



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

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102019000011055
Data Deposito	05/07/2019
Data Pubblicazione	05/01/2021

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
G	01	N	21	552

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
G	01	N	33	53

Titolo

DISPOSITIVO DIAGNOSTICO PORTATILE E RELATIVO METODO DIAGNOSTICO
--

Classe Internazionale: G01N 000/0000

Descrizione del trovato avente per titolo:

"DISPOSITIVO DIAGNOSTICO PORTATILE E RELATIVO METODO DIAGNOSTICO"

5 a nome UGO DA BROI di cittadinanza italiana residente in Via Ampezzo, 9 - 33100 UDINE (UD)

dep. il al n.

* * * * *

CAMPO DI APPLICAZIONE

10 Forme di realizzazione qui descritte si riferiscono ad un dispositivo diagnostico portatile, ed al relativo metodo diagnostico, da impiegarsi in ambito medico o veterinario per analizzare un campione biologico di un soggetto umano o animale e diagnosticare una reazione da ipersensibilità
specifica ad un allergene, in particolare una reazione allergica
15 anafilattica, ed eventualmente differenziarla da una reazione anafilattoide. Il presente trovato è inoltre applicabile nell'ambito delle indagini necroscopiche, mediche o veterinarie, di patologia forense per determinare le cause di morte di un soggetto.

STATO DELLA TECNICA

20 Sono note reazioni da ipersensibilità del sistema immunitario di un soggetto, umano o animale, quando sottoposto all'interazione con sostanze allergeniche, o allergeni, provenienti dall'ambiente esterno.

Possibili varianti delle reazioni da ipersensibilità possono, ad esempio, includere reazioni allergiche anafilattiche, eventualmente anche shock
25 anafilattici, mediati da immunoglobuline.

Il mandatario
LORENZO FABRO
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.

Le reazioni da ipersensibilità possono anche includere reazioni aspecifiche denominate anafilattoidi, anch'esse indotte dall'interazione con allergeni, le quali, pur non mediate da immunoglobuline, possono portare tipologie di sintomi e conseguenze analoghi alle reazioni allergiche ed anafilattiche.

Una delle caratteristiche che rendono le reazioni da ipersensibilità particolarmente pericolose è l'imprevedibilità, o per lo meno la solo parziale prevedibilità, della manifestazione.

Tale imprevedibilità è dovuta alla grande varietà e quantità, sia in natura che in ambienti artificiali, di sostanze potenzialmente allergeniche, come farmaci, alimenti, polvere, sostanze secrete da insetti, ad esempio il veleno di imenotteri come le api, sostanze secrete da piante, ad esempio pollini.

Ciascun soggetto può presentare una propria risposta immunitaria peculiare a tali sostanze allergeniche, di intensità e tipologia variabile in base alla particolare sostanza allergenica con cui entra in contatto.

Inoltre, anche considerando uno stesso individuo ed un particolare allergene, la tipologia e l'intensità della risposta immunitaria e dell'eventuale reazione da ipersensibilità, può variare nel tempo e con l'età del soggetto.

Alcuni soggetti, inoltre, possono presentare maggiori rischi, come ad esempio soggetti asmatici, animali che entrano spesso in contatto con sostanze di vario tipo, persone che svolgono particolari lavori, come ad esempio apicoltori, particolarmente sottoposti al rischio di essere punti da api.

Le reazioni da ipersensibilità, tipicamente presentano un decorso molto rapido nel tempo, che può provocare effetti dannosi sull'organismo del soggetto, anche molto intensi, fino, nei casi peggiori, a provocarne la morte.

5 Ad esempio, alcune reazioni da ipersensibilità possono aggravarsi anche nel giro di pochi minuti dall'interazione del soggetto con la sostanza allergenica, o comunque dalla comparsa dei primi sintomi, causando gravi effetti cardiorespiratori e addirittura la morte del soggetto colpito.

10 Inoltre, se la reazione da ipersensibilità si verifica in ambiente extra-ospedaliero, le conseguenze possono essere più gravi, a causa della lontananza del soggetto da presidi sanitari e/o dell'eventuale mancanza di personale in grado di prestare soccorso.

È quindi necessario diagnosticare tempestivamente mediante diagnosi
15 eziologica e differenziale l'insorgere delle reazioni da ipersensibilità, per poter fornire il rapido intervento di soccorso necessario.

In particolare, con l'insorgere della reazione da ipersensibilità, è necessario provvedere alle terapie di emergenza e/o post-acute, se il soggetto si trova in ambiente protetto sanitario o ospedaliero, o
20 organizzare il trasporto in ambiente protetto sanitario o ospedaliero, se il soggetto si trova in ambiente extra-ospedaliero.

Tuttavia, spesso l'identificazione delle reazioni da ipersensibilità risulta problematica, in quanto i sintomi iniziali possono confondersi con sintomi di altre malattie.

25 Inoltre, le metodologie diagnostiche esistenti per individuare possibili

Il mandatario
LORENZO FABRO
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
Viale Europa Unita, 171 - 33100 UDINE

reazioni allergiche/anafilattiche richiedono tempi troppo lunghi per poter intervenire con efficacia sul soggetto in tempi utili.

Ad esempio, alcune metodologie note, che potenzialmente potrebbero essere impiegate per la diagnosi delle reazioni da ipersensibilità, si basano su metodi di saggio immuno-adsorbente legato ad un enzima (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay, ELISA).

Tuttavia, tali metodologie richiedono tempi di analisi proibitivamente lunghi rispetto ai tempi di reazione specifici delle reazioni da ipersensibilità, e non possono essere impiegate per fornire una diagnosi abbastanza tempestiva da consentire un intervento efficace sul soggetto.

Inoltre, tali metodologie richiedono dispositivi ed apparecchiature da laboratorio spesso troppo complesse ed ingombranti per poter essere utilizzate in caso di emergenza e/o in ambienti aperti, eventualmente extra-ospedalieri, lontani da presidi sanitari o ospedalieri.

Esiste pertanto la necessità di perfezionare un metodo diagnostico ed un dispositivo diagnostico che possano superare almeno uno degli inconvenienti della tecnica.

Uno scopo del presente trovato è quello di fornire un metodo ed un dispositivo diagnostico che consentano l'identificazione rapida e tempestiva di una reazione allergica, anafilattica o anafilattoide.

Un ulteriore scopo del presente trovato è quello di fornire un metodo ed un dispositivo diagnostico che consentano l'identificazione sicura della reazione da ipersensibilità in tempi rapidi.

Un ulteriore scopo del presente trovato è quello di fornire un metodo ed un dispositivo diagnostico che consentano l'identificazione sicura di

Il mandatario
LORENZO FABRO
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
Viale Europa Unita, 171 - 33100 UDINE

tale reazione anche in luoghi lontani di presidi ospedalieri.

Un ulteriore scopo del presente trovato è quello di fornire un metodo ed un dispositivo diagnostico che consentano di intervenire tempestivamente all'insorgere di tali reazioni anche nel caso in cui il
5 soggetto colpito risulti debilitato e/o impossibilitato a muoversi.

Per ovviare agli inconvenienti della tecnica nota e per ottenere questi ed ulteriori scopi e vantaggi, la Richiedente ha studiato, sperimentato e realizzato il presente trovato.

ESPOSIZIONE DEL TROVATO

10 Il presente trovato è espresso e caratterizzato nelle rivendicazioni indipendenti. Le rivendicazioni dipendenti espongono altre caratteristiche del presente trovato o varianti dell'idea di soluzione principale.

In accordo con i suddetti scopi, forme di realizzazione qui descritte si riferiscono ad un dispositivo diagnostico portatile, ed al relativo metodo
15 diagnostico, per analizzare un campione biologico di un soggetto umano o animale per diagnosticare una reazione da ipersensibilità in detto soggetto, che superano i limiti della tecnica nota ed eliminano i difetti in essa presenti.

Il dispositivo diagnostico portatile comprende un biosensore ottico
20 plasmonico comprendente un substrato di bio-riconoscimento che presenta una superficie di riconoscimento, atta a ricevere il campione biologico, ed una superficie dielettrica di interfaccia, contrapposta alla superficie di riconoscimento.

Sulla superficie di bio-riconoscimento sono immobilizzati leganti
25 biochimici configurati per selettivamente legarsi a marcatori biochimici

Il mandatario
LORENZO FABRO
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
Viale Europa Unita, 171 - 33100 UDINE

associati alla reazione da ipersensibilità e presenti nel campione biologico, formando complessi marcatore-legante in quantità correlata ad una reazione da ipersensibilità nel soggetto.

Il biosensore ottico plasmonico comprende, inoltre, un trasduttore
5 ottico plasmonico, accoppiato al substrato di bio-riconoscimento e che comprende uno strato metallico avente una superficie metallica di interfaccia disposta a contatto con la superficie dielettrica di interfaccia, definendo con essa una regione di interfaccia ottica plasmonica.

Il biosensore ottico plasmonico comprende, inoltre, una sorgente di
10 radiazione elettromagnetica atta ad emettere una radiazione incidente verso la regione di interfaccia ottica plasmonica.

Il biosensore ottico plasmonico comprende, inoltre, un rilevatore di radiazione elettromagnetica atto a rilevare un segnale ottico riflesso dalla regione di interfaccia ottica plasmonica, correlato ad una quantità di
15 complessi marcatore-legante che si formano sulla superficie di riconoscimento del substrato di bio-riconoscimento, e trasformarlo in un segnale elettrico.

Forme di realizzazione del metodo diagnostico comprendono:

- fornire il dispositivo diagnostico portatile qui descritto;
- 20 - posizionare un campione biologico a contatto con la superficie di riconoscimento;
- eseguire un'acquisizione di un segnale del campione quando il campione biologico è posto a contatto con la superficie di riconoscimento;
- 25 - elaborare il segnale del campione, mediante confronto con un segnale

Il mandatario
LORENZO FABRO
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
Viale Europa Unita, 171 - 33100 UDINE

di riferimento, per diagnosticare la reazione da ipersensibilità;

- segnalare il risultato della diagnosi.

5 Secondo forme di realizzazione, il metodo prevede di utilizzare come segnale di riferimento un segnale acquisito in assenza di campione biologico.

10 Secondo forme di realizzazione, il campione biologico viene posizionato in una porzione di collocazione, e l'acquisizione dei segnali del campione e di riferimento prevede di isolare e chiudere la porzione di collocazione, per prevenire perturbazioni dovute a radiazioni, campi magnetici, aria, acqua e umidità, provenienti dall'ambiente esterno alla porzione di collocazione.

In particolare la porzione di collocazione può essere isolata da possibili radiazioni ottiche e/o elettromagnetiche o eventuali campi magnetici che potrebbero interferire con l'acquisizione dei segnali.

15 Vantaggiosamente, il dispositivo diagnostico portatile ed il metodo diagnostico possono essere impiegati per fornire una diagnosi sicura di una reazione da ipersensibilità, in quanto è possibile identificare specifici marcatori biochimici associati a tale reazione, nei tempi rapidi tipici della spettroscopia plasmonica, anche lontano da presidi ospedalieri, in quanto
20 tutti i componenti sono integrati in un unico dispositivo portatile.

Ulteriori forme di realizzazione si riferiscono ad un kit diagnostico portatile comprendente almeno un dispositivo diagnostico portatile secondo il trovato ed un dispositivo iniettore, configurato per somministrare al soggetto la dose terapeutica di farmaco.

25

ILLUSTRAZIONE DEI DISEGNI


Il mandatario
LORENZO FABRO
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
Viale Europa Unita, 171 - 33100 UDINE

Questi ed altri aspetti, caratteristiche e vantaggi del presente trovato appariranno chiari dalla seguente descrizione di forme di realizzazione, fornite a titolo esemplificativo, non limitativo, con riferimento agli annessi disegni in cui:

- 5 - le figg. 1 e 2 sono rappresentazioni schematiche di un dispositivo diagnostico portatile in accordo con forme di realizzazione qui descritte;
- la fig. 3 è una rappresentazione schematica di un biosensore ottico plasmonico compreso in un dispositivo diagnostico portatile in accordo con forme di realizzazione qui descritte;
- 10 - in fig. 4 e 5 sono schematicamente illustrate alcune fasi di un metodo diagnostico in accordo con forme di realizzazione qui descritte.

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
15 realizzazione possono essere convenientemente incorporati in altre forme di realizzazione senza ulteriori precisazioni.

DESCRIZIONE DI FORME DI REALIZZAZIONE

Si farà ora riferimento nel dettaglio alle varie forme di realizzazione del trovato, delle quali uno o più esempi sono illustrati nelle figure
20 allegate. Ciascun esempio è fornito a titolo di illustrazione del trovato e non è inteso come una limitazione dello stesso. Ad esempio, le caratteristiche illustrate o descritte in quanto facenti parte di una forma di realizzazione potranno essere adottate su, o in associazione con, altre forme di realizzazione per produrre un'ulteriore forma di realizzazione.
25 Resta inteso che il presente trovato sarà comprensivo di tali modifiche e


Il mandatario
LORENZO FABRO
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
Viale Europa Unita, 171 - 33100 UDINE

varianti.

Prima di descrivere le forme di realizzazione, si chiarisce, inoltre, che la presente descrizione non è limitata nella sua applicazione ai dettagli costruttivi e di disposizione dei componenti come descritti nella seguente
5 descrizione utilizzando le figure allegate. La presente descrizione può prevedere altre forme di realizzazione ed essere realizzata o messa in pratica in altri svariati modi. Inoltre, si chiarisce che la fraseologia e terminologia qui utilizzata è a fini descrittivi e non deve essere considerata come limitante.

10 Il presente trovato si riferisce ad un dispositivo 10 diagnostico portatile, schematicamente descritto mediante figg. 1, 2 e 3, utilizzabile per analizzare un campione biologico di un soggetto umano o animale per diagnosticare una reazione da ipersensibilità in detto soggetto.

Le reazioni da ipersensibilità si riferiscono a tutte quelle tipologie di
15 risposte immunitarie dell'organismo indotte dall'esposizione del soggetto a sostanze allergeniche provenienti dall'ambiente esterno.

Le reazioni da ipersensibilità possono comprendere reazioni allergiche, anafilattiche, shock anafilattici, reazioni anafilattoidi e disturbi specifici da ipersensibilità.

20 Il dispositivo 10 può essere utilizzato da un operatore, che può eventualmente essere il soggetto stesso, se umano, e se in condizioni fisiche opportune, o una terza persona, nel caso in cui il soggetto sia un animale, oppure se il soggetto è umano ma non è in condizioni fisiche opportune.

25 Il campione biologico può essere sangue capillare o sangue venoso o

sangue arterioso o altro materiale biologico, preventivamente prelevato dal soggetto, idoneo ad essere analizzato mediante il dispositivo 10.

Il dispositivo 10 comprende un biosensore ottico plasmonico 11, atto a identificare e rilevare la presenza di uno o più marcatori biochimici 12 presenti nel campione biologico.

I marcatori biochimici 12, associati alla reazione da ipersensibilità, sono presenti nel campione biologico quando la reazione da ipersensibilità è in corso.

L'identificazione dei marcatori biochimici 12 consente di associare i sintomi di malessere accusati dal soggetto all'insorgere della reazione da ipersensibilità, escludendo altre possibili cause, ad esempio malattie o altre sindromi, all'origine di tali sintomi (diagnosi differenziale).

In particolare, l'identificazione dei marcatori biochimici 12 consente di diagnosticare, in maniera diretta, le reazioni da ipersensibilità di tipo anafilattico, ad essi associate.

Nel caso in cui non vengano identificati i marcatori biochimici 12 associati a reazioni da ipersensibilità anafilattiche, è possibile diagnosticare, per esclusione, le reazioni da ipersensibilità di tipo anafilattoide, quando il soggetto presenta sintomi ad esse associabili.

I marcatori biochimici 12 possono essere qualsiasi molecola, macromolecola, struttura supramolecolare o cellulare, prodotta e/o rilasciata dall'organismo umano o animale a seguito dell'interazione con un allergene, a seguito di una catena di processi biochimici innescati dal contatto dell'organismo con il complesso formato dall'allergene e gli anticorpi prodotti dall'organismo stesso.

Il mandatario
LORENZO FABRO
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
Viale Europa Unita, 171 - 33100 UDINE

In forme di realizzazione schematicamente descritte con riferimento alla fig. 3, il biosensore ottico plasmonico 11 comprende un substrato di bio-riconoscimento 13, configurato per riconoscere e legare chimicamente i marcatori biochimici 12 presenti nel campione biologico del soggetto.

Il substrato di bio-riconoscimento 13 può presentare delle proprietà ottiche di tipo dielettrico.

Il substrato di bio-riconoscimento 13 presenta una superficie di riconoscimento 34, atta a ricevere il campione biologico, ed una superficie dielettrica di interfaccia 35, contrapposta alla superficie di riconoscimento 34.

In particolare, sulla superficie di riconoscimento 34 sono immobilizzati leganti biochimici 15, configurati per selettivamente legarsi ai marcatori biochimici 12 associati alla reazione da ipersensibilità presenti nel campione biologico.

I leganti biochimici 15 possono essere preventivamente scelti sulla base del tipo di reazione da ipersensibilità che si vuole diagnosticare, o anche sulla base delle caratteristiche del sistema immunitario del soggetto, fornendo quindi la possibilità di impiegare il presente trovato per un'ampia gamma di reazioni da ipersensibilità e per un'ampia gamma di soggetti.

I marcatori biochimici 12 e i leganti biochimici 15 formano complessi marcatore-legante 16, in quantità correlata alla reazione da ipersensibilità nel soggetto.

In forme di realizzazione, il substrato di bio-riconoscimento 13 può

comprendere una fase solida 14 di destrano, su cui sono immobilizzati i leganti biochimici 15.

In forme di realizzazione, i marcatori biochimici 12 possono essere molecole organiche complesse di tipo proteico, mentre i leganti biochimici 15 possono essere anticorpi monoclonali o policlonali selettivi verso tali molecole organiche.

In forme di realizzazione, i marcatori biochimici 12 possono comprendere beta-triptasi e i leganti biochimici 15 possono comprendere anticorpi, monoclonali o policlonali, specifici e selettivi verso la beta-triptasi.

In forme di realizzazione i complessi marcatore-legante 16 possono essere immunocomplessi di tipo antigene-anticorpo.

Il biosensore ottico plasmonico 11 comprende, inoltre, un trasduttore ottico plasmonico 17, accoppiato al substrato di bio-riconoscimento 13.

Il trasduttore ottico plasmonico 17 è predisposto per rilevare la formazione dei complessi marcatore-legante 16 e fornire un segnale ottico 25.

In forme di realizzazione, il trasduttore ottico plasmonico 17 può rilevare la formazione dei complessi marcatore-legante 16 mediante tecniche spettroscopiche, in particolare basate su risonanza plasmonica di superficie (Surface Plasmon Resonance, SPR).

In forme di realizzazione, il trasduttore ottico plasmonico 17 comprende un chip sensore 20, sensibile a variazioni delle proprietà ottiche del substrato di bio-riconoscimento 13.

Nella presente descrizione come proprietà ottiche si intendono le

Il mandatario
LORENZO FABRO
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
Viale Europa Unita, 171 33100 UDINE

proprietà dei materiali che caratterizzano l'interazione luce-materia, come ad esempio l'indice di rifrazione, la permittività relativa, la suscettibilità elettrica, la funzione dielettrica, che possono essere intese come funzioni reali e/o complesse dipendenti dalla frequenza di una
5 radiazione incidente 24.

In forme di realizzazione, il chip sensore 20 comprende a sua volta uno strato metallico 21 ed un substrato dielettrico 22, realizzati in materiali che presentano proprietà ottiche opportune per la generazione di risonanze plasmoniche superficiali.

10 In forme di realizzazione, il substrato dielettrico 22 può essere realizzato in materiale vetroso e presentare delle proprietà ottiche di tipo dielettrico.

In forme di realizzazione, il substrato dielettrico 22 può presentare uno spessore variabile, da qualche millimetro a qualche decina di
15 millimetri.

In forme di realizzazione, lo strato metallico 21 può essere realizzato in materiale metallico, vantaggiosamente oro o argento, e presentare delle proprietà ottiche di tipo metallico.

In forme di realizzazione, lo strato metallico 21 può avere uno
20 spessore variabile, da qualche nanometro a qualche decina di nanometri.

Secondo forme di realizzazione lo strato metallico 21 presenta una prima superficie metallica di interfaccia 36 disposta a contatto con la superficie dielettrica di interfaccia 35, ed una seconda superficie 38, contrapposta alla prima superficie e disposta a contatto con il substrato
25 dielettrico 22.

Il mandatario
LORENZO FABRO
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
Viale Europa Unità, 171 - 33100 UDINE

Viene così definita una regione di interfaccia ottica plasmonica 37, corrispondente in particolare alla regione dello strato metallico 21 che si trova in prossimità del piano su cui avviene il contatto fra la superficie dielettrica di interfaccia 35 e la superficie metallica di interfaccia 36.

5 In tale regione, le proprietà ottiche dello strato metallico 21 sono influenzate dalle proprietà ottiche del substrato di bio-riconoscimento 13.

Le variazioni delle proprietà ottiche dello strato di bio-riconoscimento 13, causate dalla formazione dei complessi marcatore-legante 16, inducono quindi delle variazioni delle proprietà ottiche dello strato
10 metallico 21. Tali variazioni possono essere di entità anche relativamente modesta, ma sono tuttavia sufficienti a modificare le caratteristiche di interazione luce-materia del chip sensore 20 e quindi le caratteristiche del segnale ottico 25 emesso.

In forme di realizzazione, il biosensore ottico plasmonico 11
15 comprende inoltre una sorgente di radiazione elettromagnetica 18, atta ad emettere la radiazione incidente 24 verso la regione di interfaccia ottica plasmonica 37.

La radiazione incidente 24 presenta caratteristiche fisiche, ad esempio frequenza, intensità, fase, e geometriche, ad esempio un angolo di
20 incidenza θ rispetto al piano di contatto fra la superficie dielettrica di interfaccia 35 e la superficie metallica di interfaccia 36, opportune per generare delle risonanze plasmoniche superficiali nella regione di interfaccia ottica plasmonica 37.

In forme di realizzazione, la sorgente di radiazione elettromagnetica
25 18 può emettere la radiazione incidente 24 con frequenza associata allo

Il mandatario
LORENZO FABRO
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
Viale Europa Unita, 171 - 33100 UDINE

spettro dell'infrarosso e/o del visibile.

In forme di realizzazione, la sorgente di radiazione elettromagnetica 18 può emettere la radiazione incidente 24 con frequenza associata alla frequenza di plasma dello strato metallico 21.

5 In forme di realizzazione, la radiazione incidente 24 può essere luce monocromatica e la sorgente di radiazione elettromagnetica 18 può comprendere un monocromatore.

In forme di realizzazione, la radiazione incidente 24 può essere luce monocromatica polarizzata e la sorgente di radiazione elettromagnetica 10 18 può comprendere un monocromatore e un polarizzatore.

Le proprietà fisiche e geometriche della radiazione incidente 24 vengono modificate dall'interazione con il chip sensore 20, in particolare inducendo le risonanze plasmoniche superficiali nella regione di interfaccia ottica plasmonica 37, e l'entità di tale modifica dipende dalle 15 proprietà ottiche del chip sensore 20.

Viene quindi emessa una radiazione riflessa, cioè un segnale ottico 25, con angolo di riflessione η , eventualmente diverso dall'angolo di incidenza θ , che presenta proprietà fisiche e geometriche eventualmente diverse da quelle della radiazione incidente 24.

20 La differenza fra le proprietà fisiche e geometriche del segnale ottico 25 rispetto a quelle della radiazione incidente 24 è correlata alla variazione delle proprietà ottiche del chip sensore 20, a sua volta correlata alla formazione dei complessi marcatore-legante 16.

Il segnale ottico 25 è quindi correlato alla quantità di complessi 25 marcatore-legante 16 che si formano sulla superficie di riconoscimento

Il mandatario
LORENZO FABRO
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
Viale Europa/Unità, 171 - 33100 UDINE

34 del substrato di bio-riconoscimento 13.

Il biosensore ottico plasmonico 11 comprende un rilevatore di radiazione elettromagnetica 19 atto a rilevare il segnale ottico 25 riflesso dalla regione di interfaccia ottica plasmonica 37 e trasformarlo in un
5 segnale elettrico, leggibile da altri dispositivi o componenti elettronici e/o analogici e/o digitali.

In forme di realizzazione, il rilevatore di radiazione elettromagnetica 19 può misurare la frequenza e/o l'angolo di riflessione η e/o l'intensità del segnale ottico 25.

10 Quando la sorgente di radiazione elettromagnetica 18 viene attivata, la radiazione incidente 24 attraversa il substrato dielettrico 22 e interagisce con lo strato metallico 21, generando delle risonanze plasmoniche, a cui corrisponde un certo segnale ottico 25 emesso.

Se il campione biologico è assente, cioè non è posizionato sulla
15 superficie di riconoscimento 34, il segnale ottico 25 rilevato corrisponde ad un segnale di riferimento S0.

Se il campione biologico è presente, cioè è posizionato sulla superficie di riconoscimento 34, il segnale ottico 25 rilevato è correlato alle caratteristiche del campione biologico, cioè corrisponde ad un segnale
20 del campione S1.

In alcune forme di realizzazione, il trasduttore ottico plasmonico 17 può inoltre comprendere una struttura prismatica 23, interposta fra la sorgente di radiazione elettromagnetica 18 ed il substrato dielettrico 22, che, quando colpita dalla radiazione incidente 24, genera un campo
25 evanescente, che interagisce con il chip sensore 20.

Il mandatario
LORENZO FABRO
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
Viale Europa Unita, 171 - 33100 UDINE

In tali forme di realizzazione il substrato dielettrico 22 può aderire alla struttura prismatica 23, in modo da evitare dispersione del campo evanescente.

5 Tali forme di realizzazione presentano il vantaggio di fornire dei segnali ottici 25 più uniformi e riproducibili, in quanto il chip sensore 20 viene irradiato dal campo evanescente, che più uniforme rispetto alla radiazione incidente 24.

In forme di realizzazione schematicamente descritte con riferimento alla fig. 1 e 2, il dispositivo 10 comprende, inoltre, un corpo di 10 contenimento 26, in cui è integrato il biosensore 11, che definisce il volume e l'ingombro del dispositivo 10 stesso.

In forme di realizzazione, il corpo di contenimento 26 può essere configurato per proteggere il dispositivo 10 da fattori ambientali e meteorologici, come ad esempio, acqua, pioggia, umidità, temperature 15 significativamente alte e/o basse, elevato irradiazione solare, e anche da scariche elettriche e cortocircuiti derivanti dal contatto fra l'umidità e i componenti elettrici interni al dispositivo 10.

A tal fine, il corpo di contenimento 26 può essere realizzato in materiale resistente e non conduttore, ad esempio plastica o gomma.

20 In forme di realizzazione, il corpo di contenimento 26 può essere configurato per proteggere il dispositivo 10 da sollecitazioni meccaniche, come ad esempio cadute, scosse, urti, o altro. Tali caratteristiche rendono il dispositivo 10 più resistente e quindi idoneo ad essere movimentato anche bruscamente senza rompersi o danneggiarsi.

25 Tali caratteristiche consentono l'uso del dispositivo 10 sia in ambienti

Il mandatario
LORENZO FABRO
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
Viale Europa Unità, 171 - 33100 UDINE

chiusi, ad esempio all'interno di un presidio ospedaliero, che in ambienti aperti.

Vantaggiosamente, tali caratteristiche rendono il dispositivo 10 idoneo impiegato, ad esempio, da apicoltori sottoposti al rischio di puntura da imenotteri.

In forme di realizzazione, il dispositivo 10 presenta specifiche di volume, ingombro e peso limitate al punto da consentire un agevole trasporto a mano.

In forme di realizzazione il dispositivo 10 può presentare un volume, ingombro e peso opportuni per essere collocato in una tasca di un indumento, o in una tasca di uno zaino, o in una borsa da passeggio.

In forme di realizzazione, il dispositivo 10 può essere configurato a forma sostanzialmente di un parallelepipedo, il cui lato maggiore presenta una lunghezza compresa fra 5 e 15cm.

In forme di realizzazione, il dispositivo 10 può presentare dimensioni e forme simili ad un comune pacchetto di sigarette.

In forme di realizzazione il dispositivo 10 può presentare un peso compreso fra 50 e 250 grammi, in particolare fra 100 e 200 grammi.

In forme di realizzazione, il dispositivo 10 comprende una porzione di collocazione 27 predisposta per alloggiare una quantità predeterminata, vantaggiosamente piccola, del campione biologico del soggetto.

La porzione di collocazione 27 può essere configurata come una cavità, ricavata all'interno del corpo di contenimento 26, al di sotto della quale può essere posizionato il biosensore ottico plasmonico 11.

In tali forme di realizzazione, la superficie di riconoscimento 34 del

Il mandatario
LORENZO FABRO
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.N.I.
Viale Europa Unita, 171 - 33100 UDINE

biosensore ottico plasmonico 11 può configurarsi, almeno in parte, come il fondo della porzione di collocazione 27.

Secondo forme di realizzazione, il dispositivo 10 comprende mezzi di copertura 45 configurati per selettivamente chiudere e isolare detta porzione di collocazione 27 almeno durante una fase di acquisizione e/o elaborazione di un campione biologico.

I mezzi di copertura 45 possono essere configurati per isolare elettromagneticamente la porzione di collocazione 27, in particolare da radiazioni elettromagnetiche e campi magnetici provenienti dall'ambiente esterno.

I mezzi di copertura 45 possono essere configurati per chiudere a tenuta la porzione di collocazione 27, in maniera tale da renderla impermeabile a liquidi e sostanze gassose provenienti dall'ambiente esterno.

I mezzi di copertura 45 possono essere realizzati in materiale opaco, in particolare otticamente ed elettromagneticamente isolante, e impermeabile a liquidi e sostanze gassose, ad esempio acqua e aria, provenienti dall'ambiente esterno.

Tali caratteristiche consentono di evitare che la fase solida 14 e/o i leganti biochimici 15 si degradino a contatto con la luce esterna e/o con l'acqua e l'aria provenienti dall'ambiente esterno, e che i componenti elettrici del dispositivo 10 vengano danneggiati o corrosi dall'umidità.

Inoltre, come sarà più chiaro in seguito, tali caratteristiche fanno sì che in fase di acquisizione dei segnali S0, S1, l'unica radiazione elettromagnetica che interagisce con il campione biologico sia la

Il mandatario
LORENZO FABRO
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
Viale Europa Unita, 171 - 33100 UDINE

radiazione incidente 24, senza altre perturbazioni dovute ad altre fonti di radiazioni esterne.

Tali caratteristiche fanno sì che in fase di acquisizione dei segnali S0, S1, la porzione di collocazione 27 sia isolata da campi magnetici esterni, che potrebbero interagire con lo strato metallico 21, modificando
5 indesideratamente le risonanze plasmoniche.

In particolare, in forme di realizzazione esemplificativamente descritte mediante fig. 1, la porzione di collocazione 27 può essere ricavata aperta verso una superficie superiore del corpo di contenimento 26, e i mezzi di
10 copertura 45 possono essere configurati come uno sportello mobile 42.

In ulteriori forme di realizzazione, esemplificativamente descritte mediante fig. 2, la porzione di collocazione 27 può essere ricavata all'interno del corpo di contenimento 26, ed essere accessibile attraverso un'apertura di inserimento 44 in corrispondenza di una superficie
15 laterale.

Secondo tale forma di realizzazione, possono essere previsti mezzi di inserimento 43, ad esempio una piastra su cui può essere posizionato il campione biologico, la quale è inseribile nella porzione di collocazione 27 attraverso l'apertura di inserimento 44. Secondo tale forma di
20 realizzazione, i mezzi di copertura 45 possono essere definiti dalle porzioni del corpo di contenimento 26 che delimitano la porzione di collocazione 27.

Inoltre, i mezzi di inserimento 43 possono essere configurati per chiudere la porzione di collocazione 27 a tenuta e in maniera da essere
25 elettromagneticamente isolata in corrispondenza dell'apertura 44,


Il mandatario
LORENZO FABRO
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
Viale Europa Unita, 171 - 33100 UDINE

fungendo essi stessi da mezzi di copertura 45.

Risulta ovvio per l'esperto del settore che le forme di realizzazione fin qui descritte mediante fig. 1 e fig. 2 sono combinabili fra loro, e che il dispositivo 10 può comprendere sia lo sportello mobile 42, sia i mezzi di
5 inserimento 43.

In forme di realizzazione, il dispositivo 10 del presente trovato comprende inoltre mezzi di elaborazione 33, che possono ad esempio comprendere un processore (CPU) ed un software, installato in un'unità di memoria presente nel dispositivo 10, che possono gestire il
10 funzionamento del dispositivo 10 e l'interfaccia utente con l'operatore.

In forme di realizzazione, i mezzi di elaborazione 33 sono configurati per elaborare il segnale elettrico trasmesso dal rilevatore di radiazione elettromagnetica 19, e determinare se la quantità dei complessi di riconoscimento 16 rilevata rientra in un intervallo di
15 quantità indicativo di una reazione da ipersensibilità nel soggetto.

In forme di realizzazione, i mezzi di elaborazione 33 possono fornire una diagnosi di presenza, positiva o negativa, che indica rispettivamente la presenza o l'assenza di una reazione da ipersensibilità nel soggetto.

In forme di realizzazione, i mezzi di elaborazione 33 possono fornire
20 una diagnosi di gravità, che indica il livello di gravità della reazione da ipersensibilità nel soggetto, ad esempio classificandolo come "lieve", "moderata", "grave", "molto grave", sulla base della quantità di complessi marcatore-legante 16 rilevata.

Secondo forme di realizzazione, il dispositivo 10 comprende mezzi di
25 segnalazione 32 configurati per fornire all'operatore informazioni

correlate alla presenza e/o all'intensità di una reazione da ipersensibilità rilevate nel campione biologico.

I mezzi di elaborazione 33 possono quindi segnalare la diagnosi all'operatore mediante i mezzi di segnalazione 32.

- 5 In alcune forme di realizzazione i mezzi di segnalazione 32 possono comprendere led che si illuminano con colori diversi, con codici colore predeterminati, in base ad un esito positivo o negativo della diagnosi di presenza, o in base al livello di gravità della diagnosi di gravità.

10 In forme di realizzazione, utili ad esempio nei casi in cui il soggetto sia una persona non vedente o con difficoltà nel distinguere i colori, i mezzi di segnalazione 32 possono comprendere avvisatori acustici, che comunicano la diagnosi.

15 In forme di realizzazione, i mezzi di segnalazione 32 possono comprendere uno schermo 39, che può visualizzare graficamente i dati elaborati dai mezzi di elaborazione 33 e/o il risultato della diagnosi.

In forme di realizzazione, sullo schermo 39 è possibile visualizzare graficamente informazioni correlate alla quantità di complessi marcatore-legante 16 che si formano sulla superficie di riconoscimento 34 del substrato di bio-riconoscimento 13.

- 20 Secondo forme di realizzazione, lo schermo 39 è configurato per visualizzare un'indicazione della presenza o assenza di una reazione allergica, e/o la sua intensità.

25 Ad esempio possono essere visualizzati segni “+” o “-”, o una pluralità di linee per identificare una diagnosi positiva, eventualmente con un numero di righe correlato all'intensità di reazione rilevata, grafici

con colori differenti in base al livello di intensità, o una frase di testo, o altro ancora.

Secondo ulteriori forme di realizzazione, i mezzi di segnalazione 32 possono comprendere un segnalatore acustico 40, idoneo a generare un segnale acustico, ad esempio una successione di bip, o suoni, o un segnale vocale, per indicare la diagnosi elaborata.

In forme di realizzazione il dispositivo 10 può presentare dei mezzi di controllo 28, ad esempio pulsanti, levette, tastierini, schermo di tipo tatto-sensibile (*touch screen*), predisposti per consentire all'operatore di interagire con il dispositivo 10, ad esempio accendendolo/spegnendolo, p attivando la sorgente di radiazione elettromagnetica 18 e l'acquisizione dei segnali S0, S1.

Secondo forme di realizzazione, i mezzi di controllo 28 e i mezzi di segnalazione 32 possono essere integrati in un singolo componente, ad esempio nel caso di uno schermo 39 tatto-sensibile.

Il dispositivo 10 può inoltre comprendere mezzi di alimentazione 29, ad esempio delle batterie, predisposti per fornire alimentazione elettrica a tutti i componenti del dispositivo 10.

Secondo forme di realizzazione, le batterie possono essere del tipo usa e getta o ricaricabili. In particolare in quest'ultimo caso, i mezzi di segnalazione 32 possono essere configurati anche per fornire indicazioni sullo stato di carica delle batterie.

Il dispositivo 10 può inoltre comprendere mezzi di localizzazione 30 configurati per rilevare le coordinate di geo-localizzazione del dispositivo 10.

In forme di realizzazione i mezzi di localizzazione 30 possono impiegare una mappa digitale memorizzata nel dispositivo 10 e/o possono impiegare una mappa digitale disponibile su internet, mediante connessione a rete cellulare o internet, fornita da opportuni mezzi di comunicazione 31, compresi nel dispositivo 10.

I mezzi di comunicazione 31 possono essere configurati per fornire una connessione a rete cellulare o internet.

In forme di realizzazione, i mezzi di comunicazione 31 possono inviare una comunicazione di emergenza mediante rete telefonica o rete internet ad un destinatario preventivamente determinato.

In forme di realizzazione, i mezzi di comunicazione 31 possono essere configurati per eseguire da semplici comunicazioni di dati, ad esempio invio di un segnale di emergenza e/o delle coordinate di geo-localizzazione del dispositivo 10, fino a comunicazioni vocali.

In forme di realizzazione i mezzi di comunicazione 31 possono essere configurati per fornire una connessione wireless, bluetooth o di altro tipo con un dispositivo di comunicazione mobile, ad esempio un telefono cellulare, con la possibilità di sfruttare i mezzi previsti in quest'ultimo per effettuare la comunicazione di emergenza.

Forme di realizzazione si riferiscono inoltre ad un metodo diagnostico per analizzare un campione biologico di un soggetto umano o animale per diagnosticare una reazione da ipersensibilità in detto soggetto.

In forme di realizzazione, il metodo del presente trovato prevede:

- fornire il dispositivo diagnostico portatile 10 qui descritto;

- posizionare un campione biologico a contatto con una superficie di

Il mandatario
LORENZO FABRO
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
Viale Europa Unita, 171 - 33100 UDINE

riconoscimento 34;

- eseguire un'acquisizione A di un segnale del campione S1 sul campione biologico posto a contatto con la superficie di riconoscimento 34;
- elaborare B il segnale del campione S1, mediante confronto con un
5 segnale di riferimento S0 per diagnosticare la reazione da ipersensibilità;
- segnalare C il risultato della diagnosi.

In fig. 4 sono schematicamente illustrate l'esecuzione dell'acquisizione A, l'elaborazione B e la segnalazione C.

In forme di realizzazione, il segnale di riferimento S0 può essere
10 preventivamente acquisito e memorizzato nel dispositivo 10.

Secondo varianti di realizzazione, il segnale di riferimento S0 può essere un segnale derivato da tabelle o risultati sperimentali, ed essere memorizzato nel dispositivo 10 in fase di produzione.

In forme di realizzazione alternative è previsto ottenere il segnale di
15 riferimento S0 durante l'uso del dispositivo 10, effettuando, un'acquisizione di riferimento D, in assenza del campione biologico.

Secondo forme di realizzazione, il metodo può prevedere di effettuare l'acquisizione di riferimento D un'unica volta, ad esempio alla prima accensione del dispositivo 10, e memorizzarla nell'unità di memoria 41
20 per averla a disposizione quando necessario. Questo può essere utile ad esempio nel caso in cui il dispositivo 10 venga utilizzato da un unico soggetto.

Secondo varianti di realizzazione, può essere previsto che l'acquisizione di riferimento D venga effettuata ad ogni utilizzo del
25 dispositivo 10, prima della fase di elaborazione B.

Il mandatario
LORENZO FABRO
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
Viale Europa Unita, VI 71 - 33100 UDINE

Ad esempio, in forme di realizzazione descritte con riferimento alla fig. 5 l'acquisizione di riferimento D può essere eseguita prima dell'acquisizione del campione A.

Il campione biologico può essere posizionato nella porzione di collocazione 27, a contatto con la superficie di riconoscimento 34.

Le acquisizioni A, D possono prevedere isolare elettromagneticamente e chiudere a tenuta la porzione di collocazione 27, per prevenire perturbazioni dovute a radiazioni, campi magnetici, aria, acqua e umidità, provenienti dall'ambiente esterno a detta porzione di collocazione 27.

In forme di realizzazione il posizionamento può avvenire posizionando direttamente il campione biologico sulla porzione di collocazione 27.

In forme di realizzazione il posizionamento può avvenire facendo adsorbire il campione biologico su una striscia di materiale adsorbente monouso, e posizionando la striscia sulla porzione di collocazione 27.

Nel caso in cui la porzione di collocazione 27 è ricavata sostanzialmente chiusa, come illustrato in fig. 2, la striscia di materiale adsorbente monouso può essere inserita nel dispositivo 10 mediante i mezzi di inserimento 43.

Tali forme di realizzazione risultano particolarmente vantaggiose nei casi in cui il campione biologico sia costituito da sostanze liquide o fluide come ad esempio sangue.

Eseguire l'acquisizione del campione A e/o l'acquisizione di riferimento D prevede che l'operatore attivi, mediante i mezzi di

Il mandatario
LORENZO FABRO
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.

controllo 28, l'emissione della radiazione incidente 24 da parte della sorgente di radiazione elettromagnetica 18.

Il rilevatore di radiazione elettromagnetica 19 trasforma quindi, secondo modalità note, il segnale ottico 25 nel segnale elettrico e lo invia
5 ai mezzi di elaborazione 33.

L'elaborazione B dei segnali del campione S1 e riferimento S0 prevede di confrontare il segnale di riferimento S0 con il segnale del campione S1, per rilevare la differenza di proprietà fisiche e geometriche fra la radiazione incidente 24 ed il segnale ottico 25, dovuta alla
10 formazione dei complessi marcatore-legante 16.

In forme di realizzazione, l'elaborazione B di tali segnali S0, S1 può prevedere il calcolo di almeno un rapporto fra il segnale del campione S1 ed il segnale di riferimento S0, in particolare scelto tra:

- il rapporto fra l'intensità del segnale del campione S1, in particolare
15 del segnale ottico 25 associato al segnale del campione S1, e l'intensità del segnale di riferimento S0, in particolare del segnale ottico 25 associato al segnale di riferimento S0;

- il rapporto fra lo shift di frequenza del segnale del campione S1 e lo shift di frequenza del segnale di riferimento S0, in cui come shift di
20 frequenza si intende la differenza di frequenza fra il segnale ottico 25 e la radiazione incidente 24 associata ai rispettivi segnali S0, S1;

- il rapporto fra la variazione di fase del segnale del campione S1 e la variazione di fase del segnale di riferimento S0, in cui come variazione di fase si intende la differenza fra l'angolo di incidenza θ della
25 radiazione incidente 24 e l'angolo di riflessione η del segnale ottico 25,

associata ai rispettivi segnali S0, S1.

Ad esempio, se il rapporto tra i segnali S0 e S1 è in un intorno di 1, i mezzi di elaborazione 33 elaborano una diagnosi di presenza negativa, associata all'assenza di reazione da ipersensibilità nel soggetto.

5 Se tale rapporto è inferiore/superiore a 1 di un determinato valore di soglia, allora i mezzi di elaborazione 33 elaborano una diagnosi di presenza positiva, associata alla presenza di reazione da ipersensibilità nel soggetto.

Secondo ulteriori forme di realizzazione, nell'unità di memoria 41
10 possono essere memorizzati una pluralità di valori di soglia, definenti ciascuno un determinato livello di intensità della reazione allergica, e i mezzi di elaborazione 33 possono fornire una diagnosi di gravità confrontando il rapporto S0/S1 con i valori memorizzati, così da identificare una reazione da ipersensibilità "lieve", "moderata", "grave",
15 "molto grave".

In forme di realizzazione, la segnalazione C prevede che i mezzi di elaborazione 33 segnalino, mediante i mezzi di segnalazione 32 l'esito della diagnosi, secondo le modalità precedentemente descritte.

Secondo possibili forme di realizzazione, la segnalazione C prevede
20 che sullo schermo 39 venga visualizzata la tipologia e/o la quantità di farmaci da somministrate al soggetto per un efficace trattamento terapeutico della reazione da ipersensibilità in corso, sulla base della quantità di complessi marcatore-legante 16 rilevata e/o del livello di gravità della diagnosi di gravità.

25 In forme di realizzazione, la segnalazione C prevede, a seguito di una

diagnosi di presenza positiva, di attivare i mezzi di comunicazione 31 per inviare una chiamata di emergenza ad un numero di emergenza associato ad un ente sanitario e/o ad un numero privato preventivamente memorizzato nel dispositivo 10.

- 5 In forme di realizzazione, la segnalazione C prevede, a seguito di una diagnosi di presenza positiva, di attivare i mezzi di localizzazione 30 per rilevare le coordinate di geo-localizzazione del dispositivo 10.

Tali coordinate possono essere trasmesse nel corso della chiamata di emergenza, in maniera automatica, dai mezzi di comunicazione 31.

- 10 Nelle forme di realizzazione in cui i mezzi di comunicazione 31 sono configurati per interfacciarsi ad un dispositivo di comunicazione mobile, ad esempio un telefono cellulare, in aggiunta o in alternativa alla segnalazione C della diagnosi mediante di mezzi di segnalazione 32, è anche possibile che la segnalazione C venga eseguita mediante i mezzi
15 associati al dispositivo mobile, ad esempio sullo schermo, con la suoneria, o vibrazione.

- Forme di realizzazione si riferiscono inoltre ad un kit diagnostico portatile per analizzare un campione biologico di un soggetto umano o animale per diagnosticare una reazione da ipersensibilità in detto
20 soggetto e per somministrare all'occorrenza, a detto soggetto, una dose terapeutica di un farmaco, ad esempio contenente adrenalina.

- Il kit diagnostico del presente trovato comprende almeno il dispositivo
10 diagnostico portatile qui descritto ed un dispositivo iniettore, configurato per somministrare una dose terapeutica di farmaco, in particolare adrenalina, ad un soggetto in cui sia stata diagnosticata una
25

reazione da ipersensibilità.

In forme di realizzazione, le dosi erogate dal dispositivo iniettore possono essere dosi standard, o dosi preventivamente tarate sulla base del peso del soggetto che utilizza il kit diagnostico.

- 5 In forme di realizzazione il dispositivo 10 diagnostico ed il dispositivo iniettore possono essere interfacciabili fra loro, in particolare il dispositivo 10 diagnostico può controllare l'azionamento della somministrazione della dose terapeutica di adrenalina.

È chiaro che al dispositivo 10 ed al metodo fin qui descritti possono
10 essere apportate modifiche e/o aggiunte rispettivamente di parti o di fasi, senza per questo uscire dall'ambito del presente trovato come definito dalle rivendicazioni.

È anche chiaro che, sebbene il presente trovato sia stato descritto con riferimento ad alcuni esempi specifici, una persona esperta del ramo
15 potrà senz'altro realizzare molte altre forme equivalenti di dispositivo 10 e metodo, aventi le caratteristiche espresse nelle rivendicazioni e quindi tutte rientranti nell'ambito di protezione da esse definito.

Nelle rivendicazioni che seguono, i riferimenti tra parentesi hanno il solo scopo di facilitare la lettura e non devono essere considerati come
20 fattori limitativi per quanto attiene all'ambito di protezione sotteso nelle specifiche rivendicazioni.

RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo diagnostico portatile per analizzare un campione biologico di un soggetto umano o animale per diagnosticare una reazione da ipersensibilità in detto soggetto, detto dispositivo comprendendo un biosensore ottico plasmonico comprendente:
- 5
- i) un substrato di bio-riconoscimento (13) che presenta una superficie di riconoscimento (34), atta a ricevere detto campione biologico e sulla quale sono immobilizzati leganti biochimici (15) configurati per selettivamente legarsi a marcatori biochimici (12) associati a detta
- 10
- reazione da ipersensibilità presenti in detto campione biologico, formando complessi marcatore-legante (16) in quantità correlata ad una reazione da ipersensibilità in detto soggetto, ed una superficie dielettrica di interfaccia (35), contrapposta a detta superficie di riconoscimento (34);
- 15
- ii) un trasduttore ottico plasmonico (17) accoppiato a detto substrato di bio-riconoscimento (13) e che comprende uno strato metallico (21) avente una superficie metallica di interfaccia (36) disposta a contatto con detta superficie dielettrica di interfaccia (35) definendo una regione di interfaccia ottica plasmonica (37);
- 20
- iii) una sorgente di radiazione elettromagnetica (18) atta ad emettere una radiazione incidente (24) verso detta regione di interfaccia ottica plasmonica (37);
- iv) un rilevatore di radiazione elettromagnetica (19) atto a rilevare un segnale ottico (25) riflesso da detta regione di interfaccia ottica
- 25
- plasmonica (37), correlato ad una quantità di complessi marcatore-

legante (16) che si formano sulla superficie di riconoscimento (34) di detto substrato di bio-riconoscimento (13), e trasformarlo in un segnale elettrico.

2. Dispositivo come alla rivendicazione 1, **caratterizzato dal fatto che**
5 detti marcatori biochimici (12) comprendono beta-triptasi e detti leganti biochimici (15) comprendono almeno un anticorpo selettivo verso la beta-triptasi.

3. Dispositivo come alle rivendicazioni 1 o 2, **caratterizzato dal fatto che**
10 detto substrato di bio-riconoscimento (13) comprende una fase solida (14) di destrano su cui sono immobilizzati i leganti biochimici (15).

4. Dispositivo come in una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, **caratterizzato dal fatto che** comprende inoltre mezzi di elaborazione (33) configurati per elaborare detto segnale elettrico e determinare se detta quantità di detti complessi marcatore-legante (16) rientra in un
15 intervallo di quantità indicativo di una reazione da ipersensibilità in detto soggetto.

5. Dispositivo come in una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, **caratterizzato dal fatto che** comprende mezzi di segnalazione (32) configurati per fornire ad un operatore informazioni correlate alla
20 presenza e/o all'intensità di una reazione da ipersensibilità nel campione biologico correlate al segnale elettrico ottenuto.

6. Dispositivo come in una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, **caratterizzato dal fatto che** comprende inoltre mezzi di localizzazione (30) configurati per rilevare le coordinate di geo-localizzazione di detto
25 dispositivo (10).

Il mandatario
LORENZO FABRO
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
Viale Europa Unita, 171 - 33100 UDINE

7. Dispositivo come in una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, **caratterizzato dal fatto che** comprende inoltre mezzi di comunicazione (31) configurati per inviare una comunicazione di emergenza mediante rete telefonica o rete internet ad un destinatario preventivamente
5 determinato.

8. Dispositivo come in una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, **caratterizzato dal fatto che** comprende inoltre un corpo di contenimento (26) configurato per proteggere il dispositivo (10) da sollecitazioni meccaniche e/o fattori ambientali e metereologici in cui è
10 ricavata una porzione di collocazione (27), predisposta per alloggiare una quantità predeterminata di detto campione biologico e configurata come una cavità, il cui fondo è costituito, almeno in parte, da detta superficie di riconoscimento (34) e mezzi di copertura (45) configurati per selettivamente chiudere e isolare detta porzione di collocazione (27).

15 9. Dispositivo come alla rivendicazione 8, **caratterizzato dal fatto che** detti mezzi di copertura (45) sono configurati per isolare elettromagneticamente e chiudere a tenuta detta porzione di collocazione (27).

10. Kit diagnostico portatile per analizzare un campione biologico di un
20 soggetto umano o animale comprendente almeno un dispositivo 10 in accordo con una qualsiasi delle rivendicazioni dalla 1 alla 9, ed un dispositivo iniettore, configurato per somministrare a detto soggetto una dose terapeutica di farmaco, in particolare contenente adrenalina.

11. Metodo diagnostico per analizzare un campione biologico di un
25 soggetto umano o animale per diagnosticare una reazione da

Il mandatario
LORENZO FABRO
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
Viale Europa Unita, 171 - 33100 UDINE

ipersensibilità in detto soggetto, detto metodo comprendendo:

- fornire un dispositivo diagnostico portatile (10) come in una qualsiasi delle rivendicazioni dalla 1 alla 9;
- posizionare un campione biologico a contatto con la superficie di riconoscimento (34);
- eseguire un'acquisizione di un segnale del campione (S1) quando detto campione biologico è a contatto con detta superficie di riconoscimento (34);
- elaborare detto segnale del campione (S1), mediante confronto con un segnale di riferimento (S0) per diagnosticare detta reazione da ipersensibilità;
- segnalare il risultato di detta diagnosi.

12. Metodo come alla rivendicazione 11, **caratterizzato dal fatto che** comprende, prima di detta elaborazione, eseguire un'acquisizione di riferimento, in assenza di detto campione biologico, per ottenere detto segnale di riferimento (S0).

13. Metodo come alle rivendicazioni 11 o 12, **caratterizzato dal fatto che** il campione biologico viene posizionato su detta superficie di riconoscimento (34) all'interno di una porzione di collocazione (27) e **che** l'acquisizione di detti segnali (S1, S0) prevede di isolare elettromagneticamente e chiudere a tenuta detta porzione di collocazione (27), per prevenire perturbazioni dovute a radiazioni, campi magnetici, aria, acqua e umidità, provenienti dall'ambiente esterno a detta porzione di collocazione (27).

14. Metodo come in una qualsiasi delle rivendicazioni da 11 a 13,

Il mandatario
LORENZO FABRO
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
Viale Europa Unita, 171 - 33100 UDINE

caratterizzato dal fatto che detta elaborazione prevede il calcolo di almeno un rapporto fra il segnale del campione (S1) e il segnale di riferimento (S0), scelto tra:

- 5 - un rapporto fra l'intensità del segnale del campione (S1) e l'intensità di detto segnale di riferimento (S0);
- un rapporto fra lo shift di frequenza del segnale del campione (S1) e lo shift di frequenza del segnale di riferimento (S0);
- un rapporto fra la variazione di fase del segnale del campione (S1) e la variazione di fase del segnale di riferimento (S0).

- 10 15. Metodo come in una qualsiasi delle rivendicazioni da 11 a 14, **caratterizzato dal fatto che** detta segnalazione comprende almeno uno tra inviare una comunicazione di emergenza mediante rete telefonica o rete internet ad un destinatario preventivamente determinato e rilevare le coordinate di geo-localizzazione del dispositivo (10) e trasmetterle a
- 15 detto destinatario mediante detta comunicazione di emergenza.

p. UGO DA BROI

IC/SM 05.07.2019


Il mandatario
LORENZO FABRO
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
Viale Europa Unita, 171 - 33100 UDINE

1/2

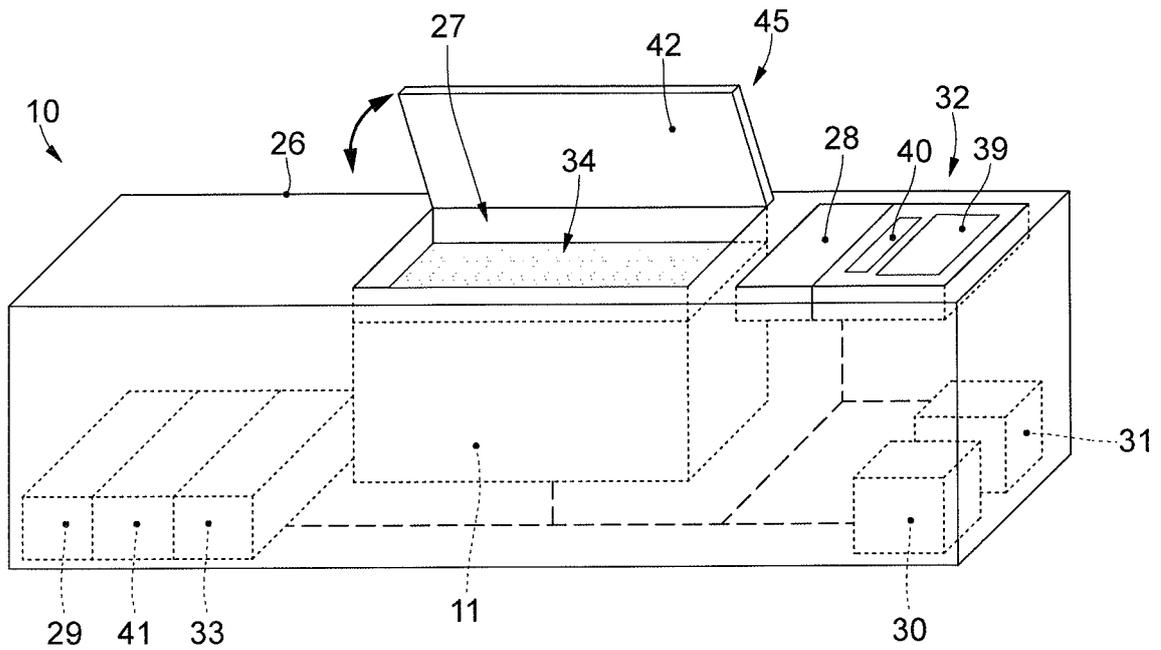


fig. 1

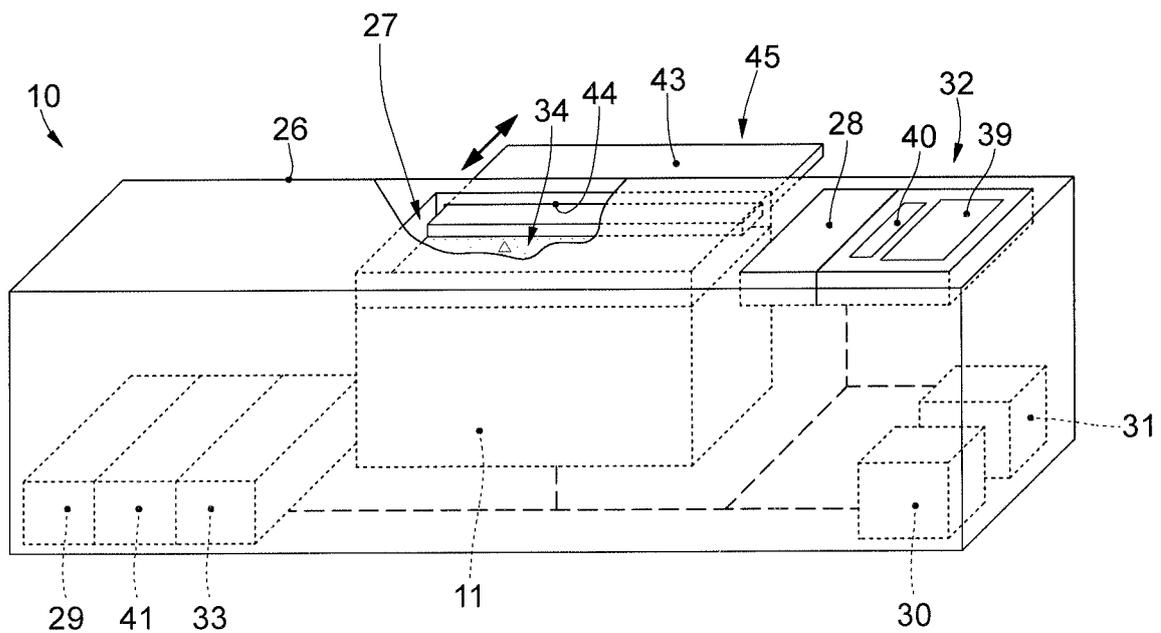


fig. 2

2/2

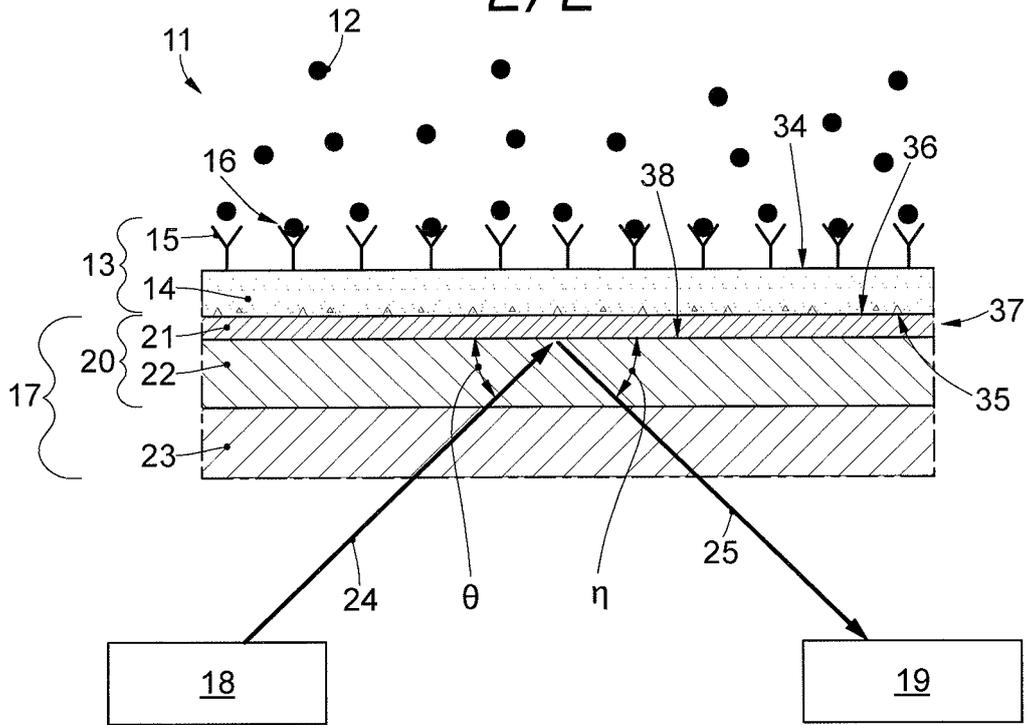


fig. 3

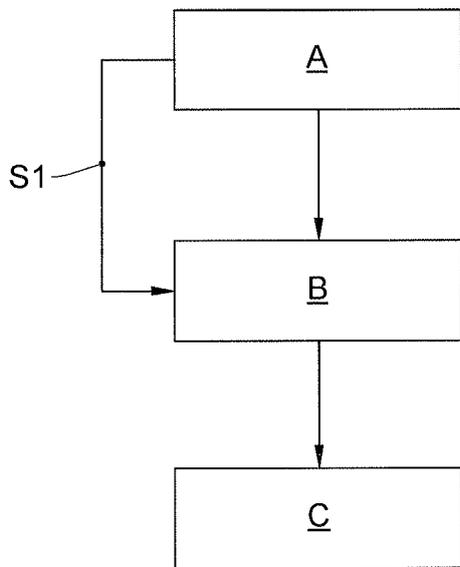


fig. 4

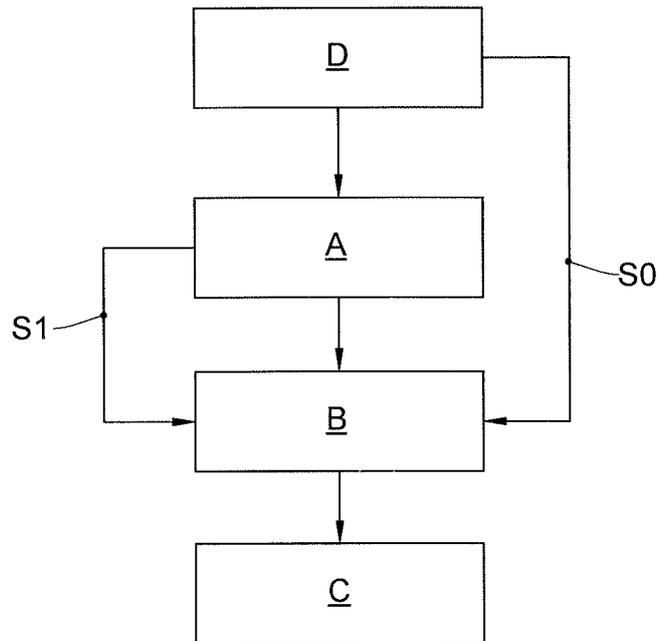


fig. 5