

【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30年12月20日 (2018.12.20)

【公開番号】特開2016-26296(P2016-26296A)

【公開日】平成28年2月12日 (2016.2.12)

【年通号数】公開・登録公報2016-010

【出願番号】特願2015-185759(P2015-185759)

【国際特許分類】

G 0 1 N 27/28 (2006.01)

G 0 1 N 27/327 (2006.01)

G 0 1 N 27/416 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 27/28 R

G 0 1 N 27/30 3 5 3 R

G 0 1 N 27/46 3 3 8

G 0 1 N 27/30 3 5 3 Z

【誤訳訂正書】

【提出日】平成30年11月7日 (2018.11.7)

【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】

サンプル中の分析対象物の濃度を測定するためのバイオセンサシステムであって、
複数の試験センサと、

乾燥剤と前記複数の試験センサを含む容器と、を含み、

前記複数の試験センサは、それぞれ、少なくとも二つであって、そのうち一つが作用電極である導体、及び、前記作用電極の上又は近くに配置された試薬組成物を含み、前記複数の試験センサは前記容器に密閉されており、前記乾燥剤はモレキュラーシーブ乾燥剤とシリカゲルを含み、40 で 10 % ~ 20 % R H の環境と接したとき、その重量の最大で 15 % の水分を吸湿するものであり、

前記容器が 50 の温度で二週間貯蔵され、その後、各試験センサが、前記容器から取り出され、前記少なくとも二つの導体を介して計測装置に接続されたのち、分析対象物を含む複数のサンプルの一つに接触され、各サンプル中の分析対象物濃度が前記試験センサ及び前記計測装置によって計測されたとき、

前記複数のサンプルが、50 mg/dL ~ 600 mg/dL の範囲内の分析対象物濃度を有するとき、計測される分析対象物の濃度の変動係数が最大で 2 . 5 % である

バイオセンサシステム。

【請求項 2】

前記容器が、試験センサ 1 個あたり最大で 30 mg のシリカゲルを含む、
請求項 1 記載のバイオセンサシステム。

【請求項 3】

前記複数の試験センサが、少なくとも 50 個の試験センサを含む、
請求項 1 または 2 に記載のバイオセンサシステム。

【請求項 4】

100 mg/dL 未満の各計測された分析対象物濃度のバイアスが、± 10 mg/dL の範囲内で

あり、

少なくとも 100 mg/dL の各計測された分析対象物濃度のバイアスが、 $\pm 10\%$ の範囲内である、

請求項 1～3 のいずれか 1 項記載のバイオセンサシステム。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0020

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0020】

容器中の乾燥剤は、好ましくは、40 で $10\% \sim 20\%$ 相対湿度 (RH) の環境と接したとき、その重量の最大で 15% の水分を吸湿する。より好ましくは、乾燥剤は、40 で $10\% \sim 20\%$ RH の環境と接したとき、その重量の最大で 10% の水分を吸湿する。もっとも好ましくは、乾燥剤は、40 で $10\% \sim 20\%$ RH の環境と接したとき、その重量の $5\% \sim 10\%$ の水分を吸湿する。

【誤訳訂正 3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0021

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0021】

40 で $10\% \sim 20\%$ RH の環境と接したとき、その重量の $5\% \sim 10\%$ の水分を吸湿する乾燥剤の例はシリカゲルを含む。シリカゲルは、 $0\% \sim$ 約 60% の RH 値の場合、周囲環境の相対湿度にほぼ比例するレベルで水分を吸湿することができる。対照的に、試験センサに從來から使用されているモレキュラーシーブ乾燥剤は、 $10\% \sim 20\%$ の RH を有する環境から多量の水分を速やかに吸湿することができる。モレキュラーシーブは、40 で 5% RH の環境と接したとき、その重量の $15\% \sim 20\%$ の水分を吸湿することができ、その後、相対湿度が高まるとともに、最小量のさらなる水分を吸湿することができる。

【誤訳訂正 4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0022

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0022】

40 で $10\% \sim 20\%$ RH の環境と接したとき、その重量の最大で 15% の水分を吸湿することができる乾燥剤の例はポリマー配合モレキュラーシーブの組成物を含む。乾燥剤をポリマーとブレンドすることによって乾燥剤の効能を下げるができる。ポリマー中の乾燥剤は部分的にしか環境に暴露されないため、水分の吸湿は、純粋な乾燥剤の吸湿速度よりも低い速度でしか起こらない。40 で $10\% \sim 20\%$ RH の環境と接したとき、その重量の最大で 15% の水分を吸湿することができる乾燥剤のもう一つの例はモレキュラーシーブとシリカゲルとのブレンドを含む。ブレンド中のモレキュラーシーブ及びシリカゲルのタイプ及び相対量の選択が、低い相対湿度でブレンド組成物によって吸湿される全水分の調整を許すことができる。

【誤訳訂正 5】

【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】

試験センサ中の酵素の活性及び試験センサの試験性能の両方が、センサの容器中に使用される乾燥剤のタイプによって影響されられると思われる。その重量の最大で15%の水分を吸湿する、又はその重量の最大で10%又は5%~10%の水分を吸湿する乾燥剤は、40で10%~20%RHの環境と接すると、酵素をその活性状態に保持することを可能にする残留水分レベルを試薬組成物中に提供することができる。対照的に、モレキュラーシーブのような活動性の乾燥剤による試薬組成物の過度の乾燥は酵素不活性化を招くおそれがある。より活動性が低い乾燥剤は、パッケージ中の湿度レベルが20%RHを超えたときのみ雰囲気から水を吸湿することにより、試験センサの容器中のメディエータと酵素とで正反対の水分要件を均衡させることができる。したがって、より活動性が低い乾燥剤は、酵素の活性に悪影響を及ぼすことなく、メディエータを高い水分から保護することができる。