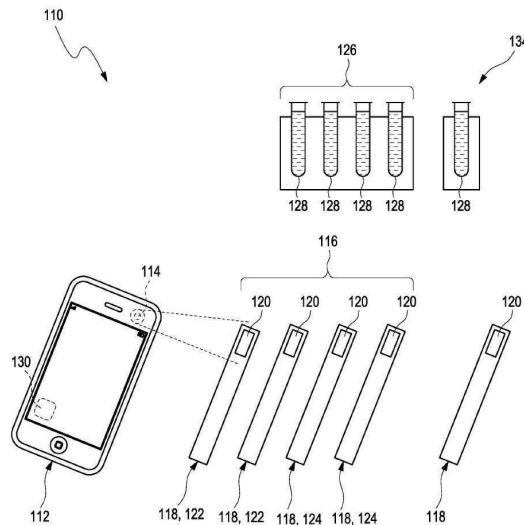
전체 청구항 수 : 총 15 항

(54) 발명의 명칭 **체액 내 적어도 하나의 분석물 농도를 결정하기 위한 방법 및 장치**

(57) 요약

체액 내 적어도 하나의 분석물의 농도를 결정하기 위한 방법 및 장치, 발색 반응에 기초하여 분석 측정에서 얻은 발색 값의 타당성을 평가하기 위한 색상 기대 범위(132)를 결정하는 결정 방법, 및 카메라(114) 및 프로세서(130)를 갖는 모바일 장치(112)를 이용하여 발색 반응에 기초하여 분석 측정을 수행하는 측정 방법이 개시된다. 발색 반응에 기초하여 분석 측정에서 얻은 발색 값의 타당성을 평가하기 위한 색상 기대 범위(132)를 결정하기 위한 결정 시스템(110)이 또한 개시된다. 결정 시스템은 시약 테스트 영역(120)을 갖는 광학 테스트 스트립의 훈련 세트(116)를 포함한다. 훈련 테스트 스트립 중 적어도 2개는 손상되지 않았고(122), 적어도 2개는 손상되어 있다(124).

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

*G01N 21/272* (2013.01)

*G01N 21/78* (2013.01)

*G01N 33/487* (2013.01)

---

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

발색 반응에 기초하여 분석 측정에서 얻은 발색 값의 타당성을 평가하기 위한, 임의의 형태 및/또는 형상을 갖는, 2차원 또는 3차원 색상 기대 범위(132)를 결정하는 결정 방법으로서, 상기 방법은:

a) 광학 테스트 스트립의 훈련 세트(116)를 제공하는 단계이며,

각 광학 테스트 스트립(118)은 시약 테스트 영역(120)을 갖는 단계;

b) 체액 샘플의 훈련 세트(126)를 제공하고, 체액 샘플(128) 중 적어도 하나를 광학 테스트 스트립의 훈련 세트(116)의 각 광학 테스트 스트립(118)의 시약 테스트 영역(120)에 적용하는 단계;

c) 적어도 하나의 카메라(114)를 갖는 적어도 하나의 모바일 장치(112)에 의해, 이미지의 훈련 세트를 캡처하는 단계이며,

상기 이미지의 훈련 세트는 체액 샘플(128)이 적용된 광학 테스트 스트립의 훈련 세트(116)의 시약 테스트 영역(120) 중 하나 이상의 적어도 한 부분의 이미지를 포함하며, 상기 광학 테스트 스트립(118) 중 적어도 2개는 손상되지 않았고(122), 상기 광학 테스트 스트립 중 적어도 2개는 손상된(124) 것인 단계;

d) 상기 광학 테스트 스트립의 훈련 세트(116)의 각 광학 테스트 스트립(118)의 시약 테스트 영역(120)의 발색을 위한 적어도 2개의 색상 채널의 발색 값을 포함하는 발색 값의 훈련 세트를 이미지의 훈련 세트의 이미지로부터 결정하는 단계; 및

e) 발색 값의 훈련 세트로부터 상기 적어도 2개의 색상 채널에 대한 색상 기대 범위(132)를 도출하는 단계이며, 상기 색상 기대 범위(132)는 손상되지 않은 광학 테스트 스트립(122)에 대한 발색 값의 기대 범위를 정의하는 것인 단계

를 포함하는, 결정 방법.

#### 청구항 2

제1항에 있어서, 손상된 광학 테스트 스트립(124)은 이전에 유체 샘플을 적용한 것과 이전에 적어도 하나의 손상 환경에 10분 넘게 노출된 것 중 하나 또는 둘 다에 의해 손상되는 것인, 결정 방법.

#### 청구항 3

제2항에 있어서, 손상 환경은 습한 환경과 밝은 환경으로 구성된 그룹 중에서 선택된 환경인, 결정 방법.

#### 청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 단계 d)는 광학 테스트 스트립의 훈련 세트(116)의 각 광학 테스트 스트립(118)이 손상되었는지 또는 손상되지 않았는지에 대한 정보로 발색 값의 훈련 세트의 발색 값에 라벨을 지정하는 것을 더 포함하는, 결정 방법.

#### 청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 단계 e)에서 색상 기대 범위(132)는 광학 테스트 스트립의 훈련 세트(116) 중 손상되지 않은 광학 테스트 스트립(122)에 대한 발색 값의 적어도 80%를 포함하는, 결정 방법.

#### 청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서, 단계 e)에서 도출하는 것은 광학 테스트 스트립의 훈련 세트(116) 중 손상되지 않은 광학 테스트 스트립(122)에 대한 발색 값의 적어도 80%를 포함하는 엔벨로프를 결정하고, 엔벨로프를 미리 정해진 안전 계수로 추가로 확장하는 것을 포함하는, 결정 방법.

### 청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 단계 e)는 적어도 하나의 머신 러닝 알고리즘을 사용하는 것을 포함하는, 결정 방법.

### 청구항 8

카메라(114) 및 프로세서(130)를 갖는 모바일 장치(112)를 사용하여 발색 반응에 기초하여 분석 측정을 수행하는 측정 방법으로서, 상기 방법은:

- i) 적어도 하나의 시약 테스트 영역(120)을 갖는 적어도 하나의 광학 테스트 스트립(118)을 제공하는 단계;
- ii) 상기 광학 테스트 스트립(118)의 시약 테스트 영역(120)에 체액 샘플(128)을 적용하는 단계;
- iii) 상기 카메라(114)를 사용하여, 체액이 적용된 상기 시약 테스트 영역(120)의 적어도 일부분의 적어도 하나의 이미지를 캡처하는 단계;
- iv) 상기 이미지를 사용하여 상기 시약 테스트 영역(120)의 발색을 위한 적어도 2개의 색상 채널의 발색 값을 결정하는 단계;
- v) 상기 적어도 2개의 색상 채널에 대해, 제1항 내지 제7항 중 어느 한 항에 따른 결정 방법을 수행함으로써 결정되는, 임의의 형태 및/또는 형상을 갖는 2차원 또는 3차원 색상 기대 범위(132)에 상기 발색 값을 비교하는 단계;
- vi) 상기 발색 값이 색상 기대 범위(132) 밖에 있는 경우, 상기 발색 값을 타당하지 않은 것으로 간주하고 상기 측정 방법을 중단하는 단계; 및
- vii) 상기 발색 값이 색상 기대 범위(132) 내에 있는 경우, 상기 발색 값을 타당하다고 간주하고, 상기 발색 값을 사용하여 상기 체액 샘플 내 분석물 농도를 결정하는 단계를 포함하는, 측정 방법.

### 청구항 9

제8항에 있어서, 상기 방법은 상기 카메라(114)를 사용하여, 체액을 적용하지 않고 상기 시약 테스트 영역(120)의 적어도 일부분의 적어도 하나의 이미지를 캡처하는 단계 viii)를 더 포함하며, 단계 viii)은 단계 ii) 전에 수행되는, 측정 방법.

### 청구항 10

제8항 또는 제9항에 있어서, 상기 방법은 알려진 참조 색상 값을 갖는 복수의 색상 참조 필드를 포함하는 색상 참조 카드에 상기 광학 테스트 스트립(118)을 부착하는 단계 ix)를 더 포함하고, 단계 ix)는 단계 iii) 전에 수행되고, 단계 iii)에서 캡처된 이미지는 또한 색상 참조 카드의 적어도 일부를 보여주는, 측정 방법.

### 청구항 11

발색 반응에 기초하여 분석 측정에서 얻은 발색 값의 타당성을 평가하기 위해, 임의의 형태 및/또는 형상을 갖는, 2차원 또는 3차원 색상 기대 범위(132)를 결정하기 위한 결정 시스템(110)으로서:

- A) 적어도 하나의 카메라(114)를 갖는 적어도 하나의 모바일 장치(112);
- B) 광학 테스트 스트립의 훈련 세트(116)이며,
  - 각 광학 테스트 스트립(118)은 시약 테스트 영역(120)을 갖고, 광학 테스트 스트립 중 적어도 2개는 손상되지 않았고(122) 광학 테스트 스트립 중 적어도 2개는 손상된(124) 것인, 상기 광학 테스트 스트립의 훈련 세트(116);
- C) 복수의 체액 샘플(128)을 포함하는 체액 샘플의 훈련 세트(126); 및
- D) 적어도 하나의 프로세서(130)이며, 상기 프로세서(130)는:
  - 이미지의 훈련 세트를 불러오고,

상기 이미지의 훈련 세트는 체액 샘플(128)을 적용한 광학 테스트 스트립의 훈련 세트(116)의 시약 테스트 영역(120) 각각의 적어도 한 부분의, 카메라(114)로 캡처한, 이미지를 포함하고;

- 상기 광학 테스트 스트립의 훈련 세트(116)의 각 광학 테스트 스트립(118)의 시약 테스트 영역(120)의 발색을 위한 적어도 2개의 색상 채널의 발색 값을 포함하는, 발색 값의 훈련 세트를 이미지의 훈련 세트의 이미지로부터 결정하며; 및

- 발색 값의 훈련 세트로부터 적어도 2개의 색상 채널에 대한 색상 기대 범위(132)를 도출하며,

상기 색상 기대 범위(132)는 손상되지 않은 광학 테스트 스트립(122)에 대한 발색 값의 기대 범위를 정의하는 것

을 수행하도록 구성되는 상기 적어도 하나의 프로세서

를 포함하는, 결정 시스템(110).

### 청구항 12

제11항에 있어서, 상기 결정 시스템(110)은:

E) 광학 테스트 스트립(118)을 탈착 가능하게 부착하도록 구성된 적어도 하나의 색상 참조 카드이며,

상기 색상 참조 카드는 알려진 참조 색상 값을 갖는 복수의 색상 참조 필드를 포함하고, 상기 이미지의 훈련 세트의 이미지는 또한 상기 색상 참조 카드의 적어도 일부를 보여주는 것인 상기 적어도 하나의 색상 참조 카드

를 더 포함하는, 결정 시스템(110).

### 청구항 13

제11항 또는 제12항에 있어서, 상기 결정 시스템(110)은 결정 방법에 관한 제1항 내지 제7항 중 어느 한 항에 따른 결정 방법의 적어도 단계 d) 및 e)를 수행하도록 구성되는, 결정 시스템(110).

### 청구항 14

적어도 하나의 카메라(114) 및 적어도 하나의 프로세서(130)를 갖는 모바일 장치(112)로서, 상기 모바일 장치(112)는, 측정 방법에 관한 제8항 내지 제10항 중 어느 한 항에 따른 측정 방법의 적어도 단계 iv) 내지 vii)을 수행하도록 구성되는, 모바일 장치(112).

### 청구항 15

체액 샘플(128) 내 적어도 하나의 분석물의 농도를 결정하기 위한 키트(134)로서, 상기 키트(134)는 제14항에 따른 모바일 장치(112)를 포함하고, 상기 키트(134)는 적어도 하나의 시약 테스트 영역(120)을 갖는 적어도 하나의 광학 테스트 스트립(118)을 더 포함하는, 키트(134).

## 발명의 설명

### 기술 분야

[0001] 본 발명은 발색 반응에 기초하여 분석 측정에서 얻은 발색 값의 타당성을 평가하기 위한 색상 기대 범위를 결정하는 결정 방법에 관한 것이다. 본 발명은 또한 분석 측정을 수행하는 측정 방법에 관한 것이다. 또한, 본 발명은 결정 시스템 및 모바일 장치, 그리고 컴퓨터 프로그램, 컴퓨터 판독가능 저장 매체 및 키트에 관한 것이다. 방법, 시스템, 모바일 장치, 컴퓨터 프로그램, 컴퓨터 판독가능 저장 매체 및 키트는 예를 들어 하나 이상의 체액 및/또는 체액들에서 하나 이상의 분석물을 정량적 또는 정성적으로 검출하기 위해, 예를 들어 혈액 및/또는 간질액에서 포도당을 검출하기 위해, 특히 의료 진단에, 사용될 수 있다. 그러나 본 발명의 다른 적용 분야 역시 가능하다.

### 배경 기술

[0002] 의료 진단 분야에서, 많은 경우, 혈액, 간질액, 소변, 타액 또는 기타 유형의 체액과 같은 체액 샘플에서 하나 이상의 분석물을 검출해야 한다. 검출할 분석물의 예로는 포도당, 트리글리세리드, 젖산, 콜레스테롤 또는 이러한 체액에 일반적으로 존재하는 기타 유형의 분석물이 있다. 분석물의 농도 및/또는 존재에 따라, 필요한 경우,

적절한 처리를 선택할 수 있다. 범위를 좁히지 않고, 본 발명은 혈당 측정과 관련하여 구체적으로 설명될 수 있다. 그러나 본 발명이 테스트 요소를 사용하는 다른 유형의 분석 측정에도 사용될 수 있음에 유의해야 한다.

[0003] 일반적으로, 당업자에게 알려진 장치 및 방법은 하나 이상의 테스트 화학 물질을 포함하는 테스트 요소 및/또는 테스트 스트립을 사용하는데, 이는 검출할 분석물이 존재하는 경우, 광학적으로 검출 가능한 검출 반응과 같은, 하나 이상의 검출 가능한 검출 반응을 수행할 수 있다. 테스트 요소 및/또는 테스트 스트립에 포함된 테스트 화학 물질과 관련하여, 예를 들어 J. Hoenes 외: The Technology Behind Glucose Meters: Test Strips, Diabetes Technology & Therapeutics, Volume 10, Supplement 1, 2008, S-10 to S-26을 참조할 수 있다. 다른 유형의 테스트 화학 물질이 가능하며 본 발명을 수행하는 데 사용될 수 있다.

[0004] 분석 측정, 특히 발색 반응에 기반한 분석 측정에서, 한 가지 기술적 과제는 검출 반응으로 인한 색상 변화의 평가에 있다. 핸드헬드 혈당 측정기와 같은 전용 분석 장치를 사용하는 것 외에도, 스마트폰 및 휴대용 컴퓨터 또는 기타 모바일 장치와 같은 일반적으로 사용 가능한 전자 제품을 사용하는 것이 최근 몇 년 동안 점점 더 인기를 얻고 있다. 따라서 이러한 모바일 장치에 포함된 카메라를 사용하여 테스트 요소 및/또는 테스트 스트립에서 검출 반응의 색상 변화를 측정할 수 있다. 실험실 측정 및 분석 측정 장치와 테스트 요소 및/또는 테스트 스트립의 전용 페어링을 사용하여 수행한 측정과 달리, 스마트폰과 같은 모바일 컴퓨팅 장치를 사용할 때는 다양한 영향을 고려해야 한다. 예를 들어, 조명 조건, 위치, 진동, 전자적 결합 또는 기타 다소 제어할 수 없는 영향을 고려해야 한다. 일반적으로, 광도 측정을 위해 색상 참조를 사용하여 색상 변화에 대한 이러한 영향의 결과를 수학적으로 수정 및/또는 보상하는 절차를 사용할 수 있다.

[0005] US 11,112,406 B2는 테스트 장치로 적어도 하나의 생물학적 물질을 수집하는 것을 포함하는 면역 검정 테스트 결과를 제공하는 방법을 설명한다. 이 방법은 또한 생물학적 물질을 테스트 스트립의 접합 패드에 있는 입자와 접합시켜 면역 복합체를 생성하고, 면역 복합체의 항원 또는 항체를 테스트 라인의 항원 또는 항체에 결합시키고, 카메라가 있는 모바일 장치에 저장될 소프트웨어 애플리케이션을 제공하고, 양성 테스트 결과에 해당하는 적어도 하나의 색상 값을 갖는 색상 모자이크를 포함한, 테스트 장치의 이미지를 캡처하고, 테스트 라인 이미지의 색상 값을 색상 모자이크 이미지의 색상 값과 비교하고, 테스트 라인 이미지의 색상 값이 양성 테스트 결과에 해당하는 색상 모자이크 이미지의 적어도 하나의 색상 값의 사전 결정된 범위 내에 있는지 여부를 결정하고, 테스트 결과를 보기 화면에 제시하는 것을 포함한다.

[0006] CN 104969068 B는 생물학적 물질의 색상 기반 반응 테스트를 수행하는 방법과 장치를 설명한다. 이 방법에는 자동으로 보정된 환경 내에서 노출되지 않고 나중에 노출된 기기의 디지털 이미지를 캡처하고 해석하는 것이 포함된다. 이 기기에는 고유 식별(UID) 라벨, 이미지 색상 보정을 위한 표준화된 색상 샘플을 제공하는 참조 색상 막대(RCB), 화학 테스트 패드(CTP)의 여러 테스트별 시퀀스가 포함된다. 이 방법에는 이미지에서 기기의 위치를 파악하고, UID를 추출하고, RCB를 추출하고, 각 이미지에서 복수의 CTP의 위치를 파악하는 것이 추가로 포함된다. 이 방법은 CTP의 이미지 노이즈를 더욱 줄이고, RCB에서 수행된 조명 측정에 따라 이미지를 자동으로 보정한다. 이 방법은 CTP 이미지의 색상을 제조업체 해석 색상 차트(MICC)의 색상과 비교하여 테스트 결과를 추가로 결정한다. 이 방법은 이러한 결과를 그래픽 또는 정량화 모드로 보여준다.

[0007] EP 2 916 117 A1은 다양한 조명 조건에서 수행할 수 있는 화학 테스트 패드의 색상 정량화 및 분석물의 적정을 설명한다. 한 실시예에서, 조명 조건을 추정하여 디지털 이미지를 캡처하고 정량화된 색상을 적정을 결정하기 위해 비교하는 일련의 참조 색상을 선택한다. 다른 실시예에서, 다양한 조명 조건에서 여러 번 비교를 수행하여 가장 높은 신뢰 수준을 갖는 결과를 선택하여 적정을 결정한다.

[0008] US 2015/0247874 A1은 샘플에서 분석물의 존재를 감지하는 방법을 설명한다. 이 방법은 분석물에 선택적인 압타머(aptamer)를 선택하고 압타머를 나노입자에 결합하는 것을 포함한다. 자유 상태를 갖는 나노입자는 제1 색상으로 인식되고 응집 상태를 갖는 나노입자는 제2 색상으로 인식된다. 샘플은 나노입자 결합 압타머에 도입되고 나노입자의 응집이 촉진된다. 비색 변화가 분석되고, 여기서 나노입자의 응집 상태는 샘플 내 분석물이 존재하는 상태에서 달성된다.

[0009] US 2011/076695 A1은 샘플 분석 도구의 측정 영역에서 특정 면역 반응으로 인한 정상적인 채색과 특정 면역 반응 이외의 원인으로 인한 비정상적인 채색을 구별할 수 있는 면역 검정 분석기를 설명한다. 면역 검정 분석기는 광학 검출 장치와 결정 장치를 포함한다. 광학 검출 장치는 특정 면역 반응으로 인한 색 변화를 검출하기 위한 주 파장과 주 파장 이외의 하위 파장을 포함하는 두 개 이상의 서로 다른 파장 각각에서 광학 신호를 측정하기 위한 광학 신호 측정 장치를 포함한다. 결정 장치는 두 개 이상의 서로 다른 파장에서 각각의 광학 신호를 비교하고 이전에 결정된 비교 기준에 따라 특정 면역 반응으로 인한 색 변화와 특정 면역 반응 이외의 원인으로 인

한 색 변화를 구별하기 위한 구별 장치를 포함한다.

[0010] US 2020/386672 A1은 샘플에서 분석물을 감지하기 위한 카메라를 보정하기 위한 보정 방법을 설명한다. 다양한 색 좌표계와 일련의 테스트 샘플이 제공된다. 테스트 샘플은 광학적으로 감지 가능한 반응을 생성하기 위한 테스트 필드가 있는 테스트 요소에 적용된다. 컬러 테스트 필드의 이미지는 카메라를 사용하여 수집되고 이미지에 대한 색 좌표가 생성된다. 생성된 색 좌표는 일련의 코딩 함수를 사용하여 측정된 농도 세트로 변환된다. 측정된 농도 세트는 테스트 샘플의 알려진 농도와 비교되고, 복수의 색 좌표계 중 가장 잘 맞는 색 좌표계가 결정된다. 복수의 코딩 함수 중 가장 잘 맞는 코딩 함수도 결정된다.

[0011] US 2017/073728 A1은 샘플에서 적어도 하나의 분석물을 검출하기 위한 분석 장치를 설명하는데, 분석물 측정에서 분석물의 존재에 의해 변경 가능한 전기적 또는 광학적 특성이 테스트 요소의 적어도 하나의 테스트 화학 물질에 의해 기록되고, 여기서 분석 장치는 또한 적어도 하나의 테스트 화학 물질에 대한 적어도 하나의 품질 측정을 수행할 수 있으며, 예를 들어 고유 발광이 기록되고 고유 발광으로부터 테스트 화학 물질의 품질과 테스트 요소에 대한 결론이 도출된다. 또한, 테스트 스트립의 적어도 하나의 테스트 화학 물질의 품질 측정을 포함하는 샘플 내 적어도 하나의 분석물을 검출하기 위한 방법이 개시된다.

[0012] 알려진 방법 및 장치에 의해 달성된 이점에도 불구하고, 몇 가지 기술적 과제가 남아 있다. 구체적으로, 테스트 요소 및/또는 테스트 스트립의 잘못된 취급 및/또는 부적절한 보관 또는 기타 다소 제어 불가능한 사용자 의존적 취급 오류와 같은 사용자 의존적 영향이, 감지되지 않은 색상 변화로 이어질 수 있다. 이러한 감지되지 않은 색상 변화는 발색 반응에 따라 분석물 농도를 결정할 때 부정확한 분석 측정을 초래할 수 있다.

### 발명의 내용

#### 해결하려는 과제

[0013] 따라서 상술한 기술적 과제를 적어도 부분적으로 해결하는 방법 및 장치를 제공하는 것이 바람직하다. 구체적으로, 잘못된 및/또는 부적절한 사용자 취급으로 인해 발생한 색상 변화를 감지할 수 있는 방법 및 장치를 제공하는 것이 바람직하다.

#### 과제의 해결 수단

[0014] 이 문제는 발색 반응에 따라 분석 측정에서 얻은 발색 값의 타당성을 평가하기 위한 색상 기대 범위를 결정하는 결정 방법과, 분석 측정을 수행하는 측정 방법에 의해 해결된다. 또한, 독립 청구항의 특징을 갖는 결정 시스템, 모바일 장치, 컴퓨터 프로그램, 컴퓨터 판독가능 저장 매체 및 키트에 의해 해결된다. 고립된 방식이나 임의의 조합으로 실현될 수 있는 유리한 실시예는 종속 청구항과 명세서 전체에 나열되어 있다.

[0015] 다음에서 사용되는 용어 "가지고 있다", "포함한다"(comprise) 또는 "포함하다"(include) 또는 그 임의의 문법적 변형은 비독점적인 방식으로 사용된다. 따라서 이러한 용어는 이러한 용어에 의해 도입된 특징 외에 이 맥락에서 설명된 엔터티에 추가 특징이 없는 상황과, 하나 이상의 추가 특징이 있는 상황을 모두 나타낼 수 있다. 예를 들어, "A는 B를 갖는다", "A는 B를 포함한다" 및 "A는 B를 포함하다"라는 표현은 B 외에 A에 다른 요소가 없는 상황(즉, A가 전적으로 B만으로 구성된 상황)과 B 외에 엔터티 A에 하나 이상의 추가 요소(예: 요소 C, 요소 C 및 D 또는 더 많은 추가 요소)가 있는 상황을 모두 나타낼 수 있다.

[0016] 또한, 특징 또는 요소가 하나가 아니라 한 번 이상 존재할 수 있음을 나타내는 "적어도 하나", "하나 이상" 또는 유사한 표현은 일반적으로 해당 특징 또는 요소를 소개할 때 한 번만 사용된다는 점에 유의해야 한다. 다음에서, 대부분의 경우, 해당 특징 또는 요소를 언급할 때 "적어도 하나" 또는 "하나 이상"이라는 표현은 해당 특징 또는 요소가 한 번 또는 한번보다 많이 존재할 수 있다는 사실에도 불구하고 반복되지 않는다.

[0017] 또한, 다음에서 사용되는 용어 "바람직하게는", "더 바람직하게는", "특히", "더욱 특히", "구체적으로", "더욱 구체적으로" 또는 유사한 용어는 선택적 특징과 함께 사용되며, 대안적 가능성을 제한하지 않는다. 따라서 이러한 용어에 의해 도입된 특징은 선택적 특징이며 어떤 식으로든 청구항의 범위를 제한하려는 것이 아니다. 숙련된 사람이 알 수 있듯이, 발명은 대체 특징을 사용하여 수행될 수 있다. 마찬가지로, "발명의 실시예에서" 또는 유사한 표현에 의해 도입된 특징은, 발명의 대체 실시예에 대한 제한 없이, 발명의 범위에 대한 제한 없이, 그리고 그러한 방식으로 도입된 특징을 발명의 다른 선택적 또는 비선택적 특징과 결합할 가능성에 대한 제한 없이, 선택적 특징이 되도록 의도된다.

[0018] 발명의 제1 양태에서, 발색 반응에 기초한 분석적 측정에서 얻은 발색 값의 타당성을 평가하기 위한 색상 기대

범위를 결정하는 결정 방법이 개시된다. 결정 방법은 예를 들어 주어진 순서로 수행될 수 있는 다음 단계를 포함한다. 그러나 일반적으로 다른 순서도 가능할 수 있음을 유의해야 한다. 또한, 하나 이상의 방법 단계를 한번 또는 반복적으로 수행하는 것도 가능할 수 있다. 또한, 두 개 이상의 방법 단계를 동시에 또는 적시에 접치는 방식으로 수행하는 것도 가능할 수 있다. 결정 방법은 나열되지 않은 추가 방법 단계를 포함할 수 있다.

[0019] 결정 방법은 다음을 포함한다:

[0020] a) 광학 테스트 스트립의 훈련 세트를 제공하는 단계 - 각 광학 테스트 스트립은 시약 테스트 영역을 가짐;

[0021] b) 체액 샘플의 훈련 세트를 제공하고, 적어도 하나의 체액 샘플을 광학 테스트 스트립의 훈련 세트의 각 광학 테스트 스트립의 시약 테스트 영역에 적용하는 단계;

[0022] c) 적어도 하나의 카메라를 갖춘 적어도 하나의 모바일 장치로, 이미지의 훈련 세트를 캡처하는 단계 - 이미지의 훈련 세트는 체액 샘플이 적용된 광학 테스트 스트립의 훈련 세트의 각 시약 테스트 영역의 적어도 일부분의 이미지를 포함하며, 적어도 두 개의 광학 테스트 스트립은 손상되지 않았고 적어도 두 개의 광학 테스트 스트립은 손상되었음;

[0023] d) 특히 적어도 하나의 프로세서, 보다 구체적으로 모바일 장치의 프로세서를 사용하여, 광학 테스트 스트립의 훈련 세트의 각 광학 테스트 스트립의 시약 테스트 영역의 발색을 위한 적어도 하나의 색상 채널의 발색 값을 포함하는, 발색 값의 훈련 세트를 이미지의 훈련 세트의 이미지로부터 결정하는 단계;

[0024] e) 발색 값의 훈련 세트로부터 적어도 하나의 색상 채널에 대한 색상 기대 범위를 도출하는 단계 - 색상 기대 범위는 손상되지 않은 광학 테스트 스트립에 대한 발색 값의 기대 범위를 정의함.

[0025] 본원에서 사용되는 용어 "발색 반응에 기반한 분석 측정"은 광범위한 용어이며 해당 분야의 통상적인 기술을 가진 사람에게 일반적이고 관례적인 의미를 부여해야 하며 특별하거나 맞춤화된 의미로 제한되지 않아야 한다. 이 용어는 특히 발색 반응을 사용하여 임의의 체액 샘플 또는 분취액에서 적어도 하나의 분석물을 정량적 및/또는 정성적으로 결정하는 것을 의미할 수 있지만, 이에 국한되지 않는다. 예를 들어, 체액은 혈액, 간질액, 소변, 타액 또는 기타 유형의 체액 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 예를 들어, 분석물을 결정하는 결과는 분석물의 농도 및/또는 결정될 분석물의 존재 또는 부재일 수 있다. 구체적으로, 예를 들어, 분석 측정은 혈당 측정일 수 있고, 따라서, 분석 측정의 결과는 예를 들어 혈당 농도일 수 있다. 특히, 체액 내 분석물의 농도와 같은 분석 측정 결과 값은 체액 내 분석물의 정량적 및/또는 정성적 존재 또는 부재에 대한 응답으로 색상 변화 반응과 같은 발색 반응을 사용하여 분석 측정에 의해 결정될 수 있다.

[0026] 예를 들어, 체액은 혈액, 간질액, 소변, 타액 또는 기타 유형의 체액 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 따라서 "체액 샘플"이라는 용어는 직접적으로 체액이거나 하나 이상의 전처리 단계(예: 원심분리)를 통해 체액에서 파생된 생물학적 유체의 임의의 분취량(aliquot part) 또는 알리퀀트 부분(aliquant part)을 구체적으로 지칭할 수 있다. 예를 들어, 체액 샘플은 사람의 몸에서 수집한 체액의 액적, 예를 들어 사람의 피부 부분을 란셋, 바늘 또는 이와 유사한 것으로 찔러 생성되는 혈액 및/또는 간질액의 액적일 수 있다. 체액 샘플은 간단히 샘플이라고도 할 수 있다.

[0027] 발색 반응을 기반으로 하는 분석 측정에서는 특히 광학 테스트 스트립이 사용된다. 여기에서 사용되는 용어 "광학 테스트 스트립"은 광범위한 용어이며 해당 분야의 통상적인 기술을 가진 사람에게 일반적이고 관례적인 의미를 부여해야 하며 특별하거나 맞춤화된 의미로 제한되어서는 안 된다. 용어는 구체적으로, 제한 없이, 색상 변화 감지 반응을 수행하도록 구성된 임의의 요소 또는 장치를 지칭할 수 있다. 광학 테스트 스트립은 또한 테스트 스트립 또는 테스트 요소라고도 지칭될 수 있으며, 여기서 세 용어 모두 동일한 요소를 지칭할 수 있다. 광학 테스트 스트립은 특히 적어도 하나의 분석물을 감지하기 위한 적어도 하나의 테스트 화학 물질을 포함하는 테스트 영역, 즉 테스트 영역 및/또는 테스트 필드라고도 지칭되는 시약 테스트 영역을 가질 수 있다. 구체적으로, 테스트 화학 물질은 분석물의 존재로 인해 색상 변화, 예를 들어 색상을 변경하도록 구성될 수 있다. 색상 변화는 예를 들어 체액 샘플의 분석물 농도에 따라 달라질 수 있다. 특히, 시약 테스트 영역은 시약 테스트 영역을 광학 테스트 스트립의 다른 부분과 대조시키는, 감지 가능한 림 및/또는 테두리와 같은, 시각적으로 감지 가능한 모서리를 가질 수 있다. 예를 들어, 광학 테스트 스트립은 적어도 하나의 기관, 예를 들어 적어도 하나의 캐리어를 포함할 수 있으며, 적어도 하나의 테스트 필드가 그 위에 적용되거나 이와 통합되어 있다. 특히, 광학 테스트 스트립은 시약 테스트 영역 근처에, 예를 들어 테스트 영역을 둘러싸거나 에워싸는, 백색 필드와 같은 적어도 하나의 백색 영역을 추가로 포함할 수 있다. 특히, 시약 테스트 영역과 시약 테스트 영역을 둘러싼 백색 영역 간의 대비는 시약 테스트 영역의 가장자리 및/또는 림을 감지하기에 충분할 수 있으며, 특히 예를 들



어 이미지 인식 기술을 사용하여 시각적으로 감지할 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 기관 또는 캐리어 자체가 백색 영역일 수 있거나 백색 영역을 포함할 수 있다. 예를 들어, 적어도 하나의 캐리어는 스트립 모양일 수 있으며, 따라서 테스트 요소를 테스트 스트립으로 만들 수 있다. 이러한 테스트 스트립은 일반적으로 널리 사용되고 이용 가능하다. 하나의 테스트 스트립은 단일 시약 테스트 영역 또는 동일하거나 다른 테스트 화학 물질이 포함된 복수의 테스트 영역을 가질 수 있다.

[0028] 본원에서 사용되는 용어 "발색 반응에 기초한 분석 측정에서 얻은 발색 값"은 광범위한 용어이며 해당 분야의 통상적인 기술을 가진 사람에게 일반적이고 관례적인 의미를 부여해야 하며 특별하거나 맞춤형 의미로 제한되어서는 안 된다. 이 용어는 구체적으로 분석 측정에 사용된 광학 테스트 스트립의 시약 테스트 영역 색상의 수치적 표시를 의미할 수 있지만, 이에 국한되지 않는다. 특히, "발색 값"이라는 용어는 테스트 스트립의 시약 테스트 영역 색상의 수치적 표현과 같은 임의의 수치적 표시를 의미할 수 있으며, 구체적으로는 테스트 화학 물질의 색상 변화 감지 반응에서 비롯된다. 구체적으로, 발색 값에 의해 수치적으로 표시된 색상은 해당 광학 테스트 스트립에 적용된 체액 샘플의 분석물 농도와 상관 관계가 있을 수 있다. 따라서 예를 들어 색상과 발색 값은 혈당 값 및/또는 혈당 농도와 상관 관계가 있을 수 있다.

[0029] 본 명세서에서 사용되는 용어 "타당성 평가"는 광범위한 용어이며 해당 분야의 통상적인 기술자에게 일반적이고 관례적인 의미를 부여해야 하며 특별하거나 맞춤형 의미로 제한되지 않는다. 이 용어는 구체적으로 요소 및/또는 데이터의 신뢰성 및/또는 확률을 정량적 및/또는 정성적으로 결정하는 프로세스를 의미할 수 있지만, 이에 국한되지 않는다. 예를 들어, 타당성은 요소 및/또는 데이터의 하나 이상의 특성 파라미터 및/또는 특성을 사용하여 평가할 수 있다. 이러한 하나 이상의 특성 파라미터 및/또는 특성은 개별적으로 또는 미리 정해진 조합에 따라 하나 이상의 조건과 비교될 수 있다. 따라서 예를 들어, 발색 값의 타당성은 하나 이상의 특성 파라미터 및/또는 예상 특성의 성질을 사용하여 평가할 수 있으며, 구체적으로는 아래에서 더 자세히 설명할 색상 기대 범위를 사용하여 평가할 수 있다. 구체적으로, 발색 값은 색상 기대 범위, 예를 들어 하나 이상의 비교 값, 참조 값 또는 표준 값과 비교될 수 있으며, 여기서 비교는 정성적 또는 정량적 비교일 수 있으며, "타당함" 또는 "타당하지 않음"/"타당해보이지 않음"과 같은 이진 결과를 초래할 수 있다. 그러나 추가적으로 또는 대안적으로 비교는 타당성의 정도를 나타내는 수치와 같은 정량적 결과를 초래할 수 있다.

[0030] 본 명세서에서 사용되는 용어 "색상 기대 범위"는 광범위한 용어이며 해당 분야의 통상적인 기술을 가진 사람에게 일반적이고 관례적인 의미를 부여해야 하며 특별하거나 맞춤형 의미로 제한되어서는 안 된다. 이 용어는 특히 제한 없이, 하위 색상 공간의 연속적이고/또는 불연속적인 범위, 예를 들어 색상이 예상되고/또는 예측되는 가능한 색상 공간의 적어도 일부를 지칭할 수 있다. 따라서 예를 들어 색상 기대 범위는 비교 값, 참조 값 및/또는 표준 값 중 적어도 하나를 포함하는 색상 공간의 2차원 또는 3차원 영역 중 하나 이상일 수 있다. 따라서 색상 기대 범위는 적어도 하나의 기대 색상 값을 포함하는 연속적인 영역 및/또는 복도이거나 이를 포함할 수 있다. 그러나 추가적으로 또는 대안적으로 색상 기대 범위는 불연속적인 기대 색상의 집합체이거나 이를 포함할 수 있으며, 이는 예를 들어 불연속적인 비교 값, 참조 값 및/또는 표준 값을 포함한다. 색상 기대 범위, 구체적으로 2차원 또는 3차원 색상 기대 범위는 임의의 형태 및/또는 모양을 갖는다.

[0031] 따라서, 본 명세서에서 사용되는 용어 "발색 반응에 기초하여 분석 측정에서 얻은 발색 값의 타당성을 평가하기 위한 색상 기대 범위를 결정하는 결정 방법"은 간단히 "결정 방법"이라고도 하며, 광범위한 용어이며 해당 분야의 통상적인 기술을 가진 사람에게는 일반적이고 관례적인 의미를 부여해야 하며, 특별하거나 맞춤형 의미로 제한되어서는 안 된다. 이 용어는 구체적으로 위에서 정의한 색상 기대 범위를 결정하는 방법을 지칭할 수 있지만, 이에 국한되지 않는다. 구체적으로 이 용어는 즉, 결과적으로 발색 값의 기대 범위를 정의하는 적어도 하나의 범위가 결정되고/또는 확인되는 방법을 지칭할 수 있으며, 특히 아래에서 더 자세히 설명할 손상되지 않은 테스트 스트립의 경우에 해당한다.

[0032] 본 명세서에서 사용되는 용어 "훈련 세트"는 광범위한 용어이며 해당 분야의 통상적인 기술을 가진 사람에게는 일반적이고 관례적인 의미를 부여해야 하며, 특별하거나 맞춤형 의미로 제한되어서는 안 된다. 용어는 구체적으로 제한 없이, 알려지거나 미리 정해진 차이점 및/또는 유사점을 갖는 복수의 요소를 지칭할 수 있다. 특히, 훈련 세트는 추가 정보(예: 훈련 세트에서 수집)를 기반으로 추가로 훈련 및/또는 업데이트할 수 있는 모델과 같은 훈련가능한 모델을 훈련하는 데 사용될 수 있다.

[0033] 용어 "광학 테스트 스트립의 훈련 세트"는 제한 없이 구체적으로 위에서 정의한 복수의 광학 테스트 스트립을 지칭할 수 있다. 특히, 단계 a)에서 제공된 광학 테스트 스트립의 훈련 세트는 복수의 광학 테스트 스트립, 예를 들어 구성 및/또는 디자인이 동일한 광학 테스트 스트립을 포함한다. 예를 들어, 광학 테스트 스트립의 훈련

세트에 포함된 복수의 광학 테스트 스트립의 경우, 하나 이상의 광학 테스트 스트립의 적어도 하나의 특성 및/또는 성질이 알려지거나 미리 정해질 수 있으므로, 광학 테스트 스트립의 훈련 세트의 하나 이상의 광학 테스트 스트립 간의 차이가 알려지거나 미리 정해질 수 있다.

[0034] 본 명세서에서 사용되는 용어 "손상된 광학 테스트 스트립"은 광범위한 용어이며, 해당 분야의 통상적인 기술을 가진 사람에게는 일반적이고 관계적인 의미로 주어져야 하며, 특별하거나 맞춤형된 의미로 제한되어서는 안 된다. 이 용어는 구체적으로, 제한 없이, 상기 정의된 광학 테스트 스트립을 지칭할 수 있으며, 여기서 광학 테스트 스트립의 적어도 하나의 기능, 예를 들어 시약 테스트 영역의 색 변화 감지 반응은 적어도 부분적으로 결합이 있거나 허용 가능한 범위를 넘어 변경될 수 있다. 특히, 손상된 광학 테스트 스트립은 취급 및/또는 보관 요건이 무시된 광학 테스트 스트립일 수 있다. 따라서 예를 들어, 손상되지 않은 광학 테스트 스트립과 대조적으로 손상된 광학 테스트 스트립은 분석 측정에 사용될 때 색 변화 감지 반응에 결합 또는 잘못된 색상을 구체적으로 보여줄 수 있으며, 예를 들어 잘못된 분석물 농도로 이어질 수 있다. 구체적으로, 손상된 광학 테스트 스트립은 손상되지 않은 광학 테스트 스트립을 정의하는 미리 결정되거나 결정 가능한 허용 범위를 벗어난 적어도 하나의 파라미터를 갖는 테스트 스트립일 수 있다. 파라미터는 내재적 또는 외재적 파라미터일 수 있다. 여기서 내재적 파라미터는 예를 들어 광학 테스트 스트립 자체의 특성을 참조할 수 있는 반면, 외재적 파라미터는 예를 들어 광학 테스트 스트립의 취급 또는 광학 테스트 스트립의 사용을 설명하는 파라미터를 참조할 수 있다. 결과적으로, 손상된 테스트 스트립은 그 자체로 손상될 수 있고/있거나 부적절한 취급으로 인해 손상될 수 있다. 예를 들어 부적절한 취급은 보관 조건을 참조할 수 있으며, 외재적 파라미터는 예를 들어 보관 온도 및/또는 보관 시간과 같은 하나 이상의 보관 조건을 설명하는 파라미터를 참조할 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 부적절한 취급은 적어도 하나의 체액 샘플을 광학 테스트 스트립, 특히 적어도 하나의 시약 테스트 영역에 적용한 이후 경과한 시간을 참조할 수 있다. 예를 들어, 샘플을 시약 테스트 영역에 적용하고 샘플이 적용된 적어도 하나의 시약 테스트 영역의 적어도 일부분을 포함하는 적어도 하나의 이미지를 캡처하는 데 걸리는 시간은 미리 정해진 허용 범위 내에 있어야 할 수 있다. 따라서 시간이 허용 범위를 벗어나는 즉시, 예를 들어 샘플을 적용한 후 경과한 시간이 허용 가능한 측정이 발생할 수 있는 시간 창, 즉 적어도 하나의 이미지가 캡처되어야 하는 시간 창을 지나치는 즉시 광학 테스트 스트립이 손상된다.

[0035] 따라서 일반적으로 손상된 광학 테스트 스트립은 제한 없이, 선형적으로 또는 그 자체로 손상된 광학 테스트 스트립이거나, 및/또는 예를 들어 부적절한 시점에서 해당 이미지를 캡처하는 것과 같이 테스트 스트립을 비준수 방식으로 사용하는 것과 같이, 부적절하게 취급되는 테스트 스트립일 수 있다. 이 경우 일반적으로 두 가지 손상 상황을 생각할 수 있으며, 이는 결합되어 발생할 수도 있다:

[0036] I. 광학 테스트 스트립이 그 자체로 손상되는 경우, 예를 들어 열화, 잘못된 재료 특성, 습도, 유통기한 만료 등과 같은 유해한 환경적 영향; 및/또는

[0037] II. 광학 테스트 스트립이 부적절한 취급 및/또는 사용으로 인해 손상되는 경우, 예를 들어 적어도 하나의 허용 범위를 벗어난 하나 이상의 측정 파라미터로 수행되는 측정에 사용되는 경우, 예를 들어 광학 테스트 스트립의 적어도 하나의 테스트 영역의 적어도 일부를 포함하는 적어도 하나의 이미지를 허용 범위 밖과 같이 부적절한 시점에서 캡처하는 경우, 예를 들어 샘플 적용과 이미지 캡처 사이의 경과 시간이 최대 지연보다 크거나 광학 테스트 스트립의 사전 사용이 단일 사용 전용인 경우.

[0038] 본 명세서에서 사용되는 용어 "손상되지 않은 광학 테스트 스트립"은 광범위한 용어이며 해당 분야의 통상적인 기술을 가진 사람에게 일반적이고 관계적인 의미를 부여해야 하며 특별하거나 맞춤형된 의미로 제한되지 않아야 한다. 이 용어는 구체적으로 위에서 정의한 광학 테스트 스트립을 지칭할 수 있지만 이에 국한되지 않으며, 광학 테스트 스트립의 무결성이 위협받지 않고/또는 변조되지 않았다. 특히, 손상되지 않은 광학 테스트 스트립은 취급 및/또는 보관 요건이 고려된 광학 테스트 스트립일 수 있다. 구체적으로, 손상되지 않은 광학 테스트 스트립이라는 용어는 위에서 정의한 광학 테스트 스트립을 지칭할 수 있으며, 여기서 광학 테스트 스트립은 선형적으로 또는 그 자체로 손상되지 않았고/또는 적절한 시점에 해당 이미지를 캡처하는 것과 같이 규정을 준수하는 방식으로 올바르게 취급된 광학 테스트 스트립을 지칭할 수 있다. 구체적으로, 손상되지 않은 광학 테스트 스트립은 올바르게 처리되었으며 선형적으로 또는 그 자체로 손상되지 않은 광학 테스트 스트립이거나 이를 포함할 수 있다.

[0039] 예를 들어, 결정 방법에서 결정된 색상 기대 범위는 손상되지 않은 광학 테스트 스트립에 대한 발색 값의 기대 범위를 정의하는 적어도 하나의 범위이거나 이를 포함할 수 있다. 구체적으로, 색상 기대 범위는 예를 들어 손상된 광학 테스트 스트립, 즉 손상된 측정에 대한 발색 값의 훈련 세트의 발색 값을 포함하지 않을 수 있다(즉,

건너뛰거나 제외할 수 있음). 따라서 색상 기대 범위는 손상된 광학 테스트 스트립에 대해 예상되는 발색 값을 건너뛰거나 제외할 수 있다.

[0040] 본 명세서에서 사용되는 용어 "체액 샘플의 훈련 세트"는 광범위한 용어이며 해당 분야의 통상적인 기술을 가진 사람에게 일반적이고 관례적인 의미를 부여해야 하며 특별하거나 사용자 정의된 의미로 제한되어서는 안 된다. 이 용어는 구체적으로, 예를 들어 실험실 환경에서 결정된 적어도 하나의 알려지지거나/또는 미리 정해진 분석물 농도를 갖는 복수의 샘플을 지칭할 수 있지만, 이에 국한되지 않는다. 특히, 체액 샘플의 훈련 세트는 상기 정의된 바와 같이 복수의 체액 샘플을 포함할 수 있으며, 복수의 샘플 중 하나 이상에 대해 샘플 내의 적어도 하나의 분석물 농도와 같은 정량적 및/또는 정성적 분석 측정 결과 값이 알려져 있다. 구체적으로, 샘플의 훈련 세트에 포함된 샘플의 수는 광학 테스트 스트립의 훈련 세트에 있는 광학 테스트 스트립의 수와 다를 수 있다. 그러나 대안으로, 샘플의 훈련 세트에 있는 샘플의 수는 광학 테스트 스트립의 훈련 세트에 있는 광학 테스트 스트립의 수와 같을 수 있다.

[0041] 본원에서 사용되는 용어 "모바일 장치"는 광범위한 용어이며, 해당 분야의 통상적인 기술을 가진 사람에게 일반적이고 관례적인 의미를 부여해야 하며, 특별하거나 맞춤형된 의미로 제한되어서는 안 된다. 이 용어는 특히 모바일 전자 장치, 더 구체적으로는 휴대전화나 스마트폰과 같은 모바일 통신 장치를 지칭할 수 있지만, 이에 국한되지 않는다. 또한 또는 대안적으로 모바일 장치는 적어도 하나의 카메라가 있는 태블릿 컴퓨터나 다른 유형의 휴대용 컴퓨터를 지칭할 수도 있다. 또한, 아래에서 설명하겠지만, 모바일 장치는 선택적으로, 하나 이상의 프로세서와 같은 추가 요소를 포함할 수 있다.

[0042] 본 명세서에서 사용되는 용어 "카메라"는 광범위한 용어이며, 해당 분야의 통상적인 기술자에게 일반적이고 관례적인 의미를 부여해야 하며, 특별하거나 맞춤형된 의미로 제한되어서는 안 된다. 이 용어는 특히 공간적으로 분해된 1차원, 2차원 또는 심지어 3차원 광학 데이터 또는 정보를 기록하거나 캡처하도록 구성된 적어도 하나의 이미징 요소를 갖는 장치를 지칭할 수 있지만, 이에 국한되지 않는다. 예를 들어, 카메라는 적어도 하나의 카메라 칩, 예를 들어 적어도 하나의 CCD 칩 및/또는 적어도 하나의 CMOS 칩을 포함할 수 있으며, 이는 이미지를 기록하도록 구성되었다. 본 명세서에서 사용되는 용어 "이미지"는 특히 카메라를 사용하여 기록된 데이터, 예를 들어 카메라 칩의 픽셀과 같은 이미징 장치의 복수의 전자 판독값과 관련될 수 있다.

[0043] 따라서 "이미지의 훈련 세트"라는 용어는 구체적으로, 앞서 정의된 카메라와 같은 카메라를 이용하여 기록된 복수의 이미지 데이터와 같은 복수의 이미지와 관련될 수 있다. 특히, 이미지의 훈련 세트는 광학 테스트 스트립의 훈련 세트의 하나 이상의 시약 테스트 영역의 적어도 일부분의 복수의 이미지, 예를 들어, 디지털 이미지의 스택을 지칭할 수 있다. 예를 들어, 이미지의 훈련 세트는 광학 테스트 스트립의 훈련 세트의 각 시약 테스트 영역의 이미지를 포함할 수 있으며, 예를 들어, 체액 샘플 중 하나 이상이 시약 테스트 영역에 적용되었을 수 있다(예: 이미지 캡처링 전에). 구체적으로, 이미지의 훈련 세트는 광학 테스트 스트립의 훈련 세트의 시약 테스트 영역의 발색 값의 훈련 세트(예: 광학 테스트 스트립의 훈련 세트에 대한 복수의 발색 값)를 결정하는 데 사용될 수 있다. 이미지의 훈련 세트의 하나 이상의 이미지는 둘 이상의 시약 테스트 영역에 대한 것일 수 있다. 따라서 예를 들어, 이미지의 훈련 세트의 이미지 수는 광학 테스트 스트립의 훈련 세트의 광학 테스트 스트립 수와 다를 수 있다. 그러나 이미지의 훈련 세트의 이미지 수와 광학 테스트 스트립의 훈련 세트의 광학 테스트 스트립 수가 동일한 것도 가능할 수 있다. 구체적으로, 예를 들어, 이미지의 훈련 세트는 예를 들어 광학 테스트 스트립의 훈련 세트의 각 시약 테스트 영역에 대한 별도의 이미지를 포함할 수 있다.

[0044] 카메라는 적어도 하나의 카메라 칩 또는 이미징 칩 외에도 하나 이상의 광학 요소, 예를 들어 하나 이상의 렌즈와 같은 추가 요소를 포함할 수 있다. 예를 들어, 카메라는 적어도 하나의 렌즈를 갖는 고정 초점 카메라일 수 있으며, 이는 카메라에 대해 고정적으로 조정된다. 그러나 대안적으로 카메라는 또한 하나 이상의 가변 렌즈를 포함할 수 있으며, 이는 자동 또는 수동으로 조정될 수 있다. 본 발명은 특히 노트북 컴퓨터, 태블릿 또는 특히 스마트폰과 같은 휴대전화와 같은 모바일 애플리케이션에서 일반적으로 사용되는 카메라에 적용되어야 한다. 따라서 구체적으로 카메라는 적어도 하나의 카메라 외에도 하나 이상의 데이터 프로세서와 같은 하나 이상의 데이터 처리 장치를 포함하는 모바일 장치의 일부일 수 있다. 그러나 다른 카메라도 가능하다.

[0045] 카메라는 특히 컬러 카메라일 수 있다. 따라서, 각 픽셀에 대해 색상 정보가 제공되거나 생성될 수 있으며, 예를 들어 색상 채널이라고도 하는 세 가지 색상 R, G, B에 대한 색상 값과 같다. 더 많은 수의 색상 값도 가능하며, 예를 들어 각 픽셀에 대해 네 가지 색상 값, 예를 들어 R, G, G, B가 가능하다. 컬러 카메라는 일반적으로 숙련된 사람에게 알려져 있다. 따라서 예를 들어, 카메라 칩은 각각 세 개 이상의 서로 다른 색상 센서로 구성될 수 있으며, 예를 들어 빨간색(R)에 대한 한 픽셀, 녹색(G)에 대한 한 픽셀, 청색(B)에 대한 한 픽셀과 같은

색상 기록 픽셀이 있다. R, G, B와 같은 각 픽셀에 대해 각 색상의 강도에 따라 0~255 범위의 디지털 값과 같은 값이 픽셀에 의해 기록될 수 있다. 예를 들어 R, G, B와 같은 색상 트리플을 사용하는 대신 R, G, G, B와 같은 쿼드러플을 사용할 수 있다. 픽셀의 색상 감도는 색상 필터 또는 카메라 픽셀에 사용된 센서 요소의 적절한 고유 감도에 의해 생성될 수 있다. 이러한 기술은 일반적으로 숙련된 사람에게 알려져 있다.

[0046] 본 명세서에서 사용되는 용어 "프로세서"는 광범위한 용어이며 해당 분야의 숙련된 사람에게 일반적이고 관례적인 의미를 부여해야 하며 특별하거나 사용자 정의된 의미로 제한되지 않는다. 이 용어는 특히 컴퓨터 또는 시스템의 기본 작업을 수행하도록 구성된 임의의 논리 회로 및/또는 일반적으로 계산 또는 논리 작업을 수행하도록 구성된 장치를 지칭할 수 있지만 이에 국한되지 않는다. 특히 프로세서는 컴퓨터 또는 시스템을 구동하는 기본 명령어를 처리하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 프로세서는 적어도 하나의 산술 논리 장치(ALU), 적어도 하나의 부동 소수점 장치(FPU), 예를 들어 수학 보조 프로세서 또는 수치 보조 프로세서, 복수의 레지스터, 구체적으로 ALU에 피연산자를 공급하고 연산 결과를 저장하도록 구성된 레지스터, 및 L1 및 L2 캐시 메모리와 같은 메모리를 포함할 수 있다. 특히, 프로세서는 멀티코어 프로세서일 수 있다. 구체적으로, 프로세서는 중앙 처리 장치(CPU)이거나 이를 포함할 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 프로세서는 마이크로 프로세서이거나 이를 포함할 수 있으므로, 구체적으로 프로세서의 요소는 하나의 단일 집적 회로(IC) 칩에 포함될 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 프로세서는 하나 이상의 애플리케이션 전용 집적 회로(ASIC) 및/또는 하나 이상의 현장 프로그래밍 가능 게이트 어레이(FPGA) 등이거나 이를 포함할 수 있다.

[0047] 프로세서, 구체적으로 결정 방법의 d) 단계에서 사용될 수 있는 프로세서는 예를 들어, 모바일 장치와 별도로 컴퓨터나 컴퓨터 네트워크에 통합된 프로세서 또는 독립형 프로세서와 같은 별도의 프로세서일 수 있다. 그러나 대안으로 프로세서는 이미지의 훈련 세트를 캡처하기 위해 c) 단계에서 사용된 모바일 장치에 통합될 수 있다. 따라서 구체적으로 프로세서는 모바일 장치의 프로세서일 수 있다.

[0048] 예를 들어, 손상된 광학 테스트 스트립은 체액 샘플과 같은 유체 샘플의 이전 적용과, 적어도 하나의 손상 환경에 대한 이전 노출 중 하나 또는 둘 다에 의해 손상될 수 있다(예: 10분 이상, 구체적으로 2시간 이상, 더 구체적으로 1일 이상). 특히, 광학 테스트 스트립은 광학 테스트 스트립을 재투여 및/또는 이중 투약하는 것과 같이 이전에 유체 샘플을 적용함으로써 손상될 수 있다(즉, 손상된 것으로 간주됨). 구체적으로, 사전 사용 및/또는 재사용된 광학 테스트 스트립은 손상된 광학 테스트 스트립으로 간주될 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 테스트 스트립은 광학 테스트 스트립을 훼손(damage)시키는 손상 환경과 같이 적어도 하나의 손상 환경에 이전에 노출된 경우 손상된 것으로 간주될 수 있다. 따라서 훼손된 광학 테스트 스트립은 손상된 광학 테스트 스트립으로 간주될 수 있다. 특히, 광학 테스트 스트립은 손상 환경에 10분 이상, 구체적으로 2시간 이상, 더 구체적으로 1일 이상 노출된 경우 손상될 수 있다.

[0049] 예를 들어, 손상 환경은 습한 환경, 구체적으로 습도가 60% 이상, 더 구체적으로 습도가 80% 이상인 환경, 그리고 밝은 환경, 구체적으로 조도가 1000lm/m<sup>2</sup> 이상, 더 구체적으로 조도가 1500lm/m<sup>2</sup> 이상인 환경으로 구성된 그룹 중에서 선택된 환경일 수 있다.

[0050] 단계 d)는 또한 광학 테스트 스트립의 훈련 세트의 해당 광학 테스트 스트립이 손상되었는지 손상되지 않았는지에 대한 정보로 발색 값의 훈련 세트의 발색 값에 라벨을 붙이는 것을 포함할 수 있다. 여기에서 사용되는 용어 "라벨링"은 광범위한 용어이며 해당 기술 분야의 통상적인 기술을 가진 사람에게 일반적이고 관례적인 의미를 부여해야 하며 특별하거나 맞춤화된 의미로 제한되어서는 안 된다. 이 용어는 구체적으로 정보를 연동 및/또는 연결하는 프로세스를 지칭할 수 있지만, 이에 국한되지 않는다. 구체적으로, 해당 광학 테스트 스트립이 손상되었는지 손상되지 않았는지, 즉 손상되지 않았는지에 대한 정보는 발색 값에 연동 및/또는 연결될 수 있다. 라벨링은 구체적으로 단계 e)에서 고려될 수 있다. 구체적으로, 라벨링은 손상되지 않은 광학 테스트 스트립의 발색 값으로부터 색상 기대 범위를 도출할 때, 즉, 발색 값의 훈련 세트의 발색 값 중 어느 것이 손상되지 않은 광학 테스트 스트립 또는 손상된 광학 테스트 스트립에 대해 결정되었는지를 구별하기 위해, 고려될 수 있다.

[0051] 단계 e)에서 색상 기대 범위는 광학 테스트 스트립의 훈련 세트의 손상되지 않은 광학 테스트 스트립에 대한 발색 값의 최소 80%를 포함할 수 있다. 구체적으로, 단계 e)에서 색상 기대 범위는 광학 테스트 스트립의 훈련 세트의 손상되지 않은 광학 테스트 스트립에 대한 발색 값의 최소 85%를 포함할 수 있다. 보다 구체적으로, 단계 e)에서 색상 기대 범위는 광학 테스트 스트립의 훈련 세트의 손상되지 않은 광학 테스트 스트립에 대한 발색 값의 최소 90%를 포함할 수 있다. 보다 구체적으로, 단계 e)에서 색상 기대 범위는 광학 테스트 스트립의 훈련 세트의 손상되지 않은 광학 테스트 스트립에 대한 발색 값의 최소 95%를 포함할 수 있다. 보다 구체적으로, 단계 e)에서 색상 기대 범위는 광학 테스트 스트립의 훈련 세트의 손상되지 않은 광학 테스트 스트립에 대한 발색 값

의 최소 97%를 포함할 수 있다. 보다 구체적으로, 단계 e)에서 색상 기대 범위는 광학 테스트 스트립의 훈련 세트의 손상되지 않은 광학 테스트 스트립에 대한 발색 값의 최소 99%를 포함할 수 있다.

[0052] 예를 들어, 색상 기대 범위는 적어도 하나의 다각형이거나 이를 포함할 수 있다. 구체적으로, 색상 기대 범위는 2차원 다각형이거나 이를 포함할 수 있으며, 이 다각형의 모서리는 적어도 두 가지 색상의 색상 평면과 같은 2차원 색상 공간의 발색 값에 해당할 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 색상 기대 범위는 3차원 다면체이거나 이를 포함할 수 있으며, 이 다각형의 모서리는 3차원 색상 공간의 발색 값에 해당할 수 있다. 역시 추가적으로 또는 대안적으로, 발색 값에 해당하는 모서리 대신, 모서리를 발색 값과 간격을 두고 배치하여, 광학 테스트 스트립의 훈련 세트의 손상되지 않은 광학 테스트 스트립에 해당하는 발색 값의 적어도 80%, 구체적으로 적어도 85%, 더 구체적으로 적어도 90%, 더 구체적으로 적어도 95%, 더 구체적으로 적어도 97%, 더 구체적으로 적어도 99%가 다각형 및/또는 다면체로 둘러싸일 수 있다.

[0053] 특히, 단계 e)에서 도출하는 것은 광학 테스트 스트립의 훈련 세트의 손상되지 않은 광학 테스트 스트립에 대한 발색 값의 적어도 80%, 구체적으로 적어도 85%, 더 구체적으로 적어도 90%, 더 구체적으로 적어도 95%, 더 구체적으로 적어도 97%, 더 구체적으로 적어도 99%를 포함하는 엔벨로프를 결정하고, 사전 결정된 안전 계수로 엔벨로프를 추가로 확장하는 것을 포함할 수 있다.

[0054] 본 명세서에서 사용되는 용어 "엔벨로프"는 광범위한 용어이며 해당 분야의 사람이나 통상적인 기술자에게 일반적이고 관계적인 의미를 부여해야 하며 특별하거나 맞춤화된 의미로 제한되어서는 안 된다. 이 용어는 특히 적어도 하나의 데이터 세트를 둘러싸고/또는 덮는 요소 및/또는 엔터티를 지칭할 수 있지만, 이에 국한되지 않는다. 특히, 엔벨로프는 적어도 하나의 색상 평면 및/또는 색상 공간에서, 광학 테스트 스트립의 훈련 세트의 손상되지 않은 광학 테스트 스트립에 대한 발색 값의 적어도 80%, 구체적으로 적어도 85%, 더 구체적으로 적어도 90%, 더 구체적으로 적어도 95%, 더 구체적으로 적어도 97%, 더 구체적으로 적어도 99%를 둘러쌀 수 있으며, 여기서 엔벨로프는 수학적으로 및/또는 그래픽적으로 결정될 수 있다.

[0055] 특히, 단계 e)는 구체적으로 후속 단계에서, 미리 정해진 안전 계수로 엔벨로프를 확장하는 것을 포함할 수 있다. 안전 계수는 엔벨로프의 크기 및/또는 부피를 고려한 안전 계수와 같이 구체적으로 미리 결정되거나 사전 설정될 수 있다. 예를 들어, 안전 계수는 엔벨로프, 즉 엔벨로프의 크기 및/또는 부피에 따라 달라지는 함수이거나 이를 포함할 수 있다. 예를 들어, 엔벨로프는 확장되어 확장된 엔벨로프의 크기 및/또는 부피가 엔벨로프의 크기 및/또는 부피를 적어도 1.1배, 구체적으로 적어도 1.2배, 더 구체적으로 적어도 1.5배 초과할 수 있다. 예를 들어, 엔벨로프는 손상되지 않은 광학 테스트 스트립에 대해 결정된 발색 값의 99% 또는 심지어 100%가 포함되도록 확장될 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 안전 계수는 광학 테스트 스트립의 훈련 세트의 손상되지 않은 광학 테스트 스트립에 대한 발색 값의 표준 편차  $\sigma$ 와 같은 발색 값 분포의 편차를 고려할 수 있다. 따라서, 예를 들어, 엔벨로프는 적어도  $4\sigma$ , 바람직하게는 적어도  $5\sigma$ , 더 바람직하게는 적어도  $6\sigma$ 의 영역을 포괄하도록 계수로 확장될 수 있다.

[0056] 확장은 특히 엔벨로프의 균등하고 및/또는 균일한 확장과 같이, 동등하게 분포된 확장일 수 있다. 예를 들어, 엔벨로프의 균일한 확장은 발색 값이 엔벨로프 내에서 동등하게 분포된 경우 수행될 수 있다. 그러나 불균등하게 분포된 확장도 가능하다. 구체적으로, 엔벨로프는 불균일하게 및/또는 불균등하게, 즉 엔벨로프 내의 발색 값의 가중 분포를 기반으로 하고/하거나 그에 따라 확장될 수 있다.

[0057] 단계 e)는 구체적으로 적어도 하나의 머신 러닝 알고리즘을 사용하는 것을 포함할 수 있으며, 구체적으로는 발색 값의 훈련 세트를 사용하여 훈련가능 모델을 훈련하는 것이다. 여기에서 사용되는 용어 "머신 러닝 알고리즘"은 광범위한 용어이며 해당 분야의 통상적인 기술을 가진 사람에게 일반적이고 관계적인 의미를 부여해야 하며, 특별하거나 맞춤화된 의미로 제한되지 않는다. 이 용어는 구체적으로 훈련 입력 데이터와 해당 훈련 출력 데이터를 포함하는 것과 같이 훈련 데이터의 레코드를 사용하여 훈련 가능한 수학적 모델을 지칭할 수 있지만, 이에 국한되지 않는다. 특히, 훈련 데이터 레코드의 훈련 출력 데이터는 동일한 훈련 데이터 레코드의 훈련 입력 데이터를 입력으로 제공받았을 때 머신 러닝 알고리즘에서 생성될 것으로 예상되는 결과일 수 있다. 예를 들어, 이 예상 결과와 알고리즘에서 생성된 실제 결과 간의 편차는 "손실 함수"를 통해 관찰하고 평가할 수 있다. 이 손실 함수는 머신 러닝 알고리즘의 내부 처리 체인의 파라미터를 조정하기 위한 피드백으로 사용될 수 있다. 머신 러닝 알고리즘은 의사결정 트리, 나이브 베이즈 분류, 최근접 이웃, 신경망, 합성곱 신경망, 생성적 적대 네트워크, 지원 벡터 머신, 선형 회귀, 로지스틱 회귀, 랜덤 포레스트 및/또는 그래디언트 부스팅 알고리즘을 포함할 수 있다. 예를 들어, 머신 러닝 알고리즘은 발색 값의 훈련 세트를 입력 데이터로 사용하고 해당 광학 테스트 스트립에 대한 해당 정보, 즉 광학 테스트 스트립이 손상된 광학 테스트 스트립인지 손상되지 않은

광학 테스트 스트립인지 여부를 출력 데이터로 사용하여 훈련될 수 있다. 구체적으로, 머신 러닝 알고리즘은, 즉, 색상 기대 범위의 모양 및/또는 형태를 설명하는, 훈련가능한 색상 기대 범위 모델이거나 이를 포함할 수 있으며, 모델의 내부 처리 체인의 파라미터를 조정하기 위한 피드백은 손상되지 않은 광학 테스트 스트립에 해당하는 발색 값이 색상 기대 범위 내에 있는지 여부를 정량적 또는 정성적으로 판단하는 것에 구체적으로 기반할 수 있다. 다른 형태의 피드백이 가능할 수 있다.

[0058] 단계 d)에서 발색 값은 녹색 색상 채널(G), 청색 색상 채널(B) 및 적색 색상 채널(R)로 구성된 그룹에서 선택된 적어도 두 개의 색상 채널과 같이 적어도 두 개의 색상 채널에 대해 구체적으로 결정된다. 특히, 단계 e)에서 색상 기대 범위는 단계 d)에서 발색 값이 결정된 적어도 두 개의 색상 채널에 대해 도출된다.

[0059] 또한, 이 방법은 광학 테스트 스트립의 훈련 세트 중 적어도 하나의 광학 테스트 스트립을 알려진 참조 색상 값을 갖는 복수의 색상 참조 필드를 포함하는 색상 참조 카드에 부착하는 단계 f)를 포함할 수 있다. 특히, 단계 f)는 단계 c) 전에 수행될 수 있다. 나아가, 단계 c)에서 캡처한 이미지 세트 중 적어도 하나의 이미지는 색상 참조 카드의 적어도 일부분, 특히 하나 이상의 색상 참조 필드를 추가로 보여줄 수 있다. 본 명세서에서 사용되는 용어 "색상 참조 카드"는 광범위한 용어이며 해당 분야의 통상적인 기술을 가진 사람에게 일반적이고 관례적인 의미를 가져야 하며 특별하거나 맞춤화된 의미로 제한되어서는 안 된다. 이 용어는 구체적으로, 제한 없이, 알려진 참조 색상 값을 갖는 복수의 색상 필드를 갖는 것과 같이, 알려진 색상 특성 또는 광학적 성질을 갖는 복수의 색상 참조 필드를, 적어도 하나의 표면 상과 같이, 내부에 또는 표면에 배치한 임의의 항목을 지칭할 수 있다. 또한, 색상 참조 카드는 알려진 그레이 레벨을 갖는 복수의 회색 참조 필드를 포함할 수 있다. 예를 들어, 색상 참조 카드는 알려진 그레이 레벨을 갖는 복수의 회색 참조 필드와 알려진 색상 값을 갖는 복수의 색상 참조 필드를 적어도 하나의 표면에 및/또는 그 내부에 배치한 적어도 하나의 기판을 포함하는 평평한 카드일 수 있다. 구체적으로, 기판은 색상 참조 필드와 회색 참조 필드가 배치된 평평한 표면을 가질 수 있다. 예를 들어, 기판은 종이 기판, 골판지 기판, 플라스틱 기판, 세라믹 기판 또는 금속 기판 중 하나 이상이거나 이를 포함할 수 있다. 적층 기판도 가능하다. 예를 들어, 기판은 시트형이거나 유연할 수 있다. 그러나 기판은 상자의 벽, 바이알, 용기, 테스트 스트립과 같은 의료 소모품 또는 이와 유사한 것과 같은 사용 제품 내로 구현될 수도 있다. 색상 참조 카드는 또한 광학 테스트 스트립에 완전히 또는 부분적으로 통합될 수 있다. 광학 테스트 스트립의 시약 테스트 영역의 적어도 일부분의 적어도 하나의 이미지는 색상 참조 카드의 적어도 일부분의 이미지를 완전히 또는 부분적으로 포함할 수 있다.

[0060] 본 발명의 추가 양태에서, 카메라와 프로세서를 갖는 모바일 장치를 사용하여 발색 반응에 기반한 분석 측정을 수행하는 측정 방법이 개시된다. 측정 방법은 예를 들어 주어진 순서로 수행될 수 있는 다음 단계를 포함한다. 그러나 일반적으로 다른 순서도 가능할 수 있다는 점에 유의해야 한다. 또한, 방법 단계 중 하나 이상을 한 번 또는 반복적으로 수행하는 것도 가능할 수 있다. 또한, 방법 단계 중 두 개 이상을 동시에 또는 적시에 겹치는 방식으로 수행하는 것도 가능할 수 있다. 측정 방법은 나열되지 않은 추가 방법 단계를 포함할 수 있다.

[0061] 측정 방법은 다음을 포함한다:

[0062] i) 적어도 하나의 시약 테스트 영역을 갖는 적어도 하나의 광학 테스트 스트립을 제공하는 단계;

[0063] ii) 광학 테스트 스트립의 시약 테스트 영역에 체액 샘플을 적용하는 단계;

[0064] iii) 카메라를 사용하여, 체액이 적용된 시약 테스트 영역의 적어도 일부분의 적어도 하나의 이미지를 캡처하는 단계;

[0065] iv) 구체적으로 프로세서를 사용하여, 이미지를 사용하여 시약 테스트 영역의 발색에 대한 적어도 하나의 색상 채널의 발색 값을 결정하는 단계;

[0066] v) 적어도 하나의 색상 채널에 대해, 발색 값을 앞선 청구항들 중 어느 하나에 따른 결정 방법을 수행하여 결정된 색상 기대 범위에 비교하는 단계;

[0067] vi) 발색 값이 색상 기대 범위를 벗어나는 경우 발색 값을 타당하지 않은 것으로 간주하고 측정 방법을 중단하는 단계; 및

[0068] vii) 발색 값이 색상 기대 범위 내에 있는 경우 발색 값을 타당하다고 간주하고 발색 값을 사용하여 체액 샘플 내 분석물의 농도를 결정하는 단계.

[0069] 측정 방법의 정의에 대해서는 위에 설명된 결정 방법의 설명을 참조하거나 아래에서 더 자세히 설명할 수 있다. 구체적으로, 측정 방법을 수행하기 위해, 상기 설명된 결정 방법에서와 동일한 유형의 광학 테스트 스트립을 사

용할 수 있다. 따라서, 예를 들어, 측정 방법의 단계 i)에서 제공된 광학 테스트 스트립은 상기 설명된 바와 같이 또는 아래에서 더 자세히 설명될 결정 방법의 단계 a)에서 제공된 광학 테스트 스트립의 훈련 세트의 복수의 광학 테스트 스트립과 동일하거나 적어도 유사한 유형일 수 있다. 그러나 체액 샘플은 분석물 농도를 결정해야 하는 사용자의 체액 샘플일 수 있으며, 따라서 이전에 알려지지 않았을 수 있다.

- [0070] 측정 방법은 또한 발색 값의 강도가 적어도 하나의 강도 임계값 위 또는 아래인지 체크하는 단계와 같은 강도 체크를 포함할 수 있다. 특히, 발색 값이 미리 정의된 강도 범위를 벗어난 경우, 예를 들어, 낮은 강도 임계값 아래 또는 높은 강도 임계값 위에 있는 경우, 측정 방법은 중단될 수 있다.
- [0071] 측정 방법은 또한 카메라를 사용하여 체액을 적용하지 않고 시약 테스트 영역의 적어도 일부분의 적어도 하나의 이미지를 캡처하는 단계 viii)를 포함할 수 있다. 특히, 단계 viii)는 단계 ii) 전에 수행될 수 있다. 따라서, 예를 들어, 측정 방법은 적어도 하나의 제2 이미지, 구체적으로, 체액 샘플을 적용하지 않고 시약 테스트 영역의 빈 이미지를 캡처하는 단계를 포함할 수 있다.
- [0072] 또한, 측정 방법은 광학 테스트 스트립을 알려진 참조 색상 값을 갖는 복수의 색상 참조 필드를 포함하는 색상 참조 카드에 부착하는 단계 ix)를 포함할 수 있다. 색상 참조 카드는 구체적으로 상기 설명한 바와 같이 결정 방법에서 선택적으로 사용되는 색상 참조 카드와 동일한 유형일 수 있다. 특히, 단계 ix)는 측정 방법의 단계 iii) 전에 수행될 수 있고, 선택적으로 단계 ii) 전에 수행될 수 있으며, 여기서 구체적으로 단계 iii)에서 캡처된 이미지는 색상 참조 카드의 적어도 일부분, 구체적으로 하나 이상의 색상 참조 필드를 추가로 보여줄 수 있다.
- [0073] 단계 ii)의 적용은 또한 체액 샘플이 광학 테스트 스트립의 시약 테스트 영역에 적용되었거나 적용되었음을 사용자가 구체적으로 확인하는 것을 포함할 수 있다. 따라서 예를 들어, 단계 ii)의 적용은 체액 샘플이 적용되었음을 사용자가 확인하는 것이거나 이를 포함할 수 있다. 즉, 버튼을 누르거나 다른 형태의 확인에 의해, 예를 들어 모바일 장치와 상호 작용함으로써, 확인하는 것이다. 구체적으로, 측정 방법의 단계 ii)는 체액 샘플을 광학 테스트 스트립의 시약 테스트 영역에 적용하는 것과, 체액 샘플을 광학 테스트 스트립의 시약 테스트 영역에 적용하는 것을 확인하는 것 중 하나 이상을 수행하도록 사용자에게 프롬프트하는 것을 포함할 수 있다. 특히, ii) 단계를 수행할 때, 예를 들어, 모바일 장치의 디스플레이에 해당 지침을 제공함으로써 오디오 지침으로 제공함으로써, 사용자에게 체액 샘플을 적용하라고 프롬프트하거나 사용자에게 샘플 적용을 확인하라고 프롬프트할 수 있다.
- [0074] 본 발명의 추가적 양태에서, 발색 반응에 기반한 분석적 측정에서 얻은 발색 값의 타당성을 평가하기 위한 색상 기대 범위를 결정하기 위한 결정 시스템이 개시된다. 결정 시스템은 다음을 포함한다:
- [0075] A) 적어도 하나의 카메라를 갖는 적어도 하나의 모바일 장치;
- [0076] B) 광학 테스트 스트립의 훈련 세트 - 각 광학 테스트 스트립은 시약 테스트 영역을 갖고, 여기서 적어도 두 개의 광학 테스트 스트립은 손상되지 않고 적어도 두 개의 광학 테스트 스트립은 손상됨;
- [0077] C) 복수의 체액 샘플을 포함하는 체액 샘플의 훈련 세트; 및
- [0078] D) 적어도 하나의 프로세서. 상기 프로세서는
- [0079] - 이미지의 훈련 세트를 불러오고,
- [0080] 상기 이미지의 훈련 세트는 체액 샘플을 적용한 광학 테스트 스트립의 훈련 세트의 시약 테스트 영역 각각의 적어도 일부분의, 카메라로 캡처한, 이미지를 포함하고;
- [0081] - 상기 광학 테스트 스트립의 훈련 세트의 각 광학 테스트 스트립의 시약 테스트 영역의 발색을 위한 적어도 하나의 색상 채널의 발색 값을 포함하는, 발색 값의 훈련 세트를 이미지의 훈련 세트의 이미지로부터 결정하며; 및
- [0082] - 발색 값의 훈련 세트로부터 적어도 하나의 색상 채널에 대한 색상 기대 범위를 도출하며,
- [0083] 상기 색상 기대 범위는 손상되지 않은 광학 테스트 스트립에 대한 발색 값의 기대 범위를 정의하는 것
- [0084] 을 수행하도록 구성된다.
- [0085] 예를 들어, 결정 시스템의 프로세서는 독립형 프로세서 또는 적어도 하나의 모바일 장치와 분리된 컴퓨터 또는 컴퓨터 네트워크에 통합된 프로세서와 같은 별도의 프로세서일 수 있다. 그러나 대안적으로 프로세서가 모바일

장치에 통합될 수 있다.

- [0086] 결정 시스템은 또한 다음을 포함할 수 있다:
- [0087] E) 광학 테스트 스트립을 탈착 가능하게 부착하도록 구성된 적어도 하나의 색상 참조 카드. 상기 색상 참조 카드는 알려진 참조 색상 값을 갖는 복수의 색상 참조 필드를 포함하고, 여기서 이미지의 훈련 세트의 이미지는 색상 참조 카드의 적어도 일부, 구체적으로 하나 이상의 색상 참조 필드를 추가로 보여준다.
- [0088] 결정 시스템의 대부분의 정의에 대해, 위에서 설명한 대로 또는 아래에서 더 자세히 설명될 결정 방법의 설명을 참조할 수 있다. 특히, 결정 시스템은 여기에 설명된 결정 방법을 수행하도록 구성될 수 있다. 특히, 결정 시스템은 여기에 설명된 결정 방법의 적어도 단계 d) 및 e)를 수행하도록 구성될 수 있다.
- [0089] 추가로 여기에 개시되고 제안되는 것은 결정 시스템, 구체적으로 여기에 설명된 결정 시스템에 의해 프로그램이 실행될 때 결정 시스템이 여기에 설명된 대로 결정 방법의 적어도 단계 d) 및 e)를 수행하도록 하는 명령어를 포함하는 컴퓨터 프로그램이다. 따라서, 구체적으로 컴퓨터 프로그램은 명령어가 결정 시스템, 즉, 예를 들어, 컴퓨터 또는 컴퓨터 네트워크에 통합된, 결정 시스템의 적어도 하나의 프로세서 상에서 실행될 때, 여기에 포함된 하나 이상의 실시예에서 본 발명에 따른 결정 방법을 수행하기 위한 컴퓨터 실행가능 명령어를 포함할 수 있다. 구체적으로, 컴퓨터 프로그램은 컴퓨터 판독가능 데이터 캐리어 및/또는 컴퓨터 판독가능 저장 매체에 저장될 수 있다.
- [0090] 따라서, 본 명세서에 추가로 개시되고 제안되는 것은 결정 시스템, 특히 본 명세서에 설명된 결정 시스템에 의해 실행될 때, 결정 시스템으로 하여금 본 명세서에 설명된 결정 방법의 적어도 단계 d) 및 e)를 수행하게 하는 명령어를 포함하는 컴퓨터 판독가능 저장 매체이다.
- [0091] 본 명세서에서 사용되는 용어 "컴퓨터 판독가능 데이터 캐리어" 및 "컴퓨터 판독가능 저장 매체"는 구체적으로 비일시적 데이터 저장 수단, 예를 들어 컴퓨터 실행가능 명령어가 저장된 하드웨어 저장 매체를 지칭할 수 있다. 컴퓨터 판독가능 데이터 캐리어 또는 저장 매체는 구체적으로 랜덤 액세스 메모리(RAM) 및/또는 읽기 전용 메모리(ROM)와 같은 저장 매체이거나 이를 포함할 수 있다.
- [0092] 본 명세서에 추가로 개시되고 제안되는 것은 프로그램 코드 수단을 갖는 컴퓨터 프로그램 제품으로, 프로그램이 결정 시스템, 즉, 예를 들어 컴퓨터 또는 컴퓨터 네트워크에 통합된, 결정 시스템의 적어도 하나의 프로세서에서 실행될 때 본 명세서에 포함된 하나 이상의 실시예에서 본 발명에 따른 결정 방법을 수행하기 위한 것이다. 구체적으로, 프로그램 코드 수단은 컴퓨터 판독가능 데이터 캐리어 및/또는 컴퓨터 판독가능 저장 매체에 저장될 수 있다.
- [0093] 추가로 개시되고 제안된 것은 데이터 구조가 저장된 데이터 캐리어로서, 컴퓨터 또는 컴퓨터 네트워크, 예를 들어 컴퓨터 또는 컴퓨터 네트워크의 작업 메모리 또는 주 메모리에 로드된 후, 여기에 개시된 하나 이상의 실시예에 따른 결정 방법을 실행할 수 있는 것이다.
- [0094] 추가로 개시되고 제안된 것은 컴퓨터 또는 컴퓨터 네트워크에서 프로그램이 실행될 때 여기에 개시된 하나 이상의 실시예에 따른 결정 방법을 수행하기 위해 기계 판독가능 캐리어에 프로그램 코드 수단이 저장된 컴퓨터 프로그램 제품이다. 여기에서 사용된 컴퓨터 프로그램 제품은 거래 가능한 제품으로서의 프로그램을 지칭한다. 제품은 일반적으로 종이 형식과 같은 임의의 형식으로 존재하거나 컴퓨터 판독가능 데이터 캐리어 및/또는 컴퓨터 판독가능 저장 매체에 존재할 수 있다. 구체적으로, 컴퓨터 프로그램 제품은 데이터 네트워크를 통해 배포될 수 있다.
- [0095] 또한, 본 명세서에 개시되고 제안된 것은 컴퓨터 시스템 또는 컴퓨터 네트워크에서 읽을 수 있는 명령어를 포함하는 변조된 데이터 신호로, 본 명세서에 개시된 하나 이상의 실시예에 따른 결정 방법을 수행하기 위한 것이다.
- [0096] 본 발명의 추가 양태에서, 적어도 하나의 카메라와 적어도 하나의 프로세서를 갖는 모바일 장치가 개시된다. 모바일 장치는 본 명세서에 설명된 측정 방법의 적어도 단계 iv) 내지 vii)를 수행하도록 구성된다. 따라서 용어의 정의에 대해서는, 특히 본 명세서에 설명된 측정 방법과 관련하여, 위 설명을 참조한다.
- [0097] 또한, 본 명세서에 개시되고 제안된 것은 카메라와 프로세서를 갖는 모바일 장치, 특히 본 명세서에 설명된 모바일 장치에 의해 프로그램이 실행될 때 모바일 장치가 측정 방법의 적어도 단계 iv) 내지 vii)를 수행하도록 하는 명령어를 포함하는 컴퓨터 프로그램이다. 따라서, 구체적으로, 컴퓨터 프로그램은 명령어가 모바일 장치의 프로세서에서 실행될 때 본 명세서에 포함된 하나 이상의 실시예에서 본 발명에 따른 측정 방법을 수행하기 위



한 컴퓨터 실행가능 명령어를 포함할 수 있다. 구체적으로, 컴퓨터 프로그램은 컴퓨터 판독가능 데이터 캐리어 및/또는 컴퓨터 판독가능 저장 매체에 저장될 수 있다.

- [0098] 따라서, 여기에 추가로 개시되고 제안되는 것은 카메라와 프로세서를 갖춘 모바일 장치, 특히 여기에 설명된 모바일 장치에 의해 실행될 때 모바일 장치가 또한 여기에 설명된 측정 방법의 적어도 단계 iv) 내지 vii)를 수행하도록 하는 명령을 포함하는 컴퓨터 판독가능 저장 매체이다.
- [0099] 여기에 추가로 개시되고 제안되는 것은 모바일 장치, 즉, 예를 들어, 컴퓨터 또는 컴퓨터 네트워크에 통합된, 모바일 장치의 적어도 하나의 프로세서에서 프로그램이 실행될 때 여기에 포함된 하나 이상의 실시예에서 본 발명에 따른 측정 방법을 수행하기 위한 프로그램 코드 수단을 갖는 컴퓨터 프로그램 제품이다. 구체적으로, 프로그램 코드 수단은 컴퓨터 판독가능 데이터 캐리어 및/또는 컴퓨터 판독가능 저장 매체에 저장될 수 있다.
- [0100] 또한, 본 명세서에서 개시되고 제안된 것은 컴퓨터 또는 컴퓨터 네트워크, 예를 들어 컴퓨터 또는 컴퓨터 네트워크의 작업 메모리 또는 주 메모리에 로딩된 후, 본 명세서에서 개시된 하나 이상의 실시예에 따라 측정 방법을 실행할 수 있는 데이터 구조가 저장된 데이터 캐리어다.
- [0101] 또한, 본 명세서에서 개시되고 제안된 것은 컴퓨터 또는 컴퓨터 네트워크에서 프로그램이 실행될 때 본 명세서에서 개시된 하나 이상의 실시예에 따라 측정 방법을 수행하기 위해 기계 판독가능 캐리어에 저장된 프로그램 코드 수단을 갖는 컴퓨터 프로그램 제품이다. 본 명세서에서 사용되는 컴퓨터 프로그램 제품은 거래 가능한 제품으로서의 프로그램을 지칭한다. 제품은 일반적으로 종이 형식과 같은 임의의 형식으로 존재하거나, 컴퓨터 판독가능 데이터 캐리어 및/또는 컴퓨터 판독가능 저장 매체에 존재할 수 있다. 구체적으로, 컴퓨터 프로그램 제품은 데이터 네트워크를 통해 배포될 수 있다.
- [0102] 또한, 본 명세서에서 개시되고 제안된 것은 본 명세서에서 개시된 하나 이상의 실시예에 따라 측정 방법을 수행하기 위한, 컴퓨터 시스템 또는 컴퓨터 네트워크에서 판독가능한 명령어를 포함하는 변조된 데이터 신호이다.
- [0103] 본 발명의 추가적 양태에서, 체액 샘플, 특히 사용자의 체액 샘플에서 적어도 하나의 분석물의 농도를 결정하기 위한 키트가 개시된다. 키트는 상기 설명된 바와 같은 모바일 장치를 포함하며, 구체적으로 모바일 장치는 여기에 설명된 바와 같은 측정 방법의 적어도 단계 iv) 내지 vii)를 수행하도록 구성된다. 키트는 또한 적어도 하나의 시약 테스트 영역을 갖는 적어도 하나의 광학 테스트 스트립을 포함한다.
- [0104] 본 발명에 따른 방법 및 장치는 당해 기술 분야에 알려진 유사한 방법 및 장치에 비해 많은 이점을 제공한다. 구체적으로, 당해 기술 분야에 알려진 방법 및 장치에 비해, 여기에 설명된 바와 같은 방법 및 장치는 측정 안전성을 증가시킬 수 있다. 구체적으로, 측정 안전성은 예를 들어, 분석물의 농도를 결정하기 위해, 특히 측정 방법을 수행할 때, 발색 값이 색상 기대 범위 내에 있어야 하기 때문에, 효과적인 실패 안전 메커니즘을 제공함으로써 증가될 수 있다. 따라서 구체적으로, 제공된 방법 및 장치는 측정 안전성을 증가시킬 수 있는데, 모든 측정된 색상 값이 분석물 농도로, 예를 들어, 혈당 값으로, 변환되는 것은 아니기 때문이다. 대신, 본 방법 및 장치는 사용자의 취급, 예를 들어 테스트 스트립을 재투여 및/또는 이중 투약 및/또는 일반적인 테스트 스트립을 재사용함으로써 발생할 수 있는 미묘한 색상 변화 및/또는 이동을 감지할 수 있다. 나아가, 제안된 방법 및 장치는 시스템적 또는 산발적 취급 오류, 예를 들어 광학 테스트 스트립을 전용 보호 바이알 외부에, 예를 들어, 습하거나 밝은 환경에, 보관하는 것과 같은 시스템적 또는 산발적 취급 오류를 감지할 수도 있다.
- [0105] 나아가, 제안된 방법 및 장치는 알려진 방법 및 장치에 비해 측정 안전성 및 정확성을 개선할 수 있다. 이 방법은 특히 타당성 평가가 충족되지 않을 경우 체액에서 분석물의 농도를 결정하는 것을 방지하는 것을 포함할 수 있다. 따라서 분석 측정의 거짓 및/또는 편향된 결과가 발생할 가능성이 낮아질 수 있다.
- [0106] 또한, 제안된 방법 및 장치는 분석 측정의 사용자 취급 증가 및/또는 개선된 사용자 친화성을 허용할 수 있다. 즉, 예를 들어 샘플을 적용하기 전에 한 이미지를, 그리고 샘플을 적용한 후에 한 이미지를 캡처하는 것과 같이, 적어도 두 개의 이미지를 캡처하는 대신, 한 이미지만 캡처하여 안전한 분석 측정을 수행할 수 있도록 허용한다. 구체적으로, 알려진 방법 및 장치에 비해 분석 측정을 수행하는 데 필요한 전체 시간이 감소할 수 있다.
- [0107] 추가 가능한 실시예를 배제하지 않고 요약하여, 다음 실시예를 구상할 수 있다.
- [0108] 실시예 1: 발색 반응에 기초하여 분석 측정에서 얻은 발색 값의 타당성을 평가하기 위한 색상 기대 범위를 결정하는 결정 방법으로서, 상기 방법은 다음을 포함한다:
- [0109] a) 광학 테스트 스트립의 훈련 세트를 제공하는 단계 - 각 광학 테스트 스트립은 시약 테스트 영역을 갖고, 여

기서 광학 테스트 스트립 중 적어도 두 개는 손상되지 않고 광학 테스트 스트립 중 적어도 두 개는 손상됨;

- [0110] b) 체액 샘플의 훈련 세트를 제공하고, 체액 샘플 중 적어도 하나를 광학 테스트 스트립의 훈련 세트의 각 광학 테스트 스트립의 시약 테스트 영역에 적용하는 단계;
- [0111] c) 적어도 하나의 카메라를 갖춘 적어도 하나의 모바일 장치에 의해, 이미지의 훈련 세트를 캡처하는 단계 - 이미지의 훈련 세트는 체액 샘플이 적용된 광학 테스트 스트립의 훈련 세트의 하나 이상의 시약 테스트 영역의 적어도 한 부분의 이미지를 포함함;
- [0112] d) 구체적으로, 적어도 하나의 프로세서, 더 구체적으로 모바일 장치의 프로세서를 사용하여, 광학 테스트 스트립의 훈련 세트의 각 광학 테스트 스트립의 시약 테스트 영역의 발색을 위한 적어도 하나의 색상 채널의 발색 값을 포함하는, 발색 값의 훈련 세트를 이미지의 훈련 세트의 이미지로부터 결정하는 단계;
- [0113] e) 발색 값의 훈련 세트로부터 적어도 하나의 색상 채널에 대한 색상 기대 범위를 도출하는 단계 - 상기 색상 기대 범위는 손상되지 않은 광학 테스트 스트립에 대한 발색 값의 기대 범위를 정의함.
- [0114] 실시예 2: 선행 실시예에 따른 결정 방법으로서, 손상된 광학 테스트 스트립은 이전에 유체 샘플, 구체적으로 체액 샘플을 적용한 것과, 이전에 적어도 하나의 손상 환경에 10분 이상, 구체적으로 2시간 이상, 더 구체적으로 1일 이상 노출된 것 중 하나 또는 둘 다에 의해 손상된다.
- [0115] 실시예 3: 선행 실시예에 따른 결정 방법으로서, 손상 환경은 습한 환경, 구체적으로 습도가 60% 이상인 환경, 더 구체적으로 습도가 80% 이상인 환경, 및 밝은 환경, 구체적으로 조도가 1000lm/m<sup>2</sup> 이상인 환경, 더 구체적으로 조도가 1500lm/m<sup>2</sup> 이상인 환경으로 이루어진 그룹 중에서 선택된 환경이다.
- [0116] 실시예 4: 선행 실시예 중 어느 하나에 따른 결정 방법으로서, 단계 d)는 광학 테스트 스트립의 훈련 세트의 해당 광학 테스트 스트립이 손상되었는지 손상되지 않았는지에 대한 정보로 발색 값의 훈련 세트의 발색 값에 라벨을 붙이는 것을 더 포함하며, 라벨링은 구체적으로 단계 e)에서 고려된다.
- [0117] 실시예 5: 선행 실시예 중 어느 하나에 따른 결정 방법으로서, 단계 e)에서 색상 기대 범위는 광학 테스트 스트립의 훈련 세트의 손상되지 않은 광학 테스트 스트립에 대한 발색 값의 적어도 80%, 구체적으로 적어도 85%, 더 구체적으로 적어도 90%, 더 구체적으로 적어도 95%, 더 구체적으로 적어도 97%, 더 구체적으로 적어도 99%를 포함한다.
- [0118] 실시예 6: 선행 실시예 중 어느 하나에 따른 결정 방법으로서, 단계 e)에서 도출하는 것은 광학 테스트 스트립의 훈련 세트의 손상되지 않은 광학 테스트 스트립에 대한 발색 값의 적어도 80%, 구체적으로 적어도 85%, 더 구체적으로 적어도 90%, 더 구체적으로 적어도 95%, 더 구체적으로 적어도 97%, 더 구체적으로 적어도 99%를 포함하는 엔벨로프를 결정하고, 엔벨로프를 미리 정해진 안전 계수로 더욱 확장하는 것을 포함한다.
- [0119] 실시예 7: 선행 실시예 중 하나에 따른 결정 방법으로서, 단계 e)는 구체적으로, 발색 값의 훈련 세트를 사용하여 훈련가능 모델을 훈련함으로써, 적어도 하나의 기계 학습 알고리즘을 사용하는 것을 포함한다.
- [0120] 실시예 8: 선행 실시예 중 하나에 따른 결정 방법으로서, 단계 d)에서, 발색 값은 적어도 2개의 색상 채널에 대해, 구체적으로, 녹색 색상 채널, 청색 색상 채널 및 적색 색상 채널로 구성된 그룹 중에서 선택된 적어도 두 개의 색상 채널에 대해, 결정된다.
- [0121] 실시예 9: 선행 실시예에 따른 결정 방법으로, 단계 e)에서 색상 기대 범위는 단계 d)에서 발색 값이 결정된 적어도 두 개의 색상 채널에 대해 도출된다.
- [0122] 실시예 10: 선행 실시예 중 하나에 따른 결정 방법으로서, 이 방법은 또한 광학 테스트 스트립의 훈련 세트 중 적어도 하나의 광학 테스트 스트립을 알려진 참조 색상 값을 갖는 복수의 색상 참조 필드를 포함하는 색상 참조 카드에 부착하는 단계 f)를 포함하고, 단계 f)는 단계 c) 전에 수행되고, 단계 c)에서 캡처된 이미지 세트의 적어도 하나의 이미지는 색상 참조 카드의 적어도 일부, 구체적으로 하나 이상의 색상 참조 필드를 추가로 보여준다.
- [0123] 실시예 11: 카메라와 프로세서를 갖는 모바일 장치를 사용하여 발색 반응에 기초하여 분석 측정을 수행하는 측정 방법으로서, 이 방법은 다음을 포함한다:
- [0124] i) 적어도 하나의 시약 테스트 영역을 갖는 적어도 하나의 광학 테스트 스트립을 제공하는 단계;
- [0125] ii) 광학 테스트 스트립의 시약 테스트 영역에 체액 샘플을 적용하는 단계;

- [0126] iii) 카메라를 사용하여, 체액이 적용된 시약 테스트 영역의 적어도 일부의 적어도 하나의 이미지를 캡처하는 단계;
- [0127] iv) 구체적으로 프로세서를 사용하여, 이미지를 사용하여 시약 테스트 영역의 발색에 대한 적어도 하나의 색상 채널의 발색 값을 결정하는 단계;
- [0128] v) 적어도 하나의 색상 채널에 대해, 발색 값을 선행 실시예 중 어느 하나에 따른 결정 방법을 수행하여 결정된 색상 기대 범위와 비교하는 단계;
- [0129] vi) 발색 값이 색상 기대 범위를 벗어나면 발색 값을 타당하지 않은 것으로 간주하고 측정 방법을 중단하는 단계;
- [0130] vii) 발색 값이 색상 기대 범위 내에 있으면, 발색 값을 타당하다고 간주하고 발색 값을 사용하여 체액 샘플 내 분석물 농도를 결정하는 단계.
- [0131] 실시예 12: 선행 실시예에 따른 측정 방법으로서, 이 방법은 또한 카메라를 사용하여, 체액을 도포하지 않고 시약 리젠트 테스트 영역의 적어도 일부의 적어도 하나의 이미지를 캡처하는 단계 viii)를 포함하고, 단계 viii)는 단계 ii) 전에 수행된다.
- [0132] 실시예 13: 2개의 선행 실시예 중 어느 하나에 따른 측정 방법으로서, 이 방법은 또한 광학 테스트 스트립을 알려진 참조 색상 값을 갖는 복수의 색상 참조 필드를 포함하는 색상 참조 카드에 부착하는 단계 ix)를 포함하고, 단계 ix)는 단계 iii) 전에 수행되고, 선택적으로 단계 ii) 전에 수행되며, 단계 iii)에서 캡처된 이미지는 또한 색상 참조 카드의 적어도 일부, 구체적으로는 하나 이상의 색상 참조 필드를 보여준다.
- [0133] 실시예 14: 3개의 선행 실시예 중 어느 하나에 따른 측정 방법으로서, 단계 ii)는 광학 테스트 스트립의 시약 테스트 영역에 체액 샘플을 적용하는 것과, 광학 테스트 스트립의 시약 테스트 영역에 체액 샘플을 적용함을 확인하는 것 중 하나 이상을 수행하도록 사용자에게 프롬프트하는 것을 포함한다.
- [0134] 실시예 15: 발색 반응에 기초하여 분석 측정에서 얻은 발색 값의 타당성을 평가하기 위한 색상 기대 범위를 결정하기 위한 결정 시스템은 다음을 포함한다:
  - [0135] A) 적어도 하나의 카메라를 갖는 적어도 하나의 모바일 장치;
  - [0136] B) 광학 테스트 스트립의 훈련 세트 - 각각의 광학 테스트 스트립은 시약 테스트 영역을 갖고, 광학 테스트 스트립 중 적어도 두 개는 손상되지 않고 광학 테스트 스트립 중 적어도 두 개는 손상됨;
  - [0137] C) 복수의 체액 샘플을 포함하는 체액 샘플의 훈련 세트; 및
  - [0138] D) 적어도 하나의 프로세서.
- [0139] 상기 프로세서는:
  - [0140] - 이미지의 훈련 세트를 불러오고,
  - [0141] 상기 이미지의 훈련 세트는 체액 샘플을 적용한 광학 테스트 스트립의 훈련 세트의 시약 테스트 영역 각각의 적어도 일부분의, 카메라로 캡처한, 이미지를 포함하고;
  - [0142] - 상기 광학 테스트 스트립의 훈련 세트의 각 광학 테스트 스트립의 시약 테스트 영역의 발색을 위한 적어도 하나의 색상 채널의 발색 값을 포함하는, 발색 값의 훈련 세트를 이미지의 훈련 세트의 이미지로부터 결정하며; 및
  - [0143] - 발색 값의 훈련 세트로부터 적어도 하나의 색상 채널에 대한 색상 기대 범위를 도출하며,
  - [0144] 상기 색상 기대 범위는 손상되지 않은 광학 테스트 스트립에 대한 발색 값의 기대 범위를 정의하는 것을 수행하도록 구성된다.
- [0146] 실시예 16: 선행 실시예에 따른 결정 시스템으로서, 여기서 결정 시스템은 또한 다음을 포함한다:
  - [0147] E) 광학 테스트 스트립을 탈착 가능하게 부착하도록 구성된 적어도 하나의 색상 참조 카드.
  - [0148] 상기 색상 참조 카드는 알려진 참조 색상 값을 갖는 복수의 색상 참조 필드를 포함하며, 여기서 이미지의 훈련 세트의 이미지는 또한 색상 참조 카드의 적어도 일부, 구체적으로 하나 이상의 색상 참조 필드를 보여준다.

- [0149] 실시예 17: 2개의 선행 실시예 중 어느 하나에 따른 결정 시스템으로서, 결정 시스템은 결정 방법을 참조하는 선행 실시예 중 어느 하나에 따른 결정 방법의 적어도 단계 d) 및 e)를 수행하도록 구성된다.
- [0150] 실시예 18: 결정 시스템, 구체적으로 결정 시스템을 참조하는 선행 실시예 중 어느 하나에 따른 결정 시스템에 의해 프로그램이 실행될 때, 결정 시스템이 결정 방법을 참조하는 선행 실시예 중 어느 하나에 따른 결정 방법의 적어도 단계 d) 및 e)를 수행하도록 하는 명령어를 포함하는 컴퓨터 프로그램.
- [0151] 실시예 19: 결정 시스템, 구체적으로, 결정 시스템을 참조하는 선행 실시예 중 어느 하나에 따른 시스템에 의해 실행될 때, 결정 시스템이 결정 방법을 참조하는 선행 실시예 중 어느 하나에 따른 결정 방법의 적어도 단계 d) 및 e)를 수행하도록 하는 명령어를 포함하는 컴퓨터 판독가능 저장 매체.
- [0152] 실시예 20: 적어도 하나의 카메라와 적어도 하나의 프로세서를 갖는 모바일 장치로서, 상기 모바일 장치는 측정 방법을 참조하는 선행 실시예 중 어느 하나에 따른 측정 방법의 적어도 단계 iv) 내지 vii)를 수행하도록 구성된다.
- [0153] 실시예 21: 카메라와 프로세서를 갖는 모바일 장치, 특히 선행 실시예에 따른 모바일 장치에 의해 프로그램이 실행될 때, 모바일 장치가 측정 방법을 참조하는 선행 실시예 중 어느 하나에 따른 측정 방법의 적어도 단계 iv) 내지 vii)를 수행하도록 하는 명령어를 포함하는 컴퓨터 프로그램.
- [0154] 실시예 22: 카메라와 프로세서를 갖춘 모바일 장치, 특히 모바일 장치를 언급하는 선행 실시예 중 하나에 따른 모바일 장치에 의해 실행될 때, 모바일 장치가 측정 방법을 언급하는 선행 실시예 중 어느 하나에 따른 측정 방법의 적어도 단계 iv) 내지 vii)를 수행하도록 하는 명령어를 포함하는 컴퓨터 판독가능 저장 매체.
- [0155] 실시예 23: 체액 샘플 내 적어도 하나의 분석물의 농도를 결정하기 위한 키트로서, 상기 키트는 실시예 19에 따른 모바일 장치를 포함하고, 상기 키트는 또한 적어도 하나의 시약 테스트 영역을 갖는 적어도 하나의 광학 테스트 스트립을 포함한다.

**도면의 간단한 설명**

- [0156] 추가의 선택적 특징 및 실시예는 후속 실시예 설명에서, 바람직하게는 종속 청구항과 관련하여 더 자세히 개시될 것이다. 거기에서, 각각의 선택적 특징은 숙련된 사람이 깨달을 수 있듯이, 고립된 방식으로뿐만 아니라 임의의 실행가능한 조합으로 실현될 수 있다. 발명의 범위는 바람직한 실시예에 의해 제한되지 않는다. 실시예는 도면에 개략적으로 도시되어 있다. 거기에서, 이러한 도면의 동일한 참조 번호는 동일하거나 기능적으로 비교 가능한 요소를 나타낸다.

도면에서:

도 1은 결정 시스템의 실시예와 키트의 실시예를 도시한다.

도 2는 결정 방법의 실시예의 그래픽 설명을 도시한다.

도 3 및 4는 색상 기대 범위의 실시예를 도시한다.

도 5 및 6은 측정 방법의 다양한 실시예의 그래픽 설명을 도시한다.

도 7은 일반적인 방법 및 시스템을 사용하고 혈당 농도를 결정하기 위한 현재 방법 및 시스템을 사용하여 실제 혈당 값과 결정된 혈당 값 간의 관계를 나타내는 다이어그램의 그래픽 설명을 도시한다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

- [0157] 도 1에서, 결정 시스템(110)의 실시예가 도시되어 있다. 결정 시스템(110)은 적어도 하나의 카메라(114)를 갖는 적어도 하나의 모바일 장치(112)를 포함한다. 또한, 결정 시스템(110)은 광학 테스트 스트립의 훈련 세트(116)를 포함한다. 광학 테스트 스트립의 훈련 세트(116)는 복수의 광학 테스트 스트립(118)을 포함하며, 각 광학 테스트 스트립(118)은 시약 테스트 영역(120)을 갖는다. 광학 테스트 스트립(118) 중 적어도 두 개는 손상되지 않았고 광학 테스트 스트립(118) 중 적어도 두 개는 손상되었다. 따라서, 광학 테스트 스트립의 훈련 세트(116)는 적어도 두 개의 손상되지 않은 광학 테스트 스트립(122)과 적어도 두 개의 손상된 광학 테스트 스트립(124)를 포함한다. 또한, 결정 시스템(110)은 복수의 체액 샘플(128)을 포함하는 체액 샘플의 훈련 세트(126)를 포함한다. 특히, 체액 샘플(128) 각각과 체액 샘플의 훈련 세트(126) 및 분석물 농도, 예를 들어 포도당 농도를 알 수 있다. 또한, 결정 시스템(110)은 적어도 하나의 프로세서(130)를 포함한다. 결정 시스템(110)의 프로세서(130)

는 예를 들어 별도의 프로세서(130)일 수 있다. 그러나 대안적으로, 도 1에 도시된 바와 같이, 프로세서(130)는 모바일 장치(112)에 통합될 수 있어서, 프로세서(130)가 모바일 장치(112)의 프로세서(130)일 수 있다.

[0158] 결정 시스템(110)에서, 프로세서(130)는 모바일 장치(112)의 카메라(114)로 캡처한 이미지를 포함하는 이미지의 훈련 세트를 불러오도록 구성된다. 특히, 이미지의 훈련 세트의 이미지는 체액 샘플의 훈련 세트(126)의 적어도 하나의 체액 샘플(128)을 적용한 광학 테스트 스트립의 훈련 세트(116)의 광학 테스트 스트립(118)의 각 시약 테스트 영역(120)의 적어도 일부분의 이미지일 수 있다. 또한, 결정 시스템(110)에서, 130의 프로세서는 이미지의 훈련 세트의 이미지로부터 발색 값의 훈련 세트를 결정하도록 구성되어 있다. 발색 값의 훈련 세트는 광학 테스트 스트립의 훈련 세트(116)의 각 광학 테스트 스트립(118)의 시약 테스트 영역(120)의 발색을 위한 적어도 하나의 색상 채널의 발색 값을 포함한다. 또한, 결정 시스템(110)에서, 프로세서(130)는 발색 값의 훈련 세트로부터 적어도 하나의 색상 채널에 대한 적어도 하나의 색상 기대 범위(132)(도 1에 도시되지 않음)를 도출하도록 구성될 수 있으며, 여기서 색상 기대 범위(132)는 손상되지 않은 광학 테스트 스트립(122)에 대한 발색 값의 기대 범위를 정의한다.

[0159] 도 1은 또한 체액 샘플(128) 내 적어도 하나의 분석물의 농도를 결정하도록 구성된 키트(134)의 실시예를 도시한다. 체액 샘플(128)은 구체적으로 사용자의 체액, 예를 들어 알려지지 않은 분석물 농도를 갖는 샘플을 포함할 수 있다. 도 1에서, 이러한 샘플은 도면의 가장 오른쪽에 예시적으로 도시되어 있다. 키트(134)는 적어도 하나의 시약 테스트 영역(120)을 갖는 적어도 하나의 광학 테스트 스트립(118)을 포함한다. 도 1에서, 이러한 광학 테스트 스트립(118), 즉 단일 광학 테스트 스트립(118)은 도면의 가장 오른쪽에 예시적으로 도시되어 있다. 또한, 키트(134)는 적어도 하나의 카메라(114)와 적어도 하나의 프로세서(130)를 갖는 모바일 장치(112)를 포함한다. 예를 들어, 키트(134)의 모바일 장치(112)는 결정 시스템(110)의 동일한 모바일 장치(112)일 수 있다. 그러나 대안적으로, 키트(134)와 결정 시스템(110)은 각각 자체 모바일 장치(114), 즉 별개의 분리된 모바일 장치(112)를 포함한다.

[0160] 결정 시스템(110)은 결정 방법(136)을 적어도 부분적으로 수행하도록 구체적으로 구성될 수 있다. 결정 방법(136)의 예시적인 실시예가 도 2에 도시되어 있다. 결정 방법(136)은 발색 반응을 기반으로 한 분석 측정에서 얻은 발색 값의 타당성을 처리하는 색상 기대 범위(132)를 결정하도록 구성된다. 결정 방법(136)은 다음 단계를 포함한다:

[0161] a) (참조 번호 138로 표시) 광학 테스트 스트립의 훈련 세트(116)를 제공하는 단계 - 각 광학 테스트 스트립(118)은 시약 테스트 영역(120)을 갖고, 광학 테스트 스트립 중 적어도 두 개는 손상되지 않고(122), 광학 테스트 스트립 중 적어도 두 개는 손상됨(124);

[0162] b) (참조 번호 140으로 표시) 체액 샘플의 훈련 세트(126)를 제공하고, 체액 샘플(128) 중 적어도 하나를 광학 테스트 스트립의 훈련 세트(116)의 각 광학 테스트 스트립(118)의 시약 테스트 영역(120)에 적용하는 단계;

[0163] c) (참조 번호 142로 표시) 적어도 하나의 카메라(114)를 갖는 적어도 하나의 모바일 장치(112)에 의해, 이미지의 훈련 세트를 캡처하는 단계 - 이미지의 훈련 세트는 체액 샘플(128)이 적용된 광학 테스트 스트립의 훈련 세트(116)의 하나 이상의 시약 테스트 영역(120)의 적어도 일부분의 이미지를 포함함;

[0164] d) (참조 번호 144로 표시) 특히 적어도 하나의 프로세서(130), 더 구체적으로는 모바일 장치(112)의 프로세서(130)를 사용하여, 광학 테스트 스트립의 훈련 세트(116)의 각 광학 테스트 스트립(118)의 시약 테스트 영역(120)의 발색을 위한 적어도 하나의 색상 채널의 발색 값을 포함하는, 발색 값의 훈련 세트를 이미지의 훈련 세트의 이미지로부터 결정하는 단계; 및

[0165] e) (참조 번호 146으로 표시) 발색 값의 훈련 세트로부터 적어도 하나의 색상 채널에 대한 색상 기대 범위(132)를 도출하는 단계 - 색상 기대 범위(132)는 손상되지 않은 광학 테스트 스트립(122)에 대한 발색 값의 기대 범위를 정의함.

[0166] 도 3 및 4에서, 색상 기대 범위(132)의 예시적 실시예가 도시되어 있다. 도 3에 도시된 바와 같이, 색상 기대 범위(132)는 예를 들어 색상 평면의 2차원 다각형과 같은 다각형이거나 이를 포함할 수 있다. 예를 들어, 수평 축에서 색상 평면은 상대적 빨간색 색상 채널과 같은 빨간색 색상 채널(148)의 색상 값을 표시할 수 있고, 수직 축에서 색상 평면은 상대적 녹색 색상 채널과 같은 녹색 색상 채널(150)의 색상 값을 표시할 수 있다. 또한, 도 3에서, 발색 값의 예시적 훈련 세트의 발색 값이 도시되어 있다. 예를 들어, 손상되지 않은 광학 테스트 스트립(122)에 해당하는 발색 값의 최소 95%, 즉 손상되지 않은 발색 값(152)은 색상 기대 범위(132)의 다각형 모양으로 둘러싸일 수 있는 반면, 손상된 광학 테스트 스트립(124)에 해당하는 손상된 발색 값(154)의 복수의, 바람직

하계는 대부분 또는 심지어 전부는 구체적으로 색상 기대 범위(132)의 다각형 모양 밖에 위치할 수 있다.

- [0167] 예를 들어, 상이하게 손상된 광학 테스트 스트립(124)에 해당하는 손상된 발색 값(154)은 도 3에 표시될 수 있으며, 여기서 손상된 발색 값(154) 중 일부는 광학 테스트 스트립(118)의 재사용, 즉 이중 투여 및/또는 재투여로 인해 손상된 재사용 손상된 발색 값(156)일 수 있다.
- [0168] 예를 들어 재사용은 제2 혈액 적용의 경우, 즉 혈당 농도가 상당히 다른 경우에도, 발생할 수 있다. 예를 들어, 상당히 낮은 혈당 농도의 혈액 샘플을 적용하는 경우 강한 측정 편차가 발생할 수 있다. 이는 실제로 낮은 값을 인식하지 못하고 대신 보다 높은 혈당 결과가 제시되는 의학적으로 중요한 사례를 나타낼 수도 있다. 재사용 사례에 대한 또 다른 예는 처음에 과소 투여한 후 적절한 양의 혈액으로 두 번째 측정하는 것이다.
- [0169] 또한, 도 3은 손상되지 않은 광학 테스트 스트립(122)에 상응하는 손상되지 않은 발색 값(152)을 예시할 수 있는데, 이는 그림에도 불구하고 사용자가 약간 잘못된 방식으로 취급했을 수 있지만, 그러나 약간 잘못된 취급으로 인해 광학 테스트 스트립(118)이 손상되지 않아 치유된 손상되지 않은 발색 값(158)이 생성되었다. 이러한 치유된 손상되지 않은 발색 값(158)은 초기 손상이 치유된 손상되지 않은 광학 테스트 스트립(122)에 상응하는 손상되지 않은 발색 값(152)일 수 있다. 예를 들어, 초기 과소 투여는 즉시, 즉 몇 분 내에, 구체적으로는 3분 내에, 교정되었을 수 있다. 또 다른 예로, 광학 테스트 스트립(118)은 보호 바이알 외부에 보관되었거나, 85% 상대 습도 및 23° C에서 단시간, 즉 최대 72시간 동안 열린 바이알 내부에 보관되었을 수 있다. 이러한 보관은 여전히 정확한 측정 값, 즉 손상되지 않은 발색 값(152)을 제공할 수 있다. 그러나 예를 들어, 광학 테스트 스트립(118)이 이 환경에서 72시간 이상에서 336시간까지 보관되었을 수 있는 경우, 정상치부터 높은 값까지의 포도당 농도, 즉  $\geq 100\text{mg/dl}$ 은 약간의 측정 편차만 보일 수 있고, 낮은 포도당 농도 샘플, 즉  $< 100\text{mg/dl}$ 은 강한 측정 편차를 보일 수 있으므로 손상된 발색 값(154)으로 간주된다. 또한, 도 3에 도시된 바와 같이, 치유된 손상되지 않은 발색 값(118)의 전부가 색상 기대 범위(132)에 의해 둘러싸여 있지 않을 수 있다.
- [0170] 추가로 또는 대안적으로, 도 4에 예시적으로 도시된 바와 같이, 색상 기대 범위(132)는 다면체와 같은 3차원 형태이거나 이를 포함할 수 있다. 예를 들어, 색상 기대 범위(132)는 2차원 색상 공간의 다각형, 예를 들어 빨간색 색상 채널(148) 및 녹색 색상 채널(150)의 색상 평면의 다각형에 의해 형성될 수 있으며, 이는 예를 들어 청색 색상 채널(160)을 참조하거나, 또는 대안적으로 강도 값, 즉 강도 차원의 값, 예를 들어 녹색 색상 채널(150)의 값의 절대 강도 값을 참조하는 3차원으로 확장되어 있다. 특히, 색상 기대 범위(132)는 청색 색상 채널(160) 방향으로 위쪽 평면(162)과 아래쪽 평면(164)에 의해 제한될 수 있다. 색상 기대 범위(132)의 다른 형태 및/또는 기하 형태가 가능할 수 있다.
- [0171] 구체적으로, 색상 기대 범위(132)는 발색 반응을 기반으로 분석 측정에서 얻은 발색 값의 가능성을 평가하는 데 사용될 수 있다. 이러한 분석 측정은 측정 방법(166)에 의해 수행될 수 있다. 특히, 모바일 장치(112), 구체적으로 키트(134)의 모바일 장치(112)는 측정 방법(166)을 적어도 부분적으로 수행하도록 구성될 수 있다. 측정 방법(166)의 예시적인 실시예가 도 5 및 도 6에 도시된다. 측정 방법 166은 다음 단계를 포함한다:
- [0172] i) (참조 번호 168로 표시) 적어도 하나의 시약 테스트 영역(120)을 갖는 적어도 하나의 광학 테스트 스트립(118)을 제공하는 단계;
- [0173] ii) (참조 번호 170으로 표시) 체액 샘플(128)을 광학 테스트 스트립(118)의 시약 테스트 영역(120)에 적용하는 단계;
- [0174] iii) (참조 번호 172로 표시) 카메라(114)를 사용하여, 체액(128)이 적용된 시약 테스트 영역(120)의 적어도 일부의 적어도 하나의 이미지를 캡처하는 단계;
- [0175] iv) (참조 번호 174로 표시) 구체적으로 프로세서(130)를 사용하여, 이미지를 사용하여 시약 테스트 영역(120)의 발색을 위한 적어도 하나의 색상 채널의 발색 값을 결정하는 단계;
- [0176] v) (참조 번호 176으로 표시) 적어도 하나의 색상 채널에 대해, 발색 값을 결정 방법(136)을 수행하여 결정된 색상 기대 범위(132)와 비교하는 단계;
- [0177] vi) (참조 번호 178로 표시) 발색 값이 색상 기대 범위(132) 밖에 있는 경우 발색 값을 타당하지 않다고 간주하고 측정 방법(166)을 중단하는 단계; 및
- [0178] vii) (참조 번호 180으로 표시) 발색 값이 색상 기대 범위 내에 있는 경우 발색 값을 타당하다고 간주하고 발색 값을 사용하여 체액 샘플의 분석물 농도를 결정하는 단계.

[0179] 측정 방법(166)의 또 다른 실시예가 도 6에 도시되어 있다. 시작점은 도의 상단에 채워진 원으로 도시될 수 있다. 예를 들어, 측정 방법은 발색 값의 강도가 적어도 하나의 강도 임계값 위 또는 아래인지 체크하는 단계와 같은 강도 체크(182)를 더 포함할 수 있다. 특히, 발색 값이 사전 정의된 강도 범위를 벗어난 경우, 예를 들어, 하위 강도 임계값 아래 또는 상위 강도 임계값 위에 있는 경우, 측정 방법은 중단될 수 있다. 구체적으로, 발색 값이 강도 체크에 실패하는 경우, 발색 값은 타당하지 않은 것으로 간주될 수 있으며, 따라서 측정 방법(166)은 중단될 수 있다. 예를 들어, 색상 기대 범위(132)가 도 4에 도시된 색상 기대 범위(132)에 대응하는 경우, 측정 방법(166)의 단계 v)(176)는 발색 값을 색상 기대 범위(132)와 비교하기 위한 별도의 단계를 구체적으로 포함할 수 있다. 예를 들어, 참조 번호(184)로 표시된 바와 같이, 발색 값이 하부 평면(164) 위에 있는지 체크할 수 있다. 또한, 참조 번호(186)으로 표시된 바와 같이, 발색 값이 상부 평면(162) 아래에 있는지 체크할 수 있다. 또한, 참조 번호(188)로 표시된 바와 같이, 발색 값이 적색 채널(148) 및 녹색 채널(150)에 의해 정의된 색상 평면의 다각형 모양 내에 있는지 체크할 수 있다. 발색 값이 체크(184 내지 188) 중 어느 것에도 실패하는 경우, 발색 값은 타당하지 않은 것으로 간주될 수 있으며, 단계 vi)(178)에 따라 방법이 중단될 수 있다. 또한 선택적으로, 방법을 중단한 후, 측정 방법(166)은 오류 메시지(190)를 표시하는 것을 포함할 수 있다.

[0180] 도 7은 혈당 농도 결정을 위한 일반적인 방법과 시스템을 사용하는 것과 본원의 방법과 시스템을 사용하는 것에 의해 실제 혈당 값과 결정된 혈당 값 간의 관계를 나타내는 다이어그램의 그래픽 그림을 보여준다. 특히, 도 7에 도시된 다이어그램은 mg/dl 단위의 실제 혈당 값(192)과 mg/dl 단위의 측정된 혈당 값(194) 간의 관계를 나타낸다. 특히, 십자가로 표시된 값은 알려진 방법 및 장치를 사용하여 수행된 측정에 대한 관계를 나타내고, 원으로 표시된 값은 현재 방법 및 장치를 사용하여 수행된 측정에 대한 관계를 나타낸다.

[0181] 또한, 도 7은 오차 그리드 분석(Error-Grid-Analysis)의 영역 A-E, 특히 파크스 오차 그리드(Parks Error Grid)의 영역 A-E를 나타내며, 실제 혈당 농도와 비교하여 결정된 혈당 농도의 임상적 정확도를 정량화한다. 예를 들어, 혈당 값은 다음과 같다:

[0182] a) 영역 A는 기준 센서의 20% 이내의 값을 포함한다.

[0183] b) 영역 B에는 20%를 벗어나지만 부적절한 치료로 이어지지 않는 값이 포함된다.

[0184] c) 영역 C에는 불필요한 치료로 이어지는 값이 포함된다.

[0185] d) 영역 D에는 저혈당 또는 고혈당을 감지함에 있어 잠재적으로 위험한 실패를 나타내는 값이 포함된다.

[0186] e) 영역 E에는 저혈당 치료를 고혈당 치료로 혼동하거나 그 반대의 경우의 값이 포함된다.

[0187] 오차-그리드-분석에 대한 자세한 내용은 Clarke WL, Cox D, Gonder-Frederick LA, Carter W, Pohl SL: Evaluating clinical accuracy of systems for self-monitoring of blood glucose. Diabetes Care 10:622-628, 1987을 참조할 수 있다.

[0188] 도 7에 나와 있는 측정은 동일한 샘플, 특히 동일한 광학 테스트 스트립(118)에 동일한 샘플을 적용한 것을 기반으로 한다. 특히, 동일한 광학적 테스트 스트립(118)이 두 가지 측정 모두에 대한 혈당 값을 결정하는 데 사용되었다. 표 1은 알려진 방법 및 장치를 사용하여 수행한 측정과 본 발명의 방법 및 장치를 사용하여 수행한 측정 모두에 대해 결정된 혈당 값의 수를 나타낸다.

표 1

범례	A	B	C	D	E
알려진 방법 및 장치에 대한 결정된 혈당 수치 수	168	4	5	0	0
본 발명의 방법 및 장치에 대한 결정된 혈당 수치 수	148	1	0	0	0

[0190] 표 1: 알려진 방법 및 장치를 사용한 경우와 현재 방법 및 장치를 사용한 경우 모두에 대한 결정된 혈당 수치 수

[0191] 구체적으로, 다이어그램에서 볼 수 있듯이, 알려진 방법 및 장치에 의해 수행된 측정 값은 모든 측정에 대한 혈당 값을 제공하는데, 본 발명에 따른 측정에서는 손상된 광학 테스트 스트립에 대한 혈당 수치가 제공되지 않는다. 특히, 현재 방법 및 장치를 사용할 때 누락된 숫자는 예를 들어 실패 안전 오류(fail safe error)로 인해 중단된 측정의 양이 더 많기 때문이다.

**부호의 설명**

[0192]

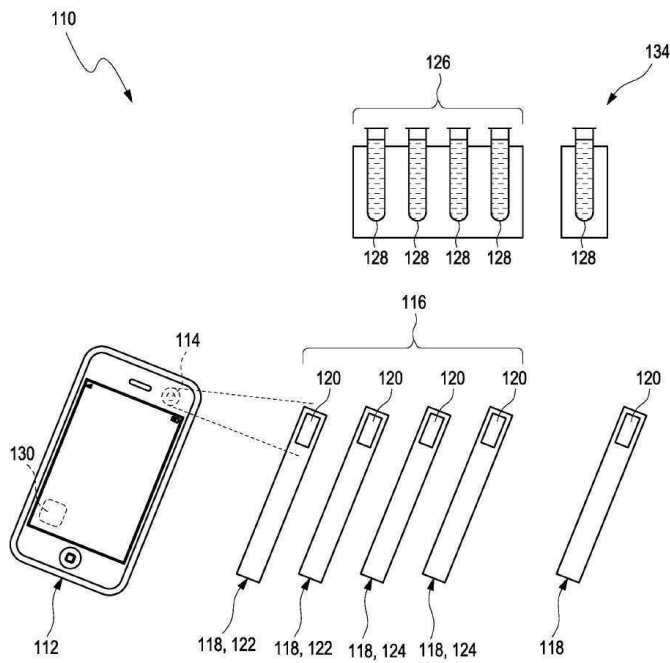
- 110 결정 시스템
- 112 모바일 장치
- 114 카메라
- 116 광학 테스트 스트립의 훈련 세트
- 118 광학 테스트 스트립
- 120 시약 테스트 영역
- 122 손상되지 않은 광학 테스트 스트립
- 124 손상된 광학 테스트 스트립
- 126 체액 샘플의 훈련 세트
- 128 체액 샘플
- 130 프로세서
- 132 색상 기대 범위
- 134 키트
- 136 결정 방법
- 138 단계 a)
- 140 단계 b)
- 142 단계 c)
- 144 단계 d)
- 146 단계 e)
- 148 적색 색상 채널
- 150 녹색 색상 채널
- 152 손상되지 않은 발색 값
- 154 손상된 발색 값
- 156 손상된 발색 값 재사용
- 158 치유된 손상되지 않은 발색 값
- 160 청색 색상 채널
- 162 위쪽 평면
- 164 아래쪽 평면
- 166 측정 방법
- 168 단계 i)
- 170 단계 ii)
- 172 단계 iii)
- 174 단계 iv)
- 176 단계 v)



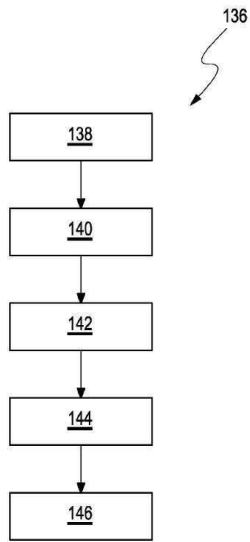
- 178 단계 vi)
- 180 단계 vii)
- 182 강도 체크
- 184 발색 값이 하부 평면 위에 있는지 체크
- 186 발색 값이 상부 평면 아래에 있는지 체크
- 188 발색 값이 다각형 안에 있는지 체크
- 190 오류 메시지 표시
- 192 실제 혈당 값(mg/dl)
- 194 측정된 혈당 값(mg/dl)

**도면**

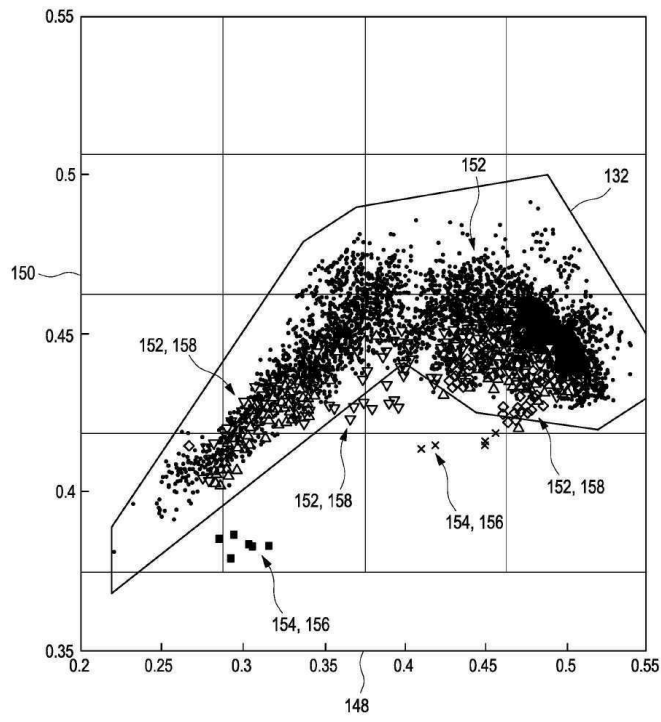
**도면1**



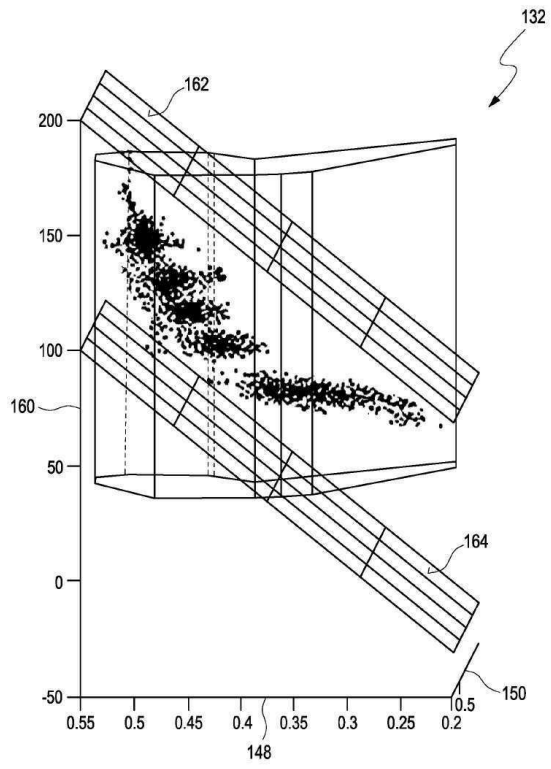
도면2



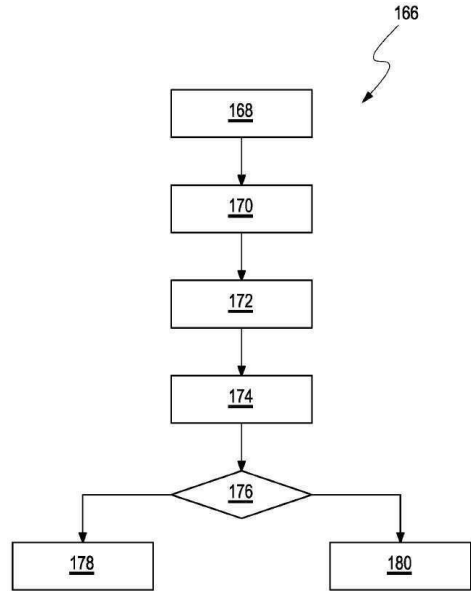
도면3



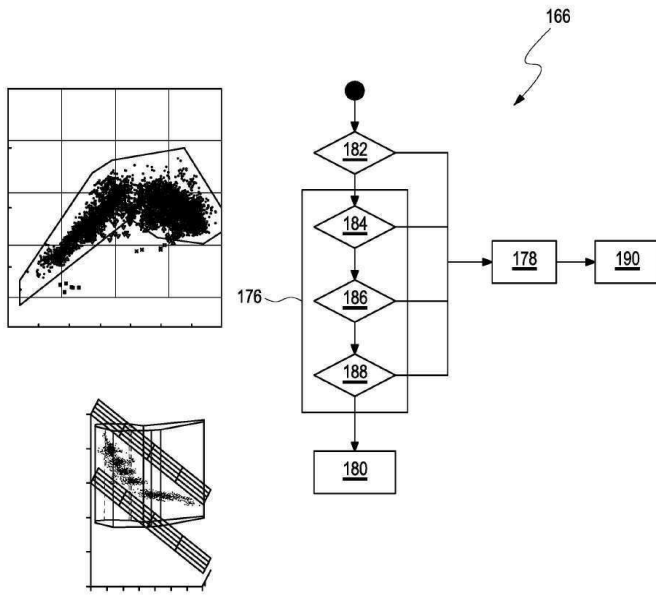
도면4



도면5



도면6



도면7

