

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

(21) **PI 0718626-6 A2**

(22) Data de Depósito: 31/08/2007
(43) Data da Publicação: 06/03/2012
(RPI 2148)



(51) *Int.Cl.:*
G01N 27/327

(54) Título: TIRAS DE TESTE DE DIAGNÓSTICOS E MÉTODOS DE FABRICO DE TIRA DE TESTE, DE PLURALIDADE DAS MESMAS E DE DETERMINAÇÃO DO NÍVEL DE CONSTITUINTE DENTRO DE UM FLUIDO

(30) Prioridade Unionista: 09/11/2006 US 11/594,753

(73) Titular(es): Home Diagnostics, Inc.

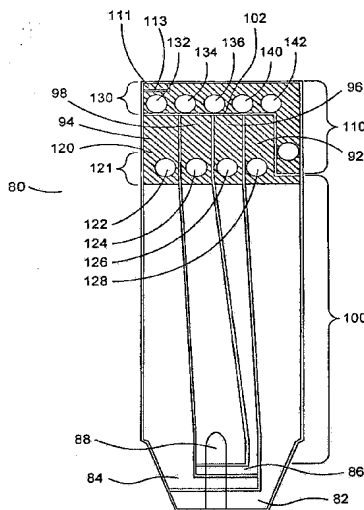
(72) Inventor(es): Adam Mark Will, Allan Javier Caban, Brent E. Modzelewski, Carlos OTI, Gary T. Neel, Natasha D. Popovich, Stephen Davies

(74) Procurador(es): Hugo Silva, Rosa & Maldonado-Prop. Int

(86) Pedido Internacional: PCT US2007077378 de 31/08/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2008/060740de 22/05/2008

(57) Resumo: Tiras de Teste de Diagnóstico e Métodos de Fabrico de Tira de Teste, de Pluralidade das Mesmas e de Determinação do Nível de Constituinte Dentro de um Fluido. Resumo É descrito um sistema de auto-calibração para tiras de teste de diagnóstico para apresentar dados individualmente portados em cada tira de teste legível por um medidor de diagnóstico. Os dados portados podem incluir um código embutido relativo a dados particulares para aquela tira individual. Os dados são legíveis a partir de um padrão de aberturas (130) expondo parcialmente uma região condutiva distal (110) proporcionada na extremidade distal da tira de teste de diagnóstico (80).



**“Tiras de Teste de Diagnóstico e Métodos de Fabrico de Tira de
Teste, de Pluralidade das Mesmas e de Determinação do Nível de
Constituinte Dentro de um Fluido”**

Relatório Descritivo

5 **Descrição da Invenção**

Referência Remissiva a Pedidos Correlatos

Este Pedido reivindica prioridade para o Pedido de Patente
US N.º 11/594.753, depositado em 9 de novembro de 2006, que é uma
continuação em parte do Pedido US N.º 11/181.778 co-pendente,
10 depositado em 15 de julho de 2005. Os conteúdos destes Pedidos são
incorporados aqui por referência na sua totalidade.

Campo da Invenção

A presente invenção relaciona-se com sensores eletroquímicos e, mais particularmente, com sistemas e métodos para sensoriar
15 eletroquimicamente um constituinte particular dentro de um fluido pelo
uso de tiras de teste de diagnóstico.

Antecedentes da Invenção

Muitas indústrias têm uma necessidade comercial de monitorar a concentração de constituintes particulares em um fluido. A
20 indústria de refinaria de óleo, os estabelecimentos vinícolas e a indústria de laticínios são exemplos de indústrias onde testar fluido é rotina.
No campo do serviço de saúde, as pessoas como os diabéticos, por exemplo, tem uma necessidade de monitorar um constituinte particular dentro de seus fluidos corpóreos. Vários sistemas estão disponíveis,
25 que permitem que pessoas testem um fluido do corpo, tais como sangue, urina ou saliva, para monitorar de modo conveniente o nível de um constituinte de fluido particular, tal como, por exemplo, colesterol,

proteínas e glicose. Os pacientes que sofrem de diabetes, uma desordem do pâncreas onde a produção insuficiente de insulina impede a digestão adequada de açúcar, têm uma necessidade de monitorar cuidadosamente seus níveis de glicose do sangue diariamente. Vários sistemas que permitem que as pessoas monitorem convenientemente seus níveis de glicose do sangue estão disponíveis. Esses sistemas incluem tipicamente uma tira de teste onde o usuário aplica uma amostra de sangue, e um medidor que “lê” a tira de teste para determinar o nível de glicose na amostra de sangue.

Entre as várias tecnologias disponíveis para medir níveis de glicose do sangue, as tecnologias eletroquímicas são particularmente desejáveis porque somente uma amostra muito pequena de sangue pode ser necessária para realizar a medida. Em sistemas amperométricos de base eletroquímica, a tira de teste inclui tipicamente uma câmara de amostra que contém reativos, como glicose oxidase e um mediador, e eletrodos. Quando o usuário aplica uma amostra de sangue à câmara de amostra, os reativos reagem com a glicose e o medidor aplica uma voltagem aos eletrodos para causar uma reação redox. O medidor mede a corrente resultante e calcula o nível de glicose baseado na corrente. Outros sistemas baseados em coulometria ou voltametria também são conhecidos.

Em razão de que a tira de teste inclui um reativo biológico, toda a tira fabricada não é reproduzível com a mesma sensibilidade exata. Portanto, as tiras de teste são fabricadas em lotes distintos e dados particulares para aquele lote são freqüentemente usados como um sinal pelo microprocessador do medidor para ajudar na execução de forma acurada do cálculo do medidor. Os dados são usados para ajudar a correlacionar com precisão a corrente medida com a concentração de glicose real. Por exemplo, os dados podiam representar um código numérico que “sinaliza” ao microprocessador do medidor para acessar e utilizar um conjunto específico de valores de calibração

armazenados a partir de um dispositivo de memória integrado durante o cálculo.

Em sistemas anteriores, o código particular para um lote específico de tiras tem sido introduzido no medidor manualmente pelo usuário, ou conectado através de algum tipo de dispositivo de memória (como um *chip* ROM) acondicionado junto com tiras de teste de um lote único de fabricação. Esta etapa de introdução manual, ou de conexão pelo usuário, adiciona o risco de introduzir imprópriamente dados de código errados. Esses erros podem levar a medidas inexatas e a um registro impróprio da história do paciente. Os sistemas anteriores também têm incluído informação legível de código de barras incorporada sobre tiras individuais. Imprimir individualmente um código de barras particular em cada tira adiciona custos de produção significativos para a produção de tira e exige a despesa adicional de um leitor de código de barras incorporado dentro do medidor a fim de obter a informação.

Deve ser enfatizado que medidas precisas de níveis de concentração num fluido do corpo, tal como o sangue, podem ser críticas para a saúde em longo prazo de muitos usuários. Como resultado, existe uma necessidade de um nível alto de confiabilidade nos medidores e nas tiras de teste utilizadas para medir os níveis de concentração em fluidos. Deste modo, é desejável ter um sistema de auto-calibração de custo efetivo para tiras de teste de diagnóstico que proporcionam, de forma mais confiável e mais precisa, um código de sinalização para tiras de teste individuais.

Sumário da Invenção

As modalidades da presente invenção incluem uma tira de teste, um método de determinar um nível de constituinte dentro de um fluido, um método de fabricar uma tira de teste e um método de fabricar uma pluralidade de tiras de teste que eliminam uma ou mais das

limitações e desvantagens dos dispositivos e métodos precedentes.

5 Numa modalidade, a invenção é direcionada para uma tira de teste de diagnóstico. A tira de teste compreende uma camada de base eletricamente isolante, um padrão condutor formado na camada de base, que proporciona pelo menos um eletrodo disposto na camada de base em uma região proximal da tira, contatos elétricos da tira dispostos sobre a camada de base numa região distal da tira, traços condutores conectando eletricamente os eletrodos a pelo menos algum dos contatos elétricos da tira e uma região condutora distal distinta
10 provida distal para os contatos elétricos da tira. Uma camada de reativo contata pelo menos uma parte de pelo menos um eletrodo e um material eletricamente isolante inclui um padrão de aberturas. O material eletricamente isolante é disposto acima de pelo menos uma parte da região condutora distal de tal forma que as aberturas expõem
15 um padrão da região condutora distal subjacente para formar pelo menos parcialmente um padrão distinto legível para identificar dados particulares para a tira de teste.

 Noutra modalidade, a invenção é direcionada para um método de fabricar uma tira de teste. O método compreende proporcionar
20 uma câmara de amostra, proporcionar uma camada de base eletricamente isolante e proporcionar um padrão condutor formado sobre a camada de base, incluindo uma pluralidade de eletrodos, uma pluralidade de contatos elétricos da tira, traços condutores conectando eletricamente os eletrodos a pelo menos alguns dos contatos elétricos da tira
25 e uma região condutora distal distinta provida distal para os contatos elétricos da tira, proporcionar um material eletricamente isolante incluindo um padrão de aberturas e dispor o material eletricamente isolante acima de pelo menos uma parte da região condutora distal. O material eletricamente isolante é disposto de tal maneira que as aberturas expõem um padrão da região condutora distal subjacente para pelo
30 menos parcialmente formar um padrão distinto legível para identificar

dados particulares para a tira de teste.

Noutra modalidade, a invenção é direcionada para um método de fabricar uma pluralidade de tiras de teste. O método compreende fabricar uma pluralidade de estruturas de tira de teste sobre uma
5 folha. Cada uma das estruturas de tira de teste inclui uma câmara de amostra, uma camada de base eletricamente isolante e um padrão condutor formado sobre a referida folha. O padrão condutor inclui uma pluralidade de elétrodos, uma pluralidade de contatos elétricos da tira, traços condutores conectando eletricamente os elétrodos pelo menos a
10 alguns dos contatos elétricos da tira e uma região condutora distal distinta provida distal para os contatos elétricos da tira. O método compreende, além disso, proporcionar um material eletricamente isolante incluindo um padrão de aberturas, dispor o material eletricamente isolante pelo menos sobre uma parte da região condutora distal,
15 sendo cada tira disposta de tal modo que as aberturas expõem um padrão da região condutora distal subjacente em cada tira e separar as citadas estruturas de tira de teste na referida pluralidade de tiras de teste.

Outra modalidade da invenção compreende um método de
20 determinar um nível de constituinte dentro de um fluido. O método compreende proporcionar pelo menos uma camada de base eletricamente isolante, um padrão condutor formado sobre pelo menos uma camada de base incluindo pelo menos um elétrodo disposto numa região proximal da tira, contatos elétricos da tira dispostos numa região
25 distal da tira, traços condutores conectando eletricamente os elétrodos a pelo menos alguns dos contatos de tira elétrica e uma região condutora distal distinta provida distal para os contatos elétricos da tira. Uma camada de reativo contata pelo menos uma parte de pelo menos um elétrodo. Além disso, um material eletricamente isolante inclui um
30 padrão de aberturas, sendo o material eletricamente isolante disposto acima de pelo menos uma parte da região condutora distal de tal

maneira que as aberturas expõem um padrão da região condutora distal subjacente. O método compreende ainda conectar a região distal da tira a um medidor de nível de constituinte de tal maneira que os contatos de tira elétrica e as partes expostas da região condutora distal se encaixam nos correspondentes contatos do conector do medidor, aplicar uma amostra fluida na camada de reativo, fazer uma medição usando a pluralidade de elétrodos, identificar dados particulares baseados no padrão formado pelo menos em parte pelo padrão exposto da região condutora distal e calcular a concentração de constituinte do fluido baseado no valor de corrente medida e nos dados.

Outra modalidade da invenção compreende um método de determinar um nível de constituinte dentro de um fluido. O método compreende proporcionar pelo menos uma camada de base eletricamente isolante, um padrão condutor formado sobre pelo menos uma camada de base incluindo pelo menos um eletrodo disposto numa região proximal da tira, contatos elétricos da tira dispostos numa região distal da tira e traços condutores conectando eletricamente os elétrodos a pelo menos alguns dos contatos elétricos da tira. Uma camada de reativo contata pelo menos uma parte de pelo menos um eletrodo. O método ainda compreende conectar a região distal da tira a um medidor de nível de constituinte que tem uma fonte de luz e um detector de luz, de tal maneira que os contatos de tira elétrica se encaixam nos contatos do conector do medidor correspondente, aplicar uma amostra fluida na camada de reativo, fazer uma medição usando a pluralidade de elétrodos, identificar dados particulares baseados no padrão de aberturas pela emissão de luz através do padrão de aberturas num lado da tira e detectar luz que passa através do padrão de aberturas com o detector de luz num lado oposto da tira e calcular a concentração de constituinte do fluido baseado no valor de corrente medida e nos dados.

Noutra modalidade, a invenção é direcionada para uma tira de teste que compreende uma base eletricamente isolante, um padrão

condutor formado sobre a base proporcionando pelo menos um eletrodo disposto sobre a base numa região proximal da tira, contatos elétricos da tira dispostos sobre a base numa região distal da tira, traços condutores conectando eletricamente os eletrodos a pelo menos alguns dos contatos elétricos da tira e uma região condutora distal distinta proporcionada separada dos contatos elétricos da tira. Uma camada de reativo contata pelo menos uma parte de pelo menos um eletrodo e em que a região condutora distal apresenta um padrão condutor distinto legível para identificar dados particulares para a tira de teste.

As finalidades e vantagens adicionais da invenção serão apresentadas em parte na descrição que se segue, e em parte serão óbvias a partir da descrição, ou podem ser aprendidas pela prática da invenção. As finalidades e vantagens da invenção serão percebidas e atingidas por meio dos elementos e das combinações particularmente assinaladas nas reivindicações anexas.

Deve ficar entendido que tanto a descrição geral precedente como a descrição detalhada seguinte são somente exemplificativas e explicativas e não são restritivas da invenção, como reivindicado.

Breve Descrição dos Desenhos

A **Figura 1** é uma vista geral da seção reta de uma tira de teste de acordo com uma modalidade da presente invenção.

A **Figura 2** é uma vista em perspectiva superior de uma tira de teste inserida dentro de um conector de tira de medidor de acordo com uma modalidade da presente invenção.

A **Figura 3** é uma vista geral da seção reta de uma tira de teste inserida dentro de um conector de tira de medidor de acordo com uma modalidade da presente invenção.

A **Figura 4A** é uma vista superior de uma parte distal de uma tira de teste que ilustra intervalos que dividem regiões particulares

da tira de teste conectando a extremidade de acordo com uma modalidade da presente invenção.

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

A **Figura 4C** é uma vista superior de uma parte distal de uma tira de teste que ilustra uma disposição particular para uma pluralidade de contatos elétricos de acordo com uma modalidade da presente invenção.

10 A **Figura 4D** é uma vista superior de uma parte distal de uma tira de teste que ilustra múltiplos isolantes que cobrem regiões particulares da tira de teste que conectam a extremidade de acordo com uma modalidade da presente invenção.

15 A **Figura 5** é uma vista superior expandida de uma parte distal de uma tira de teste inserida dentro de um conector de tira de medidor de acordo com uma modalidade da presente invenção.

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

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

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

A **Figura 9A** é uma vista superior de uma tira de teste alternativa que ilustra uma configuração alternativa para proporcionar um código.

5 A **Figura 9B** é uma vista superior da tira de teste **da Figura 9A**, que ilustra uma configuração de código alternativa.

A **Figura 10** é uma vista superior de uma tira de teste alternativa que proporciona um código.

10 A **Figura 11** é uma vista superior de uma matriz de tiras de teste na configuração da Figura 10, proporcionando cada uma um código.

A **Figura 12** é uma vista superior de uma tira de teste alternativa que proporciona um código e que inclui indícios de informações sobre uma parte da tira de teste.

15 A **Figura 13** é uma vista superior de uma tira de teste alternativa que ilustra uma configuração alternativa para proporcionar um código.

A **Figura 14A** é uma vista inferior de uma tira de teste alternativa que ilustra uma configuração alternativa para proporcionar um código.

20 A **Figura 14B** é uma vista inferior de uma tira de teste que ilustra uma configuração de código alternativo em relação àquela mostrada na Figura 14A.

Descrição das Modalidades da Invenção

25 Será feita, agora, referência em detalhe às modalidades exemplificativas da invenção, cujos exemplos são ilustrados nos desenhos anexos. Onde quer que seja possível, serão usados os mesmos números de referência ao longo dos desenhos para se referir às mesmas partes ou partes similares.

De acordo com as modalidades exemplificativas, a invenção relaciona-se com um sistema para medir um constituinte de fluido do corpo que inclui uma tira de teste e um medidor. Uma tira de teste individual pode também incluir um código embutido relativo a dados associados com muitas tiras de teste, ou a dados particulares àquela tira individual. As informações embutidas apresentam dados legíveis pelo medidor que sinalizam ao microprocessador do medidor para acessar e utilizar um conjunto específico de parâmetros de calibração armazenados, que são particulares às tiras de teste de um lote de fabricação ao qual a tira individual pertence ou a uma tira de teste individual. O sistema pode também incluir uma tira de controle que o usuário pode inserir no medidor para verificar que o instrumento está eletricamente calibrado e funcionando corretamente. Para os propósitos desta revelação, “distal” refere-se à parte de uma tira de teste mais distante do operador do dispositivo durante o uso normal e “proximal” refere-se à parte mais próxima do operador do dispositivo durante o uso normal.

A tira de teste pode incluir uma câmara de amostra para receber uma amostra de fluido do usuário, como, por exemplo, uma amostra de sangue. A câmara de amostra e a tira de teste da presente especificação podem ser formadas usando os materiais e métodos descritos na Patente US N.º 6.743.635 de propriedade comum, que é aqui incorporada por referência na sua totalidade. Consequentemente, a câmara de amostra pode incluir uma primeira abertura na extremidade proximal da tira de teste e uma segunda abertura para ventilar a câmara de amostra. A câmara de amostra pode ser dimensionada para ser capaz de sugar a amostra de sangue para dentro através da primeira abertura, e de manter a amostra de sangue na câmara de amostra, por ação capilar. A tira de teste pode incluir uma seção afunilada que é mais estreita na extremidade proximal ou pode incluir outros indícios a fim de tornar mais fácil para o usuário localizar a primeira abertura e aplicar a amostra de sangue.

Um eletrodo de trabalho e um eletrodo de contagem podem ser dispostos na câmara de amostra opcionalmente juntos com eletrodos de detecção de enchimento. Uma camada de reativo é disposta na câmara de amostra e de preferência contata pelo menos o eletrodo de trabalho. A camada de reativo pode incluir uma enzima, como glicose oxidase ou glicose desidrogenase e um mediador, como ferricianida de potássio ou rutênio hexamina. A tira de teste tem, próxima de sua extremidade distal, uma primeira pluralidade de contatos elétricos da tira que são eletricamente conectados aos eletrodos através dos traços condutores. Além disso, a tira de teste pode também incluir uma segunda pluralidade de contatos elétricos da tira próxima à extremidade distal da tira. A segunda pluralidade de contatos elétricos pode ser organizada de tal forma que eles proporcionam, quando a tira é inserida no medidor, um código de lote distintamente discernível legível pelo medidor. Como notado acima, o código legível pode ser lido como um sinal para acessar dados, como coeficientes de calibração, a partir de uma unidade de memória integrada no medidor relacionada às tiras de teste daquele lote, ou até informações correspondentes às tiras de teste individuais.

O medidor pode ser alimentado por bateria e pode permanecer em um modo de repouso de baixa energia, quando não em uso, a fim de economizar energia. Quando a tira de teste é inserida no medidor, a primeira e a segunda pluralidades de contatos elétricos na tira de teste contatam os contatos elétricos correspondentes no medidor. A segunda pluralidade de contatos elétricos pode fazer ponte entre um par de contatos elétricos no medidor, ocasionando que flua uma corrente através de uma parte da segunda pluralidade de contatos elétricos. O fluxo de corrente através da segunda pluralidade de contatos elétricos faz que o medidor desperte e entre num modo ativo. O medidor também lê as informações de código proporcionadas pela segunda pluralidade e pode então identificar, por exemplo, o teste particular a ser realizado ou uma confirmação do *status* operacional adequado. Além

disso, o medidor também pode identificar a tira inserida como uma tira de teste ou uma tira de controle baseado nas informações de código particular. Se o medidor detectar uma tira de controle, ele executa uma sequência de tira de controle. Se o medidor detectar uma tira de teste,
5 ele executa uma sequência de tira de teste.

Na sequência de tira de teste, o medidor valida o eletrodo de trabalho, o eletrodo de contagem e, se incluídos, os eletrodos de detecção de enchimento, pela confirmação de que não existem caminhos de baixa impedância entre quaisquer destes eletrodos. Se os eletrodos são
10 válidos, o medidor indica ao usuário que a amostra pode ser aplicada à tira de teste. O medidor aplica, então, uma voltagem de detecção de queda entre os eletrodos de trabalho e de contagem e detecta uma amostra fluida, por exemplo, uma amostra de sangue, pela detecção de um fluxo de corrente entre os eletrodos de trabalho e de contagem (isto
15 é, uma corrente flui através da amostra de sangue assim como faz uma ponte entre os eletrodos de trabalho e de contagem). Para detectar que uma amostra adequada está presente na câmara de amostra e que a amostra de sangue percorreu a camada de reativo e se misturou com os constituintes químicos na camada de reativo, o medidor pode aplicar
20 uma voltagem de detecção de enchimento entre os eletrodos de detecção de enchimento e medir qualquer corrente resultante que flui entre os eletrodos de detecção de enchimento. Se esta corrente resultante alcançar um nível suficiente dentro de um período de tempo predeterminado, o medidor indica para o usuário que amostra adequada está
25 presente e se misturou com a camada de reativo.

O medidor pode ser programado para esperar por um período de tempo pré-determinado depois de inicialmente detectar a amostra de sangue, para permitir que a amostra de sangue reaja com a camada de reativo ou pode começar imediatamente a fazer leituras em
30 sequência. Durante um período de medição de fluido, o medidor aplica uma voltagem de ensaio entre os eletrodos de trabalho e de contagem e

faz uma ou mais medições da corrente resultante que flui entre os elétrodos de trabalho e de contagem. A voltagem de ensaio é próxima ao potencial redox do mediador na camada de reativo, e a corrente resultante é relacionada à concentração do constituinte particular medido, tal como, por exemplo, o nível de glicose numa amostra de sangue.

Num exemplo, a camada de reativo pode reagir com glicose na amostra de sangue a fim de determinar a concentração de glicose particular. Num exemplo, a glicose oxidase é usada na camada de reativo. Pretende-se que a citação da glicose oxidase seja somente um exemplo e outros materiais podem ser usados sem se desviar do escopo da invenção. Outras enzimas possíveis incluem, mas, sem limitação, a glicose desidrogenase. Durante um teste de amostra, a glicose oxidase inicia uma reação que oxida a glicose para ácido glicólico e reduz a ferricianida para ferrocianida. Quando uma voltagem apropriada é aplicada a um eletrodo de trabalho, relativo a um eletrodo de contagem, a ferrocianida é oxidada para ferricianida, gerando portanto uma corrente que é relacionada à concentração de glicose na amostra de sangue. O medidor então calcula o nível de glicose baseado na corrente medida e nos dados de calibração que o medidor foi sinalizado para acessar pelos dados de código lidos, a partir da segunda pluralidade de contatos elétricos associados com a tira de teste. O medidor mostra, então, o nível de glicose calculado para o usuário. Cada um dos constituintes acima descritos e a sua interconexão serão, agora, descritos.

A Figura 1 ilustra uma vista geral de seção reta de uma modalidade de uma tira de teste 10. A tira de teste 10 inclui uma extremidade de conexão proximal 12, uma extremidade distal 14 e é formada com uma camada de base 16 que se estende ao longo do comprimento inteiro da tira de teste 10. A camada de base 16 é composta, de preferência, de um material eletricamente isolante e tem uma espessura suficiente para proporcionar suporte estrutural para a tira de

teste 10. Para os propósitos deste Pedido, um material isolante (por exemplo, uma camada isolante de revestimento, tinta ou substrato etc.) compreende qualquer material em que elétrons ou íons não podem ser deslocados facilmente, impedindo, assim, o fluxo de corrente elétrica.

5 Em consequência, um elemento pode ser dito como sendo isolado quando for separado de outras superfícies condutores por uma substância ou espaço de ar dielétrico que oferece permanentemente uma resistência alta para a passagem de corrente e para a descarga disruptiva através da substância ou espaço. Em contrapartida, para os

10 propósitos deste pedido, um elemento resistivo é um que introduz um nível aumentado de impedância num circuito que reduz (mas, não necessariamente impede) o fluxo de corrente elétrica. A camada de base 16, por exemplo, pode ser poliéster que tem cerca de 0,25 mm (0,010 polegada) de espessura, embora outros tamanhos possam ser

15 usados dependendo do pedido particular e do método de fabrico. Disposto sobre a camada de base 16 está um padrão condutor (não mostrado).

O padrão condutor inclui uma pluralidade de elétrodos dispostos sobre a camada de base 16 perto da extremidade proximal 12,

20 uma pluralidade de contatos elétricos da tira dispostos sobre a camada de base 16 perto da extremidade distal 14 e uma pluralidade de traços condutores conectando eletricamente os elétrodos à pluralidade de contatos elétricos da tira. Para os propósitos deste pedido, o nome “contato” denota uma área planejada para ligação mecânica com outro

25 “contato” correspondente independente de um circuito elétrico estar completo ou passar através da área particular.

Numa modalidade, a pluralidade de elétrodos pode incluir um elétrodo de trabalho, um elétrodo de contagem e elétrodos de detecção de enchimento. O padrão condutor pode ser aplicado pela

30 aplicação de um material condutor sobre a camada de base 16. O padrão condutor pode ser aplicado ao lado superior da tira, ao lado

inferior da tira ou a uma combinação de ambos. O material de eletrodo pode ser proporcionado por vácuo de filme delgado que irrompe de um material condutor (por exemplo, Ouro) e por um material semiconductor (por exemplo, Óxido de Zinco de Índio) sobre a camada de base 16. A
5 camada de eletrodo resultante pode então ser, depois, padronizada de acordo com a aplicação específica pela formação de regiões/caminhos condutores particulares por meio de um processo de ablação a laser. Materiais e métodos alternativos para proporcionar um padrão condutor em adição à impressão de tela podem ser empregados sem se desviar do
10 escopo da invenção.

Uma camada isolante dielétrica 18 pode ser formada acima do padrão condutor ao longo de uma parte da tira de teste entre os eletrodos de medição e a pluralidade de contatos elétricos da tira, a fim de prevenir arranhão e outro dano à conexão elétrica. Como visto na
15 Figura 1, a extremidade proximal 12 da tira de teste 10 inclui uma posição de recebimento de amostra, tal como uma câmara de amostra 20 configurada para receber uma amostra de fluido do paciente, como descrito acima. A câmara de amostra 20 pode ser formada em parte através de uma fenda na camada isolante dielétrica formada entre uma
20 cobertura 22 e os eletrodos de medição subjacentes formados sobre a camada de base 16. A posição relativa dos eletrodos de medição e dos contatos elétricos da tira formam uma região proximal de eletrodo 24 numa extremidade da tira 10 e uma região distal de contato de tira 26 na outra extremidade.

25 Referindo-se à Figura 2, uma vista de perspectiva superior de uma tira de teste 10 inserida dentro de um conector de medidor 30 é ilustrada. Como visto na Figura 2, a tira 10 inclui uma região proximal de eletrodo 24, que contém a câmara de amostra e os eletrodos de medição descritos acima. A região proximal de eletrodo 24 pode ser
30 formada para ter um formato particular, a fim de distinguir para o usuário a extremidade que recebe uma amostra fluida da região distal

de contato de tira 26. O conector do medidor 30 inclui o canal 32 que se estende para fora para um espaçamento alargado para receber a tira de teste 10. O conector 30 pode, além disso, incluir pinos 36 que se estendem por uma altura predeterminada acima da base de canal 32. A altura predeterminada dos pinos 36 é selecionada para limitar a extensão, como por uma camada levantada correspondente da tira de teste 10, para a qual uma tira de teste 10 pode ser inserida no canal 32.

O conector 30 inclui, além disso, uma primeira pluralidade de contatos do conector 38, disposta mais próxima da extremidade proximal do conector 30 e uma segunda pluralidade de contatos do conector 40 disposta mais próxima da extremidade distal do conector 30. Como ilustrado, a tira de teste 10 é inserida no espaçamento alargado, com a região distal de contato da tira 26 estendendo-se primeiro através do canal do conector 32. Com referência à Figura 3, uma vista geral de seção reta de uma tira de teste inserida dentro de um conector de tira de medidor 30 é ilustrada. O canal 32 representa uma fila proximal de conectores que compreendem uma primeira pluralidade de contatos do conector 38. Além disso, o canal 32 hospeda uma fila distal de conectores que compreendem uma segunda pluralidade de contatos do conector 40. Os contatos do conector 38 e 40 fazem contato com partes distintas da região distal do contato da tira 26, como será descrito de modo mais completo abaixo.

A Figura 4A é uma vista superior de uma parte distal de uma tira de teste 10 que ilustra a região distal de contato da tira 26. O padrão condutor formado sobre a camada de base 16 estende-se ao longo da tira 10 para incluir a região distal de contato da tira 26. Como ilustrado na Figura 4A, a região distal de contato da tira 26 é dividida para formar duas regiões condutoras distintas, 42 e 44, respectivamente. A região condutora 44 é dividida em quatro colunas que formam uma primeira pluralidade de contatos elétricos da tira, designados 46, 48, 50 e 52, respectivamente. A primeira pluralidade de contatos

elétricos da tira é eletricamente conectada à pluralidade de elétrodos de medição na extremidade distal da tira de teste 10, como explicado acima. Deve ficar entendido que os quatro contatos 46-52 são meramente exemplificativos e que o sistema poderia incluir menos ou mais
5 contatos elétricos da tira correspondendo ao número de elétrodos de medição incluídos no sistema.

A primeira pluralidade de contatos elétricos da tira 46-52 é dividida, por exemplo, através de intervalos 54 formados através do padrão condutor subjacente na tira de teste 10. Estes intervalos
10 podiam ser formados no padrão condutor durante a impressão, por meio de um processo de gravação, ablacionado a laser, ou por meio de um processo do tipo de gravação químico/fotográfico. Além disso, outros processos de formação de intervalos condutores pela remoção de um condutor na tira de teste 10 podem ser usados como seria evidente
15 para uma pessoa com habilidade normal na técnica. Um intervalo adicional 54 divide a região condutora 44 da região condutora 42 dentro da região distal de contato da tira 26, e mais um intervalo 54 separa a parte superior à direita da região distal de contato da tira 26 para formar uma região de entalhe 56, como será descrito abaixo, em deta-
20 lhe, de forma mais completa.

A Figura 4B ilustra uma vista adicional da região distal de contato da tira 26. Na Figura 4B, a região condutora 42, descrita acima no que diz respeito à Figura 4A, é dividida em cinco regiões distintas delineando uma segunda pluralidade de contatos elétricos da tira que
25 formam os blocos de contato 58, 60, 62, 64 e 66, respectivamente. A segunda pluralidade de contatos elétricos da tira que formam os blocos de contato 58, 60, 62, 64 e 66, pode ser dividida pelo mesmo processo usado para dividir a primeira pluralidade de contatos elétricos da tira, 46, 48, 50 e 52, descrita acima. Como notado acima, o padrão condu-
30 tor sobre a camada de base 16, que pelo menos em parte forma os contatos elétricos da tira, pode ser aplicado ao lado superior da tira, ao

lado inferior da tira ou a uma combinação de ambos. Os blocos de contato 58, 60, 62, 64 e 66 são configurados para ser operacionalmente conectados à segunda pluralidade de contatos do conector 40 dentro do conector do medidor 30. Por meio desta conexão operacional, o medidor é apresentado com, e lê a partir dos blocos de contato, um código particular que representa informações que sinalizam ao medidor para acessar os dados relacionados à tira de teste subjacente 10. Além disso, a Figura 4B descreve outro padrão de intervalos 68, isolando uma extremidade distal de conexão 70 da região distal do contato da tira 26.

A Figura 4C ilustra uma vista adicional da região distal do contato da tira 26. Na Figura 4C, a região distal do contato da tira 26 é representada para incluir a primeira pluralidade de contatos elétricos da tira 46-52, a segunda pluralidade de contatos elétricos da tira que formam os blocos de contato 58, 60, 62, 64 e 66, e a região de entalhe separada 56. Como notado, as regiões condutoras descritas acima podem ser todas formadas como um resultado dos intervalos 54 dentro do padrão condutor subjacente da tira de teste 10.

A Figura 4D ilustra características adicionais da região distal do contato da tira 26. Uma tira de tinta isolante não condutora 72 pode proporcionar outra separação entre a região condutora 44 e a região condutora 42 dentro da região distal do contato da tira 26. As bordas entre as duas regiões podem ser impressas com a tinta isolante 72 a fim de manter áreas distintas de condutividade (delimitada por uma área distinta de isolamento) e de prevenir arranhão pelos contatos do conector do medidor durante o processo de inserção da tira, que pode adversamente afetar a condutividade desejada de um dos contatos da tira. A tinta isolante não condutora 72 pode ser administrada, por exemplo, por meio de um processo de impressão por tela ou jato de tinta. Essa impressão de um revestimento isolante dielétrico é vantajosa, uma vez que pode ser aplicada mais tarde no processo de fabrico da

tira e num padrão facilmente programável/reproduzível. A etapa adicional de adicionar tal revestimento isolante pode ser menos cara e de menor consumo de tempo do que os métodos que exigem ablação de substrato em alguma forma. Por exemplo, ablacionar uma superfície de substrato através de um laser ou processo de ablação química envolve um processo que consome tempo para remover de forma precisa um padrão particular de material preexistente.

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

Referindo-se à Figura 5, o conector da tira do medidor 30 é ilustrado recebendo uma região distal do contato da tira 26 da tira de teste 10. A Figura 5 descreve uma primeira pluralidade de contatos de conector 38, designados 1-4 respectivamente, e uma segunda pluralidade de contatos de conector 40, designados 5-9. Os contatos de conector 38 e 40 fazem contato com partes distintas da região distal do contato da tira 26. Em particular, sob inserção adequada da tira de teste 10 no conector 30, os contatos elétricos da tira 46-52, que formam a primeira pluralidade de contatos elétricos da tira, são respectivamente conectados eletricamente aos contatos do conector 1-4, que formam a primeira pluralidade de contatos do conector 38. Semelhantemente, os blocos de contato 58, 60, 62, 64 e 66, que formam a segunda pluralidade de contatos elétricos da tira, são respectivamente conectados eletricamente aos contatos do conector 5-9, que formam a segunda plurali-

dade de contatos do conector 40.

Como visto na Figura 5, a primeira pluralidade de contatos do conector 38 está lateralmente escalonada ou deslocada em relação à segunda pluralidade de contatos do conector 40. Embora a primeira e a segunda pluralidades sejam ilustradas como estando em filas distintas e deslocadas uma da outra, elas não precisam estar em filas distintas e podem, ao invés, ser deslocadas numa maneira adicional, como, por exemplo, em distintos grupos. Consequentemente, como uma tira de teste 10 é inserida no conector do medidor 30, o sinal condutor proporcionado pelos blocos de contato 58-66 é desimpedido de quaisquer arranhões ou desgastes que de outra forma resultariam do primeiro movimento deslizante dos blocos de contato 58-66 debaixo dos contatos do conector 1-4, a fim de alcançar sua conexão de destino nos contatos do conector 5-9. Portanto, a disposição escalonada dos contatos do conector 38 em relação aos contatos do conector 40 proporciona uma conexão mais confiável. Além disso, a aplicação da tira 72 de tinta isolante não condutora (Figura 4D) também ajuda a impedir que o revestimento condutor de um dos blocos de contato 58-66 seja arranhado e “arrastado” para longe pela fricção e interação dos contatos do conector do medidor 38. Consequentemente, a tira 72 de tinta isolante não condutora proporciona confiabilidade elevada do conector e da condução do contato.

Numa modalidade, a conexão entre o bloco de contato 66 e o contato do conector 9 estabelece uma conexão comum para aterrar (ou uma fonte de voltagem onde a polaridade é invertida), completando dessa forma um circuito elétrico, que inclui o medidor e pelo menos uma parte da região condutora 42. A conclusão deste circuito pode desempenhar uma função de despertar o medidor, proporcionando um sinal ao medidor para se energizar saindo do modo de repouso de baixa energia. Portanto, como ilustrado na Figura 5, o contato do conector 9 pode ser posicionado na proximidade em relação aos contatos restantes

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

Em outras palavras, durante o movimento distal da tira de teste 10 dentro do canal do conector 32, a conexão comum não será estabelecida no ponto em que o contato do conector 9 se encaixa na margem distal mais extrema da tira de teste 10. Ao invés disso, conexão comum será estabelecida somente quando o contato do conector passa o entalhe 56 e a tira de tinta 73, se aplicada, e se encaixa numa parte condutora do bloco de contato 66. Consequentemente, a combinação de um contato do conector posicionado na proximidade 9 e uma região de entalhe não condutora 56 proporciona uma conexão mais confiável entre a tira 10 e o medidor.

Como notado acima, os blocos de contato 58, 60, 62, 64 e 66 são configurados para ser conectados operacionalmente à segunda pluralidade de contatos do conector 40 dentro do conector do medidor 30. Por meio desta conexão operacional, o medidor é apresentado com, e lê a partir dos blocos de contato, um código particular que sinaliza ao medidor para acessar informações relacionadas a uma tira de teste subjacente particular 10. As informações codificadas podem sinalizar ao medidor para acessar dados incluindo, mas não limitado a, parâmetros que indicam o teste particular a ser realizado, parâmetros que indicam conexão a uma sonda de teste, parâmetros que indicam conexão a uma tira de controle, coeficientes de calibração, coeficientes de correção de temperatura, coeficientes de correção de nível de pH, dados de correção de hematócrito e dados para reconhecer uma marca de tira

de teste particular.

Um deste código é ilustrado na Figura 6, onde os blocos de contato condutores 60 e 64 são sobre-impressos com um material isolante elétrico, como, por exemplo, uma camada de tinta não condutora (isolante) 75. Uma camada de tinta não condutora 75 aumenta significativamente a impedância (e pode até impedir o fluxo de corrente elétrica ao longo da mesma) entre os contatos de conector correspondentes (neste exemplo, os contatos do conector 6 e 8) e a parte de tira subjacente em várias blocos de contato pré-determinados dentro da região condutora 42 da região distal de contato da tira 26. Da mesma maneira que descrito acima, no que diz respeito à Figura 4D, o uso de tinta isolante não condutora 75 é particularmente vantajoso em relação a outros métodos de alterar a condutividade de uma parte de tira.

Um material isolante exemplificativo inclui, mas sem limitação, o VISTASPEC HB Black disponível pela Aellora™ Digital de Keene, New Hampshire. O material VISTASPEC HB Black é uma tinta híbrida de pigmento preto curável por UV para uso em conjuntos ordenados de jato de tinta piezo de acionamento sob pedido (*drop-on-demand*) de temperatura elevada. Esta tinta VISTASPEC é jateada a uma temperatura elevada, ajusta-se rapidamente sob contato com o substrato subjacente e é então curada por radiação de UV. As propriedades da tinta incluem isolamento elétrico, resistência à abrasão a partir de contatos do medidor, adesão realçada a um material condutor subjacente e características visco-elásticas benéficas. As características visco-elásticas do material minimizam a difusão de tinta sobre o substrato subjacente. Além disso, estas características visco-elásticas permitem que esta tinta seja utilizada com tecnologia piezo de alta resolução de impressão que permite moldagem acurada e precisa da tinta VISTASPEC sobre o substrato de eletrodo condutor. Além disso, as características visco-elásticas da tinta VISTASPEC permitem que uma amostra tão pequena quanto uma gota de 80 picolitros permaneça

presa na posição onde ela faz contato com o substrato subjacente, permitindo, dessa forma, tamanhos precisos de bloco, exatidão de posicionamento e precisão de até menos que cerca de 0,13 mm (0,005 polegada). Como exemplo, a impressão do material isolante pode ser realizada pelo uso de um mecanismo de impressão a jato de tinta *drop-on-demand* Modelo PE-600-10 da SureFire, também disponível pela Aellora™ Digital de Keene, New Hampshire. Como exemplos não-limitantes, o mecanismo de impressão a jato de tinta descrito acima pode utilizar cabeçotes de impressão dos modelos Nova e Galaxy disponíveis pela Spectra Inc. de Lebanon, New Hampshire.

Os sistemas que exigem a ablação de uma superfície de substrato por meio de um laser ou um processo de ablação química acarretam no processo consumidor de tempo de remover de forma precisa um padrão particular de material preexistente. Porque a codificação da tira acontece depois, no processo de montagem, da etapa de ablação, a adição de uma camada de tinta não condutora 75 aos blocos de contato elimina os problemas de tolerância que resultariam da reintrodução de tiras num processo de ablação maior de codificação. Esta impressão de um revestimento isolante dielétrico é vantajosa posto que pode ser aplicada mais tarde no processo de fabrico da tira e num padrão facilmente programável/reproduzível. Como um exemplo não limitante, o método de proporcionar a camada 75 para o substrato subjacente pode incluir o uso de pelo menos um dado de registro ao longo da tira subjacente para assegurar a formação acurada da camada 75 de acordo com um padrão particular desejado. Por exemplo, os dados podem ser proporcionados ortogonalmente (por exemplo, longitudinalmente e lateralmente) ao longo de um substrato onde isso pode ser mecanicamente ou opticamente referenciado por um equipamento de impressão, para facilitar a formação de um padrão preciso e reproduzível. Dependendo da disposição dos contatos elétricos da tira, as partes discretas de material isolante elétrico que forma cada camada 75 podem ser aplicadas ao lado superior da tira, ao lado inferior da tira ou a uma

combinação de ambos.

Ao conectar os blocos de contato 58, 60, 62, 64 e 66 na Figura 6 aos contatos de conector correspondentes 40, o medidor lerá um código particular baseado no número e no padrão dos blocos de contato sobre-impressos com uma camada de tinta não condutora 75. Em outras palavras, o uso de camada de tinta não condutora 75 proporciona uma rede de comutação para ser lida pelo medidor. Quando um isolante é impresso sobre uma das superfícies condutoras dos blocos de contato 58, 60, 62, 64 e 66, ele impede o fluxo de corrente elétrica ao longo do mesmo e altera o caminho condutor entre o bloco de contato e o contato do conector (por exemplo, onde nenhuma corrente flui). Quando nenhum isolante é impresso sobre o condutor, o fluxo de corrente é relativamente desimpedido (um caminho de baixa impedância).

Ao ler um código particular, uma memória interna dentro do medidor pode acessar, através de um algoritmo microprocessador armazenado, informações de calibração específica (como, por exemplo, coeficientes de calibração) relativas à tira de teste particular. O medidor pode ler o código por meio de um método analógico ou digital. No modo analógico, uma escada resistiva pré-fixada é interconectada dentro do medidor à segunda pluralidade de contatos do conector 40 (designadas 5-9 na Figura 5) de tal maneira que permutações de tinta não condutora impressa podem ser correlacionadas a um código de lote distinto, pelo uso de uma queda de voltagem, resistência, ou medição de corrente. O método analógico também pode ser simultaneamente usado como o recurso de ligação automática/despertamento à medida que cada código tenha pelo menos um bloco isento de tinta não condutora que pode fazer uma conexão de baixa impedância para despertar o medidor pelo fechamento de um circuito aberto. A voltagem, resistência ou nível de corrente analógica podia ser usada para sinalizar ao medidor para acessar qualquer dos dados referenciados acima, que são particulares

às tiras de teste subjacentes.

A Figura 7 descreve um diagrama esquemático das conexões elétricas entre um medidor e os blocos de contato 58, 60, 62, 64 e 66 de uma tira de teste de acordo com uma modalidade da invenção. O comutador S5 da Figura 7 proporciona a conexão a uma fonte de
 5 voltagem única V. Consequentemente, o comutador S5 representa a conexão exigida do bloco de contato 66 e do contato do conector 9 no processo de leitura do código analógico. Os comutadores S4-S1 representam, esquematicamente, a conexão entre os contatos do conector 5-
 10 8 e os blocos de contato 58-64 da Figura 5, respectivamente. Quando uma camada de tinta não condutora 75 é proporcionada sobre um dos blocos de contato 58, 60, 62 e 64, o comutador correspondente, S4, S3, S2 ou S1, impedirá o fluxo de corrente elétrica ao longo do mesmo por ligação física com os contatos de um conector correspondente 5-8.
 15 Consequentemente, um código particular corresponderá a uma configuração de comutação particular, na rede de comutação da Figura 7.

Como visto em seguida na Figura 7, cada um dos comutadores S4-S1 se fecha para adicionar um valor distinto de impedância adicional para o circuito fechado, criando uma ponte para a conexão a
 20 um resistor particular. Portanto, por meio da aplicação das leis de Ohm e de Kirchhoff, uma medição de circuito em $V_{saída}$ proporcionará valores distintos baseados no código particular apresentado pela tira de teste 10. Numa modalidade alternativa, a direção do fluxo de corrente pode ser invertida, se desejado, conectando-se o comutador S5 à terra
 25 comum e, em lugar disso, conectando-se o resistor R à fonte de voltagem única.

No modo digital, como representado esquematicamente na Figura 8, cada bloco de contato 58-66 seria lido como uma entrada individual, diferentemente da entrada única usada pelo método analógi-
 30 co. Para que o método digital seja usado simultaneamente como recurso de ligação automática/despertamento, as entradas precisariam

ser *wire-orred* em conjunto ou conectadas a um controlador de intervalo de um microcontrolador. Cada código deve ter pelo menos um bloco isento de tinta não condutora 75, de tal maneira que uma conexão de baixa impedância pode ser usada para despertar o microcontrolador do
5 medidor.

A tinta não condutora 75, com níveis de alta e baixa impedância, produzem um código binário submisso a um índice de código baseado no número de blocos (P) implementados, onde o número de códigos é $N = 2^P$. É possível, porém, a um código que ele compreenda
10 uma disposição onde nenhum dos contatos elétricos da tira é recoberto com material isolante elétrico (um código com todos os "1"s lógicos, isto é todos os condutores). O número de códigos possíveis quando integrados com um recurso de ligação automática/despertamento, porém, é reduzido para $N = 2^P - 1$. Num sistema que tem um recurso de ligação
15 automática/despertamento, um código com todos os zeros (todos os isolantes) não é um código ativo, já que não despertará o medidor.

Quando uma tira 10 é inserida no conector do medidor 30, um contato é fechado e desperta o medidor puxando-se o comutador do microcontrolador para cima ou para baixo. O medidor então checará a
20 voltagem de saída ($V_{saída}$) para determinar o tipo de teste e então lê os bits de código (S1,S2,S3,S4) para determinar o valor de código. O valor de código selecionado pode, por exemplo, ser associado com um conjunto armazenado de coeficientes na memória do medidor para uso em um algoritmo de mapeamento de glicose que está particularmente correla-
25 cionado ao reativo aplicado à região de eletrodo de medição. Este código também pode ser associado com outros tipos de informações de parâmetros de tira, como aqueles referenciados acima. Pode-se, da mesma forma, selecionar opções de configuração de medidor diferentes. A queda de voltagem através do resistor de série R em $V_{saída}$ na Figura 8
30 pode ser sentida, para determinar se os valores de código estão dentro de uma faixa pré-determinada para uso como sinal de confirmação.

Isto também pode ser usado para determinar a identificação de tira (tira de controle, sonda de fabrico e tipo de teste diferente).

Além de proporcionar um alto ou baixo nível de impedância (por meio da aplicação ou ausência de uma camada isolante de tinta não condutora 75 sobre um dos blocos de contato), um elemento resistivo particular pode ser aplicado acima de um bloco de contato particular. O elemento resistivo introduz um nível aumentado de impedância num circuito que reduz (mas não necessariamente impede) o fluxo de corrente elétrica. Consequentemente, o uso de um elemento resistivo específico acima de um bloco de contato particular proporciona um nível intermediário de resistência diretamente sobre o bloco de contato da tira de teste. Quando este nível intermediário de resistência é conectado ao medidor por meio de uma ligação com um contato do conector do medidor correspondente, o medidor pode detectar este nível “intermediário” (por exemplo, através de uma medição da queda de voltagem no circuito pela aplicação das leis de Ohm e de Kirchhoff).

A detecção de um deste nível intermediário pode alertar ao processador do medidor para acessar um conjunto inteiro novo de dados de código relativos à tira de teste particular. Em outras palavras, proporcionar uma revestimento de elemento resistivo pode ser usado para expandir o número de códigos disponíveis com um número fixo de blocos de contato. Por exemplo, uma tira pode ser formada com um código particular por meio de um padrão particular de tinta isolante não condutora 75. Quando um dos blocos de contato condutores é formado para incluir um elemento resistivo particular, aquele mesmo código representado pelo padrão de tinta não condutora 75 pode agora ser lido pelo medidor para acessar um conjunto completamente diferente de dados. Como um exemplo, o bloco de contato 66 da Figura 6 (ou qualquer dos blocos de contato disponíveis) podia ser formado para incluir um elemento resistivo. Como um exemplo não limitante, o elemento resistivo podia ser proporcionado na forma de uma tinta

condutora impressa. A espessura da tinta impressa que forma o elemento resistivo e a resistividade da composição de tinta podem ser variados para alcançar a resistência desejada para um bloco de contato particular. As informações adicionais disponibilizadas por meio desta
5 expansão de códigos podem incluir, mas, sem limitação, informações relacionadas à correção de hematócrito, informações relacionadas a versões aperfeiçoadas de medidor e informações relacionadas ao tipo de tira particular. Consequentemente, o uso de um deste elemento resistivo pode ser usado para expandir o número de configurações de código
10 disponíveis com número fixo de blocos de contato.

Deve ser notado que as configurações particulares reveladas de tira de teste 10, e em particular a configuração dos contatos do conector 38, 40 e as correspondentes primeira e segunda pluralidades de contatos elétricos da tira são meramente exemplificativas, e que
15 configurações diferentes podiam ser formadas sem desviar do escopo da invenção. Por exemplo, o lado de baixo da tira 10 pode ser formado para incorporar um número adicional de blocos de contato a fim de aumentar o tamanho (e assim a quantidade de informações) no índice de código. Os blocos de contato adicionais no lado de baixo da tira 10
20 poderiam representar uma terceira pluralidade de contatos elétricos da tira, aumentando assim o número de códigos disponíveis. O número de códigos disponíveis poderia, portanto, ser expandido pela aplicação de um revestimento isolante em blocos particulares no lado de baixo da tira 10, em adição ao revestimento de blocos no lado oposto da tira.
25 Alternativamente, todos os contatos elétricos da tira que transmitem informações a partir de eletrodos de medição poderiam ser posicionados sobre um lado da tira de teste e todos os contatos elétricos da tira relacionados a informações para apresentar um código legível por um medidor correspondente poderiam ser posicionados no lado oposto da
30 tira de teste.

A incorporação de dados de código individualizados dentro

de tiras de teste individuais proporciona vantagens numerosas além daquelas associadas com a exatidão de medição. Por exemplo, com codificação de tira individual, um usuário não mais precisa introduzir manualmente o código de lote do medidor, removendo assim a possibilidade de erro do usuário para esta etapa crítica. Os códigos de lote de tira armazenados diretamente em tiras de teste individuais também proporcionarão um meio para transportar lotes misturados de tiras num único frasco de tira. Em contrapartida, as tecnologias atuais como codificação por botão/chave exigem que todas as tiras (tipicamente embaladas num frasco incluindo 50 tiras do mesmo lote) num frasco sejam do mesmo código de lote.

Os revestimentos de tira individuais que representam códigos particulares também fornecem benefícios de embalagem de volume. Por exemplo, tiras de teste e frascos de lotes misturados que incluem números diferentes de tiras serão possíveis. As tiras de vários lotes poderiam ser armazenadas numa posição central e embaladas para venda sem o tempo e o custo de tiras que são embaladas a partir de um lote único. Os códigos individuais de calibração de lote armazenados em tiras também podem proporcionar um meio para variar um código através de um lote único mesmo que o lote de tira tenha variação do princípio ao fim ou em qualquer lugar neste intervalo. As variações pré-determinadas no fabrico, dentro de um lote de tira, podem ser corrigidas aplicando-se um código continuamente variável através do lote, resolvendo assim problemas de rendimento e melhorando a variação de tira para tira no lote. Além disso, códigos de lote embutidos em tiras individuais podem ser usados para distinguir tipos diferentes de tiras de teste (por exemplo, glicose *vs.* cetona), tiras de controle ou procedimentos de fabrico diferentes, para proporcionar dados para versões aperfeiçoadas de medidor e para correlacionar tiras de teste particulares para uso somente com um medidor ou tipo de medidor específico.

A Figura 9A descreve uma vista superior de uma tira de

teste 80 que ilustra uma configuração alternativa para proporcionar um código. Como notado acima, uma tira de teste pode incluir um padrão condutor proporcionado acima de uma camada de base. O padrão condutor pode ser separado em regiões condutoras distintas formando

5 constituintes funcionais diferentes da tira de teste. Na modalidade da Figura 9A, o padrão condutor pode incluir uma pluralidade de elétrodos proporcionados próximos a uma extremidade proximal, uma primeira e uma segunda regiões condutoras proporcionadas próximas a uma extremidade distal e uma pluralidade de traços condutores que conec-

10 tam eletricamente os elétrodos à primeira região condutora.

Por exemplo, a tira 80 pode incluir um padrão condutor que forma uma região de elétrodo de catodo 82, uma região de elétrodo de anodo 84 e as primeira e segunda regiões de elétrodo de detecção de enchimento 86 e 88, respectivamente, estando todos em contato com

15 alguma parte de uma posição de recepção da câmara de amostra 90. As quatro regiões de elétrodo 82, 84, 86 e 88, conduzem, cada uma, para um contato condutor correspondente, 92, 94, 96, 98, para interface com um sistema de medidor. Consequentemente, na modalidade de Figura 9A, uma primeira região condutora 100 forma uma pluralidade

20 de contatos elétricos da tira 92-98. A primeira pluralidade de contatos elétricos da tira 92-98 está eletricamente conectada à pluralidade de elétrodos de medição 82-88 na extremidade distal da tira de teste 80. Deve ficar entendido que os quatro contatos 92-98 são meramente

25 exemplificativos e que o sistema podia incluir menos ou mais contatos elétricos da tira de forma correspondente ao número de elétrodos de medição incluídos no sistema.

Como visto na Figura 9A, uma região da tira 80 distal da região condutora 100 forma uma região condutora separada 110. A região condutora 110 é dividida da região condutora 100, por exemplo,

30 através de um intervalo 102 formado por meio do padrão condutor subjacente na tira de teste 80. O intervalo 102 poderia ser formado no

padrão condutor durante impressão, por meio de um processo de gravação, de um processo de impressão por micro-contato, de ablação a laser ou por um processo do tipo de gravação químico/fotográfico. Além disso, outros processos de formação de intervalos condutores pela
5 remoção de um condutor na tira de teste 80 podem ser usados como seria evidente para uma pessoa com habilidade normal na técnica. Os padrões condutores particulares ilustrados são planejados para ser somente exemplificativos e padrões alternativos, dependendo do número de elétrodos ou do método particular de apresentação de código para
10 o medidor, são contemplados. Como visto na Figura 9A, a região condutora 110 pode também incluir uma sub-região retangular 111 separada por um intervalo 113. Em modalidades que incluem a sub-região 111, a área condutora dentro da região 111 apresenta um bloco de contato distinto que completa um circuito de despertar dentro
15 do medidor correspondente em inserção.

O padrão condutor pode ser aplicado proporcionando-se um material condutor sobre uma camada de base da tira de teste 80, de acordo com qualquer técnica conhecida. Por exemplo, o material condutor pode ser proporcionado por vácuo de filme delgado que
20 irrompe de um material condutor (por exemplo, Ouro) e por um material semiconductor (por exemplo, Óxido de Zinco de Índio) sobre uma camada de base. A camada de eletrodo resultante pode, então, ser moldada em seguida de acordo com a aplicação específica pela formação de regiões/caminhos condutores particulares através de um processo de
25 ablação a laser, ou qualquer dos métodos listados acima. Os materiais e métodos alternativos para proporcionar um padrão condutor, em adição à impressão de tela, podem ser empregados sem desviar do escopo da invenção.

A tira de teste 80 na Figura 9A inclui uma camada de material isolante 120 revestida sobre as regiões condutoras 100 e 110. O
30 material isolante 120 pode ser aplicado à tira de teste subjacente pelo

efeito de um adesivo proporcionado sobre um lado de baixo do material 120, como será descrito em mais detalhes abaixo. O material isolante é proporcionado com uma primeira pluralidade de aberturas 121, compreendidas de aberturas 122, 124, 126 e 128. As aberturas 122-128
5 podem ser formadas no material isolante 120 antes da aplicação do material 120 acima das regiões condutoras 100 e 110.

A primeira pluralidade de aberturas 121 é organizada no material isolante 120 numa configuração tal que as aberturas 122, 124, 126 e 128 revestem e expõem os contatos elétricos da tira subjacente
10 92, 94, 96 e 98, respectivamente. Além disso, o material isolante 120 é proporcionado com uma segunda pluralidade de aberturas 130, compreendida, por exemplo, de aberturas 132, 134, 136, 138, 140 e 142. A segunda pluralidade de aberturas 130 é organizada no material isolante 120 numa configuração tal que as aberturas 132, 134, 136, 138, 140 e
15 142 revestem e expõem a região condutora subjacente 110.

Semelhante ao arranjo do contato do medidor da Figura 5, um conector de tira de medidor específico (não mostrado) será configurado para aceitar a tira de teste 80. Na inserção final da tira de teste 80 no medidor correspondente, uma primeira pluralidade de contatos do
20 conector no medidor se encaixará, respectivamente (pelo efeito da exposição proporcionada pela primeira pluralidade de aberturas 121) nos contatos elétricos da tira subjacente 92, 94, 96 e 98, estabelecendo assim um caminho de conexão elétrica entre os eletrodos de medição 82-88 e o dispositivo de medidor. Ao mesmo tempo, uma segunda
25 pluralidade de contatos do medidor se encaixará na região condutora subjacente 110 ou no material isolante 120, dependendo da disposição da segunda pluralidade de 130.

Consequentemente, expandindo-se no conceito descrito acima nas Figuras 4B e 6, por exemplo, por meio de conexão operacional
30 de um número pré-determinado de contatos na segunda pluralidade de contatos do medidor, o medidor é apresentado com um código particu-

lar que representa informações que sinalizam ao medidor para acessar dados relacionados à tira de teste subjacente 80. Similar à camada de tinta não condutora 75 (descrita na Figura 6 acima), o material isolante 120 proporciona uma rede de comutação para ser lida pelo medidor.

5 Quando, em inserção final de tira de teste 80 dentro de um medidor correspondente, o material 120 cobre uma posição particular em baixo de um contato da segunda pluralidade de contatos do medidor, o material isolante 120 impede o fluxo de corrente elétrica ao longo do mesmo e altera o caminho condutor ao longo da segunda pluralidade de

10 contatos do conector (por exemplo, onde nenhuma corrente flui através do contato do medidor particular ligado ao material isolante 120). Quando uma abertura 130 é disposta para expor uma parte particular da região condutora 110, o fluxo de corrente é relativamente desimpedido (um caminho de baixa impedância). Portanto, a corrente flui através

15 daquele contato do medidor particular (isto é, o contato do medidor ligado à região 110 em virtude da abertura 130) na segunda pluralidade de contatos do medidor e as características do circuito resultante são alteradas.

As características resultantes do circuito alterado apresentam um código particular para o medidor. Uma memória interna dentro

20 do medidor pode então acessar, por um algoritmo de microprocessador armazenado, informações de calibração específica (como, por exemplo, coeficientes de calibração) relativas à tira de teste particular 80. O medidor pode ler o código através de um método analógico ou digital

25 como descrito acima no que se relaciona às Figuras 7 ou 8.

O código particular apresentado para a segunda pluralidade de contatos do medidor pode ser alterado mudando-se o padrão particular de aberturas 130 proporcionado no material isolante 120. Por exemplo, na Figura 9B, a tira de teste 80 é proporcionada com um

30 material isolante 120 que apresenta um padrão de abertura diferente daquele da Figura 9A. Mais particularmente, em vez de cinco aberturas

130 como ilustrado na Figura 9A, o material isolante da Figura 9B apresenta 3 aberturas, assim somente expondo eletricamente a região condutora 110 aos três contatos correspondentes na segunda pluralidade de contatos do medidor. Conseqüentemente, o padrão de abertura da Figura 9B provoca características de circuito alteradas diferentes do circuito resultante do padrão da Figura 9A. Este circuito alterado da Figura 9B apresenta, portanto, para o medidor um código diferente daquele apresentado pela configuração da Figura 9A.

O sistema de proporcionar um padrão de código particular em virtude de um material isolante adicional é vantajoso por várias razões. Por exemplo, o padrão de abertura particular pode ser formado numa camada separada de material isolante antes da aplicação na tira de teste 80. Este procedimento supera certas desvantagens prevalecentes em técnicas de impressão nas quais a impressão deve estar cuidadosamente controlada para assegurar que um padrão isolante particular não interfira com um padrão condutor subjacente desejado. O uso de um material isolante com um padrão de abertura pré-formado e um reforço adesivo proporciona um mecanismo simples e eficiente para reproduzir repetidamente um padrão de código particular numa tira de teste subjacente. Uma vez que o padrão de abertura é formado no material isolante 120, a única etapa posterior exigida é aplicar a camada na tira 80 por meio do reforço adesivo.

O material isolante 120 pode ser compreendido de um filme de polímero, como, por exemplo, um material de PET (Polietileno Tereftalato). É preferível que o material isolante seja capaz de flexionar com o substrato biosensor e que resista ao desgaste ou remoção devido a *stress* mecânico ou térmico. Outra característica preferida é a apresentação de uma camada relativamente fina de isolamento, facilitando assim a formação de aberturas pela ablação a laser ou por punção mecânica. Por exemplo, um material exemplificativo compreende filme de PET MA370M com um revestimento selado a calor baseado em

acetato etileno, disponível pela 3M.

Uma vantagem desta aplicação é proporcionada devido à formação de aberturas dentro do material isolante antes dele ser aplicado a uma tira de teste 80. O material isolante 120 pode, então, ser afixado à tira de teste por meio do adesivo 120. Este adesivo pode assumir uma variedade de formas com uma característica preferida sendo a criação de uma ligação firme entre a tira de teste subjacente 80 e o material isolante 120. Além disso, é preferido que o adesivo seja apresentado de tal maneira que ele não exsuda excessivamente a partir do lado inferior do material isolante e que se estenda para a região das aberturas durante a aplicação. Se o adesivo exsuda e parcialmente flui na região da abertura depois da aplicação na tira de teste 80, ele pode impedir a condução entre a região condutora subjacente e o contato do medidor correspondente. Este bloqueio pode erroneamente apresentar um código incorreto para o medidor, resultando em consequências clínicas sérias.

A perfuração a laser é uma técnica exemplificativa que pode ser usada para criar o padrão de abertura no material isolante 120. Um laser pode ser usado para perfurar um padrão pré-arranjado de orifícios no material isolante 120, que pode então ser subsequente-mente afixado ao substrato da tira de teste 80, de preferência em forma de trama. Uma vantagem do laser é que pode traçar padrões sobre o fecho baseado num padrão computadorizado. Para mudar códigos, uma pessoa simplesmente prepararia um novo padrão no *software* do acionador do laser. Isto evita a necessidade de mudanças de ferramentas, que estão às vezes presentes num sistema mecânico. O laser evitaria a acumulação de excesso de adesivo, já que não há necessidade de tocar fisicamente o adesivo que pode estar presente na camada adesiva. Também é possível compensar as variações de inclinação e contorno, se o processo é feito num formato de trama de carretel.

Outra técnica exemplificativa é usar um mecanismo de

pressão por punção para estampar um padrão pré-determinado na camada isolante. Uma vantagem de um processo de punção é a capacidade para estampar muitos padrões de uma vez. Quando usar uma técnica de pressão por punção mecânica, pode ser benéfico usar um adesivo de selagem a calor para o material isolante 120, em lugar de adesivos sensíveis a pressão (PSAs) uma vez que PSAs podem às vezes causar acréscimo de adesivo na ferramenta de puncionagem com o passar do tempo.

Com referência à Figura 9A, outra característica desta aplicação situa-se no padrão e na posição da primeira pluralidade de aberturas 121 em relação à posição da segunda pluralidade de aberturas 130. Como visto na Figura 9A, por exemplo, a primeira pluralidade de aberturas 121, que expõe os contatos da tira 92, 94, 96 e 98, está lateralmente escalonada ou deslocada da segunda pluralidade de aberturas 131, que expõe partes pré-determinadas da região condutora 110. Conseqüentemente, semelhante à disposição escalonada da Figura 5 acima, como uma tira de teste 80 é inserida num conector de medidor correspondente, o caminho condutor proporcionado pela região condutora 110 é protegido contra quaisquer arranhões ou desgastes que de outra forma resultariam de um primeiro deslocamento de forma direta da parte exposta da região condutora 110 debaixo de uma primeira pluralidade não escalonada de contatos de conector do medidor.

Como resultado da disposição escalonada, durante a inserção, nenhuma parte da região condutora 110 exposta pelas aberturas 132-142 entra em contato com qualquer dos contatos de conector do medidor planejados para conexão elétrica final com os contatos de tira 92-98. Conseqüentemente, esta disposição escalonada proporciona uma conexão elétrica mais confiável, uma vez que existirá uma chance reduzida de que o revestimento condutor da região condutora 110 seja arranhado e “arrastado” para fora pela fricção e interação dos contatos

de conector do medidor.

A Figura 10 ilustra uma vista superior de uma tira de teste alternativa que proporciona um código. Como visto na Figura 10, uma tira 150 é representada. Da mesma maneira que na modalidade das Figuras 9A-9B, a tira 150 pode incluir um padrão condutor que forma uma região condutora 100 compreendida de uma região de elétrodo de catodo 82, de uma região de elétrodo de anodo 84 e das primeira e segunda regiões de elétrodo de detecção de preenchimento 86 e 88 respectivamente, sendo que todos estão em contato com alguma parte de uma posição de recepção da câmara de amostra 90. As quatro regiões de elétrodo 80, 82, 84 e 88 conduzem, cada uma, para um contato condutor correspondente, 92, 94, 96, 98, para interface com um sistema de medidor. Conseqüentemente, uma primeira região condutora 100 forma uma pluralidade de contatos elétricos da tira 92-98. A primeira pluralidade de contatos elétricos da tira 92-98 está eletricamente conectada à pluralidade de elétrodos de medição 82-88 na extremidade distal da tira de teste 150.

Uma região da tira 150 distal da região condutora 100 forma uma região condutora separada 110. A região condutora 110 é dividida da região condutora 100, por exemplo, por meio de um intervalo 102 formado através do padrão condutor subjacente na tira de teste 150. Conseqüentemente, o padrão condutor subjacente para a tira 150 é o mesmo que o proporcionado para a tira 80 descrita acima. A tira de teste 150 inclui um material isolante 160 que tem uma configuração diferente daquela descrita nas Figuras 9A-9B. Na Figura 10, o material isolante 160 inclui somente uma pluralidade única de aberturas 152. A pluralidade de aberturas 152 apresenta uma disposição pré-determinada de aberturas, que expõe, dessa forma, partes seletivas da região condutora 110. Proximal à área coberta pelo material isolante 160, os contatos condutores subjacentes 92, 94, 96 e 98 são expostos para interface com um sistema de medidor. A tira de teste 150 pode

incluir um material isolante adicional 170 proporcionado acima de uma parte proximal da tira de teste. Devido ao espaçamento relativo entre o material isolante distal 160 e o material isolante proximal 170, só uma parte estreita 156 da região condutora 100 é exposta.

5 Na inserção final da tira de teste 150 em um medidor correspondente, uma primeira pluralidade de contatos de conector no medidor ligar-se-á, respectivamente, aos contatos da tira elétrica subjacente 92, 94, 96 e 98, ao longo da parte estreita exposta 156 proximal ao material isolante 160, estabelecendo, assim, um caminho
10 de conexão elétrica entre os elétrodos de medição 80-84 e o dispositivo de medidor. Ao mesmo tempo, a pluralidade de contatos do medidor ligar-se-á à região condutora subjacente 110 ou ao material isolante 120, dependendo da disposição da pluralidade de aberturas 152.

 A disposição da Figura 10, portanto, proporciona uma dis-
15 posição de código particular para a recepção por um dispositivo de medidor, dependendo da disposição das aberturas 152. Além disso, a disposição da Figura 10 proporciona um benefício de custo, pois apenas um único grupo de aberturas precisa ser formado no material isolante 160. Este benefício de custo pode ser otimizado posteriormente apre-
20 sentando-se um padrão repetitivo de material isolante 160 ao longo de uma pluralidade de tiras de teste. Como visto na Figura 11, o material isolante 160 pode ser proporcionado ao longo de uma pluralidade de tiras de teste. Por exemplo, uma trama contínua de material isolante que tem um padrão particular de aberturas pode ser estabelecido por
25 meio de uma técnica de trama contínua, em lugar de discretamente em cima de cada sensor.

 A Figura 12 ilustra outra disposição para um material iso-
lante, para aplicação ao longo de uma tira de teste. Como visto na
Figura 12, um material isolante 180 é aplicado a uma tira de teste
30 subjacente. Similar à modalidade das Figuras 9A-9B, o material isolante inclui uma primeira e uma segunda pluralidades de aberturas,

que expõe, assim, partes das regiões condutoras 100 e 110. No exemplo ilustrado na Figura 12, o material isolante 180 cobre uma área relativamente maior da tira de teste e pode incluir indícios de informações impressos, ou de outra forma dispostos sobre o mesmo. Os
5 exemplos de indícios de informações incluem, mas não são limitados a, uma marca ou logotipo, informações do paciente, instruções de teste, indícios que indicam direções de inserção e um endereço de sítio da internet (*web site*).

A Figura 13 é uma vista superior de uma tira de teste alternativa 190 que ilustra um sistema alternativo para proporcionar um
10 código. No exemplo da Figura 13, a tira de teste subjacente 190 inclui uma pluralidade proximal de aberturas 192 que se estendem completamente pela tira de teste 190. A tira de teste 190 também inclui um material isolante 200 que cobre a tira de teste subjacente 190. O
15 material isolante 200 inclui uma primeira e uma segunda pluralidades de aberturas, a primeira pluralidade 202 expondo partes da região condutora 100 para apresentar o sinal de eletrodo de medição para os contatos do medidor, e o segundo conjunto 204 disposto para alinhamento com a pluralidade de aberturas 192 que se estende completa-
20 mente através da tira de teste 190.

No sistema de tira de teste da Figura 13, a pluralidade proximal de aberturas 192 apresenta um código legível por um medidor de tira de teste correspondente. Os eletrodos de medição são apresentados aos e lidos pelos contatos do medidor por meio de condução elétrica, da
25 mesma maneira que nos exemplos previamente descritos. O código apresentado pela pluralidade de aberturas 192, porém, é lido pelo medidor correspondente baseado num padrão de luz transmitido através tira de teste 190. Uma fonte de luz podia ser proporcionada dentro do dispositivo de medidor configurado para receber a tira de
30 teste 190. A fonte de luz podia ser configurada para apresentar luz ao longo de um caminho direcionado através da tira de teste, de tal forma

que o padrão de transmissão de luz através da tira de teste 190 depende do padrão de aberturas 192.

Por exemplo, uma fonte de luz podia ser proporcionada dentro do medidor num lado da tira de teste, enquanto um detector de luz é disposto noutro lado do medidor, oposto à fonte de luz. Consequentemente, dependendo do padrão de aberturas 192, uma quantidade ou padrão diferente de luz é recebido e detectado pelo detector de luz, resultando em um código particular que é apresentado para o medidor. Uma configuração exemplificativa pode incluir uma disposição de foto-emissores em relação oposta à disposição de fotodetectores, de tal maneira que, quando uma das aberturas 192 é apresentada, um fotodetector associado registra uma saída (*output*) “alta” ou “1” binária. Reciprocamente, onde nenhuma abertura está presente numa posição de sensoriamento pré-determinada, um fotodetector associado registra uma saída (*output*) “baixa” ou “0” binária. Baseado neste sistema de sensoriamento binário, um código particular pode ser apresentado e lido por um medidor de teste configurado corretamente. A disposição de fotodetector e foto-emissor descrita acima é planejada para ser um exemplo não limitante, e outras disposições são contempladas. Por exemplo, uma disposição alternativa poderia ler um código usando só uma fonte de luz única e um detector de luz único.

Na configuração da Figura 13, as partes expostas da região condutora 100 estão deliberadamente colocadas distais às aberturas puncionadas 192. Nesta configuração relativa, existe garantia de que os pinos de contato do medidor, configurados para conectar a região condutora 100, evitarão ligação acidental dentro das aberturas puncionadas 192. A abordagem da Figura 12 não exige o uso da região condutora 110 (que apresenta a disposição de código em outras modalidades descritas acima). A Figura 13 descreve ainda a região 110 sendo coberta com uma parte do material isolante 200, porém, uma vez que ele pode oferecer a vantagem de proteger o material condutor na região

110 de ser gravado, ou “arrastado”, isso minimiza, então, a formação de material condutor arrastado no conector.

A Figura 14A representa uma disposição de tira de teste alternativa para apresentar um código legível por um medidor de tira de teste correspondente. A Figura 14A ilustra o lado inferior de uma tira de teste 250. Os elétrodos de medição são localizados na superfície superior (não mostrada) da tira de teste 250 e são apresentados e lidos pelos contatos do medidor, através de condução elétrica. Por exemplo, os elétrodos de medição podem ser configurados para conectar-se com os contatos elétricos da tira na extremidade distal do lado superior da tira de teste, que são por sua vez configurados para a recepção por contatos do medidor correspondentes, num maneira semelhante àquela descrita acima na Figura 9A.

Na modalidade da Figura 14A, um código particular é apresentado a um medidor de teste correspondente em virtude de características localizadas no lado inferior da tira de teste 250. A Figura 14A representa uma cobertura 260 disposta acima de uma parte distal do lado inferior da tira de teste 250. A cobertura 260 pode ser presa ao lado inferior da tira de teste 250 por um reforço adesivo proporcionado na base (isto é, o lado inferior) da cobertura 260. Alternativamente, a cobertura pode ser presa por cola ou outros métodos semelhantes.

A cobertura 260 é preparada para incluir partes discretas de indícios eletricamente condutores 270. Por exemplo, a cobertura 260 pode ser preparada para incluir indícios condutores 270 através da aplicação de qualquer material condutor na cobertura 260. O material condutor que forma os indícios 270 pode ser aplicado por pulverização catódica (*sputtering*) a vácuo de filme delgado por meio de uma máscara de um material condutor (por exemplo, Ouro), impressão de tela, impressão a jato de tinta, aplicação de tinta condutora, ou qualquer processo alternativo. Como uma alternativa, um padrão condutor que forma os indícios 270 pode ser diretamente aplicado na parte de trás da

parte traseira (isto é, lado inferior) da tira. Em tal abordagem, posto que os indícios são proporcionados diretamente sobre a camada de base (por exemplo, uma camada de PET), a cobertura 260 não é usada.

Na disposição da Figura 14A, os indícios condutores 270
5 são compreendidos de quatro regiões discretas de material condutor, 271-274, respectivamente. Cada uma das regiões condutoras 271-274 é configurada para ligação com um contato de medidor correspondente para proporcionar uma rede de comutação a ser lida pelo medidor. Quando, por inserção final da tira de teste 250 dentro de um medidor
10 correspondente, é coberta uma posição pré-determinada de contato de medidor por uma região condutora discreta em baixo de uma de uma pluralidade particular de contatos do medidor, a região condutora (por exemplo, 271) permite o fluxo de corrente elétrica ao longo da mesma e altera o caminho condutor ao longo da pluralidade de contatos de
15 conector do medidor (por exemplo, de tal forma que a corrente flui através do contato de medidor particular ligado à região condutora 271). Quando os indícios condutores 270 são organizados para alinhar um contato de medidor particular com uma região da cobertura 260 que está sem qualquer material condutor (como a região 275, por
20 exemplo), o fluxo de corrente é relativamente impedido (um caminho de impedância alta). Portanto, pouca a nenhuma corrente flui através do contato de medidor particular (isto é, o contato de medidor ligado a uma parte superior isolante compreendida da região 275) na pluralidade de contatos de medidor e as características de circuito resultante são
25 alteradas.

As características resultantes do circuito alterado apresentam, assim, um código particular para o medidor. Uma memória interna dentro do medidor pode então acessar, por um algoritmo de microprocessador armazenado, informações de calibração específicas
30 (como, por exemplo, coeficientes de calibração) relativas à tira de teste particular 250. O medidor pode ler o código por meio de um método

analógico ou digital, como descrito acima, no que diz respeito às Figuras 7 ou 8.

A Figura 14B ilustre outra tira de teste 250 proporcionada com uma disposição alternativa para indícios condutores 270 sobre uma cobertura 260. Na disposição da Figura 14B, a cobertura 260 inclui um arranjo de somente três regiões condutoras discretas 281-283. As regiões condutoras discretas 281-283 são representadas como entremeadas no meio de duas regiões 284 e 285 da cobertura 160 sem qualquer material condutor. Devido a este padrão, durante inserção final em um medidor de teste correspondente, os contatos do medidor que são configurados para ligação com as regiões 284 e 285 não terão fluxo de corrente através das mesmas. Como tal, as características de circuito apresentadas para o medidor de teste serão alteradas. Consequentemente, um código diferente de um apresentado pela disposição dos indícios da Figura 14A é apresentado pela disposição dos indícios da Figura 14B.

O uso de uma cobertura 260 aplicada a um lado inferior de uma tira de teste é vantajoso por várias razões. Primeiro, posicionar os contatos do medidor que apresentam um código para um medidor de teste num lado oposto ao lado da tira de teste, que inclui os contatos de eletrodo, proporciona mais área sobre um único lado de tira para apresentar uma disposição de contato particular. Por exemplo, sem a necessidade de preservar espaço sobre um único lado da tira de teste, mais área fica disponível sobre outro lado para uma função pré-determinada de medidor (por exemplo, apresentação de dados de eletrodo ou apresentação de dados de código).

Segundo, proporcionar um padrão mutável de indícios condutores 270 sobre uma cobertura discreta formada separadamente 260, permite a economia de custo e uma pluralidade de opções a ser apresentada, simplesmente baseado na alteração de um padrão condutor formado sobre a cobertura 260. Além disso, o uso de um material

adesivo do tipo etiqueta (*sticker*) permite a produção em massa de uma série de configurações de código que podem ser aplicadas a um lote particular de tiras em um momento posterior no processo de fabrico, depois da formação de um padrão de condução de elétrodo. É contemplado que a cobertura 260 tendo um padrão condutor de indícios 270 pode ser usada para apresentar um código particular legível por um medidor de teste em quaisquer dos exemplos descritos acima, não simplesmente na modalidade de lados duplos das Figuras 14A-14B. Adicionalmente, enquanto a cobertura 260 é ilustrada como sendo proporcionada na extremidade distal do lado inferior da tira de teste 250, qualquer outra posição sobre o lado inferior da tira de teste 260 é contemplada (à medida que a ligação com os contatos de medidor correspondentes é permitida). Além disso, como alternativa para a cobertura 260, um padrão condutor quando se usa uma tinta condutora sobre a parte de trás da tira, não se precisa da cobertura; poder-se-ia imprimir a tinta diretamente sobre o PET (implementação ligeiramente diferente da que temos aqui).

Preservando-se os conceitos descritos acima, a cobertura 260 podia ser formada de um material condutor, como chapa de metal, e os indícios 270 podiam ser resistivos, formando o padrão de codificação. Em vez dos indícios 270, aberturas tais como orifícios punccionados na cobertura condutora poderiam proporcionar regiões não condutoras que formam os padrões de codificação. Em outras palavras, os orifícios punccionados ativariam o contato entre um contato de medidor particular e a área resistiva (impedância alta) subjacente do material de base da tira de teste.

Outras modalidades da invenção serão evidentes para aqueles qualificados na técnica a partir da consideração da especificação e da prática da invenção aqui reveladas. A menos que revelado de outra forma, pretende-se que as características particulares de toda modalidade sejam combináveis e possam substituir ou acompanhar quaisquer

das características de qualquer outra modalidade descrita. Pretende-se que o Relatório Descritivo e os exemplos sejam considerados como somente exemplificativos, com um verdadeiro escopo e espírito da invenção sendo indicados pelas Reivindicações seguintes.



PI0718626-6

**“Tiras de Teste de Diagnóstico e Métodos de Fabrico de Tira de
Teste, de Pluralidade das Mesmas e de Determinação do Nível de
Constituinte Dentro de um Fluido”**

Reivindicações

5 **1 - Tira de Teste de Diagnóstico, caracterizado** por que compreende:

uma camada de base eletricamente isolante;

um padrão condutivo formado sobre a camada de base proporcionando pelo menos um elétron disposto sobre a camada de base numa região proximal da tira, sendo os contatos elétricos da tira dispostos sobre a camada de base numa região distal da tira, traços condutivos conectando eletricamente os elétrons a pelo menos alguns dos contatos elétricos da tira e uma região condutiva distal distinta provida distal para os contatos elétricos da tira;

15 uma camada de reativo que contata pelo menos uma parte de pelo menos um elétron; e

um material eletricamente isolante incluindo um padrão de aberturas, sendo o material eletricamente isolante disposto acima de pelo menos uma parte da região condutiva distal de tal forma que as aberturas expõem um padrão da região condutiva distal subjacente para formar pelo menos parcialmente um padrão distinto legível para identificar os dados particulares para a tira de teste.

2 - Tira de Teste de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizada** por que cada um dos pelo menos um elétron está individualmente conectado a um contato dos contatos elétricos da tira.

25 **3 - Tira de Teste de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 2,

caracterizada por que os contatos de tira elétrica e a região condutiva distal são posicionados de maneira a formar regiões condutivas distintas, sendo as regiões condutivas espaçadas uma da outra.

4 - Tira de Teste de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizada** por que o material isolante é ligado à tira por uma camada de adesivo.

5 - Tira de Teste de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 3, **caracterizada** por que os contatos de tira elétrica e o padrão exposto da região condutiva distal subjacente ficam posicionados de modo a formar primeira e segunda filas de contatos, respectivamente.

6 - Tira de Teste de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 5, **caracterizada** por que a primeira e a segunda filas de contatos estão lateralmente oscilantes em relação umas às outras.

7 - Tira de Teste de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizada** por que o material eletricamente isolante é disposto acima de pelo menos uma parte dos contatos de tira elétrica e por que o padrão de aberturas também expõe um padrão predeterminado de contatos elétricos da tira para recepção por um medidor.

8 - Tira de Teste de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizada** por que compreende, além disso, um segundo material isolante disposto eletricamente sobre uma parte proximal da tira e espaçado de modo proximal do primeiro material eletricamente isolante de tal maneira que uma parte estreita do padrão condutivo dos contatos de tira elétrica fica disposta entre o primeiro e o segundo materiais isolantes.

9 - Tira de Teste de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizada** por que o material eletricamente isolante inclui indícios de informações legíveis pelo usuário.

10 - Método de Fabrico de Tira de Teste, caracterizado por que o método compreende:

proporcionar uma câmara de amostra;

proporcionar uma camada de base eletricamente isolante; e

5 proporcionar um padrão condutivo formado sobre a camada de base incluindo uma pluralidade de elétrodos, uma pluralidade de contatos elétricos da tira, traços condutivos que conectam eletricamente os elétrodos a pelo menos alguns dos contatos elétricos da tira e uma região condutiva distal distinta proporcionada distal em relação aos
10 contatos elétricos da tira;

proporcionar um material eletricamente isolante incluindo um padrão de aberturas; e

dispor o material eletricamente isolante acima de pelo menos uma parte da região condutiva distal de tal maneira que as
15 aberturas expõem um padrão da região condutiva distal subjacente para formar pelo menos parcialmente um padrão distinto legível para identificar dados particulares para a tira de teste.

11 - Método de Fabrico de Tira de Teste, de acordo com a Reivindicação 10, **caracterizado** por que proporcionar o material eletricamente
20 isolante compreende proporcionar um material de PET (polietileno tereftalato).

12 - Método de Fabrico de Tira de Teste, de acordo com a Reivindicação 10, **caracterizado** por que os padrões de aberturas são formados no material isolante antes de dispor o material eletricamente isolante
25 sobre pelo menos uma parte da região condutiva distal.

13 - Método de Fabrico de Tira de Teste, de acordo com a Reivindicação 10, **caracterizado** por que os padrões de aberturas são formados

no material isolante através de um processo de puncionagem (*punching*).

14 - Método de Fabrico de Tira de Teste, de acordo com a Reivindicação 10, **caracterizado** por que os padrões de aberturas são formados no material isolante por um processo de ablação a laser.

15 - Método de Fabrico de Pluralidade de Tiras de Teste, caracterizado por que compreende:

formar uma pluralidade de estruturas de tira de teste sobre uma folha, incluindo cada uma das referidas estruturas de tira de teste:

uma câmara de amostra;

uma camada de base eletricamente isolante; e um padrão condutivo formado sobre a referida folha incluindo uma pluralidade de elétrodos, uma pluralidade de contatos elétricos da tira, traços condutivos conectando eletricamente os elétrodos a pelo menos alguns dos contatos elétricos da tira e uma região condutiva distal distinta proporcionada distal para os contatos elétricos da tira;

proporcionar um material eletricamente isolante incluindo um padrão de aberturas,

dispor o material eletricamente isolante pelo menos sobre uma parte da região condutiva distal, sendo cada tira disposta de tal modo que as aberturas expõem um padrão da região condutiva distal subjacente em cada tira; e

separar as citadas estruturas de tira de teste em dita pluralidade de tiras de teste.

16 - Método de Fabrico de Pluralidade de Tiras de Teste, de acordo com a Reivindicação 15, **caracterizado** por que proporcionar o material

eletricamente isolante compreende proporcionar um material de PET (polietileno tereftalato).

17 - Método de Fabrico de Pluralidade de Tiras de Teste, de acordo com a Reivindicação 15, **caracterizado** por que os padrões de aberturas são formados no material isolante antes de dispor o material eletricamente isolante sobre pelo menos uma parte da região condutiva distal.

18 - Método de Fabrico de Pluralidade de Tiras de Teste, de acordo com a Reivindicação 15, **caracterizado** por que os padrões de aberturas são formados no material isolante através de um processo de punção.

19 - Método de Fabrico de Pluralidade de Tiras de Teste, de acordo com a Reivindicação 15, **caracterizado** por que os padrões de aberturas são formados no material isolante através de um processo de ablação a laser.

20 - Método de Fabrico de Pluralidade de Tiras de Teste, de acordo com a Reivindicação 15, **caracterizado** por que o material eletricamente isolante é disposto sobre as tiras de teste como uma trama contínua de material.

21 - Método de Determinação do Nível de Constituinte Dentro de um Fluido, **caracterizado** por que compreende:

proporcionar um dispositivo de teste de diagnóstico que compreende;

pelo menos uma camada de base eletricamente isolante;

um padrão condutivo formado sobre pelo menos uma camada de base incluindo pelo menos um eletrodo disposto numa região proximal da tira, contatos elétricos da tira dispostos numa região

distal da tira, traços condutivos conectando eletricamente os elétrodos a pelo menos alguns dos contatos de tira elétrica e uma região condutiva distal distinta proporcionada distal aos contatos elétricos da tira;

uma camada de reativo contatando pelo menos
5 uma parte de pelo menos um eletrodo; e

um material eletricamente isolante que inclui um padrão de aberturas, sendo o material eletricamente isolante disposto sobre pelo menos uma parte da região condutiva distal de tal maneira que as aberturas expõem um padrão da região condutiva distal subjacente;

conectar a região distal da tira a um medidor de nível de constituinte de tal maneira que os contatos de tira elétrica e as partes expostas da região condutiva distal se encaixem nos correspondentes contatos do conector do medidor;

15 aplicar uma amostra fluida na camada de reativo;

fazer uma medição usando a pluralidade de elétrodos;

identificar dados particulares baseados no padrão formado pelo menos em parte pelo padrão exposto da região condutiva distal; e

20 calcular a concentração do constituinte do fluido com base
no valor de corrente medida e nos dados.

22 - Método de Determinação do Nível de Constituinte Dentro de um Fluido, de acordo com a Reivindicação 21, **caracterizado** por que identificar dados particulares inclui ler o padrão exposto através de um método análogo.

25 **23 - Método de Determinação do Nível de Constituinte Dentro de**
um Fluido, de acordo com a Reivindicação 21, **caracterizado** por que

identificar os dados particulares inclui ler o padrão exposto através de um método digital.

24 - Método de Determinação do Nível de Constituinte Dentro de um Fluido, de acordo com a Reivindicação 23, **caracterizado** por que o

- 5 número de variações de código é determinado pela expressão $N = 2P$, em que P é igual ao número de aberturas que expõem partes da região condutiva distal.

25 - Método de Determinação do Nível de Constituinte Dentro de um Fluido, caracterizado por que compreende:

- 10 proporcionar um dispositivo de teste de diagnóstico compreendendo;

pelo menos uma tira que inclui uma camada de base eletricamente isolante;

- 15 um padrão condutivo formado sobre pelo menos uma camada de base incluindo pelo menos um eletrodo disposto numa região proximal da tira, contatos elétricos da tira dispostos numa região distal da tira e traços condutivos conectando eletricamente os eletrodos a pelo menos alguns dos contatos elétricos da tira;

- 20 uma camada de reativo contatando pelo menos uma parte de pelo menos um eletrodo; e

um padrão de aberturas formadas através da camada de base e o padrão condutivo;

- 25 conectar a região distal da tira a um medidor de nível de constituinte tendo uma fonte de luz e um detector de luz, de tal maneira que os contatos de tira elétrica se encaixam nos contatos do conector do medidor correspondente;

aplicar uma amostra fluida na camada de reativo;

fazer uma medição usando a pluralidade de eletrodos;

identificar os dados particulares com base no padrão de aberturas por emissão de luz através do padrão de aberturas num lado da tira e luz de detecção que passa através do padrão de aberturas com o detector de luz de um lado oposto da tira; e

calcular a concentração de constituinte do fluido com base no valor da corrente medida e os dados.

26 - Tira de Teste de Diagnóstico, caracterizada por que compreende:

uma base eletricamente isolante;

um padrão condutivo formado sobre a base proporcionando pelo menos um eletrodo disposto sobre a base numa região proximal da tira, contatos elétricos da tira dispostos sobre a base numa região distal da tira, traços condutivos conectando eletricamente os eletrodos a pelo menos alguns dos contatos elétricos da tira e uma região condutiva distal distinta proporcionada separada dos contatos elétricos da tira;

uma camada de reativo contatando pelo menos uma parte de pelo menos um eletrodo; e

em que a região condutiva distal apresenta um padrão condutivo distinto legível para identificar dados particulares para a tira de teste.

27 - Tira de Teste de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 26, **caracterizada** por que pelo menos um eletrodo, os contatos elétricos da tira e os traços condutivos são aplicados de um primeiro lado da base

isolante e em que a região condutiva distal é aplicada num segundo lado da base isolante, oposto ao primeiro lado.

28 - Tira de Teste de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 27, **caracterizada** por que a região condutiva distal é proporcionada como indícios condutivos formados sobre uma cobertura disposta acima de uma parte distal no segundo lado da base isolante.

29 - Tira de Teste de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 28, **caracterizada** por que a cobertura inclui um lado inferior tendo uma base de adesivo.

30 - Tira de Teste de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 26, **caracterizada** por que a região condutiva distal é proporcionada como indícios condutivos formados numa cobertura disposta sobre uma parte distal da tira, distal dos contatos elétricos da tira.

31 - Tira de Teste de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 27, **caracterizada** por que a região condutiva distal é proporcionada como uma cobertura compreendida de um material condutivo e em que o padrão condutivo é apresentado como um padrão de aberturas proporcionadas na cobertura de tal modo que as aberturas expõem partes da base isolante.

32 - Tira de Teste de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 31, **caracterizada** por que a cobertura inclui um lado inferior tendo uma base de adesivo.

33 - Tira de Teste de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 31, **caracterizada** por que a cobertura compreende uma chapa de metal.

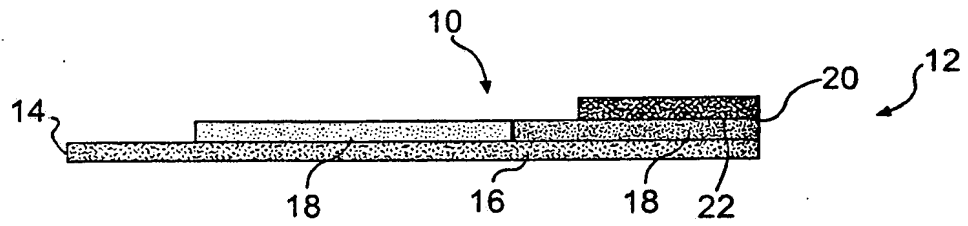


Figura 1

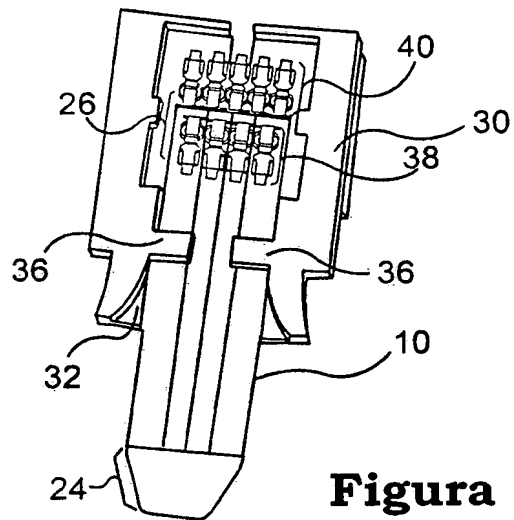


Figura 2

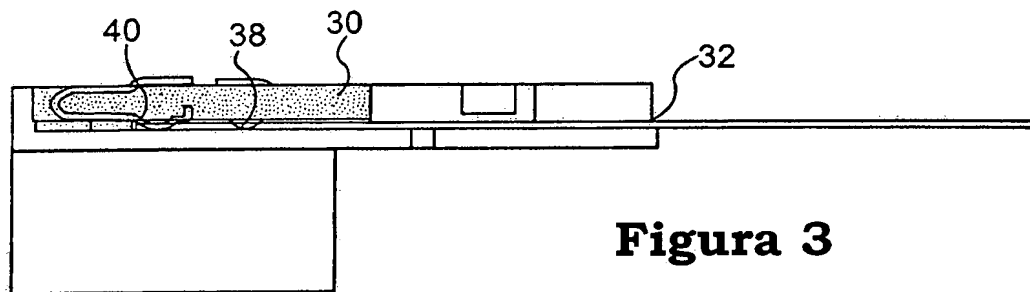
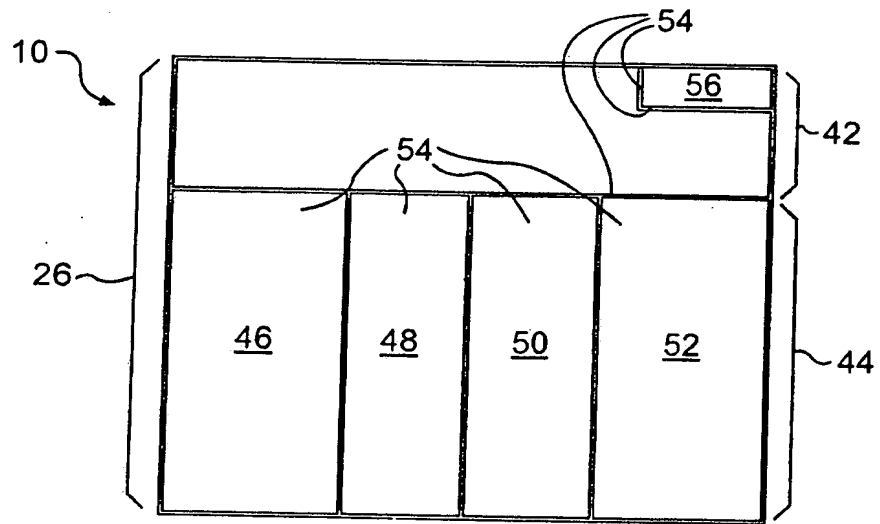
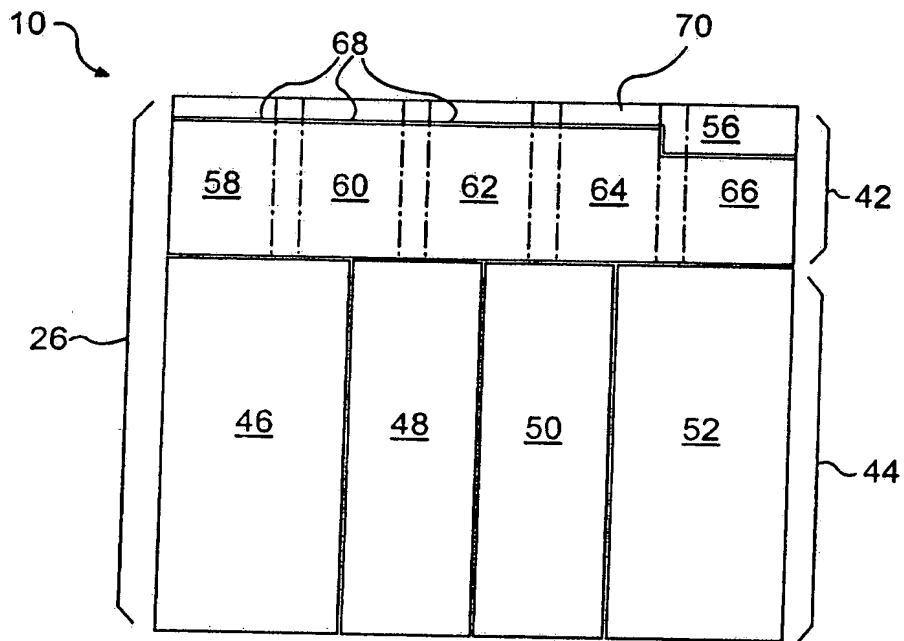
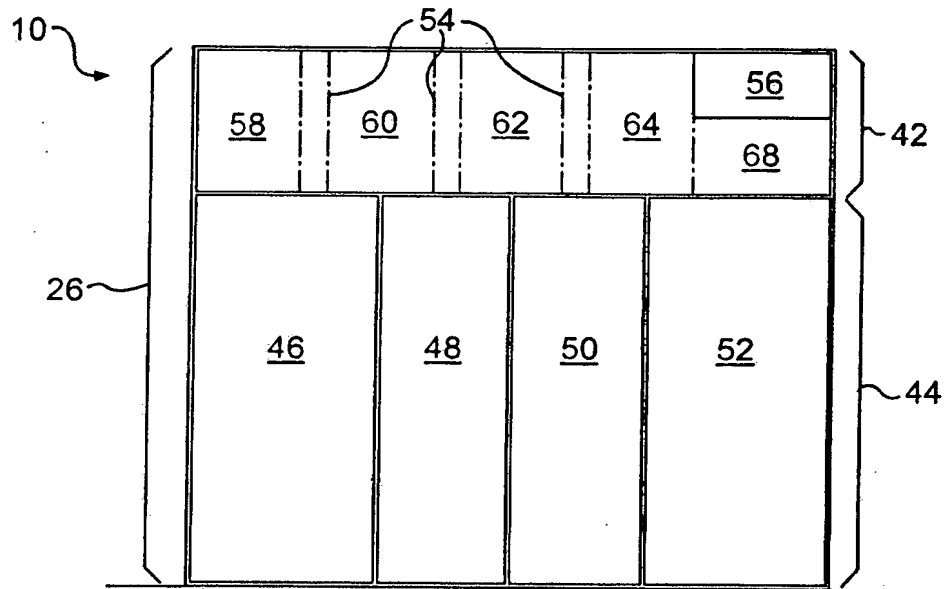
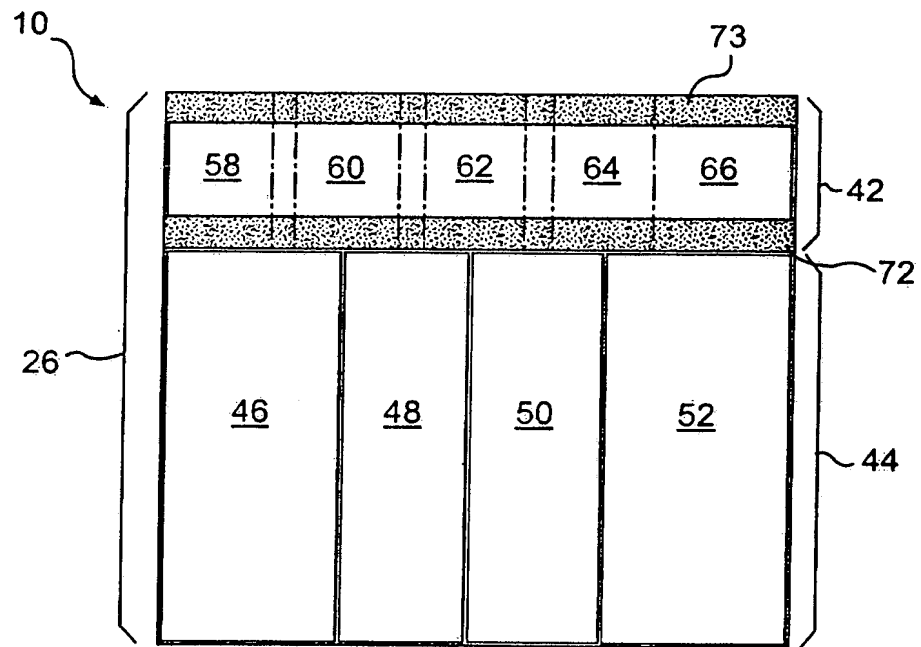


Figura 3

**Figura 4A****Figura 4B**

**Figura 4C****Figura 4D**

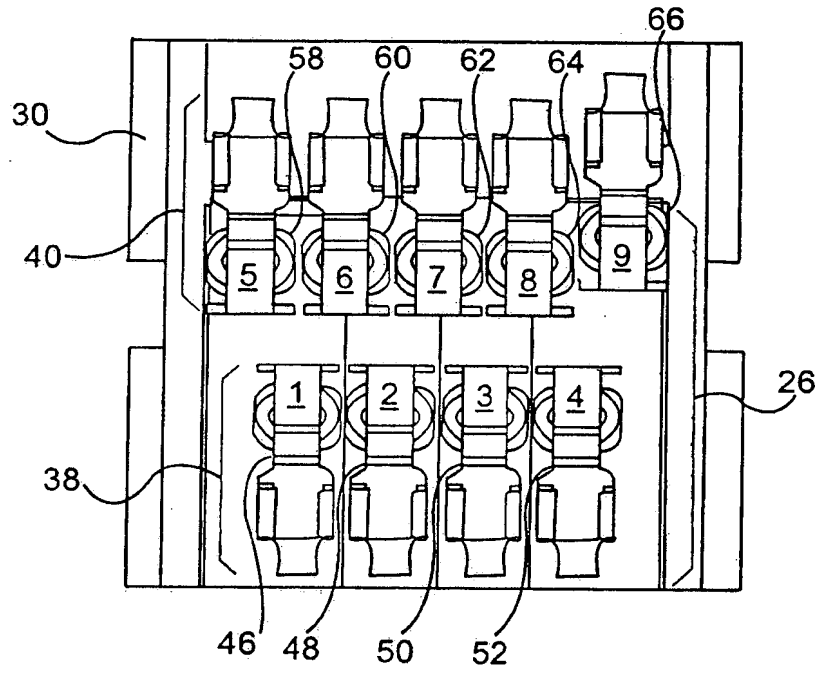


Figura 5

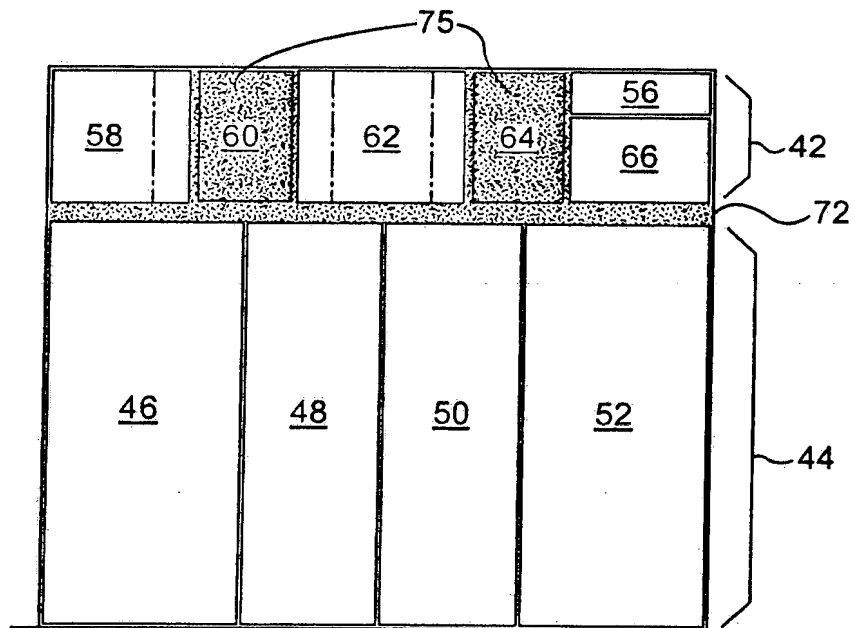
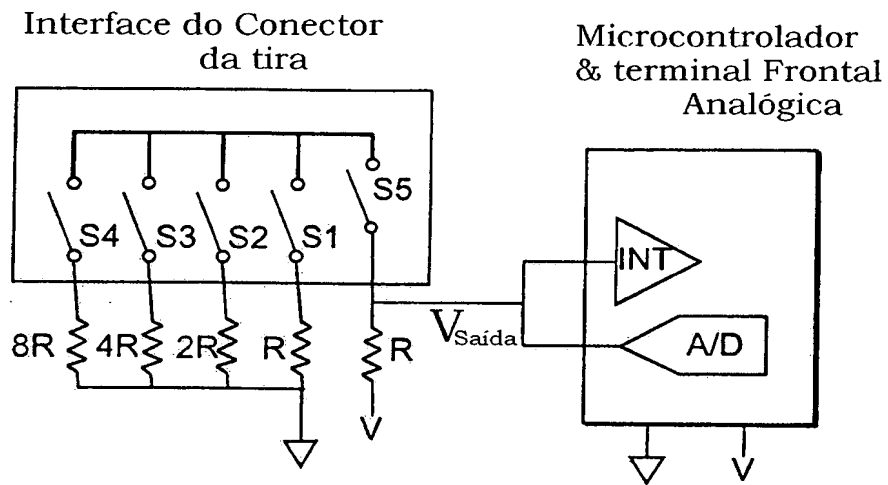
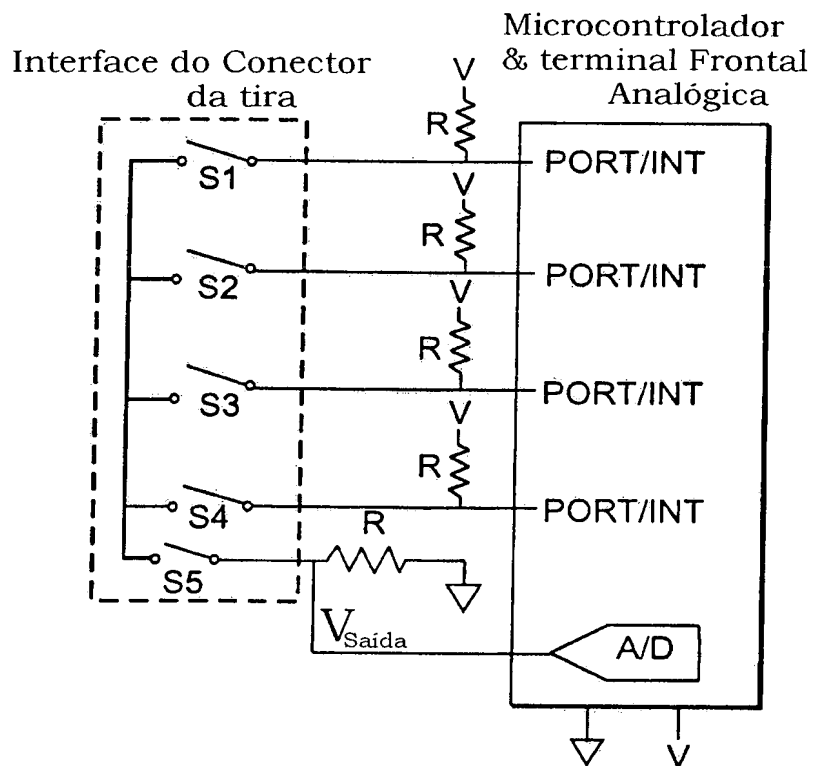
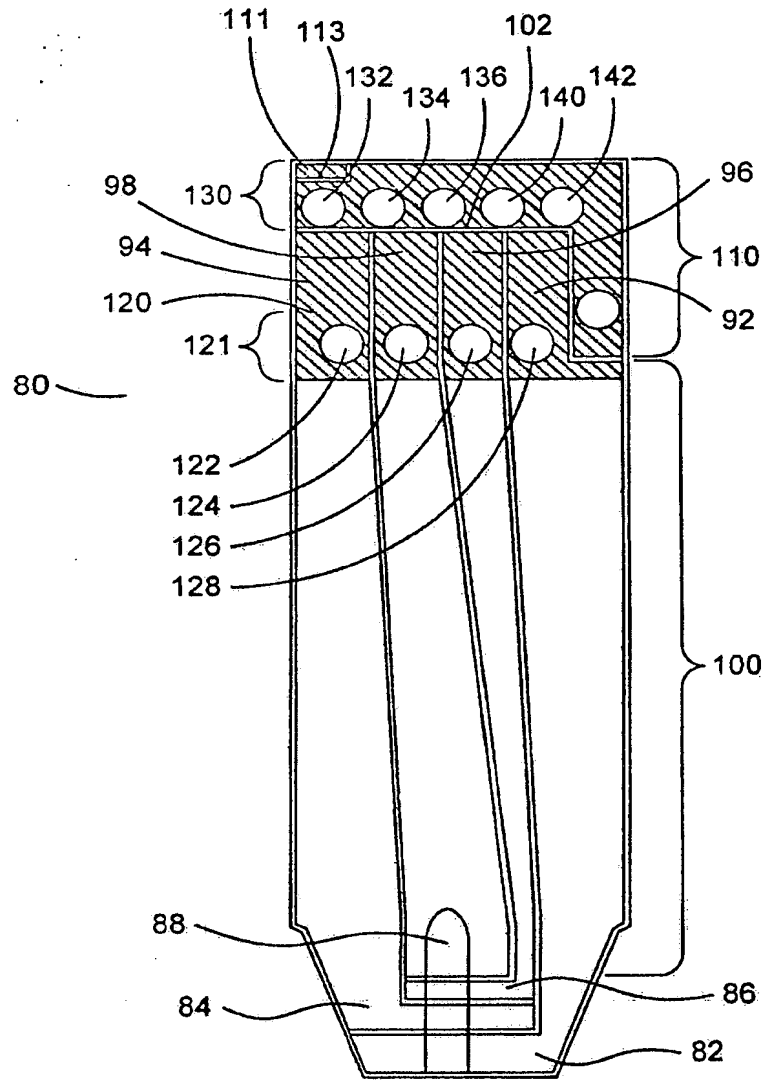
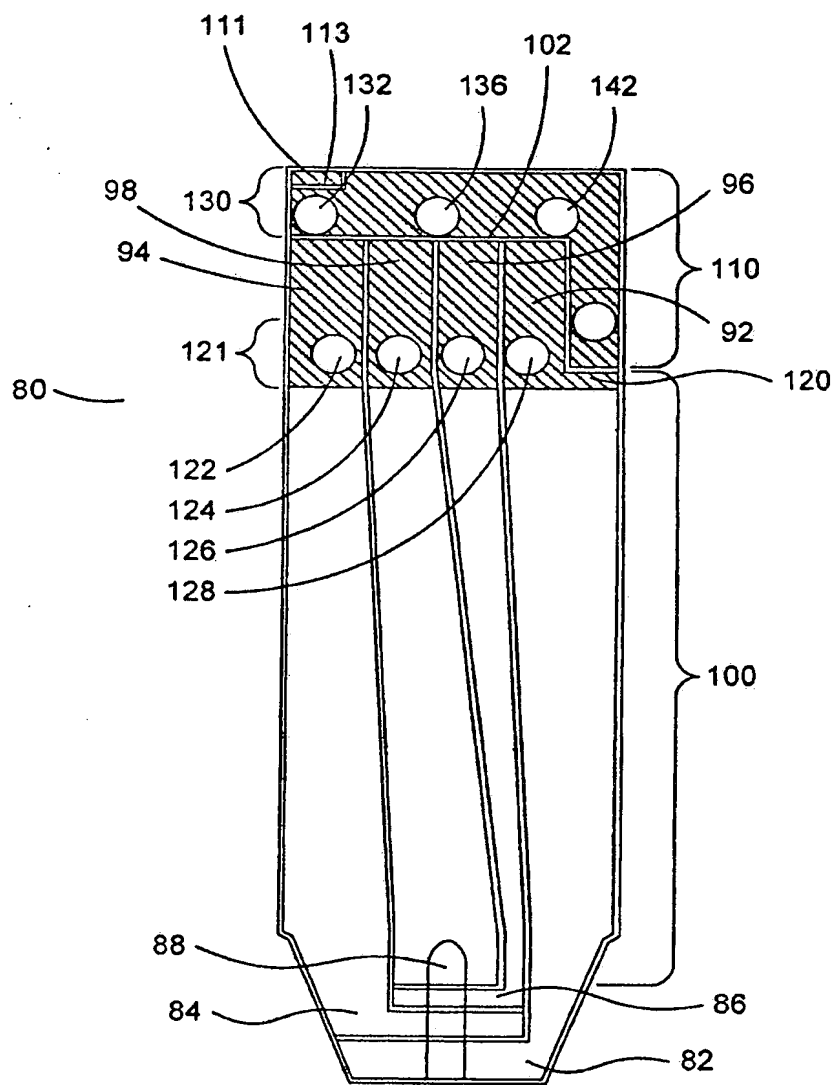
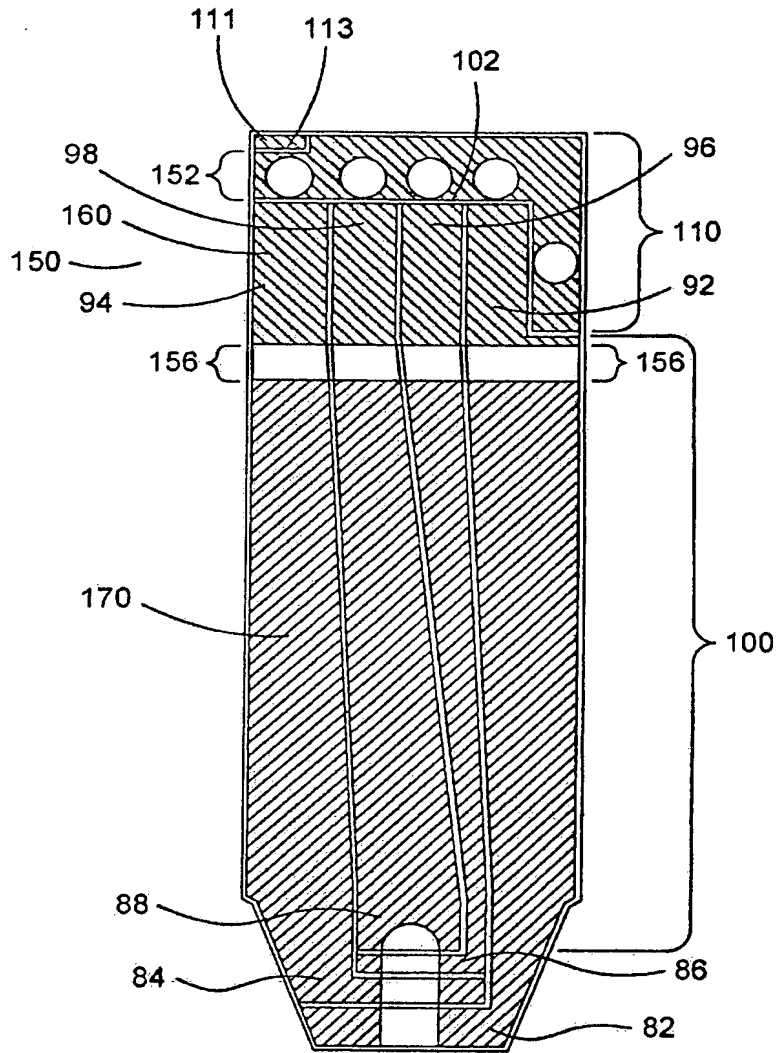


Figura 6

**Figura 7****Figura 8**

**Figura 9A**

**Figura 9B**

**Figura 10**

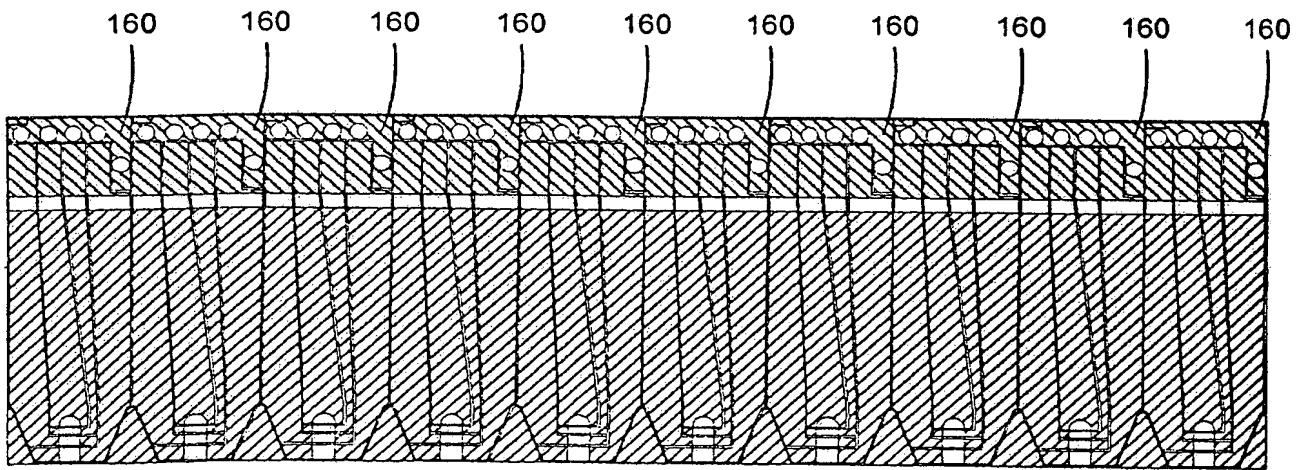


Figura 11

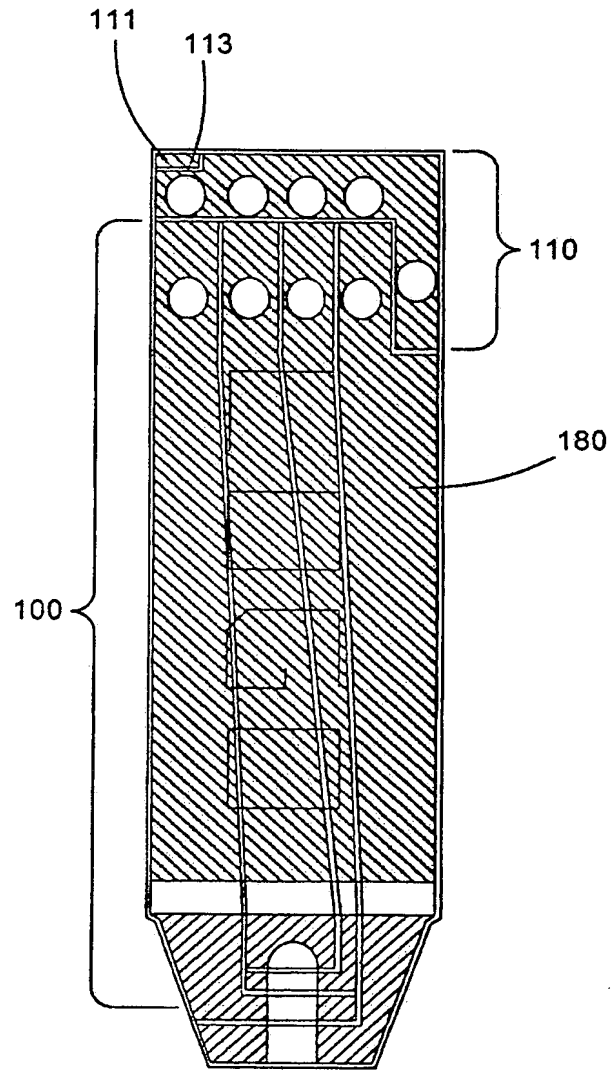


Figura 12

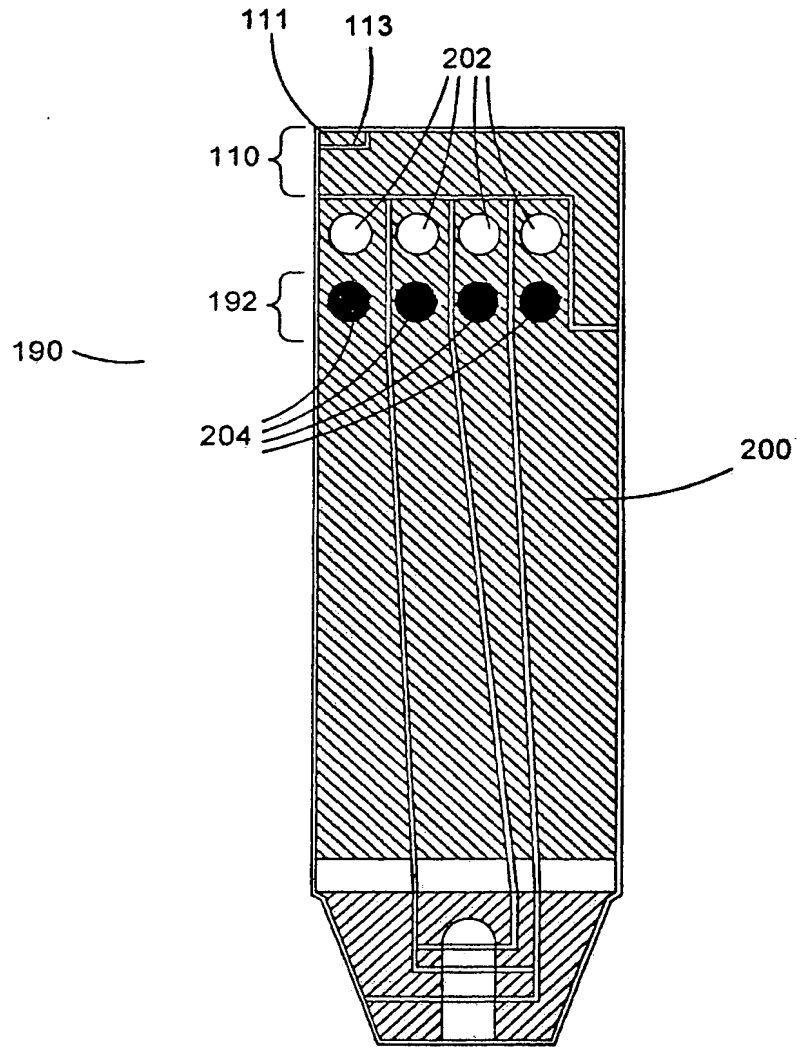


Figura 13

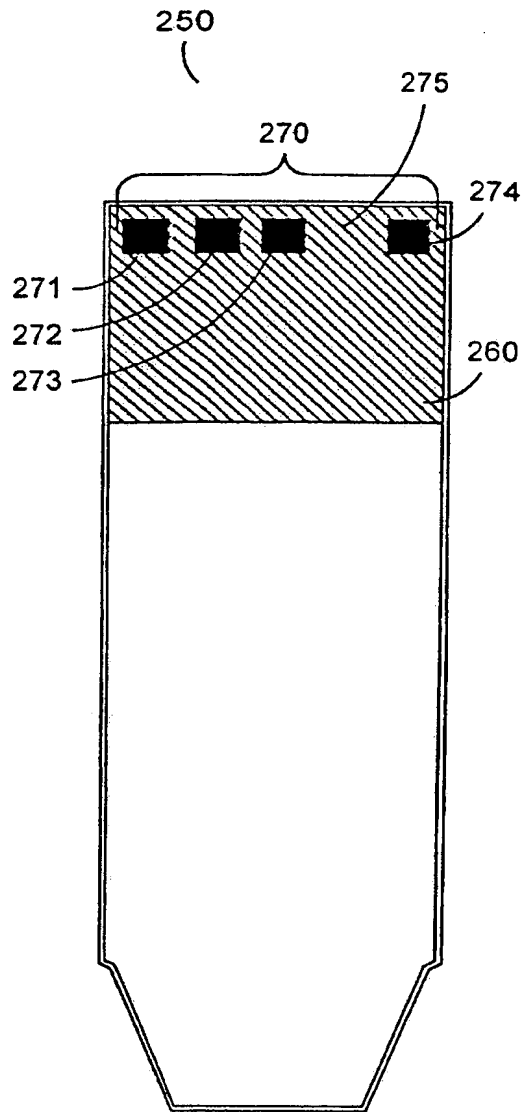


Figura 14A

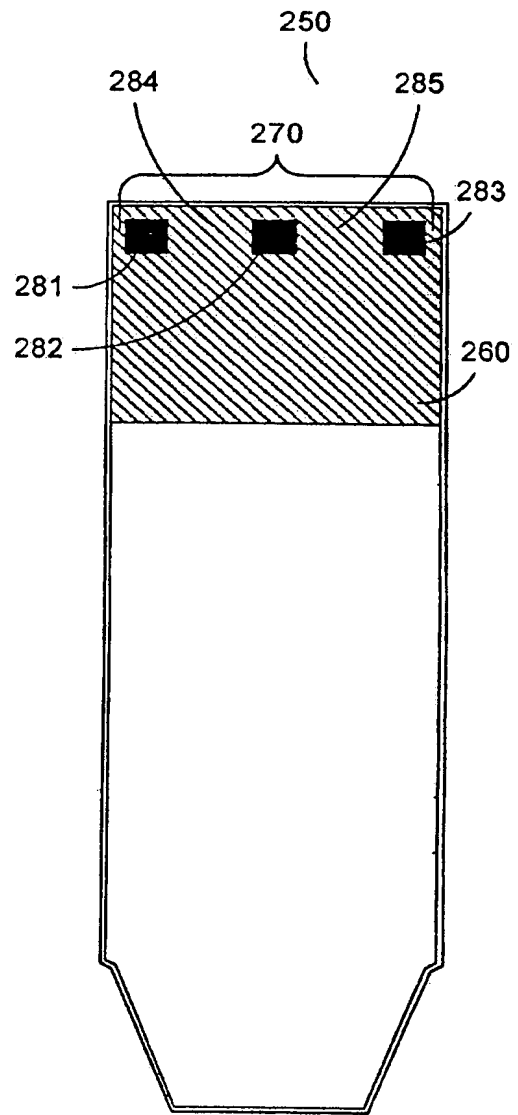


Figura 14B

**“Tiras de Teste de Diagnóstico e Métodos de Fabrico de Tira de
Teste, de Pluralidade das Mesmas e de Determinação do Nível de
Constituinte Dentro de um Fluido”**

Resumo

5 É descrito um sistema de auto-calibração para tiras de teste
de diagnóstico para apresentar dados individualmente portados em
cada tira de teste legível por um medidor de diagnóstico. Os dados
portados podem incluir um código embutido relativo a dados particula-
res para aquela tira individual. Os dados são legíveis a partir de um
10 padrão de aberturas (130) expondo parcialmente uma região condutiva
distal (110) proporcionada na extremidade distal da tira de teste de
diagnóstico (80).