

(12) BREVET D'INVENTION

- (11) N° de publication : **MA 63911 B1** (51) Cl. internationale : **G01N 21/17; G01N 21/27; G01N 21/84; G01N 21/77; G01N 21/78; G01N 21/29**
- (43) Date de publication : **31.12.2024**

-
- (21) N° Dépôt : **63911**
- (22) Date de Dépôt : **07.06.2021**
- (30) Données de Priorité : **09.06.2020 EP 20179002**
- (86) Données relatives à la demande internationale selon le PCT: **PCT/EP2021/065087 07.06.2021**
- (71) Demandeur(s) : **F. Hoffmann-La Roche AG, Grenzacherstrasse 124 4070 Basel (CH)**
- (72) Inventeur(s) : **LIMBURG, Bernd ; BERG, Max ; HAILER, Fredrik ; TUERCK, Volker ; WINKELNKEMPER, Momme**
- (74) Mandataire : **SABA & CO., TMP**
- (86) N° de dépôt auprès de l'organisme de validation :21731124.0

-
- (54) Titre : **MÉTHODE DE DÉTERMINATION DE LA CONCENTRATION D'UN ANALYTE DANS UN ÉCHANTILLON DE FLUIDE CORPOREL, DISPOSITIF MOBILE, TROUSSE, PROGRAMME INFORMATIQUE ET SUPPORT DE STOCKAGE LISIBLE PAR ORDINATEUR**
- (57) Abrégé : L'invention concerne un procédé de détermination de la concentration d'au moins un analyte dans un échantillon d'un fluide corporel à l'aide d'un dispositif mobile (112) comportant au moins un appareil photo (120), le procédé comprenant : i) la capture, à l'aide de l'appareil photo (120), d'au moins une image d'au moins une partie d'une carte de référence de couleur (118) et d'au moins une partie d'au moins un champ de test (116) de réactif d'au moins une bande d'essai optique (114) sur laquelle est appliqué l'échantillon, le champ de test (116) se trouvant, dans l'image, dans une position définie par rapport à la carte de référence de couleur (118), la carte de référence de couleurs (118) comprenant une pluralité de champs de référence gris (126) différents affectés localement au champ de test (116), la pluralité de champs de référence gris (126) et le champ de test (116) étant affectés localement l'un à l'autre en étant disposés dans des positions voisines ou la pluralité de champs de référence gris (126) affectés localement au champ de test (116)

étant disposés sur la carte de référence de couleurs (118) de telle sorte que la pluralité de champs de référence gris (126) entoure le champ de test (116) ; ii) l'application d'au moins une correction prédéterminée de carte de tons moyens basée sur les pixels à l'image obtenue à l'étape i), permettant ainsi d'obtenir au moins une première image corrigée en intensité, la correction prédéterminée de carte de tons moyens basée sur les pixels comprenant une affectation d'une seconde valeur de luminosité à une première valeur de luminosité, la première valeur de luminosité étant enregistrée par l'appareil photo (120), chaque pixel de l'image enregistrée étant corrigé individuellement par la correction de carte de tons moyens basée sur les pixels prédéterminée, la correction de carte de tons moyens étant dérivée en combinant une pluralité de corrections de carte de tons pour différents types de dispositifs mobiles ; iii) la dérivation, à partir de la première image corrigée en intensité, d'informations de luminosité locale (174) pour au moins certains des champs de référence de couleur (128) et pour le champ de test (116), en utilisant les champs de référence de gris (126) affectés localement aux champs de référence de couleur (128) et au champ de test (116), respectivement, les informations de luminosité locale (174) comprenant une indication numérique décrivant l'intensité locale d'au moins une couleur RVB des champs de référence de couleur (128) et du champ de test (116), respectivement ; iv) l'application d'au moins une correction de carte de tons propre au dispositif mobile à la première image corrigée en intensité, la correction de carte de tons propre au dispositif mobile prenant en compte les informations de luminosité locale (174), obtenant ainsi au moins une seconde image corrigée en intensité ; et v) la détermination de la concentration d'analyte sur la base d'une réaction de formation de couleur du champ de test (116) en utilisant la seconde image corrigée en intensité.

Revendications

1. Méthode de détermination de la concentration d'au moins un analyte dans un échantillon de fluide corporel en utilisant un dispositif mobile (112) ayant au moins une caméra (120), la méthode comprenant :
- 10
- i) la capture, en utilisant la caméra (120), d'au moins une image d'au moins une partie d'une carte de référence de couleurs (118) et d'au moins une partie d'au moins un champ de test de réactif (116) d'au moins une bandelette de test
- 15
- optique (114) ayant l'échantillon appliqué sur celle-ci,
- dans laquelle, dans l'image, le champ de test (116) est dans une position définie par rapport à la carte de référence de couleurs (118),
 - dans laquelle la partie imagée de la carte de référence de couleurs (118) comprend une pluralité de champs de référence de gris (126) différents associés localement

20

 - au champ de test (116), dans laquelle la pluralité de champs de référence de gris (126) et le champ de test (116) sont associés localement l'un à l'autre en étant placés dans des positions voisines ou dans laquelle la pluralité de champs de référence de gris (126) associés localement au champ de test (116) sont agencés sur la carte de référence de couleurs (118) de telle sorte que la pluralité de champs

25

 - de référence de gris (126) entoure le champ de test (116), et
 - dans laquelle la partie imagée de la carte de référence de couleurs (118) comprend une pluralité de champs de référence de couleurs (128) différents ayant des valeurs de couleur de référence connues et une pluralité de champs de référence

de gris (126) différents associés localement aux champs de référence de couleurs (128), dans laquelle la pluralité de champs de référence de gris (126) et de champs de référence de couleurs (128) sont associés localement les uns aux autres en étant placés dans des positions voisines ou dans laquelle la pluralité de champs de référence de gris (126) associés localement aux champs de référence de couleurs (128) sont agencés sur la carte de référence de couleurs (118) de telle sorte que la pluralité de champs de référence de gris (126) entoure les champs de référence de couleurs (128),

5

10

15

20

25

30

- ii) l'application d'au moins une correction par mappage tonal moyen basé sur pixel prédéterminée à l'image obtenue dans l'étape i), obtenant ainsi au moins une première image corrigée en intensité, dans laquelle la correction par mappage tonal moyen basé sur pixel prédéterminée comprend une attribution d'une seconde valeur de luminosité à une première valeur de luminosité, dans laquelle la première valeur de luminosité est enregistrée par la caméra (120), dans laquelle chaque pixel de l'image enregistrée est corrigé individuellement par la correction par mappage tonal moyen basé sur pixel prédéterminée, dans laquelle, pour prendre en compte les courbes de mappage tonal non linéaire dépendant du dispositif utilisées par les différents types de dispositifs mobiles, une pluralité de courbes de mappage tonal pour différents types de dispositifs mobiles est combinée pour dériver la correction par mappage tonal moyen ;
- iii) la dérivation, à partir de la première image corrigée en intensité, d'informations de luminosité locale (174) pour au moins certains des champs de référence de couleurs (128) et pour le champ de test (116), en utilisant les champs de référence de gris (126) associés localement aux champs de référence de couleurs (128) et au champ de test (116), respectivement, dans laquelle les informations de luminosité locale (174) comprennent une indication numérique décrivant l'intensité locale d'au moins une couleur RGB des champs de référence de couleurs (128) et du champ de test (116), respectivement ;
- iv) l'application d'au moins une correction par mappage tonal spécifique d'un dispositif mobile à la première image corrigée en intensité, la correction par mappage tonal spécifique d'un dispositif mobile prenant en compte les informations de luminosité locale (174), obtenant ainsi au moins une seconde

image corrigée en intensité ; et

- v) la détermination de la concentration en analyte en se basant sur une réaction de formation de couleur du champ de test (116) en utilisant la seconde image corrigée en intensité.

5 2. Méthode selon la revendication précédente, comprenant en outre :

- vi) la dérivation, en utilisant au moins certains des champs de référence de couleurs (128) dans la seconde image corrigée en intensité, d'au moins une correction de couleur ; et

10 vii) l'application de la correction de couleur à la seconde image corrigée en intensité, obtenant ainsi au moins une image corrigée en intensité et corrigée en couleur.

3. Méthode selon la revendication précédente, dans laquelle la méthode comprend en outre, avant l'étape vi), une balance des blancs locale d'au moins certains des champs de référence de couleurs (128) et du champ de test (116).

15 4. Méthode selon l'une quelconque des deux revendications précédentes, dans laquelle, dans l'étape vi), la correction de couleur est dérivée en utilisant une sélection des champs de référence de couleurs (128), dans laquelle la sélection des champs de référence de couleurs (128) est basée sur au moins une parmi :

- la sélection des champs de référence de couleurs (128) dans un sous-espace prédéterminé de l'espace de couleur ;

20 - la sélection de manière dynamique des champs de référence de couleurs (128) dans un environnement de la couleur du champ de test (116) dans l'espace de couleur ;

- la pondération des champs de référence de couleurs (128) différemment ;

25 - la sélection des champs de référence de couleurs (128) conformément à une précision de la correction de couleur.

5. Méthode selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle la correction par mappage tonal moyen basé sur pixel comprend au moins une parmi : une

correction par mappage tonal moyen dérivée en combinant une pluralité de corrections par mappage tonal (166) pour différents types de dispositifs mobiles (112) ; un inverse d'une correction de gamma standard.

6. Méthode selon l'une quelconque des revendications précédentes, comprenant en outre, la réalisation d'au moins une modification statistique de la première image corrigée en intensité, dans laquelle l'étape iv) est réalisée sur la base de la première image corrigée en intensité modifiée de manière statistique.
7. Méthode selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle les champs de référence de gris (126) associés localement au champ de test (116) entourent le champ de test (116), dans laquelle les champs de référence de gris (126) associés localement au champ de test (116) et le champ de test (116) forment un groupe de champs de test (154).
8. Méthode selon la revendication précédente, dans laquelle le groupe de champs de test (154) comprend une pluralité de champs de référence de gris (126) redondants ayant au moins trois niveaux de gris différents, dans laquelle au moins deux champs de référence de gris (126) redondants sont fournis pour chaque niveau de gris, dans laquelle les champs de référence de gris (126) redondants sont agencés autour du champ de test (116) d'une façon symétrique, dans laquelle, dans l'étape iii), les informations de luminosité locale (174) pour le champ de test (116) sont spécifiquement déterminées en calculant la moyenne sur les champs de référence de gris (126) redondants ayant le même niveau de gris.
9. Méthode selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle les champs de référence de gris (126) associés localement aux champs de référence de couleurs (128) entourent les champs de référence de couleurs (128) respectifs, dans laquelle les champs de référence de gris (126) localement associés à l'un des champs de référence de couleurs (128) et le champ de référence de couleurs (128) respectif forment un groupe de champs de référence de couleurs local (156).
10. Méthode selon la revendication précédente, dans laquelle chaque groupe de champs de référence de couleurs local (156) comprend une pluralité de champs de référence de gris (126) redondants ayant au moins trois niveaux de gris différents, dans laquelle au moins deux champs de référence de gris (126) redondants sont fournis pour chaque

niveau de gris, dans laquelle les champs de référence de gris (126) redondants sont agencés autour du champ de référence de couleurs (128) du groupe de champs de référence de couleurs local respectif d'une façon symétrique.

- 5 11. Méthode selon la revendication précédente, dans laquelle, dans l'étape iii), les informations de luminosité locale (174) pour le groupe de champs de référence de couleurs local (156) respectif sont déterminées en calculant la moyenne sur les champs de référence de gris (126) redondants ayant le même niveau de gris.
- 10 12. Dispositif mobile (112) ayant au moins une caméra (120), le dispositif mobile (112) comprenant au moins un processeur (122), le dispositif mobile (112) étant conçu pour réaliser la méthode selon l'une quelconque des revendications précédentes.
- 15 13. Trousse (110) pour déterminer la concentration d'au moins un analyte dans un échantillon de fluide corporel, la trousse (110) comprenant le dispositif mobile (112) selon la revendication précédente, la trousse (110) comprenant en outre au moins une bandelette de test optique (114) ayant au moins un champ de test de réactif (116), la trousse (110) comprenant en outre au moins une carte de référence de couleurs (118), dans laquelle la carte de référence de couleurs (118) comprend une pluralité de champs de référence de gris (126) différents associés localement au champ de test (116), et dans laquelle la carte de référence de couleurs (118) comprend une pluralité de champs de référence de couleurs (128) différents ayant des valeurs de couleur de référence connues et une pluralité de champs de référence de gris (126) différents associés localement aux champs de référence de couleurs (128).
- 20 14. Programme informatique comprenant des instructions qui, lorsqu'elles sont exécutées par l'au moins un processeur (122) du dispositif mobile (112) selon la revendication 12, amènent le dispositif mobile (112) à mettre en œuvre la méthode selon l'une quelconque des revendications précédentes faisant référence à une méthode.
- 25 15. Support de stockage lisible par ordinateur sur lequel est stocké le programme informatique selon la revendication 14.