

## (12) BREVET D'INVENTION

- (11) N° de publication : **MA 56703 B1** (51) Cl. internationale : **A61B 5/00; G01J 3/46; G01N 33/487; G01N 21/25; G01N 21/84; G01J 3/52**
- (43) Date de publication : **31.05.2023**

---

(21) N° Dépôt : **56703**

(22) Date de Dépôt : **11.08.2020**

(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 ; Melchinger, Christian**

(74) Mandataire :  
**SABA & CO., TMP**

**(86) N° de dépôt auprès de l'organisme de validation:EP20190454.7**

---

(54) Titre : **DISPOSITIF DE FIXATION DE BANDELETTE D'ESSAI POUR DES MESURES OPTIQUES D'UN ANALYTE**

(57) Abrégé : La présente invention concerne un dispositif de fixation de bandelettes de test configuré pour être utilisé dans un procédé de détermination d'une concentration d'un analyte dans un fluide corporel à l'aide d'un dispositif mobile doté d'une caméra, ledit procédé comprenant la capture par la caméra d'au moins une image contenant au moins une partie d'une bandelette de test optique et au moins une partie dudit dispositif de fixation de bandelette de test, la bandelette de test optique ayant un échantillon du fluide corporel appliqué sur une région de test réactif de la bandelette de test optique, dans lequel l'image comprend au au moins une partie de la région de test réactif sur laquelle est appliqué l'échantillon de fluide corporel, et dans laquelle l'image comprend au moins une partie d'une surface supérieure du dispositif de fixation de bandelette réactive ; ledit dispositif de fixation de bandelette réactive comprenant a) une forme essentiellement plane ; b) une partie découpée ; c) une surface supérieure comprenant une pluralité de champs de référence de couleur ayant des valeurs de couleur de référence connues, y compris des champs de référence de gris disposés localement autour de la partie découpée et autour d'au moins certains des champs de référence de couleur non gris des champs ; et comprenant des éléments de code de détection de position ; d) une surface inférieure comprenant un élément de fixation pour une connexion amovible de la bandelette de test optique par rapport audit dispositif de fixation de bandelette de test, de sorte que la région de test de réactif peut être alignée avec la partie découpée.

DISPOSITIF DE FIXATION DE BANDELETTE D'ESSAI POUR DES MESURES  
OPTIQUES D'UN ANALYTE

**Revendications**

1. Dispositif de fixation de bandelette d'essai
  - 5 - étant conçu pour être utilisé dans un procédé de détermination d'une concentration d'un analyte dans un liquide corporel en utilisant un dispositif mobile (128) ayant un appareil-photo (130), ledit procédé comprenant la capture par l'appareil-photo d'au moins une image contenant au moins une partie d'une bandelette d'essai optique (118) et au moins une partie dudit dispositif de fixation de bandelette  
10 d'essai, la bandelette d'essai optique ayant un échantillon du liquide corporel appliqué sur une région d'essai de réactif (120) de la bandelette d'essai optique, dans lequel l'image comprend au moins une partie de la région d'essai de réactif ayant l'échantillon du liquide corporel appliqué sur celle-ci, et dans lequel l'image comprend au moins une partie d'une surface supérieure (110) du dispositif de  
15 fixation de bandelette d'essai ;  
ledit dispositif de fixation de bandelette d'essai comprenant
    - a) une forme essentiellement plane ;
    - b) une partie découpée (116) ;
    - c) une surface supérieure comprenant une pluralité de champs de référence de  
20 couleur (112, 114, 148, 150, 152, 154) ayant des valeurs de couleur de référence connues, incluant des champs de référence de gris (114, 150) qui sont agencés localement, et en particulier symétriquement, autour de la partie découpée et autour d'au moins certains des champs de référence de couleur non grise (112, 148, 152, 154) ; et comprenant des éléments de code de détection  
25 de position (122) ;
    - d) une surface inférieure (104) comprenant un élément de fixation (170, 172, 174) pour une liaison amovible de la bandelette d'essai optique par rapport audit dispositif de fixation de bandelette d'essai, et adaptée pour faciliter l'alignement de la région d'essai de réactif (120) avec la partie découpée.
- 30 2. Dispositif de fixation de bandelette d'essai selon la revendication 1, dans lequel le dispositif de fixation de bandelette d'essai comprend quatre bords externes, dont deux forment une première paire de bords externes et deux forment une seconde paire de bords

externes ; dans lequel spécifiquement les bords externes d'au moins une desdites paires sont agencés essentiellement parallèlement l'un à l'autre ; dans lequel les bords externes de la première paire peuvent être plus longs que les bords externes de la seconde paire ; dans lequel en particulier le dispositif de fixation de bandelette d'essai a une forme essentiellement rectangulaire ou trapézoïdale.

5

3. Dispositif de fixation de bandelette d'essai selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel le dispositif de fixation de bandelette d'essai a une hauteur non supérieure à 10 mm, incluant la surface supérieure, la surface inférieure et l'élément de fixation ; et/ou dans lequel la surface inférieure est, au moins en partie, biseautée depuis au moins l'un des bords externes vers une région centrale du dispositif de fixation de bandelette d'essai ; dans lequel en particulier une région centrale du dispositif de fixation de bandelette d'essai fournit une hauteur maximale du dispositif de fixation de bandelette d'essai, dans lequel la région centrale peut avoir une surface plane.

10

4. Dispositif de fixation de bandelette d'essai selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel la surface inférieure, en particulier une surface plane d'une région centrale du dispositif de fixation de bandelette d'essai, dévie d'une orientation parallèle par rapport à la surface supérieure d'un angle de 5° à 25°.

15

5. Dispositif de fixation de bandelette d'essai selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel la partie découpée est située à distance des bords externes du dispositif de fixation de bandelette d'essai ; et/ou dans lequel la partie découpée est située dans une zone centrale du dispositif de fixation de bandelette d'essai par rapport à la première et à la seconde paire de bords externes ; et/ou dans lequel la partie découpée est située à distance d'un centre géométrique défini par la première et la seconde paire de bords externes du dispositif de fixation de bandelette d'essai.

20

6. Dispositif de fixation de bandelette d'essai selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel au moins certains des éléments de code de détection de position sont situés essentiellement au niveau des bords externes du dispositif de fixation de bandelette d'essai ; et/ou dans lequel au moins certains des éléments de code de détection de position sont situés de sorte qu'ils délimitent les champs de référence de couleur, incluant spécifiquement les champs de référence de gris, sur la surface supérieure.

25

30

7. Dispositif de fixation de bandelette d'essai selon l'une quelconque des revendications

précédentes, dans lequel les éléments de code de détection de position comprennent des codes-barres et des marqueurs carrés, en particulier des marqueurs ArUco ; et/ou dans lequel les éléments de code de détection de position comprennent des informations spécifiques au dispositif de fixation de bandelette d'essai, lesdites informations comprenant au moins des informations spécifiques au lot et/ou des informations d'étalonnage se rapportant aux champs de référence de couleur.

5

10

15

20

25

30

8. Dispositif de fixation de bandelette d'essai selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel les champs de référence de gris comprennent au moins deux, spécifiquement au moins trois teintes de gris différentes ; dans lequel spécifiquement les champs de référence de gris comprenant les au moins deux ou les au moins trois teintes de gris différentes sont agencés localement autour de la partie découpée et/ou autour d'au moins certains des champs de référence de couleur non grise.

9. Dispositif de fixation de bandelette d'essai selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel l'élément de fixation comprend un ou plusieurs éléments de guidage.

10. Dispositif de fixation de bandelette d'essai selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel la surface supérieure et la surface inférieure incluant l'élément de fixation sont formées comme une partie moulée par injection d'une seule pièce, dans lequel les champs de référence de couleur et les éléments de code de détection de position sont appliqués sur la surface supérieure par un processus d'impression, ou dans lequel les champs de référence de couleur et les éléments de code de détection de position sont imprimés sur une étiquette qui est appliquée sur la surface supérieure.

11. Dispositif de fixation de bandelette d'essai selon l'une quelconque des revendications précédentes, comprenant en outre une bandelette d'essai optique qui est adaptée pour être reliée de manière amovible audit dispositif de fixation de bandelette d'essai, ladite bandelette d'essai optique comprenant un support et une région d'essai de réactif pour l'application de l'échantillon de liquide corporel, ladite région d'essai de réactif étant agencée sur ledit support, et ledit support ayant une zone transparente ou une zone découpée à l'emplacement de ladite région d'essai de réactif.

12. Dispositif de fixation de bandelette d'essai selon la revendication 11, dans lequel la partie découpée du dispositif de fixation de bandelette d'essai a une taille non inférieure à la

région d'essai de réactif ; dans lequel spécifiquement la partie découpée a une taille qui, si la bandelette d'essai optique est reliée à l'élément de fixation du dispositif de fixation de bandelette d'essai, permet l'observation d'au moins une partie du support de la bandelette d'essai optique, en particulier d'une partie du support qui est adjacente à la région d'essai de réactif.

13. Dispositif de fixation de bandelette d'essai selon l'une quelconque des revendications 11 ou 12, dans lequel l'élément de fixation est agencé essentiellement perpendiculairement par rapport à au moins l'un des bords externes de la première ou de la seconde paire de bords externes ; dans lequel spécifiquement la bandelette d'essai optique, si la bandelette d'essai optique est reliée à l'élément de fixation, s'étend au moins 5 mm au-delà dudit un des bords externes.

14. Procédé de détermination d'une concentration d'un analyte dans un liquide corporel en utilisant un dispositif mobile comprenant un appareil-photo, une bandelette d'essai optique et un dispositif de fixation de bandelette d'essai selon l'une quelconque des revendications précédentes, ledit procédé comprenant

(i) la fourniture de la bandelette d'essai optique (210), dans lequel ladite bandelette d'essai optique comprend un support et une région d'essai de réactif agencée sur ledit support, dans lequel ledit support comprend une zone transparente ou une zone découpée au niveau de l'emplacement de ladite région d'essai de réactif ;

(ii) la liaison amovible de ladite bandelette d'essai optique audit dispositif de fixation de bandelette d'essai (220) ; de sorte que spécifiquement un site d'application d'échantillon de la région d'essai de réactif est orienté à l'opposé de la surface inférieure du dispositif de fixation de bandelette d'essai ;

(iii) l'application d'un échantillon du liquide corporel sur ladite région d'essai de réactif (230) ;

moyennant quoi une couleur est formée dans la région d'essai de réactif, laquelle couleur peut être observée à partir de la surface supérieure à travers la partie découpée du dispositif de fixation de bandelette d'essai et à travers la zone transparente ou à travers la zone découpée du support de la bandelette d'essai optique ;

(iv) la capture par l'appareil-photo d'au moins une image contenant au moins une partie

de la bandelette d'essai optique et au moins une partie de la surface supérieure du dispositif de fixation de bandelette d'essai (240),

dans lequel l'image comprend au moins une partie de la région d'essai de réactif ayant l'échantillon du liquide corporel appliqué sur celle-ci, dans lequel l'image comprend en outre au moins une partie des champs de référence de couleur, incluant au moins une partie des champs de référence de gris ; et

(v) la détermination de la concentration de l'analyte à partir de la couleur formée dans la région d'essai de réactif lors de l'application de l'échantillon du liquide corporel (250), en tenant compte d'au moins certains des champs de référence de couleur, incluant les champs de référence de gris.

15. Procédé selon la revendication 14, dans lequel la détermination de la concentration de l'analyte à l'étape (v) comprend en outre la prise en compte des variations d'intensité locales dans l'au moins une image capturée à l'étape (iv), dans lequel lesdites variations d'intensité locales peuvent survenir au niveau des emplacements d'un ou plusieurs des champs de référence de couleur, et dans lequel les champs de référence de gris sont utilisés pour représenter lesdites variations d'intensité locales.