



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109312280 A

(43)申请公布日 2019.02.05

(21)申请号 201680077791.5

(74)专利代理机构 北京隆源天恒知识产权代理
事务所(普通合伙) 11473

(22)申请日 2016.12.12

代理人 闫冬

(30)优先权数据

62/272,097 2015.12.29 US

15/170,778 2016.06.01 US

(51)Int.Cl.

C12M 1/00(2006.01)

C12Q 1/00(2006.01)

G01N 33/53(2006.01)

G01N 33/48(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.06.29

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/066119 2016.12.12

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/116664 EN 2017.07.06

(71)申请人 火花诊断有限责任公司

地址 美国德克萨斯州麦金尼市埃雨多拉多
公园大道7820号

(72)发明人 普里特斯·阿尔琼布海·帕特尔

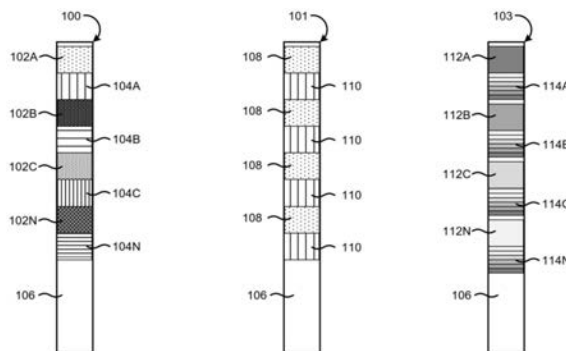
权利要求书2页 说明书17页 附图4页

(54)发明名称

包含用于测量比色测试平台的参照区域的
试剂测试条

(57)摘要

本发明公开一种试剂测试条,试剂测试条包
括测试区域和参照区域。参照区域显示对应用于
相应测试区域的被分析物的可能浓度的预定响
应。将参照区域和测试区域设置在试剂测试条
上,以便于分析被分析物的定性状态,并计算在
收集点上的被分析物的定量值。还公开了一种制
造试剂测试条的方法,涉及以连续和交替的顺序
将参照区域和测试区域打印在测试条前体基底
上。该方法还包括以垂直于打印列的方式来切割
测试条前体基底,以获得试剂测试条。还公开了
一种移动应用程序的方法,用于判断被分析物的
定性状态并计算被分析物的定量值。



1. 一种试剂测试条,适用于测定一被分析物的一定性状态或一定量值,其特征在于,包括:

一测试条前体基底;以及

排列成一连续数组的多个分析区域,设置在所述测试条前体基底上,每个分析区域被配置为接受所述被分析物的一测试区域,或作为提供显示一指定图案的一参照区域;

其中,所述试剂测试条的每个参照区域与一个测试区域相邻设置,以便能够获取由具有所述被分析物的一选定测试区域和一选定参照区域组成的一图像,以在一收集点判断所述被分析物的所述定性状态或所述定量值;

其中,所述选定测试区域上的所述被分析物的所述定性状态或所述定量值的判断是根据基于相应的选定参照区域上的所述指定图案执行的校准。

2. 根据权利要求1所述的试剂测试条,其特征在于,所述选定参照区域的所述指定图案表示相应选定测试区域的预定响应的范围,到所述被分析物的浓度的范围。

3. 根据权利要求1所述的试剂测试条,其特征在于,排列成所述连续数组的所述多个分析区域包括试剂测试条上的一线性数组,其中将所述多个分析区域安排成使得每个测试区域与一个相应的参照区域相邻设置,并使得每个参照区域与一个相应的测试区域相邻设置。

4. 根据权利要求1所述的试剂测试条,其特征在于,每个参照区域包括一指定颜色图案和一指定灰阶图案中的一个。

5. 根据权利要求1所述的试剂测试条,其特征在于,所述测试区域的尺寸和形状与所述参照区域的尺寸和形状相同。

6. 根据权利要求1所述的试剂测试条,其特征在于,一个参照区域的宽度等于或小于一个测试区域的宽度。

7. 根据权利要求1所述的试剂测试条,其特征在于,至少一个所述测试区域用于测量下列的至少其中一个:水样本中的pH、游离氯溴、碱度和硬度;血液样本中的胆固醇和葡萄糖;和尿样本中的葡萄糖、酮、pH和血液。

8. 根据权利要求1所述的试剂测试条,其特征在于,至少一个所述测试区域对一化学比色反应,一酶比色反应和一纳米粒子比色反应中的至少一个产生反应,所述反应包括在施加所述被分析物后,在其中一个测试区域的外观或颜色上的变化。

9. 一种试剂测试条的制造方法,适用于测定一被分析物的一定性状态或一定量值,其特征在于,其步骤包括有:

在一测试条前体基底上的连续且交替的列中,打印一个或多个参照区域列,并施加一个或多个测试区域列,其中每个参照区域列与至少一个测试区域列相邻设置,且每个测试区域列与至少一个参照区域列相邻设置;以及

以垂直于所述多个打印列的方式来切割所述测试条前体基底,以产生一个或多个试剂测试条,其中每个试剂测试条具有设置在其上的一线性数组的参照区域和测试区域。

10. 如权利要求9所述的制造方法,其中每个参照区域显示对施加到其中一个试剂测试条的相应测试区域的被分析物的可能浓度范围的预定响应。

11. 根据权利要求9所述的制造方法,其中所施加的被分析物的定性状态或定量值的确定是根据基于所述预定响应执行的校准。

12. 如权利要求9所述的制造方法,还包括以下步骤:在选定参照区域上的所述收集点处使用数据处理装置的图案识别模块以生成校准曲线,以便导出以下中的至少一个:应用于相应测试区域的被分析物的定性状态和定量值。

13. 根据权利要求9所述的制造方法,其中所述一个或多个测试区域包括对化学比色反应,酶比色反应和纳米粒子比色反应中的至少一个的敏感度,一个或多个反应用于改变一个或多个测试区域的外观或颜色。

14. 根据权利要求9所述的制造方法,其中所述测试区用于测量下列的至少其中一个:水样本中的pH、游离氯溴、碱度和硬度;血液样本中的胆固醇和葡萄糖;和尿样本中的葡萄糖、酮、pH和血液。

15. 如权利要求10所述的制造方法,其中所述预定响应包括颜色图案。

16. 根据权利要求12所述的制造方法,其中使用所述图案识别模块的步骤是使用相对所述数据处理装置的任一定向的一个所述试剂测试条来执行。

17. 一种使用试剂测试条来测量在一收集点施加的一被分析物的浓度方法,其特征在于,其步骤包括有:

通过一数据处理装置来检测设置在所述试剂测试条上的排列成一连续数组的一个或多个分析区域,每个分析区域被配置为接受所述被分析物的一测试区域,或作为提供显示一指定图案的一参照区域,其中所述试剂测试条的每个参照区域与一个测试区域相邻设置,以便能够获取由具有所述被分析物的一选定测试区域和一选定参照区域组成的一图像;

在一收集点判断所述被分析物的一定性状态;以及

基于在所述收集点执行的校准,并基于所述选定参照区域的所述指定图案来计算在所述收集点处的所述被分析物的一定量值。

18. 根据权利要求17所述的方法,其中所述选定参照区域的所述指定图案表示所述对应选定测试区域对所述施用所述被分析物的可能浓度范围的预定响应的范围。

19. 如权利要求17所述的方法,其中所述预定响应包括颜色图案。

20. 如权利要求17所述的方法,还包括以下步骤:通过由所述数据处理装置执行的图案识别模块,基于所述预定响应在所述收集点处生成校准曲线。

包含用于测量比色测试平台的参照区域的试剂测试条

技术领域

[0001] 本发明涉及领域,具体而言,涉及一种试剂测试条、制造试剂测试条的方法以及利用试剂测试条来测量被分析物浓度的方法,试剂测试条包括一个或多个参照区域以便于分析被分析物的定性状态,并透过一数据处理装置来判断被分析物的定量值。

背景技术

[0002] 传统的便携式比色诊断工具使用颜色变化来测量被分析物的值(例如:纸带、微流控纸检测以及基于试剂测试条的系统),已经在市场上可用多年。这种比色条通常用于分析尿液、血液、水、pH值、工业污染物或化学品,并且具有提供简单、低成本、快速收集点(POC)系统的巨大潜力。

[0003] 示例性比色反应测试平台可包括测量诸如血液唾液、汗液或尿液等样品中的被分析物,例如维生素D、葡萄糖、胆固醇。常用的尿液分析试剂测试条,例如Cybow™、Mission™、Rapid Diagnostics和其他这样的市售条。尿液分析条可测量10或11种这样的被分析物,例如酮,葡萄糖等。类似地,使用试剂测试条可测量血糖和胆固醇。同样,池水和温泉水可使用试剂测试条来进行分析。比色测试平台还可嵌入到非生物系统中,如泳池水化学中用于被分析物(如氯、氰戊酸、硬度、pH、溴等)的被分析物。工业废水或其他化学品(如重金属,等等)也可通过嵌入试剂测试条中的比色反应测试平台来测量。

[0004] 商业比色测试条通常通过将测量期间获得的颜色与提供有测试条的参照图进行比较而通过肉眼分析。这种比色纸分析的例子包括标准pH(Litmus)纸、尿液和血糖分析条、水池和温泉水化学分析条、工业和环境化学分析条等等。这些测定的比色结果是藉由肉眼来观察,这在精确量化被分析物量或解释结果方面会有一些挑战。

[0005] 在生产这样的试剂测试条时,通常将一个或多个试剂测试条施加到基底并干燥。试剂的试纸条沉积包括从试剂涂布站继续到试剂干燥站的连续材料网,最后到达滚动站。涂布的基材通常会与其他元素结合在一起,并进行单体化生产单独的测试条。纳入化学和酶基组合物或其他试剂的干式试剂测试条广泛应用于医院、临床实验室、医生办公室和家庭,以测试生物液体样品。

[0006] 大多数现有的商业比色试剂测试条带产品不提供任何确定试剂期间试剂测试条的颜色值的相关智能电话系统。目前,这种系统的使用者必须通过他/她的肉眼评估被分析物样品并手动解释结果。而没有规则来记录这些结果并随时跟踪结果。

[0007] 移动电话具有直接在电话上提供测试条成像的能力,并且处理后的数据可被存储用于追踪或者通过电子邮件直接发送给感兴趣的部门,例如用于医疗诊断的医生,用于池化学的池护理技术员分析或工业代理进行环境化学检测。近年来,上述POC系统的潜在应用进一步得到普及,具有互联网连接,高分辨率相机和触摸屏用户显示器以及强大处理器的“智能手机”的激增,使试剂测试条的比色分析成为可能在POC而不是依靠使用者和附带的参照图表。

[0008] 尽管存在利用智能电话能力(例如照相机、处理、远程通信)的智能电话应用,但当

前的智能电话应用努力获得准确的,一致的和标准化的测量。当考虑到不同的环境条件(例如光的强度和颜色)以及智能手机及其相关照相机设备的不同规格时,该任务会更加困难。

[0009] 这些系统的附加要求是提供易于使用的平台,其具有使用比色测试条测量被分析物的最小培训。用户在比色反应后通过肉眼比较被分析物测试样品评估样品并手动解释结果。没有可用的规则来记录这些结果并随时跟踪结果。

[0010] 实际上,一些研究者已经证明了使用移动电话进行现场医疗诊断以用于诸如血液(葡萄糖、脂质)、尿液、汗液和唾液中的生物标志物的收集点系统(Yetisen,2013)。然而,使用从移动电话相机拍摄的图像进行这种诊断测定的比色图像分析的使用仍然具有许多限制,例如(a)在图像采集期间变化的照明条件的影响;(b)由于集成在像素级的图像操作各种手机操作系统的自动色彩平衡妨碍了精确的色彩定量测量,并且还需要图像校正;(c)执行图像分析需要大量的处理能力;以及(d)通过典型的色彩测量无法区分颜色的微小变化系统。因此,需要获得准确,一致和标准化的定量测量,而不依赖于用于测量的系统以及影响比色图像分析的条件。

[0011] 通过将上述的系统与本发明进行比较,常规和传统方法的进一步限制和缺点对于本领域技术人员将变得显而易见,如在本申请的其余部分中所阐述的并且参照附图的说明。

发明内容

[0012] 本发明提供一种试剂测试条、制造试剂测试条的方法以及利用试剂测试条来测量被分析物浓度的的方法,用以克服现有技术中存在的至少一个技术问题。

[0013] 根据本发明一实施例,本发明提供一种试剂测试条,适用于测定一被分析物的一定性状态或一定量值,其特征在于,包括:一测试条前体基底;以及排列成一连续数组的多个分析区域,设置在所述测试条前体基底上,每个分析区域被配置为接受所述被分析物的一测试区域,或作为提供显示一指定图案的一参照区域;其中,所述试剂测试条的每个参照区域与一个测试区域相邻设置,以便能够获取由具有所述被分析物的一选定测试区域和一选定参照区域组成的一图像,以在一收集点判断所述被分析物的所述定性状态或所述定量值;其中,所述选定测试区域上的所述被分析物的所述定性状态或所述定量值的判断是根据基于相应的选定参照区域上的所述指定图案执行的校准。

[0014] 根据本发明另一实施例,本发明提供一种试剂测试条的制造方法,适用于测定一被分析物的一定性状态或一定量值,其特征在于,其步骤包括有:在一测试条前体基底上的连续且交替的列中,打印一个或多个参照区域列,并施加一个或多个测试区域列,其中每个参照区域列与至少一个测试区域列相邻设置,且每个测试区域列与至少一个参照区域列相邻设置;以及以垂直于所述多个打印列的方式来切割所述测试条前体基底,以产生多个试剂测试条,其中每个试剂测试条具有设置其上的一线性数组的参照区域和测试区域。

[0015] 根据本发明另一实施例,提供一种利用试剂测试条来测量在一收集点施加的一被分析物的浓度方法,其特征在于,其步骤包括有:通过一数据处理装置来检测设置在所述试剂测试条上的排列成一连续数组的一个或多个分析区域,每个分析区域被配置为接受所述被分析物的一测试区域,或作为提供显示一指定图案的一参照区域,其中所述试剂测试条的每个参照区域与一个测试区域相邻设置,以便能够获取由具有所述被分析物的一选定测

试区域和一选定参照区域组成的一图像；在一收集点判断所述被分析物的一定性状态；以及基于在所述收集点执行的校准，并基于所述选定参照区域的所述指定图案来计算在所述收集点处的所述被分析物的一定量值。

[0016] 本发明的这些和其他特征和优点可通过回顾本发明的以下详细描述以及附图来理解，其中相同的附图标记始终表示相同的部分。

附图说明

[0017] 附图示出了本发明的系统，方法和其他方面的各种实施例。本领域的普通技术人员将会理解，图中所示的元素边界（例如，框、框组或其他形状）表示边界的一个示例。在一些示例中，一个组件可被设计为多个组件，或者多个组件可被设计为一个组件。在一些示例中，被示为一个组件的内部组件的组件可被实现为另一个组件中的外部组件，反之亦然。此外，这些元素可能不是按比例绘制的。

[0018] 下文将根据附图来描述各种实施例，所述附图是用来说明而不是用以任何方式来限制范围，其中相似的标号表示相似的组件，并且其中：

[0019] 图1为本发明根据至少一实施例，一种包含比色测试区域和与测试区域相邻的参照色彩区域的试剂测试条。

[0020] 图2为本发明根据至少一实施例，可用于试剂测试条的参照颜色区域中的各种颜色图案。

[0021] 图3为本发明根据至少一实施例，一种用于制造试剂测试条以获得试剂测试条的制造过程，所述试剂测试条包含在测试条前体基底上具有水平定向图案的一个或多个参照区域和一个或多个比色测试区域。

[0022] 图4为本发明根据至少一实施例，一种用于制造试剂测试条以获得试剂测试条的制造过程，所述试剂测试条包含在测试条前体基底上具有垂直定向图案的一个或多个参照区域和一个或多个比色测试区域。

[0023] 图5为本发明根据至少一实施例，一种制造包含比色试剂测试区域和参照颜色区域的试剂测试条的方法的流程图。

[0024] 图6为为本发明根据至少一实施例，一种分析试剂测试条以获得被分析物的定性状态，并且通过移动设备使用试剂测试条确定样品中的被分析物的定量值的方法的流程图。

[0025] 根据附图和下面的详细描述，本实施例的其他特征将变得显而易见。

[0026] 附图的参照列表

[0027] 100-试剂测试条

[0028] 101-试剂测试条

[0029] 102A-N-测试区域

[0030] 103-试剂测试条

[0031] 104A-N-参照区域

[0032] 106-处理区域

[0033] 108-测试区域

[0034] 110-参照区域

- [0035] 112A-N-测试区域
- [0036] 114A-N-参照区域
- [0037] 200-参照区域
- [0038] 202-参照区域
- [0039] 202A-N-垂直定向矩形
- [0040] 204-参照区域
- [0041] 204A-N-水平矩形
- [0042] 206-参照区域
- [0043] 208-参照区域
- [0044] 208A-N-正方形或平铺颜色图案
- [0045] 210-参照区域
- [0046] 300-制造过程
- [0047] 302A-N-参照区域
- [0048] 304A-N-比色测试区域
- [0049] 306-测试条前体基底
- [0050] 308-试剂测试条
- [0051] 400-制造过程
- [0052] 402A-N-参照区域
- [0053] 404A-N-比色测试区域
- [0054] 406-测试条前体基底
- [0055] 408-预定义的宽度
- [0056] 410-标记线
- [0057] 412-试剂测试条
- [0058] 500-(制造试剂测试条的方法的流程图)
- [0059] 502-4-流程图500的步骤
- [0060] 600-(分析试剂测试条的方法的流程图)
- [0061] 602-8-流程图600的步骤

具体实施方式

[0062] 参照本文阐述的详细内容和附图说明是最好理解本发明。下面参照附图会讨论各种实施例。然而，本领域技术人员将容易理解，这里关于附图给出的详细描述仅仅是为了解释的目的，因为这些方法和系统可超出所描述的实施例。例如，所给出的教导和特定应用的需求可能产生多种可选的和合适的方法来实现在此描述的任何细节的功能。因此，任何方法可延伸超出所描述和示出的以下实施例中的特定实施选择范围。

[0063] 对“一实施例”、“至少一实施例”、“实施例”、“一个示例”、“示例”、“例如”等的引用指示实施例或示例)可包括特定特征、结构、特性、性质、元素或限制，但并非每个实施例或示例都必须包括该特定特征、结构、特性、性质、元素或限制。此外，重复使用短语“在实施例中”不一定指代相同的实施例。

[0064] 除非另外定义，否则本文使用的所有技术和科学术语具有与本发明所属领域的普

通技术人员通常理解的相同的含义。尽管与本文所述相似或等同的任何方法和材料也可用于本发明的实施或测试中,但现在描述的是优选的方法和材料。本文提到的所有出版物,专利和专利申请均全文并入本文。

[0065] 还应注意的,如本文和所附权利要求中所使用的,除非上下文另外明确指出,否则单数形式“一”、“和”和“该”包括复数指示物。在权利要求中,术语“第一”、“第二”等仅被解释为序号,它们本身不应被限制。此外,设想了与任何权利要求要素的陈述相关的专有术语例如“独自”、“仅”等等的使用。此外,可预期的是,可通过“否定”限制从给定的权利要求中明确排除在此指出为可选的任何元素。最后,可预期的是,可独立地或与本文描述的任何一个或多个特征组合来阐述和要求保护在此描述的本发明变型的任何可选特征。

[0066] 定义:出于本发明的目的,以下术语应具有下文阐述的相应含义。

[0067] 如本文和权利要求中可使用的术语“比色测试区域”或“测试平台”或“比色测试平台”或“测试区域”是指能够接收目标样本或具有适当包括化学物质,多种化学物质,颗粒或处理过的表面的试剂,其中在施加样品时产生从一种颜色到另一种颜色的至少可测量的颜色变化或者特定颜色的强度的可测量的变化,或者均匀性的变化在存在被分析物的情况下发生。

[0068] 本文和权利要求中可能使用的术语“试剂测试条”或“试剂测试条”或“测试条”或“比色测试条”或“纸条”可指设备、系统或带包含比色测试平台。这样的试剂测试条通常可包括多个测试区域,其中通过单个测试来测量多于一个的被分析物。具体化测试平台的实际示例包括但不限于本公开中引用的各种商业上可用的测试条。

[0069] 术语“被分析物”可指特定化学品或生物标志物或标志物或物理性质,例如比重或类似物,其打算使用试剂测试条在给定样品中测量。

[0070] 术语“测量值”、“被分析物值”、“定量值”或“定性状态”可指从试剂测试条获得的典型样品测量结果。定性状态是指样品中被分析物的状态,如低/中/高、或正/负或检测被分析物或类似物的存在。术语“定量值”是指使用试剂测试条测量的被分析物浓度的数值。

[0071] 术语“比色反应”可指被分析物与色度测试平台接触时的反应。

[0072] 术语“比色图”或“颜色图案”是指彼此相邻或呈梯度的颜色。彩色图案中的每种颜色可对应于用于在收集点校准或校正采集图像的指定颜色系统中的颜色,以消除环境条件的变化。它也可对应于当发生比色反应时样品中给定范围内的被分析物的值的预期颜色响应。

[0073] 术语“图案识别”指的是在应用或应用进行图像分析期间检测从智能手机相机拍摄的图像中嵌入图案内的指定图案和相关信息。

[0074] 如本文所使用的,术语“数据处理装置”、“移动设备”、“移动电话”、“智能手机”、“移动测试”是指诸如个人数字助理的设备,其能够拍摄测试系统并运行适用于执行具体功能的编程应用程序。尽管合适的传统电话可能包括诸如iPhone®、iPad®、GalaxyS®、Nexus以及其他众所周知的设备和相关操作系统(如Android、iOS和Windows手机),但所讨论的术语“移动电话”并且在此具体化旨在包括任何数字移动设备,例如智能手机、平板电脑、平板手机、智能手表以及具有类似功能的其他当前或未来的“智能”平台。

[0075] 如本文和权利要求中可能使用的术语“收集点”意指在样品被收集在拥有使用者的试剂测试条上时进行快速目标测量,然后用于分析中所提出的方法或系统体现在本发明

中。术语“收集点条件”指的是在使用本发明中的体现方法或系统时遇到的众多条件，例如变化的照明条件（日光，诸如相机闪光灯或夜间照明的人造光）以及其他物理通常将环境条件称为环境条件。

[0076] 术语“应用”或“应用(app)”是指具有能够由移动设备的处理器执行的指定指令的程序。

[0077] 本文引用的所有参照文献(包括出版物、专利申请和专利)均通过引用并入本文，其程度如同每篇参照文献被单独且具体地指示为通过引用并入并在此全部阐述。

[0078] 在描述本发明的上下文中(特别是在下面的权利要求书的上下文中)使用术语“一”、“一个”和“该”以及类似的指示物将被解释为涵盖单数和复数除非在此指出或明显与上下文矛盾。除非另有说明，否则术语“包括”、“具有”、“包含”和“含有”将被解释为开放式术语(即，意指“包括但不限于”)。“连接”一词即使有干预也应解释为部分或全部包含在内，连接到或连接在一起。

[0079] 本文中对数值范围的叙述仅仅是用作单独提及落入该范围内的每个单独值的简写方法，除非在此另外指出，并且每个单独的值并入说明书中就好像它是单独的在此引用。

[0080] 本文所述的所有方法可以任何合适的顺序执行，除非本文另外指出或另外明显与上下文相矛盾。除非另外声明，否则本文提供的任何和所有示例或示例性语言(例如，“诸如”)的使用仅旨在更好地说明本发明的实施例，并且不对本发明的范围施加限制。

[0081] 图1示出根据至少一实施例制造的包含沉积试剂材料的比色测试区域和与测试区域相邻的参照色彩区域的试剂测试条100、101和103。特别感兴趣的特征包括：(1)含有嵌入带状材料带中的试剂材料的测试区域(例如测试区域102A-N、测试区域108、测试区域112A-N)，以及(2)参照区域(例如参照区域104A-N、参照区域110、参照区域114A-N)。试剂材料可以溶液形式施加到材料的滤垫或网状物上，并且干燥以产生测试区域的条带。这样的试剂材料通常含有对化学比色反应、酶比色反应、纳米粒子比色反应、改变样品外观(例如在其他均匀材料中产生斑点)的反应、和聚合酶反应。

[0082] 在一实施例中，试剂测试条100可包括不同的测试区域102A-N和不同的参照区域104A-N。参照区域可构成具有不同颜色、颜色梯度或类似形状的多个条纹，其包括多种颜色，诸如以任何顺序布置的矩形、方形或类似图案。这种形状的颜色或颜色梯度可相对于试剂测试条100处于任何方向。在一实施例中，条100的参照区域104A在相对于测试样品区域的垂直方向上显示这样的矩形条纹；在另一实施例中，试剂测试条100的参照区104B显示水平堆叠的矩形条；在另一实施例中，试剂测试条100的参照区域104C在垂直方向上显示薄的矩形；并且在又一实施例中，试剂测试条100的参照区域104N显示水平堆叠的薄矩形。参照区域104A-N或114A-N中的一些或全部可在水平或垂直堆叠的矩形之间具有标称空间。参照区域104A-N或114A-N中的一些或全部可包括梯度或其他颜色图案。此外，参照区域104A-N或114A-N中的一些或全部可遵循相同的图案。在一实施例中，条带101可包括由显示相同颜色图案的相同试剂和参照区域110制成的测试区域108。在一实施例中，参照区域114A的颜色范围可适合于使用图像分析算法，所述图像分析算法被设计成校正收集点处的环境条件的影响以生成校准，该校准可用于确定由测试区域测试的被分析物的定量值定性状态。

[0083] 本发明的一实施例包括试剂测试条的参照区域104A-N或114A-N，其中参照区域的

颜色在暴露于样品时是“惰性的”或不发生变化。参照区域对样品的惰性允许使用来自移动设备拍摄的图像的参照颜色进行适当的校准。此外,在样品是亲水性的情况下,具有打印颜色的参照区域可是疏水性的,反之亦然,以避免干扰颜色的反射。

[0084] 在一实施例中,参照区域104A-N或114A-N包括对应于分析样品时预期的被分析物浓度的状态范围或颜色范围的值。可选地,参照区域104A-N或114A-N可包括点画图案。试剂测试条中的这种参照区域可允许使用者使用试剂测试条的图像进行分析的图像分析应用,直接将试样在测试区域中产生的颜色与参照区域进行比较,以确定被分析物条件或样品中的浓度。在这种情况下,参照区域104A-N或114A-N对于每个测试区域是唯一的,并且在试剂测试条中位于与测试区域相邻的位置,如图1所示位于上方或下方。

[0085] 在另一实施例中,试剂测试条103可包括测试区域112A-N和参照区域114A-N。试剂测试条103是优选实施例并构成本文所述的最佳图案。测试区域112A-N可包括多种不同的试剂材料。对应于每个测试区域112A-N,可是具有形成梯度的一系列水平排列的彩色条纹的参照区域114A-N。取决于由测试区域112A测试的被分析物的类型,相应的参照区域114A可包括当暴露于被分析物时测试区域112A可显示的一系列颜色。参照区域114A的颜色范围可设计用于生成校准曲线的图像分析算法使用,所述校准曲线可被用来最优地确定由测试区域112A测试的被分析物的定量值或定性状态。可包括多个不同的测试区域112A-N和对应的参照区域114A-N以扩展比色测试平台,以测试相同或不同的生物或非生物液体的不同被分析物。在一实施例中,测试区域112A和参照区域114A可构成试剂测试条103的单个测试单元。每个测试单元可与另一测试单元相邻或者在每个测试单元之间可存在间隔。

[0086] 图1中所示的试剂测试条的其他部分包括处理区域106和其上结合有测试区域和参照色彩区域的试剂测试条基底。处理区域通常是裸露的测试条衬底或类似的刚性或半刚性材料,其提供用于在存储,处理和使用期间保持测试条的区域。衬底通常包括能够为其可并入其中的测试条平台提供结构支撑的半刚性材料。衬底可由诸如塑料(例如聚乙烯对苯二甲酸酯、聚氯乙烯、共聚聚酯、聚酰亚胺、聚碳酸酯、聚苯乙烯)陶瓷、玻璃、纸或塑料纸层压材料构成。在一些情况下,衬底可由金属制成。在一些情况下,可对基材进行预处理,以允许打印在基材上获得准确的颜色表现。测试条前体基底可是连续带或辊的形式、矩形卡或任何其他类似形式或网状物。网可由纸张、聚合物涂层纸、塑料薄膜或类似材料组成。在一实施例中,测试条前体基底可以期望的颜色图案预先打印,其细节在稍后讨论的具体实施例的描述中描述。

[0087] 嵌入试剂测试条中的比色反应测试平台可用于分析样本中各种类型的被分析物。被分析物可通过图像分析检测,特别是比色变化或外观。这样的测试平台可用于测量具有生物流体样本的被分析物,例如血液、唾液、汗液、尿液、或者非生物流体的样本,例如水池和矿泉水、饮用水或工业用水、废水或处理过的水、或工业环境中的流体,如工业系统中的重金属。

[0088] 图2示出根据至少一实施例的可用于试剂测试条的图1中的参照区域104A-N和参照区域110中的各种颜色图案。参照区域200可在不同方向上以各种形状或梯度构成多种颜色。例如,参照区域202包括各自具有不同颜色或共同创建颜色梯度(例如参照区域210)的各种垂直定向矩形202A-N。可选地,参照区域204可采用相同的方案,但可包括水平矩形204A-N。可选地,参照区域206可包括渐变色彩梯度(即,不被分割)。参照区域208可包括多

个正方形或平铺颜色图案208A-N;预期具有以任何顺序或方向排列的或具有分段或非分段形状或包含不规则形状的具有相似图案的其它参照区域。参照区域202或参照区域204中的所述颜色图案的形状或参照区域206的颜色梯度可相对于试剂测试条沿任何方向布置。

[0089] 参照区域202-210可包括可在读取试剂测试条期间使用的多种颜色,或者通过肉眼读数,或者与商业上可用的移动应用程序结合使用,所述移动应用程序用于在测试区域内进行比色反应后进行的试剂测试条的图像分析。取决于施加到测试区域的被分析物的类型,特定类型的参照区域可能适合于测试条的图像分析并且最终确定被分析物的浓度。取决于用试剂测试条测试的被分析物的类型,测试条可具有一个或多个参照区域,每个参照区域可相同或不同。

[0090] 在一实施例中,参照区域204的水平矩形204A-N和参照区域202或参照区域210的垂直矩形202A-N可共同地或单独地由图案识别模块使用,以确定校准曲线或图像颜色校正,用于确定施加到试剂测试条的一个或多个测试区域的被分析物的定性值。矩形可以是不同的颜色或可构成梯度。在一个实例中,测量被分析物浓度的测试区域的校准曲线可通过将参照区域(例如矩形204AN)中的每个颜色与测试区域暴露于已知标准浓度时预期的颜色相关联来确定被分析物。然后可通过作为y值的颜色值(例如,在红色、绿色和蓝色或RGB色彩空间或色相、饱和度、发光或HSL色彩空间中)和每种颜色图案的标准浓度来构建校准曲线作为x值(即被分析物的浓度)。作为y值和被分析物浓度(x值)的每个颜色参数(即RGB或HSL)的x-y图可用于确定被分析物的定性值或定量值。例如,通过校准曲线将测试区域中产生的颜色与颜色图案(例如,矩形204A-N)的最接近的颜色匹配进行比较,可确定定性值。此外,定量值可通过校准曲线来确定,所述校准曲线具有使用诸如R、G和B的数字色彩空间参数或与H相关联的浓度值(x值)与每个色彩图案相关联的值,S和L可使用其他色彩空间,例如L*a*b或类似的色彩空间。

[0091] 在一实施例中,参照区域可包括改变水平的灰度区域。可使用这种灰度区域来调整图像,以消除变化的光源条件的影响,并有利于与在标准条件下获得的预定校准曲线进行比较。这种基于灰度强度来调整图像的图像处理(例如,将白平衡应用于图像)对于图像处理和图像分析领域的普通技术人员而言是众所周知的。在一实施例中,参照区域中的颜色图案包括多个颜色,其中印有用于拍摄的参照颜色卡中常用的“真实”颜色系统。这种参照色彩系统的例子包括Gretec-Macbeth彩色图表和X-rite CameraTrax™ 24色彩参照色卡。因此,可使用彩色打印领域中公知的彩色系统使用诸如PANTONETM,ANPA,TRUEMATCH,FOCOLTONE,DIC颜色指导和类似系统的颜色匹配系统来打印任何“真实”颜色,所述彩色系统可用于选择与调整图像或应用颜色校正所需的颜色非常接近的颜色。

[0092] 图3示出用于制造试剂测试条308的制造过程300,其包含在测试条前体基板306上具有水平条纹图案的一个或多个参照区域302A-N和一个或多个比色测试区域304A-N,以获得连续过程中的试剂测试条308。连续过程(例如,其中各种材料卷被集中在一起以产生前体的过程),例如在连续片涂布过程中,或不连续过程(例如,其中首先切割条带部分,然后连接到彼此)可被采用。也可使用其他图案的多分量带材制造。制造过程300具体涉及在测试条前体基板306上以间隔列打印彩色图案,以产生参照颜色区域302A-N。在沉积测试区域304A-N之前,通常用所需的比色试剂对试剂幅材料进行溶液涂布、干燥,并切成所需的柱宽以产生预处理的试剂幅材料所需的测试平台。用于这种试剂涂层的网状材料是多孔网状材

料,例如强化纤维素纤维或棉网,通常可从供应商例如Whatmann,GE或侧流分析或条带制造领域的技术人员通常已知的其它类似物。试剂材料与基材的粘附通常通过双面粘合胶带来实现,所述双面粘合胶带在一侧上粘附到试剂材料上,在另一侧粘附前体基材或本领域技术人员已知的其它类似手段。测试区域的期望宽度的试剂幅材料的多个不同或相似卷筒可以连续辊涂工艺沉积在与参照区域302A-N相邻的衬底306上。随后在测试条前体基底306上沉积测试区域304A-N并沿与打印柱正交的方向切割测试条前体基底306,制造过程300产生具有彩色图表的试剂测试条308或在测试平台中邻近测试区域304A-N的参照区域302A-N的图案。此外,每个列在打印基板中可不同,从而允许将多个测试和参照颜色区域嵌入到单个测试平台中。参照区域302A-N可包括图2中所示的参照区域202-210中的任何一个或多个,具有相同或不同颜色的一条或多条垂直线。

[0093] 参照颜色图案可在纸条中与比色测定相邻地打印。可使用在比色分析测试条的制造过程中常使用的标准制造平台来实现比色测试区域和彩色图表的存放和打印,是本领域普通技术人员通常已知的。可使用带有彩色图表的测试平台来确定或解释来自比色测定测试平台的被分析物值,以生成用于比色测试分析的移动系统,显示测试结果以及记录和显示历史记录。

[0094] 图4示出用于制造试剂测试条412的制造过程400,其包含在测试条前体基底406上的具有垂直定向图案的一个或多个参照区域402A-N和一个或多个比色测试区域404A-N,以获得试剂测试条412。测试条前体基底406可以是纸、塑料或类似的基底。具有垂直定向图案的参照区域402A-N以测试条前体基底406上的图案或线打印。可通过本领域已知的基底上的各种彩色打印工艺来实现打印。参照颜色图案线可在每个参照区域402A-N之间以规定的间隔以规定的间隔打印。在随后的步骤中,可在参照区域402A-N附近沉积含有试剂幅材材料的测试区域404A-N。每个参照区域402A-N之间的宽度通常大于测试区域404A-N的宽度,以适应包含试剂材料的这种测试条的沉积。在应用含有试剂幅材材料的测试区域404A-N作为测试平台之后,该过程可包括干燥步骤,以干燥试剂或使测试条试剂附着到基底。可使用类似于描述的用于准备和沉积图3中的测试区域304A-N的过程。合适的粘合剂可与包含试剂的试剂一起使用,以促进试剂幅材粘附到邻近参照区域402A-N的测试条前体基底406。

[0095] 如412所示,根据至少一实施例,测试条前体基底406然后可沿着标记线410被切割成预定宽度408。标记线410的预定义宽度408用于切割包含参照颜色区域402和测试区域404的测试条基板406,以获得多个试剂测试条412。

[0096] 图5示出根据至少一实施例,制造包括一个或多个测试区域和一个或多个参照区域的试剂测试条的方法的流程图500。试剂测试条的制造包括步骤502:在一测试条前体基底上的连续且交替的列中,打印一个或多个参照区域列,并施加一个或多个测试区域列。一个或多个参照区域的宽度由所需试剂测试条的宽度确定。该方法还包括步骤504:以垂直于所述一个或多个打印列的方式来切割所述测试条前体基底,以产生多个试剂测试条。

[0097] 一个或多个参照区域可显示对样品中预期的被分析物的状态范围或值的响应。比色试剂测试条的宽度通常在1/8英寸至1/2英寸的范围内。

[0098] 图6进一步示出了分析试剂测试条以获得被分析物的定性状态,并使用试剂测试条通过移动设备确定样品中的被分析物的定量值的方法的流程图600。

[0099] 步骤602,通过数据处理装置检测试剂测试条的一个或多个参照区域和一个或多

个测试区域。步骤604,通过由数据处理装置执行的图案识别模块,基于一个或多个参照区域的预定响应来生成在收集点处的校准曲线。可选地,校准可包括基于在收集点处的参照区域中的颜色或灰度图案的图像或图像部分调整或校正。如果图像调整完成,则可使用图像校正时在指定条件下的预定校准曲线来确定被分析物的定性或定量状态。步骤606,基于所生成的校准曲线来确定被分析物的定性状态。步骤608,选择性地计算收集点处被分析物的定量值。所获得的图像的图案识别与所获得的图像中的试剂测试条的取向无关地操作。在一实施例中,一个或多个参照区域的预定响应可包括彩色图案或指示对应的一个或多个测试区域中的被分析物的定性状态和/或定量值的范围的任何其他方式。

[0100] 根据至少一实施例,比色试剂测试条可对以下中的至少一个敏感:化学比色反应、酶比色反应、和纳米粒子比色反应。根据至少一实施例,被分析物可包括以下一种或多种:pH、游离氯、溴、碱度、硬度、胆固醇、葡萄糖、尿糖、尿酮糖、尿液pH值、和尿液。

[0101] 在一个实施方案中,使用含有参照色区和包含试剂材料的测试区的试剂测试条从样品获得被分析物的定性状态或定量值的方法可包括:a)获得测试区域和参照颜色区域暴露于所述样品之后;b)从图像获得测试区域和参照区域的颜色值;c)使用参照区域产生校准曲线;以及d)根据测试区域中产生的颜色确定被分析物的值或状态。参照区域可与试剂测试条中的所述试剂材料相邻,所述参照区域可对应于试剂测试中每个测试区域的样品中被分析物浓度的预期状态跳闸。在另一实施例中,参照区域可显示对样品中被分析物浓度的各种预期状态的响应的颜色图案。在另一实施例中,参照区域可显示用于在收集点条件下调整图像的颜色图案或灰色图案。基于应用于试剂测试的样品的类型,响应如提示图案识别模块,被分析物将处于大致的浓度范围内,或者期望什么样的被分析物,或者可有助于产生当确定定性状态并计算被分析物的定量状态时使用的校准曲线。

[0102] 本发明的一实施例,一种使用含有待与移动设备一起使用的测试区域和对应的参照颜色区域的试剂测试条以确定定性状态(例如,检测存在)和/或定量值(例如,确定被分析物的浓度)的方法。在此方法中,第一步是将需要被分析物测定的样品应用于试剂测试条。在将样品暴露于试剂测试条后,使样品与嵌入试剂测试条中的测试区域反应,由于前面章节中描述的比色反应在测试条上产生可检测的颜色变化。在完成反应后或者当测试区域的颜色被最佳地开发时,移动设备的照相机拍摄整个试剂测试条的照片。然后通过移动设备中的相应应用程序或应用分析图像,以获得测试区域中的颜色值以及来自与参照区域中的关联颜色图案相对应的参照颜色区域中的颜色值。对于试剂测试条的每个测试区域,使用由嵌入式应用程序进行的图像分析,从由多种颜色组成的对应参照颜色图案生成对应于被分析物的期望值范围的校准曲线。最后,可使用算法通过将测试区域中产生的颜色与参照颜色区域中相关联的对应颜色进行比较,以确定样本中的被分析物来确定被分析物的对应状态。

[0103] 在本发明的一实施例中,可使用一种或多种算法来根据测试区域中产生的颜色确定被分析物,并将颜色与试剂测试条的参照颜色区域进行比较。在一实施例中,算法可由智能电话或其他移动设备执行的应用程序或远程地在云服务器中实现,首先获取试剂测试条的图像并且初始定义颜色(即参照颜色区域和测试区域),使用来自传感器的RGB(红绿蓝)通道值。RGB值可被转换为可用于比较来自测试区域和参照颜色区域的颜色值的替代色彩空间。在简单的情况下,将测试区域的RGB值与参照区域中的各种颜色进行比较的算法可用于

通过使用通过比较每个RGB通道所产生的最低均方根误差来确定测试区域中的被分析物值。该分析提供了较少处理器密集的路线来比较测试区域和参照区域的颜色。此外,校准曲线可通过将参照区域中的R、G和B通道强度与从试剂测试条的制造已知的被分析物浓度的相应状态进行多项式拟合来获得。在确定被分析物浓度的定量状态需要额外准确度的情况下,可完成将RGB值转换为诸如HSL(色调饱和亮度)或xyY色彩空间或L*a*b色彩空间的替代色彩空间的替代方法。

[0104] 本发明的一实施例涉及包含测试区域和参照区域的试剂测试条的图像的自动图案识别。对于这样的图案识别特征,该算法分析存在于包含试剂测试条的图像中的图案,并且根据预定的指令组来识别与测试区域和参照区域对应的区域。这种图案识别对于熟悉图像处理 and 识别技术的人员是已知的,其例子包括条形码扫描仪和其他开放源码软件开发工具包(SDK),例如用于图像分析的opencv框架。在图像中识别的图案可进一步分成测试区域和参照区域。参照区域可进一步分解为参照颜色图案中的单独颜色以获得参照区域的各个区域的颜色值。使用与每个测试区域对应的参照区域的颜色值来生成校准曲线。

[0105] 本发明的一实施例,该应用可提供选择测试区域及其对应的参照色彩区域用于图像分析的能力,以从测试区域中形成的颜色确定样本中被分析物的状态。通过移动设备自动执行颜色测量步骤和被分析物浓度校准推导步骤,其中应用程序设计为与测试条一起工作以产生使用参照区域施加到测试条上的样品中的被分析物浓度值。

[0106] 本文描述的方法可用于分析各种类型的试剂测试条,只要测试条导致可通过本文所述的方法检测到的比色变化。根据本发明的测试条可与用于获得生理样本和/或说明书的装置或相应的软件应用程序或应用程序以封装组合的方式提供。在由条带测试的生理样本是血液的情况下,对象套件可包括诸如用于刺入手指的枪的工具、矛杆致动装置等。

[0107] 类似地,当待测试的生理样本是尿液时,目标套件可包括尿液收集杯。最后,试剂盒可包括使用根据本发明的测试条来确定被分析物状态的说明。这些说明可存在于与主题测试条关联的一个或多个容器、包装、标签插入物等。

[0108] 本发明的实施例包括程序或应用程序,其包括可在诸如移动电话、智能手机、平板电脑、便携式计算机或能够执行该方法的步骤的计算机系统的处理系统上执行的指令。

[0109] 在本发明的方法中,特别重要的区域在于基材的适当使用,使得其能够在暴露于测量流体时在被分析物的检测中使用的接近相关试剂测试条部分时产生期望的颜色参照图。这种测量流体包括尿液、眼泪、唾液、全血和其他产品,例如泳池水、工业和环境样品。

[0110] 进行证明试剂测试条和移动应用在确定被分析物的定性状态和/或定量值方面的功效的程序,其结果在表2-4B中提供。如下所述的程序是可进行测试试剂测试条和移动应用的功效的程序的一个例子。包含任何修饰(使用不同被分析物(例如白细胞、酮类)的浓度,可被执行使用图2所述的不同类型的参照区域,以图3-4中所述的不同方式制备试剂测试条等)的其他程序,以证明本文描述的一个或多个实施例的功效。

[0111] 该程序涉及如图3-4中所述制备一个或多个试剂测试条。试剂测试条是用尿液样品中血液、葡萄糖和蛋白质的比色测试试剂制备的。在包括平行线约1mm厚度的平行线中制备参照区域图案,其中线填充有对应于在视觉解释指南(表1)中提供的预期响应的颜色。包含水平平行线的图案,使用PANTONE®配色方案用精确的彩色打印进行打印以复制表1中提供的配色方案。参照颜色图案以6mm的总宽度打印(每个宽度为1mm的矩形与使用彩色

打印机在线之间留有0.2毫米的空白空间)。将打印的图案粘附在制备的基底中的两个过滤器试剂垫之间的空间中。在这种情况下,打印的彩色图案被定位在每个相应的试剂垫附近,但是其中试剂垫沉积在打印基底附近的替代程序是可能的并且是期望的。然后将具有试剂垫和彩色图案的基底垂直于沉积的垫切割以获得包含参照区域和颜色区域的单独条带。从颜色响应曲线生成每个单独测试区域的颜色图案,用于目测解释试剂测试条的被分析物浓度结果。参照区域颜色图案以由Illustrator®文件中匹配的PANTONE®涂层视觉彩色图书生成的CMYK颜色格式制备。表1提供了与试剂测试条中各种被分析物(血液、葡萄糖、蛋白质)浓度不同的典型颜色响应。

[0112] 该过程涉及使用三种方法确定收集点处被分析物的浓度:如本发明中所述(通过本发明的方法)基于试剂测试条的参照区域通过移动应用生成校准曲线例);使用制造商参照颜色图表(“肉眼观察”)进行手动肉眼测定;以及使用未经任何调整而用于所有图像的标准预定校准曲线的比较例(“比较例”)。表2-4B中提供的数据提供了通过这三种方法产生的数据。

[0113] 该程序中的移动应用程序是iOS应用程序,但可能具有安卓(Android)或Windows手机的类似物。该移动应用程序是使用Xcode开发的,并且包含图像分析和图案识别算法。该应用程序的开发使得用户可获取试剂测试条的图像,分析试剂测试条以识别测试区域和参照区域,执行计算以量化关于参照的颜色响应,并显示结果。图像分析算法识别每个单独的测试区域和对应的参照区域。该app评估和记录测试区域的中值R、G和B值以及参照区域中的颜色图案的每种颜色的中值R、G和B值。通常,每个参照区域具有对应于每个测试区域中的指定浓度的被分析物(x值)的5至6种颜色(中值RGB作为y值)的图案。对于每个参照区域,应用程序基于与R、G和B通道中的每一个相对应的校准(x,y值)生成3阶多项式拟合。使用该多项式拟合,根据由多项式拟合生成的校准曲线中R、G和B值的最小二乘拟合,从测试区域获得的R、G和B值中值计算被分析物浓度。

[0114] 表2A显示了阴性对照尿液样品中血细胞(红细胞)的多次测量的数据。表2A中所示的数据表明,当使用预定的校准曲线(而不是本发明示例中生成的参照区域校准曲线)时,本发明示例准确地确定了与目视观察类似的负控制,而丢失准确性。表2B显示了阳性对照尿液样品中血细胞(红细胞)的多次测量的数据。表2B中所示的数据显示,与目视观察和比较例相比,本发明实施例的标准偏差较低。本发明实施例的准确度最接近阳性对照值(约40个细胞/ μl)。通过使用诸如本发明中描述的L*a*b之类的其他颜色空间,可进一步提高精度。

[0115] 表3显示了阳性对照尿液样品中多次测量葡萄糖的数据。表3所示的数据表明,与目视观察或比较例相比,本发明实施例的标准偏差较低。表4A显示了阴性对照尿液样品中蛋白质多次测量的数据。表4A中所示的数据显示,本发明实施例准确地确定了阴性对照,类似于目视观察,而当在对比例中使用预定的校准曲线时,降低精度。表4B显示了阳性对照尿液样品中蛋白质多次测量的数据。表4B中所示的数据显示,与目测或比较例相比,本发明实施例的标准偏差较低,而使用比较例测量的平均值在研究中使用的对照样品的范围之外。本发明实施例准确地确定了接近对照样品中蛋白质值的测量。

[0116] 描述中的语言不应该被解释为指示任何未要求保护的要素对于本发明的实践是必不可少的。对于本领域的技术人员来说显而易见的是,在不脱离本发明的精神和范围的情况下,可对本发明进行各种修改和变化。无意将本发明限制于所附的具体形式或形式,相

反,本发明旨在覆盖落入如所附权利要求中所定义的本发明的精神和范围内的所有修改,替代构造和等同物。。因此,本发明旨在涵盖本发明的修改和变化,只要它们落入所附权利要求及其等同物的范围内。

[0117] 表1-视觉解释指南(典型的颜色响应)

[0118]

血液定量值 (细胞/微升)	视觉颜色 (CMYK)	蛋白质, 定量值 (g/l)	视觉颜色反应(CMYK)	葡萄糖, 定量值 (mmol/l)	视觉颜色反应(CMYK)
0	浅橙色	0	黄色	0	绿松石
10	橙色	0.15 (微量)	黄绿色	5	淡绿色
25	绿色- 橙色	0.3	鼠尾草色	15	绿色
80	绿色	1.0	浅绿色	30	浅棕色
200	深绿色	3	绿色	60	中等棕色
		20.0	深绿色	110	深棕色

[0119] 表2A-尿样中的血细胞测量-阴性对照

[0120]

	发明实例 (app)	用户视觉观察	比较例
	0.0	0.0	1.2
	0.0	0.0	0.0
	0.0	0.0	0.0
	0.0	0.0	0.0
	0.0	0.0	3.2
	0.0	0.0	1.1
	0.0	0.0	0.0
	0.0	0.0	1.7
平均	0.0	0.0	0.9
标准偏差	0.0	0.0	1.2

[0121] 表2B-尿样中的血细胞测量-阳性对照

[0122]

	发明实例 (app)	用户视觉观察	比较例
	33.6	15	3.1
	60.8	25	8.4
	13.6	25	20.8
	36.8	25	8.9
	20.8	25	27.1
	53.6	28	13.9
	53.6	28	13.9
	54.4	30	38.7
	44	30	22.5
	40	30	35.0
	58.4	35	36.6
	32	40	29.6

[0123]

	55.2	50	62.7
	52	50	57.9
	34.4	60	46.3
	61.6	60	31.2
	42.4	60	47.6
	27.2	60	19.5
	59.2	80	36.5
	1.6	80	9.5
	29.6	80	60.4
	12	100	3.9
	68.8	100	60.9
平均	41.1	48.5	30.2
标准偏差	18.0	25.5	19.1

[0124] 表3-尿样中的葡萄糖测量-阳性对照

[0125]

	发明实例 (app)	用户视觉观察	比较例
	16.8	15	3.2
	18	20	11.7
	18	25	12.9
	30	25	24.3
	30	25	10.1
	29.7	30	28.6
	15.6	30	23.0
	30	30	13.4
	17.4	30	19.9
	19.5	30	46.8
	26.7	30	11.2
	26.7	30	11.2

[0126]

	30	30	12.1
	12.9	30	0
	30	30	0
	27	40	25.2
	30	45	18.2
	28.2	50	22.4
	30	60	33.4
	25.8	60	33.4
平均	24.6	33.3	20.1
标准偏差	6.1	12.0	10.8

[0127] 表4A-蛋白质测量-阴性对照

[0128]

发明实例 (app)	用户视觉观察	比较例
0.0	0.0	5.6
0.0	0.0	5.6
0.0	0.0	5.7
0.0	0.0	6.8

0.0	0.0	6.6
0.0	0.0	5.7
0.0	0.0	6.5
0.0	0.0	6.5

[0129] 表4B-蛋白质测量-阳性对照

[0130]

	发明实例 (app)	用户视觉观察	比较例
	0.95	1	5.4
	0	1	6.3
	1	1	4.7
	1	1	5.0
	0.96	1	5.1
	0.96	1	5.1
	0.99	1	4.7

[0131]

	0.91	1.2	4.9
	1	1.2	4.0
	0.9	1.2	4.5
	0.39	1.2	4.6
	1	1.5	4.9
	0.7	1.5	4.2
	0	1.5	4.0
	0.37	1.5	3.5
	1	2	3.9
	0.52	2	3.8
	0.93	2	4.4
	0.79	2.5	4.9
	0.18	2.5	4.3
	0.86	2.7	3.5
	0.99	3	4.4
	1	5	3.5
平均	0.76	1.72	4.50
标准偏差	0.34	0.95	0.68

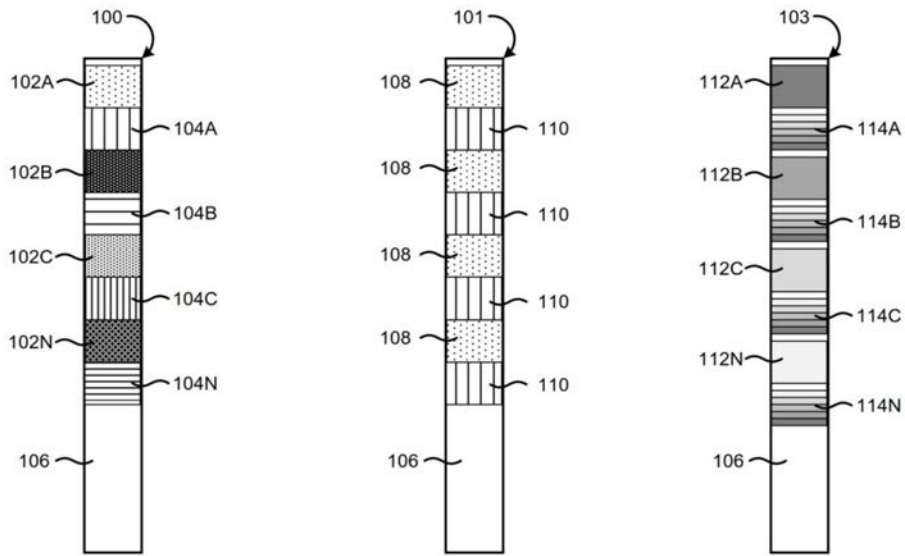


图1

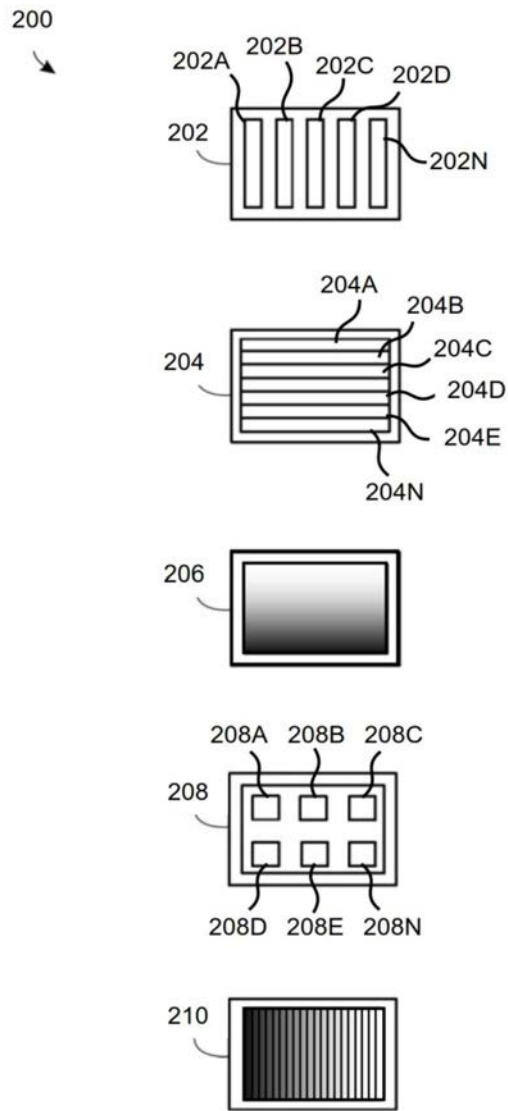


图2

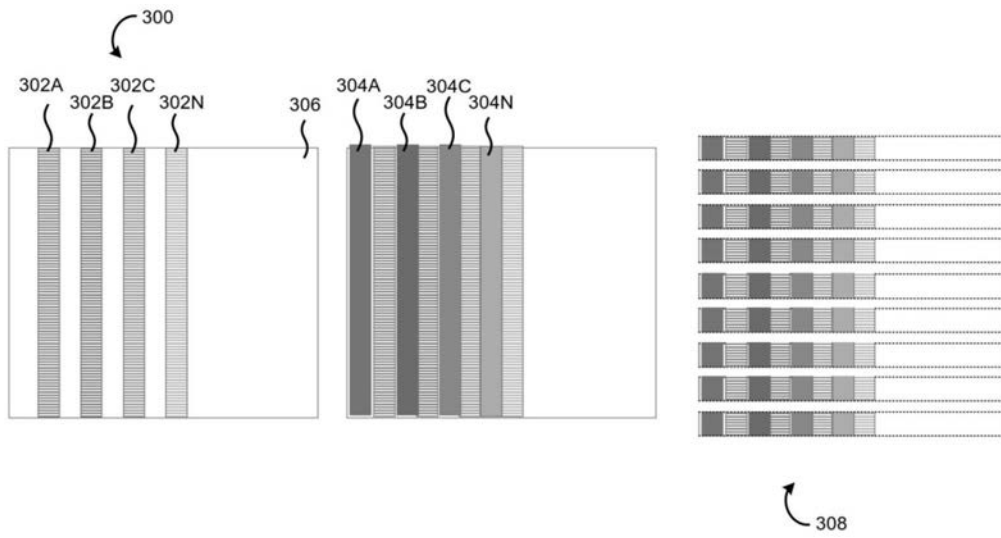


图3

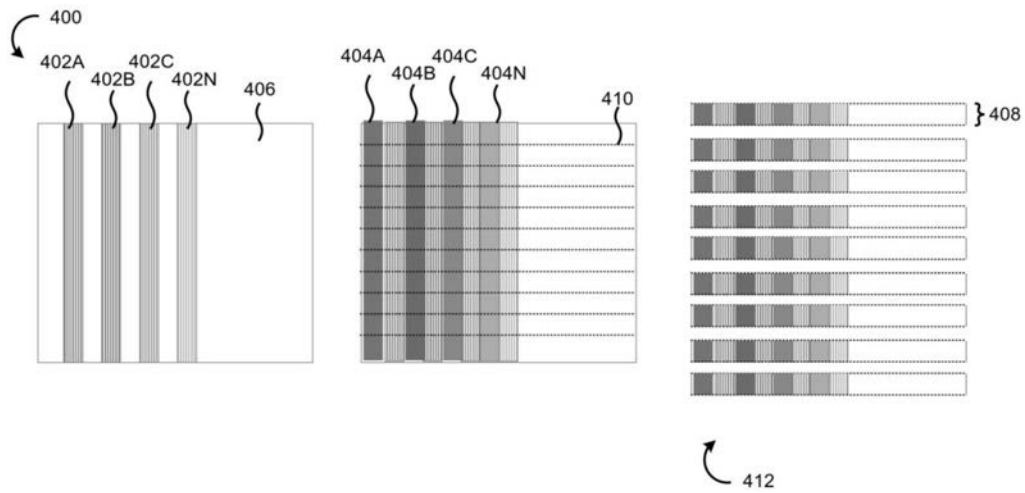


图4

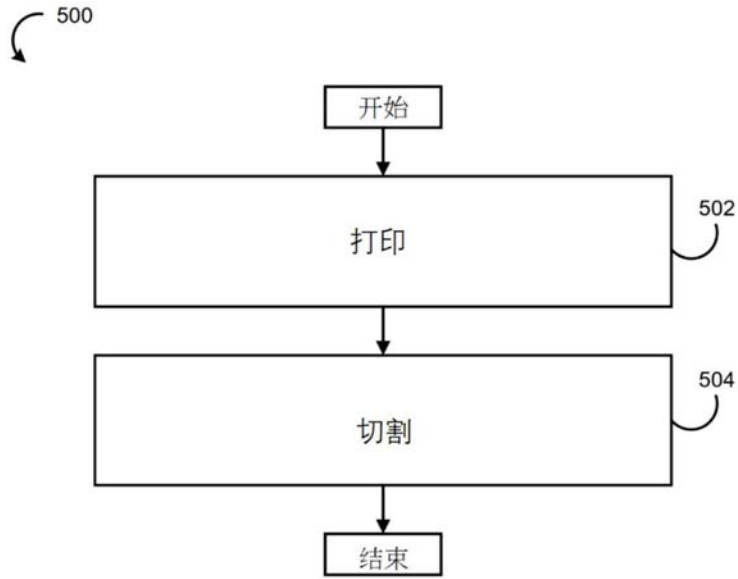


图5

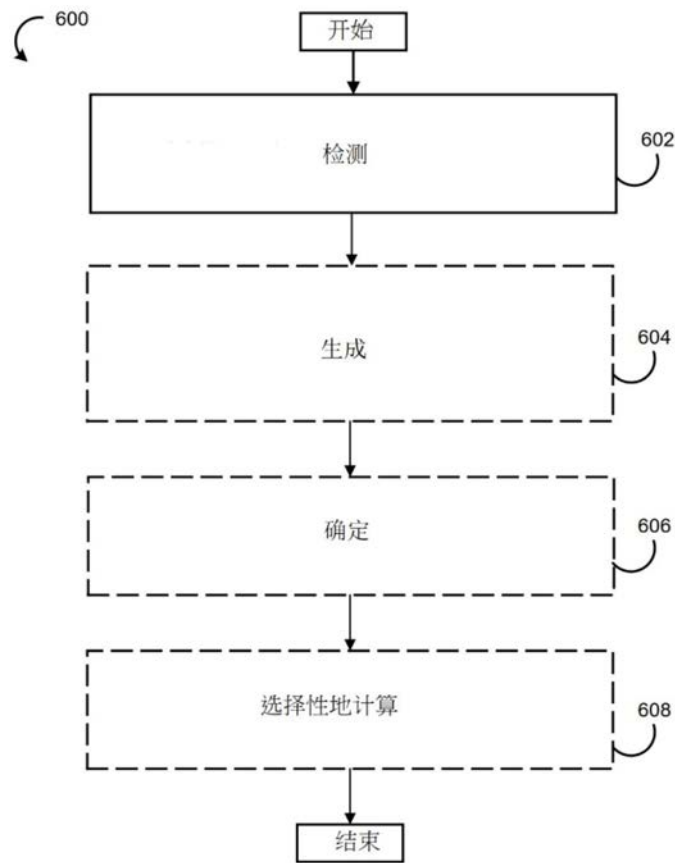


图6

专利名称(译)	包含用于测量比色测试平台的参照区域的试剂测试条		
公开(公告)号	CN109312280A	公开(公告)日	2019-02-05
申请号	CN201680077791.5	申请日	2016-12-12
[标]发明人	普里特斯阿尔琼布海帕特尔		
发明人	普里特斯·阿尔琼布海·帕特尔		
IPC分类号	C12M1/00 C12Q1/00 G01N33/53 G01N33/48		
CPC分类号	G01N21/78 G01N21/8483 G01N33/182 G01N33/1853 G01N33/487 G01N33/521 G01N2021/7759 G01N2021/8488 G01N21/80		
代理人(译)	闫冬		
优先权	62/272097 2015-12-29 US 15/170778 2016-06-01 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开一种试剂测试条,试剂测试条包括测试区域和参照区域。参照区域显示对应用于相应测试区域的被分析物的可能浓度的预定响应。将参照区域和测试区域设置在试剂测试条上,以便于分析被分析物的定性状态,并计算在收集点上的被分析物的定量值。还公开了一种制造试剂测试条的方法,涉及以连续和交替的顺序将参照区域和测试区域打印在测试条前体基底上。该方法还包括以垂直于打印列的方式来切割测试条前体基底,以获得试剂测试条。还公开了一种移动应用程序的方法,用于判断被分析物的定性状态并计算被分析物的定量值。

