



(10) **DE 10 2016 202 428 B4** 2018.06.21

(12) **Patentschrift**

(21) Aktenzeichen: **10 2016 202 428.0**
(22) Anmeldetag: **17.02.2016**
(43) Offenlegungstag: **17.08.2017**
(45) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: **21.06.2018**

(51) Int Cl.: **G01N 21/77 (2006.01)**
G01N 31/22 (2006.01)
G01J 3/46 (2006.01)

Innerhalb von neun Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 1 Patentkostengesetz).

(73) Patentinhaber:
AXAGARIUS GmbH & Co. KG, 52355 Düren, DE

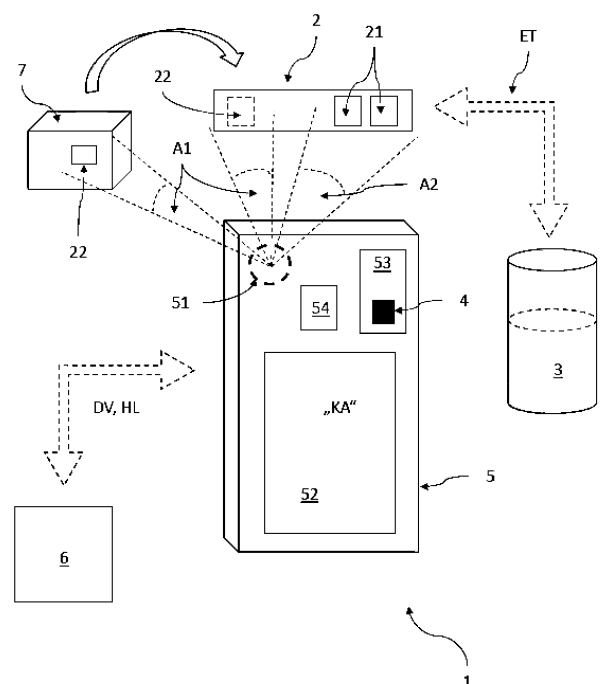
(72) Erfinder:
Meusel, Markus, Dr., 52146 Würselen, DE;
Prokisch, Christian, Dr., 52355 Düren, DE

(74) Vertreter:
Raasch, Detlef, Dipl.-Phys. Dr. rer. nat., 52068
Aachen, DE

(56) Ermittelter Stand der Technik:
siehe Folgeseiten

(54) Bezeichnung: **Messsystem für colorimetrische Assays**

(57) **Hauptanspruch:** Ein Messsystem (1) zur Durchführung colorimetrischer Assays (CA) umfassend mindestens einen Teststreifen (2) mit mindestens einem Testfeld (21) zur Bestimmung einer Konzentration (KA) mindestens eines Analyten in einer Testlösung (3) mittels einer Farbveränderung des Testfeldes (21), wobei jedem Teststreifen (2) ein maschinenlesbarer Code (22) mit Daten zur Identifikation des Teststreifens (2) und zur Auswertung durch eine Applikation (4) zugeordnet ist, lediglich ein mobiles Gerät (5) mit einer Kamera (51) zur Ausführung einer ersten Aufnahme (A1) zumindest des maschinenlesbaren Codes (22) vor einem Kontakt des Teststreifens (2) mit der Testlösung (3) und einer zweiten Aufnahme (A2) des Teststreifens (2) nach einem Kontakt mit der Testlösung (3) und mit der Applikation (4) zur Auswertung der ersten und zweiten Aufnahmen (A1, A2) installiert auf dem mobilen Gerät (5), wobei die Applikation (4) zumindest dazu vorgesehen ist, auf Basis des über die erste Aufnahme (A1) ausgelesenen maschinenlesbaren Codes (22) die Verwendbarkeit des Teststreifens (2) für die jeweilige Messung automatisch zu verifizieren (V) und im Falle der Verwendbarkeit auf die im mobilen Gerät (5) gespeicherten colorimetrischen Assays (CA) und Kalibrierdaten (KD) zuzugreifen und das zu diesem Teststreifen (2) zugehörige colorimetrische Assay (CA) und dazugehörige Kalibrierdaten (KD) automatisch für die Auswertung der Farbveränderung des Teststreifens (2) festzulegen (F), und erst dann mittels ...



(19)



Deutsches
Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2016 202 428 B4** 2018.06.21

(56) Ermittelter Stand der Technik:

DE	00002437332	A1
DE	20 2011 005 278	U1
FR	2 350 593	A1
GB	2 483 482	A
US	7 270 970	B2
US	2011 / 0 111 522	A1
US	2012 / 0 165 626	A1
US	2013 / 0 043 310	A1
US	2013 / 0 273 528	A1
US	2013 / 0 303 869	A1
US	2015 / 0 211 987	A1
US	2015 / 0 226 759	A1
US	5 609 823	A
EP	0 073 056	A2
WO	02/ 088 739	A1
WO	2012/ 006 210	A2
WO	2013/ 116 831	A1
WO	2014/ 025 415	A2

Beschreibung

Gebiet der Erfindung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Messsystem zur Durchführung colorimetrischer Assays und ein entsprechendes Verfahren mit diesem Messsystem.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Colorimetrische Assays mit Teststreifen finden in der Analytik breite Anwendung. Diese reicht von der einfachen pH-Wert Bestimmung, über den Nachweis von Wasserhärte bis zum Nachweis medizinischer Parameter in Urin oder anderen Proben. Üblicherweise haben die Teststreifen ein oder mehrere Reaktionsfeld(er), welche chemisch so behandelt sind, dass durch die Anwesenheit des Analyten eine Farbreaktion hervorgerufen wird. Zum Nachweis des Analyten wird der Teststreifen üblicherweise in die Probe eingetaucht und die Farbreaktion abgelesen. Der Grad der Farbänderung korreliert dabei mit der Konzentration des Analyten.

[0003] Häufig werden die Teststreifen mit dem bloßen Auge visuell ausgelesen. Dabei wird die Farbe des Testfeldes in der Regel mit einer Farbskala verglichen und so die Konzentration des Analyten bestimmt. Dieser Vergleich ist aber anfällig für Anwenderfehler, so beeinflusst beispielsweise das Umgebungslicht die Farbinterpretation maßgeblich. Alternativ können die meisten Assays natürlich auch mit quantitativen Methoden durchgeführt werden, dies erfordert dann aber einen höheren apparativen Aufwand, der einer einfachen, schnellen und ggf. mobilen Analyse entgegensteht. Für viele Fragestellungen reicht es aus, semi-quantitative Werte zu ermitteln.

[0004] Die Druckschrift WO 2014/025415 A2 offenbart ein Diagnoseinstrument mit einer Vielzahl an Teststreifen mit wiederum einer Vielzahl an Testfeldern für bestimmte biologische Analyte, damit das Diagnoseinstrument in einer simultanen Messung das Vorliegen einer Reihe an Erkrankungen oder diverser Körperzustände eines Patienten parallel getestet beziehungsweise bestimmen kann. Die Testfelder zeigen nach Kontakt mit der Testlösung eine charakteristische Farbänderung, die der Konzentration der entsprechenden biologischen Analyten entspricht. Zur Halterung der Teststreifen umfasst das Diagnoseinstrument eine Kontaktfläche mit einer Vielzahl an Einbuchtungen in einem zum Kontakt mit der Testlösung vorgesehenen Bereich des Diagnoseinstruments, in denen die jeweiligen Teststreifen befestigt und für die Messung gehalten werden. Auf dem Diagnoseinstrument sind zur Beurteilung der Farbveränderung der Testfelder der Teststreifen mehrere Farbpferenzfelder angeordnet, damit die Farbänderungen der einzelnen unterschiedlichen Testfelder mit der notwendigen Genauigkeit be-

stimmt werden können. Für die Ausführung der Messung wird das Diagnoseinstrument in die betreffende Testlösung getaucht und anschließend die Farbveränderung der Testfelder hervorgerufen durch die entsprechenden biologischen Analyte mit einem mobilen elektronischen Gerät ausgewertet. Auf der Kontaktfläche des Diagnoseinstruments ist außerdem separat von den Teststreifen ein Identifikationslabel angebracht, das codierte Daten zur Identifikation des Instruments und für die Auswertung der Farbänderungen zu verwendenden Farbbinterpretationstabelle umfassen kann.

[0005] Die Druckschrift WO 02/088739 A1 offenbart diagnostische Testvorrichtungen, einschließlich diagnostischer Streifen, in denen die zu identifizierenden Informationen und das Testergebnis maschinenlesbar sind. Weiterhin offenbart sie Verfahren zum Erhalten von identifizierenden Informationen und Testergebnissen der diagnostischen Testvorrichtungen.

[0006] Die US Anmeldung US 2013/0273528 A1 offenbart Assay-Kassetten und Testgeräte, die für schnelle, genaue und erschwingliche Tests in Laborqualität am Behandlungsort verwendet werden können. Solche Testkassetten und Testvorrichtungen sind so ausgelegt, dass schnelle, quantitative Testergebnisse in einer Point-of-Care-Umgebung oder dergleichen bereitgestellt werden. In ähnlicher Weise können solche Testkassetten und Testvorrichtungen teure, zentralisierte klinische Testausrüstung und technisches Personal eliminieren oder ersetzen. Eine solche Testvorrichtung kann ein automatisiertes Datenmelden und eine Entscheidungsunterstützung umfassen. Die Anmeldung offenbart auch Verfahren zur Durchführung von diagnostischen Tests am Behandlungsort.

[0007] Weiterhin offenbart die deutsche Gebrauchsmusterschrift DE 202011005278 U1 Objektträger zur Untersuchung biologischen Materials, der eine Kennzeichnung sowie wenigstens eine Fläche für eine Inkubation des biologischen Materials aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass die Kennzeichnung wenigstens eine Information über Eigenschaften und/oder Herstellung des Objektträgers enthält und derart ausgeführt ist, dass bereits vor einer ersten Inkubation jeder einzelne Objektträger gegenüber einem anderen Objektträger eindeutig identifizierbar ist.

[0008] Die Druckschrift US 2015/0211987 A1 offenbart Methoden und elektronische Geräte zur Durchführung farbbasierter Reaktionstests von biologischen Materialien. Das Verfahren umfasst das Erfassen und Interpretieren von digitalen Bildern eines unbelichteten und später freigelegten Paddles zu verschiedenen Verzögerungszeiten innerhalb einer automatisch kalibrierten Umgebung. Das Testpad enthält einen einzigartigen Identifizierungsme-

chanismus (UID), einen Referenzfarbbalken (RCB), der Proben von standardisierten Farben für die Bildfarbkalibrierung, Kompensation und Korrekturen und mehrere testspezifische Sequenzen von chemischen Testpads (CTP) bereitstellt. Das Verfahren umfasst ferner das Lokalisieren des Paddels in dem Bild, Extrahieren der UID und Validieren des Paddels, Extrahieren des RCB und Lokalisieren der Mehrzahl von CTP in jedem Bild. Das Verfahren reduziert auch das Bildrauschen in dem CTP und kalibriert das Bild automatisch gemäß den Beleuchtungsmessungen, die an dem RCB durchgeführt werden. Zur Bestimmung der Testergebnisse bestimmt das Verfahren weiterhin mehrere Abstände zwischen dem CTP und seiner möglichen Trajektorie in dem durch die Herstellerinterpretations-Farbkarte beschriebenen Farbraum.

[0009] Es wäre allerdings wünschenswert, wenn Instrumente zur Bestimmung von Konzentrationen von Analyten in Testlösungen zur Verfügung stehen würden, die kompakter und weniger komplex gegenüber den obigen Diagnoseinstrumenten aufgebaut sind, dennoch eine benutzerfreundliche und zuverlässige Bestimmung von Konzentrationen von Analyten in Testlösungen ermöglichen und die Instrumente zusätzlich flexibel für unterschiedliche Analyse Zwecke in beliebiger Reihenfolge zuverlässig verwendbar sein sollten.

Zusammenfassung der Erfindung

[0010] Es ist daher eine Aufgabe der Erfindung, ein Instrument und ein entsprechendes Verfahren zur Bestimmung von Konzentrationen von Analyten in Testlösungen bereitzustellen, wobei das Instrument möglichst kompakt und einfach aufgebaut ist, dennoch eine benutzerfreundliche und zuverlässige Bestimmung von Konzentrationen von Analyten in Testlösungen ermöglicht und zusätzlich flexibel für unterschiedliche Analyse Zwecke in beliebiger Reihenfolge zuverlässig verwendbar ist.

[0011] Diese Aufgabe wird gelöst durch ein Messsystem zur Durchführung colorimetrischer Assays umfassend mindestens einen Teststreifen mit mindestens einem Testfeld zur Bestimmung einer Konzentration mindestens eines Analyten in einer Testlösung mittels einer Farbveränderung des Testfeldes, wobei jedem Teststreifen ein maschinenlesbarer Code mit Daten zur Identifikation des Teststreifens und zur Auswertung durch eine Applikation zugeordnet ist, lediglich ein mobiles Gerät mit einer Kamera zur Ausführung einer ersten Aufnahme zumindest des maschinenlesbaren Codes vor einem Kontakt des Teststreifens mit der Testlösung und einer zweiten Aufnahme des Teststreifens nach einem Kontakt mit der Testlösung und der Applikation zur Auswertung der ersten und zweiten Aufnahmen installiert auf dem mobilen Gerät, wobei die Applikation zumindest dazu vorgesehen ist, auf Basis des über die erste

Aufnahme ausgelesenen maschinenlesbaren Codes die Verwendbarkeit des Teststreifens für die jeweilige Messung automatisch zu verifizieren und im Falle der Verwendbarkeit auf die im mobilen Gerät gespeicherten colorimetrischen Assays und Kalibrierdaten zugreift und das zu diesem Teststreifen zugehörige colorimetrische Assay und dazugehörige Kalibrierdaten automatisch für die Auswertung der Farbveränderung des Teststreifens festzulegen, und mittels der zweiten Aufnahme anhand des colorimetrischen Assays automatisch die Farbveränderung des oder der Testfelder zu bestimmen und auf Basis der Kalibrierdaten daraus die Konzentration des Analyten zu berechnen.

[0012] Das erfindungsgemäße Messsystem ermöglicht eine benutzerfreundliche und zuverlässige Bestimmung von Konzentrationen von Analyten in Testlösungen, da der Nutzer des Messsystems die Messung ohne vorherige Auswahlsschritte an angebotenen Menüs durchführen kann, insbesondere braucht der Nutzer keine für die Messung geeignete Teststreifen aus einem Menü auswählen. Zusätzlich braucht der Nutzer keine zum Messstreifen zugehörige Referenzfarbskalen betrachten und anhand dieser die Farbänderungen des Teststreifens analysieren. Dadurch schließt das erfinderische Messsystem eine wesentliche Fehlerquelle bei der Durchführung colorimetrischer Assays aus, da es erfindungsgemäß ausgeschlossen ist, dass Teststreifen mit den falschen colorimetrischer Assay ausgewertet werden. Des Weiteren werden Messfehler aufgrund veralteter Teststreifen ausgeschlossen, da vor jeder Messung die Verwendbarkeit der Teststreifen automatisch von dem erfindungsgemäßen Messsystem überprüft und erst bei vorliegender Verwendbarkeit die weitere Messung freigegeben wird. Erst wenn der Teststreifen anhand des maschinenlesbaren Codes korrekt identifiziert ist und überprüft wurde, dass beispielsweise sein Mindesthaltbarkeitsdatum nicht überschritten wurde (Verifikation der Verwendbarkeit), so erfolgt durch die Applikation die weitere Messung mittels zweiter Aufnahme. Dies ist insbesondere bei medizinischen Anwendungen von hoher Relevanz und reduziert das mit der Anwendung der Assays verbundene Risiko maßgeblich. Die Anwendung gemäß dem erfindungsgemäßen Messsystem (und auch gemäß dem entsprechenden Verfahren) ist einfach, sicher und intuitiv. Die Benutzer / Geräte-Schnittstelle zum Teststreifen und zur Auswertung durch die Applikation bekommt eine gänzlich andere Qualität als bei konventioneller, menügesteuerter Software, da Bedienfehler durch die automatisiert durchgeführten Schritte ausgeschlossen werden können. Zudem ist das Messsystem aufgrund des Teststreifens und des lediglich zu verwendenden mobilen Geräts mit installierter Applikation kompakt und einfach aufgebaut und kann ortsunabhängig überall verwendet werden.

[0013] Der maschinenlesbare Code stellt einen digitalen Datenspeicher dar, der zumindest Daten zur Identifikation des Teststreifens umfassen. Der maschinenlesbare Code kann je nach Ausführungsform zusätzlich weitere Daten umfassen. Beispielsweise ist der maschinenlesbare Code ein Barcode (beispielsweise ein linearer Barcode oder ein zweidimensionaler Barcode wie z.B. ein QR-Code). In anderen Ausführungsformen kann der maschinenlesbare Code beispielsweise auch als RFID-Tag ausgeführt sein. Bei der Codierung der Daten im maschinenlesbaren Code kann es sich um eine standardisierte Codierung (beispielsweise GS1-Code) oder um eine selbstdefinierte Kodierung handeln. Der maschinenlesbare Code kann neben der eindeutigen Identifizierung des Teststreifens (beispielsweise über Namen, Artikelnummer, GTIN-Nummer etc.) auch weitere Daten wie beispielsweise das Haltbarkeitsdatum, LOT-Nummer oder Kennzeichnung der Kalibrierungsdaten enthalten. Das Auslesen des maschinenlesbaren Codes erfolgt anhand der ersten Aufnahme und der somit entsprechend verfügbaren Bilddaten der ersten Aufnahme durch eine für den jeweiligen Code anwendbare Auswertesoftware auf dem mobilen Gerät, die Teil der Applikation sein kann oder auf dem mobilen Gerät installiert ist und auf die die Applikation automatisch zugreifen kann. Nach erfolgter erster Aufnahme prüft die Applikation beispielsweise, ob der durch den maschinenlesbaren Code identifizierte durchzuführende Test Bestandteil des in der Software hinterlegten Testmenüs ist und entsprechend die zugehörigen colorimetrischen Assays und Kalibrierdaten zur Verfügung stehen. Der den jeweiligen Teststreifen zugeordnete maschinenlesbare Code kann dabei mit den Teststreifen selbst verbunden sein oder auf der Verpackung der darin enthaltenen Teststreifen angeordnet sein, wobei im letzteren Fall der dort aufgebrachte maschinenlesbare Code gleichermaßen für alle Teststreifen in der jeweiligen Verpackung anzuwenden ist. Die Verpackung der Teststreifen kann dabei eine Box oder eine andere geeignete Verpackung sein. Unter der Voraussetzung der korrekten Befüllung der Verpackung mit Teststreifen beispielsweise derselben Produktionscharge können Verwendbarkeit und Identifikation der Teststreifen mittels des maschinenlesbaren Codes auf der Verpackung sicher festgestellt werden. In einer Ausführungsform umfasst jeder einzelne Teststreifen den maschinenlesbaren Code. Hierbei ist der maschinenlesbare Code unlösbar mit dem Teststreifen verbunden, beispielsweise als Barcode auf den Teststreifen aufgedruckt. Das hat den Vorteil, dass Teststreifen, die aufgrund eines Produktionsirrtums in die falsche Verpackung einsortiert wurden, vor der Messung als ungeeignet identifiziert werden können oder zumindest mit den individuell richtigen colorimetrischen Assays und Kalibrierdaten ausgewertet werden können. Zudem hätte man bei dieser Ausgestaltung eine bessere Kontrolle bei gleichzeitiger Verwendung mehrerer Teststreifen (für verschiedene Analyten) durch den An-

wender. Eine Verwechslung der Teststreifen wäre somit ausgeschlossen.

[0014] Das mobile Gerät bezeichnet im Rahmen der vorliegenden Erfindung jegliches Gerät, das einen Prozessor geeignet zum Ausführen von Applikationen, eine Speichereinheit zum Speichern der installierten Applikationen und der ersten und zweiten photographischen Aufnahmen, eine Eingabe- und Ausgabeinheit und eine Kamera zum Aufnehmen der ersten und zweiten Aufnahmen, umfasst. Applikationen bezeichnen dabei Software-Programme, die auf dem mobilen Geräte installiert und ausführbar sind. Solche mobilen Geräte sind beispielsweise Smartphones, Tablet-PCs, Digitalkameras angeschlossen an einen Computer oder kleine portable Computer mit eingebauter Kamera. Die Kamera zur Aufnahme der ersten und zweiten Aufnahmen kann eine handelsübliche Kamera mit üblicher Auflösung sein. In einer Ausführungsform ist die Applikation dazu ausgestaltet, anhand des maschinenlesbaren Codes die Verwendbarkeit von Teststreifen abzulehnen, die inkompatibel mit der auf dem mobilen Gerät installierten Applikation sind.

[0015] Die zu den jeweiligen Teststreifen zugehörige colorimetrische Assay und dazugehörige Kalibrierdaten sind beispielsweise auf dem mobilen Gerät (z.B. in der Speichereinheit) gespeichert, wobei die Applikation auf diese Daten im mobilen Gerät zugreifen kann.

[0016] Der Begriff „Teststreifen“ bezeichnet alle geeigneten Proben, mit denen das Vorhandensein, die Menge oder auch die Konzentration einer Substanz nach einem oder mehreren Kriterien bestimmt werden kann. Häufige Anwendungen finden sich - etwa bei Bestimmung des Blutzuckergehalts oder einem Schwangerschaftstest - in der Medizin und der Pharmazie, aber beispielsweise auch in der Gebäude-Messtechnik, der Wasseranalytik und bei der Nahrungsmittelherstellung. Die Messziele sind sehr vielfältig, die Anwendung teils sehr verschieden. Die Teststreifen können je nach Anwendung unterschiedliche Formen besitzen, wobei die Testfelder auf einem Teil des Teststreifens angeordnet sein können und der andere Teil des Teststreifens zum Führen und Halten und/oder zum Anbringen des maschinenlesbaren Codes verwendet werden kann. Die Testfelder umfassen dabei chemische Substanz(en) auf zumindest einer der Oberflächen des Teststreifens, die mit Farbveränderung auf die Anwesenheit eines Analyten reagieren. Je nach Analyt und Teststreifen können die Testfelder unterschiedlich ausgeführt sein. Auf einem Teststreifen können dabei ein oder mehrere Testfelder vorhanden sein, die geeignet sind, das Vorhandensein eines oder mehrerer Analyten qualitativ oder quantitativ mittels Farbveränderung nachzuweisen. Die Testlösung bezeichnet jegliche Form von Lösung, die geeignet ist, den Teststreifen be-

ziehungsweise die Testfelder zu bedecken oder zumindest zu benetzen. Für ein in Kontakt Bringen von Teststreifen und Testlösung kann der Teststreifen beispielsweise in die Testlösung eingetaucht oder die Testlösung auf den Teststreifen in geeigneter Form aufgebracht werden.

[0017] Die Kalibrierdaten bezeichnen Daten, die die Farbe eines oder mehrere Testfelder einer Konzentration eines oder mehrerer Analyten zuordnet. So kann die Konzentration eines oder mehrerer Analyten von der Farbveränderung der Testfelder des Teststreifens abgeleitet und damit die Konzentration bestimmt werden.

[0018] In einer Ausführungsform ist die Applikation dazu vorgesehen, nach ihrem Start den Nutzer zur Ausführung einer ersten Aufnahme explizit aufzufordern. In einer weiteren Ausführungsform ist die Applikation dazu vorgesehen, den Nutzer auch zur Ausführung der zweiten Aufnahme explizit aufzufordern. Somit reicht ein einziger Tastendruck aus, um den Ablauf der Messung zu starten, der dann automatisch und ohne Anwenderintervention zumindest bis zur Verifikation der Verwendbarkeit des Teststreifens und der Feststellung des zu diesem Teststreifen zugehörigen colorimetrische Assays und den dazugehörige Kalibrierdaten abläuft. Des Weiteren können mit der ersten Aufnahme auch weitere Informationen im maschinenlesbaren Code ausgelesen werden, beispielsweise ein Mindesthaltbarkeitsdatum für den Teststreifen. Ist das Mindesthaltbarkeitsdatum zum Zeitpunkt der ersten Aufnahme bereits überschritten, kann die Applikation die Verwendung des Teststreifens zurückweisen und die Messung wird an dieser Stelle abgebrochen. In einer Ausführungsform umfasst der maschinenlesbare Code daher ein Haltbarkeitsdatum, wobei die Applikation dazu vorgesehen ist, nach dessen Überschreitung die Verwendbarkeit des Teststreifens abzulehnen. In einer weiteren Ausführungsform fordert die Applikation den Nutzer zum Austausch des Teststreifens beziehungsweise der Teststreifencharge und zur erneuten ersten Aufnahme eines neuen Teststreifens auf. Sofern die Applikation auch zur Ausführung der zweiten Aufnahme auffordert, wird die Messung automatisch und ohne Anwenderintervention bis zum Abschluss der Berechnungen der Konzentration des Analyten ausgeführt. In einer weiteren Ausführungsform ist die Applikation des Weiteren zur Ausgabe der Konzentrationen des Analyten in der Testlösung mittels einer Ausgabereinheit des mobilen Geräts ausgestaltet. Mit der Ausgabe des Messergebnisses ist die Messung automatisch und ohne Anwenderintervention abgeschlossen. Unter Anwenderintervention wird dabei nicht die Ausführung der ersten und zweiten Aufnahmen bezeichnet, sondern die Eingabe zur Festlegung beispielsweise von Messabläufen oder die Eingabe zu verwendender colorimetrische Assays und Kalibrierdaten durch den Anwender / Nutzer selber. Dadurch

können nutzerbedingte Fehler bei der Auswahl und Verwendung der Teststreifen und Fehlinterpretationen aufgrund falscher colorimetrische Assays und Kalibrierdaten vermieden werden. Dies erhöht die benutzerfreundliche und zuverlässige Bestimmung von Konzentrationen von Analyten in Testlösungen weiter und ermöglicht zusätzlich einen flexiblen und fehlerfreien Einsatz des Messsystems für unterschiedliche Analysezwecke in beliebiger Reihenfolge.

[0019] In einer weiteren Ausführungsform ist die Applikation dazu vorgesehen, nach Verifikation der Verwendbarkeit des Teststreifens den Nutzer aufzufordern, den Teststreifen in Kontakt mit der Testlösung zu bringen und diese Aufforderung als Beleg der Verwendbarkeit für den Nutzer vorgesehen ist. Das steigert die Nutzerfreundlichkeit des Messsystems und verringert die Fehlerquelle „Nutzer“ noch weiter.

[0020] In einer weiteren Ausführungsform ist die Applikation dazu ausgestaltet, den Nutzer mittels eines durch die Applikation gestarteten Timers durch die einzelnen Messschritte beginnend mit dem in Kontakt Bringen des Teststreifens mit der Testlösung bis zur Bestimmung der Konzentration (KA) des Analyten zu führen. Somit können mit dem Messsystem auch zeitkritische Messungen zuverlässig und fehlerfrei durchgeführt werden beziehungsweise Anwenderfehler beim Über- oder Unterschreiten von notwendigen Zeitabschnitten zuverlässig entdeckt und die Messergebnisse entsprechend bewertet und gegebenenfalls als nicht korrekt verworfen werden.

[0021] In einer weiteren Ausführungsform umfasst der maschinenlesbare Code eine Bezeichnung der zu verwendenden Kalibrierdaten oder die die zu verwendeten Kalibrierdaten selbst. Somit können Teststreifen, die für den gleichen Test geeignet sind, beispielsweise aus unterschiedlichen Produktionschargen, Herstellern und Testsubstanzen verwendet werden. Für Teststreifen von unterschiedlichen Produktionschargen, Herstellern und Testsubstanzen können beispielsweise gleiche Farbveränderungen unterschiedliche Konzentrationen des Analyten entsprechen. Für die tatsächlich verwendeten Teststreifen wird dann die entsprechend korrekte Umrechnung der Farbveränderung auf die Konzentration des Analyten mittels der individuell für diesen Teststreifen zu verwendenden Kalibrierdaten zuverlässig durchgeführt. Dazu müssen entweder die zu verwendenden Kalibrierdaten im maschinenlesbaren Code bezeichnet sein, die dann von der Applikation aus dem Datenspeicher des mobilen Geräts gelesen und verwendet werden oder der maschinenlesbare Code stellt die Kalibrierdaten selbst zur Verfügung, was garantiert, dass der Teststreifen unabhängig von den im mobilen Gerät gespeicherten Kalibrierdaten zuverlässig ausgewertet werden kann. Gleichmaßen können Teststreifen ausgeschlossen werden, zu denen keine korrekten colorimetrischen Assays und/

oder Kalibrierdaten für die Applikation verfügbar sind, sogenannte nicht-zugehörige Teststreifen.

[0022] In einer weiteren Ausführungsform ist die Applikation dazu ausgestaltet, bei Nicht-Verfügbarkeit der bezeichneten Kalibrierdaten auf dem mobilen Gerät automatisch zumindest zur Aktualisierung der verfügbaren Kalibrierdaten aufzufordern oder automatisch entsprechende Schritte zur Aktualisierung vorzunehmen. So können Messungen für zugehörige Teststreifen auch bei vorliegender Nicht-Verfügbarkeit der zu verwendenden Kalibrierdaten durchgeführt werden, indem diese der Applikation durch den Nutzer zur Verfügung gestellt werden oder die Applikation sich diese Kalibrierdaten selber besorgt. Beispielsweise können dadurch neue Applikations-Updates und Updates von Kalibrierdaten aufeinander angeglichen werden, indem entsprechende Updates für oder durch die Applikation durchgeführt werden. In einer bevorzugten Ausführungsform ist die Applikation dabei dazu ausgestaltet, automatisch eine Datenverbindung zu mindestens einem Server aufzubauen, um zumindest die bezeichneten Kalibrierdaten auf das mobile Gerät zur Verwendung bei der Messung herunter zu laden. Diese Datenverbindung kann beispielsweise über das Internet hergestellt werden. Die Datenverbindung kann dabei kabelgebunden oder drahtlos sein. Das mobile Gerät kann die Internetverbindung beispielsweise mittels WLAN oder mittels einer Mobilfunkverbindung aufbauen.

[0023] In einer weiteren Ausführungsform ist die Applikation dazu ausgestaltet, anhand des maschinenlesbaren Codes die Verwendbarkeit von Teststreifen gegebenenfalls zurückzuweisen beziehungsweise abzulehnen. Dies kann beispielsweise erfolgen, wenn der Teststreifen inkompatibel mit der installierten Applikation ist, unter anderem, wenn die colorimetrischen Assays und/oder die Kalibrierdaten nicht verfügbar sind.

[0024] Die Erfindung betrifft des Weiteren ein Verfahren zur Durchführung colorimetrischer Assays mit dem erfindungsgemäßen Messsystem umfassend die Schritte

- Bereitstellen mindestens eines Teststreifens aus einer Vielzahl an Teststreifen mit mindestens einem Testfeld zur Bestimmung einer Konzentration mindestens eines Analyten in einer Testlösung mittels einer Farbveränderung des Testfeldes, wobei jedem Teststreifen ein maschinenlesbarer Code mit Daten zur Identifikation des Teststreifens und zur Auswertung durch eine Applikation zugeordnet ist;
- Verwendung lediglich eines mobilen Geräts zur Durchführung der nachfolgenden Schritte mit Starten der auf dem mobilen Gerät installierten Applikation, wobei das mobile Gerät eine Kamera umfasst;

- Aufnehmen zumindest des maschinenlesbaren Codes als eine erste Aufnahme vor einem Kontakt mit der Testlösung mit der Kamera des mobilen Geräts;

- Verifizieren der Verwendbarkeit des Teststreifens für die jeweilige Messung auf Basis des über die erste Aufnahme ausgelesenen maschinenlesbaren Codes automatisch durch die Applikation;

- Zugreifen auf die im mobilen Gerät gespeicherten colorimetrischen Assays und Kalibrierdaten und Festlegen des zu diesem Teststreifen zugehörigen colorimetrischen Assays und dazugehörigen Kalibrierdaten im Falle der Verwendbarkeit des Teststreifens automatisch durch die Applikation;

- In Kontakt Bringen des Teststreifens mit der Testlösung;

- Aufnehmen zumindest eines der Testfelder des Teststreifens, die vorher mit der Testlösung in Kontakt gebracht wurden, als eine zweite Aufnahme mit der Kamera des mobilen Geräts;

- Bestimmen der Farbveränderung des oder der Testfelder des Teststreifens anhand der zweiten Aufnahme und des festgelegten colorimetrischen Assays; und

- Berechnen der Konzentration des Analyten aus der bestimmten Farbveränderung auf Basis der Kalibrierdaten automatisch durch die Applikation.

[0025] Hiermit wird ein zum Messsystem entsprechendes Verfahren zur Bestimmung von Konzentrationen von Analyten in Testlösungen bereitgestellt, das eine benutzerfreundliche und zuverlässige Bestimmung von Konzentrationen von Analyten in Testlösungen ermöglicht und zusätzlich flexibel für unterschiedliche Analysezwecke in beliebiger Reihenfolge zuverlässig verwendbar ist.

[0026] In einer Ausführungsform des Verfahrens umfasst jeder einzelne Teststreifen den maschinenlesbaren Code und die erste Aufnahme wird so ausgeführt, dass der Teststreifen zusammen mit dem maschinenlesbaren Code aufgenommen wird.

[0027] In einer weiteren Ausführungsform des Verfahrens wird im Falle eines negativen Ergebnisses des Schritts des Verifizierens der Teststreifen für die Ausführung der weiteren Verfahrensschritte zurückgewiesen. In einer bevorzugten Ausführungsform des Verfahrens wird der Schritt des Verifizierens als zweitstufiger Test mit einem ersten Schritt des Überprüfens, ob dem Teststreifen eines der colorimetrischen Assays und dazugehörige Kalibrierdaten zugeordnet werden können, und mit einem zweiten Schritt des Überprüfens, ob ein Haltbarkeitsdatum für

diesen Teststreifen zum Zeitpunkt der ersten Aufnahme nicht überschritten ist, ausgeführt. Somit wird sichergestellt, dass sowohl die für die Bestimmung der Konzentration des Analyten notwendigen Daten vorhanden sind und außerdem der Teststreifen in der Lage ist, eine korrekte Farbveränderung zu zeigen und somit korrekte Konzentrationen messen kann.

[0028] In einer weiteren Ausführungsform des Verfahrens fordert die Applikation nach ihrem Start den Nutzer zur Ausführung einer ersten Aufnahme explizit auf, vorzugsweise fordert die Applikation den Nutzer auch zur Ausführung der zweiten Aufnahme explizit auf.

[0029] In einer weiteren Ausführungsform des Verfahrens fordert die Applikation nach Verifikation der Verwendbarkeit des Teststreifens den Nutzer auf, den Teststreifen in Kontakt mit der Testlösung zu bringen und startet dann einen Timer, um den Nutzer durch die einzelnen Messschritte beginnend mit dem In Kontakt bringen des Teststreifens mit der Testlösung bis zur Bestimmung der Konzentration des Analyten zu führen.

[0030] In einer weiteren Ausführungsform des Verfahrens umfasst der maschinenlesbare Code des Teststreifens eine Bezeichnung der zu verwendenden Kalibrierdaten oder die Kalibrierdaten selbst und die Applikation fordert bei Nicht-Verfügbarkeit der bezeichneten Kalibrierdaten auf dem mobilen Gerät automatisch zumindest zur Aktualisierung der verfügbaren Kalibrierdaten auffordert oder nimmt automatisch entsprechende Schritte zur Aktualisierung der Kalibrierdaten vor.

[0031] In einer weiteren Ausführungsform des Verfahrens baut die Applikation automatisch eine Datenverbindung zu mindestens einem Server auf und lädt zumindest die bezeichneten Kalibrierdaten auf das mobile Gerät zur Verwendung bei der Messung herunter.

[0032] In einer weiteren Ausführungsform des Verfahrens gibt die Applikation automatisch die Konzentrationen des Analyten in der Testlösung mittels einer Ausgabereinheit des mobilen Geräts aus. Diese Ausgabereinheit ist beispielsweise ein Bildschirm oder Monitor des mobilen Geräts.

Figurenliste

[0033] Diese und andere Aspekte der Erfindung werden im Detail in den Abbildungen wie folgt gezeigt.

Fig. 1: eine Ausführungsform des erfindungsgemäßen Messsystems;

Fig. 2: eine Ausführungsform des ersten Teils des erfindungsgemäßen Verfahrens;

Fig. 3: eine Ausführungsform des zweiten Teils des erfindungsgemäßen Verfahrens;

Fig. 4: eine Ausführungsform der Führung des Nutzers durch das Messverfahren mittels der Applikation.

Detaillierte Beschreibung der Ausführungsbeispiele

[0034] Fig. 1 zeigt eine Ausführungsform des erfindungsgemäßen Messsystems **1** zur Durchführung colorimetrischer Assays umfassend mindestens einen Teststreifen **2** mit mindestens einem Testfeld **21** zur Bestimmung einer Konzentration mindestens eines Analyten in einer Testlösung **3** mittels einer Farbveränderung des Testfeldes **21**. Hierbei ist jedem Teststreifen **2** ein maschinenlesbarer Code **22** mit Daten zur Identifikation des Teststreifens **2** und zur Auswertung durch eine Applikation **4** zugeordnet. Diese Zuordnung zwischen Teststreifen **2** und maschinenlesbarem Code **22** kann dadurch vorgenommen werden, dass der Teststreifen **2** einer Verpackung **7**, auf der der maschinenlesbare Code **22** angeordnet ist, entnommen wird, wobei der maschinenlesbare Code **22** auf der Verpackung **7** für alle in der Verpackung **7** befindlichen Teststreifen **2** anzuwenden ist, wobei in dieser Ausführungsform die Teststreifen **2** keinen maschinenlesbaren Code **22** selber tragen müssen. In einer anderen Ausführungsform kann der maschinenlesbare Code **22** aber auch direkt auf jedem der Teststreifen **2** angeordnet sein, wie in Fig. 1 durch das gestrichelte Kästchen **22** auf dem Teststreifen **2** angedeutet ist. Im letzteren Fall braucht der maschinenlesbare Code **22** dann nicht mehr auf der Verpackung **7** angeordnet sein. Das Messsystem **1** umfasst des Weiteren ein mobiles Gerät **5**. In dieser Ausführungsform ist das mobile Gerät **5** beispielsweise als Smartphone mit einer Kamera **51**, die auf der Rückseite des Smartphones **5** zugewandt zum maschinenlesbaren Code **22** angeordnet ist und daher in Fig. 1 gestrichelt dargestellt ist. Das mobile Gerät **5** umfasst neben der Kamera **51** eine Ausgabereinheit **52**, hier der Bildschirm des Smartphones als Benutzeroberfläche, eine Speichereinheit **53**, auf der unter anderem die Applikation **4** zur Ausführung des colorimetrischen Assays und der Bestimmung der Konzentrationen mindestens eines Analyten gespeichert ist und einen Prozessor **54** zur Ausführung der Applikation. Mit der Kamera **51** wird eine erste Aufnahme **A1** zumindest des maschinenlesbaren Codes **22** vor einem Kontakt des Teststreifens **2** mit der Testlösung **3** und eine zweite Aufnahme **A2** des Teststreifens **2** und des oder der Testfelder **21** nach einem Kontakt **ET** (beispielsweise durch Eintauchen des Teststreifens **2** in die Testlösung) mit der Testlösung **3** gemacht. Hierbei wird je nach Ausführungsform des Messsystems **1** der maschinenlesbare Code **22** bei der ersten Aufnahme **A1** entweder auf der Verpackung **7** oder auf dem Teststreifen **2** fotografiert (beide Varianten sind in Fig. 1 dargestellt). Die Applikation **4** ist dabei auf dem mobilen

Gerät **5** zur Ausführung des Messverfahrens und zur Auswertung der ersten und zweiten Aufnahmen **A1**, **A2** installiert, wobei die Applikation **4** dazu vorgesehen ist, auf Basis der ersten Aufnahme **A1** den maschinenlesbaren Code **22** auszulesen, diesen auszuwerten und damit die Verwendbarkeit des Teststreifens **2** für die jeweilige Messung automatisch zu verifizieren V. Hierbei kann der maschinenlesbare Code **22** neben Daten zur Identifikation des Teststreifens **2** zusätzlich eine Bezeichnung der zu verwendenden Kalibrierdaten oder die später zur Berechnung der Konzentration des Analyten benötigten Kalibrierdaten selbst umfasst. Im Falle der Verwendbarkeit wird das zu diesem Teststreifen **2** zugehörige colorimetrische Assay und dazugehörige Kalibrierdaten automatisch für die Auswertung der Farbveränderung dieses Teststreifens **2** festgelegt. In der hier gezeigten Ausführungsform ist die Applikation **4** zudem dazu ausgestaltet, bei Nicht-Verfügbarkeit der bezeichneten Kalibrierdaten auf dem mobilen Gerät **5** automatisch entsprechende Schritte zur Aktualisierung vorzunehmen. Hierbei baut die Applikation **4** über eine geeignete hier nicht explizit gezeigte Kommunikationsschnittstelle des mobilen Geräts **5** automatisch eine Datenverbindung **DV** zu mindestens einem Server **6** auf, um zumindest die bezeichneten Kalibrierdaten auf das mobile Gerät **5** zur Verwendung bei der Messung und der Berechnung der Konzentration des Analyten herunter zu laden **HL**. Erst danach wird mittels der zweiten Aufnahme **A2** anhand des colorimetrischen Assays automatisch die Farbveränderung des oder der Testfelder bestimmt und auf Basis der Kalibrierdaten daraus die Konzentration des Analyten berechnet. In der hier gezeigten Ausführungsform kann die Applikation **4** die berechnete Konzentrationen **KA** des Analyten in der Testlösung **3** mittels der Ausgabeeinheit **52**, hier der Bildschirm des Smartphones als mobiles Geräts **5**, anzeigen, was hier symbolisch als „KA“ dargestellt ist.

[0035] Fig. 2 zeigt eine Ausführungsform des ersten Teils des erfindungsgemäßen Verfahrens zur Durchführung colorimetrischer Assays (**CA**) mit dem erfindungsgemäßen Messsystem, wie beispielsweise in Fig. 1 dargestellt. In dem Verfahren wird zunächst mindestens ein Teststreifen **2** aus einer Vielzahl an Teststreifen **2** mit mindestens einem Testfeld **21** zur Bestimmung einer Konzentration **KA** mindestens eines Analyten in einer Testlösung **3** mittels einer Farbveränderung **FV** des Testfeldes **21** bereitgestellt, wobei jedem Teststreifen **2** ein maschinenlesbarer Code **22** mit Daten zur Identifikation des Teststreifens **2** und zur Auswertung durch eine Applikation **4** wie bereits in Fig. 1 beschrieben zugeordnet ist. Durch Starten **S** der auf einem mobilen Gerät **5** installierten Applikation **4** wird das Messverfahren durchlaufen, beispielsweise wird die Applikation **4** zum Starten angeklickt und nachfolgend mit der Kamera **51** des mobilen Geräts **5** das Aufnehmen zumindest des maschinenlesbaren Codes **22** als eine erste Aufnahme **A1** vor ei-

nem Kontakt mit der Testlösung **3** durchgeführt. Auf Basis des über die erste Aufnahme **A1** ausgelesenen maschinenlesbaren Codes **22** wird automatisch die Verwendbarkeit des Teststreifens **2** für die jeweilige Messung durch die Applikation **4** verifiziert V. Hierbei ist in dieser Ausführungsform der Schritt des Verifizierens **V** als zweistufiger Test ausgestaltet, wobei in einem ersten Schritt **P1** des Überprüfens überprüft wird, ob dem Teststreifen **2** ein colorimetrisches Assay **CA** und dazugehörige Kalibrierdaten **KD** zugeordnet werden können. Ist das Prüfergebnis positiv („J“), wird dem Teststreifen **2** ein colorimetrisches Assay **CA** und dazugehörige Kalibrierdaten **KD** zugeordnet und der zweite Schritt **P2** ausgeführt. Ist das Prüfergebnis des ersten Schritts **P1** negativ („N“), wird der Teststreifen **2** für die Ausführung der weiteren Verfahrensschritte zurückgewiesen **RW**. In dem zweiten Schritt **P2** des Überprüfens wird überprüft, ob ein Haltbarkeitsdatum für diesen Teststreifen zum Zeitpunkt der ersten Aufnahme nicht überschritten ist. Hierbei umfasst der maschinenlesbare Code **22** ein Haltbarkeitsdatum, nach dessen Überschreitung die Verwendbarkeit des Teststreifens **2** abzulehnen **RW** ist. In diesem Fall würde der zweite Schritt mit einem negativen Prüfergebnis („N“) enden. Mit der Zurückweisung des Teststreifens **RW** endet für diesen Teststreifen das erfindungsgemäße Messverfahren. Endet der zweite Schritt dagegen mit einem positive Prüfergebnis („J“), so wird das zu diesem Teststreifen (**2**) zugehörige colorimetrische Assay **CA** und die dazugehörigen Kalibrierdaten **KD** automatisch durch die Applikation **4** festgelegt F. Sofern die Kalibrierdaten **KD** für den Teststreifen **2** auf dem mobilen Gerät **5** beziehungsweise für die Applikation **4** nicht verfügbar sind, kann die Applikation **4** automatisch eine Datenverbindung **DV** zu mindestens einem Server **6** aufbauen und zumindest die durch den Teststreifen **2** beziehungsweise durch den ausgelesenen maschinenlesbaren Code **22** bezeichneten Kalibrierdaten **BKD** auf das mobile Gerät **5** zur Verwendung bei der Messung heruntergeladen **HL**. Nach Verifikation **V** der Verwendbarkeit des Teststreifens und Festlegung **F** des colorimetrischen Assays und der dazugehörigen Kalibrierdaten **KD** kann die Applikation **4** beispielsweise den Nutzer des Messsystems **1** und des entsprechenden Messverfahrens zum in Kontakt Bringen **ET** des Teststreifens **2** mit der Testlösung **3** auffordern **AF3**. Die weiteren folgenden Schritte werden in Fig. 3 beschrieben.

[0036] Fig. 3 zeigt eine Ausführungsform des zweiten Teils des erfindungsgemäßen Verfahrens beginnend mit dem Schritt **AF3**, der bereits in Fig. 2 beschrieben wurde. Danach wird der Teststreifen **2** mit der Testlösung **3** in Kontakt gebracht **ET**, eine Aufnahme zumindest eines der Testfelder **21** des Teststreifens **2**, die vorher mit der Testlösung **3** in Kontakt gebracht wurden, als eine zweite Aufnahme **A2** mit der Kamera **51** des mobilen Geräts **5** durchgeführt, nachfolgend die Farbveränderung **FV** des oder der

Testfelder **21** des Teststreifens **2** anhand der zweiten Aufnahme **A2** und des festgelegten colorimetrischen Assays **CA** bestimmt und daraus die Konzentration **KA** des Analyten auf Basis der Kalibrierdaten **KD** automatisch durch die Applikation **4** berechnet. Anschließend kann die Applikation **4** automatisch die Konzentrationen **KA** des Analyten in der Testlösung **3** mittels einer Ausgabereinheit **52** des mobilen Geräts **5** ausgeben **AG**.

[0037] Fig. 4 zeigt eine Ausführungsform der Führung des Nutzers durch das Messverfahren **1** mittels der Applikation **4**. Hierbei fordert die Applikation **4** nach ihrem Start **S** den Nutzer zur Ausführung einer ersten Aufnahme **A1** explizit auf **AF1**.

[0038] Nach Verifikation **V** der Verwendbarkeit des Teststreifens **2** fordert die Applikation **4** den Nutzer auf **AF3**, den Teststreifen **2** in Kontakt mit der Testlösung **3** zu bringen und kann in einer Ausführungsform zusätzlich einen Timer **T** als Zeituhr starten, um den Nutzer durch die einzelnen Messschritte beginnend mit dem in Kontakt Bringen **ET** des Teststreifens **2** mit der Testlösung **3** bis zur Bestimmung der Konzentration **KA** des Analyten zeitlich zu führen. In einer Ausführungsform kann die Applikation **4**, sofern der Teststreifen **2** eine Bezeichnung **BKD** der zu verwendenden Kalibrierdaten **KD** umfasst und diese bezeichneten Kalibrierdaten **BKD** auf dem mobilen Gerät **5** nicht verfügbar sind, automatisch zumindest zur Aktualisierung der verfügbaren Kalibrierdaten **KD** auffordert **AF4**. In einer weiteren Ausführungsform nimmt die Applikation automatisch entsprechende Schritte zur Aktualisierung der Kalibrierdaten **KD** vor, siehe dazu Fig. 1 und Fig. 2. Nach dem in Kontakt Bringen **ET** des Teststreifens **2** mit seinen Testfeldern **21** mit der Testlösung **3** fordert die Applikation **4** den Nutzer auch zur Ausführung der zweiten Aufnahme **A2** explizit auf **AF2**. Durch diese Führung des Nutzers durch die Applikation **4** durch das Messverfahren können Fehlbedienungen des Teststreifens **2** vermieden und ein genaues und zuverlässiges Messergebnis für die Konzentration **KA** des Analyten erzielt werden. Anschließend kann die Konzentration **KA** des Analyten auf einer Ausgabereinheit des mobilen Geräts **5** ausgegeben werden **AG**.

[0039] Die hier gezeigten Ausführungsformen stellen nur Beispiele für die vorliegende Erfindung dar und dürfen daher nicht einschränkend verstanden werden. Alternative durch den Fachmann in Erwägung gezogene Ausführungsformen sind gleichermaßen vom Schutzbereich der vorliegenden Erfindung umfasst.

Bezugszeichenliste

1	erfindungsgemäßes Messsystem
2	Teststreifen
21	Testfeld(er)
22	maschinenlesbarer Code
3	Testlösung
4	Applikation
5	mobiles Gerät
51	Kamera des/am mobilen Gerät(s)
52	Ausgabereinheit
53	Speichereinheit zur Speicherung der Applikation
54	Prozessor zur Ausführung der Applikation
6	Server
7	Verpackung der Teststreifen
A1	erste Aufnahme (Aufnahme der ersten Aufnahme)
A2	zweite Aufnahme (Aufnahme der zweiten Aufnahme)
AG	Ausgeben der Konzentration des Analyten in einer Ausgabereinheit
AF1	Auffordern zur Aufnahme der ersten Aufnahme
AF2	Auffordern zur Aufnahme der zweiten Aufnahme
AF3	Aufforderung zum in Kontakt Bringen des Teststreifens mit der Testlösung
AF4	Aufforderung zur Aktualisierung der Kalibrierdaten
B	Bereitstellen des Teststreifens
BKD	Bezeichnung der Kalibrierdaten
CA	colorimetrische Assays
DV	Datenverbindung
ET	In Kontakt Bringen des Teststreifens mit der Testlösung
F	Festlegen des zu dem Teststreifen zugehörige colorimetrischen Assays und der dazugehörige Kalibrierdaten
FV	(Bestimmen der) Farbveränderung des oder der Testfelder
HL	Herunterladen der Kalibrierdaten
KA	(Berechnen der) Konzentration des Analyten
KD	Kalibrierdaten

P1	ersten Schritt des Überprüfens als Teil des Verifikationsschritts
P1	zweiter Schritt des Überprüfens als Teil des Verifikationsschritts
RW	Ablehnung des Teststreifens als nicht verwendbar
S	Start der Applikation
T	(Start) Timer
V	Verifizieren der Verwendbarkeit des Teststreifens

zu vorgesehen, den Nutzer auch zur Ausführung der zweiten Aufnahme (A2) explizit aufzufordern.

4. Das Messsystem (1) nach Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Applikation (4) dazu vorgesehen ist, nach Verifikation (V) der Verwendbarkeit des Teststreifens (2) den Nutzer aufzufordern (AF3), den Teststreifen (2) in Kontakt mit der Testlösung (3) zu bringen, und diese Aufforderung (AF3) als Beleg der Verwendbarkeit für den Nutzer vorgesehen ist.

5. Das Messsystem (1) nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Applikation (4) dazu ausgestaltet ist, den Nutzer mittels eines durch die Applikation gestarteten Timers (T) durch die einzelnen Messschritte beginnend mit dem in Kontakt Bringen (ET) des Teststreifens (2) mit der Testlösung (3) bis zur Bestimmung der Konzentration (KA) des Analyten zu führen.

6. Das Messsystem (1) nach einem der voranstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der maschinenlesbare Code (22) eine Bezeichnung (BKD) der zu verwendenden Kalibrierdaten (KD) oder die zu verwendenden Kalibrierdaten (KD) selbst umfasst.

7. Das Messsystem (1) nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Applikation (4) dazu ausgestaltet ist, bei Nicht-Verfügbarkeit der bezeichneten Kalibrierdaten (KD) auf dem mobilen Gerät (5) automatisch zumindest zur Aktualisierung der verfügbaren Kalibrierdaten (KD) aufzufordern (AF4) oder automatisch entsprechende Schritte zur Aktualisierung vorzunehmen.

8. Das Messsystem (1) nach Anspruch 7, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Applikation (4) dazu ausgestaltet ist, automatisch eine Datenverbindung (DV) zu mindestens einem Server (6) aufzubauen, um zumindest die bezeichneten Kalibrierdaten (KD) auf das mobile Gerät (5) zur Verwendung bei der Messung herunter zu laden (HL).

9. Das Messsystem (1) nach einem der voranstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Applikation (4) dazu ausgestaltet ist, anhand des maschinenlesbaren Codes (22) die Verwendbarkeit von Teststreifen (2) gegebenenfalls zurückzuweisen (RW).

10. Das Messsystem (1) nach einem der voranstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der maschinenlesbare Code (22) ein Haltbarkeitsdatum umfasst, wobei die Applikation (4) dazu vorgesehen ist, nach dessen Überschreitung die Verwendbarkeit des Teststreifens (2) abzulehnen (RW).

11. Das Messsystem (1) nach einem der voranstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass

Patentansprüche

1. Ein Messsystem (1) zur Durchführung colorimetrischer Assays (CA) umfassend mindestens einen Teststreifen (2) mit mindestens einem Testfeld (21) zur Bestimmung einer Konzentration (KA) mindestens eines Analyten in einer Testlösung (3) mittels einer Farbveränderung des Testfeldes (21), wobei jedem Teststreifen (2) ein maschinenlesbarer Code (22) mit Daten zur Identifikation des Teststreifens (2) und zur Auswertung durch eine Applikation (4) zugeordnet ist, lediglich ein mobiles Gerät (5) mit einer Kamera (51) zur Ausführung einer ersten Aufnahme (A1) zumindest des maschinenlesbaren Codes (22) vor einem Kontakt des Teststreifens (2) mit der Testlösung (3) und einer zweiten Aufnahme (A2) des Teststreifens (2) nach einem Kontakt mit der Testlösung (3) und mit der Applikation (4) zur Auswertung der ersten und zweiten Aufnahmen (A1, A2) installiert auf dem mobilen Gerät (5), wobei die Applikation (4) zumindest dazu vorgesehen ist, auf Basis des über die erste Aufnahme (A1) ausgelesenen maschinenlesbaren Codes (22) die Verwendbarkeit des Teststreifens (2) für die jeweilige Messung automatisch zu verifizieren (V) und im Falle der Verwendbarkeit auf die im mobilen Gerät (5) gespeicherten colorimetrischen Assays (CA) und Kalibrierdaten (KD) zugreift und das zu diesem Teststreifen (2) zugehörige colorimetrische Assay (CA) und dazugehörige Kalibrierdaten (KD) automatisch für die Auswertung der Farbveränderung des Teststreifens (2) festzulegen (F), und erst dann mittels der zweiten Aufnahme (A2) anhand des colorimetrischen Assays (CA) automatisch die Farbveränderung des oder der Testfelder (21) zu bestimmen und auf Basis der Kalibrierdaten (KD) daraus die Konzentration (KA) des Analyten zu berechnen.

2. Das Messsystem (1) nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass jeder einzelne Teststreifen (2) den maschinenlesbaren Code (22) umfasst.

3. Das Messsystem (1) nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Applikation (4) dazu vorgesehen ist, nach ihrem Start den Nutzer zur Ausführung der ersten Aufnahme (A1) explizit aufzufordern (AF1), vorzugsweise ist die Applikation (4) da-

die Applikation (4) zur Ausgabe der Konzentrationen (KA) des Analyten in der Testlösung (3) mittels einer Ausgabeeinheit (52) des mobilen Geräts (5) ausgestaltet ist.

12. Das Messsystem (1) nach einem der voranstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das mobile Gerät ein Smartphone oder ein Tablet-PC ist.

13. Ein Verfahren zur Durchführung colorimetrischer Assays (CA) mit einem Messsystem (1) nach Anspruch 1, umfassend die Schritte

- Bereitstellen (B) mindestens eines Teststreifens (2) aus einer Vielzahl an Teststreifen (2) mit mindestens einem Testfeld (21) zur Bestimmung einer Konzentration (KA) mindestens eines Analyten in einer Testlösung (3) mittels einer Farbveränderung (FV) des Testfeldes (21), wobei jedem Teststreifen (2) ein maschinenlesbarer Code (22) mit Daten zur Identifikation des Teststreifens (2) und zur Auswertung durch eine Applikation (4) zugeordnet ist;
- Verwendung lediglich eines mobilen Geräts zur Durchführung der nachfolgenden Schritte mit Starten (S) der auf dem mobilen Gerät (5) installierten Applikation (4), wobei das mobile Gerät (5) eine Kamera (51) umfasst;
- Aufnehmen zumindest des maschinenlesbaren Codes (22) als eine erste Aufnahme (A1) vor einem Kontakt mit der Testlösung (3) mit der Kamera (51) des mobilen Geräts (5);
- Verifizieren (V) der Verwendbarkeit des Teststreifens (2) für die jeweilige Messung auf Basis des über die erste Aufnahme (A1) ausgelesenen maschinenlesbaren Codes (22) automatisch durch die Applikation (4)
- Zugreifen auf die im mobilen Gerät (5) gespeicherten colorimetrischen Assays (CA) und Kalibrierdaten (KD) und Festlegen (F) des zu diesem Teststreifen (2) zugehörigen colorimetrischen Assays (CA) und der dazugehörigen Kalibrierdaten (KD) im Falle der Verwendbarkeit des Teststreifens (2) automatisch durch die Applikation (4);
- In Kontakt Bringen (ET) des Teststreifens (2) mit der Testlösung (3);
- Aufnehmen zumindest eines der Testfelder (21) des Teststreifens (2), die vorher mit der Testlösung (3) in Kontakt gebracht wurden, als eine zweite Aufnahme (A2) mit der Kamera (51) des mobilen Geräts (5);
- Bestimmen der Farbveränderung (FV) des oder der Testfelder (21) des Teststreifens (2) anhand der zweiten Aufnahme (A2) und des festgelegten colorimetrischen Assays (CA); und
- Berechnen der Konzentration (KA) des Analyten aus der bestimmten Farbveränderung (FV) auf Basis der Kalibrierdaten (KD) automatisch durch die Applikation (4).

14. Das Verfahren nach Anspruch 13, wobei jeder einzelne Teststreifen (2) den maschinenlesbaren

Code (22) umfasst und die erste Aufnahme (A1) so ausgeführt wird, dass der Teststreifen (2) zusammen mit dem maschinenlesbaren Code (22) aufgenommen wird.

15. Das Verfahren nach Anspruch 13 oder 14, wobei im Falle eines negativen Ergebnisses des Schritts des Verifizierens (V) der Teststreifen (2) die Ausführung der weiteren Verfahrensschritte zurückgewiesen (RW) wird.

16. Das Verfahren nach Anspruch 15, wobei der Schritt des Verifizierens (V) als zweistufiger Test mit einem ersten Schritt (P1) des Überprüfens, ob dem Teststreifen (2) eines der colorimetrischen Assays (CA) und dazugehörige Kalibrierdaten (KD) zugeordnet werden können, und mit einem zweiten Schritt (P2) des Überprüfens, ob ein Haltbarkeitsdatum für diesen Teststreifen zum Zeitpunkt der ersten Aufnahme nicht überschritten ist, ausgeführt wird.

17. Das Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 16, wobei die Applikation nach ihrem Start (S) den Nutzer zur Ausführung einer ersten Aufnahme (A1) explizit auffordert (AF1), vorzugsweise fordert die Applikation (4) den Nutzer auch zur Ausführung der zweiten Aufnahme (A2) explizit auf (AF2).

18. Das Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 17, wobei die Applikation (4) nach Verifikation (V) der Verwendbarkeit des Teststreifens (2) den Nutzer auffordert (AF3), den Teststreifen (2) in Kontakt mit der Testlösung (3) zu bringen und dann einen Timer (T) startet, um den Nutzer durch die einzelnen Messschritte beginnend mit dem in Kontakt Bringen (ET) des Teststreifens (2) mit der Testlösung (3) bis zur Bestimmung der Konzentration (KA) des Analyten zu führen.

19. Das Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 18, wobei der maschinenlesbare Code (22) des Teststreifens (2) eine Bezeichnung (BKD) der zu verwendenden Kalibrierdaten (KD) oder die Kalibrierdaten (KD) selbst umfasst und die Applikation (4) bei Nicht-Verfügbarkeit der bezeichneten Kalibrierdaten (BKD) auf dem mobilen Gerät (5) automatisch zumindest zur Aktualisierung der verfügbaren Kalibrierdaten (KD) auffordert (AF4) oder automatisch entsprechende Schritte zur Aktualisierung der Kalibrierdaten (KD) vornimmt.

20. Das Verfahren nach Anspruch 19, wobei die Applikation (4) automatisch eine Datenverbindung (DV) zu mindestens einem Server (6) aufbaut und zumindest die bezeichneten Kalibrierdaten (BKD) auf das mobile Gerät (5) zur Verwendung bei der Messung herunterlädt (HL).

21. Das Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 20, wobei die Applikation (4) automatisch die Kon-

zentrationen (KA) des Analyten in der Testlösung (3)
mittels einer Ausgabeeinheit (52) des mobilen Geräts
(5) ausgibt (AG).

Es folgen 4 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

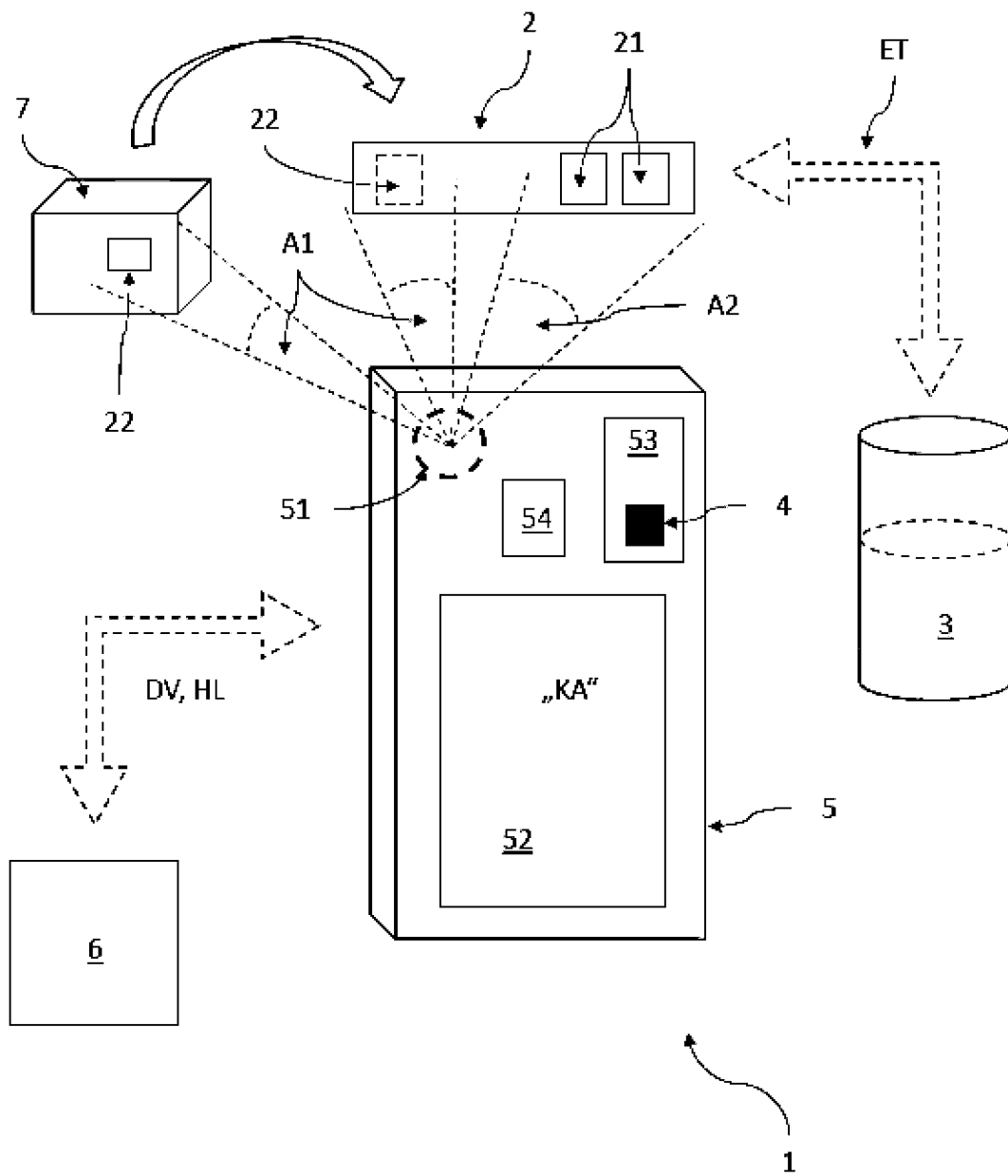


FIG.1

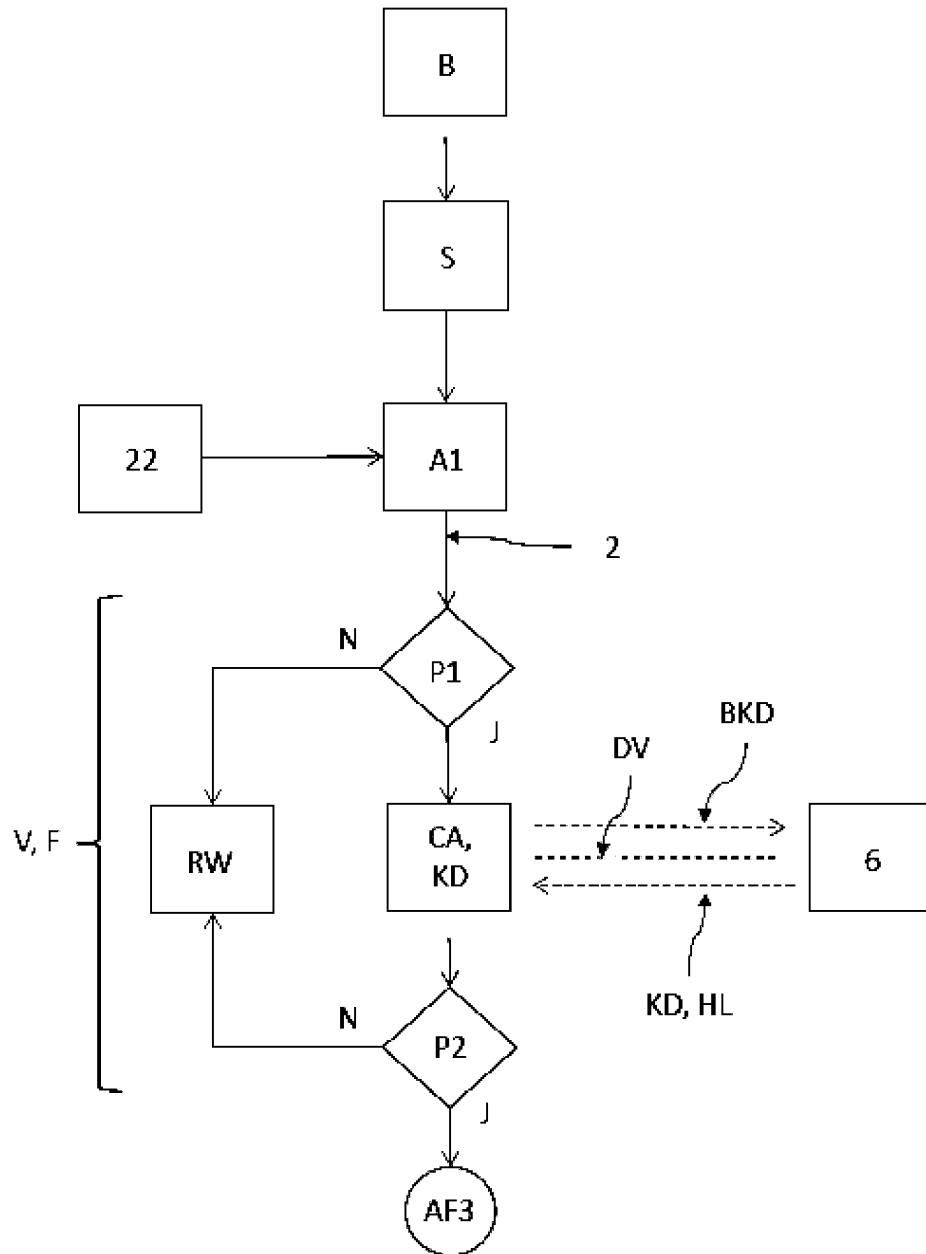


FIG.2

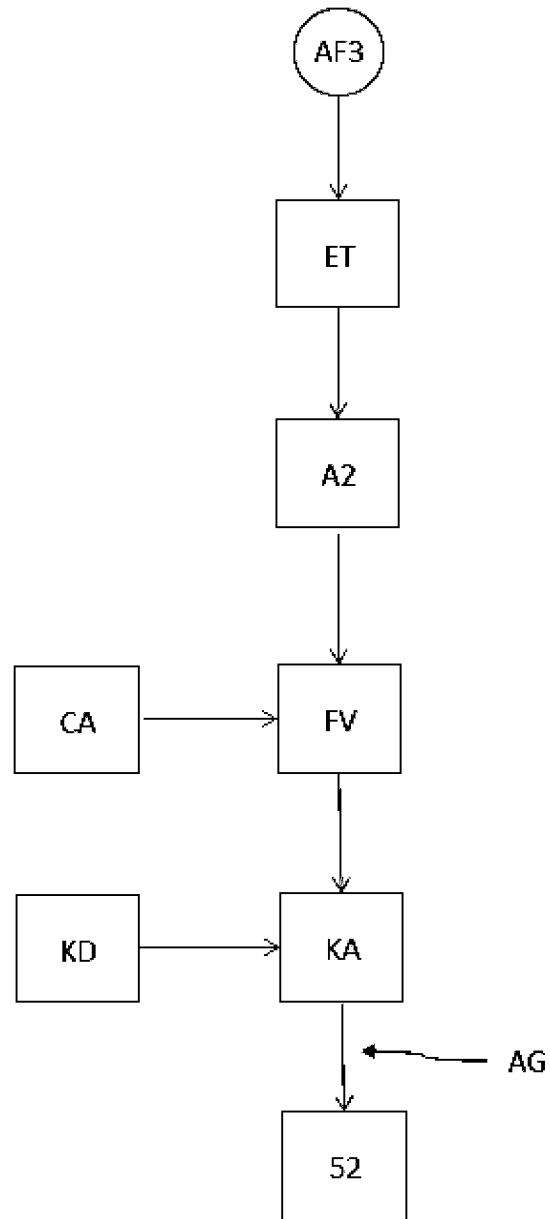


FIG.3

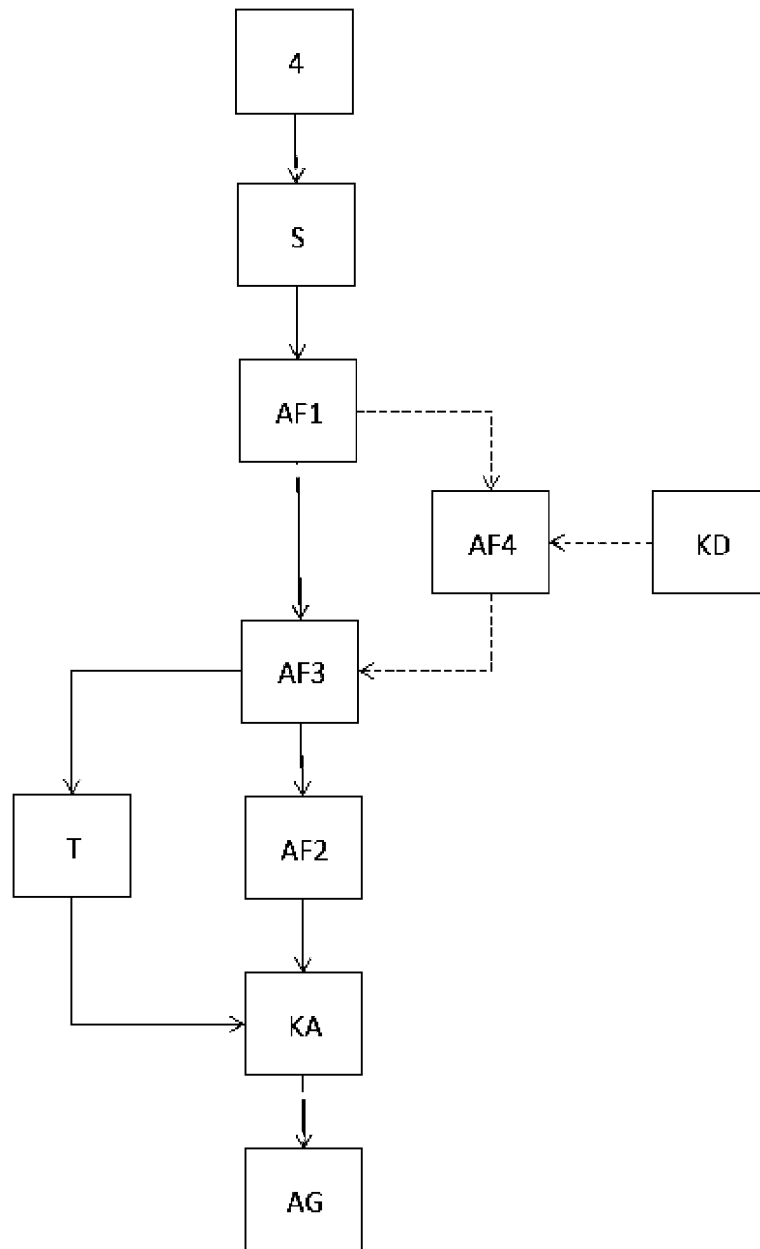


FIG.4