

ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102011901972134A1

Publication Date

20130210

Applicant

ALIFAX HOLDING S.P.A.

Title

DISPOSITIVO PER IL PRELIEVO DI CAMPIONI FECALI, E RELATIVO
PROCEDIMENTO.

Classe Internazionale: A 61 J 001/0000

"DISPOSITIVO PER IL PRELIEVO DI CAMPIONI FECALI, E
RELATIVO PROCEDIMENTO"

a nome ALIFAX HOLDING S.p.a. di nazionalità italiana con
5 sede legale in Via Petrarca, 2/1 - 35020 Polverara (PD)
dep. il al n.

* * * * *

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente trovato si riferisce ad un dispositivo
10 medicale pre-analitico, che è atto sia alla raccolta ed al
contenimento di campioni di feci prelevati e da
analizzare, sia a predisporre i campioni stessi alle
analisi successive.

STATO DELLA TECNICA

15 È nota la necessità, in campo medico, di prelevare
campioni biologici di feci da un paziente, per sottoporli
ad una o più analisi mediche. Solitamente, il campione
viene prelevato dal paziente, o in ambiente domestico o
clinico, nei modi più disparati, in dipendenza del tipo di
20 campione, ed inserito in una provetta di raccolta. La
provetta viene chiusa con un tappo, dal paziente o da un
operatore sanitario preposto, e consegnata al laboratorio
d'analisi. È noto, inoltre, che, tra le analisi che
generalmente possono essere condotte, vi è la verifica
25 della presenza di sangue occulto nelle feci. Tale esame è

Il mandatario
STEFANO LIGI
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
P.le Cavallotti, 6/2 - 33100 UDINE

consigliato e sta aumentando notevolmente per la ricerca del tumore del colon rettale tant'è vero che in Italia detto test è possibile eseguirlo anche presso le farmacie.

Normalmente, il campione prelevato viene inserito in un
5 tubo di raccolta in cui è presente un collimatore di misura che standardizza la quantità di feci raccolte. Al termine di questa operazione, le feci sono, normalmente, stemperate in una soluzione che aiuta la rilevazione dell'emoglobina all'interno del tubo di raccolta.
10 Successivamente, le feci stemperate vengono fatte passare attraverso un filtro per eliminare la parte corpuscolata delle feci, al fine di far reagire un estratto delle feci con gli opportuni antisieri.

Per eseguire tale test vengono utilizzate diverse
15 tipologie di strumentazioni, infatti si hanno strumentazioni automatiche dedicate che richiedono l'uso delle loro provette, oppure trovano impiego strumentazioni di tipo chimica clinica e non da ultimo vengono anche utilizzate strumentazioni che consentono l'applicazione di
20 metodi manuali tipo test lateral flow. Un inconveniente è rappresentato dal fatto che le provette utilizzate dalle diverse strumentazioni non sempre sono intercambiabili e ciò rappresenta una complicazione ed un ostacolo che può rallentare lo svolgersi e il diffondersi di tale esame
25 clinico.

Il mandatarario
STEFANO LIGI
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
P.le Cavallotti, 6/2 - 33100 UDINE

In diversi laboratori d'analisi si preferisce utilizzare la strumentazione automatica dedicata in quanto, per esempio, la strumentazione di tipo chimica clinica da adito a perplessità in merito alla sterilità e
5 sanitizzazione perché il campione fecale, pur filtrato, non è esente dalla presenza di batteri che potrebbero colonizzare all'interno della strumentazione inficiando così altri tipi di test di natura clinica o biologica.

Uno scopo del presente trovato è quello di offrire, per
10 il tipo d'esame di cui si discute, una semplificazione per la raccolta del campione fecale all'interno di un'unica provetta che è adattabile, a seconda delle necessità, sia alla strumentazione automatica dedicata quanto alla strumentazione di tipo chimica clinica, che al un metodo
15 manuale con l'uso di test rapidi lateral flow.

Un ulteriore scopo del presente trovato è quello di rendere l'utilizzo della provetta con il prelievo fecale quanto più sterile, evitando il possibile diffondersi di batteri contenuti al suo interno.

20 Un ulteriore scopo è quello di mettere a punto un procedimento che permette di effettuare il prelievo fecale prima, e le relative analisi successivamente, in modo semplice e sicuro, indipendentemente dal tipo di strumentazione utilizzata.

25 Per ovviare agli inconvenienti della tecnica nota e per

Il mandatario
STEFANO LIGI
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
P.le Cavedalis, 6/2 - 33100 UDINE

ottenere questi ed ulteriori scopi e vantaggi, la Richiedente ha studiato, sperimentato e realizzato il presente trovato.

ESPOSIZIONE DEL TROVATO

5 Il presente trovato è espresso e caratterizzato nella rivendicazione indipendente. Le rivendicazioni dipendenti espongono altre caratteristiche del presente trovato o varianti dell'idea di soluzione principale.

In accordo con i suddetti scopi, un dispositivo per il
10 prelievo di campioni fecali secondo il presente trovato comprende almeno una provetta atta a contenere una soluzione stemperante ed il campione fecale raccolto per ottenere una soluzione stemperata di detto campione fecale ed un gruppo di prelievo del campione fecale atto ad
15 essere inserito all'interno di detta provetta.

Secondo il presente trovato, detto gruppo di prelievo comprende un primo tappo per chiudere detta provetta, un organo tubolare di prelievo associato esternamente a detto primo tappo attraverso cui prelevare, o trasferire, verso
20 l'esterno detta soluzione stemperata, un'asta cava associata internamente a detto primo tappo ed inseribile in detta provetta, da un lato connessa fluidicamente a detto organo tubolare e, dall'altro, recante almeno un terminale di raccolta del campione fecale. Sono previste
25 vie di passaggio per porre in comunicazione l'interno

Il mandatario
STEFANO LIGI
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
P.le Cavedalis, 6/2 - 33100 UDINE

della provetta con l'interno di detta asta cava, in modo da consentire il flusso di soluzione stemperata da detta provetta verso detto organo tubolare, attraverso detta asta cava.

5 Con la soluzione proposta, si ottiene una semplificazione della raccolta del campione fecale all'interno della provetta, nonché del trasferimento della soluzione stemperata di campione fecale verso l'esterno, in modo che sia adattabile, a seconda delle necessità,
10 alla strumentazione automatica dedicata ed anche alla strumentazione di tipo chimica clinica, così come a metodi manuali. In particolare, il dispositivo del presente trovato è utilizzabile di volta in volta sia con strumentazione analitica dedicata, sia per analisi su
15 vetrino e sia con strumentazione aperta non dedicata.

 In una forma di realizzazione, detto terminale di raccolta comprende almeno un corpo di raccolta, il quale è realizzato in materiale poroso sinterizzato che definisce percorsi interni di passaggio in modo da ottenere dette
20 vie di passaggio. Vantaggiosamente, inoltre, le porosità del corpo di raccolta fungono anche da setto filtrante, riducendo contaminazioni batteriche della strumentazione analitica, nonché impedendo il passaggio di materiale corpuscolato che può inficiare l'analisi.

25 In una variante, detto corpo di raccolta presenta

Il mandatario
STEFANO LIGI
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
P.le Cavallotti, 6/2 - 33100 UDINE

superiormente un'estremità a piolo di connessione sia meccanica, sia fluidica, grazie alla porosità del materiale, con detta asta cava.

In un'altra variante, il corpo di raccolta è in
5 materiale plastico non poroso.

Secondo una forma realizzativa del trovato, detta asta cava è provvista di aperture che definiscono dette vie di passaggio.

In una variante, è previsto almeno un filtro disposto a
10 valle di dette aperture lungo il percorso di passaggio della soluzione stemperante verso l'organo tubolare.

In alcune soluzioni di variante, detta provetta è realizzata in materiale flessibile atto ad essere deformato per determinare una sovrappressione al fine
15 dell'espulsione di una voluta aliquota di soluzione stemperante attraverso detto organo tubolare.

Rientra nello spirito del presente trovato anche un procedimento per il prelievo di campioni fecali utilizzando almeno una provetta atta a contenere una
20 soluzione stemperante ed il campione fecale raccolto per ottenere una soluzione stemperate di detto campione fecale e che prevede l'utilizzo di un gruppo di prelievo del campione fecale che viene inserito all'interno di detta provetta. Il metodo prevede di utilizzare un'asta cava del
25 gruppo di prelievo sia per la raccolta del campione fecale

Il mandatario
STEFANO LIGI
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
P.le Cavallotti, 6/2 - 33100 UDINE

mediante un terminale di raccolta ad essa associato, sia per immergere il campione fecale così raccolto nella soluzione stemperante all'interno della provetta, sia per trasferire una voluta aliquota della soluzione stemperata
5 così ottenuta dalla provetta attraverso detta asta cava verso un organo tubolare associato superiormente a detta asta cava.

ILLUSTRAZIONE DEI DISEGNI

Queste ed altre caratteristiche del presente trovato
10 appariranno chiare dalla seguente descrizione di una forma preferenziale di realizzazione, fornita a titolo esemplificativo, non limitativo, con riferimento agli annessi disegni in cui:

- la fig. 1 è una vista schematica del dispositivo per il
15 prelievo di campioni fecali del presente trovato;
- la fig. 2 è una sezione di una parte del dispositivo di fig. 1;
- la fig. 3 è un dettaglio ingrandito di una parte del dispositivo di fig. 1;
- 20 - la fig. 4 è un dettaglio ingrandito di un'altra forma di realizzazione della parte di fig. 3;
- la fig. 5 è una fase del procedimento prelievo di campioni fecali del presente trovato;
- le figg. 6, 7, 8 sono varianti d'utilizzo, nella stessa
25 fase del procedimento, del presente trovato.

Il mandatario
STEFANO LIGI
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
P.le Cavedalis, 6/2 - 33100 UDINE

Per facilitare la comprensione, numeri di riferimento identici sono stati utilizzati, ove possibile, per identificare elementi comuni identici nelle figure. Va inteso che elementi e caratteristiche di una forma di
5 realizzazione possono essere convenientemente incorporati in altre forme di realizzazione senza ulteriori precisazioni.

DESCRIZIONE DI UNA FORMA PREFERENZIALE DI REALIZZAZIONE

Con riferimento alle figure allegate, un dispositivo 10
10 secondo il presente trovato è utilizzabile per il prelievo di campioni fecali, finalizzato in particolare alla verifica della presenza di sangue occulto nelle feci.

Il dispositivo 10, come mostrato in fig. 1, comprende
15 una provetta 13, che può essere realizzata in materiale flessibile per poter essere deformata manualmente in modo da determinare una voluta sovrappressione per determinare l'uscita del suo contenuto verso l'esterno.

La provetta 13 ha forma e dimensione tale da permettere
20 una sua manipolazione da parte degli eventuali dispositivi d'analisi, situati presso i laboratori, senza rendere così necessario un eventuale travaso dei campioni fecali contenuti in essa in successive e dedicate provette, riducendo in tal modo il rischio di degradare
25 la qualità degli stessi campioni.

Il mandatario
STEFANO LIGI
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
P.le Cavallotti, 6/2 - 33100 UDINE

All'interno della provetta 13 è già presente una soluzione stemperante che è utilizzata per stemperare il campione fecale ivi immesso, producendo una soluzione stemperata 37 di campione fecale che sarà successivamente
5 analizzata.

Inoltre, il dispositivo 10 comprende un gruppo di prelievo 12 atto ad essere accoppiato ed inserito in modo removibile nella provetta 13 attraverso una sua apertura 16 superiore.

10 Il gruppo di prelievo 12 a sua volta comprende un primo tappo 14 di testa atto a cooperare con l'apertura 16 superiore della provetta 13.

Il primo tappo 14 presenta un organo tubolare 18 attraverso il quale prelevare, o trasferire, una voluta
15 quantità della suddetta soluzione stemperata 37 verso la strumentazione analitica, dedicata o meno, o comunque per erogare una voluta aliquota di detta soluzione stemperata 37 su un adatto supporto che verrà processato da detta strumentazione analitica.

20 L'organo tubolare 18 è, nel caso di specie, di forma sostanzialmente conica, ed è sporgente da una prima superficie esterna 14a del primo tappo 14 e presenta un foro 28 di prelievo per consentire la fuoriuscita della soluzione stemperata 37 contenuta all'interno della
25 provetta 13. Tale organo tubolare 18 può fungere,

Il mandatarario
STEFANO LIGI
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
P.le Cavedalis, 6/2 - 33100 UDINE

inoltre, anche da impugnatura per manipolare o trasportare il gruppo di prelievo 12.

Inoltre, l'organo tubolare 18 definisce, su una seconda superficie interna 14b del primo tappo 14, una cavità
5 longitudinale 11 allineata a detto foro 28.

Il primo tappo 14 del gruppo di prelievo 12 comprende, inoltre, un collare 22 di bloccaggio che aggetta perimetralmente dalla suddetta seconda superficie inferiore 14b, avente forma e dimensione coniugata
10 all'apertura 16 superiore della provetta 13.

Il collare 22 comprende, lungo la sua superficie laterale esterna, una nervatura anulare 24 atta a realizzare un accoppiamento di forma con una coniugata scanalatura anulare 26 ricavata lungo la porzione di
15 parete interna della provetta 13 in corrispondenza dell'apertura 16 della provetta 13. In questo modo, la nervatura anulare 24 permette il fissaggio per semplice pressione del primo tappo 14 alla provetta 13.

Il primo tappo 14 è associato ad un'asta, o cannula, cava 15, 115 che si estende longitudinalmente dalla
20 seconda superficie interna 14b del primo tappo 14.

L'asta cava 15, 115 presenta una cavità assiale 15a passante, per il passaggio della soluzione stemperata 37.

Inoltre, l'asta cava 15, 115 è provvista di una prima
25 estremità 27, la quale è atta ad innestarsi all'interno

Il mandatario
STEFANO LIGI
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
P.le Cavedalis, 6/2 - 33100 UDINE

della suddetta cavità longitudinale 11 definita dall'organo tubolare 18. In questo modo, si permette il collegamento fluidico tra l'asta cava 15, 115 e l'organo tubolare 18 per il trasferimento della soluzione
5 stemperata 37 verso l'esterno della provetta 13.

Inoltre, l'asta cava 15, 115 presenta una seconda estremità 29, che definisce una porzione di accoppiamento 36 di un terminale di raccolta 17, 117 del campione fecale che, sarà meglio descritto nel prosieguo.

10 Il gruppo di prelievo 12, inoltre, comprende un cappuccio di chiusura 19, che è connesso al primo tappo 14 mediante un'asticella 20 flessibile. L'asticella 20 ha una lunghezza e flessibilità tale da poter passare da una prima posizione esterna ad una seconda posizione
15 sovrapposta all'organo tubolare 18, per permettere il posizionamento del cappuccio di chiusura 19 sopra il foro 28 dell'organo tubolare 18, sì da chiuderlo.

Il dispositivo 10 comprende, inoltre, un secondo tappo 30, atto alla chiusura dell'apertura 16 una volta che il
20 gruppo di prelievo 12 viene rimosso dalla provetta 13. Tale secondo tappo 30 è connesso, mediante un raccordo 23 a piegatura agevolata, al bordo esterno superiore della provetta 13, in corrispondenza dell'apertura 16.

Il secondo tappo 30, simile in conformazione al primo
25 tappo 14, presenta un collare 21 avente una nervatura

Il mandatario
STEFANO LIGI
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
P.le Cavedalis, 6/2 - 33400 UDINE

anulare 24a per cooperare con la scanalatura anulare 26 della provetta 13. Il secondo tappo 30 è utilizzato, una volta rimosso il gruppo di prelievo 12, per chiudere l'apertura 16 della provetta 13 quando al suo interno è
5 presente la soluzione stemperata 37.

All'interno della provetta 13 è presente un collimatore di misura 25 che definisce una progressiva riduzione della sezione di passaggio della provetta 13, in modo da cooperare con il terminale di raccolta 17, 117 per
10 rimuovere da quest'ultimo un eventuale eccesso di campione fecale raccolto prima che venga immerso nella soluzione stemperante presente sul fondo della provetta 13. In particolare, tale collimatore di misura 25 comprende una parete 25a conica o tronco-conica rivolta
15 verso il fondo della provetta 13, avente al centro un foro passante 28a attraverso il quale inserire il terminale di raccolta 17, 117 e parte dell'asta cava 15, 115. Il foro passante 28a ha dimensione coordinata a quella del terminale di raccolta 17, 117, in modo da
20 passare a filo dei bordi perimetrali del foro passante 28, sì da eliminare l'eventuale eccesso di campione fecale raccolto, che potrebbe invalidare gli esami causando il verificarsi di falsi positivi.

La provetta 13, a seconda delle necessità o esigenze,
25 può prevedere una zona sulla sua superficie esterna dove

Il mandatario
STEFANO LIGI
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP & F.I.
P.le Cavedalis, 6/2 - 33100 UDINE

può essere apposta un'etichetta contenente un codice a barre che sarà utilizzato per la tracciabilità del campione fecale raccolto.

Come mostrato in fig. 3, una prima forma di
5 realizzazione del terminale di raccolta, indicata per comodità con il riferimento numerico 17, ha un corpo di raccolta 17a, nel caso di specie di forma oblunga a sviluppo assiale, che presenta, lungo la superficie, una pluralità di anse di raccolta 33 alternate a creste 32,
10 nel caso di specie ad andamento assialmente elicoidale, per la raccolta del campione fecale, che avviene in modo efficace indipendentemente dalla modalità di prelievo adottata.

Nella prima forma di realizzazione di fig. 3, il corpo
15 di raccolta 17a è in materiale sinterizzato poroso che, in virtù della sua porosità, definisce internamente una pluralità di canali, meati o percorsi di passaggio per il collegamento fluidico con l'asta cava 15, in modo realizzare vie di passaggio che consentono il fluire
20 della soluzione stemperata 37 per il suo trasferimento verso l'organo tubolare 18.

Il corpo di raccolta 17a comprende superiormente un'estremità a piolo 31 di connessione nella suddetta porzione di accoppiamento 36 della seconda estremità 29
25 dell'asta cava 15. L'estremità a piolo 31 assolve,

Il mandatario
STEFANO LIGI
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
P.le Cavedalis, 6/2 - 33100 UDINE

pertanto, sia alla funzione di passaggio della soluzione stemperata 37, grazie alla sua porosità, sia alla funzione di connessione meccanica con l'asta 15.

Il materiale sinterizzato poroso con cui è realizzato
5 il terminale di raccolta 17 permette, inoltre, di filtrare la soluzione stemperata 37 che passa attraverso di esso, ottenendo una semplificazione del montaggio, in quanto si evita l'utilizzo di specifici filtri dedicati normalmente utilizzati nei dispositivi noti di
10 prelievo/analisi di campioni fecali e grazie ai quali, normalmente, si riduce il passaggio di batteri e materiale corpuscolare verso la strumentazione analitica.

In fig. 4 è rappresentata una seconda forma di realizzazione del terminale di raccolta, indicata per
15 comodità con il riferimento numerico 117, la quale è sostanzialmente uguale alla forma di realizzazione di fig. 3, ad eccezione del materiale di cui è costituito il corpo di raccolta, indicato con il riferimento numerico 117a, che è realizzato con un materiale non poroso, quale
20 un materiale plastico non poroso. In tale soluzione, per consentire il passaggio della soluzione stemperata 37 dall'interno della provetta 13 verso l'interno dell'asta cava, indicata in questo caso con il riferimento numerico 115, sono previste, in corrispondenza della seconda
25 estremità 29 dell'asta cava 115 stessa, aperture, o

Il mandatario
STEFANO LIGI
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.R.L.
P.le Cavallotti, 6/2 - 33100 UDINE

feritoie, 34, nella fattispecie longitudinali, non escludendo tuttavia altre conformazioni. All'interno della cavità assiale 15 dell'asta cava 115, ed a valle delle aperture 34 lungo il percorso di uscita della
5 soluzione stemperata 37, è vantaggiosamente posto un filtro 35, di tipo standard, utilizzato per filtrare la soluzione stemperata 37 prima che venga inviata all'analisi, evitando il passaggio di batteri e materiale corpuscolare .

10 Il procedimento di prelievo che utilizza il dispositivo 10 del presente trovato viene di seguito descritto, con riferimento alle figg. 5 - 8.

Una volta eseguito il prelievo del campione fecale utilizzando il terminale di raccolta 17, 117,
15 quest'ultimo viene inserito all'interno della provetta 13 contenente la soluzione stemperante (fig. 5), chiudendo l'apertura 16 con il primo tappo 14. Il terminale di raccolta 17, 117, prima di essere immerso, almeno in parte, nel liquido stemperante della provetta 13,
20 oltrepassa il foro passante 28a del collimatore di misura 25, rimuovendo, così, l'eventuale materiale fecale in eccesso.

Immergendo nella soluzione stemperante almeno parte del campione fecale presente sul terminale di raccolta 17,
25 117 si ottiene una soluzione stemperata 37, una parte

Il mandatario
STEFANO LIGI
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP 8.r.l.
P.le Cavedalis, 6/2 - 33100 UDINE

della quale verrà trasferita, attraverso l'organo tubolare 18, all'esterno, nel caso della variante di fig. 3, attraverso il materiale poroso di cui è costituito il corpo di raccolta 17a, e nel caso della variante di fig. 4, attraverso le suddette aperture 34 ricavate attraverso l'asta cava 115.

In fig. 6 è rappresentata una prima variante in cui la provetta 13 è pronta per una strumentazione analitica dedicata. In tale variante, nella fase di prelievo parte della soluzione stemperata 37 si invia dalla provetta 13 alla strumentazione analitica dedicata. In tale fase, con la provetta in posizione verticale, e non capovolta, l'organo tubolare 18 viene collegato ad un terminale meccanico standard previsto sulla strumentazione analitica dedicata, mediante il quale la soluzione stemperata 37 viene aspirata nell'apposita camera di misura della strumentazione, seguendo il percorso di cui sopra.

La fig. 7 prevede una variante in cui, invece di un'aspirazione automatica, si utilizzano metodi manuali, tipo lateral flow o immunocromatografi e la provetta 13 è pronta per analisi su vetrino. In tal caso, premendo leggermente sulla provetta 13 capovolta si crea una leggera sovrappressione per espellere in modo dosato alcune gocce di soluzione stemperata 37 che sono deposte

Il mandatario
STEFANO LIGI
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
P.le Cavedale, 6/2 - 33100 UDINE

su un apposito supporto che verrà processato dal dispositivo di analisi scelto.

La fig. 8 prevede un'altra variante in cui la provetta 13 è pronta per cooperare con una provetta vacutainer 38 di tipo noto e forma standardizzata per strumentazione aperta non dedicata, ed in cui, grazie alla forma appuntita dell'organo tubolare 18, si ottiene una facile perforazione del tappo della provetta vacutainer 38. Una volta inserito l'organo tubolare 18, si procede come descritto per la fig. 7, immettendo una voluta aliquota di soluzione stemperata 37 nella provetta vacutainer 38, che verrà, poi, inserita all'interno di strumentazione non dedicata di tipo chimica clinica.

Il mandatarario
STEFANO LIGI
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
P.le Cavallotti, 6/2 - 33100 UDINE

RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo per il prelievo di campioni fecali
comprendente almeno una provetta (13) atta a contenere una
soluzione stemperante ed il campione fecale raccolto per
5 ottenere una soluzione stemperata (37) di detto campione
fecale ed un gruppo di prelievo (12) del campione fecale
atto ad essere inserito all'interno di detta provetta
(13), **caratterizzato dal fatto che** detto gruppo di
prelievo (12) comprende un primo tappo (14) per chiudere
10 detta provetta (13), un organo tubolare (18) di prelievo
associato esternamente a detto primo tappo (14) attraverso
cui prelevare, o trasferire, verso l'esterno detta
soluzione stemperata (37), un'asta cava (15, 115)
associata internamente a detto primo tappo (14) ed
15 inseribile in detta provetta (13), da un lato connessa
fluidicamente a detto organo tubolare (18) e, dall'altro,
recante almeno un terminale di raccolta (17, 117) del
campione fecale, vie di passaggio essendo previste per
porre in comunicazione l'interno della provetta (13) con
20 l'interno di detta asta cava (15), in modo da consentire
il flusso di soluzione stemperata (37) da detta provetta
(13) verso detto organo tubolare (18), attraverso detta
asta cava (15).
2. Dispositivo come nella rivendicazione 1,
25 **caratterizzato dal fatto che** detto terminale di raccolta

Il mandatario
STEFANO LIGI
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
P.le Cavedalis, 6/2 - 33100 UDINE

campione (17, 117) comprende una pluralità di anse di raccolta (33).

3. Dispositivo come nella rivendicazione 2, **caratterizzato dal fatto che** dette anse di raccolta (33) presentano
5 assialmente uno sviluppo elicoidale.

4. Dispositivo come nella rivendicazione 1, 2 o 3, **caratterizzato dal fatto che** detto terminale di raccolta (17) comprende almeno un corpo di raccolta (17a), il quale è realizzato in materiale poroso sinterizzato che
10 definisce percorsi interni di passaggio in modo da ottenere dette vie di passaggio.

5. Dispositivo come nella rivendicazione 4, **caratterizzato dal fatto che** detto corpo di raccolta (17a) presenta superiormente un'estremità a piolo (31) di connessione sia
15 meccanica, sia fluidica, con detta asta cava (15).

6. Dispositivo come nella rivendicazione 1, 2 o 3, **caratterizzato dal fatto che** detta asta cava (115) è provvista di aperture (34) che definiscono dette vie di passaggio.

20 7. Dispositivo come nella rivendicazione 6, **caratterizzato dal fatto che** comprende almeno un filtro (35) disposto a valle di dette aperture (34) lungo il percorso di passaggio della soluzione stemperante (37) verso l'organo tubolare (18).

25 8. Dispositivo come in una qualsiasi delle rivendicazioni

Il mandatario
STEFANO LIGI
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
P.le Cavedalis, 6/2 - 33100 UDINE

precedenti, **caratterizzato dal fatto che** detta provetta (13) è realizzata in materiale flessibile atto ad essere deformato per determinare una sovrappressione al fine dell'espulsione di una voluta aliquota di soluzione stemperata (37) attraverso detto organo tubolare (18).

9. Procedimento per il prelievo di campioni fecali utilizzando almeno una provetta (13) atta a contenere una soluzione stemperante ed il campione fecale raccolto per ottenere una soluzione stemperata (37) di detto campione fecale e che prevede l'utilizzo di un gruppo di prelievo (12) del campione fecale che viene inserito all'interno di detta provetta (13), **caratterizzato dal fatto che** prevede di utilizzare un'asta cava (15, 115) del gruppo di prelievo (12) sia per la raccolta del campione fecale mediante un terminale di raccolta (17, 117) ad essa associato, sia per immergere il campione fecale così raccolto nella soluzione stemperante all'interno della provetta (13), sia per trasferire una voluta aliquota della soluzione stemperata (37) così ottenuta dalla provetta (13) attraverso detta asta cava (15, 115) verso un organo tubolare (18) associato superiormente a detta asta cava (15, 115).

p. ALIFAX HOLDING S.p.A.

SL 10.08.2011

Il mandatario
STEFANO LIGI
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.p.A.
P.le Cavallotti, 6/2 - 33100 UDINE

CLAIMS

1. Device for taking fecal samples comprising at least a test tube (13) able to contain a diluting solution and the fecal sample taken so as to obtain a diluted
5 solution (37) of said fecal sample, and a pick-up unit (12) for the fecal sample able to be inserted inside said test tube (13), **characterized in that** said pick-up unit (12) comprises a first stopper (14) to close said test tube (13), a tubular pick-up member (18)
10 associated externally with said first stopper (14) through which said diluted solution (37) is picked up or transferred toward the outside, a hollow rod (15, 115) associated internally with said first stopper (14) and able to be inserted into said test tube (13), on
15 one side fluidically connected to said tubular member (18) and on the other side having at least a collection terminal (17, 117) for the fecal sample, passage ways being provided to put the inside of the test tube (13) in communication with the inside of said hollow rod
20 (15), so as to allow the diluted solution (37) to flow from said test tube (13) toward said tubular member (18), through said hollow rod (15).
2. Device as in claim 1, **characterized in that** said sample collection terminal (17, 117) comprises a
25 plurality of collection loops (33).

3. Device as in claim 2, **characterized in that** said collection loops (33) have axially a helical development.

4. Device as in claim 1, 2 or 3, **characterized in that**
5 said collection terminal (17) comprises at least a collection body (17a), which is made of porous sintered material which defines internal passage paths so as to obtain said passage ways.

5. Device as in claim 4, **characterized in that** at the
10 upper part said collection body (17a) has an end with a pin (31) for the mechanical and fluidic connection to said hollow rod (15).

6. Device as in claim 1, 2 or 3, **characterized in that**
said hollow rod (115) is provided with apertures (34)
15 which define said passage ways.

7. Device as in claim 6, **characterized in that** it comprises at least a filter (35) disposed downstream of said apertures (34) along the passage path of the diluted solution (37) toward the tubular member (18).

8. Device as in any claim hereinbefore, **characterized**
20 **in that** said test tube (13) is made of flexible material able to be deformed so as to determine a super-pressure in order to expel a desired quantity of diluted solution (37) through said tubular member (18).

25 9. Method for taking fecal samples using at least a

test tube (13) able to contain a diluting solution and
the fecal sample taken in order to obtain a diluted
solution (37) of said fecal sample and which provides
to use a pick-up unit (12) of the fecal sample which is
5 inserted inside said test tube (13), **characterized in**
that it provides to use a hollow rod (15, 115) of the
pick-up unit (12) both for the collection of the fecal
sample by means of a collection terminal (17, 117)
associated therewith, and also to immerse the fecal
10 sample thus taken into the diluting solution inside the
test tube (13), and also to transfer a desired quantity
of the diluted solution (37) thus obtained from the
test tube (13) through said hollow rod (15, 115) toward
a tubular member (18) associated at the upper part with
15 said hollow rod (15, 115).

for ALIFAX HOLDING S.P.A.

Il mandatario
STEFANO LIGI
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
P.le Cavedalle, 6/2 - 33100 UDINE

1/3

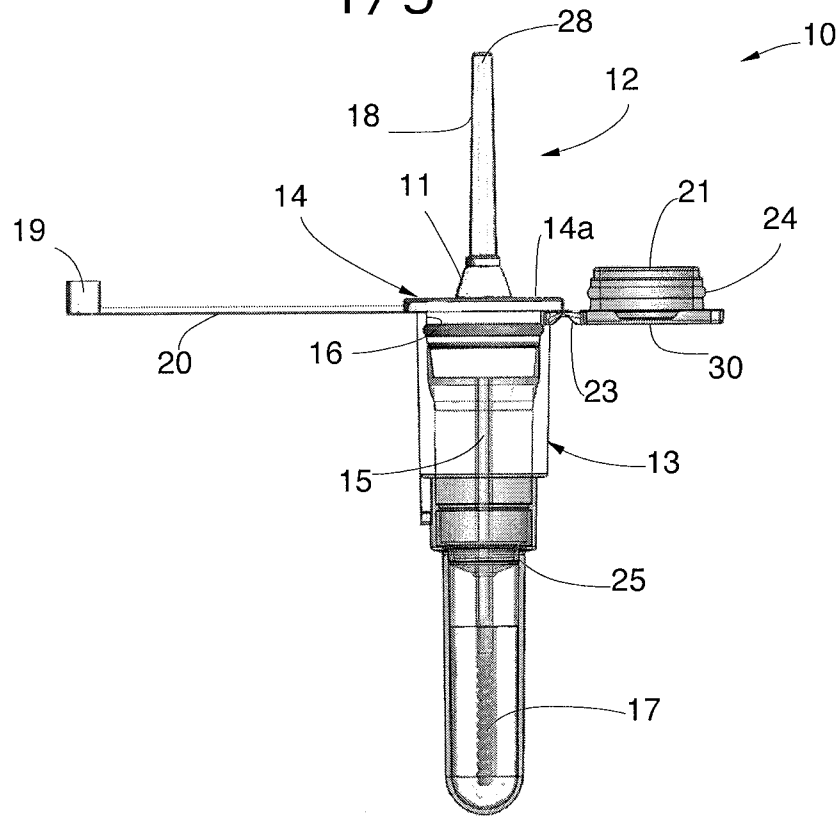


fig.1

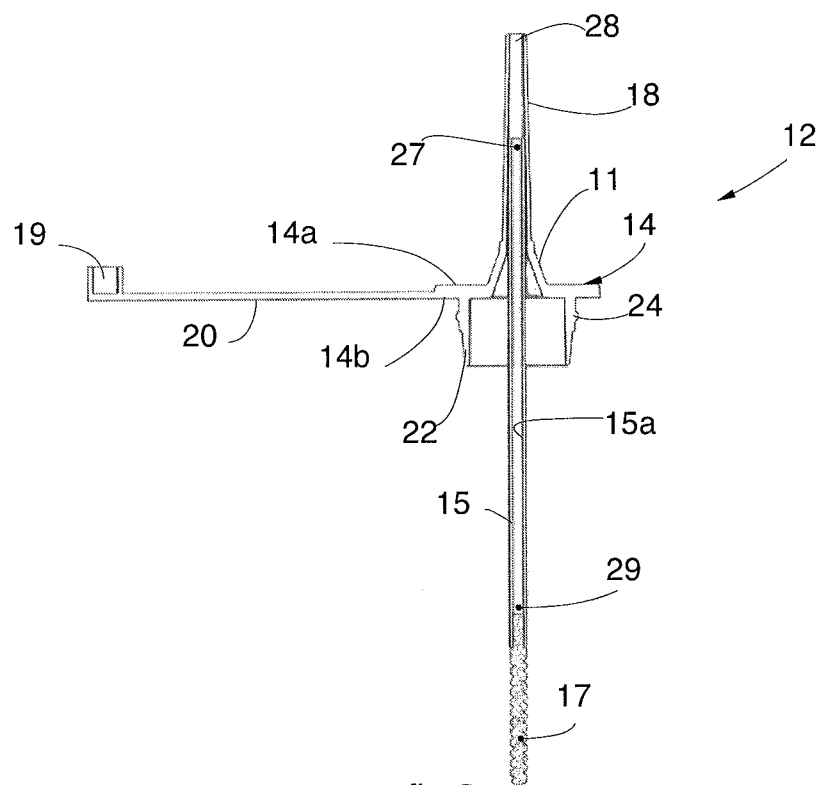


fig.2

2/3

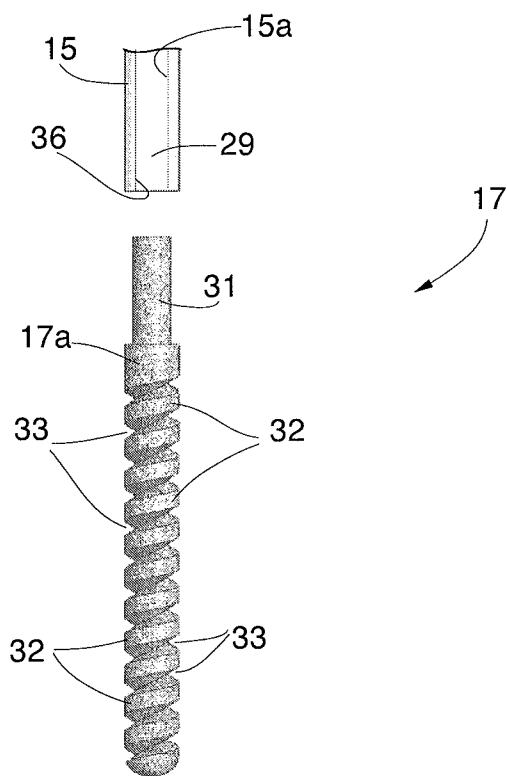


fig.3

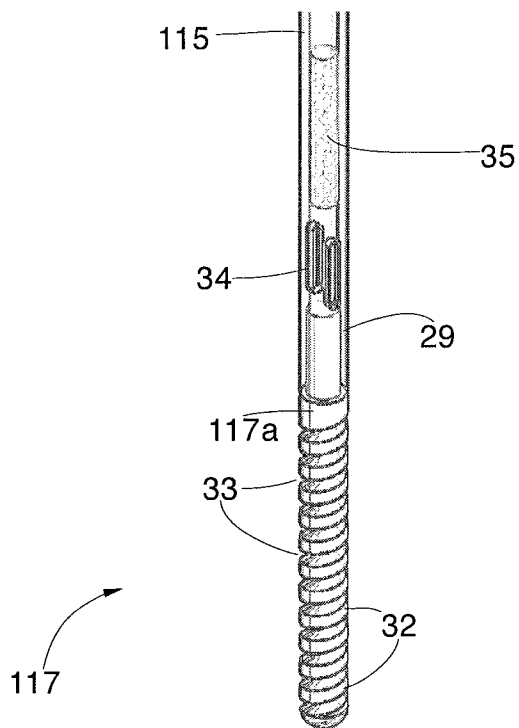


fig.4

3/3

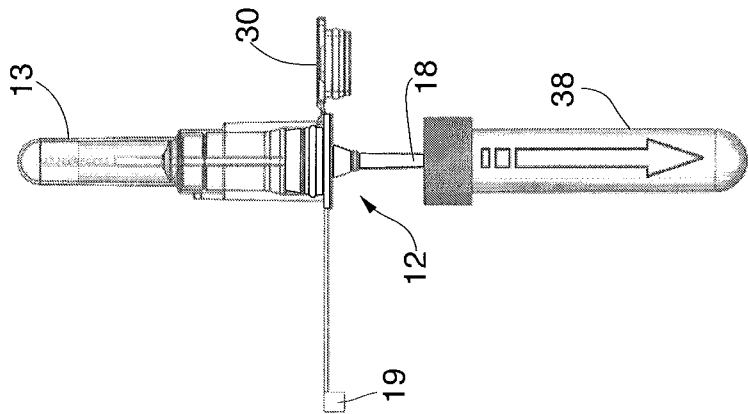


fig.8

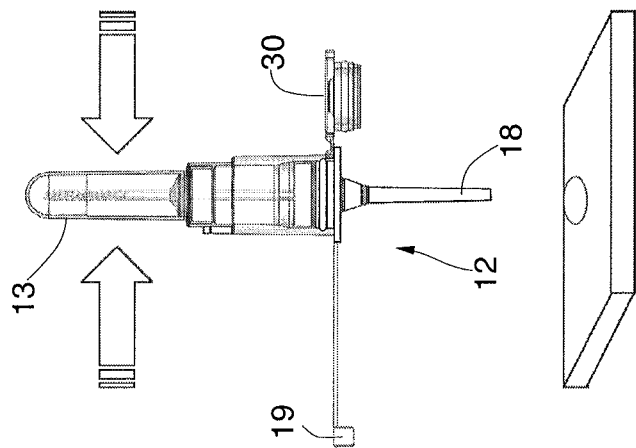


fig.7

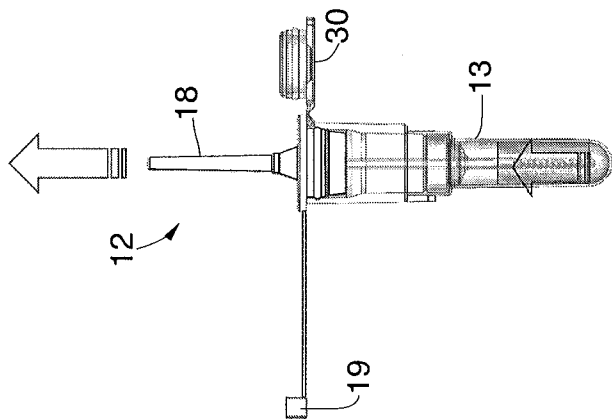


fig.6

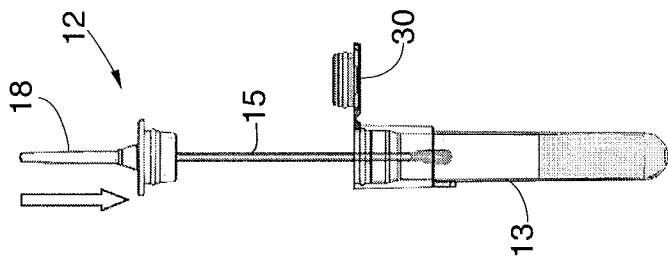


fig.5