

【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 1 部門第 2 区分

【発行日】令和 4 年 1 月 11 日 (2022.1.11)

【公開番号】特開 2021-37353 (P2021-37353A)

【公開日】令和 3 年 3 月 11 日 (2021.3.11)

【年通号数】公開・登録公報 2021-013

【出願番号】特願 2020-198224 (P2020-198224)

【国際特許分類】

A 6 1 B 5/1486 (2006.01)

A 6 1 B 5/00 (2006.01)

A 6 1 B 5/1473 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 5/1486

A 6 1 B 5/00 N

A 6 1 B 5/1473

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 11 月 12 日 (2021.11.12)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

インビボグルコースセンサの製造方法であって、

インビボグルコースセンサのロットを準備する工程であって、各インビボグルコースセンサが少なくとも 1 つの膜層と少なくとも 1 つの活性センシング層とを有しているステップと、

前記インビボグルコースセンサのロットの 1 つのサンプルのグルコース応答をテストし、そのロットの校正パラメータを決定するステップと、

前記インビボグルコースセンサの物理的特性を被破壊的に決定するステップであって、前記物理的特性が、前記インビボグルコースセンサの少なくとも 1 つの膜層の厚さ、前記インビボグルコースセンサの少なくとも 1 つの活性センシング層の活性センシング領域の表面積、および前記インビボグルコースセンサの少なくとも 1 つの活性センシング層の活性センシング領域の体積の少なくとも 1 であるステップと、

前記インビボグルコースセンサの少なくとも 1 つの物理的特性に基づいて前記ロットの校正パラメータを調整することによって、前記インビボグルコースセンサのためのセンサ固有校正パラメータを付与するステップと、を備えている、

ことを特徴とするインビボグルコースセンサの製造方法。

【請求項 2】

前記物理的特性が自動的に決定される、

請求項 1 に記載の製造方法。

【請求項 3】

前記物理的特性が光学スキャナを使用して決定される、

請求項 1 または 2 に記載の製造方法。

【請求項 4】

前記ロットの 1 つのサンプルのグルコース応答をテストするステップが、インビトロテストである、

請求項 1 ないし 3 のいずれか 1 項に記載の製造方法。

【請求項 5】

前記インビボグルコースセンサに付与されたセンサ固有較正パラメータを、前記インビボグルコースセンサのメモリにロードするステップを更に備えている、

請求項 1 ないし 4 のいずれか 1 項に記載の製造方法。

【請求項 6】

前記インビボグルコースセンサに付与されたセンサ固有較正パラメータを、前記インビボグルコースセンサのパッケージの中に提供するステップを更に備えている、

請求項 1 ないし 5 のいずれか 1 項に記載の製造方法。

【請求項 7】

前記インビボグルコースセンサの第 2 の物理的特性を決定するステップをさらに備え、  
前記インビボグルコースセンサのセンサ固有較正パラメータを付与するステップが、前記インビボグルコースセンサの物理的特性および前記インビボグルコースセンサの第 2 の物理的特性に基づいて、前記ロットの較正パラメータを継続的に調整するステップを備えている、

請求項 1 ないし 6 のいずれか 1 項に記載の製造方法。

【請求項 8】

前記物理的特性が前記インビボグルコースセンサの少なくとも 1 つの膜層の厚さであり、  
前記第 2 の物理的特性が前記インビボグルコースセンサの活性センシング領域の表面積である、

請求項 7 に記載の製造方法。

【請求項 9】

前記物理的特性が前記インビボグルコースセンサの少なくとも 1 つの膜層の厚さであり、  
前記第 2 の物理的特性が前記インビボグルコースセンサの活性センシング層の活性センシング領域の体積である、

請求項 8 に記載の製造方法。

【請求項 10】

前記ロットの物理的特性の平均値を決定するステップと、  
前記インビボグルコースセンサの物理的特性を、前記ロットの物理的特性の平均値と比較し、訂正ファクタを決定するステップと、をさらに備え、

前記インビボグルコースセンサのセンサ固有較正パラメータを付与するステップが、前記訂正ファクタを使用して前記ロットの較正パラメータを調整するステップを備えている、

請求項 1 ないし 9 のいずれか 1 項に記載の製造方法。

【請求項 11】

前記物理的特性が、前記インビボグルコースセンサの少なくとも 1 つの膜層の厚さであり、  
前記訂正ファクタが、前記ロットの物理的特性の平均値で割られた前記インビボグルコースセンサの物理的特性として定義され、前記インビボグルコースセンサのためのセンサ固有較正パラメータを付与するステップが、前記インビボグルコースセンサのための訂正ファクタで前記ロットの較正パラメータを割ることによって前記ロットの較正パラメータを調整するステップを備えている、

請求項 10 に記載の製造方法。

【請求項 12】

前記物理的特性が、前記インビボグルコースセンサの少なくとも 1 つの活性センシング領域の表面積であり、

前記訂正ファクタが、前記ロットの物理的特性の平均値で割られた前記インビボグルコースセンサの物理的特性として定義され、

前記インビボグルコースセンサのためのセンサ固有較正パラメータを付与するステップが、前記インビボグルコースセンサのための訂正ファクタを乗じた前記ロットの較正パラメータによって、前記ロットの較正パラメータを調整するステップを備えている、

請求項 10 に記載の製造方法。

【請求項 13】

前記ロットの較正パラメータが前記ロットの平均感度であり、前記センサ固有較正パラメータがセンサ固有感度である、

請求項 1 ないし 12 にいずれか 1 項に記載の製造方法。

【請求項 14】

前記ロットのインビボグルコースセンサの各々が、ワイヤセンサと、白金作動電極および銀/塩化銀参照電極を含む複数の電極と、を備えている、

請求項 1 ないし 13 のいずれか 1 項に記載の製造方法。

【請求項 15】

前記インビボグルコースセンサが、近位部分と、カバーレイ材料と該カバーレイ材料に形成されたウェルとを有する遠位部分とを備え、前記遠位部分は、ユーザーの体液と接触するように位置決めされている、

請求項 1 ないし 14 のいずれか 1 項に記載の製造方法。

【請求項 16】

前記少なくとも 1 つの膜層が干渉物質除去層と、グルコース流緩和層とを備えている、

請求項 1 ないし 15 のいずれか 1 項に記載の製造方法。

【請求項 17】

内部への空気および湿気の侵入を減少させるように構成されたハウジング内に前記インビボグルコースセンサをパッケージするステップをさらに備え、前記ハウジングが、トレイとフタとを有し、該トレイ及びフタが前記ハウジングの占有されない容積を減少させるように構成されている、

請求項 1 ないし 16 のいずれか 1 項に記載の製造方法。

【請求項 18】

前記トレイが剛性構造体と、径方向外方に延び前記フタに係合するように構成されたリップとを有し、前記トレイが接着面を有する可撓性シートを備えている、

請求項 17 に記載の製造方法。

【請求項 19】

ドリフトプロファイルからドリフト訂正ファクタを決定するステップと、

前記ドリフト訂正ファクタを前記インビボグルコースセンサに付与するステップとをさらに備えている、

請求項 1 ないし 18 のいずれか 1 項に記載の製造方法。

【請求項 20】

前記ドリフト訂正ファクタを前記インビボグルコースセンサのメモリにロードするステップをさらに備えている、

請求項 19 に記載の製造方法。

【請求項 21】

前記ドリフト訂正ファクタは、前記インビボグルコースセンサのロットに関連している、 請求項 19 又は 20 に記載の製造方法。

【請求項 22】

前記インビボグルコースセンサが、前記センサ固有較正パラメータとドリフト訂正ファクタとを使用して、グルコースを決定する、

請求項 19、20 および 21 のいずれか 1 項に記載の製造方法。