



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0714397-4 B1



(22) Data do Depósito: 26/06/2007

(45) Data de Concessão: 22/02/2022

(54) Título: TIRAS DE TESTE DE DIAGNÓSTICO E MÉTODO DE PRODUÇÃO DE PLURALIDADE DAS MESMAS

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

(30) Prioridade Unionista: 18/07/2006 US 11/485,298.

(73) Titular(es): TRIVIDIA HEALTH, INC..

(72) Inventor(es): NATASHA D. POPOVICH; DENNIS SLOMSKI; GRETA WEGNER; GARY T. NEEL.

(86) Pedido PCT: PCT US2007072123 de 26/06/2007

(87) Publicação PCT: WO 2008/011247 de 24/01/2008

(85) Data do Início da Fase Nacional: 15/01/2009

(57) Resumo: TIRAS DE TESTE DE DIAGNÓSTICO E MÉTODO DE PRODUÇÃO DE PLURALIDADE DAS MESMAS. É proporcionada uma tira de teste de diagnóstico. A tira de teste (10) inclui pelo menos um material de substrato eletricamente isolante (16) e uma pluralidade de contatos elétricos de tira (46-52) disposta em uma camada de substrato menos isolante (16). Pelo menos um contato de tira elétrica inclui uma primeira camada condutora disposta sobre o substrato e uma segunda camada condutora disposta sobre a parte superior da primeira camada condutora.

**“TIRAS DE TESTE DE DIAGNÓSTICO
E MÉTODO DE PRODUÇÃO DE PLURALIDADE DAS MESMAS”**

RELATÓRIO DESCRITIVO

Este Pedido reivindica a prioridade do Pedido de Patente US 11/458.298 depositado em 18 de julho de 2006, cujo conteúdo é aqui incorporado por referência.

DESCRIÇÃO DA INVENÇÃO

Campo da Invenção

[0001] A presente invenção relaciona-se com sensores eletroquímicos e, mais particularmente, com sistemas e métodos de sensoriamento eletroquímico de um componente particular dentro de um fluido pelo uso de tiras de teste de diagnóstico.

Antecedentes da Invenção

[0002] Muitas indústrias têm uma necessidade comercial de monitorar a concentração de componentes particulares num fluido. A indústria de refino do óleo, estabelecimentos vinícolas e a indústria de leiteria são exemplos de indústrias onde a testagem de fluidos é rotineira. No campo dos cuidados de saúde, pessoas tais como diabéticos, por exemplo, têm a necessidade de monitorar um componente particular dentro de seus fluidos corpóreos. Vários sistemas estão disponíveis que permitem que as pessoas testem um fluido corpóreo, tal como sangue, urina ou saliva, para monitorar convenientemente o nível de um componente fluido particular, tal como, por exemplo, colesterol, proteínas ou glicose. Os pacientes que sofrem de diabete, uma desordem em que a produção insuficiente de insulina e/ou a resistência à insulina impede o uso adequado de glicose pelo

corpo, têm a necessidade de monitorar cuidadosamente os seus níveis de glicose no sangue de forma regular. Estão disponíveis vários sistemas que permitem que as pessoas monitorem convenientemente os seus níveis de glicose de sangue. Esses sistemas incluem tipicamente uma tira de teste onde o usuário aplica uma amostra de sangue e um medidor que “lê” a tira de teste para determinar o nível de glicose na amostra de sangue.

[0003] Entre as várias tecnologias disponíveis para medir níveis de glicose no sangue, são desejáveis as tecnologias eletroquímicas porque apenas uma amostra de sangue muito pequena pode ser necessária para realizar a medição. Em sistemas amperométricos baseados em eletroquímica, a tira de teste inclui tipicamente uma câmara de amostra que contém elétrodos e reativos, tais como enzima e um mediador. Quando o usuário aplica uma amostra de sangue na câmara de amostra, os reativos reagem com a glicose e o medidor aplica uma voltagem nos elétrodos para ocasionar uma reação redox. O medidor mede a corrente resultante e calcula o nível de glicose com base na corrente. Também são conhecidos outros sistemas baseados em coulometria ou voltametria.

[0004] Como a tira de teste inclui um reativo biológico, toda tira fabricada não é produzida com exatamente a mesma sensibilidade. Portanto, as tiras de teste são fabricadas em lotes distintos e os dados particulares para cada lote são freqüentemente usados pelo microprocessador do medidor para ajudar na calibração do medidor. Os dados são usados para ajudar a correlacionar com precisão a corrente medida com a concentração de glicose real.

[0005] Em sistemas do passado, o código particular para um lote específico de tiras era entrado no medidor pelo usuário ou conectado por algum tipo do dispositivo de memória, tal como chip de ROM, embalado junto com tiras de teste de um lote industrial único. Este passo de entrada ou conexão manual pelo usuário aumenta o risco de calibração errônea do medidor devido a erro humano. Esses erros

podem conduzir a medições inexatas e uma gravação imprópria do nível de glicose do paciente.

[0006] Os sistemas do passado também incluíam informações legíveis em máquina (por exemplo, códigos de barra) incorporadas sobre tiras individuais. As informações legíveis em máquina são interpretadas pelo medidor de modo a fornecer informações relacionadas à calibração para uma tira de teste individual. Todavia, imprimir individualmente um código de barras particular em cada tira pode adicionar custo significativo ao fabrico de tiras e exige despesa e complexidade adicionais de um leitor de código de barras incorporado no medidor.

[0007] Deve ser enfatizado que medições precisas das concentrações de produtos de análise num fluido corpóreo, tal como sangue, podem ser críticas para a saúde a longo prazo de muitos usuários. Como resultado, existe a necessidade de um alto nível de confiabilidade nos medidores e tiras de testes usadas para medir as concentrações de produtos de análise em fluidos. Deste modo, é desejável ter um sistema de autocalibração de custo efetivo para tiras de teste de diagnóstico que mais confiante e mais precisamente forneçam um código de sinalização para tiras de teste individuais.

[0008] Além disso, em muitos sistemas de medição de produto de análise do sangue, uma tira de teste deve ser inserida num medidor, fazendo, assim, contato elétrico com contatos condutores algo rígidos. Durante a inserção e remoção da tira de teste, os contatos elétricos podem arranhar ou erodir material para fora da superfície da tira de teste. Isto pode causar vários problemas. Por exemplo, o material erodido teoricamente poderia acumular-se dentro do medidor de teste e, em alguns casos, poderia interferir hipoteticamente com contatos elétricos em testes subseqüentes, produzindo, dessa maneira, resultados de teste errôneos ou até ocasionando falha completa de medição. Além disso, a abrasão das superfícies da tira de teste poderia possivelmente romper um sistema de auto-calibração da tira de teste ou

ocasionar contatos elétricos defeituosos, novamente conduzindo à operação errônea ou defeituosa do medidor. Portanto, os presentes inventores identificaram a necessidade de tiras de teste que sejam resistentes à abrasão por contatos do medidor.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[0009] As Modalidades da presente invenção são direcionadas para uma tira de teste de diagnóstico, um método de determinar um nível de constituinte dentro de um fluido e um método de fazer uma pluralidade de tiras de teste que obviam a uma ou mais das limitações e desvantagens dos dispositivos e métodos do estado da técnica.

[00010] Uma incorporação da invenção é dirigida para uma tira de testes de diagnóstico. A tira de testes compreende pelo menos um material de substrato eletricamente isolante e uma pluralidade de contatos elétricos de tira dispostos em pelo menos uma camada de substrato isolante. A pluralidade de contatos elétricos de tira inclui uma primeira camada condutora disposta sobre o substrato e uma segunda camada condutora disposta sobre a primeira camada condutora.

[00011] Uma segunda modalidade da invenção é direcionada para um método de produzir uma tira de testes de diagnóstico. O método pode incluir selecionar pelo menos um material de substrato eletricamente isolante e aplicar uma primeira camada condutora no substrato a produzir. Uma segunda camada condutora pode ser aplicada em cima da primeira camada condutora e um material isolante pode ser aplicado em cima da segunda camada condutora num padrão correspondente às informações de calibração da tira de testes.

[00012] Os objetos e vantagens adicionais da invenção serão descritos em parte na descrição que se segue e em parte serão óbvios a partir da descrição ou podem ser aprendidos pela prática da invenção. Os objetivos e vantagens da invenção serão percebidos e atingidos por

meio dos elementos e combinações particularmente assinalados nas Reivindicações anexadas.

[00013] 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.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[00014] A **Figura 1** é uma vista de uma tira de teste, de acordo com uma modalidade da presente invenção.

[00015] A **Figura 2** é uma vista em perspectiva superior de uma tira de teste inserida num conector de tira de medidor, de acordo com uma incorporação da presente invenção.

[00016] A **Figura 3** é uma vista em seção reta de uma tira de teste inserida num conector de tira de medidor, de acordo com uma modalidade da presente invenção.

[00017] A **Figura 4A** é uma vista superior de uma parte distal de uma tira de teste que ilustra fraturas dividindo regiões particulares da tira de testes que conecta a extremidade, de acordo com uma incorporação da presente invenção.

[00018] A **Figura 4B** é uma vista superior de uma parte distal de uma tira de teste que ilustra regiões condutoras que formam contatos elétricos, de acordo com uma modalidade da presente invenção.

[00019] A **Figura 4C** é uma vista superior de uma parte distal de uma tira de teste que ilustra uma disposição particular de uma pluralidade de contatos elétricos, de acordo com uma incorporação da presente invenção.

[00020] A **Figura 4D** é uma vista superior de uma parte distal de uma tira de teste que ilustra múltiplos isoladores que cobrem regiões particulares da tira de testes que conecta a extremidade, de acordo com uma incorporação da presente invenção.

[00021] A **Figura 5** é uma vista superior expandida de uma parte

distal de uma tira de testes inserida num conector de tiras de medidor, de acordo com uma modalidade da presente invenção.

[00022] A **Figura 6** é uma vista superior de uma parte distal de uma tira de teste que ilustra uma pluralidade de contatos elétricos que formam um código, de acordo com uma incorporação da presente invenção.

[00023] A **Figura 7** é um diagrama esquemático simplificado das conexões elétricas entre um medidor e uma pluralidade de contatos elétricos de uma tira de teste, de acordo com uma modalidade da invenção.

[00024] A **Figura 8** é um diagrama alternativo simplificado esquemático das conexões elétricas entre um medidor e uma pluralidade de contatos elétricos de uma tira de teste, de acordo com uma incorporação da invenção.

[00025] A **Figura 9** é uma vista em seção reta de uma seção distal de uma tira de testes, que pode formar uma conexão elétrica com um medidor de teste, de acordo com uma modalidade exemplificativa descrita.

DESCRIÇÃO DAS MODALIDADES

[00026] Será, agora, feita referência em detalhe às modalidades exemplificativas da invenção, cujos exemplos são ilustrados nos desenhos anexos. Sempre que possível, serão usados os mesmos números de referência ao longo dos desenhos para referência às mesmas partes ou similares.

[00027] De acordo com as modalidades exemplificativas, a invenção relaciona-se com um sistema de medição de um constituinte de fluido corpóreo que inclui uma tira de teste e um medidor. Uma tira de teste individual pode também incluir um código embutido relativo a dados associados com muitas tiras de teste ou dados particulares para aquela tira individual. As informações embutidas apresentam dados legíveis

pelo medidor que sinalizam o microprocessador do medidor a acessar e utilizar um conjunto específico de parâmetros de calibração armazenados particulares para testar tiras a partir de um lote industrial a que a tira individual pertence ou a uma tira de teste individual. O sistema pode também incluir uma tira de confirmação que o usuário pode inserir no medidor para verificar que o instrumento está eletricamente calibrado e corretamente em funcionamento.

[00028] Além disso, a presente revelação proporciona tiras de teste que incluem contatos elétricos que são resistentes a arranhões ou abrasão. Em outras modalidades, as tiras de teste da presente revelação podem incluir contatos elétricos tendo propriedades e dimensões materiais de tal modo que, mesmo quando arranhadas ou erodidas, as tiras de teste continuarão a funcionar corretamente. Essas tiras de teste podem incluir contatos elétricos condutores formados de duas ou mais camadas de material. Uma primeira camada inferior pode incluir um metal tinta, ou pasta condutora. Uma segunda camada superior pode incluir uma tinta ou pasta condutora. Além disso, em algumas modalidades, a camada superior pode ter uma resistência à abrasão que é maior do que a camada inferior. Além disso, a segunda camada superior pode ter uma espessura tal que, mesmo quando arranhada ou erodida, a espessura inteira da camada condutora não será removida e o contato elétrico continuará a funcionar corretamente.

[00029] Para propósitos desta revelação, “distal” refere-se à parte de uma tira de teste mais afastada da fonte fluida (isto é, mais próxima do medidor) durante o uso normal, e “proximal” refere-se à parte mais próxima da fonte fluida (por exemplo, uma ponta de dedo com uma gota de sangue para uma tira de teste de glicose) durante o uso normal.

[00030] A tira de teste pode incluir uma câmara de amostra para receber uma amostra de fluido do usuário, tal como, por exemplo, uma amostra de sangue. A câmara de amostra e a tira de testes do presente Relatório Descritivo podem ser formadas usando materiais e métodos

descritos na Patente US comumente possuída 6.743.635, que é por este meio aqui incorporada por referência na sua totalidade. Em consequência, a câmara de amostra pode incluir uma primeira abertura na extremidade proximal da tira de teste e uma segunda abertura para ventilar a câmara de amostra. A câmara de amostra pode ser dimensionada de forma a poder puxar a amostra de sangue para dentro através da primeira abertura e a segurar a amostra de sangue na câmara de amostra por ação capilar. A tira de testes pode incluir uma seção afunilada que é mais estreita na extremidade proximal ou pode incluir outros indícios a fim de tornar mais fácil para o usuário localizar a primeira abertura e aplicar a amostra de sangue.

[00031] Também deve ser notado que, embora a tira de teste seja mostrada como uma estrutura aproximadamente retangular, comprida, a tira de teste também pode incluir outras formas. Por exemplo, a tira de teste também pode incluir abas, discos ou qualquer outra configuração apropriada e, embora essas configurações possam não ser consideradas tradicionalmente como tiras, fica entendido que 'tira de teste', conforme aqui usada, engloba qualquer configuração de mídia de teste apropriada para uso com um medidor que faça contato elétrico com um dispositivo de coleta de amostra (isto é, uma tira de teste).

[00032] Um eletrodo operacional e um eletrodo contador podem ser dispostos na câmara de amostra opcionalmente juntos com eletrodos de detecção de enchimento. Uma camada de reativo é disposta na câmara de amostra e, de preferência, contata pelo menos o eletrodo operacional. A camada de reativo pode incluir uma enzima, tal como oxidase da glicose ou desidrogenase da glicose, e um mediador, tal como o ferricianeto de potássio ou a hexamina de rutênio. A tira de teste tem, próximo à sua extremidade distal, uma primeira pluralidade de contatos elétricos de tira que está eletricamente conectada aos eletrodos via traços condutores. Além disso, a tira de testes pode incluir também uma segunda pluralidade de contatos elétricos de tira próximo da extremidade distal da tira. A segunda pluralidade de contatos elétricos

pode ser disposta de tal modo que eles proporcionam, quando a tira é inserida no medidor, um código de lote distintamente discernível legível pelo medidor. Como notado acima, o código legível pode ser lido como um sinal para acessar dados, tais como coeficientes de calibração, a partir de uma unidade de memória *onboard* no medidor.

[00033] A fim de economizar energia, o medidor pode ser alimentado por bateria e pode permanecer num modo de dormência de baixa energia, quando não em uso. Quando a tira de teste é inserida no medidor, a primeira e a segunda pluralidades de contatos elétricos na tira de testes formam conexões elétricas com contatos elétricos correspondente no medidor. A segunda pluralidade de contatos elétricos pode formar ponte com um par de contatos elétricos no medidor, ocasionando que flua uma corrente através de uma parte da segunda pluralidade de contatos elétricos. O fluxo de corrente através da segunda pluralidade de contatos elétricos ocasiona que o medidor acorde e entre num modo ativo. O medidor também lê as informações de código proporcionadas pela segunda pluralidade e pode, então, identificar, por exemplo, o teste particular a ser realizado ou uma confirmação da condição operacional adequada. Além disso, com base nas informações de código particulares, o medidor pode também identificar a tira inserida como uma tira de teste ou uma tira de confirmação. Se o medidor detectar uma tira de confirmação, realiza uma seqüência de tira de confirmação. Se o medidor detectar uma tira de teste, realiza uma seqüência de tira de testes.

[00034] Na seqüência de tira de testes, o medidor valida o eletrodo operacional, o eletrodo contador e, se incluído, o eletrodo de detecção de enchimento, confirmando que não existe nenhum caminho de baixa impedância entre quaisquer destes eletrodos. Se os eletrodos são válidos, o medidor indica ao usuário que uma amostra pode ser aplicada na tira de teste. O medidor, então, aplica uma voltagem de detecção de queda entre os eletrodos operacional e contador e detecta uma amostra fluida, tal como uma amostra de sangue, detectando um

fluxo de corrente entre os elétrodos operacional e contador (isto é, um fluxo de corrente através da amostra de sangue à medida que forma uma ponte entre os elétrodos operacional e contador). Para detectar que uma amostra adequada está presente na câmara de amostra e que a amostra de sangue atravessou a camada de reativo e se misturou com os componentes químicos na camada de reativo, o medidor pode aplicar uma voltagem de detecção de enchimento entre os elétrodos de detecção de enchimento e medir qualquer corrente resultante que flua entre os elétrodos de detecção de enchimento. Se esta corrente resultante alcançar um nível suficiente dentro de um período predeterminado de tempo, o medidor indica ao usuário que uma amostra adequada está presente e se misturou com a camada de reativo.

[00035] O medidor pode ser programado para esperar por um período predeterminado de tempo depois de detectar inicialmente a amostra de sangue para permitir que a amostra de sangue reaja com a camada de reativo. Alternativamente, o medidor pode ser configurado para começar imediatamente a tomar leituras em seqüência. Durante um período de medição de fluido, o medidor aplica uma voltagem de ensaio entre os elétrodos operacional e contador e toma uma ou mais medições da corrente resultante que flui entre os elétrodos operacional e contador. A voltagem de ensaio é próxima ao potencial redox da química na camada de reativo e a corrente resultante é relacionada com a concentração do componente particular medido, tal como, por exemplo, o nível de glicose numa amostra de sangue.

[00036] Num exemplo, a camada de reativo pode reagir com a glicose na amostra de sangue a fim de determinar a concentração de glicose particular. Num exemplo, a oxidase de glicose ou a desidrogenase da glicose é usada na camada de reativo. Durante um teste de amostra, a oxidase de glicose inicia uma reação que oxida a glicose a ácido glucônico e reduz um mediador tal como ferricianeto ou hexamina de rutênio. Quando é aplicada uma voltagem apropriada a um eletrodo operacional em relação a um eletrodo contador, o

ferrocianeto é oxidado para ferricianeto, gerando, assim, uma corrente que é relacionada com a concentração de glicose na amostra de sangue. O medidor calcula, então, o nível de glicose com base na corrente medida e os dados de calibração que o medidor foi sinalizado a acessar pelos dados de código lidos a partir da segunda pluralidade de contatos elétricos associada à tira de testes. O medidor exhibe, então, o nível de glicose calculado para o usuário. Serão, agora, descritos cada um dos componentes acima descritos e a sua interconexão.

[00037] A Figura 1 ilustra uma vista em seção reta de uma modalidade de uma tira de teste 10. A tira de teste 10 inclui uma extremidade de conexão proximal¹², uma extremidade distal 14 e uma camada básica 16 que se estende ao longo do comprimento inteiro da tira de testes 10. A camada básica 16 é, de preferência, composta de um material eletricamente isolante e tem uma espessura suficiente para proporcionar suporte estrutural para testar a tira 10. Para propósitos deste Pedido, um material isolante (por exemplo, uma camada isolante, revestimento, tinta ou substrato etc.) compreende qualquer material em que elétrons ou íons não podem ser deslocados facilmente, impedindo, em consequência, o fluxo de corrente elétrica. Em consequência, um elemento pode ser dito estar isolado, quando for separado de outras superfícies condutoras por uma substância dielétrica ou espaço de ar oferecendo permanentemente uma elevada resistência à passagem de corrente e a descarga de ruptura através da substância ou espaço. Em contraste, para propósitos deste Pedido, um elemento resistivo é um que introduz um nível aumentado de impedância num circuito que reduz (mas, não necessariamente impede) o fluxo de corrente real. A camada básica 16, por exemplo, pode ser poliéster que é de mais ou menos 0,25 milímetros (0,010”) até aproximadamente 0,36 milímetros (0,014 polegadas) de espessura, embora outros tamanhos possam ser usados dependendo da aplicação e método industrial particulares. Disposto sobre a camada de base 16 está um padrão condutor.

[00038] O padrão condutor inclui uma pluralidade de elétrodos 19

dispostos sobre a camada de base 16 próximo da extremidade proximal 12, uma pluralidade de contatos elétricos de tira 15 dispostos sobre a camada de base 16 próximo da extremidade distal 14, e uma pluralidade de traços condutores 17 conectando eletricamente os elétrodos à pluralidade de contatos elétricos de tira. Para propósitos deste Pedido, o nome “contato” denota uma área intencionada para ligação mecânica com outro “contato” correspondente independentemente de que um circuito elétrico esteja completado ou passe através da área particular.

[00039] Numa modalidade, a pluralidade de elétrodos 19 pode incluir um eletrodo operacional, um eletrodo contador e elétrodos de detecção de enchimento. O padrão condutor pode ser produzido aplicando um material condutor à camada de base 16. O material de eletrodo pode ser proporcionado por *sputtering* a vácuo de filme fino de um material condutor (por exemplo, ouro) e/ou um material semiconductor (por exemplo, óxido de zinco de índio) sobre a camada de base 16. A camada de eletrodo resultante pode, então, ser mais padronizada de acordo com a aplicação específica formando regiões/caminhos particulares condutores por um processo de separação a laser. Os materiais e métodos alternativos para proporcionar um padrão condutor, além de impressão de tela, podem ser empregados sem sair do âmbito da invenção.

[00040] A fim de impedir arranhões e outros danos aos traços condutores 17, pode ser formada uma camada isolante dielétrica 18 sobre o padrão condutor ao longo de uma parte da tira de teste entre os elétrodos de medição e a pluralidade de contatos elétricos de tira. Como visto na Figura 1, a extremidade próxima 12 da tira de teste 10 inclui uma local de recebimento de amostra, tal como uma câmara de amostra 20 configurada para receber uma amostra de fluido do paciente, como descrito acima. A câmara de amostra 20 pode ser formada em parte através de uma fenda formada entre uma cobertura 22 e os elétrodos de medição subadjacentes formados sobre a camada de base 16. Além

disso, em algumas modalidades, um material espaçador 21 pode ser disposto sobre a base 16 e a câmara de amostra 20 pode ser formada dentro do material espaçador 21. Em algumas modalidades, a camada dielétrica 18 e o espaçador 21 podem ser formados de uma peça única de material. Além disso, a câmara de amostra 20 pode incluir um orifício de ventilação 23 para permitir que gases contidos na câmara de amostra 20 sejam ventilados à medida que uma amostra entre através de uma abertura proximal 25. A posição relativa dos elétrodos de medição e os contatos elétricos de tira formam uma região de elétrodos proximais 24 numa extremidade de tira 10 e uma região de contatos de tiras distais 26 na outra extremidade, como mostrado na Figura 2.

[00041] Com referência à Figura 2, é ilustrada uma vista em perspectiva superior de uma tira de teste 10 inserida num conector de medidor 30. Como visto na Figura 2, a tira 10 inclui uma região de eletrodo proximal 24, que contém a câmara de amostra, e elétrodos de medição descritos acima. A região do eletrodo proximal 24 pode ter um formato particular, a fim de ajudar o usuário a distinguir a extremidade de recebimento de uma amostra de fluido a partir da região de contato da tira distal 26. O conector do medidor 30 inclui o canal 32 que se estende para fora para uma abertura chamejada para receber a tira de teste 10. O conector 30 pode ainda incluir a espiga 36 que se estende a uma altura predeterminada acima da base do canal 32. A altura predeterminada de espiga 36 é selecionada de forma a limitar a extensão a que uma tira de teste 10 pode ser inserida no canal 32, tal como através de uma camada levantada correspondente da tira de teste 10.

[00042] A Figura 3 proporciona uma vista em seção reta de uma tira de teste inserida num conector de tira de medidor 30. O conector 30 inclui ainda uma primeira pluralidade de contatos de conector 38, disposta mais próxima da extremidade proximal do conector 30, e uma segunda pluralidade de contatos de conector 40, disposta mais próxima da extremidade distal do conector 30. Conforme ilustrado, a tira de

teste 10 é inserida na abertura chamejada com a região de contato da tira distal 26 estendendo-se primeiro através do canal de conector 32.

[00043] A Figura 4A é uma vista superior de uma parte distal de uma tira de teste 10 que ilustra a região de contato da tira distal 26. O padrão condutor formado sobre a camada de base 16 estende-se ao longo da tira 10 de forma a incluir a região de contato da tira distal 26. Como ilustrado na Figura 4A, a região de contato da tira distal 26 é dividida de maneira a formar duas regiões condutoras distintas, 42 e 44, respectivamente. A região condutora 44 é dividida em quatro colunas formando uma primeira pluralidade de contatos elétricos de tira, etiquetados 46, 48, 50, e 52. A primeira pluralidade de contatos elétricos de tira está eletricamente conectada à pluralidade de elétrodos de medição na extremidade distal da tira de teste 10, como explicado acima. Deve ficar entendido que os quatro contatos 46-52 são meramente exemplificativos e o sistema poderia incluir menos ou mais contatos elétricos de tira correspondente ao número de elétrodos de medição incluídos no sistema.

[00044] A primeira pluralidade de contatos elétricos de tira 46-52 é dividida, por exemplo, através de aberturas 54 formadas pelo padrão condutor subjacente na tira de teste 10. Estas aberturas poderiam ser formadas no padrão condutor durante a impressão, através de um processo de escrita, de ablação a laser ou através de um processo do tipo químico/fotocauterização. Além disso, podem ser usados outros processos de formação de aberturas condutoras por remoção de um condutor na tira de teste 10, como seria evidente para uma pessoa de conhecimentos ordinários na técnica. Uma abertura adicional 55 divide a região condutora 44 da região condutora 42 dentro da região de contato da tira distal 26 e uma fratura adicional 57 separa a parte superior direita da região de contato da tira distal 26 para formar uma região de entalhe 56, como será descrito mais completamente em detalhe abaixo.

[00045] A Figura 4B ilustra uma vista adicional da região de contato

da tira distal 26. Na Figura 4B, a região condutora 42, descrita acima com relação à Figura 4A, é dividida em cinco regiões distintas delineando uma segunda pluralidade de contatos elétricos de tira que formam blocos de contatos 58, 60, 62, 64 e 66. A segunda pluralidade de contatos elétricos de tira, que forma blocos de contatos 58, 60, 62, 64 e 66, pode ser dividida pelo mesmo processo usado para dividir a primeira pluralidade de contatos elétricos de tira, 46, 48, 50 e 52, descrita acima. Os blocos de contatos 58, 60, 62, 64 e 66 são configurados de modo a serem operativamente conectados à segunda pluralidade de contatos de conector 40 dentro do conector do medidor 30. Através desta conexão operativa, o medidor é apresentado e lê a partir dos blocos de contatos, um código particular que representa informações que sinalizam ao medidor a acessar dados relacionados com a tira de teste subjacente 10. Além disso, a Figura 4B representa um padrão adicional de aberturas 68, isolando uma extremidade de conexão distal mais externa 70 da região de contato da tira distal 26.

[00046] A Figura 4C ilustra uma vista adicional da região de contato da tira distal 26. Na Figura 4C, a região de contato da tira distal 26 é representada de modo a incluir a primeira pluralidade de contatos elétricos de tira 46-52, a segunda pluralidade de contatos elétricos de tira que forma blocos de contatos 58, 60, 62, 64, 66 e a região de entalhe separado 56. Conforme notado, as regiões condutoras acima descritas podem ser todas formadas como resultado de aberturas 54 dentro do padrão condutor subjacente da tira de teste 10.

[00047] A Figura 4D ilustra características adicionais da região de contatos da tira distal 26. Uma tira de tinta isolante não condutora 72 pode proporcionar separação adicional entre a região condutora 44 e a região condutora 42 dentro da região de contato da tira distal 26. As bordas entre as duas regiões podem ser impressas com a tinta isolante 72, a fim de manter áreas distintas de condutividade (limitadas por uma área distinta de isolamento) e impedir arranhões pelos contatos do conector medidor durante o processo de inserção de tira, que pode

afetar adversamente a condutividade pretendida de um dos contatos de tira. A tinta isolante não condutora 72 pode ser administrada, por exemplo, através de um processo de impressão de tela. Essa impressão de tela de uma camada isolante dielétrica é vantajosa na medida em que pode ser aplicada mais tarde no processo de fabrico de tiras e num padrão facilmente programável/reprodutível. O passo adicional de acrescentar uma camada isolante dessas pode ser menos dispendioso e demorado do que métodos que exijam a ablação do substrato. Por exemplo, fazer a ablação uma superfície de substrato através de um processo a laser ou de ablação química envolve um processo demorado de remover com precisão um padrão particular de material preexistente.

[00048] A Figura 4D ilustra que a tira de teste 10 pode incluir outra tira de tinta isolante não-condutora 73 formada na extremidade distal da tira de teste 10. A tira de tinta isolante não condutora 73 proporciona uma região não condutora na extremidade distal da tira 10. A tira 73 impede, assim, que quaisquer contatos do conector medidor criem uma conexão condutora ativa com qualquer parte de blocos de contatos 58, 60, 62, 64 e 66 antes da tira ser completamente inserida no medidor. Em consequência, a tira 73 proporciona uma característica adicional para assegurar uma conexão adequada entre a tira de teste 10 e o medidor correspondente.

[00049] Com referência à Figura 5, é ilustrado o conector de tira de medidor 30 recebendo uma região de contato da tira distal 26 da tira de teste 10. A Figura 5 representa uma primeira pluralidade de contatos de conector 38, etiquetados de 1-4, respectivamente, e uma segunda pluralidade de contatos de conector 40, etiquetados de 5-9. Os contatos de conector 38 e 40 fazem contato com partes distintas da região de contato da tira distal 26. Em particular, após inserção adequada da tira de teste 10 no conector 30, os contatos elétricos de tira 46-52, que formam a primeira pluralidade de contatos elétricos de tira, são respectivamente conectados eletricamente aos contatos de conector de 1-4, que formam a primeira pluralidade de contatos de

conector 38. De modo semelhante, os blocos de contatos 58, 60, 62, 64 e 66, que formam a segunda pluralidade de contatos elétricos de tira, são respectivamente conectados eletricamente aos contatos de conector de 5-9, que formam a segunda pluralidade de contatos de conector 40.

[00050] Como visto na Figura 5, a primeira pluralidade de contatos de conector 38 são lateralmente oscilantes ou desviados em relação à segunda pluralidade de contatos de conector 40. Embora a primeira e a segunda pluralidade sejam ilustradas como estando em filas distintas e desviadas uma da outra, elas não precisam estar em filas distintas e podem, pelo contrário, ser desviadas de uma maneira adicional, tal como, por exemplo, em grupos distintos. Em consequência, à medida que uma tira de teste 10 é inserida no conector de medidor 30, o sinal condutor proporcionado pelos blocos de contatos 58-66 não é obstaculizado por nenhuns arranhões nem desgastes que, de outra maneira, resultariam do deslizamento dos primeiros blocos de contatos 58-66 sob os contatos de conector de 1-4, a fim de alcançar a sua conexão de destino nos contatos de conector de 5-9. Portanto, a disposição oscilante dos contatos de conector 38 em relação aos contatos de conector 40 proporciona uma conexão mais confiável. Além disso, a aplicação de tira 72 de tinta isolante não condutora (Figura 4D) também ajuda a impedir que a camada condutora a partir de um dos blocos de contatos de 58-66 fosse arranhada e “arada” para fora pela fricção e interação a partir dos contatos do conector do medidor 38. Em consequência, a tira 72 de tinta isolante não condutora proporciona confiabilidade aumentada ao conector e condução de contatos.

[00051] Numa modalidade, a conexão entre o bloco de contato 66 e os contatos do conector 9 estabelece uma conexão comum para a terra (ou uma fonte de voltagem em que a polaridade seja invertida), completando, assim, um circuito elétrico, que inclui o medidor e pelo menos uma parte de região condutora 42. A conclusão deste circuito pode realizar uma função de acordar o medidor, proporcionando um sinal para o medidor ligar a partir do modo de dormir. Portanto,

conforme ilustrado na Figura 5, o contato de conector 9 pode ser posicionado de modo proximal em relação aos contatos restantes de 5-8, a fim de assegurar que os conectores de 5-8 estejam em posição de conexão adequada antes do fechamento final/acordar do circuito através da conexão do bloco de contato 66 e do contato de conector 9. Além disso, como a tira de tinta isolante não condutora 73 (ver a Figura 4D) pode ser formada na extremidade distal da tira de teste 10 e também porque substância condutora pode ser removida a partir da região de entalhe 56 (ver a Figura 4C), será impedido o acordar prematuro do medidor.

[00052] Em outras palavras, durante o movimento distal da tira de teste 10 dentro do canal de conector 32, a conexão comum não será estabelecida no ponto em que o contato do conector 9 se liga na extremidade distal afastada da tira de teste 10. Em vez disso, a conexão comum será estabelecida apenas quando o contato de conector passar o entalhe 56 e a tira de tinta 73, se aplicada, se liga a uma parte condutora do bloco de contato 66. Em consequência, a combinação de um contato de conector posicionado de modo proximal 9 e uma região de entalhes não condutores 56 proporciona uma conexão mais confiável entre a tira 10 e o medidor.

[00053] Conforme notado acima, os blocos de contatos 58, 60, 62, 64 e 66 são configurados de modo a serem operativamente conectados à segunda pluralidade de contatos do conector 40 dentro do conector do medidor 30. Através desta conexão operativa, o medidor é apresentado e lê a partir dos blocos de contatos um código particular que sinaliza ao medidor que acesse informações relacionadas a uma tira de teste subjacente particular 10. As informações codificadas podem sinalizar ao medidor que acesse dados incluindo, mas, sem limitação, parâmetros indicando o teste particular a ser realizado, parâmetros indicando conexão a uma sonda de teste, parâmetros indicando conexão a uma tira de confirmação, coeficientes de calibração, coeficientes de correção da temperatura, coeficientes de correção do

nível de pH, dados de correção do hematócrito e dados para reconhecer uma marca particular de tira de teste.

[00054] Um desses códigos é ilustrado na Figura 6, onde os blocos de contatos condutores 60 e 64 são sobreimpressos com um material isolante elétrico, tal como, por exemplo, uma camada de tinta não condutora (isolante) 75. Uma camada de tinta não condutora 75 aumenta significativamente a impedância (e pode mesmo impedir o fluxo de corrente elétrica através dela) entre os contatos de conector correspondentes (neste exemplo, os contatos de conector 6 e 8) e a parte de tira subjacente em vários blocos de contatos predeterminados dentro da região condutora 42 da região de contato da tira distal 26. Como descrito acima no que se relaciona à Figura 4D, o uso de tinta isolante não-condutora 75 pode ser desejável para outros métodos de alterar a condutividade de uma parte de tira.

[00055] Um material isolante exemplificativo inclui, mas, sem limitação, VISTASPEC HB Black, HB Yellow, HB Cyan e BrightWhite HB disponíveis a partir de Aellora™ Digital de Keene, New Hampshire. Os materiais de VISTASPEC HB e BrightWhite HB são tintas híbridas curáveis por UV para uso em conjuntos ordenados de jato de tinta de queda por demanda de piezo de elevada temperatura. Esta tinta VISTASPEC é jateada a elevada temperatura, cura rapidamente por contato com o substrato subjacente e é, depois, curada por radiação UV. As propriedades da tinta incluem isolamento elétrico, resistência à abrasão a partir de contatos do medidor, adesão intensificada a um material condutor subjacente e características benéficas viscoelásticas. As características viscoelásticas do material minimizam o espalhamento da tinta sobre o substrato subjacente. Além disso, estas características viscoelásticas possibilitam que esta tinta seja utilizada com tecnologia piezo de alta resolução de impressão que possibilita a padronagem precisa e exata da tinta VISTASPEC sobre o substrato do eletrodo condutor. Além disso, as características viscoelásticas da tinta VISTASPEC possibilitam que uma amostra tão pequena quanto cerca de

80 picolitro caia de forma a permanecer fincada no local onde faz contato com o substrato subjacente, possibilitando, assim, tamanhos de bloco precisos, precisão posicional e precisão de até menos do que cerca de 0,13 milímetros. Como exemplo, a impressão do material isolante pode ser realizada através do uso de um motor de impressão de jato de tinta de queda sob demanda piezo de passagem única SureFire Model Pe-600-10, também disponível a partir de Aellora™ Digital de Keene, New Hampshire. Como exemplos não limitativos, o motor de impressão de jato de tinta acima descrito pode utilizar cabeçotes de impressão do modelo Nova e Galaxy disponíveis a partir de Spectra Inc. de Líbano, New Hampshire.

[00056] Os sistemas que usam processo de ablação a laser ou ablação química exigem tempo significativo para remover com precisão um padrão particular de material preexistente. Como a codificação da tira acontece mais tarde no processo de montagem do que o passo de ablação, adicionar uma camada de tinta não condutora 75 aos blocos de contatos elimina os temas de tolerância que resultariam de reintroduzir tiras num processo de ablação maior para codificação. Essa impressão de um revestimento de isolamento dielétrico é vantajosa na medida em que pode ser aplicada mais tarde no processo de fabrico de tira e num padrão facilmente programável e/ou reproduzível. Como exemplo não limitativo, o método de proporcionar a camada 75 para o substrato subjacente pode incluir o uso de pelo menos um dado de registro ao longo da tira subjacente para assegurar a formação precisa da camada 75 de acordo com um padrão pretendido particular. Por exemplo, os dados podem ser proporcionados ortogonalmente (por exemplo, longitudinal e lateralmente) ao longo de um substrato onde isso pode ser mecanica ou oticamente referenciado por um equipamento de impressão para facilitar a formação de um padrão preciso e reproduzível.

[00057] Após conexão dos blocos de contatos 58, 60, 62, 64 e 66 na Figura 6 aos contatos de conector correspondentes 40, o medidor lerá

um código particular com base no número e padrão dos blocos de contatos sobreimpressos com uma camada de tinta não condutora 75. Em outras palavras, o uso da camada de tinta não condutora 75 proporciona que uma rede de comutação seja lida pelo medidor. Quando um isolador é impresso sobre uma das superfícies condutoras de blocos de contatos 58, 60, 62, 64 e 66, ele impede o fluxo de corrente elétrica ao longo dela e altera o caminho condutor entre o bloco de contato e o contato do conector (por exemplo, onde nenhuma corrente flui). Quando nenhum isolador é impresso sobre o condutor, o fluxo de corrente é relativamente desimpedido (um caminho de baixa impedância).

[00058] Após leitura de um código particular, uma memória interna dentro do medidor pode acessar, através de um algoritmo de microprocessador armazenado, informações de calibração específica (tais como, por exemplo, coeficientes de calibração) em relação à tira de teste particular. O medidor pode ler o código através de um método analógico ou digital. No modo analógico, uma escada resistiva prefixada é interconectada dentro do medidor à segunda pluralidade de contatos de conector 40 (etiquetados de 5-9 na Figura 5) de tal modo que permutações de tinta impressa não condutora podem ser correlacionadas com um código de lote distinto usando uma medição de queda de voltagem, resistência ou de corrente. O método analógico também pode ser usado simultaneamente como a característica de autoligar/autoacordar desde que cada código tenha pelo menos um bloco livre de tinta não condutora que possa fazer uma conexão de baixa impedância para despertar o medidor fechando um circuito aberto. O nível analógico de voltagem, resistência ou corrente poderia ser usado para sinalizar ao medidor que acesse qualquer dos dados referenciados acima particulares para a tira de teste subjacente.

[00059] A Figura 7 representa um diagrama esquemático das conexões elétricas entre um medidor e os blocos de contatos 58, 60, 62, 64 e 66 de uma tira de teste, de acordo com uma modalidade da

invenção. O comutador S5 da Figura 7 proporciona a conexão a uma fonte de voltagem única V. Em consequência, o comutador S5 representa a conexão exigida do bloco de contatos 66 e os contatos do conector 9 no processo analógico de leitura de código. Os comutadores S4-S1 representam esquematicamente a conexão entre os contatos de conector de 5-8 e os blocos de contatos de 58-64 da Figura 5, respectivamente. Quando uma camada de tinta não condutora 75 é provida sobre um dos blocos de contatos 58, 60, 62 e 64, o comutador correspondente, S4, S3, S2 ou S1, impedirá o fluxo de corrente elétrica ao longo por ligação física com os contatos de conector correspondentes de 5-8. Em consequência, um código particular corresponderá a uma configuração de comutação particular, na rede de comutadores da Figura 7.

[00060] Como ainda visto na Figura 7, cada um dos comutadores S4-S1 fecham para adicionar um valor distinto de impedância adicional ao circuito fechado por formação de ponte da conexão para um resistor particular. Portanto, através da aplicação das leis de Ohm e Kirchhoff, uma medição de circuito em V_{out} proporciona valores distintos com base no código particular apresentado pela tira de teste 10. Numa modalidade alternativa, a direção do fluxo de corrente pode ser invertida, se pretendido, conectando o comutador S5 ao terra comum e, em vez disso, conectando o resistor R à fonte de voltagem única.

[00061] No modo digital, como esquematicamente representado na Figura 8, cada bloco de contatos 58-66 seria lido como uma entrada (*input*) individual, diferentemente da entrada única usada pelo método analógico. Para que o método digital seja simultaneamente usado como uma característica autoligado/autoacordar, as entradas precisariam ser conectadas por fios em conjunto ou conectadas a um controlador de interruptor de um microcontrolador. Cada código deve ter pelo menos um bloco isento de tinta não condutora 75 de tal modo que uma conexão de baixa impedância possa ser feita para acordar o microcontrolador do medidor.

[00062] Os blocos que incluem tinta não condutora 75 com níveis de impedância alta e baixa produzem um código binário gerando um índice de código baseado no número de blocos (P) implementados, onde o número de códigos é $N = 2^P$. O número de códigos possíveis quando integrados com uma característica autoligado/autoacordar é reduzido para $N = 2^P - 1$. Em consequência, um código com todos os zeros (todos os isoladores) não é um código ativo, visto que não acordará o medidor.

[00063] Quando uma tira 10 é inserida no conector de medidor 30, um contato é fechado e acorda o medidor puxando o interruptor do microcontrolador quer alto quer baixo. O medidor então verificará a voltagem para fora (Vout) para determinar o tipo de teste e ler os bits de código (S1, S2, S3, S4) para determinar o valor do código. O valor do código pode, por exemplo, ser associado a um conjunto armazenado de coeficientes na memória do medidor para uso num algoritmo de mapeamento da glicose que está particularmente correlacionado com o reativo aplicado à região do eletrodo de medição. Este código pode também ser associado a outros tipos de informações de parâmetros de tira, tais como aqueles referenciados acima. Poderia também selecionar diferentes opções de configuração de medidor. A queda de voltagem através do resistor de série R a Vout na Figura 8 pode ser senseada para determinar se os valores de código estão dentro de uma faixa predeterminada para uso como sinal de confirmação. Isto também pode ser usado a para identificação de tiras (tira de confirmação, sonda de fabrico e diferente tipo de teste).

[00064] Além de fornecer um nível de impedância alta ou baixa através da aplicação ou ausência de uma camada isolante de tinta não condutora 75 sobre um dos blocos de contatos, pode ser aplicado um elemento resistivo particular sobre um bloco de contato particular. O elemento resistivo introduz um nível aumentado de impedância num circuito que reduz, mas não necessariamente impede o fluxo de corrente elétrica. Em consequência, o uso de um elemento resistivo específico sobre um bloco de contato particular proporciona um nível

intermediário de resistência ao bloco de contato da tira de teste. Quando este nível intermediário de resistência é conectado ao medidor através de ligação com um contato de conector de medidor correspondente, o medidor pode detectar este nível “intermediário” (por exemplo, através de uma medição de circuito da queda de voltagem por aplicação das leis de Ohm e Kirchhoff).

[00065] A detecção desse nível intermediário pode alertar o processador do medidor a acessar um novo conjunto de dados de código relativo à tira de teste particular. Em outras palavras, um revestimento de elemento resistivo pode ser usado para expandir o número de códigos disponíveis com um número de conjunto de blocos de contatos. Por exemplo, uma tira pode ser formada com um código particular através de um padrão particular de tinta isolante não condutora 75. Quando um dos blocos de contato condutores é formado de maneira a incluir um elemento resistivo particular, esse mesmo código representado pelo padrão de tinta não condutora 75 pode, agora, ser lido pelo medidor para acessar um conjunto de dados completamente diferente.

[00066] Como exemplo, o bloco de contatos 66 da Figura 6 (ou qualquer dos blocos de contatos disponíveis) poderia ser formado de modo a incluir um elemento resistivo. Como exemplo não limitativo, o elemento resistivo poderia ser provido na forma de uma tinta condutora impressa. A espessura da tinta impressa que forma o elemento resistivo, assim como também a resistividade da composição da tinta, podem ser variadas para atingir a resistência pretendida para um bloco de contatos particular. As informações adicionais tornadas disponíveis através desta expansão de códigos podem incluir, mas sem limitação, informações relacionadas à correção do hematócrito, informações relacionadas a versões aperfeiçoadas do medidor e informações relacionadas ao tipo de tira particular. Em consequência, o uso desse elemento resistivo pode servir para expandir o número de configurações de código disponíveis com um número de conjuntos de blocos de

contatos.

[00067] Deve ser notado que as configurações particulares descritas da tira de teste 10, incluindo a configuração de contatos de conector 38, 40 e as correspondentes primeira e segunda pluralidade de contatos elétricos de tira são meramente exemplificativas e poderiam ser formadas configurações diferentes sem sair do âmbito da invenção. Por exemplo, o lado inferior da tira 10 pode ser formado de maneira a incorporar um número adicional de blocos de contatos, a fim de aumentar o tamanho (e, assim, a quantidade de informações) no índice de código. Os blocos de contatos adicionais no lado inferior da tira 10 poderiam representar uma terceira pluralidade de contatos elétricos de tira, aumentando, assim, o número de códigos disponíveis.

[00068] A incorporação de dados de código individualizados dentro das tiras de teste individuais proporciona numerosas vantagens além daquelas associadas à precisão de medição. Por exemplo, com a codificação de tira individual, o usuário não mais precisa de introduzir manualmente o código de lote do medidor, removendo, assim, a possibilidade de erro do usuário para esta etapa. Os códigos de lotes de tiras armazenados diretamente em tiras de testes individuais também proporcionarão um meio de embarcar lotes misturados de tiras num único recipiente de tiras. Em contraste, as tecnologias atuais tais como a codificação por botão/chave exigem que todas as tiras (tipicamente embaladas num recipiente que inclui 50 tiras a partir do mesmo lote) num recipiente a serem do mesmo código de lote.

[00069] Os revestimentos de tiras individuais também proporcionam benefícios de embalagem a granel. Por exemplo, serão possíveis tiras de testes de lotes e frascos misturados incluindo números diferentes de tiras. As tiras a partir de vários lotes poderiam ser armazenadas num local central e embaladas para venda sem o tempo e despesa adicionais exigidos para prover tiras que sejam embaladas a partir de um lote único. Os códigos de calibração de lote individual armazenados em tiras também podem proporcionar um meio

de variar um código através de um lote único, se um lote de tiras tiver variação do princípio até o final ou em qualquer lugar no meio. As variações predeterminadas no fabrico dentro de um lote de tiras podem ser corrigidas aplicando um código continuamente variável através do lote, resolvendo, assim, problemas de rendimento e melhorando a variação no lote de tira para tira. Além disso, os códigos de lote de inclusão sobre tiras individuais podem ser usados para distinguir tipos diferentes de tiras de teste (por exemplo, glicose *versus* cetona), identificar tiras de confirmação ou identificar diferentes procedimentos de fabrico, fornecer dados para versões aperfeiçoadas de medidor e correlacionar tiras de teste particulares para uso apenas com um medidor ou tipo de medidor específico.

[00070] Como previamente notado, em algumas modalidades, as tiras de teste da presente invenção podem incluir um padrão condutor que inclui pelo menos um contato elétrico de tira. Os contatos elétricos de tira podem ser dispostos na extremidade distal 14 de uma tira de teste 10, de tal modo que os contatos elétricos de tira podem formar contatos elétricos com contatos de conector 38, 40 de um medidor de teste. Em algumas modalidades, pode ser desejável produzir contatos elétricos de tira usando mais de uma camada de material. Por exemplo, em algumas modalidades, um primeiro material condutor pode ser aplicado na camada de base 16 para formar um padrão condutor. Subseqüentemente, um segundo material condutor pode ser aplicado sobre o primeiro material condutor. Além disso, em algumas modalidades, o segundo material condutor pode ser selecionado de tal modo que o segundo material condutor tenha uma resistência mais elevada à abrasão do que o primeiro material condutor.

[00071] A Figura 9 é uma vista em seção reta de uma seção distal 14' de uma tira de teste 10', que pode formar uma conexão elétrica com um medidor de teste, de acordo com uma modalidade revelada exemplificativa. Conforme mostrada, a tira de teste 10' inclui uma camada de base 16' e uma região distal de contato da tira 26. A região

distal de contato da tira 26' pode incluir um ou mais grupos de contatos condutores 42', 44'. Todavia, em algumas modalidades, pode ser usada uma região de contato único ou podem ser produzidas mais de duas regiões de contato. Além disso, cada região de contato pode incluir contatos múltiplos, conforme descrito previamente com respeito às Figuras 4-6. Conforme mostrado, os contatos 42', 44' são separados por uma abertura 55'. A abertura pode incluir um espaço aberto, conforme produzido por um processo de ablação a laser ou químico/de corrosão fotoquímico. Alternativamente, a abertura 55' pode ser enchida com um material isolante, tal como descrito previamente.

[00072] Conforme mostrado, os contatos 42', 44' podem incluir duas camadas 900, 910. Em algumas modalidades, a primeira camada 900 pode ser diretamente disposta sobre a camada de base 16 e a segunda camada 910 pode ser aplicada por cima da primeira camada 900. Além disso, a primeira camada 900 pode incluir um material metálico condutor, tal como ouro, titânio, paládio, prata, platina, cobre ou qualquer outro condutor metálico apropriado. Alternativamente, a primeira camada 900 pode incluir um material condutor, incluindo, por exemplo, um material baseado em carbono (por exemplo, pasta carbono/grafite), pastas/tintas de cobre, pastas/tintas de prata, pastas/tintas de ouro, pastas/tintas de paládio e/ou qualquer outra pasta ou tinta apropriada. Além disso, a segunda camada 910 pode incluir um material condutor, incluindo, por exemplo, um material com base em carbono (por exemplo, pasta de carbono/grafite), pastas/tintas de cobre, pastas/tintas de prata, pastas/tintas de ouro, pastas/tintas de paládio e/ou qualquer outra pasta ou tinta apropriada.

[00073] Também deve ser notado que podem ser incluídas uma ou mais camadas semicondutoras. Por exemplo, pode ser desejável incluir uma camada semicondutora 902 abaixo da primeira camada 900 e em contato com a base 16. Alternativamente, uma camada semicondutora 904 pode ser colocada em cima da primeira camada 900 e entre a primeira camada 900 e a segunda camada 910. Materiais

semicondutores apropriados podem incluir, por exemplo, óxido de zinco de índio. Os materiais semicondutores específicos podem ser selecionados com base em propriedades elétricas pretendidas e/ou a sua capacidade de aderir à base 16, à primeira camada 900 e/ou à segunda camada 910. Além disso, em algumas modalidades, a primeira camada 900 pode incluir apenas um material semicondutor tendo espessura suficiente para proporcionar condução elétrica adequada.

[00074] Além disso, em algumas modalidades, a primeira camada 900 pode incluir uma camada condutora, incluindo, por exemplo, um condutor metálico tal como ouro. Além disso, uma camada de adesão pode ser colocada entre uma camada metálica de ouro 900 e a base do substrato 16, numa posição consistente com a camada 902, como mostrado na Figura 9. A camada de adesão pode incluir um material metálico ou semicondutor, tal como, por exemplo, titânio.

[00075] Conforme notado previamente, a primeira camada 900 pode ser produzida usando uma variedade de processos de deposição apropriados. Depois que a primeira camada 900 é produzida, a segunda camada 910 pode ser aplicada em cima da primeira camada 900. Em algumas modalidades, os padrões de contato, incluindo a primeira camada 900 e a segunda camada 910, podem ser produzidos coletivamente formando aberturas tanto na primeira como na segunda camadas 900, 910, quer simultânea quer sequencialmente. Como antes descrito, essas aberturas podem ser formadas usando vários processos de escrita, ablação a laser e/ou através de processos químicos/de fotogravura. Vários processos de ablação a laser apropriados podem ser usados para produzir um padrão desejado para os contatos elétricos. Por exemplo, um sistema de ablação a laser apropriado inclui um laser Nd:YVO₄ Prisma 1064-32-V por Coherent. Todavia, qualquer laser apropriado pode ser selecionado para produzir dimensões e padrões de materiais desejados.

[00076] A segunda camada pode ser produzida usando uma variedade de processos de deposição apropriados. O processo específico

pode ser selecionado com base no custo, nas dimensões da característica pretendida e/ou nos materiais específicos selecionados para a segunda camada 910. Em algumas modalidades, a segunda camada 910 pode ser produzida usando um processo de impressão em tela, um processo de impressão de gravura, um processo de jato de tinta, um processo de impressão por spray e/ou processos flexográficos de impressão. Além disso, pode ser selecionada uma variedade de materiais apropriados para a segunda camada 910. Por exemplo, materiais apropriados podem incluir várias pastas e/ou tintas condutoras. As pastas e/ou tintas apropriadas podem incluir, por exemplo, pasta de carbono/grafite (Gwent Electronic Materials Ltd, C2000802D2), tinta de prata baseada em água (Acheson, Pe-001), tinta de carbono com base em água (Acheson, Pe-003), revestimento de grafite condutor (Acheson, SS 24600), tinta de prata extremamente condutora (Creative Materials, 124-12), revestimento de prata condutor de filme espesso de polímero (Ercon, E-1649B), revestimento de prata condutor de filme espesso de polímero (Ercon, E-1400), composição condutora de prata baseada em água (DuPont, 5069), composição condutora de carbono (DuPont, 5067), pasta condutora de prata (DuPont, 5000), pasta condutora de carbono (DuPont, 5085), pasta condutora de prata/carbono (DuPont, 5524), condutor de prata de jato de tinta (Cabot, AG-IJ-G-100-S1).

[00077] Em algumas modalidades, o processo de aplicação selecionado pode ser baseado na espessura de camada desejada e/ou tipo material. Por exemplo, processos apropriados para depositar camadas de tintas condutoras com espessuras variando desde mais ou menos 1 micron até cerca de 50 micra podem incluir impressão de gravura, impressão de jato de tinta, deposição por pulverização. Para materiais desde cerca de flexografia para espessuras desde cerca de 1 micron até mais ou menos 15 micra, pode ser selecionada a flexografia. Para filmes mais espessos (por exemplo, aproximadamente 10 micra até cerca de 50 micra) podem ser empregados processos de impressão de

tela. As tintas impressas podem ser curadas usando fornos, fontes de calor de IR ou lâmpadas de UV durante cerca de 5 segundos até cerca de 5 minutos dependendo dos requisitos de formulação de tinta.

[00078] Os materiais apropriados para a segunda camada 910 podem ser selecionados de modo a proporcionar resistência aumentada à abrasão por contatos elétricos 38, 40. A abrasão por contatos 38, 40 pode romper conexões elétricas com um medidor e também alterar os dados de calibração proporcionados por padrões de contato elétrico. Além disso, o material erodido pelos contatos 38, 40 pode acumular-se dentro de uma região de conexão do medidor de teste, interrompendo potencialmente testes futuros. Portanto, em algumas modalidades, a segunda camada 910 pode ser produzida com uma espessura suficiente para impedir a abrasão pela segunda camada 910 e/ou a primeira camada 900. Uma faixa de espessuras apropriadas pode ser incluída para a primeira camada 900 e/ou a segunda camada 910. Por exemplo, a primeira camada 900, (com ou sem uma ou mais camadas semicondutoras 902, 904) pode ficar entre aproximadamente 1 e mais ou menos 50 micra de espessura. Além disso, a segunda camada 910 pode estar entre cerca de 10 micra e mais ou menos 60 micra. Além disso, em algumas modalidades, a segunda camada 910 pode ser mais espessa do que a primeira camada 900.

[00079] Em algumas modalidades, como notado previamente, uma ou mais regiões de material isolante 75' podem ser aplicadas quer acima da região condutora 42', 44'. O material isolante pode ser aplicado num padrão correspondendo a um código de calibração, como descrito previamente. Em algumas modalidades, o material da segunda camada 910 pode ser selecionado de forma a ter um alto grau de adesão para o material isolante 75'. Por exemplo, a segunda camada 910 e o material isolante 75' podem ter um grau mais elevado de adesão do que os materiais metálicos usados para a primeira camada 900 e o material isolante 75'. Portanto, o uso da segunda camada 910 pode melhorar mais a adesão do material isolante 75', impedindo, assim, a abrasão do

material isolante 75' e impedindo leituras errôneas devidas à perda de material isolante 75'.

[00080] Outras modalidades da invenção serão evidentes para aquelas pessoas qualificadas na técnica a partir da 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.

REIVINDICAÇÕES

1. Tira de Teste, (10), de Diagnóstico, caracterizada por que compreende:

pelo menos uma camada de substrato eletricamente isolante (16);

pelo menos um eletrodo (19) disposto sobre pelo menos uma camada isolante numa região proximal da tira;

traços condutores (17) que conectam eletricamente os eletrodos (19) a pelo menos algum de uma pluralidade de contatos elétricos de tira (15) numa região distal da tira; e

a pluralidade de contatos elétricos de tira (15) dispostos em pelo menos uma camada de substrato isolante (16), em que os contatos elétricos de tira (15) incluem uma primeira camada condutora (900) disposta sobre o substrato (16) e uma segunda camada condutora (910) disposta em cima da primeira camada condutora (900), em que a segunda camada condutora (910) é formada a partir de um filme condutor de carbono e tem uma espessura tal que a primeira camada condutora (900) é protegida.

2. Tira de Teste, (10), de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizada** por que compreende ainda:

uma camada de reativo que contata pelo menos uma parte de pelo menos um eletrodo (19); e

pelo menos uma parte discreta de material isolante elétrico (75') disposto sobre pelo menos um dos contatos elétricos de tira (15) para pelo menos formar um padrão distinto legível para identificar dados particulares para a tira de teste (10).

3. Tira de Teste, (10), **de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 2, **caracterizada** por que cada um de pelo menos um eletrodo (19) está individualmente conectado a um contato numa primeira pluralidade de contatos elétricos de tira (15).

4. Tira de Teste, (10), **de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 3, **caracterizada** por que um padrão condutor na região distal (14) da tira compreende uma segunda pluralidade de contatos elétricos de tira (15).

5. Tira de Teste, (10), **de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 4, **caracterizada** por que a primeira e a segunda pluralidade de contatos elétricos de tira (15) são posicionadas de modo a formar grupos distintos de contatos elétricos, sendo os grupos espaçados uns dos outros.

6. Tira de Teste, (10), **de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 4, **caracterizada** por que a segunda pluralidade de contatos elétricos de tira (15) forma um conjunto discreto de blocos de contatos (66).

7. Tira de Teste, (10), **de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 6, **caracterizada** por que o padrão distinto é configurado por cobrir certos blocos de contatos (66) com o material isolante elétrico (75').

8. Tira de Teste, (10), **de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 2, **caracterizada** por que o material isolante (75') compreende uma tinta isolante não condutora (72).

9. Tira de Teste, (10), **de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 5, **caracterizada** por que uma região eletricamente isolante separa a primeira e a segunda pluralidade de contatos elétricos de tira (15).

10. Tira de Teste, (10), **de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizada** por que compreende ainda um bloco de contato de

aterramento.

11. Tira de Teste, (10), **de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 10, **caracterizada** por que o referido bloco de contato de aterramento fica posicionado na tira de modo proximal em relação aos blocos de contatos (66) restantes através de uma parte de entalhe não condutora (56) numa região distal (14) da tira.

12. Tira de Teste, (10), **de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 4, **caracterizada** por que é formado um padrão condutor adicional sobre a camada isolante num lado oposto àquele que inclui a primeira e a segunda pluralidade de contatos elétricos de tira (15), compreendendo ainda o padrão condutor uma terceira pluralidade de contatos elétricos de tira (15) e pelo menos uma parte discreta de material isolante elétrico (75) disposta sobre pelo menos uma da terceira pluralidade de contatos elétricos de tira (15) para formar um padrão distinto legível para identificar ainda dados particulares para a tira de teste (10).

13. Tira de Teste, (10), **de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 4, **caracterizada** por que a primeira e a segunda pluralidade de contatos elétricos de tira (15) são posicionadas para formar primeira e segunda filas distintas de contatos.

14. Tira de Teste, (10), **de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 13, **caracterizada** por que a primeira e a segunda filas de contatos são colocadas lateralmente em ziguezague em relação umas às outras.

15. Tira de Teste, (10), **de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizada** por que é disposto um elemento resistivo sobre pelo menos um dos contatos elétricos de tira (15) para formar parte do padrão distinto legível para identificar dados particulares para a tira de teste (10).

16. Tira de Teste, (10), **de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação

1, **caracterizada** por que a primeira camada condutora (900) inclui ouro.

17. Tira de Teste, (10), **de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizada** por que a segunda camada condutora (910) inclui ainda um filme de prata.

18. Tira de Teste, (10), **de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizada** por que a segunda camada condutora (910) inclui um filme de prata-carbono.

19. Método de Produção de Pluralidade de Tiras de Teste, (10), **caracterizado** por que o referido método compreende:

selecionar pelo menos um material de substrato eletricamente isolante (16);

aplicar uma primeira camada condutora (900) em pelo menos parte do substrato (16) a produzir;

aplicar uma segunda camada condutora (910) em cima da primeira camada condutora (900), a segunda camada condutora (910) sendo formada a partir de um filme condutor de carbono e tendo uma espessura tal que a primeira camada condutora (900) é protegida; e

aplicar um material isolante (75') em cima da segunda camada condutora (910) num padrão que corresponde às informações de calibração de tira de teste (10).

20. Método de Produção de Pluralidade de Tiras de Teste, (10), de acordo com a Reivindicação 19, **caracterizado** por que a segunda camada condutora (910) inclui ainda um filme de prata.

21. Método de Produção de Pluralidade de Tiras de Teste, (10), de acordo com a Reivindicação 19, **caracterizado** por que a segunda

camada condutora (910) inclui um filme de prata-carbono.

22. Método de Produção de Pluralidade de Tiras de Teste, (10), de acordo com a Reivindicação 19, **caracterizado** por que a segunda camada condutora (910) é produzida usando um processo de impressão em tela.

23. Método de Produção de Pluralidade de Tiras de Teste, (10), de acordo com a Reivindicação 19, **caracterizado** por que a segunda camada condutora (910) é produzida usando um processo de impressão flexográfico.

24. Método de Produção de Pluralidade de Tiras de Teste, (10), de acordo com a Reivindicação 19, **caracterizado** por que a segunda camada condutora (910) é produzida usando um processo de impressão de gravura.

25. Método de Produção de Pluralidade de Tiras de Teste, (10), de acordo com a Reivindicação 24, **caracterizado** por que a segunda camada condutora (910) é produzida usando um processo de impressão a jato de tinta.

26. Método de Produção de Pluralidade de Tiras de Teste, (10), de acordo com a Reivindicação 24, **caracterizado** por que a segunda camada condutora (910) é produzida usando um processo de impressão por spray.

27. Tira de Teste, (10), **de Diagnóstico**, **caracterizada** por que compreende:

pelo menos uma camada de substrato eletricamente isolante (16);

uma pluralidade de contatos elétricos de tira (15) dispostos

sobre pelo menos uma camada de substrato isolante (16), em que os contatos elétricos de tira (15) incluem uma camada semicondutora (902) disposta sobre o substrato (16) e uma segunda camada condutora (910) disposta sobre a parte superior da camada semicondutora (902), em que a segunda camada condutora (910) é formada a partir de um filme condutor de carbono e tem uma espessura tal que a primeira camada condutora (900) é protegida.

28. Tira de Teste, (10), **de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 27, **caracterizada** por que a camada semicondutora (902) inclui óxido de zinco-índio.

29. Tira de Teste, (10), **de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 27, **caracterizada** por que compreende ainda uma primeira camada condutora (900) entre a camada semicondutora (902) e a segunda camada condutora (910).

30. Tira de Teste, (10), **de Diagnóstico**, **caracterizada** por que compreende:

pelo menos uma camada de substrato eletricamente isolante (16);

uma pluralidade de contatos elétricos de tira (15) dispostos sobre pelo menos uma camada de substrato isolante (16), em que os contatos elétricos de tira (15) incluem uma primeira camada condutora (900) disposta sobre o substrato (16), uma camada semicondutora (902) disposta sobre a parte superior da primeira camada condutora (900) e uma segunda camada condutora (910) disposta sobre a parte superior da camada semicondutora (902), em que a segunda camada condutora (910) é formada a partir de um filme condutor de carbono e tem uma espessura tal que a primeira camada condutora (900) é protegida.

31. Tira de Teste, (10), **de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação

30, **caracterizada** por que a camada semicondutora (902) inclui óxido de zinco-índio.

32. Tira de Teste, (10), **de Diagnóstico**, **caracterizada** por que compreende:

pelo menos uma camada de substrato eletricamente isolante (16);

uma pluralidade de contatos elétricos de tira (15) dispostos sobre pelo menos uma camada de substrato isolante (16), em que os contatos elétricos de tira (15) incluem pelo menos duas camadas de materiais, em que uma camada do material é formada a partir de um filme condutor de carbono e tem uma espessura para proteger a outra camada do material.

33. Tira de Teste, (10), **de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 32, **caracterizada** por que pelo menos duas camadas de materiais incluem uma primeira camada de titânio e uma segunda camada de ouro disposto sobre a primeira camada de titânio.

34. Tira de Teste, (10), **de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 33, **caracterizada** por que compreende ainda uma terceira camada disposta sobre a camada de ouro e incluindo um material condutor que inclui uma tinta ou pasta condutora.

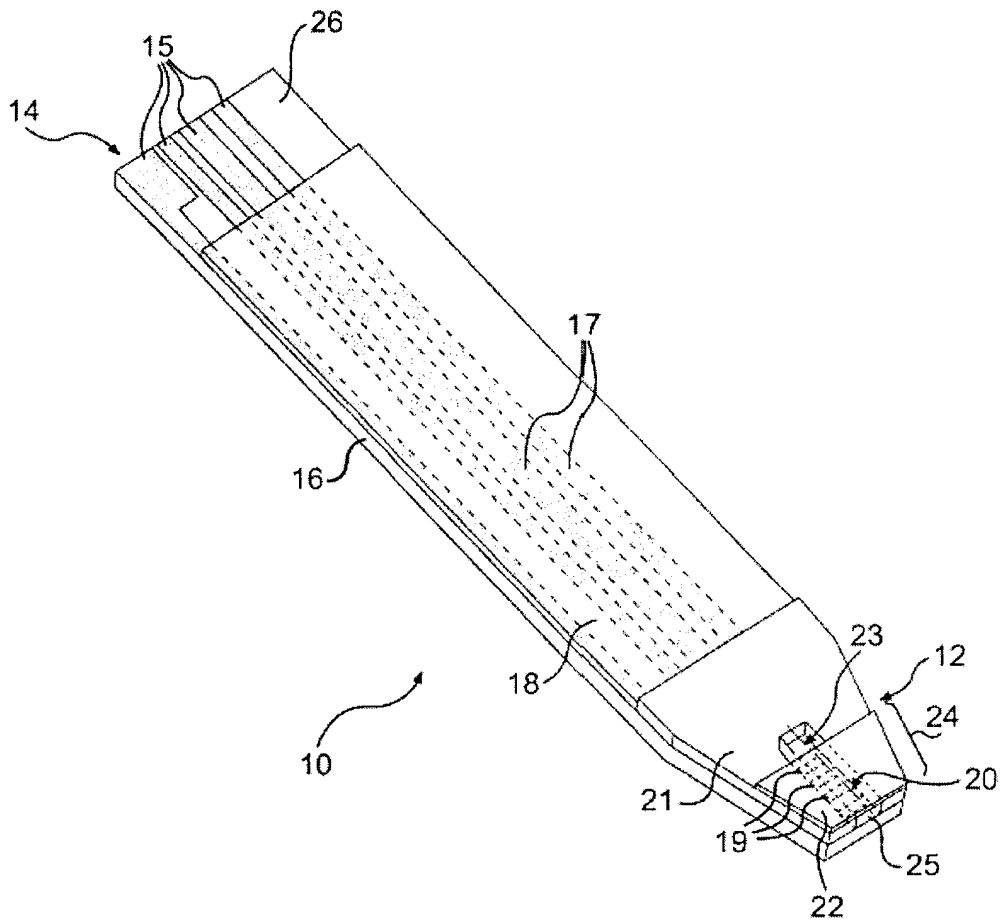


Figura 1

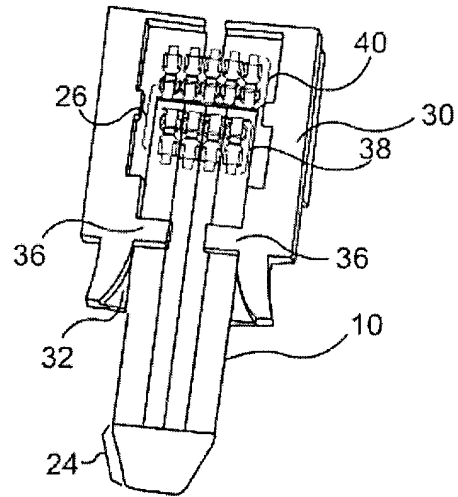


Figura 2

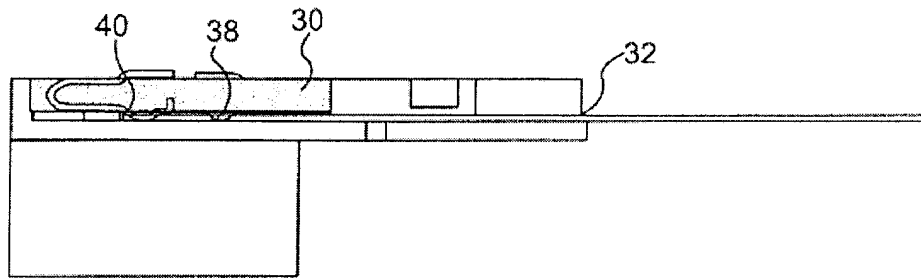


Figura 3

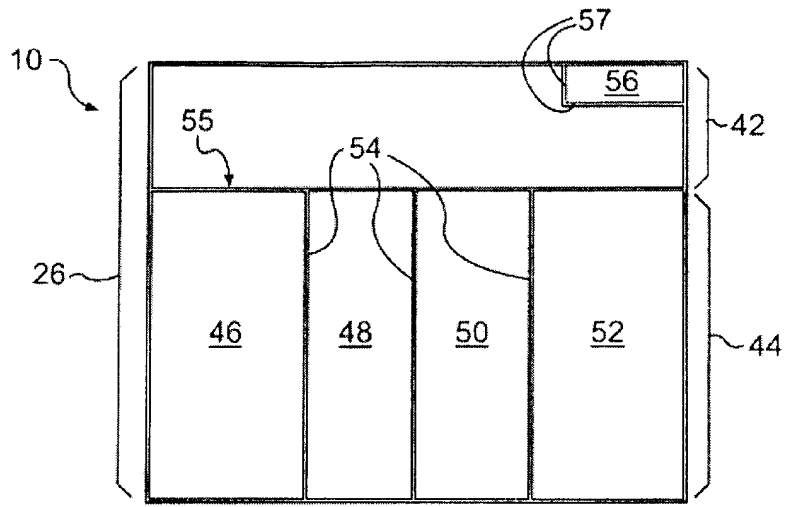


Figura 4A

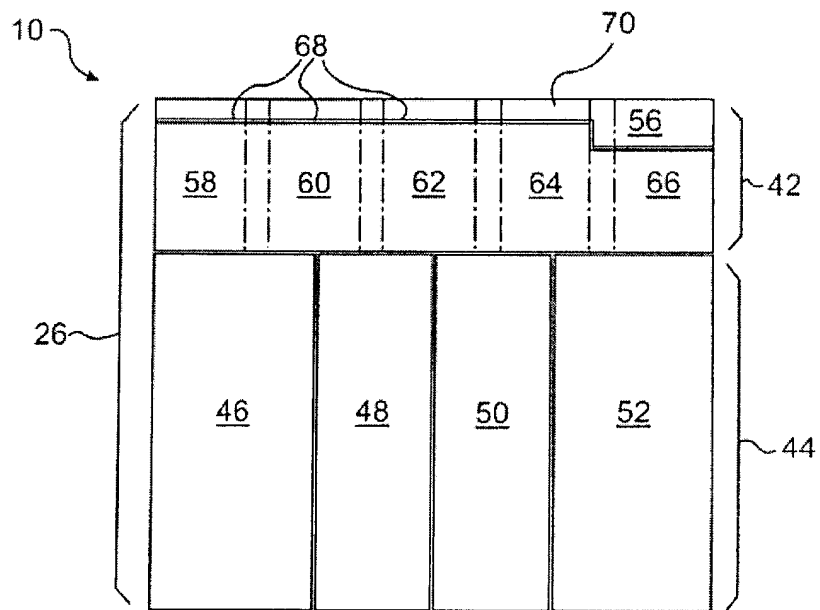


Figura 4B

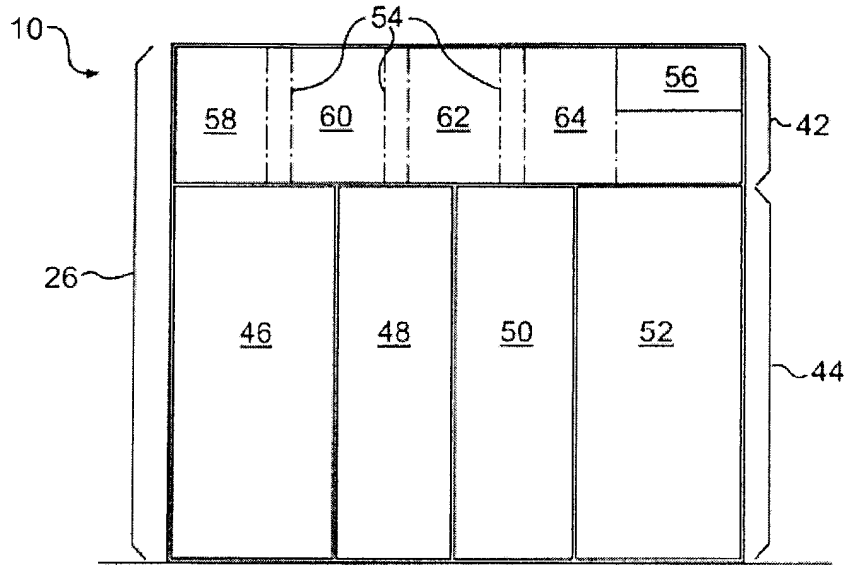


Figura 4C

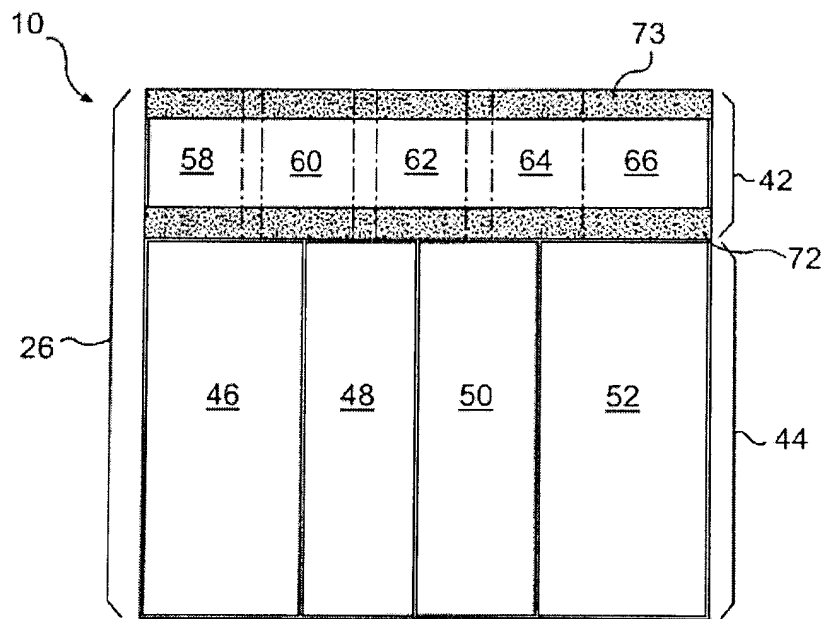


Figura 4D

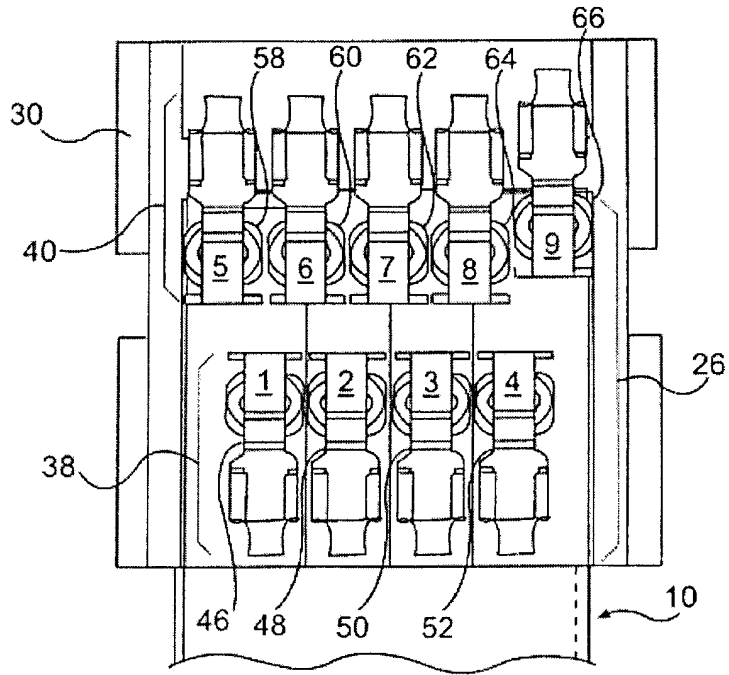


Figura 5

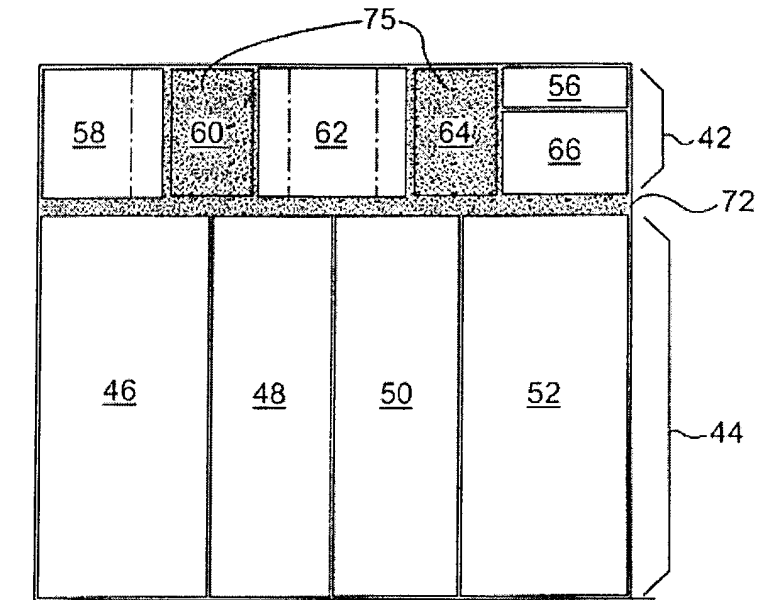


Figura 6

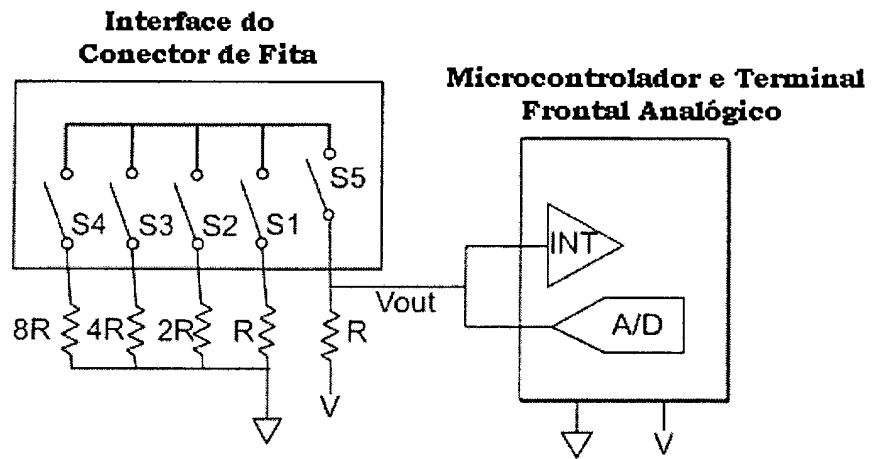


Figura 7

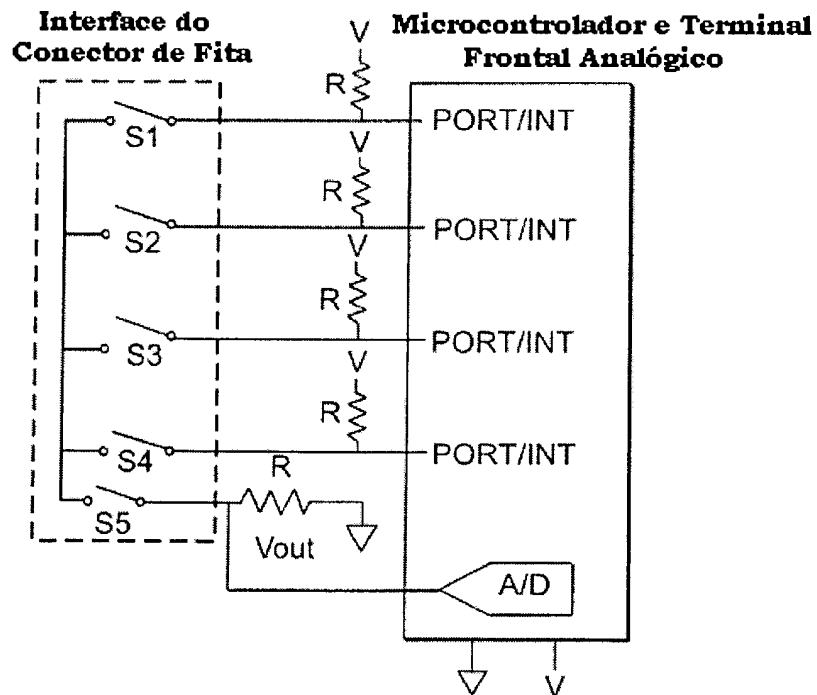
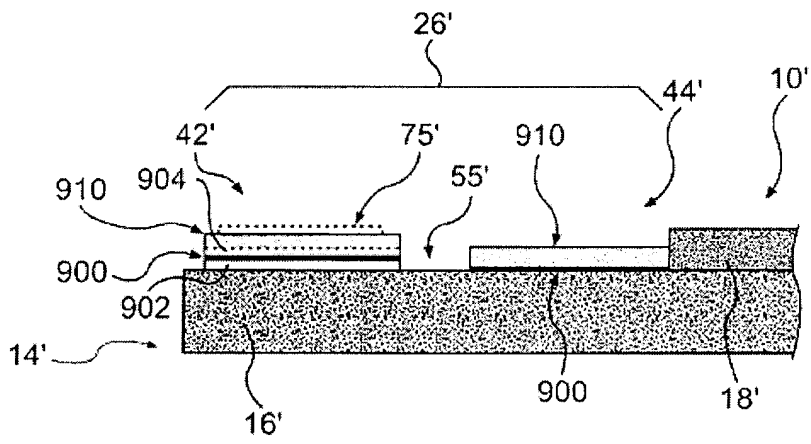


Figura 8

**Figura 9**