



SVEA HOVRÄTT
Patent- och
marknadsöverdomstolen
Rotel 020112

DOM
2022-12-20
Stockholm

Mål nr
PMT 7752-20

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och marknadsdomstolens dom 2020-06-05 i mål PMT 5311-19, se bilaga A

PARTER

Klagande

Copan Italia S.P.A.
Via F. Perotti 10
25 125 Brescia
Italien

Ombud: Advokaten J.O. och jur.kand. S.E.
Advokatbyrån Gulliksson AB
Box 4171
203 13 Malmö

Motpart

Svenska Laboratorieförsäljningen Aktiebolag, LABFAB, 556234-1379
Södra Hamngatan 50
826 50 Söderhamn

Ombud: Jur.kand. L.J. och jur.kand. L.P.
AWA Sweden AB
Box 45086
104 30 Stockholm

SAKEN

Patentintrång

DOMSLUT

1. Patent- och marknadsöverdomstolen fastställer Patent- och marknadsdomstolens domslut.
2. Copan Italia S.P.A. ska ersätta Svenska Laboratorieförsäljningen Aktiebolag, LABFAB för rättegångskostnader med 1 548 417 kr samt ränta på beloppet enligt 6 §

Dok.Id 1859995

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
Box 2290 103 17 Stockholm	Birger Jarls Torg 16	08-561 670 00 08-561 675 00		måndag – fredag 09:00–16:30
		E-post: svea.hovratt@dom.se www.patentochmarknadsöverdomstolen.se		

rättelagen (1975:635) från dagen för denna dom till dess betalning sker. Av beloppet avser 1 500 000 kr ombudsarvode.

3. Vad Patent- och marknadsdomstolen har förordnat om sekretess ska fortsätta att gälla.

4. Sekretess ska fortsätta gälla enligt 36 kap. 2 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) för följande uppgifter om parternas affärs- och driftförhållanden vilka har lagts vid huvudförhandling inom stängda dörrar i Patent- och marknadsöverdomstolen:

a) Patent- och marknadsdomstolens aktbilagor 125–151; 156; 191.

b) Patent- och marknadsöverdomstolens aktbilagor 10–12; 14; 15; 77 s. 92–98 och 106–107; 78 s. 66–70 och 79; 83 s. 68–73; 84 s. 9–10.

YRKANDEN

Copan Italia S.P.A. (Copan) har yrkat att Patent- och marknadsöverdomstolen ska

- bifalla bolagets yrkanden i Patent- och marknadsdomstolen, samt
- befria Copan från skyldigheten att ersätta Svenska Laboratorieförsäljningen Aktiebolag, LABFAB (Labfab) för rättegångskostnader i Patent- och marknadsdomstolen och i stället förplikta Labfab att ersätta Copans rättegångskostnader där.

Labfab har motsatt sig att Patent- och marknadsdomstolens dom ändras.

Parterna har yrkat ersättning för rättegångskostnader i Patent- och marknadsöverdomstolen.

PARTERNAS TALAN

Parterna har åberopat samma grunder och utvecklat sin talan på i huvudsak samma sätt som i Patent- och marknadsdomstolen, dock med nedan angivna tillägg och förtydliganden.

Copan

Copans uppfinning har varit banbrytande och bolagets produkter som omfattas av patentet har varit kommersiellt framgångsrika. Under tiden då huvudförhandlingen i Patent- och marknadsdomstolen pågick och efter denna tidpunkt har Copan ingått flera licensavtal. Licensstagarna har härigenom getts rätt att utnyttja uppfinningen enligt patentet och att bl.a. använda och sälja produkter som skyddas av patentet.

På några punkter har Copans talan inte återgetts helt korrekt i Patent- och marknadsdomstolens dom. På s. 17 tredje stycket ska det rätteligen stå att fibrerna har vedertagna toleranser på 10 procent *eller mer*, inte cirka 10 procent. Till rubriken

Patentkrav 6 på s. 18 ska tilläggas ”i T5 och T4”. Vidare ska på s. 18 första stycket under rubriken Intrång i Patentet enligt T4 även läggas till särdrag g).

Labfab

Labfab har uppgett att man inte vitsordar att Copan ingått de påstådda licensavtalen.

UTREDNINGEN

Den bevisning som åberopades i Patent- och marknadsdomstolen har lagts fram även i Patent- och marknadsöverdomstolen. Inspelningarna av de förhör som hölls vid Patent- och marknadsdomstolen har spelats upp.

Copan har i Patent- och marknadsöverdomstolen åberopat ny skriftlig bevisning, dels två dokument som publicerats efter tidpunkten för Patent- och marknadsdomstolens dom, dels fem licensavtal som Copan ingått efter huvudförhandlingen i Patent- och marknadsdomstolen rörande användning och försäljning av produkter som omfattas av patentet.

DOMSKÄL

Rättsliga utgångspunkter m.m.

Patent- och marknadsöverdomstolen ansluter sig till det som Patent- och marknadsdomstolen har redovisat när det gäller de rättsliga utgångspunkterna, hur den patenträttsligt relevanta fackmannen ska definieras i detta mål samt beskrivningen och analysen av Copans uppfinning enligt patentet.

För att Copans talan ska kunna bifallas måste de produkter som påstås göra intrång falla inom patentets skyddsomfång. En förutsättning för att det ska kunna göras en sådan prövning är att intrångsföremålen är tydligt definierade. Det är Copan som har bevisbördan för att intrång har begåtts. Detta innebär att det är Copan som ska visa att

de produkter som påstås göra intrång faktiskt är utformade på sådant sätt att de faller inom skyddsomfånget.

Enligt Patent- och marknadsöverdomstolen framstår det beträffande patentkrav 1 som lämpligt att först pröva frågan om de påstådda intrångsprodukterna uppfyller särdrag h), dvs. att fibern har ett värde mellan 1,7 och 3,3 Dtex. Det är också huvudsakligen i förhållande till detta särdrag som Copan argumenterat för att Labfabs produkter i vart fall gör intrång genom ekvivalens. Därefter görs en prövning av om intrång föreligger avseende patentkravet 6.

Patentkrav 1, särdrag h) – nämnda fiber har ett värde mellan 1,7 och 3,3 Dtex

Copan har hävdad att värdena 1,7 och 3,3 Dtex i patentkravet inte avser faktiska värden, utan nominella standardvärden. Till stöd för denna uppfattning har Copan framför allt hänvisat till de uppgifter som lämnats av Stephen Michelsen. Enligt honom förstår fackmannen dels att värdena inte avser faktiska värden utan nominella standardvärden som fibrerna tillverkas med, dels att värdena inte är exakta eftersom det vid produktionen finns vedertagna avvikelsetoleranser om cirka 10 procent. Copan har även åberopat material från fibertillverkare som visar att fibrer, eller i vart fall vissa fibrer, säljs med vissa standardvärden.

I patentkravet har dock angetts ett intervall inom vilket fibervärdet ska ligga och inte att fibern ska ha ett visst nominellt standardvärde. Vidare saknas det i patentbeskrivningen stöd för att det skulle vara nominella standardvärden som avses i patentkravet. I stycke 0020 anges bl.a. ”The fibre count, i.e. the weight in grams per 10000 linear meters of a single fibre, is preferably between 1,7 and 3,3 Dtex”. Det finns i patentbeskrivningen inte heller stöd för att hänsyn ska tas till att fibervärdet kan variera på grund av avvikelsetoleranser vid tillverkningen av fiber. Det kan även nämnas att den utredning som Copan har lagt fram angående användningen av standardvärden vid tillverkningen tar sikte på vissa syntetiska fibrer. Av stycke 0023 i patentbeskrivningen framgår dock att inte bara syntetiska fibrer kan användas i uppfinningen, utan även fibrer av naturmaterial såsom bomull och silke. Sammantaget anser Patent- och

marknadsöverdomstolen, i likhet med Patent- och marknadsdomstolen, att särdraget ska tolkas på så sätt att det avser faktiska fibervärden i intervallet 1,7–3,3 Dtex. Patent- och marknadsöverdomstolen delar också bedömningen att intervallet omfattar de båda ändvärdena.

Som framgått tidigare ankommer det på Copan att visa att de påstådda intrångsprodukterna har en sådan utformning att de omfattas av patentkravet, dvs. att det faktiska värdet på fibrerna i produkterna ligger inom det nyss nämnda intervallet.

Det viktigaste underlaget vid denna bedömning är de testrapporter som parterna åberopat i vilka fibervärdet på Labfabs produkter har bestämts. Den övriga bevisningen i form av bl.a. marknadsföringsmaterial och annat material från fibertillverkare har ett marginellt bevisvärde för frågan om det faktiska värdet på fibrerna.

Copans testrapport är från den 11 april 2019 och avser tester av fyra prover av fibrer från tre av de påstådda intrångsprodukterna, nämligen provtagningspinnar av typen Sigma-Transwab PurFlock med beteckningarna MW176PF, MW178PF och MW177PF. Provtagningspinnarna var av tre varianter på vilka utformningen av fibertopparna på pinnarna skiljde sig åt och de har i målet benämnts Standard, Ultrafine micro-tip respektive Mini-tip. Testerna omfattade bl.a. fastställande att materialet är polyester. Diametern på fiberstrån från var och en av provtagningspinnarna mättes och fibervärdet beräknades. Medelvärdet i Dtex och den avvikelse som anges för vart och ett av proverna är 3,34 +/- 0,38 (Standard), 3,37 +/- 0,15 (Standard), 3,43 +/- 0,25 (Ultrafine micro-tip) respektive 3,42 +/- 0,27 (Mini-tip).

Rapporterna från de tester som Labfab låtit utföra är från den 27 mars 2020. Dessa tester avsåg bl.a. densiteten hos fibrerna på provtagningspinnar av samma typ som i Copans tester och med tre varianter av fibertoppar. Dessutom testades ytterligare en typ av provtagningspinne. Slutligen avsåg en av rapporterna ett test av råmaterial som användes i de aktuella produkterna. I Labfabs rapporter redovisas för vart och ett av testerna tre olika densitetsvärden vilka utgår från olika sätt att mäta. I testet som avsåg

fibertoppen Standard anges värdena 3,699, 3,72 och 3,691 Dtex. I testerna avseende fibertoppen Ultrafine micro-tip anges värdena 3,611, 3,63 och 3,603 Dtex och beträffande fibertoppen Mini-tip 3,664, 3,68 och 3,651 Dtex.

Det kan således konstateras att fibervärdena som redovisas i Copans respektive Labfabs testrapporter inte stämmer överens med varandra. Vidare framgår att värdena kan variera för samma fiber. Det framgår därutöver att de värden som anges i Labfabs rapporter genomgående och med tämligen stor marginal är högre än de som anges i Copans. Också i Labfabs testrapport avseende råmaterial som använts i de påstådda intrångsprodukterna anges ett genomsnittligt värde (3,48) som ligger något högre än de värden som anges i Copans rapport avseende de testade provtagningspinnarna.

Som redovisats i det föregående är det Copan som har bevisbördan för att de påstådda intrångsprodukterna är utformade på sådant sätt att de faller inom skyddsomfånget för patentet. Enligt Patent- och marknadsöverdomstolen har det inte framkommit något i utredningen som ger stöd för att Copans tester skulle vara mer tillförlitliga och rättvisande än Labfabs. Det går därmed inte att utifrån underlaget i målet dra några säkra slutsatser om värdet på de testade fibrerna i Labfabs produkter. Vid sådant förhållande har Copan inte visat att värdet på fibrerna i produkterna ligger i intervallet 1,7–3,3 Dtex. Ingen av de påstådda intrångsprodukterna uppfyller således särdraget h) enligt dess ordalydelse.

När det sedan gäller frågan om intrång genom ekvivalens gör Patent- och marknadsöverdomstolen bedömningen att uppfinningen avser en lösning som ligger nära på prioritetdagen känd teknik och som måste anses vara av enkelt slag. Vidare har bl.a. särdraget h) förts in i patentkravet under invändningsförfarandet som en avgränsning i förhållande till känd teknik. Utrymmet för ett skydd genom ekvivalenstolkning är därför mycket begränsat. I likhet med Patent- och marknadsdomstolen kommer Patent- och marknadsöverdomstolen till slutsatsen att Labfabs produkter inte heller gör intrång genom ekvivalens.

Patent- och marknadsöverdomstolens bedömningar innebär att de påstådda intrångsprodukterna inte uppfyller särdrag h) i patentkrav 1. Det saknas därför anledning att pröva om intrångsprodukterna uppfyller övriga särdrag i patentkrav 1.

Patentkrav 6

Patentkrav 6 är ett s.k. sidoordnat självständigt krav som omfattar en anordning för att samla upp och transportera biologiska prov, innefattande bl.a. en provtagningspinne enligt patentkrav 1.

Eftersom ingen av de i målet aktuella provtagningspinnarna uppfyller patentkrav 1 föreligger det inte heller något intrång enligt patentkrav 6. Redan av det skälet kan Copans talan inte heller bifallas på denna grund.

Sammanfattning och slutsatser

Patent- och marknadsöverdomstolens ställningstaganden innebär att ingen av de påstådda intrångsprodukterna gör intrång i Copans patent. Vid denna bedömning ska Copans yrkanden om förbud och om fastställande av ersättningsskyldighet ogillas. Patent- och marknadsdomstolens domslut ska därmed fastställas.

Rättegångskostnader

Copan ska som tappande part ersätta Labfab för rättegångskostnader i båda instanserna.

Beträffande skäligheten av Labfabs rättegångskostnader i första instans gör Patent- och marknadsöverdomstolen inte någon annan bedömning än Patent- och marknadsdomstolen.

Labfab har i Patent- och marknadsöverdomstolen yrkat ersättning med sammanlagt 1 755 587 kr. Av det yrkade beloppet avser 1 707 170 kr ombudsarvode, 25 000 kr

eget arbete och 23 417 kr utlägg. Copan har överlämnat till Patent- och marknadsöverdomstolen att pröva skäligheten av ersättningen för ombudsarvode och eget arbete. Det yrkade beloppet för utlägg har Copan godtagit som skäligt i och för sig.

Målet har avgjorts efter huvudförhandling som pågått under två dagar. Därutöver har rätten utan parternas närvaro tagit del av den muntliga bevisningen under en dag. Målet har visserligen varit av förhållandevis begränsad omfattning, men det har innefattat flera preliminärfrågor som ombuden behövt lägga ner arbete på.

Under handläggningen av målet i Patent- och marknadsöverdomstolen har Labfab bytt ombud. I arbetsredogörelsen anges att den begärda ersättningen innefattar bl.a. inläsning av material med anledning av ombudsbytet. Den merkostnad som ombudsbytet medfört ska emellertid inte drabba Copan. Ersättningen för ombudsarvode bör därför sättas ner och skäligen bestämmas till 1 500 000 kr.

Den yrkade ersättningen för Labfabs eget arbete får anses rimlig.

Sammantaget ska Copan alltså ersätta Labfab för rättegångskostnader med 1 548 417 kr.

Sekretess

Det som Patent- och marknadsdomstolen har bestämt angående sekretess bör fortsätta att gälla.

Det finns också skäl för fortsatt sekretess för de uppgifter om parternas affärs- och driftsförhållanden som lagts fram vid huvudförhandling inom stängda dörrar i Patent- och marknadsöverdomstolen.

Överklagande

Det saknas skäl att göra undantag från huvudregeln att Patent- och marknadsöverdomstolens domar inte får överklagas (se 1 kap. 3 § tredje stycket lagen, 2016:188, om patent- och marknadsdomstolar). Denna dom får därför inte överklagas.

I avgörandet har deltagit hovrättslagmannen Per Carlson, hovrättsrådet Göran Söderström, referent, patentrådet Anders Brinkman, hovrättsrådet Sara Ulfsdotter och f. patentrådet Rune Näsman (skiljaktig).

Skiljaktig mening

F. patenträttsrådet Rune Näsman är skiljaktig beträffande motiveringen och anför följande.

Majoriteten har funnit att Labfabs provtagningspinnar inte uppfyller särdraget h) i patentkrav 1 och att patentintrång enligt detta krav därför inte föreligger, vare sig enligt patentkravets ordalydelse eller genom ekvivalens. På samma grund fann majoriteten att patentintrång enligt patentkravet 6 inte föreligger.

Särdrag h) lyder ”och nämnda fiber har ett värde mellan 1,7 och 3,3 Dtex”. I likhet med majoriteten finner jag att dessa siffror avser faktiska värden och att ändvärdena är inkluderade. Patentet uttrycker inte någonstans att ”nominella” fibervärden skulle avses med patentkravets intervall 1,7–3,3 Dtex.

Enligt den av Copan ingivna testrapporten har fibervärdet hos Labfabs provtagningspinnar bestämts till omkring 3,3 och 3,4 Dtex. Andra värden redovisas emellertid i de av Labfab återopade testrapporterna. Där uppgår de beräknade värdena på Dtex till omkring 3,6–3,7. Jag är enig med majoriteten att Copan inte har visat att Labfabs produkter gör intrång i patentet enligt dess ordalydelse. Frågan är då om intrång genom ekvivalens föreligger.

I amerikansk praxis (Graver Tank, 339 U.S. at 608) har ekvivalensdoktrinen uttryckts så, att för att ekvivalens ska föreligga ska det påstådda intrångsföremålet utföra väsentligen samma funktion på väsentligen samma sätt för att erhålla samma resultat. Begränsande för tolkningen av ekvivalens är om det föreligger en ”File Wrapper Estoppel” (Graham v. John Deere 383 U.S. 1 (1966)). Detta avser att patentsökanden under behandlingen av patentansökningen, i förekommande fall patentet under invändnings- eller besvärshandling, har begränsat patentkraven i relevant avseende eller gjort uttalanden med begränsande innebörd. Det är då inte möjligt att tolkningsvis återgå till ett vidare skyddsomfång.

Även i europeisk praxis är ekvivalensläran etablerad. Tolkningsprotokollet till EPC artikel 69 uttalar i sin artikel 2 om ekvivalenter, att vid fastställande av skyddsomfånget som ges av ett europeiskt patent ska vederbörlig hänsyn tas till sådana element som är ekvivalenta med de i patentkraven angivna elementen. Tolkningsprotokollet bekräftade med detta uttalande den praxis med ekvivalenstolkning som redan förelåg i svensk rätt. Doktrinen om aktpreklusion (File Wrapper Estoppel) får anses vara etablerad i svensk praxis, jfr NJA 2002 s. 660.

Som en rättslig utgångspunkt i föreliggande mål har Patent- och marknadsdomstolen uttalat att uppfinningens art är av betydelse för i vilken utsträckning ekvivalenstolkning kan göras. En s.k. pionjruppfinning kan åtnjuta ett betydande ekvivalensskydd, medan utrymmet för en sådan tolkning är mycket begränsat när det gäller en uppfinning som avser en enkel konstruktionslösning som ligger nära redan känd teknik. Jag finner att en sådan klassificering inte är ändamålsenlig.

Patentlagen stadgar ingenstans att hänsyn till ”uppfinningens art” får tas vid bedömning av patentets skyddsomfång. Än mindre definierar lagen uttrycken ”pionjruppfinning” och ”enkel konstruktionslösning”.

Enligt Bruder M. i NIR 2003:2 avsnitt 3.3 har uttrycket ”enkel konstruktionslösning” använts för att uttrycka att uppfinningen är en enkel kombination av redan kända lösningar. Denna definition är dock knappast användbar annat än på enkla mekaniska kombinationer av kända element, och inte ens där ger uttrycket någon hjälp i bedömningen, jfr målet Arrow Plastic Aktiebolag ./ Aktiebolaget Kandre, T 7-886-96, DT 29, T 198-98 där tingsrätten hade ansett att en patentskyddad uppfinning var en konstruktionslösning av enkelt slag varför patentets skyddsomfång var smalt och patentintrång inte förelåg. Hovrätten fann däremot att en det förhållandet att en uppfinning utgjordes av en kombination av tidigare känd teknik inte behövde innebära att uppfinningshöjden var låg, och fann att det omtvistade föremålet utgjorde patentintrång.

I praxis under EPC, som i och för sig inte berör frågan om skyddsomfång och ekvivalens utöver vad som framgår av det nyssnämnda tolkningsprotokollet till artikel 69, kan en lösnings enkelhet tyda på att den besitter uppfinningshöjd, se Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office, 10th Edition avsnitt I.D.10.7 s. 299. Bedömningen av uppfinningshöjd är väsentligen densamma som den bedömning av uppfinningens avstånd från känd teknik som ska göras när det gäller intrång genom ekvivalens.

I bedömningen av frågan om Labfabs provtagningspinnar gör intrång i Copans patent har Patent- och marknadsdomstolen funnit att patentet avser en enkel konstruktionslösning och att uppfinningen ligger mycket nära på prioritetsdagen känd teknik. Som det får förstås betraktar domstolen ”enkel konstruktionslösning” och uppfinningens närhet till känd teknik som två separata kriterier som vart och ett begränsar skyddsomfånget. Enligt min mening är det förstnämnda kriteriet inte användbart för bedömningen av ekvivalens, medan uppfinningens närhet till känd teknik är i högsta grad relevant för denna bedömning. Alternativt ses de två kriterierna som synonyma. Då torde det vara överflödigt att tala om en ”enkel konstruktionslösning”.

När det gäller patentintrång genom ekvivalens finner jag att uppfinningen i flera avseenden ligger mycket nära känd teknik, närmare bestämt den teknik som framgår av patentskriften US 5 623 941 (D5). När det gäller fibervärdet är uppfinningen emellertid avlägsen från den lägsta i D5 angivna fiberdiametern 0,06 mm i D5 (kol. 6 rad 1 och 56), vilken enligt besvärskammaren motsvarar 35,8 Dtex (för det enligt D5 föredragna fibermaterialet nylon). Huvudsyftet med den provtagningspinne som beskrivs i D5 är också något annorlunda, nämligen att uppsamla celler genom skrapning. Att utifrån D5 välja ett fibervärde på 0,7–3,3 Dtex framstår därför inte som närliggande. Detta talar för att Labfabs provtagningspinnar, med ett fibervärde någonstans mellan 3,3 och 3,7 Dtex, skulle kunna anses göra patentintrång genom ekvivalens.

Särdraget h) ”och nämnda fiber har ett värde mellan 1,7 och 3,3 Dtex” infördes under behandlingen i europeiska patentverket i syfte att avgränsa uppfinningen från känd teknik. Redan detta förhållande begränsar möjligheten till ekvivalenstolkning. Stöd för

denna ändring fanns i beskrivningen avsnitt [0020] ”The fibre count, i.e. the weight in grams per 10000 linear metres of a single fibre, is preferably between 1.7 and 3.3 Dtex.” Vid införandet i patentkravet 1 har sökanden emellertid låtit ordet ”preferably” utgå. Detta får förstås så att sökanden har åsyftat en skarp avgränsning av skyddsomfånget i denna del. Aktpreklusion utesluter därigenom en ekvivalenstolkning till att omfatta fibervärdet hos Labfabs provtagningspinnar.

Med avvikande motivering i denna del är jag i övrigt enig med majoriteten.



STOCKHOLMS TINGSRÄTT
Patent- och marknadsdomstolen

DOM
2020-06-05
Meddelad i
Stockholm

Mål nr
PMT 5311-19

PARTER

Kärande

Copan Italia S.P.A.
Via F. Perotti 10
25 125 Brescia
Italien

Ombud: Advokat J.O. och jur.kand. S.E.
Advokatbyrån Gulliksson AB
Box 4171
203 13 Malmö

Tekniskt biträde: Europapatentombudet A.P.
Adress som ombuden

Svarande

Svenska Laboratorieförsäljningen Aktiebolag, LABFAB, 556234-1379
Södra Hamngatan 50
826 50 Söderhamn

Ombud: Jur.kand. F.L.
AWA Sweden AB
Box 45086
104 30 Stockholm

Tekniskt biträde: Europapatentombudet O.B.
Adress som ombudet

DOMSLUT

1. Patent- och marknadsdomstolen avslår käromålet.
2. Copan Italia S.P.A. ska ersätta Svenska Laboratorieförsäljningen Aktiebolag, LABFAB för rättegångskostnad med 2 495 129 kr jämte ränta enligt 6 § räntelagen

Dok.Id 2187958

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
Box 8307	Rådhuset,	08- 561 654 70		måndag – fredag
104 20 Stockholm	Scheelegatan 7	E-post: stockholm.tingsratt@dom.se		08:00–16:00
		www.stockholmstingsratt.se		

(1975:635) från denna dag till dess betalning sker. Av beloppet avser 2 249 073 kr ombudsarvode.

3. Sekretessbestämmelsen i 36 kap. 2 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska, i den mån uppgifterna inte tagits in i denna dom, fortsätta att vara tillämplig på dels uppgifterna i aktbilagorna 125–151, 156, 191, 196 och 221 vilka vid huvudförhandlingen lagts fram inom stängda dörrar, dels de uppgifter som vid huvudförhandlingen lämnats inom stängda dörrar av dr. S.M.

Innehåll

BAKGRUND	5
Patentet	5
Parterna	8
YRKANDEN OCH INSTÄLLNING	8
Copan	8
Labfab	9
GRUNDER M.M.	9
Copan	9
Inledning	9
Intrångsföremålen	11
Intrånget	12
Intrång i Patentet enligt T5	13
Intrång i Patentet enligt T4	18
För användarrätt	20
Skadestånd	21
Labfab	22
Inledning	22
Intrång i Patentet enligt T5	23
Intrång i Patentet enligt T3 och T4	26
För användarrätt	27
Skadestånd	28
UTREDNINGEN I MÅLET	28

DOMSKÄL	28
Prövningsordningen	28
Rättsliga utgångspunkter	29
Uppfinningen enligt Patentet	31
Fackmannen	33
Intrångsfrågan	33
Särdrag a)	33
Särdrag b)	33
Särdrag c)	34
Särdrag d)	35
Särdrag e)	36
Särdrag f)	36
Särdrag h)	39
Ekvivalens	42
Sammanfattning	42
Rättegångskostnader	43
Sekretess	43

BAKGRUND

Patentet

Copan Italia S.P.A. (Copan) innehar det europeiska patentet EP 1 608 268 B2 (Patentet, [bilaga 1](#)). Uppfinningen enligt Patentet avser en provtagningspinne som används för att samla upp biologiska prov för klinisk och diagnostisk analys samt en anordning för att samla och transportera biologiska prov. Provtagningspinnen innefattar en stav med en fiberförsedd topp som samlar upp det biologiska provet som absorberas med hjälp av fibern.

Patentansökan ingavs den 31 mars 2004 till det europeiska patentverket med återopad prioritet från den 1 april 2003. Patentet beviljades den 21 november 2007 och det validerades och publicerades därefter i Sverige (SE 1 608 268 [T3](#), [bilaga 2](#)). Efter invändningsförfarande upprätthölls Patentet i ändrad lydelse enligt beslut i europeiska patentverkets invändningsavdelning den 25 januari 2011. Invändaren överklagade beslutet till europeiska patentverkets besvärsavdelning som i beslut den 3 juni 2015 avslag överklagandet. Patentet i ändrad lydelse kungjordes den 9 mars 2016.

Översättning enligt den ändrade lydelsen av Patentet lämnades in till Patent- och registreringsverket (PRV) och publicerades i Svensk patenttidning den 14 juni 2016 (SE 1 608 268 [T4](#), [bilaga 3](#)). En rättad översättning av patentkraven ingavs efter det till PRV och publicerades i Svensk patenttidning den 23 april 2019 (SE 1 608 268 [T5](#), [bilaga 4](#)). Hänvisningar i domen till stycken i beskrivningen avser genomgående Patentet på handläggningspråket, se bilaga 1.

I följande tabell redogörs för lydelsen hos patentkrav 1 i Patentet före respektive efter invändningsförfarandet. Borttagna delar har strukits över och tillkommande delar har strukits under.

Nr (EP)	Nr (i målet)	Beviljad lydelse (före invändning) <i>EP 1 608 268 B1</i>	Slutlig lydelse (efter invändning) <i>EP 1 608 268 B2</i>
1.1	a)	Swab (20) for collecting biological specimens	Swab (20) for collecting biological specimens
1.2	b)	of the type consisting of a rod (14) terminating in a tip (16)	of the type consisting of <u>comprising</u> a rod (14) terminating in a tip (16)
1.3	b)	covered with fibre (17)	covered with fibre (17)
1.4	b)	with hydrophilic properties to allow absorption of said specimens	with hydrophilic properties to allow absorption of said specimens
		characterized in that	characterized in that
1.5	c)	said fibre (17) covers said tip (16) in the form of a layer	said fibre (17) covers said tip (16) in the form of a layer
1.5	d)		<u>having uniform thickness</u>
1.6	e)	deposited by flocking.	deposited by flocking
1.6	f)		<u>in an ordered arrangement of the fibre normal to the surface of the tip (16) of the rod (14).</u>
1.7	g)		<u>wherein said layer of fibre (17) has a thickness between 0.6 and 3 mm</u>
1.8	h)		<u>and the fibre has a count between 1.7 and 3.3 Dtex.</u>

Tabell 1

I följande tabell redogörs för Patentets svenska översättningar T3, T4 och T5.

Tillkommande delar har strukits under och/eller kursiverats i de senare versionerna.

Nr (EP)	Nr (i målet)	Lydelse T3 <i>SE 1 608 268 T3</i>	Lydelse T4 <i>SE 1 608 268 T4</i>	Lydelse T5 <i>SE 1 608 268 T5</i>
1.1	a)	Bomullstopp (20) för att samla upp biologiska prov	Bomullstopp (20) för att samla upp biologiska prov	<u>Provtagningspinne</u> (20) för att samla upp biologiska prov
1.2	b)	innefattande en stav avslutande i en topp (16)	innefattande en stav avslutande i en topp (16)	innefattande en stav avslutande i en topp (16)
1.3	b)	täckt med fiber (17)	täckt med fiber (17)	täckt med fiber (17)
1.4	b)	med hydrofila egenskaper för att tillåta absorption av nämnda prov,	med hydrofila egenskaper för att tillåta absorption av nämnda prov,	med hydrofila egenskaper för att tillåta absorption av nämnda prov,
1.5	c)	att nämnda fiber (17) täcker nämnda topp (16) i formen av ett skikt	att nämnda fiber (17) täcker nämnda topp (16) i formen av ett skikt	att nämnda fiber (17) täcker nämnda topp (16) i formen av ett skikt
1.5	d)			<u>med jämn tjocklek</u>
1.6	e)	avsatt genom flocksprutning.	avsatt genom flocksprutning	<u>som är avsatt genom flockning</u>
1.6	f)		<u>i ett ordnat arrangemang av fibern vinkelrätt mot ytan av toppen (16) hos staven (14)</u>	<u>i ett ordnat arrangemang av fibern vinkelrätt mot ytan av toppen (16) hos staven (14)</u>
1.7	g)		<u>varvid nämnda skikt av nämnda fiber (17) har en tjocklek mellan 0,6 och 3 mm</u>	<u>varvid nämnda skikt av nämnda fiber (17) har en tjocklek mellan 0,6 och 3 mm</u>
1.8	h)		<u>och nämnda fiber har ett antal mellan 1,7 och 3,3 Dtex.</u>	<u>och nämnda fiber har ett värde mellan 1,7 och 3,3 Dtex.</u>

Tabell 2

Parterna

Copan är ett italienskt bolag som tillverkar insamlings- och bevaringssystem för mikrobiologi. Copan har tidigare sålt och levererat provtagningspinnar och testkit som inkluderar uppfinningen enligt Patentet till det svenska bolaget Nordic Biolabs AB som i sin tur sålde produkterna till bl.a. Karolinska Universitetslaboratoriet.

Svenska Laboratorieförsäljningen Aktiebolag, LABFAB (Labfab) är ett svenskt bolag som verkar som distributör av utrustning för provtagning och laboratorieanvändning. Bolaget erbjuder bl.a. provtagningspinnar med beteckningen PurFlock vilka tillverkas av det amerikanska bolaget Puritan Medical Products, LLC (Puritan). Labfab köper de i målet aktuella provtagningspinnarna och testkiten av den brittiska distributören Medical Wire & Equipment (MWE).

YRKANDEN OCH INSTÄLLNING

Copan

Copan har yrkat att Patent- och marknadsdomstolen ska

1. förbjuda Labfab, vid vite om 1 000 000 kr, så länge den svenska delen av EP 1 608 268 B2 är i kraft i Sverige, från att bjuda ut, föra ut på marknaden eller föra in eller för sådant ändamål inneha provtagningspinnar eller produkter inkluderande provtagningspinnar av typen
 1. MED-MW176PF Sigma-Transwab PurFlock Standard,
 2. MED-MW178PF Sigma-Transwab PurFlock ultrafine micro-tip,
 3. MED-MW177PF Sigma-Transwab PurFlock mini-tip,
 4. MED-MW814 PurFlock Ultra Micro ultra fine tip,
 5. MED-MW810/125 PurFlock Ultra Standard tip,
 6. MED-MW813 PurFlock Ultra Ultrafine tip,
 7. MED-MW911PF Sigma-VCM PurFlock mini tip, 2 ml, och
 8. MED-MW910PF Sigma-VCM PurFlock Standard tip, 2 ml,

samt provtagningspinnar eller produkter inkluderande provtagningspinnar med andra artikelnummer som överensstämmer med de utföringsformer som framgår av bilaga 5.

2. fastställa att Labfab är skyldigt att till Copan betala skälig ersättning för sitt utnyttjande av uppfinningen enligt den svenska delen av patentet EP 1 608 268 B2 samt ersättning för den ytterligare skada som intrånget har medfört.

Copan har yrkat ersättning för rättegångskostnad.

Labfab

Labfab har bestritt yrkandena.

Labfab har yrkat ersättning för rättegångskostnad.

GRUNDER M.M.

Copan

Inledning

Labfab har marknadsfört, sålt, fört in på marknaden samt för sådant ändamål innehaft provtagningspinnar som uppfyller samtliga särdrag i Patentets självständiga patentkrav 1 i dess lydelse enligt såväl T4 som den rättade översättningen T5. Labfab har även på motsvarande sätt disponerat kit som innehåller provtagningspinnar och provrör på den svenska marknaden, vilka uppfyller samtliga särdrag i Patentets självständiga patentkrav 1 och 6 enligt såväl T4 som den rättade översättningen T5.

Genom att marknadsföra, sälja, föra in på marknaden eller för sådant ändamål inneha intrångsföremålen i Sverige, begår Labfab intrång i Copans ensamrätt till Patentet.

Intrångsföremålen gör i vart fall intrång i Patentet i dess lydelse genom ekvivalens-tolkning.

Labfab har uppsåtligen, eller i vart fall av oaktsamhet, begått intrång i Patentet sedan den 25 juni 2018. Labfab känner till att intrångsföremålen utgör intrång i Patentet, i vart fall efter mottagande och besvarande av varningsbrev. Copan har informerat Labfab om Patentet genom brev i december 2012. Labfab informerades på nytt om Patentet genom brev till tillverkaren Puritan 2016, vilket uttryckligen var avsett även för Labfab. Copan har också sänt ett varningsbrev till Labfab, daterat den 8 oktober 2018, som besvarades av Labfab den 11 december 2018.

Intrånget orsakar Copan skada i form av bl.a. förlust av försäljning. Labfab är skyldigt att betala ersättning till Copan för utnyttjandet av uppfinningen och Labfab är även skyldigt att ersätta Copan för den ytterligare skada intrånget har medfört. Labfab har bestritt intrång i Patentet. Det är i nuläget omöjligt för Copan att utreda omfattningen av skadans storlek. Det är emellertid klart att det föreligger skada för Copan i form av bl.a. utebliven vinst på sådana provtagningspinnar och testkit som Copan hade kunnat sälja om Labfab inte hade sålt intrångsföremålen. Ovissheten i fråga om Copan har rätt till ersättning på grund av intrång i Patentet är till förfång för Copan. Copans fastställsetalan är lämplig och påkallad för att undanröja denna ovisshet.

Labfab har inte för användarrätt baserat på översättningen T4 eller T3. Labfab har inte, innan den rättade översättningen T5 blev gällande, i god tro börjat utnyttja uppfinningen yrkesmässigt i Sverige eller vidtagit väsentliga åtgärder för att utnyttja uppfinningen på ett sätt som enligt den tidigare översättningen inte gjorde intrång i Copans rätt.

Eftersom Labfab är en stor leverantör och de förväntade intäkterna från försäljningen av intrångsföremålen skulle vara betydande anser Copan att vitesbeloppet ska bestämmas till 1 000 000 kr för att ha en avskräckande effekt.

Intrångsföremålen

Intrångsföremålen innefattar en provtagningspinne som benämns PurFlock eller PurFlock Ultra. Provtagningspinnarna tillverkas av Puritan.

De aktuella provtagningspinnarna tillverkas genom att polyesterfiber appliceras på en stav genom elektrostatisk flockning. Fibrerna anordnas i ett ordnat arrangemang där fibern står vinkelrät mot ytan. Samtliga fibrer har ett fibervärde på 3,3 Dtex.

Intrångsföremålen är följande produkter med följande artikelnummer

1. MED-MW176PF Sigma-Transwab PurFlock Standard,
2. MED-MW178PF Sigma-Transwab PurFlock ultrafine micro-tip,
3. MED-MW177PF Sigma-Transwab PurFlock mini-tip,
4. MED-MW814 PurFlock Ultra Micro ultra fine tip,
5. MED-MW810/125 PurFlock Ultra Standard tip,
6. MED-MW813 PurFlock Ultra Ultrafine tip,
7. MED-MW911PF Sigma-VCM PurFlock mini tip, 2 ml, och
8. MED-MW910PF Sigma-VCM PurFlock Standard tip, 2 ml,

samt provtagningspinnar eller produkter inkluderande provtagningspinnar med andra artikelnummer som överensstämmer med de utföringsformer som framgår av bilaga 5.

Vart och ett av de åtta intrångsföremålen innehåller en provtagningspinne och det rör sig totalt om fem olika pinnar som används i de olika produkterna. Samtliga provtagningspinnar gör intrång i patentet.

Intrångsföremålen 1, 5 och 8 innehåller samma slags provtagningspinne.
Intrångsföremålen 3 och 7 innehåller också samma slags provtagningspinne.

Intrångsföremål 1–3 avser kit innehållande ett provrör med 1 ml amies medium och en PurFlock-provtagningspinne av standardtyp, med ultrafine micro-tip respektive mini-tip. PurFlock-provtagningspinnarna skiljer sig endast med avseende på stavens diameter och fiberskiktets storlek utmed staven på ett sätt som saknar relevans för intrångsbedömningen.

Intrångsföremål 4–6 avser PurFlock-provtagningspinnar med olika toppar.
Skillnaderna i topparnas utformning saknar relevans för intrångsbedömningen.

Intrångsföremål 7 och 8 avser kit, innehållande ett provrör med 2 ml transportmedium och en PurFlock-provtagningspinne med mini-tip respektive av standardtyp. PurFlock-provtagningspinnarna skiljer sig endast med avseende på stavens diameter och fiberskiktets storlek utmed staven på ett sätt som saknar relevans för intrångsbedömningen.

Intrånget

Den 25 juni 2018 erbjöd Labfab intrångsföremålen 1–3, 5 och 7-8 till Karolinska Universitetslaboratoriet genom att utfärda ett anbud. Labfab började marknadsföra dessa intrångsföremål på sin hemsida den 11 april 2019. Import, innehav i Sverige och försäljning av dessa produkter påbörjades i vart fall den 7 januari 2019.

Intrånget pågår fortfarande eftersom Labfab innehar dessa intrångsföremål i Sverige, utför dem på den svenska marknaden samt marknadsför intrångsföremålen på sin hemsida.

Den 11 april 2019 började även Labfab marknadsföra intrångsföremål 4 och 6 på sin hemsida, vilket fortfarande sker.

Intrång i Patentet enligt T5

Patentkrav 1

Särdrag a) ”Provtagningspinne för att samla upp biologiska prov”

Labfab har vidgått att intrångsföremålen uppfyller särdrag a).

Särdrag b) ”innefattande en stav avslutande i en topp täckt med fiber med hydrofila egenskaper för att tillåta absorption av nämnda prov”

Labfab har vidgått att intrångsföremålen uppfyller särdrag b).

Särdrag c) ”nämnda fiber täcker nämnda topp i formen av ett skikt”

Labfab gör gällande att ordet ”täcker” ska tolkas så att antalet fiber per ytenhet ska vara nära den teoretiskt möjliga, dvs. vid ett fibervärde på 3,3 Dtex ska det förekomma i storleksordningen 3 000 fiber/mm². En fackman skulle inte tolka kravet 1 i Patentet som att en fiberdensitet ska förekomma i storleksordningen 3 000 fibrer/mm², eftersom en fackman direkt inser att det inte kan förväntas. Patentet kan inte tolkas på det sätt som Labfab påstår.

Att fibern täcker stavens topp i formen av ett skikt framgår av i princip valfritt marknadsföringsmaterial, foto eller figur av intrångsföremålen. Intrångsföremålen tillverkas med en metod vilken resulterar i att fibern ”täcker” toppen hos staven. En fackman anser att fibern hos intrångsföremålen täcker toppen hos staven i formen av ett skikt.

Särdrag d) ”med jämn tjocklek”

Enligt särdrag d) i patentkrav 1 har skiktet av fiber som täcker stavens topp en jämn tjocklek.

Av Patentet framgår att värdet på skiktets tjocklek approximeras med värdet på längden hos fiberna. Patentet anger samma värden både för fiberlängderna (0,6–3 mm) och för tjockleken hos fiberskiktet (0,6–3 mm). Beskrivningen stycke [0020] i Patentet talar också för detta. Att ett flockningsförfarande används leder till ett borstliknande skikt av tunna fibrer. Sammantaget förstår en fackman att värdet på fiberlängd motsvarar tjockleken.

Begreppet jämn tjocklek motsvarar ”uniform thickness” på originalspråket. Detta innebär att skiktet ska vara oavbrutet. En topp på en provtagningspinne som är försedd med samma blandning av fibrer jämnt fördelade över dess yta utan avbrott kommer att vara ett jämnt skikt (”uniform layer”) i enlighet med Patentet. Ett skikt med jämn tjocklek avsatt genom flockning avser skiktets utseende och kan omfatta en blandning av fiberlängder.

En fackman skulle inte tolka särdraget ”jämn tjocklek” som en exakt identisk höjd hos fibrerna i det genom flockning avsatta skiktet, eftersom detta inte anvisas i Patentet och eftersom fackmannen vet att ett sådant resultat inte kan uppnås under verkliga omständigheter till följd av kända toleransfaktorer.

Enligt Labfab är 10 procent av de fiberlängder som använts i intrångsföremålen 0,762 mm (0,030 tum) långa och 90 procent 1,016 mm (0,040 tum) långa. En blandning av fibrer med nämnda längder avsatta genom flockning kommer inte att resultera i ett skikt med ojämn tjocklek. Ett sådant skikt kommer fortfarande ha jämn tjocklek, åtminstone eftersom skiktet av blandade fibrer är jämnt fördelade i hela skiktets sträckning. Dessutom är den förmodade skillnaden på 0,25 mm i längd hos de två fibertyperna försumbar. Skillnaden saknar relevant effekt på den slutliga strukturen

hos fiberskiktet, ger inte någon märkbar skillnad i fiberskiktet hos produkterna, och det resulterande skiktet är fortfarande oavbrutet och jämnt.

I ett flockningsförfarande med elektrostatiskt fält och roterande stav enligt intrångsföremålen kommer skiktet av fiber att ha en jämn tjocklek. Även om fibrer av olika längd används kommer således skiktet på stavens topp att innehålla en blandning av fiberlängder och skiktet som sådant kommer att ha en väsentligen jämn tjocklek utmed stavens topp och uppfyller därmed särdraget d).

Särdrag e) ”som är avsatt genom flockning”

Labfab har vidgått att intrångsföremålen uppfyller särdrag e).

Särdrag f) ”i ett ordnat arrangemang av fibern vinkelrätt mot ytan av toppen hos staven”

Särdrag f) avser hur provtagningspinnarna framställs. Labfab argumenterar för att särdrag f) inte är uppfyllt eftersom inte samtliga fibrer hos Labfabs produkter är anordnade i ett ordnat arrangemang av fibern vinkelrätt mot ytan hos toppen av staven. Det står dock inte i kravet 1 att samtliga fibrer är anordnade i ett ordnat arrangemang av fibern vinkelrätt mot ytan hos toppen av staven.

Särdrag f) ska tolkas inom området för flockning. Det är ostridigt att fibrerna i intrångsföremålen ordnas i ett elektrostatiskt fält. Vid användningen av en elektrostatisk flockningsteknik avsedd att rikta fibrerna, ordnas fibrerna till följd av det elektrostatiska fältet och avsätts på substratet i ett ordnat arrangemang väsentligen vinkelrätt mot substratet. Detta följer av användningen av ett elektrostatiskt fält, som är konfigurerat för att ordna fibrerna under flockningsförfarandet. Det är tydligt att flockningsförfarandet för intrångsföremålen använder ett elektrostatiskt fält som riktar fibrerna. Genom att rotera staven kommer ett skikt avsatt genom flockning i ett ordnat

arrangemang av fibern vinkelrätt mot ytan av toppen att åstadkommas runt staven.
Intrångsföremålen verkar framställas i en tillverkningsprocess som motsvarar Copans.

Särdrag g) ”varvid nämnda skikt av fiber har en tjocklek mellan 0,6 och 3 mm”

Labfab argumenterar för att särdrag g) måste tolkas som att samtliga fibrer har samma längd. Detta är inte korrekt. Det saknas stöd för en sådan tolkning i Patentet.

Värdet på skiktets tjocklek uppskattas med värdet på fiberlängden. Skiktthjockleken enligt Patentet motsvarar den fiberlängd som används för framställning av provtagningspinnen. Krav 4 anger fiberlängder motsvarande tjockleken hos skiktet i krav 1. Patentet ger samma värden både för fiberlängderna (0,6–3 mm) och för tjockleken hos fiberskiktet (0,6–3 mm).

Labfab har angett att fiberlängderna hos intrångsföremålen är 0,762 mm för 10 procent av fibern och 1,016 mm för de återstående 90 procent av fibern. 0,762 mm och 1,016 mm är tydligt inom det i kravet 1 angivna intervallet. De av Labfab angivna fiberlängderna resulterar i ett fiberskikt inom skyddsomfånget för krav 1 och intrångsföremålen uppfyller därmed särdrag g).

Särdrag h) ”nämnda fiber har ett värde mellan 1,7 och 3,3 Dtex”

Fibrer med olika fibervärden produceras och säljs med standardiserade distinkta värden, dvs. fibervärden på 1,7, 3,3, 4,4 och 6,7 Dtex osv. Fiber med fibervärdet 3,3 Dtex har använts för intrångsföremålen.

Krav 1 anger inte att det är ett öppet intervall där ändvärdena ska exkluderas. Av krav 4 står det klart att ett fibervärde på 3,3 Dtex är inkluderat i skyddsomfånget. Av beskrivningen framgår att ändvärdena 1,7 och 3,3 Dtex är inkluderade.

Labfab har anfört att fibervärdet för den fiber som Puritan köper in för produktion av intrångsföremålen har det nominella värdet 3,125 denier istället för 3 denier. Labfab argumenterar att 3,125 denier motsvarar 3,472 Dtex och att detta ska anses ligga utanför det i Patentet angivna intervallet. Detta är inte korrekt. Delar av det underlag Labfab har lagt fram är dessutom daterat flera år före det aktuella patentintrånget. Det är utrett i målet att intrångsföremålen har ett nominellt fibervärde om 3,0 denier vilket motsvarar 3,3 Dtex och alltså ligger inom det i Patentet angivna intervallet. Under alla förhållanden är den påstådda skillnaden mellan 3 denier och 3,125 denier helt försumbar.

Den aktuella typen av kommersiellt tillgängliga fiberknippen av polyester innehåller vidare ett material såsom en olja eller ett bindemedel. Kommersiellt tillgängliga fiberknippen av polyester innehåller 4,4 viktprocent av en oljig substans. Fibrerna tvättas i vattenbad och behandlas med kemikalier, vilket innebär att ytterligare material avlägsnas. Även dessa förhållanden kan förklara skillnaden mellan värdet 3,125 denier och 3,0 denier.

Dessutom har den aktuella typen av fiber vedertagna toleranser om ca 10 procent, vilket en fackman känner till. Fibrer med ett nominellt värde på 3,3 Dtex har toleranser från åtminstone omkring 3 Dtex till omkring 3,75 Dtex. Den fiber Labfab påstår har 3,472 Dtex skulle således en fackman ändå uppfatta som ett fibervärde enligt Patentet. Dessutom ligger ett fibervärde på 3,472 väl inom de toleranser en fackman skulle förvänta sig.

Resultatet av de mätningar av intrångsföremålen som både Copan och Labfab har lagt fram faller inom förväntade toleranser för ett fibervärde på 3,3 Dtex.

För det fall intrångsföremålen inte skulle anses uppfylla särdrag h) enligt Patentets ordalydelse är fibervärdet hos intrångsföremålen i vart fall att anse som ekvivalenta med särdrag h). Ett nominellt fibervärde på 3,472 Dtex och/eller verkliga fibervärden något över 3,3 (såsom 3,6–3,7 Dtex) ligger inom av fackmannen förväntade toleranser

och ger ingen skillnad mot en provtagningspinne enligt Patentet. Uppfinningstanken i Patentet utnyttjas helt och hållet genom intrångsföremålen och dessa åstadkommer samma tekniska resultat som uppfinningen enligt Patentet. De aktuella skillnaderna är närliggande för fackmannen, och den intrångsgörande lösningen är likvärdig med den patentskyddade.

Patentkrav 6

Krav 6 är ett självständigt krav och avser en anordning för att samla och transportera biologiska prov. Redan av kravets ordalydelse förstår fackmannen att odlingsmediet är för att bibehålla det biologiska provet åtminstone under transport. Av beskrivningen, stycke [0003], framgår också tydligt att ”odlingsmediet” i provröret medför lämplig konservering av provet under lagring och/eller transport. ”Konserveringsmedel” uppfyller särdraget ”odlingsmedium” enligt Patentet.

Intrångsföremål 1–3 och 7–8 uppfyller samtliga särdrag i krav 6. Produkterna marknadsförs på Labfabs hemsida som innefattande ”Amies medium” eller ”transport medium”. Begreppen ”konserveringsmedel”, ”transport medium” och ”Amies medium” hos sådana ”Collection & Transport Systems” motsvarar begreppet ”odlingsmedium” i anordningen för uppsamling och transport av biologiska prov enligt patentkrav 6.

Intrång i Patentet enligt T4

Vad som har anförts ovan angående särdrag c, d, f, och h i krav 1 enligt T5 görs även gällande avseende intrång enligt motsvarande särdrag i T4.

Skyddsomfånget för versionerna innan T5 bestäms av både den svenska översättningen T4 och den engelska B2. Det krävdes ingen översättning av beskrivningen i samband med publicering av patentkraven i ändrad lydelse. Således har den engelska lydelsen

av beskrivningen rättslig verkan och den tidigare svenska översättningen därav har inte någon rättslig verkan för bestämning av skyddsomfånget.

Särdrag a) "A swab for collecting biological specimens"

Enligt både översättningen och handläggningsspråket står det klart att fibern i provtagningspinnen är vald från rayon, polyester, polyamid, kolfiber, alginat, naturliga fiber, såsom bomull och silke, eller deras blandningar, se krav 5. Det är alltså uttryckligen angivet i båda lydelsena att fibern i stavens topp inte är begränsad till bomull. Från krav 5 i T4 är det tydligt att fibern kan vara av polyester.

Bomullstopp är en möjlig översättning av "swab" på svenska och översättningen av "swab" till bomullstopp har inte någon begränsande betydelse. I annat fall är översättningen "bomullstopp" ett uppenbart misstag och en fackman förstår att man avsett en provtagningspinne i enlighet med den inlämnade rättelsen. Bomullstopp är vidare en teknisk överbestämning som inte har någon begränsande verkan på skyddsomfånget.

Polyester är i annat fall ekvivalent med bomull som fibermaterial hos provtagningspinnen enligt krav 1 i Patentet.

Särdrag e) "deposited by flocking"

Särdraget "deposited by flocking" översattes i T4 med "avsatt genom flocksprutning". Enligt Patentet är det tydligt från både översättningen och handläggningsspråket att flockningen kan utföras i ett elektrostatiskt fält. Flocksprutning förstås av fackmannen som en metod för applicering av fiber på en yta. Det framgår av både Patentet på handläggningsspråket och översättningen enligt T4 att flockningen inte är begränsad till flocksprutning. Den av Labfab föreslagna tolkningen av uttrycket "flocksprutning" står i motsats till särdragen i patentkrav 1 avseende flockning "i ett ordnat arrangemang av fibern vinkelrätt mot ytan av toppen hos staven", vilka särdrag klagör

typen av flockningsförfarande enligt Patentet. Särdragen i patentkrav 1 klargör vilken typ av flockningsförfarande som menas i Patentet. Det står även klart från patentkrav 7 (B2, T4) och beskrivningen stycke [0016] att flockningen kan utföras i ett elektrostatiskt fält. Från krav 7 i T4 framgår det att provtagningspinnen är föremål för flockning i ett elektrostatiskt fält. Dessutom är flocksprutning en möjlig översättning av "flocking" på svenska. I vart fall utgör flocksprutning en teknisk överbestämning.

I annat fall är den flockningsteknik, som används för att framställa intrångsföremålen, ekvivalent med särdraget avseende flocksprutning.

Föranvändarrätt

Copan bestrider att Labfab har föranvändarrätt baserat på T3 eller T4.

T3-översättningen är inte relevant för bedömningen av påstådd föranvändarrätt eftersom den begränsning av Patentet som skedde efter invändningsförfarandet, och som översattes till T4, har retroaktiv verkan.

Föranvändarrätt kan uppstå först i och med rättelse av den tidigare översättningen. T3-översättningen har aldrig rättats och någon föranvändarrätt baserad på T3-översättningen kan därför inte heller av denna anledning bli aktuell.

Labfab har inte, innan den rättade översättningen T5 blev gällande, i god tro börjat utnyttja uppfinningen yrkesmässigt i Sverige eller vidtagit väsentliga åtgärder för att utnyttja uppfinningen på ett sätt som enligt de tidigare översättningarna T3 eller T4 inte gjorde intrång i Copans rätt.

Labfabs påstående om att anbud lämnades till Karolinska Universitetslaboratoriet år 2012 innebär inte att bolaget utnyttjat uppfinningen yrkesmässigt i Sverige. Ett enstaka erbjudande om att sälja produkter som kommer importeras uppfyller inte kraven för att föranvändarrätt ska uppstå. En eventuell föranvändarrätt blir begränsad till den sortens

utnyttjande av uppfinningen som redan skett – i det här fallet utbudande – och för användarrätten omfattar därmed inte försäljning.

Under alla förhållanden uppfyller intrångsföremålen alla särdrag i krav 1 enligt översättningen T3. Vad gäller intrång i T3 hänvisas till vad Copan sedan tidigare anfört avseende intrång i T4 och T5.

Labfab har inte varit i god tro. Det finns en långtgående skyldighet för bolag i Labfabs position att hålla sig informerade om registrerade patent. Labfab har dessutom, vilket redogjorts för ovan, vid upprepade tillfällen informerats om Patentets innehåll.

Skadestånd

Labfab har marknadsfört och sålt intrångsföremålen och intrånget är pågående. Copan har lidit och lider fortfarande skada i form av utebliven vinst på grund av Labfabs patentintrång.

Labfabs intrång har skett uppsåtligt eller i vart fall av oaktsamhet. Labfab har haft en skyldighet att uppmärksamma patent inom sitt verksamhetsområde. Labfab har också vid flera tillfällen uppmärksammats om Patentet.

Copan har rätt både till skälig ersättning för utnyttjandet av uppfinningen och för ytterligare skada i form av utebliven försäljning. Den skäliga ersättningen för utnyttjandet av uppfinningen motsvarar en licensavgift för produkterna i branschen. Copan har lidit skada utöver vad som täcks av en licensavgift för produkterna. Copan har därför även rätt till ersättning för den ytterligare skada i form av utebliven försäljning som Copan lidit på grund av Labfabs intrång.

Copan har tidigare sålt och levererat provtagningspinnar som inkluderar uppfinningen enligt Patentet till Nordic Biolabs som i sin tur sålde produkterna till Karolinska Universitetslaboratoriet. Efter att Labfab vann en upphandling under år 2018 ingick

Karolinska Universitetslaboratoriet avtal med Labfab istället för med Nordic Biolabs. Enligt upphandlingsrapporten var Nordic Biolabs erbjudande det bästa erbjudandet efter Labfabs erbjudande. Nordic Biolabs skulle därför ha vunnit upphandlingen om inte Labfab deltagit i upphandlingen och erbjudit intrångsföremålen. Nordic Biolabs skulle då också ha fortsatt köpa produkterna av Copan, som är Nordic Biolabs exklusiva leverantör av de aktuella produkterna.

Copan är inte medvetet om den fulla omfattningen av Labfabs försäljning av intrångsföremålen. Vad som dock är känt är att Copan, genom Nordic Biolabs, sålde vissa volymer av vissa produkter i Sverige och att Copans försäljning av produkter till Nordic Biolabs sjönk väsentligt efter att Labfab vann Karolinska Universitetslaboratoriets upphandling. Copan har därigenom förlorat väsentlig inkomst.

Domstolen bör inom ramen för Copans fastställelseyrkande pröva även om intrångsföremålen gör intrång i patentkrav 6 eftersom detta påverkar omfattningen av Copans rätt till skadestånd. Copans fastställelseyrkande innebär att domstolen har att pröva frågor om Labfabs uppsåt eller oaktsamhet samt adekvat kausalitet men inte frågor om eventuellt medvällande, jämkning och skadebegränsning.

Labfab

Inledning

De påstådda intrångsföremålen (Labfabs produkter) gör inte intrång i patentkrav 1 i Patentet enligt dess lydelse enligt översättningen T5. Intrång har heller inte förelegat i Patentet enligt T4. Skulle intrång ändå anses föreligga har Labfab för användarrätt med utgångspunkt i översättningen T3. Copans uppfinning avser vidare en enkel konstruktionslösning och det är uteslutet att intrång skulle kunna föreligga enligt ekvivalensdoktrinen.

Labfabs produkter gör inte heller intrång i patentkrav 6.

Labfabs marknadsföring och försäljning har i vart fall skett i god tro och i enlighet med den för användarrätt som följer av Copans oriktiga översättning av patentkraven.

Copan har inte visat att bolaget har lidit någon skada till följd av det påstådda patentintrånget.

Intrång i Patentet enligt T5

P a t e n t k r a v 1

Särdrag a) ”Provtagningspinne för att samla upp biologiska prov”

Labfabs produkter utgör provtagningspinnar som är ägnade att samla upp biologiska prov. Labfab vidgår därför att särdrag a) uppfylls av Labfabs produkter.

Särdrag b) “innefattande en stav avslutande i en topp täckt med fiber med hydrofila egenskaper för att tillåta absorption av nämnda prov”

Labfabs produkter omfattar inte fiber som i sig är hydrofila men har en ytbeläggning som gör dem hydrofila. Särdraget b) uppfylls därför av Labfabs produkter.

Särdrag c) ”nämnda fiber täcker nämnda topp i formen en av ett skikt”

Detta särdrag, och särskilt ordet ”täcker”, ska tolkas så att flockskiktet ska vara helt mättat, med mycket hög fibertäthet och nära ett idealiskt hexagonalt arrangemang av fibrerna. Ordet ”täcker” avser inte bara att fiberskiktet ska uppfattas som täckt vid en okulär besiktning, utan också att densiteten, dvs. antal fiber per ytenhet, ska vara nära den teoretiskt möjliga. Vid ett fibervärde på 3,3 Dtex ska det således förekomma i storleksordningen 3 000 fibrer/mm². Labfabs produkter uppfyller inte detta särdrag.

Särdrag d) ”med jämn tjocklek”

Särdraget uttrycker att alla fibrer har samma längd, och därtill att fibrerna förhåller sig vinkelräta mot toppens yta eftersom någon jämn tjocklek annars inte kan föreligga. Alla tre utföringsexempel i Patentet utgår från att en fiber av en enda specifik längd används, nämligen 0,7 mm, 1 mm respektive 2 mm. Även Patentets ”fig 2” förefaller återge fiber av en och samma längd.

Fibrerna i Labfabs produkter är inte av samma längd och uppfyller inte särdrag d).

Särdrag e) ”som är avsatt genom flockning”

Enligt T5-översättningen ska särdrag e) tolkas som ett godtyckligt flockningsförfarande, inklusive elektrostatisk flockning, flocksprutning och kombinationer därav. Det vitsordas att Labfabs produkter uppfyller särdrag e).

Särdrag f) ” i ett ordnat arrangemang av fibern vinkelrätt mot ytan av toppen hos staven”

”Ordnat arrangemang” måste tolkas med hjälp av beskrivningen, stycke [0021], och genom sådan tolkning framgår att det ordnade arrangemanget består av väsentligen parallellt placerade fibrer utan överlappning. Det framgår också att det ordnade arrangemanget är viktigt för att uppnå kapillaritet. Detta är i sin tur kopplat till den för uppfinningen centrala idén att provtagningspinnen ska ha god förmåga att ta upp och avge prover. Därav följer att det ordnade arrangemanget måste finnas när staven används.

Labfabs produkter uppvisar inte ett skikt av fiber där fibrerna kan sägas vara orienterade vinkelrätt mot ytan av toppen hos staven. Fibrerna är inte heller i ett ordnat arrangemang.

Om särdraget i stället ska tolkas som att det avser hur tillverkningen sker görs följande gällande. För att ett ordnat arrangemang ska uppstå krävs att fibrerna är vinkelräta mot stavens topp när de flyger mot den under flockningsprocessen. Fackmannen känner till att elektriskt laddade fibrer orienterar sig väsentligen parallellt med fältlinjerna i ett elektriskt fält. För att uppnå att fibrerna flyger vinkelrätt måste staven eller det på staven applicerade adhesivskiktet vara ledande och utgöra den ena polen i det elektriska fältet. Labfabs produkter tillverkas inte under en sådan process och uppfyller inte särdrag e).

Särdrag g) ”varvid nämnda skikt av fiber har en tjocklek mellan 0,6 och 3 mm”

Med hänsyn till att särdrag d) måste tolkas så att samtliga fibrer har samma längd, måste särdrag g) tolkas som att den enhetliga längd som samtliga fibrer har ska ligga i intervallet mellan 0,6 och 3 mm.

Labfab vidgår att Labfabs produkter, vid en mätning av fibrernas längd, exklusive längden inom adhesivskiktet, har fibrer vars längder ligger i detta intervall, men alltså varierar. Labfab vidgår däremot inte att fibrerna ska mätas på det sättet. Labfabs produkter uppfyller därför inte särdrag g).

Särdrag h) ”nämnda fiber har ett värde mellan 1,7 och 3,3 Dtex”

Intervallet ”mellan 1,7 och 3,3 Dtex” ska tolkas som att endast värden mellan 1,7 och 3,3 Dtex omfattas och inte de båda ändvärdena. I vart fall måste särdraget tolkas så att fibrer mindre än 1,65 eller större än 3,35 Dtex inte omfattas. Patentet måste vidare tolkas som att det är det faktiska värdet på fibrerna som avses och inte något nominellt värde. Patentet innehåller ingen information om hur intervallet 1,7–3,3 Dtex ska tolkas med avseende på toleranser.

Den fiberråvara som Puritan köper in och får tillskuren till rätt fiberlängder har en beteckning ”75D/24F”, vilket skall läsas som ”75 denier/24 filaments”, dvs. ett

fiberknippe bestående av 24 fibrer som tillsammans ger 75 denier. Detta innebär att varje enskild fiber i knippet har ett fibervärde på $75/24 = 3,125$ denier, vilket motsvarar 3,472 Dtex. Den fiber Puritan faktiskt köper in och använder har alltså det nominella fibervärdet 3,472 Dtex. Puritans beteckning ”3.0 denier” är endast en ungefärlig intern beteckning som i sammanhanget blir missvisande.

Labfabs produkter har ett fibervärde som är betydligt större än 3,3 Dtex och uppfyller inte särdraget.

Patentkrav 6

Eftersom de provtagningsspinnar som ingår i Labfabs testkit inte gör intrång i patentkrav 1 kan inte heller intrång i patentkrav 6 föreligga.

Under alla förhållanden innehåller inte något av de testkit som Labfab tillhandahåller ett odlingsmedium, utan ett transportmedium. Även av detta skäl gör Labfabs testkit inte intrång i patentkrav 6.

Intrång i Patentet enligt T3 och T4

Särdrag a) ”Bomullstopp för att samla upp biologiska prov”

Särdrag a) enligt T3- och T4-översättningen har ett mer begränsat skyddsomfång än särdrag a) enligt T5-översättningen, och ska därmed tolkas som avgränsat till en pinne med en topp av bomull.

Ingen av Labfabs produkter uppvisar någon topp av bomull.

Termen ”bomullstopp” enligt T3 och T4 utgör inte någon teknisk överbestämning och någon ekvivalenstolkning kan inte göras.

Särdrag e) ”avsatt genom flocksprutning”

Särdrag e) enligt T3- och T4-översättningen har ett mer begränsat skyddsomfång än särdrag e) enligt T5-översättningen, och ska därmed tolkas såsom avseende endast flockskikt som är avsatta genom flocksprutning, dvs. där flockfibrerna sprutats mot staven med hjälp av en luftström.

Inga av Labfabs produkter är tillverkade genom ett förfarande där flockfibrerna sprutats mot staven med hjälp av en luftström.

Termen flocksprutning enligt T3 och T4 utgör inte någon teknisk överbestämning och någon ekvivalenstolkning kan inte göras.

För användarrätt

Något patentintrång kan under alla förhållanden inte föreligga till följd av Labfabs för användarrätt. För användarrätten har uppstått genom att T3-översättningen, vilken var gällande år 2012 när Labfab lämnade en offert till Karolinska Universitetslaboratoriet, var utformad så att ett i vissa avseenden snävare skyddsomfång kom att föreligga. Copan har gjort en felaktig översättning av Patentet till svenska och Labfab har förlitat sig på Copans felaktiga översättning.

Labfab har således i god tro påbörjat utnyttjandet av uppfinningen innan Patentet, genom den rättade översättningen T5, fått ett utvidgat skyddsomfång. I vart fall har Labfab vidtagit väsentliga åtgärder för att utnyttja uppfinningen. Utnyttjandet eller åtgärderna för utnyttjande avser att Labfab fört in, utbjudit, fört ut på marknaden och innehaft sådana ändamål. Utnyttjandet har avsett de påstådda intrångföremålen 1–3. De övriga produkter som utpekats i förbudsyrkandet avser provtagningspinnar eller kit med provtagningspinnar som utgör samma utföringsform av uppfinningen enligt Patentet. För användarrätten omfattar således även dessa. För användarrätten inkluderar dessutom rätt till produktutveckling.

Skadestånd

Ett eventuellt patentintrång har inte skett uppsåtligen eller genom oaktsamhet. Det är inte bevisat att det påstådda intrånget lett till någon skada. Copans fastställelseyrkande är dessutom för oprecist. Domstolen kan t.ex. inte pröva frågor om adekvat kausalitet för framtiden.

UTREDNINGEN I MÅLET

På Copans begäran har hållits vittnesförhör med Copans chefsjurist L.F. och Nordic Biolabs verkställande direktör T.B. samt sakkunnigförhör med dr. S.M. Copan har som skriftlig bevisning åberopat bl.a. sakkunnigutlåtanden, testrapport, marknadsföringsmaterial, utdrag från fibertillverkares hemsidor m.m.

På Labfabs begäran har hållits partsförhör under sanningsförsäkran med bolagets verkställande direktör och styrelseledamot J.D. samt sakkunnigförhör med dipl. ing. J.H. och professor P.P. Labfab har som skriftlig bevisning åberopat bl.a. sakkunnigutlåtanden, testrapporter, inköpsordrar, fakturor m.m.

DOMSKÄL

Prövningsordningen

Domstolen kommer först att pröva frågan om de påstådda intrångsföremålen (i fortsättningen Labfabs provtagningspinnar), vilka tillverkas av Puritan, gör intrång i det självständiga patentkravet 1. Om så är fallet kommer domstolen att pröva Labfabs invändning om för användarrätt. Beroende på utgången i den delen kommer domstolen även att pröva Copans fastställelseyrkande.

Rättsliga utgångspunkter

Målet rör intrång i en patentskyddad uppfinning. För att patentintrång ska föreligga krävs som huvudregel att intrångsföremålet till alla delar sammanfaller med de bestämmelser som finns i ett självständigt patentkrav. För att bedöma om patentintrång föreligger måste patentets skyddsomfång fastställas och de påstådda intrångsföremålen definieras.

Enligt 39 § patentlagen (1967:837) bestäms patentskyddets omfattning av patentkraven. För förståelse av patentkraven får ledning hämtas från beskrivningen. Bestämmelsen motsvarar artikel 69 (1) i den europeiska patentkonventionen, vilken Sverige tillträdde år 1978. Angående tolkningen av artikel 69 finns ett protokoll, vilket utgör en integrerad del av konventionen (se även NJA 2000 s. 497). Enligt protokollet får artikeln inte förstås så att ett patents skyddsomfång ska bestämmas genom en strikt bokstavstolkning av patentkraven, eller att beskrivning och ritningar får användas endast för att tolka oklarheter i patentkraven. Artikel 69 ska inte heller förstås så att patentkraven endast tjäna som riktlinjer för att fastställa skyddsomfånget och att skyddet omfattar allt som en fackman, som studerat beskrivning och ritningar, anser att patenthavaren avsett att skydda. I stället ska den ges en tolkning som ligger mellan dessa ytterligheter och som bereder patenthavaren ett skäligt skydd och samtidigt ger tredje man en rimlig säkerhet. I patentlagens förarbeten understryks att patenthavaren inte får begagna sig av oklarheter i patentkraven för att utvidga skyddsomfånget (se prop. 1977/78:1, Del A, s. 303).

I praxis har bl.a. uttryckts att skyddsomfånget ska bestämmas mot bakgrund av den centrala uppfinningstanken, som den framgår av patentskriften, och med beaktande av vad som vid ansökningsdagen, eller i förekommande fall prioritetdagen, var känd teknik (se Patent- och marknadsöverdomstolens dom den 17 november 2016 i mål PMT 744-16). Förutom beskrivningen kan ritningar, känd teknik och vad som förekommit under det administrativa förfarande som föregått patentets beviljande vara till hjälp vid tolkningen av patentkraven (se bl.a. Bengt G. Nilsson och Catarina Holtz,

Patentlagen – en kommentar och en jämförelse med EPC och PCT, 2012, s. 194 samt NJA 2002 s. 660 och de hänvisningar till litteraturen som görs där).

Enligt domstolen gäller det sist nämnda särskilt om patenthavaren under det administrativa förfarandet, vilket bl.a. innefattar ett eventuellt invändningsförfarande, uttryckligen har förordat en viss tolkning av ett patentkrav för att bemöta ett påstående om nyhetshinder eller bristande uppfinningshöjd. I ett sådant fall bör det som regel inte i ett mål om patentintrång göras en annan och för patenthavaren mer förmånlig tolkning av patentkravet. Samtidigt bör det understrykas att domstolen inte är bunden av de bedömningar som gjorts av europeiska patentverket, dess invändningsavdelning eller dess besvärsavdelning under det administrativa förfarandet.

I bl.a. artikel 69 i den europeiska patentkonventionen hänvisas, som nämnts ovan, till en fackman. Denne fackman är en fiktiv person som antas vara erfaren och verksam inom det relevanta teknikområdet. Det är en genomsnittsfackman som har genomsnittliga kunskaper och förmågor samt anses ha tillgång till all information som ger uttryck för teknikens ståndpunkt inom det relevanta teknikområdet vid den aktuella tidpunkten.

För europeiska patent gäller vidare 90 § patentlagen som föreskriver att om en text har översatts och getts in till patentmyndigheten så gäller textens lydelse på handläggningsspråket vid det europeiska patentverket. Bestämmelsen fick sin nuvarande utformning genom en lagändring som trädde i kraft den 1 juli 2014. Enligt övergångsbestämmelserna ska paragrafen dock tillämpas i sin äldre lydelse när det, som i detta fall, är fråga om en ansökan för vilken det europeiska patentverket har fastställt en ingivningsdag som ligger före ikraftträdandet. Enligt den äldre lydelsen av 90 § gäller att om en översättning av patentet inte överensstämmer med lydelsen på det språk som varit handläggningsspråk vid det europeiska patentverket, omfattar skyddet endast vad som framgår av båda lydelserna, dvs. den minsta gemensamma nämnaren.

För att det ska vara fråga om patentintrång krävs alltså som huvudregel att uppfinningen enligt patentkraven och det påstådda intrångsföremålet i alla delar sammanfaller. Men intrång kan också vara för handen trots att det inte är fråga om någon sådan fullständig överensstämmelse. Det är då fråga om s.k. ekvivalens.

I samband med antagandet av EPC 2000 infördes i det ovan nämnda tolkningsprotokollet en ny artikel 2 med rubriken ”Ekvivalenter”. Enligt den ska vid bestämmandet av skyddsomfånget för ett europeiskt patent vederbörlig hänsyn tas till alla särdrag (”any element”) som är ekvivalenta med vad som angetts i patentkraven. Det är i sådana fall alltså fråga om intrång genom ekvivalens. Av betydelse för bedömningen av ekvivalens är att uppfinningstanken utnyttjas helt och hållet, att intrångsföremålet – trots skillnader mellan det och patentkraven – åstadkommer samma tekniska resultat som uppfinningen enligt patentet, att skillnaderna kan anses närliggande för fackmannen och att den intrångsgörande lösningen är likvärdig med den patentskyddade. Av betydelse för i vilken utsträckning ekvivalenstolkning kan göras är också uppfinningens art. En s.k. pionjäruppfinning kan åtnjuta ett betydande ekvivalensskydd medan utrymmet för en sådan tolkning är mycket begränsat när det gäller en uppfinning som avser en enkel konstruktionslösning som ligger nära redan känd teknik. (Jfr NJA 2000 s. 497 och NJA 2002 s. 660 samt Olle Westlander och Lennarth Törnroth, Patent – Allmänna domstolars praxis åren 1983-1991, 1995, s. 284 f. och Bengt Domeij, Patenträtt, 2007, s. 107 f.)

Uppfinningen enligt Patentet

Av Patentets beskrivning framgår om uppfinningen och dess bakgrund bl.a. följande.

Inom området kliniska och diagnostiska analyser är provtagningspinnar för att samla upp biologiska prov förut kända. Dessa pinnar består väsentligen av en cylindrisk stav omkring vars ena ände (toppen) en vadd av fiber såsom rayon eller naturlig fiber såsom bomull är omlindad. De har hydrofila egenskaper för att tillåta snabb absorption av mängden av prov som ska samlas upp och testas.

Toppen måste vara tillräckligt skyddad för att kunna införas i håligheter hos patienten och innehålla tillräckligt material för att tillåta absorption i den önskade mängden. Dessutom måste toppen ha en tillräckligt tjock och rundad form för att inte orsaka skada eller irritation hos patienten.

Ett flertal nackdelar är förknippade med dessa kända provtagningspinnar. Den huvudsakliga nackdelen är att tjockleken på den fibervadd som lindats runt toppen, p.g.a. den hydrofila karaktären av fibern, leder till inträngning av det uppsamlade vätskeprovet in i massan av nämnda fibervadd. Vid analysmomentet är det sedan inte möjligt för hela volymen av absorberat prov att frigöras, eftersom den del av provet som har trängt in i det inre av fibervadden inte kan pressas ut mot ytan och på det sättet frigöras av toppen. Härav kan endast i medeltal ca 40 procent av det uppsamlade vätskeprovet tas tillvara för analys. Detta leder till minskad sensitivitet för analysen och ett ökat antal av provsvar som är falskt negativa.

Det huvudsakliga syftet med uppfinningen är att åstadkomma en provtagningspinne som vid användning vid biologisk provtagning medför att väsentligen samma mängd av provet som absorberas vid provtagningen också frigörs från toppen vid den diagnostiska analysen.

Enligt uppfinningen tillhandahålls en provtagningspinne innefattande en stav som avslutas med en topp överdragen med fiber med hydrofila egenskaper. Fibrerna avsätts genom flockning och täcker toppen i formen av ett skikt i ett ordnat arrangemang med väsentligen parallella fibrer som är vinkelräta mot ytan av toppen hos staven. En överlappning av fibrerna undviks således. På detta sätt kan väsentligen samma mängd prov absorberas såväl som frigöras. Mängden av fiber som ska avsättas för att bilda skiktet bestäms på basen av typ av fiber och det förvalda skiktets egenskaper av tjocklek och finhetsgrad på ett sådant sätt att en bestämd mängd, såsom 100 microliter, av provet absorberas.

Fackmannen

Patent- och marknadsdomstolen bedömer att fackmannen i detta fall är ett team med erfarenhet inom det tekniska området avseende provtagningspinnar för kliniska och diagnostiska analyser, innefattande kunskap om där använda framställningsmetoder. Fackmannen har också kunskaper om fiber, särskilt med avseende på dess applicering på provtagningsutrustning.

Intrångsfrågan

I målet är parterna överens om att patentkraven i den rättade svenska översättningen T5 i relevanta avseenden inte skiljer sig från lydelsen på det engelska handläggnings-språket. Domstolen hänför sig därför fortsättningsvis i huvudsak till den svenska översättningen av patentkraven i T5. Hänvisningar till stycken i beskrivningen avser dock, som tidigare angetts, Patentet på handläggnings-språket, se bilaga 1.

Särdrag a)

Särdrag a) lyder ”Provtagningspinne för att samla upp biologiska prov”.

Det är ostridigt och utrett i målet att särdraget återfinns i Labfabs provtagningspinnar.

Särdrag b)

Särdrag b) lyder ”innefattande en stav avslutande i en topp täckt med fiber med hydrofila egenskaper för att tillåta absorption av nämnda prov”.

Det är ostridigt och utrett i målet att särdraget återfinns i Labfabs provtagningspinnar.

Särdrag c)

Särdrag c) lyder ”nämnda fiber täcker nämnda topp i formen av ett skikt”.

Copan har anfört att en fackman inte tolkar särdraget som att antalet fiber per ytenhet ska vara nära det högsta teoretiskt möjliga. Enligt dr. S.M. uppfattar fackmannen särdraget som att toppen på provtagningspinnen vid en okulär besiktning inte uppvisar några ojämnheter eller kala fläckar.

Labfab har anfört att särdraget ska tolkas som att fiberskiktets antal fiber per ytenhet ska vara nära det högsta teoretiskt möjliga, dvs. omkring 3 000 fibrer/ mm². Labfab har vidare anfört att bolagets provtagningspinnar endast har ca 210–360 fibrer/ mm² och därför inte uppfyller särdraget.

Patentet ger inte någonstans stöd för att begreppet ”täcker” innebär att antal fiber per ytenhet ska vara nära det teoretiskt högsta möjliga. Fackmannen förstår dessutom att den tillverkningsprocess med elektrostatisk flockning som föreslås i beskrivningen inte gör det möjligt att uppnå ett så högt antal fibrer per ytenhet som det teoretiska värdet. Dr. S.M. har anfört att i en elektrostatisk flockningsprocess är högsta möjliga täthet, dvs. antal fiber per ytenhet, ca 50-60 procent medan dipl. ing. J.H. har anfört att högsta möjliga täthet är ca 5-8 procent, i förhållande till det högsta teoretiska värdet i det enskilda fallet.

Det är ostridigt i målet att Labfabs provtagningspinnar tillverkas i en elektrostatisk flockningsprocess. I en sådan process täcks toppen på pinnen med fiber upp till en viss nivå, även om det inte är utrett i målet var gränsen för mättnad går. Det framgår vidare av såväl de fotografier på Labfabs provtagningspinnar som parterna har åberopat som av Puritans marknadsföringsmaterial att toppen på pinnarna är täckta med fiber, med den tolkning fackmannen gör av begreppet. En fackman skulle alltså uppfatta att toppen på Labfabs provtagningspinnar är täckta med ett skikt av fiber i den mening som avses i Patentet.

Domstolens slutsats blir alltså att Labfabs provtagningspinnar uppfyller särdraget c).

Särdrag d)

Särdrag d) lyder ”med jämn tjocklek”.

Copan har anfört att särdraget ska tolkas som att skiktet ska ha jämn tjocklek, dvs. vara oavbrutet (”without interruption” eller ”constant”), men att skiktet kan omfatta en blandning av olika fiberlängder. Labfab har invänt att särdraget ska tolkas som att alla fibrer måste ha samma längd, dvs. att fiberlängden är måttet på skiktets tjocklek. Copans respektive Labfabs tolkning av särdraget vinner stöd av dr. S.M.s respektive dipl. ing. J.H.s sakkunnigutlåtanden.

En fackman som läser Patentets beskrivning kommer att finna att samtliga tre exempel som nämns avser provtagningspinnar med fibrer av en viss specifik längd vilken står i förhållande till en viss specifik Dtex. Det finns ingenting i beskrivningen som talar för att fibrerna skulle kunna vara av olika längd.

Vid tolkningen av patentkravet noterar domstolen dessutom att Copan införde det aktuella särdraget ”having uniform thickness” under invändningsförfarandet i syfte att begränsa patentkravet mot känd teknik, enligt vilken fibrerna kunde vara av olika längd. Copan uttalade därvid bl.a. att skiktets tjocklek motsvaras av fiberlängden och att skiktet ”has a specified length” (se yttrande till europeiska patentverket av den 30 januari 2009 s. 5).

Domstolen bedömer mot denna bakgrund att en fackman förstår särdrag d) som att jämn tjocklek innebär att samtliga fibrer i skiktet ska ha samma längd.

Det har framkommit i målet att Labfabs provtagningspinnar tillverkas med 90 procent fiber av längden 1,016 mm (0,040 tum) och 10 procent fiber av längden 0,762 mm (0,030 tum). Copan har, med hänvisning till bl.a. dr. S.M.s

sakkunnigutlåtanden, anfört att såväl skillnaden i längd som andelen olika långa fibrer är försumbar. Dr. S.M. har särskilt framhållit att längden på fibrer kan variera beroende på toleranser i tillverkningen, hur de sitter fast i adhesivet på provtagningspinnen, om fibrerna har böjts m.m. Han har också anfört att en kvantitet kortare fibrer om tio procent inte påverkar provtagningspinnens förmåga att ta upp prover.

Domstolen kan dock konstatera att det rör sig om en skillnad i fiberlängd om 25 procent och att en fackman i det nu aktuella sammanhanget inte skulle anse en sådan skillnad vara försumbar. Fackmannen skulle i sammanhanget inte heller anse att en fördelning om 90 respektive 10 procent av fiber med olika längd är försumbar. Domstolen noterar vidare att Labfab har lagt fram en studie och visst marknadsföringsmaterial från Puritan och MWE som i någon mån får anses tala för att ett mindre inslag av kortare fibrer kan bidra till att förbättra provtagningspinnarnas förmåga att ta upp prover.

Domstolen bedömer alltså att skiktet som täcker toppen på Labfabs provtagningspinnar inte har en jämn tjocklek i den mening som avses i särdrag d). Redan av detta skäl gör provtagningspinnarna inte intrång i Copans patent enligt dess ordalydelse. Domstolen prövar dock även om provtagningspinnarna uppfyller de återstående särdragen e)–h).

Särdrag e)

Särdrag e) lyder ”som är avsatt genom flockning”.

Det är ostridigt och utrett i målet att särdraget återfinns i Labfabs provtagningspinnar.

Särdrag f)

Särdrag f) lyder ”i ett ordnat arrangemang av fibern vinkelrätt mot ytan av toppen hos staven”.

Copan har anfört att det framgår av Puritans marknadsföringsmaterial att fibrerna i Labfabs provtagningspinnar är ordnade elektrostatiskt vilket resulterar i ett ordnat arrangemang av fibern vinkelrätt mot substratets yta. Enligt Copan visar vidare de fotografier i förstoring på Labfabs provtagningspinnar som lagts fram i målet att fibern är i ett ordnat arrangemang vinkelrätt mot ytan av toppen hos staven, trots kapning och hantering efter det att skiktet avsatts genom flockning i ett ordnat arrangemang.

Labfab har anfört att vid flockningen har majoriteten av fibrerna orienterats i en riktning som inte är vinkelrät mot ytan av toppen av staven, och att det i beskrivningen saknas en uttrycklig definition av ”ordnat arrangemang”. Enligt Labfab flockas bolagets provtagningspinnar genom att staven, under flockning, förs in i ett elektrostatiskt fält samt roteras i fältet. För att åstadkomma fibrer som är vinkelräta mot ytan måste enligt Labfab det elektrostatiska fältets fältlinjer vara vinkelräta mot ytan. Labfab har framhållit att stavarna i bolagets provtagningspinnar är gjorda av icke-ledande material och att adhesivet är icke-ledande vilket innebär att inte samtliga elektrostatiska fältlinjer kommer att infalla vinkelrätt mot toppen av staven. Labfab menar att de fotografier i förstoring av provtagningspinnarna som lagts fram i målet visar att fibrerna inte är i ett ordnat arrangemang vinkelrätt mot ytan av toppen hos staven.

Fackmannen som ska förstå särdraget f) har att ta ledning av Patentets beskrivning. I stycke [0016] anges att en flockningsteknik som sker i ett elektrostatiskt fält kommer att resultera i att fältet orsakar (medför) att fibrerna avsätts i ett ordnat arrangemang, vinkelrätt till ytan av toppen av staven. Ytan har dessförinnan täckts med ett adhesiv. Vidare anges i stycke [0021] att enligt uppfinningen ska fibrerna, i sitt ordnade arrangemang, föreligga huvudsakligen parallella i förhållande till varandra och vinkelrätt (”normal”) mot ytan av staven.

Av utredningen i målet har framkommit att Labfabs provtagningspinnar har en stav av polystyren och att polyesterfiber har anbringats på toppen av staven genom ett flockningsförfarande samt att detta har skett i ett elektrostatiskt fält (”polyester fiber

which are aligned electrostatically”). Det framgår också att provtagningspinnarna har hög absorptionskapacitet och att det upptagna provet nästan helt elueras (överförs) från toppen på provtagningspinnen till transport- eller testvätskan.

Utgående från detta uppfattar fackmannen att fibrer, som i ett flockningsförfarande har utsatts för ett elektrostatiskt fält, inordnar sig utefter de elektriska fältlinjerna. Fibrerna kommer således att avsättas på ytan av toppen av staven, i ett ordnat arrangemang. Att fackmannen skulle dra denna slutsats stöds också av dr. S.M.s uppgifter.

En fackman inser att när en stav av polystyren – som är ett icke-ledande material – befinner sig i ett elektrostatiskt fält, kommer fältlinjerna att påverkas. Både dr. S.M. och dipl. ing. J.H. har bekräftat detta förhållande i sina förhör. Fackmannen förstår att med ett sådant flockningsförfarande kommer fibrerna att föreligga i ett ordnat arrangemang, huvudsakligen vinkelrätt mot ytan av staven.

Fackmannen, som sammantaget har tagit del av Puritans marknadsföringsmaterial samt testrapporterna och fotografierna avseende Labfabs provtagningspinnar, skulle mot denna bakgrund inte kunna uppfatta det på något annat sätt än att polyesterfibrerna i provtagningspinnarna föreligger vinkelrätt i den mening som avses i Patentet.

Fackmannen som har tagit del av Patentet och ovan nämnda material skulle därmed uppfatta att särdraget f) enligt Patentets mening återfinns i Labfabs provtagningspinnar.

Särdrag g)

Särdrag g) lyder ”varvid nämnda skikt av fiber har en tjocklek mellan 0,6 och 3 mm”.

Med den tolkning av särdrag d) som domstolen redovisat ovan måste fackmannen tolka särdrag g) som att skiktet av fiber ska ha en (1) jämn eller enhetlig tjocklek inom det angivna intervallet och att fibrerna måste vara av samma längd.

Som domstolen konstaterat ovan har Labfabs provtagningspinnar fibrer av två olika längder. Provtagningspinnarna uppfyller därmed inte särdrag g).

Särdrag h)

Särdrag h) lyder ”och nämnda fiber har ett värde mellan 1,7 och 3,3 Dtex”.

Inledningsvis konstaterar domstolen att det i patentkravet anges ett intervall för fibern i enheten Dtex. I målet har parterna också hänfört sig till enheten denier. Domstolen konstaterar härvidlag att Dtex och denier båda är värden på linjär densitet, där 1 denier är ett värde för en fiber som väger 1 gram per 9 km medan 1 Dtex är en fiber som väger 1 gram per 10 km. En fiber om 3 denier motsvara således en fiber om 3.3 Dtex.

Copan har i huvudsak anfört följande. Fiber med olika fibervärden produceras och säljs med standardiserade distinkta värden, dvs. fibervärden på 1,7, 3,3, 4,4 och 6,7 Dtex osv. Det är utrett att Labfabs provtagningspinnar tillverkas av fiber med fibervärdet 3,3 Dtex vilket är inkluderat i Patentets skyddsomfång. Vidare har den aktuella typen av fiber vedertagna toleranser om ca 10 procent, vilket en fackman känner till. Fibrer med ett nominellt värde på 3,3 Dtex har alltså toleranser från åtminstone omkring 3 Dtex till omkring 3,75 Dtex. Den fiber Labfab påstår har 3,472 Dtex skulle således en fackman ändå uppfatta som ett fibervärde enligt Patentet. Även de mätningar som gjorts på Labfabs provtagningspinnar faller inom förväntade toleranser för ett fibervärde på 3,3 Dtex.

Labfab har i huvudsak anfört följande. Intervallet ”mellan 1,7 och 3,3 Dtex” ska tolkas som att endast värden mellan 1,7 och 3,3 Dtex omfattas och inte de båda ändvärdena. I vart fall måste särdraget tolkas så att fibrer mindre än 1,65 eller större än 3,35 Dtex

inte omfattas. Patentet måste vidare tolkas som att det är det faktiska värdet på fibrerna som avses och inte något nominellt värde. Den fiberråvara som Puritan köper in och får tillskuren till rätt fiberlängder har det nominella fibervärdet 3,472 Dtex, vilket ligger utanför intervallet i särdraget. Labfabs provtagningspinnar har också ett uppmätt faktiskt fibervärde som är betydligt större än 3,3 Dtex.

Domstolen gör följande bedömning. I den närmare beskrivningen av uppfinningen nämns olika utföranden där det anges vilka egenskaper fibrerna kan ha vad gäller längd och linjär densitet. Där anges exempelvis att en fiber med längden 0,6 mm och fibervärdet 1,7 Dtex kan påföras [pinnens topp] genom flockning för att åstadkomma en fin lugg ("fine nap") och att med en fiber med längden 3 mm och fibervärdet 3,3 Dtex kan en lång lugg ("long nap") åstadkommas. För värden som ligger mellan de förut nämnda erhålls motsvarande mellanliggande egenskaper vad gäller tjocklek och finhet. I ett ytterligare utförande anges en fiber med längden 2 mm och fibervärdet 2,5 Dtex.

De utdrag från fibertillverkares webbsidor m.m. som Copan lagt fram i målet ger stöd för att olika slags fiber säljs med vissa standardvärden. Samtidigt kan domstolen notera att de angivna värdena i viss utsträckning varierar mellan olika tillverkare och olika material.

När det gäller tolkningen av särdrag h) saknas stöd i beskrivningen för att värdena som anges avser nominella standardvärden. Vidare avser Patentets tredje utföringsexempel fibrer med ett värde om 2,5 Dtex vilket inte är ett av de standardvärden som Copan visat förekommer.

Fackmannen kan utifrån ovan angiven information inte tolka det på annat sätt än att de på provtagningspinnen fästa fibrerna ska uppvisa sådana Dtexvärden som anges i särdrag h), nämligen 1,7–3,3 Dtex. Särdraget får därför anses avse de Dtexvärden som provtagningspinnen uppvisar, dvs. de faktiska värdena inklusive de båda ändvärdena. Det har i och för sig framkommit genom bl.a. utdrag från fibertillverkares webbsidor

och dr. S.M.s uppgifter att fiber kan säljas med toleransnivåer om upp emot 10 procent. Det saknas dock helt stöd i Patentet för att hänsyn ska tas till sådana toleransnivåer vid en tolkning av intervallet i särdrag h). För att Labfabs provtagnings-pinnar ska uppfylla särdraget krävs alltså att Copan styrker att provtagningspinnarnas fibervärde ligger i det aktuella intervallet.

Både Copan och Labfab har åberopat testrapporter till stöd för att fibervärdet i Labfabs provtagningspinnar ligger i respektive utanför intervallet i särdrag h). Parterna har vidare argumenterat kring påstådda brister i motpartens testrapporter. Enligt domstolen har det inte framkommit något i målet som ger anledning att bedöma någon av parternas testrapporter som mer tillförlitlig än den andres.

I Copans testrapport redovisas resultat från fyra mätningar av fibrerna från tre av Labfabs provtagningspinnar. Resultaten anges vara $3,34 \pm 0,38$, $3,37 \pm 0,15$, $3,43 \pm 0,25$ och $3,42 \pm 0,27$ Dtex. Copan har gjort gällande att sådana värden är helt i överensstämmelse med fibrer som har ett nominellt Dtexvärde på 3,3 Dtex och att värdena är i linje med förväntade toleranser. Domstolen har dock funnit att fackmannen uppfattar intervallet i särdrag h) som att det avser faktiska fibervärden. Copans testrapport visar därför inte med tillräcklig säkerhet att det faktiska fibervärdet för Labfabs provtagningspinnar ligger i det i särdrag h) angivna intervallet.

Dessutom anges i Labfabs testrapporter att provtagningspinnarna har ett verkligt fibervärde omkring 3,6–3,7 Dtex. Dessa fibervärden ligger alltså i samtliga fall utanför intervallet i särdrag h).

Med den tolkning domstolen anser att fackmannen gör av särdrag h) har alltså Copan inte visat att Labfabs provtagningspinnar har ett fibervärde som ligger i det angivna intervallet. Provtagningspinnarna uppfyller därmed inte särdrag h).

Ekvivalens

Copan har gjort gällande att Labfabs provtagningspinnar i vart fall gör intrång i Patentet genom ekvivalens. Copan har i målet främst argumenterat kring intrång genom ekvivalens när det gäller Labfabs påstådda för användarrätt och begreppen ”bomullstopp” och ”flocksprutning” enligt översättningarna T3 och T4. Copan har dock också utvecklat sitt påstående om intrång genom ekvivalens när det gäller särdrag h).

Domstolen har ovan funnit att Labfabs provtagningspinnar skiljer sig från Patentet dels genom att de har fibrer av olika längd, dels genom att det faktiska fibervärdet ligger utanför det i Patentet angivna intervallet 1,7–3,3 Dtex.

Av det material från det administrativa förfarandet som parterna lagt fram i målet framgår det att Patentet avser en enkel konstruktionslösning och att uppfinningen ligger mycket nära på prioritetsdagen känd teknik. De särdrag som domstolen har bedömt inte uppfylls av Labfabs provtagningspinnar är dessutom sådana som har införts av Copan under det administrativa förfarandet för att skilja uppfinningen från känd teknik. Det kan inte komma ifråga att genom ekvivalens ge Patentet ett skyddsomfång som omfattar sådant som var känd teknik på prioritetsdagen. Mot denna bakgrund bedömer domstolen att det saknas förutsättningar att ge Copans uppfinning utvidgat skydd genom ekvivalens på ett sätt som medför att Labfabs provtagningspinnar skulle anses göra intrång i Patentet.

Sammanfattning

Domstolen har funnit att Labfabs provtagningspinnar inte uppfyller särdragen d), g) och h) i Patentet enligt den rättade översättningen T5. Provtagningspinnarna gör därmed inte intrång i Copans patent enligt dess ordalydelse. Domstolen har vidare bedömt att provtagningspinnarna inte heller gör intrång genom ekvivalens. Copans käromål ska därför avslås. Vid denna bedömning saknar domstolen anledning att pröva

om Labfabs provtagningspinnar gör intrång i Patentet enligt den tidigare översättningen T4. Domstolen saknar vidare anledning att pröva Labfabs invändning om för användarrätt enligt de tidigare översättningarna T3 och T4 samt Copans fastställelseyrkande.

Rättegångskostnader

Eftersom käromålet ska slås av ska Copan ersätta Labfab för bolagets rättegångskostnad. Copan har vitsordat yrkat belopp avseende ombudsarvode och utlägg men har överlämnat till rätten att pröva frågan om ersättning till Labfabs verkställande direktör och styrelseledamot J.D. Domstolen bedömer att det av Labfab yrkade beloppet även i den delen har varit skäligen påkallat för att ta tillvara Labfabs rätt i målet. Copan ska alltså ersätta Labfab för hela det yrkade beloppet avseende rättegångskostnad.

Sekretess

Sekretessbestämmelsen i 36 kap. 2 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska fortsätta att vara tillämplig för de uppgifter som vid huvudförhandlingen förebringats inom stängda dörrar, med undantag för de uppgifter som tagits in i denna dom.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga 6 (PMD-02)

Ett överklagande, ställt till Patent- och marknadsöverdomstolen, ska ha inkommit till Patent- och marknadsdomstolen senast den 26 juni 2020. Prövningstillstånd krävs.

Daniel Severinsson

Peter Adamsson

Heléne Eliasson

Anna Hedberg

I avgörandet har deltagit rådmännen Daniel Severinsson, referent, och Peter Adamsson samt patentråden Heléne Eliasson och Anna Hedberg. Domen är enhällig.



STOCKHOLM TINGSRÄTT
2009-04-12
MÅLN: PMT 5311-19
AKTBIL: 4

(11) EP 1 608 268 B2

(12) **NEW EUROPEAN PATENT SPECIFICATION**
After opposition procedure

- (45) Date of publication and mention of the opposition decision: **09.03.2016 Bulletin 2016/10**
- (51) Int CL: **A61B 10/00** ^(2006.01) **B01L 3/00** ^(2006.01)
C12M 1/30 ^(2006.01) **A61M 35/00** ^(2006.01)
- (45) Mention of the grant of the patent: **21.11.2007 Bulletin 2007/47**
- (86) International application number: **PCT/EP2004/003392**
- (21) Application number: **04724556.8**
- (87) International publication number: **WO 2004/086979 (14.10.2004 Gazette 2004/42)**
- (22) Date of filing: **31.03.2004**

(54) **SWAB FOR COLLECTING BIOLOGICAL SPECIMENS**
TUPFER ZUR AUFNAHME VON BIOLOGISCHEN PROBEN
ECOUVILLON POUR LA COLLECTE DE SPECIMENS BIOLOGIQUES

- (84) Designated Contracting States:
AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HU IE IT LI LU MC NL PL PT RO SE SI SK TR
- (30) Priority: **01.04.2003 IT MI20030643**
- (43) Date of publication of application:
28.12.2005 Bulletin 2005/52
- (73) Proprietor: **Copan Italia S.P.A.**
25125 Brescia (IT)
- (72) Inventor: **T■■■■, D■■■■**
I-25073 Bovezzo (IT)
- (74) Representative: **Peterreins Schley**
Patent- und Rechtsanwälte
Soellstraße 2a
81545 München (DE)
- (56) References cited:
EP-A- 0 643 131 US-A- 4 749 655
US-A- 5 009 846

EP 1 608 268 B2

Description

Field of the invention

[0001] The present invention relates to a swab for collecting biological specimens.

Background of the invention

[0002] In the field of clinical and diagnostic analyses, swabs for collecting biological specimens of organic material are known, consisting essentially of a cylindrical rod around one end of which, known as the tip, is wrapped a wad of fibre such as rayon or a natural fibre such as cotton, with hydrophilic properties to allow rapid absorption of the quantity of specimen to be collected and tested. Stable adherence of the fibre wrapped around the tip of the rod is generally achieved by gluing.

[0003] Usually, especially if the specimen is to be examined by culturing the microorganisms gathered with the collection, a swab is immersed in a test-tube containing culture medium immediately after collection for appropriate conservation of the specimen during storage and /or transport thereof to the analytical laboratory.

[0004] An example of this type of device is given in patent EP0643131 by the same Applicant and refers to a swab for collecting and *in vitro* transporting specimens, of the type comprising a test-tube with culture medium in gel form and a rod carrying at -one end a stopper for sealing the test-tube and at the opposite end means for collecting said specimen, for example a wad of fibre wrapped around the tip of the rod, to be dipped into the culture medium.

[0005] The tip of the cylindrical rod, generally manufactured from essentially rigid material such as plastic, for example by extrusion, commonly presents a truncating cut which would make it difficult to insert the swab rod into the cavities (oral, nasal, ocular or rectal, urethral, vaginal etc.) of the patient from whom the specimen is taken, if the tip is not adequately protected. Therefore, the wad of hydrophilic fibre wrapped around said truncated end must not only contain sufficient material to allow absorption of the specimen in the desired quantity, in general 100 microlitres, but must also have a sufficiently thick and rounded shape to sheathe the edge of the truncated end so that it cannot cause damage or irritation to the patient during specimen collection. For this reason the fibre wad is wrapped around the tip of the rod in a rounded shape, typically developing into an ogive or similar shape so that it gradually becomes thicker towards the end of the rod thus reaching maximum thickness and therefore maximum protective effect, precisely around the truncated end. A wad of such a shape, while protecting the patient from any risk of contact with said truncated end of the rod, results in a number of drawbacks. The main one is that the thickness of the wad, because of the hydrophilic nature of the fibre, leads to penetration of collected liquid specimen into the mass of

said wad. As, for practical reasons, the sample is released from the swab at the moment of analysis by simply gripping the rod of the swab and delicately sliding its tip and hence the fibre impregnated with liquid, along for example a petri dish with culture medium, in practice by spreading the specimen onto this latter (swabbing), even if this operation is repeated and is careful, it does not enable the entire volume e.g. the 100 microlitres of absorbed specimen to be released, because that part of it which has penetrated into the interior of the wad in the direction of its tip cannot be pressed out towards the surface and hence released by the swab during this operation

[0006] Due to this defect, on average only about 40% of the liquid specimen collected can in practice be recovered for analysis. Such loss of specimen translates inevitably into reduced sensitivity of analysis and increased false negatives. In this respect, referring to the aforementioned average specimen loss after swabbing the swab, by testing only the 40 microlitres released for swabbing out of the 100 microlitres of specimen initially collected, it becomes difficult to establish whether a negative test effectively refers to the absence of the microorganism sought or rather to its non- or insufficient transfer from swab to test plate.

[0007] A further problem derived from the bulky fibre wad of a swab of the known art is particularly evident for example in the case of urethral or ocular use of said swab. In these and other particular applications it would actually be even more desirable to be able to minimize swab thickness and hence patient discomfort during collection.

Summary of the invention

[0008] As a solution to these problems, and also to achieve other advantages which will be apparent from the description, the present invention proposes a swab according to claim 1.

[0009] With the aim of better understanding the characteristics and advantages of the invention, a non-limiting example of a practical embodiment thereof is described hereinafter, with reference to the figures of the accompanying drawings. Said example refers to the case of a swab suitable for both the collection and storage of a biological specimen, and therefore also includes a test-tube containing a culture medium suitable for the collected microorganisms into which the swab is to be immersed after collection, such as for example the type described in the aforementioned patent EP0643131 by the same Applicant.

Brief description of the figures

[0010]

Figure 1 shows an exploded view of the two components of a device in accordance with the example, that is the swab and test-tube, whereby the test-tube

is partially sectioned longitudinally.

Figure 2 shows an enlarged detail of the swab of Figure 1 in section.

Detailed description of the invention

[0011] With reference to said figures, a device of the invention in accordance with the illustrated example comprises an essentially cylindrical test-tube 10 containing a culture medium in gel form 11, presenting a free surface level 12 inside the test-tube.

[0012] The upper open end of the test-tube presents a collar 13 for receiving a closure means.

[0013] The device is completed by a swab 20 consisting of a rod 14 carrying at one end a stopper 15 which has to act as the closure means of the test-tube and is hence shaped so that it can engage, for example by snap-engaging, with the collar 13 of the test-tube.

[0014] At the opposite end, the rod 14 terminates with a tip 16 carrying a suitable means, for example a layer of fibre 17, for collecting the specimen to be analysed. In the illustrated example, said tip 16 of the rod is shaped in a rounded geometry, similar to an ogive, and said fibre 17 being disposed as a layer of uniform thickness.

[0015] In general terms, in accordance with the fundamental characteristic of the invention, said fibre with hydrophilic properties is deposited by means of flocking.

[0016] The flocking technique is preferably of the type conducted in an electrostatic field which deposits the fibres in an ordered manner, perpendicular to the surface of the tip of the swab rod, which has been previously coated with adhesive for example by immersion or spraying.

[0017] The fibre which is to form the flocked layer is subjected to an electrostatic field, and is hence deposited in an oriented manner and anchored to the surface of the tip, being retained by the adhesive.

[0018] The adhesive is preferably water-based: once dried it enables the fibre to be anchored in a stable manner to the swab and to resist abrasion.

[0019] The flocked swab is then dried by exposing it to a source of heat or radiofrequency.

[0020] The tip of the swab stem is covered with a layer of fibre, preferably of uniform thickness, and from 0.6 to 3 mm thick. The fibre count, i.e. the weight in grams per 10000 linear metres of a single fibre, is preferably between 1.7 and 3.3 Dtex. In particular, a fibre of 0.6 mm length and 1.7 Dtex can be applied by flocking to obtain a fine nap, and a fibre up to 3 mm in length and 3.3 Dtex can be applied to obtain a long nap, obtaining, for values intermediate between the aforedefined, corresponding intermediate characteristics of thickness and fineness of the flocked layer.

[0021] Within the wide choice of such values, the expedient to be respected according to the objects of the invention is to maintain an ordered arrangement of the fibres, substantially parallel to each other and normal to the surface of the rod, avoiding any overlapping of fibres

which can occur if the nap is too long. Indeed, in this manner the capillary represented by each fibre, by virtue of which it can carry out its task of absorbing and releasing essentially the same quantity of specimen, remains unimpaired and functional.

[0022] The amount of fibre to be deposited for forming the flocked layer in accordance with the invention is determined on the basis of the type of fibre and the pre-chosen layer characteristics of thickness and fineness, in such a manner as to enable 100 microlitres of specimen to be absorbed.

[0023] In accordance with the objects of the invention, the fibre is chosen from a wide range of materials provided they are hydrophilic by capillarity, such as for example, synthetic or artificial materials e.g. rayon, polyester, polyamide, carbon fibre or alginate, natural materials e.g. cotton and silk, or mixtures thereof.

Examples

[0024] Some preparative examples are now given of a swab according to the invention. Such examples are not intended in any way to limit the scope of the invention.

25 EXAMPLE 1

[0025] A swab is prepared using a plastic rod, suitable for human clinical collection, of diameter 2.5 mm which decreases to 1 mm over a length of about 6 cm.

30 [0026] The tip of the part with the smallest diameter is dipped in or sprayed with an adhesive, then the rod is placed vertically in a flocking apparatus in electrostatic field to deposit a polyamide flock.

35 [0027] The polyamide flock of 0.7 mm length and 1.7 Dtex allows 0.5 μ l per mm² to be absorbed, therefore by flocking the 10 mm long tip of said rod the absorbing capacity obtained is 40 μ l.

40 EXAMPLE 2

40 [0028] Proceeding as per example 1, a rod with a spatulate end is used, suited for example to collecting organic specimens from the oral cavity of a patient. Polyester fibre of 1 mm length and 1.7 Dtex count are used for the flocking.

45 EXAMPLE 3

50 [0029] Proceeding as per examples 1 and 2, polyester fibre of 2 mm length and 2.5 Dtex count is used.

55 [0030] Continuing in general terms, it is calculated that a swab of the invention is capable of releasing about 90% of the absorbed specimen by swabbing, in this manner considerably increasing the sensitivity of the analysis compared with swabs of the known art, in particular by almost completely eliminating the risk of false negatives resulting from the incomplete release of the collected specimen from swab to test plate.

[0031] In addition, the fact of being able to form, according to the invention, a fibre layer of any thickness, even very small, around the tip of the rod rather than a mass to cover it, as in the known art, means that the required rounded shape of the swab, i.e. free of edges, no longer has to depend on the mass of fibre itself but on the tip of the rod, which can therefore be preferably shaped into a round form, as indeed occurs in the afore-described example and shown in the accompanying drawings. Particularly in specific cases where swabs of the greatest possible thinness are required, for example urethral or ocular, this represents a further definite advantage over known swabs. Indeed a swab can be provided with a rounded tip by virtue of its shaping, around which a thin layer of fibre is deposited by flocking to allow on the one hand collection of a sufficient quantity of specimen for analysis, and on the other to minimize the total bulk of the part of the swab which is to penetrate the urethra, in consequence so reducing the discomfort of the patient undergoing the collection procedure.

[0032] The shape given to the tip of the swab nevertheless varies greatly according to the type of collection it is intended for, and can even be truncated or have edges when the type of collection (for example oral) allows it.

[0033] According to the invention, the type of adhesive, type of fibre and fibre characteristics, such as length and count, are in any case chosen from a wide range of options in order to obtain an ideal specific marker for identifying the microbiological specimen, whether by a direct diagnostic technique, by immuno-test, or by molecular biology techniques such as PCR, or with other known culturing, enrichment or selection techniques.

[0034] The specimen to be collected with a swab of the invention generally consists of bacteria or viruses or DNA or RNA or a mixture thereof.

Claims

1. A swab (20) for collecting biological specimens comprising a rod (14) terminating in a tip (16) covered with fibre (17) with hydrophilic properties to allow absorption of said specimens, **characterised in that** said fibre (17) covers said tip (16) in the form of a layer having uniform thickness deposited by flocking in an ordered arrangement of the fibre normal to the surface of the tip (16) of the rod (14), wherein said layer of fibre (17) has a thickness between 0.6 and 3 mm and the fibre has a count between 1.7 and 3.3 Dtex.
2. The swab as claimed in claim 1, **characterised in that** said rod tip (16) is shaped with a rounded geometry such as an ogive.
3. The swab as claimed in claim 1, **characterised in that** said rod tip (16) is shaped with a geometry at

least partly truncated, or with edges.

4. The swab as claimed in claim 1, **characterised in that** in said layer (17), said fibre has a length and count variable from respectively 0.6 mm and 1.7 Dtex to provide a fine nap, to a length of 3 mm and a count of 3.3 Dtex to provide a long nap.
5. The swab as claimed in claim 1, **characterised in that** said fibre (17) is chosen from rayon, polyester, polyamide, carbon fibre, alginate; natural fibres such as cotton and silk; or their mixtures.
6. A device for collecting and transporting biological specimens comprising a test-tube (10) containing a culture medium (11), and a swab (20) as claimed in one or more of the preceding claims.
7. A method for preparing a swab as claimed in one or more of the preceding claims, comprising the steps of applying an adhesive to the tip (16) of said rod (14) of said swab (20) to be covered by fibre (17), and subjecting said swab to flocking with the pre-selected fibre in an electrostatic field.

Patentansprüche

1. Tupfer (20) zur Aufnahme von biologischen Proben, welcher einen Stab (14) umfasst, der in eine Spitze (16) ausläuft, die mit Faser (17) mit hydrophilen Eigenschaften bedeckt ist, um die Absorption der Proben zu ermöglichen, **dadurch gekennzeichnet ist, dass** die Faser (17) die Spitze (16) in der Form einer von durch Flockung abgelagerten Schicht mit gleichmäßiger Dicke in einer geordneten Anordnung der Faser senkrecht zur Oberfläche der Spitze (16) des Stabes (14) bedeckt, wobei die Faserschicht (17) eine Dicke von 0,6 bis 3 mm aufweist, und wobei die Faser eine Einheit zwischen 1,7 und 3,3 Dtex aufweist.
2. Tupfer wie in Anspruch 1 beansprucht, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Stabspitze (16) in einer runden geometrischen Form geformt ist, wie beispielsweise einem Spitzbogen.
3. Tupfer wie in Anspruch 1 beansprucht, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Stabspitze (16) in einer geometrischen Form geformt ist, welche zumindest teilweise verkürzt ist oder Kanten aufweist.
4. Tupfer wie in Anspruch 1 beansprucht, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Faser in der Schicht (17) variabel eine Länge von 0,6 mm und eine Einheit von 1,7 Dtex aufweist, um einen feinen Flor bereitzustellen, bis zu einer Länge von 3 mm und eine Einheit von 3,3 Dtex aufweist, um einen langen Flor

- bereitzustellen.
5. Tupfer wie in Anspruch 1 beansprucht, **dadurch gekennzeichnet ist, dass** die Faser (17) ausgewählt ist aus Rayon, Polyester, Polyamid, Kohlenstofffaser, Alginat, natürlichen Fasern, wie beispielsweise Baumwolle und Seide, oder Mischungen daraus. 5
 6. Vorrichtung zur Aufnahme und zum Transport von biologischen Proben, welche eine Teströhre (10), welche ein Kulturmedium (11) enthält, sowie einen Tupfer (20), wie in einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche beansprucht, umfasst. 10
 7. Verfahren zur Herstellung eines Tupfers (20), wie in einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche beansprucht, welches die Schritte des Aufbringens eines Haftmittels an der mit Fasern (17) zu bedeckenden Spitze (16) des Stabs (14) des Tupfers (20) und des Unterziehens des Tupfers (20) einer Flockung mit der vorher ausgewählten Faser (17) in einem elektrostatischen Feld umfasst. 15 20

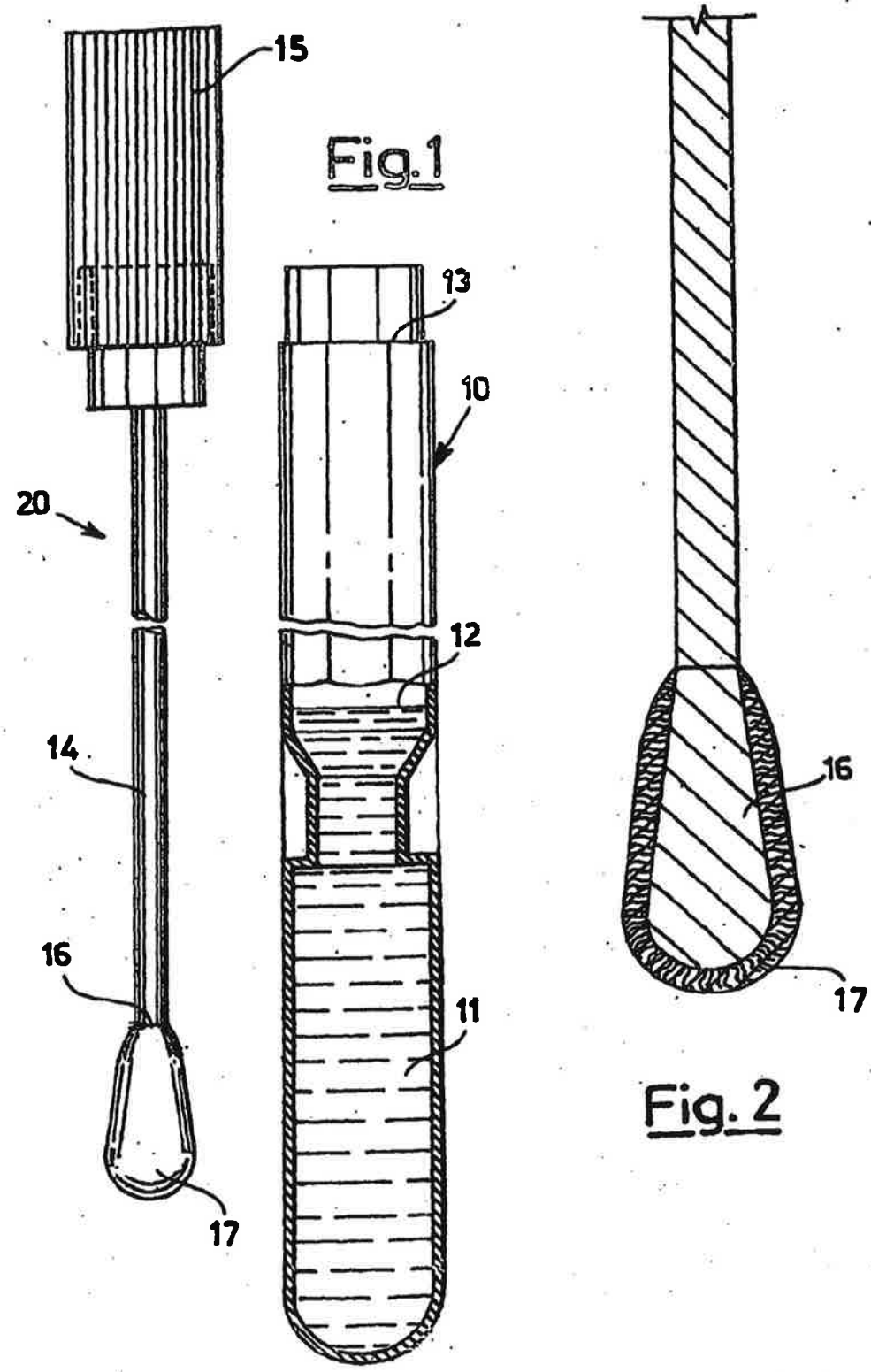
bone, l'alginate; des fibres naturelles comme le coton et la soie; ou leurs mélanges.

6. Dispositif pour la collecte et le transport de spécimens biologiques, comprenant un tube-test (10) contenant un milieu de culture (11), et un écouvillon (20) selon l'une ou plusieurs des revendications précédentes.
7. Procédé pour préparer un écouvillon selon l'une ou plusieurs des revendications précédentes, comprenant les étapes consistant à appliquer un adhésif à la pointe (16) de ladite tige (14) dudit écouvillon (20) à recouvrir par la fibre (17) et à soumettre ledit écouvillon au flocage avec la fibre présélectionnée dans un champ électrostatique.

Revendications

25

1. Ecouvillon (20) pour la collecte de spécimens biologiques comprenant une tige (14) se terminant par une pointe (16) recouverte d'une fibre (17) avec des propriétés hydrophiles pour permettre l'absorption desdits spécimens, **caractérisé en ce que** ladite fibre (17) couvre ladite pointe (16) sous la forme d'une couche ayant une épaisseur uniforme déposée par flocage selon un agencement ordonné de la fibre perpendiculaire à la surface de la pointe (16) de la tige (14), ladite couche de fibre (17) ayant une épaisseur entre 0,6 et 3 mm et la fibre ayant un compte entre 1,7 et 3,3 Dtex. 30 35
2. Ecouvillon selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** ladite pointe de tige (16) est configurée avec une géométrie arrondie, comme une ogive. 40
3. Ecouvillon selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** ladite pointe de tige (16) est configurée avec une géométrie au moins partiellement tronquée ou avec des bords. 45
4. Ecouvillon selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** dans ladite couche (17), ladite fibre a une longueur et un compte variant respectivement de 0,6 mm et 1,7 Dtex pour réaliser un duvet fin, à une longueur de 3 mm et un compte de 3,3 Dtex pour réaliser un duvet long. 50 55
5. Ecouvillon selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** ladite fibre (17) est sélectionnée parmi la rayonne, le polyester, le polyamide, la fibre de car-



EP 1 608 268 B2

REFERENCES CITED IN THE DESCRIPTION

This list of references cited by the applicant is for the reader's convenience only. It does not form part of the European patent document. Even though great care has been taken in compiling the references, errors or omissions cannot be excluded and the EPO disclaims all liability in this regard.

Patent documents cited in the description

- EP 0643131 A [0004] [0009]

Sverige

(19) SE

Översättning av europeisk patentskrift (T3)



(97) Europeiskt publ nr: 1608268

2008:10

(96) Europeiskt ansökningsnr: 04724556.8

STOCKHOLMS TINGSRÄTT
PMD:FINKOM: 2019-09-13
MÅLNR: PMT 5311-19
AKTBIL: 46

(51) Internationell klass:

A61B 10/00 (2006.01)**C12M 1/30** (2006.01)**B01L 3/00** (2006.01)**A61M 35/00** (2006.01)(66) Ingivningsdag för ansökan
om europeiskt patent:
2004-03-31(45) Meddelandedatum för
det europeiska patentet:
2007-11-21

(62) Stamansökans nummer:

(24) Löpdag:

(30) Prioritetsuppgifter:
2003-04-01 IT MI20030643(54) Benämning:
Bomullstopp för att samla upp biologiska prov(73) Patenthavare:
Copan Innovation Limited, 6 O'Curry Street Limerick IE(72) Uppfinnare:
D T [REDACTED], I-25073 Bovezzo IT(84) Designerade stater:
AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HU IE IT LI LU MC NL PL PT RO
SE SI SK TR

PRV Patent använder följande dokumentkoder för sina patentskrifter

kod	klartext	kod	klartext
A	allmänt tillgänglig patentansökan	L	allmänt tillgänglig
B	utläggningskrift *	T1	översättning av krayen i europeisk patentansökan
B5	rättad utläggningskrift *	T2	rättelse av översättning av krayen i europeisk patentansökan
C	patentskrift *	T3	översättning av europeisk patentskrift
C1	patentskrift *	T4	översättning av europeisk patentskrift i ändrad avfattning
C2	patentskrift	T5	rättad översättning av europeisk patentskrift
C3	rättad patentskrift	T8	rättad översättning av europeisk patentskrift
C5	rättad patentskrift *	T9	korrigerad översättning av europeisk patentskrift
C8	korrigerad förstasida till patentskrift		
E	patentskrift i ändrad lydelse		
E8	korrigerad förstasida till patentskrift i ändrad lydelse		
E9	rättad patentskrift i ändrad lydelse		

* publicerad under äldre lagstiftning

Nationskoder

AP African Regional Industrial Property Organization (ARIPO)	CN Kina	KI Kiribati	RU Ryska Federationen
EA Euroasian Patent Office (EAPO)	CO Colombia	KM Comorererna	RW Ruanda
EP Europeiska Patentverket (EPO)	CR Costa Rica	KN St Kitts	SA Saudi-Arabien
OA African Intellectual Property Organization (OAPI)	CU Kuba	KP Dem. Folkrepubliken Korea	SB Salomonöarna
WO World Intellectual Property Organization (WIPO)	CV Kap Verde	KR Republiken Korea	SC Seychellerna
IB WIPO (i vissa fall)	CY Cypern	KW Kuwait	SD Sudan
AD Andorra	CZ Tjeckiska republiken	KY Cayman-öarna	SE Sverige
AE Förenade Arabemiraten	DE Tyskland	KZ Kazachstan	SG Singapore
AF Afghanistan	DJ Djibouti	LA Laos	SH St Helena
AG Antigua	DK Danmark	LB Libanon	SI Slovenien
AI Anguilla	DM Dominica	LC Saint Lucia	SK Slovakien
AL Albanien	DO Dominikanska republiken	LI Liechtenstein	SL Sierra Leone
AM Armenien	DZ Algeriet	LK Sri Lanka	SM San Marino
AN Nederländska Antillerna	EC Ecuador	LR Liberia	SN Senegal
AO Angola	EE Estland	LS Lesotho	SO Somalia
AR Argentina	EG Egypten	LT Litauen	SR Surinam
AT Österrike	ES Spanien	LU Luxemborg	ST São Thomé
AU Australien	ET Etiopien	LV Lettland	SV El Salvador
AZ Azerbajdzjan	FI Finland	LY Libyen	SY Syrien
BA Bosnien och Hercegovina	FJ Fiji-öarna	MA Marocko	SZ Swaziland
BB Barbados	FK Falklandsöarna	MC Monaco	TD Tchad
BD Bangladesh	FR Frankrike	MD Moldavien	TG Togo
BE Belgien	GA Gabon	MG Madagaskar	TH Thailand
BF Burkina Faso	GB Storbritannien	MK Makedonien	TJ Tadzjikistan
BG Bulgarien	GD Grenada	ML Mali	TM Turkmenistan
BH Bahrain	GE Georgien	MM Myanmar	TN Tunisien
BI Burundi	GH Ghana	MN Mongoliet	TO Tonga
BJ Benin	GI Gibraltor	MR Mauretanien	TR Turkiet
BM Bermuda	GM Gambia	MS Monsterrat	TT Trinidad och Tobago
BO Bolivien	GN Guinea	MT Malta	TV Tuvalu
BR Brasilien	GQ Ekvatorial Guinea	MU Mauritius	TW Taiwan
BS Bahamaöarna	GR Grekland	MV Maldiverna	TZ Tanzania
BT Bhutan	GT Guatemala	MW Malawi	UA Ukraina
BW Botswana	GW Guinea-Bissau	MX Mexiko	UG Uganda
BY Vitryssland	GY Guyana	MY Malaysia	US Förenta Staterna (USA)
BZ Belize	HK Hongkong	MZ Mocambique	UY Uruguay
CA Kanada	HN Honduras	NA Namibia	UZ Uzbekistan
CF Centralafrikanska Republiken	HR Kroatien	NG Nigeria	VA Vatikanstaten
CG Kongo	HT Haiti	NI Nicaragua	VC St Vincent
CH Schweiz	HU Ungern	NL Nederländerna	VE Venezuela
CI Elfenbenskusten	ID Indonesien	NO Norge	VG Jungfruöarna
CL Chile	IE Irland	NP Nepal	VN Viet Nam
CM Kamerun	IL Israel	NR Nauru	VU Vanuatu
	IN Indien	NZ Nya Zeeland	WS Samoa
	IQ Irak	OM Oman	YD Syd-Jemen
	IR Iran	PA Panama	YE Jemen
	IS Island	PE Peru	YU Jugoslavien
	IT Italien	PG Papua Nya Guinea	ZA Sydafrika
	JM Jamaica	PH Filippinerna	ZM Zambia
	JO Jordanien	PK Pakistan	ZR Zaire
	JP Japan	PL Polen	ZW Zimbabwe
	KE Kenya	PT Portugal	
	KG Kirgistan	PY Paraguay	
	KH Kambodja	RO Rumänien	

Teknikområde

Föreliggande uppfinning avser en bomullstopp för att samla upp biologiska prover.

Uppfinningens bakgrund

I teknikområdet av kliniska och diagnostiska analyser, är bomullstoppar för att samla upp biologiska prov av organiskt material kända, bestående väsentligen av en cylindrisk stav omkring vars ena ände, känd som toppen, en vaddtopp av fiber såsom rayon eller naturlig fiber såsom bomull är omlindad, med hydrofila egenskaper för att tillåta snabb absorption av mängden av prov som skall samlas upp och testas. Stabil vidhäftning av fibern omlindad omkring stavens topp åstadkommes i allmänhet genom limning.

Vanligen, speciellt om provet skall undersökas genom odling av mikroorganismerna hopsamlade med uppsamlingen, sänks en vaddtuss i ett teströr innehållande odlingsmedium omedelbart efter uppsamling för lämplig konservering av provet under lagring och/eller transport därav till det analytiska laboratoriet.

Ett exempel av denna typ av anordning ges i patent EP0643131 av samma sökande och hänvisar till en bomullstopp för att samla upp och *in vitro* transportera prov, av typen innefattande ett teströr med odlingsmedium i gelform och en stav bärande en plugg vid en ände för att försegla teströret och bärande medel vid den motsatta änden för att samla nämnda prov, t ex en vaddtuss av fiber lindad omkring stavens topp, för att doppas in i odlingsmediet.

Den cylindriska stavens topp, i allmänhet framställd från styvt material såsom plast, t ex genom extrudering, visar i allmänhet ett stympat snitt som skulle göra det svårt att föra in bomullstoppen in i håligheter (oral, nasal, okulär eller rektal, uretral, vaginal etc) hos patienten från vilken provet skall tas, om toppen inte är tillräckligt skyddad. Därför måste vaddtussen av hydrofil fiber lindad omkring nämnda stympade ände inte bara innehålla tillräckligt med material för att tillåta absorption av provet i den önskade mängden, i allmänhet 100 µl, utan måste också ha en tillräckligt tjock och rundad form för att beklä kanten av den stympande änden så att den inte kan orsaka skada eller irritation för patienten under uppsamlingen av prov. Av detta skäl lindas fibervaddtussen omkring stavens topp i en rundad form, typiskt utvecklande den i en ogivalspets eller liknande form så att den gradvis blir tjockare mot stavens ände således nående den maximala tjockleken och därför maximalt skyddande effekt, precis omkring den stympande änden. En vaddtuss med en sådan form, som medan den skyddar patienten från någon risk av kontakt med stavens stympade ände, resulterar i ett flertal nackdelar. Den huvudsakliga är att tjockleken av vaddtussen, p g a den hydrofila karaktären av fibern, leder till inträngning av det uppsamlade vätskeprovet in i massan av nämnda vaddtuss. Av praktiska skäl frigörs provet från bomullstoppen vid analysmomentet genom att enkelt gripa bomullstoppens stav och fint glida dess topp och därmed fibern impregnerad med vätska, utmed t ex en Petri-skål med odlingsmedium, i praktiken genom att sprida provet på denna (svabba). Även om denna operation upprepas och är noggrann, gör den inte det möjligt för hela volymen t ex 100 ml av absorberat prov att frigöras, eftersom den del till vilken det har trängt in i det inre av vaddtussen i riktningen av dess topp inte kan pressas ut mot ytan och därmed frigöras av bomullstoppen under denna operation.

Beroende på denna effekt, kan i medeltal endast omkring 40% av vätskeprovet som är uppsamlat i praktiken tas tillvara för analys. Sådan förlust av prov överförs oundvikligt till minskad känslighet av analys och ökade falska negativ. I detta avseende, hänvisande till tidigare nämnda medelprovförlust efter svabbning av bomullstoppen, blir det svårt att fastställa om ett negativt test effektivt hänvisar till

frånvaron av mikroorganismen som söks eller snarare för dess icke- eller otillräckliga överföring från bomullstoppen till testplattan genom att testa enbart 40 µl frigjord för utsvabbning av de 100 µl av prov initialt uppsamlat.

Ett ytterligare problem erhållet från den bulkiga fibervaddtussen av en bomullstopp enligt känd teknik är speciellt uppenbart t ex i fallet med uretral eller okulär användning av nämnda bomullstopp. I dessa och andra speciella appliceringar skulle det i själva verket vara ännu mer önskvärt att ha förmågan att minimera bomullstoppstjockleken och således patientobehag under uppsamling.

Sammanfattning av uppfinningen

Som en lösning på dessa problem, och även för att åstadkomma andra fördelar som kommer att bli uppenbara från beskrivningen, föreslår föreliggande uppfinning en bomullstopp för att samla upp biologiska prov innefattande en stav som avslutas med en topp överdragen med fiber med hydrofila egenskaper för att tillåta absorption av nämnda prov, kännetecknad av att nämnda fiber täcker nämnda topp i formen av ett skikt applicerat med hjälp av flocksprutning.

Med syftet för bättre förståelse beskrivs egenskaperna och fördelarna enligt uppfinningen, beskrivs härefter ett ej begränsande exempel av en praktisk utföringsform därav, med hänvisning till figurerna av de medföljande ritningarna. Nämnda exempel hänvisar till fallet med en bomullstopp lämplig för uppsamling och lagring av ett biologiskt prov, och inkluderar därför också ett provrör innehållande ett odlingsmedium lämpligt för de uppsamlade mikroorganismerna in i vilka bomullstoppen skall sänkas ned efter uppsamling, såsom t ex typen som beskrivs i det tidigare nämnda patentet EP0643131 av samma sökande.

Kort figurbeskrivning

Fig. 1 visar en vy av en anordning som är isärtagen till de två komponenterna i enlighet med exemplet, d v s bomullstoppen och provröret, varigenom provröret är partiellt snittat på längden.

Fig. 2 visar en förstorad detalj av bomullstoppen från Fig. 1 i snitt.

Detaljerad beskrivning av uppfinningen

Med hänvisning till nämnda figurer, innefattar en anordning enligt uppfinningen enligt det illustrerade exemplet ett väsentligen cylindriskt provrör 10 innehållande ett odlingsmedium i gelform 11, som uppvisar en fri ytnivå 12 inuti provröret.

Den övre öppna änden av provröret uppvisar en krage 13 för mottagande av förslutningsmedel.

Anordningen är komplett med en bomullstopp 20 bestående av en stav 14 som vid en ände bär en plugg 15 som skall agera som förslutningsmedel av provröret och är således format så att det kan kopplas in, t ex genom tryckkoppling, med provrörets krage 13.

Vid den motsatta änden, avslutas staven 14 med en topp 16 som bär ett lämpligt medel, t ex ett skikt av fiber 17, för att samla provet som skall analyseras. I det illustrerade exemplet, är nämnda topp 16 av staven formad i en rundad geometri, liknande en ogivalspets, och nämnda fiber 17 är placerad som ett skikt med jämn tjocklek.

I allmänna termer, i enlighet med de grundläggande egenskaperna av uppfinningen, avsätts nämnda fiber med hydrofila egenskaper med hjälp av flocksprutning.

Flocksprutningstekniken är företrädesvis av typen som utförs i ett elektriskt fält som avsätter fibrerna på ett ordnat sätt, vinkelrätt mot ytan av bomullstoppsstavens topp, som tidigare har belagts med vidhäftningsmedel t ex genom nedsänkning eller sprejning.

Fibern som skall forma det flocksprutade skiktet utsätts för ett elektrostatiskt fält, och avsätts således på ett ordnat sätt och förankras till toppens yta, och hålls kvar av vidhäftningsmedlet.

Vidhäftningsmedlet är företrädesvis vattenbaserat: då det en gång har torkat möjliggör det fibern att förankras på ett stabilt sätt till bomullstoppen och att motstå nötning.

Den flocksprutade bomullstoppen torkas sedan genom att exponera den för en värmekälla eller radiofrekvens.

Bomullstoppens skafts topp beläggs med ett skikt av fiber, företrädesvis av jämn tjocklek, och från 0,6 till 3 mm tjockt. Fiberantalet, d v s vikten i gram per 100 linjära meter av en enkel fiber, är företrädesvis mellan 1,7 och 3,3 Dtex. Speciellt kan en fiber med 0,6 mm längd och 1,7 Dtex appliceras genom flocksprutning för att erhålla en fin ludd, och en fiber upp till 3 mm i längd och 3,3 Dtex kan appliceras för att erhålla en lång ludd, erhållande, för värden liggande mellan det tidigare definierat, motsvarande mellanliggande egenskaper av tjocklek och finhet av det flocksprutade skiktet.

Inom det bredare valet av sådana värden, är ändamålet som skall respekteras enligt föremålet för uppfinningen att bibehålla ett ordnat arrangemang av fibrerna, väsentligen parallella med varandra och vinkelrätt mot stavens yta, undvikande någon överlappning av fibrer som kan uppstå om luddet är för långt. På detta sätt kvarstår kapilläret representerat av varje fiber, p g a vilket den kan utföra dess

uppgift att absorbera och frigöra väsentligen samma mängd av provet, oförsämrat och funktionellt.

Mängden av fiber som skall avsättas för att bilda det flocksprutade skiktet i enlighet med uppfinningen bestäms på basen av typ av fiber och det förvalda skiktets egenskaper av tjocklek och finhet, på ett sådant sätt för att möjliggöra 100 µl prov att absorberas.

I enlighet med föremål för uppfinningen, väljs fibern från ett brett intervall av material förutsatt att de är hydrofila med kapilläritet, såsom t ex syntetiska eller konstgjorda material, t ex rayon, polyester, polyamid, kolfiber eller alginat, naturliga material t ex bomull och silke eller blandningar därav.

Exempel

Några beredda prov ges nu med en bomullstopp enligt uppfinningen. Sådana exempel är inte avsedda att på något sätt begränsa uppfinningens omfattning.

EXEMPEL 1

En bomullstopp preparerad med användning av en plaststav, lämplig för human klinisk uppsamling, av diameter 2,5 mm som minskar till 1 mm över en längd av omkring 6 cm.

Toppen av den del med den minsta diametern doppas i eller sprejas med ett vidhäftningsmedel, sedan placeras staven vertikalt i en flocksprutningsanordning i elektrostarkt fält för att avsätta en polyamidflock.

Polyamidflocken med 0,7 mm längd och 1,7 Dtex tillåter 0,5 µl per mm² att absorberas, därför erhöles absorptionskapacitet som är 40 µl genom att flockspruta den 10 mm långa toppen av nämnda stav.

EXEMPEL 2

Förfarande som i Exempel 1, en stav med en spatelformad ände används, lämplig för att t ex samla organiska prov från en patients orala kavitet. Polyesterfiber med 1 mm längd och 1,7 Dtex enhet används för flocksprutningen.

EXEMPEL 3

Förfarande som i Exempel 1 och 2, polyesterfiber med 2 mm längd och 2,5 Dtex enhet används.

Fortsättande i allmänna termer, beräknas det att en bomullstopp enligt uppfinningen har förmågan att frigöra omkring 90% av det absorberade provet genom svabbning, på detta sätt väsentligt ökande känsligheten av analysen jämfört med bomullstoppar enligt känd teknik, i synnerhet genom att nästan helt eliminera risken för falska negativ resulterande från ofullständig frigöring av det uppsamlade provet från bomullstoppen till testplattan.

Faktum att det enligt uppfinningen kan forma ett fiberskikt av någon tjocklek, även mycket litet, omkring stavens topp snarare än en massa som täcker den, som känt inom tekniken, betyder att den krävda rundade formen av bomullstoppen, d v s fri från kanter, inte längre måste bero på fibermassan själv utan på stavens topp, som därför företrädesvis kan formas till en rund form, som i själva verket sker i det tidigare nämnda exemplet och visat i medföljande figurer. Speciellt i specifika fall där bomullstoppar med största möjliga tunnhet krävs, t ex uretral eller okulär, representerar detta en ytterligare definitiv fördel över kända bomullstoppar. I själva verket kan en bomullstopp tillhandahållas med en rundad topp p g a dess form, omkring vilken ett tunt skikt av fiber avsätts genom flocksprutning för att tillåta å ena sidan uppsamling av en tillräcklig mängd av prov för analys, och å andra sidan för att minimera den totala bulken av delen av bomullstoppen som skall tränga in i

urinröret, och därmed minskar obehaget hos patienten som genomgår uppsamlingsförfarandet.

Formen som ges till bomullstoppens topp varierar inte desto mindre mycket enligt den typ av uppsamling den är avsedd för, och kan till och med vara stympad eller ha kanter när den typen av uppsamling (t ex oral) tillåter det.

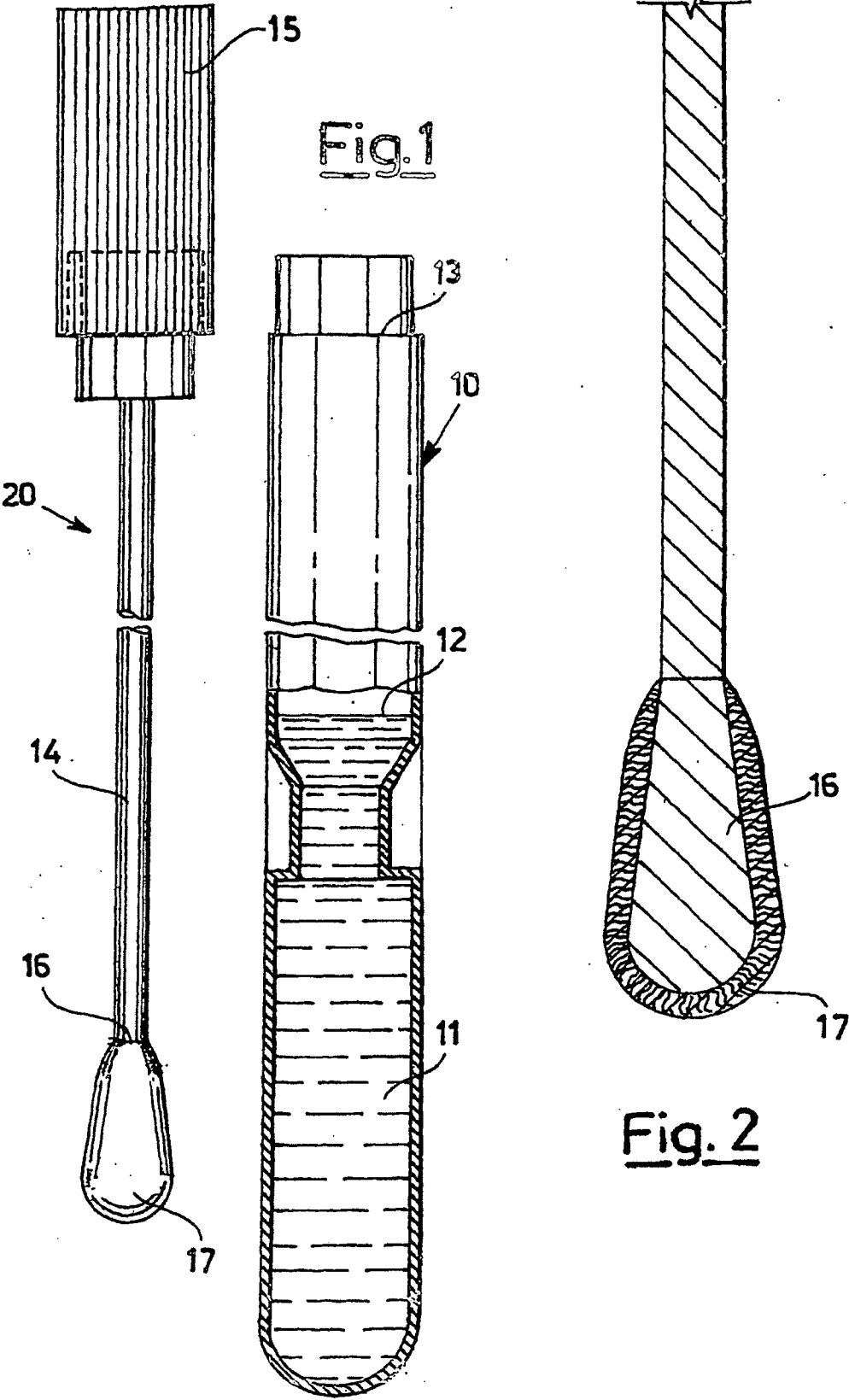
Enligt uppfinningen, är typen av vidhäftningsmedel, typen av fiber och fiberegenskaper, såsom längd och antal, i något valt fall valt från ett brett intervall av alternativ för att erhålla en ideal specifik markör för att identifiera det mikrobiologiska provet, vare sig genom en direkt diagnostisk teknik, genom immunotest, eller genom molekylär biologiteknik såsom PCR, eller med annan känd odling, anrikning eller urvalstekniker.

Provet som skall samlas med en bomullstopp enligt uppfinningen består i allmänhet av bakterier eller virus eller DNA eller RNA eller en blandning därav.

Patentkrav

1. Bomullstopp (20) för att samla upp biologiska prov innefattande en stav (14) avslutande i en topp (16) täckt med fiber (17) med hydrofila egenskaper för att tillåta absorption av nämnda prov, **kännetecknad** av att nämnda fiber (17) täcker nämnda topp (16) i formen av ett skikt avsatt genom flocksprutning.
2. Bomullstopp enligt krav 1, **kännetecknad** av att nämnda topp (16) är formad med en rundad geometri, såsom en ogivalspets, nämnda fiber (17) arrangeras i en jämn tjocklek.
3. Bomullstopp enligt krav 1, **kännetecknad** av att nämnda topp (16) formas med en geometri åtminstone delvis stympad eller med kanter.

4. Bomullstopp enligt krav 1, **kännetecknad** av att nämnda skikt av nämnda fiber (17) har en tjocklek mellan 0,6 och 3 mm.
5. Bomullstopp enligt krav 1, **kännetecknad** av att i nämnda fiberskikt (17), har nämnda fiber ett antal mellan 1,7 och 3,3 Dtex.
6. Bomullstopp enligt krav 1, **kännetecknad** av att i nämnda skikt (17) har nämnda fiber en längd och antal varierbar från resp. 0,6 mm och 1,7 Dtex för att tillhandahålla en fin ludd, till en längd av 3 mm och ett antal av 3,3 Dtex för att tillhandahålla en lång ludd.
7. Bomullstopp enligt krav 1, **kännetecknad** av att nämnda fiber (17) väljs från rayon, polyester, polyamid, kolfiber, alginat; naturliga fibrer såsom bomull och silke; eller deras blandningar.
8. Anordning för att samla och transportera biologiska prov, **kännetecknad** av att innefatta ett provrör (10) innehållande ett odlingsmedium (11), och en bomullstopp (20) enligt ett eller flera av föregående krav.
9. Förfarande för att framställa en bomullstopp (20) enligt ett eller flera av föregående krav, **kännetecknat** av att det innefattar stegen av att applicera ett vidhäftningsmedel till toppen (16) av nämnda bomullstopps (20) nämnda stav (14) för att täckas med fiber (17), och utsätta nämnda bomullstopp (20) för flocksprutning med den förvalda fibern (17) i ett elektrostatiskt fält.





(12) Översättning av
europeiskt patent i
ändrad lydelse

(11) SE 1608268 T4

STOCKHOLMS TINGSRÄTT

INKOM: 2019-04-12
MÅLNR: PMT 5311-19
AKTBIL: 5

Kungörelse i Svensk Patenttidning:	2016-24	(51) Int.Cl.:	
(97) Europeiskt publiceringsnummer:	1608268	A61B 10/00	(2006.01)
(96) Europeiskt ansökningsnummer:	04724556.8	B01L 3/00	(2006.01)
(45) Meddelandedatum för det europeiska patentet:	2007-11-21	C12M 1/30	(2006.01)
(66) Ingivningsdag för ansökan om europeiskt patent:	2004-03-31	A61M 35/00	(2006.01)
(45) Patentet i ändrad lydelse:	2016-03-09		
(86) Internationell ingivningsdag:	2004-03-31		
(30) Prioritetsuppgifter:			
	IT MI20030643 2003-04-01		

(73) Patenthavare:	Copan Italia S.P.A., Via Perotti, 10, 25125 Brescia IT
(72) Uppfinnare:	D T [REDACTED], I-25073 Bovezzo IT
(74) Ombud:	Zacco Sweden AB, Box 5581, 114 85, Stockholm SE
(54) Benämning:	Bomullstopp för att samla upp biologiska prov
(84) Designerade stater:	AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HU IE IT LI LU MC NL PL PT RO SE SI SK TR

Patentkrav

1. Bomullstopp (20) för att samla upp biologiska prov innefattande en stav (14) avslutande i en topp (16) täckt med fiber (17) med hydrofila egenskaper för att tillåta absorption av nämnda prov, **kännetecknad** av att nämnda fiber (17) täcker nämnda topp (16) i formen av ett skikt avsatt genom flocksprutning i ett ordnat arrangemang av fibern vinkelrätt mot ytan av toppen (16) hos staven (14), varvid nämnda skikt av nämnda fiber (17) har en tjocklek mellan 0,6 och 3 mm och nämnda fiber ett antal mellan 1,7 och 3,3 Dtex.
2. Bomullstopp enligt krav 1, **kännetecknad** av att nämnda topp (16) är formad med en rundad geometri, såsom en ogivalspets.
3. Bomullstopp enligt krav 1, **kännetecknad** av att nämnda topp (16) formas med en geometri åtminstone delvis stympad eller med kanter.
4. Bomullstopp enligt krav 1, **kännetecknad** av att i nämnda skikt (17) har nämnda fiber en längd och antal varierbar från resp. 0,6 mm och 1,7 Dtex för att tillhandahålla en fin ludd, till en längd av 3 mm och ett antal av 3,3 Dtex för att tillhandahålla en lång ludd.
5. Bomullstopp enligt krav 1, **kännetecknad** av att nämnda fiber (17) väljs från rayon, polyester, polyamid, kolfiber, alginat; naturliga fibrer såsom bomull och silke; eller deras blandningar.
6. Anordning för att samla och transportera biologiska prov, **kännetecknad** av att innefatta ett provrör (10) innehållande ett odlingsmedium (11), och en bomullstopp (20) enligt ett eller flera av föregående krav.
7. Förfarande för att framställa en bomullstopp (20) enligt ett eller flera av föregående krav, innefattande stegen av att applicera ett vidhäftningsmedel till

toppen (16) av nämnda bomullstopps (20) nämnda stav (14) för att täckas med fiber (17), och utsätta nämnda bomullstopp (20) för flocksprutning med den förvalda fibern (17) i ett elektrostatiskt fält.



(12) Rättad översättning av europeiskt patent (11) SE 1608268 T5

STOCKHOLMS TINGSRÄTT
 3245
 INKOM: 2019-11-18
 MÅLNR: PMT 5311-19
 AKTBIL: 71

Kungörelse i Svensk Patenttidning:	2019-17	(51) Int.Cl.:	
(45) Kungörelsedatum i Svensk Patenttidning:		A61B 10/00	(2006.01)
(97) Europeiskt publiceringsnummer:	2019-04-23	B01L 3/00	(2006.01)
(96) Europeiskt ansökningsnummer:	1608268	C12M 1/30	(2006.01)
(45) Meddelandedatum för det europeiska patentet:	04724556.8	A61M 35/00	(2006.01)
(86) Ingivningsdag för ansökan om europeiskt patent:	2007-11-21		
(86) Internationell ingivningsdag:	2004-03-31		
(30) Prioritetsuppgifter:	2004-03-31		
	IT MI20030643 2003-04-01		

(73) Patenthavare:	Copan Italia S.P.A., Via Perotti, 10, 25125 Brescia IT
(72) Uppfinnare:	D T [REDACTED] I-25073 Bovezzo IT
(74) Ombud:	Zacco Sweden AB, Box 5581, 114 85, Stockholm SE
(54) Benämning:	Provtagningspinne för att samla upp biologiska prov
(84) Designerade stater:	AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HU IE IT LI LU MC NL PL PT RO SE SI SK TR

Europeiskt patent nr: 1608268

EP-ansökan nr: 04724556.8

Patent innehavare: Copan Italia S.P.A

Titel: Provtagningspinne för att samla upp biologiska prov

5

PATENTKRAV

1. Provtagningspinne (20) för att samla upp biologiska prov innefattande en stav (14) avslutande i en topp (16) täckt med fiber (17) med hydrofila egenskaper för att tillåta
10 absorption av nämnda prov, **kännetecknad av att** nämnda fiber (17) täcker nämnda topp (16) i formen av ett skikt med jämn tjocklek, som är avsatt genom flockning i ett ordnat arrangemang av fibern vinkelrätt mot ytan av toppen (16) hos staven (14), varvid nämnda skikt av fiber (17) har en tjocklek mellan 0,6 och 3 mm och nämnda fiber har ett värde mellan 1,7 och 3,3 Dtex.

15

2. Provtagningspinne enligt krav 1, **kännetecknad av att** nämnda stavtopp (16) är formad med en rundad geometri, såsom en ogivalspets.

20

3. Provtagningspinne enligt krav 1, **kännetecknad av att** nämnda stavtopp (16) är formad med en åtminstone delvis stympad geometri eller med kanter.

25

4. Provtagningspinne enligt krav 1, **kännetecknad av att** i nämnda skikt (17) har nämnda fiber en längd och ett värde som kan variera från resp. 0,6 mm och 1,7 Dtex för att tillhandahålla ett fint ludd, till en längd av 3 mm och ett värde av 3,3 Dtex för att tillhandahålla ett långt ludd.

30

5. Provtagningspinne enligt krav 1, **kännetecknad av att** nämnda fiber (17) är vald från rayon, polyester, polyamid, kolfiber, alginat; naturfibrer, såsom bomull och silke; eller blandningar därav.

6. Anordning för att samla och transportera biologiska prov, innefattande ett provrör (10) innehållande ett odlingsmedium (11), och en provtagningspinne (20) enligt ett eller flera av föregående krav.

35

7. Förfarande för att framställa en provtagningspinne enligt ett eller flera av föregående krav, innefattande stegen att applicera ett vidhäftningsmedel på toppen (16) av nämnda provtagningspinnes (20) nämnda stav (14) som ska täckas med fiber (17), och utsätta

nämnda provtagningspinne för flockning med den förvalda fibern i ett elektrostatiskt fält.

[Färdiga medier](#)[Odlingsmedier](#)[Torrmedier](#)[Supplement](#)[Cellodling](#)[Provtagningsmaterial](#)[Handskar](#)[Snabbtester](#)[Temperaturövervakning](#)**MED-MW176PF Sigma-Transwab PurFlock Standard 1ml amies medium**

Förpackningsstorlek: 125st

Provtagningsset för bakterier

 [Hämta säkerhetsdatablad](#)

1 Köp

Produktens ursprung



Medical Wire, Storbritannien

<http://www.mwe.co.uk>

Medical wire är en ledande tillverkare av transportmedier. Redan 1975 lanserades Transwab[®] som världens första provtagningskit med singelförpackad steril svab. Medical Wire har lanserat produkter som Virocult[®], Sigma-Swab[®] (Σ-Swab[®]), Polywipe[™] och Rapid Test Strips[™].

Medical Wires kliniska produkter är CE-märkta enligt medical devices (upp till Class IIa) eller in vitro medical devices, och tillverkade enligt ISO 13485:2003. Alla produkter kliniska och osterila är också tillverkade enligt ISO 9001:2008.

Hämta Datablad**Kundservice:**

Mån-Tors 08:00 - 16:00
Fre 08:00 - 15:00
Lunchstängt 12:00 - 13:00

För att ta del av sidans fullständiga information, skapa ett konto under mejlyn logga in.

Vi levererar alltid era produkter så fort vi kan, men beroende på lagerstatus är normal leveranstid mellan 2 dagar och 3 veckor.

[Färdiga medier](#)[Odlingsmedier](#)[Fonnmedier](#)[Supplement](#)[Cellodling](#)[Provtagningsmaterial](#)[Handskar](#)[Snabbtester](#)[Temperaturövervakning](#)**MED-MW178PF Sigma-Transwab PurFlock Ultrafinetip, 1ml Amies medium**

Förpackningsstorlek: 125st

Provtagningsset för bakterier

[Hämta säkerhetsdatablad](#)1 [Köp](#)

Produktens ursprung:



Medical Wire, Storbritannien

<http://www.mwe.co.uk>

Medical wire är en ledande tillverkare av transportmedier. Redan 1975 lanserades Transwab[®] som världens första provtagningskit med singelförpackad steril svab. Medical Wire har lanserat produkter som Virocult[®], Sigma-Swab[®] (Σ-Swab[®]), Polyzwipe[™] och Rapid Test Strips[™].

Medical Wires kliniska produkter är CE-märkta enligt medical devices (upp till Class IIa) eller in vitro medical devices, och tillverkade enligt ISO 13485:2003. Alla produkter kliniska och osterila är också tillverkade enligt ISO 9001:2008.

Hämta Datablad**Kundservice:**

Mån-Tors 08:00 - 16:00

Fre 08:00 - 15:00

Lunchstängt 12:00 - 13:00

För att ta del av sidans fullständiga information, skapa ett konto under menyn logga in.

Vi levererar alltid era produkter så fort vi kan, men beroende på lagerstatus är normal leveranstid mellan 2 dagar och 3 veckor.

Färdiga medier

Odlingsmedier

Tornmedier

Supplement

Cellodling

Provtagningsmaterial

Handskar

Snabbtester

Temperaturövervakning

**MED-MW177PF Sigma-Transwab PurFlock fine tip, 1 ml Amies medium**

Förpackningsstorlek: 125st

Provtagningsset för bakterier

Applikationer: Uretra, näsa, ögon

[Hämta säkerhetsdatablad](#)

1 Köp

Produktens ursprung:



Medical Wire, Storbritannien

<http://www.mwe.co.uk>

Medical wire är en ledande tillverkare av transportmedier. Redan 1975 lanserades Transwab[®] som världens första provtagningskit med singelförpackad steril swab. Medical Wire har lanserat produkter som Virocult[®], Sigma-Swab[®] (Σ-Swab[®]), Polywipe[™] och Rapid Test Strips[™].

Medical Wires kliniska produkter är CE-märkta enligt medical devices (upp till Class IIa) eller in vitro medical devices, och tillverkade enligt ISO 13485:2003. Alla produkter kliniska och osterila är också tillverkade enligt ISO 9001:2008.

[Hämta Datablad](#)**Kundservice:**

Mån-Tors 08:00 - 16:00

Fre 08:00 - 15:00

Lunchstängt 12:00 - 13:00

För att ta del av sidans fullständiga information, skapa ett konto under menyen logga in.

Vi levererar alltid era produkter så fort vi kan, men beroende på lagerstatus är normal leveranstid mellan 2 dagar och 3 veckor.

Färdiga medier

Odlningsmedier

Torrmedier

Supplement

Cellodling

Provtagningsmaterial

Handskar

Snabbtester

Temperaturövervakning



MED-MW814 PurFlock Ultra® Micro ultra fine tip

Förpackningsstorlek: 125st

Flockad provtagningspinne för pediatrisk provtagning för bakterier och virus. Provtagningspinne i plast med brytpunkt vid 100mm. Styckförpackad.



Hämta säkerhetsdatablad



Hämta datablad

1 Köp

Produktens ursprung



Medical Wire, Storbritannien

<http://www.mwe.co.uk>

Medical wire är en ledande tillverkare av transportmedel. Redan 1975 lanserades

Transwab® som världens första provtagningskit med singelförpackad steril swab.

Medical Wire har lanserat produkter som Virocult®, Sigma Swab® (Σ Swab®),

Polywipe™ och Rapid Test Strips™.

Medical Wires kliniska produkter är CE-märkta enligt medical devices (upp till Class IIa)

eller in vitro medical devices, och tillverkade enligt ISO 13485:2003. Alla produkter

kliniska och sterila är också tillverkade enligt ISO 9001:2008.

Hämta Datablad

Kundservice:

Mån-Tors 08:00 - 16:00

Fre 08:00 - 15:00

Lunchstängt: 12:00 - 13:00

För att ta del av sidans
fullständiga information, skapa ett
konto under meny: logga in.

Vi levererar alltid era produkter så fort vi kan, men beroende på lagerstatus är normal
leveranstid mellan 2 dagar och 3 veckor.

[Färdiga medier](#)
[Odlingsmedier](#)
[Torrmedier](#)
[Supplement](#)
[Cellodling](#)
[Provtagningsmaterial](#)
[Handskar](#)
[Snabbtester](#)
[Temperaturövervakning](#)


MED-MW810/125 PurFlock Ultra® Standard tip

Förpackningsstorlek: 125St

Flockad provtagningspinne för allmän provtagning. Provtagningspinne i plast med perforerad brytpunkt vid 80mm. Styckförpackad.


[Hämta säkerhetsdatablad](#)

[Hämta datablad](#)
1 [Köp](#)

Produktens ursprung:



Medical Wire, Storbritannien

<http://www.mwe.co.uk>

Medical wire är en ledande tillverkare av transportmedier. Redan 1975 lanserades

Transwab® som världens första provtagningskit med singelförpackad steril svab.

Medical Wire har lanserat produkter som Virocult®, Sigma-Swab® (Σ Swab®),

Polywipe™ och Rapid Test Strips™.

Medical Wires kliniska produkter är CE-märkta enligt medical devices (upp till Class Ila)

eller in vitro medical devices, och tillverkade enligt ISO 13485:2003. Alla produkter

kliniska och osterila är också tillverkade enligt ISO 9001:2008.

[Hämta Datablad](#)

Kundservice:

Mån-Tors 08:00 - 16:00

Fre 08:00 - 15:00

Lunchstängt 12:00 - 13:00

För att ta del av sidans fullständiga information, skapa ett konto under menyn logga in.

Vi levererar alltid era produkter så fort vi kan, men beroende på lagerstatus är normal leveranstid mellan 2 dagar och 3 veckor.

[Färdiga medier](#)[Odlingsmedier](#)[Fällmedier](#)[Subolement](#)[Cellodling](#)[Provtagningsmaterial](#)[Handskar](#)[Snabbtester](#)[Temperaturövervakning](#)**MED-MW813 PurFlock Ultra® Ultrafine tip**

Förpackningsstorlek: 125st

Flockad provtagningspinne för nasofarynx. Provtagningspinne i plast med brytpunkt vid 100mm. Styckförpackad.

 [Hämta säkerhetsdatablad](#) [Hämta datablad](#)1 [Köp](#)

Produktens ursprung:



Medical Wire, Storbritannien

<http://www.mwe.co.uk>

Medical wire är en ledande tillverkare av transportmedier. Redan 1975 lanserades Transwab® som världens första provtagningskit med singelförpackad steril svab. Medical Wire har lanserat produkter som Virocult®, Sigma-Swab® (Σ Swab®), Polywipe™ och Rapid Test Strips™.

Medical Wires kliniska produkter är CE-märkta enligt medical devices (upp till Class IIa) eller in vitro medical devices, och tillverkade enligt ISO 13485:2003. Alla produkter kliniska och osterila är också tillverkade enligt ISO 9001:2008.

[Hämta Datablad](#)**Kundservice:**

Mån-Tors 08:00 - 16:00

Fre 08:00 - 15:00

Lunchstängt 12:00 - 13:00

För att ta del av sidans fullständiga information, skapa ett konto (under meny) logga in.

Vi levererar alltid era produkter så fort vi kan, men beroende på lagerstatus är normal leveranstid mellan 2 dagar och 3 veckor.

Färdiga medier

Odlingsmedier

Fällmedier

Supplement

Cellodling

Provtagningsmaterial

Handskar

Snabbtester

Temperaturövervakning



MED-MW911PF Sigma-VCM™ PurFlock mini tip, 2ml
Förpackningsstorlek: 125st

Sigma-VCM 2ml transportmedium med nasofarynx PurFlock swab.
Provtagningsset för Virus, Klamydia, Mycoplasma och Ureaplasma

 [Hämta säkerhetsdatablad](#)

1 Köp

Produktens ursprung



Medical Wire, Storbritannien

<http://www.mwe.co.uk>

Medical wire är en ledande tillverkare av transportmedier. Redan 1975 lanserades Transwab® som världens första provtagningsskit med singelförpackad steril swab. Medical Wire har lanserat produkter som Virocult®, Sigma-Swab® (Σ-Swab®), Polywipe™ och Rapid Test Strips™.

Medical Wires kliniska produkter är CE-märkta enligt medical devices (upp till Class IIa) eller in vitro medical devices, och tillverkade enligt ISO 13485:2003. Alla produkter kliniska och osterila är också tillverkade enligt ISO 9001:2008.

[Hämta Datablad](#)
Kundservice:

Mån-Tors 08:00 - 16:00
Fre 08:00 - 15:00
Lunchstängt 12:00 - 13:00

För att ta del av sidans
fullständiga information, skapa ett
konto under inenyn logga in.

Vi levererar alltid era produkter så fort vi kan, men beroende på lagerstatus är normal
leveranstid mellan 2 dagar och 3 veckor.

[Färdiga medier](#)
[Odlingsmedier](#)
[Torrmedier](#)
[Supplement](#)
[Cellodling](#)
[Provtagningsmaterial](#)
[Handskar](#)
[Snabbtester](#)
[Temperaturövervakning](#)

MED-MW910PF Sigma-VCM™ PurFlock Standard tip 2ml

Förpackningsstorlek: 125st

Sigma-VCM 2ml transportmedium med standard PurFlock swab
 Provtagningsset för Virus, Klamydia, Mycoplasma och Ureaplasma


[Hämta säkerhetsdatablad](#)

[Hämta datablad](#)
1 [Köp](#)

Produktens ursprung



Medical Wire, Storbritannien

<http://www.mwe.co.uk>

Medical wire är en ledande tillverkare av transportmedier. Redan 1975 lanserades Transwab[®] som världens första provtagningskit med singelförpackad steril swab. Medical Wire har lanserat produkter som Viocult[®], Sigma-Swab[®] (Σ-Swab[®]), Polywipe[™] och Rapid Test Strips[™].

Medical Wires kliniska produkter är CE märkta enligt medical devices (upp till Class IIa) eller in vitro medical devices, och tillverkade enligt ISO 13485:2003. Alla produkter kliniska och osterila är också tillverkade enligt ISO 9001:2008.

[Hämta Datablad](#)
Kundservice:

Mån-Tors 08:00 - 16:00

Fre 08:00 - 15:00

Lunchstängt 12:00 - 13:00

För att ta del av sidans fullständiga information, skapa ett konto under menyen logga in.

Vi levererar alltid era produkter så fort vi kan, men beroende på lagerstatus är normal leveranstid mellan 2 dagar och 3 veckor.



Hur man överklagar

Dom i tvistemål, Patent- och marknadsdomstolen

PMD-02

Vill du att domen ska ändras i någon del kan du överklaga. Här får du veta hur det går till.

Överklaga skriftligt inom 3 veckor

Ditt överklagande ska ha kommit in till domstolen inom 3 veckor från domens datum. Sista datum för överklagande finns på sista sidan i domen.

Överklaga efter att motparten överklagat

Om ena parten har överklagat i rätt tid, har den andra parten också rätt att överklaga även om tiden har gått ut. Det kallas att anslutningsöverklaga.

En part kan anslutningsöverklaga inom en extra vecka från det att överklagandet har gått ut. Ett anslutningsöverklagande måste alltså komma in inom 4 veckor från domens datum.

Ett anslutningsöverklagande upphör att gälla om det första överklagandet dras tillbaka eller av något annat skäl inte går vidare.

Så här gör du

1. Skriv Patent- och marknadsdomstolens namn och målnummer.
2. Förklara varför du tycker att domen ska ändras. Tala om vilken ändring du vill ha och varför du tycker att Patent- och marknadsöverdomstolen ska ta upp ditt överklagande (läs mer om prövnings-tillstånd längre ner).

3. Tala om vilka bevis du vill hänvisa till. Förklara vad du vill visa med varje bevis. Skicka med skriftliga bevis som inte redan finns i målet.

Det är inte säkert att du kan lägga fram nya bevis. Vill du göra det ska du förklara varför du inte lagt fram bevisen tidigare.

Vill du ha nya förhör med någon som redan förhörts eller en ny syn (till exempel besök på en plats), ska du berätta det och förklara varför.

Tala också om ifall du vill att motparten ska komma personligen vid en huvudförhandling.

4. Lämna namn och personnummer eller organisationsnummer.
Lämna aktuella och fullständiga uppgifter om var domstolen kan nå dig: postadresser, e-postadresser och telefonnummer.
Om du har ett ombud, lämna också ombudets kontaktuppgifter.
5. Skriv under överklagandet själv eller låt ditt ombud göra det.
6. Skicka eller lämna in överklagandet till Patent- och marknadsdomstolen. Du hittar adressen i domen.

Vad händer sedan?

Patent- och marknadsdomstolen kontrollerar att överklagandet kommit in i rätt tid. Har det kommit in för sent avvisar domstolen överklagandet. Det innebär att domen gäller.

Om överklagandet kommit in i tid, skickar domstolen överklagandet och alla handlingar i målet vidare till Patent- och marknadsöverdomstolen.

Har du tidigare fått brev genom förenklad delgivning, kan även Patent- och marknadsöverdomstolen skicka brev på detta sätt.

Prövningstillstånd i Patent- och marknadsöverdomstolen

När överklagandet kommer in till Patent- och marknadsöverdomstolen tar domstolen först ställning till om målet ska tas upp till prövning.

Patent- och marknadsöverdomstolen ger prövningstillstånd i fyra olika fall.

- Domstolen bedömer att det finns anledning att tvivla på att Patent- och marknadsdomstolen dömt rätt.
- Domstolen anser att det inte går att bedöma om Patent- och marknadsdomstolen har dömt rätt utan att ta upp målet.
- Domstolen behöver ta upp målet för att ge andra domstolar vägledning i rätts-tillämpningen.
- Domstolen bedömer att det finns synnerliga skäl att ta upp målet av någon annan anledning.

Om du *inte* får prövningstillstånd gäller den överklagade domen. Därför är det viktigt att i överklagandet ta med allt du vill föra fram.

Vill du veta mer?

Ta kontakt med Patent- och marknadsdomstolen om du har frågor. Adress och telefonnummer finns på första sidan i domen.

Mer information finns på www.domstol.se.