



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

(11) PI 1008409-6 BI

(22) Data do Depósito: 12/02/2010

(45) Data de Concessão: 24/11/2020



(54) Título: MÉTODO PARA PRODUÇÃO DE CARTUCHO ANALÍTICO

(51) Int.CI.: A61B 5/151.

(30) Prioridade Unionista: 19/02/2009 EP 09153210.1; 20/08/2009 EP 09168336.7.

(73) Titular(es): F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.

(72) Inventor(es): HANS LIST; UWE KRAMER; WILHELM LEICHNER.

(86) Pedido PCT: PCT EP2010000864 de 12/02/2010

(87) Publicação PCT: WO 2010/094426 de 26/08/2010

(85) Data do Início da Fase Nacional: 19/08/2011

(57) Resumo: CARTUCHO ANALÍTICO E MÉTODO PARA PRODUÇÃO DO MESMO. A presente invenção refere-se a um método para produzir um cartucho analítico (110). O cartucho analítico (110) se destina a receber uma pluralidade de auxiliares analíticos (134) em uma pluralidade de câmaras (122). O método inclui as seguintes etapas: - fornecer pelo menos um primeiro componente (112) do cartucho analítico (110), sendo que o primeiro componente (112) compreende uma pluralidade de receptáculos (120), - fornecer uma pluralidade de auxiliares analíticos (134), sendo que os auxiliares analíticos (134) são conectados uns aos outros e estão orientados com relação uns aos outros, de preferência, por pelo menos um elemento de sustentação (144), - introduzir os auxiliares analíticos (134) nos receptáculos (120); e - separar os auxiliares analíticos (134) do elemento de sustentação (144).

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para
"MÉTODO PARA PRODUÇÃO DE CARTUCHO ANALÍTICO".

Campo da Invenção

[0001] A presente invenção refere-se a um método para produzir um cartucho analítico que se destina a receber uma pluralidade de auxiliares analíticos. A invenção refere-se ainda a um cartucho analítico. Os cartuchos analíticos deste tipo são usados em diagnóstico médico, em particular, de modo a detectar qualitativamente ou quantitativamente um ou mais analitos em fluidos corporais. A título de exemplo, os ditos analitos podem ser metabólitos, por exemplo, glicose sanguínea.

Técnica anterior

[0002] No campo de diagnóstico, em muitos casos é necessário obter amostras de fluido corpóreo, em particular, amostras de sangue ou amostras de fluido intersticial, de modo a ser capaz de detectar os constituintes ali contidos, em particular, analitos específicos. Exemplos destes analitos são glicose sanguínea, parâmetros de coagulação, triglicerídeos, lactato ou similares. De acordo com as concentrações detectadas, uma decisão pode ser tomada sobre um tratamento correspondente, por exemplo.

[0003] Nos métodos de diagnóstico mencionados, geralmente um ou uma pluralidade de auxiliares analíticos são usados de modo a obter e/ou analisar as amostras de fluido corpóreo. Desta forma, os auxiliares analíticos podem compreender, por exemplo, lancetas, ou seja, elementos que são projetados para produzir uma abertura na pele de um indivíduo, através da qual o fluido corpóreo pode ser extraído. Como um exemplo destas lancetas, pode-se fazer referência ao documento WO 01/36010 A1.

[0004] Além disso, os auxiliares analíticos podem compreender um ou uma pluralidade de elementos de teste com produtos químicos de

teste que se destinam a mudar propriedades detectáveis específicas sob a ação do analito a ser detectado. A título de exemplo, os ditos analitos podem compreender propriedades detectáveis eletroquimicamente ou as suas alterações e/ou propriedades detectáveis óticamente. Para tais produtos químicos de teste, referência também pode ser feita à técnica anterior, por exemplo, J. Hönes et al., Diabetes Technology & Therapeutics, Volume 10, Suplemento 1, 2008, página 10 a página 26.

[0005] Além disso, elementos de teste integrados também são conhecidos, os quais são usados tanto com o propósito de produzir uma amostra de fluido corpóreo quanto com o propósito de transportar a amostra e, se adequado, ainda com o propósito de analisar qualitativa e/ou quantitativamente a dita amostra. Exemplos de tais auxiliares analíticos são os chamados microamostradores, nos quais, através de uma lanceta, uma perfuração ou incisão é produzida, a amostra é extraída e é transportada para um ou uma pluralidade de campos de teste com o produto químico de teste. Os ditos campos de teste podem ser dispostos separadamente da lanceta, mas podem também fazer parte da lanceta em si. Sistemas deste tipo, que são descritos, por exemplo, no documento US 2004/0193202 A1, US 2008/0249435 A1 ou no documento WO 03/009759 A1, são particularmente de fácil utilização devido ao seu alto grau de integração.

[0006] Um desafio técnico em fornecer sistemas analíticos e auxiliares analíticos, entretanto, consiste em fornecê-los em grandes quantidades sob condições adequadas. Desta forma, eles geralmente têm que ser fornecidos de uma forma tal que os auxiliares analíticos são armazenados sob condições estéreis, por exemplo, através de vedações correspondentes. Simultaneamente, entretanto, as vedações não podem prejudicar a qualidade dos auxiliares analíticos e não

devem tornar mais difícil usar os ditos auxiliares analíticos. Para este propósito, os auxiliares analíticos são geralmente fornecidos através de cartuchos correspondentes, que também são chamados mais adiante neste documento de cartuchos analíticos. Para sistemas que são destinados a executar, por exemplo, uma análise de sangue de capilar completamente automaticamente sem a intervenção do indivíduo, uma multiplicidade de lancetas e também uma multiplicidade de elementos de teste, por exemplo, cada um com um ou mais produtos químicos de teste, podem estar presentes, por exemplo, em um cartucho deste tipo.

[0007] Vários cartuchos analíticos diferentes são conhecidos a partir da técnica anterior. Em princípio, é possível, independentemente do tipo de auxiliar analítico, distinguir entre três tipos principais de cartucho, especialmente, cartuchos redondos (por exemplo, sob a forma de tambores e/ou discos), cartuchos lineares (por exemplo, sob a forma de cartuchos empilhados, cartuchos em ziguezague ou similares) e cartuchos em fita, nos quais os auxiliares analíticos são dispostos sobre uma fita ou alguma outra forma de suporte pelo menos parcialmente flexível. Estes tipos de cartuchos podem, em princípio, também ser usados ou modificados no contexto da invenção descrita a seguir. Na técnica anterior, cartuchos redondos são descritos, por exemplo, nos documentos US 2006/0008389, US 2007/0292314, US 2006/0184064, US 2003/0212347 ou US 2002/0087056. Cartuchos lineares são descritos, por exemplo, nos documentos US 6.036.924 ou US 2003/0191415. Cartuchos em fita são descritos, por exemplo, nos documentos US 2002/0188224, US 2008/0103415, EP 1360935 A1 ou DE 19819407 A1.

[0008] Geralmente, a desvantagem no caso de cartuchos analíticos, em particular cartuchos analíticos integrados com auxiliares analíticos combinados com a função de lanceta e a função de

elemento de teste, consiste em assegurar a isenção de contaminação e esterilidade. A título de exemplo, uma dificuldade é que cada conjunto composto pela lanceta e elementos de teste deve ser mantido separado dos outros respectivos conjuntos, já que pelo menos as lancetas devem ser mantidas estéreis até imediatamente antes de serem usadas.

[0009] Entretanto, por sua vez, esses requisitos aumentam o custo para a produção dos cartuchos analíticos. Devido à natureza diferente das lancetas e dos elementos de teste, a história de sua origem é extremamente diferente. Consequentemente, esses elementos do sistema são geralmente fornecidos em formas de apresentação diferentes para a reunião do cartucho analítico completo. Esses requisitos significam que, na prática, esses cartuchos analíticos devem ser preenchidos individualmente. Portanto, por exemplo, as lancetas e os elementos de teste devem ser inseridos individualmente nos cartuchos analíticos e/ou nas câmaras individuais dos cartuchos analíticos o que, geralmente requer um custo elevado em relação ao dispositivo. Uma exceção a esse aspecto é constituída por sistemas baseados em fita, nos quais os elementos individuais são aplicados, primeiramente, a um carregador de fita e, tendo sido enrolados no dito carregador de fita, podem então ser introduzidos em um cartucho. Em qualquer caso, entretanto, os auxiliares analíticos individuais devem ser aplicados peça por peça, o que requer um custo de produção considerável

Objetivo da invenção

[00010] Portanto, é um objetivo da presente invenção fornecer métodos e dispositivos que evitem, pelo menos substancialmente, as desvantagens dos métodos e dispositivos conhecidos. Em particular, o método proposto se destina a possibilitar a produção de cartuchos analíticos em que o custo em relação ao dispositivo e, portanto, o

custo total para a produção dos cartuchos analíticos, possa ser consideravelmente reduzido, sem que a qualidade dos cartuchos analíticos e/ou dos auxiliares analíticos seja prejudicada dessa maneira.

Descrição da invenção

[00011] Esse objetivo é alcançado por meio dos métodos e dispositivos que compreendem as características das reivindicações independentes. Os desenvolvimentos vantajosos da invenção que podem ser obtidos individualmente ou em combinação, são apresentados nas reivindicações dependentes. Um método para a produção de um cartucho analítico e, também, um cartucho analítico, é proposto, em que o cartucho analítico pode ser produzido, em particular, usando um método de produção de acordo com a invenção.

[00012] Consequentemente, com relação às possíveis configurações do cartucho analítico e os aspectos individuais do cartucho analítico, pode ser feita referência à descrição do método e vice-versa.

[00013] O cartucho analítico se destina a receber uma pluralidade de auxiliares analíticos em uma pluralidade de câmaras. Consequentemente, um cartucho analítico deve ser compreendido como significando um dispositivo que pode ser manuseado como uma unidade, que pode ter um acondicionamento comum, por exemplo, e que pode ser utilizado, em geral, na tecnologia médica. Nesse caso, analítico deve ser compreendido como significando a possibilidade de uso para a detecção qualitativa e/ou quantitativa de pelo menos um analito e/ou a determinação de pelo menos uma propriedade mensurável adicional. Em particular, analítico pode ser compreendido, portanto, como significando uma propriedade de diagnóstico, ou seja, o uso para a determinação de pelo menos uma propriedade do corpo e/ou de parte de um corpo de um indivíduo. O cartucho analítico pode,

consequentemente, ser usado como um sistema analítico que se torna assim um sistema analítico de acordo com a invenção. Por exemplo, tal sistema pode ser um dispositivo de medição por meio do qual pelo menos um analito, por exemplo, pelo menos um metabólito, em um fluido corporal do indivíduo é detectado qualitativamente e/ou quantitativamente. Por exemplo, esses sistemas podem ser dispositivos para medir a glicose no sangue.

[00014] Os auxiliares analíticos devem ser compreendidos como significando, de modo geral, no contexto da presente invenção, auxiliares que possam ser usados como suporte no caso das funções analíticas descritas acima. Em particular, os auxiliares analíticos podem ser auxiliares médicos e/ou de diagnóstico, em particular, auxiliares que se destinam a ser usados no caso de uma detecção qualitativa e/ou quantitativa de pelo menos um analito, por exemplo, um ou mais dos analitos acima mencionados, em um fluido corporal do indivíduo, por exemplo, sangue, fluido intersticial, urina ou fluidos corporais similares. Em particular, os auxiliares analíticos podem ser configurados como auxiliares descartáveis (descartáveis), o que significa dizer que se destinam a uso único. Os auxiliares analíticos podem compreender, consequentemente, por exemplo, pelo menos uma lanceta, ou seja, um elemento que se destina a produzir pelo menos uma abertura na pele do indivíduo, por exemplo, lóbulo da orelha, polpa digital ou no antebraço do indivíduo. Por exemplo, as ditas lancetas podem compreender um ou mais elementos puntiformes, com pontas de agulha e/ou pontas afiadas. Outros elementos de extremidade afiada também podem ser usados alternativamente ou adicionalmente, por exemplo, laminas, pontas afiadas ou semelhantes. As lancetas podem ser produzidas, por exemplo, a partir de materiais de partida do tipo de uma haste, por exemplo, na forma de lancetas do tipo de uma agulha. Entretanto, o

uso de uma ou mais lancetas produzidas a partir de materiais do tipo de uma chapa, em particular, chapas metálicas, é particularmente preferível no contexto da presente invenção. Isso será explicado em maiores detalhes abaixo.

[00015] Como uma alternativa ou em adição às lancetas, os auxiliares analíticos também podem compreender, cada um, um ou uma pluralidade de elementos de teste. Esses elementos de teste possuem pelo menos um agente químico de teste que se destina a alterar pelo menos uma propriedade mensurável na presença de pelo menos um analito a ser detectado. O dito químico de teste, planejado para indicar a presença ou – que se destina a ser englobado dessa maneira – a ausência de pelo menos um analito por si mesmo ou em interação com o analito e/ou materiais auxiliares adicionais, pode ser configurado de várias maneiras. Em relação a isso, pode ser feita referência novamente ao artigo de J. Hönes et al. citado acima. Adicionalmente, pode ser feita referência ao WO 2007/012494 A1, por exemplo, que descreve particularmente químicos de teste com umidade particularmente estável. Esses químicos de teste mencionados nesses documentos também podem ser usados, individualmente ou em combinação, no contexto da presente invenção. Em particular, é possível usar agentes químicos de teste altamente específicos, no caso em que a detecção reage especificamente com pelo menos um analito. A pelo menos uma propriedade mensurável, a partir de cuja medida pelo menos um analito pode ser detectado quantitativamente ou qualitativamente, pode compreender, por exemplo, pelo menos uma propriedade eletroquímica e/ou pelo menos uma propriedade óptica. Por exemplo, como é explicado em maiores detalhes abaixo, o químico de teste pode ser incorporado na forma de um ou mais campos de teste.

[00016] Adicionalmente, os auxiliares analíticos também podem ser

configurados de tal maneira que eles sejam configurados como elementos de teste combinados. Portanto, por exemplo, podem ser usados os elementos de teste combinados com pelo menos uma lanceta e pelo menos um químico de teste, em que o químico de teste pode ser designado para alterar pelo menos uma propriedade mensurável de pelo menos um analito a ser detectado. Por exemplo, o elemento de teste pode estar integrado diretamente na lanceta. Portanto, por exemplo, o químico de teste pode estar contido na extremidade da lanceta e/ou cobrir parte da lanceta. Entretanto, alternativamente ou adicionalmente, também é possível que a lanceta e o elemento de teste sejam formados separadamente, por exemplo, no caso de pelo menos uma lanceta e no caso pelo menos um elemento de teste por câmaras do cartucho analítico. Essas partes do auxiliar analítico também podem ser, por exemplo, manuseáveis separadamente, tal que, por exemplo, a lanceta pode ser manuseada por um ativador de um sistema a fim de realizar um movimento de perfuração e/ou um movimento de coleta, enquanto que o elemento de teste, por exemplo, permanece inalterado, por exemplo dentro da câmara. Portanto, por exemplo, o sistema pode se destinar a realizar um movimento de perfuração e/ou coleta por meio de pelo menos uma lanceta e/ou um elemento capilar opcionalmente contido dentro da lanceta, tal que o fluido corporal possa ser retirado pela lanceta diretamente durante uma operação de perfuração e/ou durante um movimento de amostragem. Nesse caso, primeiramente pode ser produzida uma perfuração na pele do indivíduo, o fluido corporal pode ser coletado e o último pode ser transferido para o elemento de teste, por exemplo, durante um movimento retrógrado da lanceta, de volta para a câmara. Outras configurações também são possíveis.

[00017] Como uma alternativa ou em adição às lancetas e/ou aos elementos de teste, os auxiliares analíticos podem compreender

elementos adicionais que são usados com o propósito de análise. Portanto, por exemplo, elementos para transferência e/ou coleta podem ser incluídos, que servem ao propósito de retirar e/ou transportar fluido corporal. Por exemplo, tais elementos de transporte e/ou elementos de coleta podem ser usados para retirar sangue e/ou fluido intersticial da pele do indivíduo e/ou de uma localização dentro do corpo do indivíduo e/ou de uma localização sobre a pele do indivíduo e/ou para efetuar o transporte para um elemento de teste, em particular um ou mais campos de teste. Tal transporte pode ser efetuado por um movimento de transporte, por exemplo, por meio de um ou mais elementos de transporte que são configurados de modo mobilizável e podem retirar e transferir uma quantidade da amostra de fluido corporal. Alternativamente ou adicionalmente, outros elementos de transporte e/ou elementos de coleta também podem ser fornecidos, por exemplo capilares e/ou elementos capilares com ação capilar. Por exemplo, capilares fechados ou canais capilares, em particular lacunas capilares, podem estar envolvidos nesse caso. Auxiliares analíticos combinados que possuem pelo menos uma função de lanceta e pelo menos uma função capilar também são referidos daqui por diante como microamostradores.

[00018] Como explicado acima, é particularmente preferível que os auxiliares analíticos sejam recebidos de tal maneira que exatamente um auxiliar analítico seja recebido em uma câmara. Se o próprio auxiliar analítico compreender, em cada caso, uma pluralidade de subauxiliares analíticos, tais como, por exemplo, no caso de pelo menos uma lanceta e no caso de pelo menos um elemento de teste, é possível então, por exemplo, no caso de pelo menos uma lanceta e/ou no caso de pelo menos um elemento de teste que sejam fornecidos para um teste único, comum (por exemplo, uma única remoção de fluido corporal e/ou análise de fluido corporal) ser recebidos em uma

câmara comum. Essa configuração, na qual uma câmara recebe respectivamente um auxiliar analítico, por exemplo, no caso de pelo menos um subauxiliar na forma de um elemento de teste e/ou no caso de pelo menos um subauxiliar na forma de uma lanceta pode ser realizada no caso de um cartucho em forma de disco ou de outro modo no caso de outros formatos de cartuchos, tais como cartuchos em forma de bastão, por exemplo. Como uma alternativa para uma configuração na qual cada auxiliar analítico é recebido em uma câmara separada, uma configuração na qual uma pluralidade de auxiliares analíticos de tipo idêntico ou de tipos diferentes são recebidos em uma câmara também é possível. Um exemplo de tal configuração é um cartucho de fita no qual uma espiral em boas condições com uma pluralidade de auxiliares analíticos não usados é recebida em uma primeira câmara e uma espiral de baixa qualidade com uma pluralidade de auxiliares analíticos usados é recebida em uma segunda câmara. Outras configurações também são possíveis.

[00019] Nesse caso, uma câmara deve ser compreendida de modo geral significar um elemento que seja pelo menos uma cavidade pelo menos parcialmente fechada, na qual o auxiliar analítico pode ser recebido. Nesse caso, a cavidade também pode compreender uma ou mais aberturas, como será explicado em maiores detalhes abaixo. As câmaras também podem compreender, em cada caso, uma ou mais subcâmaras e podem compreender em cada caso, uma ou mais paredes que guarnecem o interior das câmaras.

[00020] O método para a produção do cartucho analítico compreende as etapas do método descrito abaixo. As etapas do método são, de preferência, mas não necessariamente, realizadas na ordem apresentada. Outras ordens também são possíveis, a princípio. Adicionalmente, o método pode compreender etapas adicionais ao método não descritas. Adicionalmente, as etapas individuais ou

múltiplas do método podem ser realizadas repetidamente e/ou podem ser realizadas em paralelo, temporariamente ou de uma forma superposta temporariamente.

[00021] Em uma primeira etapa do método, pelo menos um primeiro componente do cartucho analítico é fornecido. O dito primeiro componente pode compreender, por exemplo, um componente para abrigar o cartucho analítico. Por exemplo, o componente pode ser configurado, tal que ele seja rígido pelo menos em parte. O processo para o fornecimento pode ser efetuado manualmente e/ou automaticamente, por exemplo. Nesse caso, o primeiro componente tem uma pluralidade de receptáculos. Por exemplo, no caso, pelo menos um receptáculo pode ser fornecido para cada uma das câmaras acima mencionadas, o dito pelo menos um receptáculo sendo designado para a respectiva câmara. Os ditos receptáculos podem compreender, por exemplo, depressões, trilhos, entalhes, fendas, telas, paredes, projeções ou elementos similares que são capazes de pelo menos em parte fixar os auxiliares analíticos e/ou partes dos ditos auxiliares analíticos e/ou evitar, dentro de limites predeterminados, uma alteração na posição e/ou na orientação dos ditos auxiliares analíticos. Os receptáculos também podem fazer parte de câmaras subsequentes, por exemplo, na forma de subcâmaras, por exemplo subcâmaras abertas na parte de cima ou câmaras que são fechadas em um estágio subsequente do método, por exemplo, em particular por meio de um componente adicionais, por exemplo, por meio de uma tampa. Por exemplo, os receptáculos podem compreender depressões que subsequentemente constituem uma parte das paredes das câmaras.

[00022] Em uma etapa adicional, uma pluralidade de auxiliares analíticos do tipo descrito acima é fornecida. Se os auxiliares analíticos recebidos, respectivamente, em uma câmara consistem em tipos

diferentes de subauxiliares analíticos, então esses subauxiliares podem ser fornecidos em cada caso em tipos diferentes de etapas do método e/ou também ser fornecidos conjuntamente com todos ou alguns subauxiliares adicionais. O processo de fornecimento pode, por sua vez, ser efetuado, por exemplo, manualmente ou de outra maneira em um aspecto totalmente ou parcialmente automatizado.

[00023] Em contraste com a técnica anterior, entretanto, o método de produção proposto de acordo com um primeiro aspecto da invenção, propõe que os auxiliares analíticos não sejam fornecidos e inseridos no cartucho pedaço por pedaço, de preferência eles são fornecidos e inseridos no cartucho, de preferência todos de uma vez. Nesse caso, todas as câmaras podem ser carregadas simultaneamente com os auxiliares analíticos e/ou, isso sendo pretendido ser equivalente, com os subauxiliares se os auxiliares analíticos são, no caso, compostos por uma pluralidade de subauxiliares. No mínimo, uma pluralidade de câmaras devem ser carregadas simultaneamente com pelo menos um tipo de auxiliar analítico e/ou um subauxiliar, de preferência, todas as câmaras. O custo da montagem pode ser consideravelmente reduzido dessa maneira.

[00024] Consequentemente, é proposto que os auxiliares analíticos (ou, equivalentemente, os subauxiliares) fornecidos sejam conectados um ao outro e, de preferência, orientados com relação um ao outro por pelo menos um elemento de contenção. O processo de fornecimento pode então ser efetuado nessa forma conectada e, de preferência, orientada. Nesse caso, um elemento de contenção deve ser compreendido como significando um elemento que é adequado para o fornecimento em comum de uma pluralidade de auxiliares analíticos. Exemplos desse elemento de contenção estão descritos em maiores detalhes abaixo. Nesse caso, a orientação dos auxiliares analíticos

com relação um ao outro pode ser compreendida como significando, por exemplo, pelo menos a fixação de uma posição absoluta e/ou orientação espacial (por exemplo, uma orientação angular) dos auxiliares analíticos um com relação ao outro. Entretanto, nesse caso, desvios discretos também são possíveis, que podem cair dentro do escopo de tolerâncias predeterminadas, por exemplo, que podem ser predeterminadas pelas tolerâncias do processo de recebimento dos auxiliares analíticos nas câmaras.

[00025] Em uma etapa adicional do método, os auxiliares analíticos ou, isso pretendido ser equivalente no contexto da presente invenção, os subauxiliares são introduzidos nos receptáculos. Esse processo de introdução pode ser efetuado, por exemplo, pela simples acomodação, inserção ou semelhantes e pode, por exemplo, ser efetuado por sua vez manualmente ou de outra maneira em um aspecto totalmente ou parcialmente automatizado. Nesse caso, de uma maneira que corresponde ao processo de fornecer uma pluralidade de auxiliares analíticos, o processo de introdução pode ser efetuado pelo menos substancialmente simultaneamente para uma pluralidade ou preferencialmente para todas as câmaras, ou seja, substancialmente em uma etapa do método para todos os auxiliares analíticos ou subauxiliares fornecidos na etapa previamente descrita.

[00026] Em uma etapa adicional do método, os auxiliares analíticos são separados do elemento de contenção. O processo de separação pode ser efetuado, de preferência, completamente ou parcialmente depois e/ou durante o processo de introdução dos subauxiliares nos receptáculos. Nesse caso, a separação durante o processo de introdução deve ser compreendida significar a separação durante uma ou uma pluralidade de etapas do método que são necessárias a fim de possibilitar a introdução dos subauxiliares no receptáculo. A produção dos subauxiliares pode ser substancialmente concluída nesse ponto,

tal que eles ainda possam ser conectados nesse ponto. A separação pode então ser efetuada diretamente antes e/ou durante essas etapas do método e/ou em um momento no qual os subauxiliares já tenham sido introduzidos em parte no receptáculo e/ou em um momento no qual os subauxiliares já tenham sido completamente introduzidos no receptáculo. Entretanto, como uma alternativa ou em adição, a separação também pode ser efetuada durante e/ou antes do processo de introdução nos receptáculos. Nesse caso, é possível usar um dispositivo de fixação, por exemplo, a fim de fixar os auxiliares e/ou os subauxiliares analíticos temporariamente depois da separação antes que eles sejam introduzidos nos receptáculos. O processo de separação pode ser efetuado por métodos de separação convencionais, por exemplo, que podem, em particular, serem adaptados a maneira na qual os auxiliares ou os subauxiliares analíticos são conectados ao elemento de contenção. Por exemplo, métodos de ruptura, métodos de corte (em particular, métodos de corte a laser e/ou métodos de corte mecânico), métodos de gravação, métodos de separação química ou combinações dos métodos de separação estabelecidos e/ou outros métodos podem ser usados nesse processo de separação, como será explicado em maiores detalhes abaixo.

[00027] O método proposto tem um grande número de vantagens sobre os métodos conhecidos. A grande simplificação do custo de produção deve ser mencionada como a principal vantagem. Portanto, por exemplo, os cartuchos analíticos nos quais os auxiliares analíticos são, dispostos, de preferência, separadamente um do outro em diferentes câmaras podem ser produzidos com um custo extremamente pequeno. Os auxiliares analíticos podem ser manuseados, por exemplo, completamente ou em partes independentemente uma da outra, ou seja, independentemente dos

auxiliares analíticos recebidos nas outras câmaras, em contraste, por exemplo com os auxiliares analíticos que são recebidos em fitas. Não obstante, o custo para o carregamento das câmaras individuais com os auxiliares analíticos pode ser consideravelmente reduzido pelo método proposto, já que as câmaras individuais não precisam mais ser carregadas individualmente. Portanto, agora é possível para grupos de câmaras e/ou todas as câmaras serem carregadas simultaneamente. Essas vantagens são obtidas sem a aceitação de desvantagens com relação a perdas de qualidade, já que a esterilidade das câmaras individuais pode ser assegurada, por exemplo, pelos lacres correspondentes descritos em maiores detalhes abaixo.

[00028] O método proposto pode ser vantajosamente desenvolvido de várias maneiras. Portanto, pelo menos um primeiro componente do cartucho analítico é configurado, de preferência, como um componente substancialmente rígido, ou seja como um componente que não é submetido a qualquer flexão significativa e/ou outras deformações, pelo menos sob a ação de seu próprio peso. Consequentemente, os receptáculos acima descritos são dispostos, de preferência, em um alinhamento fixo predeterminado e/ou em uma orientação com relação um ao outro. Consequentemente, como explicado acima, também é possível que pelo menos um elemento de contenção seja configurado em um aspecto substancialmente rígido.

[00029] O cartucho analítico pode, em princípio, compreender uma pluralidade de câmaras em qualquer arranjo desejado com relação uma a outra. Portanto, por exemplo, cartuchos em bastão, cartuchos em série, cartuchos em zigzag ou semelhantes são concebíveis. Em particular, pode ser feita referência aos tipos acima mencionados de cartuchos. É particularmente preferível que o cartucho analítico tenha a forma de um disco, em particular a forma de um disco circular e/ou um disco anular. Consequentemente, as câmaras e/ou receptáculos

podem ser arranjadas no cartucho analítico em forma de disco, substancialmente em orientação radial. Por exemplo, é possível configurar o cartucho analítico na forma de um disco circular e/ou um disco anular de tal maneira que um movimento de amostragem pode ser realizado por meio dos auxiliares analíticos recebidos em cada câmara e/ou por meio de pelo menos um subauxiliar. Um movimento de amostragem pode ser compreendido significar, por exemplo, um movimento de perfuração e/ou um movimento de coleta para a produção e/ou coleta e/ou transferência de uma amostra e/ou parte de uma amostra de fluido corporal. Consequentemente, esse movimento de amostragem pode ser feito em uma direção radial, por exemplo. Para esse propósito, pelo menos uma abertura pode ser fornecida, por exemplo, no caso de um disco anular dentro do cartucho, por exemplo, pelo menos um ativador e/ou parte de um sistema ativador de um sistema analítico ligado na dita pelo menos uma abertura, a fim de possibilitar o acoplamento aos auxiliares e/ou subauxiliares analíticos em cada câmara (por exemplo, sucessivamente) e realizar o movimento de amostragem. Para o acoplamento, pode ser feita referência a técnica anterior citada acima, por exemplo, WO 02/36010 A1. Entretanto, outros tipos de acoplamento também são possíveis, em princípio. Modalidades exemplificadoras de cartuchos em forma de disco circular e/ou em forma de disco anular são descritos em maiores detalhes abaixo.

[00030] Consequentemente, pelo menos um elemento de contenção também pode ser adaptado a configuração do cartucho. Portanto, por exemplo, no caso de um cartucho em forma de haste, o elemento de contenção pode ser configurado para fornecer os auxiliares analíticos em um arranjo paralelo com relação um ao outro. No caso de cartuchos analíticos em forma de disco circular e/ou anular, o elemento de contenção pode ser configurado, por exemplo,

para fornecer os auxiliares analíticos em uma orientação radial com relação um ao outro. Por exemplo, como explicado acima, os auxiliares analíticos podem compreender lancetas e/ou microamostradores como auxiliares e/ou subauxiliares analíticos, que podem ser fornecidos, por exemplo, por meio do elemento de contenção em uma orientação radial com relação um ao outro, ou seja, uma orientação radiada com relação um ao outro, por exemplo, em um arranjo eqüidistante. Esse processo de fornecimento pode ser efetuado, por exemplo de tal maneira que as pontas das ditas lancetas e/ou microamostradores apontem em cada caso radialmente para fora.

[00031] O elemento de contenção pode, a princípio, ser construído comparativamente de forma complexa e pode compreender uma multiplicidade de subelementos, por exemplo. Assim sendo, o elemento de contenção pode ser configurado para uma pluralidade de processos de carregamento. Entretanto, é particularmente preferível, que o elemento de contenção seja configurado como um elemento de contenção descartável, configurado para exatamente um processo de carregamento ou um número limitado de processos de carregamento. Consequentemente, é particularmente preferível que o elemento de contenção seja configurado comparativamente com simplicidade, por exemplo, como um elemento de contenção integral. Em particular, os auxiliares analíticos podem ser desenvolvidos completamente ou em parte a partir do material básico do elemento de contenção. Por exemplo, esse pode ser um material metálico básico a partir do qual os auxiliares analíticos na forma de lancetas e/ou microamostradores, por exemplo, são desenvolvidos em uma ou uma pluralidade de etapas de trabalho, dando origem assim ao elemento de contenção efetivo e os auxiliares analíticos ou suas partes. Para o processo de desenvolvimento é possível nesse caso usar, a princípio, quaisquer métodos mecânicos e/ou químicos desejados, por exemplo, métodos

de gravação e/ou métodos de corte e/ou métodos a laser. O elemento de contenção pode compreender pelo menos um disco simples, ou seja, um elemento plano, substancialmente em forma de placa cujas extensões laterais excedem sua espessura em um múltiplo. Por exemplo, o elemento em forma de disco pode compreender um disco de metal simples. Por exemplo, o dito disco de metal pode ser configurado como um disco de metal substancialmente retangular e/ou redondo, que é particularmente preferível no caso da configuração do cartucho analítico como um cartucho analítico redondo, em particular com a orientação radial dos auxiliares analíticos. Por exemplo, os auxiliares analíticos podem ser desenvolvidos completamente ou em parte a partir do dito disco, tal que os auxiliares analíticos sejam formados e o restante do disco forme o elemento de contenção ou parte desse.

[00032] Os auxiliares analíticos podem ser produzidos, em particular, integralmente com o elemento de contenção. Em particular, isso é preferível quando o elemento de contenção é configurado como um elemento de contenção descartável. Nesse caso, os auxiliares analíticos podem ser configurados completamente ou integralmente, em parte, com o elemento de contenção. Se uma pluralidade de subauxiliares são fornecidos por auxiliar analítico, então um, uma pluralidade ou todos os ditos subauxiliares podem ser configurados integralmente com o elemento de contenção.

[00033] A configuração integral pode ser efetuada, por exemplo, em virtude do fato de que os auxiliares analíticos ou, isso sendo pretendido ser equivalente, os subauxiliares podem ser desenvolvidos a partir de um elemento em branco do elemento de contenção em uma ou uma pluralidade de etapas de produção. O dito elemento em branco pode, por exemplo, por sua vez compreender um elemento em forma de placa, em particular um elemento em forma de disco, por

exemplo, um disco de metal. O processo de desenvolvimento dos auxiliares analíticos ou subauxiliares pode ser efetuado por exemplo, por etapas de desenvolvimento conhecidas, em particular processos de gravação. Portanto, as lancetas, em particular, também podem ser desenvolvidas a partir do elemento em branco do elemento de contenção, por exemplo, por meio de um ou mais processos de gravação. O uso de pelo menos um processo de gravação é vantajoso para outros auxiliares analíticos ou subauxiliares também. Como uma alternativa ou em adição aos processos de gravação, entretanto, outros tipos de processos de produção também podem ser usados, em particular para o desenvolvimento de auxiliares analíticos ou subauxiliares a partir de elementos em branco, por exemplo, processos de corte, processos de entalhe e semelhantes.

[00034] Uma forma adicional, muito eficiente de contenção de elementos é um elemento de contenção na forma de uma longa fita ou que compreenda uma fita longa, que compreende uma multiplicidade de arranjos de auxiliares e/ou subauxiliares analíticos, por exemplo, lancetas e/ou microamostradores. Isso permite o processamento rolo a rolo, por exemplo.

[00035] Como explicado acima, o processo de separação dos auxiliares analíticos ou dos subauxiliares do elemento de contenção pode ser efetuado usando uma ou uma pluralidade de métodos de separação correspondentes. Como explicado acima, um método de ruptura, em particular, é preferível. Para esse método de ruptura, mas também para outros tipos de métodos de separação, é preferível se, antes da separação dos auxiliares analíticos a partir do elemento de contenção, pelo menos uma conexão é fornecida entre o auxiliar analítico e o elemento de contenção. A dita conexão pode ser adaptada ao uso em particular de pelo menos um método de separação. Por exemplo, a dita conexão pode compreender pelo

menos uma ponte e/ou pelo menos um outro elemento de conexão, que é configurado integralmente da mesma forma com o elemento de contenção e/ou os auxiliares analíticos. A dita conexão pode compreender, de preferência, pelo menos uma localização de ruptura desejada, particularmente, quando pelo menos um método de ruptura é usado. A localização desejada da ruptura pode compreender uma porção afunilada e/ou uma porção marcada e/ou algum outro tipo de enfraquecimento da espessura de um material do elemento de conexão. Uma redução direcionada da resistência do material ou uma fragilização na região da localização de ruptura desejada também é possível, por exemplo, uma produção direcionada da dureza do vidro em um aço elástico resistente de outra maneira, por exemplo, por meio de um laser. De preferência, a conexão é configurada de tal maneira que depois de sua separação ou depois que os auxiliares analíticos tiverem sido separados do elemento de contenção, substancialmente nenhum resíduo incomodo que possa subsequentemente prejudicar a função do auxiliar analítico permaneça sobre o auxiliar analítico, por exemplo, a lanceta. Portanto, pode ser assegurado por meio das porções afuniladas acima mencionadas e/ou das localizações de ruptura desejadas, por exemplo, que uma ruptura limpa surja, tal que, por exemplo, o deslizamento das lancetas e/ou de outros auxiliares e/ou subauxiliares analíticos para um movimento de amostragem não seja prejudicado. Em particular, uma localização de ruptura desejada pode ser configurada de tal maneira que ela seja impressa na parte interna de uma borda do auxiliar analítico, por exemplo, na parte mais estreita do auxiliar analítico. Isso tem a vantagem de que os resíduos da ruptura que permanecem, se apropriado, quando o auxiliar analítico é separado do elemento de contenção, não impeçam o deslizamento do auxiliar analítico na câmara.

[00036] Geralmente, é preferível que as câmaras e/ou os auxiliares

analíticos sejam configurados de tal maneira que os auxiliares analíticos sejam montados tal que eles sejam mobilizados completamente ou em parte por um movimento de amostragem. Nesse caso, a montagem mobilizável pode ser efetuada para o auxiliar analítico como um todo ou de outra maneira para apenas um ou uma pluralidade de subauxiliares dos auxiliares analíticos, por exemplo, uma ou mais lancetas, enquanto que os elementos de teste, por exemplo, possam permanecer fixos dentro das câmaras e/ou de outras localizações do cartucho analítico. A montagem mobilizável pode ser efetuada, por exemplo, de tal maneira que os auxiliares analíticos, como será explicado em maiores detalhes abaixo, são fixados completamente ou em parte quando os auxiliares analíticos estão armazenados nas câmaras do cartucho, enquanto que essa fixação é liberada e/ou superada para um movimento de amostragem. O movimento de amostragem pode ser efetuado, como explicado acima, por exemplo, por um sistema analítico que interaja com o cartucho analítico e/ou compreenda o cartucho analítico, por exemplo um dispositivo de medição que, por exemplo, pode ter um ou uma pluralidade de ativadores correspondentes. Esses ativadores podem ser destinados para interagir com os auxiliares analíticos nas câmaras e/ou com os subauxiliares dos ditos auxiliares analíticos e acoplar com eles, de preferência, individualmente. Esses ativadores, que também podem compreender partes do próprio cartucho, podem compreender, por exemplo, elementos de acoplamento correspondentes e/ou elementos de amostragem por meio dos quais os acoplamentos e/ou movimentos de amostragem possam ser realizados, por exemplo, uma ou mais garras, ganchos, êmbolos, lâminas ou combinações dos elementos estabelecidos e/ou outros elementos. De preferência, o movimento de amostragem e/ou o sistema podem ser projetados de tal maneira que o movimento de amostragem compreenda um movimento

em direção a pele do indivíduo, incluindo se apropriado um movimento de perfuração na pele do indivíduo, seguido por um movimento para trás, para longe da pele do indivíduo. Por exemplo, o movimento para trás compreende a re-embalagem, ou seja, um movimento durante o qual pelo menos um auxiliar analítico ou subauxiliar é recebido mais uma vez completamente ou em parte na câmara e/ou qualquer outra câmara o cartucho analítico. Dessa maneira, o descarte inteiramente satisfatório dos auxiliares analíticos pode ser garantido do ponto de vista da higiene.

[00037] Como explicado acima, o método pode compreender etapas do método adicionais. Portanto, por exemplo, o cartucho analítico pode compreender componentes adicionais além do primeiro componente. Entretanto, é particularmente preferível, se, com exceção dos auxiliares analíticos e pelo menos um primeiro componente, o menor número possível de componentes adicionais é fornecido, por exemplo, um número de um, dois, três ou, de preferência, no máximo quatro componentes adicionais. Desse modo, a produção do magazine analítico da maneira mais simples possível pode ser garantida.

[00038] O método pode compreender, em particular, pelo menos uma etapa do método adicional, na qual pelo menos um segundo componente é aplicado. O dito segundo componente pode, por exemplo, por sua vez ser um componente de um estojo do cartucho analítico. O segundo componente pode ser aplicado a pelo menos um primeiro componente, por exemplo, diretamente ou indiretamente. Portanto, o primeiro componente pode ser configurado, por exemplo, como explicado acima, como uma parte básica de um estojo, enquanto que o segundo componente é configurado, por exemplo, como uma parte de cobertura do estojo ou vice versa. Outras configurações também são possíveis. O segundo componente pode ser aplicado ao primeiro componente, por exemplo, com a interposição de

componentes adicionais. Nesse caso, o primeiro componente e o segundo componente podem ser conectados um ao outro por uma ou mais conexões, por exemplo, conexões de travamento de força e/ou travamento positivo e/ou coesivas, por exemplo, na forma de conexões de colagem adesiva e/ou conexões de soldagem, em particular por soldagem a laser e/ou soldagem ultrassônica.

[00039] Na etapa de aplicação, o pelo menos um segundo componente, em particular ao primeiro componente, as câmaras podem ser formadas ou desenvolvidas. Essas câmaras podem surgir, por exemplo, em virtude do fato de que os receptáculos acima mencionados no primeiro componente formam paredes parciais das câmaras, enquanto que partes do segundo componente formam paredes parciais adicionais das câmaras. O segundo componente, também pode compreender, conseqüentemente, depressões e/ou partes constituintes similares das câmaras que subsequentemente formam parte das câmaras. As câmaras preferencialmente formadas ou desenvolvidas pelo processo de aplicação do pelo menos um segundo componente podem, depois que o segundo componente tenha sido aplicado, também estar presentes de uma maneira tal que são abertas em parte, por exemplo, com uma ou uma pluralidade de aberturas, que serão descritas em detalhes abaixo. Em particular, durante o processo de aplicação do pelo menos um segundo componente, os receptáculos do primeiro componente com os auxiliares analíticos ou subauxiliares dos auxiliares analíticos recebidos nesse lugar podem ser pelo menos substancialmente fechados. Nesse caso, um processo de pelo menos um fechamento substancial deve ser compreendido significar um processo no qual os limites espaciais das câmaras são substancialmente definidos. Como explicado acima, nesse caso é possível, entretanto, que uma ou mais aberturas permaneçam, em particular nas paredes da câmara. Por

exemplo, pelo menos uma abertura de amostragem pode ser fornecida, por exemplo, em um lado do cartucho que está diante do indivíduo quando o cartucho analítico ou o sistema analítico é usado, por exemplo, um lado circunferencial externo de um cartucho em forma de disco circular e/ou anular. Através dessas aberturas de amostragem, onde, por exemplo, pelo menos uma abertura de amostragem desse tipo pode ser fornecida por câmara, os auxiliares e/ou subauxiliares analíticos podem emergir das câmaras, por exemplo, a fim de realizar os movimentos de amostragem mencionados acima. Como uma alternativa ou em adição às aberturas de amostragem, podem ser fornecidos ativadores de aberturas, por exemplo, pelo menos um ativador de abertura por câmara. Esses ativadores de abertura podem ser configurados a fim de que um ativador e/ou uma parte do ativador, em particular de um ativador do sistema analítico, possa penetrar completamente ou em parte nas câmaras, a fim de ativar pelo menos um auxiliar analítico a efetuar um movimento de amostragem ou a fim de realizar um movimento de amostragem por meio do dito auxiliar ou subauxiliar analítico. Essas aberturas ativadoras podem ser fornecidas, por exemplo, em um lado oposto com relação às aberturas de amostragem, por exemplo, um lado do cartucho que está longe da superfície da pele do indivíduo, por exemplo, uma circunferência interna de um disco anular. Como uma alternativa ou em adição, entretanto, as aberturas ativadoras também podem ser fornecidas nas superfícies laterais das câmaras, dependendo do tipo de acoplamento do ativador dos auxiliares analíticos.

[00040] Como uma alternativa ou em adição a pelo menos uma abertura de amostragem e/ou pelo menos uma abertura ativadora, podem ser fornecidas aberturas de medição adicionais, por exemplo, em cada caso pelo menos uma abertura de medição por câmara.

Através dessas aberturas de medição, é possível, por exemplo, realizar medidas dos elementos de teste opcionais recebidos completamente ou em parte nas câmaras, por exemplo, medidas ópticas e/ou elétricas. Por exemplo, as aberturas de medição podem compreender janelas de medição, que podem ser configuradas como abertas ou fechadas com um material transparente a fim de, por exemplo, ser capaz de medir uma alteração em uma propriedade óptica, por exemplo, uma alteração de cor, sobre um ou mais campos de teste.

[00041] Como uma alternativa ou em adição aos tipos acima mencionados de aberturas, aberturas para o elemento de teste também podem, por exemplo, ser fornecidas, de preferência, uma a uma em pelo menos uma abertura de elemento de teste por câmara. Através dessas aberturas de elemento de teste, um ou mais elementos de teste podem ser introduzidos completamente ou em parte nas câmaras. Como descrito em maiores detalhes abaixo, isso pode ser efetuado, por exemplo, de tal maneira que um ou mais campos de elemento de teste são aplicados as ditas aberturas de elemento de teste e/ou introduzidos nas ditas aberturas de elemento de teste pelo menos em parte a partir do exterior de tal maneira que partes ou regiões dos ditos campos de teste recobrem o interior das câmaras. Essas regiões que são assim recebidas dentro das câmaras, podem então formar por si subauxiliares separados na forma de elementos de teste que podem ser designados para uma câmara, respectivamente. Isso será descrito em maiores detalhes abaixo.

[00042] Durante o processo de aplicação de pelo menos um segundo componente é possível, em particular, fixar os auxiliares analíticos nas câmaras, em particular os receptáculos do primeiro componente, pelo menos substancialmente contra uma alteração não intencional da posição, em particular contra o deslizamento e/ou

rotação. Isso pode ser efetuado, por exemplo, por uma força e/ou tensão a ser exercida sobre os auxiliares, que pode ser assegurado, por exemplo, por meio da modelagem correspondente do primeiro componente e/ou do segundo componente. A dita força e/ou tensão e/ou deformação podem produzir, por exemplo, uma flexão de auxiliares flexíveis, por exemplo, lancetas e/ou microamostradores flexíveis, em particular lancetas de metal na forma de lancetas planas. A tensão e/ou força pode, por exemplo, ser cancelada durante um movimento de amostragem e/ou ser superada pelo ativador, por exemplo, pelo ativador fornecendo uma força maior e/ou uma tensão maior.

[00043] O método de acordo com a invenção pode compreender, adicionalmente, uma etapa do método na qual pelo menos um químico de teste é aplicado. O dito agente químico de teste pode ser aplicado, por exemplo, ao primeiro componente e/ou ao segundo componente e/ou a um terceiro componente, não mencionado ainda, em particular um veículo. O processo de aplicação do agente químico de teste pode ser efetuado, por exemplo, depois do processo de aplicação do segundo componente, mas como uma alternativa ou em adição também pode ser efetuado em uma etapa do método mais adiante e/ou simultaneamente. Como explicado acima, o químico de teste é designado para alterar pelo menos uma propriedade mensurável na presença de pelo menos um analito a ser detectado, por exemplo, uma propriedade opticamente e/ou eletricamente mensurável. A esse respeito, pode ser feita referência, em particular, à descrição acima.

[00044] Nesse caso, o processo de aplicação do agente químico de teste é efetuado de tal maneira que, em cada caso, pelo menos uma região do agente químico de teste está volta para os interiores das câmaras. Por exemplo, em cada caso, uma ou uma pluralidade de regiões do agente químico de teste podem se destinar a, em cada

caso, exatamente uma câmara. Isso pode ser efetuado, por exemplo, como explicado acima, em virtude do fato de que cada câmara tem, por exemplo, na parede de sua câmara, pelo menos uma abertura de elemento de teste, a qual o químico de teste é aplicado do exterior e/ou na qual o químico de teste é introduzido pelo menos em parte, tal que, em cada caso, pelo menos uma região está voltada para o interior da respectiva câmara. Desse modo, a partir das regiões do agente químico de teste que, em cada caso, estão voltadas para uma câmara, em cada caso, um ou uma pluralidade de campos de teste podem surgir, os quais podem fazer parte do auxiliar analítico e podem formar, em particular, um ou uma pluralidade de subauxiliares dos auxiliares analíticos. Nesse caso, as regiões do agente químico de teste que estão voltadas para os interiores das câmaras se destinam a ser acessíveis, de preferência, a partir de dentro das câmaras.

[00045] O processo de aplicação do pelo menos um agente químico de teste pode ser feito, por exemplo, através de pelo menos um veículo. Desta forma, a título de exemplo, um veículo sob a forma de um ou mais discos e/ou filmes e/ou outros componentes e/ou elementos estruturais pode ser fornecido, ao qual o agente químico de teste é aplicado e que é aplicado de forma a que o agente químico de teste fica voltado para as câmaras. O veículo pode ser subsequentemente removido e/ou pode também permanecer completamente ou parcialmente uma parte constituinte do cartucho analítico.

[00046] Após o agente químico de teste ter sido aplicado, ele pode, opcionalmente, ser adicionalmente coberto, o dito agente químico de teste sendo fechado e/ou recebido no cartucho analítico de uma forma à prova de umidade, por exemplo. Desta forma, a título de exemplo, agentes químicos de teste instáveis em ambiente úmido podem também ser usados. Particularmente, se agentes químicos de teste

estáveis à umidade forem usados, entretanto, tal cobertura do agente químico de teste pode também ser completamente dispensada.

[00047] É possível concretizar cartuchos analíticos nos quais as câmaras compreendem auxiliares analíticos com pelo menos uma lanceta e pelo menos um elemento de teste sob a forma de pelo menos um campo de teste, por exemplo. Desta forma, a título de exemplo, através de pelo menos uma lanceta e/ou um elemento de coleta ou elemento de transferência durante o movimento de amostragem, pode-se produzir e/ou extrair uma amostra do fluido corpóreo que é transferida para dentro da câmara. Esta transferência pode ser feita, conforme explicado acima, por exemplo, através de um movimento para trás, como parte do movimento de amostragem, sendo que uma parte da amostra que foi recolhida, por exemplo, na lanceta e/ou no elemento de coleta e/ou no elemento de transferência é transferida para dentro da câmara. Como uma alternativa ou adicionalmente, o recolhimento e/ou a transferência, conforme explicado acima, podem também ser feitos, por exemplo, por uma ação capilar de pelo menos um elemento capilar do auxiliar analítico, que faz uma transferência para dentro da câmara que está sendo atualmente usada, em cada caso. A transferência pode ser configurada, em particular, para que durante a dita transferência, a amostra que foi recolhida seja transferida completamente ou parcialmente para o pelo menos um elemento de teste, em particular, para um ou mais campos de teste, por exemplo, o pelo menos um campo de teste descrito acima produzido pelo processo de aplicação do agente químico de teste. Para este propósito, o sistema analítico que usa o cartucho analítico pode também compreender, adicionalmente, um ou mais atuadores que se destinam a apoiar a transferência da amostra a partir do auxiliar analítico, por exemplo, uma lanceta e/ou um microamostrador, para o pelo menos um

elemento de teste, por exemplo, um campo de teste. A título de exemplo, pode-se fornecer um atuador que engata na câmara e pressiona uma lanceta e/ou um microamostrador carregado com a amostra sobre um campo de teste.

[00048] A variante do método acima descrito ou variante do cartucho de elemento de teste no qual o agente químico de teste é configurado para que pelo menos uma região do agente químico de teste esteja voltada para os interiores da câmara, em particular, sob a forma de um ou uma pluralidade de campos de teste por câmara, pode ser executada, em particular, para que o agente químico de teste seja aplicado em conjunto a uma pluralidade, de preferência, todas as câmaras. Desta forma, a título de exemplo, o pelo menos um agente químico de teste pode ser aplicado sob a forma de um ou mais campos de agente químico de teste, em particular, sob a forma de um ou mais campos de agente químico de teste contínuos. Neste caso, um campo de agente químico de teste deve ser compreendido como significando uma área revestida com o agente químico de teste completamente ou não completamente, cuja área pode também compreender uma pluralidade de sub-áreas não-contíguas. Este campo de agente químico de teste que é fornecido em conjunto a uma pluralidade, ou de preferência, todas as câmaras, pode ser concretizado, por exemplo, sob a forma de um campo retangular, um campo circular ou um campo, em princípio, com qualquer formato desejado. Este campo de agente químico de teste pode ser aplicado, por exemplo, sobre o veículo descrito acima, por exemplo, um filme de veículo e/ou algum outro elemento estrutural. O veículo pode compreender, por exemplo, um material plástico, por exemplo, um filme plástico, e/ou um material de papel e/ou um material de cerâmica e/ou um material metálico, ou uma combinação dos materiais descritos e/ou outros materiais. Em particular, um veículo contínuo e, de

preferência, integral pode ser usado nesse caso.

[00049] Em particular, o campo de agente químico de teste, este sendo particularmente preferencial para cartuchos analíticos redondos, pode ser configurado de uma forma circular ou anular. Desta forma, a título de exemplo, pode-se fornecer pelo menos um anel de agente químico que tem um veículo anular, de preferência, um veículo contínuo e, em particular, integral (por exemplo, um anel de veículo), e também pelo menos um campo de agente químico de teste aplicado a ele, de preferência, um campo de agente químico de teste contínuo. Como uma alternativa, entretanto, pode-se também fornecer, por exemplo, um disco de agente químico de teste e/ou uma fita de agente químico de teste projetada de forma diferente, com um veículo projetado de modo correspondente, de preferência, um veículo contínuo e/ou integral, e pelo menos um campo de agente químico de teste aplicado a ele. Outras configurações também são possíveis, entretanto, as quais podem ser adaptadas à forma respectiva do cartucho analítico. O campo de agente químico de teste de destina a fornecer as regiões do agente químico de teste para uma pluralidade de câmaras, de preferência, para todas as câmaras simultaneamente, em particular, os campos de teste para as respectivas câmaras. Se uma pluralidade de campos de teste com diferentes agentes químicos de teste é fornecida por câmara, então, é possível, a título de exemplo, para cada tipo de agente químico de teste, fornecer ou aplicar um campo de agente químico de teste separado a uma pluralidade ou, de preferência, todas as câmaras. Este diferentes tipos de campos de agente químico de teste podem ser fornecidos em veículos separados ou ainda em veículos comuns. De preferência, um veículo comum, em particular, um veículo integral, também é fornecido no caso de uma pluralidade de campos de agente químico de teste e/ou uma pluralidade de tipos de campos de agente químico de teste. Em

particular, o veículo pode também ser revestido completamente com o agente químico de teste, ou seja, para que o campo de agente químico de teste não seja interrompido para as câmaras individuais, mas seja formado integralmente para a pluralidade de câmaras, de preferência, para todas as câmaras. Como uma alternativa, entretanto, também é possível usar um veículo não completamente revestido com o agente químico de teste. O veículo em si é configurado, de preferência, integralmente, entretanto, por exemplo como um anel de veículo integral.

[00050] Conforme explicado acima, o método pode compreender etapas metodológicas adicionais, em particular, etapas metodológicas nas quais as câmaras são completamente ou parcialmente vedadas, individualmente, em grupos ou juntas. Para este propósito, em pelo menos uma etapa metodológica adicional, pelo menos uma vedação pode ser aplicada a pelo menos uma abertura das câmaras. Se uma pluralidade de aberturas forem fornecidas por câmara, por exemplo, as aberturas acima mencionadas, então, estas podem ser fechadas, ou vedadas individualmente ou em grupos ou juntas. Neste caso, a vedação também pode ser aplicada, por exemplo, para que a vedação seja feita para cada tipo de abertura para uma pluralidade ou, de preferência, todas as câmaras simultaneamente. Neste caso, a vedação deve ser compreendida, geralmente, como significando um processo de fechamento das aberturas que, pelo menos no contexto de durações de uso ou durações de armazenamento usuais para o cartucho analítico, evita pelo menos substancialmente a entrada de influências ambientais, em particular, umidade do ar e/ou germes, dentro das câmaras. Desta forma, a título de exemplo, é possível garantir uma qualidade constante dos auxiliares analíticos ao longo de uma duração de armazenamento predeterminada, por exemplo, uma duração de armazenamento de alguns meses até alguns anos.

[00051] A vedação pode ser feita, por exemplo, por pelo menos um elemento vedante, que é configurado, de preferência, de forma a não prejudicar a respectiva função ou propósito de uso da respectiva pelo menos uma abertura. A título de exemplo, é possível configurar a vedação no caso da pelo menos abertura de amostragem para que esta última possa ser aberta para o movimento de amostragem pelo auxiliar analítico e/ou um elemento adicional do cartucho analítico e/ou do sistema analítico, por exemplo, por perfuração e/ou por corte. Consequentemente, A título de exemplo, a pelo menos uma abertura do atuador pode ser configurada para ser aberta para um movimento do atuador no contexto do movimento de amostragem, por exemplo, pelo atuador em si e/ou um elemento adicional do cartucho analítico e/ou do sistema analítico. Se pelo menos uma abertura de medição for fornecida, então, a vedação desta abertura de medição pode ser configurada, por exemplo, para que a abertura de medição não seja coberta para uma medição. Como uma alternativa ou adicionalmente, dependendo do tipo de medição, a vedação também pode ser configurada, por exemplo, de modo a permitir uma medição óptica, por exemplo, e para esta finalidade a vedação da pelo menos uma abertura de medição pode ser configurada, por exemplo, sendo transparente para detectar luz e/ou excitar luz.

[00052] A pelo menos uma abertura do elemento de teste opcional pode adotar um papel especial. Esta abertura do elemento de teste pode ser fechada e/ou vedada, por exemplo, durante o processo de aplicação ou pelo processo de aplicação do agente químico de teste de acordo com a descrição acima. Além disso, pelo menos uma vedação pode ser aplicada a esta pelo menos uma abertura do elemento de teste, por exemplo, de modo a vedar os espaços intermediários remanescentes.

[00053] A vedação pode compreender uma ou mais elementos

vedantes, que podem ser adaptados aos propósitos descritos acima e que também podem ser formados integralmente para uma pluralidade de aberturas. A título de exemplo, filmes de vedação correspondentes podem ser fornecidos, por exemplo, filmes plásticos delgados e/ou filmes de metal. Elementos vedantes deste tipo são conhecidos, em princípio, a partir da técnica anterior.

[00054] Conforme explicado acima, um cartucho analítico é ainda proposto além do método proposto em uma ou mais variantes do método descrito. Este cartucho analítico pode ser produzido, por exemplo, de acordo com o método de acordo com uma ou mais das variantes do método descrito, embora outros métodos de produção também possam ser usados, em princípio. Este cartucho analítico compreende uma pluralidade de auxiliares analíticos recebidos em câmaras. O cartucho analítico ainda compreende pelo menos um agente químico de teste que se destina a alterar pelo menos uma propriedade mensurável na presença de pelo menos um analito a ser detectado.

[00055] Além disso, propõe-se concretizar o aspecto descrito acima de aplicar conjuntamente o agente químico de teste a uma pluralidade de câmaras, de preferência, todas as câmaras, também se adequado independentemente do método de produção mencionado. Consequentemente, o pelo menos um agente químico de teste pode ser aplicado a um veículo contínuo e formado, pelo menos no campo de agente químico de teste, dentro do significado da definição acima. Em particular, o pelo menos um campo de agente químico de teste e o veículo contínuo podem formar pelo menos um anel de agente químico e/ou pelo menos uma fita de agente químico de teste. Nesse sentido, pode-se fazer referência à descrição acima.

[00056] Neste caso, o campo de agente químico de teste é aplicado a um veículo contínuo. Neste caso, um veículo contínuo deve ser

compreendido como tendo o significado de um veículo que transporta o agente químico de teste a uma pluralidade e, de preferência, a todas as câmaras simultaneamente. Em particular, o veículo pode ser configurado de forma integral, por exemplo, como um anel de veículo. Com relação às possíveis configurações do veículo, pode-se fazer referência, por exemplo, à descrição do método acima. Este pelo menos um campo de agente químico de teste, que, conforme explicado acima, pode ter um ou ainda uma pluralidade de subcampos, incluindo subcampos não contíguos, fornece aqui, em cada caso, pelo menos uma região do campo de agente químico de teste às câmaras, em cada caso, esta pelo menos uma região do campo de agente químico de teste estando voltada para os interiores das câmaras. Conforme explicado acima, esta pelo menos uma região pode produzir, portanto, em particular por câmara pelo menos um campo de teste que faz parte dos auxiliares analíticos recebidos nas câmaras e/ou dos subauxiliares dos ditos auxiliares analíticos.

[00057] O campo de agente químico de teste pode fazer parte, em particular, de um compartimento do cartucho analítico, em particular, parte de uma parede externa do compartimento do cartucho. A título de exemplo, conforme explicado acima, isto pode ser feito em vista do fato de que o campo de agente químico de teste é aplicado a uma abertura de uma parte de compartimento do compartimento a partir do lado de fora, de modo que o campo de agente químico de teste pode ser acessado pelo menos parcialmente de dentro da câmara. A título de exemplo, conforme explicado acima, o compartimento pode ser formado de forma substancialmente rígida, ou seja, para que ele não altere substancialmente sua forma pelo menos sob a ação das forças resultantes do seu próprio peso. O compartimento pode compreender, por exemplo, os componentes supracitados, ou seja, o pelo menos um primeiro componente, o opcionalmente pelo menos segundo

componente e, se adequado, uma ou mais componentes adicionais. O compartimento pode compreender, por exemplo, um ou mais materiais plásticos e/ou um ou mais materiais cerâmicos e/ou uma ou mais materiais adicionais, por exemplo, materiais termoplásticos, materiais plásticos endurecidos por calor, se adequado, com cargas correspondentes ou combinações dos materiais citados e/ou outros materiais.

[00058] O método descrito e/ou o cartucho analítico descrito em uma ou mais das modalidades descritas tem, conforme já indicado acima, várias vantagens sobre métodos e dispositivos conhecidos. Em particular, o cartucho analítico pode ser usado para os chamados microamostradores, ou seja, sistemas analíticos nos quais a produção de amostra e a amostragem e, opcionalmente, também a análise da amostra são feitos dentro de um único sistema integrado. De preferência, é possível, neste caso, retirar pequenos volumes de amostra, por exemplo, volumes de amostra menores que 1 μl , em particular, menores que 500 μl .

[00059] O processo de produção pode ser substancialmente restrito ao manuseio de um pequeno número de elementos estruturais. Em uma primeira etapa do método, a título de exemplo, de acordo com uma das variantes do método descrito acima, as estruturas das lancetas individuais, por exemplo, elementos de agulha, podem ser entalhadas, por exemplo, a partir de uma lâmina de metal. Desta forma, é possível produzir, por exemplo, um disco de metal que compreende o elemento de sustentação e as lancetas. As lancetas individuais podem ser interconectadas através do disco de metal. Subsequentemente, a lâmina de metal pode ser disposta, por exemplo, dentro do primeiro componente, por exemplo, um componente plástico de um compartimento produzido completamente ou parcialmente a partir de plástico, e/ou ser disposto sobre este

último. Durante a separação subsequente das lancetas, estas últimas, de preferência, diretamente em uma forma ordenada são depositadas todas de uma vez nas câmaras do compartimento, de preferência, sem orientação separada das lancetas sendo necessária para este propósito. Desta forma, a título de exemplo, é possível dispensar o manuseio de descartáveis individuais, em particular, miniaturizados durante a inserção nas respectivas câmaras do cartucho. Em uma etapa seguinte, o alojamento pode ser completado por uma parte do compartimento adicional, as lancetas agora separadas sendo mantidas nas suas câmaras, por exemplo. Após isto, conforme explicado acima, o compartimento do cartucho pode ser revestido com um anel de agente químico, por exemplo, que tem, de preferência, um campo de agente químico de teste ao longo dele. Como um todo, os custos de produção e o gasto com a produção podem ser consideravelmente reduzidos desta forma.

[00060] Além disso, através do método proposto, também é possível evitar com segurança a contaminação cruzada dos auxiliares analíticos no interior das câmaras. A título de exemplo, isto pode ser obtido por uma ou mais dos métodos de conexão descritos acima através dos quais uma pluralidade de partes do compartimento, por exemplo, o primeiro componente e o segundo componente, são conectados uns aos outros, e neste caso, em particular, as câmaras individuais podem ser separadas umas das outras. Isto pode ser feito por um método de solda a laser, em particular, sendo que, de preferência, as câmaras adjacentes são separadas umas das outras por junções de soldagem contínuas.

[00061] Em particular, a produção integral dos auxiliares analíticos com o elemento de sustentação ou dos of subauxiliares com o elemento de sustentação tem várias vantagens. Desta forma, a título de exemplo, é possível usar estruturas de desbaste específicas para

as lancetas e/ou microamostradores, através dos quais as lancetas podem ser conectadas ao elemento de sustentação, por exemplo, uma lâmina de metal e/ou uma estrutura de metal. A título de exemplo, conforme explicado acima, as ditas estruturas de desbaste podem ter locais de ruptura desejados e/ou porções afuniladas, para que, a título de exemplo, quando lancetas individuais são quebradas e/ou separadas de alguma forma do elemento de sustentação, não há resíduos de quebra residuais que possam impedir o deslizar das lancetas para dentro das câmaras. Um processo de alta confiabilidade pode ser garantido desta forma.

[00062] Como um resultado da configuração rígida preferencial do cartucho do elemento de teste e/ou do processo preferencial de introduzir os auxiliares analíticos em conjunto em uma pluralidade, de preferência, todas as câmaras através de um elemento de sustentação correspondente, também é possível obter vantagens, por exemplo, em relação a auxiliares analíticos conectados por uma fita ou elementos flexíveis similares e em relação à produção dos cartuchos analíticos correspondentes. O manuseio de fitas não é necessário neste caso. Entretanto, a configuração rígida não é absolutamente necessária uma vez que, a título de exemplo, o cartucho e/ou o primeiro componente e/ou o elemento de sustentação também podem ser configurados completamente ou parcialmente em uma forma flexível, por exemplo, sob a forma de filmes, fitas, cadeias ou similares.

[00063] Um segundo aspecto da presente invenção propõe um cartucho analítico que, a título de exemplo, mas não necessariamente, pode ser produzido de acordo com o método acima descrito de acordo com a invenção. Portanto, para as configurações possíveis do cartucho analítico descrito a seguir, pode-se fazer referência à descrição acima do método ou do cartucho analítico que pode ser produzido através do método. Entretanto, outras formas de produzir o

cartucho analítico também são concebíveis. Em particular, o cartucho analítico também pode ser produzido de maneira diferente do que pelo uso de um elemento de sustentação para introduzir os auxiliares analíticos. Além disso, o cartucho analítico também pode ser configurado de maneira diferente do que com um agente químico de teste contínuo, ou seja, por exemplo, com agentes químicos de teste separados para cada câmara individual. Entretanto, um campo de agente químico de teste contínuo comum no qual, em cada caso, pelo menos uma região está voltada para uma respectiva câmara, por exemplo, sob a forma de um anel de agente químico de teste, é particularmente preferencial no contexto do segundo aspecto da presente invenção. Além disso, as configurações preferenciais do primeiro aspecto da invenção descritas acima, como também são apresentadas em particular nas reivindicações dependentes, também podem ser concretizadas no contexto do segundo aspecto da invenção incluindo, independentemente, características do primeiro aspecto da invenção.

[00064] O cartucho analítico de acordo com o segundo aspecto da invenção compreende uma pluralidade de auxiliares analíticos. O cartucho analítico tem pelo menos duas câmaras nas quais os auxiliares analíticos podem ser recebidos. Neste caso, os auxiliares analíticos são recebidos em pelo menos uma das câmaras. Neste caso, basicamente dois princípios para receber nas câmaras são concebíveis. Desta forma, a título de exemplo, em cada caso, um auxiliar analítico pode ser recebido por câmara, em particular, um auxiliar analítico que compreende pelo menos um subauxiliar a sob a forma de um elemento de teste com um agente químico de teste. Opcionalmente, pelo menos um subauxiliar adicional sob a forma de uma lanceta e/ou um microamostrador pode ser fornecido, de preferência, por câmara. No caso deste princípio, é possível que os

auxiliares analíticos sejam recolocados no cartucho, em particular, após o uso, na mesma câmara. Como uma alternativa, entretanto, a recolocação no cartucho em uma câmara diferente também é possível. Este primeiro princípio é preferencial particularmente no caso de cartuchos em formato de disco ou em formato de bastão. De acordo com um princípio adicional, pode ser fornecida pelo menos uma primeira câmara para auxiliares analíticos não-usados e pelo menos uma segunda câmara para auxiliares analíticos usados. Nesse caso, a título de exemplo, os auxiliares analíticos podem ser removidos da primeira câmara para uso e podem ser transferidos para a segunda câmara após o uso, cuja segunda câmara pode ser formada de modo a estar espacialmente separada da primeira câmara. Este princípio pode ser usado, por exemplo, para cartuchos de fita, nos quais, a título de exemplo, é fornecido um espiral bom para receber auxiliares analíticos não-usados em uma primeira câmara e é fornecido um espiral ruim para receber os auxiliares analíticos usados em uma segunda câmara.

[00065] Os auxiliares analíticos compreendem, em cada caso, pelo menos um elemento de teste com pelo menos um agente químico de teste para detectar pelo menos um analito em uma amostra líquida, em particular, um fluido corpóreo. Nesse caso, os auxiliares analíticos são frequentemente também chamados de "testes", independentemente da sua função e configuração. Nesse caso, portanto, um teste pode geralmente ser compreendido como pelo menos um auxiliar analítico que pode ser utilizado para um processo de teste. A título de exemplo, um elemento de teste ou uma lanceta ou ainda um par que compreende um elemento de teste e uma lanceta pode estar envolvido nesse caso, de preferência, exatamente um teste sendo colocado em exatamente uma câmara. Um teste pode compreender, portanto, uma pluralidade de subauxiliares associados,

por exemplo. Um teste pode ser recebido em exatamente uma câmara, por exemplo. No contexto da presente invenção, entretanto, aqui e deste ponto em diante no presente documento nenhuma distinção é feita linguisticamente e em termos de conteúdo entre um teste e um auxiliar analítico, incluindo a possibilidade de que um teste possa compreender uma pluralidade de subauxiliares, por exemplo, em cada caso, um elemento de teste e uma lanceta.

[00066] Em cartuchos analíticos e elementos de teste convencionais, em particular para detectar glicose, geralmente se faz uso de um agente químico de teste que é sensível à umidade do ar e cuja função pode deteriorar ou ainda ser perdida completamente no caso de exposição excessivamente longa ao ar. Consequentemente, a título de exemplo, tiras de teste convencionais têm que ser armazenadas em recipientes que são à prova de umidade no que diz respeito à umidade do ar. Estes recipientes são geralmente parcialmente cheios com um agente secante, ou seja, um material que absorve umidade, por exemplo, carvão ativado. Se, no caso de sistemas integrados, cartuchos analíticos e/ou auxiliares analíticos, por exemplo, auxiliares descartáveis (descartáveis), são, então, desenvolvidos, nos quais os elementos de teste são embalados individualmente ou em grupos, estas embalagens também precisam ser à prova de umidade. Entretanto, este requisito para ser à prova de umidade limita extremamente a escolha dos materiais em potencial, em particular, materiais em potencial para o compartimento. Isto deve ao fato de que, em particular, existem requisitos adicionais que têm que ser satisfeitos simultaneamente. Desta forma, na maioria dos casos, os materiais usados precisam ser esterilizáveis, em particular, através de radiação ionizante. Como uma alternativa ou adicionalmente, geralmente não se permite que os materiais usados sejam desgaseificados, em particular, não após ou durante a

exposição à radiação como um resultado de um processo de esterilização. Novamente, como uma alternativa ou adicionalmente, os materiais usados precisam ser adequados para o processo de produção escolhido, por exemplo, para um método de moldagem por injeção e/ou algum outro processo de moldagem. Novamente, como uma alternativa ou adicionalmente, os materiais usados devem, de preferência, ser biocompatíveis e/ou devem ser capazes de ser unidos e/ou vedados. Podem existir requisitos adicionais. Nesse caso, em particular, o requisito de ser à prova de umidade é um requisito difícil de ser satisfeito na prática já que a maioria dos plásticos são abertos para umidade com relação à difusão, particularmente no caso de pequenas espessuras de parede, por exemplo, espessuras de parede menores que um milímetro.

[00067] De acordo com a invenção, portanto, o segundo aspecto da presente invenção propõe a configuração do agente químico de teste, nesse caso, para que este último seja pelo menos substancialmente estável com relação às influências do ambiente, em particular, com relação à umidade. O agente químico de teste pode estar presente, em particular, como um agente químico seco, em particular, sobre uma tira de teste. No contexto da presente invenção, um agente químico de teste que é substancialmente estável com relação às influências do ambiente é compreendido como um agente químico de teste que é estável com relação à umidade do ar e de modo semelhante, vantajosamente, com relação a métodos de esterilização, em particular, métodos de esterilização que usam radiação ionizante. Nesse caso, estável é a designação usada se, durante o armazenamento a 32°C e uma umidade relativa do ar de 85% em pressão padrão ao longo de um período de tempo de três semanas, a atividade, por exemplo, a atividade enzimática do agente químico de teste do auxiliar analítico, diminuir em menos de 50%, de preferência,

menos de 30%, e particularmente de preferência, em menos de 20%. Nesse caso, a atividade pode ser determinada, em princípio, através de qualquer método desejado conhecido a partir da técnica anterior uma vez que, no contexto da definição indicada, apenas uma razão entre a diminuição na atividade medida por este método e uma atividade medida por este método antes do armazenamento ou diretamente após a produção do auxiliar analítico tem relevância. Nesse caso, a atividade pode estar relacionada, em particular, a uma atividade enzimática de um agente químico seco, em particular, em uma tira de teste. A título de exemplo, são conhecidos métodos que, para medir a atividade enzimática, extraem a enzima do agente químico de teste ou da tira de teste e determinam subsequentemente a atividade através de absorção de ultravioleta, por exemplo. Nesse sentido, pode-se fazer referência, por exemplo, a H.U. Bergmeyer: *Methoden der enzymatischen Analyse* [Métodos de análise enzimática], Verlag Chemie, 2ª edição, 1970, página 417, ou Banauch et al.: *A glucose dehydrogenase for the determination of glucose concentrations in body fluids*, *Z. Klin. Chem. Klin. Biochem.* 1975 Mar; 13(3): 101-7. A título de exemplo, para o teste, pode ser produzida uma tira de teste com o agente químico de teste, a atividade enzimática de uma enzima do agente químico de teste pode ser medida através de um método convencional e, então, o armazenamento descrito acima pode ser executado e posteriormente o mesmo método para medir a atividade enzimática pode ser executado novamente. Este procedimento é geralmente executado com uma coleção representativa de tiras de teste ou de agentes químicos de teste. Como uma alternativa ou adicionalmente à estabilidade com relação às influências do ambiente sob a forma de umidade do ar, também pode haver alta estabilidade do agente químico de teste, de preferência, com relação às influências do

ambiente sob a forma de radiação geralmente usada para esterilizar os auxiliares analíticos e/ou os cartuchos analíticos como um todo, por exemplo, radiação gama e/ou radiação beta e/ou algum outro tipo de radiação ionizante.

[00068] Como um exemplo de tal agente químico de teste que é estável com relação às influências do ambiente, pode-se fazer referência ao documento WO 2007/012494 A1, já citado acima. O agente químico de teste apresentado aqui também pode ser usado no contexto da presente invenção, sozinho ou ainda em combinação com uma ou mais outros agentes químicos de teste. Como uma alternativa ou adicionalmente, o agente químico de teste também pode ser configurado da forma descrita no pedido de patente europeu subsequentemente publicado que tem o número EP 08003054.7 ou no pedido de patente internacional subsequentemente publicado que tem o número PCT/EP2009/001206 da mesma empresa que a Requerente do presente pedido de patente.

[00069] Desta forma, o agente químico de teste pode conter, por exemplo, uma enzima e uma coenzima estável, que são armazenadas juntas. Foi surpreendentemente observado que a estabilização em longo prazo de várias semanas ou meses a uma umidade relativa alta ou ainda na fase líquida e a temperaturas elevadas é possível com o auxílio de uma coenzima estável. Esta percepção é surpreendente porque é conhecido que embora as enzimas tenham uma estabilidade em curto prazo aumentada para algumas horas na presença da coenzima nativa, elas mostram uma estabilidade inferior ao longo de um período mais longo. Em comparação a estas percepções em relação à técnica anterior, foi surpreendente uma enzima ter uma estabilidade a longo prazo distintamente aumentada na presença de uma coenzima estável em relação a uma enzima na presença de uma coenzima nativa, especialmente uma vez que as coenzimas estáveis

possuem uma constante de ligação inferior com a enzima do que a coenzima nativa.

[00070] A enzima estabilizada pelo método de acordo com a invenção pode ser, em particular, uma enzima dependente de coenzima. Exemplos de enzimas adequadas são as desidrogenases selecionadas a partir de glicose desidrogenase (E.C.1.1.1.47), lactato desidrogenase (E.C.1.1.1.27, 1.1.1.28), malato desidrogenase (E.C.1.1.1.37), glicerol desidrogenase (E.C.1.1.1.6), álcool desidrogenase (E.C.1.1.1.1), alfa-hidroxiacetato desidrogenase, sorbitol desidrogenase ou aminoácido desidrogenase, por exemplo L-aminoácido desidrogenase (E.C.1.4.1.5). Enzimas adequadas adicionais são oxidases como, por exemplo, glicose oxidase (E.C.1.1.3.4) ou colesterol oxidase (E.C.1.1.3.6) e amino transferases como, por exemplo, aspartato ou alanina aminotransferase, 5'-nucleotidase ou creatina quinase. A enzima é, de preferência, glicose desidrogenase.

[00071] Foi mostrado ser particularmente preferível usar uma glicose desidrogenase mutada. O termo "mutante" para uso no contexto do presente pedido refere-se a uma variante geneticamente modificada de uma enzima nativa que, embora tenha o mesmo número de aminoácidos, tem uma sequência de aminoácido modificada em comparação à enzima selvagem, isto é, difere em pelo menos um aminoácido da enzima selvagem. A introdução da(s) mutação(ões) pode ocorrer sítio-especificamente ou não-sítio-especificamente, de preferência, sítio-especificamente pelo uso de métodos recombinantes conhecidos da técnica, com pelo menos uma troca de aminoácido dentro da sequência de aminoácido da enzima nativa resultante, sendo adequada para os requisitos e condições particulares. Particularmente, o mutante tem, de preferência, uma estabilidade térmica ou hidrolítica aumentada em comparação à

enzima selvagem.

[00072] A glicose desidrogenase mutada pode compreender, em princípio, aminoácido(s) que é (são) modificados em comparação à glicose desidrogenase selvagem correspondente em qualquer posição na sua sequência de aminoácido. A glicose desidrogenase mutada inclui, de preferência, uma mutação em pelo menos uma das posições 96, 170 e 252 da sequência de aminoácido da glicose desidrogenase selvagem, com preferência particular para mutantes com mutações na posição 96 e na posição 170, e mutações na posição 170 e na posição 252. Provou-se vantajoso que a glicose desidrogenase mutada não compreenda mutações adicionais além destas mutações.

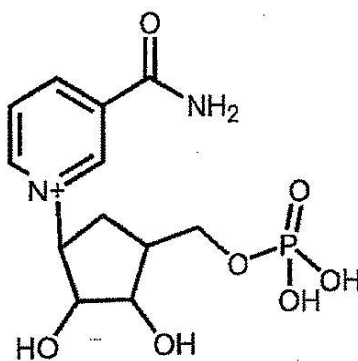
[00073] A mutação nas posições 96, 170 e 252 pode incluir, em princípio, qualquer troca de aminoácido que leva a uma estabilização, por exemplo, um aumento na estabilidade térmica ou hidrolítica, da enzima selvagem. A mutação na posição 96 inclui, de preferência, uma troca de aminoácido de ácido glutâmico por glicina, enquanto que em relação à posição 170 uma troca de aminoácido de ácido glutâmico por arginina ou lisina, em particular, uma troca de aminoácido de ácido glutâmico por lisina, é preferencial. Em relação à mutação na posição 252, esta inclui, de preferência, uma troca de aminoácido de lisina por leucina.

[00074] A glicose desidrogenase mutada pode ser obtida por mutação de uma glicose desidrogenase selvagem derivada de qualquer fonte biológica, onde o termo "fonte biológica" inclui no contexto desta invenção, procariotos como, por exemplo, bactérias, e eucariotos como, por exemplo, mamíferos e outros animais. A glicose desidrogenase selvagem é derivada, de preferência, de uma bactéria, com preferência particular para uma glicose desidrogenase de *Bacillus megaterium*, *Bacillus subtilis* ou *Bacillus thuringiensis*, especialmente de *Bacillus subtilis*.

[00075] Em uma modalidade particularmente preferencial da presente invenção, a glicose desidrogenase mutada é uma glicose desidrogenase obtida por mutação da glicose desidrogenase selvagem de *Bacillus subtilis*, que tem a sequência de aminoácido mostrada na SEQ ID No.: 1 (GlucDH_E96G_E170K) ou aquela mostrada na SEQ ID No.: 2 (GlucDH_E170K_K252L).

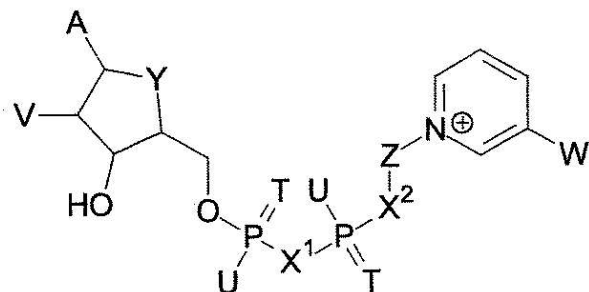
[00076] A coenzima estável é, de preferência, uma coenzima que foi quimicamente modificada em comparação com a coenzima nativa e que tem uma estabilidade maior do que a coenzima nativa (por exemplo, estabilidade hidrolítica). A coenzima estável é, de preferência, estável à hidrólise sob condições de teste. Em comparação com a coenzima nativa, a coenzima estável pode ter uma constante de ligação reduzida para a enzima, por exemplo, uma constante de ligação reduzida em um fator de 2 ou mais.

[00077] Os exemplos preferenciais de coenzimas estáveis são derivados estáveis de nicotinamida adenina dinucleotídeo (NAD/NADH) ou nicotinamida adenina dinucleotídeo fosfato (NADP/NADPH), ou derivados de NAD truncados, por exemplo, sem a porção de AMP ou com resíduos não-nucleosídeo, por exemplo, resíduos hidrofóbicos. De modo semelhante, o composto com a fórmula (I) é preferencial como uma coenzima estável no contexto da presente invenção.



(I).

[00078] Derivados estáveis preferenciais de NAD/NADH e NADP/NADPH são descritos nas referências supracitadas, cuja descrição está aqui expressamente incorporada por referência. Coenzimas estabilizadas particularmente preferenciais são descritas nos documentos WO 2007/012494 e US 11/460366, cuja descrição está aqui expressamente incorporada por referência. A coenzima estável é, de preferência, particularmente selecionada a partir de compostos com a seguinte fórmula geral (II)



(II)

com

A = adenina ou um análogo da mesma,

T = em cada caso, independentemente O, S,

U = em cada caso, independentemente OH, SH, BH_3^- , BCNH_2^- ,

V = em cada caso, independentemente OH ou um grupo fosfato, ou dois grupos que formam um grupo de fosfato cíclico;

W = COOR , CON(R)_2 , COR , CSN(R)_2 com R = em cada caso, independentemente H ou $\text{C}_1\text{-C}_2$ -alquila,

X^1, X^2 = em cada caso, independentemente, O, CH_2 , CHCH_3 , $\text{C(CH}_3)_2$, NH, NCH_3 ,

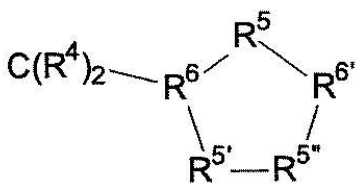
Y = NH, S, O, CH_2 ,

Z = um radical orgânico linear ou cíclico, com a condição de que Z e o resíduo de piridina não são ligados por uma ligação glicosídica, ou um sal ou, onde adequado, uma forma reduzida do

mesmo.

[00079] Z nos compostos com a fórmula (II) é, de preferência, um radical linear que tem 4 a 6 átomos de carbono, de preferência, 4 átomos de carbono, nos quais 1 ou 2 átomos de carbono são, opcionalmente, substituídos por uma ou mais heteroátomos selecionados de O, S e N, ou um radical que inclui um grupo cíclico que tem 5 ou 6 átomos de carbono e que compreende, opcionalmente, um heteroátomo selecionado a partir de O, S e N e, opcionalmente, uma ou mais substituintes, e um radical CR^4_2 , no qual CR^4_2 é ligado ao grupo cíclico e a X^2 , com R^4 = em cada caso, sendo independentemente H, F, Cl, CH_3 .

[00080] Z é particularmente, de preferência, um anel de 5 membros saturado ou insaturado, carbocíclico ou heterocíclico, em particular, um composto com a seguinte fórmula geral (III)



(III)

no qual uma ligação simples ou dupla pode estar presente entre $R^{5'}$ e $R^{5''}$, com

R^4 = em cada caso, independentemente H, F, Cl, CH_3 ,

$R^5 = CR^4_2$,

em que $R^{5'} = O, S, NH, NC_1-C_2$ -alquila, $CR^4_2, CHOH, CHOCH_3$, e

$R^{5''} = CR^4_2, CHOH, CHOCH_3$ se houver uma ligação simples entre $R^{5'}$ e $R^{5''}$, e

em que $R^{5'} = R^{5''} = CR^4$ se houver uma ligação dupla entre $R^{5'}$ e $R^{5''}$, e

$R^6, R^{6'} =$ em cada caso, independentemente, CH ou CCH_3 .

[00081] Em uma modalidade preferencial, os compostos de acordo com a invenção compreendem adenina ou análogos de adenina como, por exemplo, adenina C_8 - e N_6 -substituída, variantes deaza como 7-deaza, variantes aza como 8-aza ou combinações, como 7-deaza ou 8-aza ou análogos carbocíclicos como formicina, sendo possível para as variantes 7-deaza serem substituídas na posição 7 por halogênio, C_1 - C_6 -alquinila, -alquenila ou -alquila.

[00082] Em uma outra modalidade preferencial, os compostos compreendem análogos de adenosina que, ao invés de ribose, compreendem, por exemplo 2-metóxidesoxirribose, 2'-fluorodesoxirribose, hexitol, alritol ou análogos policíclicos como açúcares biciclo, LNA e triciclo.

[00083] Em particular, é possível nos compostos com a fórmula (II) que oxigênios de (di)fosfato também sejam substituídos isotonicamente, como, por exemplo, O^- por S^- ou BH_3^- , O por NH, NCH_3 ou CH_2 e $=O$ por $=S$.

[00084] W nos compostos com a fórmula (II) de acordo com a invenção, é, de preferência, $CONH_2$ ou $COCH_3$.

[00085] R^5 nos grupos com a fórmula (III) é, de preferência, CH_2 . É adicionalmente preferencial para $R^{5'}$ ser selecionado a partir de CH_2 , $CHOH$ e NH . Em uma modalidade particularmente preferencial, $R^{5'}$ e $R^{5''}$ são, cada, $CHOH$. Em uma modalidade mais preferencial, $R^{5'}$ é NH e $R^{5''}$ é CH_2 .

[00086] Na modalidade da máxima preferência, a coenzima estável é carbaNAD.

[00087] O agente químico de teste é configurado, em particular, para estabilização a longo prazo das enzimas contidas nele. Isto

significa que a enzima estabilizada com uma coenzima estável é armazenada, por exemplo, como uma substância seca, por exemplo, ao longo de um período de pelo menos duas semanas, de preferência, de pelo menos quatro semanas e, particularmente, de preferência, de pelo menos oito semanas e, neste caso, a atividade enzimática cai, de preferência, em menos de 50%, particularmente de preferência, menos de 30% e com a máxima preferência, em menos de 20% em relação à atividade enzimática inicial.

[00088] O agente químico de teste pode ainda ser configurado para armazenamento da enzima estabilizada com uma coenzima estável a temperaturas elevadas, por exemplo, a uma temperatura de pelo menos 20°C, de preferência, de pelo menos 25°C, e particularmente, de preferência, de pelo menos 30°C. A atividade enzimática neste caso, cai de preferência, em menos de 50%, particularmente de preferência, menos de 30% e com a máxima preferência, menos de 20% em relação ao seu nível inicial.

[00089] Pela estabilização de acordo com a invenção é possível que a enzima estabilizada com uma coenzima estável seja armazenada, mesmo sem um reagente de secagem, durante um longo tempo, conforme indicado acima, e/ou a temperaturas altas, conforme indicado acima. É ainda possível que a enzima estabilizada também seja armazenada a uma alta umidade relativa do ar, por exemplo, uma umidade relativa do ar de pelo menos 50%, e neste caso, a atividade enzimática cai, de preferência, em menos de 50%, particularmente, de preferência, menos de 30% e com a máxima preferência, menos de 20% em relação ao nível inicial.

[00090] O armazenamento da enzima estabilizada com uma coenzima estável pode ocorrer, por um lado, como uma substância seca e, por outro lado, na fase líquida. O armazenamento da enzima estabilizada ocorre, de preferência, sobre ou dentro de um elemento

de teste adequado para determinar um analito. A enzima estabilizada com uma coenzima estável é, neste caso, um constituinte do agente químico de teste preferencial que pode, quando adequado, compreender também constituintes adicionais, como, por exemplo, sais, tampões, etc. O agente químico de teste é, neste caso, de preferência, isento de um mediador.

[00091] A enzima estabilizada com uma coenzima estável pode geralmente ser empregada para detectar analitos, por exemplo, parâmetros em fluidos corporais como, por exemplo, sangue, soro, plasma ou urina, ou em amostras de esgoto ou produtos alimentícios.

[00092] Os analitos que podem ser determinados são quaisquer substâncias biológicas ou químicas que podem ser detectadas por uma reação de oxi-redução, por exemplo, substâncias que são substratos de uma enzima dependente de coenzima ou são, em si, enzimas dependentes de coenzima . Os exemplos preferenciais de analitos são glicose, ácido láctico, ácido málico, glicerol, álcool, colesterol, triglicerídeos, ácido ascórbico, cisteína , glutathione, peptídeos, uréia, amônio, salicilato, piruvato, 5'-nucleotidase, creatina quinase (CK), lactato desidrogenase (LDH), dióxido de carbono etc. O analito é, de preferência, glicose. A detecção de glicose com o auxílio da glicose desidrogenase (GlucDH) é particularmente preferencial neste sentido.

[00093] A alteração na coenzima estável pela reação com o analito pode ser detectada, em princípio, de qualquer forma. Em princípio, é possível empregar aqui todos os métodos conhecidos da técnica anterior para detectar reações enzimáticas. Entretanto, a alteração na coenzima é detectada, de preferência, por métodos ópticos. Os métodos de detecção óptica incluem, por exemplo, a medição de absorção, fluorescência, dicroísmo circular (CD), dispersão óptica rotatória (ORD), refratometria etc.

[00094] Um método de detecção óptica que é, de preferência, usado no contexto do presente pedido é fotometria. A medição fotométrica de uma alteração na coenzima como um resultado da reação com o analito exige, entretanto, a presença adicional de pelo menos um mediador que aumenta a reatividade da coenzima reduzida e torna possível que elétrons sejam transferidos para um indicador óptico adequado ou um sistema indicador óptico.

[00095] Os mediadores adequados para os propósitos da presente invenção são, entre outros, nitrosoanilinas como, por exemplo, cloridrato de [(4-nitrosofenil)imino]dimetanol, quinonas como, por exemplo, fenantrenoquinonas, fenantrolinaquinonas ou benzo[h]quinolinaquinonas, fenazinas como, por exemplo, trifluormetanossulfonato de 1-(3-carboxipropóxi)-5-etilfenazínio, e/ou diaforase (EC 1.6.99.2) Os exemplos preferenciais de fenantrolinaquinonas incluem 1,10-fenantrolina-5,6-quinonas, 1,7-fenantrolina-5,6-quinonas, 4,7-fenantrolina-5,6-quinonas, e seus sais N-alquilados e N,N'-dialquilados, com preferência como contraíon no caso de sais N-alquilados e N,N'-dialquilados para haletos, trifluormetanossulfonato ou outros ânions que aumentam a solubilidade.

[00096] É possível usar como um indicador óptico ou como um sistema indicador óptico qualquer substância que pode ser reduzida, e ao ser reduzida sofre uma alteração detectável nas suas propriedades ópticas como, por exemplo, cor, fluorescência, refletância, transmissão, polarização ou/e índice de refração. A determinação da presença ou/e da quantidade do analito na amostra pode ocorrer a olho nu ou/e através de um dispositivo de detecção com o uso de um método fotométrico que parece ser adequado para um versado na técnica. Heteropoliácidos e, em particular, ácido 2,18-fosfomolibdico são usados, de preferência, como indicadores ópticos e são reduzidos

ao azul heteropoli correspondente.

[00097] A alteração na coenzima é detectada, particularmente de preferência, mediante a medição da fluorescência. A medição de fluorescência é altamente sensível e torna possível detectar até mesmo baixas concentrações do analito em sistemas em miniatura.

[00098] Uma possibilidade alternativa também é detectar a alteração na coenzima eletroquimicamente, com o uso de um elemento de teste adequado, como, por exemplo, uma tira de teste eletroquímica. A pré-condição para isto é, novamente, o uso de mediadores adequados que podem ser convertidos pela coenzima reduzida, por transferência de elétrons, em uma forma reduzida. O analito é determinado mediante a medição da corrente que é necessária para reoxidar o mediador reduzido e que se correlaciona com a concentração do analito na amostra. Exemplos de mediadores que podem ser usados para medições eletroquímicas incluem, em particular, os mediadores empregados para medições fotométricas supracitados.

[00099] É possível usar um teste líquido para detectar um analito, e neste caso, o reagente está, por exemplo, sob a forma de uma solução ou suspensão em um líquido aquoso ou não aquoso ou como pó ou liofilizado. Entretanto, também é possível usar um teste seco, e neste caso o reagente é aplicado a um suporte, uma tira de teste. O suporte pode incluir, por exemplo, uma tira de teste que inclui um material absorvente ou/e que incha que é umedecida pelo líquido da amostra a ser investigada.

[000100] Um formato de teste particularmente preferencial inclui o uso da enzima glicose desidrogenase com um derivado de NAD estável para detectar glicose, e neste caso, um derivado da coenzima NADH reduzida é formado. O NADH é detectado por métodos ópticos, por exemplo, por determinação fotométrica ou fluorométrica após

excitação com UV. Um sistema de teste particularmente preferencial é descrito no documento US 2005/0214891, ao qual é feita referência expressa aqui.

[000101] Em particular, o agente químico de teste estável pode ser configurado para compreender uma enzima estabilizada com uma coenzima estável, sendo que a enzima estabilizada mostra, em armazenamento durante de preferência pelo menos duas semanas, particularmente, de preferência pelo menos quatro semanas e com a máxima preferência, pelo menos oito semanas a uma temperatura de, de preferência, pelo menos 20°C, particularmente de preferência pelo menos 25°C e com a máxima preferência pelo menos 30°C, quando adequado, com alta umidade do ar e sem um reagente de secagem, uma redução na atividade enzimática menor que 50%, de preferência menor que 30% e, com a máxima preferência, menor que 20% em comparação ao nível inicial.

[000102] Outros tipos de produtos químicos de teste estáveis também podem ser usados alternativa ou adicionalmente, por exemplo, o agente químico de teste descrito no documento WO 2007/012494 A1. Em princípio, o agente químico de teste pode estar contido em um elemento de teste de qualquer forma desejada. O agente químico de teste e/ou o elemento de teste podem ser adequados para executar testes a seco ou líquidos. A título de exemplo, o agente químico de teste pode ser aplicado sobre um material carreador adequado para este fim, por exemplo, sobre um material plástico e/ou de cerâmica e/ou um material de papel.

[000103] Quando um agente químico de teste, que é pelo menos substancialmente estável no que diz respeito às influências do ambiente, é usado, tal como da forma fornecida pelo segundo aspecto da presente invenção, é possível ter um recurso para técnicas de conexão melhores e mais precisas para produzir o compartimento e/ou

até uma escolha maior de materiais. Consequentemente, o segundo aspecto da presente invenção propõe configurar o cartucho analítico para que este último tenha um compartimento com pelo menos dois componentes, por exemplo, duas metades do cartucho. Nesse caso, as duas partes não precisam necessariamente ser configuradas de modo idêntico. O compartimento, em particular, as pelo menos duas partes juntas, podem formar as pelo menos duas câmaras. É particularmente preferencial que as pelo menos duas partes sejam conectadas uma a outra através de um método sem o uso de um adesivo. Em particular, métodos de conexão coesiva sem um adesivo são adequados aqui. O uso de pelo menos um método de solda a laser é particularmente preferencial devido à alta precisão e ao baixo grau de contaminação causado. Consequentemente, o segundo aspecto da invenção propõe conectar os pelo menos dois componentes um ao outro através de um método de solda a laser.

[000104] Com um método de solda a laser é possível obter junções de soldagem uniformes com uma pequena largura e alta precisão quando o método é simultaneamente termicamente bem controlável e localizável e pode também ser executado praticamente sem qualquer contaminação.

[000105] Particularmente quando um método de solda a laser é usado, é adequado, tal como é também proposto de acordo com a invenção, que um primeiro dos pelo menos duas componentes e um segundo dos pelo menos duas componentes tenham uma transparência diferente. A título de exemplo, uma primeira das pelo menos duas partes pode ser configurada de modo a ser quase completamente transparente, e uma segunda das pelo menos duas partes pode ser configurada de modo a ser absorvente dentro da faixa de comprimento de onda usada para o método de solda a laser. Nesse caso, os pelo menos dois componentes podem compreender, de

preferência, o mesmo material básico, mas em cada caso, com uma absorção de luz diferente na faixa espectral do visível e/ou infravermelho e/ou ultravioleta. A título de exemplo, as pelo menos duas partes podem ter uma absorção diferente em uma faixa espectral entre 500 e 1200 nm, em particular, em uma faixa espectral de 700 a 1100 nm ou 700 a 1000 nm, na qual lasers convencionais usados para a solda a laser emitem, por exemplo, lasers semicondutores e/ou lasers Nd:YAG. De modo a obter uma transparência ou absorção diferente dos pelo menos dois componentes, um material básico dos componentes, que também podem ser idênticos para ambos os componentes, pode ser colorido de modo diferente, por exemplo, pelo material básico (por exemplo, policarbonato, PC) de uma das partes sendo misturada com um corante de modo a reduzir a transparência. A título de exemplo, os duas componentes poderiam ter, na dita faixa de comprimento de onda, uma diferença na transparência de pelo menos 5%, de preferência, de pelo menos 20% e particularmente de preferência de pelo menos 50% para a radiação laser usada. Nesse caso, transparência é compreendida como transmitância.

[000106] Caso um método de soldagem seja usado para conectar pelo menos duas partes, então as junções de soldagem podem ter, por exemplo, uma largura de no máximo 0,5 mm, em particular, de no máximo 0,3 mm e particularmente, de preferência, de no máximo 0,2 mm. Conforme será explicado abaixo, isto faz uma contribuição considerável em aumentar a densidade de empacotamento. Em particular, fica novamente vantajosamente evidente que o agente químico de teste é pelo menos substancialmente estável com relação às influências do ambiente uma vez que uma transferência de umidade de uma câmara para outra câmara é muito irrelevante nesse caso.

[000107] Em geral, uma multiplicidade de materiais podem ser

usados para o compartimento, em particular, para os pelo menos dois componentes do compartimento, por exemplo, para as duas metades do cartucho. Em particular, termoplásticos podem ser usados. Uma vantagem particular do uso de um agente químico de teste que é pelo menos substancialmente estável com relação às influências do ambiente consiste precisamente no fato de que estes plásticos não têm que satisfazer requisitos especiais com relação à impenetrabilidade à umidade. Consequentemente, a escolha e o projeto dos plásticos pode ser feito, por exemplo, de acordo com outros critérios, por exemplo, de acordo com a processabilidade em um processo de modelagem específico, por exemplo, durante a modelagem por injeção. Também é possível recorrer a materiais com boa relação custo/benefício. A título de exemplo, um ou mais dos seguintes plásticos pode ser usado: PC (policarbonato); ABS (acrilonitrila-butadieno-estireno); COC (copolímeros de cicloolefina); PMMA (polimetil metacrilato); PS (poliestireno); PET (tereftalato de polietileno). Estes materiais possuem vantagens com relação às suas propriedades de processamento e/ou com relação aos seus custos, mas podem ser usados apenas insatisfatoriamente, em princípio, caso o requisito por ser à prova de vapor também tenha que ser satisfeito.

[000108] O PC tem, por exemplo, uma alta resistência à radiação ionizante e uma alta transparência por um amplo espectro. Este é um material produzido em massa com boa relação custo/benefício que, entretanto, tem uma permeabilidade comparativamente alta ao vapor d'água. Entretanto, uma vez que esta permeabilidade, em princípio, é muito irrelevante no contexto da presente invenção, particularmente quando o agente químico de teste estável é usado, e uma vez que as propriedades de processamento deste material são particularmente boas na prática, este material é particularmente preferencial no contexto da presente invenção.

[000109] O ABS pode ser processado muito bem e, em particular, pode ser moldado por injeção muito bem, para que o uso deste material também seja vantajoso. Este material também tem uma transparência comparativamente boa para um amplo espectro de luz e também baixos custos.

[000110] O COC tem reconhecidamente uma alta transparência em uma ampla faixa espectral a partir da luz ultravioleta até a faixa espectral do infravermelho e fornece uma boa barreira ao vapor, mas é comparativamente caro e apenas moderadamente estável com relação à radiação ionizante.

[000111] O PMMA tem apenas pouca ou nenhuma fluorescência intrínseca na faixa espectral do ultravioleta e tem, também, uma boa transparência para um amplo espectro de luz. A alta permeabilidade ao vapor deste material é tolerável no contexto da presente invenção, particularmente quando o agente químico de teste estável é usado, e é um material com boa relação custo/benefício. Portanto, este material também pode ser vantajosamente usado no contexto da presente invenção.

[000112] O PS pode ser processado bem, em particular, por um método de moldagem por injeção. Ele tem uma boa transparência para um amplo espectro de luz. Além disso, ele é um plástico produzido em massa com boa relação custo/benefício. Como um todo, portanto, este material também pode ser usado com sucesso no contexto da presente invenção.

[000113] Com esta escolha estendida de materiais que não é mais restrita pelo requisito de impermeabilidade ao vapor, é possível, em princípio, de preferência, que as pelo menos duas partes do compartimento do cartucho analítico sejam conectadas através de solda a laser, ao invés de um método convencional de soldagem ultrassônica e/ou um método de ligação adesiva que seriam deixados

para materiais não transparentes. Materiais idênticos podem ser soldados de uma forma muito simples, por exemplo, através de um laser, por exemplo, PC a PC e/ou COC a COC, etc., particularmente se uma parte for absorvente de luz para o comprimento de onda do laser, por exemplo, através de tingimento e/ou dopagem correspondentes, e a outra parte for configurada de modo a ser transparente ou mais transparente. Embora partes opacas possam, em princípio, também ser irradiadas de modo que a soldagem é possível, as junções de soldagem então se tornam geralmente mais ásperas e precisam de mais espaço. Ao contrário, quando as partes a ser conectadas umas as outras possuem alta transparência e superfícies lisas, é possível obter junções soldagem muito estreitas, por exemplo, junções de soldagem que possuem a largura mencionada acima de 0,3 mm. Estas pequenas junções de soldagem permitem que um cartucho analítico muito pequeno seja produzido, por exemplo com as densidades de empacotamento preferenciais descritas acima. Além disso, no caso de solda a laser, é possível evitar a formação de poeira, que geralmente ocorre em outros métodos de soldagem, por exemplo, na soldagem ultra-sônica. Tal formação de poeira pode ser evidente de uma forma negativa particularmente no caso de auxiliares analíticos ou subauxiliares sob a forma de elementos de teste uma vez que um agente químico de teste dos elementos de teste pode ser contaminado pela poeira e outros contaminantes que podem ocorrer durante a soldagem. Se, como uma alternativa ou adicionalmente, lancetas e/ou microamostradores forem usados como auxiliares analíticos ou como subauxiliares analíticos, então, isto também torna a formação de poeira aparente de uma forma muito negativa uma vez que, a título de exemplo, a capacidade hidrofílica das lancetas e/ou microamostradores pode ser influenciada pela poeira. Isto pode ser evitado pelo uso do método de solda a laser.

Além disso, as vibrações que podem resultar em ressonância de estruturas ou partes do cartucho analítico não ocorrem. Além disso, nenhum material adicional é necessário, como adesivos, por exemplo, que poderiam contaminar o interior das câmaras e/ou os auxiliares analíticos prejudicando, assim, a capacidade hidrofílica das lancetas ou microamostradores, por exemplo.

[000114] Além disso, em particular pelo uso de solda a laser e/ou plásticos preferenciais, novos métodos se tornam possíveis para o fechamento e/ou vedação do cartucho analítico, por exemplo, para vedação de um cartucho analítico acabado. Até o presente momento, em muitos casos, os cartuchos analíticos têm sido fechados termicamente com o uso de filmes que podem ser ligados por adesivos termo-fundidos. Entretanto, os adesivos termo-fundidos usados nesse caso podem influenciar os auxiliares analíticos sob determinadas circunstâncias. Desta forma, a título de exemplo, os vapores do adesivo termo-fundido podem influenciar as lancetas e/ou microamostradores, por exemplo, podem prejudicar sua capacidade hidrofílica. Através da invenção proposta, em particular, com o uso do método de solda a laser e/ou dos materiais propostos, entretanto, é possível usar, como uma alternativa ou adicionalmente a, por exemplo, filmes metálicos, por exemplo, filmes de alumínio, para a vedação do cartucho analítico, um ou mais filmes plásticos que, a título de exemplo, podem ser soldados através de um laser ao invés de serem ligados de forma adesiva.

[000115] Como um todo, a liberdade recentemente adquirida com relação à escolha de materiais fornece, assim, uma base para um sistema consideravelmente mais compacto. Isto não é apenas porque o cartucho analítico pode ser configurado com um espaço estrutural consideravelmente menor e/ou uma densidade de empacotamento consideravelmente superior. O cartucho analítico também pode ser

muito simplificado em termos de sua produção e/ou seu manuseio e pode ser feito com custo mais baixo.

[000116] O cartucho analítico tem, em geral, em particular no segundo aspecto da presente invenção, de preferência, uma ou mais das seguintes propriedades: um volume total de não mais que 10 cm^3 ; um raio externo de não mais que 5 cm; um raio interno entre 0,5 cm e 2 cm; uma espessura de não mais de 1 cm; vários auxiliares analíticos de 10 a 100; um volume entre 3 cm^3 e 30 cm^3 ; uma densidade de empacotamento dos auxiliares analíticos de mais de $5/\text{cm}^3$.

[000117] É particularmente preferencial que um volume externo do cartucho analítico, ou seja, um volume sem levar em consideração os orifícios ou outras aberturas no cartucho analítico, não supere 5 cm^3 , de preferência 3 cm^3 e particularmente, de preferência, 2 cm^3 . A título de exemplo, o volume externo pode ser de $1,94 \text{ cm}^3$. É particularmente preferencial que o volume vazio do cartucho analítico, ou seja, o volume total de aberturas opcionalmente presentes no cartucho analítico, não supere $0,8 \text{ cm}^3$, de preferência, $0,5 \text{ cm}^3$ e particularmente de preferência $0,4 \text{ cm}^3$. A título de exemplo, o volume vazio pode ser de $0,39 \text{ cm}^3$. As aberturas podem ser, por exemplo, as aberturas internas de um cartucho analítico em formato de disco no qual, a título de exemplo, um acionamento pode se encaixar. O dito volume vazio não se destina a abranger o espaço interno dentro do compartimento, por exemplo, as câmaras. Nesse caso, um volume líquido é compreendido, no contexto da presente invenção, geralmente, como o volume externo menos o volume vazio. Consequentemente, no caso de um cartucho em formato de disco circular, o volume resulta essencialmente a partir do diâmetro e da altura do disco circular e, no caso de um cartucho em formato de disco anular, o volume líquido resulta em relação ao volume líquido de um disco circular correspondente por subtrair o volume de um corte

central. Consequentemente, é preferencial que o volume líquido do cartucho analítico, ou seja, o volume externo menos o volume vazio, não supere 5 cm^3 particularmente, de preferência, 3 cm^3 , e em particular, não supere 2 cm^3 . A título de exemplo, o volume líquido pode ser de $1,55 \text{ cm}^3$.

[000118] No contexto da presente invenção, a densidade de empacotamento é geralmente compreendida como o número de auxiliares analíticos por volume líquido do cartucho analítico. Conforme explicado acima, entretanto, cada auxiliar analítico pode compreender uma pluralidade de subauxiliares que pode interagir uns com os outros, por exemplo, em cada caso, como um teste. De preferência, cada auxiliar analítico compreende como subauxiliar, um elemento de teste com pelo menos um agente químico de teste. Além disso, cada auxiliar analítico pode então compreender como subauxiliar adicional pelo menos uma lanceta que serve para a geração de amostra de uma amostra de fluido corpóreo, que é então aplicada ao elemento de teste associado. Caso um auxiliar analítico contenha uma pluralidade de subauxiliares analíticos, então os subauxiliares analíticos associados ainda contam como um auxiliar analítico, entretanto, para o cálculo da densidade de empacotamento, por exemplo, por um elemento de teste e uma lanceta associada, são contados como um auxiliar analítico comum. A título de exemplo, em cada caso, exatamente um auxiliar analítico com pelo menos um elemento de teste e, opcionalmente, pelo menos uma lanceta podem ser recebidos em uma câmara. Conforme explicado acima, entretanto, outras configurações também são possíveis.

[000119] Desta forma, o cartucho analítico pode ser configurado como um disco anular, por exemplo, que tem um diâmetro externo menor que 100 mm, por exemplo, 50 mm, e um diâmetro interno de um corte do disco anular menor que 50 mm, por exemplo, 22,5 mm. O

cartucho analítico pode ter, por exemplo, uma espessura menor que 5,0 mm, por exemplo, uma espessura de 3,1 mm. O cartucho analítico pode compreender, de preferência, mais de 20 auxiliares analíticos, por exemplo, pelo menos 50 auxiliares analíticos e até mesmo 100 auxiliares analíticos ou mais. A título de exemplo, podem ser fornecidos 50 auxiliares analíticos tendo, cada, um elemento de teste e, opcionalmente, tendo cada, adicionalmente, uma lanceta, onde em cada caso, um elemento de teste e uma lanceta associada contam como um auxiliar analítico, também chamado de "teste". A título de exemplo, em cada caso, um auxiliar analítico deste tipo pode ser recebido em uma câmara respectiva. Consequentemente, a densidade de empacotamento pode ser, por exemplo, de pelo menos 50 auxiliares analíticos / 5 cm³ = 1 auxiliar analítico / 0,1 cm³, de preferência, pelo menos 50 auxiliares analíticos / 3 cm³ = 1 auxiliar analítico / 0,06 cm³ e particularmente, de preferência, pelo menos 50 auxiliares analíticos / 2 cm³ = 1 auxiliar analítico / 0,04 cm³. A título de exemplo, a densidade de empacotamento pode ser de 50 auxiliares analíticos / 1,55 cm³ = 1 auxiliar analítico / 0,031 cm³. Uma configuração diferente do cartucho analítico como uma configuração como um disco circular também é possível, entretanto, por exemplo com uma ou mais das geometrias descritas acima. Uma configuração como um cartucho de fita também é possível, por exemplo, e neste caso, por exemplo, uma câmara do cartucho de fita compreende um espiral bom com auxiliares analíticos que ainda não foram usados, e outra câmara do cartucho de fita compreende um espiral ruim, no qual os auxiliares analíticos que já foram usados podem ser recebidos.

[000120] Altas densidades de empacotamento também podem ser obtidas, em particular, devido ao fato de que os auxiliares analíticos são instalados muito próximos, sem que uma separação hermética entre os auxiliares analíticos tenha que ser feita. Nesse sentido, o uso

do agente químico de teste estável se torna evidente de uma forma particularmente vantajosa. Desta forma, a título de exemplo, é possível usar cartuchos analíticos que têm um compartimento que possuem uma espessura de parede de no máximo 1,2 mm. Nesse caso, a espessura da parede deve ser compreendida como a espessura do compartimento entre uma câmara que compreende um auxiliar analítico e os arredores ou uma câmara adjacente, em particular, um local mais fino do compartimento. É particularmente preferencial que a espessura da parede não seja maior que 1,0 mm, e em particular, não seja maior que 0,8 mm. A título de exemplo, uma espessura de parede de 0,3 mm a 0,8 mm pode ser escolhida.

[000121] Novamente, como uma alternativa ou adicionalmente, o uso de um agente secante, como carvão ativado, por exemplo, pode ser dispensado no cartucho analítico. Consequentemente, é particularmente preferencial que o cartucho analítico seja configurado de uma forma isenta de agente secante. Desta forma, espaço estrutural também pode ser economizado.

[000122] Se tal agente químico de teste estável for usado, então uma configuração impermeável à umidade da separação das câmaras individuais também pode, em princípio, ser completamente dispensada. O cartucho analítico pode, portanto, compreender geralmente uma pluralidade de auxiliares analíticos que são recebidos em pelo menos duas câmaras. Nesse caso, os auxiliares analíticos podem, por sua vez, compreender, cada, pelo menos um elemento de teste com pelo menos um agente químico de teste para detectar pelo menos um analito em uma amostra líquida, em particular, um fluido corpóreo, sendo que o agente químico de teste é configurado para que ele seja pelo menos substancialmente estável com relação às influências do ambiente, em particular, com relação à umidade. Nesse caso, em geral, no segundo aspecto da invenção, mas também no

primeiro aspecto descrito acima, as câmaras podem ser configuradas de modo a serem separadas umas das outras para que umidade possa ser trocada entre as câmaras, por exemplo, entre câmaras adjacentes. A título de exemplo, as câmaras podem ter paredes de câmara, sendo que lacunas ou outras aberturas são fornecidas dentro ou ao longo das paredes da câmara, de preferência, com uma largura da abertura de não mais que 20 μm , em particular, de não mais que 10 μm . Estas larguras de abertura permitem, por um lado, que a umidade do ar seja trocada entre as câmaras, mas geralmente detêm contaminantes mais grosseiros ou germes.

[000123] O cartucho analítico, em uma ou mais das configurações descritas acima, pode ser, adicionalmente, refinado vantajosamente de várias formas. Em particular, conforme explicado acima, um auxiliar analítico pode compreender, em cada caso, um elemento de teste com um agente químico de teste, em particular, o agente químico de teste que é estável com relação às influências do ambiente, e uma lanceta. Estes subauxiliares podem ser armazenados em conjunto em uma e na mesma câmara, por exemplo, em cada caso, um par que compreende uma lanceta e um elemento de teste em uma câmara, ou uma pluralidade de tais pares em uma câmara comum. O uso do agente químico de teste que é estável com relação às influências do ambiente, em particular, umidade do ar e/ou radiação beta, permite que um requisito primário para o empacotamento separado de lancetas e elementos de teste seja eliminado. Além disso, a necessidade de embalar o agente químico de teste de forma à prova de vapor d'água e/ou até inserir um agente secante nas câmaras e/ou cartucho analítico pode também ser eliminada. Como um resultado, novos conceitos se tornam possíveis, em particular, para um cartucho analítico combinado com lancetas e elementos de teste. Não é necessário que as lancetas e os elementos de teste sejam

armazenados separadamente uns dos outros. Além disso, conforme será explicado em mais detalhes abaixo, outros materiais são possíveis para as partes do cartucho uma vez que não é mais necessário satisfazer simultaneamente os requisitos de estabilidade à radiação e resistência ao vapor.

[000124] Uma vez que uma barreira entre os auxiliares analíticos, em particular, entre as lancetas e elementos de teste, pode ser dispensada, uma disposição consideravelmente mais compacta dos elementos de lanceta e elementos de teste pode ser feita, por exemplo, na mesma câmara do cartucho analítico. A ponta da lanceta pode estar disposta intimamente ao lado do agente químico de teste no caso de armazenamento na câmara, por exemplo, que, após uma amostra ter sido obtida, também é adequada como uma posição para transferir a amostra para o agente químico de teste. Como um resultado, um mecanismo para acionar o auxiliar analítico pode ser projetado de modo consideravelmente mais simples do que no caso de cartuchos analíticos convencionais já que, a título de exemplo, um movimento adicional com o propósito de superar uma segunda barreira, como a barreira entre a lanceta e o elemento de teste, pode ser dispensado e já que não é necessário deslocar a lanceta para uma posição adicional. Ao contrário de vários conceitos com empacotamento separado da lanceta e do agente químico de teste, o agente químico de teste também não precisa necessariamente ser movido de modo a removê-lo de sua embalagem. Nesse caso, geralmente é apenas necessário que a lanceta seja atracada a um atuador correspondente e movida .

[000125] Consequentemente, um método adicional para produzir um cartucho analítico é ainda proposto em um aspecto adicional da presente invenção. O cartucho analítico pode ser, em particular, um cartucho analítico de acordo com uma ou mais das configurações

descritas acima e/ou um cartucho analítico que pode ser produzido de acordo com um método de acordo com uma ou mais das configurações descritas acima. Entretanto, outras configurações também são possíveis, em princípio.

[000126] O cartucho analítico se destina a receber uma pluralidade de auxiliares analíticos em uma pluralidade de câmaras. Os auxiliares analíticos possuem, cada, pelo menos um agente químico de teste. Em particular, este pode ser um agente químico de teste que é pelo menos substancialmente estável com relação às influências do ambiente, de acordo com a descrição acima. O agente químico de teste pode fazer parte, por exemplo, dos elementos de teste que são recebidos, de preferência, completamente no compartimento, por exemplo, nas câmaras. No método de acordo com a invenção, uma pluralidade de auxiliares analíticos é introduzida em pelo menos uma das câmaras. A título de exemplo, exatamente um auxiliar analítico pode ser introduzido por câmara, ou uma pluralidade de auxiliares analíticos podem ser introduzidos em uma câmara. O cartucho analítico tem ainda um compartimento com pelo menos duas componentes. Os pelo menos dois componentes são conectados um ao outro por um método de solda a laser antes ou após o processo de introdução dos auxiliares analíticos na pelo menos uma câmara. Os auxiliares analíticos podem ainda ter, em cada caso, pelo menos uma lanceta. Estas lancetas têm, de preferência, pelo menos um canal capilar para retirar fluido corpóreo, que é passado para o elemento de teste através da lanceta. Vantajosamente, tal canal capilar da lanceta (por exemplo, de um elemento de agulha), em particular, uma estrutura capilar, é revestido, de preferência, revestido hidrofílicamente, de modo a permitir o transporte aprimorado do fluido corpóreo. O cartucho analítico pode ser ainda esterilizado com o uso de radiação ionizante, em particular, após o método de solda a laser

ter sido executado. Para as vantagens do método proposto em uma ou mais das configurações descritas, pode-se fazer referência à descrição acima. Em particular, o método de solda a laser tem o efeito de que uma alta densidade de empacotamento pode ser obtida e que os auxiliares analíticos, em particular, as lancetas, durante o método de produção, não são contaminados ou são contaminados muito pouco, por exemplo, com poeira que poderia se depositar sobre o revestimento hidrofílico da lanceta.

BREVE DESCRIÇÃO DAS FIGURAS

[000127] Detalhes e características adicionais da invenção ficarão evidentes a partir da descrição a seguir de modalidades exemplificadoras preferenciais, em particular, em conjunto com as reivindicações dependentes. Nesse caso, as respectivas características podem ser concretizadas sozinhas ou como uma pluralidade em combinação com as outras. A invenção não se restringe às modalidades exemplificadoras. As modalidades exemplificadoras são ilustradas esquematicamente nas figuras. Nesse caso, numerais de referência idênticos nas figuras individuais representam elementos idênticos ou funcionalmente idênticos, ou elementos que correspondem um ao outro com relação à função.

[000128] Especificamente:

As figuras 1A e 1B mostram diferentes ilustrações em perspectiva de um primeiro componente de um cartucho analítico;

As figuras 2A e 2B mostram o fornecimento de uma pluralidade de auxiliares analíticos sob a forma de lancetas;

A figura 3 mostra o primeiro componente de acordo com as figuras 1A e 1B após a inserção das lancetas de acordo com as figuras 2A e 2B;

A figura 4 mostra uma ilustração em perspectiva de um segundo componente do cartucho analítico;

A figura 5 mostra uma ilustração em perspectiva do cartucho analítico após a aplicação do segundo componente de acordo com a figura 4;

A figura 6 mostra uma ilustração exemplificadora de um elemento vedante para vedar as aberturas do cartucho analítico; e

As figuras 7A e 7B mostram diferentes ilustrações em perspectiva de um cartucho analítico finalizado.

Modalidades exemplificadoras

[000129] Uma possível modalidade de um método de acordo com a invenção para produzir um cartucho analítico 110 e também uma modalidade exemplificadora de tal cartucho analítico 110 são descritos a seguir com relação às figuras 1A a 7B. O cartucho analítico 110 finalizado é ilustrado nas Figuras 7A e 7B. Nesse caso, o cartucho analítico 110 constitui uma modalidade exemplificadora do primeiro aspecto da invenção descrito acima, no qual uma pluralidade de auxiliares analíticos são introduzidos em um compartimento simultaneamente durante a produção. Entretanto, o cartucho analítico também pode funcionar como uma modalidade exemplificadora do segundo aspecto da invenção descrito acima, de acordo com o qual um método de solda a laser é usado como a técnica de conexão.

[000130] Em uma primeira etapa do método, que está ilustrada nas figuras 1A e 1B, é fornecido um primeiro componente 112 do cartucho analítico 110. Nesse caso, a figura 1A mostra uma vista do fundo do primeiro componente 112, ou seja, uma ilustração em perspectiva obliquamente a partir de um lado do primeiro componente 112 que está voltado para o lado oposto do interior do cartucho analítico 110, enquanto que a figura 1B mostra uma ilustração em perspectiva obliquamente de cima, ou seja, de um lado que fica voltado para o interior do cartucho analítico 110 no estado montado do cartucho analítico 110.

[000131] Conforme pode ser compreendido a partir das ilustrações, o primeiro componente 112, assim como o cartucho analítico 110 como um todo, é configurado sob a forma de um disco anular, com um lado circunferencial externo 114 e uma abertura interna circular 116. Um sistema analítico que usa o cartucho analítico 110, o dito sistema não estando ilustrado nas figuras, pode, a título de exemplo, receber o cartucho analítico 110 completamente ou parcialmente e pode encaixá-lo completamente ou parcialmente dentro da abertura interna 116. Desta forma, a título de exemplo, um atuador e/ou um centralizador do sistema analítico pode engatar completamente ou parcialmente no conjunto de dentes da abertura interna 116. O sistema analítico pode ter, a título de exemplo, um dispositivo de transporte correspondente que interage com os elementos de transporte 118 (vide, por exemplo, a figura 5 abaixo) no cartucho analítico 110, por exemplo, de modo a ocasionar transporte adicional, por exemplo, movimento cíclico do cartucho analítico 110. Nesse sentido, pode-se fazer referência à técnica anterior, por exemplo. Os elementos de transporte podem compreender, por exemplo, sulcos correspondentes, dentes, ganchos, pinos, projeções, depressões ou similares. Os elementos de transporte 118 são ilustrados, por exemplo, na figura 5, que é descrita em maiores detalhes abaixo, quando eles estão configurados em forma de pino, por exemplo. Além disso, o cartucho analítico 110 compreende, opcionalmente, entalhes 119 na figura 1A. Estes entalhes 119 podem servir, por exemplo, para o posicionamento em um dispositivo de montagem, como o exterior dos entalhes 119 no exemplo ilustrado. No exemplo ilustrado, o entalhe interno 119 serve para reduzir uma passagem durante a produção através de um método de moldagem, por exemplo, um método de moldagem por injeção.

[000132] Conforme ilustrado nas figuras 1A e 1B, o primeiro

componente 112 pode ser, então, configurado, por exemplo, como um disco anular e pode ser produzido, por exemplo, completamente ou parcialmente a partir de um material plástico. O primeiro componente 112 tem uma pluralidade de receptáculos 120, que fazem parte das câmaras 122 no estado montado do cartucho analítico 110. Estes receptáculos 120 e câmaras 122 podem ser vistos na figura 1B. Como pode ser visto a partir desta ilustração, os receptáculos 120 na modalidade exemplificadora ilustrada estão dispostos radialmente e possuem depressões correspondentes no primeiro componente 112. Os receptáculos 120 são, de preferência, suficientemente amplos para que um elemento de perfuração e coleta, descrito com mais detalhes abaixo, como um auxiliar e/ou subauxiliar analítico, possa ser colocado nos ditos receptáculos 120. Consequentemente, a título de exemplo, as dimensões externas do receptáculo 120 podem corresponder aos ditos auxiliares analíticos, mais uma quantidade de folga, se adequado, por exemplo, em cada caso, algumas centenas de um milímetro em uma ou mais dimensões, sob a forma de uma lacuna, por exemplo, que pode garantir a mobilidade dos elementos ou auxiliares analíticos de perfuração e coleta.

[000133] Do lado oposto, ou seja, no lado que está voltado para o lado oposto dos receptáculos 120, o primeiro componente 112 tem um sulco anular 124 na modalidade exemplificadora ilustrada. Aberturas 126 são fornecidas, respectivamente, dentro do dito sulco anular 124 na modalidade exemplificadora ilustrada, em cada caso, uma das ditas aberturas 126 sendo fornecida por câmara 122 na modalidade exemplificadora ilustrada. As ditas aberturas 126 são concretizadas sob a forma de fendas alongadas que se estendem radialmente, na modalidade exemplificadora ilustrada. Na modalidade exemplificadora ilustrada, as ditas aberturas 126 servem, subsequentemente, como aberturas do elemento de teste 128 ou janelas de campo de teste que

definem, respectivamente, um campo de teste acessível a partir das câmaras 122. Isto é explicado em maiores detalhes abaixo.

[000134] Ao lado das aberturas do elemento de teste 128, as câmaras 122 possuem aberturas adicionais 126 na modalidade exemplificadora ilustrada. Estas aberturas 126 podem já ter sido formadas, em parte, no primeiro componente 112, mas também podem ser incluídas completamente ou parcialmente em componentes adicionais do cartucho analítico 110. Desta forma, os receptáculos 120 na modalidade exemplificadora ilustrada, como pode ser visto na figura 1B, em particular, possuem as aberturas 126 no lado circunferencial externo 114, cujas aberturas servem subsequentemente como aberturas de amostragem 130. Através destas aberturas de amostragem 130, os auxiliares analíticos pode emergir completamente ou parcialmente durante um movimento de amostragem. Além disso, os receptáculos 120 possuem aberturas 126 no lado voltado para a abertura interna 116, cujas aberturas funcionam como aberturas acionadoras 132 durante o funcionamento subsequente do cartucho analítico 110 e permitem que um atuador (não ilustrado) entre nas câmaras 122, por exemplo, em uma câmara 122 do cartucho analítico 110 que está atualmente localizada em uma posição de aplicação.

[000135] Em uma etapa adicional do método, ilustrada nas figuras 2A e 2B, uma pluralidade de auxiliares analíticos 134 é fornecida. No caso ilustrado, elas são lancetas 136 sob a forma de microamostradores que podem formar, em cada caso, um auxiliar analítico 134 ou um subauxiliar destes auxiliares analíticos 134. Nesse caso, a figura 2A mostra uma ilustração global em perspectiva das lancetas 136 fornecidas, enquanto que a figura 2B mostra uma ilustração em detalhe. Na modalidade exemplificadora ilustrada, as lancetas 136 são configuradas como microamostradores e possuem uma extremidade da lanceta afunilada 138 voltada para fora com uma

ponta da lanceta, e também um corpo da lanceta alargado 140, em cada caso. Na extremidade oposta da ponta da lanceta, as lancetas 136 podem compreender uma ou mais elementos de acoplamento 141 para acoplar um atuador, por exemplo, um olhal, um orifício piloto ou semelhantes. Cada lanceta 136 tem um canal capilar 137, por exemplo, uma lacuna capilar, que é indicado por uma linha tracejada na figura 2B e que serve para recolher uma amostra de sangue. As lancetas 136 podem ser trabalhadas, por exemplo, entalhadas, como lancetas planas, a partir de um disco de metal 142, que pode ser visto na figura 2A. O disco de metal 142 pode carregar, por exemplo, uma única disposição de lanceta radial ou uma pluralidade de disposições de lanceta que, a título de exemplo, podem ser aplicadas sucessivamente em diferentes compartimentos do cartucho.

[000136] O disco de metal 142 e/ou partes do dito disco de metal 142 servem como um elemento de sustentação 144, através dos quais as lancetas 136 são interconectadas. O dito elemento de sustentação 144 pode compreender uma grade de desbaste, por exemplo, que foi entalhada a partir do disco de metal 142. As lancetas 136 podem ser conectadas ao elemento de sustentação 144 pelos elementos de conexão 146, que podem fazer parte do elemento de sustentação 144 ou que podem também formar diretamente o elemento de sustentação 144, por exemplo, pelas lancetas 136 sendo interconectadas diretamente através de redes ou similares. Os elementos de conexão 146 podem agir, por exemplo, em porções afuniladas 147 - que podem ser vistas na figura 2B - no corpo da lanceta 140. Os elementos de conexão podem compreender locais de ruptura desejados que permitem, em particular, que as lancetas 136 sejam separadas mais facilmente do conjunto ilustrado nas Figuras 2A e 2B. As porções afuniladas 147 garantem que as saliências de ruptura sejam desviadas para dentro a partir da borda do corpo da lanceta 140, para que estes

resíduos de ruptura não impeçam o movimento das lancetas 136 nas câmaras 122.

[000137] As lancetas 136 são fornecidas em orientação radial através do elemento de sustentação 144 no caso das figuras 2A e 2B, para que uma lanceta 136 seja orientada respectivamente de uma maneira correspondente aos receptáculos 120 na figura 1B. Posteriormente, os auxiliares analíticos 134 ou lancetas 136 conectados uns aos outros desta forma são opcionalmente separados do elemento de sustentação 144, por exemplo, por serem quebrados, e dispostos dentro dos receptáculos 120 do primeiro componente 112 e separados do elemento de sustentação 144, por exemplo, por serem quebrados. O processo de quebra pode ser feito antes e/ou depois do processo de disposição no interior dos receptáculos 120. O resultado destas etapas metodológicas é ilustrado na Figura 3. A ilustração é análoga à figura 1B, e assim, pode-se fazer referência à dita figura.

[000138] O processo de dispor os auxiliares analíticos 134 ou lancetas 136 nos receptáculos 120 pode ser feito, por exemplo, pelo elemento de sustentação 144 sendo preso através de uma unidade de sucção, um pegador ou dispositivos similares e sendo posicionado de modo correspondente. Este processo pode ser feito automaticamente ou ainda manualmente. O disco de metal 142 e/ou o elemento de sustentação 144 pode compreender auxiliares de posicionamento adicionais para este propósito, por exemplo, as aberturas de posicionamento 145 indicadas na figura 2A. Os auxiliares analíticos 134 ou os elementos de conexão 146 podem ser separados, por exemplo, por pressão mecânica, aplicação de pressão ou métodos de separação similares, por exemplo, o local de ruptura descrito acima. Nesse caso, as lancetas individuais 136 podem ser fixadas, por exemplo, em uma ferramenta de separação, por exemplo, magneticamente e/ou através de um dispositivo de fixação com vácuo

ou similar, em particular, até que as lancetas 136 estejam dispostas nas suas respectivas câmaras 122.

[000139] Esta ilustração revela que um propósito dos receptáculos 120 pode consistir em fixar os auxiliares analíticos 134 pelo menos em parte em termos de sua orientação espacial após a separação do elemento de sustentação 144. Os receptáculos 120 podem ser configurados de acordo e neste caso eles não precisam compreender necessariamente depressões, conforme ilustrado nas figuras, e assim as ditas depressões podem, por exemplo, ser substituídas também por outros elementos e/ou ser configuradas com uma profundidade tão pequena quanto desejado, em princípio. Entretanto, a modalidade ilustrada é preferencial devido à boa fixação, a profundidade dos receptáculos 120 sendo, de preferência, pelo menos igual à profundidade das lancetas 136 ou dos auxiliares analíticos 134.

[000140] O processo de separação dos auxiliares analíticos 134 pode ser feito antes, durante ou após o processo de inserção dos auxiliares analíticos 134 nos receptáculos 120. Desta forma, a título de exemplo, um processo de separação pode ser feito após o processo de disposição e/ou enquanto os auxiliares analíticos 134, ainda conectados uns aos outros através do elemento de sustentação 134, são posicionados de uma forma suspensa acima do primeiro componente 112. O processo de separação pode ser feito simultaneamente, em particular, para todos os auxiliares analíticos 134 ou para uma pluralidade de auxiliares analíticos 134, para que, a título de exemplo, todas as lancetas 136 possam ser separadas do elemento de sustentação 144 ou da grade desbaste de uma vez, e portanto, elas podem cair nos receptáculos 120 subjacentes.

[000141] Em uma etapa do método adicional, é possível fechar os receptáculos 120 com os auxiliares analíticos 134 recebidos nele. Isto pode ser feito, em princípio, pela aplicação de qualquer segundo

componente desejado 148, que, a título de exemplo, também pode ser configurado sob a forma de um filme. Em um caso opcional ilustrado na Figura 4, entretanto, o segundo componente 148 é configurado, por exemplo, como um disco anular que funciona como uma parte superior. Este disco anular, quando a figura 4 mostra uma vista oblíqua de baixo (ou seja, uma vista de uma das câmaras 122) do dito segundo componente 148, pode, por exemplo também ser produzido a partir de plástico e é, de preferência, configurado de modo a ser substancialmente rígido.

[000142] O segundo componente 148 pode compreender uma pluralidade de elementos que correspondem aos receptáculos 120. Na modalidade exemplificadora ilustrada, o segundo componente 148 compreende uma pluralidade de depressões 150 que correspondem aos receptáculos 120 e que também são configuradas de forma radial. A título de exemplo, conforme indicado na figura 4, as ditas depressões 150 podem compreender, por sua vez, aberturas 126 no lado circunferencial externo 114 e/ou no lado voltado para a abertura interna 116. As ditas aberturas 126 pode subsequentemente fazer parte das aberturas de amostragem 130 e/ou das aberturas do atuador 132.

[000143] Além disso, o segundo componente 148 compreende uma pluralidade de nervuras 152 que também estão dispostas de uma maneira correspondente aos receptáculos 120. As ditas nervuras podem impor flexão elástica sobre os auxiliares analíticos 134, por exemplo, as lancetas 136 ou amostradores, se adequado, junto com fundos curvos dos receptáculos 120 do primeiro componente 112, e desta forma, impedir que caiam.

[000144] A figura 5 ilustra o cartucho analítico 110 ou uma parte semi-pronta do dito cartucho analítico 110 após o segundo componente 148 ter sido aplicado ao primeiro componente 112

mostrado na figura 3. Uma ilustração em perspectiva oblíqua partir de cima é mostrada aqui, com a vista direcionada ao segundo componente 148. O segundo componente 148 e o primeiro componente 112 podem ser conectados uns aos outros, por exemplo, em particular, através de um método de soldagem, por exemplo, solda a laser. Para este propósito, a título de exemplo, um dos componentes 112, 148 pode ser configurado de modo a ser transparente à radiação laser, enquanto que o respectivo outro dos ditos componentes 112, 148 pode ser configurada de modo a absorver radiação laser. Em particular, os dois componentes 112, 148 pode, portanto, ser produzidos a partir de materiais que possuem propriedades de absorção diferentes. O uso de uma ou mais dos plásticos apresentados acima é particularmente preferencial. Nesse caso, para os dois componentes 112, 148 é possível usar, em princípio, materiais básicos idênticos, por exemplo plásticos idênticos que, entretanto, diferem nas suas propriedades de absorção, por exemplo, através de uma mistura de aditivos como corantes. Desta forma, em particular em uma faixa de comprimento de onda entre 500 nm e 1200 nm, em particular, entre 700 nm e 1100 nm, é possível criar uma diferença em uma absorção dos componentes 112, 148 e/ou das partes constituintes dos ditos componentes 112, 148, por exemplo, uma diferença em uma absorção de pelo menos 20%, de preferência pelo menos 50% ou mesmo pelo menos 80% ou mais.

[000145] Pode ser entendido a partir das figuras que o segundo componente 148 pode fornecer elementos de transporte 118, por exemplo, do lado de cima, que não podem ser vistos na figura 4. Além disso, isto somente sendo visto com dificuldade na figura 4, é claramente discernível na figura 5 que o segundo componente 148 fornece uma pluralidade de aberturas adicionais 126 sob a forma de aberturas de transferência 154. Estas aberturas de transferência 154

podem ser configuradas, por exemplo, para que, em cada caso, uma das ditas aberturas de transferência 154 seja fornecida por câmara 122. Consequentemente, as aberturas de transferência 154, que são ilustradas como aberturas de transferência redondas 154 na modalidade exemplificadora ilustrada, são dispostas de modo circular sobre o lado de cima de um compartimento 156 do cartucho do elemento de teste 110, o dito compartimento sendo formado pelo primeiro componente 112 e pelo segundo componente 148. Entretanto, outras configurações também são possíveis, em princípio.

[000146] As aberturas de transferência 154 no segundo componente 148 servem, subsequentemente, durante o uso do cartucho analítico 110, por exemplo, em um sistema analítico, para permitir que uma amostra seja transferida de uma lanceta 136 para um campo de teste 170, que é descrito em mais detalhes abaixo. Consequentemente, um atuador, por exemplo, um êmbolo, pode penetrar através de uma abertura de transferência 154 em uma câmara 122, por exemplo, uma câmara 122 localizada em uma posição de aplicação de um sistema analítico, e pressionar a lanceta carregada com amostra 136 (ou o microamostrador) sobre o campo de teste 170, para que a amostra seja transferida da lanceta 136 para o campo de teste 170. As aberturas de transferência 154 podem, portanto, servir também como aberturas de acionamento 132 e são designadas, de modo correspondente, tal como nas figuras.

[000147] Em uma etapa do método adicional, um agente químico de teste 158 é então aplicado sobre o lado inferior do compartimento 156. Isto é indicado na figura 7B. O dito agente químico de teste 158 pode ser configurado, por exemplo, sob a forma de um campo de agente químico de teste 160, em particular, um campo de agente químico de teste contínuo 160, de preferência, sob a forma de um campo de agente químico de teste em formato de anel 160. O agente químico de

teste 158 é configurado, de preferência, para que ele seja pelo menos substancialmente estável com relação às influências do ambiente, em particular, com relação à umidade do ar. Estabilidade com relação às radiações ionizantes convencionais usadas para esterilização também é vantajosa. Para as possíveis configurações do agente químico de teste 158, pode-se fazer referência à descrição acima.

[000148] O agente químico de teste 158 pode ser aplicado, por exemplo, a um veículo 164, por exemplo, um veículo anular 164, que é configurado, de preferência, como um veículo contínuo 164 para todas as câmaras 122, de preferência, como um veículo integral 164. O veículo 164 e o campo de agente químico de teste 160 formam juntos um anel químico contínuo 162 nesta modalidade exemplificadora. A título de exemplo, o veículo 164 pode ser configurado sob a forma de um filme autoadesivo ou não-adesivo e/ou um veículo plástico. Outros materiais de veículo também são possíveis, em princípio. O dito veículo 164 com o agente químico de teste 158, que está disposto sobre o lado superior do veículo 164 na ilustração mostrada na figura 7B, é introduzido dentro do sulco anular 124 na parte posterior do primeiro componente 112 na modalidade exemplificadora ilustrada. As aberturas do elemento de teste 128 são, de preferência, completamente fechadas pelo agente químico de teste 158 e pelo veículo 164, para que o veículo 164 e/ou o agente químico de teste 158 possam também agir simultaneamente como uma vedação 166 das aberturas do elemento de teste 128. Como uma alternativa ou adicionalmente, entretanto, uma vedação adicional 166 também pode ser fornecida. Esta última pode ser aplicada, por exemplo, no lado posterior do veículo 164 após a aplicação do veículo 164 no sulco anular 124, por exemplo, através de um método de união adesiva e/ou método de laminação.

[000149] O veículo 164 e/ou o campo de agente químico de teste

160 são revestidos, de preferência, completamente com o agente químico de teste 158. Nas regiões nas quais o campo de agente químico de teste 160 reveste as aberturas do elemento de teste 128, as regiões 168 do campo de agente químico de teste 160 formam, respectivamente, campos de teste 170 que estão voltados para o interior das câmaras 122 e que, portanto, também fazem parte dos auxiliares 134, ou subauxiliares analíticos.

[000150] O agente químico de teste 158 então repousa diretamente abaixo das lancetas 136 nas câmaras 122, e cada uma das câmaras 122 é separada da câmara seguinte 122. Apenas as aberturas de amostragem 130, as aberturas de acionamento 132 e as aberturas de transferência 154 ainda ficam abertas. Se um movimento de amostragem é então executado através da lanceta 136, o fluido corpóreo, em particular, sangue, pode ser recolhido pelo canal capilar 137, por exemplo, através de um efeito capilar, e/ou um efeito de superfície da lanceta 136. Como um resultado da lanceta 136 se mover de volta para dentro da câmara 122, o fluido corpóreo então passa para dentro da adjacência do agente químico de teste 158, para que a amostra possa ser transferida da lanceta 136 para o agente químico de teste 158 ou o campo de teste correspondente 170 da câmara 122 sendo usada.

[000151] Para que as câmaras 122 que não estão em uso sejam protegidas contra as influências do ambiente, em particular, umidade, as aberturas adicionais 126 pode ser vedadas em uma etapa do método que antecede, ocorre em parte, simultaneamente, ou é posterior à etapa do método na figura 7. Desta forma, a figura 6 ilustra, a título de exemplo, uma vedação 166 que pode ser usada para, a título de exemplo, vedar as aberturas de medição 154 e /ou as aberturas de acionamento 132 e/ou as aberturas de amostragem 130 simultaneamente ou sucessivamente. Esta vedação pode

compreender, por exemplo, uma folha redonda composta de filme de alumínio delgado ou elementos de filme similares. A vedação 166, que também pode ser formada de uma forma separada, pode ser pré-formada através de um método de estiramento profundo, por exemplo. A vedação 166 pode ser conectada ao compartimento 156 por exemplo, de uma forma de travamento positivo e/ou coesivamente e/ou de uma maneira travada pela aplicação de força, por exemplo, por união adesiva e/ou laminação.

[000152] Na figura 7A, o cartucho analítico 110 é finalmente ilustrado na forma vedada. Conforme explicado acima, o dito cartucho analítico pode ser disposto, por exemplo, em um sistema analítico no qual o cartucho analítico 110 pode ser girado em torno de um eixo de rotação através de um mecanismo de transporte correspondente, por exemplo, de modo a movimentar, por exemplo, uma das câmaras 122 para pelo menos uma posição de aplicação, por exemplo, para um movimento de amostragem. Além disso, posições adicionais podem ser fornecidas, por exemplo, posições de medição, nas quais uma medição de alterações de cor e/ou alterações em outras propriedades dos campos de teste 170 podem ser medidas através das aberturas de medição 154, por exemplo.

[000153] Na posição de aplicação, na circunferência interna voltada para a abertura interna 116, um atuador, por exemplo, um atuador que compreende pelo menos um êmbolo de acionamento, pode engatar, por exemplo, perfurar, a câmara 122 situada respectivamente na posição de aplicação, e neste caso (por exemplo, simultaneamente e/ou anteriormente) a vedação 166 da abertura de acionamento 132 da câmara 122 situada na posição de aplicação pode ser aberta, por exemplo, perfurada. Através da vedação 166, por exemplo, o filme, do lado circunferencial externo 114, os amostradores sob a forma de lancetas 136 então emergem mediante acionamento.

[000154] Uma medição de alterações nas propriedades dos campos de teste 170 pode ser feita, por exemplo, a partir de um lado externo do cartucho analítico 110, por exemplo, através do veículo 164 do agente químico de teste 158. Para este propósito, o veículo 164 pode ser configurado, por exemplo, para ser completamente ou parcialmente transparente, de modo que, a título de exemplo, na figura 7B, uma medição das alterações de cor possa ser feita a partir do lado inferior do cartucho de elemento de teste 110.

Lista de símbolos de referência

110	cartucho analítico
112	primeiro componente
114	lado circunferencial externo
116	abertura interna
118	elemento de transporte
119	entalhes
120	receptáculos
122	câmaras
124	sulco anular
126	aberturas
128	aberturas do elemento de teste
130	aberturas de amostragem
132	aberturas do atuador
134	auxiliares analíticos
136	lancetas
137	canal capilar
138	extremidade da lanceta
140	corpo da lanceta
141	elementos de acoplamento
142	disco de metal
144	elemento de sustentação

145	aberturas de posicionamento
146	elementos de conexão
147	porções afuniladas
148	segundo componente
150	depressões
152	nervuras
154	aberturas de transferência
156	compartimento
158	agente químico de teste
160	campo de agente químico de teste
162	anel de agente químico
164	veículo
166	vedação
168	região voltada para as câmaras
170	campos de teste

REIVINDICAÇÕES

1. Método para produzir um cartucho analítico (110), sendo que o cartucho analítico (110) se destina a receber uma pluralidade de auxiliares analíticos (134) em uma pluralidade de câmaras (122), caracterizado pelo fato de que o referido método compreende as seguintes etapas:

- fornecer pelo menos um primeiro componente (112) do cartucho analítico (110), sendo que o primeiro componente (112) compreende uma pluralidade de receptáculos (120),

- fornecer uma pluralidade de auxiliares analíticos (134), sendo que os auxiliares analíticos (134) são conectados uns aos outros e estão orientados com relação uns aos outros, de preferência, através de pelo menos um elemento de sustentação (144),

- introduzir os auxiliares analíticos (134) nos receptáculos (120), sendo que uma pluralidade ou, de preferência, todas as câmaras (122) são carregadas simultaneamente; e

- separar os auxiliares analíticos (134) do elemento de sustentação (144), em que a separação ocorre simultaneamente para todos ou para uma pluralidade de auxiliares analíticos (134),

sendo que os auxiliares analíticos (134) são produzidos pelo menos em parte integralmente ao elemento de sustentação (144), em particular, com o uso de pelo menos um processo de desbaste, sendo que os auxiliares analíticos (134) compreendem lancetas (136) e/ou microamostradores que são trabalhados a partir de um material básico do elemento de sustentação (144), para que o elemento de sustentação (144) e os auxiliares analíticos (134) ou partes dos mesmos sejam produzidos, sendo que o material básico é um material básico metálico.

2. Método, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o elemento de sustentação (144) tem pelo menos um

disco de metal (142).

3. Método, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que, antes de separar os auxiliares analíticos (134) do elemento de sustentação (144), pelo menos uma conexão (146) a pelo menos um local de ruptura desejado é fornecida entre os auxiliares analíticos (134) e o elemento de sustentação (144).

4. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizado pelo fato de que os auxiliares analíticos (134) são quebrados do elemento de sustentação (144) de uma vez de modo que caiam nos receptáculos (120) que são arranjados abaixo.

5. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, caracterizado pelo fato de que as câmaras (122) e/ou os auxiliares analíticos (134) são configurados para que os auxiliares analíticos (134) sejam instalados de forma a poderem ser movimentados completamente ou em parte para um movimento de amostragem.

6. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente a seguinte etapa metodológica:

- aplicar pelo menos um segundo componente (148) do cartucho analítico (110) ao primeiro componente (112).

7. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente a seguinte etapa metodológica:

- aplicar pelo menos um agente químico de teste (158), sendo que o agente químico de teste (158) se destina a alterar pelo menos uma propriedade mensurável na presença de pelo menos um analito a ser detectado, em que o processo de aplicação é feito para que, em cada caso, pelo menos uma região (168) do agente químico de teste (158) fique voltada para os interiores das câmaras (122) e

seja acessível a partir do interior das câmaras (122).

8. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, caracterizado pelo fato de que pelo menos um agente químico de teste (158) é aplicado sob a forma de pelo menos um campo de agente químico de teste (160), em particular, um campo de agente químico de teste contínuo (160), sendo que o campo de agente químico de teste (160) é aplicado a um veículo contínuo (164), em particular, um anel de veículo, sendo que o campo de agente químico de teste (160) fornece as regiões (168) do agente químico de teste (158) a uma pluralidade de câmaras (122).

9. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 8, caracterizado pelo fato de que o campo de agente químico de teste (160) está completamente coberto com o agente químico de teste (158).

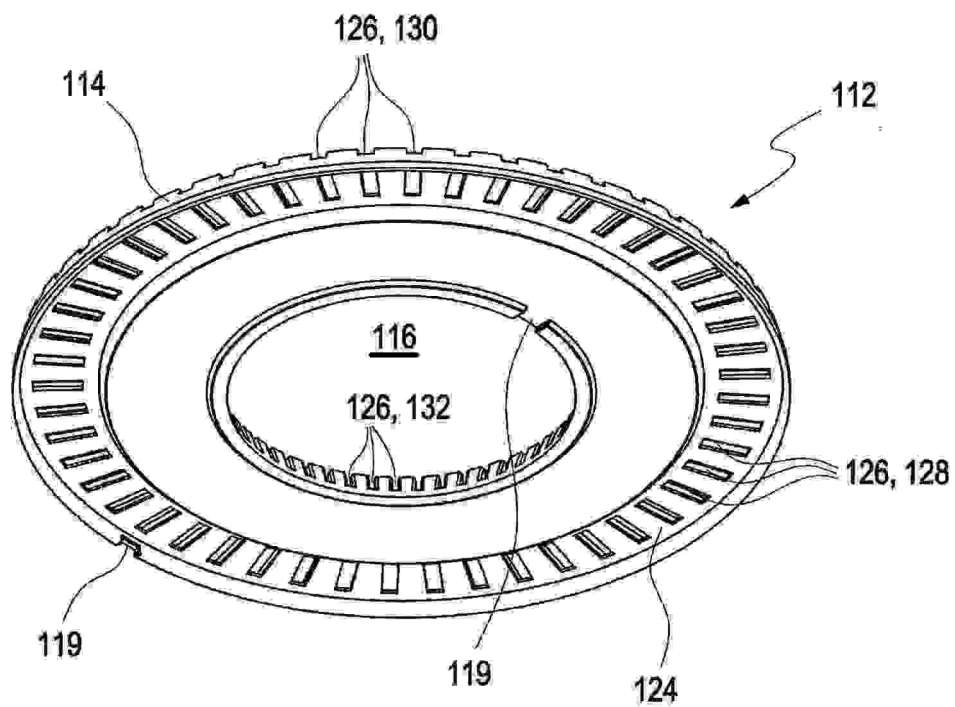


Fig. 1 A

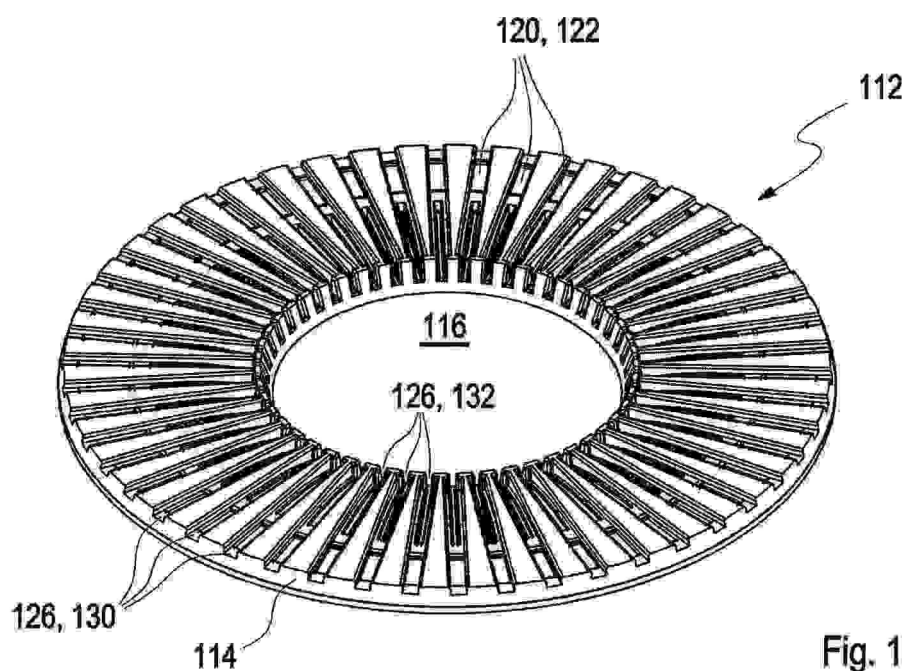


Fig. 1 B

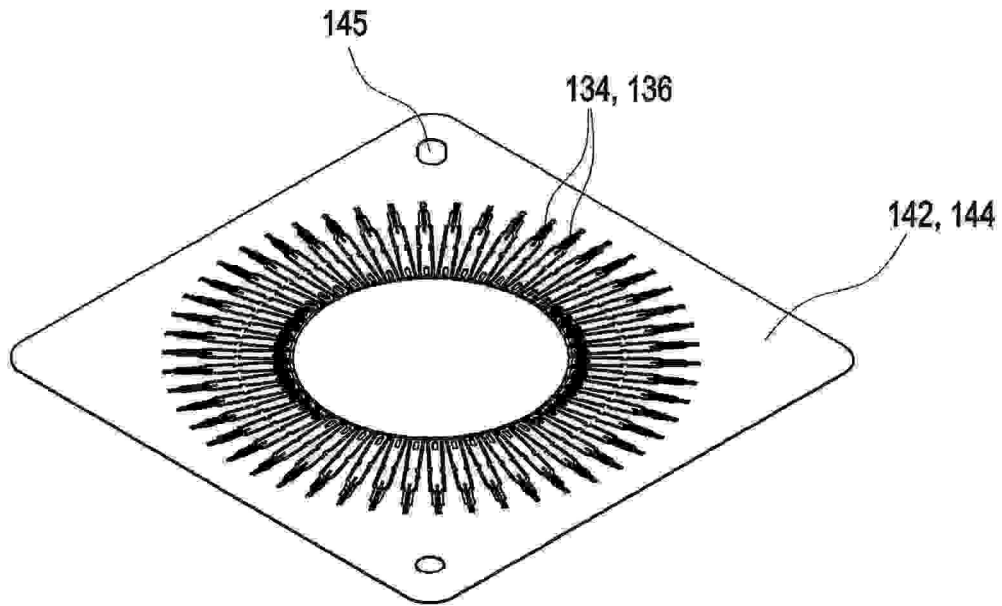


Fig. 2 A

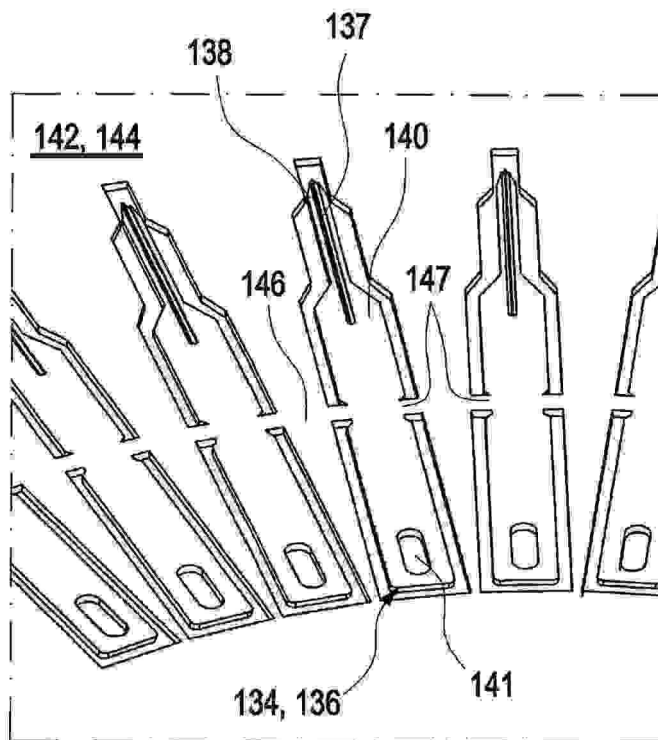


Fig. 2 B

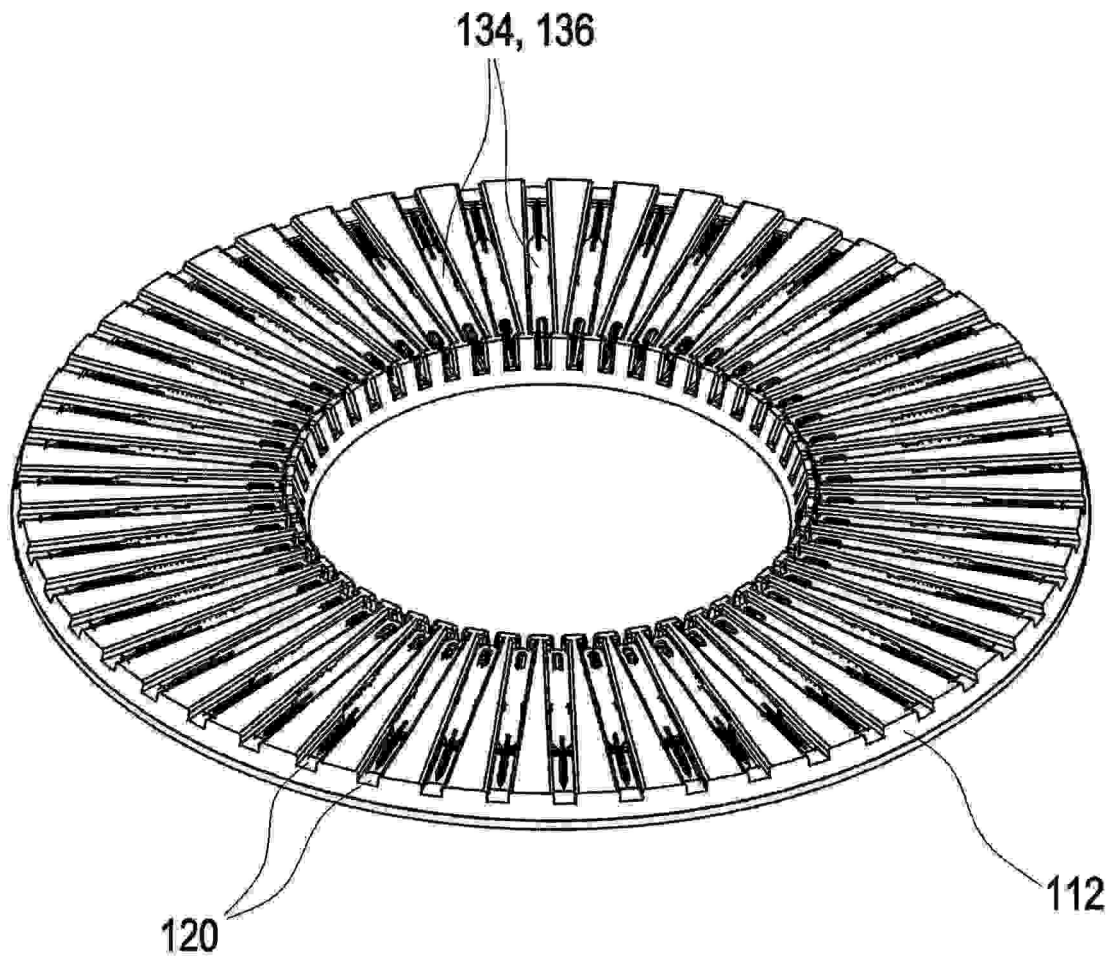


Fig. 3

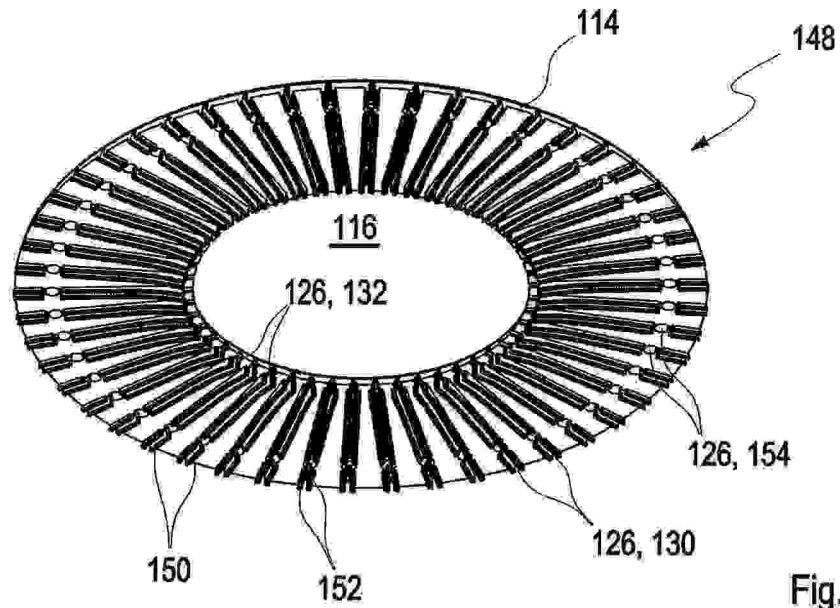


Fig. 4

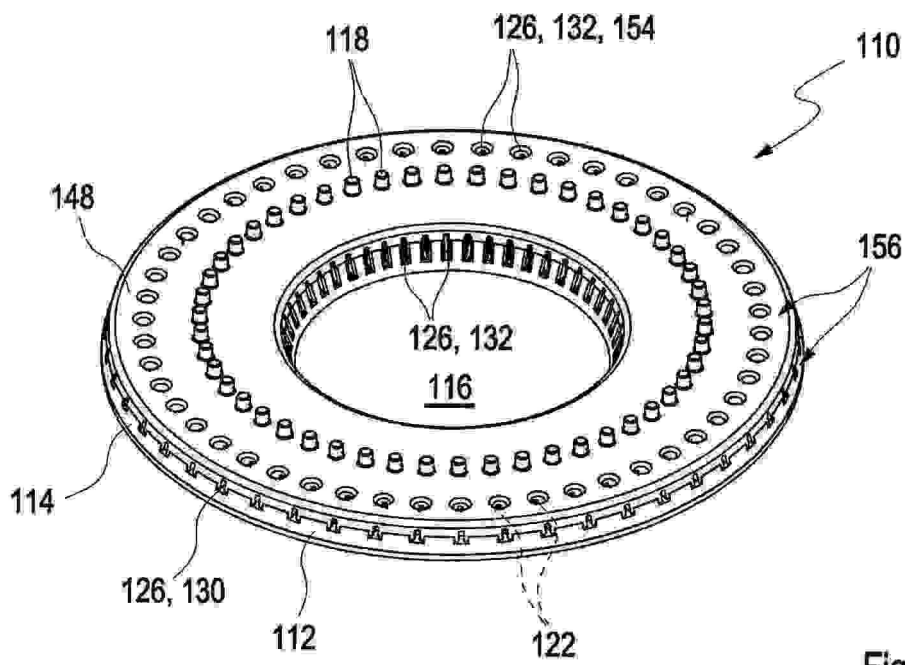


Fig. 5

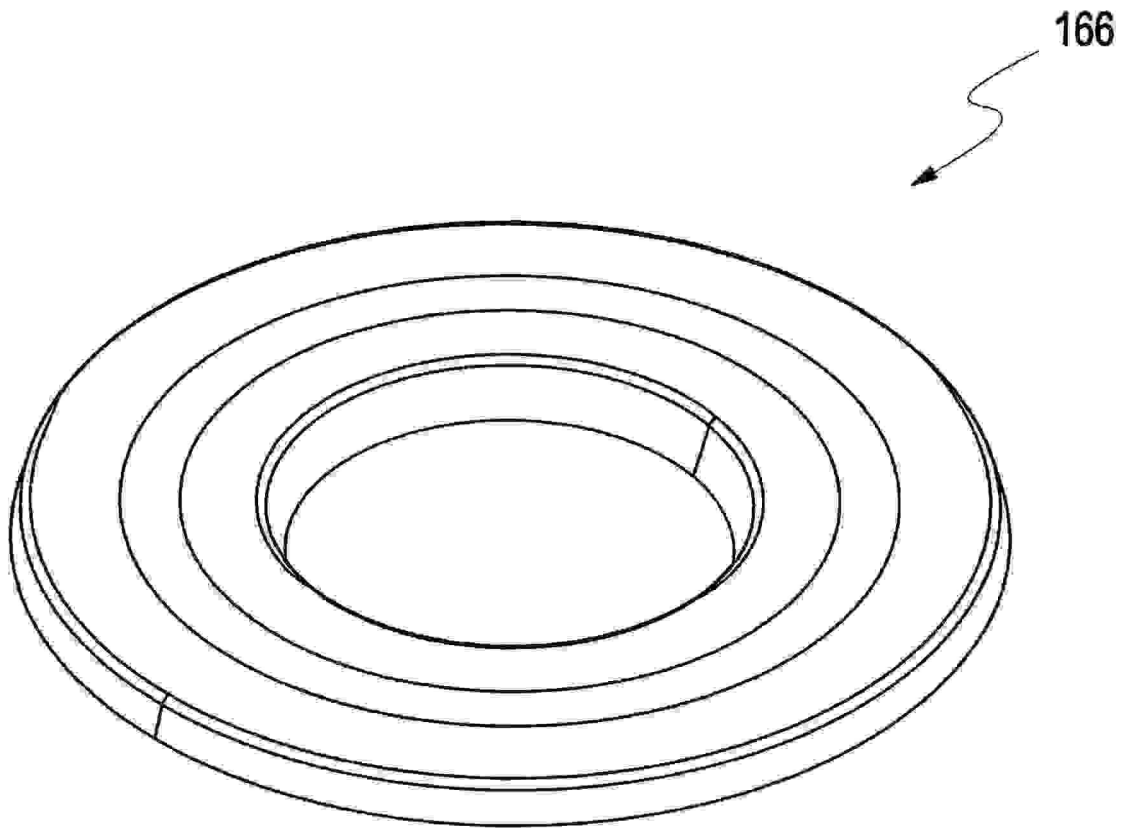


Fig. 6

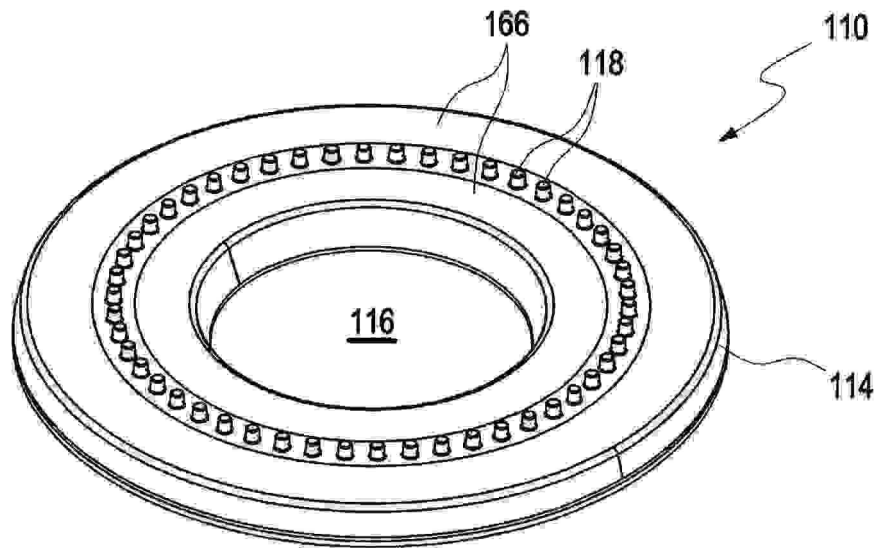


Fig. 7 A

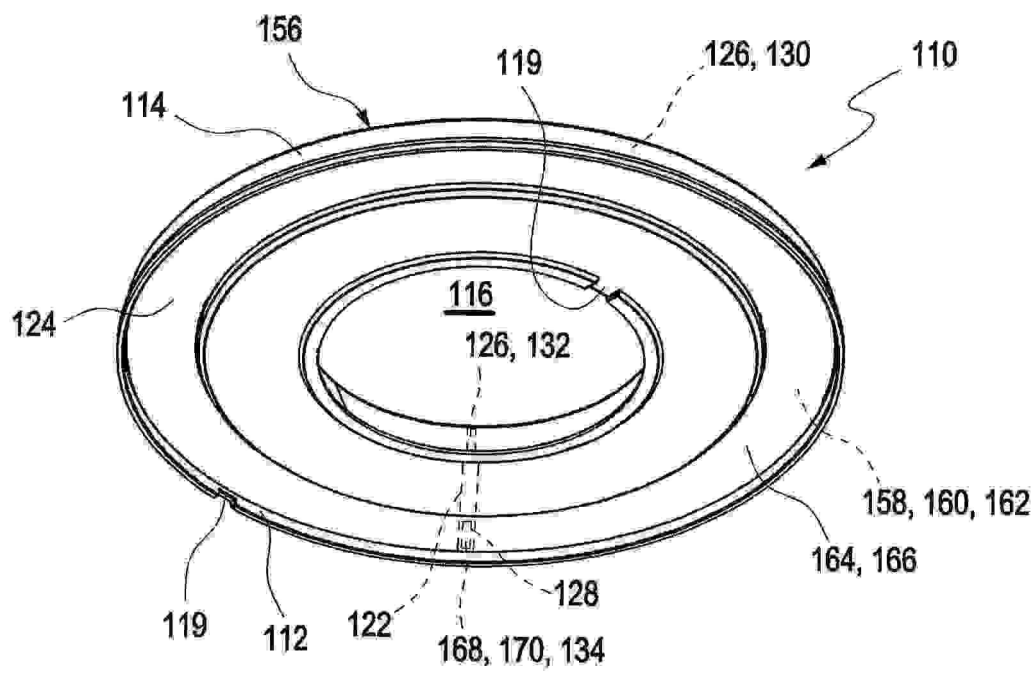


Fig. 7 B