



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

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102015000056986
Data Deposito	30/09/2015
Data Pubblicazione	30/03/2017

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B	5	15

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B	5	157

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M	1	02

Titolo

CONTENITORE BIOMEDICALE PER RACCOGLIERE E TESTARE SANGUE INTERO O UN EMOCOMPONENTE

DESCRIZIONE

del brevetto per invenzione industriale dal titolo: "CONTENITORE BIOMEDICALE PER RACCOLGERE E TESTARE SANGUE INTERO O UN EMOCOMPONENTE"

di 1) IANNINI ROCCO

di nazionalità italiana

residente: VIA PROVINCIALE ALBA, 38

DIANO D'ALBA (CN)

2) PACE CINZIA

di nazionalità italiana

residente: VIA PIETRO PAOLO RUBENS, 30/5

GENOVA (GE)

Inventore: IANNINI Rocco

Settore Tecnico dell'invenzione

La presente invenzione è relativa in generale al campo dei prodotti biomedicali per il prelievo ed il trattamento del sangue a scopo trasfusionale, ed in particolare ad un contenitore biomedicale per raccogliere e testare sangue o un emocomponente.

Per comodità descrittiva, l'invenzione verrà descritta con riferimento ad un contenitore biomedicale nella forma di una sacca-sangue (nota anche come 'blood bag' o 'poche à sangue'), cui la trattazione che segue farà riferimento senza per questo perdere in generalità.

Infatti, la presente invenzione può trovare indifferentemente applicazione anche in contenitori biomedicali differenti da una sacca-sangue sotto differenti aspetti, in particolare in termini di modalità d'uso (monouso o multiuso), forma (sacca o recipiente di varia forma), materiale di fabbricazione (relativamente morbido, semirigido o rigido), e prodotto ematico contenuto (sangue intero o emocomponente).

Inoltre, per concisione, nel seguito della descrizione verrà utilizzato il termine "sacca-sangue" per indicare sia una sacca per raccogliere sangue intero che una sacca per raccogliere un emocomponente, ovvero un prodotto ricavato dal sangue intero mediante frazionamento semplice o aferesi.

Stato dell'Arte

Da sempre gli studi sugli eventi avversi collegati alla trasfusione di sangue hanno dimostrato che la maggior parte degli incidenti trasfusionali è correlata ad incompatibilità di gruppo sanguigno.

Allo stato attuale la determinazione del gruppo sanguigno per le emazie, destinate ad uso trasfusionale, viene effettuato su provetta prelevata al donatore all'atto della donazione e, in un secondo tempo, dal sangue presente nel tubo di raccordo della sacca-sangue dopo che questo è stato fisicamente separato dalla sacca-sangue stessa, previa saldatura mediante salda-sacche e taglio del tubo di raccordo. Questa procedura può essere causa di scambio di provette o dei tubi di raccordo, da cui può derivare una errata tipizzazione gruppo ematica del sangue presente nella sacca-sangue.

Un'altra problematica inerente agli eventi avversi alla trasfusione è la possibile contaminazione batterica, in particolare per gli emocomponenti costituiti

da piastrine. Tale evento sfavorevole è difficilmente prevenibile come dimostrato dagli studi che nel corso degli anni hanno visto ridurre sensibilmente il rischio di infezioni trasmissibili con il sangue ma è rimasto costante il rischio di trasmissione di patologie batteriche da contaminazione dei contenitori o dell'emocomponente.

Oggetto e Riassunto dell'invenzione

Scopo della presente invenzione è quello di mettere a disposizione una sacca-sangue che permetta di superare gli inconvenienti sopra indicati in modo tale da migliorare la sicurezza trasfusionale.

Secondo la presente invenzione, viene realizzato un contenitore biomedicale, come definito nelle rivendicazioni allegate.

Breve Descrizione dei Disegni

La Figura 1 illustra una sacca-sangue secondo una prima forma di realizzazione dell'invenzione.

La Figura 2 illustra una sacca-sangue secondo una differente forma di realizzazione dell'invenzione.

Descrizione Dettagliata di Preferite Forme di Realizzazione dell'invenzione

La presente invenzione verrà ora descritta in dettaglio con riferimento alle figure allegate per permettere ad una persona esperta di realizzarla o utilizzarla. Varie modifiche alle forme di realizzazione descritte saranno immediatamente evidenti alle persone esperte ed i generici principi descritti possono essere applicati ad altre forme di realizzazione ed applicazioni senza per questo uscire dall'ambito protettivo della presente invenzione, come definito nelle rivendicazioni allegate. Pertanto, la presente invenzione non deve essere considerata limitata alle forme di realizzazione descritte ed illustrate, ma le si deve accordare il più ampio ambito protettivo conforme con i principi e le caratteristiche qui descritte e rivendicate.

Nella Figura 1 è illustrata ed indicata nel suo insieme con 1 una sacca-sangue secondo una prima forma di realizzazione della presente invenzione.

La sacca-sangue 1 comprende essenzialmente:

- una sacca-sangue di raccolta 2 per raccogliere sangue intero o un emocomponente alimentato dall'esterno,
- una o più sacche-sangue di test 3, una sola delle quali è illustrata nella Figura 1 e ciascuna delle quali è collegata alla sacca-sangue di raccolta 2 sia meccanicamente, in modo da risultare univocamente associata alla sacca-sangue di raccolta 2, che fluidicamente, in modo da ricevere un campione del sangue intero o dell'emocomponente raccolto nella sacca-sangue di raccolta 2, e
- un kit di test 4 per ciascuna sacca-sangue di test 3 e alloggiato nella rispettiva sacca-sangue di test 3 per effettuare un test sul campione di sangue intero o di emocomponente in essa contenuto.

La sacca-sangue di raccolta 2 è universalmente nota e per questo motivo verrà descritta solo limitatamente alle caratteristiche necessarie per la comprensione della presente invenzione. In particolare, qui ci si limita a dire che la sacca-sangue di raccolta 2 è realizzata preferibilmente in un materiale trasparente, conformemente alle normative vigenti, definisce internamente una camera di

raccolta 5 del sangue intero o dell'emocomponente, e comprende una o più porte di collegamento fluidico 6 disposte nella sua parte superiore, nell'esempio illustrato nella Figura 1 in numero di tre, ed una o più porte di collegamento fluidico 7 disposte nella sua parte inferiore, nell'esempio illustrato nella Figura 1 in numero di uno, le quali sono tutte in comunicazione fluidica con la camera di raccolta del sangue 5 e possono essere utilizzate sia come ingressi che come uscite.

In uso, durante ad esempio il prelievo di sangue da un paziente, una delle porte di collegamento fluidico 6 della sacca-sangue di raccolta 2 viene fluidicamente collegata ad un'estremità di una linea di prelievo/adduzione del sangue, alla cui estremità opposta è provvista di un ago inserito in una vena del paziente. Le altre porte di collegamento fluidico 6 della sacca-sangue di raccolta 2 sono invece tipicamente destinate a permettere di collegare fluidicamente la sacca-sangue di raccolta 2 ad altre sacche-sangue per la raccolta di differenti emocomponenti estratti dal sangue intero raccolto nella sacca-sangue di raccolta 2.

Ciascuna sacca-sangue di test 3 è realizzata preferibilmente in un materiale trasparente conformemente alle normative vigenti, definisce internamente una camera di test 8 di sangue intero o di un emocomponente, nella quale è alloggiato un rispettivo kit di test 4, e comprende una o più porte di collegamento fluidico 9 disposte nella sua parte superiore, nell'esempio illustrato nella Figura 1 in numero di uno, ed una o più porte di collegamento fluidico 10 disposte nella sua parte inferiore, nell'esempio illustrato nella Figura 1 in numero di uno, le quali sono tutte in comunicazione fluidica con la camera di test del sangue 8 e possono essere utilizzate sia come ingressi che come uscite.

La camera di raccolta 5 e la camera di test 8 sono collegate fra loro fluidicamente in serie, ovvero in modo tale che il sangue intero o l'emocomponente fluisca prima nella sacca-sangue di raccolta 2 e poi un suo campione possa essere fatto fluire dalla sacca-sangue di raccolta 2 alla sacca-sangue di test 3.

In particolare, il collegamento fluidico della sacca-sangue di test 3 alla sacca-sangue di raccolta 2 è effettuato tramite una linea di collegamento fluidico 11 nella forma di un tubo flessibile accoppiato a tenuta di fluido alle proprie estremità ad una delle porte di collegamento fluidico 7 della sacca-sangue di raccolta 2 e, rispettivamente, ad una delle porte di collegamento fluidico 9 della sacca-sangue di test 3.

Oltre a realizzare un collegamento fluidico della sacca-sangue di test 3 alla sacca-sangue di raccolta 2, la linea di collegamento fluidico 11 realizza anche un collegamento meccanico robusto e stabile delle stesse tale da impedire una loro eventuale separazione fisica indesiderata durante il normale utilizzo della sacca-sangue 1. Questo collegamento meccanico determina un'associazione univoca della sacca-sangue di test 3 alla sacca-sangue di raccolta 2, rendendo così assolutamente certo che il sangue intero o l'emocomponente contenuto nella camera di test e sul quale viene effettuato il test sia esattamente lo stesso di quello contenuto nella camera di raccolta 5.

Il collegamento meccanico/fluidico della sacca-sangue di test 3 alla sacca-sangue di raccolta 2 può essere alternativamente realizzato direttamente in fabbrica, in maniera tale da realizzare sin dal principio una sacca-sangue 1, oppure in situ, nel momento in cui si manifesta la necessità di formare una sacca-sangue 1. In

quest'ultimo caso, la sacca-sangue di raccolta 2, eventualmente già munita di una linea di prelievo/addizione del sangue collegata ad una delle porte di comunicazione fluidica 6, la sacca-sangue di test 3 e la linea di collegamenti fluidico 11 possono essere approvvigionate separatamente, oppure la sacca-sangue di test 3 può essere approvvigionata già munita della linea di collegamento fluidico 11, la quale è provvista all'estremità libera di opportuni mezzi di collegamento, ad esempio del tipo a scatto, ad interferenza per piantaggio, o altro accoppiamento equivalente, che ne permettono poi l'accoppiamento meccanico e fluidico a tenuta di fluido alla sacca-sangue di raccolta 2.

Convenientemente, il collegamento meccanico/fluidico della sacca-sangue di raccolta 2 e della sacca-sangue di test 3 alla linea fluidica di collegamento 11 è del tipo non distaccabile senza danneggiamento ("damage-less unreleasable connection"), ovvero tale che la sacca-sangue di test 3 non possa essere successivamente separata dalla sacca-sangue di raccolta 2 senza provocare il danneggiamento della sacca-sangue di test 3 stessa e/o della sacca-sangue di raccolta 2 e/o della linea di collegamento fluidico 11, cosicché il collegamento meccanico/fluidico non possa più successivamente essere ripristinato. Un tale tipo di collegamento meccanico/fluidico può convenientemente essere realizzato saldando le estremità della linea di collegamento fluidico 11 ad una delle porte di collegamento fluidico 7 della sacca-sangue di raccolta 2 e ad una delle porte di collegamento fluidico 9 della sacca-sangue di test 3.

Alternativamente, il collegamento meccanico/fluidico della sacca-sangue di raccolta 2 e della sacca-sangue di test 3 alla linea fluidica di collegamento 11 potrebbe anche essere del tipo distaccabile senza danneggiamento ("damage-less releasable connection"), ovvero tale che la sacca-sangue di test 3 possa essere separata dalla sacca-sangue di raccolta 2 senza il danneggiamento della sacca-sangue di test 3 stessa e/o della sacca-sangue di raccolta 2 e/o della linea di collegamento fluidico 11, cosicché il collegamento meccanico/fluidico possa successivamente essere ripristinato. Un tale tipo di collegamento meccanico/fluidico potrebbe ad esempio essere realizzato mediante un accoppiamento a tenuta di fluido del tipo a scatto, ad interferenza ottenuta per piantaggio o altro accoppiamento equivalente.

In entrambe le forme di realizzazione potrebbero poi convenientemente essere previsti dei mezzi di anti-manomissione ("anti-tamper means") che permettono ad un operatore di verificare l'eventuale separazione della sacca-sangue di test 3 dalla sacca-sangue di raccolta 2 ed il successivo ripristino del collegamento.

Lungo la linea di collegamento fluidico 11 possono inoltre essere disposti:

- una o più mollette di strozzamento 12 ('clamps'), una sola delle quali è illustrata nella Figura allegata e ciascuna delle quali è azionabile manualmente da un operatore per occludere la linea di collegamento fluidico 11 ed interrompere il collegamento fluidico fra la sacca-sangue di raccolta 2 e la sacca-sangue di test 3 dopo che un campione di sangue intero o di emocomponente è fluito dalla sacca-sangue di raccolta 2 alla sacca-sangue di test 3, in maniera tale da impedirne il riflusso verso la sacca-sangue di raccolta 2, oppure, al contrario, per aprire la linea di collegamento fluidico 11 e consentire ad un campione di sangue intero o di emocomponente di fluire dalla sacca-sangue di raccolta 2 alla sacca-sangue di test 3; e eventualmente

- una valvola apri-circuito frangibile manualmente ('hand-breakable circuit opener') 13, la quale è normalmente chiusa, è disposta a valle della molletta di strozzamento 12 ed è destinata ad essere rotta manualmente da un operatore solo dopo che nel collegamento fluidico 11 si è raccolta una quantità di sangue intero o di emocomponente sufficiente per sottoporlo al test nella sacca-sangue di test 3 e la molletta di strozzamento 12 disposta a monte è stata chiusa ed eventualmente la linea di collegamento fluidico 11 è stata saldata mediante saldatura, allo scopo di impedire il reflusso di sangue verso la sacca-sangue di raccolta 2.

Alternativamente, la funzione svolta dalla valvola apri-circuito 13 può essere svolta da una seconda molletta di strozzamento 12, oppure le mollette di strozzamento 12 e la valvola apri-circuito 13 possono eventualmente essere sostituite con un qualunque altro sistema predisposto allo scopo.

Il kit di test 4 può essere di una tipologia qualsiasi, a seconda del test che si vuole eseguire sul sangue o sull'emocomponente contenuto nella sacca-sangue di test 3, ed avere una conformazione ed una struttura qualsiasi.

Convenientemente, il kit di test 4 può essere un kit per l'esecuzione di un test immunoematologico, e/o un test ematochimico e/o un test batteriologico. Quest'ultimo potrebbe ad esempio essere del tipo basato su un terreno di coltura per il controllo batteriologico, ad esempio per le piastrine del sangue.

Qualunque sia la tipologia, la struttura e la conformazione, il kit di test 4 è del tipo provvisto di mezzi di visualizzazione 14 dell'esito del test che permettano ad un operatore di apprezzare l'esito del test.

A titolo di esempio non limitativo, nella Figura 1 è illustrato un kit di test 4 sotto forma di un kit di test rapido del gruppo sanguigno in forma di scheda o di cassetta ('ABO Blood Grouping Test Card or Cassette'), il quale, come è noto, contiene in forma liquida o adesi o adsorbiti a supporti adeguati (schede, mini colonne in gel, ecc.) gli antisieri necessari a determinare il gruppo sanguigno, ed è provvisto di mezzi di visualizzazione 14 dell'esito del test di tipo passivo sotto forma di aree opportunamente trattate per evidenziare differenti reazioni a seconda dell'esito del test, i quali risultano visibili dall'esterno della sacca-sangue di test 3 grazie al fatto che questa è realizzata in materiale trasparente.

Nella Figura 2 è illustrata una differente forma di realizzazione della presente invenzione, la quale verrà descritta limitatamente alle sole differenze presenti rispetto alla forma di realizzazione illustrata nella Figura 1 ed utilizzando quindi gli stessi numeri di riferimento per identificare gli stessi componenti.

Nella forma di realizzazione dell'invenzione illustrata nella Figura 2 i collegamenti fluidico e meccanico della sacca-sangue di test 3 alla sacca-sangue di raccolta 2 presentano le medesime caratteristiche di quelle dei collegamenti fluidico e meccanico nella forma di realizzazione mostrata nella Figura 1 e differiscono da questi per il fatto che il collegamento fluidico è tale da collegare fluidicamente in parallelo, anziché in serie, la sacca-sangue di raccolta 2 e la sacca-sangue di test 3 e che il collegamento meccanico, che determina l'associazione univoca della sacca-sangue di test 3 alla sacca-sangue di raccolta 2, può essere alternativamente realizzato sfruttando gli stessi elementi che realizzano il collegamento fluidico, come nella forma di realizzazione illustrata nella Figura 1, oppure attraverso elementi distinti da quelli che realizzano il collegamento

fluidico.

In particolare, la linea di collegamento fluidico 11 che realizza il collegamento fluidico della sacca-sangue di test 3 alla sacca-sangue di raccolta 2 è nella forma di una tubazione ramificata ("flexible branched piping arrangement") flessibile comprendente un ramo di ingresso 15 per il sangue intero o l'emocomponente, dal quale si diramano, attraverso un'opportuna diramazione fluidica 16, ad esempio nella forma di una giunzione fluidica a T o a Y, due rami di uscita 17, 18, che sono collegati a tenuta di fluido ad una delle porte di collegamento fluidico 6 della sacca-sangue di raccolta 2 e, rispettivamente, ad una delle porte di collegamento fluidico 9 della sacca-sangue di test 3.

In questo modo, il sangue intero o l'emocomponente fluisce, in uso, in parte nella sacca-sangue di raccolta 2 ed in parte nella sacca-sangue di test 3, per cui il sangue o l'emocomponente sottoposto a test nella sacca-sangue di test 3 è lo stesso di quello raccolto nella sacca-sangue di raccolta 2, senza però essere fluito attraverso questa.

Il collegamento meccanico della sacca-sangue di test 3 alla sacca-sangue di raccolta 2 può invece essere alternativamente realizzato sfruttando la stessa tubazione flessibile, oppure tramite elementi di collegamento distinti dalla stessa. In particolare, nel primo caso, il collegamento meccanico può essere convenientemente realizzato utilizzando i due rami di uscita 17, 18, previa occlusione del ramo di ingresso 15, convenientemente mediante saldatura del ramo di ingresso 15 realizzata mediante un salda-sacche. Nel secondo caso, invece, il collegamento meccanico può ad esempio essere realizzato tramite una striscia 19 saldata alle sacche-sangue di raccolta e di test 2, 3 e convenientemente realizzata dello stesso materiale con cui sono realizzate le sacche stesse, oppure ancora collegando direttamente, convenientemente sempre mediante saldatura, tratti dei bordi perimetrali della sacca-sangue di raccolta 2 e della sacca-sangue di test 3.

Anche in questa forma di realizzazione, il collegamento meccanico/fluidico della sacca-sangue di test 3 alla sacca-sangue di raccolta 2 può essere alternativamente realizzato direttamente in fabbrica, in maniera tale da realizzare sin dal principio una sacca-sangue 1, oppure in situ, nel momento in cui si manifesta la necessità di formare una sacca-sangue 1. In quest'ultimo caso, la sacca-sangue di raccolta 2, eventualmente già munita di una linea di prelievo/addizione del sangue collegata ad una delle porte di comunicazione fluidica 6, la sacca-sangue di test 3, la linea di collegamento fluidico 11 e, se utilizzata, la striscia di collegamento 19, possono essere approvvigionate separatamente, oppure la sacca-sangue di test 3 può essere approvvigionata già munita dell'intera linea di collegamento fluidico 11, la quale è poi provvista alle estremità libere di opportuni mezzi di collegamento, ad esempio del tipo a scatto, ad interferenza per piantaggio o altro accoppiamento equivalente, che ne permettono poi l'accoppiamento fluidico a tenuta di fluido alla sacca-sangue di raccolta 2, oppure ancora la sacca-sangue di test 3 può essere approvvigionata munita di solo parte della linea di collegamento fluidico 11, ad esempio del solo ramo di uscita 18, da collegare poi fluidicamente alla giunzione fluidica 16, la quale potrebbe far parte di un'altra linea fluidica separata già collegata o da collegare alla sacca-sangue di raccolta 2. Nel caso in cui la linea di collegamento fluidico 11 fosse approvvigionabile separatamente, essa potrebbe essere realizzata

direttamente in fabbrica oppure in situ, nel momento in cui si manifesta la necessità di formare una linea di collegamento fluidico 11. In quest'ultimo caso, i componenti della linea di collegamento fluidico 11 possono essere approvvigionati separatamente oppure già opportunamente accoppiati per formare parti distinte della linea di collegamento fluidico 11.

Da quanto sopra descritto, sono evidenti i vantaggi che la sacca-sangue secondo presente invenzione consente di ottenere.

In particolare, la possibilità di determinare il gruppo sanguigno, l'assenza o presenza di eventuale crescita batterica o qualsiasi altro parametro chimico-fisico del sangue intero o di un suo emocomponente in una sacca-sangue di test univocamente associata e collegata meccanicamente in maniera non distaccabile alla sacca-sangue di raccolta e che, per questo motivo, contiene lo stesso sangue intero o emocomponente presente nella sacca-sangue di raccolta, permette ad un operatore di stabilire con assoluta certezza e in qualsiasi momento l'appartenenza del sangue intero o dell'emocomponente contenuto nella sacca-sangue di raccolta ad un determinato gruppo sanguigno oppure l'assenza di crescita batterica oppure l'esito del test eseguito.

Ciò determina di conseguenza:

- aumentata sicurezza trasfusionale, ad esempio grazie alla riduzione del rischio di errata determinazione del gruppo sanguigno presente nella sacca-sangue di raccolta e alla determinazione dell'eventuale contaminazione batterica del sangue intero o dell'emocomponente contenuto nella sacca-sangue di raccolta, e
- riduzione del rischio di contaminazione degli operatori, che non devono più intervenire meccanicamente sui tubi di raccordo per estrarre il sangue o l'emocomponente.

A quanto precedentemente descritto ed illustrato possono essere apportate modifiche e varianti senza per questo uscire dall'ambito protettivo della presente invenzione, come definito nelle rivendicazioni allegate.

Ad esempio, la sacca-sangue di test potrebbe essere realizzata in materiale diverso o avere forma diversa da quelli descritti ed illustrati che le consentano di adattarsi al kit di test che si vuole alloggiare in essa.

Inoltre, anziché essere realizzate in due sacche-sangue distinte, le camere di raccolta e di test potrebbero essere entrambe ricavate in una medesima sacca-sangue, la quale deve quindi essere opportunamente progettata a tale scopo ed in modo da realizzare la funzione anti-reflusso realizzata dalle mollette di strozzamento e dalla valvola apri-circuito. In questa forma di realizzazione, la realizzazione di entrambe le camere di raccolta e di test nella medesima sacca-sangue garantisce automaticamente l'associazione univoca della camera di test alla camera di raccolta e, quindi, l'assoluta certezza che il sangue intero o l'emocomponente contenuto nella camera di test e che viene sottoposto a test sia esattamente lo stesso di quello contenuto nella camera di raccolta.

Inoltre, una o entrambe le camere di raccolta e di test potrebbero essere ricavate in un'unica o in differenti sacche-sangue realizzate in un materiale non trasparente. Nel caso in cui sia la camera di test ad essere ricavata in una sacca-sangue realizzata in un materiale non trasparente, l'esito del test sul sangue o sull'emocomponente in essa contenuto potrebbe essere reso visibile dall'esterno realizzando un'apposita finestra in posizione affacciata ai mezzi di visualizzazione

dell'esito del test.

Infine, i mezzi di visualizzazione dell'esito del test potrebbero essere differenti da quelli descritti ed illustrati. In particolare, qualora la tipologia di contenitore biomedicale utilizzato lo permettesse, i mezzi di visualizzazione potrebbero anche essere di tipo attivo, ad esempio essere del tipo comprendenti un display elettronico oppure del tipo basati su tecnologia RF ID.

RIVENDICAZIONI

1. Contenitore biomedicale (1) per raccogliere e testare sangue intero o un emocomponente, comprendente:

- una camera di raccolta (5) di sangue intero o un emocomponente;
- una camera di test (8) di sangue intero o un emocomponente; e
- un kit di test (4) alloggiato nella camera di test (8) per testare il sangue intero o l'emocomponente in questa contenuto;

in cui la camera di raccolta (5) e la camera di test (8) sono destinate ad essere collegate in modo da risultare mutuamente univocamente associate e da poter essere alimentate con uno stesso sangue intero o emocomponente.

2. Contenitore biomedicale (1) secondo la rivendicazione 1, in cui la camera di raccolta (5) e la camera di test (8) sono destinate ad essere collegate fluidicamente in serie fra loro.

3. Contenitore biomedicale (1) secondo la rivendicazione 2, in cui la camera di raccolta (5) e la camera di test (8) sono definite da un recipiente di raccolta (2) e, rispettivamente, da un recipiente di test (3) distinti e collegabili fra loro tramite una linea di collegamento fluidico (11) definente, oltre al collegamento fluidico fra la camera di raccolta (5) e la camera di test (8), anche il collegamento meccanico del recipiente di test (3) al recipiente di raccolta (2) e, conseguentemente, la mutua associazione univoca.

4. Contenitore biomedicale (1) secondo la rivendicazione 1, in cui la camera di raccolta (5) e la camera di test (8) sono destinate ad essere collegate fluidicamente in parallelo fra loro.

5. Contenitore biomedicale (1) secondo la rivendicazione 4, in cui la camera di raccolta (5) e la camera di test (8) sono definite da un recipiente di raccolta (2) e, rispettivamente, da un recipiente di test (3) distinti, meccanicamente collegati fra loro per definire la mutua associazione univoca degli stessi, e collegabili fluidicamente fra loro da una linea di collegamento fluidico (11) nella forma di una tubazione ramificata comprendente un ramo di ingresso (15) del sangue intero o dell'emocomponente, dal quale si diramano, attraverso una diramazione fluidica (16), due rami di uscita (17, 18) collegabili al recipiente di raccolta (2) e, rispettivamente, al recipiente di test (3).

6. Contenitore biomedicale secondo la rivendicazione 3 o 5, in cui il recipiente di raccolta (2) ed il recipiente di test (3) sono, ciascuno, nella forma di sacca-sangue.

7. Contenitore biomedicale secondo una qualsiasi rivendicazione precedente, in cui il kit di test (4) è un kit per l'esecuzione di un test immunoematologico e/o ematochimico e/o batteriologico.

8. Recipiente biomedicale di test (3) contenente un kit di test (4) per testare sangue intero o un emocomponente e destinato ad essere collegato ad un recipiente biomedicale di raccolta (2) per formare un contenitore biomedicale (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti.

9. Recipiente biomedicale di test (3) secondo la rivendicazione 8, comprendente inoltre una linea di collegamento fluidico (11) per collegare il recipiente biomedicale di test (3) ad un recipiente biomedicale di raccolta (2).

10. Metodo per raccogliere e testare sangue intero o un emocomponente, comprendente:

- predisporre un recipiente di raccolta (2) definente una camera di raccolta (5) del sangue intero o dell'emocomponente;
- predisporre un recipiente di test (3) definente una camera di test (8) contenente un kit di test (4) per testare sangue intero o un emocomponente;
- collegare il recipiente di raccolta (2) ed il recipiente di test (3) in maniera tale che questi risultino mutuamente univocamente associati e che la camera di raccolta (5) e la camera di test (8) possano essere alimentate con uno stesso sangue intero o emocomponente.

p.i.: 1) IANNINI ROCCO

2) PACE CINZIA

Mirko BERGADANO

FIG. 1

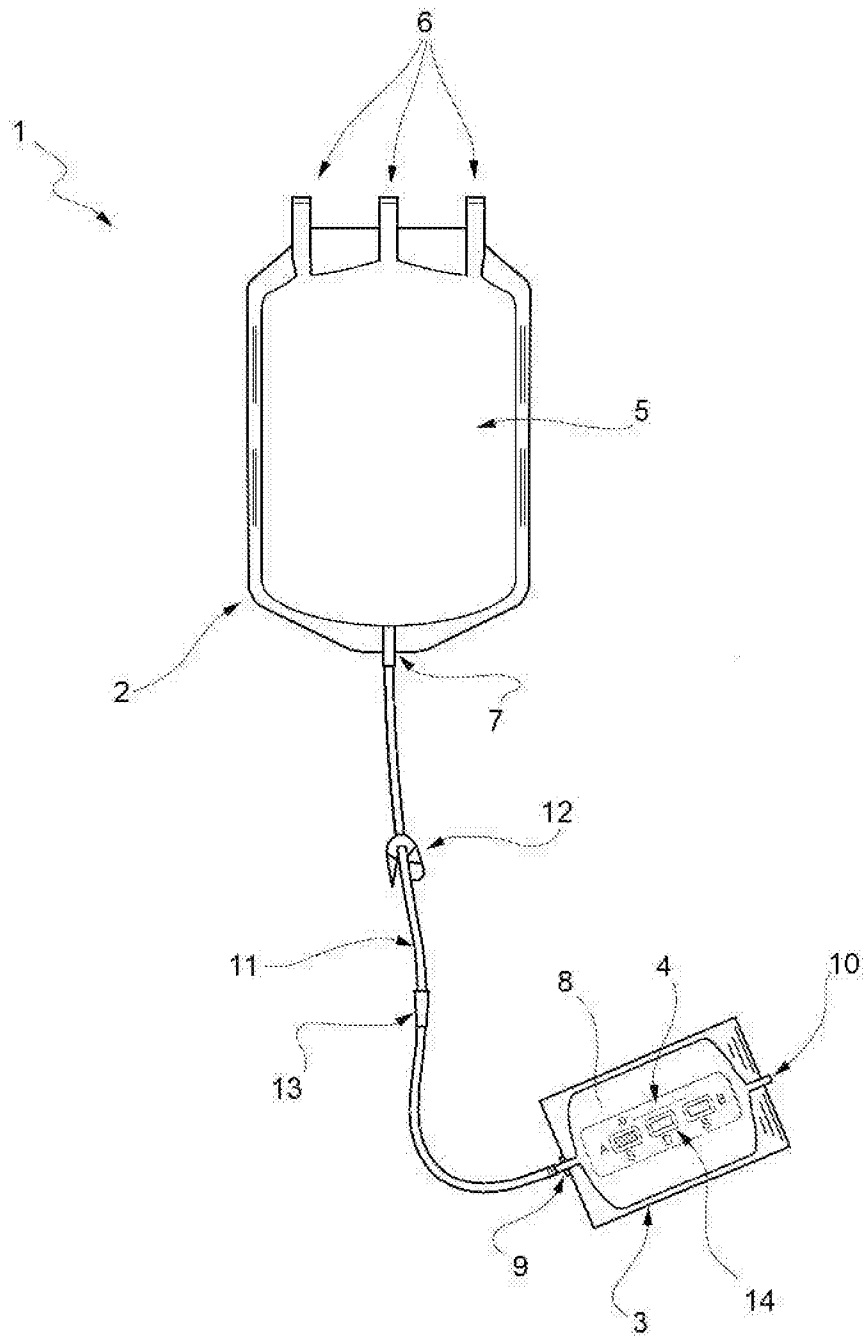


FIG. 2

