

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-502088  
(P2016-502088A)

(43) 公表日 平成28年1月21日(2016.1.21)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
GO 1 N 33/49 (2006.01)	GO 1 N 33/49 B	2 G O 4 5
GO 1 N 27/26 (2006.01)	GO 1 N 27/26 3 7 1 G	2 G O 5 4
GO 1 N 27/416 (2006.01)	GO 1 N 27/26 3 7 1 A	2 G O 5 8
GO 1 N 33/66 (2006.01)	GO 1 N 27/26 3 7 1 D	
GO 1 N 35/00 (2006.01)	GO 1 N 27/46 3 3 8	

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 14 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2015-544507 (P2015-544507)  
 (86) (22) 出願日 平成25年12月3日 (2013. 12. 3)  
 (85) 翻訳文提出日 平成27年4月30日 (2015. 4. 30)  
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2013/075436  
 (87) 国際公開番号 W02014/086803  
 (87) 国際公開日 平成26年6月12日 (2014. 6. 12)  
 (31) 優先権主張番号 12195570.2  
 (32) 優先日 平成24年12月4日 (2012. 12. 4)  
 (33) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP)

(71) 出願人 591003013  
 エフ. ホフマン-ラ ロシュ アーゲー  
 F. HOFFMANN-LA ROCH  
 E AKTIENGESELLSCHAFT  
 スイス・シーエイチ-4070バーゼル・  
 グレンツアーヘルストラツセ124  
 (74) 代理人 100099759  
 弁理士 青木 篤  
 (74) 代理人 100077517  
 弁理士 石田 敬  
 (74) 代理人 100087871  
 弁理士 福本 積  
 (74) 代理人 100087413  
 弁理士 古賀 哲次

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ヘマトクリットを補正する方法およびそのために適合させた血糖測定器

(57) 【要約】

本発明は、血糖測定の際にヘマトクリットを補正するための方法および装置に関し、該方法および装置において、研究分析装置などの基準器(34)により、特定のユーザから採取した基準血液試料のヘマトクリット基準値を決定する手段、該ユーザの新鮮な血液試料を使い捨て分析検査素子(12)に適用する手段、血糖測定器(10)において検査素子(12)を1回使用することにより新鮮な血液試料の血糖値を測定する手段、少なくともヘマトクリット基準値を用いてヘマトクリット補正值を決定する手段、調整血糖値を得るためにヘマトクリット補正值を用いて測定血糖値を調整する手段が提案される。

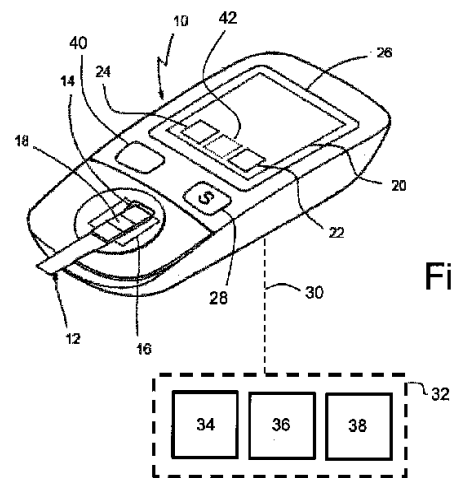


Fig. 1

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

血糖測定器（10）においてヘマトクリットを補正する方法であって、

a) 好ましくは研究分析装置として形成された基準器（34）により、特定のユーザから採取した基準血液試料のヘマトクリット基準値を決定する工程、

b) 該ユーザの新鮮な血液試料を使い捨て分析検査素子（12）に適用する工程、

c) 血糖測定器（10）において検査素子（12）を1回使用することにより新鮮な血液試料の血糖値を測定する工程、

d) 少なくともヘマトクリット基準値を用いてヘマトクリット補正值を決定する工程、

e) 調整血糖値を得るためにヘマトクリット補正值を用いて測定血糖値を調整する工程

10

、  
を含む方法。

## 【請求項 2】

ヘマトクリット基準値を、無線または有線インターフェース（30）を介して血糖測定器（10）のメモリ（24）に送信することを更に含む、請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 3】

ヘマトクリット基準値を、ユーザがアクセス不能な血糖測定器（10）外のソフトウェア（36）を使用して血糖測定器（10）に送信する、請求項 1 又は 2 に記載の方法。

## 【請求項 4】

ヘマトクリット基準値を、ユーザのユーザ識別子に関連させて血糖測定器（10）外の外部データベース（38）に保存する、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の方法。

20

## 【請求項 5】

血糖測定器（10）は、自動的にユーザを識別するための機械読み取り可能手段（40）、具体的には R F I D チップを含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の方法。

## 【請求項 6】

血糖測定器（10）が設けるクエリによりユーザの本人確認をすること、およびユーザによる確認の入力を要求することを更に含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の方法。

## 【請求項 7】

ユーザに、ヘマトクリットに影響する生活環境の変化について質問することを更に含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の方法。

30

## 【請求項 8】

ヘマトクリット基準値の所与の時間内の適時性を検証することを更に含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の方法。

## 【請求項 9】

個人データが測定血糖値の補正のために使用される旨をユーザに通知することをさらに含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の方法。

## 【請求項 10】

ヘマトクリット基準値の利用可能性を含む所定の条件を充足している場合には調整血糖値をユーザに表示し、そうでない場合には測定血糖値を表示することを更に含む、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の方法。

40

## 【請求項 11】

ヘマトクリット補正值をヘマトクリット基準値および測定血糖値に依存して決定する、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の方法。

## 【請求項 12】

ヘマトクリット補正值の決定は、検査素子（12）および/または血糖測定器（10）の所与の設計について経験的または実験的に決定された 1 つまたは複数の補正関数または 1 つの参照表を使用することを含む、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の方法。

## 【請求項 13】

新鮮な血液試料の血糖値を分析検査素子（12）上で測光的又は電気化学的な検出によ

50

り測定する、請求項 1 ~ 1 2 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 1 4】

血糖測定器を、その場で自己検査するのに使用可能な手持ち式装置として構成する、請求項 1 ~ 1 3 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 1 5】

ヘマトクリット補正に適合させた血糖測定器 ( 1 0 ) であって、

a ) 血液試料を適用可能である又は適用された少なくとも 1 つの使い捨て検査素子 ( 1 2 ) を受け取るように構成された手段 ( 1 4 ) 、

b ) 特定のユーザの新鮮な血液試料を載せた検査素子 ( 1 2 ) を用いて血糖値を測定するために適合させた検出器 ( 1 6 ) 、

c ) 該ユーザの基準血液試料のヘマトクリット基準値を入力するように構成されたインターフェース ( 3 0 ) 、

d ) ヘマトクリット基準値および測定血糖値を用いてヘマトクリット補正値を決定し、該ヘマトクリット補正値を用いて測定血糖値を調整するために適合させたプロセッサ ( 2 0 ; 2 2 ) 、

を含む血糖測定器 ( 1 0 ) 。

【請求項 1 6】

ヘマトクリット基準値の提供に依存して、血糖測定のヘマトクリット補正ができるように動作可能な手段 ( 4 2 ) を更に含む、請求項 1 4 に記載の血糖測定器。

【請求項 1 7】

その場で自己検査するのに使用可能な手持ち式装置として構成された、請求項 1 4 又は 1 5 に記載の血糖測定器。

【請求項 1 8】

ヘマトクリット補正に適合させたシステムであって、請求項 1 5 ~ 1 7 のいずれかに記載の血糖測定器、および血糖測定器 ( 1 0 ) の特定のユーザから採取した基準血液試料のヘマトクリット基準値を決定するための好ましくは研究分析装置として形成された基準器 ( 3 4 ) 、を含むシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、それぞれ請求項 1 および 1 5 に係るヘマトクリットを補正する方法および血糖測定器に関する。本発明はさらに、携帯型血糖測定器および基準器を含むシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

ヘマトクリット ( H C T ) は、全血における赤血球の体積百分率 ( % ) として定義できる。H C T は、通常、男性では約 4 5 % 女性では 4 0 % であるが、極端な場合には約 2 0 % ~ 約 7 0 % の範囲に及ぶこともある。ヘマトクリット値が検査する血液試料の血糖レベルに影響を与えることが知られている。このようなヘマトクリットによる干渉を考慮に入れるために、血糖検査に加え、例えば、複数の波長、導電性、または他の検査により試料のヘマトクリット実測値を更に測定することが提案されている。しかし、そのような測定は、自己検査装置が望まざ複雑になってしまうことを意味し、そして測定の確実性が低くなる傾向がある。代わりに、例えば、層を分離して赤血球をそこに留める使い捨て検査化学を設計することでヘマトクリットの影響を低減する努力がされている。しかし、このような方法は、残存依存関係 ( R e s i d u a l d e p e n d e n c y ) に対しヘマトクリットの影響を排除することができるのみである。

【0003】

本発明の目的は、血糖測定においてヘマトクリット値を補正するための既知の方法および装置を更に改善し、特に自己検査環境において過度の努力なしに測定の確実性を高めることである。

10

20

30

40

50

## 【0004】

かかる目的を達成するために、独立請求項に記載の特徴を組み合わせることが提案される。本発明の有利な実施形態および更なる変形例は、従属請求項より導かれる。

## 【0005】

本発明は、同一人の平均/平均(mean/average)ヘマトクリットは、(通常の生活条件において)限られた範囲内でのみ変動するという知見に基づく。従って、血糖測定器においてヘマトクリットを補正する方法であって、

好ましくは研究分析装置として形成された基準器により、特定のユーザから採取した基準血液試料のヘマトクリット基準値を決定する工程、

該ユーザの新鮮な血液試料を使い捨て分析検査素子に適用する工程、

血糖測定器において検査素子を1回使用することにより新鮮な血液試料の血糖値を測定する工程、

少なくともヘマトクリット基準値を用いてヘマトクリット補正值を決定する工程、

バイアスのない調整血糖値を得るためにヘマトクリット補正值を用いて測定血糖値を調整する工程を含む方法を、本発明により提案する。

10

## 【0006】

このような方法により、ヘマトクリット基準値の決定(これは、臨床または研究分析装置を用いて正確に測定可能である)が必要なのは一度だけでありながら、その場で日常的に血糖を何度も測定することができ、測定に多くの努力を要することなくただ一つの同一ヘマトクリット基準値に基づき測定値を補正することが可能である。これは、所与の検査構造および装置を備える典型的な血糖自己監視システムのヘマトクリット依存性が比較的一定であるという知見のためである。測定血糖値は、他のデータを処理する目的の手持ち式装置または家庭用測定器に含まれるプロセッサで容易に調整することができる。したがって、このシステムの性能が大幅に向上でき、その結果、測定器は、特定のユーザ、つまり、個人向けの装置として各人に合ったものにできる。このように、ヘマトクリットの補正は、血糖バイアスを決定するために患者の血液試料をその都度いちいち研究室に持ってこさせる必要なく、血糖監視システム上で容易に実現可能である。

20

## 【0007】

取り扱いを簡便にするために、ヘマトクリット基準値を、無線または有線インターフェースを介して血糖測定器のメモリに送信してもよく、そうすると有利である。

30

## 【0008】

安全性を考慮して、ヘマトクリット基準値を、ユーザがアクセス不能な血糖測定器外の装置の外部ソフトウェアを使用して血糖測定器に送信するとさらに有利である。

## 【0009】

ヘマトクリット値基準値を、ユーザのユーザ識別子に関連させて血糖測定器外の外部データベースに保存して、簡便性を更に向上してもよい。

## 【0010】

個人装置のデータ交換を容易にするために、血糖測定器は、自動的にユーザを識別するための機械読み取り可能手段、具体的にはRFIDチップを含んでもよい。

40

## 【0011】

安全性を向上する別の方法で、血糖測定器が設けるクエリによってユーザの本人確認することがあり、この際、ユーザによる確認の入力が要求される。

## 【0012】

ヘマトクリット基準値の最終的な偏差を考慮するために、ユーザに、ヘマトクリットに影響する生活環境の変化について質問してもよい。

## 【0013】

信頼性を確認するために、ヘマトクリット基準値の所与の時間内の適時性を検証することが好ましい。

## 【0014】

患者又はユーザの更なる認識のために、個人データが測定血糖値の補正のために使用さ

50

れる旨をユーザに通知すると有利である。

【0015】

検査媒体の望ましくない損失を回避するために、有利な実施形態では、ヘマトクリット基準値、および場合によりその値の適時性の利用可能性を含む所定の条件を充足している場合には調整血糖値をユーザに表示し、そうでない場合にはフォールバックの結果として測定血糖値を表示するようにしてもよい。

【0016】

また、ヘマトクリット補正値をヘマトクリット基準値および測定血糖値に依存して決定すると、ヘマトクリットの影響を更に排除するのに有利である。

【0017】

ヘマトクリット補正値の決定が、最終的には血糖測定器と組み合わせた検査素子の構成に関連して経験的に決定された1つまたは複数の補正関数または1つの参照表を使用することを含むと有利である。

【0018】

ヘマトクリット補正は、新鮮な血液試料の血糖値を分析検査素子上で測光的又は電気化学的な検出により測定すると特に効果的である。

【0019】

血糖測定器を、研究室以外の環境において自己検査する検査者またはユーザが使用可能な携帯型手持ち式装置として構成するのが有利である。

【0020】

ヘマトクリット補正に適合させた血糖測定器に関し、上記課題を解決するために、以下の特徴の組合せることが、本発明により提案されている。

血液試料を適用可能である又は適用された少なくとも1つの使い捨て検査素子を受け取るように構成された手段、

特定のユーザの新鮮な血液試料を載せた検査素子を用いて血糖値を測定するために適合させた検出器、

該ユーザの基準血液試料のヘマトクリット基準値を入力するように構成されたインターフェース、

ヘマトクリット基準値および測定血糖値を用いてヘマトクリット補正値を決定し、該ヘマトクリット補正値を用いて測定血糖値を調整するために適合させたプロセッサ。

【0021】

ヘマトクリット補正を信頼性高く実行するために、(有効な)ヘマトクリット基準値の提供に依存して、血糖測定のヘマトクリット補正ができるように動作可能な手段を設けることが有利である。また、ヘマトクリット基準値を欠く場合には未補正の測定結果を、ユーザに対応する表示と一緒に設けることが考えられる。

【0022】

本発明の更なる態様は、ヘマトクリット補正に適合させたシステムであって、本発明に係る血糖測定器および血糖測定器の特定のユーザから採取した基準血液試料のヘマトクリットの基準値を決定するための好ましくは研究分析装置として形成された基準器を含むシステムを含む。

【0023】

本発明を、更に、概略的に図面で示す実施例に基づき以下に説明する。

【図面の簡単な説明】

【0024】

【図1】図1は、ヘマトクリット補正用の外部基準システムに接続された血糖測定器の部分概略斜視図である。

【0025】

【図2】図2は、所与のヘマトクリット値について、血糖濃度Cに対するヘマトクリット誘導性血糖バイアスのプロットである。

【発明を実施するための形態】

10

20

30

40

50

## 【0026】

図1は、日常の環境において自己検査する検査者またはユーザが使用可能な使い捨て検査ストリップ12を挿入するための例示的な手持ち式血糖測定器10を示す。測定器10は、ストリップ12のテストパッド18の反射率を読み取るための反射光度検出器16の光路内に検査ストリップ12を位置決めするためのホルダー14を備える。ユーザがその場で採取した少量の新鮮な全血試料をテストパッド18に適用可能であり、ここで、試薬が血糖と反応することにより反射率の変化をもたらし、この反射率によりテストパッド18の底部から反射光度検出器16による検出が可能である。このような測定は、それ自体が当業者に公知であり、より詳細に説明する必要はない。更に、血液試料のヘマトクリット含有量が、例えば、テストパッド18内の拡散効果により、試験対象の血糖レベルに影響を与え得ることも公知である。

10

## 【0027】

測定信号を処理および補正するために、電子機器20は、プロセッサ22、メモリ24、ユーザと相互作用するためのディスプレイ26およびキー28、ならびに最終的に外部基準システム32へ接続するためのインターフェース30を備える。プロセッサ22は、あらかじめ基準システム32を介して供与されメモリ24に保存されている測定血糖値およびヘマトクリット基準値を使用してヘマトクリットを補正するように適合されている。

## 【0028】

ヘマトクリット基準値は、研究分析装置として形成された外部基準器34によって決定することができる。この目的のために、特定のユーザが基準血液試料を提供して、臨床または研究室の設定において基準器34を用いて分析されるようにしてもよい。決定ヘマトクリット基準値は、測定器10の外部装置で動作する外部ソフトウェア36を使用して、ソフトウェア(無線)インターフェース30を介し血糖測定器10のメモリ24に送信することができる。安全な取り扱いを確実にするために、ソフトウェア36は、ユーザにとってアクセス不可能で、かつ医療専門家などの認可を受けた人しか操作できないものであるべきである。例えば、医師が、ソフトウェア36を実行する自己の医療現場のコンピュータに患者の血糖測定器10を接続できるようにし、医師のみが測定器10の構成データを読み出しヘマトクリット基準値を設定できるようにすることによって、必要な医学知識に基づいて値を管理および解釈でき、かつ素人が操作できないようにしてもよい。

20

## 【0029】

また、ヘマトクリット基準値を、基準試料を提供したユーザの識別子に関連づけた基準システム32のデータベース38に保存することも考えられる。次に、そのユーザに割り当てられた血糖測定器10への自動データ転送は、機械読み取り可能手段、特に測定器10に装着されユーザ識別子を含むRFIDチップ40によって有効になった識別処理によって達成することができる。

30

## 【0030】

強調すべきは、同じ患者のヘマトクリット値は、通常、一定期間にわたり比較的一定しているので、初期操作しか必要でないことである。生活状況が変化しない場合、個々のヘマトクリット値の変動は、典型的には、たった2%にも満たないもので、これはヘマトクリット値の個人差(典型的には20~55%、70%になる場合もある)と比べると非常に小さい。

40

## 【0031】

ヘマトクリット基準値を保存することによって、測定器10を特定のユーザ向けに個人化して、日常生活で血糖を測定するのに使用することができる。このような測定を行うために、ユーザは、新鮮な血液試料を採取し、測定器10に挿入する前と後に検査ストリップ12上に適用する。測定器10内で血糖値が検出器16により自動的に測定できる。測定操作の最初に、例えば、ディスプレイ26上でユーザに対し表示されるクエリおよびキー28による確認の入力を要求することによりユーザのIDが確認される。ユーザは、ディスプレイ26上の表示により、個人データが血糖測定の補正に使用される旨を知ることができる。更に高いレベルでトレーニングするために、ヘマトクリット値に影響を与える

50

可能性がある生活条件の変更についてユーザに質問するようにしてもよい。

【0032】

処理ルーチンは、例えば、年に1回など定期的に更新すべきであるヘマトクリット基準値の適時性を検証することを含んでもよい。

【0033】

測定器10は、有効なヘマトクリット基準値が利用可能である場合にのみ、血糖測定を可能にするソフトウェアルーチンまたは入力フィールドといった形態の有効化ステージ42を含んでもよい。有効性そして特に特定のユーザに対する帰属は、ユーザにより確認するセキュリティクエリによって証明してもよい。あるいは、ヘマトクリット基準値を欠く場合には、処理ルーチンが、補正を行っていないという情報と共に測定血糖値をユーザに提供してもよい。

10

【0034】

有効なヘマトクリット基準値がメモリ24に保存されている場合、ヘマトクリット補正值は、ヘマトクリット基準値および測定血糖値に依存して決定する。その後、ヘマトクリットによるバイアスのない調整血糖値を得るように、ヘマトクリット補正值を用いて測定血糖値を調整する。

【0035】

測定血糖濃度は、1つまたは複数の補正関数を用い、ヘマトクリット基準値を考慮して補正することができる。例えば、1つまたは複数の補正因子および/または1つまたは複数の補正オフセットを使用する補正式の形態の補正関数を使用してもよい。測定血糖濃度C(meas)の補正值は、例えば、次式(1)に従って導かれることが分かった。

20

$$C(corr) = C(meas) + m * HCT^i + n \quad (1)$$

【0036】

この式において、HCTはヘマトクリット基準値であり、C(meas)は、測定血糖濃度であり、C(corr)は、補正血糖濃度であり、係数mおよび指数iは、実験的または経験的に決定した補正パラメータであり、これらは、例えば、温度および血糖濃度自体に依存する。

【0037】

図2は、信頼性がある基準的な方法を用いて決定された実際の血糖濃度C(ref)に対する測定血糖濃度の偏差を示す。未補正の血糖濃度は手持ち式血糖測定器10を用いて測定することができ、実際の血糖濃度は実験装置または他の方法で決定できる。30%のヘマトクリットを有する試料の場合、図2の横軸は、デシリットル当たりのミリグラム単位の測定血糖濃度Cを示し、縦軸は偏差を示す。100mg/dL未満の血糖濃度の場合、偏差をmg/dLの絶対値として示し、100mg/dLを超える血糖濃度の場合、偏差を百分率として示す。

30

【0038】

複数のヘマトクリットおよび血糖レベルについてこのような曲線または多角形を決定して、例えば、これらの曲線を1つの超曲面上に一緒に集約するように、あるいは、測定血糖濃度を第一軸にプロットし、ヘマトクリットを第二軸にプロットし、偏差を第三軸にプロットするようにできる。このような超曲面は、例えば、参照表における個々の値または分析的に定義された個々の値としてメモリ24に保存してもよいし、あるいは、他の方法、例えば、各ヘマトクリット値および各測定血糖濃度のそれぞれの場合について、血糖濃度の補正值を求めるためにプロセッサ22を用いて対応する偏差を容易に差し引くことが可能な方法で保存してもよい。ヘマトクリットの依存性は、検査ストリップ12間で非常に安定していることが見出された。したがって、一般的に、測定器10と検査ストリップ12又は特定の検査化学物質を含む他の検査素子とを組み合わせるのが有効である。

40

【 図 1 】

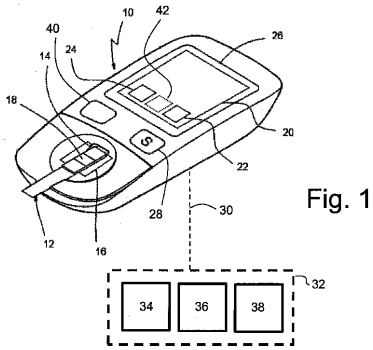


Fig. 1

【 図 2 】

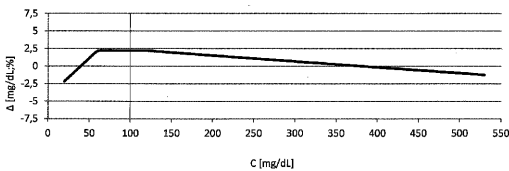


Fig. 2

## 【 手続補正書 】

【 提出日 】 平成27年2月11日 (2015.2.11)

## 【 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 】

血糖測定器 ( 10 ) においてヘマトクリットを補正する方法であって、

a ) 好ましくは研究分析装置として形成された基準器 ( 34 ) により、特定のユーザから採取した基準血液試料のヘマトクリット基準値を決定する工程、

b ) 該ユーザの新鮮な血液試料を使い捨て分析検査素子 ( 12 ) に適用する工程、

c ) 血糖測定器 ( 10 ) において検査素子 ( 12 ) を 1 回使用することにより新鮮な血液試料の血糖値を測定する工程、

d ) 少なくともヘマトクリット基準値を用いてヘマトクリット補正値を決定する工程、

e ) 調整血糖値を得るためにヘマトクリット補正値を用いて測定血糖値を調整する工程、

を含み、

f ) ここで、血糖の測定が、繰り返し行われ、同一のヘマトクリット基準値に基づき補正される、

方法。

【 請求項 2 】

ヘマトクリット基準値を、無線または有線インターフェース ( 30 ) を介して血糖測定器 ( 10 ) のメモリ ( 24 ) に送信することを更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【 請求項 3 】



ヘマトクリット基準値を、ユーザがアクセス不能な血糖測定器(10)外のソフトウェア(36)を使用して血糖測定器(10)に送信する、請求項1又は2に記載の方法。

【請求項4】

ヘマトクリット基準値を、ユーザのユーザ識別子に関連させて血糖測定器(10)外の外部データベース(38)に保存する、請求項1～3のいずれか1項に記載の方法。

【請求項5】

血糖測定器(10)は、自動的にユーザを識別するための機械読み取り可能手段(40)、具体的にはRFIDチップを含む、請求項1～4のいずれか1項に記載の方法。

【請求項6】

血糖測定器(10)が設けるクエリによりユーザの本人確認をすること、およびユーザによる確認の入力を要求することを更に含む、請求項1～5のいずれか1項に記載の方法。

【請求項7】

ユーザに、ヘマトクリットに影響する生活環境の変化について質問することを更に含む、請求項1～6のいずれか1項に記載の方法。

【請求項8】

ヘマトクリット基準値の所与の時間内の適時性を検証することを更に含む、請求項1～7のいずれか1項に記載の方法。

【請求項9】

個人データが測定血糖値の補正のために使用される旨をユーザに通知することをさらに含む、請求項1～8のいずれか1項に記載の方法。

【請求項10】

ヘマトクリット基準値の利用可能性を含む所定の条件を充足している場合には調整血糖値をユーザに表示し、そうでない場合には測定血糖値を表示することを更に含む、請求項1～9のいずれか1項に記載の方法。

【請求項11】

ヘマトクリット補正値をヘマトクリット基準値および測定血糖値に依存して決定する、請求項1～10のいずれか1項に記載の方法。

【請求項12】

ヘマトクリット補正値の決定は、検査素子(12)および/または血糖測定器(10)の所与の設計について経験的または実験的に決定された1つまたは複数の補正関数または1つの参照表を使用することを含む、請求項1～11のいずれか1項に記載の方法。

【請求項13】

新鮮な血液試料の血糖値を分析検査素子(12)上で測光的又は電気化学的な検出により測定する、請求項1～12のいずれか1項に記載の方法。

【請求項14】

血糖測定器を、その場で自己検査するのに使用可能な手持ち式装置として構成する、請求項1～13のいずれか1項に記載の方法。

【請求項15】

ヘマトクリット補正に適合させた血糖測定器(10)であって、  
a) 血液試料を適用可能である又は適用された少なくとも1つの使い捨て検査素子(12)を受け取るように構成された手段(14)、  
b) 特定のユーザの新鮮な血液試料を載せた検査素子(12)を用いて血糖値を測定するために適合させた検出器(16)、  
c) 該ユーザの基準血液試料のヘマトクリット基準値を入力するように構成されたインターフェース(30)、  
d) ヘマトクリット基準値および測定血糖値を用いてヘマトクリット補正値を決定し、該ヘマトクリット補正値を用いて測定血糖値を調整するために適合させたプロセッサ(20; 22)、を含み、  
e) ここで、血糖の測定が、繰り返し行われ、同一のヘマトクリット基準値に基づき補

正される、

血糖測定器（１０）。

【請求項１６】

ヘマトクリット基準値の提供に依存して、血糖測定へのヘマトクリット補正ができるように動作可能な手段（４２）を更に含む、請求項１４に記載の血糖測定器。

【請求項１７】

その場で自己検査するのに使用可能な手持ち式装置として構成された、請求項１４又は１５に記載の血糖測定器。

【請求項１８】

ヘマトクリット補正に適合させたシステムであって、請求項１５～１７のいずれかに記載の血糖測定器、および血糖測定器（１０）の特定のユーザから採取した基準血液試料のヘマトクリット基準値を決定するための好ましくは研究分析装置として形成された基準器（３４）、を含むシステム。

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/EP2013/075436
---

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. G01N27/327 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) G01N A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2010/243476 A1 (FUJIWARA MASAKI [JP] ET AL) 30 September 2010 (2010-09-30)	15-17
Y	paragraphs [0077] - [0078], [0089], [0090], [0096], [0110], [0118] - [0125] figures 1,7,26,27	1-14,18
Y	----- US 2004/225205 A1 (FINE ILYA [IL] ET AL) 11 November 2004 (2004-11-11) paragraphs [0001], [0017], [0018], [0041], [0051], [0052] figures 1,4	1-14,18
Y	----- US 2007/231209 A1 (COSENTINO DANIEL L [US] ET AL) 4 October 2007 (2007-10-04) paragraphs [0048] - [0050], [0062] - [0067], [0081] - [0083] figures 3,5 ----- ----- -/--	2-5
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 16 December 2013		Date of mailing of the international search report 02/01/2014
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Couteau, Olivier

1

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/EP2013/075436
---

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 6 602 469 B1 (MAUS CHRISTOPHER T [US] ET AL) 5 August 2003 (2003-08-05) column 3, lines 31-48 column 6, lines 14-31 column 21, line 37 - column 22, line 5 figure 10	6,7,9
A	----- David A Lacher ET AL: "Biological Variation of Hematology Tests Based on the 1999-2002 National Health and Nutrition Examination Survey", National Health Statistics Reports, 31 July 2012 (2012-07-31), pages 1-12, XP055059289, Retrieved from the Internet: URL:http://198.246.98.21/nchs/data/nhsr/nhsr054.pdf [retrieved on 2013-04-11] abstract tables 1-5 -----	1-15

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2013/075436

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2010243476 A1	30-09-2010	CN 101529237 A	09-09-2009
		EP 2058651 A1	13-05-2009
		JP 4814953 B2	16-11-2011
		US 2010243476 A1	30-09-2010
		WO 2008047843 A1	24-04-2008
-----			
US 2004225205 A1	11-11-2004	NONE	
-----			
US 2007231209 A1	04-10-2007	CA 2648245 A1	18-10-2007
		EP 2010044 A1	07-01-2009
		EP 2363063 A1	07-09-2011
		US 2007231209 A1	04-10-2007
		WO 2007117405 A1	18-10-2007
-----			
US 6602469 B1	05-08-2003	US 6602469 B1	05-08-2003
		US 2003211007 A1	13-11-2003
		US 2004037738 A1	26-02-2004
		US 2004038389 A1	26-02-2004
		US 2004049355 A1	11-03-2004
		US 2010169123 A1	01-07-2010
		US 2011251856 A1	13-10-2011
		US 2013041691 A1	14-02-2013
-----			

## フロントページの続き

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード(参考)
<b>G 0 1 N 21/78 (2006.01)</b>	G 0 1 N 33/66	D
	G 0 1 N 35/00	A
	G 0 1 N 21/78	A

(81) 指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(74) 代理人 100117019  
弁理士 渡辺 陽一

(74) 代理人 100141977  
弁理士 中島 勝

(74) 代理人 100196977  
弁理士 上原 路子

(72) 発明者 ヨヒェン シュラット  
ドイツ連邦共和国, 6 8 3 0 5 マンハイム, ランガー シュラグ 1 2 3 アー

(72) 発明者 セバステアーン トリック  
ドイツ連邦共和国, 6 8 2 3 9 マンハイム, オーバーベルゲナー シュトラッセ 2 8

F ターム(参考) 2G045 AA06 AA25 DA31 FA11 FB05  
2G054 AA07 CA25 CE02 EA05 FA42 FA43 GE06 JA01 JA05 JA08  
2G058 GD03 GD06