

(12) BREVET D'INVENTION

(11) N° de publication : **MA 51798 B1** (51) Cl. internationale : **G01N 21/84**

(43) Date de publication :
31.01.2022

(21) N° Dépôt :
51798

(22) Date de Dépôt :
21.12.2018

(30) Données de Priorité :
10.12.2018 US 201862777360P

(86) Données relatives à la demande internationale selon le PCT:
PCT/EP2019/084115 09.12.2019

(71) Demandeur(s) :
• **F. Hoffmann-La Roche AG, Grenzacherstrasse 124 4070 Basel (CH)**
• **Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Straße 116 68305 Mannheim (DE)**

(72) Inventeur(s) :
Berg, Max ; Hailer, Fredrik ; Limburg, Bernd ; Sieffert, Daniel ; Wieder, Herbert ; Seelig, Peter ; Chittajallu, Diva ; Aysin, Benhur

(74) Mandataire :
SABA & CO.,TMP

(86) N° de dépôt auprès de l'organisme de validation: EP18215541.6

(54) Titre : **PROCÉDÉ ET SYSTÈME PERMETTANT DE DÉTERMINER LA CONCENTRATION D'UN ANALYTE DANS UN ÉCHANTILLON D'UN FLUIDE CORPOREL ET PROCÉDÉ ET SYSTÈME POUR GÉNÉRER UN MODULE MIS EN UVRE PAR LOGICIEL**

(57) Abrégé : La présente invention concerne un procédé et un système pour générer un module mis en œuvre par logiciel configuré pour déterminer la concentration d'un analyte dans un échantillon d'un fluide corporel. Le procédé comprend la fourniture, dans un ou plusieurs dispositifs de traitement de données, d'un premier ensemble de données de mesure, le premier ensemble de données de mesure représentant des premières informations de couleur dérivées par traitement de données d'image à partir d'images pour une région d'intérêt d'une ou plusieurs bandelettes réactives : la génération un modèle de réseau neuronal dans un processus d'apprentissage automatique appliquant un réseau neuronal artificiel ; et générer un module implémenté par logiciel comprenant un premier algorithme d'analyse représentant le modèle de réseau neuronal. Le module implémenté par logiciel est configuré pour, lorsqu'il est chargé dans un dispositif de traitement de données ayant

un ou plusieurs processeurs, déterminer la concentration d'un analyte dans un second échantillon d'un fluide corporel à partir de l'analyse d'un second ensemble de données de mesure indiquant des secondes informations de couleur dérivées par traitement d'image à partir d'images pour une région d'intérêt d'une ou plusieurs bandelettes réactives, les images étant indicatives d'une transformation de couleur de la région d'intérêt en réponse à l'application du second échantillon du fluide corporel contenant l'analyte à la région d'intérêt. En outre, la présente invention concerne un système pour générer un module implémenté par logiciel ainsi qu'un procédé et un système pour déterminer la concentration d'un analyte dans un échantillon d'un fluide corporel. De plus, un produit de programme informatique est décrit. (Figure.

Revendications

1. Procédé de génération d'un module mis en œuvre par logiciel configuré pour déterminer une concentration d'un analyte dans un échantillon d'un fluide corporel, le procédé comprenant, dans un ou plusieurs dispositifs de traitement de données,

- la fourniture d'un premier ensemble de données de mesure, le premier ensemble de données de mesure représentant des premières informations de couleur délivrées par traitement de données d'image à partir d'images pour une région d'intérêt (31) d'une ou plusieurs bandelettes de test (30a), les images

- indiquant un changement de couleur de la région d'intérêt (31) en réponse à l'application d'un ou plusieurs premiers échantillons d'un fluide corporel contenant un analyte à la région d'intérêt (31) ; et

- enregistrées par une pluralité de dispositifs chacun configurés pour un enregistrement d'images et un traitement de données d'image pour générer les premières informations de couleur, la pluralité de dispositifs dotés d'une configuration de dispositif logiciel et/ou matériel différente appliquée pour l'enregistrement d'image et le traitement de données d'image dans le dispositif ;

- la génération d'un modèle de réseau neuronal dans un processus d'apprentissage machine appliquant un réseau neuronal artificiel, comprenant - la fourniture du modèle de réseau neuronal ; - la création de données d'entraînement, de données de validation et de données de test à partir du premier ensemble de données de mesure ; et

- l'entraînement du modèle de réseau neuronal par les données d'entraînement, dans lequel les données d'entraînement représentent une population entière de la pluralité de dispositifs et de types d'expérience ; et

- la génération d'un module mis en œuvre par logiciel comprenant un premier algorithme d'analyse représentant le modèle de réseau neuronal ; dans lequel le module mis en œuvre par logiciel est configuré pour, lorsqu'il est chargé dans un dispositif de traitement de données ayant un ou plusieurs processeurs, déterminer la concentration d'un analyte dans un second échantillon d'un fluide corporel à partir de l'analyse d'un second ensemble de données de mesure indiquant des secondes informations de couleur délivrées par traitement d'image à partir d'images pour une région d'intérêt d'une ou plusieurs bandelettes de test, les images indiquant un changement de couleur de la région d'intérêt en réponse à l'application du second échantillon du fluide corporel contenant l'analyte à la région d'intérêt.

2. Procédé de détermination d'une concentration d'un analyte dans un échantillon d'un fluide corporel, le procédé comprenant, dans un ou plusieurs dispositifs de traitement de données,

- la fourniture d'un ensemble présent de données de mesure indiquant les présentes informations de couleur délivrées par traitement d'image à partir d'images pour une région d'intérêt (31) d'une présente bandelette de test (30a), les images indiquant un changement de couleur de la région d'intérêt (31) en réponse à l'application d'un échantillon présent d'un fluide corporel contenant un analyte à la région d'intérêt (31) ;

- la fourniture d'un module mis en œuvre par logiciel comprenant un premier algorithme d'analyse représentant un modèle de réseau neuronal généré dans un processus d'apprentissage machine appliquant un réseau neuronal artificiel ;

- la détermination de la concentration de l'analyte dans le présent échantillon de fluide corporel, comprenant l'analyse du présent ensemble de données de mesure par le premier algorithme d'analyse ; et

- la génération de données de concentration indiquant la concentration de l'analyte dans le présent échantillon de fluide corporel ;

dans lequel la génération du modèle de réseau neuronal dans le processus d'apprentissage machine comprend

- la fourniture d'un premier ensemble de données de mesure, le premier ensemble de données de mesure

- indiquant des premières informations de couleur délivrées par traitement de données d'image à partir d'images pour une région d'intérêt d'une ou plusieurs bandelettes de test, les images indiquant un changement de couleur de la région d'intérêt en réponse à l'application d'un ou plusieurs premiers échantillons d'un fluide corporel contenant un analyte à la région d'intérêt ; et

- représentant des premières informations de couleur délivrées d'images enregistrées par une pluralité de dispositifs chacun configurés pour l'enregistrement d'image et le traitement de données d'image pour générer des premières informations de couleur, la pluralité de dispositifs étant dotés d'une configuration de dispositif différente appliquée pour chaque enregistrement d'image et traitement de données d'image dans le dispositif ; et

- la création de données d'entraînement, de données de validation et de données de test à partir du premier ensemble de données de mesure ; et

- l'entraînement du modèle de réseau neuronal par les données d'entraînement, dans lequel les données d'entraînement représentent une population entière de la pluralité de dispositifs et de types d'expérience.

3. Procédé selon la revendication 1 ou 2, comprenant la pluralité de dispositifs ayant au moins l'un de dispositifs de caméra différents et de logiciels de traitement d'image différents appliqués pour l'enregistrement d'image et le traitement de données d'image.
4. Procédé selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel les images enregistrées comprennent des images enregistrées avec différentes conditions d'enregistrement d'images optiques.
5. Procédé selon l'une quelconque des revendications 2 à 4, comprenant en outre - la fourniture d'un second algorithme d'analyse, le second algorithme d'analyse étant différent du premier algorithme d'analyse ; et
 - la détermination, pour la concentration de l'analyte dans le présent échantillon de fluide corporel, d'une première valeur d'estimation par analyse du présent ensemble de données de mesure au moyen du second algorithme d'analyse.
6. Procédé selon la revendication 5, dans lequel la détermination comprend la détermination d'une plage cible pour la concentration de l'analyte dans le présent échantillon de fluide corporel.
7. Procédé selon la revendication 5 ou 6, dans lequel la détermination comprend la détermination d'une concentration moyenne en faisant la moyenne de la première valeur d'estimation et d'une valeur de concentration fournie par l'analyse du présent ensemble de données de mesure par le premier algorithme d'analyse.
8. Procédé selon l'une quelconque des revendications 2 à 7, dans lequel la détermination comprend la détermination de la concentration de glucose dans le sang dans le second échantillon.
9. Procédé selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel au moins l'un des premier, second et présent ensembles de données de mesure représente des premières, secondes et présentes informations de couleur, respectivement, délivrées par traitement d'image à partir d'images enregistrées sur une période de temps de mesure pour la région d'intérêt des une ou plusieurs bandelettes de test, des images consécutives enregistrées avec un intervalle de temps d'environ 0,1 à environ une 1,5 seconde.
10. Procédé d'application selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel les images comprennent des images de la région d'intérêt avant l'application des un ou plusieurs premiers échantillons de fluides corporels à la région d'intérêt.
11. Système de génération d'un module mis en œuvre par logiciel configuré pour déterminer la concentration d'un analyte dans un échantillon de fluide corporel, le système comprenant un ou plusieurs dispositifs de traitement de données, les un ou plusieurs dispositifs de traitement de données étant configurés pour

- fournir un premier ensemble de données de mesure, le premier ensemble de données de mesure représentant des premières informations de couleur délivrées par traitement de données d'image à partir d'images pour une région d'intérêt (31) d'une ou plusieurs bandelettes de test (30a), les images
- indiquant un changement de couleur de la région d'intérêt (31) en réponse à l'application d'un ou plusieurs premiers échantillons d'un fluide corporel contenant un analyte à la région d'intérêt (31) ; et
- enregistrées par une pluralité de dispositifs chacun configurés pour un enregistrement d'images et un traitement de données d'image pour générer les premières informations de couleur, la pluralité de dispositifs dotés d'une configuration de dispositif logiciel et/ou matériel différente appliquée pour l'enregistrement d'image et le traitement de données d'image dans le dispositif ;
- la génération d'un modèle de réseau neuronal dans un processus d'apprentissage machine appliquant un réseau neuronal artificiel, comprenant
- la fourniture du modèle de réseau neuronal ;
- la création de données d'entraînement, de données de validation et de données de test à partir du premier ensemble de données de mesure ; et
- l'entraînement du modèle de réseau neuronal par les données d'entraînement, dans lequel les données d'entraînement représentent une population entière de la pluralité de dispositifs et de types d'expérience ; et
- la génération d'un module mis en œuvre par logiciel comprenant un premier algorithme d'analyse représentant le modèle de réseau neuronal ;

dans lequel le module mis en œuvre par logiciel est configuré pour, lorsqu'il est chargé dans un dispositif de traitement de données ayant un ou plusieurs processeurs, déterminer la concentration d'un analyte dans un second échantillon de fluide corporel à partir de l'analyse d'un second ensemble de données de mesure indiquant des secondes informations de couleur délivrées par traitement d'image à partir d'images pour une région d'intérêt d'une ou plusieurs bandelettes de test, les images indiquant un changement de couleur de la région d'intérêt en réponse à l'application du second échantillon du fluide corporel contenant l'analyte à la région d'intérêt.

12. Système de détermination de la concentration d'un analyte dans un échantillon d'un fluide corporel, le système comprenant un ou plusieurs dispositifs de traitement de données, les un ou plusieurs dispositifs de traitement de données configurés pour

- fournir un présent ensemble de données de mesure indiquant les présentes informations de couleur délivrées par traitement d'image à partir d'images pour une région d'intérêt (31) d'une présente bandelette de test (30a), les images indiquant un changement de couleur de la région

d'intérêt (31) en réponse à l'application d'un échantillon présent d'un fluide corporel contenant un analyte à la région d'intérêt (31) ;

- fournir un module mis en œuvre par logiciel comprenant un premier algorithme d'analyse représentant un modèle de réseau neuronal généré dans un processus d'apprentissage machine appliquant un réseau neuronal artificiel ;

- déterminer la concentration de l'analyte dans le présent échantillon de fluide corporel, comprenant l'analyse du présent ensemble de données de mesure par le premier algorithme d'analyse ; et

- générer des données de concentration indiquant la concentration de l'analyte dans le présent échantillon de fluide corporel ;

dans lequel la génération du modèle de réseau neuronal dans le processus d'apprentissage machine comprend

- la fourniture d'un premier ensemble de données de mesure, le premier ensemble de données de mesure

- indiquant des premières informations de couleur délivrées par traitement de données d'image à partir d'images pour une région d'intérêt d'une ou plusieurs bandelettes de test, les images indiquant un changement de couleur de la région d'intérêt en réponse à l'application d'un ou plusieurs premiers échantillons d'un fluide corporel contenant un analyte à la région d'intérêt ; et

- représentant des premières informations de couleur délivrées d'images enregistrées par une pluralité de dispositifs chacun configurés pour l'enregistrement d'image et le traitement de données d'image pour générer des premières informations de couleur, la pluralité de dispositifs étant dotés d'une configuration de dispositif différente appliquée pour chaque enregistrement d'image et traitement de données d'image dans le dispositif ; et

- la création de données d'entraînement, de données de validation et de données de test à partir du premier ensemble de données de mesure ; et

- l'entraînement du modèle de réseau neuronal par les données d'entraînement, dans lequel les données d'entraînement représentent une population entière de la pluralité de dispositifs et de types d'expérience.

13. Produit de programme informatique, comprenant un code de programme configuré pour, lorsqu'il est chargé dans un ordinateur ayant un ou plusieurs processeurs, réaliser le procédé selon au moins l'une des revendications 1 à 10.