

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102021000021401
Data Deposito	20/08/2021
Data Pubblicazione	20/02/2023

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
G	01	N	33	49

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
G	01	N	33	50

Titolo

Test rapido sierologico IgG/IgM

DESCRIZIONE

nome: Test rapido sierologico IgG/IgM

A nome del dott. Giuseppe Piccinni c.f. PCCGPP64A31D086G.

Mandatario: Avv. Francesco Rosi

Campo di applicazione:

Il presente trovato si riferisce ad un dispositivo per realizzare analisi rapida di materiale biologico, in particolare siero sanguigno da impiegarsi in associazione con un contenitore.

Più precisamente il test rapido sierologico IgG/IgM è un test per il riconoscimento degli anticorpi (nel sangue intero, plasma e siero) sviluppati dal sistema immunitario in caso di infezione da nuovo corona virus 2019-nCoV.

Il trovato è un test cosiddetto preliminare di facile attuazione e di veloce lettura che permette la ricerca di anticorpi IgG che permette di dare informazioni sull'eventuale contrazione del virus anche su persone che lo hanno contratto senza saperlo in quanto del tutto asintomatiche successivamente a quando l'infezione è stata risolta.

La caratterista del trovato è che unisce in un solo device/dispositivo il test rapido.

Stato della tecnica

Attualmente esistono dei test rapidi che necessitano la presenza di personale sanitario in quanto devono procedere ad eseguire l'esame attraverso una pluralità di azioni: la raccolta del sangue o del siero plasma, e successivamente l'inserimento del cosiddetto reagente, dopodiché bisognerà inserire il campione ottenuto nell'apposito dispositivo, ed attendere un tempo, che può variare dai 10 ai 15 minuti. Le modalità di esecuzione delle analisi appena descritte, presentano l'inconveniente di non garantire standard igienici e sanitari adeguati, in quanto il campione di sangue dopo il prelievo subisce diversi travasi da un contenitore all'altro, inoltre, tali modalità risultano complesse nella misura in cui richiedono una manualità ed un'attenzione nel dosare le quantità dei vari liquidi e nell'inserimento del campione nell'apposito dispositivo.

35 Mentre il dispositivo del test rapido oggetto del trovato ha il pregio di ovviare agli inconvenienti appena descritti con riferimento alla tecnica nota poiché riunisce tutta la procedura nel singolo dispositivo e può essere svolto senza l'intervento di personale paramedico.

40 Lo scopo dell'invenzione è quello di ottenere un oggetto compatto, monouso, di facile funzionamento solo meccanico, che permette di praticare la stessa analisi immediata della presenza dell'infezione al virus COVID 19, con l'unica azione di inserire la goccia di sangue intero sull'apposito strumento, secondo la rivendicazione n. 1.

Esposizione del trovato

45 Questo dispositivo costituisce una innovativa modalità di svolgimento del test rapido, molto semplice, con il solo inserimento della goccia di sangue, contenendo all'interno dello stesso dispositivo tutto il processo per giungere al responso finale.

50 Il dispositivo contiene, quindi, tutti gli elementi compreso il pungidito, il reagente che si attiva in modo meccanico che nell'espandersi in un'apposita camera intercetta la goccia di sangue immessa, giunge nell'area dedicata al responso del test che risulta visibile dall'esterno.

Il test viene attivato attraverso il pungi dito inserito all'apice del dispositivo che attivato permetterà la fuoriuscita di 1 o 2 gocce di sangue dal dito, sangue che verrà inserito nell'apposito tampone (colore rosso fig. 2).

55 La seconda fase è l'attivazione del reagente che si avrà con la pressione del tasto meccanico posto all'altra estremità del pungi dito. Il tasto comprimerà il contenitore causandone la rottura. Il reagente uscirà quindi dal suo ambito e si posizionerà nell'identification streep, allagandola, intercettando così la goccia di sangue nel frattempo introdotta nell'apposito tampone. La striscia sensibile (streep) quindi si attiverà e permetterà la lettura del risultato dall'apposita finestrella, che si manifesterà dopo circa 10 minuti.

Illustrazione dei disegni

Come evidenziato negli allegati disegni il trovato è monouso e contiene le seguenti parti:

- 65 i. un involucro plastico che aggrega tutti i vari elementi - fig. A) e figura B) -

- 70
- ii. un pungidito interno recuperabile su canali commerciali esistenti e installabile all'interno dell'involturo (1)
 - iii. un tasto (*dispenser buffer*) (2) che si attiva meccanicamente che con la pressione fa rompere il contenitore reagente sottostante (*buffer*) (3) (sfERA o involucro plastico di altra forma in grado di entrare in un volume di 12mmx12mmx6mm)
 - iv. un *blood swab* o tampone (4) dove viene immessa la goccia di sangue
 - v. un *identification streep* (5) dove giungerà il reagente unitamente alla goccia di sangue;
 - vi. Una Finestra di lettura del risultato del test (6)
- 75

Nella figura C) sono riportate le dimensioni del trovato.

Esecuzione del Test rapido secondo il trovato

80 Come in precedenza evidenziato il trovato, contiene in se ogni elemento per giungere per poter giungere al test rapido, richiedendo unicamente l'inserimento nello spazio dedicato (tampone) della goccia di sangue, contendo la dose di reagente nella qualità e nella quantità adeguata.

85 Quindi il processo si attiva con il pungidito, che fa fuoriuscire la goccia di sangue che viene posizionata nell'apposito tampone, si attiva il tasto che rompe il buffer posizionato all'interno del dispositivo che allaga all'interno il tampone che porta poi a determinare il risultato dell'esame che verrà letto nella finestra prevista.

90 L'esame sierologico attraverso il modello del trovato potrà essere svolto in qualsiasi momento, in qualsiasi posto, anche in piedi e quindi con una applicazione semplicissima

Per Giuseppe Piccinni

Avv. Francesco Rosi

Rivendicazioni

Il dispositivo portatile di analisi rapida di materiale biologico, in particolare siero sanguigno, per uso in associazione con contenitore di detto materiale, per la realizzazione test rapido sierologico IgG/IgM è caratterizzato dai seguenti elementi:

5 **1.-** dispositivo, per realizzare test clinici abbinati su liquidi biologici, caratterizzato dal fatto che in uno stesso strumento sono raggruppati e contenuti tutti gli elementi necessari per l'analisi del campione biologico. In particolare, il pungidito (1), posizionato nella parte bassa del dispositivo, che può essere estraibile o meno, attiverà la fuoriuscita di sangue che sarà raccolto da un apposito tampone raccogli sangue (4). Dopodichè premendo un tasto a pressione (2) il dispenser del reagente (3) inonderà l'identification streep (5), infine è previsto il risultato sulla finestra di responso del test (6);

10 **2.-** Dispositivo come nella rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che il dispenser del buffer si attiva con un tasto a pressione che permette di rompere il contenitore del reagente (3) che viene ad allagare il tampone (4) dove è stata posizionata la goccia di sangue;

15 **3.-** Procedimento per eseguire test clinici abbinati utilizzando un unico dispositivo come nella rivendicazione 1 caratterizzato dal fatto che il reagente viene inserito nelle corrette quantità in un serbatoio sempre interno al dispositivo semplicemente grazie all'utilizzo di un tasto a pressione, che risulta essere dispenser del reagente stesso (4) contenuto in un contenitore di plastica, una volta che viene rotto dalla pressione del tasto (2) fuoriesce all'interno del dispositivo e allaga il tampone dove viene inserita la goccia di sangue (4) per poi disporre la reazione (5) e poi in un arco temporale di circa dieci minuti l'esito del test.

Per Giuseppe Piccinni

Avv. Francesco Rosi