

【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 29 年 1 月 19 日 (2017.1.19)

【公表番号】特表 2013-522647 (P2013-522647A)

【公表日】平成 25 年 6 月 13 日 (2013.6.13)

【年通号数】公開・登録公報 2013-030

【出願番号】特願 2013-501366 (P2013-501366)

【国際特許分類】

G 0 1 N 27/26 (2006.01)

G 0 1 N 27/416 (2006.01)

G 0 1 N 21/77 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 27/26 3 7 1 A

G 0 1 N 27/26 3 7 1 B

G 0 1 N 27/46 3 3 8

G 0 1 N 27/46 3 3 6 C

G 0 1 N 27/46 3 8 6 G

G 0 1 N 21/77 B

【誤訳訂正書】

【提出日】平成 28 年 12 月 1 日 (2016.12.1)

【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】

試料中の被分析物濃度を決定するための方法であって、

試料中の被分析物の濃度および入力信号に応答する出力信号を発生させ、ここで出力信号は、複数の誤差原因に由来し、全誤差の一因となる誤差を含むステップと、

補正された出力信号を決定するために、一次補正関数および第 1 の残差補正関数により出力信号を補正し、ここで一次補正関数は、被分析物分析からまたは被分析物に応答する出力信号とは無関係の供給源から直接的または間接的に抽出された誤差パラメータ値を使用して決定されるインデックス関数の形態であり、ここで一次補正関数は全誤差の少なくとも 50% である出力信号中の一次誤差を補正するためのものであり、温度誤差またはヘマトクリット誤差の少なくとも 1 つを補正し、ここで温度誤差およびヘマトクリット誤差は、試料中の被分析物濃度の決定の前に制御環境において予め決定され、ここで、第 1 の残差補正関数は誤差が確率的になるまで出力信号中の残りの誤差を補正するためのものであり、残りの誤差は、試料中の被分析物濃度の決定の前に非制御環境のユーザー自己テストにより導入される動作状況誤差であるステップと、

補正された出力信号を提供し、ここで一次誤差および残りの誤差が、それぞれ一次補正関数および第 1 の残差補正関数により補正されているステップと、および

補正された出力信号から試料中の被分析物濃度を決定し、全誤差が減少し一次誤差と残りの誤差が除かれているステップとを含む方法。

【請求項 2】

一次補正関数が複合インデックス関数を含み、複合インデックス関数が、少なくとも 1 つの重み係数により改変される項の少なくとも 1 つの組み合わせを含み、項の組み合わせ

が：

ヘマトクリット誤差パラメータを有する少なくとも 1 つの項と、
温度誤差パラメータを有する少なくとも 1 つの項と

を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

複合インデックス関数が第 1 の項および第 2 の項を含み、第 1 および第 2 の項がそれぞれ、複合インデックス関数項重み係数により改変され、第 1 および第 2 の項がそれぞれ誤差パラメータを含み、誤差パラメータが出力信号からの中間信号値および出力信号と無関係の供給源からの値から独立に選択される、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

一次補正関数によって提供される補正に応答する第 1 の重み係数を用いて、第 1 の残差補正関数により提供された補正を調整するステップをさらに含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 5】

補正された出力信号を決定するために、第 2 の残差補正関数により出力信号を補正し、ここで第 2 の残差補正関数は第 1 の残差補正関数の適用後に残る残余誤差をさらに低減するためのものであるステップと、

第 1 の残差補正関数によって提供される補正に応答する第 2 の重み係数を用いて、第 2 の残差補正関数によって提供される補正を調整するステップと
をさらに含む、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

第 1 の残差補正関数が、出力信号中の全誤差の少なくとも 5 % を補正する、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7】

第 1 の残差補正関数決定方法が、

第 1 の残差補正関数中の潜在的な項として複数の誤差パラメータを選択し、誤差パラメータは出力信号中の 1 以上の誤差に応答する任意の値であるステップと、

潜在的な項に関する第 1 の除外値を決定するステップと、

潜在的な項に関する第 1 の除外値に応答する除外テストを適用するステップと、

第 1 の残差補正関数からの除外のための 1 または複数の潜在的な項を同定するステップと、

第 1 の残差補正関数から 1 または複数の同定された潜在的な項を除外するステップと
を含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

出力信号を発生させる前に、テストセンサに試料が 2 回以上充填されたかどうかを決定するステップと、

テストセンサが 2 回以上充填された場合、異なる第 1 の残差補正関数から補正された出力信号を決定するステップと

をさらに含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 9】

試料が全血試料であり、被分析物がグルコースであり、補正された出力信号からの試料中の被分析物濃度の決定が、全血試料が 30 % ~ 55 % のヘマトクリットレベルを有する場合、全血中のヘマトクリット感度に相当する相関プロットの勾配を ± 0.4 以下に減少させる、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 10】

被分析物濃度が、少なくとも 40 のユーザー自己テストによるテストケース試料から決定され、

決定された被分析物濃度の少なくとも 85 % が ± 10 % バイアス率限界内にあるか、または

決定された被分析物濃度の少なくとも 60 % が ± 5 % バイアス率限界内にある、

請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 1】

被分析物濃度が、2 ~ 45 のテストセンサロットに由来するテストセンサを用いて、少なくとも 5 , 0 0 0 のユーザー自己テストまたは医療専門家によるテストケース試料から決定され、

決定された被分析物濃度が 5 未満の平均バイアス率標準偏差値を有するか、または

決定された被分析物濃度の少なくとも 9 0 % が $\pm 1 0$ % バイアス率内にあるか、または

決定された被分析物濃度が $\pm 1 2$ % 以内の平均バイアス率幅を有する、

請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 2】

試料中の被分析物濃度を決定するためのバイオセンサシステムであって、

テストセンサにより形成された容器と電気的通信状態にある試料インタフェースを有するテストセンサと、

信号発生器を介してセンサインタフェースに接続されたプロセッサを有する測定装置であって、センサインタフェースが試料インタフェースと電気的通信状態にあり、プロセッサが記憶媒体と電気的通信状態にある、測定装置とを含み、

プロセッサが、シグナル発生器に対して電気入力信号をセンサインタフェースに印加するように指示し、

プロセッサが、センサインタフェースから入力信号および試料中の被分析物の濃度に応答する出力信号を決定し、

プロセッサが、一次補正関数を用いて出力信号中の全誤差の少なくとも 5 0 % を補正し、ここで一次補正関数は、温度誤差またはヘマトクリット誤差の少なくとも 1 つを補正し、被分析物分析からまたは被分析物に応答する出力信号とは無関係の供給源から直接的または間接的に抽出された誤差パラメータ値を使用して決定されるインデックス関数の形態であり、ここで温度誤差およびヘマトクリット誤差は、試料中の被分析物濃度を決定する前に制御環境において予め決定され、

プロセッサが、第 1 の残差補正関数を用いて出力信号中の残りの誤差の少なくとも 5 % を補正し、ここで第 1 の残差補正関数は誤差が確率的になるまで出力信号中の全誤差の残りの誤差を補正するためのものであり、残りの誤差は、試料中の被分析物濃度の決定の前に非制御環境のユーザー自己テストにより導入される動作状況誤差であり、

プロセッサが、補正された出力信号を決定し、および

プロセッサが、補正された出力信号から試料中の被分析物濃度を決定する、前記バイオセンサシステム。

【請求項 1 3】

測定装置が携帯型である、請求項 1 2 に記載のシステム。

【請求項 1 4】

プロセッサが温度およびヘマトクリット値を一次補正関数に供給し、

一次補正関数が記憶媒体中に保存される、

請求項 1 2 または 1 3 に記載のシステム。

【請求項 1 5】

プロセッサが、一次補正関数によって提供される補正に応答する第 1 の重み係数を用いて、第 1 の残差補正関数によって提供される補正を調整する、請求項 1 2 ~ 1 4 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 1 6】

プロセッサがさらに、記憶媒体中に保存された第 2 の残差補正関数に応答する出力信号から補正された出力信号を決定し、ここでプロセッサが、第 1 の残差補正関数によって提供された補正に応答する第 2 の重み係数を用いて、第 2 の残差補正関数によって提供される補正を調整する、請求項 1 5 に記載のシステム。

【請求項 1 7】

第 1 の残差補正関数中の潜在的な項として複数の誤差パラメータを選択し、誤差パラメータは出力信号中の 1 以上の誤差に応答する任意の値であるステップと、
 潜在的な項に関する第 1 の除外値を決定するステップと、
 潜在的な項に関する第 1 の除外値に応答する除外テストを適用するステップと、
 第 1 の残差補正関数からの除外のための 1 または複数の潜在的な項を同定するステップと、

第 1 の残差補正関数から 1 または複数の同定された潜在的な項を除外するステップとを含む方法により、第 1 の残差補正関数を決定する、請求項 12 ~ 16 のいずれか一項に記載のシステム。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0030

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0030】

[0029] 本発明の別の態様においては、試料中の被分析物の濃度および入力信号に応答する出力信号を発生させるステップと、一次補正関数および第 1 の残差補正関数に応答する出力信号から補正された出力信号を決定するステップと、補正された出力信号から試料中の被分析物濃度を決定するステップとを含む、試料中の被分析物濃度を決定する方法が提供される。一次補正関数は、インデックス関数または複合インデックス関数を含んでもよく、好ましくは全血試料中のヘマトクリットレベルおよび温度から生じる誤差を修正することができる。

【誤訳訂正 3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0045

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0045】

[0068] 一次補正を提供する一次補正関数 120 としては、勾配に基づく関数、複合インデックス関数、または分析における温度およびヘマトクリットなどの誤差の減少に焦点を当てた他の補正関数が挙げられる。例えば、測定装置およびテストセンサを含むバイオセンサシステムの観測全誤差を、 $\Delta S / S$ （正規化された勾配偏差）または $\Delta G / G$ （相対グルコース誤差）に関して表すことができる。一次補正関数 120 は、全誤差 115 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。一次補正関数によって補正されない被分析物濃度中に残る分析誤差は、動作状況、製造変動、および / または確率的誤差から生じると考えられる。好適な一次補正技術は、例えば、国際特許出願公開 W O 2 0 0 9 / 1 0 8 2 3 9 および国際特許出願公開 W O 2 0 1 0 / 0 7 7 6 6 0 に見出すことができる。変換関数 110 は一次補正関数 120 と数学的に統合されていてもよい。

【誤訳訂正 4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0047

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0047】

[0070] 好ましい一次補正関数は、被分析物に応答する出力信号からの中間信号などの被分析物の分析に由来する誤差パラメータ値、または被分析物に応答する出力信号とは無関係の供給源、例えば、熱電対、さらなる電極などに由来する誤差パラメータ値を用いて決定することができるインデックス関数である。誤差パラメータは、出力信号中の 1 または複数の誤差に応答する任意の値であってよい。誤差パラメータは、被分析物の分析に由来

する値、例えば、分析出力信号からの中間信号、または分析出力信号とは無関係の第2の出力信号、例えば、熱電対の電流もしくは電圧、さらなる電極の電流もしくは電圧などに由来する値であってもよい。かくして、誤差パラメータを、分析の出力信号から直接的もしくは間接的に抽出する、および/または分析出力信号とは無関係に取得することができる。これらのまたはその他の分析または第2の出力信号から、他の誤差パラメータを決定することができる。任意の誤差パラメータを用いて、「S l o p e - B a s e d C o m p e n s a t i o n」の表題の2008年12月6日に出願された国際特許出願公開WO 2009/108239に記載されたものなどのインデックス関数を作る項または複数の項を形成することができる。インデックス関数および勾配偏差値を用いる誤差修正のより詳細な処置も、この刊行物に見出すことができる。

【誤訳訂正5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0048

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0048】

[0071] インデックス関数は、少なくとも1つの誤差パラメータに応答する。インデックス関数は、誤差パラメータと相関する計算された数値、例えば、ヘマトクリットまたは温度であってよく、バイアスに対するこの誤差パラメータの影響を表す。インデックス関数を、参照勾配に由来する偏差と誤差パラメータとのプロットの回帰式またはその他の式として実験的に決定することができる。かくして、インデックス関数は、勾配偏差、正規化された勾配偏差、またはバイアス率に対する誤差パラメータの影響を表す。

【誤訳訂正6】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0049

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0049】

[0072] インデックス関数は、それらが重み係数により改変された項の組合せを含む場合には複雑である。組合せは、好ましくは線形の組合せであるが、重み係数を項に提供する他の組合せ方法を用いることができる。各項は1または複数の誤差パラメータを含んでもよい。複合インデックス関数に含まれる項を、1または複数の除外テストを用いて選択することができる。より好ましい一次補正関数は、国際特許出願公開WO 2010/077660に記載のものなどの複合インデックス関数である。他の一次補正技術を用いてもよい。

【誤訳訂正7】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0050

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0050】

[0073] 一次補正関数120で一次誤差を補正することに加えて、残差補正の少なくとも一部を提供する第1の残差補正関数130が適用される。温度およびヘマトクリット以外の誤差寄与因子に由来する残余誤差を、1または複数のインデックス関数を用いて同定および修正することができる。制御された環境中で実施された分析と、HCPおよびユーザー自己テストにより実施された分析との誤差の差異を、残余誤差 = 観測全誤差 - 一次補正関数値により一般的に表すことができる。かくして、残余誤差は、非確率的誤差および製造変動誤差 - 一次補正、例えば、一次補正関数により補正されるように計画された誤差と考えられる。

【誤訳訂正8】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0057

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0057】

[0080]一次補正により提供される誤差補正が残差補正により提供される補正に関連して調整される補正の一般式を、一次補正関数 + $WC \times$ 残差補正関数（式中、 WC は重み係数である）として表すことができる。重み係数 WC は、残差補正関数から、補正寄与の変動に関する温度および / またはヘマトクリットの関数として選択することができる。同様に、残差補正関数が重み係数によってそれぞれ改変された 1 または複数の残差補正関数を含む補正は、以下の一般式：

[0081]補正された被分析物濃度 = 電流 nA / (勾配 $Cal \times (1 + \text{一次補正関数} + WC_1 \times \text{残差}_1 + WC_2 \times \text{残差}_2 \dots)$)、

を取ってもよく、

[0082]または残差の別の一般式：

[0083]補正された被分析物濃度 = 電流 nA / (勾配 $Cal \times (1 + \text{一次補正関数}) \times (1 + WC_1 \times \text{残差}_1) \times (1 + WC_2 \times \text{残差}_2) \dots$)、

（式中、 WC_1 および WC_2 は 0 ~ 1 の値を有する重み係数であり、条件が残差補正関数を展開するのに用いられたもの以外である場合、残差補正関数の効果を低減または排除することができる）

を用いてもよい。残差 1 は、一次補正関数後の第 1 のレベルの残差補正である一方、残差 2 は次のレベルの残差補正であるが、誤差原因 / インデックス関数が見つからない場合、利用可能でなくてもよい。残差 1 および残差 2 は、好ましくは互いに無関係であり、一次補正関数と無関係である。

【誤訳訂正 9】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0120

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0120】

[00146]複合インデックス関数を一次補正関数として用いて、相関勾配 $Scal$ を補正した。第 1 の残差補正関数を用いて、一次補正関数によって補正されない誤差を補正した。一次補正関数および第 1 の残差補正関数を、その好適な重み係数を用いて以下のように決定した：

[00147]一次補正関数 = $17.5252 - 0.012154 \times 'i7 - Hct' - 0.0258 \times 'R3 / 2' - 15.057 \times 'R5 / 4' - 20.04 \times 'R6 / 5' + 16.318 \times 'R6 / 4' - 5.1e - 7 \times 'i7 - Hct \times Graw' + 0.0029343 \times 'R43 \times Graw' + 0.01512 \times 'R54 \times Graw' - 0.0191066 \times 'R65 \times Graw' - 1.55e - 6 \times 'T \times i7 - Hct' + 0.030154 \times 'T \times R54' - 0.006368 \times 'T \times R53' - 9.476e - 4 \times 'i7 - Hct \times R43' + 0.011803 \times 'i7 - Hct \times R54' + 8.112e - 4 \times 'i7 - Hct \times R53' + 0.013868 \times 'i7 - Hct \times R65' - 0.01303 \times 'i7 - Hct \times R64' - 9.1e - 6 \times 'i7 - Hct \times R54 \times Graw' + 1.02e - 5 \times 'i7 - Hct \times R65 \times Graw' ;$

[00148]第 1 の残差補正関数 = $4.4084 + 5.683 \times 'R4 / 3' - 5.1348 \times 'R5 / 4' - 4.2282 \times 'R5 / 3' - 7.971 \times 'R6 / 5' + 7.40 \times 'R6 / 4' + 1.08e - 5 \times 'i7 - Hct \times Graw' - 0.0015806 \times 'R32 \times Graw' - 0.018626 \times 'R43 \times Graw' - 0.044513 \times 'R54 \times Graw' + 0.01978 \times 'R53 \times Graw' + 0.04634 \times 'R65 \times Graw' + 0.001481 \times 'T \times R32' + 0.03006 \times 'T \times R54$

$$\begin{aligned} & ' - 0.03737 * ' T * R 6 4 ' - 0.001453 * ' i 7 - H c t * R 4 3 ' + \\ & 7.836e - 4 * ' i 7 - H c t * R 5 3 ' + 6.61e - 4 * ' i 7 - H c t * R 6 \\ & 5 ' + 1.75e - 5 * ' i 7 - H c t * R 5 4 * G r a w ' - 2.89e - 5 * ' i 7 \\ & - H c t * R 6 5 * G r a w ' ; \end{aligned}$$

(式中、 $i 7 - H c t$ は7secでのヘマトクリット感知電極からの電流であり、 T は測定装置の温度であり、ならびに $R 3 / 2$ 、 $R 4 / 3$ 、 $R 5 / 4$ 、 $R 6 / 5$ 、 $R 5 / 3$ および $R 6 / 4$ は後の時間パルスの最後の電流を前の時間パルスの最後の電流で除算した一般式を有するパルス間比率指数である)。さらなる情報は、インデックス関数および中間信号値比率に関する国際特許出願公開WO 2010/077660に見出すことができる。

【誤訳訂正10】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0139

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0139】

[00169]被分析物濃度と出力信号との間の相関式は、図として、数学的に、またはその組合せなどで表すことができる。相関式は、1または複数のインデックス関数を含んでもよい。相関式は、記憶媒体728に保存されたプログラム番号(PNA)表、別の探索表などによって表すことができる。定数および重み係数も記憶媒体728に保存することができる。記憶媒体728に保存されたコンピュータ読取可能なソフトウェアコードにより、被分析物分析の実行に関する指示を提供することができる。コードは、本明細書に記載の機能性を記載または制御する、オブジェクトコードまたは任意の他のコードであってよい。被分析物の分析からのデータを、プロセッサ722における減衰率、K定数、比率、関数などの決定を含む1または複数のデータ処置にかけることができる。

【誤訳訂正11】

【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】

本明細書は以下の発明の開示を包含する。

[1] 試料中の被分析物濃度を決定するための方法であって、

試料中の被分析物の濃度および入力信号に応答する出力信号を発生させるステップと、
一次補正関数および第1の残差補正関数に応答する出力信号から補正された出力信号を決定するステップと、

補正された出力信号から試料中の被分析物濃度を決定するステップと
を含む方法。

[2] 一次補正関数がインデックス関数を含み、インデックス関数が好ましくは勾配に基づく関数であるか、または

一次補正関数が複合インデックス関数を含み、複合インデックス関数が、
ヘマトクリット誤差パラメータを有する少なくとも1つの項と、
温度誤差パラメータを有する少なくとも1つの項と

を含む、[1]に記載の方法。

[3] 複合インデックス関数が第1の項および第2の項を含み、第1および第2の項がそれぞれ、複合インデックス関数項重み係数により改変され、第1および第2の項がそれぞれ誤差パラメータを含み、誤差パラメータが中間出力信号値および出力信号から外れた値から独立に選択される、[2]に記載の方法。

[4] 少なくとも1つの参照相関を含む変換関数を用いて出力信号を変換した後、補正された出力信号を決定するステップと、

好ましくは、制御された環境中で参照機器を用いて少なくとも1つの参照相関を決定し

た後、試料中の被分析物濃度を決定するステップと

をさらに含む、[1] ~ [3] のいずれか一項に記載の方法。

[5] 一次補正関数によって提供される補正に応答する第 1 の重み係数を用いて、第 1 の残差補正関数により提供された補正を調整するステップをさらに含む、[1] ~ [4] のいずれか一項に記載の方法。

[6] 第 2 の残差補正関数に응答する出力信号から補正された出力信号を決定するステップと、

好ましくは、第 1 の残差補正関数によって提供される補正に응答する第 2 の重み係数を用いて、第 2 の残差補正関数によって提供される補正を調整するステップとをさらに含む、[5] に記載の方法。

[7] 一次補正関数が、出力信号中の全誤差の少なくとも 50 % を補正する、[1] ~ [6] のいずれか一項に記載の方法。

[8] 一次補正関数が、試料中の被分析物濃度を決定する前に少なくとも 1 つの制御環境テストケースから決定される、[1] ~ [7] のいずれか一項に記載の方法。

[9] 第 1 の残差補正関数が、一次補正関数によっては補正されない誤差を実質的に補正し、第 1 の残差補正関数が好ましくは、出力信号中の全誤差の少なくとも 5 % を補正する、[1] ~ [8] のいずれか一項に記載の方法。

[10] 第 1 の残差補正関数が動作状況誤差から実質的に生じる誤差を補正し、第 1 の残差補正関数が好ましくは、試料中の被分析物濃度を決定する前に少なくとも 1 つの自己テストによるテストケースから決定される、[1] ~ [9] のいずれか一項に記載の方法。

[11] 第 1 の残差補正関数を決定した後、残差補正関数決定方法により試料中の被分析物濃度を決定し、前記残差補正関数決定が好ましくは、

第 1 残差補正関数中の潜在的な項として複数の誤差パラメータを選択するステップと、

潜在的な項に関する第 1 の除外値を決定するステップと、

潜在的な項に関する第 1 の除外値に응答する除外テストを適用するステップと、

第 1 の残差補正関数からの除外のための 1 または複数の潜在的な項を同定するステップと、

第 1 の残差補正関数から 1 または複数の同定された潜在的な項を除外するステップとを含む、[1] ~ [10] のいずれか一項に記載の方法。

[12] 出力信号を発生させる前に、テストセンサに試料が 2 回以上充填されたかどうかを決定するステップと、

テストセンサが 2 回以上充填された場合、異なる第 1 の残差補正関数から補正された出力信号を決定するステップと

をさらに含む、[1] ~ [11] のいずれか一項に記載の方法。

[13] 試料が全血試料であり、被分析物がグルコースであり、補正された出力信号からの試料中の被分析物濃度の決定が、全血試料が約 30 % ~ 約 55 % のヘマトクリットレベルを有する場合、全血中のヘマトクリット感度に相当する相関プロットの勾配を ± 0.4 以下に減少させる、[1] ~ [12] のいずれか一項に記載の方法。

[14] 被分析物濃度が、少なくとも 40 のユーザー自己テストによるテストケース試料から決定され、

決定された被分析物濃度の少なくとも 85 % が ± 10 % バイアス率限界内にあるか、または

決定された被分析物濃度の少なくとも 60 % が ± 5 % バイアス率限界内にある、

[1] ~ [13] のいずれか一項に記載の方法。

[15] 被分析物濃度が、2 ~ 45 のテストセンサロットに由来するテストセンサを用いて、少なくとも 5,000 のユーザー自己テストまたは医療専門家によるテストケース試料から決定され、

決定された被分析物濃度が 5 未満の平均バイアス率標準偏差値を有するか、または

決定された被分析物濃度の少なくとも 90 % が ± 10 % バイアス率内にあるか、または

決定された被分析物濃度が約 $\pm 12\%$ 以内の平均バイアス率幅を有する、

[1] ~ [1 3] のいずれか一項に記載の方法。

[1 6] 試料中の被分析物濃度を決定するためのバイオセンサシステムであって、

テストセンサにより形成された容器と電氣的通信状態にある試料インタフェースを有するテストセンサと、

信号発生器を介してセンサインタフェースに接続されたプロセッサを有する測定装置であって、センサインタフェースが試料インタフェースと電氣的通信状態にあり、プロセッサが記憶媒体と電氣的通信状態にある、測定装置とを含み、

プロセッサが、シグナル発生器に対して電気入力信号をセンサインタフェースに印加するように指示し、

プロセッサが、センサインタフェースから入力信号および試料中の被分析物の濃度に応答する出力信号を決定し、

プロセッサが、一次補正関数を用いて出力信号中の全誤差の少なくとも 50% を補正し、

プロセッサが、第1の残差補正関数を用いて出力信号中の残りの誤差の少なくとも 5% を補正し、

プロセッサが、補正された出力信号を決定し、

プロセッサが、補正された出力信号から試料中の被分析物濃度を決定する、

前記バイオセンサシステム。

[1 7] 測定装置が携帯型である、[1 6] に記載のシステム。

[1 8] プロセッサが温度およびヘマトクリット値を一次補正関数に供給し、

一次補正関数が記憶媒体中に保存され、

一次補正関数が好ましくは、少なくとも1つの制御環境テストケースから決定される、

[1 6] または [1 7] に記載のシステム。

[1 9] プロセッサが、記憶媒体から少なくとも1つの参照相関を含む変換関数を用いて出力信号を変換した後、補正された出力信号を決定する、[1 6] ~ [1 8] のいずれか一項に記載のシステム。

[2 0] プロセッサが、一次補正関数によって提供される補正に応答する第1の重み係数を用いて、第1の残差補正関数によって提供される補正を調整する、[1 6] ~ [1 9] のいずれか一項に記載のシステム。

[2 1] プロセッサがさらに、記憶媒体中に保存された第2の残差補正関数に応答する出力信号から補正された出力信号を決定し、好ましくは、第1の残差補正関数によって提供された補正に応答する第2の重み係数を用いて、第2の残差補正関数によって提供される補正を調整する、[2 0] に記載のシステム。

[2 2] プロセッサが、第1の残差補正関数を用いて動作状況誤差から実質的に生じる出力信号中の誤差を補正し、第1の残差補正関数が記憶媒体中に保存され、好ましくは、少なくとも1の自己テストによるテストケースから決定される、[1 6] ~ [2 1] のいずれか一項に記載のシステム。

[2 3] 第1の残差補正関数を決定した後、

第1の残差補正関数中の潜在的な項として複数の誤差パラメータを選択するステップと、

潜在的な項に関する第1の除外値を決定するステップと、

潜在的な項に関する第1の除外値に応答する除外テストを適用するステップと、

第1の残差補正関数からの除外のための1または複数の潜在的な項を同定するステップと、

第1の残差補正関数から1または複数の同定された潜在的な項を除外するステップとを含む方法により、試料中の被分析物濃度を決定する、[1 6] ~ [2 2] のいずれか一項に記載のシステム。

[2 4] プロセッサが、容器に試料が2回以上充填されたかどうかを決定した後、試料

インタフェースからの出力から出力信号を決定し、

プロセッサが、容器に試料が2回以上充填されたと決定した後、試料インタフェースからの出力から出力信号を決定する場合、プロセッサが、一次補正関数を用いて出力信号中の全誤差の少なくとも50%を補正し、プロセッサが、異なる第1の残差補正関数を用いて出力信号中の残りの誤差の少なくとも5%を補正する、

[16] ~ [23] のいずれか一項に記載のシステム。

[0027]したがって、改良されたバイオセンサシステム、特に、動作状況誤差がユーザー自己テストにより分析中に導入される場合の試料の被分析物濃度のますます正確な決定を提供し得るバイオセンサシステムの進行中の必要性が存在する。本発明のシステム、装置、および方法は、従来のバイオセンサシステムに関連する少なくとも1つの欠点を克服する。