



(12) BẢN MÔ TẢ SÁNG CHẾ THUỘC BẰNG ĐỘC QUYỀN SÁNG CHẾ

(19) Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (VN)
CỤC SỞ HỮU TRÍ TUỆ

(11)



1-0052351

(51)^{2006.01} G01N 33/487; G01J 3/46; G01N 21/25; (13) B
G01N 21/84; A61B 5/00; G01J 3/52

(21) 1-2023-00800

(22) 09/08/2021

(86) PCT/EP2021/072114 09/08/2021

(87) WO 2022/033999 17/02/2022

(30) 20190454.7 11/08/2020 EP

(45) 27/10/2025 451

(43) 25/05/2023 422A

(73) F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (CH)

Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

(72) BERG, Max (DE); HAILER, Fredrik (DE); LIMBURG, Bernd (DE);
MELCHINGER, Christian (DE).

(74) Công ty TNHH Tầm nhìn và Liên danh (VISION & ASSOCIATES CO.LTD.)

(54) THIẾT BỊ CỐ ĐỊNH QUE THỬ CHO CÁC PHÉP ĐO QUANG HỌC CỦA CHẤT
PHÂN TÍCH

(21) 1-2023-00800

(57) Sáng chế đề cập đến thiết bị cố định que thử

- được tạo cấu hình để sử dụng trong phương pháp xác định nồng độ của chất phân tích trong dịch cơ thể bằng cách sử dụng thiết bị di động có camera, phương pháp này bao gồm bước chụp bằng camera ít nhất là một hình ảnh chứa ít nhất là một phần của que thử quang học và ít nhất là một phần của thiết bị cố định que thử nêu trên, que thử quang học có mẫu của dịch cơ thể được đưa lên vùng thử nghiệm thuốc thử của que thử quang học, trong đó hình ảnh bao gồm ít nhất là một phần của vùng thử nghiệm thuốc thử có mẫu của dịch cơ thể được đưa lên, và trong đó hình ảnh bao gồm ít nhất là một phần của bề mặt phía trên của thiết bị cố định que thử;

thiết bị cố định que thử nêu trên có

- a) hình dạng cơ bản phẳng;
- b) phần cắt ra;
- c) bề mặt phía trên bao gồm nhiều trường tham chiếu màu có các giá trị màu tham chiếu đã biết, bao gồm các trường tham chiếu màu xám được bố trí cục bộ xung quanh phần cắt ra và xung quanh ít nhất là một số trường tham chiếu màu không phải màu xám; và bao gồm các bộ phận mã phát hiện vị trí;
- d) bề mặt phía dưới bao gồm bộ phận cố định cho kết nối có thể tháo rời của que thử quang học với thiết bị cố định que thử nêu trên, sao cho vùng thử nghiệm thuốc thử có thể được căn chỉnh với phần cắt ra.

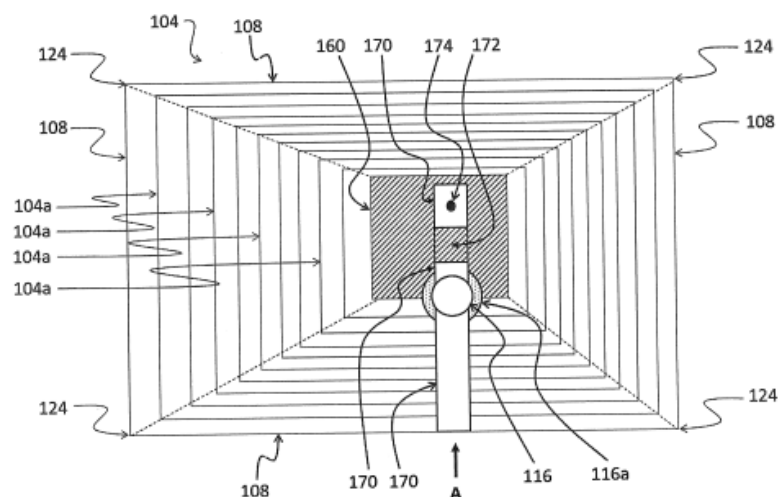


Fig. 1

Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập

Sáng chế đề cập đến thiết bị cố định que thử có trên bề mặt phía trên của nó các trường tham chiếu màu của các giá trị màu tham chiếu đã biết, bao gồm các trường tham chiếu màu xám và các bộ phận mã phát hiện vị trí, thiết bị cố định que thử được điều chỉnh để kết nối que thử quang học có thể tháo rời vào thiết bị cố định que thử. Thiết bị cố định que thử được tạo cấu hình để sử dụng trong phương pháp xác định nồng độ chất phân tích trong dịch cơ thể bằng cách sử dụng thiết bị di động có camera. Hơn nữa, sáng chế đề cập đến kit bao gồm thiết bị cố định que thử và que thử quang học được sử dụng cùng với thiết bị cố định que thử theo phương pháp như vậy. Thiết bị cố định que thử và phương pháp đặc biệt có thể được sử dụng trong chẩn đoán y tế, ví dụ, để phát hiện định tính hoặc định lượng một hoặc nhiều chất phân tích trong dịch cơ thể, chẳng hạn như để phát hiện glucoza trong máu hoặc dịch kẽ.

Tình trạng kỹ thuật của sáng chế

Trong lĩnh vực chẩn đoán y tế, trong nhiều trường hợp, một hoặc nhiều chất phân tích phải được phát hiện trong các mẫu của dịch cơ thể, như máu, dịch mô kẽ, nước tiểu, nước bọt hoặc các loại dịch cơ thể khác. Ví dụ về các chất phân tích được phát hiện là glucoza, triglyxerit, lactat, Colextêrôn hoặc các loại chất phân tích khác thường có trong các dịch cơ thể này. Tùy theo nồng độ và/hoặc sự có mặt của chất phân tích, có thể chọn phương pháp xử lý thích hợp, nếu cần.

Nói chung, các thiết bị và phương pháp mà người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật này đã biết sử dụng các phần tử thử nghiệm bao gồm một hoặc nhiều hóa chất thử nghiệm, mà khi có mặt chất cần phân tích được phát hiện, có khả năng thực hiện một hoặc nhiều phản ứng phát hiện có thể phát hiện được, chẳng hạn như các phản ứng phát hiện có thể phát hiện bằng quang học. Liên quan đến các hóa chất thử nghiệm được chứa trong các phần tử thử nghiệm, sự tham chiếu có thể được thực hiện, ví dụ với J. Hoenes và cộng sự: The Technology Behind Glucose Meters: Test Strips, Diabetes Technology & Therapeutics, Volume 10, Supplement 1, 2008, S-10 to S-26.

Trong các phép đo phân tích, cụ thể là các phép đo phân tích trên cơ sở các phản ứng tạo màu, một thách thức kỹ thuật nằm ở việc đánh giá sự thay đổi màu do phản ứng phát hiện. Bên cạnh việc sử dụng các thiết bị phân tích chuyên dụng như

máy đo glucoza trong máu cầm tay, việc sử dụng các thiết bị điện tử thông thường như điện thoại thông minh, máy tính xách tay hay các thiết bị di động khác ngày càng trở nên phổ biến trong những năm gần đây.

Trái ngược với các phép đo trong phòng thí nghiệm và các phép đo được thực hiện bằng cách sử dụng các thiết bị đo phân tích chuyên dụng, khi sử dụng các thiết bị điện toán di động như điện thoại thông minh, cần tính đến nhiều ảnh hưởng bổ sung khác nhau, chẳng hạn như điều kiện ánh sáng và các khía cạnh định vị, đặc biệt là định vị của thiết bị di động so với que thử quang học và/hoặc so với bất kỳ phương tiện phụ trợ nào, chẳng hạn như biểu đồ tham chiếu màu. Đôi khi những ảnh hưởng bổ sung như vậy có thể khó được tính đến một cách thỏa đáng. Tuy nhiên, để đảm bảo hoặc cải thiện độ tin cậy của kết quả phát hiện chất phân tích trong những trường hợp này, do đó, sẽ có ích nếu giải quyết một cách thích hợp bất kỳ khía cạnh nào có thể ảnh hưởng đến việc phát hiện hoặc phép đo chất phân tích mong muốn.

Đặc biệt, nếu một phương tiện phụ trợ như biểu đồ tham chiếu màu được sử dụng cùng với que thử quang học trong phương pháp xác định nồng độ của chất phân tích trong dịch cơ thể bằng cách sử dụng thiết bị di động có camera, thì camera đó cần được căn chỉnh hoặc định vị tương ứng với cả que thử quang học và biểu đồ tham chiếu màu. Để tạo thuận lợi cho nỗ lực này, đôi khi các màu tham chiếu được sử dụng trực tiếp trên giá đỡ cũng chứa các hóa chất thử nghiệm. Tuy nhiên, nếu biểu đồ tham chiếu màu được sử dụng riêng biệt với que thử quang học, thì vị trí của một mặt que thử quang học và mặt khác của biểu đồ tham chiếu màu cần phải tuân theo các yêu cầu của phương pháp đo. thường liên quan đến việc định vị que thử và biểu đồ tham chiếu so với camera cũng như so với nhau. Khía cạnh thứ hai, tức là vị trí của que thử và biểu đồ tham chiếu so với nhau, càng phù hợp hơn nếu phương pháp đo không chỉ liên quan đến việc đọc thông tin màu từ hóa chất thử nghiệm, như từ trường thử nghiệm thuốc thử trên que thử quang học, mà còn liên quan đến việc đọc thông tin khác từ que thử quang học, chẳng hạn như thông tin màu bổ sung, thông tin hiệu chuẩn hoặc thông tin về lô cụ thể. Thông tin bổ sung như vậy có thể ví dụ: được cung cấp trên giá đỡ hoặc trên giá đỡ của que thử quang học.

Do đó, việc đánh giá các que thử quang học dựa trên camera thường yêu cầu phát hiện tương ứng que thử và trường thử nghiệm thuốc thử của nó, và nếu sử dụng biểu đồ tham chiếu màu có các trường tham chiếu màu, thì biểu đồ nêu trên và các vị

trí trường tham chiếu màu trên đó phải được phát hiện là tốt. Để đạt được điều này, điều quan trọng hơn nữa là đảm bảo chất lượng cao của hình ảnh được chụp bởi camera, chẳng hạn như camera của thiết bị di động, để có thể xử lý những hình ảnh đó theo phương pháp đo chất phân tích, phương pháp được thực hiện bằng cách sử dụng thiết bị di động. Tuy nhiên, về vấn đề này, sức mạnh tính toán cần thiết cần phải được tính đến. Chất lượng hình ảnh cao sẽ bao gồm một hoặc nhiều khía cạnh sau:

- Hình ảnh phải sắc nét (ví dụ, biểu đồ tham chiếu màu và que thử quang học nằm trong một mặt phẳng tiêu cự).
- Độ phơi sáng phù hợp.
- Độ phân giải pixel tốt (ít nhất là full HD, tức là độ phân giải 1920x1080 pixel; trong một số trường hợp, HD có thể đủ, tức là độ phân giải 1280x720 pixel).
- Nên có sẵn một khoảng động tốt, ví dụ, độ phân giải 8-bit thực.
- Không hoặc chỉ nên sử dụng nén không đáng kể (ví dụ, màu sắc, khoảng trắng).
- Đối với biểu đồ tham chiếu màu, biết hoặc xác định vị trí tương đối giữa trường thử nghiệm của que thử và trường tham chiếu màu có liên quan trên biểu đồ (chẳng hạn như trường màu hoặc màu xám), trong hình ảnh được chụp bởi camera của thiết bị di động, là bắt buộc.
- Với biểu đồ tham chiếu màu, đối với từng giá trị thống kê cụ thể của trường tham chiếu màu (chẳng hạn như giá trị màu trung bình) và/hoặc biểu đồ có thể cần được lấy để cho phép kiểm tra chức năng hoạt động bình thường và/hoặc tính toán chất phân tích chính xác.
- Đối với biểu đồ tham chiếu màu, có thể suy ra mối quan hệ chéo giữa các trường thử nghiệm và/hoặc trường tham chiếu màu để tính toán hoặc để đảm bảo độ chính xác của nồng độ chất phân tích.

Các hệ thống hiện tại liên quan đến việc sử dụng biểu đồ tham chiếu màu thường cho phép người dùng đặt que thử lên trên biểu đồ tham chiếu, về nguyên tắc là ở bất kỳ đâu trên biểu đồ tham chiếu. Do đó, trong trường hợp như vậy, que thử phải được phát hiện một cách an toàn và trong trường hợp cần thiết, người dùng có thể cần được thông báo để căn chỉnh que thử phù hợp hơn với biểu đồ tham chiếu màu.

Đối với điện thoại thông minh cao cấp, tất cả các yếu tố bắt buộc (que thử, trường thử nghiệm thuốc thử, trường tham chiếu màu, v.v.), cũng như kiểm tra chất

lượng hình ảnh trên mỗi khung hình được ghi, thường có thể thực hiện được nhiều lần trong một giây, ví dụ, cung cấp khoảng 20 khung hình mỗi giây. Tuy nhiên, đối với các điện thoại thông minh giá rẻ và tầm trung đang được sử dụng rộng rãi, chỉ một vài khung hình hoặc thậm chí chỉ một khung hình duy nhất trên giây có thể được xử lý theo cách như vậy. Do đó, điều quan trọng là giảm bất kỳ tính toán dựa trên pixel nào được thực hiện bởi thiết bị di động (chẳng hạn như tìm que thử và/hoặc trường thử nghiệm thuốc thử) càng nhiều càng tốt.

EP3018470A1 mô tả phương pháp đo thông tin sinh trắc học thiết bị đầu cuối, phương pháp này bao gồm: bước nhận hình ảnh của cảm biến sinh học bao gồm miếng thuốc thử mà trên đó mẫu được thu thập; và bước so sánh thông tin về độ sáng của vùng phản ứng của miếng thuốc thử trong hình ảnh nhận được với thông tin về độ sáng tham chiếu trong hình ảnh nhận được để xác định giá trị của phản ứng thuốc thử giữa miếng thuốc thử và mẫu. Cảm biến sinh học có thể bao gồm, ngoài miếng thuốc thử, còn có thông tin về độ sáng tham chiếu và thông tin nhận dạng.

EP3143378A1 đề cập đến phương pháp bao gồm các bước: chụp ảnh que thăm có thuốc thử thử nghiệm có màu và khay hiệu chuẩn có nhiều thành phần tham chiếu màu; lấy, dựa trên hình ảnh đã chụp, các tham số chiếu sáng cục bộ được liên kết với que thăm và khay hiệu chuẩn; xác định xem các tham số chiếu sáng có nằm trong tập hợp các điều kiện biên chiếu sáng được xác định trước hay không; áp dụng một hoặc nhiều thao tác nâng cao hình ảnh cho hình ảnh đã chụp, để tạo ra hình ảnh nâng cao, dựa trên ánh xạ được xác định trước giữa các tham số chiếu sáng thu được và một hoặc nhiều điều chỉnh cần thiết; và diễn giải thuốc thử thử nghiệm có màu, dựa trên các thành phần tham chiếu màu, trong hình ảnh nâng cao.

WO2019113812A1 mô tả phương pháp phát hiện định lượng nồng độ của dung dịch được phát hiện trên cơ sở nhận dạng màu bao gồm các bước chính sau: bước S4, định vị vùng phản ứng màu và thông tin tương ứng với từng khối màu bằng phương pháp nhận dạng hình ảnh kỹ thuật và chuyển đổi thông tin ánh sáng phản xạ khuếch tán thành tọa độ màu trong một không gian màu cụ thể; bước S5, thực hiện, bằng các nguyên tắc quang học, tính toán tương đương trên vùng phản ứng màu, thông tin phản xạ khuếch tán khối màu, ánh sáng xung quanh và các yếu tố bên ngoài khác để có được ánh sáng xung quanh tương đương; bước S7, tính toán màu tiêu chuẩn vùng phản ứng màu; và bước S8, tính toán nồng độ của dung dịch được phát hiện bằng phương

pháp tương ứng giữa màu chuẩn của vùng phản ứng màu và nồng độ của dung dịch được phát hiện. Có thể sử dụng một khe cắm thẻ để đặt vùng phản ứng màu và khe cắm thẻ được đặt ở giữa phạm vi quan sát, trong đó các khối màu được phân bố trong chất nền ở cả hai bên của khe cắm thẻ và khối màu và khe cắm thẻ được phân bố đối xứng tại tâm của phạm vi quan sát.

US20180146175A1 đề cập đến hệ thống xác định màu thực của mẫu màu không xác định, bao gồm: mẫu bao gồm vết cắt và nhiều vòng đồng tâm xung quanh vết cắt ra, mỗi vòng đồng tâm có các thang màu xám bù được điều biến như một hàm của một góc của tọa độ cực, trong đó có mỗi quan hệ lượng giác giữa các thang màu xám của nhiều vòng đồng tâm; mô đun màu RGB được tạo cấu hình để xác định, trong hình ảnh của mẫu trên mẫu màu không xác định, mặt cắt hướng tâm thứ nhất của một trong số các vòng đồng tâm có cường độ phù hợp với giá trị màu đỏ trung bình đã xác định của hình ảnh có màu không xác định mẫu và để xác định giá trị màu đỏ trung bình thực của mẫu màu chưa biết dựa trên cấu hình cường độ của một trong số các vòng đồng tâm và góc cực của mặt cắt xuyên tâm thứ nhất; và mô đun góc được tạo cấu hình để xác định góc cực của mặt cắt xuyên tâm thứ nhất.

Mặc dù có những lợi ích liên quan đến việc sử dụng các thiết bị máy tính di động cho mục đích thực hiện phép đo phân tích, nhưng một trong những thách thức kỹ thuật còn lại là đảm bảo hoặc nâng cao độ tin cậy của kết quả thử nghiệm phép đo chất phân tích liên quan đến các thiết bị máy tính di động và các yếu tố thử nghiệm như vậy que thử quang học, xét về bất kỳ khía cạnh nào có thể ảnh hưởng đến việc phát hiện hoặc phép đo chất phân tích mong muốn, chẳng hạn như tác động của điều kiện ánh sáng xung quanh và hướng tương đối của que thử quang học hoặc của biểu đồ tham chiếu màu.

Vấn đề được giải quyết

Do đó, có mong muốn là đề xuất thiết bị và phương pháp mà ít nhất là một phần giải quyết một phần thách thức nêu trên. Cụ thể, mong muốn cung cấp các thiết bị và phương pháp cho phép xác định đáng tin cậy dựa trên điện thoại di động về nồng độ chất phân tích trong dịch cơ thể, và giảm thiểu bất kỳ tác động nào đến việc phát hiện chất phân tích hoặc phép đo từ các yếu tố bên ngoài như điều kiện ánh sáng xung quanh và định vị tương đối của thiết bị tính toán di động và que thử quang học. Đặc biệt, các thiết bị và phương pháp được cung cấp phải được điều chỉnh để bao gồm việc

sử dụng đầy đủ các màu tham chiếu được cung cấp riêng biệt với que thử quang học. Bên cạnh đó, tất cả các yếu tố bắt buộc, chẳng hạn như các trường tham chiếu màu trên biểu đồ tham chiếu màu, nên được xác định trong một hình ảnh kỹ thuật số với chi phí tính toán thấp.

Bản chất kỹ thuật của sáng chế

Vấn đề này được giải quyết bằng thiết bị cố định que thử được tạo cấu hình để được sử dụng trong phương pháp xác định nồng độ chất phân tích trong dịch cơ thể bằng cách sử dụng thiết bị di động có camera; hơn nữa, bằng kit bao gồm thiết bị cố định que thử và que thử quang học; và bằng phương pháp xác định nồng độ chất phân tích trong dịch cơ thể bằng cách sử dụng thiết bị di động có camera, que thử quang học và thiết bị cố định que thử; trong mỗi trường hợp với các tính năng của các điểm yêu cầu bảo hộ độc lập. Các phương án có lợi có thể được thực hiện theo cách riêng biệt hoặc theo các dạng kết hợp tùy ý bất kỳ được liệt kê trong các điểm yêu cầu bảo hộ phụ thuộc.

Như được sử dụng trong phần sau, các thuật ngữ "có", "bao gồm" hoặc "chứa" hoặc các biến thể ngữ pháp tùy ý bất kỳ của chúng được sử dụng theo cách không ngoại trừ. Do đó, các thuật ngữ này đều có thể đề cập đến một tình huống mà ngoài dấu hiệu kỹ thuật được đưa vào bởi các thuật ngữ này, không có thêm dấu hiệu kỹ thuật khác có mặt trong thực thể được mô tả trong ngữ cảnh này và tình huống trong đó một hoặc nhiều dấu hiệu kỹ thuật khác có mặt. Là ví dụ, các cụm từ "A có B", "A chứa B" và "A bao gồm B" đều có thể đề cập đến tình huống trong đó, ngoài B, không có yếu tố khác có mặt trong A (tức là, tình huống trong đó A chỉ có và chỉ bao gồm B) và tình huống trong đó, ngoài B, một hoặc nhiều phần tử khác có mặt trong thực thể A, như phần tử C, phần tử C và D hoặc thậm chí các phần tử khác.

Hơn nữa, cần lưu ý rằng các thuật ngữ "ít nhất là một", "một hoặc nhiều" hoặc các cách diễn đạt tương tự chỉ ra rằng dấu hiệu kỹ thuật hoặc phần tử có thể xuất hiện một lần hoặc nhiều hơn một lần, thường sẽ chỉ được sử dụng một lần khi đưa vào dấu hiệu kỹ thuật hoặc phần tử tương ứng. Trong phần sau, trong hầu hết các trường hợp, khi đề cập đến dấu hiệu kỹ thuật hoặc phần tử tương ứng, các cụm từ "ít nhất là một" hoặc "một hoặc nhiều" sẽ không được lặp lại, bất chấp thực tế là dấu hiệu kỹ thuật hoặc phần tử tương ứng có thể xuất hiện một lần hoặc nhiều hơn một lần.

Hơn nữa, như được sử dụng trong phần sau, các thuật ngữ "tốt hơn là", "tốt hơn

nữa là", "cụ thể là", "cụ thể hơn nữa là", "đặc biệt là", "đặc biệt hơn nữa là" hoặc các thuật ngữ tương tự được sử dụng cùng với các dấu hiệu kỹ thuật tùy chọn mà không giới hạn khả năng thay thế. Do đó, các dấu hiệu kỹ thuật được đưa vào bởi các thuật ngữ này là các dấu hiệu kỹ thuật tùy chọn và không nhằm giới hạn phạm vi yêu cầu bảo hộ theo cách bất kỳ. Người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật này sẽ nhận ra sáng chế có thể được thực hiện bằng cách sử dụng các dấu hiệu kỹ thuật thay thế. Tương tự, các dấu hiệu kỹ thuật được đưa vào bởi "theo phương án của sáng chế" hoặc các cách diễn đạt tương tự nhằm mục đích là các dấu hiệu kỹ thuật tùy chọn, không có giới hạn bất kỳ liên quan đến các phương án thay thế của sáng chế, không có giới hạn bất kỳ liên quan đến phạm vi của sáng chế và không có giới hạn bất kỳ về khả năng kết hợp các dấu hiệu kỹ thuật được đưa vào theo cách đó với các dấu hiệu kỹ thuật tùy chọn hoặc không tùy chọn khác của sáng chế.

Theo khía cạnh thứ nhất của sáng chế, thiết bị cố định que thử được bộc lộ. Các yếu tố cấu trúc của thiết bị cố định que thử nêu trên sẽ được mô tả chi tiết hơn dưới đây.

Cần lưu ý rằng thiết bị cố định que thử theo sáng chế được tạo cấu hình để được sử dụng trong phương pháp xác định nồng độ chất phân tích trong dịch cơ thể bằng cách sử dụng thiết bị di động có camera, trong đó còn sử dụng que thử quang học. Theo đó, các yêu cầu đối với việc phát hiện hoặc phép đo quang học của chất phân tích như vậy, một số trong số đó đã được thảo luận trong lĩnh vực kỹ thuật ở trên, ít nhất là ở một mức độ nào đó xác định thiết kế và sắp xếp của ít nhất là một số yếu tố cấu trúc của thiết bị cố định que thử. Do đó, và bởi vì phương pháp xác định nồng độ chất phân tích trong dịch cơ thể bằng cách sử dụng thiết bị di động có camera, trong đó que thử quang học được sử dụng, đại diện cho khía cạnh khác của sáng chế, nên trước tiên, cần phải thảo luận một số khía cạnh chung của phương pháp nêu trên, trước khi giải thích chi tiết của chính thiết bị cố định que thử. Do đó, có thể hiểu rõ hơn cách thiết bị cố định que thử, liên quan đến que thử quang học, có thể được sử dụng trong phương pháp xác định nồng độ chất phân tích.

Phương pháp xác định nồng độ của chất phân tích trong dịch cơ thể được đề cập ở đây bao gồm bước sử dụng thiết bị di động có camera và bộ xử lý. Ngoài ra, que thử quang học bao gồm vật mang và vùng thử nghiệm thuốc thử được bố trí trên vật mang nêu trên được sử dụng, trong đó vật mang nêu trên bao gồm vùng trong suốt hoặc vùng

cắt ra tại vị trí của vùng thử nghiệm thuốc thử nêu trên. Que thử quang học được kết nối có thể tháo rời với thiết bị cố định que thử. Mẫu của dịch cơ thể được đưa vào vùng thử nghiệm thuốc thử, theo đó màu sắc được tạo thành có thể quan sát được từ bề mặt trên cùng qua phần cắt ra của thiết bị cố định que thử và qua vùng trong suốt hoặc qua vùng cắt ra mang của que thử quang học. Phương pháp bao gồm chụp bằng camera ít nhất là một hình ảnh chứa ít nhất là một phần của que thử quang học và ít nhất là một phần của bề mặt trên cùng của thiết bị cố định que thử. Ngoài ra, hình ảnh bao gồm ít nhất là một phần của vùng thử nghiệm thuốc thử có mẫu của dịch cơ thể được đưa vào đó và còn bao gồm ít nhất là một phần của các trường tham chiếu màu. Phương pháp còn bao gồm bước xác định, bằng bộ xử lý, nồng độ của chất phân tích từ màu được hình thành trong vùng thử nghiệm thuốc thử, có tính đến các trường tham chiếu màu.

Thuật ngữ "xác định nồng độ của chất phân tích trong dịch cơ thể", còn được gọi là "phép đo phân tích", như được sử dụng trong bản mô tả này là thuật ngữ rộng và được hiểu theo nghĩa cơ bản và thông thường đối với người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật này và không bị giới hạn ở một ý nghĩa cụ thể hoặc tùy chỉnh. Thuật ngữ có thể đề cập cụ thể, mà không giới hạn ở xác định định lượng và/hoặc định tính ít nhất là một chất phân tích trong mẫu hoặc phần phân ước tùy ý của dịch cơ thể. Ví dụ, dịch cơ thể có thể bao gồm một hoặc nhiều máu, dịch kẽ, nước tiểu, nước bọt hoặc các loại dịch cơ thể khác, đặc biệt là máu. Là ví dụ, kết quả xác định nồng độ có thể là nồng độ của chất phân tích và/hoặc sự có mặt hoặc không có mặt của chất phân tích cần được xác định. Cụ thể, như một ví dụ, phép đo phân tích có thể là phép đo đường huyết, do đó, kết quả của phép đo phân tích có thể là nồng độ đường huyết. Cụ thể là, giá trị kết quả phép đo phân tích có thể được xác định bằng phép đo phân tích.

Do đó, thuật ngữ "giá trị nồng độ chất phân tích", cũng thường được gọi là "giá trị kết quả phép đo phân tích", như được sử dụng trong bản mô tả này là thuật ngữ rộng và được hiểu theo nghĩa cơ bản và thông thường bởi người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật này và không bị giới hạn ở một ý nghĩa cụ thể hoặc tùy chỉnh. Thuật ngữ này có thể đề cập cụ thể, nhưng không giới hạn ở chỉ báo bằng số của nồng độ chất phân tích trong mẫu.

Không thu hẹp phạm vi, sáng chế có thể được mô tả cụ thể liên quan đến các phép đo glucoza trong máu. Tuy nhiên, cần lưu ý rằng sáng chế cũng có thể được sử

dụng cho các loại phép đo phân tích khác sử dụng các phần tử thử nghiệm. Là ví dụ, ít nhất là một chất phân tích có thể là hoặc có thể bao gồm một hoặc nhiều hợp chất hóa học cụ thể và/hoặc các thông số khác. Là ví dụ, một hoặc nhiều chất phân tích có thể được xác định tham gia vào sự chuyển hóa, như glucoza trong máu. Ngoài ra hoặc theo cách khác, các loại chất phân tích hoặc thông số khác có thể được xác định, ví dụ, giá trị độ pH.

Phương pháp, như đã nêu ở trên, bao gồm bước sử dụng ít nhất là một thiết bị di động có ít nhất là một camera. Thuật ngữ “thiết bị di động” như được sử dụng trong bản mô tả này là thuật ngữ rộng và được hiểu theo nghĩa cơ bản và thông thường bởi người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật này và không bị giới hạn ở một ý nghĩa cụ thể hoặc tùy chỉnh. Thuật ngữ này có thể đề cập cụ thể, nhưng không giới hạn ở thiết bị điện tử di động, đặc biệt hơn là thiết bị truyền thông di động như điện thoại di động hoặc điện thoại thông minh. Ngoài ra hoặc cách khác, thiết bị di động cũng có thể đề cập đến máy tính bảng hoặc một loại máy tính xách tay khác có ít nhất là một camera và ít nhất là một bộ xử lý. Hơn nữa, ngoài ra hoặc theo cách khác, thiết bị di động cũng có thể đề cập đến máy tính, chẳng hạn như máy tính xách tay hoặc PC, được trang bị camera bên trong hoặc camera bên ngoài, chẳng hạn như webcam bên ngoài.

Thuật ngữ "camera" như được sử dụng trong bản mô tả này là thuật ngữ mở rộng và được hiểu theo nghĩa cơ bản và thông thường bởi người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật này và không bị giới hạn ở một ý nghĩa cụ thể hoặc tùy chỉnh. Thuật ngữ này có thể đề cập cụ thể, mà không giới hạn ở thiết bị có ít nhất là một phần tử hình ảnh được tạo cấu hình để ghi hoặc chụp dữ liệu hoặc thông tin quang học một chiều, hai chiều hoặc thậm chí ba chiều được phân giải trong không gian. Là ví dụ, camera có thể bao gồm ít nhất là một chip camera, như ít nhất là một chip CCD và/hoặc ít nhất là một chip CMOS được tạo cấu hình để ghi các hình ảnh. Như được sử dụng trong bản mô tả này, mà không giới hạn, thuật ngữ “hình ảnh” cụ thể có thể liên quan đến dữ liệu được ghi bằng cách sử dụng camera, như nhiều số đọc điện tử từ thiết bị hình ảnh, như các điểm ảnh của chip camera.

Camera, ngoài ít nhất là một chip camera hoặc chip hình ảnh, có thể bao gồm các phần tử khác, như một hoặc nhiều phần tử quang học, ví dụ, một hoặc nhiều ống kính. Ví dụ, camera có thể là camera tiêu cự cố định, có ít nhất là một ống kính được

điều chỉnh cố định đối với camera. Tuy nhiên, theo cách khác, camera có thể còn bao gồm một hoặc nhiều ống kính thay đổi có thể được điều chỉnh, tự động hoặc bằng tay. Sáng chế cụ thể sẽ được áp dụng cho camera thường được sử dụng trong các ứng dụng di động như máy tính xách tay, máy tính bảng hoặc cụ thể là điện thoại di động như điện thoại thông minh. Do đó, cụ thể là, camera có thể là một phần của thiết bị di động mà, ngoài ít nhất là một camera, còn bao gồm một hoặc nhiều thiết bị xử lý dữ liệu như một hoặc nhiều bộ xử lý dữ liệu. Tuy nhiên, các camera khác cũng khả thi.

Thiết bị cố định que thử được tạo cấu hình để sử dụng cùng với que thử quang học, đặc biệt là trong phương pháp như được mô tả ở đây. Theo đó, ít nhất là một que thử quang học có ít nhất là một vùng thử nghiệm thuốc thử, còn được gọi là "trường thử nghiệm" ở đây, được sử dụng. Thuật ngữ "que thử quang học" như được sử dụng trong bản mô tả này là thuật ngữ rộng và được hiểu theo nghĩa cơ bản và thông thường bởi người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật này và không bị giới hạn ở một ý nghĩa cụ thể hoặc tùy chỉnh. Thuật ngữ này có thể đề cập cụ thể, nhưng không giới hạn ở phần tử hoặc thiết bị tùy ý được tạo cấu hình để thực hiện phản ứng phát hiện thay đổi màu. Que thử quang học cũng có thể được gọi là que thử hoặc phần tử thử nghiệm, trong đó cả ba thuật ngữ có thể đề cập đến cùng một phần tử. Que thử quang học đặc biệt có thể có vùng thử nghiệm chứa thuốc thử chứa ít nhất là một hóa chất thử nghiệm để phát hiện ít nhất là một chất cần phân tích. Ví dụ, que thử quang học có thể bao gồm ít nhất là một chất nền, chẳng hạn như ít nhất là một vật mang, với ít nhất là một vùng thử nghiệm chứa thuốc thử được đưa vào hoặc được tích hợp trong đó. Cụ thể, que thử quang học có thể còn bao gồm một hoặc nhiều vùng chuẩn, chẳng hạn như trường trắng và/hoặc trường đen. Ngoài ra hoặc theo cách khác, bản thân chất nền hoặc vật mang có thể là hoặc có thể bao gồm một vùng chuẩn như vậy. Ví dụ, ít nhất là một vật mang có thể có dạng dải băng, do đó làm cho phần tử thử nghiệm trở thành que thử. Các que thử này thường được sử dụng rộng rãi và có sẵn. Một que thử có thể mang một trường thử nghiệm hoặc nhiều trường thử nghiệm có các hóa chất thử nghiệm giống hệt nhau hoặc khác nhau được bao gồm trong đó.

Như được sử dụng thêm ở đây, thuật ngữ "vùng thử nghiệm thuốc thử" (còn được gọi là "trường thử" ở đây) là một thuật ngữ rộng và được hiểu theo nghĩa thông thường và thông thường của nó đối với người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật này và không được giới hạn trong một ý nghĩa đặc biệt hoặc tùy chỉnh. Thuật ngữ

ngữ cụ thể có thể đề cập nhưng không giới hạn, chỉ một lượng nhất quán của hóa chất thử nghiệm, chẳng hạn như vùng, ví dụ: vùng hình tròn, đa giác hoặc hình chữ nhật, có một hoặc nhiều lớp vật liệu, với ít nhất là một lớp của vùng thử nghiệm chứa hóa chất thử nghiệm trong đó. Đối với các hóa chất thử nghiệm có trong các que thử quang học, như một ví dụ tham khảo được thực hiện theo J. Hoenes et al: The Technology Behind Glucose Meters: Test Strips, Diabetes Technology & Therapeutics, Volume 10, Supplement 1, 2008, S-10 to S-26. Có thể có các loại hóa chất thử nghiệm khác và có thể được sử dụng để thực hiện sáng chế.

Như đã trình bày ở trên, phương pháp này bao gồm bước chụp ít nhất là một hình ảnh của ít nhất là một phần của vùng thử nghiệm chứa thuốc thử có mẫu của dịch cơ thể được đưa vào đó, bằng cách sử dụng camera. Thuật ngữ "chụp ít nhất là một hình ảnh" như được sử dụng trong bản mô tả này là thuật ngữ rộng và được hiểu theo nghĩa cơ bản và thông thường bởi người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật này và không bị giới hạn ở một ý nghĩa cụ thể hoặc tùy chỉnh. Thuật ngữ này có thể đề cập cụ thể, mà không giới hạn ở một hoặc nhiều trong số tạo hình ảnh, ghi hình ảnh, thu nhận hình ảnh, chụp hình ảnh. Thuật ngữ "chụp ít nhất là một hình ảnh" có thể bao gồm việc chụp một hình ảnh duy nhất và/hoặc nhiều hình ảnh như một chuỗi các hình ảnh. Ví dụ, việc chụp hình ảnh có thể bao gồm việc ghi liên tục một chuỗi các hình ảnh như video hoặc phim. Việc chụp ít nhất là một hình ảnh có thể được khởi tạo bởi hành động của người dùng hoặc có thể được khởi tạo tự động, ví dụ, khi sự có mặt của ít nhất là một vật thể trong trường xem và/hoặc trong khu vực định trước của trường xem của camera được phát hiện tự động. Các kỹ thuật thu nhận hình ảnh tự động này đã được biết đến, ví dụ, trong lĩnh vực đầu đọc mã vạch tự động, như từ ứng dụng đọc mã vạch tự động. Việc chụp ảnh có thể diễn ra, là ví dụ, bằng cách thu được một luồng hoặc "luồng trực tiếp" của các hình ảnh bằng camera, trong đó một hoặc nhiều trong số các hình ảnh, tự động hoặc bởi sự tương tác của người dùng, như nhấn một nút, được lưu trữ và sử dụng làm ít nhất là một hình ảnh thứ nhất hoặc ít nhất là một hình ảnh thứ hai, tương ứng. Việc thu nhận hình ảnh có thể được hỗ trợ bởi bộ xử lý của thiết bị di động, và việc lưu trữ các hình ảnh có thể diễn ra trong thiết bị lưu trữ dữ liệu của thiết bị di động.

Việc chụp ít nhất là một hình ảnh có thể bao gồm việc chụp ít nhất là một hình ảnh với mẫu của dịch cơ thể được đưa vào que thử và xa hơn nữa và tùy ý, chẳng hạn

như trước khi chụp hình ảnh với mẫu được đưa vào que thử, chụp ít nhất là một hình ảnh mà không có mẫu của dịch cơ thể được đưa vào que thử. Hình ảnh thứ hai cụ thể có thể được sử dụng cho mục đích so sánh và cũng có thể được gọi là “hình ảnh trống” hoặc “hình ảnh khô”. Ứng dụng mẫu nói chung có thể diễn ra, ví dụ, trực tiếp hoặc gián tiếp, ví dụ, qua ít nhất là một phần tử mao dẫn. Ít nhất là là một hình ảnh được chụp sau khi ứng dụng mẫu thường cũng có thể được gọi là “hình ảnh ướt”, mặc dù mẫu có thể đã khô khi hình ảnh thực sự được chụp. Hình ảnh ướt thường có thể được chụp sau khi đợi ít nhất là một thời gian chờ được xác định trước, chẳng hạn như sau năm giây hoặc hơn, để cho phép phản ứng phát hiện xảy ra. Vì vậy, như một ví dụ, phương pháp này có thể bao gồm, giữa việc lấy ít nhất là một hình ảnh khô tùy chọn và ít nhất là một hình ảnh ướt, chờ ít nhất là một khoảng thời gian tối thiểu được xác định trước. Khoảng thời gian tối thiểu được xác định trước cụ thể này có thể đủ để phản ứng phát hiện xảy ra trong que thử. Ví dụ, khoảng thời gian chờ tối thiểu có thể là ít nhất là 5 giây.

Phương pháp này bao gồm bước xác định nồng độ chất cần phân tích, đặc biệt là giá trị nồng độ chất cần phân tích, từ sự hình thành màu của trường thử nghiệm. Do đó, phương pháp này có thể là phép đo phân tích bao gồm sự thay đổi của ít nhất là một đặc tính quang học của que thử quang học, sự thay đổi này có thể được đo hoặc xác định trực quan bằng cách sử dụng camera. Cụ thể, phép đo phân tích có thể là hoặc có thể bao gồm phản ứng tạo màu với sự có mặt của ít nhất là một chất phân tích được xác định. Thuật ngữ "phản ứng tạo màu" như được sử dụng trong bản mô tả này là thuật ngữ rộng và được hiểu theo nghĩa cơ bản và thông thường bởi người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật này và không bị giới hạn ở một ý nghĩa cụ thể hoặc tùy chỉnh. Thuật ngữ này có thể đề cập cụ thể, không giới hạn ở phản ứng hóa học, sinh học hoặc vật lý trong đó màu, cụ thể là độ phản xạ, của ít nhất là một nguyên tố tham gia phản ứng, thay đổi theo tiến trình của phản ứng. Sự hình thành màu sắc có thể được phát hiện bởi thiết bị di động, chẳng hạn như bởi bộ xử lý của thiết bị di động, và có thể được đánh giá một cách định lượng, chẳng hạn như bằng cách lấy từ ít nhất là một hình ảnh, ít nhất là một tham số định lượng hoặc đặc trưng cho sự hình thành màu sắc của trường thử nghiệm do sự có mặt và nồng độ của chất phân tích trong dịch cơ thể. Để đạt được mục đích này, một hoặc nhiều tọa độ màu cụ thể có thể được sử dụng. Do đó, thiết bị di động và cụ thể là bộ xử lý của thiết bị di động có thể

được tạo cấu hình để xác định sự thay đổi màu bằng cách xác định sự thay đổi của một hoặc nhiều tọa độ màu diễn ra do phản ứng phát hiện.

Ít nhất là một nồng độ chất cần phân tích, đặc biệt là giá trị nồng độ chất cần phân tích, được xác định từ sự hình thành màu của trường thử nghiệm. Với mục đích này, ít nhất là một hình ảnh được sử dụng. Là ví dụ, giá trị nồng độ chất phân tích có thể là chỉ báo giá trị bằng số của kết quả phép đo phân tích, như cho biết nồng độ của ít nhất là một chất phân tích trong mẫu, như nồng độ glucoza trong máu.

Phương pháp này có thể bao gồm thêm bước hiển thị giá trị nồng độ chất cần phân tích, chẳng hạn như trên màn hình của thiết bị di động. Ngoài ra hoặc theo cách khác, phương pháp này có thể bao gồm bước lưu trữ ít nhất là một giá trị nồng độ chất cần phân tích trong ít nhất là một thiết bị lưu trữ dữ liệu của thiết bị di động. Ngoài ra, phương pháp này còn có thể bao gồm bước truyền ít nhất là một giá trị nồng độ chất cần phân tích qua ít nhất là một giao diện và/hoặc qua ít nhất là một mạng truyền dữ liệu, chẳng hạn như đến máy tính khác, ví dụ, để đánh giá thêm.

Bây giờ, tập trung vào thiết bị cố định que thử theo sáng chế, thiết bị cố định que thử nêu trên được tạo cấu hình để sử dụng trong phương pháp xác định nồng độ của chất phân tích trong dịch cơ thể bằng cách sử dụng thiết bị di động có camera, các thành phần cấu trúc của thiết bị cố định que thử nêu trên sẽ được mô tả chi tiết hơn.

Theo đó, theo khía cạnh thứ nhất, sáng chế đặc biệt đề cập đến thiết bị cố định que thử

- được tạo cấu hình để sử dụng trong phương pháp xác định nồng độ của chất phân tích trong dịch cơ thể bằng cách sử dụng thiết bị di động có camera, phương pháp này bao gồm bước chụp bằng camera ít nhất là một hình ảnh chứa ít nhất là một phần của que thử quang học và ít nhất là một phần của thiết bị cố định que thử nêu trên, que thử quang học có mẫu của dịch cơ thể được đưa lên vùng thử nghiệm thuốc thử của que thử quang học, trong đó hình ảnh bao gồm ít nhất là một phần của vùng thử nghiệm thuốc thử có mẫu của dịch cơ thể được đưa lên, và trong đó hình ảnh bao gồm ít nhất là một phần của bề mặt phía trên của thiết bị cố định que thử;

thiết bị cố định que thử nêu trên có

- a) hình dạng cơ bản phẳng;
- b) phần cắt ra;
- c) bề mặt phía trên bao gồm nhiều trường tham chiếu màu có các giá trị

màu tham chiếu nêu trên, bao gồm các trường tham chiếu màu xám, được bố trí cục bộ và đặc biệt là đối xứng xung quanh phần cắt ra và xung quanh ít nhất là một số trường tham chiếu màu không phải màu xám; và bao gồm các bộ phận mã phát hiện vị trí;

d) bề mặt phía dưới bao gồm bộ phận cố định cho kết nối có thể tháo rời của que thử quang học với thiết bị cố định que thử nêu trên, sao cho vùng thử nghiệm thuốc thử có thể được căn chỉnh với phần cắt ra.

Thiết bị cố định que thử theo sáng chế cung cấp kết nối có thể tháo rời của que thử quang học với thiết bị cố định que thử nêu trên; đối với nhiều trường tham chiếu màu có các giá trị màu tham chiếu nêu trên, các trường tham chiếu màu này được bố trí trên bề mặt trên cùng của thiết bị cố định que thử nêu trên; và đối với phần cắt ra có thể được căn chỉnh với vùng thử nghiệm thuốc thử của que thử quang học, nếu que thử quang học được kết nối với thiết bị cố định que thử nêu trên. Qua đó, định vị chính xác (i) của que thử quang so với thiết bị cố định que thử; (ii) của que thử quang học so với các trường tham chiếu màu; và (iii) của vùng thử nghiệm thuốc thử của que thử quang học so với phần cắt ra có thể đạt được theo cách có thể lặp lại và hiệu quả. Tất cả các khía cạnh định vị này góp phần tạo ra phương pháp xác định nồng độ chất phân tích trong dịch cơ thể đáng tin cậy hơn, phương pháp này sử dụng, ngoài que thử quang học và thiết bị cố định que thử, thiết bị di động có camera. Trong phương pháp đo như vậy, cần đảm bảo định vị của cả que thử và trường tham chiếu màu so với camera cũng như tương đối với nhau để đạt được hiệu suất tối ưu của phương pháp nêu trên, ví dụ, về độ chính xác của kết quả đo đạt được. Khía cạnh thứ hai, tức là vị trí của que thử và các trường tham chiếu màu so với nhau, đặc biệt phù hợp nếu phương pháp đo không chỉ liên quan đến việc đọc thông tin màu từ hóa chất thử nghiệm, như từ trường thử nghiệm thuốc thử của que thử quang học, mà còn liên quan đến việc đọc thông tin khác từ que thử quang học, chẳng hạn như thông tin bổ sung về màu sắc, thông tin hiệu chuẩn hoặc thông tin về lô cụ thể; thông tin bổ sung này, ví dụ, được cung cấp trên giá đỡ hoặc trên giá đỡ của que thử quang học.

Ngoài ra, thiết bị cố định que thử theo sáng chế cho phép giảm khả năng xử lý hình ảnh cần thiết, đặc biệt là bất kỳ khả năng xử lý hình ảnh dựa trên pixel, bằng cách xác định và cố định vị trí của que thử quang học và của trường thử nghiệm thuốc thử được cung cấp trên que thử nêu trên, liên quan đến các thành phần (ví dụ, trường tham chiếu màu) trên bề mặt phía trên. Đặc biệt, kết hợp với việc sử dụng các bộ phận mã

phát hiện vị trí, như mã ArUco, để phát hiện nhanh chóng và dễ dàng bề mặt phía trên của thiết bị cố định que thử trong hình ảnh (kỹ thuật số), tất cả các bộ phận cần thiết có thể được xác định với chi phí tính toán tương đối thấp, tức là theo cách tiết kiệm tài nguyên.

Thiết bị cố định que thử về cơ bản có hình dạng phẳng, ví dụ, như khối lập phương phẳng. Bề mặt phía trên của nó có thể được cung cấp ở bất kỳ dạng hoặc hình dạng hình học cung cấp diện tích bề mặt đủ lớn để chứa phần cắt ra, nhiều trường tham chiếu màu và các bộ phận mã phát hiện vị trí. Như vậy, bất kỳ hình chữ nhật, hình thang, hình bầu dục hoặc hình tròn nào của thiết bị cố định que thử hoặc bề mặt phía trên của thiết bị đều có thể phù hợp. Thông thường, thiết bị cố định que thử có bốn cạnh ngoài, hai trong số đó tạo thành cặp cạnh ngoài thứ nhất và hai trong số đó tạo thành cặp cạnh ngoài thứ hai. Các cạnh ngoài của ít nhất là một trong số các cặp cạnh ngoài nêu trên, cụ thể là của cả hai cặp cạnh ngoài nêu trên, về cơ bản có thể được bố trí song song với nhau. Hơn nữa, các cạnh ngoài của cặp thứ nhất có thể dài hơn các cạnh ngoài của cặp thứ hai. Đặc biệt, thiết bị cố định que thử có hình dạng cơ bản là hình chữ nhật hoặc hình thang, và đặc biệt hơn là hình dạng cơ bản là hình chữ nhật. Các hình dạng khác cũng có thể được sử dụng một cách thích hợp.

Thông thường, thiết bị cố định que thử có chiều cao không quá 10 mm, cụ thể không quá 5 mm, bao gồm bề mặt phía trên, bề mặt phía dưới và bộ phận cố định. Thuận lợi là vùng trung tâm của thiết bị cố định que thử, đặc biệt là so với cặp cạnh ngoài thứ nhất và thứ hai, có thể là vùng cao nhất của thiết bị cố định que thử. Ngoài ra hoặc theo cách khác, bề mặt phía dưới có thể, ít nhất là một phần, được tạo vát từ ít nhất là một trong các cạnh ngoài, cụ thể là từ ít nhất hai trong số các cạnh ngoài, và cụ thể hơn là từ tất cả các cạnh ngoài, về phía vùng trung tâm của thiết bị cố định que thử, đặc biệt là so với cặp cạnh ngoài thứ nhất và thứ hai. Thuận lợi là vùng trung tâm của thiết bị cố định que thử có bề mặt phẳng, cụ thể là bề mặt phẳng về cơ bản song song với bề mặt trên cùng. Về mặt này, thuật ngữ “song song về cơ bản” có thể đề cập đến hướng song song và/hoặc độ lệch so với hướng song song từ $> 0^\circ$ đến 10° và đặc biệt là từ $> 0^\circ$ đến 5° . Ví dụ, vùng trung tâm của thiết bị cố định que thử có thể là vùng cao nhất của thiết bị cố định que thử, trong đó vùng trung tâm có bề mặt phẳng, cụ thể là bề mặt phẳng về cơ bản song song với bề mặt phía trên. Vùng trung tâm của thiết bị cố định que thử cung cấp chiều cao tối đa và/hoặc có bề mặt phẳng tạo điều kiện thuận lợi

cho người dùng xử lý thiết bị cố định que thử vì thiết bị có thể được đặt chắc chắn trên bất kỳ bề mặt phẳng nào, chẳng hạn như trên bàn, và có thể hơn thế nữa dễ dàng được chọn từ đó. Điều này đặc biệt hữu ích nếu việc xử lý thiết bị cố định que thử yêu cầu nhắc thiết bị lên khỏi bề mặt phẳng như vậy để tiến hành xét nghiệm chất phân tích bằng que thử, ví dụ, bằng que thử đường glucoza.

Ngoài ra, bề mặt phía dưới, đặc biệt là bề mặt phẳng của vùng trung tâm của thiết bị cố định que thử, có thể lệch khỏi hướng song song so với bề mặt phía trên, sao cho bề mặt phía trên bị lệch một góc, ví dụ, từ 5° đến 25° , hoặc từ 5° đến 15° , so với bề mặt phía dưới (và do đó, so với bề mặt chịu lực nằm ngang, chẳng hạn như mặt bàn, khi thiết bị cố định que thử được đặt lên bề mặt chịu lực nêu trên). Theo cách bố trí này, vùng liền kề với một trong các cạnh ngoài thứ nhất của thiết bị cố định que thử có thể là vùng cao nhất của thiết bị cố định que thử. Ngoài ra, vùng liền kề với một trong các cạnh ngoài của thiết bị cố định que thử nằm đối diện với cạnh ngoài thứ nhất có thể tạo ra chiều cao tối thiểu của thiết bị cố định que thử. Thuận lợi là, trong cách bố trí này, mọi hiệu ứng về độ bóng, đặc biệt là từ ánh sáng xung quanh và/hoặc từ nguồn sáng của thiết bị di động, chẳng hạn như đèn LED, có thể được giảm thiểu hoặc thậm chí tránh được do góc của bề mặt phía trên so với camera của thiết bị di động, góc nào được xác định trước ít nhất ở một mức độ nào đó trong trường hợp này.

Phần cắt ra thường được đặt cách xa các cạnh ngoài của thiết bị cố định que thử. Theo đó, phần cắt ra có thể nằm ở vùng trung tâm của thiết bị cố định que thử, đặc biệt là so với cặp cạnh ngoài thứ nhất và thứ hai. Ngoài ra hoặc theo cách khác, phần cắt ra có thể được đặt cách xa trung tâm hình học của thiết bị cố định que thử, cụ thể là cách xa trung tâm hình học được xác định bởi cặp cạnh ngoài thứ nhất và thứ hai. Qua đó, việc xử lý thiết bị cố định que thử của người dùng có thể được cải thiện vì que thử, khi được đưa vào thiết bị, có thể vượt ra ngoài thiết bị hoặc ra ngoài cạnh ngoài của thiết bị, sao cho có thể cầm lấy que thử dễ dàng hơn. Ngoài ra, có thể giảm thiểu hoặc tránh bất kỳ tác động nào từ các hiệu ứng chiếu sáng như độ bóng bằng cách định vị thích hợp phần bị cắt trong thiết bị cố định que thử, như được mô tả trong đoạn này.

Thông thường, ít nhất là một số hoặc tất cả các bộ phận mã phát hiện vị trí về cơ bản nằm ở các cạnh bên ngoài của thiết bị cố định que thử. Ngoài ra hoặc theo cách khác, ít nhất là một số hoặc tất cả các bộ phận mã phát hiện vị trí được định vị sao cho chúng phân định các trường tham chiếu màu, cụ thể bao gồm các trường tham chiếu

màu xám, trên bề mặt phía trên.

Các bộ phận mã phát hiện vị trí thích hợp bao gồm bất kỳ mã vạch và điểm đánh dấu hình vuông nào. Ngoài ra hoặc theo cách khác, các bộ phận mã phát hiện vị trí có thể bao gồm thông tin cụ thể cho thiết bị cố định que thử, thông tin nêu trên thường bao gồm ít nhất thông tin về lô cụ thể và/hoặc thông tin hiệu chuẩn liên quan đến các trường tham chiếu màu. Các bộ phận mã phát hiện vị trí đặc biệt thích hợp bao gồm các điểm đánh dấu ArUco.

Ngoài ra, bề mặt phía trên của thiết bị cố định que thử có thể bao gồm một hoặc nhiều, ví dụ, 2, 4 hoặc 6, hãy kiểm tra các trường mà mỗi trường thể hiện ít nhất là một cạnh có độ tương phản cao, cụ thể là ít nhất là một cạnh sắc nét có độ tương phản cao. Đặc biệt, mỗi trường trong số các trường kiểm tra có thể bao gồm hoặc bao gồm, hai hoặc nhiều vùng riêng biệt, trong đó ít nhất là một trong số các vùng nêu trên có màu trắng và ít nhất là một trong số các vùng nêu trên có màu đen. Cụ thể, các trường kiểm tra nêu trên có thể bao gồm ít nhất là một vùng màu trắng và ít nhất là một vùng màu đen, ví dụ, hình chữ nhật, trong đó các vùng màu đen và màu trắng nằm ngay cạnh nhau. Do đó, các vùng màu đen và màu trắng của các trường kiểm tra tạo thành một cạnh, cụ thể là cạnh sắc nét, tại phần chuyển tiếp giữa chúng, tức là tại phần chuyển tiếp từ vùng màu đen sang vùng màu trắng. Ví dụ, bốn trường kiểm tra có thể được cung cấp, mỗi trường có một vùng màu trắng và một vùng màu đen, trong đó vùng màu trắng và vùng màu đen nêu trên nằm ngay cạnh nhau trong mỗi trường kiểm tra. Các trường kiểm tra có thể được phân bố đối xứng hoặc ngẫu nhiên trên bề mặt phía trên, ví dụ, tất cả hoặc một số trong số chúng có thể nằm gần các cạnh ngoài của thiết bị cố định que thử. Thuận lợi là trong bất kỳ tình huống cụ thể nào khi phép đo được thực hiện (nghĩa là khi hình ảnh được chụp bằng camera của thiết bị di động tại một vị trí cụ thể với các điều kiện chiếu sáng cục bộ cụ thể), các trường kiểm tra nêu trên sẽ tạo điều kiện xác định toàn bộ phạm vi phát hiện từ màu đen sang màu trắng. Hơn nữa, bằng cách cung cấp một cạnh chuyển tiếp sắc nét được xác định rõ ràng từ màu đen sang màu trắng, chúng cũng cho phép đánh giá độ sắc nét của hình ảnh được chụp một cách đáng tin cậy và hiệu quả.

Theo một phương án, các trường tham chiếu màu xám bao gồm ít nhất là hai, hoặc ít nhất là ba sắc thái màu xám khác nhau, ví dụ 3, 4, 5 sắc thái màu xám khác nhau hoặc nhiều hơn, cụ thể hơn là 3 sắc thái màu xám khác nhau. Các sắc thái màu

xám khác nhau thường loại trừ các trường màu trắng tinh khiết và màu đen tuyền. Tuy nhiên, bề mặt phía trên của thiết bị cố định que thử có thể bao gồm thêm một hoặc nhiều trường tham chiếu màu trắng và/hoặc màu đen, tùy chọn ngoài một hoặc nhiều trường kiểm tra như đã được đề cập ở trên. Cụ thể, các trường tham chiếu màu xám bao gồm ít nhất hai hoặc ít nhất ba sắc thái màu xám khác nhau được sắp xếp cục bộ, và đặc biệt về cơ bản là đối xứng, xung quanh phần cắt ra và/hoặc xung quanh ít nhất là một số hoặc tất cả các trường tham chiếu màu không phải màu xám. Cụ thể hơn, các trường tham chiếu màu xám bao gồm ít nhất hai hoặc ít nhất ba sắc thái màu xám khác nhau được bố trí cục bộ và đặc biệt về cơ bản là đối xứng, xung quanh phần cắt ra và xung quanh từng trường tham chiếu màu không phải màu xám. Về khía cạnh này, thuật ngữ “được bố trí cục bộ xung quanh” đề cập đến các trường tham chiếu màu xám được đặt gần với phần cắt ra và/hoặc tương ứng với các trường tham chiếu màu không phải màu xám. Tốt hơn là, các trường tham chiếu màu xám được bố trí cục bộ xung quanh phần cắt ra và/hoặc xung quanh các trường tham chiếu màu không phải màu xám sao cho ít nhất là hai, hoặc ít nhất là ba, các sắc thái màu xám khác nhau được bố trí ít nhất là hai, hoặc ít nhất là ba hoặc ít nhất là bốn, lần xung quanh phần cắt ra và/hoặc xung quanh các trường tham chiếu màu không phải màu xám. Nói cách khác, trong cách bố trí thứ hai, phần cắt ra và/hoặc ít nhất là một số hoặc tất cả các trường tham chiếu màu không phải màu xám được bao quanh bởi hai, ba, bốn hoặc nhiều bộ trường tham chiếu màu xám dự phòng, mỗi bộ gồm các bộ nêu trên bao gồm ít nhất hai hoặc ít nhất ba sắc thái màu xám khác nhau. Đặc biệt, ít nhất là hai, cụ thể hơn là ba hoặc bốn, trong số các bộ trường tham chiếu màu xám dự phòng nêu trên có thể được sắp xếp xung quanh phần cắt ra và/hoặc xung quanh các trường tham chiếu màu không phải màu xám.

Nói chung, các trường tham chiếu màu không màu xám có thể được phân bố đều trên bề mặt phía trên của thiết bị cố định que thử, cụ thể là theo cách mà nhiều trường tham chiếu màu có thể được phân bố về cơ bản trên toàn bộ bề mặt phía trên. Các trường tham chiếu màu không phải màu xám có thể được phân bố đối xứng hoặc ngẫu nhiên trên bề mặt phía trên. Nếu các trường tham chiếu màu không phải màu xám có cùng màu được sử dụng, ví dụ, nếu các cặp của hai trường tham chiếu màu không phải màu xám có cùng màu xuất hiện trên bề mặt phía trên, thì các trường tham chiếu màu không phải màu xám của mỗi cặp như vậy có thể được phân bố thuận lợi

theo cách không đối xứng trên bề mặt phía trên. Trong phân bố không đối xứng như vậy, cơ hội được nâng cao là, đối với bất kỳ điều kiện chiếu sáng cụ thể nào, ít nhất là một trường tham chiếu màu không phải màu xám của một cặp trường tham chiếu màu không phải màu xám nhất định có thể được tính đến cho mục đích phân tích phép đo, trong khi một trong những cặp trường tham chiếu màu không phải màu xám nêu trên có thể không được sử dụng, ví dụ, do điều kiện chiếu sáng cục bộ không đủ tại vị trí cụ thể của nó trên bề mặt phía trên của thiết bị cố định que thử.

Bộ phận cố định của thiết bị cố định que thử thường bao gồm một hoặc nhiều bộ phận dẫn hướng để dẫn hướng que thử quang học trong quá trình chèn nó vào thiết bị cố định que thử. Các bộ phận dẫn hướng thích hợp có thể được chọn từ danh sách bao gồm khe dẫn hướng, máng dẫn hướng, rãnh dẫn hướng, kênh dẫn hướng, đường ray dẫn hướng, móc gài, vấu, vòng, răng cưa, vết lõm, chỗ lõm, rãnh hóc, khoang, khoét sâu, máng, hình chiếu, kẽ hở và lỗ. Cụ thể là, bộ phận cố định bao gồm ít nhất hai hoặc ít nhất ba trong số các bộ phận dẫn hướng nêu trên. Cụ thể hơn, bộ phận cố định bao gồm ít nhất hai trong số kênh dẫn hướng, lỗ và móc gài.

Theo một số phương án, bề mặt phía trên của thiết bị cố định que thử có thể bao gồm khung bảo vệ. Cụ thể, khung bảo vệ này có thể bao gồm chiều cao lên đến 0,5 mm hoặc lên đến 1 mm, và có thể bao quanh ít nhất là một phần của bề mặt phía trên, hoặc có thể bao quanh bề mặt phía trên hoàn chỉnh của thiết bị cố định que thử. Thuận lợi là, khung bảo vệ che chắn bề mặt phía trên và các bộ phận trên bề mặt phía trên, ít nhất là ở một mức độ nào đó, khỏi bất kỳ tác động bất lợi nào có thể xảy ra trong quá trình xử lý của thiết bị cố định que thử.

Bề mặt phía trên và bề mặt phía dưới của thiết bị cố định que thử, cụ thể là bao gồm bộ phận cố định và/hoặc khung bảo vệ, có thể được tạo thành dưới dạng bộ phận đúc phun một mảnh. Các trường tham chiếu màu và/hoặc các bộ phận mã phát hiện vị trí có thể được đưa lên bề mặt phía trên bằng quy trình in. Ngoài ra hoặc theo cách khác, các trường tham chiếu màu và/hoặc các bộ phận mã phát hiện vị trí có thể được in lên trên nhãn mà được đưa lên bề mặt phía trên. Trong trường hợp sau của nhãn, việc cung cấp khung bảo vệ, như được mô tả ở trên, có thể đặc biệt hữu ích.

Theo một khía cạnh khác của sáng chế, kit được bố trí bao gồm thiết bị cố định que thử theo sáng chế và que thử quang học. Theo đó, thiết bị cố định que thử còn bao gồm que thử quang học được điều chỉnh để kết nối có thể tách rời với thiết bị cố định

que thử nêu trên. Thông thường, que thử quang học nêu trên bao gồm vùng thử nghiệm thuốc thử và chất phản ứng để sử dụng mẫu của dịch cơ thể. Vùng thử nghiệm thuốc thử có thể được bố trí trên vật mang nêu trên. Thuận lợi là, vật mang nêu trên có vùng trong suốt hoặc vùng cắt ra tại vị trí của vùng thử nghiệm thuốc thử nêu trên, sao cho, khi que thử được kết nối với thiết bị cố định que thử, có thể quan sát thấy trường thử nghiệm khi nhìn qua phần cắt ra.

Phần cắt ra của thiết bị cố định que thử thường có kích thước không nhỏ hơn vùng thử nghiệm thuốc thử. Cụ thể, phần cắt ra có kích thước lớn hơn vùng thử nghiệm thuốc thử của que thử quang học. Cụ thể hơn, phần cắt ra có kích thước mà nếu que thử quang học được nối với bộ phận cố định của thiết bị cố định que thử, thì cho phép quan sát ít nhất là một phần vật mang của que thử quang học, đặc biệt là một phần của vật mang liền kề với vùng thử nghiệm thuốc thử. Thuận lợi là phần của vật mang của que thử quang học cần quan sát có thể bao gồm trường tham chiếu màu trắng và/hoặc trường tham chiếu màu đen. Trường tham chiếu màu trắng có thể được bố trí bởi màu trắng của chính vật mang.

Bộ phận cố định có thể được sắp xếp về cơ bản vuông góc với ít nhất là một trong các cạnh bên ngoài của thiết bị cố định que thử, cụ thể là so với ít nhất là một trong số các cạnh ngoài của cặp cạnh ngoài thứ nhất hoặc thứ hai. Cụ thể hơn, que thử quang học, nếu que thử quang học được kết nối với bộ phận cố định, sẽ kéo dài ít nhất là 5 mm, ví dụ, ít nhất là 8 mm, và đặc biệt là ít nhất là 10 mm, vượt ra ngoài một trong các cạnh ngoài nêu trên.

Theo một khía cạnh khác nữa, như được mô tả chung ở trên, sáng chế đề cập đến phương pháp xác định nồng độ chất phân tích trong dịch cơ thể bằng cách sử dụng thiết bị di động có camera, que thử quang học và thiết bị cố định que thử như được mô tả ở trên, phương pháp này bao gồm các bước

(i) cung cấp que thử quang học, trong đó que thử quang học nêu trên bao gồm vật mang và vùng thử nghiệm thuốc thử được bố trí trên vật mang nêu trên, trong đó vật mang nêu trên bao gồm vùng trong suốt hoặc vùng cắt ra tại vị trí của vùng thử nghiệm thuốc thử nêu trên;

(ii) kết nối có thể tháo rời que thử quang học nêu trên với thiết bị cố định que thử nêu trên; cụ thể là sao cho vị trí ứng dụng mẫu của vùng thử nghiệm thuốc thử hướng ra khỏi bề mặt phía dưới của thiết bị cố định que thử;

(iii) đưa mẫu của dịch cơ thể vào vùng thử nghiệm thuốc thử nêu trên, đặc biệt là từ một bên của bề mặt phía dưới của thiết bị cố định que thử, theo đó màu được hình thành trong vùng thử nghiệm thuốc thử, màu này có thể được quan sát từ bề mặt phía trên thông qua phần cắt ra của thiết bị cố định que thử và đi qua vùng trong suốt hoặc qua vùng cắt ra của vật mang của que thử quang học;

(iv) chụp bằng camera ít nhất là một hình ảnh chứa ít nhất là một phần của que thử quang học và ít nhất là một phần của bề mặt trên cùng của thiết bị cố định que thử, trong đó hình ảnh bao gồm ít nhất là một phần của vùng thử nghiệm thuốc thử có mẫu của dịch cơ thể được đưa vào đó, trong đó hình ảnh còn bao gồm ít nhất là một phần của các trường tham chiếu màu, bao gồm ít nhất là một phần của các trường tham chiếu màu xám; và

(v) xác định nồng độ của chất phân tích từ màu được hình thành trong vùng thử nghiệm thuốc thử khi đưa mẫu của dịch cơ thể vào, có tính đến ít nhất là một số trường tham chiếu màu, bao gồm các trường tham chiếu màu xám.

Theo một phương án, ít nhất là một hình ảnh được chụp ở bước (iv) có thể bao gồm tất cả các trường tham chiếu màu và cụ thể bao gồm tất cả các trường tham chiếu màu xám.

Thuận lợi là, bước xác định nồng độ của chất phân tích trong bước (v) còn bao gồm việc tính đến các biến thiên cường độ cục bộ trong ít nhất là một hình ảnh được chụp ở bước (iv). Các biến thể cường độ cục bộ như vậy có thể xảy ra tại các vị trí của một hoặc nhiều trường tham chiếu màu, ví dụ, do điều kiện chiếu sáng không đồng nhất. Các trường tham chiếu màu xám có thể được sử dụng để giải thích cho các biến thể cường độ cục bộ nêu trên tại các vị trí của một hoặc nhiều trường tham chiếu màu. Với mục đích này, sẽ đặc biệt hữu ích nếu các trường tham chiếu màu xám được bố trí cục bộ xung quanh phần cắt ra và/hoặc xung quanh các trường tham chiếu màu không phải màu xám sao cho ít nhất hai hoặc ít nhất ba sắc thái màu xám khác nhau được sắp xếp tại ít nhất hai hoặc ít nhất ba hoặc ít nhất bốn lần xung quanh phần cắt ra và/hoặc xung quanh các trường tham chiếu màu không phải màu xám, như được mô tả ở trên.

Nói chung, phương pháp xác định nồng độ của chất phân tích trong dịch cơ thể theo sáng chế bao gồm bước sử dụng thiết bị di động có camera và bộ xử lý. Phương pháp này bao gồm các bước được nêu ở trên, ví dụ như các bước này có thể được thực hiện theo thứ tự nhất định. Tuy nhiên, cần lưu ý rằng trật tự khác cũng có thể xảy ra, ít

nhất là là đối với một số bước. Hơn nữa, cũng có thể thực hiện một hoặc nhiều bước phương pháp một lần hoặc nhiều lần. Hơn nữa, có thể thực hiện hai hoặc nhiều bước phương pháp đồng thời hoặc theo kiểu chồng chéo đúng lúc. Phương pháp này có thể bao gồm các bước phương pháp khác không được liệt kê.

Theo một khía cạnh khác của sáng chế, chương trình máy tính được cung cấp, bao gồm các lệnh mà khi chương trình được thực thi bởi thiết bị di động như mô tả ở trên, sẽ khiến thiết bị di động thực hiện ít nhất là các bước iv) và v) của phương pháp được mô tả ở trên.

Theo một khía cạnh khác của sáng chế, phương tiện lưu trữ có thể đọc được bằng máy tính được cung cấp, bao gồm các lệnh, khi được thực thi bởi thiết bị di động như được mô tả ở trên, khiến thiết bị di động thực hiện ít nhất là các bước iv) và v) của phương pháp được mô tả ở trên.

Mô tả vắn tắt các hình vẽ

Các dấu hiệu kỹ thuật và các phương án tùy chọn khác sẽ được bộc lộ chi tiết hơn trong phần mô tả tiếp theo về các phương án, tốt hơn là kết hợp với các điểm yêu cầu bảo hộ phụ thuộc. Trong đó, các dấu hiệu kỹ thuật tùy chọn tương ứng có thể được thực hiện theo cách riêng biệt cũng như trong sự kết hợp khả thi tùy ý bất kỳ, khi người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật này sẽ nhận ra. Phạm vi của sáng chế không bị giới hạn bởi các phương án được ưu tiên. Các phương án được mô tả bằng sơ đồ trong các hình vẽ. Trong đó, các số tham chiếu giống hệt nhau trong các hình vẽ này đề cập đến các phần tử giống hệt nhau hoặc tương đương về mặt chức năng.

Trong các hình vẽ:

Fig. 1 thể hiện hình giản đồ của bề mặt phía dưới của phương án được lấy làm ví dụ của thiết bị cố định que thử;

Fig. 2 thể hiện hình chiếu mặt bên theo phương án của thiết bị cố định que thử của Fig. 1;

Fig. 3 thể hiện hình giản đồ bề mặt phía trên của phương án được lấy làm ví dụ của thiết bị cố định que thử;

Fig. 4 thể hiện hình giản đồ của thiết bị di động và phương án của kit bao gồm thiết bị cố định que thử và que thử quang học, trong hình phối cảnh; và

Fig. 5 thể hiện lưu đồ phương án về phương pháp xác định nồng độ của ít nhất

là một chất phân tích trong dịch cơ thể.

Mô tả chi tiết sáng chế

Trong Fig. 1 và Fig. 2, phương án ví dụ của thiết bị cố định que thử được minh họa. Fig. 1 thể hiện bề mặt phía dưới (104) của thiết bị cố định que thử theo phương án này, trong khi Fig. 2 cung cấp hình chiếu cạnh của chúng. Nhìn chung, thiết bị cố định que thử về cơ bản bao gồm hình dạng phẳng, sao cho chiều cao của thiết bị cố định que thử nhỏ hơn nhiều so với chiều dài và chiều rộng của bề mặt phía dưới (104) và bề mặt phía trên của nó (110). Đặc biệt, thiết bị cố định que thử có dạng hình chữ nhật, được giới hạn bởi các cạnh ngoài (108) và các góc của nó (124), trong đó hai trong số các cạnh ngoài (108) tạo thành một cặp cạnh ngoài thứ nhất và hai trong số các cạnh khác của cạnh ngoài (108) tạo thành một cặp cạnh ngoài thứ hai, sao cho các cạnh ngoài (108) của mỗi cặp cạnh nêu trên được bố trí song song với nhau.

Nói chung, thiết bị cố định que thử có thể có chiều cao lên đến và không quá 10 mm, bao gồm bề mặt phía trên (110), bề mặt phía dưới (104) và bộ phận cố định. Trong phương án được minh họa, vùng trung tâm (160) của bề mặt phía dưới của thiết bị cố định que thử là vùng cao nhất của thiết bị cố định que thử. Ngoài ra, bề mặt phía dưới (104) có thể, ít nhất là là một phần, được vát từ ít nhất là một trong các cạnh ngoài (108), ví dụ, từ 2, 3 hoặc 4 của các cạnh ngoài (108), về phía vùng trung tâm (160) của bề mặt phía dưới của thiết bị cố định que thử. Theo phương án này, bề mặt phía dưới (104), ít nhất là là một phần, được tạo vát từ cả 4 cạnh ngoài (108) về phía vùng trung tâm (116) của thiết bị cố định que thử, như được mô tả trong các Fig. 1 và Fig. 2 bằng các đường chỉ phần vát (104a) của bề mặt phía trên (104). Riêng vùng trung tâm (160) có bề mặt phẳng về cơ bản là song song với bề mặt phía trên (110) của thiết bị cố định que thử. Vì người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật này sẽ dễ dàng đánh giá được, các phần vát (104a) của bề mặt phía dưới (104) có thể được thiết kế ở dạng một vùng vát liên tục, tức là không có các bậc thu nhỏ (104a) như được mô tả trong các Fig. 1 và Fig. 2, tương ứng.

Tham khảo lại các Fig. 1 và Fig. 2, tương ứng, phần cắt ra (116) được bố trí nằm cách xa các cạnh ngoài (108) của thiết bị cố định que thử. Ngoài ra, phần cắt ra (116) nằm ở vùng trung tâm của thiết bị cố định que thử so với cặp cạnh ngoài thứ nhất và thứ hai (108), đặc biệt là ở vùng trung tâm mà ít nhất là một phần chồng lên với vùng trung tâm (160). Ngoài ra, theo phương án này, phần cắt ra (116) nằm cách

xa tâm hình học được xác định bởi cặp cạnh ngoài thứ nhất và thứ hai của thiết bị cố định que thử; nói cách khác, nếu hai đường thẳng được vẽ từ mỗi trong số hai góc (124) của mặt dưới (104) của thiết bị cố định que thử, trong đó mỗi hai góc (124) nêu trên đối diện nhau theo đường chéo, thì giao điểm của hai đường thẳng này biểu diễn tâm hình học nêu trên; và phần cắt ra (116) nằm cách xa tâm hình học nêu trên.

Theo phương án được thể hiện trong Fig. 1 và Fig. 2, tương ứng, phần cắt ra (116) có hình dạng hình tròn. Hơn nữa, phần cắt ra (116) bao gồm phần vát (116a). Do đó, diện tích của phần cắt ra (116) nằm ở bề mặt phía trên (110) của thiết bị cố định que thử được mở rộng ở một mức độ nào đó về phía bề mặt phía trên. Do đó, khoang được hình thành, với phần cắt ra (116) ở trung tâm của khoang nêu trên, tạo điều kiện cho việc đưa chính xác mẫu của dịch cơ thể vào vùng thử nghiệm thuốc thử của que thử quang học được sử dụng cùng với thiết bị cố định que thử.

Bề mặt phía dưới (104) bao gồm bộ phận cố định cho kết nối có thể tháo rời của que thử quang học (không được mô tả trong các Fig. 1 và Fig. 2) so với thiết bị cố định que thử nêu trên. Theo phương án này, bộ phận cố định được bố trí vuông góc với các cạnh ngoài của một trong các số cặp cạnh ngoài. Theo cách bố trí này, que thử quang học phải được kết nối với thiết bị cố định que thử bằng cách đưa que thử quang học vào theo hướng được chỉ định bởi mũi tên A trong Fig. 1.

Bộ phận cố định có thể bao gồm một hoặc nhiều bộ phận dẫn hướng (170, 172, 174). Theo phương án được thể hiện, bộ phận cố định bao gồm ít nhất là ba bộ phận dẫn hướng, cụ thể bao gồm kênh dẫn hướng (170), lỗ (172) và móc gài (174). Các bộ phận dẫn hướng (170, 172, 174) kết hợp với nhau đảm bảo vị trí chính xác của que thử quang học (118) so với thiết bị cố định que thử. Đặc biệt, kênh dẫn hướng (170) về cơ bản có hình chữ U và dùng để chứa que thử quang học (118) khi nó được kết nối với thiết bị cố định que thử và được tạo cấu hình để dẫn hướng que thử quang học (118) trong khi đưa que thử vào kênh dẫn hướng (170). Lỗ (172), mà que thử quang học (118) được đẩy qua trong khi đưa que thử vào kênh dẫn hướng (170), được tạo cấu hình để giữ que thử đúng vị trí, đặc biệt nếu thiết bị cố định que thử được xoay lộn ngược hoặc ngược lại. Ngoài ra, móc gài (174) được tạo cấu hình để gắn chặt que thử quang học (118) vào thiết bị cố định que thử một cách an toàn, ngay khi lỗ tương ứng trên que thử quang học (118) nêu trên được căn chỉnh với móc gài (174), sao cho có thể khóa que thử vào đúng vị trí.

Que thử quang học (118) được sử dụng cùng với thiết bị cố định que thử được điều chỉnh để kết nối có thể tách rời với thiết bị cố định que thử nêu trên. Que thử quang học (118) như vậy thường sẽ bao gồm vật mang và vùng thử nghiệm thuốc thử (120) để sử dụng mẫu của dịch cơ thể. Vùng thử nghiệm thuốc thử nêu trên (120) có thể được bố trí trên vật mang nêu trên. Cụ thể, vật mang nêu trên có thể có vùng trong suốt hoặc vùng cắt ra tại vị trí của vùng thử nghiệm thuốc thử nêu trên (120).

Nếu que thử quang học (118), chẳng hạn như que thử được mô tả ở trên, được kết nối với thiết bị cố định que thử, thì que thử quang học (118) nêu trên thường sẽ kéo dài ít nhất là 5 mm ra ngoài một trong số các cạnh ngoài (108), ví dụ, ngoài một trong số các cạnh ngoài (108) được mô tả trên Fig. 1. Do đó, người dùng có thể xử lý mạnh mẽ và thuận tiện thiết bị cố định que thử và que thử quang học.

Ngoài ra, nếu que thử quang học (118) được kết nối với thiết bị cố định que thử, vùng thử nghiệm thuốc thử (120) của que thử quang học (118) có thể được căn chỉnh với phần cắt ra (116) của thiết bị cố định que thử. Nói chung, phần cắt ra (116) của thiết bị cố định que thử có kích thước không nhỏ hơn vùng thử nghiệm thuốc thử (120) của que thử quang học (118) được sử dụng cùng với thiết bị cố định que thử. Cụ thể, phần cắt ra (116) có kích thước mà nếu que thử quang học (118) được nối với bộ phận cố định (170, 172, 174) của thiết bị cố định que thử, cho phép quan sát ít nhất là một phần của vật mang của que thử quang học (118), ví dụ như một phần của vật mang tiếp giáp với vùng thử nghiệm thuốc thử (120).

Đề cập đến Fig. 3, thiết bị cố định que thử có bề mặt phía trên (110) bao gồm nhiều trường tham chiếu màu (112, 114, 148, 150, 152, 154) có các giá trị màu tham chiếu đã biết. Các trường tham chiếu màu bao gồm các trường tham chiếu màu xám (114, 150) nằm cục bộ và theo phương án này một cách đối xứng, được sắp xếp xung quanh phần cắt ra (116) và xung quanh các trường tham chiếu màu không phải màu xám (112, 148, 152, 154).

Nói chung, các trường tham chiếu màu (112, 114, 148, 150, 152, 154) có thể được phân bố đều trên bề mặt phía trên (110), cụ thể là theo cách mà nhiều trường tham chiếu màu (112, 114, 148, 150, 152, 154) có thể được phân bố trên toàn bộ bề mặt phía trên (110). Ví dụ, các trường tham chiếu màu (112, 114, 148, 150, 152, 154) có thể được bố trí theo kiểu ma trận, chẳng hạn như kiểu ma trận hình chữ nhật. Tuy nhiên, các trường tham chiếu màu (112, 114, 148, 150, 152, 154) cũng có thể được bố

trí theo những cách khác, chẳng hạn như tách biệt với nhau. Theo phương án được thể hiện, bề mặt phía trên (110) bao gồm nhiều trường tham chiếu màu xám (114, 150) bao quanh các trường tham chiếu màu không màu xám (112, 148, 152, 154). Các trường tham chiếu màu không màu xám (112, 148, 152, 154) và các trường tham chiếu màu xám (114, 150) không được trùng nhau.

Trong Fig. 3, các trường tham chiếu màu xám (114, 150) bao gồm hơn ba sắc thái màu xám khác nhau. Cụ thể, các trường tham chiếu màu xám (114, 150) bao gồm các sắc thái màu xám khác nhau được bố trí cục bộ xung quanh phần cắt ra. Ngoài ra, các trường tham chiếu màu xám (114, 150) bao gồm các sắc thái màu xám khác nhau được bố trí cục bộ xung quanh ít nhất là một số trường tham chiếu màu không màu xám (112, 148, 152, 154).

Hơn nữa, bề mặt phía trên (110) bao gồm các bộ phận mã phát hiện vị trí (122). Theo phương án này, các bộ phận mã phát hiện vị trí (122) về cơ bản được đặt ở các cạnh ngoài (108) của thiết bị cố định que thử. Ngoài ra, và thay thế cho phương án được hiển thị, các bộ phận mã phát hiện vị trí (122) có thể nằm trên bề mặt phía trên (110) sao cho chúng phân định các trường tham chiếu màu (112, 114, 148, 150, 152, 154), cụ thể bao gồm các trường tham chiếu màu xám (114, 150), trên bề mặt phía trên (110).

Ví dụ, các bộ phận mã phát hiện vị trí (122) có thể hoặc có thể bao gồm ít nhất là một trong số các điểm đánh dấu vị trí, chẳng hạn như mã ArUco, mã vạch, mã QR, nhãn hoặc sự kết hợp của chúng. Cụ thể, các bộ phận mã phát hiện vị trí (122) có thể bao gồm một hoặc nhiều mã ArUco, chẳng hạn như ở các góc của ma trận hình chữ nhật bao gồm các trường tham chiếu màu (112, 114, 148, 150, 152, 154). Do đó, nhìn chung, các bộ phận mã phát hiện vị trí (122) có thể được sắp xếp ở ít nhất là một góc (124) của bề mặt phía trên (110). Ví dụ, ít nhất là một bộ phận mã phát hiện vị trí (122) có thể được bố trí ở mỗi góc (124) của bề mặt phía trên (110), cụ thể là theo cách mà các bộ phận mã phát hiện vị trí (122) có thể được nhìn thấy cùng nhau với nhiều trường tham chiếu màu (112, 114, 148, 150, 152, 154).

Các bộ phận mã phát hiện vị trí (122) được sử dụng ở đây bao gồm các điểm đánh dấu hình vuông và đặc biệt là các điểm đánh dấu ArUco. Hơn nữa, các bộ phận mã phát hiện vị trí (122) có thể bao gồm thông tin cụ thể cho thiết bị cố định que thử, thông tin nêu trên bao gồm thông tin về lô cụ thể và/hoặc thông tin hiệu chuẩn liên

quan đến các trường tham chiếu màu (112, 114, 148, 150, 152, 154). Ngoài ra, các bộ phận mã phát hiện vị trí (122) có thể bao gồm thông tin về hướng của bề mặt phía trên (110) của thiết bị cố định que thử.

Bề mặt phía trên (110) và bề mặt phía dưới (104) bao gồm cả bộ phận cố định có thể được hình thành một cách hiệu quả như bộ phận đúc phun một mảnh. Các trường tham chiếu màu (112, 114, 148, 150, 152, 154) và các bộ phận mã phát hiện vị trí (122) có thể được đưa vào bề mặt phía trên (110) bằng quy trình in. Ngoài ra, các trường tham chiếu màu (112, 114, 148, 150, 152, 154) và các bộ phận mã phát hiện vị trí (122) có thể được in lên trên nhãn mà được dán lên bề mặt phía trên, ví dụ, bằng cách sử dụng chất kết dính, băng dính hoặc tương tự. Theo một phương án làm ví dụ, các trường tham chiếu màu (112, 114, 148, 150, 152, 154), bao gồm các trường tham chiếu màu xám (114, 150), có thể được in trên nền màu xám in sẵn của bề mặt phía trên (110). Do đó, các trường tham chiếu màu (112, 114, 148, 150, 152, 154) có thể trùng với nền màu xám của bề mặt phía trên (110).

Trong các Fig. 3 và Fig. 4, tương ứng, bề mặt phía trên (110) bao gồm phần cắt ra (116) có dạng hình chữ nhật. Do đó, có thể nhìn thấy que thử quang học (118) hoặc ít nhất là một phần của nó qua phần cắt ra (116) nếu que thử quang học (118) được kết nối với thiết bị cố định que thử, như trường hợp liên quan đến Fig. 3 và Fig. 4. Cụ thể, vùng thử nghiệm thuốc thử (120) của que thử quang học (118) có thể được nhìn thấy qua phần cắt ra (116).

Trong Fig. 4, sơ đồ của thiết bị di động và phương án được lấy làm ví dụ của kit bao gồm thiết bị cố định que thử và que thử quang học được sử dụng cùng với đó, ở hình phối cảnh. Kit bao gồm ít nhất là một thiết bị cố định que thử và ít nhất là một que thử quang học (118). Hơn nữa, kit có thể bao gồm ít nhất là một thiết bị di động (128). Thiết bị di động (128) có thể hoặc có thể bao gồm ít nhất là một trong số điện thoại di động, điện thoại thông minh, máy tính bảng hoặc thiết bị tương tự. Hơn nữa, thiết bị di động (128) có ít nhất là một camera (130). Camera (130) của thiết bị di động (128) có thể được tạo cấu hình để ghi ảnh (ở đây còn được gọi là “chụp ảnh”), cụ thể là ảnh màu. Do đó, camera (130) có thể là camera màu và có thể bao gồm ít nhất là ba cảm biến màu, chẳng hạn như ít nhất là một cảm biến màu cho các màu R, G, B.

Hơn nữa, thiết bị di động (128) thường bao gồm ít nhất là một bộ xử lý (132). Bộ xử lý (132) có thể được tạo cấu hình, cụ thể bằng cách lập trình phần mềm, để thực

hiện một hoặc nhiều bước phương pháp của phương pháp xác định nồng độ của chất phân tích trong chất lỏng cơ thể theo sáng chế. Phương án làm ví dụ của phương pháp nêu trên được thể hiện trong Fig. 5 và sẽ được mô tả chi tiết hơn bên dưới.

Bộ xử lý (132) có thể được tạo cấu hình cụ thể để hỗ trợ chụp ít nhất là một hình ảnh của bề mặt phía trên (110) của thiết bị cố định que thử. Cụ thể, bộ xử lý (132) có thể nhắc người dùng thiết bị di động (128) chụp ảnh. Ngoài ra hoặc theo cách khác, bộ xử lý (132) có thể được tạo cấu hình để tự động chụp ảnh bề mặt phía trên (110), cụ thể là khi bề mặt phía trên (110) có thể nằm trong trường nhìn.

Đặc biệt, bề mặt phía trên (110) có thể được thể hiện theo bất kỳ một trong các phương án được bộc lộ liên quan đến Fig. 3 như được mô tả chi tiết hơn ở trên. Bề mặt phía trên (110) bao gồm nhiều trường tham chiếu màu (112, 114, 148, 150, 152, 154) có các giá trị màu tham chiếu đã biết. Hơn nữa, thiết bị cố định que thử có ít nhất là một phần cắt ra (116). Do đó, có thể nhìn thấy que thử quang học (118) qua phần cắt ra (116), đặc biệt nếu que thử quang học (118) được kết nối với thiết bị cố định que thử, sao cho cả hai, bề mặt phía trên (110) và que thử quang học (118), có thể hiển thị trên ít nhất là một hình ảnh được chụp bởi camera (130) của thiết bị di động (128). Cụ thể, có thể nhìn thấy ít nhất là một vùng thử nghiệm thuốc thử (120) của que thử quang học (118) qua phần cắt ra (116), cụ thể hơn nếu nhìn từ hướng của bề mặt phía trên (110). Theo cách bố trí như vậy, mẫu của dịch cơ thể sẽ được đưa vào vùng thử nghiệm thuốc thử (120) của que thử quang học (118) từ hướng của bề mặt phía dưới. Màu được hình thành trong vùng thử nghiệm thuốc thử (120) sau đó có thể nhìn thấy qua phần cắt ra (116). Ngoài ra hoặc theo cách khác, mẫu của dịch cơ thể có thể được đưa lên que thử quang học trước khi nó được kết nối với thiết bị cố định que thử. Hơn nữa, ngoài ra hoặc theo cách khác, que thử quang học có mao dẫn để nhận mẫu của dịch cơ thể và/hoặc để vận chuyển mẫu của dịch cơ thể đến vùng thử nghiệm thuốc thử (120) có thể được sử dụng cùng với thiết bị cố định que thử.

Bề mặt phía trên (110) còn bao gồm ít nhất là một bộ phận mã phát hiện vị trí (122). Các bộ phận mã phát hiện vị trí (122) được bố trí trên bề mặt phía trên (110) sao cho các bộ phận mã phát hiện vị trí (122) có thể được phát hiện bởi camera (130) của thiết bị di động (128). Có thể sử dụng ít nhất là một bộ phận mã phát hiện vị trí (122) để xác định hướng của thiết bị cố định que thử và của bề mặt phía trên (110) của thiết bị, so với camera của thiết bị di động. Cụ thể, bộ xử lý (132) của thiết bị di động (128)

có thể được tạo cấu hình để phát hiện các bộ phận mã phát hiện vị trí (122) trên hình ảnh do camera (130) chụp và để truy xuất thêm thông tin về hướng của bề mặt phía trên (110).

Trong Fig. 5, sơ đồ quy trình của phương án được lấy làm ví dụ về phương pháp xác định nồng độ của ít nhất là một chất phân tích trong dịch cơ thể được thể hiện. Phương pháp này bao gồm việc sử dụng ít nhất là một thiết bị di động (128) có ít nhất là một camera (130). Phương pháp này còn bao gồm bước sử dụng ít nhất là một que thử quang học (118) và thiết bị cố định que thử như được mô tả ở trên.

Phương pháp này bao gồm các bước sau đây, mà cụ thể có thể được thực hiện theo thứ tự nhất định. Tuy nhiên, thứ tự khác nhau cũng có thể có. Có thể thực hiện đồng thời hai hoặc nhiều bước phương pháp đầy đủ hoặc một phần. Hơn nữa, có thể thực hiện một, nhiều hơn một hoặc thậm chí tất cả các bước phương pháp một lần hoặc lặp lại nhiều lần. Phương pháp này có thể bao gồm các bước phương pháp bổ sung không được liệt kê.

Phương pháp này bao gồm các bước:

(i) (được biểu thị bằng số tham chiếu 210) cung cấp que thử quang học (118), trong đó que thử quang học (118) nêu trên bao gồm vật mang và vùng thử nghiệm thuốc thử (120) được bố trí trên vật mang nêu trên, trong đó vật mang nêu trên bao gồm vùng cắt ra (hoặc, theo cách khác, vùng trong suốt) tại vị trí của vùng thử nghiệm thuốc thử (120) nêu trên;

(ii) (được biểu thị bằng số tham chiếu 220) kết nối theo kiểu tháo rời que thử quang học (118) nêu trên với thiết bị cố định que thử; đặc biệt sao cho vị trí ứng dụng mẫu của vùng thử nghiệm thuốc thử (118) hướng ra xa bề mặt phía dưới (104) của thiết bị cố định que thử;

(iii) (được biểu thị bằng số tham chiếu 230) dùng mẫu của dịch cơ thể vào vùng thử nghiệm thuốc thử (120) nêu trên, nhờ đó màu được hình thành trong vùng thử nghiệm thuốc thử (120), màu này có thể được quan sát từ hướng của bề mặt phía trên (110) qua phần cắt ra (116) của thiết bị cố định que thử và qua vùng cắt ra (hoặc, theo cách khác, vùng trong suốt) của vật mang của que thử quang học (118);

(iv) (được biểu thị bằng số tham chiếu 240) chụp bằng camera (130) ít nhất là một hình ảnh chứa ít nhất là một phần của que thử quang học (118) và ít nhất là một phần của bề mặt phía trên (110) của thiết bị cố định que thử, trong đó hình ảnh bao

gồm ít nhất là một phần của vùng thử nghiệm thuốc thử (120) có mẫu của dịch cơ thể được đưa vào đó, trong đó hình ảnh còn bao gồm ít nhất là một phần của các trường tham chiếu màu, bao gồm ít nhất là một phần của trường tham chiếu màu xám; và

(v) (được biểu thị bằng số tham chiếu 250) xác định nồng độ của chất phân tích từ màu được hình thành trong vùng thử nghiệm thuốc thử (120) khi đưa mẫu của dịch cơ thể vào, có tính đến ít nhất là một số trường tham chiếu màu, bao gồm cả các trường tham chiếu màu xám.

Ở bước (iv), bộ xử lý (132) có thể thực hiện việc chụp ảnh vùng thử nghiệm thuốc thử (120), chẳng hạn bằng cách nhắc người dùng chụp ảnh và/hoặc bằng cách tự động chụp ảnh.

Ngoài ra, phương pháp này có thể bao gồm phép đo phân tích bao gồm bước phát hiện giá trị màu của vùng thử nghiệm thuốc thử (120) có mẫu của dịch cơ thể được đưa vào đó và xác định nồng độ chất phân tích dựa trên phản ứng tạo màu của vùng thử nghiệm thuốc thử (120). Để đạt được mục đích này, phương pháp có thể bao gồm thêm bước xác định các giá trị màu tham chiếu đo được cho ít nhất là một số trường tham chiếu màu (112, 114, 148, 150, 152, 154), từ hình ảnh; và xác định mối quan hệ giữa ít nhất là một số giá trị màu tham chiếu đo được và các giá trị màu tham chiếu đã biết tương ứng. Do đó, mối quan hệ được xác định có thể được sử dụng để hiệu chỉnh các giá trị màu đo được của phản ứng tạo màu, cụ thể là bằng cách sử dụng ma trận biến đổi màu. Nồng độ chất phân tích có thể được xác định bằng cách sử dụng các giá trị màu được hiệu chỉnh.

Phương pháp xác định nồng độ của chất phân tích trong dịch cơ thể ít nhất là có thể được thực hiện một phần trên máy tính, cụ thể là các bước (iv) và (v) của phương pháp. Thiết bị di động (128) có thể được tạo cấu hình cụ thể để thực thi chương trình máy tính, mà khi được thực thi bởi thiết bị di động (128), khiến bộ xử lý (132) của thiết bị di động (128) thực hiện các bước (iv) và (v) của phương pháp. Bộ xử lý (132) có thể được tạo cấu hình cụ thể để chụp ít nhất là một hình ảnh của vùng thử nghiệm thuốc thử (120), chẳng hạn như bằng cách nhắc người dùng chụp ít nhất là một hình ảnh và/hoặc bằng cách tự động chụp ít nhất là một hình ảnh.

Hơn nữa, bộ xử lý (132) có thể được tạo cấu hình, cụ thể bằng cách lập trình phần mềm, để xác định nồng độ chất phân tích dựa trên phản ứng tạo màu của vùng thử nghiệm thuốc thử (120). Bộ xử lý (132) có thể được tạo cấu hình để xác định nồng

độ chất phân tích bằng cách đánh giá hình ảnh đã chụp, tạo ra sự thay đổi của một hoặc nhiều tọa độ màu hoặc bất kỳ sự kết hợp tuyến tính hoặc phi tuyến tính nào của chúng, diễn ra trong phản ứng tạo màu và biến đổi sự thay đổi của ít nhất là một tọa độ màu thành giá trị nồng độ chất phân tích. Cụ thể, bộ xử lý (132) có thể được tạo cấu hình để sử dụng mối quan hệ giữa ít nhất là một số giá trị màu tham chiếu đo được và các giá trị màu tham chiếu đã biết tương ứng, để lấy giá trị màu thực từ hình ảnh được chụp. Do đó, bộ xử lý (132) có thể hiệu chỉnh các giá trị màu đo được của hình ảnh được chụp bằng cách chuyển đổi các giá trị màu đo được thành các giá trị màu thực bằng cách sử dụng ma trận chuyển đổi màu được xác định từ mối quan hệ được mô tả ở trên.

Cụ thể, việc xác định nồng độ của chất phân tích trong bước (v) tiếp theo có thể bao gồm việc tính đến các biến thiên cường độ cục bộ trong ít nhất là một hình ảnh được chụp ở bước (iv), trong đó các biến thiên cường độ cục bộ nêu trên có thể xảy ra tại các vị trí của một hoặc nhiều của các trường tham chiếu màu và trong đó các trường tham chiếu màu xám được sử dụng để giải thích cho các biến thể cường độ cục bộ nêu trên.

Danh sách các số tham chiếu

104	bề mặt phía dưới
104a	phần vát của bề mặt phía dưới
108	cạnh ngoài
110	bề mặt phía trên
112	trường tham chiếu màu
114	trường tham chiếu màu xám
116	phần cắt ra
116a	phần vát của phần cắt ra
118	que thử quang học
120	vùng thử nghiệm thuốc thử
122	bộ phận mã phát hiện vị trí
124	góc
126	Kit
128	thiết bị di động
130	camera
132	bộ xử lý
148	trường tham chiếu màu (màu đen)
150	trường tham chiếu màu xám
152	trường tham chiếu màu (màu trắng)
154	trường tham chiếu màu
160	vùng trung tâm của bề mặt phía dưới
170	kênh dẫn hướng
172	khe mở
174	móc gài
210	cung cấp que thử quang học
220	có thể tháo rời kết nối que thử quang học với thiết bị cố định que thử
230	đưa mẫu của dịch cơ thể vào vùng thử nghiệm thuốc thử
240	chụp bằng camera một hình ảnh chứa một phần của que thử quang học và một phần của bề mặt phía trên của thiết bị cố định que thử
250	xác định nồng độ chất phân tích

YÊU CẦU BẢO HỘ

1. Thiết bị cố định que thử

- được tạo cấu hình để sử dụng trong phương pháp xác định nồng độ của chất phân tích trong dịch cơ thể bằng cách sử dụng thiết bị di động có camera, phương pháp này bao gồm bước chụp bằng camera ít nhất là một hình ảnh chứa ít nhất là một phần của que thử quang học và ít nhất là một phần của thiết bị cố định que thử nêu trên, que thử quang học có mẫu của dịch cơ thể được đưa lên vùng thử nghiệm thuốc thử của que thử quang học, trong đó hình ảnh bao gồm ít nhất là một phần của vùng thử nghiệm thuốc thử có mẫu của dịch cơ thể được đưa lên, và trong đó hình ảnh bao gồm ít nhất là một phần của bề mặt phía trên của thiết bị cố định que thử;

thiết bị cố định que thử nêu trên có

- a) hình dạng cơ bản phẳng;
- b) phần cắt ra;
- c) bề mặt phía trên bao gồm nhiều trường tham chiếu màu có các giá trị màu tham chiếu đã biết, bao gồm các trường tham chiếu màu xám, được bố trí cục bộ và đặc biệt là đối xứng xung quanh phần cắt ra và xung quanh ít nhất là một số trường tham chiếu màu không phải màu xám; và bao gồm các bộ phận mã phát hiện vị trí;
- d) bề mặt phía dưới bao gồm bộ phận cố định cho kết nối có thể tháo rời của que thử quang học với thiết bị cố định que thử nêu trên, sao cho vùng thử nghiệm thuốc thử có thể được căn chỉnh với phần cắt ra.

2. Thiết bị cố định que thử theo điểm 1, trong đó thiết bị cố định que thử có bốn cạnh ngoài, hai trong số đó tạo thành cặp cạnh ngoài thứ nhất và hai trong số đó tạo thành cặp cạnh ngoài thứ hai; cụ thể là trong đó các cạnh ngoài của ít nhất là một trong các cặp này được bố trí cơ bản song song với nhau; trong đó các cạnh ngoài của cặp thứ nhất có thể dài hơn các cạnh ngoài của cặp thứ hai; cụ thể trong đó thiết bị cố định que thử có hình dạng cơ bản là hình chữ nhật hoặc hình thang.

3. Thiết bị cố định que thử theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, trong đó thiết bị cố định que thử có chiều cao không quá 10 mm, bao gồm bề mặt phía trên, bề mặt phía dưới và bộ phận cố định; và/hoặc trong đó bề mặt phía dưới, ít nhất là một phần, được tạo vát từ ít nhất là một trong số các cạnh ngoài về phía vùng trung tâm của thiết

bị cố định que thử; cụ thể là trong đó vùng trung tâm của thiết bị cố định que thử là vùng cao nhất của thiết bị cố định que thử, trong đó vùng trung tâm có thể có bề mặt phẳng.

4. Thiết bị cố định que thử theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, trong đó bề mặt phía dưới, cụ thể là bề mặt phẳng của vùng trung tâm của thiết bị cố định que thử, lệch khỏi hướng song song so với bề mặt phía trên một góc từ 5° đến 25° .

5. Thiết bị cố định que thử theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, trong đó phần cắt ra nằm cách xa các cạnh ngoài của thiết bị cố định que thử; và/hoặc trong đó phần cắt ra nằm ở vùng trung tâm của thiết bị cố định que thử so với cặp cạnh ngoài thứ nhất và thứ hai; và/hoặc trong đó phần cắt ra nằm cách xa tâm hình học được xác định bởi cặp cạnh ngoài thứ nhất và thứ hai của thiết bị cố định que thử.

6. Thiết bị cố định que thử theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, trong đó ít nhất là một số bộ phận mã phát hiện vị trí nằm về cơ bản ở các cạnh ngoài của thiết bị cố định que thử; và/hoặc trong đó ít nhất là một số bộ phận mã phát hiện vị trí được đặt sao cho chúng phân định các trường tham chiếu màu, cụ thể bao gồm các trường tham chiếu màu xám, trên bề mặt phía trên.

7. Thiết bị cố định que thử theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, trong đó các bộ phận mã phát hiện vị trí bao gồm mã vạch và điểm đánh dấu hình vuông, cụ thể là các điểm đánh dấu ArUco; và/hoặc trong đó các bộ phận mã phát hiện vị trí bao gồm thông tin cụ thể cho thiết bị cố định que thử, thông tin nêu trên bao gồm ít nhất thông tin về lô cụ thể và/hoặc thông tin hiệu chuẩn liên quan đến các trường tham chiếu màu.

8. Thiết bị cố định que thử theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, trong đó các trường tham chiếu màu xám bao gồm ít nhất là hai, cụ thể là ít nhất là ba sắc thái màu xám khác nhau; cụ thể là trong đó các trường tham chiếu màu xám bao gồm ít nhất hai hoặc ít nhất ba sắc thái màu xám khác nhau được bố trí cục bộ xung quanh phần cắt ra và/hoặc xung quanh ít nhất là một số trường tham chiếu màu không phải màu xám.

9. Thiết bị cố định que thử theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, trong đó bộ phận cố định bao gồm một hoặc nhiều bộ phận dẫn hướng.

10. Thiết bị cố định que thử theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, trong đó bề mặt phía trên và bề mặt phía dưới bao gồm bộ phận cố định được tạo thành như một bộ phận đúc phun một mảnh, trong đó các trường tham chiếu màu và các bộ phận mã phát hiện vị trí được đưa vào bề mặt phía trên bằng quy trình in, hoặc trong đó các trường tham chiếu màu và các bộ phận mã phát hiện vị trí được in lên trên nhãn mà được đưa vào bề mặt phía trên.

11. Thiết bị cố định que thử theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, còn bao gồm que thử quang học được điều chỉnh để kết nối có thể tách rời với thiết bị cố định que thử nêu trên, que thử quang học nêu trên bao gồm vật mang và vùng thử nghiệm thuốc thử để đưa mẫu của dịch cơ thể vào, vùng thử nghiệm thuốc thử nêu trên được bố trí trên vật mang nêu trên, và vật mang nêu trên có vùng trong suốt hoặc vùng cắt ra tại vị trí của vùng thử nghiệm thuốc thử nêu trên.

12. Thiết bị cố định que thử theo điểm 11, trong đó phần cắt ra của thiết bị cố định que thử có kích thước không nhỏ hơn vùng thử nghiệm thuốc thử; cụ thể là trong đó phần cắt ra có kích thước mà, nếu que thử quang học được kết nối với bộ phận cố định của thiết bị cố định que thử, cho phép quan sát ít nhất là một phần của vật mang của que thử quang học, cụ thể là một phần của vật mang liền kề với vùng thử nghiệm thuốc thử.

13. Thiết bị cố định que thử theo điểm bất kỳ trong số các điểm 11 hoặc 12, trong đó bộ phận cố định về cơ bản được bố trí vuông góc so với ít nhất là một trong số các cạnh ngoài của cặp cạnh ngoài thứ nhất hoặc thứ hai; cụ thể là trong đó que thử quang học, nếu que thử quang học được kết nối với bộ phận cố định, kéo dài ít nhất là 5 mm ra ngoài một trong số các cạnh ngoài nêu trên.

14. Phương pháp xác định nồng độ chất phân tích trong dịch cơ thể bằng cách sử dụng thiết bị di động có camera, que thử quang học và thiết bị cố định que thử theo điểm bất

kỳ trong số các điểm nêu trên, phương pháp này bao gồm các bước:

(i) cung cấp que thử quang học, trong đó que thử quang học nêu trên bao gồm vật mang và vùng thử nghiệm thuốc thử được bố trí trên vật mang nêu trên, trong đó vật mang nêu trên bao gồm vùng trong suốt hoặc vùng cắt ra tại vị trí của vùng thử nghiệm thuốc thử nêu trên;

(ii) kết nối có thể tháo rời que thử quang học nêu trên với thiết bị cố định que thử nêu trên; cụ thể là sao cho vị trí ứng dụng mẫu của vùng thử nghiệm thuốc thử hướng ra khỏi bề mặt phía dưới của thiết bị cố định que thử;

(iii) đưa mẫu của dịch cơ thể vào vùng thử nghiệm thuốc thử nêu trên, theo đó màu được hình thành trong vùng thử nghiệm thuốc thử, mà màu này có thể được quan sát từ bề mặt phía trên thông qua phần cắt ra của thiết bị cố định que thử và qua vùng trong suốt hoặc qua vùng cắt ra của vật mang của que thử quang học;

(iv) chụp bằng camera ít nhất là một hình ảnh chứa ít nhất là một phần của que thử quang học và ít nhất là một phần của bề mặt trên cùng của thiết bị cố định que thử, trong đó hình ảnh bao gồm ít nhất là một phần của vùng thử nghiệm thuốc thử có mẫu của dịch cơ thể được đưa vào đó, trong đó hình ảnh còn bao gồm ít nhất là một phần của các trường tham chiếu màu, bao gồm ít nhất là một phần của các trường tham chiếu màu xám; và

(v) xác định nồng độ của chất phân tích từ màu được hình thành trong vùng thử nghiệm thuốc thử khi đưa mẫu của dịch cơ thể vào, có tính đến ít nhất là một số trường tham chiếu màu, bao gồm các trường tham chiếu màu xám.

15. Phương pháp theo điểm 14, trong đó bước xác định nồng độ của chất phân tích trong bước (v) còn bao gồm việc tính đến các biến đổi cường độ tại chỗ trong ít nhất là một hình ảnh được chụp ở bước (iv), trong đó các biến đổi cường độ tại chỗ nêu trên có thể xảy ra tại các vị trí của một hoặc nhiều trường tham chiếu màu và trong đó các trường tham chiếu màu xám được sử dụng để giải thích cho các biến thể cường độ tại chỗ nêu trên.

2/5

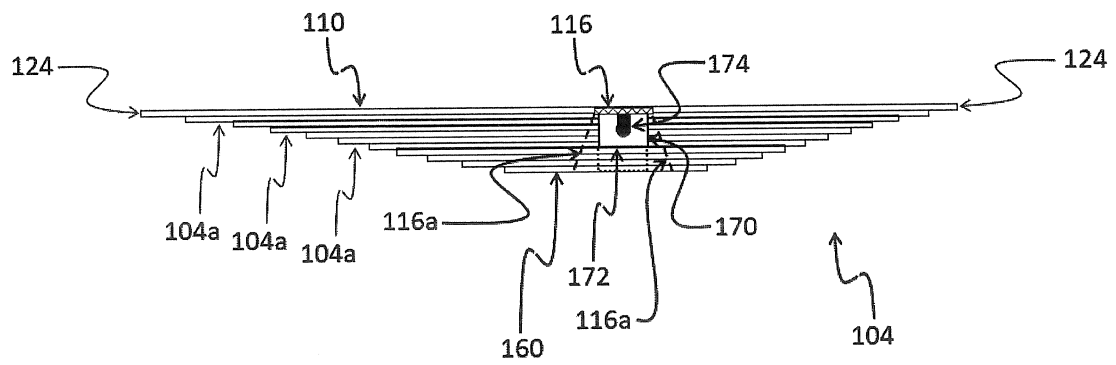


Fig. 2

3/5

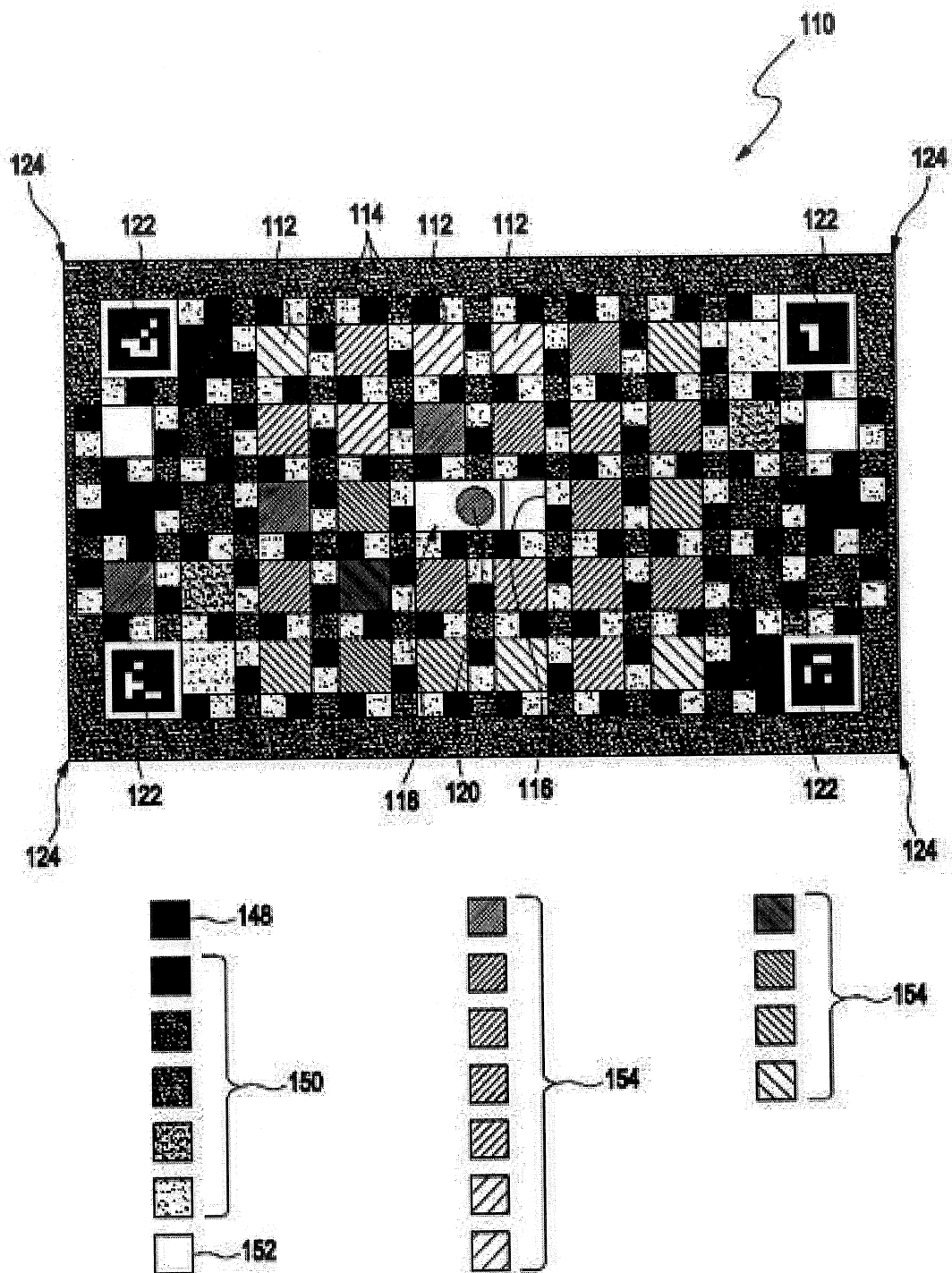


Fig. 3

4/5

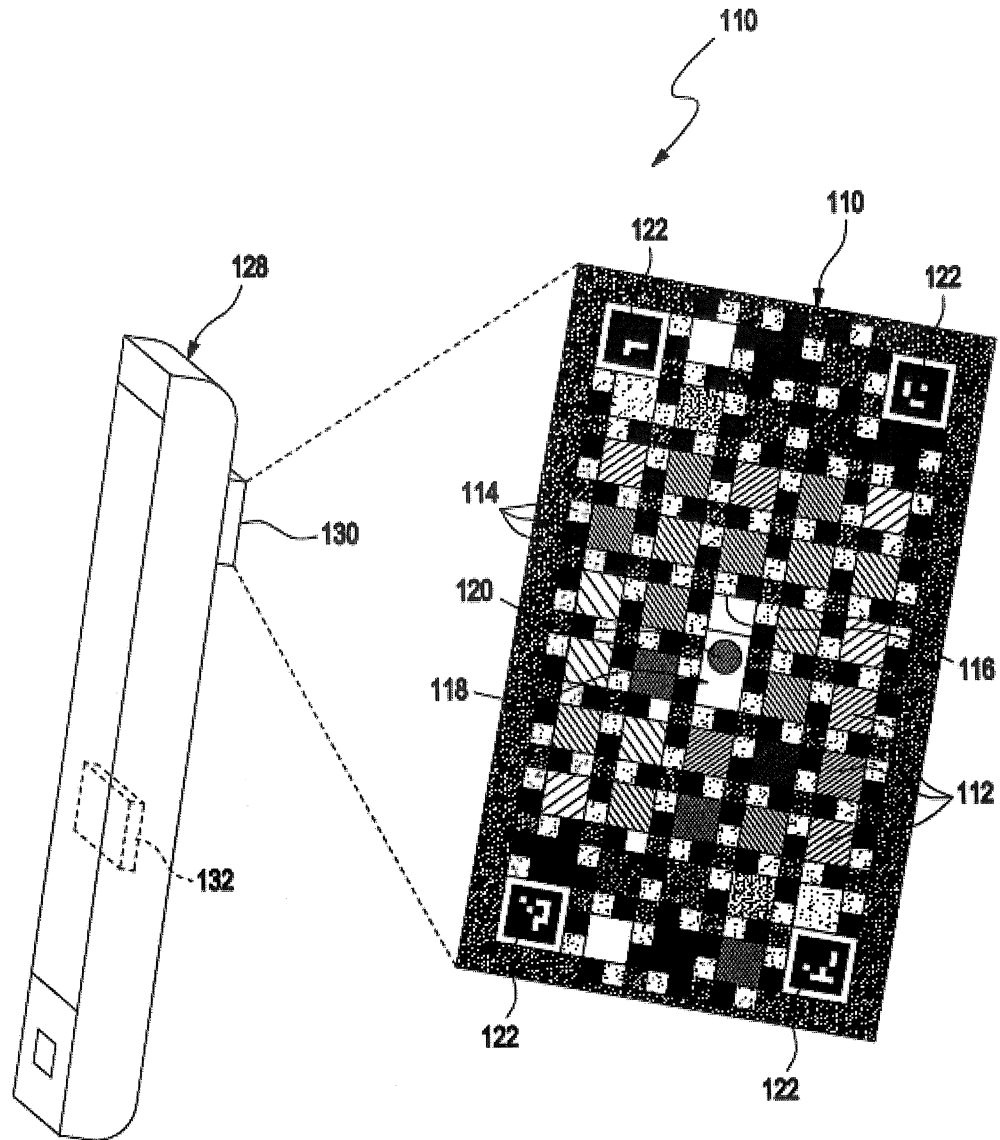
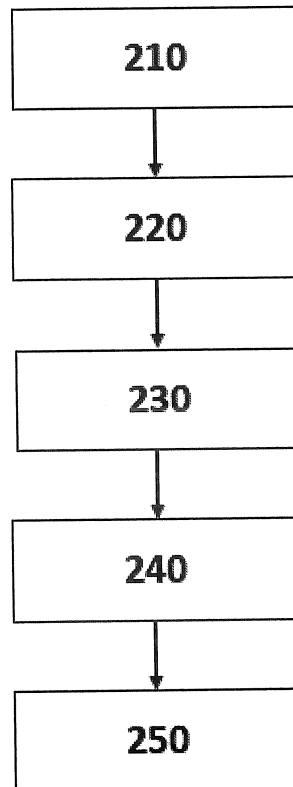


Fig. 4

5/5

**Fig. 5**