

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102021000024452
Data Deposito	23/09/2021
Data Pubblicazione	23/03/2023

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
G	01	N	33	487

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
G	01	N	33	50

Titolo

KIT PER UN TEST BIOLOGICO SEMPLIFICATO MULTIDISCIPLINARE

KIT PER UN TEST BIOLOGICO SEMPLIFICATO MULTIDISCIPLINARE

DESCRIZIONE

CAMPO TECNICO

La presente invenzione si riferisce al settore dei test biologici, in particolare per l'individuazione in un campione biologico di una o più molecole ricercate, indicative della presenza di un virus o di sostanze di abuso.

STATO DELL'ARTE

5 È noto nella tecnica l'uso di test biologici per l'individuazione di virus, di sostanze di abuso o di specifici metaboliti. A tale scopo è noto prelevare un campione biologico dal soggetto e condurre un apposito test sul campione biologico.

10 I test biologici noti prevedono solitamente l'uso di un supporto di reazione che comprende una striscia di carta o di altro materiale fibroso o poroso, adatto ad ottenere l'imbibizione di un liquido, tipicamente per capillarità. Il supporto di reazione comprende solitamente un reagente di analisi e un reagente di controllo, disposti in modo tale da formare delle bande separate tra loro. Quando il supporto di reazione viene imbibito dal liquido biologico, una predeterminata caratteristica fisica dei reagenti può cambiare. In particolare, il reagente di controllo è predisposto in modo tale da cambiare sempre la propria caratteristica fisica quando viene a contatto con il campione biologico. Questo serve a segnalare che il test è stato eseguito correttamente. Il reagente di analisi invece è predisposto in modo tale da cambiare la propria caratteristica fisica solamente quando nel campione biologico sono contenute le molecole ricercate, come ad esempio il principio attivo di una sostanza d'abuso, gli anticorpi o antigeni collegati ad un virus, o un particolare metabolita, come ad esempio un ormone. Alcuni reagenti sono predisposti per cambiare colore, dando origine a bande colorate sul supporto di reazione che possono essere facilmente controllate a occhio nudo dall'utilizzatore. Altri reagenti sono predisposti per una analisi di immunofluorescenza, e in questo caso la lettura del risultato del test può richiedere l'impiego di un apposito lettore.

Alcuni test di tipo noto richiedono di prelevare un campione di sangue dal soggetto da controllare. Tali test sono piuttosto invasivi e risultano scomodi per un uso delocalizzato e diffuso sul territorio, sia per la ricerca dei virus sia per la

- 2 -

ricerca di sostanze d'abuso. Infatti, ciascun singolo test ematico di tipo noto è destinato a rilevare una sola tipologia di molecola ricercata, ad esempio una sola sostanza di abuso o un solo antigene. Nel caso si desideri svolgere contemporaneamente una pluralità di analisi, allora si rende necessario l'impiego di una pluralità di kit.

Inoltre, l'esecuzione di questa tipologia di test richiede il supporto di personale medico o infermieristico, almeno per effettuare il prelievo del campione di sangue, e richiede inoltre un ambiente protetto e igienicamente sicuro come un ambulatorio. Tali requisiti sconsigliano l'adozione dei test ematici nelle situazioni tipiche dei controlli su larga scala, ad esempio i controlli sulle sostanze d'abuso effettuati dalle forze di polizia per la sicurezza stradale. Analogamente tali test ematici non possono essere adottati in modo generalizzato per individuare eventuali soggetti portatori di un determinato virus in campagne di controllo sul campo, ad esempio all'ingresso di eventi pubblici.

Per superare tali inconvenienti sono stati sviluppati alcuni test non invasivi che, anziché agire su un campione di sangue, agiscono su un campione di saliva, di espettorato o di urina. Come si può ben comprendere, la raccolta di tali campioni non richiede né l'intervento di personale specializzato né di un ambulatorio. Tale raccolta pertanto può essere effettuata in modo molto semplice direttamente dal soggetto che deve essere controllato.

Pur essendo ampiamente diffusi e apprezzati, anche i test non invasivi di tipo noto non sono esenti da difetti.

Infatti, i kit per i test non invasivi di tipo noto sono piuttosto complicati, così come complicate sono le operazioni da svolgere da parte dell'utilizzatore per poter effettuare correttamente il test.

Pertanto, nella tecnica è sentita la necessità di una nuova tipologia di kit per un test biologico e di un relativo metodo di uso.

SCOPI E RIASSUNTO DELL'INVENZIONE

È scopo della presente invenzione quello di superare gli inconvenienti della tecnica nota.

In particolare, un compito della presente invenzione è quello di rendere

- 3 -

disponibile un kit per un test biologico semplificato rispetto ai kit di tipo noto.

Inoltre, un compito della presente invenzione è quello di rendere disponibile un kit per un test biologico che possa essere impiegato in modo semplice e affidabile anche in condizioni precarie.

5 Ancora, un altro compito della presente invenzione è quello di rendere disponibile un kit per un test biologico che possa essere impiegato anche in assenza di personale qualificato.

Ancora, un altro compito della presente invenzione è quello di rendere disponibile un kit per un test biologico che possa rilevare contemporaneamente
10 una pluralità di tipologia di molecole ricercate.

Infine, un ulteriore compito della presente invenzione è quello di rendere disponibile un procedimento per l'uso di un kit del tipo descritto sopra.

Questi e altri scopi della presente invenzione sono raggiunti mediante un kit per un test biologico e un procedimento d'uso in accordo con le rivendicazioni
15 allegate, le quali formano parte integrante della presente descrizione.

In accordo con un primo aspetto, l'invenzione riguarda un kit per un test biologico, comprendente:

- un dispositivo di raccolta configurato per raccogliere un campione biologico; e
- 20 - una capsula di reazione comprendente una base e un coperchio;
in cui:
 - la base comprende uno o più supporti di reazione;
 - il coperchio è almeno parzialmente trasparente;
 - ciascun supporto di reazione comprende una banda comprendente un
25 reagente di analisi e una banda comprendente un reagente di controllo;
 - il coperchio copre le bande di ciascun supporto di reazione; e
 - la capsula di reazione definisce una porta di ingresso configurata per accoppiarsi con il dispositivo di raccolta.

Grazie al fatto che il coperchio copre le bande dei supporti di reazione, il
30 kit dell'invenzione evita che agenti esterni possano alterare il risultato del test o renderlo illeggibile.

- 4 -

Preferibilmente la base della capsula di reazione comprende una pluralità di supporti di reazione. Grazie a questa soluzione è possibile procedere all'esecuzione in contemporanea di una pluralità di test, ad esempio ricercare contemporaneamente una pluralità di sostanze d'abuso, semplificando sensibilmente l'attività dell'utilizzatore del kit.

In accordo con alcune forme di realizzazione, il dispositivo di raccolta è una provetta. Preferibilmente nella provetta è predisposto un liquido di estrazione. Questa soluzione consente di semplificare l'attività dell'utilizzatore del kit, poiché nel momento stesso in cui viene raccolto il campione biologico, questo si miscela automaticamente con il liquido di estrazione, dando luogo al liquido biologico da analizzare.

Preferibilmente la porta di ingresso e la provetta sono configurate per definire tra loro un accoppiamento di forma. Tale soluzione consente di evitare fuoriuscite di liquido biologico durante la manipolazione del kit.

In accordo con alcune forme di realizzazione, il dispositivo di raccolta è un tampone di materiale assorbente. Preferibilmente il kit comprende inoltre un elemento di pressione configurato per essere introdotto nella porta di ingresso e per comprimere il tampone. Preferibilmente la porta di ingresso e l'elemento di pressione sono configurati per definire tra loro un accoppiamento di forma. Tale soluzione consente di ottenere uno schiacciamento efficace del tampone e quindi la fuoriuscita del liquido biologico nella base della capsula di reazione.

In accordo con un secondo aspetto, l'invenzione riguarda un procedimento per l'uso di un kit del tipo descritto sopra. Il procedimento comprende le fasi di:

- predisporre la capsula di reazione;
- predisporre il dispositivo di raccolta;
- raccogliere un campione biologico nel dispositivo di raccolta in modo da ottenere un liquido biologico;
- inserire il dispositivo di raccolta nella porta di ingresso;
- imbibire ciascun supporto di reazione con il liquido biologico; e per ciascun supporto di reazione:
 - controllare eventuali cambiamenti di una predeterminata caratteristica fisica del reagente di analisi; e
 - controllare eventuali cambiamenti di una predeterminata caratteristica fisica del reagente di controllo.

- 5 -

Preferibilmente, quando nel kit il dispositivo di raccolta è una provetta, dopo la fase di raccogliere il campione biologico, il procedimento comprende inoltre le fasi di mantenere la provetta dritta, con l'apertura verso l'alto, e di disporre la capsula di reazione capovolta, con la base al di sopra del coperchio.

5 Inoltre, dopo la fase di inserire la provetta nella porta di ingresso, il procedimento comprende preferibilmente la fase di girare l'intero kit, portando così la capsula di reazione nell'orientazione dritta, con il coperchio al di sopra della base, e portando la provetta nell'orientazione capovolta, l'apertura verso il basso. Questa particolare forma di realizzazione del procedimento consente di far

10 defluire il liquido biologico dalla provetta e di farlo affluire ai supporti di reazione in modo semplice ed efficace.

Preferibilmente, quando nel kit il dispositivo di raccolta è un tampone di materiale assorbente, dopo la fase di inserire il tampone nella porta di ingresso, il procedimento comprende preferibilmente la fase di inserire l'elemento di

15 pressione nella porta di ingresso. Questa particolare forma di realizzazione del procedimento consente di far defluire il liquido biologico dal tampone e di farlo affluire ai supporti di reazione in modo semplice ed efficace.

In accordo con alcune forme di realizzazione del procedimento, il campione biologico è un campione di saliva o di urina. Tali forme di

20 realizzazione del procedimento, non invasive, hanno il vantaggio di poter essere svolte anche in assenza di personale qualificato.

In accordo con altre forme di realizzazione del procedimento, il campione biologico è un campione di campione di sangue. Tali forme di realizzazione del procedimento, benché invasive, hanno il vantaggio di poter rilevare

25 contemporaneamente una pluralità di molecole ricercate.

Ulteriori caratteristiche e scopi della presente invenzione appariranno maggiormente chiari dalla descrizione che segue.

BREVE DESCRIZIONE DEI DISEGNI

L'invenzione verrà descritta qui di seguito con riferimento ad alcuni

30 esempi, forniti a scopo esplicativo e non limitativo, e illustrati nei disegni annessi. Questi disegni illustrano differenti aspetti e forme di realizzazione della presente invenzione e, dove appropriato, numeri di riferimento illustranti strutture, componenti, materiali e/o elementi simili in differenti figure sono indicati da

- 6 -

numeri di riferimento simili.

La figura 1 mostra schematicamente una vista assonometrica in esploso di un kit per un test biologico in accordo con l'invenzione;

5 la figura 2 mostra una vista in sezione trasversale del kit di figura 1 in una configurazione d'uso;

la figura 3 mostra schematicamente una vista assonometrica in esploso di un kit per un test biologico in accordo con l'invenzione;

la figura 4 mostra una vista in sezione trasversale del kit di figura 3 in una configurazione d'uso;

10 la figura 5 mostra schematicamente una vista assonometrica in esploso di un kit per un test biologico in accordo con l'invenzione;

la figura 6 mostra una vista in sezione trasversale del kit di figura 5 in una configurazione d'uso;

15 la figura 7 mostra schematicamente una vista assonometrica in esploso di un kit per un test biologico in accordo con l'invenzione;

la figura 8 mostra una vista in sezione trasversale del kit di figura 7 in una configurazione d'uso;

la figura 9 mostra schematicamente una vista assonometrica in esploso di una parte di un kit per un test biologico in accordo con l'invenzione; e

20 la figura 10 mostra una vista, parzialmente in sezione trasversale, del kit di figura 9 in una configurazione d'uso;

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELL'INVENZIONE

25 Mentre l'invenzione è suscettibile di varie modifiche e costruzioni alternative, alcune forme di realizzazione preferite sono mostrate nei disegni e saranno descritte qui di seguito in dettaglio. Si deve intendere, comunque, che non vi è alcuna intenzione di limitare l'invenzione alla specifica forma di realizzazione illustrata, ma, al contrario, l'invenzione intende coprire tutte le modifiche, costruzioni alternative, ed equivalenti che ricadano nell'ambito dell'invenzione come definito nelle rivendicazioni.

- 7 -

L'uso di "a esempio", "ecc.", "oppure" indica alternative non esclusive senza limitazione a meno che non altrimenti indicato. L'uso di "include" significa "include, ma non limitato a" a meno che non sia altrimenti indicato.

5 L'invenzione è destinata ad essere applicata in presenza della accelerazione di gravità g , in base alla quale sono definite in modo univoco la direzione verticale e le direzioni orizzontali.

Nella seguente trattazione si intende che in base all'accelerazione di gravità g siano definiti in modo univoco anche i termini "sopra", "superiore", "alto" e simili rispetto ai termini "sotto", "inferiore", "basso" e simili.

10 Ai fini della presente trattazione, con il termine "saliva" si intende indifferentemente la saliva propriamente detta o la sostanza secreta dalle mucose delle vie respiratorie (sostanza detta espettorato), o una qualsiasi miscela delle due sostanze.

15 Nella presente trattazione, con l'espressione "liquido biologico" si può intendere, a seconda della tipologia di test, il campione biologico tale e quale oppure un liquido ottenuto dal campione biologico tramite appositi reagenti contenuti in un liquido di estrazione.

20 Nella presente trattazione, con l'espressione "molecole ricercate" si intendono le sostanze che vengono ricercate mediante l'analisi condotta con il kit. Tali molecole, a seconda dei casi, possono essere ad esempio una o più tra: il principio attivo di una sostanza d'abuso, un metabolita specifico di una sostanza d'abuso, l'antigene o l'anticorpo collegato ad uno specifico virus, o altri metaboliti.

25 Con riferimento alle figure allegate è descritto di seguito un kit 20 per un test biologico in accordo con l'invenzione. Il kit 20 comprende:

- un dispositivo di raccolta 22 configurato per raccogliere un campione biologico 24; e
 - una capsula di reazione 26 comprendente una base 28 e un coperchio 30;
- 30 in cui:
- la base 28 comprende uno o più supporti di reazione 32;
 - il coperchio 30 è almeno parzialmente trasparente;

- 8 -

- ciascun supporto di reazione 32 comprende una banda 34a comprendente un reagente di analisi e una banda 34c comprendente un reagente di controllo;
- il coperchio 30 copre le bande 34 di ciascun supporto di reazione 32; e
- 5 - la capsula di reazione 26 definisce una porta di ingresso 36 configurata per accoppiarsi con il dispositivo di raccolta 22.

Ai fini della presente trattazione, per la capsula di reazione 26 si può definire un'orientazione dritta, in cui il coperchio 30 sta al di sopra della base 28 e, viceversa, un'orientazione capovolta, in cui la base 28 sta al di sopra del
10 coperchio 30. Normalmente un utilizzatore che impieghi il kit 20 correttamente, terrà la capsula di reazione 26 in posizione sostanzialmente orizzontale. Se la capsula di reazione 26 è dritta, allora l'utilizzatore può vedere i supporti di reazione 32 attraverso il coperchio 30.

I supporti di reazione 32, in sé noti, possono assumere forme differenti.
15 Preferibilmente un supporto di reazione 32 comprende una striscia di carta, di tessuto-non-tessuto o di altro materiale fibroso o poroso, adatto ad ottenere l'imbibizione di un liquido, tipicamente per capillarità. Ciascun supporto di reazione 32 comprende almeno un reagente di analisi e un reagente di controllo, in sé noti. I reagenti sono disposti sul supporto in modo tale da formare delle
20 bande 34 separate tra loro. In modo in sé noto, quando il supporto di reazione 32 viene imbibito dal liquido biologico 38, una predeterminata caratteristica fisica dei reagenti può cambiare. Il liquido biologico 38, a seconda della tipologia di test, può essere il campione biologico 24 tale e quale, oppure può essere un liquido ottenuto dal campione biologico 24 tramite appositi reagenti contenuti in
25 un liquido di estrazione 40.

In particolare, il reagente di controllo è predisposto per cambiare sempre la propria caratteristica fisica quando viene a contatto con il liquido biologico 38. In questo modo è possibile per l'utilizzatore verificare che il test sia stato eseguito correttamente. Il reagente di analisi invece è predisposto per cambiare la propria
30 caratteristica fisica solamente quando nel liquido biologico 38 sono contenute le molecole ricercate. Le molecole ricercate possono essere ad esempio il principio attivo di una sostanza d'abuso o gli anticorpi o antigeni collegati ad un virus o altri metaboliti.

Per quanto riguarda le caratteristiche fisiche dei reagenti che possono
35 cambiare e che devono quindi essere controllate durante l'esecuzione del test, ad

- 9 -

esempio, alcuni reagenti sono predisposti per cambiare colore, dando origine a bande 34 colorate sul supporto di reazione 32. Tali bande 34 colorate possono essere facilmente controllate a occhio nudo dall'utilizzatore. Altri reagenti sono predisposti per una analisi di immunofluorescenza, e in questo caso la lettura del
5 test può richiedere l'impiego di un apposito lettore.

Nel kit 20 dell'invenzione, il coperchio 30 della capsula di reazione 26 è almeno parzialmente trasparente per consentire di coprire i supporti di reazione 32 mantenendo visibili le bande 34 dei reagenti. La presenza del coperchio 30 consente di proteggere i reagenti da eventuali contaminazioni esterne che
10 potrebbero alterare il risultato del test o renderlo illeggibile.

In accordo con le diverse forme di realizzazione del kit 20, la porta di ingresso 36 della capsula di reazione 26 può essere definita dalla base 28, dal coperchio 30 o in parte dalla base 28 e in parte dal coperchio 30.

Il dispositivo di raccolta 22 per il campione biologico 24 può assumere
15 forme diverse. In accordo con alcune forme di realizzazione (ad esempio quella delle figure 9 e 10), il dispositivo di raccolta 22 è una provetta 42 del tipo comunemente impiegato in laboratorio e ampiamente disponibile sul mercato. A titolo di esempio, il dispositivo di raccolta 22 può essere una provetta 42 detta solitamente 16x100, cioè una provetta 42 di forma cilindrica con un'apertura e un
20 fondo chiuso (ad esempio a calotta), e avente diametro pari a 16 mm e lunghezza pari a 100 mm. Benché questo formato di provetta 42 sia preferibile perché è il più diffuso, anche altri formati possono essere impiegati purché abbiano le dimensioni adatte all'uso nel test dell'invenzione.

Preferibilmente, nel caso in cui dispositivo di raccolta 22 è una provetta 42,
25 il kit 20 comprende inoltre un imbuto 41 (si veda figura 9). L'imbuto 41 è configurato per essere applicato all'apertura della provetta 42 per facilitare la raccolta del campione biologico 24. L'imbuto 41 può essere realizzato con un cartoncino impermeabilizzato, con un film plastico, o con altri materiali adatti al contatto con il campione biologico 24 e ad essere facilmente smaltiti dopo l'uso.

Preferibilmente all'interno della provetta 42 è predisposto un liquido di
30 estrazione 40, in sé noto, necessario per poter portare a termine il test. In altre parole, in modo in sé noto, il liquido di estrazione 40 contiene reagenti adatti a preparare il campione biologico 24 in modo da ottenere il liquido biologico 38 pronto per l'analisi.

- 10 -

In modo intuitivo, anche per la provetta 42 si può definire un'orientazione dritta, in cui l'apertura è rivolta verso l'alto e, viceversa, un'orientazione capovolta, in cui l'apertura è rivolta verso il basso.

5 Nel caso in cui il dispositivo di raccolta 22 è una provetta 42, la capsula di reazione 26 del kit 20 definisce una porta di ingresso 36 configurata per accoppiarsi con la provetta 42. Preferibilmente la porta di ingresso 36 e la provetta 42 sono configurate per definire tra loro un accoppiamento di forma, vantaggiosamente integrato da mezzi a vite, a scatto, ad attrito, ad interferenza, o simili.

10 Preferibilmente l'accoppiamento tra la porta di ingresso 36 e la provetta 42 è tale da impedire la fuoriuscita del liquido biologico 38. In questo modo, in uso, mentre la provetta 42 è dritta e piena di liquido, la capsula di reazione 26 può essere capovolta (si veda figura 10) e accoppiata alla provetta 42. Una volta ottenuto l'accoppiamento, l'intero kit 20 può essere girato, cioè riportando la
15 capsula di reazione 26 nell'orientazione dritta e di conseguenza portando la provetta 42 in posizione capovolta. In questo modo il liquido biologico 38 può defluire dalla provetta 42 all'interno della capsula di reazione 26. Durante questa operazione, grazie al particolare accoppiamento tra la provetta 42 e la porta di ingresso 36, non vi è alcuna fuoriuscita di liquido biologico 38.

20 In accordo con alcune forme di realizzazione, il dispositivo di raccolta 22 è un tampone 44 di materiale assorbente, ad esempio un tampone 44 di cotone idrofilo, di spugna o simili. Tale tampone 44 è configurato per poter assorbire una grande quantità di liquido in proporzione al proprio volume. Vantaggiosamente il tampone 44 è configurato per essere introdotto nella porta
25 di ingresso 36 definita dalla capsula di reazione 26.

In questo caso, il kit 20 comprende preferibilmente un elemento di pressione 46 configurato per essere introdotto nella porta di ingresso 36 e per comprimere il tampone 44. Preferibilmente, la porta di ingresso 36 e l'elemento di pressione 46 sono configurati per definire tra loro un accoppiamento di forma.
30 Vantaggiosamente l'accoppiamento di forma può essere integrato da mezzi a vite, a scatto, ad attrito, ad interferenza, o simili.

Nell'uso, il tampone 44 di materiale assorbente, carico di liquido biologico 38, è destinato ad essere introdotto nella porta di ingresso 36 definita dalla capsula di reazione 26. Successivamente l'elemento di pressione 46 è destinato ad

- 11 -

essere accoppiato alla porta e introdotto in essa in modo da comprimere il tampone 44 e far defluire il liquido biologico 38 all'interno della capsula di reazione 26.

5 In accordo con alcune forme di realizzazione, la medesima porta di ingresso 36 è configurata per definire un accoppiamento di forma sia con una provetta 42, sia con un elemento di pressione 46. Ad esempio, l'elemento di pressione 46 può riprodurre la forma della porzione della provetta 42 prossima all'apertura. In questo modo, la medesima capsula di reazione 26 può essere
10 utilizzata, a seconda delle specifiche esigenze, sia in abbinamento con una provetta 42, sia in abbinamento con un tampone 44 e con il relativo elemento di pressione 46.

In accordo con alcune forme di realizzazione (ad esempio quelle delle figure da 1 a 6) la base 28 della capsula di reazione 26 comprende una pluralità di supporti di reazione 32. Questa soluzione consente di eseguire in
15 contemporanea una pluralità di test biologici, ad esempio finalizzati a ricercare contemporaneamente una pluralità di sostanze d'abuso. Nei controlli di polizia per la sicurezza stradale, infatti, le sostanze ricercate sono diverse, ad esempio alcol, marijuana, cocaina, eroina, anfetamine, metanfetamine, e altre sostanze stupefacenti.

20 Preferibilmente, la base 28 della capsula di reazione 26 comprende una pluralità di canali 48 all'interno dei quali sono predisposti i supporti di reazione 32. I canali 48 consentono di mantenere separati l'uno dall'altro i supporti di reazione 32. Vantaggiosamente i canali 48 hanno una prima estremità posta in prossimità della porta di ingresso 36 e una seconda estremità posta lontana dalla
25 porta di ingresso 36. Anche i supporti di reazione 32, che si estendono lungo i rispettivi canali 48, hanno una prima estremità posta in prossimità della porta di ingresso 36 e una seconda estremità posta lontana dalla porta di ingresso 36.

Preferibilmente, su tutti i supporti di reazione 32, la banda 34c comprendente il reagente di controllo è posta alla stessa distanza rispetto alla
30 prima estremità del supporto di reazione 32. Preferibilmente, su tutti i supporti di reazione 32, la banda 34a comprendente il reagente di analisi è posta alla stessa distanza rispetto alla prima estremità del supporto di reazione 32.

In uso, dunque, il liquido biologico 38 è fatto defluire all'interno della capsula di reazione 26, in particolare sulla base 28, in corrispondenza della porta

- 12 -

di ingresso 36, raggiunge facilmente la prima estremità di tutti i canali 48 e imbibisce in modo sostanzialmente equivalente tutti i supporti di reazione 32 a partire dalla prima estremità.

5 In un secondo aspetto, l'invenzione riguarda un procedimento per l'uso di un kit 20 in accordo con quanto descritto sopra. Il procedimento comprende le fasi di:

- predisporre la capsula di reazione 26;
- predisporre il dispositivo di raccolta 22;
- 10 - raccogliere un campione biologico 24 nel dispositivo di raccolta 22 in modo da ottenere un liquido biologico 38;
- inserire il dispositivo di raccolta 22 nella porta di ingresso 36;
- imbibire ciascun supporto di reazione 32 con il liquido biologico 38; e per ciascun supporto di reazione 32:
- 15 - controllare eventuali cambiamenti di una predeterminata caratteristica fisica del reagente di analisi; e
- controllare eventuali cambiamenti di una predeterminata caratteristica fisica del reagente di controllo.

20 Preferibilmente, la fase di raccogliere un campione biologico 24 nel dispositivo di raccolta 22 comprende la fase di raccogliere un campione di saliva o di urina. Il kit 20 dell'invenzione è infatti destinato prevalentemente all'esecuzione di test non invasivi, condotti tipicamente su un campione di saliva o di urina. In accordo con altre forme di realizzazione, la fase di raccogliere un campione biologico 24 nel dispositivo di raccolta 22 comprende la fase di raccogliere un campione di sangue.

25 Come accennato sopra, in accordo con alcune forme di realizzazione del kit 20, il dispositivo di raccolta 22 è una provetta 42 in cui è predisposto un liquido di estrazione 40. In questi casi, il procedimento comprende preferibilmente la fase di scuotere la provetta 42 dopo aver raccolto il campione biologico 24 e prima di inserirla nella porta di ingresso 36. Si garantisce così
30 un'efficace miscelazione del campione biologico 24 con il liquido di estrazione 40, in modo tale da ottenere il liquido biologico 38 desiderato, pronto per l'analisi.

Ancora nel caso in cui il dispositivo di raccolta 22 sia una provetta 42, dopo la fase di raccogliere un campione biologico 24, il procedimento comprende preferibilmente le ulteriori fasi di mantenere la provetta 42 dritta e di capovolgere

- 13 -

la capsula di reazione 26 (figura 10). Mantenendo queste orientazioni è quindi possibile passare alla fase di inserire la provetta 42 nella porta di ingresso 36. Successivamente è preferibile girare l'intero kit 20, riportando così la capsula di reazione 26 nell'orientazione dritta e la provetta 42 nell'orientazione capovolta.

5 In accordo con alcune forme di realizzazione del kit 20, il dispositivo di raccolta 22 è un tampone 44 di materiale assorbente. In questi casi, dopo la fase di inserire il tampone 44 nella porta di ingresso 36, il procedimento comprende preferibilmente l'ulteriore fase di inserire l'elemento di pressione 46 nella porta di ingresso 36. Si garantisce così un efficace schiacciamento del tampone 44 e la
10 conseguente fuoriuscita del liquido biologico 38.

 In accordo con alcune forme di realizzazione del kit 20, il reagente di analisi e/o il reagente di controllo possono essere predisposti per una analisi di immunofluorescenza. In questi casi, per svolgere correttamente le fasi di controllare eventuali cambiamenti, il procedimento può comprendere la fase di
15 predisporre un apposito lettore che consenta di rilevare correttamente l'immunofluorescenza.

 Come la persona può ben comprendere dalla descrizione riportata sopra, l'invenzione consente di superare gli inconvenienti della tecnica nota.

 In particolare, l'invenzione rende disponibile un kit 20 per un test
20 biologico semplificato rispetto ai kit 20 di tipo noto.

 Inoltre, l'invenzione rende disponibile un kit 20 per un test biologico che può essere impiegato in modo semplice e affidabile anche in condizioni precarie.

 Ancora, l'invenzione rende disponibile un kit 20 per un test biologico che può essere impiegato anche in assenza di personale qualificato.

25 Ancora, l'invenzione rende disponibile un kit 20 per un test biologico che può rilevare contemporaneamente una pluralità di tipologie di molecole ricercate.

 Infine, l'invenzione rende disponibile un procedimento per l'uso di un kit 20 del tipo descritto sopra.

30 Nella trattazione che precede si sono descritte in particolare dettaglio le caratteristiche del kit 20 e del relativo procedimento che sono direttamente

- 14 -

connesse all'invenzione. Per le altre caratteristiche del kit 20 e del procedimento, in sé note, vale quanto riportato nella parte introduttiva in relazione alla tecnica nota.

5 Tutti i dettagli descritti sopra sono sostituibili da altri elementi tecnicamente equivalenti. Al tempo stesso le caratteristiche tecniche descritte a titolo di esempio in relazione ad una specifica forma di realizzazione possono essere estrapolate ed applicate ad altre forme di realizzazione.

10 In conclusione, i materiali impiegati, nonché le forme e le dimensioni contingenti, potranno essere qualsiasi secondo le specifiche esigenze implementative senza per questo uscire dall'ambito di protezione delle seguenti rivendicazioni.

RIVENDICAZIONI

1. Kit (20) per un test biologico comprendente:
 - un dispositivo di raccolta (22) configurato per raccogliere un campione biologico (24); e
 - 5 - una capsula di reazione (26) comprendente una base (28) e un coperchio (30);in cui:
 - la base (28) comprende uno o più supporti di reazione (32);
 - il coperchio (30) è almeno parzialmente trasparente;
 - 10 - ciascun supporto di reazione (32) comprende una banda (34) comprendente un reagente di analisi e una banda (34) comprendente un reagente di controllo;
 - il coperchio (30) copre le bande (34) di ciascun supporto di reazione (32); e
 - 15 - la capsula di reazione (26) definisce una porta di ingresso (36) configurata per accoppiarsi con il dispositivo di raccolta (22).
2. Kit (20) in accordo con la rivendicazione 1, in cui la base (28) della capsula di reazione (26) comprende una pluralità di supporti di reazione (32).
3. Kit (20) in accordo con la rivendicazione 1 o 2, in cui il dispositivo di
20 raccolta (22) è una provetta (42).
4. Kit (20) in accordo con la rivendicazione precedente, in cui nella provetta (42) è predisposto un liquido di estrazione (40).
5. Kit (20) in accordo con la rivendicazione 3 o 4, in cui la porta di ingresso (36) e la provetta (42) sono configurate per definire tra loro un
25 accoppiamento di forma.
6. Kit (20) in accordo con la rivendicazione 1 o 2, in cui il dispositivo di raccolta (22) è un tampone (44) di materiale assorbente.
7. Kit (20) in accordo con la rivendicazione precedente, comprendente inoltre un elemento di pressione (46) configurato per essere introdotto nella porta
30 di ingresso (36) e per comprimere il tampone (44).

- 16 -

8. Kit (20) in accordo con la rivendicazione precedente, in cui la porta di ingresso (36) e l'elemento di pressione (46) sono configurati per definire tra loro un accoppiamento di forma.
9. Procedimento per l'uso di un kit (20) in accordo con una o più delle rivendicazioni precedenti, comprendente le fasi di:
- predisporre la capsula di reazione (26);
 - predisporre il dispositivo di raccolta (22);
 - raccogliere un campione biologico (24) nel dispositivo di raccolta (22) in modo da ottenere un liquido biologico (38);
 - inserire il dispositivo di raccolta (22) nella porta di ingresso (36);
 - imbibire ciascun supporto di reazione (32) con il liquido biologico (38);
- e
- per ciascun supporto di reazione (32):
- controllare eventuali cambiamenti di una predeterminata caratteristica fisica del reagente di analisi; e
 - controllare eventuali cambiamenti di una predeterminata caratteristica fisica del reagente di controllo.
10. Procedimento in accordo con la rivendicazione precedente, in cui il dispositivo di raccolta (22) è una provetta (42) e in cui, dopo la fase di raccogliere il campione biologico (24), il procedimento comprende inoltre le fasi di mantenere la provetta (42) dritta, con l'apertura verso l'alto, e di disporre la capsula di reazione (26) capovolta, con la base (28) al di sopra del coperchio (30).
11. Procedimento in accordo con la rivendicazione precedente, in cui dopo la fase di inserire la provetta (42) nella porta di ingresso (36), il procedimento comprende inoltre la fase di girare l'intero kit (20), portando così la capsula di reazione (26) nell'orientazione dritta, con il coperchio (30) al di sopra della base (28), e portando la provetta (42) nell'orientazione capovolta, con l'apertura verso il basso.
12. Procedimento in accordo con la rivendicazione 9, in cui il dispositivo di raccolta (22) è un tampone (44) di materiale assorbente e in cui, dopo la fase di inserire il tampone (44) nella porta di ingresso (36), il procedimento comprende inoltre la fase di inserire l'elemento di pressione (46) nella porta di ingresso (36).

- 17 -

13. Procedimento in accordo con una o più delle rivendicazioni da 9 a 12, in cui il campione biologico (24) è un campione di saliva o di urina.
14. Procedimento in accordo con una o più delle rivendicazioni da 9 a 12, in cui il campione biologico (24) è un campione di sangue.

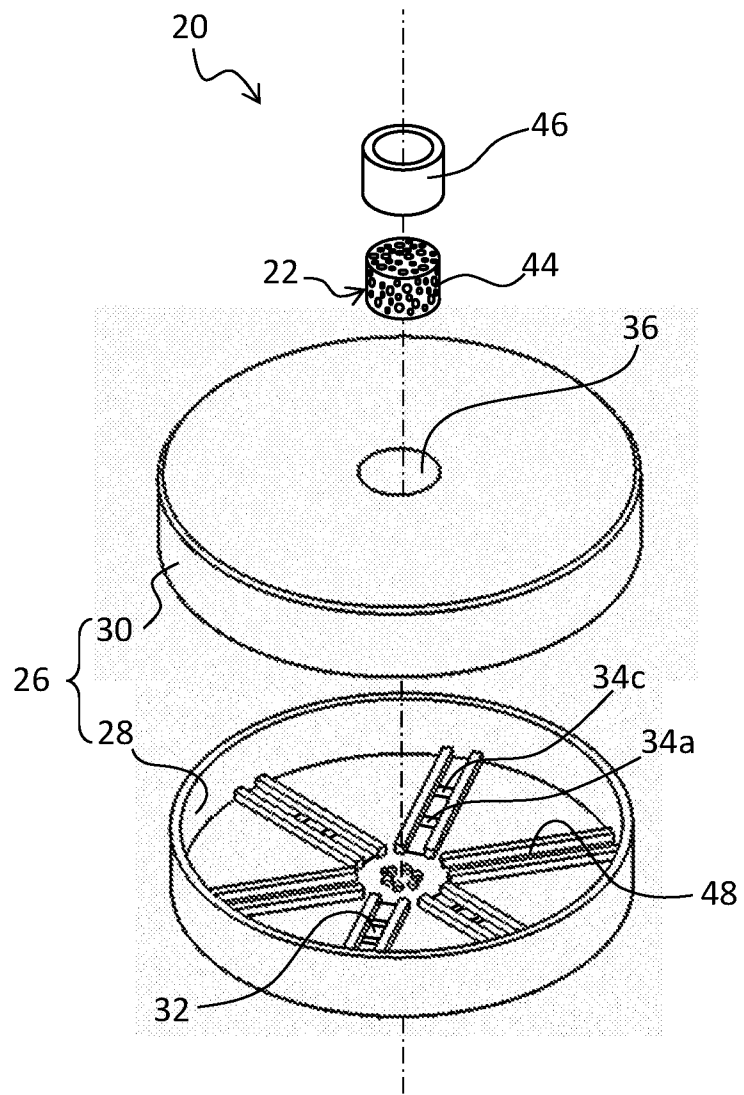


Fig. 1

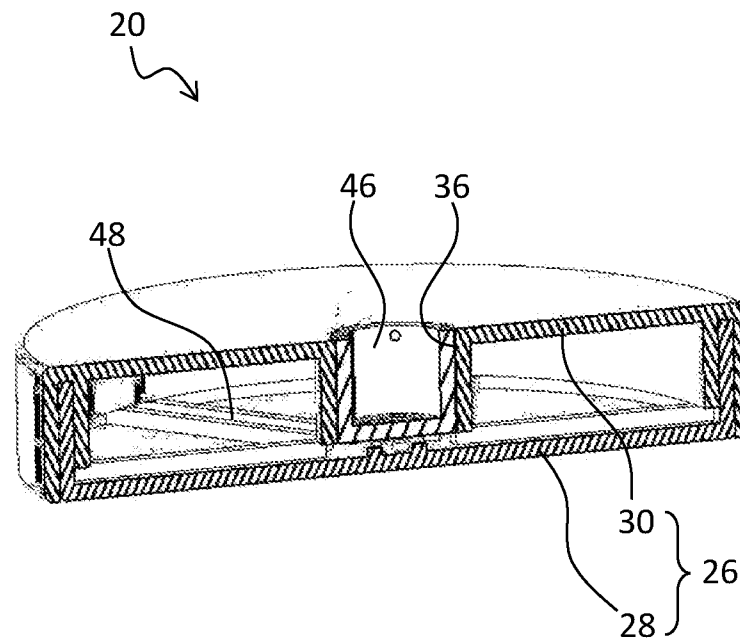


Fig. 2

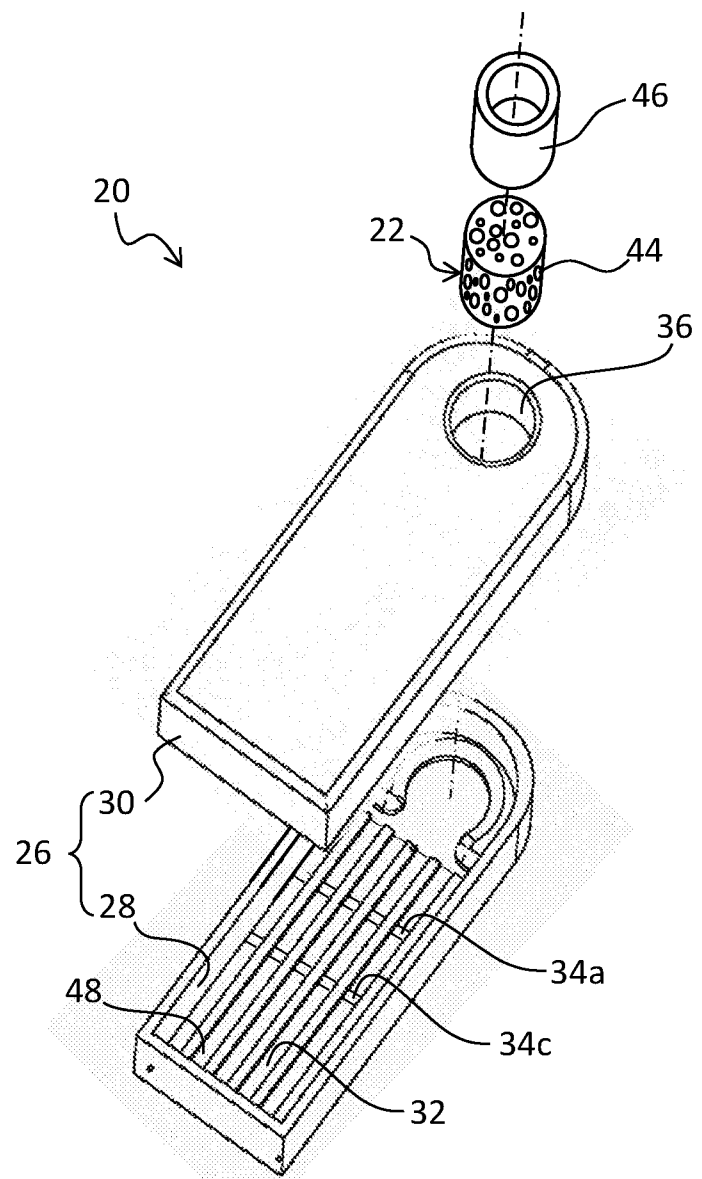


Fig. 3

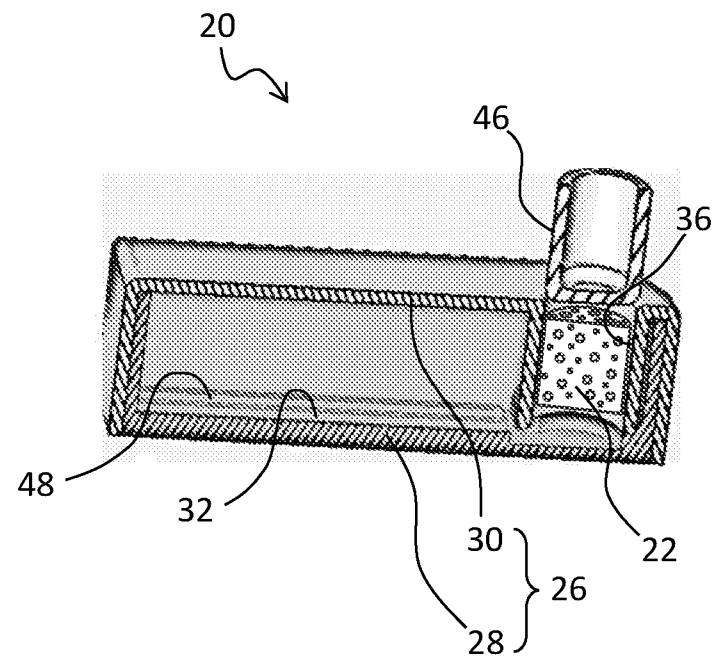
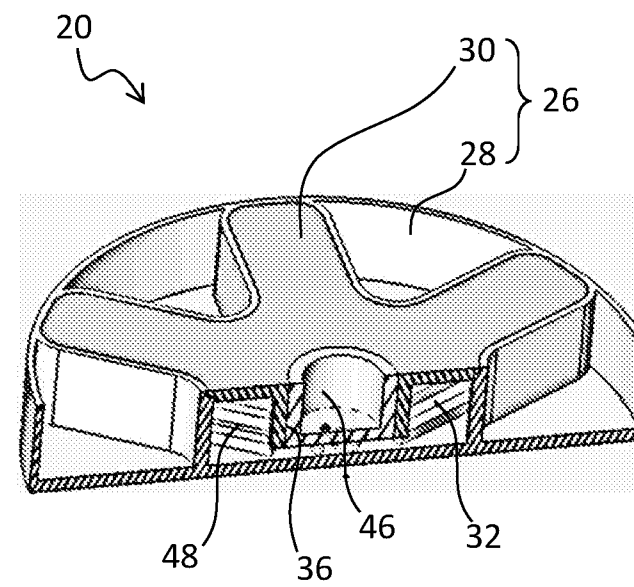
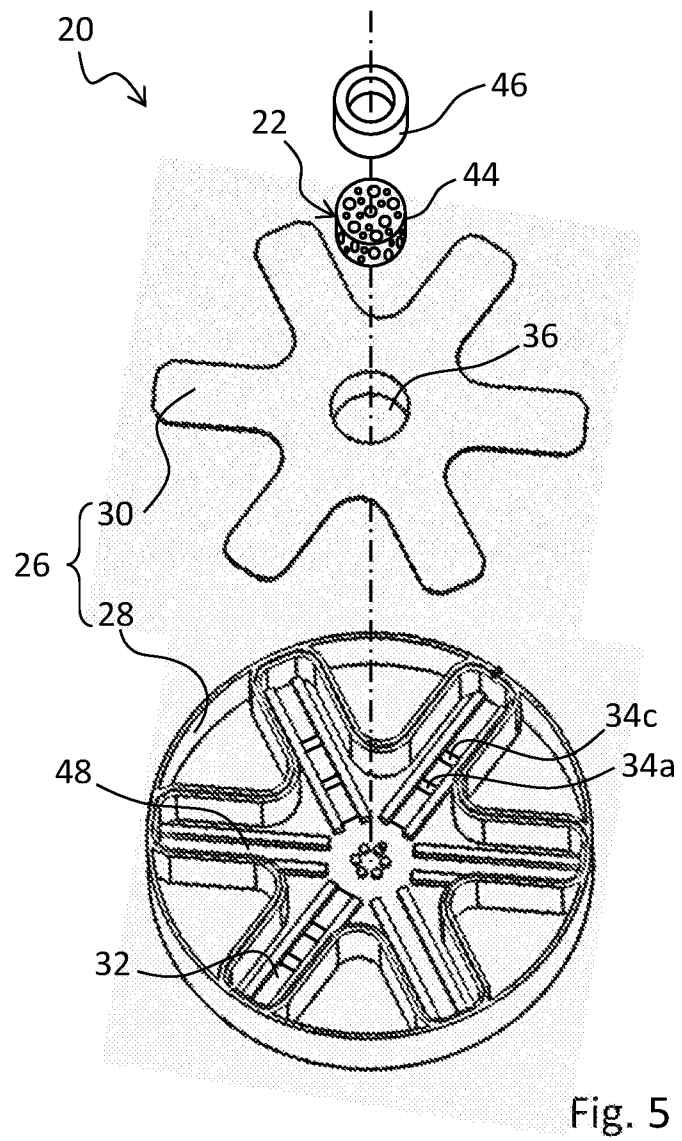


Fig. 4



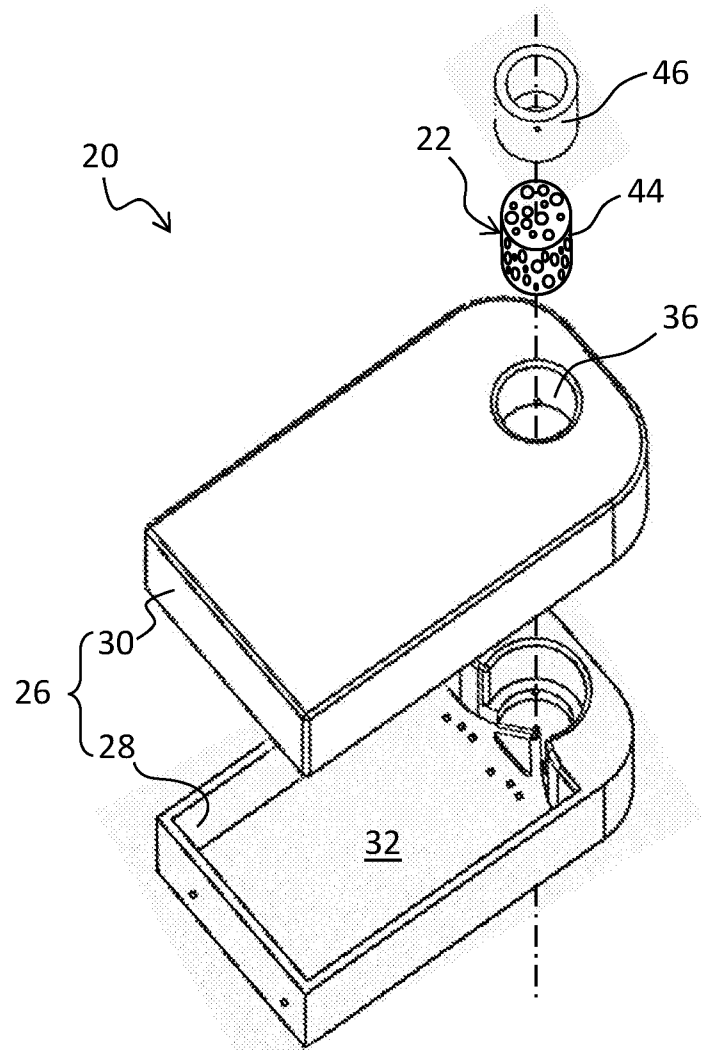


Fig. 7

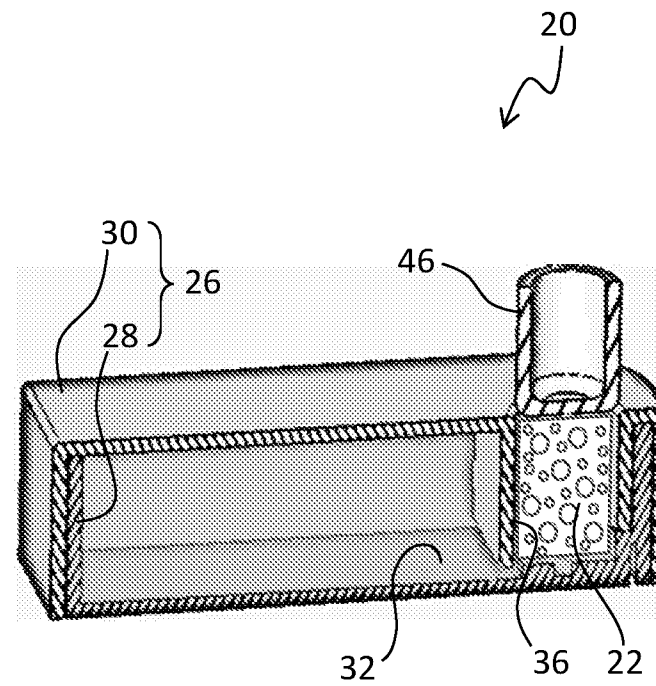


Fig. 8

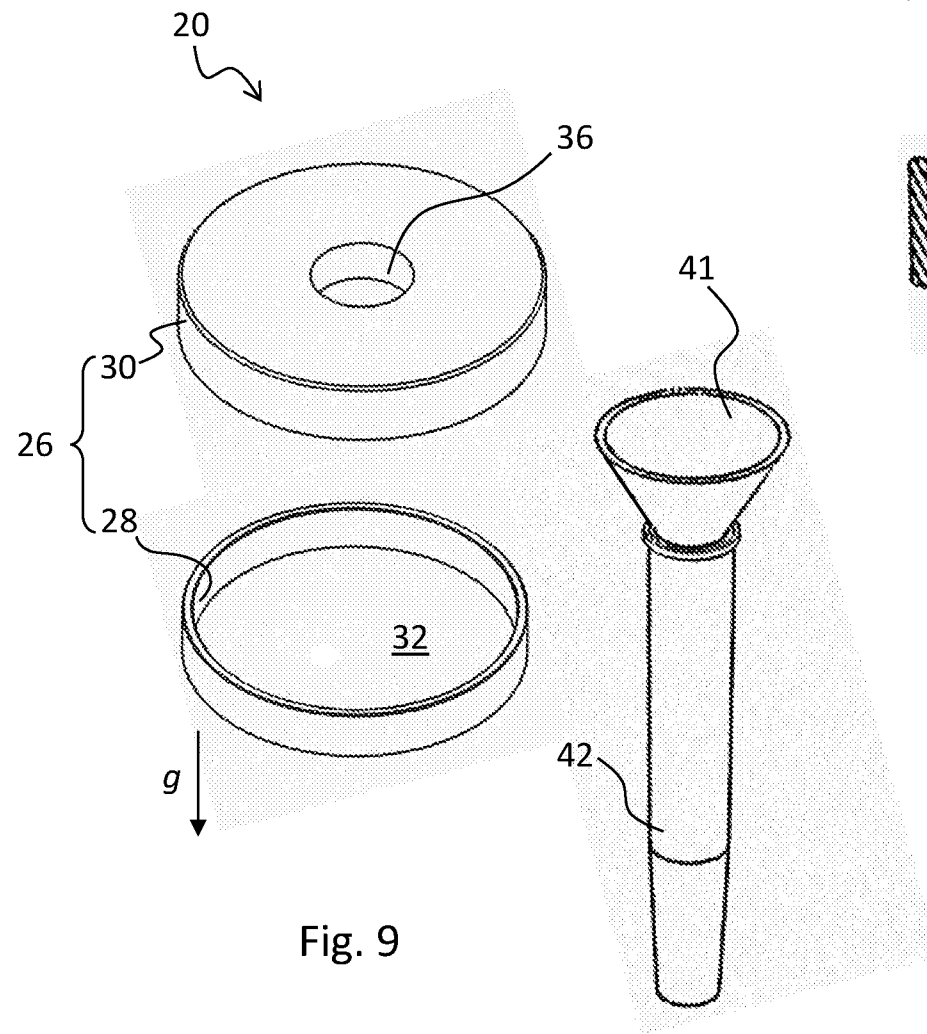


Fig. 9

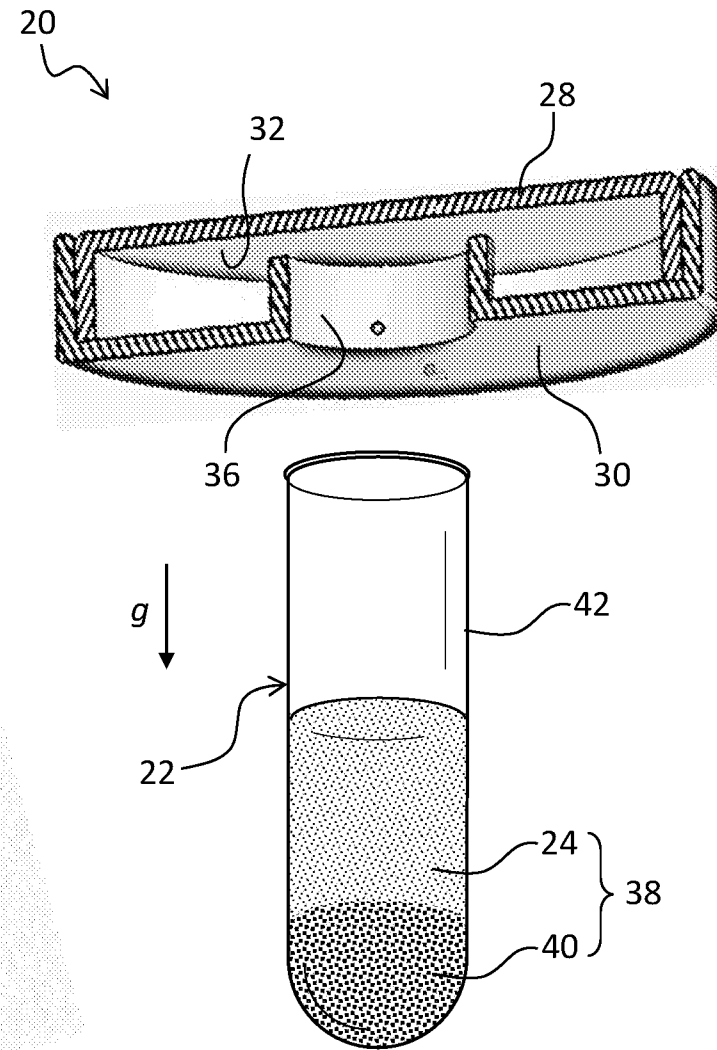


Fig. 10