

(12) FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO

(22) Data de pedido: 2002.11.27	(73) Titular(es): LIFESCAN, INC.	
(30) Prioridade(s): 2001.11.28 US 997315	1000 GIBRALTAR DRIVE, MAIL STOP 3D	
(43) Data de publicação do pedido: 2003.06.04	MILPITAS, CA 95035	US
(45) Data e BPI da concessão: 2007.08.01 072/2007	(72) Inventor(es): KENNETH W. DICK GARY OTAKE AARON JESSEN	US US US
	(74) Mandatário: PEDRO DA SILVA ALVES MOREIRA RUA DO PATROCÍNIO, N.º 94 1399-019 LISBOA	PT

(54) Epígrafe: **SISTEMA DE APLICAÇÃO DE SOLUÇÃO EM FAIXAS.**

(57) Resumo:
SISTEMA DE APLICAÇÃO DE SOLUÇÃO EM FAIXAS.

RESUMO

"SISTEMA DE APLICAÇÃO DE SOLUÇÃO EM FAIXAS"

É descrito um sistema para depositar faixas de solução sobre um substrato. O substrato compreende, de um modo preferido, uma cinta de material montado num rolo e que passa num aplicador especialmente configurado. O aplicador inclui, pelo menos, uma boca com lábios que se estendem para fora da face ou corpo do aplicador. O aplicador é adaptado para evitar fugas do fluido. As porções superior e inferior do aplicador que definem a boca são, de um modo preferido, substancialmente planas e imagens no espelho uma da outra. Os lábios estão, de um modo preferido, colocados em grande proximidade com o material no qual a solução é depositada. A solução que passa através da boca do aplicador é direccionada para a cinta e depositada numa faixa ou banda de espessura substancialmente constante. O revestimento de solução é tipicamente seco sobre o substrato. O produto seco pode ser, então, utilizado na produção de tiras de teste com reagente.

DESCRIÇÃO

"SISTEMA DE APLICAÇÃO DE SOLUÇÃO EM FAIXAS"

CAMPO DA INVENÇÃO

Esta invenção refere-se a aproximações à deposição de composições químicas sobre um substrato sob a forma de solução. A invenção é particularmente adequada para depositar uma solução para ser seca no substrato a utilizar na produção de tiras de teste com reagente.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

Os ensaios de detecção de analitos são utilizados numa variedade de aplicações incluindo testes clínicos laboratoriais, testes em casa, etc. em que os resultados de tais testes desempenham um papel proeminente no diagnóstico e gestão de uma variedade de patologias. Os analitos mais comuns incluem glucose, álcool, formaldeído, ácido L-glutâmico, glicerol, galactose, proteínas glicadas, creatinina, corpos cetónicos, ácido ascórbico, ácido láctico, leucina, ácido málico, ácido pirúvico, ácido úrico e esteróides. A detecção dos analitos é frequentemente realizada relativamente a fluidos fisiológicos, tais como lágrimas, saliva, sangue completo e produtos derivados do sangue. Como resposta à importância crescente da detecção de analitos, foi desenvolvida uma variedade de protocolos e dispositivos de detecção de analitos para utilização clínica e

em casa. Muitos protocolos de detecção empregam uma tira de teste com reagente para detectar analitos numa amostra.

Ao produzir tiras de teste com reagente, uma ou mais faixas de reagente é/são tipicamente aplicada(s) num substrato e seca(s). O substrato compreende, frequentemente, uma cinta contínua de material que vem de uma estação de revestimento, passa por uma secagem do reagente e é enrolado num rolo. O substrato revestido é então, frequentemente, associado a outros elementos e cortado para produzir tiras de teste individuais. Neste esquema de produção, uma área de particular importância reside na aplicação adequada de reagente ao substrato.

Isto é importante devido a um certo número de razões, que variam desde considerações económicas até à segurança. Claramente, a precisão na deposição do reagente resultará em menos desperdício de material, que é frequentemente caro. Além disso, uma capacidade de aplicar, consistentemente, um revestimento com reagente proporcionará tiras de teste que dão origem a resultados mais consistentes, permitindo uma melhor resposta adequada ao utilizador ou ao médico.

Quer quando utilizado na produção de tiras de teste com reagente quer de outro modo, a presente invenção é mais capaz de produzir uma aplicação de solução em faixas mais consistente e controlada do que com os revestidores existentes. Os revestidores existentes em relação aos quais a presente invenção apresenta melhoria incluem, dispositivos com rolos sulcados e os exemplos são apresentados na Patente Britânica N° 384293; Patente Canadiana N° 770540; Patente Russa N° 413053; e Patentes Americanas N° 3032008, 3886898 e 4106437.

De acordo com o texto da patente '437, cada uma das outras aproximações referenciadas encontram dificuldades para conseguir um controlo preciso da largura da faixa e do registo. Além disso, estas são caracterizadas como indevidamente complexas e/ou difíceis de manter.

Embora o dispositivo na patente '437 seja referido como não sofrendo de tais desvantagens e como sendo capaz de efectuar um revestimento múltiplo de faixas numa cinta com altas velocidades e com um elevado grau de precisão, uma precisão muito maior foi observada na prática da presente invenção quando se depositam soluções de viscosidade muito baixa. Além disso, ao utilizar soluções de baixa viscosidade, a presente invenção é melhor a nível da montagem, tolera uma maior inconsistência no espaçamento entre o substrato a ser revestido e o(s) ponto(s) de administração da solução a partir do aplicador. A presente invenção oferece também uma solução mais durável uma vez que não é empregue uma extensão frágil do aplicador.

Outro aplicador para revestimento por ranhura produzido pela Troller Schweizer Engineering Ag (Murgenthal, Suíça) é mais semelhante à presente invenção nalguns aspectos do que o aplicador descrito na patente '437. Devido a certas semelhanças estruturais, pode ser obtido um desempenho comparável da deposição em largura da faixa quando ajustado convenientemente. Contudo, o ajuste do aplicador é muitas vezes difícil devido à construção em camadas do dispositivo. Mesmo quando ajustado adequadamente, a utilização de secções orientadas verticalmente no aplicador introduz significativos problemas de fugas no revestimento do substrato com soluções de baixa viscosidade. Especialmente quando estão envolvidos materiais reagentes onerosos, uma tal fuga é, claramente, economicamente

desvantajosa. A fuga também introduz outra variável na gestão das soluções tornando mais difícil depositar faixas ou bandas com uma largura e espessura consistentes de solução.

Antes da presente invenção, em particular os desafios associados ao revestimento por ranhura de soluções de baixa viscosidade não eram apreciados. Como esta invenção é, ela própria, a primeira aplicação conhecida de uma tecnologia de aplicação por ranhura para soluções de baixa viscosidade na gama de 0,50 a 5,0 centipoise, os problemas resolvidos pelas configurações aqui descritas foram apreciados apenas em ligação com a presente invenção. Embora a patente '437 seja omissa no que se refere a que viscosidade de solução pode ser empregue com o aplicador, esta cita exemplos de fluidos tipicamente com maior viscosidade, incluindo soluções ou dispersões de material polimérico contendo um corante ou pigmento, dispersões magnéticas, dispersões de fósforo, emulsões fotográficas sensíveis à radiação e composições adesivas. Os aplicadores da Troller são frequentemente utilizados para depositar tintas viscosas, pastas e plásticos.

Deste modo, a presente invenção proporciona um avanço significativo na precisão do revestimento com solução, especialmente com soluções de baixa ou muito baixa viscosidade. Os especialistas na matéria podem apreciar convenientemente outras vantagens ou possíveis utilidades relacionadas com as suas características. Qualquer que seja o caso, é considerado que algumas variações da invenção apenas poderão originar certas vantagens, enquanto outras apresentarão cada uma delas.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

As configurações da invenção proporcionam um revestimento preciso de material com bandas ou faixas de solução com um aplicador de revestimento por ranhura. Frequentemente, o material de substrato compreende uma cinta que passa no aplicador especialmente configurado. A cinta pode ser suportada num rolo para localizar a cinta em grande proximidade com a frente do aplicador da invenção. Para depositar solução na cinta em uma ou mais faixas ou bandas, a solução sob pressão é extrudida ou empurrada para fora do aplicador.

O aplicador compreende, de um modo preferido, duas porções de corpo em oposição com um espaçador ou um calço entre estas. Em tais casos, um canal ou canais proporcionados no calço definem passagens para a frente do aplicador. Na frente do aplicador, pelo menos, uma boca aberta, de um modo preferido, formada por porções superior e inferior substancialmente paralelas, termina em lábios que são, de um modo preferido, perpendiculares às porções superior e inferior. Um tal dispositivo boca/lábio pode ser também proporcionado sem a utilização do um calço integrando os canais de fornecimento no aplicador.

Cada um dos elementos do aplicador pode ser proporcionado através de peças separadas desde que estejam empilhadas de maneira substancialmente horizontal quando em utilização. Dado que não há drenagem da solução de revestimento com a disposição dos elementos que constituem o aplicador, a configuração pode ser variada ou caracterizada de outro modo. Qualquer que seja o modo como é produzida ou caracterizada, a parte da boca e dos lábios do aplicador permitem uma deposição com precisão de um

revestimento de solução.

A presente invenção inclui sistemas compreendendo qualquer uma destas configurações aqui descritas. Para além disso, sistemas de fabrico completos incluindo sistemas de produção e produtos revestidos formam aspectos da presente invenção. O produto pode tomar a forma de cintas revestidas ou tiras de teste completas. A metodologia aqui descrita forma também parte da invenção.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

Cada uma das figuras seguintes proporciona exemplos que ilustram diagramaticamente aspectos da presente invenção. Os mesmos elementos nas várias figuras são indicados por numeração idêntica. Tendo em vista a clareza, alguma dessa numeração pode ser omitida.

A Figura 1 mostra uma vista lateral do sistema da invenção.

A Figura 2 mostra uma vista aproximada lateral de pormenores do sistema.

A Figura 3 mostra uma vista aproximada de cima de pormenores do sistema.

A Figura 4 mostra um detalhe visto de lado do aplicador da invenção.

A Figura 5 mostra um detalhe visto por cima do aplicador da invenção.

A Figura 6 mostra o aplicador da invenção visto de frente.

A Figura 7 mostra um detalhe do aplicador da invenção visto de frente.

A Figura 8 mostra uma vista em perspectiva explodida de uma variação do aplicador da invenção.

A Figura 9 mostra o produto do sistema da invenção num estágio intermédio de produção.

A Figura 10 mostra uma vista em perspectiva explodida de uma tira de teste produzida utilizando a presente invenção.

A Figura 11 é um gráfico de barras que apresenta os dados obtidos pelo Exemplo aqui proporcionado.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

Antes da presente invenção ser descrita em detalhe, deve ser entendido que esta invenção não está limitada às variações particulares apresentadas e pode, com certeza, variar. Adicionalmente, podem ser feitas muitas modificações para se adaptar a uma situação particular, material, composição de matéria, processo, passo do processo ou passos para o objectivo, espírito e domínio da presente invenção. Todas essas modificações pretendem estar dentro do domínio das reivindicações aqui apresentadas. Para além disso, quando é proporcionada uma gama de valores, entende-se que cada valor interveniente entre o limite superior e o limite inferior da gama e qualquer outro valor mencionado ou interveniente nessa

gama mencionada está englobado na invenção. Que os limites superior e inferior destas gamas mais pequenas podem ser independentemente incluídas nas gamas mais pequenas está também englobado na invenção, sujeito a qualquer limite especificamente excluído na gama mencionada. Quando a gama mencionada inclui um ou ambos os limites, as gamas que excluem quaisquer uns destes limites incluídos estão, também, incluídos na invenção.

A menos que definido de outro modo todos os termos técnicos e científicos aqui utilizados possuem o mesmo significado que é correntemente entendido por um especialista na matéria a que esta invenção pertence. Embora quaisquer métodos e materiais semelhantes ou equivalentes aos aqui descritos possam ser utilizados na prática ou teste da presente invenção, os métodos e materiais preferidos são agora descritos. Os itens referenciados são apenas proporcionados para a sua descrição antes da data de pedido da presente invenção. Aqui, nada deve ser considerado como admitindo que a presente invenção não pretende antecipar tal material devido a uma invenção anterior.

Deve também ter-se em atenção que, tal como aqui utilizado nas reivindicações em anexo, as formas singulares "um", "e" e "o" incluem referências plurais a menos que o contexto dite claramente o contrário. Nas reivindicações, os termos "primeiro", "segundo" e assim por diante são para ser interpretados meramente como designações ordinais e não devem ser limitativos por si próprios. Além disso, está contemplada a utilização de terminologia exclusiva, tal como "só", "apenas" e outros do género em conjugação com a citação de qualquer elemento reivindicado. Está também contemplado que qualquer elemento aqui indicado como opcional pode ser especificamente excluído de uma dada reivindicação através de uma limitação

"negativa". Finalmente, está contemplado que qualquer característica opcional da(s) variação(ões) da invenção aqui descrita(s) possa(m) ser apresentada(s) e reivindicada(s) independentemente ou em combinação com qualquer uma ou mais das características aqui descritas.

Voltando agora à figura 1, são apresentados elementos da presente invenção num sistema (2) de produção. O sistema mostrado é um sistema modelo TM-MC3 produzido pela Hirano Tecseed Co. Ltd (Nara, Japão) adaptado para utilização com a presente invenção. De um modo preferido este inclui configurações de secagem numa secção (4) de secagem, tal como descrito no Pedido de Patente U.S. intitulada "Sistema de Secagem de Solução" dos requerentes da presente invenção, apresentado na mesma data deste.

Independentemente de tais detalhes que podem ser incorporados na presente invenção, as configurações com interesse particular incluem o aplicador (6) e um substrato (8) ou material de cinta sobre o qual é depositada uma solução (10) em faixas ou bandas. De maneira óptima, o material (8) é proporcionado sob a forma de uma cinta através de uma bobina (12) de fornecimento e rolos de alimentação associados. De um modo preferido, passa pelo aplicador (6) para um rolo (14), tal como indicado através de setas nas figuras.

Para utilização na produção de tiras de teste, o substrato (6) ou cinta compreende, de um modo preferido, um material semi-rígido que é capaz de proporcionar suporte estrutural a uma tira de teste em que pode ser incorporado. O substrato pode compreender um material inerte, tal como plástico (e. g. PET, PETG, poliimida, policarbonato, poliestireno ou silício),

cerâmico, vidro, papel ou laminado de plástico-papel.

Para utilização numa tira de teste electroquímica, pelo menos a superfície do substrato que está virada para a área reaccional na tira, compreenderá um metal, em que os metais de interesse incluem paládio, ouro, platina, prata, irídio, carbono, óxido de estanho dopado com índio, aço inox e várias ligas destes metais. Em muitas formas de realização é utilizado um metal nobre, tal como ouro, platina ou paládio.

Nalguns casos, o próprio substrato pode ser feito de um metal, especialmente um dos referidos acima. Pode ser preferido, contudo, que o substrato compreenda um compósito de um suporte revestido com um revestimento metálico e/ou condutor (tal como paládio, ouro, platina, prata, irídio, óxido de estanho dopado com tinta condutora de carbono ou aço inox). Uma tal disposição é mostrada nas figuras 2-4, em que o revestimento (16) metálico é colocado sobre um membro (8) de suporte de plástico. Para mais discussão dos materiais de substrato ou de suporte que encontram utilização em certas formas de realização desta invenção, ver as Patentes U.S. N° 4935346 e 5304468.

Quando é empregue um suporte revestido com metal como substrato ou material (8) de cinta, a sua espessura variará, tipicamente, desde cerca de 0,002 a 0,014 polegadas (51 a 356 μm), habitualmente desde cerca de 0,004 a 0,007 polegadas (102 a 178 μm), enquanto que a espessura da camada metálica variará, tipicamente, desde cerca de 10 a 300 nm e, habitualmente, desde cerca de 20 a 40 nm. Um revestimento de ouro ou de paládio pode ser preferido para este fim. Para facilidade de produção, pode ser preferido que toda a superfície do substrato (8) seja revestido com metal.

É proporcionada, pelo menos, uma bomba (16) para fornecer o aplicador (6) com solução. Um exemplo muito preferido é uma seringa, tal como a produzida pela Harvard Apparatus, modelo AH70-2102 (Holliston. MA). De facto, um par de seringas (18) a serem accionadas por um acessório controlado electronicamente, são, de um modo preferido, utilizadas em ligação com a variação de aplicador mais preferida mostrada nas figuras. Tal como mostrado na figura 3, cada bomba de seringa (18) está em comunicação com uma linha (20) única que alimenta com solução o aplicador (6). Cada linha de fornecimento proporciona fluido para a deposição de uma faixa única de revestimento de solução tal como apresentado na figura 3. Uma tal montagem assegura uma consistente cedência de solução em comparação com um sistema tipo caleira em que um impedimento numa via de passagem resulta em maior fluxo através das outras vias desimpedidas em comunicação com a mesma fonte de fluido.

Cedida de que modo for, a composição de revestimento fornecida ao aplicador (6) para material de revestimento pode variar. Em muitas variações, esta compreende um ou mais membros reagentes de um sistema de produção de sinal. Um "sistema de produção de sinal" é um em que um ou mais reagentes trabalham em combinação para proporcionar um sinal detectável na presença de um analito que pode ser utilizado para determinar a presença e/ou a concentração do analito. O sistema de produção de sinal pode ser um sistema de produção de sinal que produz uma cor que pode ser relacionada com a presença ou a concentração de um analito ou pode ser um sistema de produção de sinal que produz uma corrente eléctrica que pode ser relacionada com a presença ou a concentração de um analito. Outros tipos ou sistemas podem ser também utilizados.

É conhecida uma variedade de sistemas de produção de sinal de cor. Sistemas de sinal de produção de cor representativos de interesse incluem sistemas de produção de sinal de oxidação de analito. Um "sistema de produção de sinal de oxidação de analito" é um que gera um sinal colorimérico detectável a partir do qual se deriva a concentração de analito na amostra, sendo o analito oxidado por um enzima adequado para produzir uma forma oxidada do analito e uma quantidade correspondente ou proporcional de peróxido de hidrogénio. O peróxido de hidrogénio é então empregue, por sua vez, para gerar o produto detectável a partir de um ou mais compostos indicadores, em que a quantidade de produto detectável produzido pelo sistema de produção de sinal (*i. e.* o sinal) é então relacionado com a quantidade de analito na amostra inicial. Assim, os sistemas de produção de sinal de oxidação de analito utilizáveis nas tiras de teste em causa podem ser correctamente caracterizados como sistemas de produção de sinal com base em peróxido de hidrogénio.

Tal como indicado acima, os sistemas de produção de sinal com base em peróxido de hidrogénio incluem um enzima que oxida o analito e produz uma quantidade correspondente de peróxido de hidrogénio, com o que a quantidade correspondente significa que a quantidade de peróxido de hidrogénio que é produzida é proporcional à quantidade de analito presente na amostra. A natureza específica deste primeiro enzima depende necessariamente da natureza do analito a ser analisado mas é, geralmente, uma oxidase. Assim, o primeiro enzima pode ser: glucose oxidase (quando o analito é glucose); colesterol oxidase (quando o analito é colesterol); álcool oxidase (quando o analito é álcool); lactato oxidase (quando o analito é lactato) e outros do género. Outros enzimas de oxidação para utilização com estes e outros analitos de interesse são conhecidos dos

especialistas na matéria e podem ser também empregues. Naquelas formas de realização em que a tira de teste com reagente é projectada para a detecção da concentração de glucose, o primeiro enzima é glucose oxidase. A glucose oxidase pode ser obtida através de qualquer fonte adequada (e. g. uma fonte natural, tal como *Aspergillus niger* ou *Penicillium*) ou ser produzida recombinantemente.

O segundo enzima do sistema de produção de sinal é um enzima que catalize a conversão de um ou mais compostos indicadores num produto detectável na presença de peróxido de hidrogénio, em que a quantidade de produto detectável que é produzida por esta reacção é proporcional à quantidade de peróxido de hidrogénio que está presente. Este segundo enzima é, geralmente, uma peroxidase, em que as peroxidases adequadas incluem: peroxidase de rábano silvestre (HRP), peroxidase de soja, peroxidase produzida recombinantemente e análogos sintéticos possuindo actividade peroxidativa e outros do género. Ver e. g. Y. Ci, F. Wang; *Analytica Chimica Acta*, 233 (1990), 299-302.

O composto ou compostos indicadores são aqueles que são formados ou decompostos pelo peróxido de hidrogénio na presença de peroxidase para produzir um corante indicador que absorve luz numa gama de comprimento de onda pré-determinada. De um modo preferido o corante indicador absorve fortemente num comprimento de onda diferente daquele ao qual a amostra ou o reagente de teste absorve fortemente. A forma oxidada do indicador pode ser o produto final colorido, levemente colorido ou sem cor que evidencie uma mudança de cor. Isto quer dizer que o reagente de teste pode indicar a presença de analito (e. g. glucose) numa amostra através de uma área colorida que fica sem cor ou,

alternativamente, uma área sem cor que desenvolve cor.

Os compostos indicadores que são úteis na presente invenção incluem substratos colorimétricos quer de um quer de dois componentes. Os sistemas de um componente incluem aminas aromáticas, álcoois aromáticos, azinas e benzidinas, tais como tetrametilbenzidina-HCl. Sistemas de dois componentes adequados incluem aqueles em que um componente é MBTH, um derivado de MBTH (ver, por exemplo, os descritos no documento EP-A-0781350) ou 4-aminoantipirina e o outro componente é uma amina aromática, álcool aromático, amina conjugada, álcool conjugado ou aromático ou aldeído alifático. Exemplos de sistemas de dois componentes são o cloridrato de hidrazona de 3-metil-2-benzotiazolinona (MBTH) combinado com ácido 3-dimetilaminobenzóico (DMAB); MBTH combinado com ácido 3,5-dicloro-2-hidroxibenzenossulfónico (DCHBS); e N-sulfonilbenzenossulfonato monossódico de hidrazona de 3-metil-2-benzotiazolinona (MBTHSB) combinado com ácido 8-anilino-1-naftalenossulfónico-amónio (ANS). Em certas formas de realização é preferido o par corante MBTHSB-ANS.

Os sistemas de produção de sinal que produzem um produto detectável fluorescente ou uma substância detectável não fluorescente (e. g. num fundo fluorescente), podem ser também empregues na invenção, tais como os descritos em: Kiyoshi Zaitzu, Yosuke Ohkura: New fluorogenic substrates for Horseradish Peroxidase: rapid and sensitive assay for hydrogen peroxide and the Peroxidase. Analytical Biochemistry (1980) 109, 109-113.

Os sistemas de produção de sinal que produzem uma corrente eléctrica (e. g. tais como os empregues em tiras de teste eletroquímicas) são de particular interesse para a presente

invenção. Tais sistemas de reagente incluem sistemas de reagente redox, sistemas de reagente esses que proporcionam a espécie que é medida pelo eléctrodo e por isso é utilizada para medir a concentração do analito numa amostra fisiológica. O sistema de reagente redox presente na área reaccional inclui, tipicamente, pelo menos, enzima(s) e um mediador. Em muitas formas de realização, o(s) membro(s) enzima do sistema reagente redox é um enzima ou uma pluralidade de enzimas que trabalham concertados para oxidar o analito de interesse. Por outras palavras, o componente enzima do sistema reagente redox é feito por um único enzima de oxidação de analito ou por uma colecção de dois ou mais enzimas que trabalham de forma concertada para oxidar o analito de interesse. Os enzimas de interesse incluem oxidases, desidrogenases, lipases, cinases, diforases, quinoproteínas e outros do género.

O enzima específico presente na área reaccional depende do analito particular para o qual a tira de teste é projectada para detectar, e enzimas representativos incluem: glucose oxidase, glucose desidrogenase, colesterol estearase, colesterol oxidase, lipoproteína lipase, glicerol cinase, glicerol-3-fosfato oxidase, lactato oxidase, lactato desidrogenase, piruvato oxidase, álcool oxidase, bilirubina oxidase, uricase e outros do género. Em muitas formas de realização preferidas em que o analito de interesse é a glucose, o componente de enzima do sistema reagente redox é um enzima de oxidação da glucose, e. g. uma glucose oxidase ou glucose desidrogenase.

O segundo componente do sistema de reagente redox é um componente mediador, que é feito de um ou mais agentes mediadores. É conhecida na técnica uma variedade de diferentes agentes mediadores e incluem: ferricianeto, etossulfato de

fenazina, metossulfato de fenazina, felinenodiamina, metossulfato de 1-metoxifenazina, 2,6-dimetil-1,4-benzoquinona, 2,5-dicloro-1,4-benzoquinona, derivados de ferroceno, complexos de bipyridilo de ósmio, complexos de ruténio e outros do género. Nestas formas de realização em que a glucose é o analito de interesse e a glucose oxidase ou glucose desidrogenase são os componentes de enzima, os mediadores de interesse particular são o ferricianeto e outros do género.

Outros reagentes que podem estar presentes na área reaccional incluem agentes de tamponamento, citraconato, citrato, málico, maleico, fosfato, tampões "Good" e semelhantes. Ainda outros agentes que podem estar presentes incluem: catiões divalentes, tais como cloreto de cálcio e cloreto de magnésio; pirroloquinolina quinona; tipos de tensioactivos, tais como Triton, Macol, Tetronic, Silwet, Zonyl e Pluronic; agentes de estabilização, tais como albumina, sacarose, tre-halose, manitol e lactose.

Para utilização na produção de tiras de teste electroquímicas, um sistema redox incluindo, pelo menos, um enzima e um mediador, tal como descrito acima é, de um modo preferido, utilizado para revestimento (10). Em solução, o sistema compreende, de um modo preferido, uma mistura de cerca de 6% de proteína, cerca de 30% de sais e cerca de 64% de água. O fluido possui, muito preferencialmente, uma viscosidade de cerca de 1,5 centipoises (cP). Contudo, é contemplado que o aplicador da invenção é utilizado com vantagem no revestimento com solução contendo entre cerca de 0,5 e 25 cP. As suas vantagens são mais evidentes no revestimento com solução entre cerca de 1 e cerca de 10 cP e muito evidentes no revestimento com solução entre 1 e 5 cP, especialmente entre 1 e 2 cP.

As figuras 2 e 3 em conjunto ilustram um modo preferido para aplicar solução de acordo com a presente invenção. O aplicador (6) é mostrado em grande proximidade com um material (8) de cinta transportado num rolo (14). De um modo preferido, o aplicador (6) é aparafusado num portador (22) ajustável para repetidamente ajustar a sua colocação. Pode ser montada uma câmara de vácuo à volta do aplicador para facilitar uma melhor estabilidade do leito.

Uma vez no lugar, a parte principal do aplicador pode ser orientada ao longo da linha central do rolo (C_L), tal como mostrado na figura 2. Para algumas operações, é contemplado que o aplicador pode estar inclinado em relação à superfície tangencial (t), em vez de estar montado de modo perpendicular tal como indicado.

Na figura 3, duas faixas (10) ou bandas de solução estão no processo de serem depositadas pelo aplicador (6) à medida que o rolo (14) avança tal como indicado. É, contudo, contemplado que o sistema pode ser configurado para depositar uma única faixa ou banda de solução; do mesmo modo, é contemplado que o aplicador (6) pode ser configurado para depositar muitas faixas. Para depositar mais do que um par de faixas de solução, pode ser desejado utilizar aplicadores com até 24, 36 ou 48 polegadas de largura (609,6, 914,4 ou 1219,2 mm). O aplicador mostrado é um aplicador corrente com 2,5 mm de largura, tal como o disponível na Liberty Precision Industries (Rochester, NY) que foi modificado com uma face levantada para proporcionar as partes da invenção.

Imagens detalhadas da acção mostrada nas figuras 2 e 3 são mostradas nas figuras 4 e 5, respectivamente. Na figura 4, um

leito (24) de solução é mostrado de lado à medida que é depositado na cinta (8) após passar através de uma boca (26) do aplicador. A boca (26) é aberta à esquerda nos seus lados (28). A tensão superficial nos lados da boca limitam a expansão lateral da solução que passa e confina o fluxo dentro dos seus limites. Com o fluxo da solução assim estabelecido, uma faixa de largura comparável é depositada de forma limpa sobre o material (8).

Os lábios (30) com os bordos (32) são mostrados alinhados. Estas configurações facilitam uma saída limpa da solução a partir do aplicador para formar uma faixa muito precisa de solução (10) no material da cinta (8). Atrás dos lábios (30), é mostrada uma face (34) do aplicador. Na figura 5 estas configurações podem ser apreciadas de cima.

Em cada uma das figuras 4 e 5 observa-se uma desejada separação(ões) lábio-bordo/cinta. De um modo preferido, a(s) abertura(s) é(são) mantida(s) entre cerca de 0,001 e 0,004 polegadas (25 a 102 μm) durante as operações de fabrico das tiras. Ao utilizar uma solução possuindo uma viscosidade entre cerca de 1 e 2 cP, qualquer espaçamento nesta gama produzirá resultados consistentes de produção de tiras. Com uma solução possuindo uma viscosidade de cerca de 1,5 cP, o espaçamento da(s) abertura(s) ajustado a 0,003 polegadas (76 μm) produz resultados óptimos.

As Figuras 6 e 7 ajudam a ilustrar ainda configurações da boca (26) relativamente a outros aspectos possíveis do aplicador. A figura 6 mostra claramente as porções (26) da face do aplicador (6). A face do aplicador pode compreender secções levantadas das porções do corpo do aplicador e qualquer

espaçador (36) proporcionado entre estas. Na figura 7, as saídas (38) de solução entre as porções opostas superior e inferior da boca (26) estão claramente visíveis. As saídas têm, de um modo preferido, a mesma largura ou largura mais pequena do que as bocas. Na tal configuração assegura que o material que flui das saídas é adequadamente direccionado através das superfícies (40) da boca e fixo pelos lados (42) das bocas, tal como mostrado na figura 8.

A figura 8 ilustra ainda um modo preferido de construir o aplicador da invenção. Aqui, porções (44) do corpo do aplicador são mostradas separadas, em conjunto com um espaçador (36) opcional. O espaçador (36) inclui rasgos (46) proporcionando condutas de administração de fluido ou sulcos entre as porções do corpo do aplicador e as saídas (38) quando o aplicador está montado. O espaçador pode compreender PET, aço inox ou outro material adequado. O aplicador é, de um modo preferido, aparafusado em conjunto com os orifícios (48) parcialmente mostrados a tracejado. Também mostrado parcialmente a tracejado estão as condutas (50) de fornecimento de fluido que correm através do corpo. As condutas terminam em aberturas (52) posicionadas para alinhar com os rasgos do espaçador.

Com certeza que estão também contempladas outras aproximações à construção do aplicador. Por exemplo, um espaçador pode ser omitido a favor do corte de sulcos de fornecimento de fluido em cada lado do corpo do aplicador para canalizar solução para alimentar a boca (26). Alternativamente, podem ser empregues outras construções de aplicador multipeças. Por exemplo, podem ser proporcionadas secções da boca através de peças separadas dos membros principais do corpo do aplicador.

Em qualquer desenho de acordo com a presente invenção, a camada ou as camadas utilizadas na construção que resultam num sulco ou num capilar em comunicação com a solução (10) orientarão o capilar de modo a que a solução não escape do capilar durante a utilização do aplicador. Quando orientada horizontalmente, o fluido que escorre para um capilar enche meramente a estrutura e permanece estacionário. Em contraste, com um capilar verticalmente orientado (tal como o presente na disposição do aplicador Troller), o fluido enche e escorre do capilar, provocando fugas no aplicador.

É muito mais difícil proporcionar resultados consistentes de produção de tiras com solução com um aplicador com fugas. As fugas no aplicador introduzem uma variável adicional com que contar para a deposição de um volume consistente de solução ao longo do comprimento de um substrato. Deste modo, os aplicadores não terão fugas quando utilizados como desejado. Assim, quando utilizado em combinação com uma ou mais bombas possuindo uma saída previsível, é possível um controlo muito preciso do caudal da quantidade da solução a ser depositada na cinta controlando meramente o caudal à saída da bomba.

Na construção do aplicador da figura 8, são formados capilares ao longo dos limites da porção de corpo espaçador/aplicador. Uma vez que quaisquer capilares em comunicação com a solução (10) estejam preenchidos, é conseguida uma correlação de um para um entre o caudal da bomba e a formação de tiras com solução, facilitando uma deposição consistente de solução na cinta (8).

Contudo, o aplicador é construído para evitar fugas, as porções da boca terminam em porções de lábios (30). De um modo

preferido, os lábios estão orientados perpendicularmente a uma superfície de direccionamento do fluido das porções da boca e incluem bordos (32) dos lábios alinhados uns com os outros. O bordo do lábio de cada porção de boca é, de um modo preferido, ajustado entre cerca de 0,10 e 0,50 polegadas (2,5 e 12,7 mm) para além do corpo do aplicador. Nas figuras 5 e 6, tal extensão da boca do corpo do aplicador é mostrada como distância (d). Os lábios são, de um modo preferido, secções planas possuindo uma altura entre cerca de 0,010 e 0,075 polegadas (0,25 a 2 mm). De um modo muito preferido esta altura é de cerca de 0,050 polegadas (1,3 mm). Quando é utilizado um espaçador para definir um sulco(s) e saída(s) de administração de fluido, este terá uma espessura, tipicamente, na gama de cerca de 0,001 a 0,007 polegadas (25 a 178 μm). Um espaçador de 0,003 polegadas (76 μm) é, de um modo preferido, utilizado. Assim configurada, a altura do espaçador também ajusta a separação entre as porções da boca. Usualmente, as superfícies que dirigem o fluido das porções da boca são substancialmente paralelas. Mesmo quando não é utilizado espaçador, o espaço entre as porções da boca ou os bordos dos lábios está entre cerca de 0,001 e 0,007 polegadas (0,03 a 18 mm), de um modo preferido, cerca de 0,003 polegadas (0,08 mm). A largura da boca (w) pode variar grandemente, contudo, uma largura de cerca de 0,050 a 0,200 polegadas (1,3 a 5 mm) é preferida para fazer um revestimento por ranhura num material de tira de teste com reagente. De um modo muito preferido, qualquer saída conduzindo a uma boca estará nivelada ou centrada em relação à boca e terá uma inserção (i) até cerca de 0,050 polegadas (de cada lado).

As superfícies que direccionam o fluxo da solução devem possuir um acabamento fino de modo a evitar produzir um fluxo turbulento da solução. Além disso, pelo menos, as porções da

boca do aplicador em contacto com o fluido devem ter bordos que sejam suficientemente finos ou aguçados para guiarem ou confinarem, com eficácia, o fluxo da solução. Estas porções incluem bordos (32) dos lábios e porções (42) laterais da boca.

Podem ser produzidas várias formas de produto ao utilizar as configurações da invenção. A Figura 9 mostra um precursor (54) de tira de teste num cartão para produzir tiras de teste electroquímicas. Este compreende o material (8) de substrato ou da cinta, tal como mostrado na figura 4, cortado em dois entre as faixas de reagente para formar dois cartões com 2,125 polegadas (53,1 mm) de largura ainda modificados com entalhes (56) tal como mostrado. O precursor pode compreender ainda uma cinta (58) oposta e um espaçador (60) entre estes. Cada um está mostrado como um corte, punçado ou estampado para definir as extremidades (62) da tira de teste.

Pode ser empregue um processo contínuo (e. g. um em que vários rolos de material são trazidos em conjunto para produzir o precursor), tal como num processo de cinta contínuo, ou um processo descontínuo (e. g. um em que as porções de tira são primeiro cortadas e então juntas umas às outras) trabalhando com as peças do precursor. Outros modos de fabrico de tiras de componentes múltiplos podem ser também empregues.

O espaçador compreende, de um modo preferido, um produto adesivo dos dois lados. Este pode ser fabricado a partir de qualquer material convencional, em que os materiais representativos incluem PET, PETG, poliimida, polycarbonato e outros do género. A cinta (8) é, de um modo preferido, de plástico com paládio espalhado e funciona como eléctrodo de "trabalho", enquanto a cinta (58) é, de um modo preferido, de

plástico revestido com ouro e funciona como eléctrodo de "referência". Cada porção de cinta pode ter uma espessura que varia desde cerca de 0,05 a 0,007 polegadas (127 a 178 μm).

O precursor da tira de teste pode estar sob a forma de uma fita contínua ou estar sob a forma de um cartão básico (e. g. um paralelograma ou uma forma análoga de comprimento mais curto) antes do passo de produção mostrado na figura 9. Assim, o comprimento do precursor da tira de teste pode variar consideravelmente, dependendo do facto de estar sob a forma de uma fita ou de ter uma forma mais curta (i. e. sob a forma de um cartão). A largura do precursor da tira de teste pode também variar dependendo da natureza da tira de teste particular a ser produzida. Em geral a largura do precursor da tira de teste (ou do substrato revestido só) pode variar de cerca de 0,5 a 4,5 polegadas (13 a 114 mm). Esta pode, com certeza, ser mais larga, especialmente para acomodar faixas de solução adicionais.

Tal como aludido acima, a largura e a profundidade do revestimento de solução aplicado ao substrato (8) ou cinta pode também variar dependendo da natureza do produto a ser produzido. Para a produção da tira de teste, a largura da faixa variará tipicamente de cerca de 0,05 a 0,5 polegadas (1,3 a 13 mm) e a sua espessura varia de cerca de 5 a 50 microns. Especialmente para utilização em tiras de teste electroquímicas, faixas ou bandas de material reagente aquoso são, de um modo muito preferido, depositadas com larguras de cerca de 0,065 a 0,200 polegadas (1,7 a 5,1 mm) e entre cerca de 15 a 25 microns de profundidade quando húmidas.

Após ser cortado num cartão, tal como o mostrado na figura 9, o precursor (54) é individualizado para produzir tiras (62)

de teste individuais. Tal como o precursor as tiras de teste podem ser cortadas manualmente ou através de meios automáticos (e. g. com meios de individualização laser, meios de corte com punção rotativo, etc.). O precursor pode ser cortado em estágios tal como mostrado e descrito, ou numa operação única. Os padrões utilizados para corte podem ser ajustados por um programa, guia, mapa, imagem ou outro meio de direcção que direcione ou indique como é que o precursor de tira de teste deve ser cortado em tiras de teste com reagente. O padrão pode ser, ou não, visual no branco de tira de teste antes do corte/individualização. Quando o padrão é visível, a imagem pode ser evidente a partir de um contorno completo, um contorno parcial, pontos designados ou marcas numa tira. Para mais detalhe sobre como é que as tiras são produzidas ver o documento WO 02/057781.

A figura 10 mostra uma vista explodida de uma tira (62) de teste electroquímica representativa única. A tira de teste em causa compreende um eléctrodo (64) de referência e um eléctrodo (66) de trabalho separados por um membro (60) espaçador que é cortado para definir uma zona ou área (68) reaccional em comunicação com saídas (70) laterais definidas por um intervalo no emplastro (72) de reagente adjacente à cobertura do espaçador formado a partir de uma faixa de solução seca.

Para utilizar uma tal tira de teste electroquímica, uma amostra líquida aquosa (e. g. sangue) é colocada na zona reaccional. A quantidade de amostra fisiológica que é introduzida na área reaccional da tira de teste pode variar, mas geralmente varia de cerca de 0,1 a 10 μ l, usualmente de cerca de 0,3 a 0,6 μ l. A amostra pode ser introduzida na área reaccional utilizando qualquer protocolo adequado, em que a amostra pode ser injectada na área reaccional, deixada a ser absorvida na

área reaccional ou ser introduzida de outro modo nas aberturas.

O componente a ser analisado é deixado a reagir com o revestimento de reagente redox para formar uma substância oxidável (ou que se pode reduzir) numa quantidade correspondente à concentração do componente a ser analisado (*i. e.* analito). A quantidade da substância oxidável (ou que se pode reduzir) presente é então estimada através de uma medição electroquímica.

A medição que é feita pode variar dependendo da natureza particular do ensaio e do dispositivo com o qual a tira de teste electroquímica é empregue (*e. g.* dependendo do facto do ensaio ser colorimétrico, amperométrico ou potenciométrico). A medição com a tira (62) é, de um modo preferido, conseguida através de um elemento sonda de medição inserido entre os membros do eléctrodo para contactar as suas superfícies interiores respectivas. Usualmente, a medição é efectuada ao longo de um dado período de tempo a seguir à introdução da amostra na área reaccional. Os métodos para fazer medições electroquímicas são ainda descritos nas Patentes U.S. N°: 4224125; 4545382; e 5266179; assim como as publicações WO 97/18465 e WO 99/49307.

A seguir à detecção do sinal electroquímico gerado na zona reaccional, a quantidade de analito presente na amostra é, tipicamente, determinada através da relação do sinal electroquímico gerado a partir de uma série de valores de controlo ou correntes previamente obtidos. Em muitas formas de realização, os passos de medição de sinal electroquímico e os passos de derivação da concentração do analito, são realizados automaticamente através de um dispositivo projectado para trabalhar com a tira de teste para produzir um valor de concentração de analito a partir de uma amostra aplicada na tira

de teste. Um dispositivo de leitura representativo para a prática automática destes passos, de modo a que o utilizador necessite apenas de aplicar a amostra na zona reaccional e então ler o resultado da concentração de analito final a partir do dispositivo, é ainda descrito no documento EP-A-067384.

A zona reaccional na qual ocorre actividade tem, de um modo preferido, um volume de, pelo menos, 0,1 μ l, habitualmente, pelo menos, cerca de 0,3 μ l e, mais habitualmente, pelo menos, cerca de 0,6 μ l, em que o volume pode ser tão grande como 10 μ l ou mais. A dimensão da zona é grandemente determinada pelas características do espaçador (60). Embora a camada de espaçador seja mostrada para definir uma área de reacção rectangular em que ocorre a actividade acima mencionada, são possíveis outras configurações (e. g. quadrada, triangular, circular, áreas reaccionais de forma irregular, etc.). A espessura da camada de espaçador varia desde cerca de 0,001 até 0,020 (25 a 500 μ m), geralmente desde cerca de 0,003 a 0,005 polegadas (76 a 127 μ m). A maneira como o espaçador é cortado determina também as características das aberturas (70). A área da secção das aberturas de entrada e de saída pode variar desde que seja suficientemente grande para proporcionar uma entrada ou saída eficaz do fluido da área reaccional.

Tal como descrito, os eléctrodos de trabalho e de referência são, geralmente, configurados sob a forma de tiras alongadas. Tipicamente, o comprimento dos eléctrodos varia desde cerca de 0,75 a 2 polegadas (1,9 a 5,1 cm), habitualmente desde cerca de 0,79 a 1,1 polegadas (2,0 a 2,8 cm). A largura dos eléctrodos varia desde cerca de 0,15 a 0,30 polegadas (0,38 a 0,76 cm), geralmente desde cerca de 0,20 a 0,27 polegadas (0,51 a 0,67 polegadas). Em certas formas de realização o

comprimento de um dos eléctrodos é mais curto do que o outro, em que em certas formas de realização deste é de cerca de 0,135 polegadas (3,5 mm) mais curto. De um modo preferido a largura do eléctrodo e do espaçador correspondem quando os elementos são sobrepostos. Numa forma de realização muito preferida, o eléctrodo (64) tem 1,365 polegadas (35 cm) de comprimento, o eléctrodo (66) tem 1,5 polegadas (3,8 cm) de comprimento e cada um tem 0,25 polegadas (6,4 mm) de largura na parte mais larga e 0,103 polegadas (2,6 mm) de largura na sua parte mais estreita, a zona reaccional (68) e as aberturas (70) têm de 0,065 polegadas (1,65 mm) de largura e a zona reaccional tem uma área de cerca de 0,0064 polegadas² (0,041 cm²). Os eléctrodos têm, tipicamente, uma espessura que varia desde cerca de 10 a 100 mm, de um modo preferido, entre cerca de 18 a 22 mm. O espaçador incorporado na tira é fixado a 0,3 polegadas (7,6 mm) do eléctrodo terminal 866), deixando uma abertura entre os eléctrodos que tem 0,165 polegadas (4,2 mm) de profundidade.

As tiras de teste de acordo com a presente invenção podem ser proporcionadas numa combinação embalada com meios para obter uma amostra fisiológica e/ou um instrumento de medição ou leitura, tal como referido acima. Quando a amostra fisiológica a ser testada por uma tira é sangue, os kits em causa podem incluir uma ferramenta, tal como uma lança para picar o dedo, meios de actuação da lança e outros do género. Além disso, os kits de tiras de teste podem incluir uma solução de controlo ou padrão (e. g. uma solução de controlo de glucose que contém uma concentração normalizada de glucose). Finalmente, um kit pode incluir instruções para utilizar as tiras de teste de acordo com a invenção na determinação de uma concentração de analito numa amostra fisiológica. Estas instruções podem estar presentes em um ou mais recipiente(s), embalagem, numa etiqueta ou outros do

género associados às tiras de teste em causa.

EXEMPLO

Para utilização nas tiras de teste ou de outro modo, foram observados os resultados seguintes relativamente à presente invenção. Com uma solução possuindo propriedades como a solução preferida indicada atrás, depositada sobre uma cinta de plástico revestida com Pd movimentando-se a 25 pés/minuto, foram produzidas tiras de teste em triplicado com vários aplicadores, com as medições efectuadas no início, meio e fim da secção de cinta de três pés preparada a partir da parte intermédia de produções de 15 segundos. Os parâmetros de fluxo e o espaçamento aplicador/cinta foram ajustados com o esforço de conseguir os mais consistentes resultados de revestimento em faixas com a solução possíveis com cada ajuste do aplicador. De modo a obter uma indicação estável da variabilidade da largura da faixa, as amostras foram secas utilizando condições idênticas ao atrás referenciado "Sistema de Secagem da Solução" e então medidas utilizando um Avant Vision Measurement System produzido pela Optical Gaging Products (Rochester, NY).

Primeiro foi testado um aplicador do tipo Liberty corrente possuindo uma abertura de 0,003 x 0,18 polegadas (76 μ m x 4,6 mm) para administrar a solução. Para as faixas possuindo uma largura seca com uma média de cerca de 0,180 polegadas (4,6 mm), o Desvio Padrão (SD) produzido foi de 0,0021 polegadas (533 μ m). A variação global em largura foi observada como sendo cerca de 0,0554 polegadas (1,41 mm). Estes resultados são graficamente representados na figura 11 sob a forma de um gráfico de barras (A).

Em segundo lugar foi testado um aplicador Liberty corrente, modificado de acordo com os ensinamentos da patente '437, utilizando uma aproximação com dois espaçadores, tal como aí mostrado. Foi utilizado um espaçador correspondendo ao elemento (44) na patente referenciada, com a sua espessura ajustada para 0,003 polegadas (76 μm) e extensões correspondendo ao elemento (58) foram ajustadas a 0,010 polegadas (2,5 mm) - um ajuste descrito na patente '047 como sendo "particularmente eficaz sob uma variedade de condições de revestimento". A largura da extensão foi ajustada a 0,18 polegadas (4,6 mm). Com este ajuste, foram produzidas faixas de solução de teste secas possuindo uma largura média de cerca de 0,179 polegadas (4,5 mm) e um SD total de 0,0034 polegadas (864 μm). Foi observada uma variabilidade global da largura de cerca de 0,00962 polegadas (2,44 mm). Estes resultados são graficamente representados na figura 11 sob a forma de um gráfico de barras (B).

Em terceiro lugar um ajuste semelhante ao segundo excepto com um espaçador com uma espessura de 0,003 polegadas (76 μm) e uma extensão com 0,020 polegadas (510 μm) de comprimento produziu faixas possuindo uma largura média de cerca de 0,168 polegadas (4,3 mm) com um SD total de 0,0008 polegadas (20 μm). Resultou uma variabilidade da largura de cerca de 0,00236 polegadas (60 μm). Estes resultados são graficamente representados na figura 11 como gráfico de barras (C).

Em quarto lugar, utilizando um aplicador levantado de acordo com a presente invenção, tal como ilustrado na figura 9, com os lábios (30) prolongando-se 0,030 polegadas (7,6 mm) do corpo/cara, um espaçador com uma espessura de 0,003 polegadas (76 μm), uma largura da boca de 0,018 polegadas (4,6 mm) e as partes planas dos lábios com uma altura de 0,050 polegadas

(1,3 mm), foi produzida uma largura média da faixa seca de 0,172 polegadas (4,4 mm) com um SD total de 0,0003 polegadas (7,5 μ m). A variabilidade global na largura da faixa foi de cerca de 0,00088 polegadas (22 μ m). Estes resultados são graficamente representados na figura 11 como gráfico de barras (D).

Finalmente, um aplicador do tipo Troller com as partes planas dos lábios mais largas do que no aplicador do quarto exemplo, mas por outro lado similarmente montado, produziu uma largura de faixa de teste média de 0,020 polegadas (5,1 mm) com um SD total de 0,0004 polegadas (10 μ m). A variabilidade na largura da faixa seca para testes de entrada e de saída, tal como descritos produziu uma variação de larguras de 0,00123 polegadas (31 μ m). Estes resultados são graficamente representados na figura 11 como gráfico de barras (E).

Os resultados gerados com o aplicador da presente invenção e o aplicador Troller em comparação com os obtidos com um aplicador produzido de acordo com a aproximação descrita na patente '437 demonstram, claramente, a surpreendente superioridade de utilizar um par de superfícies de direcionamento da solução opostas em relação à aproximação de superfície única. O aplicador da invenção demonstra uma consistência de largura da faixa notavelmente superior quantificada pelo SD e pelos valores globais de consistência da largura.

O desempenho do aplicador Troller provou ser melhor em comparação com o do aplicador da invenção. Contudo, o seu desempenho quase que corresponde ao do aplicador da invenção. Acredita-se que a desvantagem relativa de desempenho é função da

montagem difícil ou imprecisa do aplicador, da fuga atrás mencionada (originando também outros problemas) ou uma combinação destes factores.

Finalmente, verifica-se que a experiência na montagem indica que o aplicador da invenção pode tolerar uma maior variabilidade no(s) espaçamento(s) aplicador/cinta sem afectar negativamente a largura da faixa (ou na verdade alargando o leito de solução a ser aplicada) do que qualquer outro tipo de montagens de aplicadores testada. Uma tal qualidade de aplicador "robusto" é útil para acomodar inconsistências no avanço e ajuste de um aplicador em proximidade a uma cinta assim como para lidar com a falta de concentricidade do rolo que suporta a cinta a ser revestida.

Embora a invenção tenha sido descrita com referência a um único exemplo, incorporando, opcionalmente, várias características, a invenção não está limitada às utilizações verificadas ou da descrição do exemplo aqui proporcionada. Deve entender-se que o domínio da presente invenção deve ser apenas limitado pelo domínio literal ou equitativo das reivindicações seguintes.

Lisboa, 23 de Agosto de 2007

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema de revestimento de solução compreendendo:

um aplicador (6) compreendendo um corpo e, pelo menos, uma boca (26), estando o referido corpo adaptado para passar a solução de uma fonte (18), através de uma saída para cada uma das referidas bocas, compreendendo cada uma das referidas bocas um par de porções tendo superfícies (40) de direcionamento da solução substancialmente paralelas, substancialmente planas, que se prolongam para fora do referido corpo e definindo a referida saída a partir da qual a solução que passa através desta é aplicada sobre um substrato, estando a referida boca aberta ao longo das porções (28) laterais, terminando cada porção da boca num lábio (30) possuindo um bordo (32), estando os referidos bordos (32) substancialmente alinhados um com o outro de modo a formar uma fenda, sendo o referido aplicador adaptado para evitar fugas da solução.

2. Sistema da reivindicação 1, em que o referido corpo do aplicador consiste de porções (44) do corpo superior e inferior.

3. Sistema da reivindicação 2, em que a porção de corpo superior inclui uma porção superior da referida boca incluindo uma das referidas superfícies de direcionamento da solução e em que a referida porção inferior compreende uma porção inferior da referida boca.

4. Sistema das reivindicações 2 ou 3, em que o referido corpo inclui, pelo menos, um sulco (46) para a solução passar através do referido corpo para a referida boca.
5. Sistema das reivindicações 1 a 4, em que o referido aplicador compreende ainda um espaçador (36) localizado entre as referidas porções superior e inferior, definindo o referido espaçador, pelo menos, um sulco (46) para a solução passar através do referido corpo para a referida boca.
6. Sistema de qualquer das reivindicações 1 a 5, compreendendo ainda um rolo (14) em oposição aos referidos lábios do aplicador.
7. Sistema das reivindicações 1 a 6, compreendendo ainda uma solução.
8. Sistema da reivindicação 7, em que a referida solução é uma solução reagente.
9. Método de material de revestimento com faixas de solução (10) compreendendo:

proporcionar uma cinta móvel de material (8)

o avanço de um aplicador de acordo com as reivindicações 1 a 8 até uma posição adjacente do referido material,

a extrusão da solução através do referido aplicador, passagem pelos referidos lábios (30), e

a produção de, pelo menos, uma faixa (10) de solução de revestimento sobre o referido material.

Lisboa, 23 de Agosto de 2007

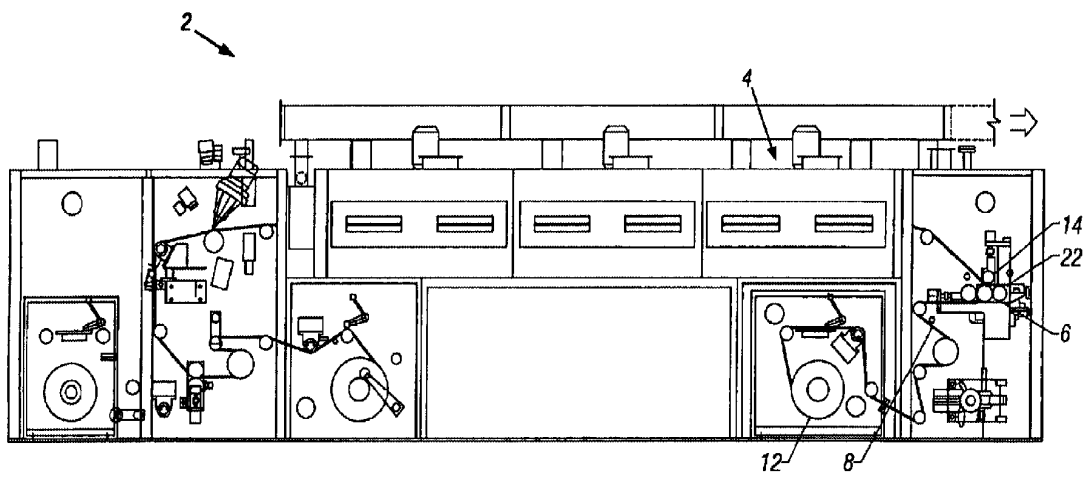
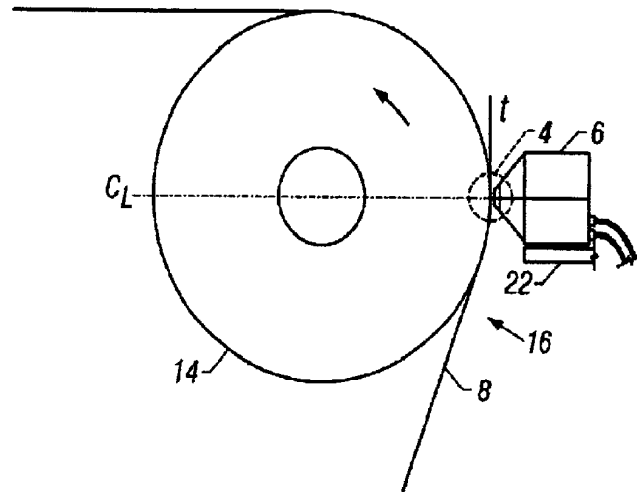
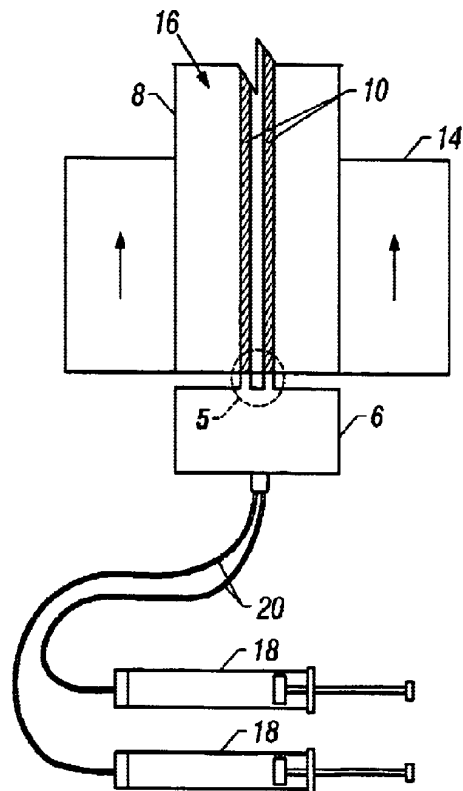


FIG. 1

**FIG. 2****FIG. 3**

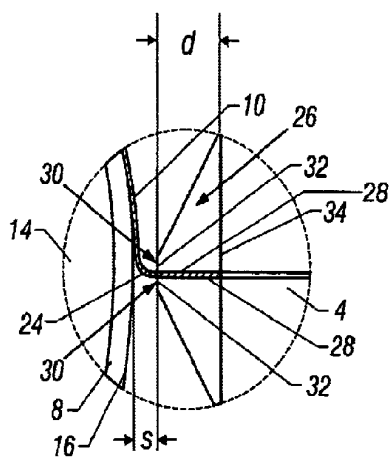


FIG. 4

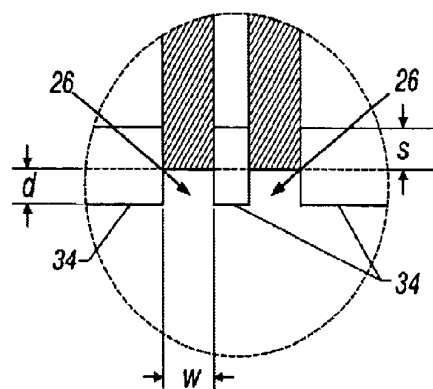


FIG. 5

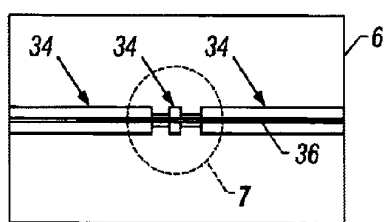


FIG. 6

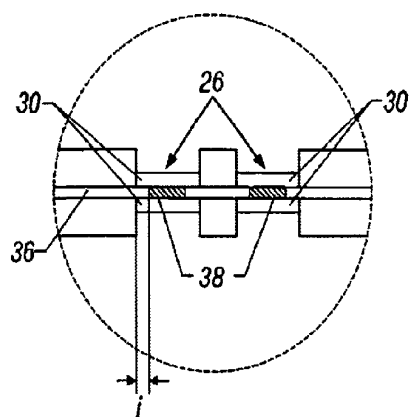


FIG. 7

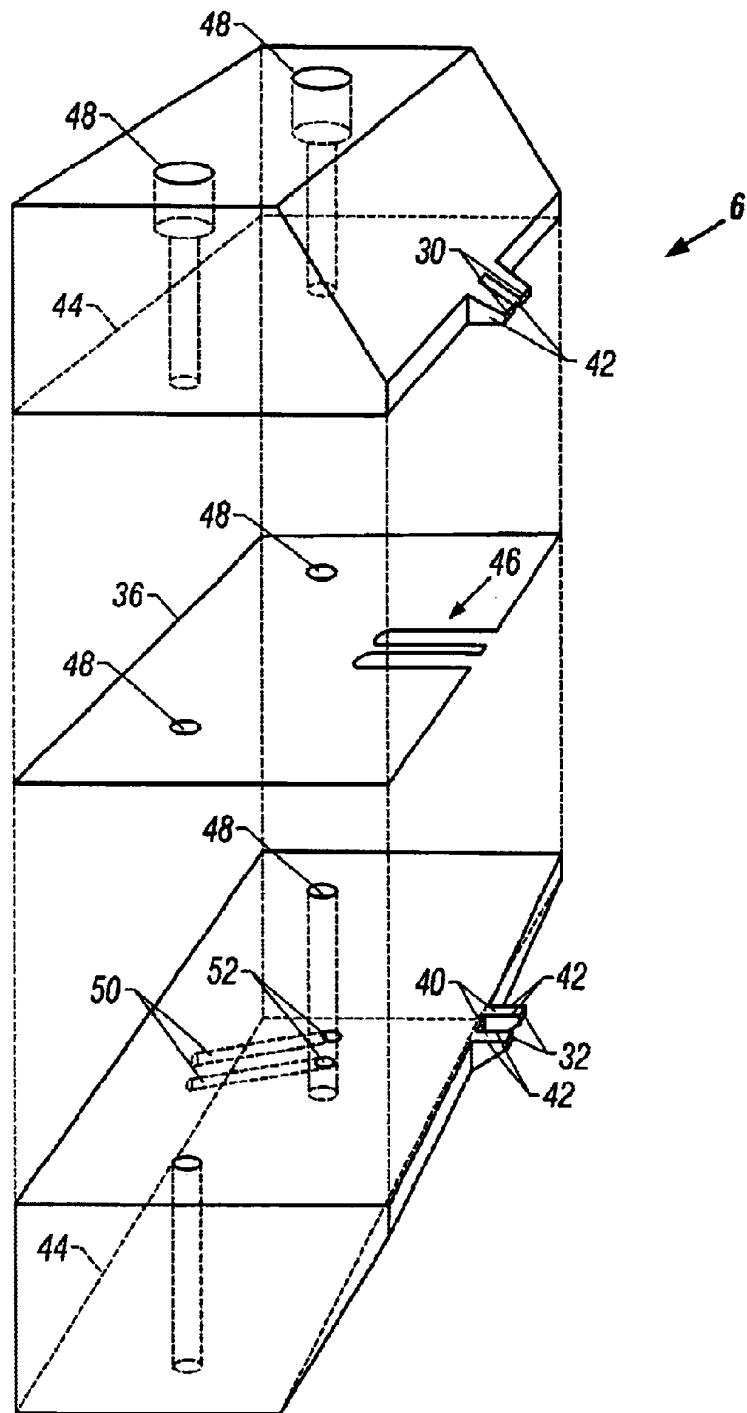


FIG. 8

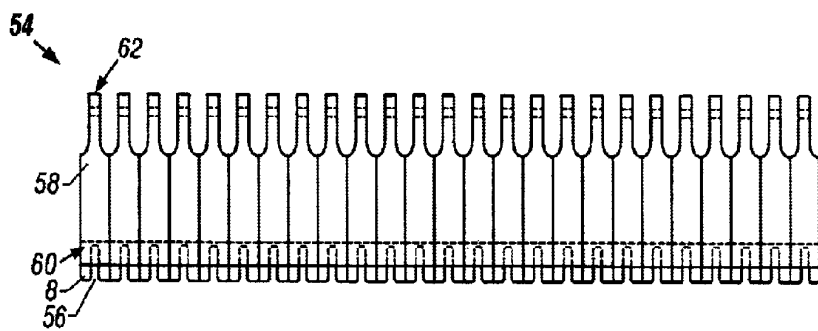


FIG. 9

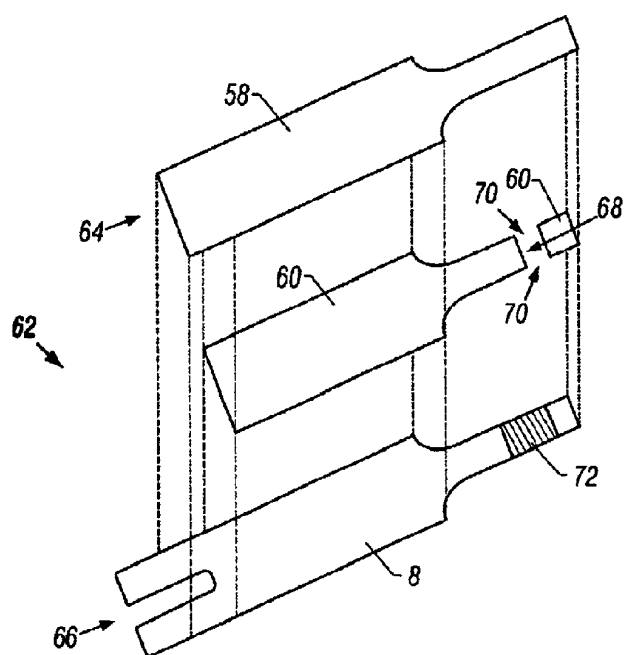


FIG. 10

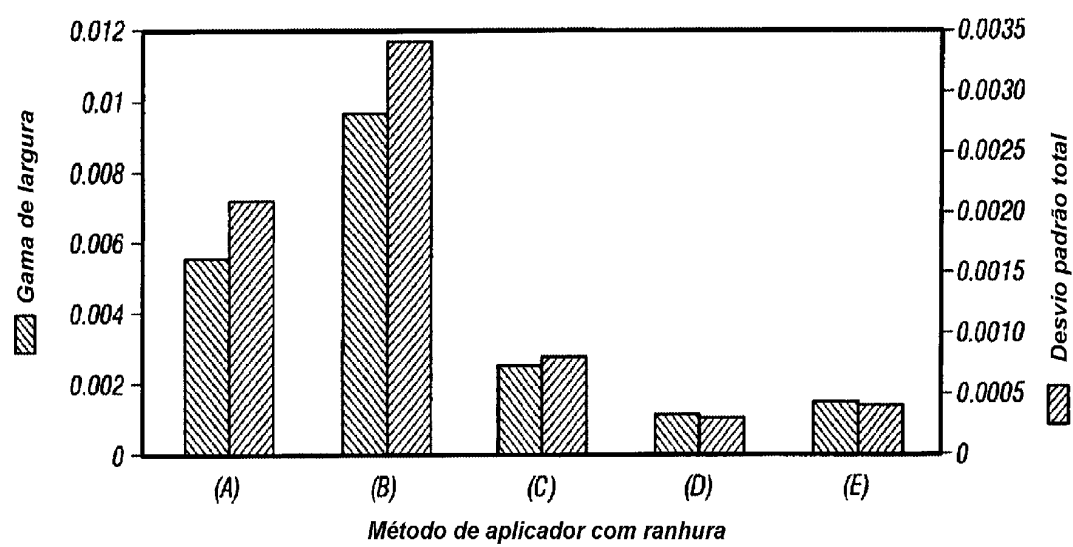


FIG. 11