



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA PROPRIETÀ INDUSTRIALE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

UIBM

DOMANDA NUMERO	201994900402172
Data Deposito	11/11/1994
Data Pubblicazione	11/05/1996

Priorità	93309055.7
Nazione Priorità	EP
Data Deposito Priorità	

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B		

Titolo

DISPOSITIVI ANALITICI E LORO PROCEDIMENTI DI IMPIEGO.
--

DESCRIZIONE del Modello di Utilità dal titolo:

"DISPOSITIVI ANALITICI E LORO PROCEDIMENTI DI
IMPIEGO"

di: UNIPATH LIMITED, nazionalità britannica,

R3179(C)

Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 OPW (GRAN
BRETAGNA).

Inventore designato: Stephanie Jane SENIOR.

Depositata il: 11 NOVEMBRE 1994

TO 94U000228

* * * * *

DESCRIZIONE

Questo trovato si riferisce alla realizzazione
e all'uso di dispositivi analitici, specialmente
quelli adatti all'uso da parte di persone
relativamente inesperte, per esempio a casa.

I dispositivi per uso domestico per l'analisi
di urina, per esempio i test di gravidanza e test
di predizione dell'ovulazione, sono ora ampiamente
disponibili in commercio. Molti di tali dispositivi
sono basati sui principi dell'immunocromatografia,
e tipicamente comprendono un involucro cavo
realizzato in materiale plastico che contiene una
striscia di saggio porosa che porta reagenti
predosati. L'utilizzatore deve solamente applicare
un campione di urina ad una parte dell'involucro

JACOBACCI & PERANI S.p.A.

per iniziare il saggio. Il risultato del saggio diviene visibile a occhio nudo in pochi minuti senza ulteriore azione da parte dell'utilizzatore. Esempi di tali dispositivi vengono descritti in EP-A-2.91.194 e EP-A-383.619, le cui descrizioni sono qui incorporate a titolo di riferimento.

La raccolta di campioni viene ottenuta in modo conveniente per mezzo di un elemento assorbente che forma parte del dispositivo e che può raccogliere facilmente liquidi campioni, per esempio, da un flusso di urina. Opzionalmente l'elemento assorbente può sporgersi dall'involucro del dispositivo per facilitare l'applicazione del campione. In ogni caso, l'elemento assorbente è normalmente posizionato in corrispondenza o in prossimità di un'estremità del dispositivo cosicché l'elemento assorbente può essere introdotto in una sorgente di liquido campione, come flusso di urina, minimizzando la probabilità di un contatto diretto tra il liquido campione e le mani dell'utilizzatore. Dispositivi di questo tipo sono talvolta forniti di una capsula che l'utilizzatore può posizionare sull'elemento assorbente dopo l'applicazione del campione. I benefici della capsula sono principalmente di tipo igienico.

JACOBACCI & PERANI S.p.A.

Per rivelare i risultati del saggio, l'involucro del dispositivo presenta una o più aperture o finestre attraverso le quali si può osservare l'interno del dispositivo. Almeno, l'efficienza del dispositivo è pregiudicata se il liquido campione entra nel dispositivo attraverso tali finestre di osservazione. Desiderabilmente l'unico percorso di accesso da parte del liquido campione all'interno del dispositivo è attraverso l'elemento di ricezione assorbente. Nel tentativo di minimizzare il rischio di ingresso di liquido campione attraverso tali finestre di osservazione, diversi dispositivi commerciali incorporano un materiale in fogli trasparenti posizionato contro l'interno o l'esterno della finestra, così da funzionare come gruppo di tenuta.

Il trovato fornisce un dispositivo analitico per determinare la presenza e/o concentrazione di un elemento analitico in un liquido campione, comprendente:

un involucro cavo;

mezzi in detto involucro per catturare selettivamente detto elemento analitico nel liquido campione applicato a questo;

un elemento ricevente il liquido campione assorbente in corrispondenza di o adiacente a una prima estremità di detto involucro, detto elemento ricevente fornendo mezzi per raccogliere liquido campione e trasportare il liquido campione raccolto in detto involucro;

mezzi a finestra in detto involucro in corrispondenza di una posizione distante da detta prima estremità di detto involucro, detti mezzi a finestra permettendo di realizzare la rilevazione di detto elemento in analisi dall'esterno di detto involucro;

mezzi di copertura impegnabili con detto involucro così da racchiudere e chiudere ermeticamente detto elemento ricevente il campione assorbente dal contatto con l'ambiente che lo circonda; e

mezzi di copertura che possono essere impegnati in modo rilasciabile con detto involucro così da racchiudere detti mezzi a finestra.

Preferibilmente, poiché interessa economizzare materiali e rendere minimo l'impatto ambientale, viene fornito un unico mezzo di copertura, detto unico mezzo di copertura essendo disposto così da racchiudere detto elemento ricevente il campione

assorbente e detti mezzi a finestra ma non entrambi simultaneamente.

Desiderabilmente, detti mezzi di copertura forniscono (fornisce) mezzi per maneggiare detto dispositivo mentre ciascuno o entrambi di detti elemento di ricezione del campione assorbente e mezzi a finestra sono racchiusi per mezzo di questo.

In una forma particolarmente conveniente del trovato, detto involucro è allungato e detta prima estremità è una relativa estremità. In questa forma di attuazione, si preferisce che detti mezzi di copertura siano/sia ricevibili in modo telescopico su ciascuno o entrambe le estremità di detto involucro allungato.

I dispositivi analitici del trovato forniscono un certo numero di vantaggi rispetto ai dispositivi della tecnica precedente:

a) il dispositivo può essere reso più piccolo senza che risultino perdite di igiene e convenienza per l'utilizzatore, o perdite di accuratezza del risultato del saggio. Tuttavia, si può migliorare l'accuratezza. Poiché la finestra di osservazione viene racchiusa durante la raccolta del campione, la finestra di osservazione può

essere posizionata più vicina al collettore del campione. Se il dispositivo di prova comprende una striscia di saggio nell'involucro, la lunghezza di lavoro della striscia può essere più piccola e la velocità e l'accuratezza della prova possono essere migliorate. Si può realizzare un dispositivo più piccolo in modo più economico poiché richiede meno materiale originario.

b) Il dispositivo può essere fornito all'utilizzatore in una forma che sia immediatamente disponibile per l'uso. Il dispositivo può essere fornito avvolto all'interno di un sacchetto o borsa impermeabile che può, per esempio, essere facilmente aperto in modo convenzionale così da rilasciare il dispositivo. Al momento dell'apertura della borsa, si trova il dispositivo con i mezzi di copertura che racchiudono la finestra di osservazione e il collettore del campione assorbente esposto. Dopo la raccolta del campione, si possono immediatamente posizionare i mezzi di copertura sul collettore del campione così da chiuderlo ermeticamente.

Richiedendo che i mezzi di copertura, per esempio la capsula, "chiudano ermeticamente" l'elemento ricevente il campione assorbente

rispetto all'ambiente circostante dopo la raccolta del campione, non intendiamo che il recipiente dell'elemento di raccolta debba necessariamente essere completamente ermetico. Tuttavia, l'elemento ricevente il campione dovrebbe essere racchiuso in modo sufficiente dai mezzi di copertura da evitare grandi perdite di umidità per gocciolamento o scorrimento del liquido su oggetti esterni quali tessuti con cui l'elemento ricevente il campione non racchiuso potrebbe entrare in contatto. Inoltre, si dovrebbe sostanzialmente ridurre la probabilità di perdite di umidità per evaporazione nell'atmosfera circostante dall'elemento ricevente il campione in condizioni normali di temperatura e umidità probabili durante l'uso. Preferibilmente, finché è pratico l'uso di materiali convenzionali quali plastica e tecniche di modellazione convenzionali, la chiusura ermetica dell'elemento ricevente il campione per mezzo dei mezzi di copertura dovrebbe essere essenzialmente ermetica.

Al momento attuale, dispositivi diagnostici per uso domestico disponibili in commercio forniscono generalmente il risultato del saggio in termini solamente qualitativi o semi-quantitativi. Per esempio, è necessario che un test di gravidanza

fornisca solamente un risultato "si/no". Tuttavia, esiste il desiderio di adattare la tecnologia per uso domestico a usi più sofisticati. Un esempio è costituito dal controllo del ciclo di ovulazione umana così da fornire un'informazione sullo stato più accurata che possa essere utilizzata per aiutare la concezione, o invece facilitare la contraccezione. Si può ottenere ciò in modo migliore sulla base di dati numerici accurati. Sono state avanzate proposte di utilizzare cambiamenti nei livelli di elementi di analisi nei fluidi del corpo, specialmente metaboliti ormonici in fluidi quali urina e saliva, per indicare lo stato di cambiamento del ciclo di ovulazione. Si richiede la prova di campioni di fluidi del corpo frequente, per esempio quotidiana. Il calcolo e l'interpretazione dei risultati della prova individuale richiedono tipicamente l'uso di un dispositivo elettronico quale un microprocessore. Si prospetta generalmente il fatto che mentre il microprocessore o una unità simile verranno trattenuti per un lungo tempo da parte dell'utilizzatore, la prova dei campioni di fluidi del corpo verranno condotti utilizzando una moltitudine di dispositivi di prova usa e getta che

vengono utilizzati solamente una volta e quindi buttati via.

Perciò, durante la procedura di saggio ripetitiva, si utilizzerà un dispositivo analitico usa e getta per campionare il fluido del corpo e per svolgere il saggio di base. Dopo di che, l'utilizzatore presenterà il dispositivo usa e getta al lettore permanente/microprocessore per la registrazione e l'interpretazione dei risultati dei saggi individuali. Tipicamente questo può implicare l'impegno o l'inserimento di una porzione del dispositivo usa e getta in una fenditura o altro orifizio modellato nella struttura del lettore/microprocessore, per facilitare il posizionamento positivo del dispositivo usa e getta rispetto ad una testa di lettura che forma parte del lettore/microprocessore. Poiché il lettore/microprocessore è un oggetto della apparecchiatura che l'utilizzatore deve trattenere per l'uso ripetuto, è facile immaginare che l'utilizzatore può avere dubbi riguardo tale procedura. L'esterno del dispositivo analitico usa e getta può facilmente essere contaminato con il fluido campione. Tale fluido di contaminazione potrebbe essere trasferito al lettore

permanente/microprocessore, e per ragioni igieniche si può avere riluttanza a trattenere e riutilizzare tale oggetto contaminato. Crediamo che per promuovere l'accettazione da parte dei consumatori di tale sistema analitico, sia necessario minimizzare la probabilità di contaminazione del campione sulla porzione del dispositivo di saggio usa e getta che deve essere impegnato con il lettore/microprocessore.

Inoltre, se viene trasferito fluido del corpo da questo nel lettore/microprocessore, può interferire con le prestazioni accurate del lettore/microprocessore, specialmente se si accumula al suo interno o si asciuga su di esso così da lasciare un deposito difficile da rimuovere.

Se si deve utilizzare un dispositivo analitico del trovato insieme ad un dispositivo di lettura separato, quale un lettore elettronico che può interpretare il risultato di un saggio svolto nel dispositivo analitico, è conveniente se detti mezzi a finestra sono posizionati in una porzione di detto involucro che può essere impegnata in modo cooperativo con mezzi per la lettura del risultato dell'analisi, detta porzione che può essere

impegnata in modo cooperativo rimanendo esposta quando detti mezzi di copertura vengono rilasciati così da esporre detti mezzi a finestra.

Il trovato fornisce anche modi vantaggiosi per ottenere e saggiare liquidi campione, quali fluidi del corpo, utilizzando un dispositivo analitico secondo il trovato come descritto in precedenza, in cui durante la raccolta del campione che implica l'introduzione di detto elemento ricevente il campione assorbente in una sorgente di liquido campione detto dispositivo viene maneggiato per mezzo di detti mezzi di copertura che racchiudono detti mezzi a finestra, e dopo di che detti mezzi di copertura vengono rilasciati così da esporre detti mezzi a finestra. Preferibilmente, dopo il rilascio di detti mezzi di copertura per l'esposizione di detti mezzi a finestra, gli stessi mezzi di copertura vengono utilizzati per racchiudere detto elemento ricevente il campione assorbente. Preferibilmente, in seguito alla raccolta del campione e la chiusura di detto elemento ricevente il campione assorbente, detto dispositivo viene maneggiato per mezzo di detti mezzi di copertura che racchiudono detto elemento ricevente il campione assorbente, per esempio per

facilitare la presentazione di detti mezzi a finestra a mezzi per la lettura del risultato di detta analisi.

Solamente a titolo di esempio, viene ora descritta una forma di attuazione preferita del trovato con riferimento alle illustrazioni allegate, che mostrano:

Figura 1: una vista generale di un dispositivo analitico secondo il trovato insieme ad una capsula associata.

Figura 2: una vista del dispositivo di figura 1 visto da sopra con la capsula posizionata sui mezzi a finestra.

Figura 3: una vista del dispositivo di figura 1, visto nuovamente dall'alto, ma con la capsula rimossa e posizionata sul dispositivo di raccolta del campione.

Figura 4: una vista generale del dispositivo di figura 1 impegnato con un dispositivo di lettura.

Con riferimento alla figura 1, il dispositivo comprende un involucro 10 avente una metà superiore e una inferiore 11 e 12. L'involucro ha forma allungata e ha una sezione trasversale laterale rettangolare. In corrispondenza di ciascuna

estremità longitudinale dell'involucro, questa sezione trasversale laterale viene ridotta in un unico passo così da fornire due estremità opposte dell'involucro, ciascuna delle quali può accogliere una capsula che può inserirsi in modo telescopico sull'estremità e appoggiarsi contro la porzione centrale dell'involucro. La sezione trasversale laterale di ciascuna porzione estesa 13 e 14 dell'involucro 10 è uguale, permettendo l'inserimento di un'unica capsula 15 su ciascuna porzione estesa. La porzione estesa 13 racchiude parzialmente un elemento assorbente sporgente 16 che può agire come elemento ricevente per il fluido campione applicato quale urina. L'elemento assorbente sporgente 16 e la porzione estesa 13 possono essere entrambi sistemati nella capsula 15 quando la capsula viene inserita in modo telescopico sulla porzione 13 dell'involucro. La porzione estesa 14 dell'estremità opposta dell'involucro incorpora una finestra di lettura attraverso la quale si può rilevare il risultato di una prova. Sulla superficie superiore 18 in figura 1 si vede la finestra di lettura 17.

Con riferimento alla figura 2, vi si vede il dispositivo di prova dall'alto con la capsula 15

inserita telescopicamente sulla porzione estesa 14. Rimangono esposte una porzione estesa 13 e l'elemento ricevente il campione assorbente 16. Si può applicare un liquido campione 20 all'elemento ricevente 16.

Con riferimento alla figura 3, dopo la raccolta del campione, si può rimuovere la capsula 15 dalla porzione estesa 14 e applicata in modo telescopico alla porzione estesa 13. In questa configurazione la capsula 15 racchiude sia la porzione estesa 13 che l'elemento ricevente il campione 16 ora inumidito, chiudendo ermeticamente l'elemento ricevente il campione rispetto all'ambiente che lo circonda. Rimane ora esposta la porzione estesa 14 che include la finestra di lettura 17. Si può osservare un risultato della prova (illustrato come linea 30 in figura 3) attraverso la finestra di lettura 17.

Durante la raccolta del campione (figura 2) il dispositivo può essere in modo conveniente afferrato per mezzo di una capsula 15 posizionata sulla porzione estesa 14. Le dita dell'utilizzatore sono perciò ben separate rispetto all'elemento ricevente il campione 16 in contatto con la sorgente di campione, quale flusso di urina. Dopo

la raccolta del campione il dispositivo può essere afferrato brevemente per mezzo della porzione centrale 11 mentre la capsula 15 viene rimossa e inserita sulla porzione estesa 13 e l'elemento ricevente 16. L'elemento ricevente il campione inumidito 16 è perciò igienicamente racchiuso nella capsula 15, e la porzione estesa 14 che contiene la finestra di lettura è stata durante la raccolta del campione protetta dal contatto con qualsiasi liquido campione. Si minimizza la perdita di umidità nell'ambiente dall'elemento 16 per gocciolamento, scorrimento capillare o evaporazione. Dopo l'applicazione in modo telescopico della capsula 15 sull'elemento ricevente 16, come si vede in figura 3, il dispositivo può essere afferrato in modo pulito per mezzo della capsula 15 e la porzione estesa 14 con la finestra di lettura 17 può essere presentata ad un dispositivo di lettura separato che può valutare il risultato del saggio.

Questa azione finale viene illustrata in figura 4, che mostra il dispositivo di lettura visto in figura 3 invertito cosicché la finestra di lettura è ora sul lato inferiore della porzione estesa 14. La porzione estesa 14 è in

posizionamento nello scomparto 40 di un lettore/dispositivo di controllo 41. Nello scomparto 41 si trova un sensore di lettura (rappresentato dalla finestra 42) che quando il dispositivo di prova viene inserito propriamente nello scomparto si trova adiacente alla finestra di lettura 17 del dispositivo di prova. L'esterno dell'involucro del dispositivo di lettura 41 può incorporare altre prestazioni quali controlli di funzionamento 43, un'uscita visiva 44, quale un pannello di visualizzazione a cristalli liquidi, e un accesso 45 all'interno del dispositivo per esempio per sostituzione delle batterie.

Il dispositivo di figura 1 può essere convenientemente realizzato con modellazioni di plastica (per esempio polistirene), la metà superiore e inferiore essendo ermeticamente richiuse se necessario, per esempio per mezzo di saldatura ultrasonica. L'interno dell'involucro 10 può contenere una striscia di supporto porosa che si estende da una porzione 13 dell'involucro lungo l'estensione dell'involucro e oltre la finestra di lettura 17. L'accesso del campione di liquido alla striscia porosa nell'involucro dovrebbe essere realizzato solamente attraverso l'elemento

ricevente il campione 16, e questo viene fortemente facilitato dal fatto che la capsula 15 racchiude una finestra di lettura 17 durante la raccolta del campione. La capsula 15 può essere uno stampo di plastica unico separato. L'involucro esterno del lettore 41 può anche essere fabbricato facilmente con uno o più stampi di plastica.

Il lettore esperto apprezzerà il fatto che la dettagliata realizzazione del dispositivo nell'involucro 10 non è critica rispetto al presente trovato. Così come non lo sono prestazioni elettroniche o altre prestazioni di realizzazione nell'involucro del lettore 41.

Si apprezzerà il fatto che la forma complessiva e le dimensioni dell'involucro 10 e la capsula 15 possono essere sottoposte a considerevoli variazioni rispetto a quelle descritte in precedenza senza allontanarsi dai principi del trovato. Similmente le forme interattive della porzione 14 e lo scomparto o altra posizione di impegno nell'involucro del lettore possono essere variati. Solamente a titolo di esempio di tali variazioni immateriali che possono essere realizzate:

- a. Il dispositivo di raccolta del campione 16 può essere contenuto completamente nella porzione estesa 13 ed essere accessibile solamente al campione di liquido applicato attraverso una o più aperture nella porzione 13.
- b. La porzione estesa 14 può contenere più di una finestra di lettura se desiderato, e il risultato della prova può essere visualizzato in qualsiasi forma leggibile per mezzo di una macchina.
- c. Quando il dispositivo di prova viene fornito al consumatore, la capsula 15 può già essere inserita sul dispositivo o può essere fornita separatamente.
- d. Il dispositivo di prova può avere qualsiasi sezione trasversale laterale o forma, quale circolare o ovale, che sia conveniente per la fabbricazione, e conveniente per essere afferrata durante l'uso.

RIVENDICAZIONI

1. Un dispositivo analitico per determinare la presenza e/o concentrazione di un elemento analitico in un liquido campione, comprendente:

un involucro cavo;

mezzi all'interno di detto involucro per catturare selettivamente detto elemento analitico in un liquido campione applicato ad esso;

un elemento ricevente il liquido campione assorbente in corrispondenza o adiacente a una prima estremità di detto involucro, detto elemento ricevente fornendo mezzi per raccogliere liquido campione e trasportare il liquido campione raccolto in detto involucro;

mezzi a finestra in detto involucro in corrispondenza di una posizione distante da detta prima estremità di detto involucro, detti mezzi a finestra permettendo di realizzare la rilevazione di detto elemento analitico dall'esterno di detto involucro;

mezzi di copertura impegnabili con detto involucro così da racchiudere detto elemento ricevente il campione assorbente; e

JACOBACCI & PERANI S.p.A.

mezzi di copertura impegnabili in modo rilasciabile con detto involucro così da racchiudere detti mezzi a finestra.

2. Un dispositivo analitico secondo la rivendicazione 1, in cui viene fornito un unico mezzo di copertura, detto unico mezzo di copertura essendo disposto in modo tale da racchiudere detto elemento ricevente il campione assorbente e detti mezzi a finestra ma non entrambi simultaneamente.

3. Un dispositivo analitico secondo la rivendicazione 1 o la rivendicazione 2, in cui detti mezzi di copertura forniscono (fornisce) mezzi per maneggiare detto dispositivo mentre ciascuno o entrambi di detti elementi riceventi il campione assorbente e detti mezzi riceventi il campione assorbente e detti mezzi a finestra sono racchiusi per mezzo di questo.

4. Un dispositivo analitico secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, in cui detto involucro è allungato e detta prima estremità è una estremità relativa.

5. Un dispositivo analitico secondo la rivendicazione 4, in cui detti mezzi di copertura sono/è ricevibili in modo telescopico su ciascuna o entrambe estremità di detto involucro allungato.

6. Un dispositivo analitico secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, in cui detti mezzi a finestra sono posizionati in una porzione di detto involucro che può essere impegnata in modo cooperativo con mezzi per la lettura del risultato dell'analisi, detta porzione impegnabile in modo correlativo rimanendo esposta quando detti mezzi di copertura vengono rilasciati per esporre detti mezzi a finestra.

7. Un dispositivo analitico secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, in cui detto elemento ricevente il campione assorbente si sporge da detto involucro.

8. Un procedimento per utilizzare un dispositivo analitico secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, in cui detto dispositivo viene afferrato per mezzo di detti mezzi di copertura che racchiudono detti mezzi a finestra, mentre detto elemento ricevente il campione assorbente viene introdotto in una sorgente di liquido campione, quale un flusso di urina, e dopo di che detti mezzi di copertura sono rilasciati per esporre detti mezzi a finestra.

9. Un procedimento secondo la rivendicazione 8, in cui dopo il rilascio di detti mezzi di

copertura per l'esposizione di detti mezzi a finestra, gli stessi mezzi di copertura sono utilizzati per racchiudere detto elemento ricevente il campione assorbente.

10. Un procedimento secondo la rivendicazione 8 o la rivendicazione 9, in cui dopo la raccolta del campione e aver racchiuso detto elemento ricevente il campione assorbente, detto dispositivo viene afferrato per mezzo di detti mezzi di copertura che racchiudono detto elemento ricevente il campione assorbente per facilitare la presentazione di detti mezzi a finestra a mezzi per la lettura del risultato di detta analisi.

JACOBACCI & PERANI S.p.A.

PER INCARICO

Ing. Luciano BOSOTTI
N. Inc. ALBO 260
(la propria per gli altri)



Fig.1.

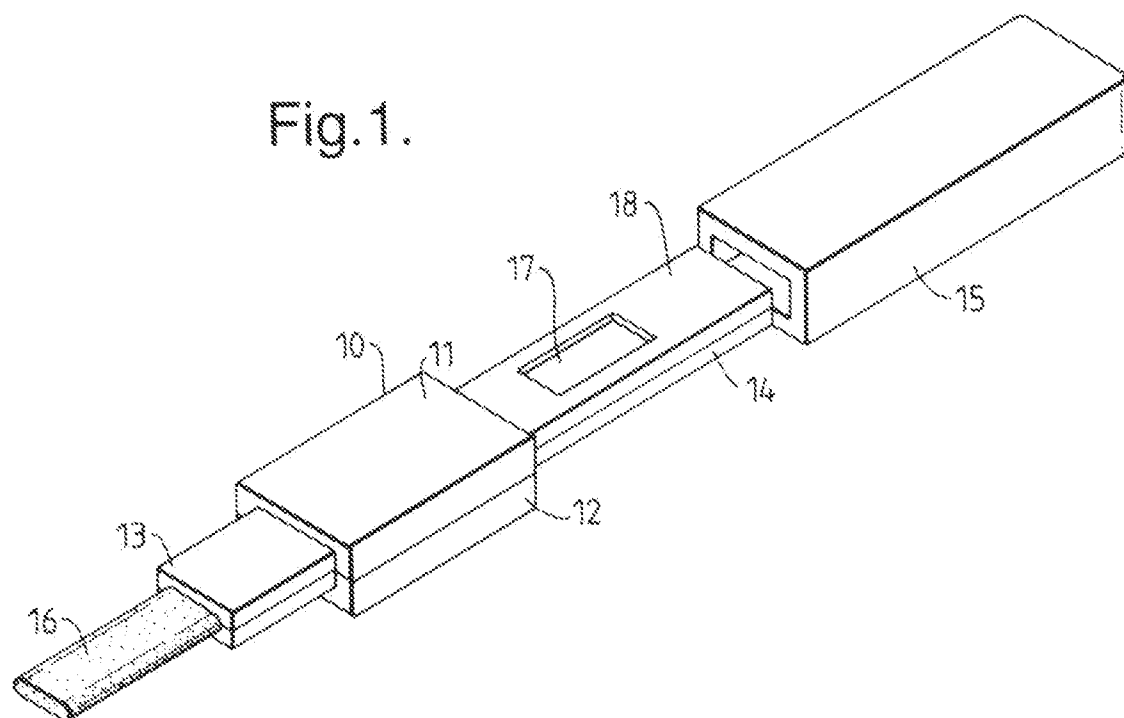


Fig.2.

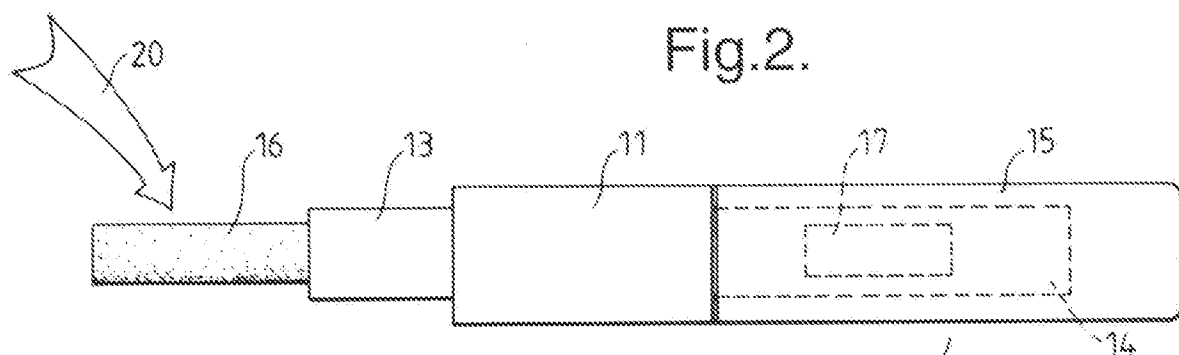
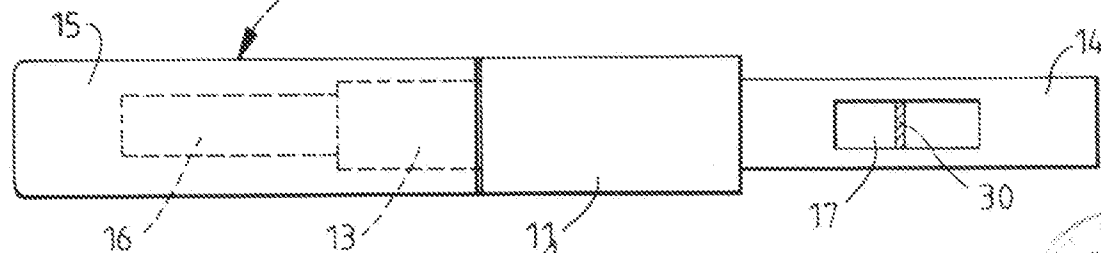


Fig.3.



Per incarico di UNIPATH LIMITED

Ing. Luciano BOSOTTI
N. Verz. AISO 260
(in proprio e per gli altri)



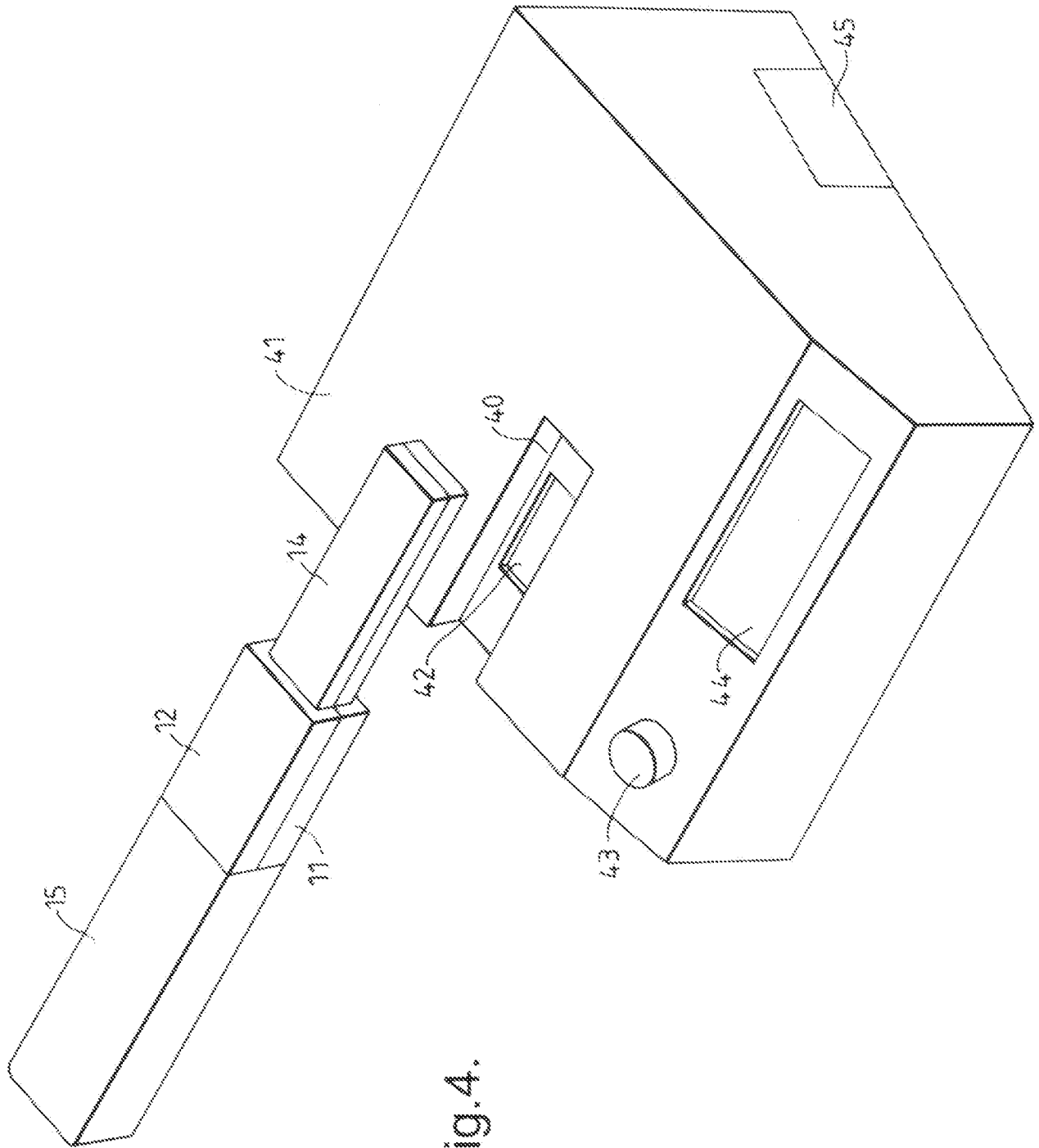


Fig. 4.

Per incarico di UNIPATH LIMITED

Ing. Lorenzo BOCCHI
N. 1000 11/12/80
10 94U000223

11/12/80