



(12) **DEMANDE DE BREVET CANADIEN  
CANADIAN PATENT APPLICATION**

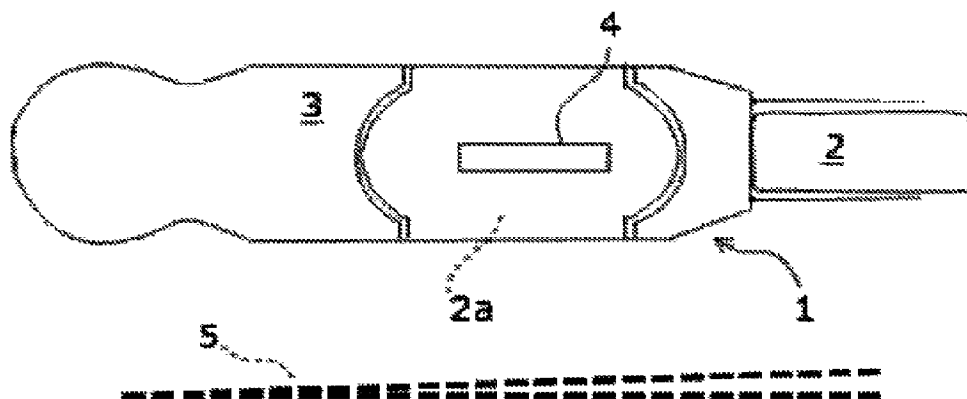
(13) **A1**

(86) Date de dépôt PCT/PCT Filing Date: 2020/09/03  
(87) Date publication PCT/PCT Publication Date: 2021/03/11  
(85) Entrée phase nationale/National Entry: 2022/03/02  
(86) N° demande PCT/PCT Application No.: FR 2020/000234  
(87) N° publication PCT/PCT Publication No.: 2021/044086  
(30) Priorité/Priority: 2019/09/03 (FR FR1909663)

(51) Cl.Int./Int.Cl. *A61B 10/00* (2006.01)  
(71) Demandeur/Applicant:  
TODA GROUPE, FR  
(72) Inventeur/Inventor:  
BERROS, YOSSI, FR  
(74) Agent: RIDOUT & MAYBEE LLP

(54) Titre : DISPOSITIF DE TEST DE LIQUIDE BIOLOGIQUE, EN PARTICULIER DE TEST SALIVAIRE  
(54) Title: BIOLOGICAL FLUID TEST DEVICE, IN PARTICULAR A SALIVA TEST DEVICE

[Fig. 1]



(57) Abrégé/Abstract:

L'invention concerne un dispositif de test de liquide biologique (1), en particulier de test salivaire, le dispositif comprenant : - un collecteur de prélèvement (2) sous forme de membrane, - un moyen de contrôle de quantité suffisante, le collecteur étant configuré pour faire migrer un liquide biologique jusqu'au moyen de contrôle, - un moyen pour afficher, sur le dispositif, un résultat de test pour au moins une substance recherchée, caractérisé en ce que le dispositif (1) comprend, ou est associé à, au moins un moyen pour retirer le collecteur et le réserver à des fins de contre-expertise. L'invention concerne en outre un kit et une méthode correspondants.

**Date de soumission :** 2022/03/02

**No de la demande can. :** 3149971

**Abrégé:**

L'invention concerne un dispositif de test de liquide biologique (1), en particulier de test salivaire, le dispositif comprenant : - un collecteur de prélèvement (2) sous forme de membrane, - un moyen de contrôle de quantité suffisante, le collecteur étant configuré pour faire migrer un liquide biologique jusqu'au moyen de contrôle, - un moyen pour afficher, sur le dispositif, un résultat de test pour au moins une substance recherchée, caractérisé en ce que le dispositif (1) comprend, ou est associé à, au moins un moyen pour retirer le collecteur et le réserver à des fins de contre-expertise. L'invention concerne en outre un kit et une méthode correspondants.

## Description

### **Titre de l'invention : Dispositif de test de liquide biologique, en particulier de test salivaire**

- [0001] La présente invention a trait au domaine des tests de liquides biologiques, en particulier des tests salivaires, pour détecter la présence de certaines substances telles que des drogues, virus, bactéries...
- [0002] Actuellement sur le marché, il est nécessaire, après la réalisation d'un test drogue qui va s'avérer positif, de confirmer les résultats obtenus par une solution de contre-expertise.
- [0003] Il sera dans ce cas nécessaire de prélever à nouveau de la salive dans la bouche de la personne testée (sujet) à l'aide d'un second système de prélèvement afin de le faire parvenir pour contrôler les résultats.
- [0004] Or d'une part le fait de faire un second prélèvement n'est pas aisé pour le patient et pour le manipulateur et d'autre part lors du second prélèvement, la qualité du prélèvement peut présenter une certaine détérioration due à de nombreux facteurs et notamment au fait que le patient n'est pas disposé à ce que ce prélèvement soit exploitable.
- [0005] Un objectif de la présente invention est de proposer des moyens de test de liquide biologique limitant les aléas liés à un second prélèvement de contre-expertise, notamment le fait que le nouveau prélèvement n'est pas aisé, le risque de détérioration, le risque de non-collaboration du sujet.
- [0006] Pour atteindre cet objectif, l'invention propose un dispositif de test de liquide biologique, en particulier de test salivaire, le dispositif comprenant :
- un collecteur de prélèvement sous forme de membrane,
  - un moyen de contrôle de quantité suffisante, le collecteur étant configuré pour faire migrer un liquide biologique jusqu'au moyen de contrôle,
  - un moyen pour afficher, sur le dispositif, un résultat de test pour au moins une substance recherchée.
- [0007] Selon un premier aspect, le dispositif comprend, ou est associé à, au moins un moyen pour retirer le collecteur et le réserver à des fins de contre-expertise.

- [0008] Avantageusement, l'invention implique une solution de collection simplifiée et de conservation de prélèvement salivaire pour réaliser une contre-expertise.
- [0009] Selon d'autres aspects pris isolément ou combinés selon toutes les combinaisons techniquement réalisables :
- le moyen de contrôle de quantité suffisante comprend une ligne de contrôle ; et/ou
  - le moyen de contrôle de quantité suffisante comprend un indicateur ; et/ou
  - le moyen pour afficher un résultat de test comprend une fenêtre sur le dispositif, associée à au moins un moyen de révélation du dispositif ; et/ou
  - le moyen pour retirer le collecteur comprend une pince ; et/ou
  - le moyen pour retirer le collecteur comprend un système d'éjection automatique ; et/ou
  - le moyen pour retirer le collecteur comprend une partie sécable du collecteur ; et/ou
  - le moyen pour réserver le collecteur comprend une solution de conservation spécifique et/ou un récipient spécifique
  - le moyen pour réserver le collecteur comprend un récipient comprenant une solution de conservation.
- [0010] L'invention porte en outre sur un kit de test de liquide biologique, en particulier de test salivaire, le kit comprenant :
- un dispositif de test selon l'invention, et
  - au moins un moyen pour retirer le collecteur et/ou pour le réserver à des fins de contre-expertise, en particulier un récipient spécifique et/ou une solution de conservation spécifique ou des moyens pour réaliser la solution de conservation spécifique.
- [0011] Un autre objet de l'invention concerne une méthode de réalisation de test de liquide biologique, en particulier de test salivaire, et de contre-expertise si le test est positif, la méthode comprenant les étapes pour :
- effectuer un test salivaire au moyen d'un dispositif de test selon l'invention, ou d'un kit selon l'invention,
  - si le test est positif, retirer le collecteur sous forme de membrane, et

- réserver le collecteur sous forme de membrane à des fins de contre-expertise.

[0012] Plus généralement, l'invention concerne en outre une méthode de réalisation de test salivaire, et de contre-expertise si le test salivaire est positif, la méthode comprenant les étapes pour :

- effectuer un test salivaire au moyen d'un dispositif de test salivaire comprenant un collecteur de prélèvement sous forme de membrane, qui comprend un moyen de contrôle de quantité suffisante, et un moyen pour afficher, sur le dispositif, un résultat de test salivaire,
- si le test est positif, retirer le collecteur sous forme de membrane, et
- réserver le collecteur sous forme de membrane à des fins de contre-expertise.

[0013] L'invention sera davantage détaillée par la description de modes de réalisation non-limitatifs, et sur la base des figures annexées illustrant des variantes de l'invention, dans lesquelles :

[Fig. 1] est une vue de dessus d'un dispositif de test salivaire selon un mode de réalisation préféré de l'invention, associé à un premier exemple de moyen pour retirer le collecteur ;

[Fig. 2] illustre un prélèvement salivaire au moyen du dispositif de la figure 1 ;

[Fig. 3] est une vue en plan d'un récipient de conservation comprenant un collecteur d'un dispositif selon la figure 1 ;

[Fig. 4] illustre un deuxième exemple de moyen d'éjection du collecteur d'un dispositif selon un mode de réalisation ; et

[Fig. 5] est un schéma de la méthode de réalisation du test et la conservation pour contre-expertise.

[0014] L'invention concerne les tests de liquides biologiques pour détecter la présence de certaines substances telles que des drogues, virus, bactéries...

[0015] Ces tests sont de préférence configurés pour être réalisés sur des sujets humains. Il s'agit ici de tests salivaires, mais des tests sur d'autres liquides biologiques, tels que les urines, peuvent être envisagés sur le même principe.

- [0016] L'invention une application dans les procédures de test salivaire où une contre-expertise est requise, sans avoir besoin de refaire un second prélèvement, évitant ainsi les aléas associés (nouveau prélèvement non aisé, risque de détérioration/non-collaboration...).
- [0017] Ce type d'application peut être illustré par une partie de la figure 5. En substance, un test salivaire est effectué sur un sujet dans une première étape T. Si le test est positif, une contre-expertise (C) doit être réalisée, par exemple par des analyses plus poussées.
- [0018] Ainsi, l'invention concerne un dispositif de test de liquide biologique 1. Il s'agit en particulier d'un dispositif de test salivaire.
- [0019] Le dispositif comprend un collecteur de prélèvement 2 sous forme de membrane. Le collecteur 2 peut avoir une forme sensiblement plane. Cela permet de limiter l'encombrement du dispositif au niveau du collecteur, et en facilite le stockage.
- [0020] Le collecteur 2 comprend un matériau absorbant permettant de retenir le liquide biologique prélevé et de le faire migrer par exemple par capillarité.
- [0021] Le collecteur est associé à un corps 3 du dispositif comprenant une section de migration du liquide biologique 2a, en particulier de la salive. Il s'agit par exemple d'un boîtier renfermant au moins une bandelette de migration du liquide biologique. Le collecteur 2 est par exemple en contact avec la bandelette de migration 2a du corps 3 du dispositif 1. On peut envisager un collecteur 2 en une seule pièce avec la bandelette 2a.
- [0022] Le dispositif 1 comprend en outre un moyen de contrôle de quantité suffisante. Il s'agit en particulier d'un ou plusieurs éléments du dispositif, plus particulièrement du corps 3 du dispositif, permettant de signaler à l'utilisateur qu'une quantité suffisante de liquide a été prélevée.
- [0023] Le collecteur 2 est donc configuré pour faire migrer le liquide biologique jusqu'au moyen de contrôle.
- [0024] Selon une variante, le moyen de contrôle de quantité suffisante comprend une ligne de contrôle. Il s'agit par exemple d'un système adsorbé réagissant au contact du liquide biologique pour révéler une ligne colorée, par exemple en fonction du pH, d'un réactif spécifique du liquide

biologique tel que l'amylase ou d'un système d'immunoglobulines recombinantes.

- [0025] Alternativement ou en combinaison, le moyen de contrôle de quantité suffisante comprend un indicateur. Il s'agit par exemple d'un indicateur coloré sensible au pH du liquide biologique ou à un réactif spécifique du liquide biologique.
- [0026] Le dispositif 1 comprend en outre un moyen pour afficher un résultat de test 4 pour au moins une substance recherchée. Il s'agit en particulier d'une fenêtre 4 sur le dispositif 1, en particulier sur le boîtier et en regard de la bandelette de migration 2a.
- [0027] La fenêtre 4 est associée à au moins un moyen de révélation du dispositif 1, en particulier sur la bandelette de migration.
- [0028] Il s'agit par exemple d'un système adsorbé réagissant au contact du de la substance recherchée pour révéler une ligne colorée, par exemple sur la base d'une réaction avec une fonction réactive spécifique de la substance recherchée ou d'un système d'immunoglobulines recombinantes.
- [0029] L'affichage permet d'avoir un premier résultat de test sans avoir à retirer le collecteur 2 pour effectuer des analyses poussées, et le faire si le premier résultat est positif.
- [0030] Selon l'invention, le dispositif 1 est associé à au moins un moyen pour retirer le collecteur 2 afin de le réserver à des fins de contre-expertise.
- [0031] Dans une variante, il s'agit par exemple d'une pince 5 permettant de saisir le collecteur 2 et de le retirer par exemple en tirant vers l'extérieur.
- [0032] Dans une autre variante, il s'agit d'un moyen de coupe tel que des ciseaux ou un scalpel, de préférence associé à une section sécable du collecteur.
- [0033] Alternativement ou en combinaison, selon l'invention, le dispositif comprend un moyen pour retirer le collecteur afin de le réserver à des fins de contre-expertise. Il s'agit par exemple d'un système d'éjection automatique du collecteur 5a, 5b. Ce type de système est configuré pour faire ressortir le collecteur.
- [0034] La figure 4 illustre un moyen d'éjection automatique. La figure du haut illustre la face arrière du dispositif qui comprend des percements et fentes 5a pour emboîter un socle d'éjection. La figure du bas illustre le socle 5b

venant s'emboîter dans l'arrière du dispositif 1 dans les percements et fentes 5a pour éjecter le collecteur par coulissement.

- [0035] Le collecteur 2 ainsi retiré, est ensuite réservé par exemple dans un milieu adéquat. Il s'agit par exemple d'une solution tampon 6 spécifique permettant d'éviter la détérioration de l'échantillon. La constitution de cette solution dépend du liquide biologique en cause et de la substance recherchée.
- [0036] La solution de conservation 6 peut être optimisée pour favoriser l'extraction des composés recherchés.
- [0037] Le collecteur 2 peut être réservé dans un récipient spécifique 7, par exemple ne laissant pas passer la lumière. Cela permet d'éviter la détérioration de composés recherchés sensibles à la lumière.
- [0038] Avantagusement, l'invention implique une solution de collection simplifiée et de conservation de prélèvement salivaire pour réaliser une contre-expertise. Le collecteur 2 peut être préservé de manière adéquate de sorte à éviter les détériorations du prélèvement, et optimiser les extractions. Une bonne extraction des composés recherchés permet d'améliorer les tests poussés ultérieurs.
- [0039] L'invention évite de devoir presser un collecteur en appliquant des forces importantes, car cela ne permet pas d'extraire une quantité satisfaisante de composés recherchés piégés dans le collecteur 2.
- [0040] L'invention porte en outre sur un kit de test de liquide biologique correspondant. Il s'agit, en particulier d'un kit de test salivaire.
- [0041] Le kit comprend un dispositif de test 1 tel que décrit précédemment, et au moins un moyen tel que décrit précédemment pour retirer le collecteur 2 et le réserver à des fins de contre-expertise.
- [0042] Dans une variante, il s'agit d'une solution de conservation spécifique ou des moyens pour réaliser la solution de conservation spécifique 6. Par exemple, le kit inclut une composition à solubiliser avec de l'eau distillée.
- [0043] Dans une variante, on peut prévoir un récipient spécifique 7 par exemple empêchant le passage de lumière.

- [0044] L'invention porte en outre sur une méthode de réalisation de test de liquide biologique correspondante. Il s'agit en particulier d'une méthode de réalisation de test salivaire, et de contre-expertise si le test est positif.
- [0045] La méthode comprend une étape (T) pour effectuer un test salivaire au moyen d'un dispositif de test tel que décrit précédemment, ou d'un kit tel que décrit précédemment.
- [0046] La suite de la méthode dépend du résultat du test, positif (+) ou négatif (-).
- [0047] Si le test est négatif, la méthode prend fin.
- [0048] Si le test est positif, la méthode comprend en outre une étape de retirer le collecteur sous forme de membrane 2, en particulier avec un moyen tel que décrit précédemment.
- [0049] La méthode comprend en outre une étape (C) de réserver le collecteur sous forme de membrane 2 à des fins de contre-expertise, en particulier avec un des moyens décrit précédemment.
- [0050] Si une contre-expertise est à réaliser, le récipient 7 peut être utilisé pour réaliser des tests plus poussés.

## Revendications

Revendication 1. Dispositif de test de liquide biologique (1), en particulier de test salivaire, le dispositif comprenant :

- un collecteur de prélèvement (2) sous forme de membrane,
- un moyen de contrôle de quantité suffisante, le collecteur étant configuré pour faire migrer un liquide biologique jusqu'au moyen de contrôle,
- un moyen de test pour au moins une substance recherchée,
- un moyen pour afficher, sur le dispositif, un résultat de test pour au moins une substance recherchée,

caractérisé en ce que le dispositif (1) comprend, ou est associé à, au moins un moyen (5 ; 5a, 5b, 6) pour retirer le collecteur et le réserver à des fins d'analyse plus poussée de contre-expertise.

Revendication 2. Dispositif de test selon la revendication précédente, caractérisé en ce que le moyen de test comprend une bandelette de migration (2a) en contact ou en une seule pièce avec le collecteur (2).

Revendication 3. Dispositif de test selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que le moyen de contrôle de quantité suffisante comprend un indicateur et/ou une ligne de contrôle.

Revendication 4. Dispositif de test selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que le moyen pour afficher un résultat de test comprend une fenêtre (4) sur le dispositif, associée à au moins un moyen de révélation du dispositif (1).

Revendication 5. Dispositif de test selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que le moyen pour retirer le collecteur comprend une pince (5).

Revendication 6. Dispositif de test selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que le moyen pour retirer le collecteur comprend un système d'éjection automatique (5a, 5b).

Revendication 7. Dispositif de test selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que le moyen pour retirer le collecteur comprend une partie sécable du collecteur (2).

Revendication 8. Dispositif de test selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que le moyen pour réserver le collecteur comprend une

solution de conservation spécifique (6) formant un milieu adéquat dépendant du liquide biologique en cause et d'une substance recherchée et/ou un récipient (7) spécifique d'un composé recherché.

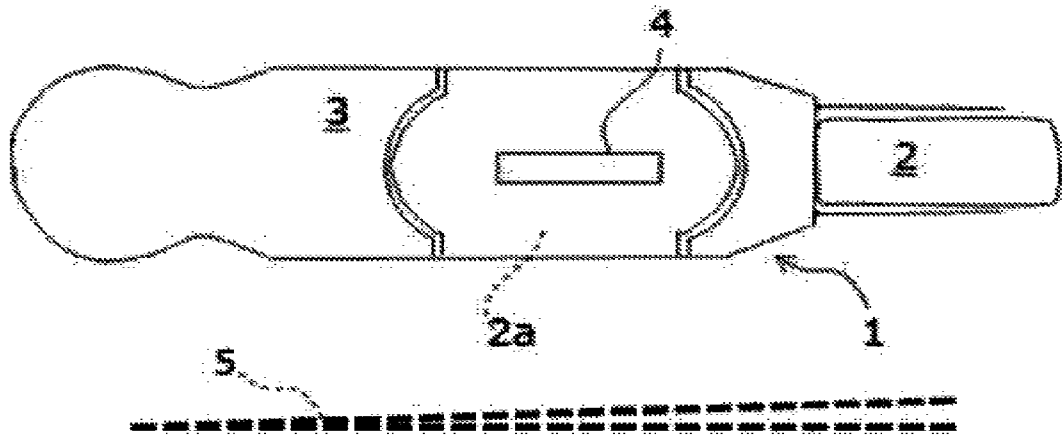
Revendication 9. Kit de test de liquide biologique, en particulier de test salivaire, le kit comprenant :

- un dispositif de test (1) selon l'une des revendications précédentes, et
- au moins un moyen pour retirer le collecteur et/ou pour le réserver à des fins de contre-expertise (6, 7), en particulier un récipient spécifique (7) et/ou une solution de conservation spécifique (6) ou des moyens pour réaliser la solution de conservation spécifique (6).

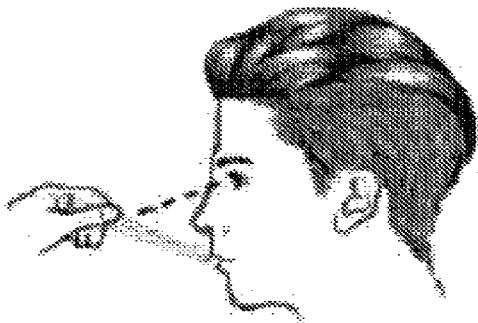
Revendication 10. Méthode de réalisation de test de liquide biologique, en particulier de test salivaire, et de contre-expertise si le test est positif, la méthode comprenant les étapes pour :

- effectuer un test salivaire au moyen d'un dispositif de test (1) selon l'une des revendications 1 à 8, ou d'un kit selon la revendication précédente,
- si le test est positif, retirer le collecteur sous forme de membrane (2), et
- réserver le collecteur (2) sous forme de membrane à des fins de contre-expertise.

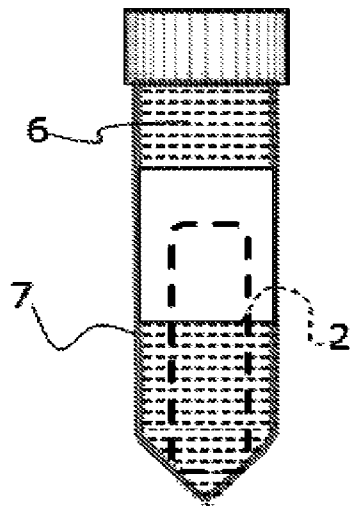
[Fig. 1]



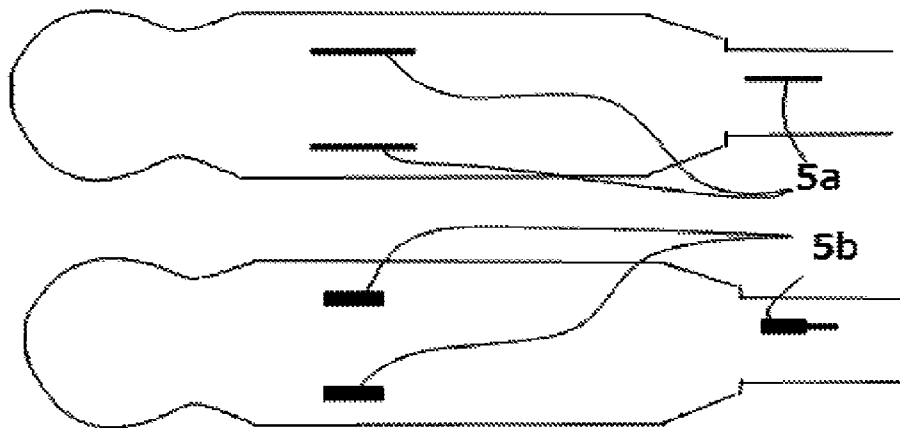
[Fig. 2]



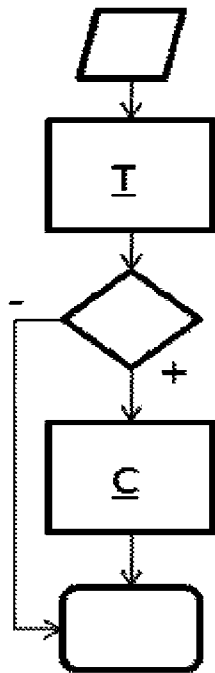
[ Fig. 3 ]



[ Fig. 4 ]



[ Fig. 5 ]



[Fig. 1]

