

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

(21) **PI0619833-3 A2**

(22) Data de Depósito: 14/12/2006
(43) Data da Publicação: 18/10/2011
(RPI 2128)



(51) *Int.Cl.:*
A61B 5/00
A61B 10/00

(54) **Título:** CONJUNTO DE SENSOR DE ANALISADO
TRANSDÉRMICO E MÉTODOS DE USO DO MESMO

(30) **Prioridade Unionista:** 16/12/2005 US 60/751.238

(73) **Titular(es):** BAYER HEALTHCARE LLC

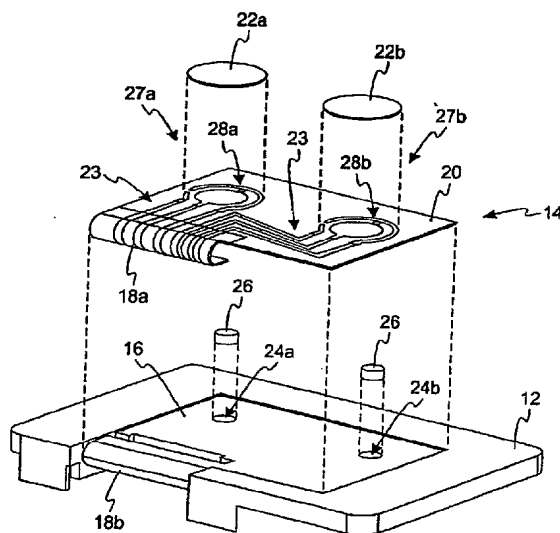
(72) **Inventor(es):** Allen J. Brenneman

(74) **Procurador(es):** ALEXANDRE FERREIRA

(86) **Pedido Internacional:** PCT US2006047803 de
14/12/2006

(87) **Publicação Internacional:** WO 2007/075368de
05/07/2007

(57) **Resumo:** CONJUNTO DE SENSOR DE ANALISADO
TRANSDÉRMICO E MÉTODOS DE USO DO MESMO. Um conjunto
de sensor de teste transdérmico, adaptado para determinar uma
concentração de analisado de uma amostra fluida, é descrito. O
conjunto compreende um suporte de sensor, incluindo pelo menos um
reservatório adaptado para reter um líquido. O conjunto compreende
ainda um sensor de teste sendo acoplado ao suporte do sensor. O
sensor de teste forma pelo menos uma abertura nele. Pelo menos uma
parte da pelo menos uma abertura é adjacente a pelo menos um
reservatório. O conjunto compreende ainda uma composição de
hidrogel, posicionada no sensor de teste. A composição de hidrogel é
ligada a pelo menos um reservatório por pelo menos uma abertura.



"CONJUNTO DE SENSOR DE ANALISADO TRANSDÉRMICO E
MÉTODOS DE USO DO MESMO"

CAMPO DA INVENÇÃO

A presente invenção se refere, de uma maneira ge-
5 ral, a um conjunto de sensor de teste transdérmico. Mais
particularmente, a invenção se refere a um conjunto de sen-
sor de teste transdérmico adaptado para auxiliar na determi-
nação de uma concentração de pelo menos um analisado, em que
o conjunto de sensor de teste tem itens de hidratação.

10 ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

A determinação quantitativa de analisados em cor-
pos fluidos é de grande importância na diagnose e manutenção
de certas anormalidades fisiológicas. Por exemplo, lactato,
colesterol e bilirrubina devem ser monitorados em certos in-
15 divíduos. Em particular, a determinação de glicose em flui-
dos corpóreos é importante para indivíduos diabéticos, que
devem checar, freqüentemente, o nível de glicose nos seus
fluidos corpóreos, para regular a admissão de glicose nas
suas dietas. Os resultados desses testes podem ser usados
20 para determinar que, se alguma, insulina ou outra medicação
precisa ser administrada. Em um tipo de sistema de teste,
sensores de teste são usados para testar um fluido, tal como
uma amostra de sangue.

De acordo com algumas técnicas existentes, uma
25 lanceta pode ser usada para perfurar uma pele de usuário,
para retirar fluido (por exemplo, sangue) dele. Esse fluido
é então usado com um instrumento ou medidor, para determinar
uma concentração de analisado (por exemplo, glicose). A per-

furação de pele de usuário, cada vez que uma leitura de concentração de analisado é desejada, é um procedimento inconveniente e invasivo. Além do mais, o procedimento é indesejável por causa da dor e do desconforto resultantes frequentemente experimentados por um usuário.

Um método não invasivo para obtenção de uma amostra para a determinação de uma concentração de analisado envolve o uso de uma amostra transdérmica de um ou mais analisados, encontradas, por exemplo, em fluido intersticial (ISF). Nesse método, um sensor de teste transdérmico é colocado na pele do usuário. O sensor transdérmico inclui, tipicamente, uma composição de hidrogel, para facilitar a extração do analisado de interesse do ISF, por meio da pele do usuário, a um instrumento de teste ou medidor de analisado.

O hidrogel deve ser suficientemente mecânica e termicamente estável para proporcionar um conduto relativamente estático, reativo e aquoso entre um sítio de amostragem dérmico e um instrumento de teste de analisado.

Um problema com os sensores de teste transdérmicos existentes se refere a ter-se um hidrogel que seja suficientemente hidratado e que possa manter essa hidratação. A hidratação inadequada pode ser provocada por exposição ao meio físico externo e/ou falta de um selo hermético entre a pele e o sensor de teste. O nível de hidratação do hidrogel (por exemplo, teor de solvente) diminui, geralmente, com o tempo. Se o nível de hidratação do hidrogel cair abaixo de um certo nível, o hidrogel pode parar de proporcionar um contato íntimo entre a pele e o hidrogel e/ou o hidrogel e o sensor de

teste. Esse contato íntimo é necessário para resultados acurados dos testes.

Desse modo, seria desejável ter-se um sensor de teste transdérmico que auxilie a endereçar uma ou mais das
5 desvantagens mencionadas acima.

RESUMO DA INVENÇÃO

De acordo com uma modalidade da presente invenção, um conjunto de sensor de teste transdérmico, adaptado para determinar uma concentração de analisado de uma amostra
10 fluida, é descrito. O conjunto compreende um suporte de sensor, incluindo pelo menos um reservatório adaptado para reter um líquido. O conjunto compreende ainda um sensor de teste sendo acoplado ao suporte do sensor. O sensor de teste forma pelo menos uma abertura nele. Pelo menos uma parte da
15 pelo menos uma abertura é adjacente a pelo menos um reservatório. O conjunto compreende ainda uma composição de hidrogel, posicionada no sensor de teste. A composição de hidrogel é ligada a pelo menos um reservatório por pelo menos uma abertura.

20 De acordo com uma outra modalidade da presente invenção, um conjunto de teste de analisado transdérmico, adaptado para determinar uma concentração de analisado de uma amostra, é descrito. O conjunto compreende um suporte de sensor, incluindo pelo menos um reservatório adaptado para
25 reter um líquido. O conjunto compreende ainda um sensor de teste sendo acoplado ao suporte do sensor. O sensor de teste forma pelo menos uma abertura nele. Pelo menos uma parte da pelo menos uma abertura é adjacente a pelo menos um reserva-

tório. O conjunto compreende ainda uma composição de hidrogel, posicionada no sensor de teste. A composição de hidrogel é ligada a pelo menos um reservatório por pelo menos uma abertura. O conjunto compreende ainda um instrumento de teste de analisado acoplado ao suporte do sensor. O instrumento de teste de analisado é adaptado para determinar uma concentração de analisado de uma amostra.

De acordo com outra modalidade da presente invenção, um método não invasivo de determinação de uma concentração de pelo menos um analisado em um fluido corpóreo é descrito. O método compreende o ato de proporcionar um conjunto de sensor de teste transdérmico, incluindo um suporte de sensor, um sensor de teste e uma composição de hidrogel. O suporte de sensor inclui pelo menos um reservatório. O pelo menos um reservatório inclui um líquido. O sensor de teste é acoplado ao suporte de sensor. O sensor de teste forma pelo menos uma abertura nele. Pelo menos uma parte da pelo menos uma abertura é adjacente ao pelo menos um reservatório. A composição de hidrogel é ligada ao pelo menos um reservatório por pelo menos uma abertura. O método compreende ainda o ato de contatar o sensor transdérmico a uma área de pele, de modo que a composição de hidrogel fique posicionada entre a pele e o sensor de teste. O método compreende ainda acoplar um instrumento de teste de analisado ao conjunto de sensor de teste transdérmico. O método compreende ainda determinar a concentração do analisado usando o instrumento de teste de analisado.

O resumo mencionado acima da presente invenção não

é intencionado para representar cada uma das modalidades, ou cada aspecto, da presente invenção. As características e benefícios adicionais da presente invenção são evidentes da descrição detalhada e das figuras apresentadas abaixo.

5

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A Figura 1a é uma vista em perspectiva de um conjunto de sensor de teste, de acordo com uma modalidade da presente invenção.

10 A Figura 1b é uma vista em perspectiva, detalhada do conjunto de sensor de teste da Figura 1a.

A Figura 2 é uma vista em perspectiva de um conjunto de sensor de teste da presente invenção sendo acoplado a um instrumento de teste de analisado.

DESCRIÇÃO DAS MODALIDADES ILUSTRADAS

15

A presente invenção é dirigida a um conjunto de sensor de teste transdérmico, adaptado para auxiliar na determinação de uma concentração de pelo menos um analisado. O conjunto de sensor de teste transdérmico tem itens de hidratação.

20

Os sensores de teste transdérmicos contêm uma composição de hidrogel, que pode servir como uma interface entre o sensor e a pele. Uma composição de hidrogel é definida como um gel polimérico reticulado. A composição de hidrogel compreende, de uma maneira geral, pelo menos um monômero e
25 um solvente. O solvente é tipicamente substancialmente compatível com a pele. Os exemplos não limitantes de solventes, que podem ser usados na composição de hidrogel, incluem água e uma mistura aquosa. A proporção de solvente no hidrogel é

geralmente entre cerca de 10 e cerca de 95 por cento em peso e pode variar, dependendo da proporção de monômero, da reticulação e/ou da composição desejada do gel.

O sensor de teste transdérmico auxilia na determinação da concentração do analisado desejado, por uso da hidratação, como um agente osmótico, para extrair o analisado de um fluido, tal como ISF. Os analisados que podem ser medidos incluem glicose, perfis de lipídios (por exemplo, colesterol, triglicerídios, LDL e HDL), frutose, lactato e/ou bilirrubina. Considera-se que outras concentrações de analisados podem ser determinados. Um exemplo não limitante do uso do sensor transdérmico é para determinar a concentração de glicose em um ISF de usuário.

Na modalidade das Figuras 1a,b, um conjunto de sensor de teste transdérmico 10 é ilustrado, de acordo com uma modalidade da presente invenção. Embora nessa invenção, o sensor de teste seja um sensor eletroquímico, considera-se que a presente invenção pode ser também aplicada a outros sensores (por exemplo, sensores de teste ópticos). Um exemplo de um sensor eletroquímico inclui um de projeto de três eletrodos, usual, utilizando um eletrodo de trabalho contendo platina, catalítico, um contra-eletrodo e um eletrodo de referência. Considera-se que outros sensores eletroquímicos podem ser usados, incluindo aqueles com menos eletrodos, tal como um sensor eletroquímico de dois eletrodos, que inclui um contra-eletrodo e um eletrodo de trabalho.

O conjunto de sensor de teste 10 inclui um suporte de sensor 12 e um sensor de teste 14. O sensor de teste 14 é

posicionado geralmente paralelo e adjacente ao suporte de sensor 12. O suporte de sensor 12 das Figuras 1a,b inclui uma área rebaixada 16, tendo dimensões geralmente similares às dimensões do sensor de teste 14. É desejável que a área rebaixada 16 tenha dimensões substancialmente similares às dimensões do sensor de teste 14. É desejável que a área rebaixada 16 tenha dimensões substancialmente similares às dimensões do sensor de teste 14, para inibir o movimento do sensor de teste 14 relativo ao suporte de sensor 12. Considera-se que o conjunto de sensor de teste da presente invenção possa incluir um mecanismo para inibir ainda mais o movimento do sensor de teste 14 relativo ao suporte de sensor 12. Por exemplo, o sensor de teste 14 das Figuras 1a,b inclui um elemento flexível 18a, que pode ser adaptado para ser preso em um elemento curvo correspondente 18b do suporte de sensor 12. Considera-se que outros mecanismos adequados para inibição do movimento do sensor de teste 14, com relação ao suporte de sensor 12, também podem ser usados. Por exemplo, um adesivo pode ser posicionado entre o sensor 14 e o suporte de sensor 12. Alternativamente, o suporte de sensor 12 pode incluir pinos plásticos moldados, estendendo-se da área rebaixada 16 pelos furos correspondentes no sensor de teste 14. Os pinos podem ser, por exemplo, escorados termicamente ou soldados por ultra-som, para manter o sensor 14 no lugar.

Uma superfície voltada para fora 20 do sensor de teste 14 inclui uma composição de hidrogel 22a,b. Embora na modalidade ilustrada, o hidrogel 22a,b seja genericamente de

forma circular, considera-se que o hidrogel 22a,b possa ser de qualquer forma. Além do mais, embora duas composições de hidrogel 22a,b sejam ilustradas, considera-se que qualquer número de composições de hidrogel 22a,b possa ser incluído na superfície 20 do sensor de teste 14. O hidrogel 22a,b tem, geralmente, uma espessura de cerca de 0,05 mm a cerca de 5 mm, mais especificamente, tem uma espessura de cerca de 0,01 mm a cerca de 1 mm. A área superficial do sensor de teste 14, coberta pelo hidrogel 22a,b em uma modalidade, é de cerca de 0,1 cm² a cerca de 100 cm². O hidrogel 22a,b é geralmente posicionado em uma pluralidade de eletrodos 23. A pluralidade de eletrodos 23 inclui um contra-eletrodo, um eletrodo de referência e um eletrodo de trabalho (medida). Considera-se que outras estruturas de eletrodos possam ser usadas.

Nas modalidades das Figuras 1a,b e 2, o sensor de teste 14 é um sensor de teste duplo, no qual cada um dos dois sensores 27a,b é independente do outro. O conjunto de sensor de teste 10 inclui dois reservatórios correspondentes 24a,b (consultar a Figura bastão de fumo). Considera-se que um número diferente de sensores 27 e de reservatórios correspondentes 24 pode ser usado com a presente invenção.

Os reservatórios 24a,b da modalidade ilustrada são localizados dentro da área rebaixada 16. Os reservatórios 24a,b são adaptados para armazenar um líquido nos reservatórios 24a,b, para hidratar a composição de hidrogel 22a,b. Os tipos de líquidos, que podem ser armazenados nos reservatórios 24a,b, incluem um segundo hidrogel, um solvente ou as-

semelhados. O solvente pode ser igual ou diferente daquele usado na composição de hidrogel 22a,b. Embora na modalidade ilustrada da Figura 1b, os reservatórios 24a,b tenham geralmente uma forma redonda, considera-se que os reservatórios 24a,b possam ter outras formas.

O sensor de teste 14 inclui pelo menos uma abertura 28a,b por sensor 27a,b formado nele, que é posicionado geralmente abaixo do hidrogel 22a,b e geralmente acima dos reservatórios 24a,b, como mostrado nas Figuras 1a,b. A pelo menos uma abertura 28a,b serve como um conduto para o líquido 26 e o hidrogel 22a,b. Desse modo, na medida em que a hidratação do hidrogel 22a,b começa a diminuir, o líquido 26 nos reservatórios 24a,b fornece hidratação adicional ao hidrogel 22a,b. É desejável que o líquido 26 inclua, geralmente, um maior percentual de solvente do que o hidrogel 22a,b, de modo que o hidrogel 22a,b possa absorver, mais facilmente, o líquido 26. O hidrogel 22a,b pode ficar saturado em um determinado ponto, no qual não é mais capaz de absorver o líquido 26. Por redução ou eliminação substancial da desidratação do hidrogel 22a,b, as propriedades de transporte do hidrogel 22a,b não são alteradas, e resultados de teste mais precisos podem ser obtidos.

O conjunto de sensor de teste da presente invenção pode ser acoplado a um instrumento de teste, ou medidor, de analisado, como mostrado na modalidade da Figura 2. Com referência à Figura 2, um conjunto de medidor 100 inclui um conjunto de sensor de teste 110 acoplado a um medidor 111. O conjunto de sensor de teste 110 da Figura 2 é substancial-

mente similar ao conjunto de sensor de teste 10 das Figuras 1a,b e descrito acima. Na modalidade ilustrada, o medidor 111 é acoplado a uma superfície de um suporte de sensor 112, oposto a um sensor de teste 114. Considera-se que o medidor 111 pode ser acoplado a outras partes do conjunto de sensor de teste 110. Considera-se que qualquer mecanismo, adequado para manter o conjunto de sensor de teste 110 e o medidor 111 em uma posição substancialmente fixa, pode ser usado, incluindo, mas não limitado a, fechos, parafusos ou outros prendedores. O medidor 11 é adaptado para determinar a concentração do analisado desejado em uma amostra fluida, tal como uma amostra ISF.

Para testar uma concentração de analisado (por exemplo, glicose) em uma amostra ISF, uma composição de hidrogel 128a,b no sensor de teste 114 é colocada contra uma pele de usuário, acoplando, desse modo, a pele e o sensor de teste 114. O conjunto de sensor de teste 110 pode ser aplicado a um sítio de pele, tal como o antebraço volar, entre o pulso e o cotovelo, de modo que o hidrogel 122a,b seja posicionado geralmente entre o sítio de pele e o sensor de teste 114. Considera-se que o conjunto de sensor de teste 110 pode ser aplicado a outros sítios de pele, tal como o abdômen. Considera-se que o medidor 11 e/ou o conjunto de sensor de teste 110 possam ser usados pra monitoramente contínuo de glicose ou para monitoramento de glicose não contínuo.

Pode ser desejável que a pele seja pré-tratada, para aumentar a sua permeabilidade antes da aplicação do conjunto de sensor de teste 110. Um exemplo de pré-

tratamento é usar energia ultra-sônica para decompor a bicamada de lipídio do estrato córneo, de modo a aumentar a permeabilidade da pele. Por aumento da permeabilidade da pele, a quantidade de ISF usada na amostragem transdérmica é aumentada. Isso resulta em uma amostragem aperfeiçoada dos analisados de interesse encontrados no ISF.

Uma fonte não limitante de um sistema de energia ultra-sônica é o sistema de permeação de pele ultra-sônico Sontra SonoPrep®, comercializado pela Sontra Medical Corporation (Franklin, Massachusetts). O sistema SonoPrep® aplica uma energia ultra-sônica de frequência relativamente baixa à pele, por uma duração limitada (de cerca de 10 a 20 segundos). A trompa ultra-sônica contida no dispositivo vibra a cerca de 55.000 vezes por segundo (55 kHz) e aplica energia à pele pelo meio de acoplamento com líquido, para criar bolhas de cavitação que se expandem e se contraem no meio de acoplamento.

Com referência de novo à Figura 2, de acordo com um método, o conjunto medidor 100 é usado para o monitoramento transdérmico, contínuo de um analisado (por exemplo, glicose). Em um sistema de monitoramento contínuo, o conjunto medidor 100 mede uma concentração de analisado (por exemplo, glicose) em intervalos regulares, que podem variar de milissegundos a minutos. Em virtude do medidor 100 poder permanecer acoplado ao suporte de sensor 112, por longos períodos de tempo, é desejável que o medidor 113 seja de um tamanho compacto, para minimizar o volume e a inconveniência a um usuário. O medidor 100 também pode ser adaptado para

transmitir sem fio os dados do teste para, por exemplo, um sistema de gerenciamento de dados de computador remoto 130.

Como discutido acima, o hidrogel inclui, geralmente, um ou mais monômeros e um solvente. Além do monômero e do solvente, considera-se que a composição de hidrogel pode 5 incluir outros materiais. Por exemplo, um eletrólito pode ser adicionado à composição de hidrogel. O eletrólito contém, desejavelmente, uma alta concentração de sal, que auxilia para que se exerça uma pressão osmótica na pele. Ao exercer-se pressão osmótica na pele, o eletrólito auxilia na 10 expulsão do ISF que contém o analisado. Os exemplos não limitantes de eletrólitos, que podem ser usados, incluem os sais de sódio e potássio de cloreto, fosfato, citrato, acetato e lactato.

15 A composição de hidrogel pode incluir ainda um líquido. O líquido pode incluir eletrólitos. A concentração dos eletrólitos no líquido é geralmente suficientemente alta para garantir a funcionalidade do processo de determinação de uma concentração de analisado, ainda suficientemente baixa de modo que o líquido se mantenha hipotônico relativo ao 20 fluido corpóreo sendo testado (por exemplo, ISF). Os eletrólitos podem provocar uma força de impulsão difusiva de vários solutos no líquido hipotônico. A força de impulsão pode também acentuar o transporte de analisado (por exemplo, glicose) no sentido da superfície do sensor. Alternativa ou 25 adicionalmente, o líquido pode incluir uma composição para geralmente aumentar a eficiência das reações envolvidas no processo de determinação da concentração de analisado. Por

exemplo, o líquido pode incluir um tampão, tendo um nível de pH condutor para a conversão de glicose oxidase da glicose no hidrogel.

A composição de hidrogel pode incluir ainda uma
5 enzima, para auxiliar na determinação da concentração de analisado. Dependendo do analisado, uma enzima pode auxiliar na conversão do analisado em uma espécie propensa a detecção, tal como uma detecção eletroquímica. Um exemplo de uma
10 enzima, que pode ser usada na determinação de glicose, é glicose oxidase. Considera-se que outras enzimas podem ser usadas, tal como glicose desidrogenase. Se outros analisados são de interesse, uma enzima selecionada adequadamente pode auxiliar na determinação da concentração desse analisado.

A composição de hidrogel pode incluir ainda um a-
15 gente acentuador de permeação. Os agentes acentuadores de permeação são desejáveis nas aplicações nas quais a composição de hidrogel é aplicada na pele. O agente acentuador de permeação auxilia na abertura dos poros da pele. Os exemplos não limitantes de agentes acentuadores de permeação, que po-
20 dem ser usados, incluem, mas não são limitados a, esqualeno, ácidos graxos insaturados, derivados de glicerol de álcoois graxos, dimetilsulfóxido e ésteres alquílicos de ácidos graxos.

Outros materiais, que podem ser adicionados à com-
25 posição de hidrogel, incluem, mas não são limitados a, biocidas, umectantes, tensoativos e suas combinações. Os biocidas auxiliam na apresentação de crescimento bacteriano. Os exemplos não limitantes de biocidas, que podem ser usados,

incluem a série Paraben de preservativos, benzoato de sódio, cloreto de benzalcônio e trialilaminas. Os umectantes auxiliam nas aplicações nas quais é desejável manter a pele úmida. Os exemplos não limitantes de umectantes, que podem ser
5 usados, incluem glicerol, glicol hexilênico e sorbitol, maltitol, polidextrose, glicol propilênico, ácido láctico e sais metálicos de lactato. Os tensoativos auxiliam no acoplamento da composição de hidrogel com a pele, para obter um contato aperfeiçoado entre elas. Os exemplos não limitantes
10 de tensoativos, que podem ser usados, incluem alquilfenóis, tal como TRITON® X-100 (etoxilato de octilfenol tendo uma fórmula molecular de $C_{14}H_{22}O(C_2H_4O)_n$, na qual um "n" médio é 9 ou 10), e sorbitol e derivados de sorbitol, tal como a série TWEEN®.

15 A composição de hidrogel possui, desejavelmente, uma estabilidade mecânica e térmica suficiente para proporcionar um conduto relativamente estático, reativo e aquoso entre o sítio de amostragem dérmico e o sensor. Mais especificamente, é desejável que a composição de hidrogel tenha
20 uniformidade e flexibilidade físicas, e estabilidade mecânica contra força de cisalhamento. É também desejável que a composição de hidrogel mantenha a porosidade da pele. A composição de hidrogel também apresenta desejavelmente um grau relativamente alto de compressibilidade, para auxiliar em
25 assegurar uma boa conectividade pele / sensor ou adesividade da pele.

É também desejável que a composição de hidrogel tenha uma porosidade suficientemente grande para reter a en-

zima. Por exemplo, em algumas aplicações envolvendo a determinação de concentração de glicose, é desejável que a composição de hidrogel proporcione uma matriz para glicose oxidase e uma passagem de difusão para glicose e peróxido de hidrogênio.

Um hidrogel, que pode ser usado com a presente invenção, pode compreender um primeiro monômero, um segundo monômero, um agente de reticulação e um solvente. O primeiro monômero é selecionado do grupo consistindo de N-vinilpirrolidona, metacrilatos de hidroxiálquila, acrilamida e N,N-di-álquilacrilamidas. O segundo monômero é selecionado do grupo consistindo de (met)acrilatos de álquila, N-vinilacrilamida, ésteres vinílicos e éteres vinílicos. A razão do primeiro monômero para o segundo monômero é de cerca de 0,1:99,9 a cerca de 99,9:0,1

Um exemplo de um hidrogel, que pode ser usado, compreende N-vinilpirrolidona, como um primeiro monômero, e acetato de vinila, como um segundo monômero. O hidrogel compreende ainda um fotoiniciador (2-hidróxi-4'-(2-hidroxietóxi)-2-metilpropiofenona), comercializado como Irgacure[®] 2959 pela Ciba Specialty Chemicals Pty Ltd, e um agente de reticulação (éter divinílico de glicol dietilênico). A mistura copolimérica inclui 50 partes de N-vinilpirrolidona, 50 partes de acetato de vinila, 0,5 parte de Irgacure[®] 2959 e 0,5 parte de éter divinílico de glicol dietilênico.

MODALIDADE ALTERNATIVA A

Um conjunto de sensor de teste transdérmico adap-

tado para determinar uma concentração de analisado de uma amostra fluida, o conjunto de sensor de teste compreendendo:

um suporte de sensor incluindo pelo menos um reservatório adaptado para reter um líquido;

5 um sensor de teste sendo acoplado ao suporte de sensor, o sensor de teste formando pelo menos uma abertura nele, pelo menos uma parte da pelo menos uma abertura sendo adjacente a pelo menos um reservatório; e

10 uma composição de hidrogel posicionada no sensor de teste, a composição de hidrogel sendo ligada a pelo menos um reservatório por pelo menos uma abertura.

MODALIDADE ALTERNATIVA B

O conjunto da modalidade alternativa A, no qual o pelo menos um reservatório inclui ainda um líquido.

15 MODALIDADE ALTERNATIVA C

O conjunto da modalidade alternativa B, no qual o hidrogel inclui um solvente, o líquido do pelo menos um reservatório inclui um solvente, o percentual de solvente do líquido sendo maior do que o percentual de solvente do hidrogel.

20

MODALIDADE ALTERNATIVA D

O conjunto da modalidade alternativa A, no qual o suporte de sensor inclui ainda uma área rebaixada tendo dimensões geralmente similares às dimensões do sensor de teste, a área rebaixada sendo adjacente ao sensor de teste, o pelo menos um reservatório sendo posicionado dentro da área rebaixada.

25

MODALIDADE ALTERNATIVA E

O conjunto da modalidade alternativa A, em que o conjunto compreende ainda um mecanismo de acoplamento, para acoplar o sensor de teste a um instrumento de teste de analisado.

5 MODALIDADE ALTERNATIVA F

O conjunto da modalidade alternativa A, no qual a composição de hidrogel compreende pelo menos um monômero e um solvente.

MODALIDADE ALTERNATIVA G

10 Um conjunto de teste de analisado transdérmico adaptado para determinar uma concentração de analisado de uma amostra, o conjunto de teste de analisado compreendendo:

 um suporte de sensor incluindo pelo menos um reservatório adaptado para reter um líquido;

15 um sensor de teste sendo acoplado ao suporte de sensor, o sensor de teste formando pelo menos uma abertura nele, pelo menos uma parte da pelo menos uma abertura sendo adjacente a pelo menos um reservatório;

20 uma composição de hidrogel sendo ligada a pelo menos um reservatório por pelo menos uma abertura; e

 um instrumento de teste de analisado acoplado ao suporte de sensor, o instrumento de teste de analisado sendo adaptado para determinar uma concentração de analisado de uma amostra.

25 MODALIDADE ALTERNATIVA H

O conjunto da modalidade alternativa G, no qual o pelo menos um reservatório inclui ainda um líquido.

MODALIDADE ALTERNATIVA I

O conjunto da modalidade alternativa G, no qual o hidrogel inclui um solvente, o líquido do pelo menos um reservatório inclui um solvente, o percentual de solvente do líquido sendo maior do que o percentual de solvente do hidrogel.

MODALIDADE ALTERNATIVA J

O conjunto da modalidade alternativa G, no qual o suporte de sensor inclui ainda uma área rebaixada tendo dimensões geralmente similares às dimensões do sensor de teste, a área rebaixada sendo adjacente ao sensor de teste, o pelo menos um reservatório sendo posicionado dentro da área rebaixada.

MODALIDADE ALTERNATIVA K

O conjunto da modalidade alternativa G, no qual a composição de hidrogel compreende pelo menos um monômero e um solvente.

MODALIDADE ALTERNATIVA L

O conjunto da modalidade alternativa G, no qual o instrumento de teste de analisado é adaptado para determinar a concentração de analisado em intervalos de tempo pré-selecionados.

PROCESSO ALTERNATIVO M

Um método não invasivo de determinação de uma concentração de pelo menos um analisado em um fluido corpóreo, o método compreendendo os atos de:

proporcionar um conjunto de sensor de teste transdérmico, incluindo um suporte de sensor, um sensor de teste e uma composição de hidrogel, o suporte de sensor incluindo

pelo menos um reservatório, o pelo menos um reservatório incluindo um líquido, o sensor de teste sendo acoplado ao suporte de sensor, o sensor de teste formando pelo menos uma abertura nele, pelo menos uma parte da pelo menos uma abertura sendo adjacente ao pelo menos um reservatório, a composição de hidrogel sendo ligada ao pelo menos um reservatório por pelo menos uma abertura;

contatar o sensor transdérmico a uma área de pele, de modo que a composição de hidrogel fique posicionada entre a pele e o sensor de teste;

acoplar um instrumento de teste de analisado ao conjunto de sensor de teste transdérmico; e

determinar a concentração do analisado usando o instrumento de teste de analisado.

15 PROCESSO ALTERNATIVO N

O método do processo alternativo M, no qual a área de pele é pré-tratada.

PROCESSO ALTERNATIVO O

20 O método do processo alternativo M, no qual o ato de determinar a concentração do analisado, usando o instrumento de teste de analisado, é repetido a intervalos de tempo pré-selecionados.

PROCESSO ALTERNATIVO P

25 O método do processo alternativo M, no qual o hidrogel inclui um solvente, o líquido do pelo menos um reservatório inclui um solvente, o percentual de solvente do líquido sendo maior do que o percentual de solvente do hidrogel.

PROCESSO ALTERNATIVO Q

O método do processo alternativo M, no qual o suporte de sensor inclui ainda uma área rebaixada tendo dimensões geralmente similares às dimensões do sensor de teste, a
5 área rebaixada sendo adjacente ao sensor de teste, o pelo menos um reservatório sendo posicionado dentro da área rebaixada.

PROCESSO ALTERNATIVO R

O método do processo alternativo M, no qual a composição de hidrogel compreende pelo menos um monômero e um
10 solvente.

Ainda que a invenção seja suscetível a várias modificações e formas alternativas, as suas modalidades e métodos específicos foram mostrados por meio de exemplo nos
15 desenhos e são descritos em detalhes no presente relatório descritivo. Deve-se entender, no entanto, que não se tem intenção de limitar a invenção às formas ou métodos particulares descritos, mas, ao contrário, a intenção é cobrir todas as modificações, os equivalentes e alternativas caindo dentro do espírito e do âmbito da invenção, como definido pelas
20 reivindicações em anexo.

REIVINDICAÇÕES

1. Conjunto de sensor de teste transdérmico adaptado para determinar uma concentração de analisado de uma amostra fluida, o conjunto de sensor de teste sendo

5 **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende:

um suporte de sensor incluindo pelo menos um reservatório adaptado para reter um líquido;

um sensor de teste sendo acoplado ao suporte de sensor, o sensor de teste formando pelo menos uma abertura nele, pelo menos uma parte da pelo menos uma abertura sendo
10 adjacente a pelo menos um reservatório; e

uma composição de hidrogel posicionada no sensor de teste, a composição de hidrogel sendo ligada a pelo menos um reservatório por pelo menos uma abertura.

15 2. Conjunto, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o pelo menos um reservatório inclui ainda um líquido.

3. Conjunto, de acordo com a reivindicação 2, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o hidrogel inclui um solvente, o líquido do pelo menos um reservatório inclui um sol-
20 vente, o percentual de solvente do líquido sendo maior do que o percentual de solvente do hidrogel.

4. Conjunto, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o suporte de sensor inclui
25 ainda uma área rebaixada tendo dimensões geralmente similares às dimensões do sensor de teste, a área rebaixada sendo adjacente ao sensor de teste, o pelo menos um reservatório sendo posicionado dentro da área rebaixada.

5. Conjunto, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o conjunto compreende ainda um mecanismo de acoplamento, para acoplar o sensor de teste a um instrumento de teste de analisado.

5 6. Conjunto, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a composição de hidrogel compreende pelo menos um monômero e um solvente.

7. Conjunto de teste de analisado transdérmico adaptado para determinar uma concentração de analisado de uma amostra, o conjunto de teste de analisado sendo **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende:

um suporte de sensor incluindo pelo menos um reservatório adaptado para reter um líquido;

15 um sensor de teste sendo acoplado ao suporte de sensor, o sensor de teste formando pelo menos uma abertura nele, pelo menos uma parte da pelo menos uma abertura sendo adjacente a pelo menos um reservatório;

uma composição de hidrogel sendo ligada a pelo menos um reservatório por pelo menos uma abertura; e

20 um instrumento de teste de analisado acoplado ao suporte de sensor, o instrumento de teste de analisado sendo adaptado para determinar uma concentração de analisado de uma amostra.

8. Conjunto, de acordo com a reivindicação 7, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o pelo menos um reservatório inclui ainda um líquido.

9. Conjunto, de acordo com a reivindicação 7, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o hidrogel inclui um solven-

te, o líquido do pelo menos um reservatório inclui um solvente, o percentual de solvente do líquido sendo maior do que o percentual de solvente do hidrogel.

10. Conjunto, de acordo com a reivindicação 7,
5 **CARACTERIZADO** pelo fato de que o suporte de sensor inclui ainda uma área rebaixada tendo dimensões geralmente similares às dimensões do sensor de teste, a área rebaixada sendo adjacente ao sensor de teste, o pelo menos um reservatório sendo posicionado dentro da área rebaixada.

10 11. Conjunto, de acordo com a reivindicação 7,
CARACTERIZADO pelo fato de que a composição de hidrogel compreende pelo menos um monômero e um solvente.

12. Conjunto, de acordo com a reivindicação 7,
15 **CARACTERIZADO** pelo fato de que o instrumento de teste de analisado é adaptado para determinar a concentração de analisado em intervalos de tempo pré-selecionados.

13. Método não invasivo de determinação de uma
concentração de pelo menos um analisado em um fluido corpóreo, o método sendo **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreen-
20 de os atos de:

proporcionar um conjunto de sensor de teste trans-
dérmico, incluindo um suporte de sensor, um sensor de teste
e uma composição de hidrogel, o suporte de sensor incluindo
pelo menos um reservatório, o pelo menos um reservatório in-
25 cluindo um líquido, o sensor de teste sendo acoplado ao su-
porte de sensor, o sensor de teste formando pelo menos uma
abertura nele, pelo menos uma parte da pelo menos uma aber-
tura sendo adjacente ao pelo menos um reservatório, a compo-

sição de hidrogel sendo ligada ao pelo menos um reservatório por pelo menos uma abertura;

contatar o sensor transdérmico a uma área de pele, de modo que a composição de hidrogel fique posicionada entre a pele e o sensor de teste;

acoplar um instrumento de teste de analisado ao conjunto de sensor de teste transdérmico; e

determinar a concentração do analisado usando o instrumento de teste de analisado.

10 14. Método, de acordo com a reivindicação 13, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a área de pele é pré-tratada.

15 15. Método, de acordo com a reivindicação 13, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o ato de determinar a concentração do analisado, usando o instrumento de teste de analisado, é repetido a intervalos de tempo pré-selecionados.

20 16. Método, de acordo com a reivindicação 13, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o hidrogel inclui um solvente, o líquido do pelo menos um reservatório inclui um solvente, o percentual de solvente do líquido sendo maior do que o percentual de solvente do hidrogel.

25 17. Método, de acordo com a reivindicação 13, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o suporte de sensor inclui ainda uma área rebaixada tendo dimensões geralmente similares às dimensões do sensor de teste, a área rebaixada sendo adjacente ao sensor de teste, o pelo menos um reservatório sendo posicionado dentro da área rebaixada.

18. Método, de acordo com a reivindicação 13, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a composição de hidrogel compreende pelo menos um monômero e um solvente.

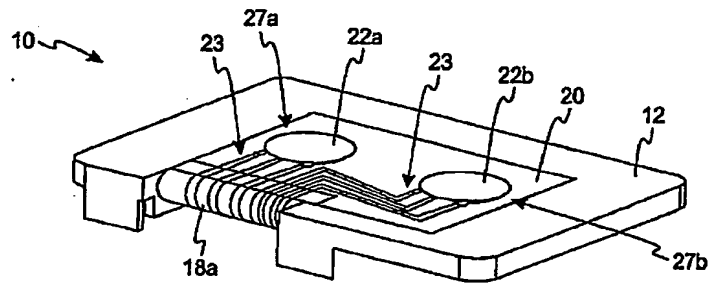


Fig. 1a

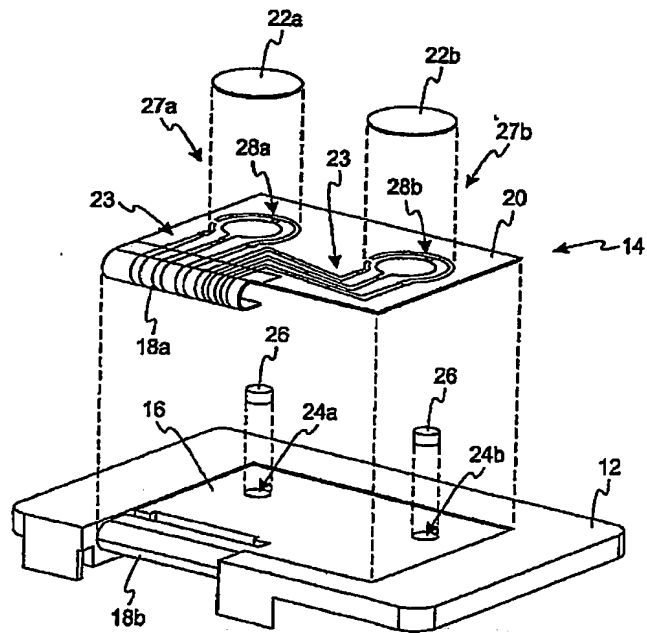


Fig. 1b

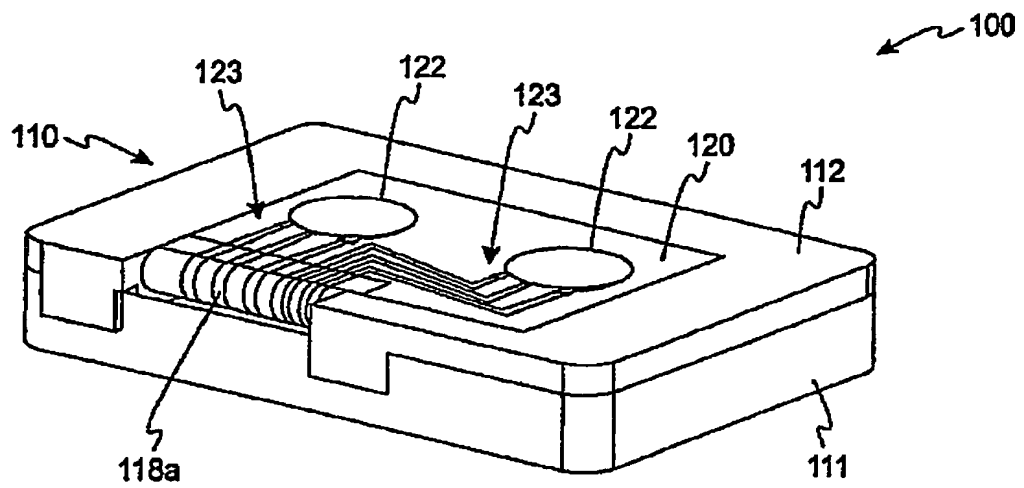


Fig. 2

RESUMO

"CONJUNTO DE SENSOR DE ANALISADO TRANSDÉRMICO E MÉTODOS DE USO DO MESMO".

Um conjunto de sensor de teste transdérmico, adaptado para determinar uma concentração de analisado de uma amostra fluida, é descrito. O conjunto compreende um suporte de sensor, incluindo pelo menos um reservatório adaptado para reter um líquido. O conjunto compreende ainda um sensor de teste sendo acoplado ao suporte do sensor. O sensor de teste forma pelo menos uma abertura nele. Pelo menos uma parte da pelo menos uma abertura é adjacente a pelo menos um reservatório. O conjunto compreende ainda uma composição de hidrogel, posicionada no sensor de teste. A composição de hidrogel é ligada a pelo menos um reservatório por pelo menos uma abertura.