



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

(21)(22) Заявка: 2012103000/08, 29.06.2010

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:

30.06.2009 US 61/221,742;

22.01.2010 US 61/297,553

(43) Дата публикации заявки: 10.08.2013 Бюл. № 22

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: 30.01.2012

(86) Заявка РСТ:

US 2010/040383 (29.06.2010)

(87) Публикация заявки РСТ:

WO 2011/002768 (06.01.2011)

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр.3, ООО
"Юридическая фирма Городисский и Партнеры"

(71) Заявитель(и):

ЛАЙФСКЕН, ИНК. (US)

(72) Автор(ы):

РЭЙ Пинаки (US),**МАТИАН Грег (US),****СРИНИВАСАН Апарна (US)****(54) СПОСОБ И СИСТЕМА ДЛЯ ТЕСТИРОВАНИЯ АНАЛИТА****(57) Формула изобретения**

1. Система контроля для пациентов, страдающих сахарным диабетом, содержащая: множество тест-полосок для проверки уровня глюкозы, причем каждая тест-полоска выполнена с возможностью приема образца физиологической жидкости;

разъемный порт для установки тест-полосок, выполненный с возможностью приема множества тест-полосок; и

устройство управления данными по сахарному диабету, содержащее: корпус;

микропроцессор, соединенный с блоком памяти, дисплеем и источником питания, находящимся рядом с корпусом, причем микропроцессор соединен с датчиком тест-полосок для получения данных, характеризующих первую группу и вторую группу уровней глюкозы в крови пользователя устройства за соответствующие первый и второй промежутки времени, таким образом соответствующие первое и второе срединные значения для первой и второй групп рассчитываются микропроцессором для определения того, действительно ли одно из первого или второго срединных значений значительно отличается, и при необходимости оповещает пользователя о разности путем вывода соответствующей информации на дисплей устройства.

2. Система контроля для пациентов, страдающих сахарным диабетом, по п.1, в которой первое и второе срединные значения рассчитываются микропроцессором по значениям уровня глюкозы с учетом индикатора общего типа.

3. Система контроля для пациентов, страдающих сахарным диабетом, по п.2, в которой индикатор общего типа включает в себя по меньшей мере один из индикаторов «натошак» или «перед сном».
4. Система контроля для пациентов, страдающих сахарным диабетом, по п.1, в которой устройство управления данными по сахарному диабету содержит устройство для измерения уровня глюкозы в крови.
5. Система контроля для пациентов, страдающих сахарным диабетом, по п.1, в которой устройство управления данными по сахарному диабету содержит комбинацию устройства для измерения уровня глюкозы в крови и мобильного телефона, связанных друг с другом электронным образом, причем устройство для измерения уровня глюкозы в крови включает в себя приемный порт для установки тест-полосок и микропроцессор для предоставления данных по уровням глюкозы в крови на микропроцессор мобильного телефона.
6. Способ определения динамики уровня глюкозы натошак с использованием устройства тестирования аналита, имеющего микропроцессор, соединенный с блоком памяти, причем способ включает в себя:
- получение из памяти первой группы и второй группы результатов измерения уровня глюкозы за первый промежуток времени и за второй промежуток времени соответственно посредством устройства тестирования аналита;
 - определение того, действительно ли измеренные уровни глюкозы натошак в указанной первой группе значительно отличаются от измеренных уровней глюкозы натошак в указанной второй группе;
 - расчет первого срединного значения и второго срединного значения по результатам измерения уровня глюкозы натошак за первый промежуток времени и за второй промежуток времени соответственно;
 - вывод на дисплей сообщения о том, что вторая группа имеет уровень глюкозы натошак значительно выше, чем первая группа, если второе срединное значение превышает первое срединное значение, и первая и вторая группы значительно различаются; и
 - вывод на дисплей сообщения о том, что вторая группа имеет уровень глюкозы натошак значительно ниже, чем первая группа, если второе срединное значение меньше первого срединного значения, и первая и вторая группы значительно различаются.
7. Способ определения динамики уровня глюкозы натошак по дням недели с использованием устройства тестирования аналита, имеющего микропроцессор, соединенный с блоком памяти, причем способ включает в себя:
- получение из памяти ряда результатов измерения уровня глюкозы в течение множества недель посредством устройства тестирования аналита;
 - определение того, действительно ли уровни глюкозы натошак, измеренные по меньшей мере в один из дней недели, значительно отличаются от уровней в остальные дни недели; и
 - вывод на дисплей сообщения о том, что уровень глюкозы натошак в некоторый день недели значительно выше или ниже, чем в остальные дни недели.
8. Способ по одному из пп.6 и 7, в котором значительное различие включает в себя статистически значимое различие.
9. Способ по одному из пп.6 и 7, в котором определение различия включает в себя расчет величины хи-квадрат посредством выполнения теста хи-квадрат.
10. Способ по п.9, в котором значение хи-квадрат рассчитывают в соответствии со следующим выражением

$$\chi^2 = \sum_{i=1}^n \frac{(F_i - F_{i,pre})^2}{F_{i,pre}} + \sum_{i=1}^n \frac{(F'_i - F'_{i,pre})^2}{F'_{i,pre}},$$

где F_i представляет собой зарегистрированное число уровней глюкозы натошак, превышающих общее срединное значение за промежуток времени i ;

F'_i представляет собой зарегистрированное число уровней глюкозы натошак, меньших или равных общему срединному значению за промежуток времени i ;

$F_{i,pre}$ представляет собой ожидаемое число уровней глюкозы натошак, превышающих общее срединное значение за промежуток времени i ;

$F'_{i,pre}$ представляет собой ожидаемое число уровней глюкозы натошак, меньших или равных общему срединному значению за промежуток времени i ; и

n представляет собой число промежутков времени.

11. Способ по п.9, в котором расчет включает в себя определение того, что по меньшей мере один из промежутков времени i статистически достоверно отличается, когда рассчитанное значение хи-квадрат превышает некоторое заданное эталонное значение хи-квадрат.

12. Способ по п.6, в котором первая группа и вторая группа каждая содержат более десяти результатов измерения уровня глюкозы натошак.

13. Способ по п.10, в котором значение $F_{i,pre}$ рассчитывают с использованием следующего выражения

$$F_{i,pre} = \frac{\sum_{i=1}^n F_i}{\sum_{i=1}^n N_i} \cdot N_i,$$

где N_i представляет собой общее число отмеченных результатов измерения уровня глюкозы за промежуток времени i .

14. Способ по п.10, в котором значение $F'_{i,pre}$ рассчитывают с использованием следующего выражения

$$F'_{i,pre} = \frac{\sum_{i=1}^n F'_i}{\sum_{i=1}^n N_i} \cdot N_i,$$

где N_i представляет собой общее число отмеченных результатов измерения уровня глюкозы за промежуток времени i .

15. Способ определения динамики уровня глюкозы перед сном с использованием устройства тестирования аналита, имеющего микропроцессор, соединенный с блоком памяти, причем способ включает в себя:

получение из памяти первой группы и второй группы результатов измерения уровня глюкозы за первый промежуток времени и за второй промежуток времени соответственно посредством устройства тестирования аналита;

определение того, действительно ли уровни глюкозы, измеренные перед сном в первой группе, значительно отличаются от измеренных уровней глюкозы перед сном во второй группе;

расчет первого срединного значения и второго срединного значения по результатам измерения уровня глюкозы перед сном за первый промежуток времени и за второй промежуток времени соответственно;

вывод на дисплей сообщения о том, что вторая группа имеет уровень глюкозы перед

сном значительно выше, чем первая группа, если второе срединное значение превышает первое срединное значение, и первая и вторая группы значительно различаются; и

вывод на дисплей сообщения о том, что вторая группа имеет уровень глюкозы перед сном значительно ниже, чем первая группа, если второе срединное значение меньше первого срединного значения, и первая и вторая группы значительно различаются.

16. Способ определения динамики уровня глюкозы перед сном по дням недели с использованием устройства тестирования аналита, имеющего микропроцессор, соединенный с блоком памяти, причем способ включает в себя:

получение из памяти ряда результатов измерения уровня глюкозы в течение множества недель посредством устройства тестирования аналита;

определение того, действительно ли уровни глюкозы перед сном, измеренные по меньшей мере в один из дней недели, значительно отличаются от уровней в остальные дни недели; и

вывод на дисплей сообщения о том, что уровень глюкозы перед сном в некоторый день недели значительно выше или значительно ниже, чем в остальные дни недели.

17. Способ по одному из пп.15 и 16, в котором значительное различие включает в себя статистически значимое различие.

18. Способ по одному из пп.15 и 16, в котором определение различия включает в себя расчет величины хи-квадрат посредством выполнения теста хи-квадрат.

19. Способ по п.18, в котором значение хи-квадрат рассчитывают в соответствии со следующим выражением

$$\chi^2 = \sum_{i=1}^n \frac{(B_i - B_{i,pre})^2}{B_{i,pre}} + \sum_{i=1}^n \frac{(B'_i - B'_{i,pre})^2}{B'_{i,pre}},$$

где B_i представляет собой зарегистрированное число уровней глюкозы перед сном, превышающих общее срединное значение за промежуток времени i ;

B'_i представляет собой зарегистрированное число уровней глюкозы перед сном, меньших или равных общему срединному значению за промежуток времени i ;

$B_{i,pre}$ представляет собой ожидаемое число уровней глюкозы перед сном, превышающих общее срединное значение за промежуток времени i ;

$B'_{i,pre}$ представляет собой ожидаемое число уровней глюкозы перед сном, меньших или равных общему срединному значению за промежуток времени i ;

n представляет собой число промежутков времени.

20. Способ по п.18, в котором расчет включает в себя определение того, что по меньшей мере один из промежутков времени i статистически достоверно отличается, когда рассчитанное значение хи-квадрат превышает некоторое заданное эталонное значение хи-квадрат.

21. Способ по п.15, в котором первая группа и вторая группа каждая содержит более десяти результатов измерения уровня глюкозы перед сном.

22. Способ по п.19, в котором значение $B_{i,pre}$ рассчитывают с использованием следующего выражения

$$B_{i,pre} = \frac{\sum_{i=1}^n B_i}{\sum_{i=1}^n N_i} \cdot N_i,$$

где N_i представляет собой общее число отмеченных результатов измерения уровня глюкозы за промежуток времени i .

23. Способ по п.19, в котором значение $B'_{i,pre}$ рассчитывают с использованием следующего выражения

$$B'_{i,pre} = \frac{\sum_{i=1}^n B'_i}{\sum_{i=1}^n N_i} \cdot N_i,$$

где N_i представляет собой общее число отмеченных результатов измерения уровня глюкозы за промежуток времени i .

RU 2012103000 A

RU 2012103000 A