

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載  
 【部門区分】第 6 部門第 1 区分  
 【発行日】平成27年7月23日(2015.7.23)

【公表番号】特表2013-531792(P2013-531792A)  
 【公表日】平成25年8月8日(2013.8.8)  
 【年通号数】公開・登録公報2013-042  
 【出願番号】特願2013-514282(P2013-514282)  
 【国際特許分類】

G 0 1 N 27/327 (2006.01)

G 0 1 N 27/416 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 27/30 3 5 3 Z

G 0 1 N 27/46 3 3 8

【誤訳訂正書】  
 【提出日】平成27年6月2日(2015.6.2)

【誤訳訂正 1】  
 【訂正対象書類名】特許請求の範囲  
 【訂正対象項目名】全文  
 【訂正方法】変更  
 【訂正の内容】  
 【特許請求の範囲】  
 【請求項 1】

試験センサの充填状態を求めること；  
 更なる試料を添加するように信号を送って、試験センサを実質的に全充填すること；  
 分析試験励起信号を試料に印加すること；  
 試料中の分析対象物の濃度及び分析試験励起信号に応答して少なくとも 1 つの分析出力信号値を生成すること；

試験センサの充填状態に応じて少なくとも 1 つの分析出力信号値中の充填不足エラーを補正すること、ここで充填不足エラーを補正することは、補正システムにより少なくとも 1 つの参照相関を調整することを含み、補正システムはエラーパラメーターから前もって求められた少なくとも 1 つのインデックス関数を含み、試験センサの充填状態に応答する 1 以上の補正式を適用する；そして

少なくとも 1 つの分析出力信号値及び補正から試料中の分析対象物の濃度を求めること；

を含む、試料中の分析対象物の濃度を求める方法。

【請求項 2】

試験センサの充填状態を求める前に、試験センサ中の試料の存在を検出することを更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

試験センサの充填状態を求めることが、試験センサの初期充填状態を求めることを含み、そして

試験センサの充填状態に応じて少なくとも 1 つの分析出力信号値中の充填不足エラーを補正することが、試験センサの初期充填状態に応じている、  
 請求項 1 ～ 2 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 4】

試験センサの充填状態を求めることが、

試料にポーリングシーケンスを印加することを含み、ここで、ポーリングシーケンスは標準及び拡張ポーリングシーケンスを含み、拡張ポーリングシーケンスは少なくとも 1 つ

の異なる拡張入力パルスを含む；或いは

試料の充填を逐次検出することを含む、請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 5】

拡張ポーリングシーケンスが、振幅が減少している 2 以上の異なる拡張入力パルスを含む、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

逐次検出が、試験センサの 2 つの異なる電極対が試料によって接触する時点を求めることを含む、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 7】

補正のための少なくとも 1 つのインデックス関数によって少なくとも 1 つの参照相関を調整することを更に含み、充填不足エラーを補正することがエラーパラメーターから少なくとも 1 つのインデックス関数を求めることを含み、エラーパラメーターが少なくとも 1 つの出力信号値から得られる、請求項 4、5、又は 6 に記載の方法。

【請求項 8】

インデックス関数が、参照相関と仮想試料分析対象物濃度との間の勾配偏差に対応し、仮想試料分析対象物濃度がエラーを有しない試料の分析対象物濃度を示す、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

ポーリングシーケンス又は逐次検出に応答してエラーパラメーターを選択することを更に含み、ここでエラーパラメーターが体積閾値に応答する値である、請求項 7 又は 8 に記載の方法。

【請求項 10】

エラーパラメーターが、経過時間に対応する値である、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

充填不足エラーを補正することが、

初期実質的全充填補正のために用いるものと異なる、全エラー中の一次エラーを補正するための一次関数を含む後段実質的全充填充填不足補正システムによる、試験センサの初期充填状態に応答する補正をさらに含み、

異なる一次関数が、それぞれの項が重み係数によって修飾されている少なくとも 2 つの項を含む複合インデックス関数である、請求項 1 ～ 10 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 12】

充填不足エラーを補正することが、

初期実質的全充填補正のために用いるものと異なる、全エラー中の残余エラーを補正するための第 1 残余関数を含む初期低体積充填不足補正システムによる、試験センサの初期充填状態に応答する補正；及び

初期実質的全充填補正のために用いる一次関数；  
を含み、

ここで、一次関数が、それぞれの項が重み係数によって修飾されている少なくとも 2 つの項を含む複合インデックス関数である、請求項 1 ～ 10 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 13】

充填不足エラーを補正することが、

初期実質的全充填補正のために用いるものと異なる、全エラー中の一次エラーを補正するための一次関数を含む初期高体積充填不足補正システムによる、試験センサの初期充填状態に応答する補正；

を含み、

ここで、異なる一次関数が、それぞれの項が重み係数によって修飾されている少なくとも 2 つの項を含む複合インデックス関数である、請求項 1 ～ 10 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 14】

試料が赤血球を含む全血であり、分析対象物がグルコースであり、600 以下の分析に

関して求められるグルコース濃度の 95 % より多くが、 $\pm 10\%$  の % バイアス限界内であり、更なる試料が、試料の存在の検出の約 35 秒以内に試験センサを実質的に全充填する、請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 15】

試験センサによって形成されるリザーバと電氣的に導通している試料インターフェースを有する試験センサ；及び

試料インターフェースとの電気導通を有するセンサインターフェースに接続されている、保存媒体との電気導通を有するプロセッサを有する測定装置；  
を含み、

プロセッサが請求項 1 ~ 14 のいずれか 1 項に記載の方法を実施し；

保存媒体が、参照装置によって予め定められた少なくとも 1 つの参照相関を保存し；そして

測定装置が携帯型である、試料中の分析対象物の濃度を求めるためのバイオセンサシステム。

【請求項 16】

試験センサの充填状態を求めること；

更なる試料を添加するように信号を送って、試験センサを実質的に全充填すること；

分析試験励起信号を試料に印加すること；

試料中の分析対象物の濃度及び分析試験励起信号に応答して少なくとも 1 つの分析出力信号値を生成すること；

試験センサの充填状態に応じて少なくとも 1 つの分析出力信号値中の充填不足エラーを補正すること；そして

少なくとも 1 つの出力信号値及び補正から試料中の分析対象物の濃度を求めること；

を含む、試料中の分析対象物の濃度を求める方法。

【請求項 17】

試験センサの充填状態を求める前に、試験センサ中の試料の存在を検出することを更に含む、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】

試験センサの充填状態を求めることが、試験センサの初期充填状態を求めることを含み、そして

試験センサの充填状態に応じて少なくとも 1 つの分析出力信号値中の充填不足エラーを補正することが、試験センサの初期充填状態に応じている、

請求項 16 に記載の方法。

【請求項 19】

試験センサの充填状態を求めることが、

試料にポーリングシーケンスを印加することを含み、ここで、ポーリングシーケンスは標準及び拡張ポーリングシーケンスを含み、拡張ポーリングシーケンスは少なくとも 1 つの異なる拡張入力パルスを含む；或いは

試料の充填を逐次検出することを含む、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 20】

少なくとも 1 つの異なる拡張入力パルスが、振幅が減少している 2 以上の異なる拡張入力パルスを含む、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

逐次検出が、2 つの異なる電極対が試料によって接触する時点を求めることを含む、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 22】

少なくとも 1 つのインデックス関数によって少なくとも 1 つの参照相関を調整することを更に含み、充填不足エラーを補正することがエラーパラメーターから少なくとも 1 つのインデックス関数を求めることを含む、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 23】

少なくとも1つのインデックス関数が、参照相関と仮想試料分析対象物濃度との間の勾配偏差に対応し、仮想試料分析対象物濃度がエラーを有しない試料の分析対象物濃度を示す、請求項22に記載の方法。

【請求項24】

ポーリングシーケンス又は逐次検出に応答してエラーパラメータを選択することを更に含み、ここでエラーパラメータが体積閾値に応答する値である、請求項22に記載の方法。

【請求項25】

エラーパラメータが、経過時間に対応する値である、請求項24に記載の方法。

【請求項26】

充填不足エラーを補正することが、初期実質的全充填補正のために用いるものと異なる一次関数を含む実質的後段全充填充填不足補正システムを含む、請求項16に記載の方法。

【請求項27】

充填不足エラーを補正することが、初期実質的全充填補正のために用いるものと異なる第1残余関数を含む初期低体積充填充填不足補正システムを含む、請求項16に記載の方法。

【請求項28】

初期低体積充填充填不足補正システムが、初期実質的全充填補正のために用いる一次関数を更に含み、請求項27に記載の方法。

【請求項29】

充填不足エラーを補正することが、初期実質的全充填補正のために用いるものと異なる一次関数を含む初期高体積充填充填不足補正システムを含む、請求項16に記載の方法。

【請求項30】

試料が赤血球を含む全血であり、分析対象物がグルコースであり、600以下の分析に関して求められるグルコース濃度の95%より多くが、 $\pm 10\%$ の%バイアス限界内である、請求項16に記載の方法。

【請求項31】

試験センサが初期に充填不足であり、初期充填から35秒以下のうちに後段実質的全充填する場合に、600以下の分析に関して求められるグルコース濃度の95%より多くが、 $\pm 10\%$ の%バイアス限界内である、請求項30に記載の方法。

【請求項32】

試料が赤血球を含む全血であり、分析対象物がグルコースであり、600以下の分析に関して求められるグルコース濃度の75%より多くが、 $\pm 5\%$ の%バイアス限界内である、請求項16に記載の方法。

【請求項33】

試料が赤血球を含む全血であり、分析対象物がグルコースであり、600以下の分析に関して求められるグルコース濃度が、5未満の%バイアス標準偏差を与える、請求項16に記載の方法。

【請求項34】

試験センサによって形成されるリザーバと電氣的に導通している試料インターフェースを有する試験センサ；及び

試料インターフェースとの電気導通を有するセンサインターフェースに接続されている、保存媒体との電気導通を有するプロセッサを有する測定装置；

を含み、

プロセッサが請求項16に記載の方法を実施し；

保存媒体が、参照装置によって予め定められた少なくとも1つの参照相関を保存し；そして

測定装置が携帯型である、試料中の分析対象物の濃度を求めるためのバイオセンサシステム。

【請求項35】

試料に、標準ポーリングシーケンス、及び少なくとも1つの異なる拡張入力パルスを含む拡張ポーリングシーケンスを印加すること；

試料中の分析対象物の濃度に応答して少なくとも1つの分析出力信号値を生成させること；

少なくとも1つの異なる拡張入力パルスに応答してエラーパラメータを選択すること；

エラーパラメータに応答して少なくとも1つのインデックス関数を求めること；そして

少なくとも1つの分析出力信号及び少なくとも1つのインデックス関数に対応する勾配補正式から試料中の分析対象物の濃度を求めることであって、ここで、勾配補正式は少なくとも1つの参照相関及び少なくとも1つの勾配偏差を含む；

を含む、試験センサによって形成されるリザーバに存在する試料中の分析対象物の濃度を求める方法。

【請求項36】

試料中の分析対象物の濃度を求めることが、勾配補正式を用いて、試料中の分析対象物の濃度に対する分析出力信号に関する相関を調整することを含む、請求項35に記載の方法。

【請求項37】

試料中の分析対象物の濃度を求めることが、勾配補正式を用いて、勾配補正式を用いないで求められる分析対象物の濃度を補正することを含む、請求項35に記載の方法。

【請求項38】

インデックス関数が、それぞれの項が重み係数によって修飾されている少なくとも2つの項を含む複合インデックス関数である、請求項35に記載の方法。

【請求項39】

少なくとも1つの異なる拡張入力パルスに応答するエラーパラメータが、初期バイナリ充填不足、初期高体積充填不足、及び初期低体積充填不足の1つである、請求項35に記載の方法。

【請求項40】

試験センサの試料充填を逐次検出することであって、ここで、逐次検出は、試験センサの2つの異なる電極対が試料によって接触する時点を求めることを含む；

試料中の分析対象物の濃度に応答して少なくとも1つの分析出力信号を生成すること；

試験センサの2つの異なる電極対が試料によって接触する時点に**応答してエラーパラメータを選択すること；**

エラーパラメータに**応答して**少なくとも1つのインデックス関数を求めること；そして

少なくとも1つの分析出力信号及び少なくとも1つのインデックス関数に対応する勾配補正式から試料中の分析対象物の濃度を求めることであって、ここで、勾配補正式は少なくとも1つの参照相関及び少なくとも1つの勾配偏差を含む；

を含む、試料中の分析対象物の濃度を求める方法。

【請求項41】

試料中の分析対象物の濃度を求めることが、勾配補正式を用いて試料中の分析対象物の濃度に対する出力信号に関する相関を調整することを含む、請求項40に記載の方法。

【請求項42】

試料中の分析対象物の濃度を求めることが、勾配補正式を用いて、勾配補正式を用いないで求められる分析対象物の濃度を補正することを含む、請求項40に記載の方法。

【請求項43】

インデックス関数が、それぞれの項が重み係数によって修飾されている少なくとも2つの項を含む

複合インデックス関数である、請求項40に記載の方法。

【請求項44】

エラーパラメーターが、初期バイナリ充填不足、初期高体積充填不足、及び初期低体積充填不足の1つである、請求項40に記載の方法。

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0028

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0028】

[0026] 試料中の分析対象物の濃度を求める方法は、試料に標準ポーリングシーケンス及び拡張ポーリングシーケンスを印加し（ここで、拡張ポーリングシーケンスは少なくとも1つの異なる拡張入力パルスを含む）；試料中の分析対象物の濃度に応答して少なくとも1つの分析出力信号を生成させる；ことを含む。この方法は、少なくとも1つの異なる拡張入力パルスに応答してエラーパラメーターを選択し、エラーパラメーターから少なくとも一つの勾配偏差値を求め、そして、少なくとも1つの分析出力信号及び少なくとも1つのインデックス関数に対応する勾配補正式から試料中の分析対象物の濃度を求める（ここで、勾配補正式は少なくとも1つの参照相関及び少なくとも1つの勾配偏差を含む）ことを更に含む。

【誤訳訂正3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0029

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0029】

[0027] 試料中の分析対象物の濃度を求める方法は、試験センサの試料充填を逐次検出し（ここで、逐次検出は、試験センサの2つの異なる電極対が試料によって接触する時点を求めることを含む）、試料中の分析対象物の濃度に応答して少なくとも1つの分析出力信号を生成させ、試験センサの2つの異なる電極対が試料によって接触する時点に応じてエラーパラメーターを選択し、エラーパラメーターに応答して少なくとも1つのインデックス関数を求め、そして、少なくとも1つの分析出力信号、及び少なくとも1つのインデックス関数に対応する勾配補正式から試料中の分析対象物の濃度を求める（ここで、勾配補正式は少なくとも1つの参照相関及び少なくとも1つの勾配偏差を含む）ことを含む。

【誤訳訂正4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0031

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0031】

【図1A】[0029] 図1Aは、試験センサの概要図を示す。

【図1B】[0030] 図1Bは、指示電極を有する試験センサの概要図を示す。

【図2A】[0031] 図2Aは、作用電極及び対向電極に印加する試験励起信号が多重パルスを含むゲート化アンペロメトリーパルスシーケンスを示す。

【図2B】[0032] 図2Bは、作用電極及び対向電極に印加する試験励起信号が多重パルスを含み、第2の励起信号を付加電極に印加して二次出力信号を生成させるゲート化アンペロメトリーパルスシーケンスを示す。

【図3A】[0033] 図3Aは、バイナリ充填不足管理システムを有するバイオセンサシステムのポーリング入力信号の標準及び拡張ポーリングシーケンス並びに試験励起信号を示す。

【図3B】[0034] 図3Bは、充填不足の程度を識別することができる充填不足管理システムを有するバイオセンサシステムのポーリング入力信号の標準及び拡張ポーリングシーケンス並びに試験励起信号を示す。

【図 3 C】[0035]図 3 C は、バイナリ充填不足管理システムを有するバイオセンサシステムの他のポーリング入力信号の標準及び拡張ポーリングシーケンス並びに他の試験励起信号を示す。

【図 3 D】図 3 D は、バイナリ充填不足管理システムを有するバイオセンサシステムの他のポーリング入力信号の標準及び拡張ポーリングシーケンス並びに他の試験励起信号を示す。

【図 4 A】[0036]図 4 A は、 $S_{cal}$ 、 $S_{hyp}$ 、 $S$ 、 $A_{corr}$ 、 $A_{cal}$ 、及び A の間の関係を示す。

【図 4 B】[0037]図 4 B は、変換関数、一次補正、及び残余補正を含む充填不足補正方法を示す。

【図 5 A】[0038]図 5 A は、バイナリ充填不足管理システムを用いて試料中の分析対象物の濃度を求める分析方法を示す。

【図 6 A】[0039]図 6 A は、初期充填不足の程度を求める充填不足管理システムを用いて試料中の分析対象物の濃度を求める分析方法を示す。

【図 7 A】[0040]図 7 A は、比率エラーパラメーター ( $R7/6$ ) を勾配に関連づける インデックス 関数を含む後段 SFF 補正式による補正の前 ( $S_{uncomp}$ ) 及び後 ( $S_{comp}$ ) の S 値の間の相関を示す。

【図 7 B】[0041]図 7 B は、後段 SFF 及び初期 SFF 試験センサの複合未補正及び補正分析のための % バイアス値を示す。

【図 7 C】[0042]図 7 C は、試験センサが初期充填不足であり、分析のために後段で SFF する場合の、 $\pm 15\%$  バイアス限界内の未補正及び補正測定グルコース分析対象物濃度の % をプロットする。

【図 7 D】図 7 D は、後段 SFF 及び初期 SFF 試験センサの複合未補正及び補正分析のための % バイアス値を示す。

【図 7 E】[0043]図 7 E は、複合インデックス 関数を用いるバイナリ補正システムの測定性能を示す。

【図 8 A】[0044]図 8 A は、一次関数及び異なる第 1 残余関数を用いる LUF 補正システムの性能を示す。

【図 8 B】図 8 B は、一次関数及び異なる第 1 残余関数を用いる LUF 補正システムの性能を示す。

【図 8 C】図 8 C は、一次関数及び異なる第 1 残余関数を用いる LUF 補正システムの性能を示す。

【図 8 D】図 8 D は、一次関数及び異なる第 1 残余関数を用いる LUF 補正システムの性能を示す。

【図 9 A】[0045]図 9 A は、異なる一次関数を用いる HUF 補正システムの性能を示す。

【図 9 B】図 9 B は、異なる一次関数を用いる HUF 補正システムの性能を示す。

【図 9 C】図 9 C は、異なる一次関数を用いる HUF 補正システムの性能を示す。

【図 9 D】図 9 D は、異なる一次関数を用いる HUF 補正システムの性能を示す。

【図 10 A】[0046]図 10 A は、充填不足管理システムを用いるバイオセンサシステムの概要図を示す。

【誤訳訂正 5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0035

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0035】

[0050] 充填不足認識システムによって試験センサが SFF であることを求めた後、バイオセンサシステムは試料に分析試験励起を印加する。充填不足補正システムは、試験センサの初期及び / 又は後段充填状態に応じて 1 以上の補正式を適用する。補正式は、好ましくは、分析出力信号から試料中の分析対象物濃度を求めるために相関を調整するために、

分析出力信号の中間信号及び二次出力信号から求められるインデックス関数を含む。インデックス関数は、好ましくは複合インデックス関数であり、1以上の残余関数と対にして充填不足を補正した分析対象物濃度を与えることができる。

【誤訳訂正6】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0063

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0063】

[0078]補正システムに関して下記に記載するインデックス関数は1以上のインデックスを含む。インデックスはエラーパラメータを表し、図2Aに示すような中間信号電流値の比を含ませることができる。例えば、中間電流値を個々のパルス - 信号減衰サイクル内で比較して、比  $R3 = i_{3,3} / i_{3,1}$ 、 $R4 = i_{4,3} / i_{4,1}$  などのようなパルス内比を与えることができる。これらのパルス内の例においては、比は、パルスから記録される最後の電流値を、同じパルスから記録される1番目の電流値で割ることによって形成される。他の例においては、中間電流値を、比  $R3 / 2 = i_{3,3} / i_{2,3}$ 、 $R4 / 3 = i_{4,3} / i_{3,3}$  などのような別のパルス - 信号減衰サイクルの間で比較することができる。より後半の時間のパルスからの電流値をより前半の時間のパルスからの電流値で割るパルス間比が存在する。

【誤訳訂正7】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0064

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0064】

[0079]インデックス関数にはまた、図2Aに示す分析出力信号から得られる複数の比の組合せを含ませることもできる。一例においては、インデックス関数は、比  $3 / 2 = R3 / R2$ 、比  $4 / 3 = R4 / R3$  などのような複数の比の比を含む線形関数であってよい。他の例においては、インデックス関数に代数又はインデックスの他の組合せを含ませることができる。例えば、結合インデックス： $Index - 1$ は、 $Index - 1 = R4 / 3 - 比3 / 2$ として表すことができる。他の例においては、結合インデックス： $Index - 2$ は、 $Index - 2 = (R4 / 3)^p - (比3 / 2)^q$ （ここで、 $p$ 及び $q$ は独立して正の数である）として表すことができる。

【誤訳訂正8】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0065

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0065】

[0080]図2Bは、作用電極及び対向電極に印加する励起信号が多重パルスを含み、第2の励起信号を付加電極に印加して、試料のヘマトクリット含量に応答して二次出力信号を生成させるゲート化アンペロメトリパルスシーケンスを示す。付加電極に印加した励起信号は分析励起信号が完了した後に印加したが、他の時点で印加することができる。付加電極からの電流値を、付加電極から測定される電流値を例えば試料の% Hctに関連づけるインデックス関数において用いることができる。

【誤訳訂正9】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0083

【訂正方法】変更

【訂正の内容】



## 【 0 0 8 3 】

[0093] 予測関数： $f(\text{predictor})$ は、 $b_1 * f(\text{index}) + b_0$ の一般形を有することができるが、他の値又はインデックスをインデックス関数 $f(\text{index})$ と組み合わせる用いて $f(\text{predictor})$ を与えることができる。例えば、インデックス関数 $f(\text{index})$ を、 $b_1$ （勾配を表す）及び $b_0$ （切片を表す）の値の一方又は両方と共に又はこれらなしに用いて、予測関数を与えることができる。而して、 $b_1 = 1$  及び  $b_0 = 0$  である場合には、 $f(\text{predictor}) = f(\text{index})$  である。また、複合インデックス関数を組合せて $f(\text{predictor})$ 、及び而して試料の補正された分析対象物濃度を与えることもできる。予測関数又はインデックス関数は、この関数が勾配偏差とのより大きい相関を有している場合には分析においてエラーを訂正する際により良好である。

## 【 誤訳訂正 1 0 】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 8 4

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

## 【 0 0 8 4 】

[0094] 予測関数は少なくとも1つのインデックス関数を含み、1以上のインデックス関数は複合であってよい。インデックス関数は、少なくとも1つのエラーパラメーターに対応する。エラーパラメーターは出力信号における1以上のエラーに応答する任意の値であってよい。エラーパラメーター値は、分析の前、分析中、又は分析後に求めることができる。エラーパラメーターは、分析出力信号からの中間信号のような分析対象物の分析から；或いは熱電対電流又は電圧、付加電極電流又は電圧などのような分析出力信号とは独立した二次出力信号から；の値であってよい。而して、エラーパラメーターは、分析の出力信号から直接か又は間接的に得ることができ、及び/又は分析出力信号から独立して得ることができる。他のエラーパラメーターは、これら又は他の分析又は二次出力信号から求めることができる。「勾配ベースの補正」と題された2008年12月6日出願の国際公開WO-2009/108239に記載されているもののような任意のエラーパラメーターを用いて、インデックス関数を構成する項又は複数の項を形成することができる。また、この公報においては、インデックス関数及び勾配偏差値を用いるエラー補正のより詳細な処理も見ることができる。

## 【 誤訳訂正 1 1 】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 8 5

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

## 【 0 0 8 5 】

[0095] ヘマトクリット又は温度のようなエラーパラメーターと相関する計算値がインデックス関数から生成し、これはこのエラーパラメーターのバイアスに対する影響を表す。インデックス関数は、参照勾配からの偏差とエラーパラメーターとの間のプロットの回帰式又は他の式として実験的に求めることができる。而して、インデックス関数は、勾配偏差、正規化勾配偏差、又は%バイアスに対するエラーパラメーターの影響を表す。正規化においては、勾配偏差、インデックス関数、又は他のパラメーターを、変数によって調整（乗算、除算など）して、パラメーターの変化の統計的効果を減少させ、パラメーターの変動の区別を向上させ、パラメーターの測定値を正規化し、これらの組合せなどを行う。参照相関式に加えて、インデックス関数を予め定めてバイオセンサシステム内に保存することができる。

## 【 誤訳訂正 1 2 】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 8 6

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0086】

[0096] インデックス関数がそれぞれ重み係数によって修飾されている少なくとも2つの項を含む場合には、インデックス関数は複合である。而して、複合インデックス関数の重み係数は、それぞれのエラーパラメーターが求められる分析対象物濃度に寄与するエラーの量に応答して複数のエラーパラメーターの相対的な大きさをアドレスする能力を与える。結合は好ましくは線形結合であるが、項に関して重み係数を与える他の結合法を用いることができる。それぞれの項には1以上のエラーパラメーターを含ませることができる。分析対象物の分析のために予測関数及び複合インデックス関数を用いるより詳細な処理は、「複合インデックス関数」と題された2009年12月8日出願の国際出願PCT/US2009/067150において見ることができる。

【誤訳訂正13】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0087

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0087】

[0097] 複合インデックス関数の例は次のように表すことができる

【誤訳訂正14】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0090

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0090】

[0098] この複合インデックス関数においては、少なくとも3つの基本タイプの項：(1)  $R_3/2$  及び  $R_4/3$  のような分析出力信号から得られる個々の比のインデックス；(2)  $(Temp)$   $(R_5/3)$  及び  $(R_4/3)$   $(G_{raw})$  のような分析出力信号から得られる比のインデックスと、温度、Hct電流、及び/又は  $G_{raw}$  との間の相互作用項；及び(3) 温度、Hct、又は  $G_{raw}$ ；が存在する。これらの項には、 $G_{raw}$  などのエラーパラメーター以外の値を含ませることができる。これらの項を適当な値で置き換えると、複合インデックス関数によって複合インデックス値が生成する。統計処理を複数の項について実行して、1以上の定数及び重み係数を求めることができる。MINITAB (MINITAB, INC., State College, PA) などの統計パッケージソフトウェアを用いて統計処理を実行することができる。

【誤訳訂正15】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0091

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0091】

[0099] 1以上の数学法を用いて複合インデックス関数内に包含するための項を選択して、それぞれの電位の項に関する除外値を求めることができる。次に、1以上の除外試験を除外値に適用して、複合インデックス関数から除外する項を特定する。例えば、除外試験の一部としてp値を用いることができる。定数  $a_1$  は、回帰法又は他の数学法によって求めることができる。複合インデックス関数において単一の定数が示されているが、1つの定数は必要ではなく、1より多いものを用いることができ、0に等しくてもよい。而して、1以上の定数を複合インデックス関数内に含ませることができ、含ませないこともできる。また、予測関数を形成する際に、例えば下記に記載する  $b_0$  定数のような1以上の定数を複合インデックス関数と組み合わせることもできる。

## 【誤訳訂正 16】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0092

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0092】

[00100] 複合インデックス関数は、重み係数によって修飾されている少なくとも2つの項を含む。重み係数は1又は0以外の数値である。好ましくは、エラーパラメーターを含むそれぞれの項を重み係数によって修飾する。より好ましくは、複合インデックス関数のそれぞれの非定数項を重み係数によって修飾する。重み係数は正又は負の値を有することができる。重み係数は、複数の分析対象物濃度、異なるヘマトクリットレベル、異なる温度などの組合せから集められる実験データの統計処理によって求めることができる。

## 【誤訳訂正 17】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0099

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0099】

[00107] 一次補正を与える一次関数420には、勾配ベース関数、複合インデックス関数、又は分析における温度及びヘマトクリットのようなエラーの減少に焦点をあてた他の補正関数を含ませることができる。例えば、測定装置及び試験センサを含むバイオセンサシステムの観察される全エラーは、 $S/S$ （正規化勾配偏差）又は  $G/G$ （相対グルコースエラー）で表すことができる。一次関数420は、全エラー415の少なくとも50%、好ましくは少なくとも60%を補正することができる。一次関数によって補正されていない分析対象物濃度中に残留する分析エラーは、運転条件、製造変数、及び/又はランダムエラーから生起すると考えることができる。一次関数420は関数であるので、等式などによって数学的に、又は予め定められて測定装置内に保存されている参照表によって表すことができる。変換関数410は、一次関数420と数学的に結合して、結合等式又は参照表を与えることができる。好適な一次補正法は従前に記載されており、例えば「勾配ベースの補正」と題された国際公開WO-2009/108329、及び「複合インデックス関数」と題された国際出願PCT/US2009/067150において見られる更なる詳細を含ませることができる。

## 【誤訳訂正 18】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0101

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0101】

[00109] 一次関数420を用いて一次エラーを補正するのに加えて、残余補正の少なくとも一部を与える第1の残余関数430を適用する。温度及びヘマトクリット以外のエラー誘因からの残余エラーを特定し、1以上のインデックス関数と相関させることができる。制御環境内か又はHCPによって行われる分析とユーザーの自己試験の間のエラーの差は、一般に、[残余エラー = 観察される全非ランダムエラー - 一次関数値]によって表すことができる。而して、残余エラーは、[非ランダムエラー及び製造変数エラー - 一次関数のような一次補正によって補正されるように予測されるエラー]として考えることができる。

## 【誤訳訂正 19】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0107

【訂正方法】変更

## 【訂正の内容】

## 【 0 1 0 7 】

[00116]補正された分析対象物濃度 = 電流  $n A$  / ( 勾配  $c_{a1}$  \* ( 1 + 一次関数 ) \* ( 1 +  $WC1$  \* 残余 1 ) \* ( 1 +  $WC2$  \* 残余 2 ) \* ... ) ( 式 5 )

上式中、 $WC1$  及び  $WC2$  は、0 と 1 の間の値を有する残余重み係数であり、条件が残余関数を形成するのに用いたものの外側である場合には、残余関数の効果を減少又は排除することができる。残余 1 は一次補正関数の後の残余補正の第 1 のレベルであり、一方、残余 2 は次のレベルの残余補正であるが、エラー原因 / インデックス関数が見られない場合には使用されない可能性がある。残余 1 及び残余 2 は、好ましくは互いに及び一次関数とは独立している。

## 【誤訳訂正 2 0】

## 【訂正対象書類名】明細書

## 【訂正対象項目名】0 1 2 8

## 【訂正方法】変更

## 【訂正の内容】

## 【 0 1 2 8 】

[00136]式中、 $f(index)temp$  は、温度エラーパラメーターに起因する参照相関からの勾配の変化 (  $S$  ) を表す インデックス関数であり、 $f(index)hct$  は、ヘマトクリットエラーパラメーターに起因する参照相関からの勾配の変化 (  $S$  ) を表す インデックス関数である。

## 【誤訳訂正 2 1】

## 【訂正対象書類名】明細書

## 【訂正対象項目名】0 1 2 9

## 【訂正方法】変更

## 【訂正の内容】

## 【 0 1 2 9 】

[00137]より好ましくは、複合インデックス関数を含む勾配ベースの補正式を用いる。複合インデックス関数は、 $f(index)temp$  及び  $f(index)hct$  インデックス関数を単一の数学形式に結合することができる。結合した温度及びヘマトクリット関数を有する 複合インデックス関数を含む初期  $SFF$  勾配ベース補正式は、式 3 として既に示した。最も好ましくは、初期  $SFF$  試験センサに関してユーザーの自己試験によって導入されるエラーも減少させるために、充填不足管理システムは、第 1 及び第 2 の残余関数 (それぞれ  $R1$  及び  $R2$  ) に加えて、一次関数  $P1$  としての 複合インデックス関数を含む勾配ベース補正式を用いる初期  $SFF$  補正を実行する。一次関数  $P1$  及び第 1 及び第 2 の残余関数を含む初期  $SFF$  補正式は、一般に次のように表すことができる。

## 【誤訳訂正 2 2】

## 【訂正対象書類名】明細書

## 【訂正対象項目名】0 1 4 1

## 【訂正方法】変更

## 【訂正の内容】

## 【 0 1 4 1 】

[00145]ここで、 $f(index)SubSFF$  は、試験センサの初期充填不足及び後段  $SFF$  によって分析中に導入されるエラーに起因する参照相関からの正規化勾配偏差の変化 (  $S/S$  ) を表す インデックス関数である。

## 【誤訳訂正 2 3】

## 【訂正対象書類名】明細書

## 【訂正対象項目名】0 1 4 2

## 【訂正方法】変更

## 【訂正の内容】

## 【 0 1 4 2 】

[00146]より好ましくは、後段 S F F 補正システムは複合インデックス関数を含む勾配ベース補正式を含み、ここでは、初期 S F F 補正に関するものとは異なる一次関数 P 2 を用いる。異なる残余関数を用いることもできるが、自己試験に起因するエラーはおそらくは後段充填によって変化又は減少するので、残余関数は初期 S F F 状態に関するよりも有益でない可能性がある。而して、充填不足認識システムによって求められるそれぞれの充填状態に関しては異なる残余関数が好ましいが、これらは必須ではない。

【誤訳訂正 2 4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 1 4 8

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 1 4 8】

[00150]図 7 A は、比率エラーパラメーター ( R 7 / 6 ) を勾配に関連づけるインデックス関数を含む後段 S F F 補正による補正前 (  $S_{uncomp}$  ) 及び補正後 (  $S_{comp}$  ) の S 値の間の相関を示す。比率エラーパラメーター R 7 / 6 は、少なくとも 7 つのパルスを含むゲート化アンペロメトリー試験励起パルスシーケンスの 6 番目及び 7 番目のパルスに応答して測定可能な種によって生成する分析出力信号電流の間の関係を示す。他の出力信号電流及びパルス参照を用いることができる。比率エラーパラメーター R 7 / 6 は、分析出力信号から求められるエラーパラメーターの例である。比率エラーパラメーター R 7 / 6 を勾配に関連づけるインデックス関数は、同様に他のエラーパラメーターを勾配に関連づける種々のインデックス関数から選択することができる。

【誤訳訂正 2 5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 1 4 9

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 1 4 9】

[00151]図 7 B は、図 7 A の相関を図 1 0 にしたがうインデックス関数として用いた場合の、後段 S F F 試験センサ及び初期 S F F 試験センサの複数の未補正及び補正分析に関する % バイアス値を示す。図 7 D は、比率エラーパラメーター R 7 / 6 を勾配に関連づけるインデックス関数を式 1 0 A の複合インデックス関数に置き換えて異なる一次関数として用いた場合の同様のデータを示す。菱形の記号は未補正の後段 S F F の求められる分析対象物濃度に関するバイアス値に対応し、これに対して正方形の記号は後段 S F F の補正された分析対象物濃度に関するバイアス値に対応する。初期 S F F であった試験センサから求められる分析対象物濃度は、グラフの右側に示す。残りの読み値は、初期充填不足で、分析前に第 2 の充填で後段 S F F にした試験センサからのものであった。

【誤訳訂正 2 6】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 1 5 2

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 1 5 2】

[00154]図 7 E は、初期充填不足で後段 S F F の試験センサを分析し、後段充填を初期充填の後の約 3 0 秒以内に行った場合の、バイナリ補正システムによって与えられる測定性能を示す。グラフの X 軸は、試験センサの初期試料充填と試験センサの後段試料充填との間の時間遅延を示す。約 3 秒 ~ 約 3 0 秒の後段充填遅延を用いた。この場合においては、式 1 0 A の複合インデックス関数は、比率エラーパラメーター ( R 7 / 6 ) を勾配に関連づけるインデックス関数と共に用いた場合に式 1 0 に匹敵する測定性能を与えた。