



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) **PI 0712082-6 A2**

(22) Data de Depósito: 03/05/2007
(43) Data da Publicação: 17/01/2012
(RPI 2141)



(51) *Int.Cl.:*
B41M 3/00
G01N 27/30
G01N 33/487
C12Q 1/00

(54) Título: MEIOS DE TESTE DE DIAGNÓSTICO E RESPECTIVOS DE FABRICO

(30) Prioridade Unionista: 17/05/2006 US 11/435,295

(73) Titular(es): Home Diagnostics, INC.

(72) Inventor(es): Greta Wegner, Natasha D. Popovich

(74) Procurador(es): Hugo Silva, Rosa & Maldonado-Prop Int

(86) Pedido Internacional: PCT US2007068106 de 03/05/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2007/136980 de 29/11/2007

(57) Resumo: Meios de Teste de Diagnóstico e Respectivos Métodos de Fabrico A presente revelação relaciona-se com o fabrico de meios de teste de diagnóstico usados para medir a concentração de produtos de análise num fluido de amostra. Mais especificamente, a revelação relaciona-se com o uso de um método de impressão de microcontato ou moldagem por microtransferência para o fabrico de meios de teste de diagnóstico.

**“Meios de Teste de Diagnóstico
e Respectivos Métodos de Fabrico”**

Relatório Descritivo

Descrição da Invenção

5 Este Pedido reivindica prioridade para o Pedido de Patente
US 11/435.295, depositado em 17 de maio de 2006.

Campo da Invenção

10 A invenção relaciona-se com meios de teste assim como
também sistemas e métodos para o fabrico de meios de teste usados
para medir um produto de análise num fluido de amostra. Em particu-
lar, a presente invenção relaciona-se com sistemas e métodos para
depositar material sobre um substrato assim como também meios de
teste formados como resultado da deposição de material.

Antecedentes da Invenção

15 Medidores e dispositivos de medição de um produto de aná-
lise (por exemplo, glicose e colesterol) numa amostra de fluido usam
freqüentemente meios de teste descartável (por exemplo, tiras, fitas e
discos). Os fabricantes de meios de teste têm geralmente várias metas
quando desenvolvem métodos para o fabrico de meios de teste descartá-
20 veis. Estas metas incluem encontrar métodos que sejam rápidos e de
custo efetivo, ao mesmo tempo em que produzem meios que são repro-
duzidos em grande escala, constantemente exata, precisa e exijam um
pequena volume de amostra.

25 Certos fatores são importantes para alcançar estes objeti-
vos, incluindo a resolução. Quanto menor a resolução do elétrodo (por
exemplo, resolução em escala micrônica e nanométrica), tanto menor a

área de superfície do eletrodo. E quanto menor a área de superfície do eletrodo, menor o volume de amostra exigido. Isto é desejável, por exemplo, para a monitoração da glicose para diabéticos, em que o paciente deve testar a sua glicose no sangue múltiplas vezes ao dia.

- 5 Menores requisitos de volume de sangue permitem que o paciente obtenha sangue a partir de áreas com densidades capilares mais baixas do que os dedos, como o braço e o antebraço, que são menos dolorosos de lancetar.

- 10 As extremidades do eletrodo são outro fator. As extremidades lisas são uma característica importante dos eletrodos, porque a precisão e exatidão da medição dependem da área do eletrodo. Se as extremidades de um eletrodo são irregulares e variam de meio de teste para meio de teste, a área do eletrodo e, portanto, a medição variará também de meio de teste para meio de teste.

- 15 Os métodos atualmente usados para o fabrico de meios de teste têm, cada um, certas vantagens e desvantagens. Um método atualmente usado é a impressão de tela. A impressão de tela envolve colocar uma tela de malha com um padrão de eletrodo sobre um substrato e, então, espalhar uma pasta eletroativa sobre a tela. A pasta
20 então extrude através da tela sobre o substrato no padrão do eletrodo. O substrato é tratado termicamente para cozer a pasta eletroativa sobre o substrato, criando, assim, o eletrodo. Embora a impressão de tela seja efetiva em custos e permita a produção em massa de meios de teste, é difícil de obter padrões de eletrodo com pequena resolução e
25 extremidades lisas. Como tal, a reprodutibilidade das medições é um problema com meios de teste fabricados usando esta técnica.

- Outro método atualmente usado para fabricar meios de teste é a ablação a laser. Com a técnica da ablação a laser, um material eletroativo como ouro é borrifado num filme fino sobre um substrato.
30 Um laser, tipicamente um laser *excimer* de alta energia, então rastreia

através do substrato e faz a ablação do material eletroativo, deixando um padrão de eletrodo no substrato. Esta técnica produz eletrodos com melhor resolução e extremidades mais lisas do que com a impressão de tela. Por outro lado, a ablação a laser é cara e relativamente lenta porque é um processo onde o laser deve passar repetidamente sobre o substrato para escavar o padrão do eletrodo. Além disso, os filmes de metal borrifado comumente usados em conjunto com ablação a laser são caros.

Conseqüentemente, são desejados sistemas e métodos inovativos para proporcionar meios de teste de pequena resolução, de custo efetivo, facilmente reproduzíveis que superem as desvantagens dos meios de teste e técnicas de fabricação de meios de teste correntes.

Sumário da Invenção

As modalidades reivindicadas aqui reveladas relacionam-se com o fabrico de meios de teste que usam técnicas de impressão de microcontato e/ou moldagem por microtransferência. Uma modalidade é direcionada para um meio de teste de diagnóstico que compreende pelo menos uma camada de base eletricamente isolante, um material de tinta eletroativa estampado sobre a camada de base proporcionando um padrão de eletrodo de interesse e uma camada de reativo proporcionada sobre pelo menos uma parte do padrão de eletrodo de interesse.

Em várias modalidades, o meio pode incluir uma ou mais das características adicionais seguintes: em que a tinta eletroativa inclui um material eletroativo selecionado a partir de um grupo que consiste em: paládio, ouro, prata, platina, cobre, silício dopado, carbono e polímeros condutores; em que a camada de base é um material termoplástico; em que a camada de base compreende tereftalato de polietileno (PET); em que o padrão de eletrodo de interesse compreende um esboço de uma estrutura condutora selecionada a partir do grupo

de: elétrodos, contatos elétricos e traços condutores que conectam um ou mais elétrodos a um ou mais contatos; em que os elétrodos são selecionados a partir de um grupo de: uma região de elétrodo de cátodo, uma região de elétrodo de ânodo e pelo menos uma região de elétrodo de detecção de enchimento; em que os contatos elétricos são selecionados a partir de um grupo de: um contato de elétrodo de cátodo, um contato de elétrodo de ânodo e pelo menos um contato de elétrodo de detecção de enchimento; em que os contatos elétricos compreendem uma primeira pluralidade de contatos elétricos dispostos mais próximos de uma extremidade proximal do meio de teste e uma segunda pluralidade de contatos elétricos dispostos mais próximos de uma extremidade distal da tira de teste; em que cada um da primeira pluralidade de contatos elétricos se conecta a um elétrodo e em que a segunda pluralidade de contatos elétricos representa um código para apresentação a um medidor; em que a camada de reativo compreende substâncias químicas selecionadas a partir do grupo de: enzimas, mediadores eletroquímicos, tampões, ligantes poliméricos, surfactantes, estabilizadores de enzima e indicadores de cor; em que a enzima na camada de reativo é selecionada a partir do grupo de: uma enzima tendo glicose como um substrato enzimático e uma enzima tendo colesterol como um substrato enzimático; e em que a camada de reativo é estampada por cima de pelo menos uma parte do padrão de elétrodo de interesse.

Outra modalidade é direcionada para um método de fabrico de meios de teste compreendendo proporcionar uma estampa com um padrão de elétrodo de interesse, tratar uma superfície da estampa com plasma, aplicar pelo menos uma tinta eletroativa à estampa e colocar a estampa com pelo menos uma tinta eletroativa em contato com um substrato de tal forma que a tinta forma um padrão de elétrodo no substrato.

Em várias modalidades, o método pode incluir uma ou mais das características adicionais seguintes: em que a estampa é preparada

a partir de um mestre (*master*) com um padrão inverso do padrão de
elétrodo de interesse; em que o mestre é feito a partir de uma hóstia de
silício usando técnicas fotolitográficas; em que a estampa é feita a partir
de (poli)dimetilsiloxana; em que aplicar pelo menos uma tinta eletroativa
5 compreende aplicar um material eletroativo selecionado a partir de
um grupo que consiste em; paládio, ouro, prata, platina, cobre, silício
dopado, carbono e polímeros condutores; em que o substrato compre-
ende um material de tereftalato de polietileno (PET); compreendendo
ainda secar a tinta no substrato cozendo a tinta sobre o substrato;
10 compreendendo ainda secar a tinta sobre o substrato sinterizando a
tinta sobre o substrato; compreendendo ainda secar a tinta sobre o
substrato iluminando a tinta com luz UV; em que proporcionar uma
estampa com um padrão de elétrodo de interesse compreende formar
um padrão elevado que se projeta a partir de uma superfície inferior da
15 estampa e em que aplicar pelo menos uma tinta eletroativa na estampa
compreende aplicar tinta apenas no padrão elevado da estampa; por
que proporcionar uma estampa com um padrão de elétrodo de interesse
compreende formar um padrão de depressão sulcado configurado para
receber tinta ao longo de uma superfície inferior da estampa e em que
20 aplicar pelo menos uma tinta eletroativa na estampa compreende
aplicar tinta apenas no padrão de depressão sulcado da estampa;
compreendendo ainda proporcionar uma segunda estampa com um
padrão de camada de reativo de interesse, aplicando pelo menos uma
mistura de reativos na segunda estampa e colocando a estampa com
25 pelo menos uma mistura em contato com o substrato de tal forma que a
mistura de reativos forma uma camada de reativo estampado acima de
pelo menos uma parte do padrão de elétrodo no substrato; e em que a
mistura de reativos compreende substâncias químicas selecionadas a
partir do grupo de: enzimas, mediadores eletroquímicos, tampões,
30 ligantes poliméricos, surfactantes, estabilizadores de enzima e indicado-
res de cor; e em que a enzima na tinta reativa é selecionada a partir do
grupo de: uma enzima tendo glicose como substrato enzimático e uma

enzima tendo colesterol como substrato enzimático.

Outra modalidade é direcionada para um método de fabrico de meios de teste compreendendo preparar uma primeira estampa com um padrão de eletrodo de interesse, tratar com plasma uma superfície da primeira estampa, 5 contatar a primeira estampa com uma tinta eletroativa, colocar a estampa com a tinta eletroativa em contato com um substrato, preparar uma segunda estampa com um padrão de camada de reativo de interesse, contatar a segunda estampa com uma tinta reativa e colocar a segunda estampa com a tinta reativa em 10 contato com o substrato estampado com a tinta eletroativa.

Em várias modalidades, o método pode incluir uma ou mais das características adicionais seguintes: em que a primeira estampa inclui um padrão de eletrodo condutor proporcionado por um padrão elevado que se projeta a partir de uma superfície inferior da primeira 15 estampa e em que contatar a primeira estampa com tinta eletroativa compreende proporcionar tinta apenas ao longo do padrão elevado; em que a primeira estampa inclui um padrão de eletrodo condutor proporcionado por um padrão de depressão sulcado configurado para receber tinta ao longo de uma superfície de inferior da primeira estampa e em 20 que contatar a primeira estampa com tinta eletroativa compreende proporcionar tinta apenas ao longo do padrão de depressão sulcado; em que a primeira e a segunda estampas compreendem um padrão repetido compreendido de padrões de meios de teste individuais de tal modo que a aplicação da primeira e da segunda estampas resultam na formação 25 de um conjunto ordenado de meios de teste; em que a primeira e a segunda estampas compreendem uma prensa sobre a qual é disposta uma pluralidade de estampas com pelo menos um lado com um padrão de interesse, o lado com o padrão de interesse virado em afastamento do centro do dispositivo e em que colocar uma estampa em contato com 30 o substrato compreende deslocar a prensa em contato com o substrato; em que a primeira e a segunda estampas compreendem um cilindro em

que é disposta uma pluralidade de estampas com os lados com o padrão de interesse virados em afastamento do corpo do cilindro em que colocar uma estampa em contato com o substrato compreende rolar o cilindro ao longo do substrato; compreendendo ainda secar a tinta eletroativa sobre o substrato cozendo a tinta sobre o substrato; compreendendo ainda secar a tinta eletroativa sobre o substrato sinterizando a tinta sobre o substrato; e compreendendo ainda secar a tinta eletroativa sobre o substrato iluminando a tinta com luz UV.

Outra modalidade é direcionada para um meio de teste de diagnóstico que compreende pelo menos uma camada de base eletricamente isolante, um material eletroativo sobre a camada de base proporcionando um padrão de eletrodo de interesse e uma camada de reativo estampado proporcionado sobre pelo menos uma parte do padrão de eletrodo de interesse.

Em várias modalidades, o meio pode incluir uma ou mais das características adicionais seguintes: em que o material eletroativo é selecionado a partir de um grupo que consiste em: paládio, ouro, prata, platina, cobre, silício dopado, carbono e polímeros condutores; em que a camada de base é um material termoplástico; em que a camada de base compreende tereftalato de polietileno (PET); em que o padrão de eletrodo de interesse compreende um esboço de uma estrutura condutora selecionada a partir do grupo de: eletrodos, contatos elétricos e traços condutores que conectam um ou mais eletrodos a um ou mais contatos; em que os eletrodos são selecionados a partir de um grupo de: uma região de eletrodo de cátodo, uma região de eletrodo de ânodo e pelo menos região de eletrodo de detecção de enchimento; em que os contatos elétricos são selecionados a partir de um grupo de: um contato de eletrodo de cátodo, um contato de eletrodo de ânodo e pelo menos um contato de eletrodo de detecção de enchimento; em que os contatos elétricos compreendem uma primeira pluralidade de contatos elétricos dispostos a mais próximos de uma extremidade proximal do meio de teste

e uma segunda pluralidade de contatos elétricos dispostos mais próximos de uma extremidade distal da tira de teste; em que cada uma da primeira pluralidade de contatos elétricos se conecta a um eletrodo e em que a segunda pluralidade de contatos elétricos representa um código para apresentação a um medidor; em que a camada de reativo
5 estampado compreende substâncias químicas selecionadas a partir do grupo de: enzimas, mediadores eletroquímicos, tampões, ligantes poliméricos, surfactantes, estabilizadores de enzima e indicadores de cor; e em que a enzima na camada de reativo estampado é selecionada a
10 partir do grupo de: uma enzima tendo glicose como substrato enzimático e uma enzima tendo colesterol como substrato enzimático.

Outra modalidade é direcionada para um método de fabrico de meios de teste compreendendo proporcionar pelo menos uma camada de base eletricamente isolante, proporcionar um material eletroativo
15 na camada de base para formar um padrão de eletrodo de interesse, preparar uma estampa com um padrão de camada de reativo de interesse, contatar a estampa com uma mistura de tinta reativa e colocar a estampa com a tinta reativa em contato com a camada de base de tal modo que uma camada de reativo estampado é formada sobre pelo
20 menos uma parte do padrão de eletrodo de interesse.

Em várias modalidades, o método pode incluir uma ou mais das seguintes características adicionais: em que a estampa compreende um padrão repetido compreendido de padrões individuais de camadas de reativos de tal modo que colocar a estampa em contato com a camada de base resulta na formação de um conjunto ordenado de meios de
25 teste com camadas de reativo aplicado; em que a estampa compreende uma prensa que é disposta numa pluralidade de estampas com pelo menos um lado com um padrão de interesse, o lado com o padrão de interesse virado em afastamento do centro do dispositivo e em que
30 colocar uma estampa em contato com a camada de base compreende deslocar a prensa em contato com a camada de base; em que a estampa

compreende um cilindro sobre o qual é disposta uma pluralidade de estampas com o padrão de interesse virado em afastamento do corpo do cilindro e em que colocar uma estampa em contato com a camada de base compreende rolar o cilindro ao longo da camada de base.

5 Deve ficar entendido que tanto a descrição geral precedente como a descrição detalhada seguinte são apenas exemplificativas e explicativas e não são restritivas da invenção, conforme reivindicada.

Os desenhos anexos, que são incorporados e constituem uma parte deste Relatório Descritivo, ilustram várias modalidades da invenção e, em conjunto com a descrição, servem para explicar os
10 princípios da invenção.

Breve Descrição dos Desenhos

As **Figuras 1A e 1B** são ilustrações de modalidades de medidores que empregam tiras de teste descartáveis para medir a concen-
15 tração de um produto de análise num fluido de amostra.

A **Figura 2** é uma vista superior de uma modalidade de meios de teste, uma tira de teste descartável.

A **Figura 3** é uma vista em seção reta da tira de teste da Figura 2, tomada ao longo da linha 2 - 2.

20 A **Figura 4** é uma vista superior de um padrão de conjunto ordenado de elétrodos múltiplos para reprodução de tiras de teste.

A **Figura 5** é uma ilustração esquemática de uma vista lateral de um mestre com um padrão inverso de interesse.

25 A **Figura 6A** é uma ilustração esquemática de uma vista lateral de um mestre com uma estampa de PDMS formada sobre a parte superior do mestre.

A **Figura 6B** é a ilustração esquemática de uma vista lateral da estampa da Figura 6A separada do mestre da Figura 6A, mostrando tanto o padrão inverso do mestre como o padrão complementar da estampa.

5 A **Figura 7A** é uma ilustração esquemática de uma vista lateral da estampa das Figuras 6A e 6B com a tinta contatando um substrato.

A **Figura 7B** é uma ilustração esquemática de uma vista lateral com a tinta depositada a partir do contato com a estampa da
10 Figura 7A.

A **Figura 8A** é uma ilustração esquemática de uma vista lateral de uma estampa diferente tendo tinta provida dentro do padrão de recesso da estampa e com a estampa contatando um substrato.

A **Figura 8B** é uma ilustração esquemática de uma vista lateral do substrato com a tinta depositada a partir do contato com a
15 estampa da Figura 8A.

A **Figura 9** é uma vista superior de uma parte distal de uma tira de teste particular que ilustra regiões condutoras formando contatos elétricos de acordo com uma modalidade da presente invenção.

20 A **Figura 10** é uma vista em perspectiva superior de uma tira de teste inserida num conector de tira de medidor, de acordo com uma modalidade da presente invenção.

A **Figura 11** é uma ilustração esquemática de uma vista superior de uma modalidade em que uma pluralidade de estampas é
25 montada sobre um cilindro.

A **Figura 12** é uma ilustração esquemática de uma vista inferior de uma modalidade em que uma pluralidade de estampa é mon-

tada sobre uma prensa de retaguarda rígida.

A **Figura 13** é uma vista superior de uma parte proximal de um eletrodo de carbono impresso de contato, de acordo com uma modalidade da presente invenção.

5 A **Figura 14** é uma vista superior de uma parte proximal de um eletrodo de ouro impresso de contato, de acordo com uma modalidade da presente invenção.

A **Figura 15** é uma vista superior de uma vista superior aumentada de uma parte proximal de uma camada de química de reativo impressa de contato, de acordo com uma modalidade da presente invenção.

10

Descrição das Modalidades

Será feita, agora, referência em detalhe a várias modalidades da invenção, cujos exemplos são ilustrados nos desenhos anexos.

15 Sempre que possível, serão usados os mesmos números de referência ao longo dos desenhos para referência às mesmas partes ou partes semelhantes.

As modalidades da presente invenção relacionam-se com métodos de fabrico de meios de teste de diagnóstico usando impressão por microcontato. A impressão por microcontato é uma técnica que foi usada na indústria da biotecnologia para vários propósitos. Para

20 sumarizar brevemente, a técnica acarreta criar uma estampa com um padrão de interesse. Em certas modalidades, a estampa é formada usando um mestre com o padrão inverso de interesse como modelo. A estampa é, então, coberta com uma “tinta” e estampada sobre um substrato, depositando a “tinta” sobre o substrato no padrão de interesse.

25

Foi apurado que a impressão de microcontato poderia ser usada para transferir uma monocamada de alcanotiolatos sobre um filme de ouro ou prata para estudo, por exemplo, a molhagem, a adesão, a adsorção de proteína e a adesão de células {Whitesides, e colaboradores, *Ann. Rev. Biomed. Eng.*, **3**:335 (2001)). Também foi apurado que a impressão por microcontato poderia ser usada para transferir uma solução etanólica de tinta catalítica para facilitar o crescimento de nanotubos de carbono sobre um substrato de silício (Nilsson e Schlappbach, *Langmuir*, **16**:6877 (2000)). Mais recentemente, cientistas apuraram que a impressão por microcontato pode transferir proteínas, dendrímeros e outras biomoléculas para produzir, por exemplo, microconjuntos ordenados de proteína e DNA (Inerowicz e colaboradores, *Langmuir* **28**:5263 (2002); Hong e colaboradores, *Bull. Korean Chem. Soc.* **24**:1197 (2003)).

As técnicas anteriores de impressão de contato estão principalmente preocupadas com a aplicação de Monocamadas Auto Aglomeradas (SAMs) sobre uma superfície de substrato que é normalmente compreendida de ouro ou prata (ver Zhao e colaboradores *J. Mater Chem.*, **1997**, (7), 1069-1074). A aplicação de SAMs na camada do substrato objetivo ocorre através de um processo de revestimento de uma estampa com uma tinta de hexadecanotiol, depois do que a estampa com tinta é trazido ao contato com a camada alvo de substrato de ouro ou prata. Através deste contato, a extremidade de enxofre da cadeia de hidrocarboneto é adsorvida quimicamente sobre a superfície através da formação de uma ligação de tioéter estável entre a molécula de alcanotiol e o filme subjacente de ouro ou de prata. A monocamada de hexadecanotiolato ($\text{CH}_3(\text{CH}_2)\text{S}^-$) é ainda estabilizada por forças de Van der Waals entre cadeias de alquil adjacente. Padrões de escala micrométrica (e, às vezes, muito menor) são formados por estes processos, por meio do que os padrões de SAM proporcionam uma barreira protetora sobre a camada de metal que cobre. Portanto, depois de um

processo de gravura química, os padrões de metal protegidos pelo material de SAM permanecerão no padrão estampado subjacente de interesse com as camadas de metal circundantes sendo removidas.

A presente revelação usa uma técnica de impressão por microcontato inovativa para o fabrico de meios de teste de diagnóstico. Os meios de teste da presente revelação podem ser usados com um medidor de teste apropriado para detectar ou medir a concentração de um ou mais produtos de análise. Um biossensor exemplificativo eletroquímico é descrito na Patente US 6.743.635 (a Patente '635) que é aqui incorporada por referência na sua totalidade. A Patente '635 descreve um biossensor eletroquímico usado para medir o nível de glicose numa amostra de sangue. O sistema de biossensor eletroquímico é compreendido de uma tira de teste e um medidor. A tira de teste inclui uma câmara de amostra, um eletrodo de trabalho, um eletrodo contador e eletrodos de detecção de enchimento. Uma camada de reativo é disposta na câmara de amostra. A camada de reativo contém uma enzima específica para glicose, tal como oxidase da glicose ou desidrogenase da glicose, e um mediador, tal como ferricianeto de potássio ou hexamina de rutênio.

Numa técnica de medição exemplificativa, quando um usuário aplica uma amostra de sangue na câmara de amostra na tira de teste, os reativos reagem com a glicose na amostra de sangue e o medidor aplica uma voltagem nos eletrodos para ocasionar reações redox. O medidor mede a corrente resultante que flui entre os eletrodos de funcionamento e contador e calcula o nível de glicose com base nas medições de corrente. Como notado acima, a facilidade de produção de meios de teste assim como também fatores adicionais tais como o custo, um desejo de redução de tamanho e um padrão e área de eletrodo uniforme reproduzível, são todas considerações resolvidas pelos sistemas de meios de teste e métodos do Pedido corrente.

Exemplos de medidores apropriados são ilustrados nas Figuras 1A e 1B. Um ou mais produtos de análise podem incluir uma variedade de substâncias diferentes, que podem ser encontradas em amostras biológicas, tais como sangue, urina, lágrimas, sêmen, fezes, fluido gástrico, biliar, suor, fluido cerebrospinal, saliva, fluido vaginal (incluindo fluido amniótico suspeito), meios de cultura e/ou qualquer outra amostra biológica. Um ou mais produtos de análise podem também ser encontrados em amostras não biológicas, tais como alimentos, água, vinho, química de piscinas, solo, gases e/ou qualquer outra amostra não biológica. Uma pessoa de capacidade ordinária na técnica também observará que a presente revelação pode ser adaptada para detectar ou medir a concentração de um ou mais produtos de análise também em amostras não biológicas.

A Figura 1A representa um medidor manual 100 que inclui uma tela 106 e uma porta de inserção de meios de teste 104. A Figura 1B representa um medidor alternativo 201, que é também revelado no Pedido de Patente US pendente comumente possuído 11/352.209, depositado em 13 de fevereiro de 2006, cujo conteúdo inteiro é por este meio incorporado por referência. O medidor 201 inclui um alojamento 202, uma interface 204 para aceitar meios de teste a fim de realizar um teste de diagnóstico e um controlador 206 configurado para realizar um algoritmo para o teste de diagnóstico subjacente. O sistema também inclui um recipiente 208, tendo uma abertura coberta e fechada pelo controlador 206. O recipiente 208 é operativamente associado ao medidor 201 e configurado para conter meios de teste compatíveis com o medidor 201.

As Figuras 2, 3 e 4 representam uma modalidade de meios de teste de diagnóstico, uma tira de teste descartável. Quaisquer meios de teste podem ser apropriados, porém, incluindo tiras, abas ou discos, por exemplo. Além disso, os meios de teste podem facilitar uma varie-

dade de modalidades de testes, tais como testes eletroquímicos, testes fotoquímicos, testes eletroquimioluminescentes, testes visuais simples e/ou qualquer outra modalidade de testes apropriados.

5 A Figura 2 representa uma configuração particular de tira de teste 10 contemplada para a produção via impressão de contato. Conforme mostrado nas Figuras 2, a tira de teste 10 pode ser uma tira plana com uma extremidade proximal 12, onde a amostra é aplicada, e uma extremidade distal 14, onde a tira é inserida no medidor. A extremidade proximal 12 pode ter uma configuração afunilada, conforme mostrado, a fim de designar uma extremidade a partir da outra, 10 distinguindo, assim, entre uma extremidade de recepção da amostra e uma extremidade de inserção no medidor.

A tira 10 inclui um padrão condutor com elétrodos formados numa extremidade proximal 12, que então se estende para contatos 15 condutores correspondentes perto da extremidade distal 14. Por exemplo, numa modalidade, o padrão condutor forma uma região de elétrodo de cátodo 16, uma região de elétrodo de ânodo 18 e primeira e segunda regiões de elétrodo de detecção de enchimento 20 e 22 respectivamente, todos os quais estão em contato com alguma parte de um 20 local de recepção da cavidade de amostra 24. As quatro regiões de elétrodo 16, 18, 20 e 22, conduzem, cada uma, a um contato condutor correspondente, 26, 28, 30, 32, para interfaceamento com um sistema de medidor. Como será descrito com mais detalhe abaixo, numa modalidade, uma região distal 34 de tira 10 inclui um padrão de conta- 25 to adicional proporcionando contatos adicionais para recepção por uma interface de medidor correspondente.

A Figura 3 é uma vista em seção reta de uma tira de teste completamente fabricada, tomada ao longo da linha 2 - 2 na Figura 3. Como descrito com mais detalhe abaixo, o usuário aplica a amostra de

sangue a uma abertura na extremidade proximal 12 da tira de teste 10. Além disso, são possíveis outros meios visuais, tais como indícios, entalhes, contornos ou similares.

5 Como mostrado na Figura 3, a tira de teste 10 pode ter uma construção geralmente em camadas após a fabricação final. Trabalhando de modo ascendente a partir da camada inferior, a tira de teste 10 pode incluir uma camada de base 36 que se estende ao longo do comprimento inteiro da tira de teste 10. A camada de base 36 pode ser formada a partir de um material eletricamente isolante e ter uma
10 espessura suficiente para proporcionar suporte estrutural à tira de teste 10. Por exemplo, a camada de base 36 pode ser um material de poliéster, tal como tereftatato de polietileno (PET).

De acordo com uma modalidade ilustrativa, uma camada condutora 40 é disposta sobre a camada de base 36. Como será descrito em mais detalhe abaixo, a camada condutora 40 pode ser aplicada de
15 acordo com um processo inovativo de impressão por contato e/ou moldagem por transferência. A camada condutora 40 define os elétrodos 16-22 descritos acima, a pluralidade de contatos elétricos 26-32 descrita acima e uma pluralidade de regiões condutoras que conectam eletricamente os elétrodos aos contatos elétricos.
20

A próxima camada na tira de teste ilustrativa 10 é uma camada espaçadora 64 disposta sobre a camada condutora 40. A camada espaçadora 64 é composta de um material eletricamente isolante, tal como poliéster. A camada espaçadora 64 pode ser de mais ou menos
25 0,10 mm espessura e cobrir partes dos elétrodos 16-22, mas, na modalidade ilustrativa, não cobre uma parte distal de contatos elétricos 26-32. Por exemplo, a camada espaçadora 64 pode cobrir substancialmente toda a camada condutora 40, a partir de uma linha exatamente proximal aos contatos 26-32 em todo o trajeto até à extremidade proxi-

mal 12, com exceção de uma fenda 52 que se estende a partir da extremidade proximal 12. Deste modo, a fenda 52 pode definir uma parte exposta da região de eletrodo de cátodo 16, uma parte exposta da região de ânodo 18 e uma parte exposta dos eletrodos 20-22.

5 Uma cobertura 72, tendo uma extremidade proximal 74 e uma extremidade distal 76, pode ser fixada na camada espaçadora 64 via uma camada adesiva 78. A cobertura 72 pode ser composta de um material eletricamente isolante, tal como poliéster, e pode ter uma espessura de cerca de 0,075 mm. Além disso, a cobertura 72 pode ser
10 transparente.

A camada adesiva 78 pode incluir um poliacrílico ou outro adesivo e ter uma espessura de cerca de 0,02 mm. A camada adesiva 78 pode consistir em seções dispostas sobre o espaçador 64 sobre os lados opostos da fenda 52. Uma fratura 84 na camada adesiva 78
15 estende-se a partir da extremidade distal 70 da fenda 52 até uma abertura 86. A cobertura 72 pode ser disposta sobre a camada adesiva 78 de tal modo que a sua extremidade proximal 74 fica alinhada com a extremidade proximal 12 e a sua extremidade distal 76 fica alinhada com a abertura 86. Deste modo, a cobertura 72 cobre a fenda 52 e a
20 fratura 84. Noutra disposição, a abertura 86 pode ser substituída por um orifício que é formado na cobertura 72 propriamente. Esse orifício na cobertura real 72 proporciona um percurso de abertura para permitir que o ar na câmara seja deslocado pela amostra fluida.

A fenda 52, junto com a camada de base 36 e a cobertura
25 72, define uma câmara de amostra 88 na tira de teste 10 para receber uma amostra de sangue para medição na modalidade ilustrativa. A extremidade proximal 12 da fenda 52 define uma primeira abertura na câmara de amostra 88, através da qual a amostra de sangue é introduzida na câmara de amostra 88. A fenda 52 é dimensionada de tal forma

que uma amostra de sangue aplicada na sua extremidade proximal 68 é puxada para dentro e segura na câmara de amostra 88 por ação capilar, com a fratura 84 ventilando a câmara de amostra 88 através da abertura 86, à medida que a amostra de sangue entra. Além disso, a fenda 52 pode ser dimensionada de modo vantajoso de maneira que a amostra de sangue que entra na câmara de amostra 88 por ação capilar seja de cerca de 1 microlitro ou menos. Por exemplo, a fenda 52 pode ter um comprimento (isto é, da extremidade proximal 12 até à extremidade distal 70) de cerca de 3,56 milímetros, uma largura de cerca de 1,5 milímetros e uma altura (que pode ser substancialmente definida pela espessura da camada espaçadora 64) de cerca de 0,13 milímetros. Outras dimensões poderiam ser usadas, porém. Como notado acima, noutra disposição, a abertura 86 pode ser substituída por um orifício que é formado na cobertura 72 propriamente. Nessa disposição, o orifício na cobertura 72 permite que uma amostra fluida seja puxada para dentro da câmara de amostra 88 via ação capilar, da mesma maneira que aquela resultante da fratura 84.

Uma camada de reativo 90 é disposta na câmara de amostra 88. Na modalidade ilustrativa, a camada de reativo 90 cobre pelo menos a parte exposta da região de eletrodo de cátodo 16. Além disso, de acordo com a modalidade ilustrativa, a camada de reativo 90 também contata pelo menos uma parte exposta da região de eletrodo de ânodo 28 e, de preferência, cobre completamente o ânodo. A camada de reativo 90 inclui componentes químicos para possibilitar que o nível de glicose ou outro produto de análise no fluido de teste, tal como uma amostra de sangue, seja determinado eletroquimicamente. Deste modo, a camada de reativo 90 pode incluir uma enzima específica para a glicose, tal como oxidase ou desidrogenase da glicose, e um mediador, tal como ferricianeto de potássio ou hexamina de rutênio. A camada de reativo 90 também pode incluir outros componentes, tais como materi-

ais de proteção (por exemplo, fosfato de potássio), ligantes poliméricos (por exemplo, hidroxipropil-celulose de metila, alginato de sódio, celulose microcristalina, óxido de polietileno, hidroxietilcelulose e/ou álcool polivinílico) e surfactantes (por exemplo, Triton X-100 ou Surfynol 485).

5 Com estes componentes químicos, a camada de reativo 90 reage com a glicose na amostra de sangue do seguinte modo. A oxidase de glicose inicia uma reação que oxida a glicose a ácido glucônico e reduz o ferricianeto a ferrocianeto. Quando é aplicada uma voltagem apropriada à região do eletrodo de cátodo 16, em relação à região de
10 eletrodo de ânodo 18, o ferrocianeto é oxidado a ferricianeto, gerando, assim, uma corrente que é correlacionada com a concentração de glicose na amostra de sangue.

Conforme representado na Figura 3, a disposição das várias camadas na tira de teste ilustrativa 10 pode resultar em que a tira de
15 teste 10 tenha espessuras diferentes em seções diferentes. Em particular, entre as camadas acima da camada de base 36, muita da espessura da tira de teste 10 pode vir a partir da espessura do espaçador 64. Deste modo, a extremidade do espaçador 64 que está mais próxima da extremidade distal 14 pode definir uma saliência 92 na tira de teste 10.
20 A saliência 92 pode definir uma seção fina 94 da tira de teste 10, estendendo entre a saliência 92 e a extremidade distal 14, e uma seção espessa 96, estendendo-se entre a saliência 92 e a extremidade proximal 12. Os elementos da tira de teste 10 usados para conectá-la eletricamente ao medidor, nomeadamente os contatos elétricos 26-32,
25 podem ser todos localizados na seção fina 94. Conseqüentemente, o conector no medidor pode ser dimensionado e configurado para receber a seção fina 94, mas não a seção espessa 96, como descrito em mais detalhe abaixo. Isto pode sugerir vantajosamente ao usuário que insira a extremidade correta, isto é, a extremidade distal 14 na seção fina 94 e
30 pode impedir que o usuário insira a extremidade errada, isto é, a

extremidade proximal 12 na seção espessa 96, no medidor.

Embora as Figuras 2 e 3 ilustrem uma modalidade ilustrativa da tira de teste 10, poderiam ser usadas outras configurações, composições químicas e disposições de eletrodo.

5 A Figura 4 mostra uma série de traços 80 para uma tira de teste individual formada num material de substrato coberto com uma camada condutora. Os traços 80, formados na modalidade exemplificativa por técnicas de impressão de contato e/ou moldagem por transferência, formam parcialmente as camadas condutoras de duas filas de
10 dez tiras de teste conforme mostrado. Na modalidade exemplificativa representada, as extremidades proximais 12 das duas filas de tiras de teste estão em justaposição no centro de um carretel 102. As extremidades distais 14 das tiras de teste são dispostas na periferia do carretel 102. É ainda tido em consideração que a extremidade proximal 12 e a
15 extremidade distal 14 das tiras de teste podem ser dispostas no centro do carretel 102. Alternativamente, as duas extremidades distais 14 das tiras de teste podem ser dispostas no centro do carretel 102. O espaçamento lateral das tiras de teste é projetado para permitir que um corte único separe duas tiras de teste adjacentes. A separação da tira
20 de teste a partir do carretel 102 pode isolar eletricamente um ou mais componentes condutores da tira de teste separada 10.

Como representado na Figura 4, o traço 80 para uma tira de teste individual forma uma pluralidade de componentes condutores; por exemplo, eletrodos, regiões de condução e contatos de eletrodo.
25 Como será descrito abaixo, o traço 80 pode ser compreendido de um padrão condutor formado através de um processo de impressão de contato através do uso de uma estampa pré-fabricada. Em modalidades em que os meios de teste do produto final exigem um reativo químico, o reativo será aplicado e formado depois da formação do

padrão condutor, de tal maneira que pelo menos uma parte do reativo aplicado cobre pelo menos um dos elétrodos formados pelo padrão condutor.

Para fabricar meios de teste usando a impressão por micro-
5 contato, em certas modalidades, pode ser criado um mestre e padronizado por procedimentos normais de litografia conhecidos de uma pessoa de capacidade ordinária na técnica. Em resumo, é aplicado fotorresistência (quer negativa quer positiva) a uma hóstia de silício, embora possa ser usado qualquer material apropriado. Então, uma
10 máscara com o padrão de interesse é colocada em cima da hóstia. A fotorresistência é então exposta, que, dependendo se é fotorresistência negativa ou positiva, polimerizará ou degradará as regiões expostas da fotorresistência. (Alternativamente, em vez de usar uma máscara, pode ser seletivamente usado um laser para expor um padrão pretendido
15 diretamente sobre a fotorresistência). A máscara (se aplicável) é, então, removida e a fotorresistência não reagida é lavada ou cauterizada. A Figura 5 é uma ilustração esquemática de uma modalidade de um mestre resultante 200 a ser usado para fundir uma estampa de elétrodo - a hóstia de silício 210 com um padrão elevado 220 que esboça as
20 bordas do elétrodo devido à fotorresistência deixada e um padrão indentado 230, que corresponde à área do elétrodo. Uma pessoa de capacidade ordinária na técnica reconhecerá que o padrão de mestre conterá o inverso do padrão real formado sobre a estampa.

Em certas modalidades, a estampa é, então, fabricada u-
25 sando o mestre como modelo. Para impedir que a estampa adira ao mestre, o mestre pode ser tratado por silanização em fase gasosa, flourinação de plasma ou outras técnicas apropriadas. A estampa pode ser feita a partir de (poli)dimetilsiloxane ("PDMS"), mas pode ser usado qualquer material apropriado. Quando se usa PDMS, são misturados
30 precursores de PDMS, incluindo um agente de cura, e postos numa

câmara de vácuo para remover quaisquer bolhas de oxigênio, o que pode distorcer a estampa e afetar a deposição da tinta. Depois, os precursores misturados são despejados sobre o mestre. Como exemplo, os PDMS podem, então, ser curados (por exemplo, a 60 graus Celsius durante uma ou mais horas). Depois da cura, os PDMS com o padrão de interesse são descascados do mestre, criando, assim, a estampa. As características de superfície padrão dos PDMS são o inverso daquelas presentes no mestre.

Como ilustrado na Figura 6A, a estampa 300 é formada acima do mestre 200 e é, portanto, o inverso do mestre 200. Deste modo, como mostrado na Figura 6B, o padrão elevado 220 do mestre 200 cria o padrão indentado 320 da estampa 300. E o padrão indentado 230 do mestre 200 cria o padrão elevado 330 da estampa 300. Numa modalidade, o padrão elevado 330 da estampa 300 corresponde, portanto, ao padrão de eletrodo pretendido ser fabricado via impressão por microcontato.

Outros materiais poliméricos apropriados para cura sobre um mestre podem ser usados para a estampa. Uma vez formado numa estampa moldada, o material polimérico deve ser reutilizável e não deve reagir com uma “tinta” subsequente descrita, que pode conter biomoléculas. Igualmente, o material de estampa de polímero não deve interferir com as propriedades eletroativas ou químicas da “tinta”. Além disso, o material não deve ser muito duro para dificultar a remoção a partir do mestre nem a transferência de tinta para o substrato.

Depois da estampa ser criada, uma substância, também conhecida como “tinta”, é aplicada na estampa. A tinta pode ser aplicada usando qualquer número de métodos conhecidos de uma pessoa de capacidade ordinária na técnica. Em certas modalidades, a tinta pode ser aplicada pulverizando ou enevoando a tinta sobre o substrato. A

tinta pode também ser aplicada imergindo a estampa completa ou parcialmente na tinta. Qualquer tinta em excesso pode ser removida usando uma lâmina, tal como um raspador ou outro instrumento para raspar a tinta em excesso. Noutras modalidades, a tinta é diretamente aplicada através de, por exemplo, pintura ou espalhamento da tinta sobre a estampa usando uma escova, um cilindro ou outro utensílio de aplicação de tinta apropriado. Como notado acima, em modalidades em que os meios de teste do produto final exigem um reativo químico, será aplicada uma substância de tinta reativa e formado depois da aplicação de uma substância de tinta eletroativa de tal modo que pelo menos uma parte do reativo aplicado cobre pelo menos um dos elétrodos formados por uma “tinta” eletroativa.

Geralmente, a superfície da estampa PDMS exibirá propriedades hidrofóbicas. Isto pode dificultar a transferência da tinta para o substrato subjacente, dependendo do tipo de tinta usada. Portanto, antes do uso, a estampa de PDMS pode ser tratada com um plasma de oxigênio para criar uma superfície hidrófila. Isto aumentará a propensão do material de tinta a transferi-la da estampa para uma superfície a ser impressa, assim como também a tinta a revestir mais uniformemente a estampa. Qualquer dispositivo de tratamento por plasma que seja comercialmente disponível pode ser usado para tratar a estampa (por exemplo, limpador de plasma superior de bancada de Harrick Plasma, Caneta PVA TePla Plasma e tratadores de ScanArc Plasma Technologies). Para propósitos deste Pedido, depois deste processo de plasma, a estampa é considerada como “tratada por plasma”.

A “tinta” é o material que será aplicado a um material de substrato por impressão por microcontato, que formará a camada condutora subjacente 40, descrita acima. Conforme acima descrito, os procedimentos do estado da técnica usavam tintas contendo precursores de SAM para imprimir estruturas de SAM contendo, por exemplo,

hexadecanotiol. Nos sistemas e métodos seguintes, a impressão de microcontato é diferente na medida em que a tinta aplicada é um material eletricamente condutor e não um SAM. Além disso, uma característica ou características impressas a partir da tinta podem formar uma estrutura de camadas múltiplas, ao invés de uma estrutura de monocamada. Além disso, o substrato de interesse pode ser um material polimérico (por exemplo, um tereftalato de polietileno (PET)) e não uma camada de ouro ou prata conforme usado em técnicas antigas. Visto que os materiais de tinta e os materiais de superfície preferidos diferem daqueles descritos no que se relaciona com técnicas antigas de impressão por microcontato, o mecanismo de ligação entre a tinta e o substrato impresso e o mecanismo de formação de camadas dentro das características conforme impressas, também são necessariamente diferentes daquelas relacionadas com as técnicas antigas.

A tinta para o padrão de eletrodo pode compreender uma forma adequadamente transferível de qualquer substância eletroativa, incluindo paládio, ouro, prata, carbono, platina, cobre, silício dopado, polímeros condutores e/ou qualquer outro material de eletrodo apropriado. A tinta pode compreender uma substância eletroativa única ou pode compreender uma mistura de substâncias eletroativas. A tinta eletroativa pode ser também uma tinta organometálica customizada (por exemplo, disponíveis a partir de Gwent Electronic Materials, Ltd.) criado para um propósito ou característica particular, como, por exemplo, impedir a aglomeração, ou para as suas propriedades de tratamento térmico. A tinta pode estar em qualquer forma que permita a transferência sobre um substrato, incluindo a forma líquida, de pasta ou em pó. Não se pretende que o uso da palavra "tinta", por si só, confira ou implique em qualquer método particular de aplicação ou formação do material de "tinta".

Por exemplo, o mecanismo de ligação entre a tinta e o subs-

trato de polímero é baseado num mecanismo de adsorção física da tinta sobre o substrato de polímero. Em algumas modalidades, a substância dentro da tinta que proporciona as propriedades condutoras precisará ser misturada com um agente polimérico. Quando usado, o agente polimérico proporciona um mecanismo de ligação cruzada que resulta numa cura da substância de tinta que proporciona um aspecto do mecanismo de ligação.

Numa modalidade, os materiais de tinta precisam apenas de consistir num material eletricamente condutor, tal como partículas condutoras de metal ou pó de carbono, proporcionado num estado de consistência líquido-pastosa. O material condutor pode ser provido numa consistência líquido-pastosa, com o nível de viscosidade pretendido da tinta controlado, como desejável, com a adição de substâncias químicas conhecidas, como seria evidente para uma pessoa de capacidade ordinária na técnica. A substância em que é disperso o material condutor pode ser compreendida de um meio orgânico. Por exemplo, ligantes orgânicas com base em material de celulose, tal como etilcelulose e hidroxietil celulose, resinas acrílicas tais como polibutílmecrilato, polimetílmecrilato e polietílmecrilato, resina de epoxi, resina de fenol, resina alquídica, álcool polivinílico, polivinil butiral ou similares; e podem ser usados solventes orgânicos, por exemplo, solventes de éster tais como butil celulose acetato, butil carbitol acetato, solventes de éter tais como butil carbitol, derivados de etilenoglicol e dietilenoglicol, tolueno, xileno, espírito mineral, terpeneol e metanol.

Noutro aspecto deste Pedido, a camada de reativo químico descrita acima pode ser aplicada na forma de um material de tinta estampado. A tinta para a camada de reativo pode ser qualquer substância química que, uma vez impressa, pode ser usada para facilitar a detecção de um ou mais produtos de análise. A tinta pode incluir uma ou mais enzimas (por exemplo, oxidase da glicose, oxidase do coleste-

rol). Além disso, a tinta pode incluir outras substâncias químicas tais como mediadores eletroquímicos (ferricianeto de potássio, hexamina de rutênio), tampões (por exemplo, fosfato de potássio), ligantes poliméricos (por exemplo, hidroxipropil-metil-ceilulose, alginato de sódio, 5 celulose microcristalina, óxido de polietileno, hidroxietilcelulose e/ou álcool polivinílico), surfactantes (por exemplo, Triton X-100 e/ou Surfynol 485), estabilizadores de enzima, indicadores de cor e/ou qualquer outra substância química necessária para facilitar a produção de uma reação de teste apropriada. Em algumas modalidades, devido 10 às propriedades da solução química, a aplicação da solução química via os processos de impressão descritos neste Pedido não exige nenhum tratamento de plasma da estampa antes da impressão.

Como mostrado na Figura 7A, a estampa entintada 300 é, então, trazida ao contato com uma camada de base, tal como, por 15 exemplo, um substrato 400 para imprimir as características desejadas com a tinta 500; isto é, o substrato 400 é “estampado” com a estampa 300. O substrato pode ser produzido a partir de vários tipos de materiais adequados, incluindo uma variedade de diferentes polímeros (por exemplo, polietileno tereftalato (PET), mencionados anteriormente ou 20 quaisquer variações dos mesmos), metais e/ou materiais compostos. Em certas modalidades, o substrato é feito a partir de material econômico extensamente disponível, que é termoplástico para facilitar a aplicação da tinta.

Como ilustrado na Figura 7B, depois de contatar a estampa 25 300 com o substrato 400, a estampa 300 é removida, resultando na deposição de tinta 500 sobre o substrato 400 na configuração do padrão elevado 330 sobre a estampa 300. O contato entre a estampa entintada e o substrato ocorre num período apropriado de tempo para permitir a transferência de uma camada ou camadas finas de tinta 500 30 sobre o substrato. Em algumas modalidades, que são diferentes de

métodos antigos de depositar monocamadas de alcanotiol descritos acima, que contam com uma interação de ligação química (por exemplo, ligação de tioéter entre o alcanotiol e o substrato, forças de Van Der Waals entre as cadeias de carbono alcanotiol), o material de tinta liga-se ao substrato subjacente por uma ligação mecânica. A ligação mecânica pode ser fortalecida aumentando a aspereza de superfície da camada de substrato subjacente sobre a qual é aplicada a tinta. A aspereza de superfície incrementada aumenta a área de superfície ao longo da qual se forma a camada de tinta, melhorando, assim, a ligação mecânica.

Em certas modalidades, a impressão da tinta eletroativa cria um ou mais padrões de eletrodo. Um ou mais padrões de eletrodo podem incluir um ou mais eletrodos (por exemplo, um eletrodo de cátodo, um eletrodo de ânodo, um cátodo de detecção de enchimento e/ou um ânodo de detecção de enchimento), um ou mais contatos elétricos (por exemplo, estendendo-se a partir de cada um dos eletrodos) e/ou um ou mais traços condutores que conectam um ou mais eletrodos ao contato elétrico correspondente. Outros padrões de eletrodo que podem ser depositados incluem um condutor que detecta o contato com o medidor e automaticamente liga o medidor.

Uma vez que a tinta eletroativa esteja depositada sobre o substrato, a tinta sobre o substrato pode ser curada cozendo, sinterizando, fazendo tratamento de UV ou por qualquer número de técnicas apropriadas. As condições de cura variarão, dependendo das propriedades da tinta aplicada. Por exemplo, em certas modalidades, uma tinta organometálica customizada de Gwent Electronic Materials, Ltd. (GEM), é sinterizada a 260 graus Celsius. No caso de carbono e tintas de ouro comercialmente disponíveis (GEM, Dupont), o material é curado a 60 graus Celsius por 1-5 minutos.

Como notado acima, em certas modalidades, podem ser de-

positadas camadas de reativo químico usando esta técnica de impressão por microcontato. Podem ser usadas soluções diluídas dos componentes químicos para a tinta. Os componentes químicos podem ser adicionados separada ou simultaneamente e pode ser usada qualquer técnica de secagem apropriada. Em certas modalidades, a estampa deposita a camada química na área do poço da amostra dos meios de teste.

A Figura 8A representa um sistema adicional de formação de meios de teste. Na modalidade das Figuras 8A-8B, é aplicado um padrão condutor a um substrato subjacente através de um mecanismo de moldagem por transferência, que é outra variação de uma impressão por microcontato. Numa técnica de moldagem por transferência, em vez de usar um padrão elevado na face de uma estampa para imprimir e transferir uma substância de tinta, é aplicada uma substância de tinta nas características de depressão indentada numa estampa. Depois disso, a estampa entintada é colocada em contato com o substrato subjacente onde a tinta dentro do padrão de depressão é curada num sólido, depois do que a estampa é, então, descascado (ou de outra forma removida) deixando o material de tinta no padrão de interesse. Noutros casos, a estampa pode ser removida antes da cura do material depositado.

Por exemplo, a Figura 8A representa uma estampa 600 que pode ser formada em qualquer dos mesmos métodos descritos acima no que se relaciona à impressão por microcontato. Fica entendido, porém, que o padrão desejado deve ser produzido de tal forma que um padrão de depressão negativa (em oposição a um padrão protrudente elevado positivo) representa o padrão de interesse. Conseqüentemente, na Figura 8A, a estampa 600 inclui uma série de cavados ou ranhuras, que formam um padrão de depressão de interesse 620. Durante um procedimento de moldagem por transferência, um material de tinta 500 (que

pode constituir qualquer dos materiais de tinta descritos acima) é aplicado às ranhuras do padrão de depressão 620. Isto é realizado colocando a tinta sobre a superfície inferior da estampa 600 e removendo qualquer excesso que permaneça ao longo do padrão elevado com uma lâmina.

A estampa 600 é, então, colocada em contato com um substrato 400 (que pode constituir qualquer dos materiais descritos acima, como, por exemplo, PET). O material de tinta 500 é, então, acionado através de um processo que deixa o material de tinta numa forma de sólido. Por exemplo, o material de tinta 500 pode ser sujeito a um processo de cura através de iluminação com luz ultravioleta (a iluminação de UV não é usada, quando se aplica o reativo químico, porém) ou pela aplicação de calor através de cozimento ou sinterização. Numa modalidade, a aplicação de um reativo químico é executada empregando um processo de cozimento de baixa temperatura para impedir a desnaturação de enzimas nele. Como mostrado na Figura 8B, depois da tinta ser tratada para produzir um material sólido, a estampa 600 é descascada (ou de outra forma removida) a partir do substrato, deixando a estrutura de tinta condutora padronizada 500 sobre o substrato 400. A estampa pode também ser removida antes da cura.

A Figura 9 representa uma vista superior de uma parte distal de um padrão de tira condutora exemplificativo para meios de teste, de acordo com uma modalidade. Na Figura 9, a parte distal 700 da tira de teste ilustrada inclui uma primeira pluralidade de contatos elétricos 28, 32, 30 e 26 dispostos mais próximos da extremidade proximal da tira de teste e uma segunda pluralidade de contatos elétricos 758, 760, 762, 764 e 766 dispostos mais próximos da extremidade distal da tira de teste.

O padrão condutor formado sobre a camada de base 36, por

um dos métodos descritos acima, estende-se ao longo da tira de teste para incluir a região de contato da tira distal 700. Como ilustrado na Figura 9, região de contato da tira distal 700 é dividida de modo a formar duas regiões condutoras distintas, 34 e 710, respectivamente. A região condutora 710 é dividida em quatro colunas que formam uma primeira pluralidade de contatos da tira elétrica, etiquetados como 28, 32, 30 e 26 respectivamente. A primeira pluralidade de contatos de tira elétricos é eletricamente conectada à pluralidade de elétrodos de medição na extremidade distal da tira de teste, como explicado acima. Deve ficar entendido que os quatro contatos 26- 32 são meramente exemplificativos e o sistema poderia incluir menos ou mais contatos elétricos da tira correspondentes ao número de elétrodos de medição incluídos no sistema.

A primeira pluralidade de contatos da tira elétrica 26-32 é dividida, por exemplo, através de fraturas 754 formadas através do padrão condutor subjacente na tira de teste 10. Estas fraturas poderiam ser formadas no padrão condutor durante a impressão por contato ou procedimentos de moldagem por transferência, descritos acima. Além disso, outros processos de formação de fraturas condutoras por remoção de um condutor na tira de teste 10 podem ser usados como seria evidente para uma pessoa de capacidade ordinária na técnica. Uma fratura 754 divide a região condutora 710 a partir da região condutora 34 dentro da região de contato da tira distal 700 e uma fratura adicional 754 separa a parte superior direita da região de contato da tira distal 700 para formar uma região de entalhes 756, como será descrito mais completamente em detalhe abaixo.

Na Figura 9, a região condutora 34 é dividida em cinco regiões distintas delineando uma segunda pluralidade de contatos da tira elétrica que formam blocos de contato 758, 760, 762, 764 e 766, respectivamente. A segunda pluralidade de contatos da tira elétrica que

forma os blocos de contato 758, 760, 762, 764 e 766, pode ser dividida pelo mesmo processo usado para dividir a primeira pluralidade de contatos da tira elétrica, 26-32, descrita acima. Como notado acima, o padrão condutor sobre a camada de base 36, que pelo menos em parte
5 forma os contatos da tira elétrica, pode ser aplicado ao lado superior da tira, ao lado inferior da tira ou uma combinação de ambos. Os blocos de contato 758, 760, 762, 764 e 766 são configurados de forma a serem operativamente conectados à segunda pluralidade de contatos conectores 740 dentro do conector de medidor 750 (ver a Figura 10). Através
10 desta conexão de operação, o medidor é apresentado e lê a partir dos blocos de contato, um código particular que representa informações que sinalizam o medidor para acessar dados correlacionados à tira de teste subjacente 10. Além disso, a Figura 4B representa um padrão de fraturas 768, isolando uma extremidade de conexão distal externa da
15 região de contato da tira distal 34.

Conforme descrito no Pedido de Patente US pendente comumente possuído 11/181.778, depositado em 15 de julho de 2005 (cujo conteúdo integral é por este meio incorporado por referência), os blocos de contato 758, 760, 762, 764 e 766 são configurados de maneira a serem operativamente conectados à segunda pluralidade de contatos conectores 740 dentro de um conector de medidor 750 (ver a Figura
20 10). Através desta conexão de operação, o medidor é apresentado e lê a partir dos blocos de contato um código particular sinalizando o medidor a acessar informações correlacionadas a uma tira de teste subjacente particular 10. As informações codificadas podem sinalizar o medidor a
25 acessar dados, mas, sem limitação, parâmetros que indicam o teste particular a ser realizado, parâmetros que indicam conexão a uma sonda de teste, parâmetros que indicam conexão a uma tira de verificação, coeficientes de calibração, coeficientes de correção de temperatura, coeficientes de correção de pH, dados de correção de hematócrito e
30

dados para reconhecer uma marca particular da tira de teste.

Adicionalmente para a invenção, o método revelado pode ser normalizado através de vários meios para permitir a produção em massa de tiras de teste. Como ilustrado na Figura 11, em certas modalidades, uma pluralidade de estampas 300 é montada num cilindro 800. A tinta pode ser aplicada ao cilindro 800 e o cilindro é avançado através de uma lâmina de substrato 400, estampando a tinta sobre o substrato para produzir uma lâmina de tiras com o padrão de interesse 850. Dependendo do tipo de material de tinta usado, a estampa ou cilindro podem exigir re-colocação de tinta depois de cada contato de estampa individual. Em outras modalidades, porém, a estrutura de estampa poderia receber tinta e aplicada múltiplos vezes a diferentes substratos, enquanto ainda mantivesse um reservatório de tinta de tal modo que impressões individuais múltiplas fossem possíveis antes de reaplicar o material de tinta. De modo semelhante, como visto na Figura 12, a pluralidade de estampas 300 pode ser montada numa prensa 900 com uma retaguarda rígida. A tinta pode ser aplicada à pluralidade de estampas 300, que é, então, apertada sobre uma lâmina de material de substrato. Depois da impressão, as tiras com o padrão de interesse podem ser separadas a partir da lâmina de substrato, produzindo, assim, uma pluralidade de tiras de uma vez e promovendo a eficiência de custos.

Exemplos

A parte seguinte do Pedido proporciona alguns exemplos de padrões e camadas químicas condutoras proporcionadas pelo sistema e métodos descritos acima. Os padrões impressos de microcontatos de acordo com as modalidades da invenção podem ter características com resoluções espaciais da ordem de 1 micron ou maior. Como exemplo não limitativo, eletrodos impressos de contato e as camadas químicas

para biossensores, em algumas modalidades, teriam resoluções espaciais mínimas da ordem de 25-1.500 micra e, com maior preferência, na faixa entre aproximadamente 50-1.000 micra.

Nos sistemas e métodos descritos ao longo deste Pedido, a resolução espacial mínima do padrão subjacente formado é dependente de vários fatores. A otimização e a modificação de qualquer destes fatores podem, em última instância, melhorar as dimensões das características impressas, assim como também a sua resolução. Por exemplo, a resolução e a uniformidade das características de padrão impressas é dependente da qualidade e resolução subjacente das características da estampa e, em última instância, o mestre a partir do qual a estampa é fundida. Características ou extremidades irregulares nas características de superfície do mestre (produzidas a partir de extremidades fraturas sobre a fotorresistência exposta) podem limitar a resolução de característica que será solúvel na estampa e sobre a impressão final.

Além disso, a rigidez da estrutura de estampa pode afetar o padrão resultante formado. Por exemplo, se as características de um material polimérico que forma a estampa são muito macias, a estampa pode comprimir-se muito após contato com o substrato, o que leva à deformação e espalhamento indesejável do material de tinta aplicado.

A compatibilidade do solvente da estampa é outro fator que pode afetar a resolução espacial. Por exemplo, solventes orgânicos presentes sobre a tinta podem tender a expandir a estampa, expandindo, assim, também indesejavelmente as características estampadas resultantes.

Como outro exemplo, o tamanho de partícula subjacente das substâncias condutoras na tinta limita a resolução espacial mínima

alcançável para um padrão. Isto é, as características impressas podem ser não menores do que as partículas individuais presentes na tinta.

Impressão de Contato de Elétrodos de Carbono e Ouro

5 A Figura 13 é uma vista superior aumentada de uma parte proximal de um padrão de eletrodo de carbono impresso de contato. Conforme visto na Figura 13, o comprimento ao longo de uma parte do padrão de eletrodo de cátodo 16 formado através de um processo de impressão de contato de carbono é de 0,400 mm. Além disso, um
10 comprimento exemplificativo de uma região de eletrodo de ânodo correspondente 18 é de 0,330 mm, com o padrão não condutor espaçado no meio exibindo um comprimento de cerca de 0,12 mm. A Figura 14 representa uma vista superior aumentada de uma parte proximal de um padrão de eletrodo impresso de contato formado de um material de
15 ouro.

Como procedimento exemplificativo não limitativo, os eletrodos de ouro e carbono foram formados num experimento como se segue. Foi preparada uma estampa de PDMS usando um agente de cura de elastômero de silicone e base (Sylgard 184 kit de elastômero de
20 silicone, disponível a partir de Dow Corning Corporation) que foram misturados em conjunto numa relação 1:10 e despejados uniformemente sobre mestres de hospedeira de silício (Premitec) padronizadas e de superfície tratada. O material de PDMS resultante foi, então, cozido a 18 graus Celsius durante duas horas. O material de PDMS curado foi
25 removido a partir dos mestres e cortado em estampas individuais. Uma estampa de PDMS foi preparada e cortada como descrito acima. A estampa foi tratada com plasma de oxigênio (durante mais ou menos 30 segundos) antes de estampagem. As estampas foram, então, revestidas

com uma camada fina de pasta de polímero de ouro ou de carbono (C2041206D2, C2000802D2, Gwent Eletronic Materials, Ltd.). Uma gota de hexana foi usada para reduzir a viscosidade dos materiais de pasta a um nível desejado. As estampas foram entintadas e, então, colocadas em contato com um substrato de filme de poliéster (Hostaphan W54B, disponível a partir de Mitsubishi) por aproximadamente 15 segundos. A estampa de PDMS foi, então, cuidadosamente removida para revelar as características de eletrodo impresso com tinta. As características de eletrodo impressas foram, então, cozidas a 18 graus Celsius por aproximadamente 30 minutos para formar os eletrodos finais.

Impressão de Contato de Camada Química

A Figura 15 é um exemplo de uma camada química, tal como a camada 90 descrita acima no que se relaciona à Figura 3. Como visto na Figura 15, uma parte de um comprimento da camada química 90 exibe um comprimento de aproximadamente 1,95 mm.

Como procedimento exemplificativo não limitativo, a camada química foi formada num experimento como se segue. Uma estampa de PDMS foi preparada e cortada como descrito acima. A estampa foi tratada com plasma de oxigênio (durante mais ou menos 30 segundos) antes da estampagem. Uma tinta compreendendo a solução química foi aplicada à estampa com um cotonete de algodão e deixada secar. Uma solução química exemplificativa compreendeu: Silwet a 0,05%, Triton-x a 0,05%, methocel F4M a 0,25%, tampão de fosfato do potássio a 100 mM, sacarose a 5%, cloreto de hexamina de rutênio a 190 mM e desidrogenase da glicose a 5.000 u/ml, pH 7,25. A estampa entintada foi, então, aplicada a uma camada de 30 nm de Au sobre um substrato de tereftalato de polietileno (PET) por aproximadamente 20 segundos e a estampa removida. A solução química foi, então, deixada secar, for-

mando, assim, as características impressas finais.

Uma pessoa de capacidade ordinária na técnica observará que a presente invenção é adaptável para testar qualquer produto de análise. Esses produtos de análise podem incluir, mas sem limitação, glicose, colesterol, lactato, nitrogênio de uréia do sangue, TSH, T4, produtos farmacêuticos e drogas não terapêuticas. Deve ser notado que os procedimentos de impressão de microcontato e moldagem por microtransferência descritos neste Pedido podem ser somente usados para a preparação de uma camada de eletrodo condutor ou a camada química. Alternativamente, os procedimentos de impressão de microcontato e moldagem por microtransferência descritos acima podem também ser usados em combinação, a fim de proporcionar meios de teste tanto com uma camada condutora como com uma camada química sobre eles,

Outras modalidades da invenção serão evidentes para aquela pessoa qualificada na técnica a partir de consideração do Relatório Descritivo e prática da invenção aqui revelada. Pretende-se que o Relatório Descritivo e os exemplos sejam considerados apenas como exemplificativos, com um âmbito e espírito verdadeiros da invenção sendo indicados pelas Reivindicações seguintes.

**“Meios de Teste de Diagnóstico
e Respectivos Métodos de Fabrico”**

Reivindicações

1 - Meio de Teste de Diagnóstico, caracterizado por que compreende:

5 pelo menos uma camada de base eletricamente isolante;

 um material de tinta eletroativa estampado sobre a camada de base proporcionando um padrão de elétrodo de interesse; e

 uma camada de reativo provida sobre pelo menos uma parte do padrão de elétrodo de interesse.

10 **2 - Meio de Teste de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que a tinta eletroativa inclui um material eletroativo selecionado a partir de um grupo que consiste em: paládio, ouro, prata, platina, cobre, silício dopado, carbono e polímeros condutores.

15 **3 - Meio de Teste de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que a camada de base é um material termoplástico.

4 - Meio de Teste de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que a camada de base compreende tereftalato de polietileno (PET).

20 **5 - Meio de Teste de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que o padrão de elétrodo de interesse compreende um delineamento de uma estrutura condutora selecionada a partir do grupo de: elétrodos, contatos elétricos e traços condutores que conectam um ou mais elétrodos a um ou mais contatos.

6 - Meio de Teste de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 5,

caracterizado por que os elétrodos são selecionados a partir de um grupo de: uma região de eletrodo de cátodo, uma região de eletrodo de ânodo e pelo menos uma região de eletrodo de detecção de enchimento.

5 **7 - Meio de Teste de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 6, **caracterizado** por que os contatos elétricos são selecionados a partir de um grupo de: um contato de eletrodo de cátodo, um contato de eletrodo de ânodo e pelo menos um contato de eletrodo de detecção de enchimento.

10 **8 - Meio de Teste de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 5, **caracterizado** por que os contatos elétricos compreendem uma primeira pluralidade de contatos elétricos disposta mais próxima de uma extremidade proximal do meio de teste e uma segunda pluralidade de contatos elétricos disposta mais próxima de uma extremidade distal da tira de teste.

15 **9 - Meio de Teste de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 8, **caracterizado** por cada uma da primeira pluralidade de contatos elétricos conecta-se a um eletrodo e por que a segunda pluralidade de contatos elétricos representa um código para apresentação a um medidor.

20 **10 - Meio de Teste de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que a camada de reativo compreende substâncias químicas selecionadas a partir do grupo de: enzimas, mediadores eletroquímicos, tampões, ligantes poliméricos, surfactantes, estabilizadores de enzima e indicadores de cor.

25 **11 - Meio de Teste de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 10, **caracterizado** por que a enzima na camada de reativo é selecionada a partir do grupo de: uma enzima tendo a glicose como um substrato enzimático e uma enzima tendo colesterol como um substrato enzimático.

co.

12 - Meio de Teste de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que a camada de reativo é estampada sobre pelo menos uma parte do padrão de eletrodo de interesse.

5 **13 - Método de Fabrico de Meios de Teste, caracterizado** por que compreende:

proporcionar uma estampa com um padrão de eletrodo de interesse;

tratar por plasma uma superfície da estampa;

10 aplicar pelo menos uma tinta eletroativa na estampa; e

colocar a estampa com pelo menos uma tinta eletroativa em contato com um substrato de tal maneira que a tinta forma um padrão de eletrodo sobre o substrato.

15 **14 - Método de Fabrico de Meios de Teste**, de acordo com a Reivindicação 13, **caracterizado** por que a estampa é preparada a partir de um mestre com um padrão inverso do padrão de eletrodo de interesse.

15 - Método de Fabrico de Meios de Teste, de acordo com a Reivindicação 14, **caracterizado** por que o mestre é feito a partir de uma hóstia de silício usando técnicas fotolitográficas.

20 **16 - Método de Fabrico de Meios de Teste**, de acordo com a Reivindicação 13, **caracterizado** por que a estampa é feita a partir de (poli)dimetilsiloxana.

25 **17 - Método de Fabrico de Meios de Teste**, de acordo com a Reivindicação 13, **caracterizado** por que aplicar pelo menos uma tinta eletroativa compreende aplicar um material eletroativo selecionado a partir de

um grupo que consiste em: paládio, ouro, prata, platina, cobre, silício dopado, carbono e polímeros condutores.

5 **18 - Método de Fabrico de Meios de Teste**, de acordo com a Reivindicação 13, **caracterizado** por que o substrato compreende um material de tereftalato de polietileno (PET).

19 - Método de Fabrico de Meios de Teste, de acordo com a Reivindicação 13, **caracterizado** por que compreende ainda secar a tinta sobre o substrato cozendo a tinta sobre o substrato.

10 **20 - Método de Fabrico de Meios de Teste**, de acordo com a Reivindicação 13, **caracterizado** por que compreende ainda secar a tinta sobre o substrato sinterizando a tinta sobre o substrato.

21 - Método de Fabrico de Meios de Teste, de acordo com a Reivindicação 13, **caracterizado** por que compreende ainda secar a tinta sobre o substrato iluminando a tinta com luz UV.

15 **22 - Método de Fabrico de Meios de Teste**, de acordo com a Reivindicação 13, **caracterizado** por que prover uma estampa com um padrão de elétrodo de interesse compreende formar um padrão elevado que se projeta a partir de uma superfície inferior da estampa e em que aplicar pelo menos uma tinta eletroativa na estampa compreende aplicar tinta
20 apenas no padrão elevado da estampa.

23 - Método de Fabrico de Meios de Teste, de acordo com a Reivindicação 13, **caracterizado** por que prover uma estampa com um padrão de elétrodo de interesse compreende formar um padrão de depressão sulcado configurado para receber tinta ao longo de uma superfície
25 inferior da estampa e por que aplicar pelo menos uma tinta eletroativa na estampa compreende aplicar tinta apenas no padrão de depressão sulcado da estampa.

24 - Método de Fabrico de Meios de Teste, de acordo com a Reivindicação 13, **caracterizado** por que compreende ainda proporcionar uma segunda estampa com um padrão de camada de reativo de interesse;

5 aplicar pelo menos uma mistura de reativos na segunda estampa; e

 colocar a estampa com pelo menos uma mistura em contato com o substrato de tal maneira que a mistura de reativos forma uma camada de reativo estampado sobre pelo menos uma parte do padrão de eletrodo sobre o substrato.

10 **25 - Método de Fabrico de Meios de Teste**, de acordo com a Reivindicação 24, **caracterizado** por que a mistura de reativos compreende substâncias químicas selecionadas a partir do grupo de: enzimas, mediadores eletroquímicos, tampões, ligantes poliméricos, surfactantes, estabilizadores de enzima e indicadores de cor.

15 **26 - Método de Fabrico de Meios de Teste**, de acordo com a Reivindicação 25, **caracterizado** por que a enzima na tinta reativa é selecionada a partir do grupo de: uma enzima tendo glicose como substrato enzimático e uma enzima tendo colesterol como substrato enzimático.

20 **27 - Método de Fabrico de Meios de Teste**, **caracterizado** por que compreende:

 preparar uma primeira estampa com um padrão de eletrodo de interesse;

 tratar com plasma uma superfície da primeira estampa;

 contatar a primeira estampa com uma tinta eletroativa;

25 colocar a estampa com a tinta eletroativa em contato com

um substrato;

preparar uma segunda estampa com um padrão de camada de reativo de interesse;

contatar a segunda estampa com uma tinta reativa; e

5 colocar a segunda estampa com a tinta reativa em contato com o substrato estampado com a tinta eletroativa,

28 - Método de Fabrico de Meios de Teste, de acordo com a Reivindicação 27, **caracterizado** por que a primeira estampa inclui um padrão de elétrodo condutor proporcionado por um padrão elevado que se
10 projeta a partir de uma superfície inferior da primeira estampa e por que contatar a primeira estampa com tinta eletroativa compreende proporcionar tinta apenas ao longo do padrão elevado.

29 - Método de Fabrico de Meios de Teste, de acordo com a Reivindicação 27, **caracterizado** por que a primeira estampa inclui um padrão
15 de elétrodo condutor provido de um padrão de depressão sulcado configurado para receber tinta ao longo de uma superfície inferior da primeira estampa e por que contatar a primeira estampa com tinta eletroativa compreende proporcionar tinta apenas ao longo do padrão de depressão sulcado.

30 - Método de Fabrico de Meios de Teste, de acordo com a Reivindicação 27, **caracterizado** por que a primeira e a segunda estampas
20 compreendem um padrão repetido compreendido de padrões de meios de teste individual de tal maneira que a aplicação da primeira e da segunda estampas resultam na formação de um conjunto ordenado de
25 meios de teste.

31 - Método de Fabrico de Meios de Teste, de acordo com a Reivindi-

cação 30, **caracterizado** por que a primeira e a segunda estampas compreendem uma prensa sobre a qual é disposta uma pluralidade de estampas com pelo menos um lado com um padrão de interesse, ficando o lado com o padrão de interesse virado em afastamento do centro do dispositivo e por que colocar uma estampa em contato com o substrato compreende deslocar a prensa em contato com o substrato.

32 - Método de Fabrico de Meios de Teste, de acordo com a Reivindicação 30, **caracterizado** por que a primeira e a segunda estampas compreendem um cilindro em que é disposta uma pluralidade de estampas com os lados com o padrão de interesse virados em afastamento a partir do corpo de cilindro em que colocar uma estampa em contato com o substrato compreende rolar o cilindro ao longo do substrato.

33 - Método de Fabrico de Meios de Teste, de acordo com a Reivindicação 27, **caracterizado** por que compreende ainda secar a tinta eletroativa sobre o substrato cozendo a tinta sobre o substrato.

34 - Método de Fabrico de Meios de Teste, de acordo com a Reivindicação 27, **caracterizado** por que compreende ainda secar a tinta eletroativa sobre o substrato sinterizando a tinta sobre o substrato.

35 - Método de Fabrico de Meios de Teste, de acordo com a Reivindicação 27, **caracterizado** por que compreende ainda secar a tinta eletroativa sobre o substrato iluminando a tinta com luz UV.

36 - Meio de Teste de Diagnóstico, caracterizado por que compreende:

pelo menos uma camada de base eletricamente isolante;

um material eletroativo sobre a camada de base proporcio-

nando um padrão de eletrodo de interesse; e

uma camada de reativo estampado provida sobre pelo menos uma parte do padrão de eletrodo de interesse.

37 - Meio de Teste de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 36, **caracterizado** por que o material eletroativo é selecionado a partir de um grupo que consiste em: paládio, ouro, prata, platina, cobre, silício dopado, carbono e polímeros condutores.

38 - Meio de Teste de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 36, **caracterizado** por que a camada de base é um material termoplástico.

39 - Meio de Teste de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 36, **caracterizado** por que a camada de base compreende tereftalato de polietileno (PET).

40 - Meio de Teste de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 36, **caracterizado** por que o padrão de eletrodo de interesse compreende um delineamento de uma estrutura condutora selecionada a partir do grupo de: eletrodos, contatos elétricos e traços condutores que conectam um ou mais eletrodos a um ou mais contatos.

41 - Meio de Teste de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 40, **caracterizado** por que os eletrodos são selecionados a partir de um grupo de: uma região de eletrodo de cátodo, uma região de eletrodo de ânodo e pelo menos região de eletrodo de detecção de enchimento.

42 - Meio de Teste de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 41, **caracterizado** por que os contatos elétricos são selecionados a partir de um grupo de: um contato de eletrodo de cátodo, um contato de eletrodo de ânodo e pelo menos contato de eletrodo de detecção de enchimento.

43 - Meio de Teste de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 40,

caracterizado por que os contatos elétricos compreendem uma primeira pluralidade de contatos elétricos disposta mais próxima de uma extremidade proximal do meio de teste e uma segunda pluralidade de contatos elétricos disposta mais próxima de uma extremidade distal da tira de teste.

44 - Meio de Teste de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 43, **caracterizado** por que cada uma da primeira pluralidade de contatos elétricos se conecta a um eletrodo e por que a segunda pluralidade de contatos elétricos representa um código para apresentação a um medidor.

45 - Meio de Teste de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 36, **caracterizado** por que a camada de reativo estampado compreende substâncias químicas selecionadas a partir do grupo de: enzimas, mediadores eletroquímicos, tampões, ligantes poliméricos, surfactantes, estabilizadores de enzima e indicadores de cor.

46 - Meio de Teste de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 45, **caracterizado** por que a enzima na camada de reativo estampado é selecionada a partir do grupo de: uma enzima tendo glicose como substrato enzimático e uma enzima tendo colesterol como substrato enzimático.

47 - Método de Fabrico de Meios de Teste, **caracterizado** por que compreende:

proporcionar pelo menos uma camada de base eletricamente isolante;

proporcionar um material eletroativo na camada de base de maneira a formar um padrão de eletrodo de interesse;

preparar uma estampa com um padrão de interesse de camada de reativo;

contatar a estampa com uma mistura de tinta reativa; e

colocar a estampa com a tinta reativa em contato com a
5 camada de base de tal modo que uma camada de reativo estampado é formada sobre pelo menos uma parte do padrão de eletrodo de interesse.

48 - Método de Fabrico de Meios de Teste, de acordo com a Reivindicação 47, **caracterizado** por que a estampa compreende um padrão
10 repetido compreendido de padrões individuais de camada de reativo de tal maneira que colocar a estampa em contato com a camada de base resulta na formação de um conjunto ordenado de meios de teste com camadas de reativo aplicadas.

49 - Método de Fabrico de Meios de Teste, de acordo com a Reivindicação 48, **caracterizado** por que a estampa compreende uma prensa
15 sobre a qual é disposta uma pluralidade de estampas com pelo menos um lado com um padrão de interesse, ficando o lado com o padrão de interesse virado em afastamento do centro do dispositivo e por que colocar uma estampa em contato com a camada de base compreende
20 deslocar a prensa em contato com a camada de base.

50 - Método de Fabrico de Meios de Teste, de acordo com a Reivindicação 48, **caracterizado** por que a estampa compreende um cilindro em que é disposta uma pluralidade de estampas com o padrão de interesse virado em afastamento do corpo do cilindro e por que colocar uma
25 estampa em contato com a camada de base compreende rolar o cilindro ao longo da camada de base.

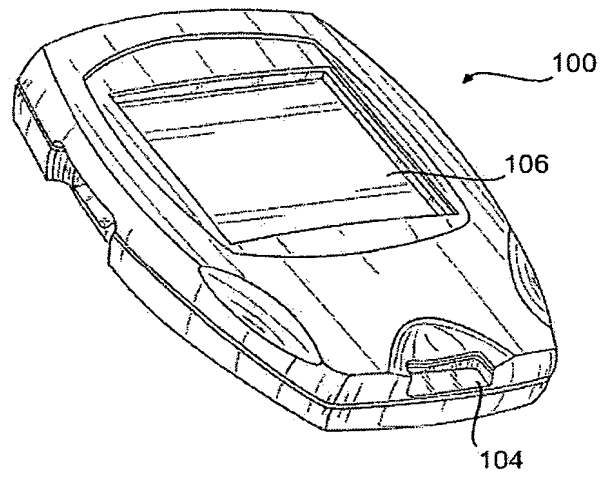


Figura 1A

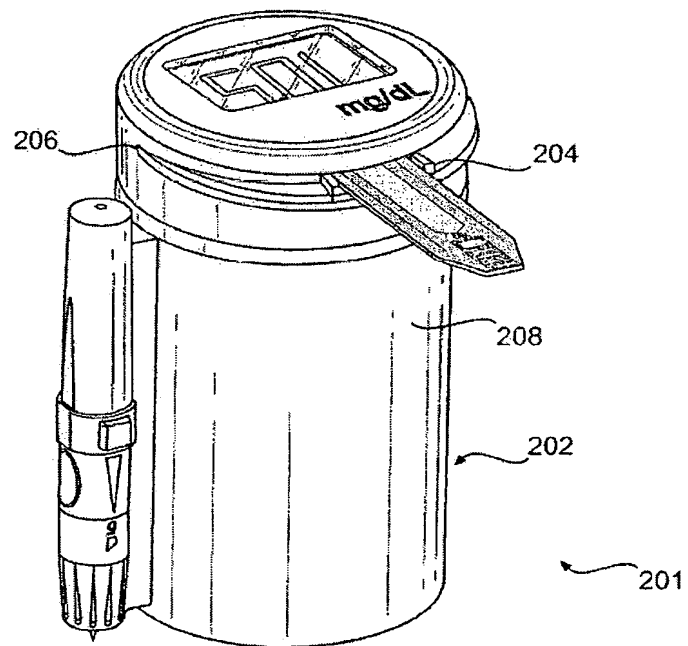


Figura 1B

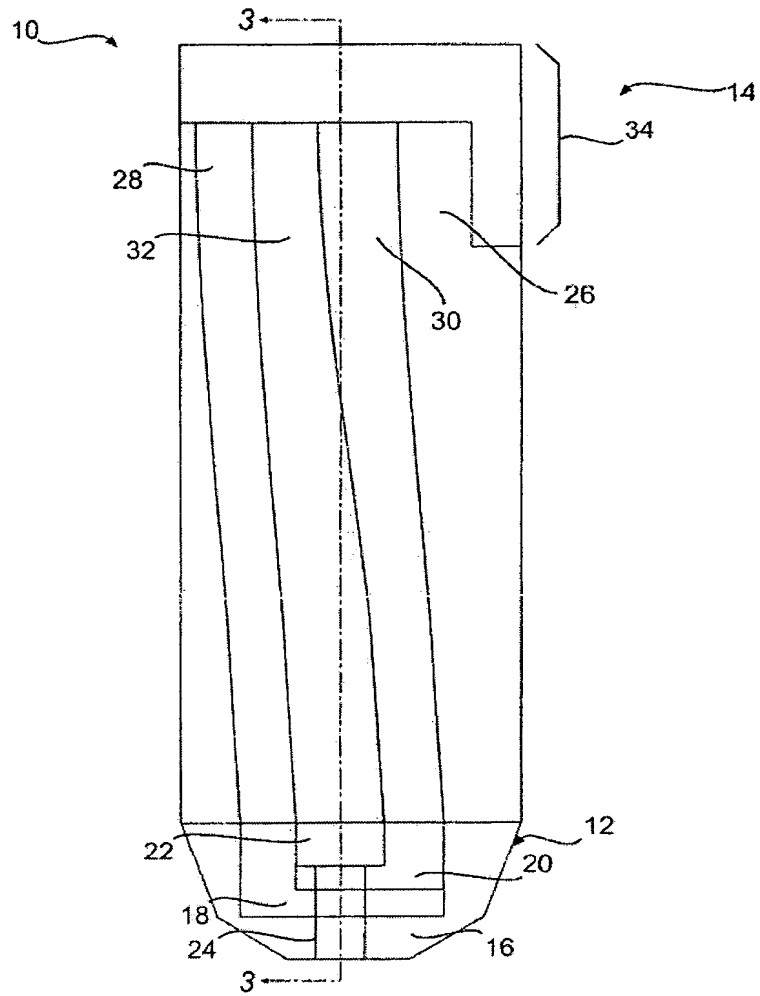


Figura 2

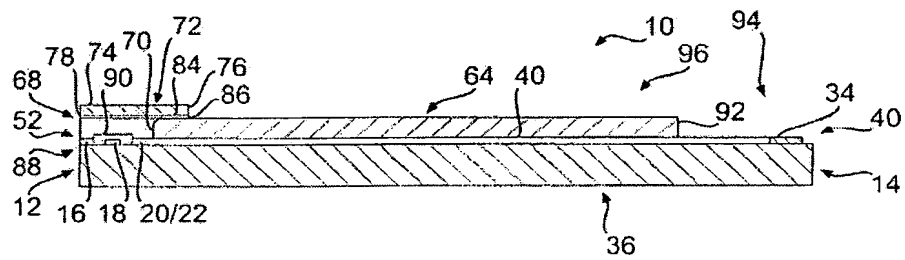


Figura 3

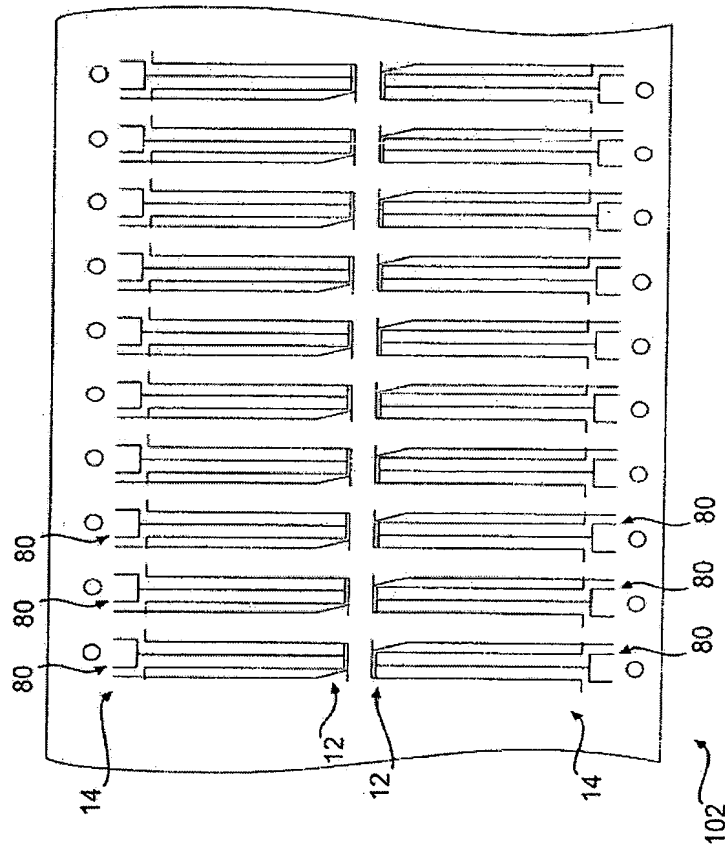


Figure 4

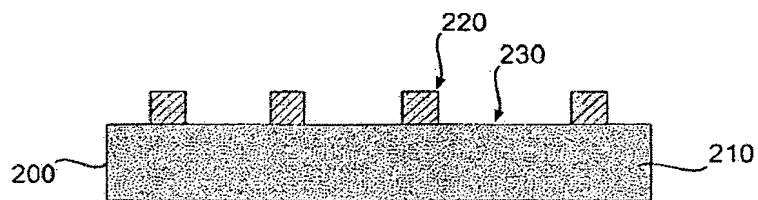


Figura 5

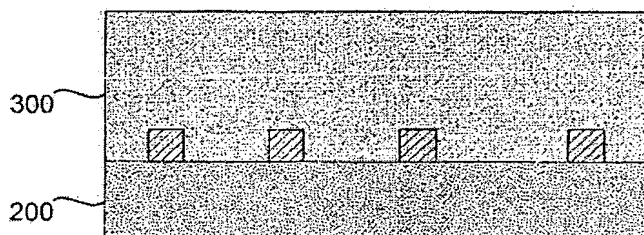


Figura 6A

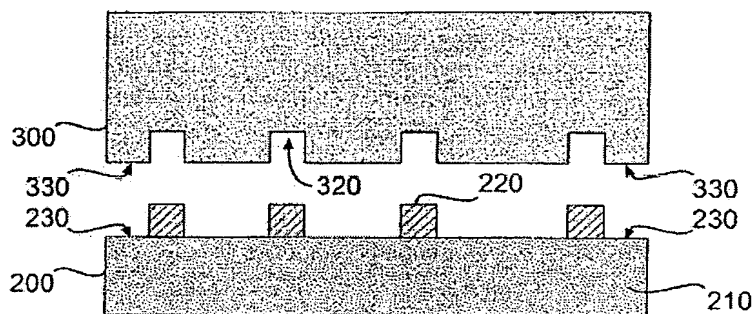


Figura 6B

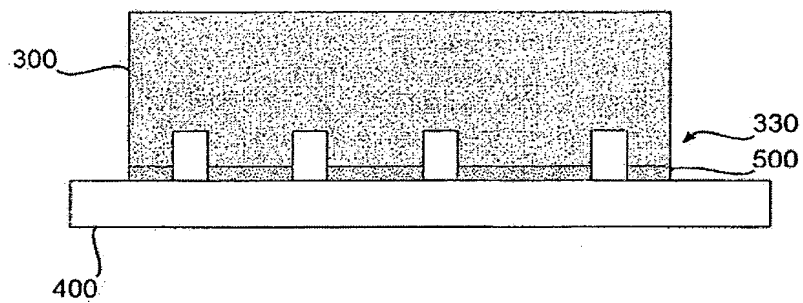


Figura 7A

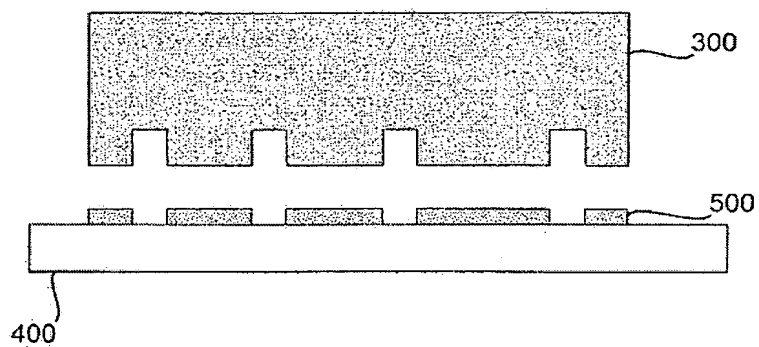


Figura 7B

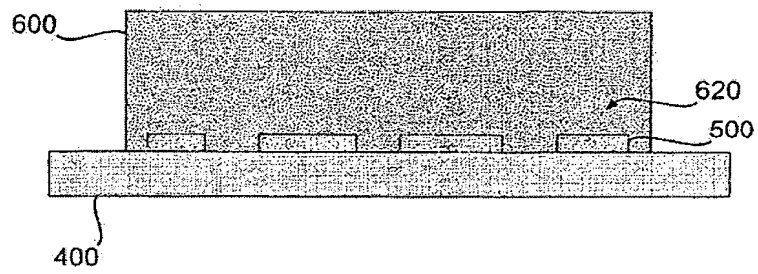


Figura 8A

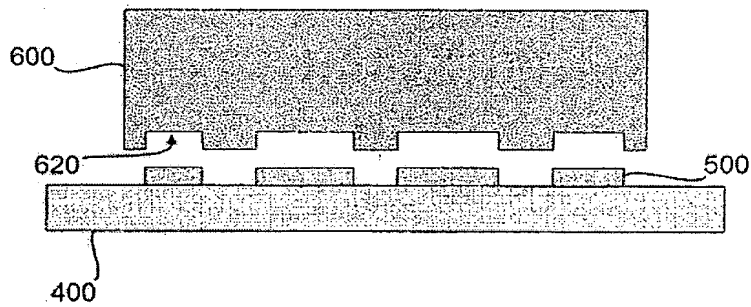
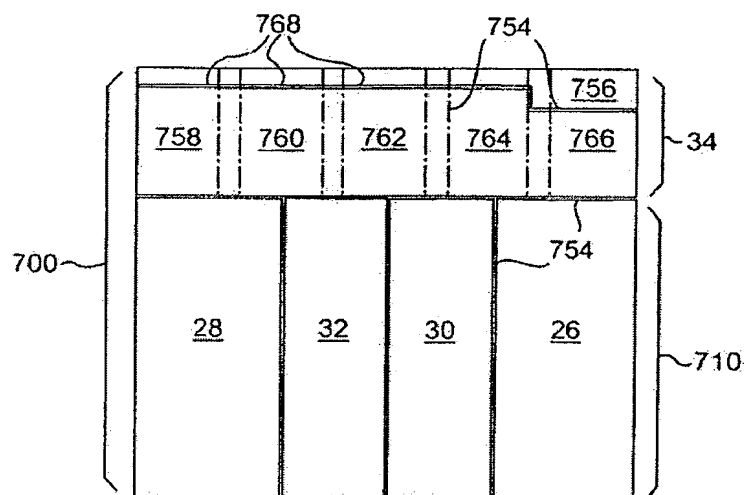
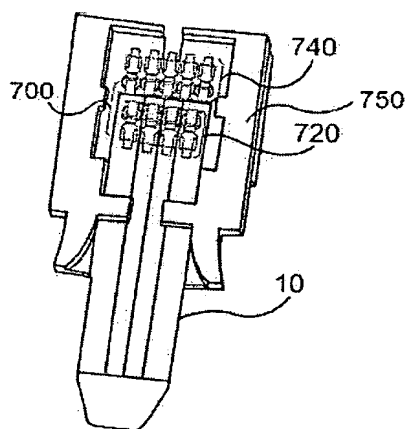


Figura 8B

**Figura 9****Figura 10**

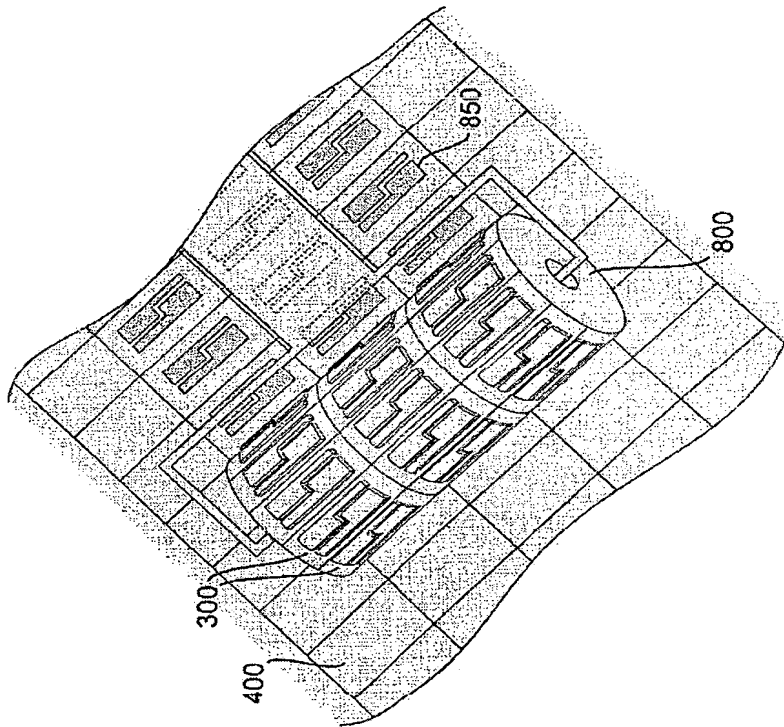


Figure 11

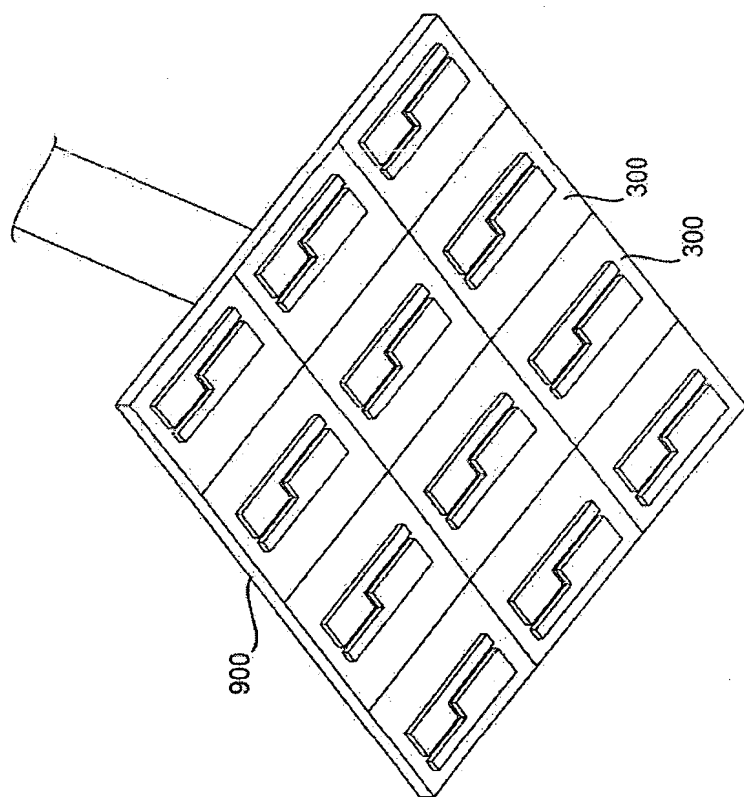


Figure 12

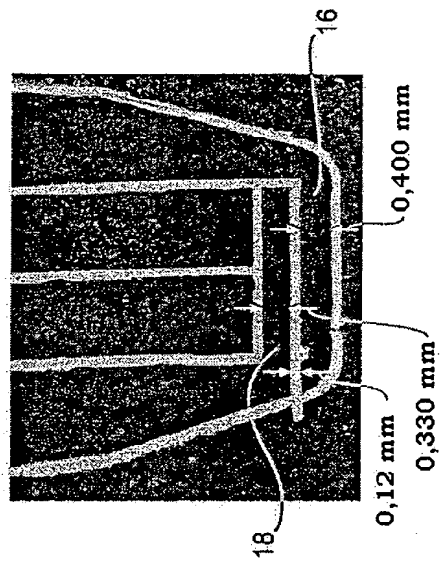


Figura 13

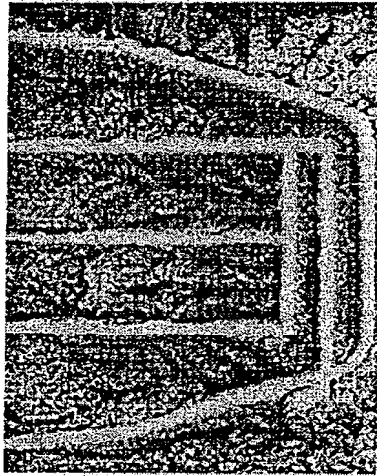


Figura 14

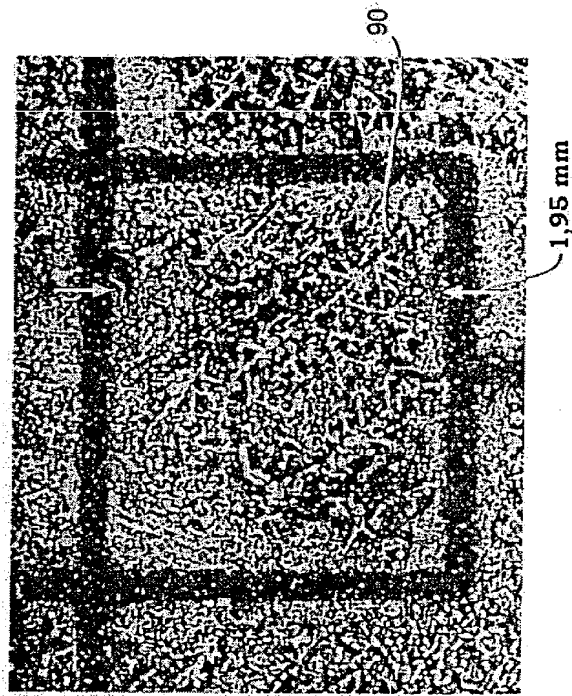


Figura 15

**“Meios de Teste de Diagnóstico
e Respektivos Métodos de Fabrico”**

Resumo

5 A presente revelação relaciona-se com o fabrico de meios de teste de diagnóstico usados para medir a concentração de produtos de análise num fluido de amostra. Mais especificamente, a revelação relaciona-se com o uso de um método de impressão de microcontato ou moldagem por microtransferência para o fabrico de meios de teste de diagnóstico.