



PI 05016789
PI 05016789

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

CARTA PATENTE Nº PI 0501678-9

O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL concede a presente PATENTE DE INVENÇÃO, que outorga ao seu titular a propriedade da invenção caracterizada neste título, em todo o território nacional, garantindo os direitos dela decorrentes, previstos na legislação em vigor.

(21) Número do Depósito: PI 0501678-9

(22) Data do Depósito: 06/05/2005

(43) Data da Publicação do Pedido: 23/05/2006

(51) Classificação Internacional: G01N 35/04

(30) Prioridade Unionista: 07/05/2004 DE 10 2004 024 041.8

(54) Título: PROCESSO PARA A PRODUÇÃO DE UMA FITA ANALÍTICA PARA AMOSTRAS LÍQUIDAS

(73) Titular: F.HOFFMANN-LA ROCHE AG, Sociedade Suíça. Endereço: 124 Grenzacherstrasse, CH-4002 Basel, Suíça (CH).

(72) Inventor: VOLKER ZIMMER; JOACHIM HOENES; WERNER RUHL

Prazo de Validade: 10 (dez) anos contados a partir de 09/06/2015, observadas as condições legais.

Expedida em: 9 de Junho de 2015.

Assinado digitalmente por:

Júlio César Castelo Branco Reis Moreira

Diretor de Patentes



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"PROCESSO PARA A PRODUÇÃO DE UMA FITA ANALÍTICA PARA AMOSTRAS LÍQUIDAS"**.

Descrição

[001] A invenção refere-se a um processo para a produção de uma fita analítica para amostras líquidas e, em particular, fluidos corpóreos, em que uma fita de transporte que pode ser enrolada é dotada de uma pluralidade de campos de teste que são espaçados entre si na direção da fita para análise das amostras de líquido.

[002] Tais fitas analíticas podem ser usadas especialmente para a determinação de açúcar no sangue em instrumentos portáteis de teste que também podem ser simplesmente e rapidamente usados por leigos para a realização das etapas analíticas requeridas. Ao invés de tiras de teste individuais convencionais, uma pluralidade de campos de teste dotados de um produto químico de teste adequado são dispostos sucessivamente sobre a fita analítica que é enrolada de uma maneira tipo carretel. Neste processo, o fluido corpóreo é aplicado a um campo de teste que é colocado em uma posição ativa por meio do avanço da fita para então ser capaz de uma detecção dentro do instrumento, por exemplo, por meio de uma unidade de medição ótica. Isso permite que seja realizado um grande número de testes sem requerer um manuseio e descarte separados de tiras de teste descartáveis.

[003] Uma fita analítica na forma de uma fita cassete é descrita em US-5.077.010. Os campos de teste, que são espaçados entre si, consistem em uma camada de reagente e uma camada de dispersão para o líquido a ser examinado. Não há nada neste documento sobre como os campos de teste são conectados à fita de suporte ou à formação de interespaços.

[004] Com isso, o objetivo da invenção é especificar um processo e dispositivo, assim como uma fita analítica adequada que permita

uma fabricação de fita automatizada sem etapas complicadas de manuseio.

[005] A ideia por trás da invenção é simplificar a construção de fitas em camadas por meio de um processo de duas etapas. Sendo assim, no que diz respeito ao processo, é proposto que uma fita de rótulo de teste seja pré-fabricada compreendendo pelo menos uma película de detecção e uma fita adesiva e que os campos de teste sejam transferidos da fita de rótulo de teste para a fita de transporte como rótulos de teste autoadesivos. O processo de rotulação permite um posicionamento simples e a fixação dos campos de teste conforme a fita de transporte passa. Isso permite um processamento contínuo em uma linha de produção sem requerer um manuseio cinematicamente complexo pelos dispositivos de captura e posicionamento.

[006] Os campos de teste são vantajosamente presos adesivamente por meio da colagem de um lado adesivo de uma fita adesiva de dupla face à película de detecção e o outro lado adesivo (na forma de rótulos autoadesivos) à fita de transporte.

[007] De modo a aumentar a confiabilidade do processo, é vantajoso estabilizar a fita adesiva por meio de uma folha intermediária que é revestida em ambos os lados com adesivo.

[008] Um outro aperfeiçoamento proporciona que a película de detecção seja aplicada à fita adesiva enquanto mantém tiras laterais de fita livres. De modo a alcançar uma distribuição de amostra uniforme, a película de detecção pode ser coberta por uma camada de cobertura que, de preferência, está na forma de um pano ou lã, onde a camada de cobertura é vantajosamente mais larga do que a película de detecção e é mantida pela fita adesiva na área de suas bordas salientes.

[009] De modo a reduzir ainda mais a quantidade necessária de amostra, é vantajoso quando a camada de cobertura absorvente é do-

tada de uma impregnação repelente à água fora de uma zona de detecção.

[0010] O processo pode ser simplificado por meio da impressão sobre a impregnação como uma tira no lado da película de detecção, por um processo de impressão. Também é concebível que as fibras de uma estrutura de filamento que forma a camada de cobertura já estejam revestidas por um agente de impregnação.

[0011] No que diz respeito ao processo de produção, é particularmente vantajoso quando a fita adesiva é processada por meio de uma folha portadora de cilindro a cilindro. Neste caso, os rótulos de teste podem ser produzidos como estruturas planas separáveis sobre uma folha portadora da fita adesiva por meio de corte ou perfuração.

[0012] A alimentação durante a passagem pode ser conseguida separando-se os rótulos de teste da folha portadora da fita adesiva, de preferência, por deflexão sobre uma borda dispensadora e colocando-os sobre a fita de transporte, conforme ela é transportada de cilindro a cilindro.

[0013] Para um processamento concorrente econômico, é vantajoso quando uma fita de rótulo de teste com múltiplas trilhas é formada por diversas películas de detecção, uma a seguir à outra, sobre uma fita adesiva. Isso permite que a fita de rótulo de teste com múltiplas trilhas seja dividida em seções em múltiplos rótulos de teste por meio de corte ou perfuração. Alternativamente, também é possível que seções da fita de rótulo de teste com múltiplas trilhas sejam divididas por corte ou perfuração em blocos de rótulo compreendendo diversos rótulos de teste individuais próximos entre si. Os múltiplos rótulos de teste ou os blocos de rótulo podem então ser colocados sobre a fita de transporte, espaçados entre si, e subsequentemente, a fita de transporte é dividida longitudinalmente em trilhas individuais.

[0014] No que diz respeito ao dispositivo, o objetivo mencionado

anteriormente é conseguido por meio de um dispositivo de transporte que opera de cilindro a cilindro para uma fita de transporte que pode ser enrolada e por um dispositivo de rotulação para aplicar um rótulo de teste compreendendo pelo menos uma película de detecção e uma fita adesiva sobre uma posição de rotulação na fita de transporte, conforme ela passa.

[0015] O dispositivo de rotulação compreende, vantajosamente, um dispositivo de perfuração ou de corte localizado antes do local de rotulação e, em particular, um cortador a laser para dividir a fita adesiva dotada da película de detecção, em rótulos de teste autoadesivos.

[0016] A invenção também abrange uma fita analítica para amostras líquidas e, em particular, fluidos corpóreos, compreendendo uma fita de transporte que pode ser enrolada e uma pluralidade de campos de teste montados sobre ela para a análise de amostras líquidas, em que os campos de teste são pré-fabricados como rótulos de teste autoadesivos consistindo em pelo menos uma película de detecção e uma fita adesiva e são colocados sobre a fita de transporte.

[0017] A invenção é elucidada com mais detalhes a seguir com base nos exemplos mostrados esquematicamente nos desenhos.

[0018] A Figura 1 mostra uma fita analítica com um campo de teste com múltiplas camadas em uma vista em perspectiva seccional.

A Figura 2 mostra um instrumento de teste com a fita analítica usada ali em seção transversal;

As Figuras 3 a 6 mostram diversos estágios de construção de uma fita de rótulo de teste formando os campos de teste em cada caso em uma vista de topo e em seção transversal;

A Figura 7 mostra uma fita de rótulo de teste cortada em rótulos de teste individuais em uma vista de topo seccional;

A Figura 8 mostra uma fita de rótulo de teste perfurada em uma vista correspondente à Figura 7;

A Figura 9 mostra uma vista de topo da fita analítica da Figura 1;
As Figuras 10 a 13 mostram diversas etapas de uma fabricação de fitas analíticas com múltiplas trilhas em uma vista de topo seccional; e
As Figuras 14 a 17 mostram um outro exemplo de fabricação de fitas com múltiplas trilhas em uma vista correspondente às Figuras 10 a 13.

[0019] As fitas analíticas 10 mostradas nos desenhos consistem em uma fita de transporte que pode ser enrolada 12 com uma pluralidade de campos de teste 14 que são aplicados a ela e são espaçados entre si na direção da fita para a análise de fluidos corpóreos e, em particular, sangue.

[0020] Conforme é mostrado na Figura 1, os campos de teste 14 têm múltiplas camadas e estão na forma de rótulos de teste autoadesivos. Eles compreendem cada um, uma seção de uma fita adesiva 16, uma película de detecção 18 e uma camada de cobertura absorvente 20, algumas áreas dos quais são cobertas com uma impregnação 22.

[0021] De acordo com a Figura 2, o carretel de fita analítica 10 é usado na forma de um cassete 24 em um instrumento portátil de teste de açúcar no sangue 26. O enrolamento da fita para frente expõe os campos de teste ou rótulos de teste individuais 14 na área de uma cabeça de medição 28 de modo a aplicar uma gota de sangue para a determinação de glicose. O líquido é absorvido na zona de detecção central 30 da camada de cobertura 20, onde as fitas de borda impregnada 22 limitam a dispersão de líquido. Devido à estrutura em múltiplas camadas, os campos de teste 14 têm uma certa altura, enquanto a fita de transporte flexível fina 12, nas áreas intermediárias, permite uma vedação confiável contra elementos de vedação, permitindo assim um armazenamento confiável que é protegido contra os efeitos do ambiente.

[0022] A fita analítica 10 é produzida por um processamento, de

cilindro a cilindro, em duas etapas de processo. Na primeira etapa, de acordo com as Figuras 3 a 8, uma fita de rótulo de teste 32 é primeiramente pré-fabricada, sobre a qual os rótulos de teste autoadesivos 14 são transferidos da fita de rótulo de teste 32 sobre a fita de transporte 12 na segunda etapa, de acordo com a Figura 9.

[0023] Conforme ilustrado na vista de topo da Figura 3a na seção transversal da Figura 3b – que não estão em escala – a fita adesiva de dupla face 16 forma a base da fita de rótulo de teste 32. Esta tem uma folha portadora 34 ou um revestimento de liberação para o transporte da fita de um carretel de alimentação para um carretel de captura, através de diversas estações de processamento. Sobre a folha portadora 34, existem duas camadas adesivas 38, 40 que são separadas por uma camada intermediária 36. De acordo com a figura 4, uma película de detecção 18, estreita, é colada centralmente sobre a camada adesiva livre superior 40 da fita adesiva 16 conforme ela passa através de tais tiras laterais de adesivo 42 da camada adesiva 40 são mantidas livres. Depois disso, a camada de cobertura 20 na forma de um pano, é aplicada como uma fita, de acordo com a Figura 5. A camada de cobertura 20 é mais larga do que a película de detecção 18 e, conseqüentemente, é presa pelas tiras adesivas livres 42 na área de suas bordas que se salientam lateralmente. As tiras com bordas salientes da camada de cobertura 20 fora da película de detecção 18, subseqüentemente, são impressas com uma impregnação repelente à água 22 tal que apenas a zona de detecção central 30 pode absorver o fluido corpóreo que é aplicado, cuja dispersão é então limitada (Figura 6).

[0024] Rótulos de teste individuais 14 podem ser recortados de uma fita de rótulo de teste 32 fabricada desta maneira como estruturas planas separáveis, de acordo com a Figura 7. Para esta finalidade, recortes 44 que são perpendiculares à direção da fita, são introduzidos, por exemplo, por corte a laser, a partir da camada de cobertura 20 até

a profundidade da folha portadora 34, tal que os rótulos de teste 14, com a camada adesiva 38, podem ser separados. Ao invés do processo de corte, eles também podem ser separados por perfuração, de acordo com a Figura 8, caso em que a grade de perfuração 46 é removida da fita de rótulo 32 para expor os rótulos 14.

[0025] Na segunda etapa do processo, a fita de transporte 12 é guiada de um rolo de alimentação para um rolo de captura, período durante o qual os rótulos individuais 14 são aplicados, espaçados entre si, em uma estação de rotulação, de acordo com a Figura 9. Para esta finalidade, os rótulos de teste 14 são separados da folha portadora 34 da fita adesiva 16 por deflexão sobre uma borda de dispensa e pressionados sobre a fita de transporte 12, de uma maneira autoadesiva, por meio da camada de adesivo exposto 38.

[0026] O princípio do processo descrito acima também pode ser usado para uma produção econômica em um processo de múltiplas trilhas. Para esta finalidade, uma fita de rótulo de teste com múltiplas trilhas 32' é formada de acordo com a Figura 10, no arranjo descrito acima, com diversas trilhas de detecção paralelas 18 em uma fita adesiva larga 16. De acordo com a Figura 11, esta fita de rótulo com múltiplas trilhas 32' é dividida em seções de múltiplos rótulos de teste 14' por perfuração e remoção da grade de perfuração. Elas podem ser rotuladas sobre uma fita de transporte larga 12, espaçadas entre si, de acordo com a Figura 12, onde a fita de transporte, de acordo com a Figura 13, é dividida em trilhas individuais ou fitas analíticas individuais 10 por meio de cortes longitudinais 48.

[0027] O exemplo ilustrado nas Figuras 14 a 17 difere essencialmente apenas pelo fato de que, ao invés dos múltiplos rótulos de teste 14', os blocos de rótulo 50, consistindo em diversos rótulos de teste individuais 14' (no presente caso, cinco), são formados em seções sobre a fita portadora 32' por perfuração (Figura 15). Podem então ser

rotulados em blocos sobre a fita de transporte 12, de acordo com a Figura 16, de modo a, por sua vez, obter as fitas analíticas individuais 10 por cortes longitudinais 48.

REIVINDICAÇÕES

1. Processo para a produção de uma fita analítica (10) para amostras líquidas e, em particular, fluidos corpóreos, em que uma fita de transporte que pode ser enrolada (12) é dotada de uma pluralidade de campos de teste (14) que são espaçados entre si na direção da fita para análise das amostras de líquido, caracterizado pelo fato de que uma fita de rótulo de teste (32) é pré-fabricada a partir de pelo menos uma película de detecção (18) e uma fita adesiva (16) e pelo fato de que os campos de teste são transferidos como rótulos de teste autoadesivos (14) da fita de rótulo de teste (32) para a fita de transporte (12).

2. Processo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que um lado adesivo (40) de uma fita adesiva de dupla face (16) é colado à película de detecção (18) e o outro lado adesivo (38) é colado à fita de transporte (12).

3. Processo de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que a fita adesiva (16) é estabilizada por uma folha intermediária (36) que é revestida sobre ambos os lados com adesivo.

4. Processo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizado pelo fato de que a película de detecção (18) é aplicada à fita adesiva (16), enquanto mantém livres tiras adesivas laterais (42).

5. Processo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, caracterizado pelo fato de que a película de detecção (18) é coberta por uma camada de cobertura (20) que, de preferência, está na forma de um pano ou lã para a captura de uma amostra plana.

6. Processo de acordo com a reivindicação 5, caracterizado pelo fato de que a camada de cobertura (20) é mais larga do que a película de detecção (18) e é mantida pela fita adesiva (16) na área de suas bordas salientes.

7. Processo de acordo com a reivindicação 5 ou 6, caracterizado pelo fato de que a camada de cobertura absorvente (20) é dotada de uma impregnação repelente à água (22) fora de uma zona de detecção (30).

8. Processo de acordo com qualquer uma das reivindicações 5 a 7, caracterizado pelo fato de que um agente de impregnação é impresso em um formato de tira nos lados da película de detecção (18) por um processo de impressão.

9. Processo de acordo com qualquer uma das reivindicações 5 a 7, caracterizado pelo fato de que uma estrutura de filamento formando a camada de cobertura (20) é revestida com um agente de impregnação.

10. Processo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, caracterizado pelo fato de que a fita adesiva (16) é processada de cilindro a cilindro por meio de uma folha portadora (34).

11. Processo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, caracterizado pelo fato de que os rótulos de teste (14) são produzidos como estruturas planas separáveis sobre uma folha portadora (34) da fita adesiva (16) por corte ou perfuração.

12. Processo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 11, caracterizado pelo fato de que os rótulos de teste (14) são separados da folha portadora (34) da fita adesiva (16), de preferência por deflexão sobre uma borda de dispensa e rotulados na fita de transporte (12) conforme ela é transportada de cilindro a cilindro.

13. Processo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 12, caracterizado pelo fato de que uma fita de rótulo de teste com múltiplas trilhas (32') é formada por diversas películas de detecção (18) próximas entre si, sobre uma fita adesiva (16).

14. Processo de acordo com a reivindicação 13, caracterizado pelo fato de que a fita de rótulo de teste com múltiplas trilhas

(32') é dividida em seções em múltiplos rótulos de teste (14') por corte ou perfuração.

15. Processo de acordo com a reivindicação 13, caracterizado pelo fato de que a fita de rótulo de teste com múltiplas trilhas (32') é dividida em seções em blocos de rótulo (50) compreendendo diversos rótulos de teste individuais (14) que ficam próximos entre si, por corte ou perfuração.

16. Processo de acordo com a reivindicação 14 ou 15, caracterizado pelo fato de que os múltiplos rótulos de teste (14') ou blocos de rótulo (50) são rotulados espaçados entre si sobre a fita de transporte (12) e, subsequentemente, a fita de transporte (12) é dividida longitudinalmente em trilhas individuais.

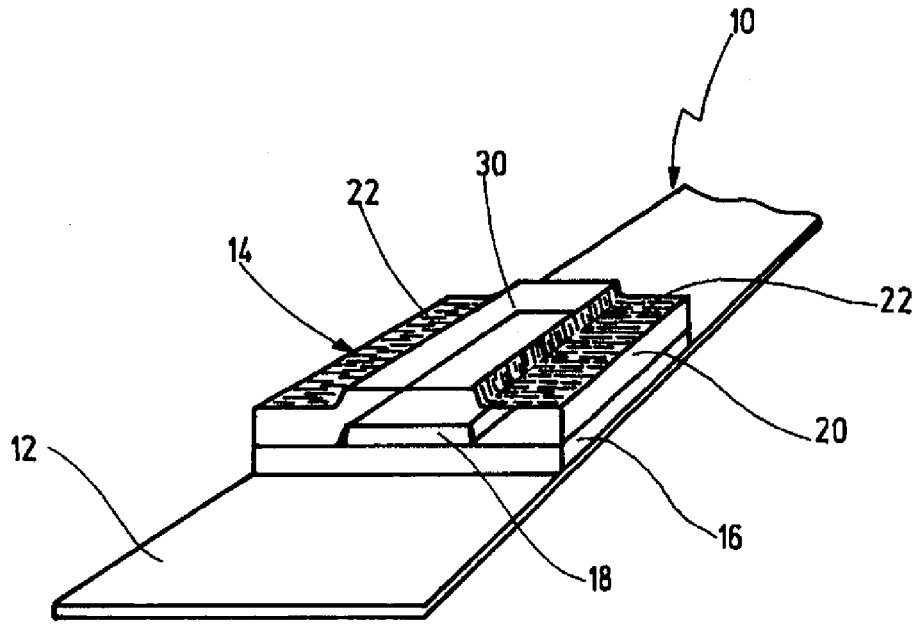


Fig.1

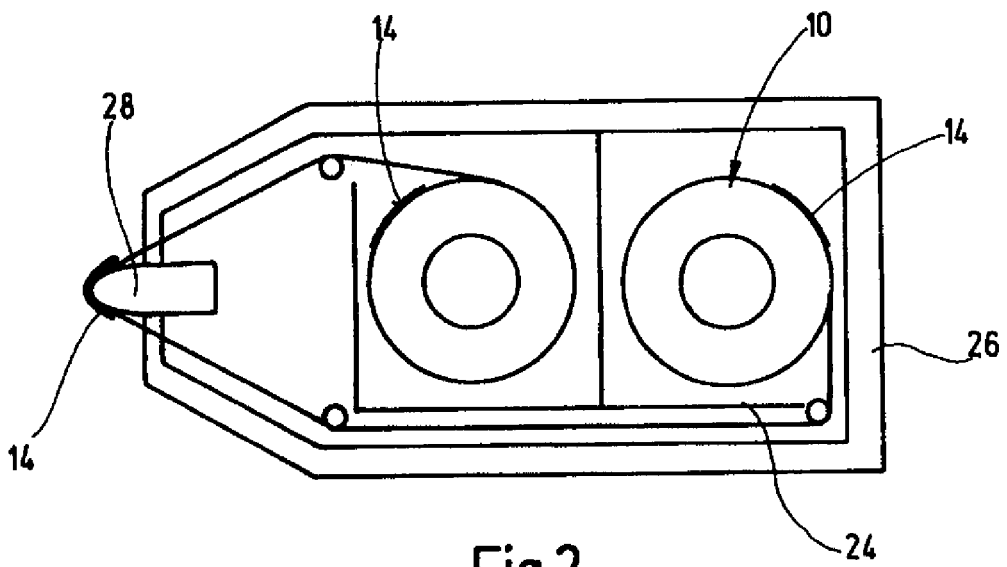


Fig.2

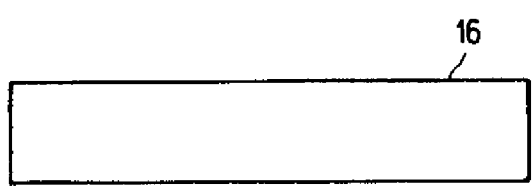


Fig. 3a

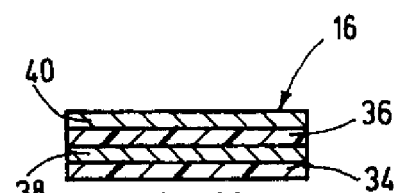


Fig. 3b

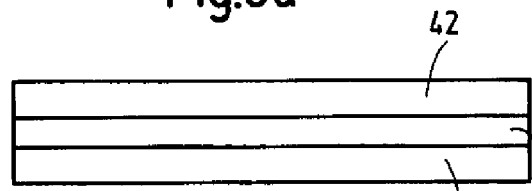


Fig. 4a

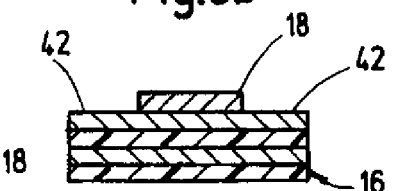


Fig. 4b

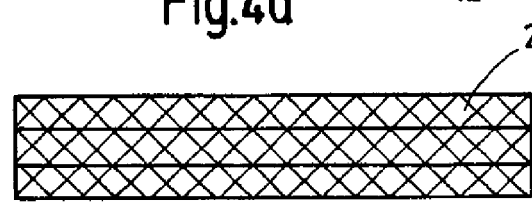


Fig. 5a

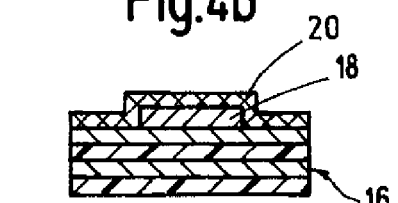


Fig. 5b

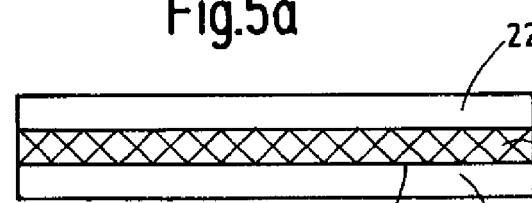


Fig. 6a

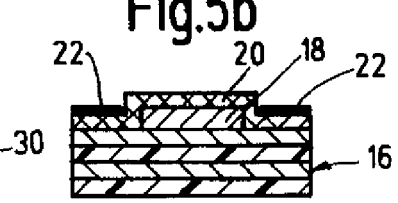


Fig. 6b

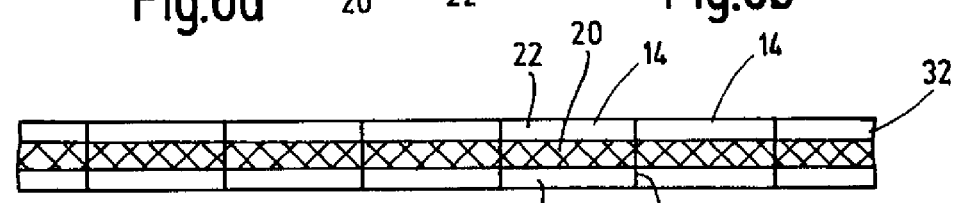


Fig. 7

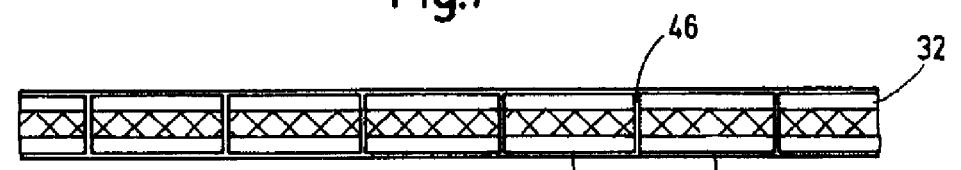


Fig. 8

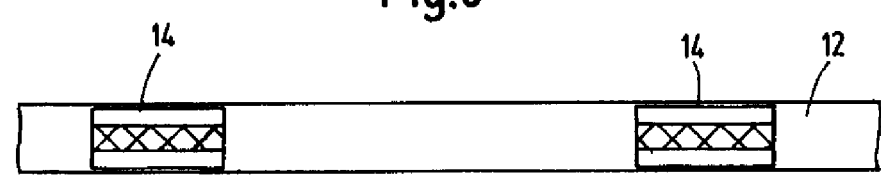


Fig. 9

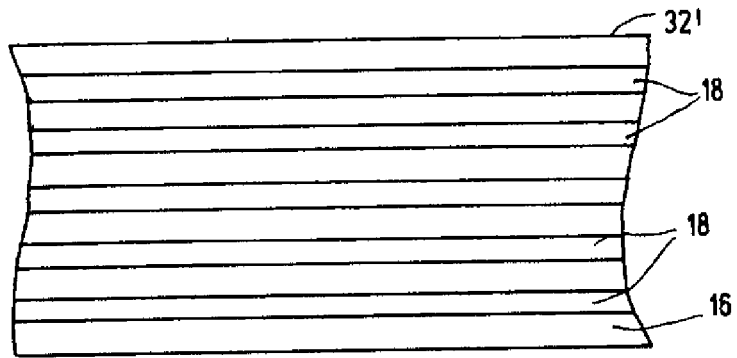


Fig. 10

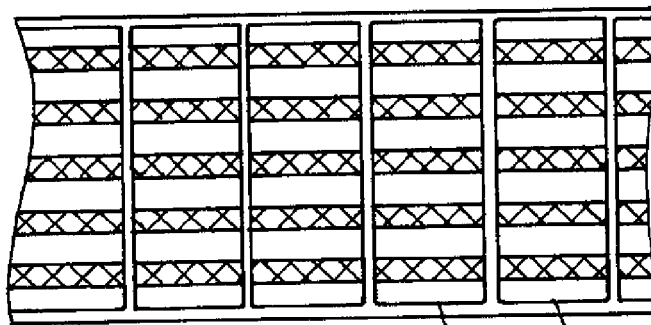


Fig. 11

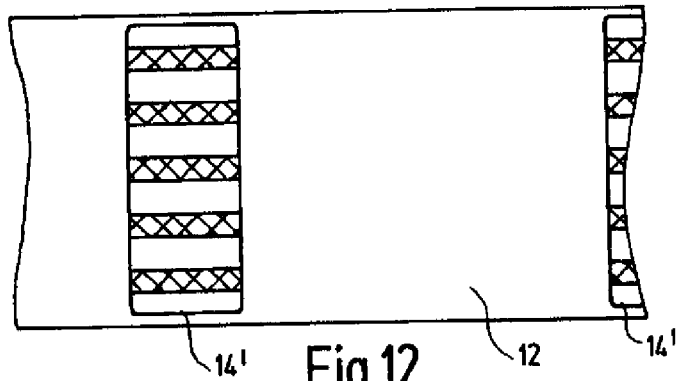


Fig. 12

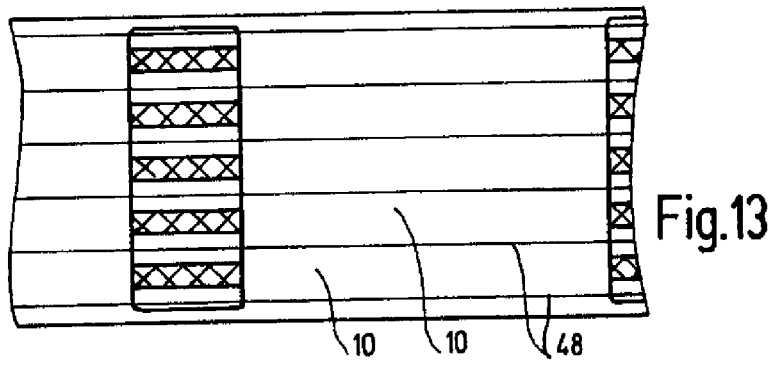


Fig. 13

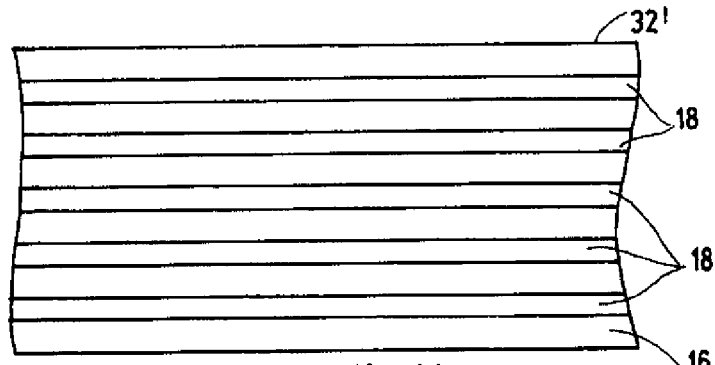


Fig. 14

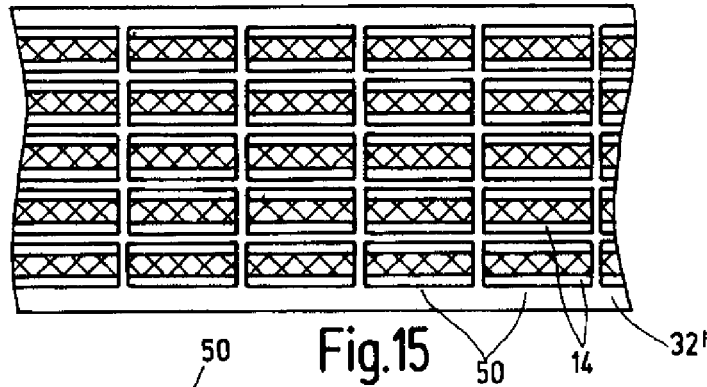


Fig. 15

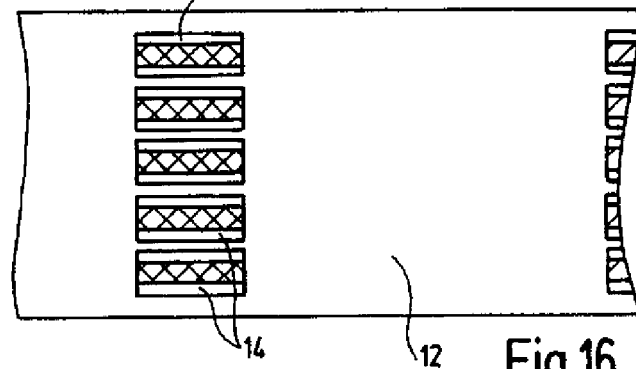


Fig. 16

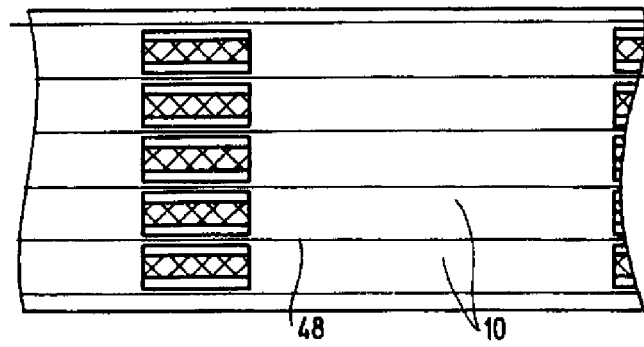


Fig. 17

RESUMO

Patente de Invenção: **"PROCESSO PARA A PRODUÇÃO DE UMA FITA ANALÍTICA PARA AMOSTRAS LÍQUIDAS"**.

A invenção refere-se a um processo para a produção de uma fita analítica (10) para amostras de líquido e, em particular, fluidos corpóreos, em que uma fita de transporte que pode ser enrolada (12) é dotada de uma pluralidade de campos de teste (14) que são espaçados entre si, na direção da fita, para análise das amostras de líquido, em que uma fita de rótulo de teste com múltiplas camadas (32) é pré-fabricada a partir de pelo menos uma película de detecção (18) e uma fita adesiva (16) e, subsequentemente, os campos de teste são transferidos como rótulos de teste autoadesivos (14) da fita de rótulo de teste (32) para a fita de transporte (12).