



**MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO**  
**DIREZIONE GENERALE PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE**  
**UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI**

|                                     |                        |
|-------------------------------------|------------------------|
| <b>DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO</b> | <b>102015000068584</b> |
| <b>Data Deposito</b>                | <b>03/11/2015</b>      |
| <b>Data Pubblicazione</b>           | <b>03/05/2017</b>      |

**Classifiche IPC**

| <b>Sezione</b> | <b>Classe</b> | <b>Sottoclasse</b> | <b>Gruppo</b> | <b>Sottogruppo</b> |
|----------------|---------------|--------------------|---------------|--------------------|
| G              | 01            | N                  | 1             | 02                 |

**Titolo**

Dispositivo per il prelievo, il trasferimento e la conservazione di campioni di materiale biologico e/o chimico

## DESCRIZIONE

Annessa a domanda di brevetto per INVENZIONE avente per titolo:

**“Dispositivo per il prelievo, il trasferimento e la conservazione di campioni di materiale biologico e/o chimico”**

5 A nome: Copan Italia S.p.A., società di nazionalità Italiana, con sede a Brescia.

\*\*\*\*\*

La presente invenzione riguarda un dispositivo per il prelievo, il trasferimento e la conservazione di campioni di materiale biologico e/o chimico. L'invenzione riguarda inoltre un kit comprendente tale dispositivo ed un metodo per il prelievo, il trasferimento e la conservazione di campioni di materiale biologico e/o chimico mediante tale dispositivo e tale kit. L'invenzione riguarda inoltre un procedimento per la realizzazione di un dispositivo per il prelievo, il trasferimento e la conservazione di campioni di materiale biologico e/o chimico. L'invenzione trova ad esempio particolare applicazione per la raccolta, il trasferimento e/o la conservazione di campioni buccali e/o linguali, ma può essere applicata anche a numerose altre tipologie di prelievo di campioni. E' noto l'impiego di varie tipologie di dispositivi di prelievo, i quali sono provvisti almeno di una porzione di raccolta atta a raccogliere campioni biologici e/o chimici e di un corpo di sostegno atto a consentire la manipolazione dell'elemento di prelievo stesso. Sono noti dispositivi di prelievo aventi porzioni di raccolta di varie tipologie, ad esempio costituite da fibre di cotone avvolte attorno ad un'astina, da fibre semi-rigide atte a grattare una superficie ed attuare una raccolta in modo prevalentemente "meccanico", o da un materiale assorbente di tipo spugnoso o schiumoso montato sull'astina, ecc.. Sono noti inoltre dispositivi denominati "tamponi floccati", comprendenti un corpo

10  
15  
20  
25

allungato di supporto ed una pluralità di fibre floccate in corrispondenza di una estremità del corpo di supporto per definire una porzione di raccolta atta ad assorbire i citati analiti o campioni biologici. Tale tipologia di dispositivo è nota dal brevetto EP1608268B1 (Triva). Sono note inoltre soluzioni tecniche, in particolare nel caso di prelievi buccali o linguali, che prevedono, dopo aver  
5 effettuato la raccolta del campione di materiale biologico, di trasferire il campione stesso su un diverso supporto atto a consentire la conservazione del campione anche per un lungo periodo di tempo. Ad esempio, è noto trasferire i campioni raccolti mediante i citati dispositivi di prelievo su supporti matriciali o  
10 carte trattate chimicamente per consentire l'assorbimento e la conservazione dei campioni di materiale. Tale tipologia di carte è nota ad esempio dalla domanda di brevetto WO9003959 (Burgoyne). Sono note inoltre soluzioni tecniche che consentono di effettuare la raccolta del campione biologico ed il trasferimento dello stesso sulle citate carte per la conservazione mediante un apposito kit, che  
15 comprende sia un dispositivo di prelievo che un supporto per l'alloggiamento della carta di conservazione. Tali kit sono illustrati ad esempio dalla domanda di brevetto WO2008/099196 (Harvery) e dalla domanda di brevetto WO2014/001940 (Triva). Tali soluzioni prevedono la possibilità di muovere, in modo controllato, il dispositivo di prelievo tra una posizione di trasferimento del  
20 campione, in cui si trova a contatto con la carta di conservazione, ed una posizione di riposo e trasporto, in cui tali elementi sono distanziati. Il corretto trasferimento del campione ed il corretto funzionamento di tali kit può risultare però difficoltoso in alcune situazioni. Infatti, il corretto trasferimento del campione raccolto dalla porzione di raccolta del dispositivo di prelievo alla carta  
25 di conservazione, o ad altro supporto, risulta influenzato da numerosi fattori, tra

i quali: il materiale e la conformazione della porzione di raccolta del dispositivo di prelievo, la tipologia della carta, il materiale e la conformazione del corpo di alloggiamento del kit sul quale vengono impegnati la carta di conservazione ed il dispositivo di prelievo, il grado di elasticità della porzione mobile cui è accoppiato il dispositivo di prelievo, la forza che viene applicata dall'utilizzatore per avvicinare la porzione di raccolta e la carta di conservazione, ecc..

In alcuni casi, pertanto, il trasferimento può non avvenire correttamente, in modo non omogeneo, o in misura sufficiente, e questo può comportare conseguenze anche serie a livello di affidabilità delle analisi svolte sul campione e di completa tracciabilità dello stesso. Scopo principale della presente invenzione è quello di risolvere uno o più dei problemi riscontrati nella tecnica nota. Uno scopo della presente invenzione è quello di proporre un dispositivo ed un metodo per il prelievo, il trasferimento e la conservazione di campioni di materiale biologico e/o chimico che consentano di garantire una conservazione affidabile e completamente tracciabile del campione raccolto. Un altro scopo è quello di mettere a disposizione un dispositivo ed un metodo che offrano una elevata affidabilità in ogni condizione di impiego ed in modo il più possibile indipendente dalle modalità di impiego da parte dello specifico utilizzatore professionale. Un altro scopo è quello di mettere a disposizione un dispositivo ed un metodo che consentano un ottimale trasferimento del campione raccolto da un dispositivo di prelievo ad una carta di conservazione o ad altro supporto di conservazione o di analisi. Un altro scopo è quello di mettere a disposizione un dispositivo ed un metodo che risultino di comodo impiego. E' inoltre scopo della presente invenzione proporre un dispositivo ed un metodo che consentano di ridurre il rischio di contaminazione dei campioni raccolti. E' un ulteriore

scopo della presente invenzione mettere a disposizione un dispositivo ed un metodo che risultino di semplice ed economica realizzazione. Questi scopi ed altri ancora, che appariranno maggiormente dalla seguente descrizione, sono sostanzialmente raggiunti da un dispositivo e da un metodo per il prelievo, il trasferimento e la conservazione di campioni di materiale biologico e/o chimico secondo quanto espresso in una o più delle unite rivendicazioni, prese da sole o in qualsiasi combinazione tra loro, o in qualsiasi combinazione con uno o più degli ulteriori aspetti di seguito descritti. Ulteriori aspetti di un dispositivo per il prelievo, il trasferimento e la conservazione di campioni di materiale biologico e/o chimico, che possono essere presi in qualsiasi combinazione tra loro e/o con le unite rivendicazioni, sono espressi di seguito. In un ulteriore aspetto, combinabile con una qualsiasi delle annesse rivendicazioni dipendenti di dispositivo e/o con uno qualsiasi degli ulteriori aspetti di seguito indicati, l'invenzione riguarda inoltre un dispositivo per il prelievo, il trasferimento e la conservazione di campioni di materiale biologico e/o chimico, in cui il dispositivo comprende un corpo di supporto, sviluppantesi lungo una direzione longitudinale prevalente tra una prima estremità ed una seconda estremità opposte tra loro e collegate da una porzione intermedia di conformazione allungata nella direzione longitudinale prevalente; una porzione di raccolta impegnata alla prima estremità e configurata per raccogliere una quantità di un campione di materiale biologico e/o chimico, in cui la porzione di raccolta è definita almeno da un primo strato di rivestimento realizzato sulla prima estremità in un materiale elasticamente deformabile ed in cui il primo strato di rivestimento è costituito da una pluralità di sotto-porzioni distinte e/o è provvisto di una pluralità di sotto-porzioni pre-intagliate e/o è provvisto di

intagli realizzati in modo da definire una pluralità di sotto-porzioni almeno parzialmente distinte, in modo da facilitare il distacco di almeno una singola sotto-porzione del primo strato di rivestimento, e di una corrispondente sotto-porzione del secondo strato, dalla prima estremità in un momento successivo alla raccolta del campione. In un ulteriore aspetto il dispositivo di prelievo è un  
5      dispositivo per il prelievo buccale di campioni. In un ulteriore aspetto il dispositivo di prelievo è un tampone. In un ulteriore aspetto il dispositivo di prelievo è un tampone buccale e/o linguale. In un ulteriore aspetto la porzione di raccolta è configurata per assorbire un campione di materiale biologico e/o  
10     chimico. In un ulteriore aspetto il primo strato di rivestimento è realizzato in spugna sintetica. In un ulteriore aspetto il primo strato di rivestimento è realizzato in resina espansa. In un ulteriore aspetto il primo strato di rivestimento è realizzato in uno o più dei seguenti materiali: Polietilene espanso, EVA, LDPE, Poliuretano espanso, Polietere, Poliestere, Stratocell®, Antistatico,  
15     FOAM, Plastazote®, Mousse di gomma, Lattice, Dryfell®. In un ulteriore aspetto il primo strato è realizzato in un materiale impermeabile ai liquidi e/o idrofobico. In un ulteriore aspetto il primo strato è impermeabile ai liquidi. In un ulteriore aspetto il primo strato è reso impermeabile ai liquidi mediante rivestimento dello stesso con un materiale adesivo. In un ulteriore aspetto il  
20     primo strato è realizzato in un materiale idrofobico di tipo a “grana grande” e/o avente “celle di grandi dimensioni”. In un ulteriore aspetto il primo strato è realizzato in spugna di tipo a “grana grande” e/o avente “celle di grandi dimensioni”. In un ulteriore aspetto è previsto un primo strato di materiale adesivo tra il primo strato di rivestimento e la prima estremità per attaccare il  
25     primo strato di rivestimento almeno alla faccia frontale della prima estremità. In

un ulteriore aspetto è previsto un secondo strato di materiale adesivo tra il primo strato di rivestimento e il secondo strato di rivestimento, per consentire alle fibre floccate di aderire al primo strato di rivestimento. In un ulteriore aspetto il materiale adesivo è un adesivo vinilico. In un ulteriore aspetto la faccia frontale e la faccia posteriore sono sostanzialmente uguali e/o simmetriche. In un  
5 ulteriore aspetto lo spessore della prima estremità, misurato tra la prima faccia e la seconda faccia e/o in una direzione perpendicolare alla prima faccia e/o alla seconda faccia, è tra 0,5 mm e 5 mm, o tra 0,7 e 4mm, o tra 1 e 2,5 mm. In un ulteriore aspetto la superficie della faccia frontale e/o della faccia posteriore è tra 20mm<sup>2</sup> e 1250 mm<sup>2</sup>, o tra 80 mm<sup>2</sup> e 700 mm<sup>2</sup> o tra 120 mm<sup>2</sup> e 400 mm<sup>2</sup>. In  
10 un ulteriore aspetto la larghezza della faccia frontale e/o della faccia posteriore, in direzione perpendicolare alla direzione longitudinale prevalente, è tra 5mm e 40 mm, o tra 10 mm e 30 mm, o tra 12 mm e 22 mm. In un ulteriore aspetto il diametro della faccia frontale e/o della faccia posteriore è tra 5mm e 40 mm, o tra 10 mm e 30 mm, o tra 12 mm e 22 mm. In un ulteriore aspetto la lunghezza delle fibre del secondo strato di rivestimento spessore del secondo strato di rivestimento è inferiore a 3mm, o inferiore a 2mm, o inferiore a 1 mm. In un  
15 ulteriore aspetto la lunghezza delle fibre del secondo strato di rivestimento spessore del secondo strato di rivestimento è superiore a 0,3 mm, o superiore a 0,45 mm, o superiore a 0,6 mm.

In un ulteriore aspetto il primo strato di rivestimento ricopre interamente la faccia frontale della prima estremità. In un ulteriore aspetto il primo strato di rivestimento ricopre interamente la faccia posteriore della prima estremità. In un ulteriore aspetto il primo strato di rivestimento ricopre interamente la prima  
25 estremità. In un ulteriore aspetto il secondo strato di rivestimento ricopre

interamente il primo strato di rivestimento. In un ulteriore aspetto il primo strato di rivestimento ricopre almeno il 10%, o almeno il 30%, o almeno il 50% o almeno il 70 % della faccia frontale della prima estremità. In un ulteriore aspetto il primo strato di rivestimento ricopre il 100%, o meno del 90%, o meno del 80% o meno del 70 % della faccia frontale della prima estremità. In un ulteriore aspetto il secondo strato di rivestimento ricopre almeno il 10%, o almeno il 30%, o almeno il 50% o almeno il 70 % della faccia frontale della prima estremità. In un ulteriore aspetto il secondo strato di rivestimento ricopre il 100%, o meno del 90%, o meno del 80% o meno del 70 % della faccia frontale della prima estremità. In un ulteriore aspetto il secondo strato di rivestimento ricopre almeno il 10%, o almeno il 30%, o almeno il 50% o almeno il 70 % del primo strato di rivestimento. In un ulteriore aspetto il secondo strato di rivestimento ricopre il 100%, o meno del 90%, o meno del 80% o meno del 70 % del primo strato di rivestimento. In un ulteriore aspetto, il corpo di supporto è provvisto, preferibilmente in corrispondenza della porzione intermedia, di una porzione di accoppiamento, atta a consentire l'aggancio del dispositivo con un elemento di impegno di un kit per la raccolta, il trasferimento e la conservazione di campioni di materiale biologico e/o chimico. In un ulteriore aspetto, la porzione di accoppiamento è realizzata sul medesimo lato della faccia posteriore e dal lato opposto rispetto alla faccia frontale. In un ulteriore aspetto la porzione di raccolta è realizzata ed impegnata anche alla faccia posteriore della prima estremità. In un ulteriore aspetto il primo strato di rivestimento ha una estensione superficiale inferiore alla estensione superficiale della faccia frontale della prima estremità. In un ulteriore aspetto il primo strato di rivestimento ha una estensione superficiale inferiore alla estensione superficiale della faccia

posteriore della prima estremità. In un ulteriore aspetto il secondo strato di rivestimento ha una estensione superficiale inferiore alla estensione superficiale del primo strato di rivestimento. In un ulteriore aspetto la faccia frontale e/o la faccia posteriore presentano uno sviluppo perimetrale, della faccia frontale e/o della faccia posteriore, curvilineo o sostanzialmente ellittico o sostanzialmente circolare o poligonale e sostanzialmente triangolare o sostanzialmente quadrangolare. In un ulteriore aspetto la direzione longitudinale prevalente coincide con una retta. In un ulteriore aspetto la direzione longitudinale prevalente è una linea curva, ed il corpo di supporto ha uno sviluppo longitudinale almeno parzialmente curvilineo. In un ulteriore aspetto, intagli realizzati nel primo strato di rivestimento si estendono in corrispondenza di almeno una parte dello spessore del primo strato di rivestimento, per non separare completamente le sotto-porzioni prima della raccolta del campione. In un ulteriore aspetto gli intagli si estendono in corrispondenza dell'intero spessore del primo strato di rivestimento, per separare completamente le sotto-porzioni anche prima della raccolta del campione. In un ulteriore aspetto gli intagli si sviluppano in una direzione perpendicolare alla superficie del primo strato di rivestimento destinata a ricevere il secondo strato di rivestimento. In un ulteriore aspetto il primo strato di rivestimento presenta, in corrispondenza di almeno una sotto-porzione del primo strato di rivestimento, almeno una protuberanza di presa solidale a tale sotto-porzione ed atta a facilitare la presa ed il distacco di tale sotto-porzione dalla restante porzione di raccolta. In un ulteriore aspetto la protuberanza di presa è costituita da una linguetta estendentesi da una superficie laterale del primo strato di rivestimento perpendicolare alla superficie del primo strato di rivestimento su cui è applicato

o destinato ad essere realizzato il secondo strato di rivestimento. In un ulteriore  
aspetto il corpo di supporto presenta una lunghezza, nella sua estensione  
longitudinale, compresa tra 50mm e 200mm o tra 100mm e 200mm, o tra  
145mm e 155mm. In un ulteriore aspetto il corpo di supporto presenta, in  
5 corrispondenza della porzione di presa, un diametro in sezione perpendicolare  
alla sua estensione longitudinale compreso tra 0,8mm e 5mm o tra 1mm e 4mm  
o tra 2mm e 3mm o tra 2,2mm e 2,8mm. In un ulteriore aspetto il corpo di  
supporto presenta in corrispondenza della porzione intermedia un diametro in  
sezione perpendicolare alla sua estensione longitudinale compreso tra 1mm e  
10 10mm o tra 2mm e 8mm o tra 3 mm e 6mm o tra 4mm e 5mm. In un ulteriore  
aspetto la porzione di raccolta ha una lunghezza compresa tra 5mm e 40mm o  
tra 10mm e 30mm o tra 15mm e 25mm o tra 12 mm e 20 mm. In un ulteriore  
aspetto la porzione di raccolta ha una larghezza, in una direzione perpendicolare  
alla direzione longitudinale prevalente, o un diametro, compresa tra 5mm e  
15 40mm o tra 10mm e 30mm o tra 15mm e 25mm o tra 12 mm e 22 mm. In un  
ulteriore aspetto la porzione di raccolta è configurata per raccogliere o assorbire  
una quantità sostanzialmente nota di campione. In un ulteriore aspetto le fibre  
sono state disposte sul primo strato di rivestimento in modo sostanzialmente  
ordinato. In un ulteriore aspetto le fibre sono state disposte sul primo strato di  
20 rivestimento in modo da formare uno strato sostanzialmente continuo. In un  
ulteriore aspetto le fibre sono state disposte sul primo strato di rivestimento in  
modo da definire una pluralità di interstizi capillari atti ad assorbire per  
capillarità il campione. In un ulteriore aspetto le fibre presentano un titolo  
compreso tra 1 e 10 dtex o tra 2 e 7 dtex o tra 3 e 5 dtex. In un ulteriore aspetto  
25 le fibre presentano una lunghezza compresa tra 0,2mm e 3mm o tra 0,4mm e 2

mm o tra 0,6mm e 1,5mm. In un ulteriore aspetto le fibre sono realizzate in poliammide (PA o nylon) e/o in rayon e/o in poliestere e/o in fibra di carbonio e/o in alginato e/o in fibra naturale e/o in cotone e/o in una miscela di tali materiali. In un ulteriore aspetto la porzione di raccolta presenta una densità  
5 superficiale di fibre sul primo strato di rivestimento compresa tra 50 e 1000 fibre per mm<sup>2</sup> o tra 100 e 500 fibre per mm<sup>2</sup>. In un ulteriore aspetto il corpo di supporto è realizzato in materiale sostanzialmente rigido o parzialmente flessibile. In un ulteriore aspetto il corpo di supporto è realizzato in materiale plastico. In un ulteriore aspetto il corpo di supporto è realizzato in un polimero  
10 plastico o in co-poliestere o in polistirene/polistirolo o in nylon/poliammide. In un suo ulteriore aspetto, l'invenzione riguarda inoltre l'uso di un dispositivo in accordo con una qualsiasi delle rivendicazioni e/o degli aspetti sopra citati, per il prelievo, il trasporto e la conservazione di un campione di materiale biologico e/o chimico o per il prelievo, il trasporto e la conservazione di un campione di  
15 materiale biologico buccale e/o linguale. Ulteriori aspetti di un kit per la raccolta, il trasferimento e la conservazione di campioni di materiale biologico e/o chimico, che possono essere presi in qualsiasi combinazione tra loro e/o con le unite rivendicazioni, sono espressi di seguito. In un suo ulteriore aspetto, l'elemento di impegno è configurato per impegnare selettivamente e  
20 removibilmente il dispositivo di prelievo al corpo di alloggiamento, in corrispondenza della sede di alloggiamento. In un suo ulteriore aspetto, l'elemento di impegno è configurato per impegnare selettivamente e removibilmente il dispositivo di prelievo alla porzione operativa. In un suo ulteriore aspetto, il dispositivo di prelievo è provvisto di almeno una porzione di  
25 accoppiamento in corrispondenza della quale è selettivamente e removibilmente

accoppiabile all'elemento di impegno. In un suo ulteriore aspetto l'elemento di impegno è configurato per impegnare inamovibilmente il dispositivo di prelievo alla porzione operativa. In un suo ulteriore aspetto, l'elemento di conservazione è una carta trattata chimicamente ed atta alla conservazione di campioni di materiale biologico e/o è una carta comprendente almeno una sostanza conservante per un campione di materiale biologico. In un suo ulteriore aspetto, l'elemento di impegno è atto a definire almeno una prima posizione di montaggio del dispositivo di prelievo in corrispondenza della quale avviene un contatto ed un trasferimento di materiale biologico tra la porzione di raccolta dell'elemento di prelievo e la porzione di conservazione. In un suo ulteriore aspetto, l'elemento di impegno è atto a definire almeno una seconda posizione di montaggio dell'elemento di prelievo in corrispondenza della quale la porzione di raccolta è distanziata dalla porzione di conservazione e quindi non vi è contatto e trasferimento di materiale biologico tra la porzione di raccolta e la porzione di conservazione, la seconda posizione di montaggio definendo inoltre una posizione di conservazione e/o di trasporto del dispositivo. In un suo ulteriore aspetto, l'elemento di impegno è configurato per impegnare selettivamente e removibilmente l'elemento di prelievo alla porzione operativa, in modo che l'elemento di prelievo sia selettivamente portabile in corrispondenza della sede di alloggiamento e della porzione di conservazione nella prima posizione di chiusura e/o in modo che la porzione di raccolta sia selettivamente portabile in corrispondenza della sede di alloggiamento e/o a contatto con la porzione di conservazione nella prima posizione di chiusura. In un suo ulteriore aspetto, l'invenzione riguarda inoltre l'uso di un kit in accordo con una qualsiasi delle rivendicazioni e/o degli aspetti sopra citati, per il prelievo, il trasporto e la

conservazione di un campione di materiale biologico e/o chimico o per il prelievo, il trasporto e la conservazione di un campione di materiale biologico buccale e/o linguale. In un ulteriore aspetto, l'invenzione riguarda un metodo per il prelievo, il trasferimento e/o la conservazione di campioni di materiale biologico e/o chimico mediante un dispositivo per il prelievo, il trasferimento e/o la conservazione di campioni di materiale biologico e/o chimico in accordo con le annesse rivendicazioni e/o gli annessi aspetti sopra citati. In un ulteriore aspetto, combinabile con una qualsiasi delle annesse rivendicazioni e/o con uno qualsiasi degli ulteriori aspetti indicati, l'invenzione riguarda inoltre un metodo per il prelievo, il trasferimento e/o la conservazione di campioni di materiale biologico e/o chimico comprendente almeno la fase di rimuovere, dalla prima estremità del corpo di supporto del dispositivo, una sotto-porzione distinta o pre-intagliata del primo strato di rivestimento e del secondo strato di rivestimento, provvista di almeno un campione di materiale biologico e/o chimico. In un aspetto tale fase di rimuovere viene svolta mediante un opportuno strumento di rimozione quale una pinzetta, un bisturi, uno strumento a lama o simile. In un aspetto il metodo comprende inoltre la fase di sottoporre tale sotto-porzione distinta o pre-intagliata ad analisi o conservazione distinta rispetto alle restanti sotto-porzioni della porzione di raccolta attaccate alla prima estremità del corpo di supporto. In un ulteriore aspetto, l'invenzione riguarda un metodo per la raccolta, il trasferimento e/o la conservazione di campioni di materiale biologico e/o chimico mediante un kit per la raccolta, il trasferimento e/o la conservazione di campioni di materiale biologico e/o chimico in accordo con le annesse rivendicazioni e/o gli annessi aspetti sopra citati. Il metodo comprende almeno le fasi di: raccogliere un campione di materiale biologico su almeno una

porzione di raccolta del dispositivo di prelievo, accoppiare in seguito selettivamente il dispositivo di prelievo con un corpo di alloggiamento o con una porzione operativa mobile del kit, portare in seguito la porzione di raccolta dell'elemento di prelievo in contatto con la porzione di conservazione dell'elemento di conservazione per campioni di materiale biologico alloggiato  
5 nella sede di alloggiamento del corpo di alloggiamento, per trasferire una quantità del materiale biologico dalla porzione di raccolta alla porzione di conservazione dell'elemento di conservazione. In un ulteriore aspetto il metodo comprende inoltre la fase di allontanare la porzione di raccolta dell'elemento di  
10 prelievo dalla porzione di conservazione dell'elemento di conservazione e portare il dispositivo per la raccolta ed il trasferimento di campioni di materiale biologico in una posizione di conservazione e/o di trasporto. In un ulteriore aspetto il metodo comprende inoltre la fase di conservare il campione di materiale biologico sulla porzione di conservazione dell'elemento di  
15 conservazione per un intervallo di tempo prolungato e/o con il dispositivo configurato in una posizione di conservazione o trasporto. Ulteriori aspetti di procedimento per realizzare un dispositivo per il prelievo, il trasferimento e la conservazione di campioni di materiale biologico e/o chimico, che possono essere presi in qualsiasi combinazione tra loro e/o con le unite rivendicazioni,  
20 sono espressi di seguito. In un ulteriore aspetto del procedimento il corpo di supporto è realizzato mediante almeno una fase di stampaggio ad iniezione o di estrusione. In un ulteriore aspetto il procedimento comprende la fase di incollare il primo strato di rivestimento alla prima estremità. In un ulteriore aspetto del procedimento la fase di floccare il secondo strato di rivestimento sul primo  
25 strato di rivestimento viene svolta dopo l'applicazione del primo strato di

rivestimento alla prima estremità del corpo di supporto. In un ulteriore aspetto del procedimento la fase di floccare il secondo strato di rivestimento sul primo strato di rivestimento viene svolta prima dell'applicazione del primo strato di rivestimento alla prima estremità del corpo di supporto. In un ulteriore aspetto

5 del procedimento la fase di floccare il secondo strato di rivestimento sul primo strato di rivestimento viene svolta su un foglio del primo strato di rivestimento ed in cui il foglio viene successivamente tagliato in porzioni di dimensioni opportune e successivamente applicato alla prima estremità del corpo di supporto. In un ulteriore aspetto del procedimento le fibre vengono disposte sul

10 primo strato di rivestimento mediante un processo di floccaggio in un campo elettrostatico. In un ulteriore aspetto del procedimento le fibre vengono disposte sul primo strato di rivestimento in modo sostanzialmente perpendicolare alla superficie del primo strato di rivestimento. In un ulteriore aspetto del procedimento le fibre vengono disposte sul primo strato di rivestimento

15 unicamente in corrispondenza di una superficie frontale del primo strato di rivestimento. In un ulteriore aspetto del procedimento le fibre vengono disposte sul primo strato di rivestimento anche in corrispondenza di una superficie laterale del primo strato di rivestimento, perpendicolare alla superficie frontale.

In un ulteriore aspetto il procedimento comprende inoltre la fase di intagliare o

20 fustellare il primo strato di rivestimento per definire una pluralità di sottoporzioni del primo strato di rivestimento. In un ulteriore aspetto del procedimento la fase di intagliare o fustellare viene svolta in modo da realizzare intagli sviluppati in una direzione perpendicolare alla superficie del primo strato di rivestimento destinata a ricevere il secondo strato di rivestimento. In un

25 ulteriore aspetto del procedimento la fase di intagliare o fustellare viene svolta

prima dell'applicazione del primo strato di rivestimento alla prima estremità del corpo di supporto. In un ulteriore aspetto del procedimento la fase di intagliare o fustellare viene svolta dopo l'applicazione del primo strato di rivestimento alla prima estremità del corpo di supporto. In un ulteriore aspetto del procedimento

5 la fase di intagliare o fustellare viene svolta tagliando il primo strato di rivestimento fino ad una profondità inferiore allo spessore complessivo del primo strato di rivestimento, in modo da non separare completamente le sotto-  
porzioni del primo strato di supporto. In un ulteriore aspetto del procedimento la fase di intagliare o fustellare viene svolta tagliando il primo strato di

10 rivestimento per tutta la profondità dello spessore complessivo del primo strato di rivestimento, in modo da separare completamente le sotto-porzioni del primo strato di supporto. In un ulteriore aspetto del procedimento la fase di intagliare o fustellare viene svolta prima dell'applicazione del secondo strato di rivestimento sul primo strato di rivestimento. In un ulteriore aspetto del procedimento la fase

15 di intagliare o fustellare viene svolta dopo l'applicazione di un secondo strato di materiale adesivo, atto a consentire l'adesione del secondo strato di rivestimento sul primo strato di rivestimento, sul primo strato di rivestimento e prima della realizzazione del secondo strato di rivestimento sul primo strato di rivestimento. In un ulteriore aspetto del procedimento la fase di intagliare o fustellare viene

20 svolta prima dell'applicazione di un secondo strato di materiale adesivo, atto a consentire l'adesione del secondo strato di rivestimento sul primo strato di rivestimento, sul primo strato di rivestimento e prima della realizzazione del secondo strato di rivestimento sul primo strato di rivestimento. In un ulteriore aspetto del procedimento la fase di intagliare o fustellare viene svolta dopo

25 l'applicazione del secondo strato di rivestimento sul primo strato di

rivestimento. Viene ora riportata, a titolo esemplificativo e non limitativo, la descrizione dettagliata di una o più forme di esecuzione preferite, in cui:

la figura 1 è una vista prospettica di un dispositivo per il prelievo, il trasferimento e la conservazione di campioni di materiale biologico e/o chimico  
5 in accordo con una forma di realizzazione dell'invenzione;

la figura 2 è una vista frontale del dispositivo di figura 1;

la figura 3 mostra è una vista laterale del dispositivo di figura 1;

la figura 4 mostra un kit per la raccolta, il trasferimento e la conservazione di campioni di materiale biologico e/o chimico in accordo con  
10 una forma di realizzazione della presente invenzione, in una posizione di disassemblata e di apertura, con il dispositivo di figura 1 di prelievo non accoppiato con un elemento di impegno di una porzione operativa di un corpo di alloggiamento;

la figura 5 mostra il kit di figura 4 con il dispositivo di prelievo  
15 accoppiato con un elemento di impegno della porzione operativa;

la figura 6 mostra il kit di figura 5 in una posizione intermedia tra la posizione di apertura ed una posizione di chiusura;

la figura 7 mostra il kit di figura 5 in una posizione di chiusura;

la figura 8 mostra un particolare del kit di figura 5 in una prima  
20 posizione di chiusura e/o di contatto e trasferimento del campione;

la figura 9 mostra un particolare del kit di figura 5 in una seconda posizione di chiusura e/o di conservazione e trasporto del kit.

Con riferimento alle figure, con 20 è complessivamente indicato un dispositivo per il prelievo, il trasferimento e la conservazione di campioni di materiale  
25 biologico e/o chimico. Nel presente testo per "materiale biologico" si intende

compreso anche il materiale microbiologico. Inoltre con il termine “materiale biologico e/o chimico” si intende ricompreso di fatto qualsiasi tipologia di analita, quali ad esempio, ma non solo, microorganismi, anticorpi/antigeni, sostanze ad azione antimicrobica, nucleotidi, antibiotici, ormoni, sequenze di DNA, enzimi, materiale organico, materiale biologico o di origine biologica, supplementi di arricchimento o supplementi selettivi di terreni di coltura, e simili, nonché qualsiasi tipo di sostanza chimica. Sono ricompresi pertanto in tale definizione campioni di varia natura destinati alla successiva analisi in campo clinico, chimico, biologico, microbiologico, ambientale, genetico, forense o altro. Nel presente testo inoltre con i termini “materiale deformabile” e “materiale elasticamente deformabile”, di cui è costituito un primo strato di rivestimento di una porzione di raccolta del dispositivo 20, si intende un materiale che sia in grado di deformarsi in modo apprezzabile a seguito di uno sforzo applicato manualmente da un utilizzatore al dispositivo 20 di prelievo per far aderire la porzione di raccolta del dispositivo 20 di prelievo ad un supporto di conservazione quale una carta di conservazione, o altro supporto di conservazione di campioni di materiale biologico e/o chimico di comune utilizzo nel settore. La carta di conservazione può essere realizzata in cellulosa, o in altro materiale adatto allo scopo. Più in dettaglio, il materiale “materiale elasticamente deformabile” di cui è costituito il primo strato di rivestimento deve essere in grado di deformarsi a contatto con tale supporto di conservazione per incrementare l’adesione e la superficie di scambio tra la porzione di raccolta, ed in particolare del primo e del secondo strato di rivestimento, e la superficie del supporto di conservazione posta in contatto con tali strati. Inoltre con tale termine “materiale elasticamente deformabile” si intende un materiale avente

una maggiore deformabilità rispetto al materiale di cui sono costituiti il corpo 21 di supporto del dispositivo 20 di prelievo e la sua prima estremità. Si precisa infine che nel presente testo la dicitura “dispositivo per il prelievo, il trasferimento e la conservazione di campioni di materiale biologico e/o chimico” non comprende i dispositivi, tipicamente usa e getta ma anche riutilizzabili dopo lavaggio, configurati e destinati unicamente alla pulizia di porzioni della bocca di un utente, e non specificamente alla raccolta di campioni per scopi analitici, ad esempio per uso in laboratorio, forense e/o medicale, e quindi tale definizione non ricomprende ad esempio gli stuzzicadenti e i dispositivi per la pulizia della lingua, dei denti e delle gengive. Il dispositivo 20 per il prelievo, il trasferimento e la conservazione di campioni di materiale biologico e/o chimico, comprende almeno un corpo 21 di supporto, sviluppantesi lungo una direzione 22 longitudinale prevalente tra una prima estremità 23 ed una seconda estremità 24 opposte tra loro e collegate da una porzione intermedia 25 di conformazione allungata nella direzione 22 longitudinale prevalente. Il corpo 21 di supporto è preferibilmente realizzato in materiale sostanzialmente rigido o parzialmente flessibile e, ad esempio, in materiale plastico. Il corpo 21 di supporto può essere ad esempio realizzato in un polimero plastico o in co-poliestere o in polistirene/polistirolo o in nylon/poliammide o in altro materiale adatto allo scopo. Il dispositivo 20 comprende inoltre almeno una porzione di raccolta 26 impegnata alla prima estremità 23 e configurata per raccogliere una quantità di un campione di materiale biologico e/o chimico. La porzione di raccolta 26 è configurata per raccogliere o assorbire una quantità compresa tra 5 e 1000 microlitri di campione. Preferibilmente tale quantità è compresa tra 10 microlitri e 500

microlitri, ed ancora più preferibilmente tra 50 e 250 microlitri di campione. La porzione di raccolta 26 è definita almeno da un primo strato 26a di rivestimento realizzato sulla prima estremità 23 in un materiale elasticamente deformabile e da almeno un secondo strato 26b di rivestimento costituito da uno strato di fibre floccate, il secondo strato 26b di rivestimento essendo realizzato mediante un  
5 processo di floccaggio di fibra sul primo strato 26a di rivestimento ed essendo configurato per assorbire una quantità di liquido comprendente almeno un campione di materiale biologico e/o chimico. La porzione di raccolta 26 è configurata per raccogliere o assorbire una quantità sostanzialmente nota di campione, ed in particolare le fibre sono disposte sul primo strato 26a di  
10 rivestimento in modo da definire una pluralità di interstizi capillari atti ad assorbire per capillarità il campione. Preferibilmente, è previsto un primo strato di materiale adesivo tra il primo strato 26a di rivestimento e la prima estremità 23 per attaccare il primo strato 26a di rivestimento almeno alla faccia frontale della prima estremità 23. In alternativa, potrebbe essere prevista una fase di  
15 riscaldamento del materiale della prima estremità 23 e/o del primo strato 26a di rivestimento in modo da rendere tali materiali in grado di aderire uno all'altro in modo stabile anche dopo il raffreddamento degli stessi. Preferibilmente, è previsto inoltre un secondo strato di materiale adesivo tra il primo strato 26a di  
20 rivestimento e il secondo strato 26b di rivestimento, per consentire alle fibre floccate di aderire al primo strato 26a di rivestimento, durante il processo di floccaggio. Il materiale adesivo può essere ad esempio un adesivo vinilico o di altro tipo adatto allo scopo. Anche in questo caso, in alternativa, potrebbe essere prevista una fase di riscaldamento del materiale del primo strato 26a di  
25 rivestimento in modo da rendere tale materiale in grado di determinare

l'adesione delle fibre in modo stabile anche dopo il raffreddamento degli stessi.  
Il secondo strato 26b di rivestimento costituito da uno strato floccato può essere  
realizzato ad esempio secondo gli insegnamenti del già citato brevetto  
EP1608268B1 o delle domande di brevetto WO2014/049460 e  
5 WO2014/207598, a nome della medesima Richiedente della presente domanda,  
ed il cui contenuto relativo alla tipologia di fibre impiegate ed alla  
conformazione e caratteristiche dello strato di fibre floccate è incorporato per  
riferimento nel presente testo. In particolare, le fibre vengono disposte dal  
procedimento di floccaggio sul primo strato 26a di rivestimento in modo  
10 sostanzialmente ordinato. Preferibilmente, le fibre vengono disposte sul primo  
strato 26a di rivestimento in modo da formare uno strato sostanzialmente  
continuo. Le fibre presentano preferibilmente un titolo compreso tra 1 e 10 dtex  
o tra 2 e 7 dtex o tra 3 e 5 dtex. Le fibre presentano preferibilmente una  
lunghezza compresa tra 0,2mm e 3mm o tra 0,4mm e 2 mm o tra 0,6mm e  
15 1,5mm. Le fibre possono essere realizzate ad esempio in poliammide (PA o  
nylon) e/o in rayon e/o in poliestere e/o in fibra di carbonio e/o in alginato e/o in  
fibra naturale e/o in cotone e/o in una miscela di tali materiali. La porzione di  
raccolta 26 può presentare ad esempio una densità superficiale di fibre sul primo  
strato 26a di rivestimento compresa tra 50 e 1.000 fibre per mm<sup>2</sup> o tra 100 e 500  
20 fibre per mm<sup>2</sup>. La prima estremità 23 presenta preferibilmente una  
conformazione allargata, trasversalmente alla direzione 22 longitudinale  
prevalente, rispetto alla porzione intermedia 25, ed è provvista almeno di una  
faccia frontale 23a e di una faccia posteriore 23b, reciprocamente contrapposte.  
Preferibilmente la faccia frontale 23a e/o la porzione floccata e/o la faccia  
25 posteriore 23b presentano una conformazione sostanzialmente piana. In

alternativa, la faccia frontale 23a e/o la porzione floccata e/o la faccia posteriore 23b potrebbero presentare una conformazione definita da una superficie curva. Preferibilmente tale curva è convessa. La faccia frontale 23a e la faccia posteriore 23b possono essere sostanzialmente uguali e/o simmetriche. Lo  
5 spessore della prima estremità 23, misurato tra la prima faccia e la seconda faccia e/o in una direzione perpendicolare alla prima faccia e/o alla seconda faccia, può essere tra 0,5 mm e 5 mm, o tra 0,7 e 4mm, o tra 1 e 2,5 mm. La superficie della faccia frontale 23a e/o della faccia posteriore 23b può essere tra  $20\text{mm}^2$  e  $1250\text{mm}^2$ , o tra  $80\text{mm}^2$  e  $700\text{mm}^2$  o tra  $120\text{mm}^2$  e  $400\text{mm}^2$ . La  
10 larghezza 30 della faccia frontale 23a e/o della faccia posteriore 23b, in direzione perpendicolare alla direzione 22 longitudinale prevalente, può essere tra 5mm e 40 mm, o tra 10 mm e 30 mm, o tra 12 mm e 22 mm. Tale larghezza coincide con il diametro di tali facce nel caso in cui queste abbiano conformazione circolare, come illustrato. La porzione di raccolta 26 può avere  
15 una lunghezza 31 compresa tra 5mm e 40mm o tra 10mm e 30mm o tra 15mm e 25mm o tra 12 mm e 20 mm. La porzione di raccolta 26 è impegnata almeno alla faccia frontale 23a della prima estremità 23 ed il primo strato 26a di rivestimento ed il secondo strato 26b di rivestimento sono presenti almeno su parte della faccia frontale 23a della prima estremità 23. Nella forma di  
20 realizzazione preferita, la porzione di raccolta 26 è definita unicamente sulla faccia frontale 23a della prima estremità 23 ed è assente sulla faccia posteriore 23b, come illustrato nelle unite figure. In una variante non illustrata, la porzione di raccolta 26 può essere definita anche sulla faccia posteriore 23b della prima estremità 23. In una forma di realizzazione, il primo strato 26a è realizzato in un  
25 materiale impermeabile ai liquidi e/o idrofobico. In una forma di realizzazione,

il primo strato 26a risulta impermeabile ai liquidi. In una forma alternativa, il primo strato 26a di rivestimento può essere realizzato in un materiale assorbente per i liquidi e/o spugnoso. In particolare, il primo strato 26a può essere assorbente per i liquidi ed avere una capacità di assorbimento aggiuntiva rispetto  
5 ad una capacità di assorbimento del secondo strato 26b di rivestimento. Il primo strato 26a di rivestimento può essere ad esempio realizzato in un materiale elastomero. La capacità di assorbimento della porzione di raccolta 26 può essere definita interamente dal solo secondo strato 26b di rivestimento, ad esempio nel caso in cui il primo strato 26a di rivestimento sia impermeabile ai liquidi. Il  
10 secondo strato 26b di rivestimento può essere configurato per raccogliere o assorbire una quantità compresa tra 5 e 1000 microlitri, o tra 10 microlitri e 500 microlitri, o tra 50 e 250 microlitri di campione. In una forma di realizzazione preferita, come illustrato nelle figure, il primo strato 26a di rivestimento ricopre solo parzialmente la prima estremità 23, ed in particolare ricopre solo  
15 parzialmente la faccia frontale 23a della prima estremità 23. In alternativa il primo strato 26a di rivestimento può ricoprire interamente la faccia frontale 23a della prima estremità 23, o in altre alternative può ricoprire internamente anche la faccia posteriore 23b o l'intera prima estremità 23. Nella forma illustrata, il secondo strato 26b di rivestimento ricopre interamente il primo strato 26a di  
20 rivestimento, sia in corrispondenza di una sua faccia frontale 23a, che in corrispondenza di una superficie laterale perpendicolare alla faccia frontale 23a. In una variante, non illustrata, il secondo strato 26b di rivestimento può ricoprire solo parzialmente il primo strato 26a di rivestimento. Nella variante in cui il primo strato 26a di rivestimento è presente anche sulla faccia posteriore 23b  
25 della prima estremità 23, il primo strato 26a di rivestimento può ricoprire solo

parzialmente la faccia posteriore della prima estremità 23. Lo spessore 32 del primo strato 26a di rivestimento è preferibilmente inferiore a 6mm, o inferiore a 5mm, o inferiore a 4 mm o inferiore a 3 mm. Lo spessore 32 del primo strato 26a di rivestimento è preferibilmente superiore a 0,5mm, o superiore a 1mm, o superiore a 2 mm. Lo spessore 33 del secondo strato 26b di rivestimento è preferibilmente inferiore a 3mm, o inferiore a 2mm, o inferiore a 1,5 mm. Lo spessore 33 del secondo strato 26b di rivestimento è preferibilmente inferiore a 0,2 mm, o superiore a 0,4 mm, o superiore a 0,6 mm. In una forma di realizzazione alternativa, non illustrata, il primo strato 26a di rivestimento può essere costituito da una pluralità di sotto-porzioni distinte e/o essere provvisto di una pluralità di sotto-porzioni pre-intagliate. Ad esempio il primo strato 26a di rivestimento può essere provvisto di intagli realizzati in modo da definire una pluralità di sotto-porzioni almeno parzialmente distinte, in modo da facilitare il distacco di almeno una singola sotto-porzione del primo strato 26a di rivestimento, e di una corrispondente sotto-porzione del secondo strato 26b, dalla prima estremità 23 in un momento successivo alla raccolta del campione. Il corpo 21 di supporto è preferibilmente provvisto, ad esempio in corrispondenza della porzione intermedia 25, di una porzione 27 di accoppiamento. In particolare, il dispositivo 20 di prelievo può essere un tampone per il prelievo buccale o tampone buccale o linguale. Nel presente testo per “buccale” si intende un prelievo di campione biologico che viene effettuato nella bozza di un paziente, e quindi comprende anche un prelievo linguale o simile. L'invenzione potrebbe comunque trovare applicazione, in uno o più dei suoi aspetti, per prelievi di tipologia diversa dai prelievi buccali, ad esempio per prelievi in altre cavità del corpo o per la raccolta di campioni sanguigni. Di seguito viene fornita

una descrizione dettagliata di una forma esemplificativa preferita di un kit per la raccolta, il trasferimento e/o la conservazione di campioni di materiale biologico, complessivamente indicato con il numero di riferimento 1. Il kit comprende almeno un corpo 2 di alloggiamento avente almeno una sede 3 di alloggiamento per un elemento 4 di conservazione per campioni di materiale biologico. La sede 3 di alloggiamento è configurata per consentire di alloggiare removibilmente l'elemento 4 di conservazione per campioni di materiale biologico. L'elemento 4 di conservazione è preferibilmente una carta trattata chimicamente ed atta alla conservazione di campioni di materiale biologico, ed in particolare una carta comprendente almeno una sostanza conservante per un campione di materiale biologico, in particolare atta per la conservazione di campione buccale. In alternativa, l'elemento 4 può essere un diverso tipo di supporto adatto allo scopo. La sede 3 di alloggiamento può essere quindi configurata per consentire di alloggiare removibilmente tale carta trattata chimicamente per la conservazione di campioni biologici, e preferibilmente è configurata come apertura laterale del corpo 2 di alloggiamento nella quale la carta è inseribile per scorrimento. Il corpo 2 di alloggiamento è configurato per mantenere almeno una porzione 5 di conservazione dell'elemento di conservazione accessibile per la deposizione di un campione di materiale biologico quando l'elemento di conservazione è alloggiato nella sede 3 di alloggiamento, ad esempio mediante una apertura frontale, rispetto alla citata apertura laterale. Il kit 1 comprende inoltre una porzione 6 operativa mobile almeno tra una prima posizione di chiusura in cui è disposta in prossimità della sede 3 di alloggiamento ed almeno una posizione di apertura in cui è disposta in una posizione distanziata dalla sede 3 di alloggiamento. Il kit 1 comprende

inoltre un elemento 7 di impegno configurato per impegnare selettivamente e  
removibilmente un dispositivo 20 di prelievo del tipo sopra illustrato al kit 1, ed  
in particolare al corpo 2 di alloggiamento e/o alla porzione 6 operativa. Il  
dispositivo 20 è selettivamente e removibilmente accoppiabile all'elemento 7 di  
5 impegno mediante la porzione 27 di accoppiamento. Ulteriori caratteristiche del  
kit di prelievo ed ulteriori varianti, ugualmente applicabili in combinazione alla  
presente invenzione, sono illustrati nella domanda di brevetto WO2014/001940  
(Triva) già citata, il cui contenuto relativamente alle possibili specifiche  
realizzazioni del kit è incorporato per riferimento nella presente descrizione.  
10 Nelle forme di realizzazione illustrate nella presente domanda, l'elemento 7 di  
impegno è configurato per impegnare selettivamente e removibilmente il  
dispositivo 20 di prelievo per campioni di materiale biologico alla porzione 6  
operativa, in modo che il dispositivo 20 di prelievo sia selettivamente portabile,  
in conseguenza dello spostamento della porzione 6 operativa, in corrispondenza  
15 della sede 3 di alloggiamento e della porzione 5 di conservazione nella prima  
posizione di chiusura e/o in modo che la porzione 26 di raccolta sia  
selettivamente portabile in corrispondenza della sede 3 di alloggiamento e/o a  
contatto con la porzione 5 di conservazione nella prima posizione di chiusura. Il  
kit può comprendere inoltre mezzi 13 di chiusura atti a chiudere selettivamente  
20 il kit 1 almeno nella prima posizione di chiusura, illustrata in dettaglio in figura  
8, nella quale avviene preferibilmente un contatto ed un trasferimento di  
materiale biologico tra la porzione 26 di raccolta e la porzione 5 di  
conservazione. I mezzi 13 di chiusura sono preferibilmente atti a definire inoltre  
almeno una seconda posizione di chiusura, illustrata in dettaglio in figura 9, in  
25 cui la porzione 26 di raccolta è distanziata dalla porzione 5 di conservazione e

quindi non vi è contatto e trasferimento di materiale biologico tra le due citate porzioni, la seconda posizione di chiusura definendo inoltre vantaggiosamente una posizione di conservazione e/o di trasporto del kit 1. La porzione 6 operativa può comprendere un elemento 14 di chiusura o coperchio atto a coprire, almeno nella prima posizione di chiusura e/o nella seconda prima posizione di chiusura, almeno parzialmente la sede 3 di alloggiamento e/o a coprire e proteggere almeno parzialmente l'elemento 4 di conservazione per campioni di materiale biologico alloggiato nella sede 3 di alloggiamento e/o a coprire e proteggere la porzione 5 di conservazione per campioni di materiale biologico durante la conservazione e/o il trasporto del kit e/o almeno nella seconda posizione di chiusura e/o almeno nella seconda posizione di montaggio. La porzione 6 operativa può essere impegnata in modo non removibile al corpo 2 di alloggiamento, ad esempio può essere realizzata in pezzo unico con il corpo 2 di alloggiamento. In una variante la porzione 6 operativa può essere impegnata removibilmente al corpo 2 di alloggiamento. Nelle forme di realizzazione illustrate nelle unite figure, la porzione 6 operativa è unita al corpo 2 di alloggiamento mediante una porzione 15 di collegamento elasticamente deformabile. In una variante, la porzione 15 di collegamento può essere plasticamente deformabile. Almeno il corpo 2 di alloggiamento, la porzione 6 operativa, l'elemento 7 di impegno, la porzione 15 di collegamento, il dispositivo 20 di prelievo e/o la porzione 27 di accoppiamento sono realizzati preferibilmente in materiale plastico. Ad esempio il corpo 2 di alloggiamento, la porzione 6 operativa, l'elemento 7 di impegno e la porzione 15 di collegamento possono essere realizzati in polipropilene, mentre il dispositivo 20 di prelievo e/o la porzione 27 di accoppiamento possono essere realizzati ad esempio in

polistirolo. L'elemento 7 di impegno può comprendere ad esempio una sede 16 di accoppiamento in cui la porzione 27 di accoppiamento del dispositivo 20 di prelievo è selettivamente inseribile per scorrimento e/o a scatto e/o per rotazione, o in altro modo atto allo scopo. In una variante, la porzione 27 di accoppiamento può essere inseribile in una sede 16 di accoppiamento definente una guida di scorrimento atta a consentire una traslazione del dispositivo 20 di prelievo rispetto al corpo 2 di alloggiamento e/o in corrispondenza dell'elemento 4 di conservazione. Viceversa, in alternativa, potrebbe essere prevista una sede di accoppiamento sul dispositivo di prelievo ed una porzione di accoppiamento sull'elemento 7 di impegno. I mezzi 13 di chiusura possono comprendere almeno una porzione 17 di aggancio realizzata sulla porzione 6 operativa ed almeno una sede 18 di aggancio realizzata sul corpo 2 di alloggiamento. Viceversa, in alternativa, potrebbe essere prevista una sede di aggancio sulla porzione 6 operativa ed una porzione di aggancio sul corpo 2 di alloggiamento. I mezzi 13 di chiusura possono comprendere almeno due distinte porzioni 17a, 17b di aggancio selettivamente impegnabili nella sede 18 di aggancio, per definire rispettivamente la prima e la seconda posizione di chiusura. I mezzi 13 di chiusura possono comprendere almeno due distinte sedi di aggancio 18a, 18b con la porzione 17 di aggancio per definire rispettivamente la prima e la seconda posizione di chiusura. Nella forma di realizzazione illustrata, la porzione 17 di aggancio comprende almeno due distinte zone 17a, 17b di aggancio, atte ad impegnarsi ciascuna con una rispettiva distinta sede di aggancio 18a, 18b per definire rispettivamente la prima e la seconda posizione di chiusura (illustrate rispettivamente nelle figure 8 e 9). Il kit 1 può comprendere inoltre un elemento sporgente 19 dell'elemento mobile 6 atto ad

agire sulla porzione di raccolta 26 per forzarla in contatto con la porzione di conservazione 5 e consentire un trasferimento ottimale ed il più possibile uniforme del materiale biologico.

L'invenzione riguarda inoltre un procedimento per realizzare un dispositivo 20  
5 per il prelievo, il trasferimento e la conservazione di campioni di materiale biologico e/o chimico del tipo sopra descritto. Il procedimento comprende almeno le seguenti fasi: realizzare il corpo 21 di supporto, avente almeno la prima estremità 23, la seconda estremità 24 e la porzione intermedia 25; realizzare la porzione di raccolta 26 sulla prima estremità 23 del corpo 21 di  
10 supporto, mediante realizzazione e fissaggio del primo strato 26a di rivestimento alla prima estremità 23 e mediante realizzazione del secondo strato 26b di rivestimento mediante floccaggio di uno strato di fibre sul primo strato 26a di rivestimento. Il corpo 21 di supporto può essere realizzato ad esempio mediante stampaggio ad iniezione o mediante estrusione. Il procedimento può  
15 comprendere inoltre la fase di incollare il primo strato 26a di rivestimento alla prima estremità 23. La fase di floccare il secondo strato 26b di rivestimento sul primo strato 26a di rivestimento può essere svolta prima o dopo l'applicazione del primo strato 26a di rivestimento alla prima estremità 23 del corpo 21 di supporto. Ad esempio la fase di floccare il secondo strato 26b di rivestimento  
20 sul primo strato 26a di rivestimento può essere svolta su un foglio del primo strato 26a di rivestimento ed il foglio può essere successivamente tagliato in porzioni di dimensioni opportune e successivamente applicato alla prima estremità 23 del corpo 21 di supporto. Preferibilmente, le fibre vengono disposte sul primo strato 26a di rivestimento mediante un processo di floccaggio in un  
25 campo elettrostatico, preferibilmente in modo sostanzialmente perpendicolare

alla superficie del primo strato 26a di rivestimento. Le fibre possono essere disposte sul primo strato 26a di rivestimento unicamente in corrispondenza della superficie frontale del primo strato 26a di rivestimento, o anche in corrispondenza di una superficie laterale del primo strato 26a di rivestimento, perpendicolare alla superficie frontale, come illustrato nelle figure. In una variante, il procedimento può comprendere inoltre la fase di intagliare o fustellare il primo strato 26a di rivestimento per definire una pluralità di sotto-  
porzioni del primo strato 26a di rivestimento. Tale fase di intagliare o fustellare viene preferibilmente svolta in modo da realizzare intagli sviluppantisi in una  
10 direzione perpendicolare alla superficie del primo strato 26a di rivestimento destinata a ricevere il secondo strato 26b di rivestimento. La fase di intagliare o fustellare può essere svolta prima o dopo l'applicazione del primo strato 26a di rivestimento alla prima estremità 23 del corpo 21 di supporto. Tale fase può essere ad esempio svolta tagliando il primo strato 26a di rivestimento fino ad  
15 una profondità inferiore allo spessore complessivo del primo strato 26a di rivestimento, in modo da non separare completamente le sotto-porzioni del primo strato 26a di supporto, o in alternativa può essere svolta tagliando il primo strato 26a di rivestimento per tutta la profondità dello spessore complessivo del primo strato 26a di rivestimento, in modo da separare completamente le sotto-  
20 porzioni del primo strato 26a di rivestimento. La fase di intagliare o fustellare può essere svolta prima dell'applicazione del secondo strato 26b di rivestimento sul primo strato 26a di rivestimento. Tale fase può essere svolta dopo l'applicazione di un secondo strato 26b di materiale adesivo, atto a consentire l'adesione del secondo strato 26b di rivestimento sul primo strato 26a di  
25 rivestimento, sul primo strato 26a di rivestimento e prima della realizzazione del

secondo strato 26b di rivestimento sul primo strato 26a di rivestimento. Tale fase può essere svolta prima dell'applicazione di un secondo strato 26b di materiale adesivo, atto a consentire l'adesione del secondo strato 26b di rivestimento sul primo strato 26a di rivestimento, sul primo strato 26a di rivestimento e prima della realizzazione del secondo strato 26b di rivestimento sul primo strato 26a di rivestimento. In alternativa tale fase può essere svolta dopo l'applicazione del secondo strato 26b di rivestimento sul primo strato 26a di rivestimento. L'invenzione riguarda inoltre un metodo per la raccolta, il trasferimento e/o la conservazione di campioni di materiale biologico mediante un dispositivo 20 e/o un kit 1 del tipo sopra descritto. Il metodo può comprendere ad esempio almeno le seguenti fasi: raccogliere un campione di materiale biologico su almeno una porzione 26 di raccolta di un elemento 20 di prelievo, preferibilmente un campione buccale. Nel caso in cui il primo strato 26a di rivestimento sia impermeabile, la quantità di campione risulta assorbita interamente dal secondo strato 26b di rivestimento floccato, mentre nel caso in cui il primo strato 26a di rivestimento sia anch'esso assorbente, una quantità aggiuntiva di liquido comprendente il campione può essere ivi raccolta. Il metodo comprende inoltre la fase di accoppiare successivamente e selettivamente il dispositivo 20 di prelievo con un corpo 2 di alloggiamento o con una porzione 6 operativa mobile del kit 1, portare in seguito la porzione 26 di raccolta del dispositivo 20 di prelievo in contatto con una porzione 5 di conservazione di un elemento 4 di conservazione per campioni di materiale biologico alloggiato in una sede 3 di alloggiamento del corpo 2 di alloggiamento per trasferire una quantità del materiale biologico dalla porzione di raccolta 26 del dispositivo 20 di prelievo alla porzione 5 di conservazione. Grazie alla

presenza del primo strato 26a di rivestimento deformabile, viene effettuata una compressione ottimale del secondo strato 26b di rivestimento floccato e quindi è possibile ottimizzare il trasferimento della quantità di campione raccolto, anche nel caso in cui il primo strato 26a sia impermeabile e/o non abbiamo assorbito il campione. Nel caso in cui il primo strato 26a risulti anch'esso assorbente, e quindi abbia assorbito una quantità aggiuntiva di liquido comprendente il campione, anche una parte di tale quantità aggiuntiva può essere rilasciata verso la porzione 5 di conservazione grazie alla pressione esercitata durante il trasferimento. Il metodo può comprendere inoltre la fase di allontanare successivamente la porzione 26 di raccolta dalla porzione 5 di conservazione dell'elemento 4 di conservazione per portare il kit 1 in una posizione di conservazione e/o di trasporto. Il metodo può comprendere inoltre la fase di conservare il campione di materiale biologico sulla porzione 5 di conservazione per un intervallo di tempo, preferibilmente con il kit 1 configurato in una posizione di conservazione o trasporto. Il metodo può comprendere inoltre la fase di rimuovere una o più delle sotto-porzioni distinte e/o pre-intagliate dalla porzione di raccolta 26, per un utilizzo separato di una parte del campione raccolto. L'invenzione riguarda inoltre l'uso di un dispositivo 20 e/o di un kit 1 del tipo sopra descritto, per la raccolta, il trasferimento e/o la conservazione di un campione di materiale biologico e/o per la raccolta buccale, il trasporto e la conservazione di un campione di materiale biologico buccale. La presente invenzione consente di ottenere almeno uno o più dei seguenti vantaggi. Innanzitutto, l'invenzione consente di risolvere uno o più dei problemi riscontrati nella tecnica nota. L'invenzione garantisce inoltre una conservazione affidabile e completamente tracciabile del campione raccolto. L'invenzione

offre inoltre una elevata affidabilità in ogni condizione di impiego ed in modo il più possibile indipendente dalle modalità di impiego da parte dello specifico utilizzatore professionale. L'invenzione consente inoltre un ottimale trasferimento del campione raccolto da un dispositivo di prelievo ad una carta di  
5 conservazione o ad altro supporto di conservazione o di analisi. L'invenzione risulta inoltre di comodo impiego. L'invenzione consente inoltre di ridurre il rischio di contaminazione dei campioni raccolti. L'invenzione risulta infine di semplice ed economica attuazione.

## RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo per il prelievo, il trasferimento e la conservazione di campioni di materiale biologico e/o chimico, in cui il dispositivo (20) comprende:

5 un corpo (21) di supporto, sviluppantesi lungo una direzione (22) longitudinale prevalente tra una prima estremità (23) ed una seconda estremità (24) opposte tra loro e collegate da una porzione intermedia (25) di conformazione allungata nella direzione (22) longitudinale prevalente,

una porzione di raccolta (26) impegnata alla prima estremità (23) e  
10 configurata per raccogliere una quantità di un campione di materiale biologico e/o chimico, la porzione di raccolta (26) essendo definita almeno da un primo strato (26a) di rivestimento realizzato sulla prima estremità (23) in un materiale deformabile, preferibilmente elasticamente deformabile, e da un secondo strato  
(26b) di rivestimento costituito da uno strato di fibre floccate, il secondo strato  
15 (26b) di rivestimento essendo realizzato mediante un processo di floccaggio di fibra sul primo strato (26a) di rivestimento ed essendo configurato per assorbire una quantità di liquido comprendente almeno un campione di materiale biologico e/o chimico.

2. Dispositivo secondo la rivendicazione 1 in cui la prima estremità (23)  
20 presenta una conformazione allargata, trasversalmente alla direzione (22) longitudinale prevalente, rispetto alla porzione intermedia (25), ed è provvista almeno di una faccia frontale (23a) e di una faccia posteriore (23b), reciprocamente contrapposte, la porzione di raccolta (26) essendo impegnata almeno alla faccia frontale (23a) della prima estremità (23) ed il primo strato  
25 (26a) di rivestimento ed il secondo strato (26b) di rivestimento essendo presenti

almeno su parte della faccia frontale (23a) della prima estremità (23) e/o in cui la porzione di raccolta (26) è definita unicamente sulla faccia frontale (23a) della prima estremità (23) ed è assente sulla faccia posteriore (23b).

3. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti in cui la faccia frontale (23a) e/o la porzione floccata e/o la faccia posteriore (23b) presentano una conformazione sostanzialmente piana, o in cui la faccia frontale (23a) e/o la porzione floccata e/o la faccia posteriore (23b) presentano una conformazione definita da una superficie curva o da una superficie curva e convessa.

4. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti in cui la porzione di raccolta (26) è configurata per raccogliere o assorbire una quantità compresa tra 5 e 1000 microlitri, o tra 10 microlitri e 500 microlitri, o tra 50 e 250 microlitri di campione o in cui il secondo strato (26b) di rivestimento è configurato per raccogliere o assorbire una quantità compresa tra 5 e 1000 microlitri, o tra 10 microlitri e 500 microlitri, o tra 50 e 250 microlitri di campione.

5. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti in cui il primo strato (26a) di rivestimento ricopre solo parzialmente la faccia frontale (23a) della prima estremità (23) e/o in cui il primo strato (26a) di rivestimento ricopre solo parzialmente la faccia posteriore (23b) della prima estremità (23) e/o in cui il primo strato (26a) di rivestimento ricopre solo parzialmente la prima estremità (23) e/o in cui il secondo strato (26b) di rivestimento ricopre solo parzialmente il primo strato (26a) di rivestimento.

6. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti in cui lo spessore del primo strato (26a) di rivestimento è inferiore a 6mm, o inferiore a

5mm, o inferiore a 4 mm o inferiore a 3 mm e/o superiore a 0,5mm, o superiore a 1mm, o superiore a 2 mm e/o in cui lo spessore del secondo strato (26b) di rivestimento è inferiore a 3mm, o inferiore a 2mm, o inferiore a 1 mm e/o superiore a 0,3 mm, o superiore a 0,45 mm, o superiore a 0,6 mm.

5 7. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti in cui in cui il primo strato (26a) è realizzato in un materiale impermeabile ai liquidi e/o idrofobico e/o in cui il primo strato (26a) risulta impermeabile ai liquidi e/o in cui il primo strato (26a) di rivestimento è realizzato in un materiale assorbente per i liquidi e/o spugnoso e/o in cui il primo strato (26a) risulta assorbente per i  
10 liquidi e presenta una capacità di assorbimento aggiuntiva rispetto ad una capacità di assorbimento del secondo strato (26b) di rivestimento e/o in cui il primo strato (26a) di rivestimento è realizzato in un materiale elastomero.

15 8. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti in cui il primo strato (26a) di rivestimento è costituito da una pluralità di sotto-porzioni distinte e/o è provvisto di una pluralità di sotto-porzioni pre-intagliate e/o è provvisto di intagli realizzati in modo da definire una pluralità di sotto-porzioni almeno parzialmente distinte, in modo da facilitare il distacco di almeno una singola sotto-porzione del primo strato (26a) di rivestimento, e di una corrispondente sotto-porzione del secondo strato (26b), dalla prima estremità  
20 (23) in un momento successivo alla raccolta del campione.

9. Kit per la raccolta, il trasferimento e la conservazione di campioni di materiale biologico e/o chimico, in cui il kit comprende almeno:

un corpo (2) di alloggiamento avente almeno una sede (3) di alloggiamento per un elemento (4) di conservazione per campioni di materiale  
25 biologico, in particolare una carta per la conservazione di campioni di materiale

biologico o altro supporto per la conservazione di campioni di materiale biologico, la sede (3) di alloggiamento essendo configurata per consentire di alloggiare removibilmente l'elemento (4) di conservazione per campioni di materiale biologico, il corpo (2) di alloggiamento essendo configurato per  
5 mantenere almeno una porzione (5) di conservazione dell'elemento di conservazione accessibile per la deposizione di un campione di materiale biologico quando l'elemento (4) di conservazione è alloggiato nella sede di alloggiamento;

una porzione (6) operativa mobile almeno tra una prima posizione di  
10 chiusura in cui è disposta in prossimità della sede (3) di alloggiamento ed almeno una posizione di apertura in cui è disposta in una posizione distanziata dalla sede (3) di alloggiamento; e

almeno un elemento (7) di impegno configurato per impegnare alla  
porzione (6) operativa un dispositivo (20) di prelievo in accordo con una  
15 qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 8.

10. Procedimento per realizzare un dispositivo (20) per il prelievo, il trasferimento e la conservazione di campioni di materiale biologico e/o chimico in accordo con una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 8, in cui il procedimento comprende almeno le seguenti fasi:

20 realizzare il corpo (21) di supporto, avente almeno la prima estremità (23), la seconda estremità (24) e la porzione intermedia (25);

realizzare la porzione di raccolta (26) sulla prima estremità (23) del corpo (21) di supporto, mediante realizzazione e fissaggio del primo strato (26a) di rivestimento alla prima estremità (23) e mediante realizzazione del secondo  
25 strato (26b) di rivestimento mediante floccaggio di uno strato di fibre sul primo

strato (26a) di rivestimento.

**IL MANDATARIO**

Ing. Alessandro Galassi

FIG.3

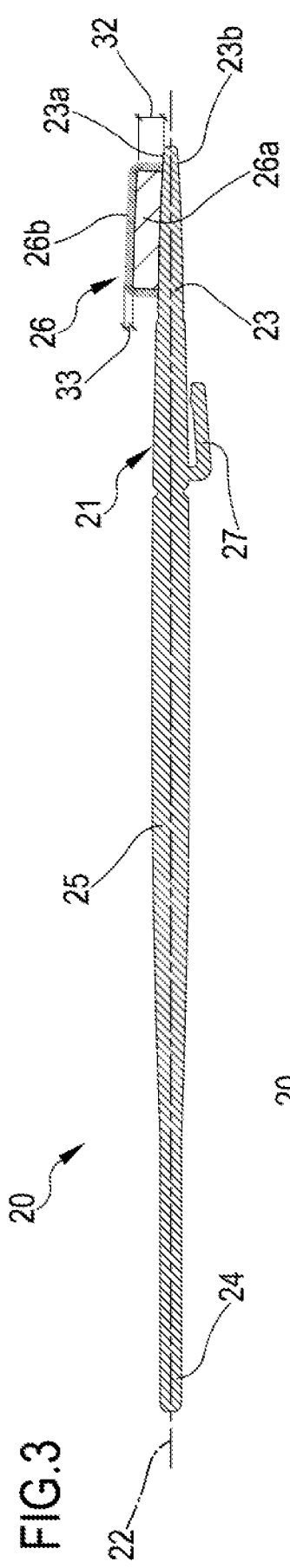


FIG.2

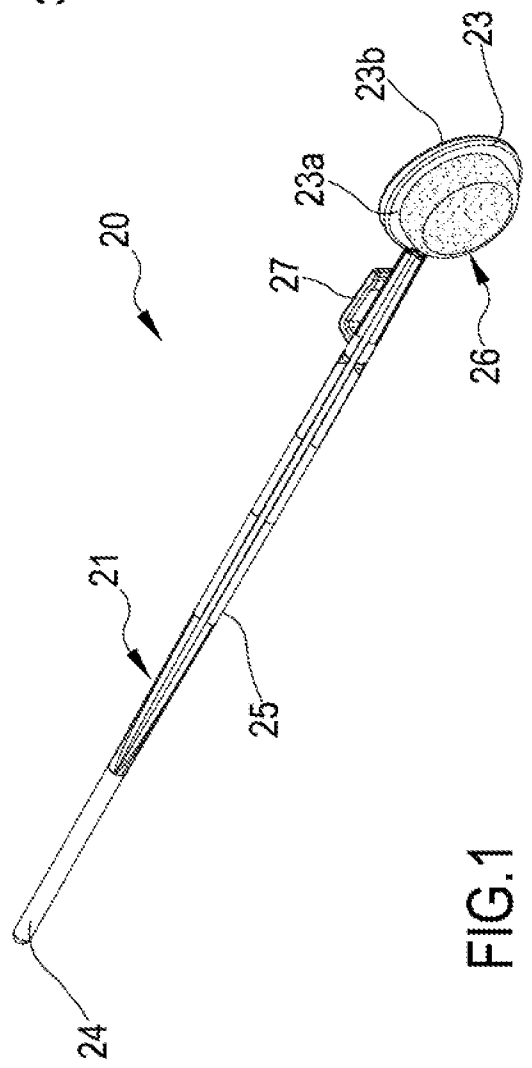
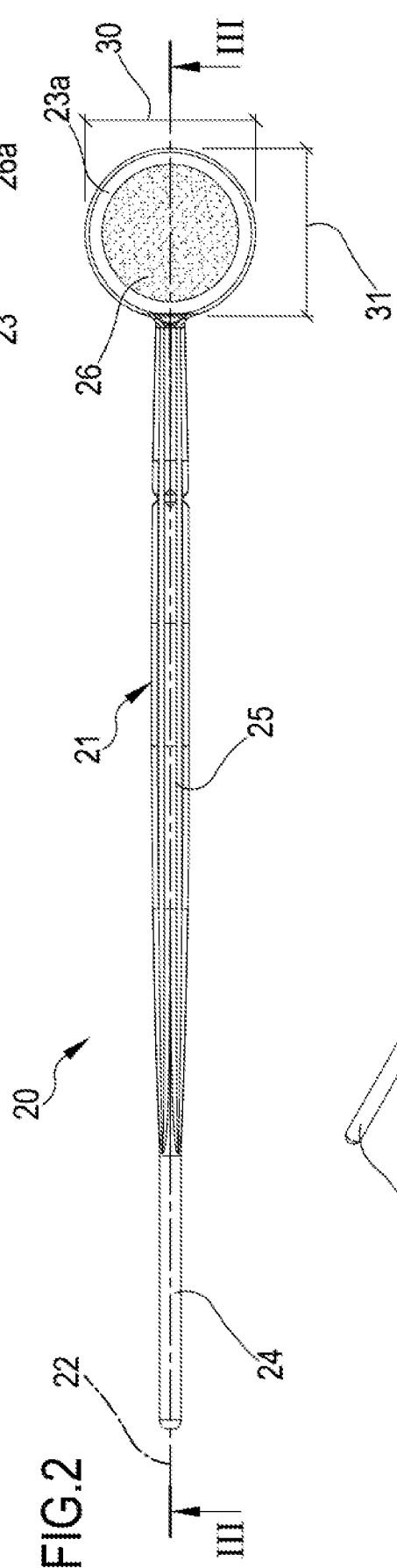


FIG.1

2/4

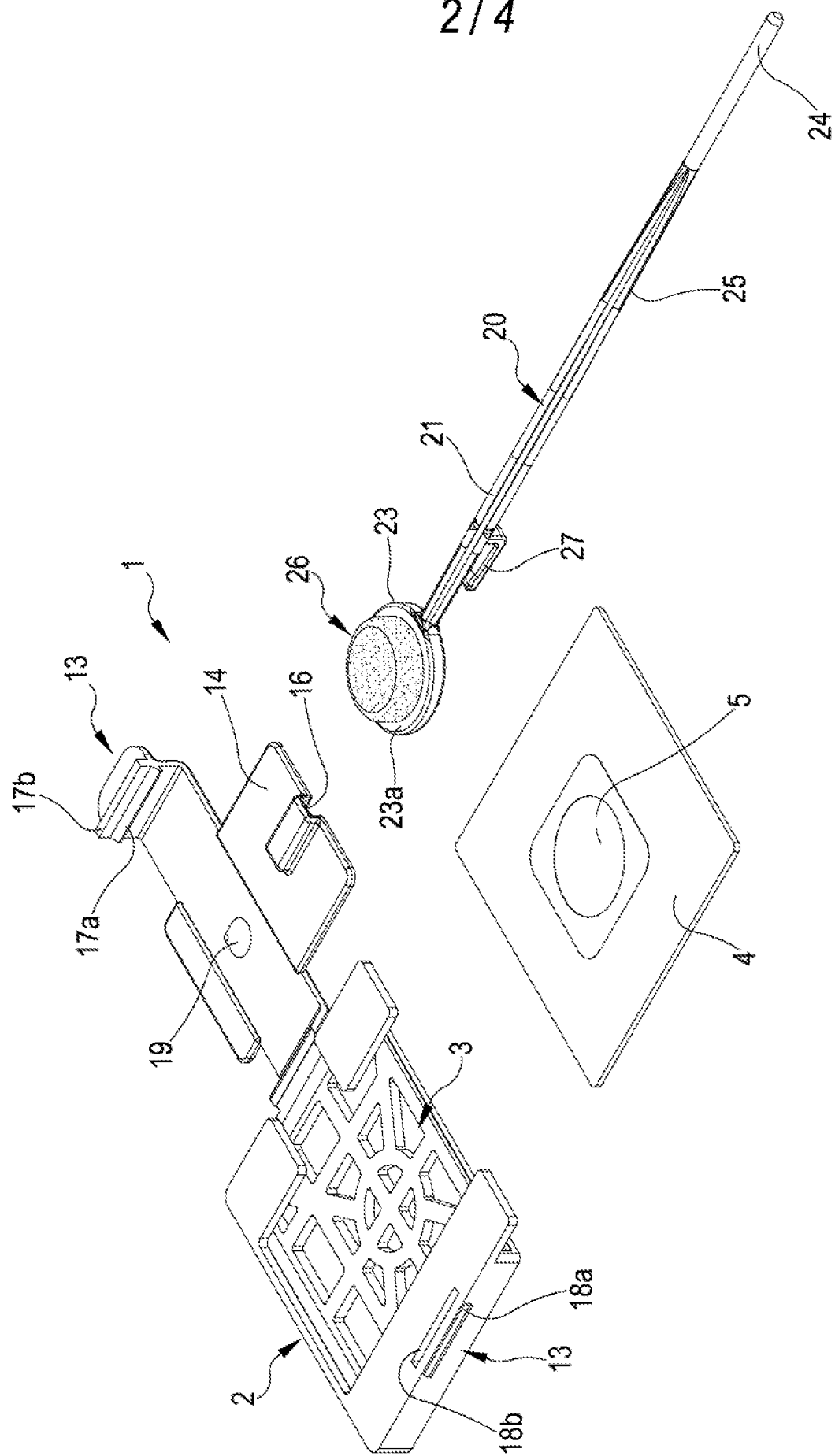


FIG.4

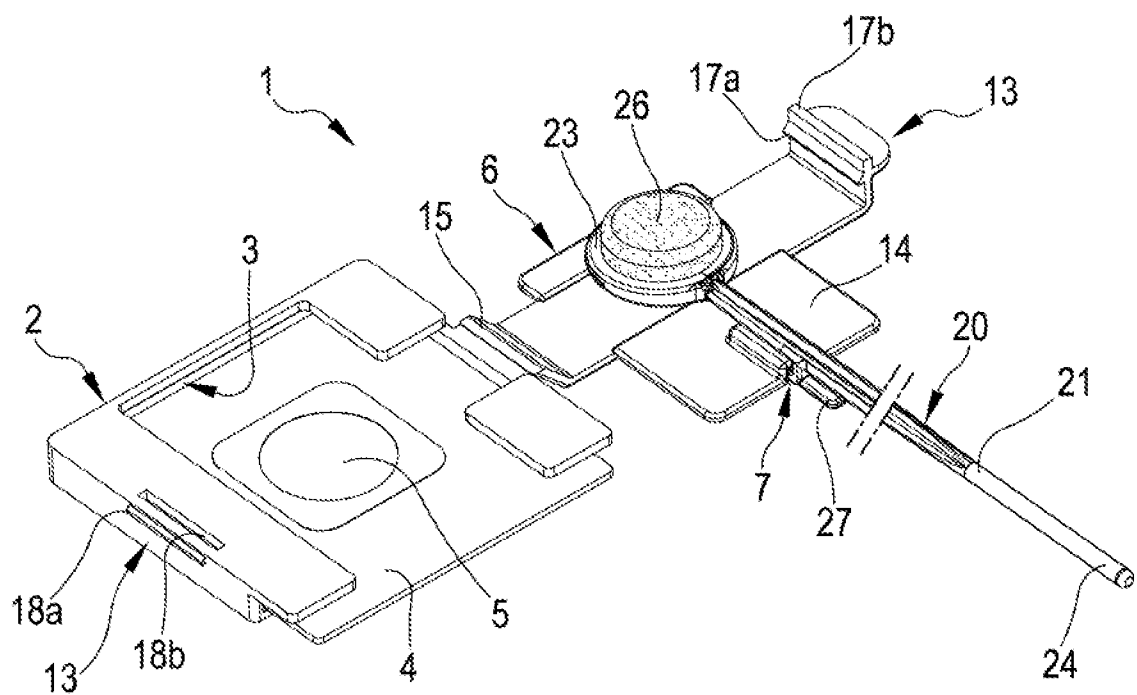


FIG. 5

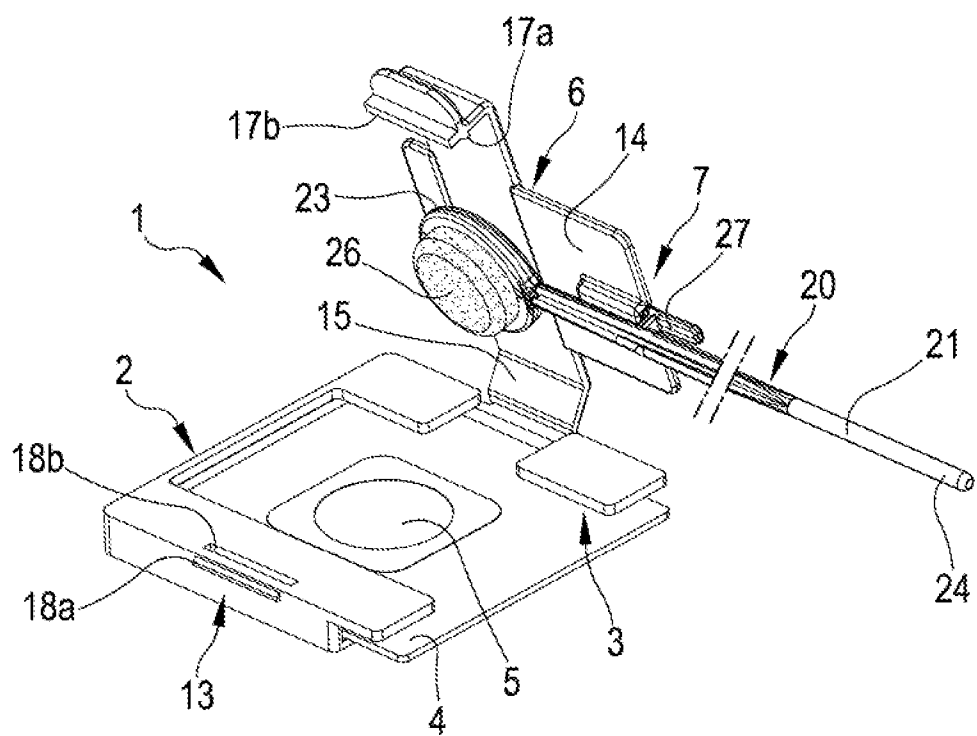


FIG. 6

