



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

**(11) PI 0709971-1 B1**

**(22) Data do Depósito:** 06/04/2007

**(45) Data de Concessão:** 19/06/2018



---

**(54) Título:** MÉTODO DE FABRICO DE TIRAS DE TESTE

**(51) Int.Cl.:** G01N 27/30; G01N 33/487; G01N 27/327

**(30) Prioridade Unionista:** 04/01/2007 US 60/878,454, 11/04/2006 US 60/790,773

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

**(72) Inventor(es):** NATASHA D. POPOVICH; DENNIS SLOMSKI; DAVID Z. DENG

**“MÉTODO DE FABRICO DE TIRAS DE TESTE”****RELATÓRIO DESCRITIVO****DESCRIÇÃO DA INVENÇÃO**

**[0001]** Este Pedido reivindica a prioridade do Pedido Provisório US 60/790.773, depositado em 11 de abril de 2006, e do Pedido Provisório US 60/878.454, depositado em 4 de janeiro de 2007, ambos os quais são aqui incorporados por referência.

**Campo Técnico**

**[0002]** A presente invenção relaciona-se com biossensores eletroquímicos e, mais particularmente, com métodos e sistemas para o fabrico de biossensores.

**Antecedentes**

**[0003]** Muitas pessoas exigem diariamente a monitoração de seus níveis de glicose de sangue. Vários sistemas disponíveis permitem que as pessoas monitorem convenientemente os seus níveis de glicose de sangue. Esses sistemas incluem tipicamente uma tira de teste disponível para que o usuário aplica uma amostra de sangue e um medidor que determina o nível de glicose de sangue.

**[0004]** Entre as várias tecnologias disponíveis para medir os níveis da glicose de sangue, estão tecnologias eletroquímicas desejáveis pelo menos em parte, porque podem ser usados pequenos volumes de amostra de sangue. Em sistemas de base eletroquímica, a tira de teste inclui tipicamente inclui elétrodos e uma câmara de amostra que contém componentes químicos, tais como enzima de glicose e um mediador de elétrons. Quando o usuário aplica uma amostra de sangue na tira de teste, o sangue é puxado para dentro da câmara de amostra e os componentes químicos reagem com a glicose presente no sangue.

Em sistemas eletroquímicos amperométrica, o instrumento aplica uma voltagem nos elétrodos de forma a ocasionar uma reação redox. O medidor inicia uma ou mais medições de corrente e calcula o nível de glicose com base pelo menos numa das medições de corrente.

**[0005]** Permanece uma necessidade contínua de desenvolver medições precisas dos níveis de glicose no sangue, que pode ajudar a manter a saúde a longo prazo de muitos usuários. As áreas exemplificativas de desenvolvimento incluem confiabilidade intensificada, facilidade de uso e tolerância robusta de técnica deficiente de usuário no projeto de medidores e tiras de teste. Todavia, à medida que as amostras ficam cada vez menores, as dimensões da câmara de amostra e dos elétrodos na tira de teste devem também ficar menores. Isto, por sua vez, pode tornar os sistemas de teste mais sensíveis ao processo de fabrico e variações de componentes, fatores ambientais, negligências de técnica do usuário, danos provenientes de manipulação etc. Conseqüentemente, existe uma necessidade contínua de tiras de teste confiáveis de biossensores de baixo volume e também de custo baixos, elevado volume de fabrico, processos de fabrico de tiras de teste de biossensores eficientes.

**[0006]** Têm sido propostos vários métodos de fabrico de biossensores. Um desses métodos é descrito na Patente US 6.875.327 de Miyazaki e colaboradores. Miyazaki e colaboradores descrevem um processo de fabrico de biossensor por meio do qual é formada uma camada condutora sobre um suporte. Os elétrodos são formados usando um laser para formar “fendas” múltiplas na camada condutora, separando eletricamente os elétrodos de funcionamento, contador e detectores. A seguir à formação do eletrodo, reativos químicos são aplicados seletivamente à camada condutora.

**[0007]** Embora o projeto de eletrodo descrito por Miyazaki e colaboradores possa proporcionar um biossensor funcional, o processo de fabrico pode ser melhorado. Especificamente, o processo de fabrico pode ser ineficiente, demorado ou inadequado para formar um ou mais

biossensores descritos na presente revelação.

**[0008]** A revelação presente é direcionada para um método de fabrico projetado para superar uma ou mais das limitações na técnica anterior.

### **Sumário da Invenção**

**[0009]** A presente invenção inclui um biossensor tendo um primeiro componente condutor que inclui pelo menos um limite formado por uma primeira técnica de processamento e pelo menos um limite formado por uma segunda técnica de processamento, não a mesma que a primeira técnica de processamento. O biossensor também pode ter um segundo componente condutor incluindo pelo menos um limite formado pela primeira técnica de processamento e pelo menos um limite formado por uma terceira técnica de processamento, não a mesma que a primeira técnica de processamento. Além disso, o biossensor tem um terceiro componente condutor que inclui pelo menos um limite formado pela segunda técnica de processamento e pelo menos um limite formado pela terceira técnica de processamento, não a mesma que a segunda técnica de processamento.

**[00010]** Outra modalidade da invenção é direcionada para um método de fabrico de tiras de teste. O método pode incluir formar um carretel contendo uma camada condutora e uma camada básica. O método inclui formar um primeiro componente condutor, em que o primeiro componente condutor inclui pelo menos um limite formado por uma primeira técnica de processamento e pelo menos um limite formado por uma segunda técnica de processamento, não a mesma que a primeira técnica de processamento. Pode ser formado um segundo componente condutor, em que o segundo componente condutor inclui pelo menos um limite formado pela primeira técnica de processamento e pelo menos um limite formado por uma terceira técnica de processamento, não a mesma que a primeira técnica de processamento. O método inclui também formar um terceiro componente condutor, em

que o terceiro componente condutor inclui pelo menos um limite formado pela segunda técnica de processamento e pelo menos um limite formado pela terceira técnica de processamento, não a mesma que a segunda técnica de processamento.

**[00011]** Outra modalidade da invenção é dirigida para um método de fabrico de tiras de teste. O método pode incluir formar um carretel contendo uma camada condutora e uma camada básica e formar um primeiro *kerf* na camada condutora, em que o primeiro *kerf* pode ser formado usando um primeiro processo de ablação a laser. O método também pode incluir formar um segundo *kerf* na camada condutora, em que o segundo *kerf* pode ser formado usando um segundo processo de ablação a laser que não é o mesmo que o primeiro processo de ablação a laser, e separar uma ou mais tiras de teste a partir do carretel usando um processo de singularização.

**[00012]** Objetivos 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]** Os desenhos seguintes formam parte do presente Relatório Descritivo e são incluídos para demonstrar melhor certos aspectos da presente invenção. A invenção pode ser melhor entendida por referência a um ou mais destes desenhos em combinação com a descrição detalhada das modalidades específicas aqui apresentadas:

**[00015]** a **Figura 1A** é uma vista plana superior de uma tira de teste de acordo com uma modalidade ilustrativa da invenção;

[00016] a **Figura 1B** é uma vista plana superior de uma tira de teste de acordo com outra modalidade ilustrativa da invenção;

[00017] a **Figura 2** é uma vista em seção reta da tira de teste da **Figura 1A**, tomada ao longo da linha 2-2;

[00018] a **Figura 3** é uma vista plana superior da extremidade proximal de uma tira de teste de acordo com uma modalidade ilustrativa da invenção;

[00019] a **Figura 4A** é uma vista superior de uma camada condutora, de acordo com uma modalidade ilustrativa da invenção;

[00020] a **Figura 4B** é uma vista superior de uma camada condutora de acordo com outra modalidade ilustrativa da invenção;

[00021] a **Figura 5** é uma vista superior de uma camada dielétrica de acordo com uma modalidade ilustrativa da invenção.

### **Descrição Detalhada**

[00022] De acordo com uma modalidade ilustrativa, é descrito um projeto de biossensor, um método de fabrico e um método de medição de um componente fluido. Muitas indústrias têm uma necessidade comercial de monitorar a concentração de componentes particulares num fluido. O refino do óleo, a produção de vinho e de produtos lácteos são exemplos de indústrias em que o teste de fluidos é rotineiro. No campo dos cuidados de saúde, pessoas tais como diabéticos, por exemplo, têm uma necessidade de monitorar um componente particular dentro de seus fluidos corpóreos usando um biossensor. Vários sistemas estão disponíveis que permitem que 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 e glicose.

[00023] Um biossensor pode incluir uma tira de teste, que pode ser descartável, que pode facilitar a detecção de um componente particular de um fluido. A tira de teste pode incluir uma extremidade proximal, uma extremidade distal e pelo menos um eletrodo. A extremidade

proximal da tira de teste pode incluir uma câmara de amostra para receber um fluido a ser testado. A câmara de amostra pode ser dimensionada e disposta para puxar e manter uma amostra de sangue na câmara de amostra para contatar os elétrodos por ação capilar. A extremidade distal da tira de teste pode ser configurada para conectar operativamente a tira de teste a um medidor que pode determinar a concentração do componente fluido. A tira de teste pode ter, próximo de sua extremidade distal, uma pluralidade de contatos elétricos que proporcionam conexão de operação entre os elétrodos e o medidor. As extremidades da tira de teste podem incluir ainda uma seção melhorada distinguível à vista ou ao tato, tal como, por exemplo, um afunilamento, a fim de tornar mais fácil para o usuário conectar operativamente a tira de teste ao medidor ou aplicar um fluido na câmara de amostra.

**[00024]** Pelo menos um eletrodo pode incluir um eletrodo operacional, um eletrodo contador e um eletrodo de detecção de enchimento. Uma barreira de difusão pode ser disposta entre quaisquer eletrodos adjacentes, tais como, por exemplo, o eletrodo de funcionamento e o eletrodo contador. Uma camada de reativo pode ser disposta na câmara de amostra e pode cobrir pelo menos uma parte do eletrodo operacional, que também pode ser disposto pelo menos parcialmente na câmara de amostra. A camada de reativo pode incluir, por exemplo, uma enzima, tal como oxidase da glicose ou desidrogenase da glicose, e um mediador, tal como ferricianeto de potássio ou hexamina de rutênio, para facilitar a detecção da glicose no sangue. É tido em conta que outros reativos e/ou outros mediadores podem ser usados para facilitar a detecção da glicose e outros componentes no sangue e noutros fluidos.

### **Configuração da Tira de Teste**

**[00025]** Com referência aos desenhos, as Figuras 1A e 2 mostram uma tira de teste 10, de acordo com uma modalidade ilustrativa da presente invenção. A tira de teste 10 pode tomar a forma de uma tira substancialmente plana que se estende a partir de uma extremidade

proximal 12 até uma extremidade distal 14. Numa modalidade, a extremidade proximal 12 da tira de teste 10 pode ser mais estreita do que a extremidade distal 14 para proporcionar reconhecimento visual fácil da extremidade distal 14. Por exemplo, a tira de teste 10 pode incluir uma seção afunilada 16, em que a largura plena da tira de teste 10 diminui até à extremidade proximal 12, tornando a extremidade proximal 12 mais estreita do que a extremidade distal 14. Se, por exemplo, uma amostra de sangue for aplicada a uma abertura na extremidade proximal 12 da tira de teste 10, proporcionando a seção afunilada 16 e tornando a extremidade proximal 12 mais estreita do que a extremidade distal 14, isso pode, em certas modalidades, ajudar o usuário a localizar a abertura em que a amostra de sangue deve ser aplicada. Adicional ou alternativamente, podem ser usados outros meios visuais, tais como indícios, entalhes, contornos, texturas ou similares.

**[00026]** A tira de teste 10 é representada nas Figuras 1A e 2 como incluindo uma pluralidade de componentes condutores, tais como, por exemplo, elétrodos. Um componente condutor pode incluir qualquer estrutura configurada para conduzir pelo menos parcialmente um sinal elétrico. Em algumas modalidades, um componente condutor pode estender-se substancialmente ao longo do comprimento da tira de teste 10 para proporcionar uma extremidade distal próxima de contato elétrico 14 e uma região condutora que conecta eletricamente a região da extremidade proximal do eletrodo próximo 12 ao contato elétrico. Na modalidade ilustrativa das Figuras 1A e 2, a pluralidade de elétrodos inclui um eletrodo operacional 22, um eletrodo contador 24, um ânodo de detecção de enchimento 28 e um cátodo de detecção de enchimento 30. Correspondentemente, os contatos elétricos podem incluir um contato de eletrodo operacional 32, um contato de eletrodo contador 34, um contato de ânodo de detecção de enchimento 36 e um contato de cátodo de detecção de enchimento 38, posicionados na extremidade distal 14. As regiões condutoras podem incluir uma região condutora

de eletrodo operacional 40, conectando eletricamente a extremidade proximal do eletrodo operacional 22 ao contato do eletrodo operacional 32, uma região condutora do eletrodo contador 42, que conecta eletricamente a extremidade proximal do eletrodo contador 24 ao contato do eletrodo contador 34, uma região condutora do ânodo de detecção de enchimento 44 que conecta eletricamente a extremidade proximal do ânodo de detecção de enchimento 28 ao contato de detecção de enchimento 36 e uma região condutora do cátodo de detecção de enchimento 46 que conecta eletricamente a extremidade proximal do cátodo de detecção de enchimento 30 ao contato do cátodo de detecção de enchimento 38.

**[00027]** Numa modalidade, pelo menos um eletrodo fica parcialmente alojado dentro da câmara de amostra para permitir contato com o fluido a ser testado. Por exemplo, as Figuras 1A e 2 representam a tira de teste 10 como incluindo a fenda 52, formando uma parte de uma câmara de amostra 88 na extremidade proximal 12. A fenda 52 pode definir uma parte exposta 54 do eletrodo operacional 22, uma parte exposta 56 do eletrodo contador 24, uma parte exposta 60 do ânodo de detecção de enchimento 28 e uma parte exposta 62 do cátodo de detecção de enchimento 30. Além disso, a modalidade ilustrativa é representada incluindo um condutor opcional auto-ligado 48 disposto próximo da extremidade distal 14 para permitir que o medidor determine que uma tira de teste está operativamente conectada ao medidor.

**[00028]** A Figura 1B é uma vista plana superior da tira de teste 110 de acordo com outra modalidade ilustrativa da invenção. Conforme mostrado, a tira de teste 110 inclui uma configuração de eletrodo diferente e uma pluralidade de contatos elétricos codificados 148 dispostos próximo de uma extremidade distal 114. A tira de teste 110 pode tomar a forma de uma tira substancialmente plana que se estende a partir de uma extremidade proximal 112 até à extremidade distal 114, em que a extremidade proximal 112 da tira de teste 110 pode ser mais estreita do que a extremidade distal 114 para proporcionar fácil reco-

nhecimento visual da extremidade distal 14. Por exemplo, a tira de teste 110 pode incluir uma seção afunilada 116.

**[00029]** A tira de teste 110 representada na Figura 1B pode incluir uma pluralidade de elétrodos, tais como, por exemplo, um eletrodo operacional 122, um eletrodo contador 124 e elétrodos de detecção de enchimento 128, 130. Correspondentemente, os contatos elétricos podem incluir um contato de eletrodo operacional 132, um contato de eletrodo contador 134 e contatos de elétrodos de detecção de enchimento 136, 138 posicionados na extremidade distal 114. As regiões condutoras podem incluir uma região condutora de eletrodo operacional 140, conectando eletricamente a extremidade proximal do eletrodo operacional 122 ao contato do eletrodo operacional 132, uma região condutora de eletrodo contador 142, que conecta eletricamente a extremidade proximal do eletrodo contador 124 ao contato de eletrodo contador 134 e regiões condutoras de detecção de enchimento 144, 146 que conectam eletricamente os elétrodos de detecção de enchimento 128, 130 aos contatos de detecção de enchimento 136, 138. A tira de teste 110 pode incluir também uma fenda 152 configurada para receber uma amostra fluida. Além disso, a tira de teste 110 pode incluir uma ou mais barreiras de difusão (não mostradas), como descrito abaixo.

**[00030]** Em algumas modalidades, a tira de teste 110 pode incluir um ou mais contatos elétricos codificados 148 configurados para codificar um código legível, em que o código legível pode incluir informações da tira de teste, informações de calibração ou quaisquer outros dados apropriados. Além disso, os contatos elétricos codificados 148 podem ser resistentes a arranhões ou à abrasão. Especificamente, a tira de teste 110 pode incluir contatos elétricos codificados 148 formados de duas ou mais camadas de material condutor e/ou semicondutor (não mostrado). Informações adicionais relativas à codificação de contatos elétricos codificados 49 e resistência à abrasão são descritas no Pedido de Patente US co-possuído 11/458.298, que é aqui incorporado por referência na sua totalidade.

**[00031]** A Figura 3 mostra uma vista plana superior de uma tira de teste de acordo com uma modalidade ilustrativa. Como mostrado na Figura 3, uma barreira de difusão 47 pode ser formada entre o eletrodo operacional 22 e o ânodo de detecção de enchimento 28 e o cátodo de detecção de enchimento 30. A barreira de difusão 47 pode separar eletricamente a parte exposta 54 do eletrodo operacional 22 e a parte exposta 60 do ânodo de detecção de enchimento 28 e a parte exposta 62 do cátodo de detecção de enchimento 30. Em algumas modalidades, a tira de teste 10 pode incluir também uma barreira de difusão 49 formada entre o eletrodo operacional 22 e o eletrodo contador 24. A barreira de difusão 49 pode separar eletricamente a parte exposta 54 do eletrodo operacional 22 e a parte exposta 56 do eletrodo contador 24. Noutras modalidades, a tira de teste 10 pode incluir uma ou mais barreiras de difusão posicionadas entre quaisquer eletrodos adjacentes.

**[00032]** As barreiras de difusão podem ser configuradas para melhorar a precisão da determinação da concentração do constituinte reduzindo a migração dos componentes eletroquimicamente ativos. Por exemplo, as espécies oxidadas ou reduzidas formadas por uma reação redox na detecção da glicose podem migrar entre o eletrodo operacional 22 e o eletrodo contador 24. Esta migração pode gerar correntes espúrias, reduzindo a precisão da determinação da concentração do constituinte. A largura da barreira de difusão 49 pode proporcionar distância suficiente para reduzir os efeitos da migração de componentes eletroquimicamente ativos entre a parte exposta 54 do eletrodo operacional 22 e a parte exposta 56 do eletrodo contador 24.

**[00033]** A equação para determinar a distância de difusão de um componente químico eletroativo é dada por:

$$d = \sqrt{2Dt}$$

em que  $d$  é a distância de difusão,  $D$  é o coeficiente de difusão e  $t$  é

tempo. Por exemplo, o coeficiente de difusão é  $-7,6 \times 10^{-6} \text{cm}^2/\text{segundo}$  para ferricianeto de potássio e  $-8,8 \times 10^{-6} \text{cm}^2/\text{segundo}$  para hexamina de rutênio. Durante um tempo de reação ilustrativo de 5 segundos, o ferricianeto de potássio carregado pode migrar 87 micrômetros e a hexamina de rutênio carregada pode migrar 93 micrômetros. Foi apurado que a corrente ocasionada por migração de componentes carregados pode ser reduzida separando o eletrodo operacional 22 e o eletrodo contador 24 de uma distância aproximadamente igual ou maior do que a distância de difusão, tal como, por exemplo, aproximadamente 100 micrômetros para um biossensor usando ferricianeto de potássio ou hexamina de rutênio. De acordo com a modalidade ilustrativa, a barreira de difusão 49 pode separar o eletrodo operacional 22 e o eletrodo contador 24 de pelo menos cerca de 100 micrômetros.

**[00034]** Em algumas modalidades, a distância de difusão para um dado mediador é dependente do tempo de reação. Por exemplo, menores tempos de reação diminuem a distância de difusão. Subseqüentemente, a largura da barreira de difusão pode ser diminuída. Tempos de reação mais longos aumentam a distância de difusão e, subseqüentemente, a largura da barreira de difusão pode aumentar. Também é tido em conta que a distância de difusão pode variar dependendo de outros fatores correlacionados ao projeto e/ou função da tira de teste 10, tais como, por exemplo, geometria, energia de superfície e fatores ambientais.

**[00035]** Como mostrado na Figura 2, a tira de teste 10 pode ter uma construção geralmente colocada em camadas. Trabalhando de modo ascendente a partir da camada inferior, a tira de teste 10 pode incluir uma camada básica 18 que pode estender-se substancialmente ao longo do comprimento inteiro ou definir o comprimento da tira de teste 10. A camada básica 18 pode ser formada a partir de um material eletricamente isolante e pode ter uma espessura suficiente para proporcionar suporte estrutural à tira de teste 10.

**[00036]** De acordo com a modalidade ilustrativa da Figura 2, uma camada condutora 20 pode ser disposta em pelo menos uma parte da camada básica 18. A camada condutora 20 pode compreender uma pluralidade de elétrodos. Na modalidade ilustrativa, a pluralidade de elétrodos inclui um eletrodo operacional 22, um eletrodo contador 24, um ânodo de detecção de enchimento 28 e um cátodo de detecção de enchimento 30. Além disso, a modalidade ilustrativa é representada com a camada condutora 20 incluindo um condutor auto-ligado 48 disposto sobre a camada de base 18 próximo da extremidade distal 14. Além disso, a barreira de difusão 49 pode ser uma região não condutora formada na camada condutora 20. É tido em conta que a barreira de difusão 49 pode ser formada por ablação pelo menos parcial da camada condutora 20 entre o eletrodo operacional 22 e o eletrodo contador 24.

**[00037]** A próxima camada da tira de teste ilustrativa 10 é uma camada espaçadora dielétrica 64 disposta sobre a camada condutora 20. A camada espaçadora dielétrica 64 pode ser composta de um material eletricamente isolante, tal como poliéster. A camada espaçadora dielétrica 64 pode cobrir partes do eletrodo operacional 22, do eletrodo contador 24, do ânodo de detecção de enchimento 28, cátodo de detecção de enchimento 30 e regiões condutoras 40-46, mas, na modalidade ilustrativa da Figura 2, não cobre os contatos elétricos 32-38 e/ou o condutor auto-ligado 48. Por exemplo, a camada espaçadora dielétrica 64 pode cobrir uma parte significativa da camada condutora 20 sobre ela, a partir de uma linha proximal de contatos 32 e 34 até à extremidade proximal 12, com exceção da fenda 52 que se estende a partir da extremidade proximal 12.

**[00038]** Uma cobertura 72, tendo uma extremidade proximal 74 e uma extremidade distal 76, é mostrada na Figura 2 como sendo disposta na extremidade proximal 12 e configurada para cobrir a fenda 52 e formar parcialmente a câmara de amostra 88. A cobertura 72 pode ser ligada à camada espaçadora dielétrica 64 via uma camada adesiva 78. A camada adesiva 78 pode incluir um poliacrílico ou outro adesivo e

pode consistir em seções dispostas sobre a cobertura 72 nos lados opostos da fenda 52. Uma fratura 84 na camada adesiva 78 estende-se a partir da extremidade distal 70 da fenda 52 até uma abertura 86. A cobertura 72 pode ser disposta sobre a camada espaçadora 64 de tal maneira que a extremidade proximal 74 da cobertura 72 possa ficar alinhada com a extremidade proximal 12 e a extremidade distal 76 da cobertura 72 pode ser alinhada com a abertura 86, cobrindo, assim, a fenda 52 e a fratura 84. Além disso, a cobertura 72 pode ser composta de um material eletricamente isolante, tal como poliéster. A cobertura 72 pode também ser transparente.

**[00039]** A fenda 52, em conjunto com a camada básica 18 e a cobertura 72, pode definir a câmara de amostra 88 na tira de teste 10 para receber uma amostra fluida, tal como uma amostra de sangue, para medição na modalidade ilustrativa. Uma extremidade proximal 68 de fenda 52 pode definir uma primeira abertura na câmara de amostra 88, através da qual é introduzida a amostra fluida. Na extremidade distal 70 da fenda 52, a fratura 84 pode definir uma segunda abertura na câmara de amostra 88, para ventilar a câmara de amostra 88, à medida que a amostra entra na câmara de amostra 88. A fenda 52 pode ser dimensionada de tal maneira que uma amostra de sangue aplicada na sua extremidade proximal 68 seja 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. Em algumas modalidades, a cobertura 72 pode incluir um ou mais orifícios ou aberturas (não mostradas), configuradas para permitir o fluxo fluido para dentro da câmara 88. Além disso, a fenda 52 podem ser dimensionada de forma que o volume da amostra de sangue que entra na câmara de amostra 88 por ação capilar seja de cerca de 1 microlitro ou menos.

**[00040]** Uma camada de reativo 90 pode ser disposta na câmara de amostra 88. Na modalidade ilustrativa, a camada de reativo 90 contata a parte exposta 54 do eletrodo operacional 22. Também é tido em conta

que a camada de reativo 90 pode ou não contatar a barreira de difusão 49 e/ou a parte exposta 56 do eletrodo contador 24. A camada de reativo 90 pode incluir componentes químicos para possibilitar que o nível de glicose ou outro produto de análise no fluido, tal como uma amostra de sangue, seja determinado eletroquimicamente. Por exemplo, a camada de reativo 90 pode incluir uma enzima específica para a glicose, tal como a desidrogenase da glicose ou a oxidase da glicose, e um mediador, tal como ferricianeto de potássio ou hexamina de rutênio. A camada de reativo 90 pode também incluir outros componentes, tais como materiais tampão (por exemplo, fosfato de potássio), ligantes poliméricos (por exemplo, hidroxipropil-metil-celulose, alginato de sódio, celulose microcristalina, óxido de polietileno, hidroxietilcelulose, e/ou álcool de polivinil) e surfactantes (por exemplo, Triton X-100 ou Surfynol 485).

**[00041]** Os componentes químicos da camada de reativo 90 podem reagir com a glicose na amostra de sangue do modo seguinte. A oxidase da glicose inicia uma reação que oxida a glicose a ácido glucônico e reduz o ferricianeto para ferrocianeto. Quando é aplicada uma voltagem apropriada ao eletrodo operacional 22, em relação ao eletrodo contador 24, o ferrocianeto é oxidado a ferricianeto, gerando, assim, uma corrente que se relaciona com a concentração de glicose na amostra de sangue.

**[00042]** Na determinação da concentração de glicose numa amostra de sangue, a barreira de difusão 49 pode melhorar a precisão da determinação reduzindo a migração de um ou mais componentes da camada de reativo 90. Um componente carregado por oxidação ou redução, tal como, por exemplo, a hexamina de rutênio, pode migrar entre o eletrodo operacional 22 e o eletrodo contador 24. A migração ou “*shuttling*” dos componentes carregados pode gerar correntes espúrias, reduzindo a precisão da determinação da concentração de glicose. A largura da barreira de difusão 49 é projetada para proporcionar distância suficiente para limitar a migração de componentes carregados entre a parte

exposta 54 do elétrodo operacional 22 e a parte exposta 56 do elétrodo contador 24.

**[00043]** Conforme representado na Figura 2, a posição e as dimensões das camadas da tira de teste ilustrativa 10 podem resultar em que a tira de teste 10 tenha regiões de espessuras diferentes. Das camadas acima da camada de base 18, a espessura da camada espaçadora 64 pode constituir uma espessura significativa de tira de teste 10. Deste modo, a extremidade distal da camada espaçadora 64 pode formar uma saliência 92 na tira de teste 10. A saliência 92 pode delinear uma seção fina 94 da tira de teste 10 que se estende a partir da saliência 92 até à extremidade distal 14 e uma seção espessa 96 da tira de teste 10 estendendo-se desde a saliência 92 até à extremidade proximal 12. Os elementos da tira de teste 10 usados para conectá-la eletricamente ao medidor (contatos não mostrados), nomeadamente os contatos elétricos 32-38 e o condutor auto-ligado 48, podem todos ficar localizados na seção fina 94. Conseqüentemente, o medidor pode ser dimensionado e configurado para receber a seção relativamente fina 94, mas não a seção relativamente espessa 96. Isto pode ajudar o usuário a inserir a extremidade correta da tira de teste 10, isto é, a extremidade distal 14 de seção relativamente fina 94, e pode impedir que o usuário insira a extremidade errada, isto é, a extremidade proximal 12 da seção relativamente espessa 96, no medidor.

**[00044]** A tira de teste 10 pode ser dimensionada para manipulação fácil. Por exemplo, a tira de teste 10 pode medir aproximadamente 35 mm de comprimento (isto é, desde a extremidade proximal 12 até à extremidade distal 14) e mais ou menos 9 mm de largura. De acordo com a modalidade ilustrativa, a camada básica 18 pode ser um material de poliéster de cerca de 0,25 mm de espessura e a camada espaçadora dielétrico 64 pode ser de mais ou menos 0,094 mm de espessura e cobrir as partes do elétrodo operacional 22. A camada adesiva 78 pode incluir um poliacrílico ou outro adesivo e ter uma espessura de cerca de 0,013 mm. A cobertura 72 pode ser composta de um material elétrica-

mente isolante, tal como poliéster, e pode ter uma espessura de cerca de 0,095 mm. A câmara de amostra 88 pode ser dimensionada de forma que o volume da amostra fluida seja de aproximadamente 1 microlitro ou menos. Por exemplo, a fenda 52 pode ter um comprimento (isto é, desde a extremidade proximal 12 até à extremidade distal 70) de cerca de 3,56 mm, uma largura de cerca de 1,52 mm e uma altura (que pode ser substancialmente definida pela espessura da camada espaçadora dielétrica 64) de cerca de 0,13 mm. As dimensões da tira de teste 10 para uso apropriado podem ser prontamente determinadas por uma pessoa de capacidade ordinária na técnica. Por exemplo, um medidor com manipulação automatizada da tira de teste pode utilizar uma tira de teste menor do que 9 mm de largura.

**[00045]** Embora as Figuras 1A, 1B e 2 mostrem uma modalidade ilustrativa da tira de teste 10, poderiam ser usadas outras configurações, componentes químicos e disposições de eletrodo. Por exemplo, podem também ser usadas disposições diferentes do eletrodo operacional, do eletrodo contador e/ou das barreiras de difusão. Na configuração mostrada nas Figuras 1A e 2, o eletrodo operacional 22, o eletrodo contador 24 e as barreiras de difusão 47, 49 são separados por limites geralmente alinhados no eixo dos xx, perpendicular ao comprimento da tira de teste 10 no eixo dos yy. Alternativamente, o eletrodo de trabalho 22, o eletrodo contador 24 e a barreira de difusão 49 podem ser separados por limites geralmente alinhados no eixo dos yy, paralelo ao comprimento da tira de teste 10. Também é tido em conta que o eletrodo operacional 22, o eletrodo contador 24 e/ou a barreira de difusão 49 podem ficar alinhados em qualquer ângulo em relação ao comprimento da tira de teste 10,

### **Fabricação de Tiras de Teste**

**[00046]** As Figuras 4A, 4B e 5 mostram uma estrutura de tira de teste parcialmente fabricada, a fim de mostrar várias etapas num método ilustrativo de formação da tira de teste. Em cada uma das

Figuras 4A, 4B e 5, a forma exterior da tira de teste que seria formada no processo de fabrico global é mostrada como uma linha pontilhada. Embora Estas Figuras mostrem etapas para fabrico da tira de teste 10, como mostrado nas Figuras 1A, 4B e 2, deve ficar entendido que etapas semelhantes podem ser usadas para fabricar tiras de teste tendo outras configurações de componentes.

**[00047]** As tiras de teste 10 podem ser fabricadas formando uma pluralidade de tiras de teste 10 num conjunto ordenado ao longo de um carretel de material de substrato. O processo de fabrico ilustrativo emprega a camada básica 18 revestida pela camada condutora 20. A camada condutora 20 e a camada básica 18 podem ser na forma de um carretel, tal como, por exemplo, uma tira, uma trama, uma lâmina ou outra estrutura semelhante. A camada condutora 20 pode compreender qualquer material condutor ou semiconductor apropriado, tal como ouro, prata, paládio, carbono, óxido de estanho e outros conhecidos na técnica. O material condutor pode ser de qualquer espessura apropriada e pode ser ligado à camada básica 18 por qualquer meio apropriado.

**[00048]** A camada condutora 20 pode ser formada por escrita direta, *sputtering* (estalamento), *screen-printing* (impressão de tela), impressão por contato ou qualquer método de fabrico apropriado. Um processo exemplificativo é a escrita direta de elétrodos conforme descrita no Pedido de Patente Provisório comumente cedido co-pendente 60/716.120 "*Biossensor with Direct Written Electrode*", depositado em 13 de setembro de 2005, cuja revelação é por este meio aqui incorporada por referência na sua totalidade. Outro processo exemplificativo é a impressão de tela conforme descrita na Patente US comumente cedida 6.743.635 "*System and methods for blood glucose sensing*", depositada em 1 de novembro de 2002, cuja revelação fica por este meio aqui incorporada por referência na sua totalidade.

**[00049]** Conforme representado na modalidade ilustrativa mostrada nas Figuras 4A, 4B, a tira de teste 10, 110 pode incluir uma pluralidade de componentes elétricos, tais como, por exemplo, os elétrodos 22, 122,

24, 124, 28, 128 e 30, 130 dispostos na camada condutora 20, 120 e estendendo-se substancialmente a partir da extremidade proximal 12, 112 para a extremidade distal 14, 114. Os componentes elétricos da tira de teste 10, 110 podem ser parcialmente formados formando um traço 80, 180. Por exemplo, o traço 80 pode ser indicado pelas linhas a cheio sobre a camada condutora 20, conforme mostrado na Figura 4A. O traço 80, 180 pode definir pelo menos parcialmente um ou mais limites de um ou mais componentes elétricos da tira de teste 10, 110.

**[00050]** Em algumas modalidades, os componentes elétricos da tira de teste podem ser pelo menos parcialmente formados por uma ou mais técnicas de processamento. Por exemplo, um ou mais limites de alguns componentes elétricos podem ser pelo menos parcialmente formados por qualquer processo usado para formar a camada condutora, tais como escrita direta, *sputtering*, impressão de tela e impressão de contato. Também é tido em conta que uma técnica de processamento pode ser usada para definir mais precisamente os limites de alguns componentes elétricos, tais como, por exemplo, a ablação a laser. Em outras modalidades, uma técnica de processamento pode incluir processos de laminação, cauterização ou de separação física, tais como, por exemplo, estampagem e corte.

**[00051]** Em algumas modalidades, os traços 80, 180 podem ser formados por um processo de ablação, tais como, por exemplo, ablação a laser em que a ablação a laser pode incluir qualquer dispositivo apropriado para remoção da camada condutora em tempo apropriado e com precisão e exatidão apropriadas. Vários tipos de lasers podem ser usados para a fabricação de sensores, tais como, por exemplo, laser de estado sólido (por exemplo, ND: YAG e safira titânio), lasers a vapor de cobre, lasers de diodo, lasers a gás carbônico e laser *excimers*. Esses lasers podem ser capazes de gerar uma variedade de comprimentos de onda nas regiões ultravioleta, visível e infravermelha. Por exemplo, o laser *excimer* proporciona comprimento de onda de cerca de 248 nm, um laser Nd:YAG fundamental dá cerca de 1064 nm, uma frequência

triplicada do comprimento de onda de Nd:YAG é mais ou menos 355 nm e um laser de Ti:safira é de aproximadamente 800 nm. A saída de potência destes lasers pode variar e fica normalmente na faixa de aproximadamente 10-100 watts. Alternativamente, os traços 80, 180 podem ser formados pelo processo de ablação a laser em combinação com outros processos apropriados conhecidos na técnica.

**[00052]** O processo de ablação a laser pode incluir um sistema a laser. O sistema a laser pode incluir uma fonte de laser. O sistema a laser pode incluir ainda meios para formar o traço 80, 180 tal como, por exemplo, um feixe focado, uma máscara projetada ou outra técnica apropriada. O uso de um feixe de laser focado pode incluir um dispositivo capaz de movimento controlado rápido e preciso para deslocar o feixe de laser focado em relação à camada condutora 20, 120. Por exemplo, um escâner tal como HurryScan (ScanLabs) pode ser usado para dirigir o feixe de laser em aplicações de escrita direta. O uso de uma máscara pode envolver um feixe de laser passando através da máscara para fazer a ablação seletiva de regiões específicas da camada condutora 20, 120. Uma máscara única pode definir o traço 80, 180, ou podem ser exigidas máscaras múltiplas para formar o traço 80, 180. Para formar o traço 80, 180, o sistema a laser pode deslocar-se em relação à camada condutora 20, 120. Especificamente, o sistema a laser, a camada condutora 20, 120 ou ambos o sistema a laser e a camada condutora 20, 120 podem deslocar-se de maneira a permitir a formação de traços 80, 180 por ablação a laser. Dispositivos exemplificativos disponíveis para essas técnicas de ablação incluem um sistema a laser disponível de LasX Industries, White Bear Lake, Minnesota, e sistemas de micro usinagem a laser de Exitech, Ltd. (Oxford, Reino Unido).

**[00053]** Em algumas modalidades, os traços 80, 180 podem incluir um ou mais *kerfs* pelo menos isolando parcialmente do ponto de vista elétrico os componentes elétricos adjacentes da tira de teste 10, 110. Um *kerf* pode formar uma região linear e/ou curvilínea eletricamente-

isolante entre os componentes elétricos adjacentes. Também é tido em conta que um *kerf* pode incluir uma volta de qualquer ângulo, tal como, por exemplo, um ângulo ortogonal por meio do que o *kerf* forma um formato em “L”.

**[00054]** Um *kerf* pode isolar parcialmente do ponto de vista elétrico componentes elétricos adjacentes. Em algumas modalidades, um *kerf* pode isolar em parte eletricamente componentes elétricos adjacentes visto que os componentes elétricos podem permanecer eletricamente conectados a seguir à formação do *kerf*. Por exemplo, como mostrado na Figura 4A, o contato do eletrodo contador 34 e o contato do cátodo de detecção de enchimento 38 podem permanecer eletricamente conectados a seguir à formação de um *kerf* 57 que separa parcialmente os dois componentes elétricos. O contato do eletrodo contador 34 e o contato do cátodo de detecção de enchimento 38 podem ser subsequentemente eletricamente isolados por um processo de separação como descrito abaixo, por meio do que a tira de teste 10 é separada do carretel laminado ao longo da linha interrompida, como mostrado na Figura 4A.

**[00055]** Em algumas modalidades, podem ser usadas uma ou mais técnicas de processamento de ablação a laser para formar um traço. Por exemplo, uma primeira técnica de processamento de ablação a laser pode utilizar um primeiro feixe de laser de uma primeira largura e uma segunda técnica de processamento de ablação a laser pode utilizar um segundo feixe de laser de uma segunda largura, em que a primeira e segundas larguras podem ser diferentes. O primeiro feixe de laser pode ser usado para formar um ou mais limites de componentes elétricos contíguos e o segundo feixe de laser pode ser usado para formar uma ou mais barreiras de difusão e/ou outros componentes elétricos. Em algumas modalidades, a largura do segundo feixe de laser pode ser pelo menos tão grande quanto a distância de difusão para o reativo específico usado para a tira de teste 10. Por exemplo, um segundo feixe de laser de ~100 micrômetros de largura pode ser usado para formar a

barreira de difusão 49 por pelo menos remoção parcial de material a partir da camada condutora 20 entre o eletrodo operacional 22 e o eletrodo contador 24. Além disso, um segundo feixe de laser de ~100 micrômetros de largura pode ser usado para formar um ou mais limites de contatos elétricos de codificação 148, enquanto um primeiro feixe de laser de ~20 micrômetros de largura pode ser usado para formar um ou mais limites de eletrodo operacional 122, eletrodo contador 124 e/ou eletrodos de detecção de enchimento 128, 130.

**[00056]** Em algumas modalidades, uma primeira técnica de processamento de ablação a laser pode utilizar um primeiro feixe de laser gerado por um primeiro tipo de laser e uma segunda técnica de processamento de ablação a laser pode utilizar um segundo feixe de laser gerado por um segundo tipo de laser, em que o primeiro e o segundo tipos de lasers podem ser diferentes. Como previamente descrito, vários tipos de lasers podem ser usados para formar vários *kerfs* na tira de teste. Por exemplo, um *kerf* pode ser formado por um laser que opera no espectro infravermelho enquanto outro *kerf* pode ser formado por um laser que opera no espectro ultravioleta. Conforme mostrado na Figura 4B, um laser que opera no espectro infravermelho poderia ser usado para formar um *kerf* 101, enquanto um laser que opera no espectro ultravioleta poderia ser usado para formar um *kerf* 103. Em algumas modalidades, o *kerf* 101 pode formar um limite de um ou mais componentes condutor em extremidade distal 114, tais como, por exemplo, os contatos elétricos 132, 134, 136, 138 e/ou 148. Além disso, o *kerf* 103 pode formar um limite de um ou mais componentes condutores na extremidade proximal 116, tais como, por exemplo, os eletrodos 122, 124, 128 e/ou 130.

**[00057]** Em outras modalidades, uma primeira técnica de processamento de ablação a laser pode utilizar um primeiro feixe de laser gerado numa primeira potência e uma segunda técnica de processamento de ablação a laser pode utilizar um segundo feixe de laser gerado numa segunda potência, em que a primeira e a segunda potências de

laser podem ser diferentes. Por exemplo, um laser pode ter potência suficiente para fazer a ablação do material a uma profundidade desejada, enquanto outro laser pode fazer a ablação de material a uma profundidade menor ou maior. Também um laser pode ser de potência suficiente para penetrar uma ou mais camadas de material, enquanto outro laser pode ser capaz de penetrar camadas menores ou maiores de material. Como previamente descrito, a tira de teste 10, 110 pode incluir contatos elétricos formados de duas ou mais camadas de material condutor e/ou semicondutor, conforme descrito pelo Pedido de Patente US 11/458.298.

**[00058]** Para ilustrar, por exemplo, um primeiro processo de ablação a laser pode ser configurado para fazer a ablação de duas ou mais camadas de material condutor e/ou semicondutor para formar o *kerf* 101, enquanto um segundo processo de ablação a laser pode ser configurado para fazer a ablação de menos material a uma potência mais baixa para formar o *kerf* 103. Por exemplo, um laser de TR Fiber fabricado por SPI (Southampton, Reino Unido) operando a potência apropriada pode ser usado para formar o *kerf* 101. Essa técnica de fabrico pode permitir a formação de componentes condutores na extremidade proximal 116 em resolução apropriada para o processo eletroquímico exigido e a formação de componentes condutores na extremidade distal 114 exigindo a ablação a potência mais alta para penetrar o material de camadas múltiplas. Processos de ablação a laser diferentes podem também ser aplicados em estágios diferentes durante um processo de fabrico. Por exemplo, o *kerf* 101 pode ser formado a seguir à deposição de uma ou mais camadas de material condutor e/ou semicondutor, ao passo que o *kerf* 103 pode ser formado antes desse processo de deposição. Portanto, diferentes técnicas de processamento, tais como lasers que operam a potências diferentes, larguras de feixe diferentes, sendo de tipos diferentes etc., podem ser usadas para formar um ou mais limites de um ou mais componentes condutores. Por exemplo, um laser AVIA-X fabricado por Coherent (Santa Clara, CA)

pode ser usado para formar o *kerf* 103, quando operado a uma primeira potência de laser, e o *kerf* 101, quando operado a uma segunda potência de laser mais elevada do que a primeira potência de laser.

**[00059]** Em algumas modalidades, as barreiras de difusão podem ser formadas por uma pluralidade de *kerfs*. Por exemplo, a barreira de difusão 49 pode ser pelo menos parcialmente formada por *kerfs* 51, 53 e 55, onde os *kerfs* 51 e 53 podem ser de qualquer largura menor do que a largura da barreira de difusão 49. A largura e/ou trajetória de um ou mais *kerfs* usados para formar a barreira de difusão 49 podem ser suficientes para formar uma região isolando eletricamente o eletrodo operacional 22 e o eletrodo contador 24. Por exemplo, a distância entre os *kerfs* 51 e 53 pode definir a largura da barreira de difusão 49 e, deste modo, a distância de separação entre o eletrodo operacional 22 e o eletrodo contador 24.

**[00060]** A barreira de difusão 49 pode ser contígua a pelo menos um limite de um ou mais componentes elétricos, tais como, por exemplo, o eletrodo operacional 22 e o eletrodo contador 24. Como mostrado na Figura 4A, os limites contíguos à barreira de difusão 49, o eletrodo operacional 22 e o eletrodo contador 24 podem incluir os limites formados por *kerfs* 51, 53, e 55. Os limites não contíguos à barreira de difusão 49 podem incluir os limites entre a região condutora do eletrodo contador 42 e a região condutora do cátodo de detecção de enchimento 46, a região condutora do cátodo de detecção de enchimento 46 e a região condutora do ânodo de detecção de enchimento 44 e a região condutora do ânodo de detecção de enchimento 44 e a região condutora do eletrodo operacional 40.

**[00061]** A seguir à formação de componentes elétricos da tira de teste 10, a camada espaçadora dielétrica 64 pode ser aplicada na camada condutora 20, conforme ilustrado na Figura 5. A camada espaçadora 64 pode ser aplicada na camada condutora 20 de vários modos diferentes. Numa abordagem ilustrativa, a camada espaçadora 64 é provida na forma de lâmina ou trama suficientemente grande e

apropriadamente conformada para cobrir traços múltiplos de tira de teste 80. Nesta abordagem, o lado inferior da camada espaçadora 64 pode ser revestido com um adesivo para facilitar a ligação à camada condutora 20. As partes da superfície superior da camada espaçadora 64 podem também ser cobertas com um adesivo, a fim de prover a camada adesiva 78 em cada uma das tiras de teste 10. Várias fendas podem ser cortadas, formadas ou perfuradas fora da camada espaçadora 64 para formá-la antes, durante ou depois da aplicação da camada espaçadora 64 na camada condutora 20. Por exemplo, como mostrado na Figura 5, a camada espaçadora 64 pode ter uma fenda pré-formada 98 para cada estrutura de tira de teste. A camada espaçadora 64 pode, então, ser posicionada sobre a camada condutora 20, como mostrado na Figura 5, e laminada na camada condutora 20. Quando a camada espaçadora 64 está apropriadamente posicionada sobre a camada condutora 20, as partes expostas do eletrodo 54-62 ficam acessíveis através da fenda 98. De modo semelhante, a camada espaçadora 64 deixa expostos os contatos 32-38 e o condutor auto-ligado 48 depois da laminação.

**[00062]** Alternativamente, a camada espaçadora 64 poderia ser aplicada de outros modos. Por exemplo, a camada espaçadora 64 pode ser moldada por injeção sobre a camada básica 18. A camada espaçadora 64 poderia também ser construída sobre a camada de base 18 por screen-printing camadas sucessivas de um material dielétrico a uma espessura apropriada, por exemplo, mais ou menos 0,13 milímetros. Um material dielétrico exemplificativo compreende uma mistura de silicone e compostos acrílicos, tais como a “*Membrane Switch Composition 5018*”, disponível de E. I. DuPont de Nemours & Cia., Wilmington, Del. Outros materiais poderiam ser usados, porém.

**[00063]** Em algumas modalidades, um ou mais *kerfs* podem ser formado a seguir à aplicação da camada espaçadora 64 na camada básica 18. Por exemplo, a camada espaçadora 64 pode ser aplicada na camada básica 18 de tal modo que a camada espaçadora 64 cubra pelo

menos parcialmente um ou mais contatos elétricos 132, 134, 136, 138 e/ou 148. A seguir à aplicação da camada espaçadora 64, um ou mais *kerfs* 101 podem ser formados por qualquer técnica de processamento apropriada configurada para remover material suficiente a partir da camada espaçadora 64 e da camada condutora 120, tais como, por exemplo, ablação a laser usando um laser de alta energia ou infravermelho. Noutras modalidades, o *kerf* 101 pode ser formado a seguir à aplicação de uma segunda camada condutora ou camada semicondutora à extremidade distal da tira de teste, conforme descrita pelo Pedido de Patente US 11/458.298. Outras técnicas de processamento podem ser empregadas, incluindo a corrosão.

**[00064]** A camada de reativo 90 pode, então, ser aplicada a cada estrutura de tira de teste depois de formar a camada espaçadora 64. Numa abordagem ilustrativa, a camada de reativo 90 é aplicada por micropipetagem de uma composição aquosa sobre a parte exposta 54 do eletrodo operacional 22 e deixando-a secar para formar a camada de reativo 90. Também é tido em conta que a camada de reativo 90 pode ou não contatar a barreira de difusão 49 e/ou a parte exposta 56 do eletrodo contador 24. Uma composição aquosa exemplificativa tem um pH de cerca de 6 e contém 2 % em peso de álcool polivinílico, fosfato de potássio a 0,1 M, 0,05 % em peso de Triton X-100, hexamina de rutênio a 0,15 M, hidroxietilcelulose a 0.7% (tal como NATROSOL®) e mais ou menos 2.500 unidades de oxidase da glicose por mL. Alternativamente, outros métodos, como *screen-printing*, podem ser usados para aplicar a composição usada para formar a camada de reativo 90. Em outras modalidades, a camada de reativo 90 pode ser aplicada antes ou concomitantemente à aplicação da camada espaçadora 64.

**[00065]** A cobertura 72 pode então ser ligada à camada espacial 64, onde a cobertura 72 é montada para cobrir a fenda 52. A cobertura 72 pode incluir a camada adesiva 78 configurada para aderir à camada espaçadora 64. A seguir à ligação da cobertura 72, as tiras de teste individuais 10 podem ser separadas a partir do carretel laminado.

Numa modalidade ilustrativa, o processo de separação pode incluir estampar ou “perfurar” cartões de teste individuais num processo de “singularização”. Por exemplo, o processo de singularização poderia incluir ablação a laser, estampagem, corte ou corrosão. Além disso, um ou mais orifícios de cobertura (não mostrados) podem ser formados na cobertura 72 para proporcionar ventilação apropriada da câmara de amostra 88. Um orifício de cobertura poderia ser formado por qualquer técnica de processamento apropriada, tal como, por exemplo, ablação a laser, estampagem, corte ou corrosão. Em algumas modalidades, o orifício de cobertura poderia ser formado usando um laser a gás carbônico ou outro tipo de laser operado a uma potência apropriada.

**[00066]** Várias modalidades da presente invenção foram descritas acima. Aquelas pessoas qualificadas na técnica entenderão, porém, que podem ser feitas mudanças e modificações nestas modalidades sem sair do âmbito e espírito verdadeiros da invenção, que são definidos pelas Reivindicações.

## REIVINDICAÇÕES

**1. Método de Fabrico de Tiras de Teste**, (10), **caracterizado** por que compreende:

formar uma bobina contendo uma camada condutora (20) e uma camada de base (18);

formar um primeiro componente condutor (22) criando um primeiro limite na camada condutora (20) usando uma primeira técnica de processamento e pelo menos um limite formado por uma segunda técnica de processamento diferente da primeira técnica de processamento;

formar um segundo componente condutor (24) criando um limite na camada condutora (20) formado pela primeira técnica de processamento e pelo menos um limite formado por uma terceira técnica de processamento diferente da primeira técnica de processamento; e

formar um terceiro componente condutor (28) criando um limite na camada condutora (20) formado pela segunda técnica de processamento e pelo menos um limite formado pela terceira técnica de processamento diferente da segunda técnica de processamento.

**2. Método de Fabrico de Tiras de Teste**, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que a primeira técnica de processamento inclui pelo menos uma técnica selecionada do grupo que consiste em ablação a laser, estampagem, corte e corrosão.

**3. Método de Fabrico de Tiras de Teste**, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que a segunda técnica de processamento inclui pelo menos uma técnica selecionada do grupo que consiste em ablação a laser, estampagem, corte e corrosão.

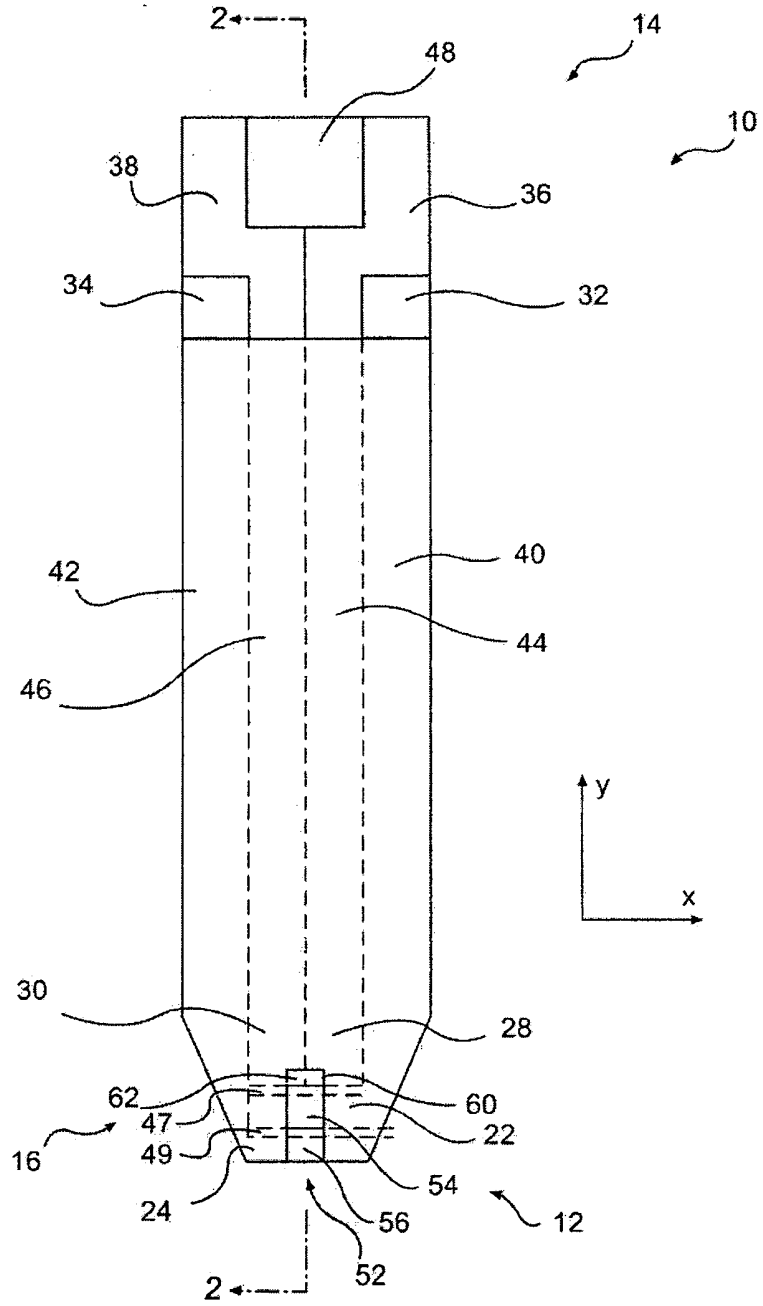
**4. Método de Fabrico de Tiras de Teste**, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que a terceira técnica de processamento inclui pelo menos uma técnica selecionada do grupo que consiste em ablação a laser, estampagem, corte e corrosão.

**5. Método de Fabrico de Tiras de Teste**, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que a primeira técnica de processamento inclui a formação de um único *kerf* (101) e a segunda técnica de processamento inclui a formação de uma pluralidade de *kerfs* (51), (53), (55).

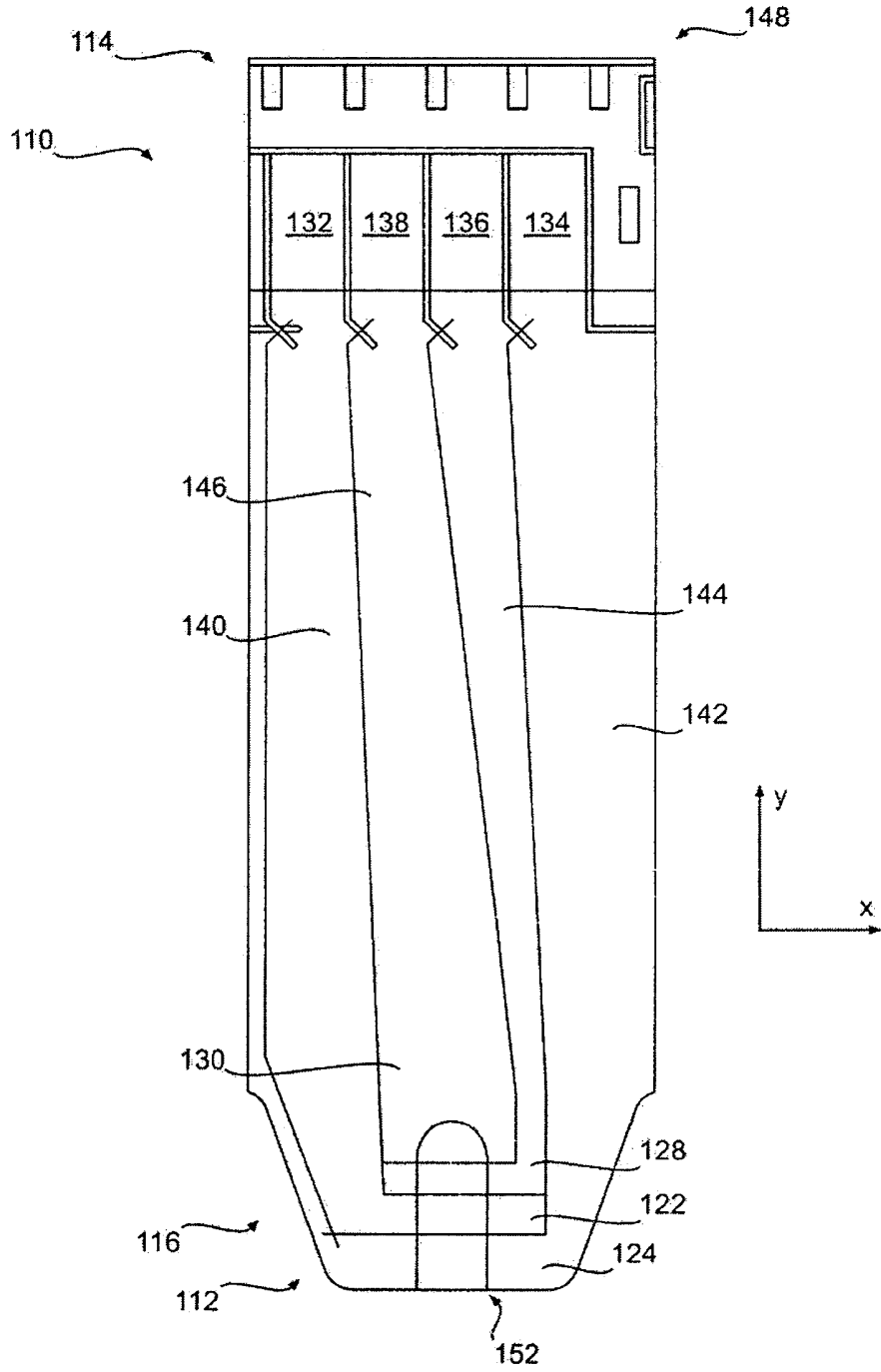
**6. Método de Fabrico de Tiras de Teste**, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que inclui ainda a etapa de contatar o primeiro componente condutor (22) com pelo menos um componente químico.

**7. Método de Fabrico de Tiras de Teste**, de acordo com a Reivindicação 6, **caracterizado** por que pelo menos um componente químico inclui pelo menos um composto selecionado do grupo que consiste em ferricianeto de potássio, hexamina rutênio, glucose oxidase e glucose desidrogenase.

**8. Método de Fabrico de Tiras de Teste**, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que pelo menos um do primeiro componente condutor (22), o segundo componente condutor (24) e o terceiro componente condutor (28) é formado a partir de um material semiconductor.

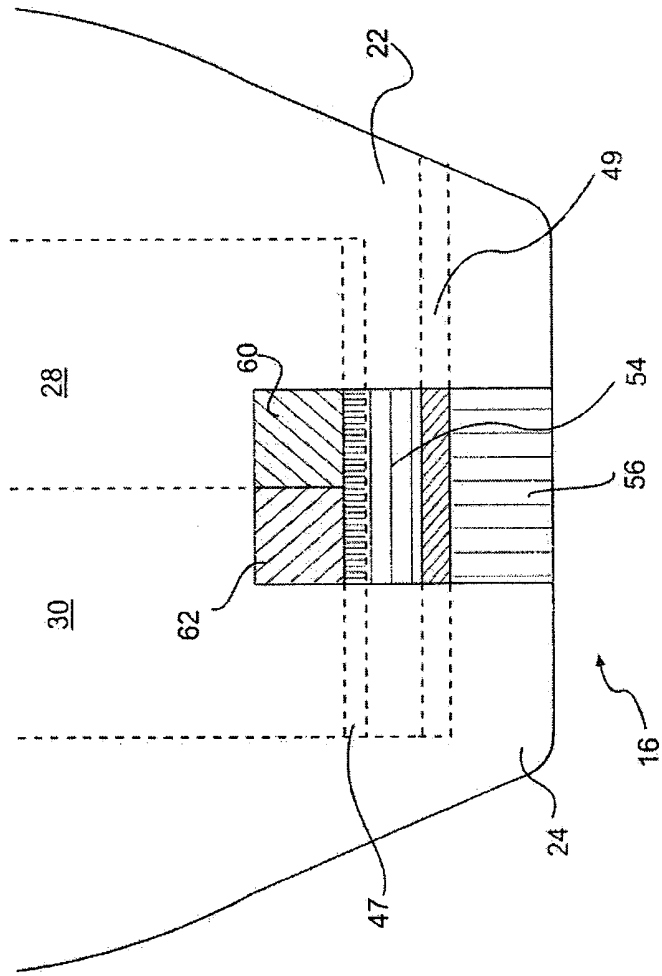


**Figura 1A**

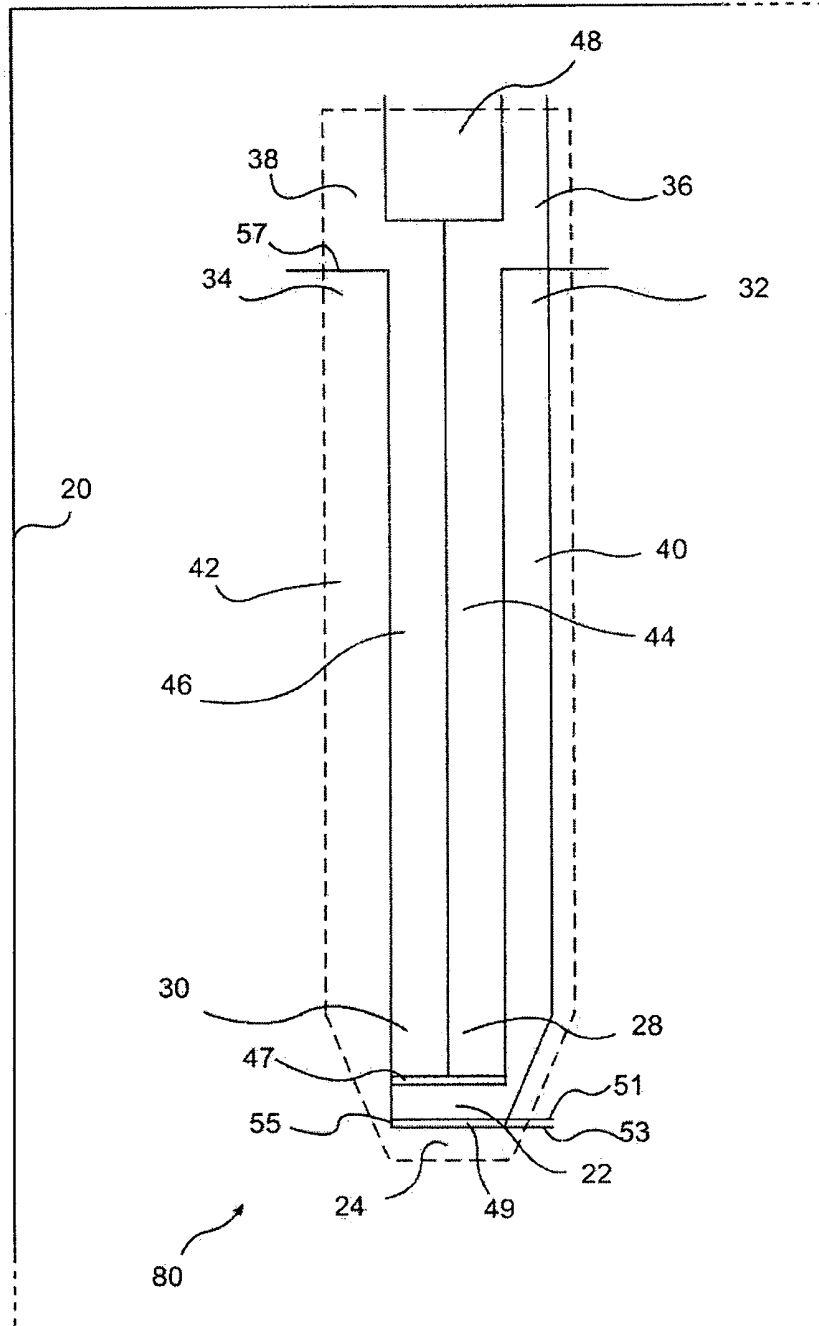


**Figura 1B**

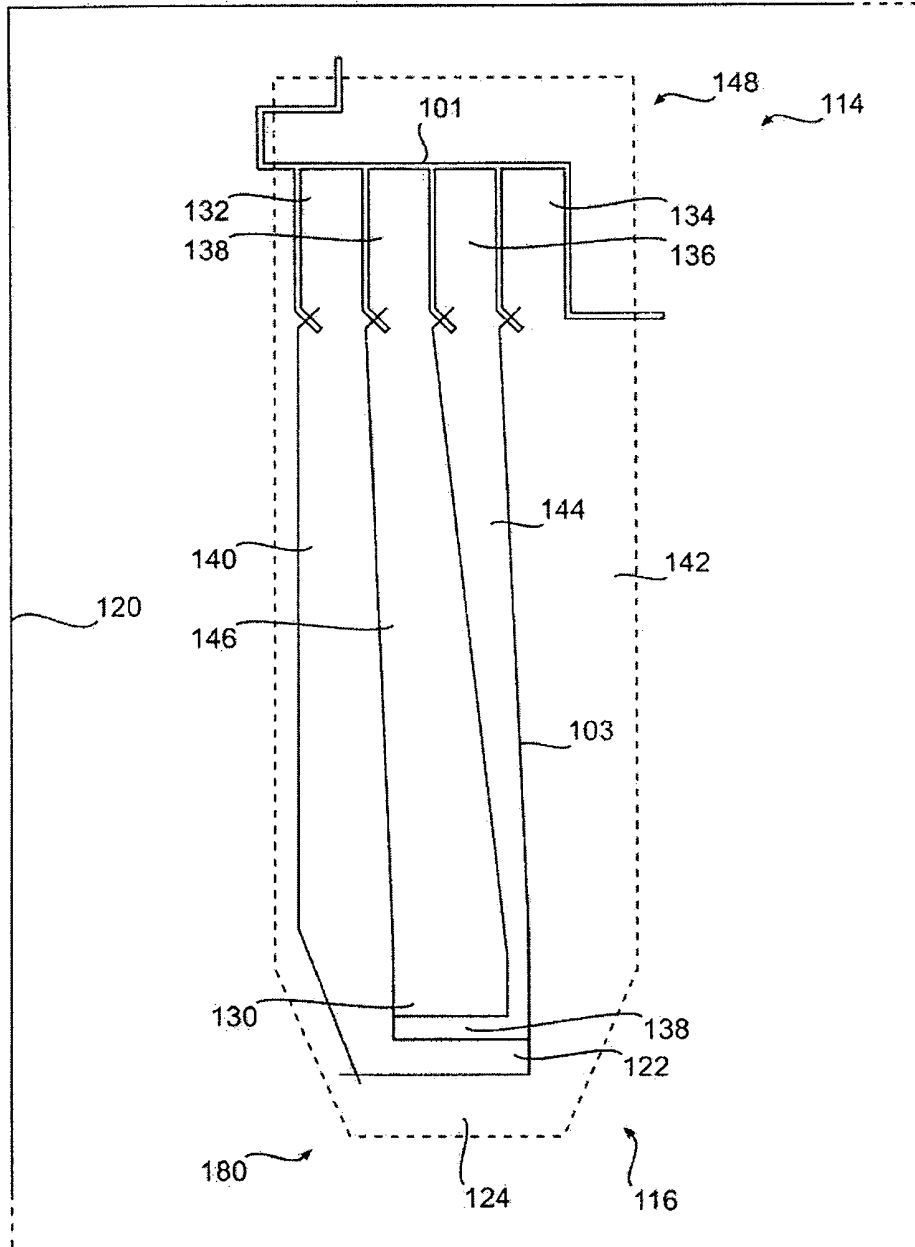




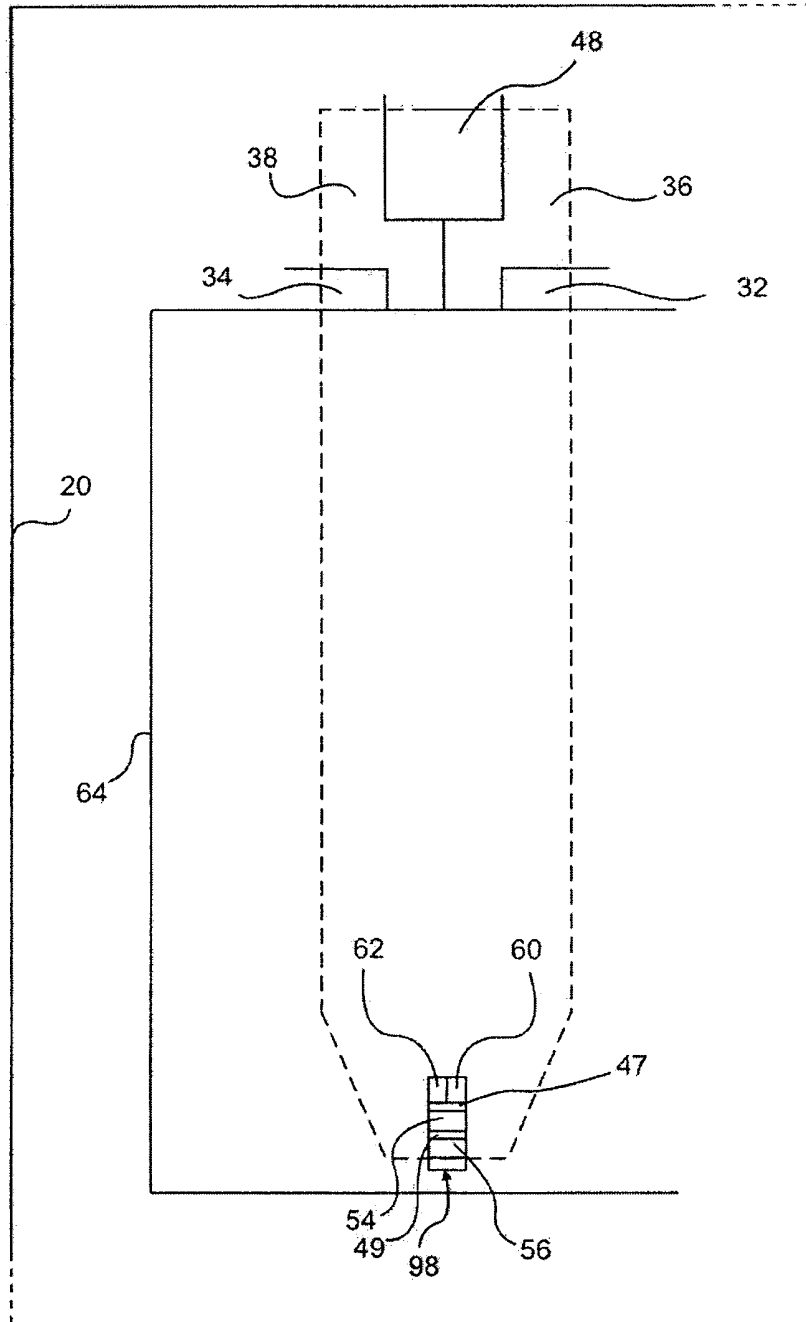
**Figure 3**



**Figura 4A**



**Figura 4B**

**Figura 5**