



Clarke, Modet & Co.

COLOMBIA
E-MAIL: clarkemo@coloms
SANTAFÉ DE BOGOTÁ, A

31 F
42

SEÑORES
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

COD:008

REF.: EXPEDIENTE N°: 00029399 ✓
SOLICITUD: DISPOSITIVO PARA PRUEBAS EN MUESTRAS DE
FLUÍDOS Y PROCESO PARA LA FABRICACIÓN DEL MISMO
SOLICITANTE: AMERICAN BIOMEDICA CORPORATION

ASUNTO: CONTESTACION AUTO

DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante, por el presente escrito doy respuesta a su auto notificado por estado de 4 de mayo de 2.000, del cual solicité una prórroga el 15 de Junio de 2.000, presentando los siguientes documentos y aclaraciones:

DOCUMENTOS:

1. Poder de abogado y su certificado de existencia y representación legal, debidamente legalizados y su traducción oficial avalada hasta por Ministerio de Relaciones Exteriores.
2. La copia certificada de la prioridad Estadoudinense N° 09/295095 de Abril 21 de 1.999, junto con su traducción al español. Esta prioridad esta siendo presentada dentro del término de 3 meses fijado por el Convenio de Paris, toda vez que la solicitud fue presentada el 24 de Abril de 2.000.
3. Nuevos dibujos con las traducciones indicadas.
4. Arte final de la figura 17 por ser la más representativa.

ACLARACIONES:

1. Su Despacho objeta el primer párrafo de la descripción porque allí menciona que esta solicitud es una continuación parcial de una solicitud presentada en los Estados Unidos de América. Por lo tanto estamos presentando nueva página 1, que sustituye la presentada, eliminando este párrafo.



40 2
43

Clarke, Modet & Co.

COLOMBIA
E-MAIL: clarkemo@colomsat.net.co
SANTAFÉ DE BOGOTÁ, A.A. 92397

En el evento que resultara alguna discrepancia de carácter técnico, manifiesto expresamente que el solicitante mantiene interés en la solicitud por lo que quedo a disposición de atender a las observaciones formales y técnicas que su Despacho requiera antes o durante el examen de fondo, evitando el archivo de la solicitud.

Señor Jefe,

DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
LCD/srr
File P. 323

41 P 37 B
44

DISPOSITIVO PARA PRUEBAS EN MUESTRAS DE FLUIDOS Y PROCESO PARA LA FABRICACIÓN DEL MISMO CAMPO TÉCNICO

La presente invención se relaciona con la recolección y evaluación de drogas en muestras de fluidos, más particularmente, con una tarjeta de prueba para múltiples drogas que indica visualmente la presencia de drogas particulares en orina y con un proceso para fabricar dicha tarjeta de prueba.

ARTE RELACIONADO

La mayor disponibilidad y uso de drogas por parte de la población general ha llevado a empleadores, agencias gubernamentales, grupos deportivos y otras organizaciones a utilizar exámenes para comprobar la presencia de drogas, ya sea como una condición de empleo o con el fin de conservar la seguridad en los lugares de trabajo. Las típicas pruebas de identificación de drogas se llevan a cabo con el fin de identificar rápidamente, sobre una base cualitativa, la presencia de drogas en un fluido corporal que puede ser orina. Después se llevará a cabo un análisis completo en laboratorio solamente si los resultados preliminares de identificación fueron positivos. Es cada vez más común que dichas identificaciones de drogas se efectúen in situ o en los lugares de trabajo y en general los lleva a cabo personal asistente que no cuentan con un entrenamiento técnico, tal como técnicos de laboratorio. Por lo tanto es importante que el procedimiento de identificación de drogas sea simple pero aún confiable. Además, el aparato de prueba debe ser tal que permita que el personal asistente evite todo contacto con la muestra fluida en evaluación.

Se han propuesto diversas formas para los dispositivos de recolección de muestras de fluidos corporales, tal como orina, que han resultado engorrosos en funcionamiento porque comprenden una cantidad de pasos separados. Inicialmente, la muestra se recogía y luego eran necesarios varios pasos adicionales para transferir la muestra de orina a un dispositivo de análisis. Este procedimiento de pasos múltiples



CONSULADO GENERAL DE COLOMBIA

10 EAST 46TH STREET, NUEVA YORK, NY 10017
TEL. (212) 370-0004 FAX (212) 972-1725

JUN 29 2000

EL SUSCRITO CONSUL DE COLOMBIA

VISTOS LOS DOCUMENTOS PRESENTADOS POR LOS INTERESADOS

C E R T I F I C A

Que el (la) Sr. **LISA LEWICKI**, County Clerk del ESTADO DE NEW YORK verificó la firma de el (la) señor(a) **DIANE BOICE YORCK**, como notario (a) Público (a) del mismo condado, quien ejerce las funciones allí expresadas y que la firma y sello que aparecen en el documento anexo, son los que usa y acostumbra en sus actos oficiales.

Que el Notario arriba mencionada verificó la firma del señor(a) **STAN CIPKOWSKI**, Quien firma el precedente documento debidamente autorizado en calidad de Presidente de la sociedad **AMERICAN BIOMEDICA CORPORATION**, Corporación bajo las leyes Del estado de New York, USA.

Que ha tenido a la vista los documentos probatorios de los hechos citados anteriormente, los cuales forman parte integral del precedente documento.

Se expide la anterior certificación de conformidad con el artículo 259 del Código de Procedimiento Civil y 480 del Código de Comercio a solicitud del interesado a los 29 días del mes de JUNIO del 2000.

NO SE ASUME RESPONSABILIDAD POR EL CONTENIDO DEL DOCUMENTO ADJUNTO.

PAGADO IMPUESTO DE TIMBRE Y DERECHOS CONSULARES

VALOR CINCUENTA Y CINCO DOLARES US\$57.00 RECIBO No. **245997**



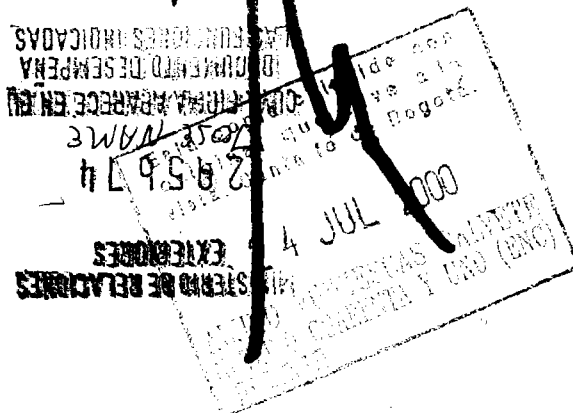
TRADUCCION OFICIAL No. 2000 1143
MILUX AGUIRERA DE PIEDRANITA
INTERPRETE OFICIAL
RES. No. 233 DEL MIN. DE JUSTICIA

Jose David Name C.
Cónsul de Colombia

ALFE DE LEGALIZACIONES
SANTAFE DE BOGOTA D.C.

2000 JUL 11 P 2 23

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO



038
46

00039897-1



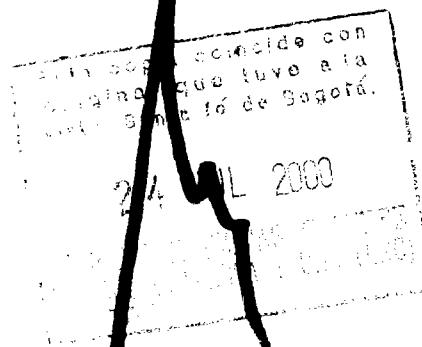
United States of America



DEPARTMENT OF STATE

To all to whom these presents shall come, Greetings:

I Certify That the document hereunto annexed is under the Seal of the State(s) of New York, and that such Seal(s) is/are entitled to full faith and credit.*



In testimony whereof, I, Thomas R. Pickering, Acting Secretary of State, have hereunto caused the seal of the Department of State to be affixed and my name subscribed by the Authentication Officer, of the said Department, at the city of Washington, in the District of Columbia, this twenty-seventh day of June, 2000.

Thomas R. Pickering
Acting Secretary of State
By Dorothy J. Hawkins
Authentication Officer,
Department of State

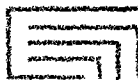
Issued pursuant to CHXIV, State of
Sept. 15, 1789, 1 Stat. 68-69; 22
USC 2657; 22USC 2651a; 5 USC
301; 28 USE 1733 et. seq.; 8 USC
1443(f); RULE 44 Federal Rules of
Civil Procedure.

***For the contents of the annexed document, the Department assumes no responsibility**

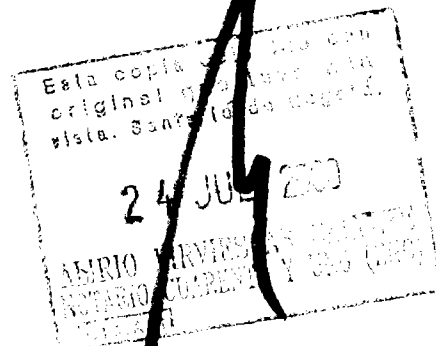
This certificate is not valid if it is removed or altered in any way whatsoever

2000/143

PRODUCTION OFFICIAL, P.O. BOX 1000, WASHINGTON, D.C. 20540



Clarke, Modet & Co. Colombia Ltda.
PROPIEDAD INDUSTRIAL y DERECHOS DE AUTOR



PODER

Yo (nosotros), abajo firmante(s)

en mi (nuestro) caracter de representante(s) legales de

una sociedad organizada y existente de acuerdo con las leyes de

y en actual cumplimiento de su objeto social, con domicilio en

por el presente instrumento confiero (conferimos) poder especial a favor de DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, con Cédula de Ciudadanía No. 41.654.882 de Bogotá, y tp. 20824 y CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ, con Cédula de Ciudadanía No. 40.017.374 de Tunja, y tp. 36448, con domicilio en Santa Fé de Bogotá, Colombia, para que actuando en su orden en nombre del (de la) otorgante le (la) representen ante cualquier entidad, autoridad y/o persona, especialmente ante las del orden Administrativo, Contencioso Administrativo, Judicial, Tribunales de Arbitramento y/o cualquier otro en lo referente a los siguientes asuntos:

- 1) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar cualquiera de las modalidades de Propiedad Industrial, tales como: patentes de invención, modelos de utilidad; diseños industriales, variedades vegetales; marcas, lemas, nombres y enseñanzas comerciales y denominaciones de origen; así como sus renovaciones, prórrogas, transferencias, cambios de nombre y/o domicilio, contratos y licencias.
- 2) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar derechos de autor, en cualquiera de sus presentaciones así como la protección de secretos industriales y know-how.
- 3) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar registros sanitarios, permisos y/o licencias de funcionamiento; así como sus renovaciones o prórrogas, transferencias, cambios de nombre y/o domicilio, contratos y licencias.
- 4) Ejercer acciones de oposición, observación, reclamos, reconsideración, reposición, apelación, cancelación administrativa o judicial, nulidad, protección al consumidor, concesión de licencias, protección de secretos industriales y demás acciones y recursos relacionados con derechos derivados de los asuntos arriba indicados y en contra de la competencia desleal, acciones derivadas de la obtención o explotación de licencias, acciones de indemnización de perjuicios. También podrá(n) intervenir en juicios civiles, comerciales, penales, contencioso-administrativos, tutelas y de policía; en acciones o juicios promovidos por el (la) mandante o en contra el (ella).
- 5) En el ejercicio de este mandato los mandatarios arriba mencionados quedan facultados para: conciliar, cancelar, transigir, comprometer en árbitros, desistir, recibir y tomar posesión de la cosa objeto de litigio y renunciar o desistir a derechos concedidos o en curso de concesión, admitir los hechos del proceso.
- 6) Ratificar o no la agencia oficiosa.
- 7) Así mismo faculta (facultamos) a los mencionados apoderados para recibir notificaciones y designar apoderados judiciales o extrajudiciales, sustituir el presente poder y revocar las sustituciones que hicieren.

Dado y firmado en

a los

días de

Firma / signature

Stan Cipkowski

POWER OF ATTORNEY

I (we), the undersigned Stan Cipkowski

legal representative(s) of

American BioMedica Corporation
an organization existing under the laws of
the State of New York, U.S.A.

and in present execution of its business activity, domiciled at

122 Smith Road
Kinderhook, New York 12106 U.S.A.

do hereby grant POWER OF ATTORNEY to DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, Identification card No. 41.654.882 of Bogotá, and tp. 20824 and CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ, tp. 36448, Identification card No. 40.017.374 of Tunja, residing in Santa Fé de Bogotá, Colombia, to act in the order of their appointment in behalf of grantor before any entity, authority and/or natural or juridical person, specially before those Administrative, Administrative-Contentious, Judicial, arbitration courts, and/or any other, in all matters concerning the following:

- 1) To apply, process, obtain and/or register any of the modalities of Industrial Property, such as: Patents of Invention, Utility Models; Designs, vegetal varieties; Marks, Slogans, Trade Names and emblems and appellations of Origin; as well as their renewals, extensions, assignments, changes of name and/or domicile, agreements and licenses.
- 2) To apply, process, obtain and/or register copyrights of any kind as well as protection of industrial secrets or know-how.
- 3) To apply, process, obtain and/or register sanitary registrations, operating authorizations and/or licenses; as well as their renewals or extensions, assignments, changes of name and/or domicile, agreements and licenses.
- 4) To bring actions of opposition, observations, claims, reconsideration, appeal or legal remedies, cancellations, nullity, protection to the consumer, granting of licenses, protection of trade secrets and other actions related with rights derived from the above-mentioned matters and against the unfair competition, actions resulting from the obtention or exploitation of licenses, recovering damages actions. They can also intervene or participate in Civil, Commercial, Criminal or Contentious-Administrative Trials; the actions for writ mandamus, police actions; in actions, lawsuits or litigations instituted by the grantor or against him.
- 5) To the effect of this mandate the above-named proxy are empowered to: conciliate, cancel, settle, submit to arbitration, withdraw and to receive and take possession of the litigation related object and waive or renounce the rights granted or in process of granting, admit the facts of the case.
- 6) To ratify or not the officious agency.
- 7) I (we) hereby appoint the afore mentioned attorneys with powers to receive notifications and to designate judicial and extrajudicial attorneys, substitute this Power of Attorney and to revoke such substitutions.

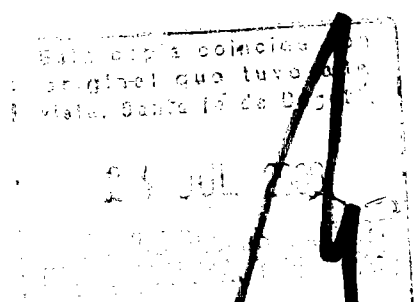
Granted and signed at

on this

day of

of

468
49



CERTIFICADO NOTARIAL (Cuando el solicitante es SOCIEDAD)

(Poderes otorgados en: El Salvador, Estados Unidos, Mexico y Venezuela)

A los _____ días del mes de _____, el Notario que suscribe DA FE de que:

1. _____
(nombre de la persona que firma el poder)

mayor de edad y domiciliado _____ firmó de su puño y letra el documento que antecede.

2. Conoce al (a la) otorgante y que este (a) está legalmente capacitado para el otorgamiento.

3. El otorgante ha firmado el referido documento en su carácter de _____ de la persona jurídica _____

4. La citada persona jurídica con sede en _____

está legalmente constituida, que tiene actualmente existencia legal y que el acto para el cual se otorga este poder está comprendido entre los que constituyen su objeto social.

5. El otorgante tiene efectivamente la representación que ostenta, que esta es legítima y que está facultado para otorgar este poder.

6. las anteriores certificaciones de los puntos 3, 4 y 5, me constan porque he tenido a la vista los documentos auténticos.

Notario Público

NOTA: A continuación de lo anterior, el Consul de Colombia debe autenticar la firma del Notario Público.

CERTIFICADO NOTARIAL (Cuando el solicitante es INDIVIDUO)

A los _____ días del mes de _____, el Notario que suscribe DA FE de que:

1. _____
(nombre de la persona que firma el poder)

mayor de edad y domiciliado en _____ firmó en su presencia el documento que antecede, conoce al otorgante y que este está legalmente capacitado para el otorgamiento.

Notario Público

NOTA: A continuación de lo anterior, el Consul de Colombia debe autenticar la firma del Notario Público.

Para todos los demás países el Señor Consul de Colombia o ante quien se otorgue, debe expedir una certificación dejando constancia 1) de la existencia legal de la sociedad, 2) de que esta ejerce actualmente su objeto social, y 3) de que la persona o personas que otorgan el poder están facultadas para hacerlo, dejando constancia así mismo de que tuvo a la vista las pruebas que acrediten tales circunstancias.

NOTARIAL CERTIFICATE (When the applicant is a CORPORATION)

(Powers of attorney granted in: El Salvador, Mexico, U.S.A. and Venezuela)

This _____ day of _____ the undersigned Notary CERTIFIES that:

1. Stan Cipkowski
(name of the person who signs the power of attorney)

_____ of legal age and domiciled in Kinderhook, New York, U.S.A. set his hand on the foregoing document.

2. The grantor is to him personally known and that he/she has legal capacity to execute the document.

3. The grantor has executed the foregoing document in his capacity of President of the juridical person _____

American BioMedica Corporation

4. The mentioned juridical person with place of business in Kinderhook, New York, U.S.A.

is duly organized, has actual legal existence and that the purposes for which the power of attorney is granted are within the scope of its corporate purposes.

5. The grantor has in fact the referred quality and that his/her representation is legal and that he/she is empowered to grant this power of attorney.

6. I have based the above certifications 3, 4 and 5, on the authentic documents which for such purpose were exhibited to me.

Notary Public

NOTA: Then the Colombian Consul must legalize the signature of the Notary Public.

NOTARIAL CERTIFICATE (When the applicant is an INDIVIDUALS)

On this _____ day of _____ the undersigned Notary CERTIFIES that:

1. _____
(name of the person who signs the Power of Attorney)

_____ of legal age and domiciled at _____ signed in his presence the foregoing document, the grantor is to him personally known and that he/she has legal capacity to execute the document.

Notary Public

NOTA: Then the Colombian Consul must legalize the signature of the Notary Public.

For all other countries the Colombian Consul or before who it is granted must issue a certification stating 1) the legal existence of the corporation, 2) that the corporate purposes are actually being accomplished, 3) that the person or persons who grant this Power of Attorney are empowered to do it. The Consul will certify also that the documents evidencing those circumstances were exhibited to him.

DIANE BOICE YORCK
Notary Public, State of New York
Reg. No. 01805029553
Qualified in Columbia County
Commission Expires June 20, 2002

PRODUCCION OFICIAL No. 2002/143
MILDA AGUILERA DE PIEDRAHITA
INTERPRETE OFICIAL
PES. No. 371443. 04/01/2002

478
30

Esta copia es una copia
original que ha sido
vista. Santa fe de Notario.
24 JUL 2000
ALFONSO VILLANUEVA
NOTARIO PUBLICO
NUEVA YORK

State of New York
COUNTY OF COLUMBIA. } SS.



I, LISA LEWICKI, Clerk of the County of Columbia, and also Clerk of the Supreme and County Courts for the said County, being Courts of Record held herein, having a seal, DO HEREBY CERTIFY, that Diane Boice Yorck whose name is subscribed to the deposition, certificate of proof or acknowledgment of the annexed instrument, and thereon written, was, at the time of taking such deposition, proof, or acknowledgment, a Notary Public

in and for said County, duly commissioned and sworn, and authorized by the Laws of said State, to take depositions and to administer oaths to be used in any Court of said State and for general purposes; and also to take acknowledgments and proofs of deeds or conveyances of land, tenements or hereditaments in said State of New York; and to certify the same; and further, that I am well acquainted with the handwriting of such officer or that I have compared the signature of such officer with his/her autograph signature filed in my office and verily believe that the signature to said deposition or certificate of proof or acknowledgment is genuine, and that the said instrument is executed and acknowledged according to the Laws of the State of New York.

IN TESTIMONY WHEREOF, I have hereunto set my hand and affixed the Seal of the said Courts and County, the 20th day of June A.D. 2000

W OFFICIAL No. 2000/43
A AGUILERA DE PIEDRANITA
INTERPRETE OFICIAL
O 323 DEL MUNICIPIO DE JUSTICIA

Lisa Lewicki Columbia County Clerk
By Gina M. Seiden Deputy Clerk

1014
ST

TRADUCCIÓN OFICIAL No.2000/143 de un documento escrito en inglés, el cual para su identificación se sella con el sello del traductor al tiempo con la presente. Esta traducción ha sido preparada por Hilda Aguilera de Piedrahita traductora e intérprete oficial debidamente reconocida por el Ministerio de Relaciones Exteriores y autorizada por el Ministerio de Justicia y del Derecho, por resolución número 323 de 1980.

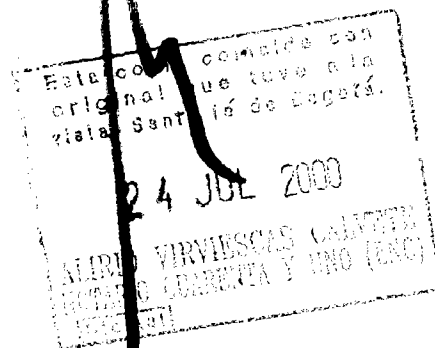
(Se traduce un Certificado Notarial de American BioMedica Corporation y sus legalizaciones, y escritos en inglés, adjunto a un poder escrito en inglés y español.)

CERTIFICADO NOTARIAL (SOCIEDADES)

(Poderes otorgados en El Salvador, México, Estados Unidos de América y Venezuela)

Expedido hoy de , el suscrito Notario CERTIFICA que:

- 1) Stan Cipkowski, (nombre de la persona que firma el poder) mayor de edad y domiciliado en Kinderhook, Nueva York, Estados Unidos de América, suscribió el anterior documento.
- 2) El otorgante le es conocido personalmente y tiene capacidad para firmar el documento.
- 3) El otorgante ha visto el anterior documento en su calidad de Presidente de



49 H
52

la persona jurídica American BioMedica Corporation.

- 4) La mencionada persona jurídica con domicilio comercial en Kinderhook, Nueva York, Estados Unidos de América, está debidamente constituida, tiene actualmente existencia legal y el fin para el cual se otorga este poder se encuentra dentro de su objeto social.
- 5) El otorgante tiene en efecto la capacidad referida y su representación es legal y está autorizado para otorgar este poder.
- 6) Fundamento las certificaciones 3), 4) y 5) en los documentos auténticos que para tal fin me fueron exhibidos:

(Firmado) Diane Boice Yorck

(Sello Notarial a Tinta: Diane Boice Yorck, Notario Público, Estado de Nueva York, Reg. No. 01BO5029553, idóneo para el Condado de Columbia, Comisión Expira Junio 20,2002)

Nota: El Consulado de Colombia debe autenticar la firma del Notario Público.

Estado De Nueva York }
CONDADO DE COLUMBIA. } SS.

Yo, LISA LEWICKI, Escribano del Condado de Columbia y también Escribano de las Cortes Superior y de Condado para dicho Condado, las cuales son Cortes

Esta copia es válida con
original que tiene o la
foto. Dada ante mí el
24 JUL 2000
ALBERTO ANCHUTAS
NOTARIO PUBLICO
CONDADO DE COLUMBIA Y P...

PRODUCCION OFICIAL No. 280/143
RILDA ARIAS DE PIEDRAHITA
INTERPRETE OFICIAL
RES No. 323 DEL MAR. 01 JUSTICIA

50 12
53

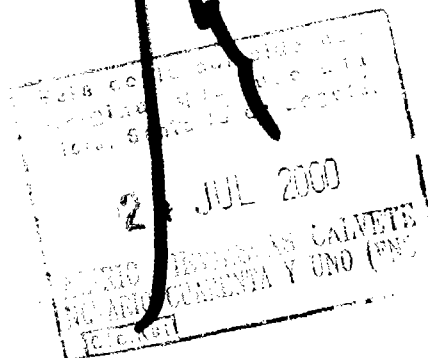
de Registro, que tienen un sello, POR EL PRESENTE CERTIFICO que: Diane Boice Yorck cuyo nombre está suscrito en la declaración, certificado de prueba o de reconocimiento, del instrumento adjunto, y allí escrito, era en el momento de recibir dicha declaración, prueba o reconocimiento, un Notario Público en y para dicho Condado, debidamente nombrado, comisionado y juramentado y autorizado por las leyes de dicho Estado, para tomar declaraciones y administrar juramentos a ser usados en cualquier Corte de dicho Estado y para propósitos generales; y también para tomar reconocimientos y pruebas de escrituras o traspasos de tierra, tenencias, o herencias en dicho Estado de Nueva York; y para certificar los mismos; y además que estoy bien familiarizado con la caligrafía de dicho funcionario o he comparado la firma de dicho funcionario con su firma autógrafa depositada en mi oficina, y verdaderamente creo que la firma en dicha declaración o certificado de prueba o reconocimiento es auténtica, y que dicho instrumento se suscribe y reconoce conforme a las Leyes del Estado de Nueva York.

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, estampo aquí mi firma y el Sello de dichas Cortes y Condado el día 20 de Junio del 2000 A.D.

Lisa Lewicky Condado de Columbia, Escribano

Por: (Firmado) Gina M. Seiden Escribano Delegado

(Sello en Relieve)



51/15
54

Estados Unidos de América

Estado de Nueva York

por

Alexander F. Treadwell

Secretario de Estado y guardián del Gran Sello del Mismo

Por el presente se certifica que Gina Marie Seiden era el Escribano Delegado del Condado de Columbia en el Estado de Nueva York y Escribano Delegado de la Corte Suprema del mismo, la cual es Corte de Registro el día y fecha del certificado anexo, y debidamente autorizado para otorgarlo; que el Sello estampado en dicho certificado es el Sello de dichos Condado y Corte; que la afirmación de dicho Escribano Delegado se encuentra en debida forma y suscrita por el funcionario apropiado; y que a sus actos oficiales de dicho Escribano se les da y debe dárseles plena fé y crédito.

En Testimonio de lo Cual estampo el gran Sello del Estado.

Da fé mi firma en la ciudad de Albany, hoy día 20 de Junio del año Dos Mil.

ALEXANDER F. TREADWELL

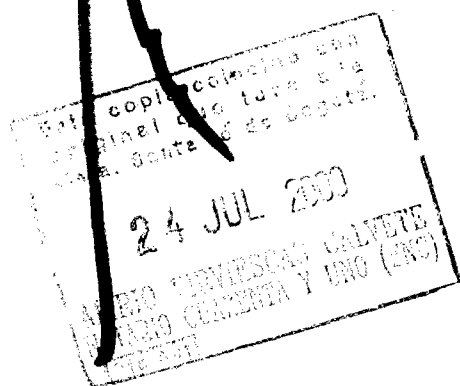
Secretario de Estado

(Firmado)

James C. Aube

Secretario de Estado Delegado Especial

(Custodio del Gran Sello del Estado de Nueva York)



00039897-1

Estados Unidos De América

(Sello del Departamento de Estado)

DEPARTAMENTO DE ESTADO

A todos a quienes los presentes llegaren, Salud:

Certifico que el documento anexo al presente se encuentra bajo el Sello del Secretario de Estado de Nueva York, y que dicho Sello(s) merece(n) plena fé y crédito.*

En testimonio de lo cual, yo Thomas R. Pickering, Secretario de Estado Encargado, he hecho estampar el Sello del Departamento de Estado y suscribir mi nombre por el Funcionario de Autenticaciones, de dicho Departamento en la ciudad de Washington, en el Distrito de Columbia, hoy día Ventisiete de Junio del 2000.

(Firmado) Thomas R. Pickering

Secretario de Estado Encargado

Por (Firmado) Denituu G. Hawkins.

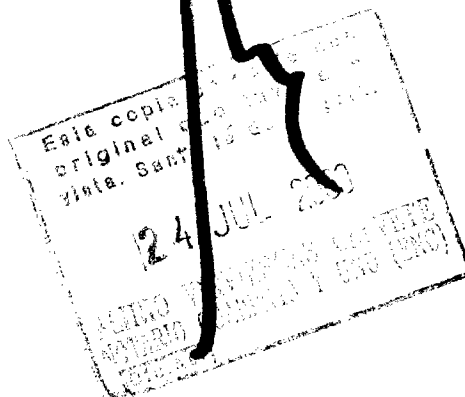
Funcionario de Autenticaciones

Departamento de Estado

Departamento de Estado no asume responsabilidad alguna por el contenido

certificado anexo.

El formulario describe todas las disposiciones legales bajo las cuales fue



53 18

50

(SELLO EN RELIEVE DEL DEPARTAMENTO DE ESTADO)

Santafé de Bogotá, Julio 19 del 2000.

PRODUCCION OFICIAL N.º 2000/143
HUBO ASESINATO DE VERGARITA

HARRIS ASSOCIATES, INC. - NEW YORK CITY

File copies sent to
original source and
sent to the source

24 JUL 2000

24 JUL 1964

MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES

JEFE DE LEGALIZACIONES
SANTAFE DE BOGOTA D.C.

17:14 02 706 0002

RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

PA 263461

THE UNITED STATES OF AMERICA

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME:

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE

United States Patent and Trademark Office

June 15, 2000

THIS IS TO CERTIFY THAT ANNEXED HERETO IS A TRUE COPY FROM
THE RECORDS OF THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK
OFFICE OF THOSE PAPERS OF THE BELOW IDENTIFIED PATENT
APPLICATION THAT MET THE REQUIREMENTS TO BE GRANTED A
FILING DATE UNDER 35 USC 111.

APPLICATION NUMBER: 09/295,095

FILING DATE: April 21, 1999

PRODUCTION ORIGINAL No. 700/143A
HUGO A. JACOBSON, JR. SECRETARY
U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
WASHINGTON, D.C. 20540



By Authority of the
COMMISSIONER OF PATENTS AND TRADEMARKS

H. L. Jackson
H. L. JACKSON
Certifying Officer

Box Patent Application
Commissioner of Patents and Trademarks
Washington, D.C. 20231

NEW APPLICATION TRANSMITTAL

Transmitted herewith for filing is the patent application of

Inventor(s): Douglas Casterlin
Henry J. Wells
Stan Cipkowski

WARNING: Patent must be applied for in the name(s) of all of the actual inventor(s). 37 CFR 1.41(a) and 1.53(b)

For (title):

DEVICE FOR THE TESTING OF FLUID SAMPLES AND PROCESS
FOR MAKING THE DEVICE

1. Type of Application

This new application is for a(n) (check one applicable item below):

- ☐ Original
☐ Design
☐ Plant

WARNING: Do not use this transmittal for a completion in the U.S. of an International Application under 35 U.S.C. 371(c)(4) unless the International Application is being filed as a divisional, continuation or continuation-in-part application.

NOTE: If one of the following 3 items apply then complete and attach ADDED PAGES FOR NEW APPLICATION TRANSMITTAL WHERE BENEFIT OF A PRIOR U.S. APPLICATION CLAIMED and a NOTIFICATION IN PARENT APPLICATION OF THE FILING OF THIS CONTINUATION APPLICATION.

- ☐ Divisional
☐ Continuation
☒ Continuation-in-part (CIP)

CERTIFICATION UNDER 37 CFR 1.10

I hereby certify that this New Application Transmittal and the documents referred to as enclosed therein are being deposited with the United States Postal Service on this date _____ in an envelope as "Express Mail Post Office to Addressee" Mailing Label Number _____ addressed to the: Commissioner of Patents and Trademarks, Washington, D.C. 20231.

(Type or print name of person mailing paper)

(Signature of person mailing paper)

NOTE: Each paper or fee referred to as enclosed herein has the number of the "Express Mail" mailing label placed thereon prior to mailing. 37 CFR 1.10(b).

SP-17
59

2. Benefit of Prior U.S. Application(s) (35 USC 120)

NOTE: If the new application being transmitted is a divisional, continuation or a continuation-in-part of a parent case, or where the parent case is an International Application which designated the U.S., then check the following item and complete and attach **ADDED PAGES FOR NEW APPLICATION TRANSMITTAL WHERE BENEFIT OF PRIOR U.S. APPLICATION(S) CLAIMED.**

- ☒ The new application being transmitted claims the benefit of prior U.S. application(s) and enclosed are **ADDED PAGES FOR NEW APPLICATION TRANSMITTAL WHERE BENEFIT OF PRIOR U.S. APPLICATION(S) CLAIMED.**

3. Papers Enclosed Which Are Required For Filing Date Under 37 CFR 1.53(b) (Regular) or 37 CFR 1.153 (Design) Application

23 Pages of specification

5 Pages of claims

1 Pages of Abstract

12 Sheets of drawing

- ☒ formal
☐ informal

WARNING: DO NOT submit original drawings. A high quality copy of the drawings should be supplied when filing a patent application. The drawings that are submitted to the Office must be on strong, white, smooth, and non-shiny paper and meet the standards according to § 1.84. If corrections to the drawings are necessary, they should be made to the original drawing and a high-quality copy of the corrected original drawing then submitted to the Office. Only one copy is required or desired. Comments on proposed new 37 CFR 1.84. Notice of March 9, 1988 (1990 O.G. 57-62).

NOTE: "Identifying indicia such as the serial number, group and unit, title of the invention, attorney's docket number, inventor's name, number of sheets, etc., not to exceed 2 3/4 inches (7.0 cm.) in width may be placed in a centered location between the side edges within three fourths inch (19.1 mm.) of the top edge. Either this marking technique on the front of the drawing or the placement, although not preferred, of this information and the title of the invention on the back of the drawings is acceptable." Proposed 37 CFR 1.84(1). Notice of March 9, 1988 (1090 O.G. 57-62).

4. Additional papers enclosed

- ☐ Preliminary Amendment
☐ Information Disclosure Statement (37 CFR 1.98)
☐ Form PTO-1449
☐ Citations
☐ Declaration of Biological Deposit
☐ Submission of "Sequence Listing," computer readable copy and/or amendment pertaining thereto for biotechnology invention containing nucleotide and/or amino acid sequence.
☐ Authorization of Attorney(s) to Accept and Follow Instructions from Representative
☐ Special Comments
☐ Other

5. Declaration or oath

☒ Enclosed

executed by (check all applicable boxes)

☒ inventor(s).

☐ legal representative of inventor(s). 37 CFR 1.42 or 1.43

☐ joint inventor or person showing a proprietary interest on behalf of inventor who refused to sign or cannot be reached.

☐ this is the petition required by 37 CFR 1.47 and the statement required by 37 CFR 1.47 is also attached. See item 13 below for fee.

☐ Not Enclosed.

WARNING: Where the filing is a completion in the U.S. of an International Application but where a declaration is not available or where the completion of the U.S. application contains subject matter in addition to the International Application the application may be treated as a continuation or continuation-in-part, as the case may be, utilizing ADDED PAGE FOR NEW APPLICATION TRANSMITTAL WHERE BENEFIT OF PRIOR U.S. APPLICATION CLAIMED.

☐ Application is made by a person authorized under 37 CFR 1.41(c) on behalf of all the above named inventor(s). (The declaration or oath, along with the surcharge required by 37 CFR 1.16(e) can be filed subsequently).

NOTE: It is important that all the correct inventor(s) are named for filing under 37 CFR 1.41(c) and 1.53(b).

☐ Showing that the filing is authorized. (Not required unless called into question. 37 CFR 1.41(d).

6. Inventorship Statement

WARNING: If the named inventors are each not the inventors of all the claims an explanation, including the ownership of the various claims at the time the last claimed invention was made, should be submitted.

The inventorship for all the claims in this application are:

☐ The same

or

☒ Are not the same. An explanation, including the ownership of the various claims at the time the last claimed invention was made,

☒ is submitted.

☐ will be submitted.

Casterlin and Wells inventors of all claims this CIP appln. Cipkowski inventor in parent applins.

7. Language

NOTE: An application including a signed oath or declaration may be filed in a language other than English. A verified English translation of the non-English language application and the processing fee of \$130.00 required by 37 CFR 1.17(k) is required to be filed with the application or within such time as may be set by the Office. 37 CFR 1.52(d).

NOTE: A non-English oath or declaration in the form provided or approved by the PTO need not be translated. 37 CFR 1.69(b).

☒ English

☐ non-English

☐ the attached translation is a verified translation. 37 CFR 1.52(d).

50 37 61

8. Assignment

☒ An assignment of the invention to American BioMedica Corporation of Hudson, N.Y.

☒ is attached. A separate ☐ "COVER SHEET FOR ASSIGNMENT (DOCUMENT) ACCOMPANYING NEW PATENT APPLICATION" or ☐ FORM PTO 1595 is also attached.

☐ will follow.

NOTE: "If an assignment is submitted with a new application, send two separate letters—one for the application and one for the assignment." Notice of May 4, 1990 (1114 O.G. 77-78).

9. Certified Copy

Certified copy(ies) of application(s)

(country)	(appln. no.)	(filed)
(country)	(appln. no.)	(filed)
(country)	(appln. no.)	(filed)

from which priority is claimed

☐ is(are) attached.

☐ will follow.

NOTE: The foreign application forming the basis for the claim for priority must be referred to in the oath or declaration. 37 CFR 1.55(e) and 1.63.

NOTE: This item is for any foreign priority for which the application being filed directly relates. If any parent U.S. application or International Application from which this application claims benefit under 35 U.S.C. 120 is itself entitled to priority from a prior foreign application then complete item 18 on the ADDED PAGES FOR NEW APPLICATION TRANSMITTAL WHERE BENEFIT OF PRIOR U.S. APPLICATION(S) CLAIMED.

10. Fee Calculation (37 CFR 1.16)

A. ☒ Regular application

CLAIMS AS FILED			
Number filed	Number Extra	Rate	Basic Fee 37 CFR 1.16(a)
		\$760.00	~~\$710.00~~
Total			
Claims (37 CFR 1.16(c)) 16 -20=	X	\$ 22.00	--
Independent			
Claims (37 CFR 1.16(b)) 2 -3=	X	\$ 74.00	--
Multiple dependent claim(s), if any (37 CFR 1.16(d))	+	\$230.00	

☐ Amendment cancelling extra claims enclosed.

☐ Amendment deleting multiple-dependencies enclosed.

☐ Fee for extra claims is not being paid at this time.

NOTE: If the fees for extra claims are not paid on filing they must be paid or the claims cancelled by amendment, prior to the expiration of the time period set for response by the Patent and Trademark Office in any notice of fee deficiency. 37 CFR 1.16(d).

Filing Fee Calculation \$760.00

(Application Transmittal [4-1]—page 4 of 7)

- B. ☐ Design application
(\$290.00—37 CFR 1.16(f))

Filing Fee Calculation

\$ _____

- C. ☐ Plant application
(\$480.00—37 CFR 1.16(g))

Filing fee calculation

\$ _____

11. Small Entity Statement(s)

- ☒ Verified Statement(s) that this is a filing by a small entity under 37 CFR 1.9 and 1.27 is(are) attached.

Filing Fee Calculation (50% of A, B or C above) \$ 380.00

NOTE: Any excess of the full fee paid will be refunded if a verified statement and a refund request are filed within 2 months of the date of timely payment of a full fee. 37 CFR 1.28(a).

12. Request for International-Type Search (37 CFR 1.104(d)) (complete, if applicable)

- ☐ Please prepare an international-type search report for this application at the time when national examination on the merits takes place.

13. Fee Payment Being Made At This Time

- ☐ Not Enclosed

☐ No filing fee is to be paid at this time. (This and the surcharge required by 37 CFR 1.16(e) can be paid subsequently.)

- ☒ Enclosed

☒ basic filing fee \$ 380.00

☒ recording assignment
(\$40.00; 37 CFR 1.21(h)) \$ 40.00

☐ petition fee for filing by other
than all the inventors or person
on behalf of the inventor where
inventor refused to sign or cannot
be reached. (\$130.00; 37 CFR
1.47 and 1.17(h)) \$ _____

☐ for processing an application with
a specification in a non-English
language. (\$130.00; 37 CFR 1.52(d) and
1.17(k)) \$ _____

☐ processing and retention fee
(\$130.00; 37 CFR 1.53(d) and 1.21(i)) \$ _____

☐ fee for international-type search report (\$40.00;
37 CFR 1.21(e)). \$ _____

NOTE: 37 CFR 1.21(f) establishes a fee for processing and retaining any application which is abandoned for failing to complete the application pursuant to 37 CFR 1.53(d) and this, as well as the changes to 37 CFR 1.53 and 1.78, indicate that in order to obtain the benefit of a prior U.S. application, either the basic filing fee must be paid or the processing and retention fee of § 1.21(f) must be paid within 1 year from notification under § 53(d).

Total fees enclosed \$ 420.00

14. Method of Payment of Fees

- ☒ Check in the amount of \$ 420.00
- ☐ Charge Account No. _____ in the amount of \$ _____. A duplicate of this transmittal is attached.

NOTE: Fees should be itemized in such a manner that it is clear for which purpose the fees are paid. 37 CFR 1.22(b).

15. Authorization to Charge Additional Fees

WARNING: If no fees are to be paid on filing the following items should not be completed.

WARNING: Accurately count claims, especially multiple dependent claims, to avoid unexpected high charges, if extra claim charges are authorized.

- ☐ The Commissioner is hereby authorized to charge the following additional fees by this paper and during the entire pendency of this application to Account No. _____
- ☐ 37 CFR 1.16(a), (f) or (g) (filing fees)
- ☐ 37 CFR 1.16(b), (c) and (d) (presentation of extra claims)

NOTE: Because additional fees for excess or multiple dependent claims not paid on filing or on later presentation must only be paid or these claims cancelled by amendment prior to the expiration of the time period set for response by the PTO in any notice of fee deficiency (37 CFR 1.16(d)), it might be best not to authorize the PTO to charge additional claim fees, except possibly when dealing with amendments after final action.

- ☐ 37 CFR 1.16(e) (surcharge for filing the basic filing fee and/or declaration on a date later than the filing date of the application)
- ☐ 37 CFR 1.17 (application processing fees)

WARNING: While 37 CFR 1.17(a), (b), (c) and (d) deal with extensions of time under § 1.136(a) this authorization should be made only with the knowledge that: "Submission of the appropriate extension fee under 37 C.F.R. 1.136(a) is to no avail unless a request or petition for extension is filed." (Emphasis added). Notice of November 5, 1985 (1060 O.G. 27).

- ☐ 37 CFR 1.18 (issue fee at or before mailing of Notice of Allowance, pursuant to 37 CFR 1.311(b))

NOTE: Where an authorization to charge the issue fee to a deposit account has been filed before the mailing of a Notice of Allowance, the issue fee will be automatically charged to the deposit account at the time of mailing the notice of allowance. 37 CFR 1.311(b).

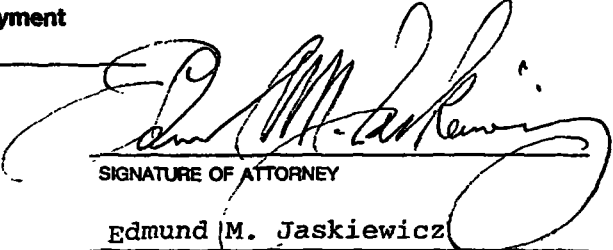
NOTE: 37 CFR 1.28(b) requires "Notification of any change in loss of entitlement to small entity status must be filed in the application . . . prior to paying, or at the time of paying, . . . issue fee". From the wording of 37 CFR 1.28(b): (a) notification of change of status must be made even if the fee is paid as "other than a small entity" and (b) no notification is required if the change is to another small entity.

16. Instructions As To Overpayment

- ☐ credit Account No. _____
- ☒ refund

Reg. No. 17875

Tel. No. (202) 296-2900


SIGNATURE OF ATTORNEY

Edmund M. Jaskiewicz

Type or print name of attorney

1730 M Street NW Ste. 400

P.O. Address

Washington, D.C. 20036

(Application Transmittal [4-1]—page 6 of 7)

☒ **Incorporation by reference of added pages**

Check the following item if the application in this transmittal claims the benefit of prior U.S. application(s) (including an international application entering the U.S. stage as a continuation, divisional or C-I-P application) and complete and attach the ADDED PAGES FOR NEW APPLICATION TRANSMITTAL WHERE BENEFIT OF PRIOR U.S. APPLICATION(S) CLAIMED

- ☒ Plus Added Pages For New Application Transmittal Where Benefit Of Prior U.S. Application(s) Claimed

Number of pages added 4

- ☐ Plus Added Pages For Papers Referred To In Item 4 Above

Number of pages added _____

- ☒ Plus "Assignment Cover Letter Accompanying New Application"

Number of pages added 2

☐ **Statement Where No Further Pages Added**

(If no further pages form a part of this Transmittal then end this Transmittal with this page and check the following item)

- ☐ This transmittal ends with this page.

6225
65

ADDED PAGES FOR APPLICATION TRANSMITTAL WHERE BENEFIT OF
PRIOR U.S. APPLICATION(S) CLAIMED

NOTE: "In order for an application to claim the benefit of a prior filed copending national application, the prior application must name as an inventor at least one inventor named in the later filed application and disclose the named inventor's invention claimed in at least one claim of the later filed application in the manner provided by the first paragraph of 35 U.S.C. 112." 37 CFR 1.78(a).

NOTE: "In addition the prior application must be (1) complete as set forth in § 1.51, or (2) entitled to a filing date as set forth in § 1.53(b) and include the basic filing fee set forth in § 1.16; or (3) entitled to a filing date as set forth in § 1.53(b) and have paid therein the processing and retention fee set forth in § 1.21(l) within the time period set forth in § 1.53(d)." 37 CFR 1.78(a).

17. Relate Back—35 U.S.C. 120

NOTE: "Any application claiming the benefit of a prior filed copending national or international application must contain or be amended to contain in the first sentence of the specification following the title a reference to such prior application identifying it by serial number and filing date or international application number and international filing date and indicating the relationship of the applications." 37 CFR 1.78(a). See also the Notice of April 28, 1987 (1079 O.G. 32 to 46).

☒ Amend the Specification by inserting before the first line the sentence:

"This is a

- ☐ continuation
☒ continuation-in-part
☐ divisional

of copending application(s) 8/981,665 11-05-97
☒ serial number 0 8/ 613,487 filed on 03-11-96
☐ International Application _____ filed on _____
and which designated the U.S."

NOTE: The proper reference to a prior filed PCT application which entered the U.S. national phase is the U.S. serial number and the filing date of the PCT application which designated the U.S.

NOTE: (1) Where the application being transmitted adds subject matter to the International Application then the filing can be as a continuation-in-part or (2) it is desired to do so for other reasons, e.g. where no declaration is available, no English translation is available or no fee is to be paid on filing then the filing can be as a continuation. In these cases the International Application designating the U.S. is treated as the parent case in the U.S. and is an alternative to the completion of the International Application under 35 U.S.C. 371(c)(4) which must meet the requirements of 37 CFR 1.61(a). This alternative permits the completion of the filing requirements within any term set by the PTO under 37 CFR 1.53(d) to which the extension provisions of 37 CFR 1.136(a) apply. (Whereas, if the filing is as an international application entering the U.S. stage then the fee, declaration and/or English translation (where necessary) is due within 20 months of the priority date but can be paid within 22 months of the priority date (or is due within 30 months of the priority date but can be submitted within 32 months of the priority date) with the surcharges set forth in 37 CFR 1.492(e), (f) and 37 CFR 1.495(c); however, the provisions of 37 CFR 1.136 do not apply to this 22 or (32 month) period. 37 CFR 1.61(b).)

NOTE: The deadline for entering the national phase in the U.S. for an international application was clarified in the Notice of April 28, 1987 (1079 O.G. 32 to 46) as follows:

"The Patent and Trademark Office considers the International application to be pending until the 22nd month from the priority date if the United States has been designated and no Demand for International Preliminary Examination has been filed prior to the expiration of the 19th month from the priority date and until the 32nd month from the priority date if a Demand for International Preliminary Examination which elected the United States of America has been filed prior to the expiration of the 19th month from the priority date, provided that a copy of the international application has been communicated to the Patent and Trademark Office within the 20 or 30 month period respectively. If a copy of the international application has not been communicated to the Patent and Trademark Office within the 20 or 30 month period respectively, the international application becomes abandoned as to the United States 20

(Added Pages for Application Transmittal Where Benefit of Prior U.S. Application(s)
Claimed [4-1.1]—page 1 of 4)

63 28
66

or 30 months from the priority date respectively. These periods have been placed in the rules as paragraph (h) of § 1.494 and paragraph (i) of § 1.495. A continuing application under 35 U.S.C. 365(c) and 120 may be filed anytime during the pendency of the international application."

18. Relate Back—35 U.S.C. 119 Priority Claim for Prior Application

The prior U.S. application(s), including any prior International Application designating the U.S., identified above in item 17, in turn itself claim(s) foreign priority (ies) as follows:

country	appl. no.	filed on
The certified copy (ies) has (have)		
☐ been filed on _____ in prior application 0 / _____ which was filed on _____		
☐ is (are) attached		

WARNING: The certified copy of the priority application which may have been communicated to the PTO by the International Bureau may not be relied on without any need to file a certified copy of the priority application in the continuing application. This is so because the certified copy of the priority application communicated by the International Bureau is placed in a folder and is not assigned a U.S. serial number unless the national stage is entered. Such folders are disposed of if the national stage is not entered. Therefore such certified copies may not be available if needed later in the prosecution of a continuing application. An alternative would be to physically remove the priority documents from the folders and transfer them to the continuing application. The resources required to request transfer, retrieve the folders, make suitable record notations, transfer the certified copies, enter and make a record of such copies in the Continuing Application are substantial. Accordingly, the priority documents in folders of international applications which have not entered the national stage may not be relied on. Notice of April 28, 1987 (1079 O.G. 32 to 46).

19. Maintenance of Coadependency of Prior Application

NOTE: The PTO finds it useful if a copy of the petition filed in the prior application extending the term for response is filed with the papers constituting the filing of the continuation application. Notice of November 5, 1985 (1060 O.G. 27).

- A. ☒ Extension of time in prior application

(This item must be completed and the papers filed in the prior application if the period set in the prior application has run)

- ☐ A petition, fee and response extends the term in the pending prior application until _____
- ☐ A copy of the petition filed in prior application is attached

- B. ☒ Conditional Petition for Extension of Time in Prior Application

(complete this item if previous item not applicable)

- ☒ A conditional petition for extension of time is being filed in the pending prior application.
- ☒ A copy of the conditional petition filed in the prior application is attached

20. Further Inventorship Statement Where Benefit of Prior Application(s) Claimed

NOTE: "If the continuation, continuation-in-part, or divisional application is filed by less than all the inventors named in the prior application a statement must accompany the application when filed requesting deletion of the names of the person or persons who are not inventors of the invention being claimed in the continuation, continuation-in-part, or divisional application." 37 CFR 1.62(a) [emphasis added]. (dealing with the file wrapper continuation situation).

NOTE: "In the case of a continuation-in-part application which adds and claims additional disclosure by amendment, an oath or declaration as required by § 1.63 must be filed. In those situations where a new oath or declaration is required due to additional subject matter being claimed, additional inventors may be named in the continuing application. In a continuation or divisional application which discloses

(Added Pages for Application Transmittal Where Benefit of Prior U.S. Application(s)
Claimed [4-1.1]—page 2 of 4)

(A) 2#
67

and claims only subject matter disclosed in a prior application, no additional oath or declaration is required and the application must name as inventors the same or less than all the inventors in the prior application." 37 CFR 1.60(c). (dealing with the continuation situation).

(complete applicable item (a), (b) and/or (c) below)

- (a) ☐ This application discloses and claims only subject matter disclosed in the prior application whose particulars are set out above and the inventor(s) in this application are
- ☐ the same
 - ☐ less than those named in the prior application and it is requested that the following inventor(s) identified for the prior application be deleted:

(Type name(s) of inventor(s) to be deleted)

- (b) ☒ This application discloses and claims additional disclosure by amendment and a new declaration or oath is being filed. With respect to the prior application the inventor(s) in this application are
- ☐ the same
 - ☒ the following additional inventor(s) have been added
Douglas Casterlin and Henry J. Wells

(Type name(s) of inventor(s) to be added)

- (c) The inventorship for all the claims in this application are
- ☒ the same
 - ☐ not the same, and an explanation, including the ownership of the various claims at the time the last claimed invention was made
 - ☐ is submitted
 - ☐ will be submitted

21. Abandonment of Prior Application (If applicable)

- ☐ Please abandon the prior application at a time while the prior application is pending or when the petition for extension of time or to revive in that application is granted and when this application is granted a filing date so as to make this application copending with said prior application.

NOTE: According to the Notice of May 13, 1983 (103, TMOG 6-7) the filing of a continuation or continuation-in-part application is a proper response with respect to a petition for extension of time or a petition to revive and should include the express abandonment of the prior application conditioned upon the granting of the petition and the granting of a filing date to the continuing application.

22. Petition for Suspension of Prosecution for the Time Necessary to File an Amendment

WARNING: "The claims of a new application may be finally rejected in the first Office action in those situations where (1) the new application is a continuing application of, or a substitute for, an earlier application, and (2) all the claims of the new application (a) are drawn to the same invention claimed in the earlier application, and (b) would have been properly finally rejected on the grounds of art of record in the next Office action if they had been entered in the earlier application." MPEP, § 706.07(b).

NOTE: Where it is possible that the claims on file will give rise to a first action final for this continuation application and for some reason an amendment cannot be filed promptly (e.g., experimental data is being gathered) it may be desirable to file a petition for suspension of prosecution for the time necessary.

(Added Pages for Application Transmittal Where Benefit of Prior U.S. Application(s)
Claimed [4-1.1]—page 3 of 4)

65-28
68

(check the next item, if applicable)

- ☐ There is provided herewith a Petition To Suspend Prosecution for the Time Necessary to File An Amendment (New Application Filed Concurrently)

23. NOTIFICATION IN PARENT APPLICATION OF THIS FILING

- ☒ A notification of the filing of this
(check one of the following)

- ☐ continuation
☒ continuation-in-part
☐ divisional

is being filed in the parent application from which this application claims priority under 35 USC § 120.

RECEIVED
MAR 11 1968
FBI - NEW YORK

(Added Pages for Application Transmittal Where Benefit of Prior U.S. Application(s)
Claimed [4-1.1]—page 4 of 4)

60-29
69

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re application of Douglas Casterlin et al

Serial No.:

Attorney's

Filed:

Docket No. 3017

For: DEVICE FOR THE TESTING OF FLUID SAMPLES AND
PROCESS FOR MAKING THE DEVICE

VERIFIED DECLARATION CLAIMING SMALL ENTITY STATUS
(37 CFR 1.9(f) and 1.27 (c)) - SMALL BUSINESS CONCERN

I hereby declare that I am an official of the small business
concern empowered to act on behalf of the concern identified

below: American BioMedica Corporation
300 Fairview Avenue
Hudson, NY 12534

I hereby declare that the above identified small business
concern qualifies as a small business concern as defined in
13 CFR 121.3-18 and reproduced in 37 CFR 1.9(d), for purposes
of paying reduced fees under section 41 (a) and (b) of Title
35 United States Code in that the number of employees of the
concern, including this of its affiliates, does not exceed
500 persons. For purposes of this statement, (1) the number
of employees of the business concern is the average over the
previous fiscal year of the concern of the persons employed
on a full-time, part-time or temporary basis during each of
the pay periods of the fiscal year, and (2) concerns are
affiliates of each other when either, directly or indirectly,
one concern controls or has the power to control the other,
or a third party or parties controls or has the power to
control both.

67-30
70

I hereby declare that all rights under contract or law have been conveyed to and remain with the small business concern identified above with regard to the invention, entitled

by inventor s
described in the specification filed herewith.

I acknowledge the duty to file, in this application or patent, notification of any change in status resulting in loss of entitlement to small entity status prior to paying, or at the time of paying, the earliest of the issue fee or any maintenance fee due after the date on which status as a small entity is no longer appropriate. (37 CFR 1.28 (b)).

I hereby declare that all statements made herein of my own knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true; and further that these statements were made with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment, or both, under section 1001 of Title 18 of the United States Code, and that such willful false statements may jeopardize the validity of the application, any patent issuing thereon, or any patent to which this verified statement is directed.

NAME OF PERSON SIGNING Stan Cipkowski
TITLE OF PERSON SIGNING President
ADDRESS OF PERSON SIGNING 300 Fairview Avenue
Hudson, NY 12534
SIGNATURE [Signature] DATE 3/24/99

DEVICE FOR THE TESTING OF FLUID SAMPLES
AND PROCESS FOR MAKING THE DEVICE

RELATED APPLICATIONS

This is a continuation-in-part application of United States Patent Application Serial No. 08/981,665 filed November 5, 1997 which is a continuation-in-part of Application Serial No. 08/613,487 filed March 11, 1996.

TECHNICAL FIELD

The present invention relates to the collection and testing of fluid samples for drugs of abuse, more particularly, to a multiple drug test card for indicating visually the presence of particular drugs of abuse in urine and a process for making the test card.

BACKGROUND ART

The increased availability and use of drugs of abuse by the general population has caused employers, governmental agencies, sports groups and other organizations to utilize drug screening both as a condition of employment and in order

32
61 72

to maintain safety in the work place. Typical drug screening tests are performed for the purpose of quickly identifying on a qualitative basis the presence of drugs in a body fluid which may be urine. A complete analysis of the sample may then be carried out in a laboratory only if the preliminary screening results are positive. More and more such drug screenings are taking place on site or the work place and are generally carried out by testing personnel who are not technically trained, such as laboratory technicians. It is thus important that the drug screening procedure is simple but yet reliable. Further, the test apparatus must be such so as to enable the testing personnel to avoid all contact with the fluid specimen which is being tested.

Various forms of devices have been proposed for the collection and taking of body fluids, such as urine, which have proved to be cumbersome in operation since they involve a number of separate steps. Initially, the sample was collected and several additional steps were then required to transfer the urine sample to an analysis device. This multiple step procedure required the manual handling of the specimen through various devices and the use of such transfer devices inevitably caused spills which may result in contamination to

70-3373

the tester and surroundings. In addition, nontechnical personnel who perform the screening tests on urine samples objected to coming into any kind of contact with the urine sample and even the handling of the sample itself.

Many of the known testing devices were rather complex in that they included a container for the specimen, and, subsequently it was necessary to transfer the specimen or at least a portion thereof to another compartment of the container in order to perform the test. This transfer of the specimen required vigorous shaking of the container or turning the container upside down in order to cause the flow of the specimen into a test compartment. It was therefore necessary to make the containers leak proof under such condition and the result was a complicated and expensive container structure.

Further, the containers incorporated the structure by means of which reagent strips were mounted in a test compartment of the container and which structure also enabled the fluid sample to flow into the test compartment into contact with the reagent strips. Such a mounting of the reagent strips further resulted in complicating the structure of the container since it was also necessary that provision be made to view the reagent strips from outside of the container.

7137
34

This was generally achieved by providing a transparent window or some other mounting of the reagent strips so as to be visible to testing personnel.

DISCLOSURE OF INVENTION

It is therefore the principal object of the present invention to provide a novel and improved device for the testing of body fluid samples, particularly urine, for several drugs of abuse at the same time.

It is a further object of the present invention to provide a novel and improved test card having a plurality of immunoassay test strips on one or both sides thereof with each strip being responsive to a particular drug of abuse and having a visual endpoint to indicate the presence or absence of a particular drug.

It is additional object of the present invention to provide a simple and effective process for making such a drug test card.

The objects of the present invention are achieved and the disadvantages of the prior art are eliminated by the drug abuse test device according to the present invention which may comprise a cup-like transparent container for retaining a

35
XL 75

urine sample to be tested. The open top of the container has a closure cover or cap and there is a diametrical slit in the cap. The slit is of such a size to accommodate a test card which has a plurality of immunoassay test strips mounted thereon in parallel on one side and each test strip is responsive to a particular drug of abuse. The test card is insertable through the slit so as to have one end immersed in the urine sample to a predetermined depth whereby the visual results of each test strip can be seen through the transparent wall of the container without removing the test card from the container so as to indicate the presence or absence of a particular drug of abuse in the urine sample. If the sample should test "positive" to indicate the presence of a drug in the urine, it is then necessary to send the sample to a certified laboratory for confirmatory testing. For this purpose, a second closure cap which is solid, i.e., not slit, is provided which may be threaded into the open end of the cup-like container. The test card is removed from the container, the solid closure cap is threaded on to close the container and the container is then ready for shipment to a laboratory.

73-38
76

As described above, the test kit includes a drug abuse test device for collecting and testing a urine sample. This test device comprises a cup-like container having a substantially transparent wall and having an open top upon which is threaded a closure cover provided with a slit therein to receive a test card. A solid second closure cap which threads over the outer end of the cup-like container is provided to seal the container to permit the safe shipment of a fluid sample therein.

The test kit also includes a screen test card for drugs of abuse which may comprise a thin flat member having the size and shape of a business card. A plurality of immunoassay test strips are fastened side by side in parallel on one or both sides of the test card within the outline of the card. Each test strip is reactive to provide a visual indication in response to a particular drug of abuse. The test card thus provides for the simultaneous detection of multiple analytes.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

Other objects and advantages of the present invention will be apparent upon reference to the accompanying description when taken in conjunction with the following

74 37 77

drawings, which are exemplary, wherein;

Fig. 1 is a perspective view of the drug abuse test kit according to the present invention generally showing the container, the test card partially inserted to the testing position in the container through a slit in the cover;

Fig. 2 is an exploded perspective view of the container according to the present invention for collecting and testing a fluid sample and generally showing the container, a cover having a slit covered with a removable adhesive seal and a second solid closure cap;

Fig. 3 is a plan view of the test side of a test card according to the present invention;

Fig. 4 is a plan view of the reverse side of the test card shown in Fig. 3;

Fig. 5 is an end elevational view of the test card shown in Fig. 3;

Fig. 6 is a sectional view taken along the line VI-VI of Fig. 3, but showing a modification wherein the test strips are flush with the top surface of the test card;

Fig. 7 is a plan view of the opened two piece test card before it is folded over to form the test card shown in Figs. 3-6;

7538
78

Fig. 8 is a plan view of another modification of the test card;

Fig. 9 is a sectional view taken along the line IX-IX of Fig. 8;

Fig. 10 is a plan view of the test side of a further modification of the test card;

Fig. 11 is a plan view of the center ply of the test card of Fig. 10 and showing a test strip in a slot thereof;

Fig. 12 is a plan view of the reverse side of the test card of Fig. 10;

Fig. 13 is a sectional view taken along the line XIII-XIII of Fig. 10.

Fig. 14 is a sectional view taken along the line XIV-XIV of Fig. 10;

Fig. 15 is a side elevational view of the test card shown in Fig. 10;

Fig. 16 is an end view of the test card shown in Fig. 10;

Fig. 17 is a plan view of a further modification of the test card;

Fig. 18 is a plan view of the reverse side of the test card of Fig. 17;

Fig. 19 is an end view of the test card of Fig. 17;

39
7079

Fig. 20 is a sectional view taken along the line XX-XX of Fig. 17;

Fig. 21 is a side elevational view of the test card of Fig. 17.

Figs. 22-24 are plan views of further modifications of the reverse side of the test card of Fig. 17.

Fig. 25 is a schematic view illustrating the assembly of the test card using a template;

Fig. 26 is a plan view of a foil pouch with a test card partially inserted therein.

MODES FOR CARRYING OUT THE INVENTION

As may be seen in Figs. 1 and 2, a drug abuse test kit according to the present invention is indicated generally at 10 and comprises a cup-like transparent test container or cup 11 having a cylindrical side wall 12, a closed bottom 13 and an open top 14. The cylindrical wall 12 may have a slight taper or be straight.

The open end 14 of the test cup 11 is provided with external threads 21 upon which is seated an outer closure cover or cap 22 provided with corresponding internal threads which are not shown in the drawing. The cover 22 has a

77 40
80

circular top surface 23 from the periphery of which depends a cylindrical wall 24 on the inner surface of which there are provided internal threads. The cover surface 23 has a diametrical slit 19 therein shaped to accommodate a test card as will be presently described. There is also provided a solid cover or cap 15 which is similar in size and shape to the cover 22 but is solid or unslit so that the covers 15 and 22 may be interchangeably mounted on the open end 14 of the test cup 11. During shipment, the cover 15 is generally fitted on the bottom of the test cup. A temperature strip 16 is mounted on the bottom side wall of the test cup so as to be responsive to the temperature of the test sample within a test cup.

RECEIVED
JAN 10 1964
FBI - NEW YORK

70-44
81

The cup container is essentially a specimen cup as commonly used in medicine and has a wall of material normally impervious to fluid specimens contained therein. The container may be formed or molded from any suitable material, such as a thermal plastic. It is preferred that the container is transparent since this enables the results from the test card to be read without removing the test card from the cup. But a transparent wall is not necessary and the wall may be translucent or even opaque. It is sufficient that the material have a degree of transparency such that one could distinguish the presence or absence of lines on the test portion of the test strips through the wall of the container when the test card is close to or even spaced from the container wall. While the cup shown is cylindrical, it is to be understood that other non-cylindrical shapes could be used.

A test card 25 which will indicate the presence or absence of any one of 5 different drugs of abuse is shown in Fig. 1 inserted within the slit 19 in the closure cap 22 and in further detail in Figs. 3-6. The test card is of the multiple drug type in that test strips for five different drugs of abuse are mounted on the test card. The test strips 26-30 are spaced apart in parallel on a test side 31 of the test card and extend longitudinally of the test card from top

Handwritten initials and number:
 82

to bottom thereof. These test strips indicate the presence or absence of the following specific drugs of abuse: PCP, cocaine, amphetamines (AMP), marijuana (THC) and opiates.

Test strips 26-30 may be of the type as made by Bionike of South San Francisco, California, Phamatech of San Diego, California, Arista Biological of Bethlehem, Pennsylvania, and American BioMedica Corporation of Hudson, New York. Such test strips are characterized as immunoassay strips and employ colloidal gold chemistry. Each test strip is submerged up to a maximum line indicated at 32 and the results of the test are read in a test area indicated at 33. A blue line in the test area indicates "negative" or the absence of the particular drug in the test sample.

The test strips may be completely recessed as shown in Fig. 6 or partially recessed in the slots in the card so that portions of the test strip may project above the test surface 31 of the card as shown in Fig. 5. If the test strips are completely recessed, then the strips would be flush with the top surface of the top ply as shown in Fig. 6. The test card may be formed of two plys 34 and 35 as may be seen in Fig. 7 and these plys in turn are formed from a single strip having a bend or fold 36. The ply 35 is formed with a plurality of die cut slots 37 which are shaped and sized to receive each of the

8043
83

test strips. Thus, in the fabrication of a test card, the two portions 34 and 35 are folded over at end 36 and are adhered together. The test strips are then placed into the slots as shown in Fig. 6 and each of the test strips is adhered to the surface of the first portion 34 upon which the second portion 35 has been folded. In this modification the test strips are flush with the test surface 31.

It is also within the scope of this invention to make this test card of two separate or individual plys 34 and 35 which are then adhered together and the strips are fixed in the slots as described above.

In order to conduct a drug abuse test utilizing the test card according to the present invention a person being tested must first provide a urine specimen into the transparent test cup 11. The quantity of specimen provided must be such as to permit insertion of the test card up to about the maximum line indicated at 32. It is also possible to provide fill lines on the wall surface of the test container.

The test cup with a sufficient quantity of test specimen therein is then closed by threading the cap 22 on the top of the test cup. The cap 22 is provided with a readily removable adhesive sealing strip 18 which is placed over the slit 19.

81/84

Thus, when the container with the test specimen is brought to the person conducting the test, the protective strip 18 is removed and the bottom end of the multiple drug test card 25 is inserted into the slit until the bottom of the test card rests upon the bottom of the test cup. Thirty to forty-eight (30-48)ml. of specimen will ensure that a sample receiving portion at the bottom end of the strip will be in contact with the specimen. The level of this quantity of fluid will be slightly below or above the fill line 32. The test card then remains in place for at least three minutes and the results of the test can be read on each individual test strip through the transparent wall of the container. Thus, if a line which may be reddish blue or pink appears on any one of the test strips, this indicates "negative" and the absence of that particular drug of abuse in the test specimen. With such a negative result, the urine sample and the container are discarded. If no such line appears, then the presence of any of the five drugs of abuse from the specimen is indicated.

However, when the results of the test are positive, it is preferable to send the specimen to a certified laboratory for a confirmatory analysis by more specific methods of testing such as gas chromatography or mass spectrometry. In order to

#F
8/85

ship the sample in the container, the closure 22 is removed and the solid cover 15 is threaded down tightly upon the open end of the container.

A modification of the test card is shown at 44 in Fig. 8. In this modification, the test strips are covered but the pertinent test and sample portions of the test strips are exposed through openings. The test card 44 comprises a central ply 45 of styrene which has a thickness of 1.25 mm. corresponding to or slightly greater than the thickness of the test strips and slots are provided in the center ply to receive the test strips. The top and bottom faces of the central ply 45 are covered by a bottom ply 46 and a top ply 47 which may be made from a single piece of material double scored at 48 and 49 so as to wrap around the central ply 45 in the manner as shown in Fig. 10. The top and bottom plys may be of a thin vinyl sheet or cardboard coated with plastic. The top ply 47 is provided with a plurality of test windows 50 through which the test results as indicated by the test strips can be seen. At the lower or bottom end of the card are provided sample openings 51 through which the liquid test specimen is able to contact the absorbent or sample receiving portions of the test strips.

3-76
0886

In Figs. 10-16 there is shown a modification of the test card 44 in which the card is made of three separate plys which are then laminated. The bottom and top plys 46 and 47 are made of a thin vinyl sheet having a thickness of 0.33 mm. And the center ply 45 is made of styrene having a thickness of about 1.25 mm. The top ply 47 similarly has the test openings or windows 50 and the sample receiving openings 51 and the bottom ply 46 is solid as shown.

The central ply 45 is provided with a plurality of longitudinally extending slots 52 and a test strip 53 is seated in each of these slots as shown. The test strip generally has a length less than that of the slot 52. In this embodiment, only a single test strip for THC (marijuana) is shown. While this embodiment of the test card has provision for five test strips, it is to be understood that the card can be made in the same manner with less than five strips and even a single strip if so desired. In such a modification, the windows 50 and 51 for the omitted strips are usually solid.

Proceeding next to Fig. 17, there is shown at 54 a test card modification which has test strips on both sides thereof to increase the number of different drugs which can be tested while maintaining the same overall size and configuration of

the test card. Test card 54 has a front face or surface 55 which is the same front face 47 of the test card shown in Fig. 10. However, the reverse side of this test card is shown at 56 in Fig. 18 and has an additional number of test strips thereon as shown. The number of test strips mounted on the reverse side of the test card may vary as shown in the rear faces of the test cards 57, 58 and 59 illustrated in Figs. 22, 23, and 24 respectively.

The test card 54 has the front and back plys or faces 55 and 56, a central ply 60 and intermediate plys 61 and 62. These intermediate plys are similar to the center ply 45 shown in Fig. 11. These plys and panels are all adhered together as shown in Figs. 19-21.

For purposes of efficiency, intermediate plys 61 and 62 would be the same as center ply 45 but only one or more of the slots 52 in the intermediate plys may be assembled with a test strip therein. Thus, five appropriate test strips 53 would be assembled in the intermediate ply 61 to correspond with the drugs of abuse as shown in Fig. 17 and one or more of these test strips would be assembled in intermediate ply 62 to correspond to the drugs as illustrated in the rear plys 56 in Figs. 18 and 22-24.

67
58

The front panel 55 is provided with a plurality of test openings 63 and a plurality of windows or sample receiving openings 64. These openings are positioned to correspond with the visual test portions and sample receiving portions of a test strip 53. In a like manner, each of the rear panels 56-59 is provided with the appropriate number of test windows 65 and sample receiving windows or openings 66.

The central ply 60 is imperforate so as to maintain separation between the test strips in the intermediate plys 61 and 62.

In the process of making or assembling a drug test card having test strips on a single side such as card 54 shown in Fig. 17, the back panel 46 is fixed in position by placing the card in an appropriately configured recess 67 in a template or jig 68. The recess 67 is of a depth sufficient to accommodate the central ply 45 and the top ply 55 so that the recess effectively aligns the components of the test card in their proper positions. The template 68 may have one or more recesses 67. The back panel 46 may be positioned in the recess 67 by hand or by machinery.

A middle panel such as 45 in Fig. 11 is then positioned on the seated back panel 46 and adhered thereto. This central

panel will have the longitudinally extending side-by-side parallel slots therein and an immunoassay test strip is then positioned in one or more of these slots. Subsequently, the front panel 55 is then positioned over the middle or center panel 45 to enclose the test strips therein. The front panel 55 has the appropriate test window 63 and sample receiving window 64 therein as described above. The assembled test card having test strips on one face thereof is then removed from the template.

In order to make a two sided test card, such as illustrated in Figs. 18 and 22-24, the assembled test card as described above is turned over and repositioned in the recess so that the front face or panel 55 is seated in the template. Subsequently, a second middle or central ply 45 which has adhesive on both faces thereof is positioned on the back panel 46 and additional test strips placed in the slots of this second middle panel. A third panel which then forms a rear face 56-59 of the two sided test card is then adhered to the second middle panel. The completed two sided test card which will appear as shown in Figs. 19 and 21 when viewed from the side or edge will then be completed and removed from the template.

In order to protect the test card during shipment and to

58
8790

prevent any deterioration of the test strips from the atmosphere, the test card such as 54 shown in Fig. 26 is inserted into a appropriately shaped foil pouch 69. The top 70 of the pouch 69 is then sealed to enclose the card completely therein and may be stamped with the expiration date or any other information which is deemed appropriate.

Each of the test strips 26-30 and 53 is a one-step immunoassay in which a specially labeled drug, (drug conjugate) competes with drug which may be present in the sample for the limited number of binding sites on an antibody. The test strip consists of a membrane strip onto which a drug conjugate has been immobilized. A colloidal gold-antibody complex is dried at one end of the membrane. In the absence of any drug in the urine sample, the colloidal gold-antibody complex moves with the urine sample by capillary action to contact the immobilized drug conjugate. An antibody-antigen reaction occurs forming a visible line in the test area. The formation of a visible line in the test area occurs when the test is negative for the drug. Thus, a single test line indicates that the sample contains either no analyte or its presence is below the cut-off level. When a drug is present in the urine sample, the drug or its metabolite will compete

with the immobilized drug conjugate in the test area for the limited antibody sites on the colloidal gold-labeled antibody complex. If a sufficient amount of drug is present, it will fill all of the available binding sites, thus preventing attachment of the label antibody to the drug conjugate. An absence of a color line or band in the test area is indicative of a positive result. A control band or line comprised of a different antibody/antigen reaction is present on the membrane strip. The control line is not influenced by the presence or absence of drug in the urine and therefore should be present in all reactions.

In summary, if a single band appears in the control zone and no band appears in the test zone then the results are "positive" which indicates that that particular drug is present above a predetermined level which will range from 25-1000 ng./ml., depending on the particular drug involved. If two color bands appear, one in the control region and the other in the test region then the test results are "negative" which indicates that the level of that particular drug is below the predetermined detection of sensitivity.

In the event that there are no distinct color bands visible in both the test zone and the control zone or if there is a visible band in the test zone but not in the control

52
01/97

zone, then the result is invalid and retesting of the specimen is recommended with another test card.

The test card can also be used as a carrier or delivery system for a biological detection or monitor device by replacing the drug test strips with strips treated with suitable chemicals so as to be responsive to different and selected biological warfare agents. The strips would then function similarly to drug abuse strips to provide a visual indication of the presence in a predetermined quantity of a specific biological warfare agent or the absence of such an agent.

INDUSTRIAL APPLICABILITY

Thus it can be seen that the present invention discloses a novel and improved drug abuse test kit which comprises a container for the fluid specimen being tested and a multiple drug test card which is inserted in the specimen within the container and the visual results of the test are read on the test card through the wall of the container. The test card thus comprises a number of individual test strips of the immunoassay type and each strip is responsive or indicative to a particular drug of abuse. The test card may be made of

90-58
43

plastic coated cardboard or thin sheets of plastic which are laminated together. This drug abuse test kit enables one to obtain rapidly a visual, qualitative result which is very advantageous for forensic purposes but is not limited to such purposes.

It will be understood that this invention is susceptible to modification in order to adapt it to different usages and conditions, and accordingly, it is desired to comprehend such modifications within this invention as may fall within the scope of the appended claims.

2025 RELEASE UNDER E.O. 14176

911 54
94

What is claimed is:

1. A multiple drug test card for the testing of fluid samples for drugs of abuse comprising a thin flat member having a rectangular outline and having front and rear surfaces and first and second ends, one or more immunoassay test strips disposed side-by-side adjacent said front surface and one or more immunoassay test strips disposed side-by-side adjacent said rear surface, means on said thin flat member for separating said front and rear surface test strips, said test strips each having a first end having a sample receiving portion and a test portion spaced longitudinally therefrom to indicate visually the presence or absence of a particular drug of abuse, the first ends of said test strips disposed at the first end of said thin flat member but spaced therefrom, said test strips each having an other end spaced from the second end of said thin flat member, said front and rear surfaces of said thin flat member each having one or more pairs of openings therein corresponding to the plurality of test strips adjacent said surface and the openings of each pair spaced longitudinally to register with and expose at least the sample and test portions of each of said test strips.

9785
95

2. A multiple drug test card as claimed in claim 1 wherein said test strips are parallel to each other.

3. A multiple drug test card as claimed in claim 1 wherein said test strips are spaced from each other.

4. A multiple drug test card as claimed in claim 1 wherein said separating means comprises a central ply, a first intermediate ply sandwiched between said central ply and a top ply to define said front surface and a second intermediate ply sandwiched between said central ply and a bottom ply to define said rear surface, said front surface test strips disposed in said first intermediate ply and said rear surface test strips disposed in said second intermediate ply.

5. A multiple drug test card as claimed in claim 4 wherein there are one or more side-by-side parallel longitudinally extending slots in each of said first and second intermediate plys and said slots having both ends thereof closed and spaced from the respective first and second ends of said thin flat member, one or more test strips seated

9356
96

within a respective slot.

6. A multiple drug test card as claimed in claim 4 wherein said pairs of openings in said top and bottom plys corresponding to the plurality of test strips in an adjacent one of said first or second intermediate plys.

7. A multiple drug test card as claimed in claim 4 wherein said central ply is imperforate.

8. A multiple drug test card as claimed in claim 1 wherein there is a single test strip in said second intermediate ply.

9. A multiple drug test card as claimed in claim 4 wherein said test strips each has a thickness substantially equal to the thickness of a respective intermediate ply.

10. A process for making a multiple drug test card for testing of fluid samples for drugs of abuse, the steps comprising fixing a first thin flat panel in a position against movement, overlaying and attaching onto the first panel a middle panel having one or more longitudinally extending side-by-side parallel slots therein, placing in one

52
9/5/97

or more slots an immunoassay test strip having a sample receiving portion at the bottom end thereof and a test portion spaced longitudinally therefrom to visually indicate presence or absence of a particular drug of abuse, positioning and adhering a second thin flat panel onto the middle panel to enclose the test strips therein to define a test card having test strips on one side thereof, the second panel having one or more pairs of openings therein and the openings being positioned to correspond with the sample receiving and test portions of the respective test strips.

11. A process for making a multiple drug test card as claimed in claim 10 wherein said first thin flat panel is fixed in position in a template.

12. A process for making a multiple drug test card as claimed in claim 11 wherein said template has a recess with a configuration to correspond to the shape of the first panel.

13. A process for making a multiple drug test card as claimed in claim 10 wherein the ends of the slots are closed and spaced from the top and bottom ends of the middle panel.

95 58
78

14. A process for making a multiple drug test card as claimed in claim 10 and the step of placing the assembled test card in a foil pouch.

15. A process for making a multiple drug test card as claimed in claim 8 and the steps of removing the assembled test card from the fixed position, turning the removed test card over and fixing the turned over test card in a position with the second panel being face down, overlaying and attaching a second middle panel onto the first panel, placing test strips in the slots of the second middle panel and positioning and adhering a third thin flat panel onto the second middle panel to enclose the test strips therein to define a test card having test strips on two sides thereof.

16. A process for making a multiple drug test card as claimed in claim 10 wherein the middle panel has adhesive on both faces thereof.

59
9/6/99

ABSTRACT

A test card for drugs of abuse has a thin flat member having the size and shape of a business card. A plurality of immunoassay test strips extend longitudinally from top to bottom at the card and are fastened side by side in parallel on one or both sides of the test card within the outline of the card. Each test strip is reactive to provide a visual indication in response to a particular drug of abuse. The test card thus provides for the simultaneous detection of multiple analytes. Processes are also disclosed for making the drug test card with test strips on one and both sides of the card.

97 80
100

COMBINED DECLARATION AND POWER OF ATTORNEY

(ORIGINAL, DESIGN, NATIONAL STAGE OF PCT, SUPPLEMENTAL, DIVISIONAL,
CONTINUATION OR CIP)

As a below named inventor, I hereby declare that:

TYPE OF DECLARATION

This declaration is of the following type: (check one applicable item below)

- ☐ original
- ☐ design
- ☐ supplemental

NOTE: If the declaration is for an International Application being filed as a divisional, continuation or continuation-in-part application do not check next item; check appropriate one of last three items.

- ☐ national stage of PCT

NOTE: If one of the following 3 items apply then complete and also attach ADDED PAGES FOR DIVISIONAL, CONTINUATION OR CIP.

- ☐ divisional
- ☐ continuation
- ☒ continuation-in-part (CIP)

INVENTORSHIP IDENTIFICATION

WARNING: If the inventors are each not the inventors of all the claims an explanation of the facts, including the ownership of all the claims at the time the last claimed invention was made, should be submitted.

My residence, post office address and citizenship are as stated below next to my name. I believe I am the original, first and sole inventor (if only one name is listed below) or an original, first and joint inventor (if plural names are listed below) of the subject matter which is claimed and for which a patent is sought on the invention entitled:

TITLE OF INVENTION

DEVICE FOR THE TESTING OF FLUID SAMPLES AND PROCESS FOR
MAKING THE DEVICE

SPECIFICATION IDENTIFICATION

the specification of which: (complete (a), (b) or (c))

- (a) ☒ is attached hereto.
- (b) ☐ was filed on _____ as ☐ Serial No. 0 / _____
or ☐ Express Mail No., as Serial No. not yet known _____
and was amended on _____ (if applicable).

NOTE: Amendments filed after the original papers are deposited with the PTO which contain new matter are not accorded a filing date by being referred to in the declaration. Accordingly, the amendments involved are those filed with the application papers or, in the case of a supplemental declaration, are those amendments claiming matter not encompassed in the original statement of invention or claims. See 37 CFR 1.67.

- (c) ☐ was described and claimed in PCT International Application No. _____ filed on _____ and as amended under PCT Article 19 on _____ (if any).

(Declaration and Power of Attorney [1-1]—page 1 of 5)

98 84 101

ACKNOWLEDGEMENT OF REVIEW OF PAPERS AND DUTY OF CANDOR

I hereby state that I have reviewed and understand the contents of the above identified specification, including the claims, as amended by any amendment referred to above.

I acknowledge the duty to disclose information

- ☒ which is material to patentability as defined in 37, Code of Federal Regulations, § 1.56

(also check the following items, if desired)

- ☒ and which is material to the examination of this application, namely, information where there is a substantial likelihood that a reasonable examiner would consider it important in deciding whether to allow the application to issue as a patent, and
- ☐ In compliance with this duty there is attached an information disclosure statement in accordance with 37 CFR 1.98.

PRIORITY CLAIM (35 U.S.C. § 119)

I hereby claim foreign priority benefits under Title 35, United States Code, § 119 of any foreign application(s) for patent or inventor's certificate or of any PCT international application(s) designating at least one country other than the United States of America listed below and have also identified below any foreign application(s) for patent or inventor's certificate or any PCT international application(s) designating at least one country other than the United States of America filed by me on the same subject matter having a filing date before that of the application(s) of which priority is claimed.

(complete (d) or (e))

- (d) ☒ no such applications have been filed.
- (e) ☐ such applications have been filed as follows.

NOTE: Where item (c) is entered above and the International Application which designated the U.S. itself claimed priority check item (e), enter the details below and make the priority claim.

**A. PRIOR FOREIGN/PCT APPLICATION(S) FILED WITHIN 12 MONTHS
(6 MONTHS FOR DESIGN) PRIOR TO THIS APPLICATION
AND ANY PRIORITY CLAIMS UNDER 35 U.S.C. § 119**

COUNTRY (OR INDICATE IF PCT)	APPLICATION NUMBER	DATE OF FILING (day, month, year)	PRIORITY CLAIMED UNDER 37 USC 119
			☐ YES NO ☐
			☐ YES NO ☐
			☐ YES NO ☐
			☐ YES NO ☐
			☐ YES NO ☐

99-88
102

**ALL FOREIGN APPLICATION(S), IF ANY FILED MORE THAN 12 MONTHS
(6 MONTHS FOR DESIGN) PRIOR TO THIS U.S. APPLICATION**

NOTE: If the application filed more than 12 months from the filing date of this application is a PCT filing forming the basis for this application entering the United States as (1) the national stage, or (2) a continuation, divisional, or continuation-in-part, then also complete **ADDED PAGES TO COMBINED DECLARATION AND POWER OF ATTORNEY FOR DIVISIONAL, CONTINUATION OR CIP APPLICATION** for benefit of the prior U.S. or PCT application(s) under 35 U.S.C. § 120.

POWER OF ATTORNEY

I hereby appoint the following attorney(s) and/or agent(s) to prosecute this application and transact all business in the Patent and Trademark Office connected therewith. (List name and registration number)

Edmund M. Jaskiewicz . Reg No. 17875
1730 M Street NW Ste. 400
Washington, D.C. 20036

(check the following item, if applicable)

- ☐ Attached as part of this declaration and power of attorney is the authorization of the above-named attorney(s) to accept and follow instructions from my representative(s).

SEND CORRESPONDENCE TO

Edmund M. Jaskiewicz
at above address

DIRECT TELEPHONE CALLS TO:
(Name and telephone number)

Edmund Jaskiewicz
(202) 296-2900

DECLARATION

I hereby declare that all statements made herein of my own knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true; and further that these statements were made with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment, or both, under Section 1001 of Title 18 of the United States Code, and that such willful false statements may jeopardize the validity of the application or any patent issued thereon.

100052
103

SIGNATURE(S)

NOTE: Carefully indicate the family (or last) name as it should appear on the filing receipt and all other documents.

Full name of sole or first inventor
Douglas Casterlin
(GIVEN NAME) (MIDDLE INITIAL OR NAME) FAMILY (OR LAST NAME)
Inventor's signature Douglas Casterlin
Date 3/30/99 Country of Citizenship U.S.A.
Residence Hudson, New York
Post Office Address 300 Fairview Avenue
Hudson, NY 12534

Full name of second joint inventor, if any
Henry J. Wells
(GIVEN NAME) (MIDDLE INITIAL OR NAME) FAMILY (OR LAST NAME)
Inventor's signature Henry J. Wells
Date 4/1/99 Country of Citizenship U.S.A.
Residence Columbia, Maryland
Post Office Address 9421 Book Row
Columbia, MD 21046

Full name of third joint inventor, if any
Stan Cipkowski
(GIVEN NAME) (MIDDLE INITIAL OR NAME) FAMILY (OR LAST NAME)
Inventor's signature Stan Cipkowski
Date 3/29/99 Country of Citizenship U.S.A.
Residence Hudson, New York
Post Office Address 300 Fairview Avenue
Hudson, NY 12534

101 ~~104~~
104

CHECK PROPER BOX(ES) FOR ANY OF THE FOLLOWING ADDED PAGE(S) WHICH
FORM A PART OF THIS DECLARATION

☐ Signature for third and subsequent joint inventors. Number of pages added _____

...

☐ Signature by administrator(trix), executor(trix) or legal representative for
deceased or incapacitated inventor. Number of pages added _____

...

☐ Signature for inventor who refuses to sign or cannot be reached by person
authorized under 37 CFR 1.47. Number of pages added _____

...

☒ Added pages to combined declaration and power of attorney for divisional,
continuation, or continuation-in-part (CIP) application.

☒ Number of pages added 1

...

☐ Authorization of attorney(s) to accept and follow instructions from representa-
tive

...

If no further pages form a part of this Declaration then end this Declaration
with this page and check the following item

☐ This declaration ends with this page

10265
105

**ADDED PAGE TO COMBINED DECLARATION AND POWER OF
ATTORNEY FOR DIVISIONAL, CONTINUATION OR CIP APPLICATION**

(complete this part only if this is a divisional, continuation or CIP application)

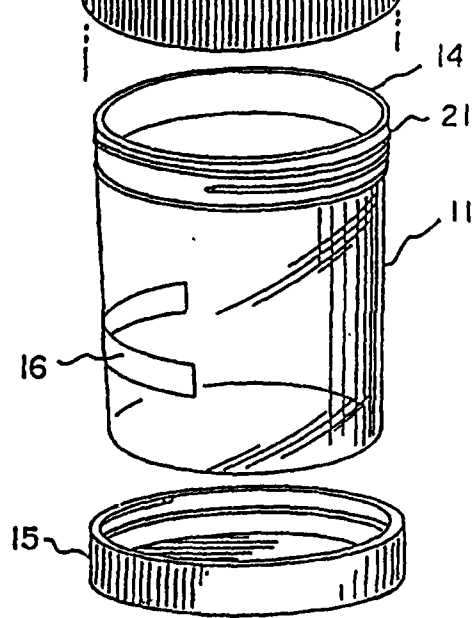
**CLAIM FOR BENEFIT OF EARLIER U.S./PCT APPLICATION(S) UNDER
35 U.S.C. 120**

I hereby claim the benefit under Title 35, United States Code, § 120 of any United States application(s) or PCT international application(s) designating the United States of America that is/are listed below and, insofar as the subject matter of each of the claims of this application is not disclosed in that/those prior application(s) in the manner provided by the first paragraph of Title 35, United States Code, § 112, I acknowledge the duty to disclose information that is material to the examination of this application, namely, information where there is substantial likelihood that a reasonable Examiner would consider it important in deciding whether to allow the application to issue as a patent, which occurred between the filing date of the prior application(s) and the national or PCT international filing date of this application.

PRIOR U.S. APPLICATIONS OR PCT INTERNATIONAL APPLICATIONS DESIGNATING THE U.S. FOR BENEFIT UNDER 35 USC 120:					
U.S. APPLICATIONS			Status (Check one)		
U.S. APPLICATIONS	U.S. FILING DATE	Patented	Pending	Abandoned	
1. 08 / 981,665	11-05-97		X		
2. 08 / 613,487	03-11-96		X		
3. 0 /					
PCT APPLICATIONS DESIGNATING THE U.S.					
PCT APPLI- CATION NO.	PCT FILING DATE	U.S. SERIAL NOS. ASSIGNED (if any)			
4. _____					
5. _____					
6. _____					

(Added Pages to Combined Declaration and Power of Attorney for Divisional, Continuation or CIP Application [1-2.1]—page 1 of 2)

[illegible]



10407
107

FIG. 3

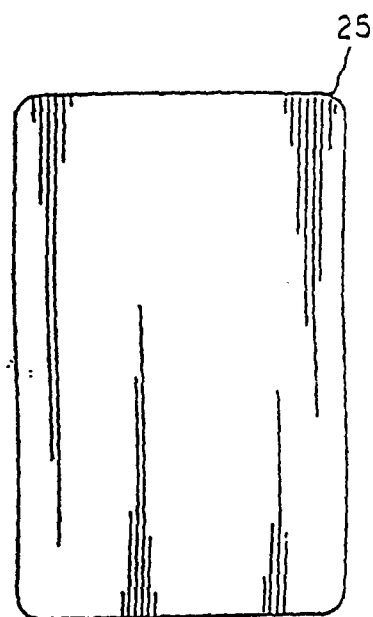
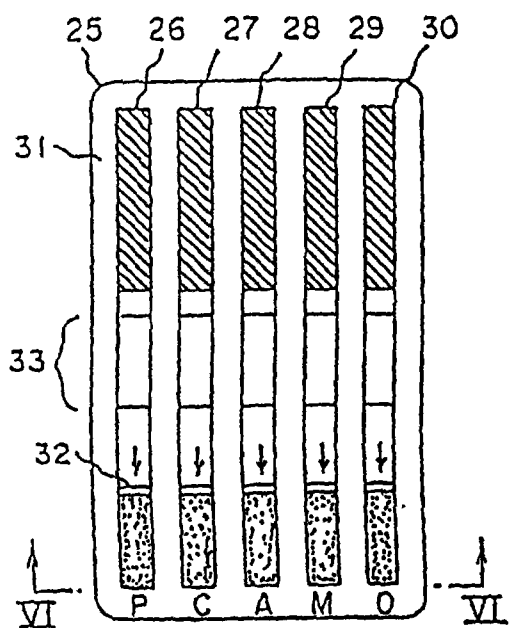


FIG. 4

FIG. 5

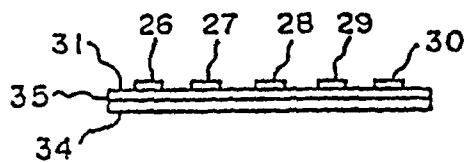
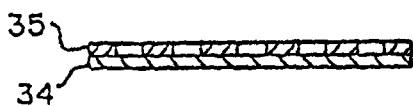


FIG. 6



1050
108

FIG. 7

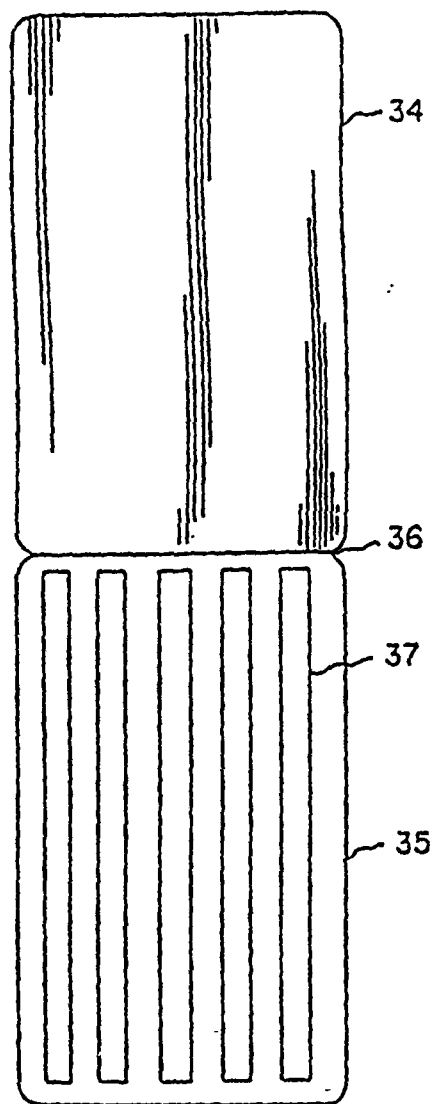
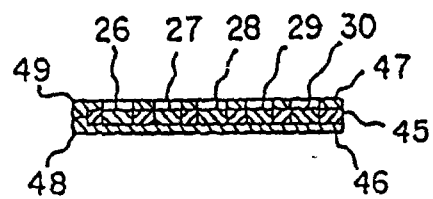


FIG. 9



1060/109

Diagram of a vertical strip of a drug testing device. The strip is divided into several sections. At the top, there are two small rectangular areas, each containing a vertical line and a horizontal line, labeled 44. Below these are two larger rectangular areas, each containing a vertical line and a horizontal line, labeled 50. The central section of the strip is labeled with the following text from top to bottom: PCP, COCAINE, AMPHETAMINE, MARIJUANA, and OPIATES. Below this central section is a section labeled C and T, which is divided into five vertical columns. Below the C and T section is a section labeled MAX LINE, which is divided into five vertical columns. At the bottom of the strip is a section labeled 51, which is divided into five vertical columns. The entire strip is labeled IX at both the top and bottom ends.

IX
↑

MAX LINE

- 51

50

44

1078
440

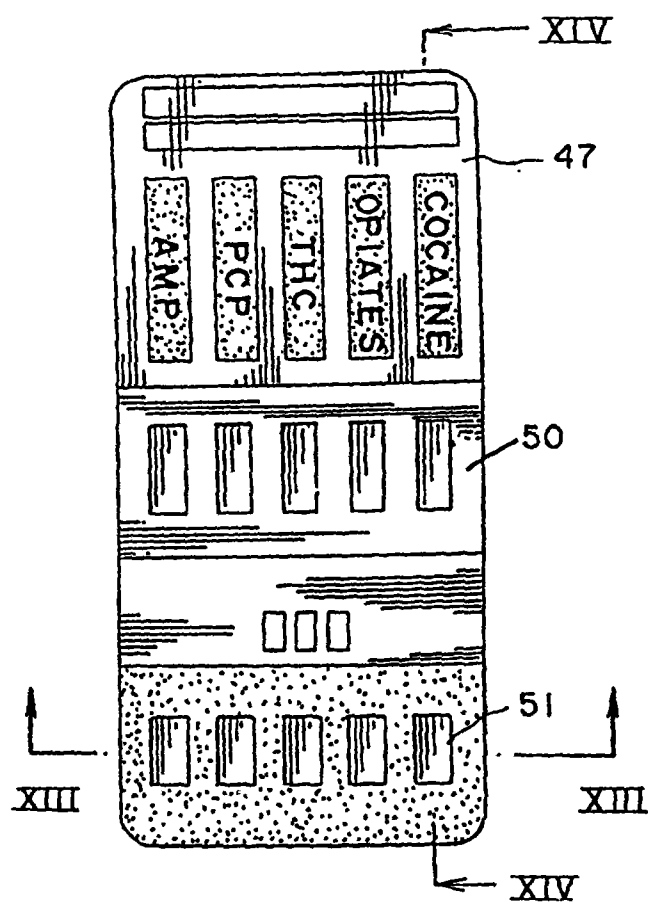


FIG. 10

1000
111

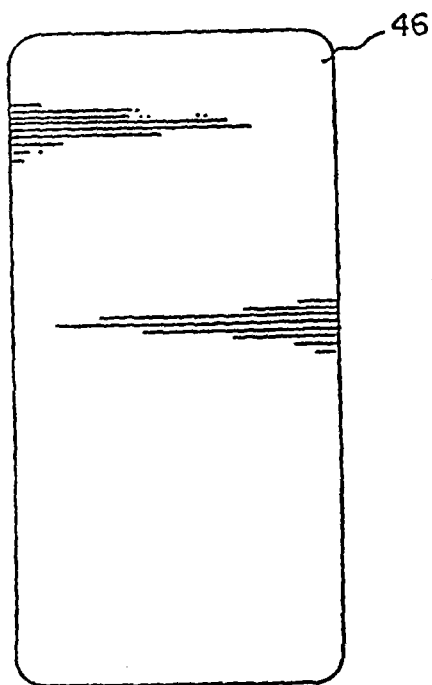


FIG. 12

FIG. 11

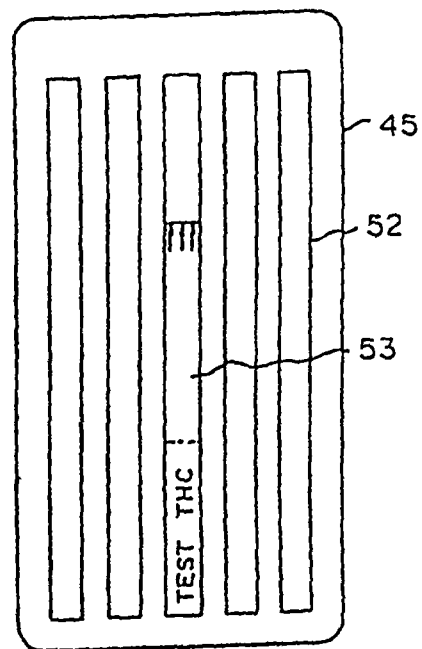
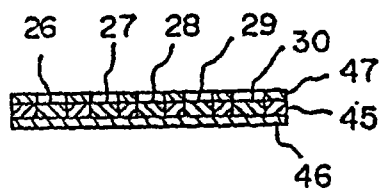


FIG. 13



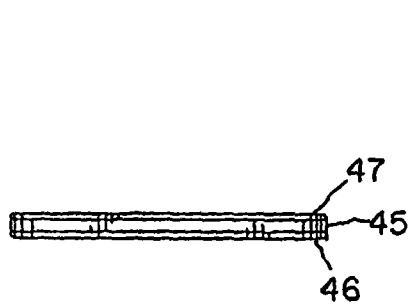


FIG. 16

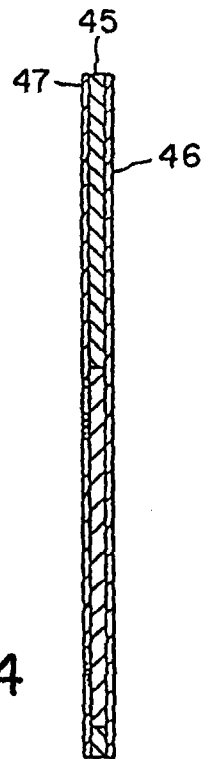


FIG. 14

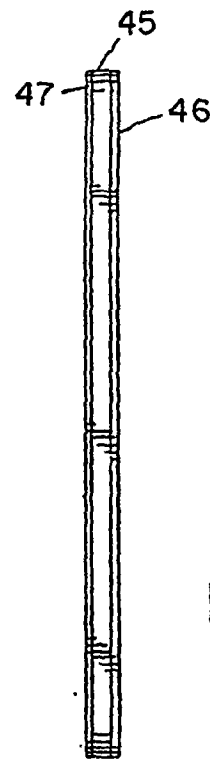


FIG. 15

Handwritten signature or initials.

[illegible]

111/24
114

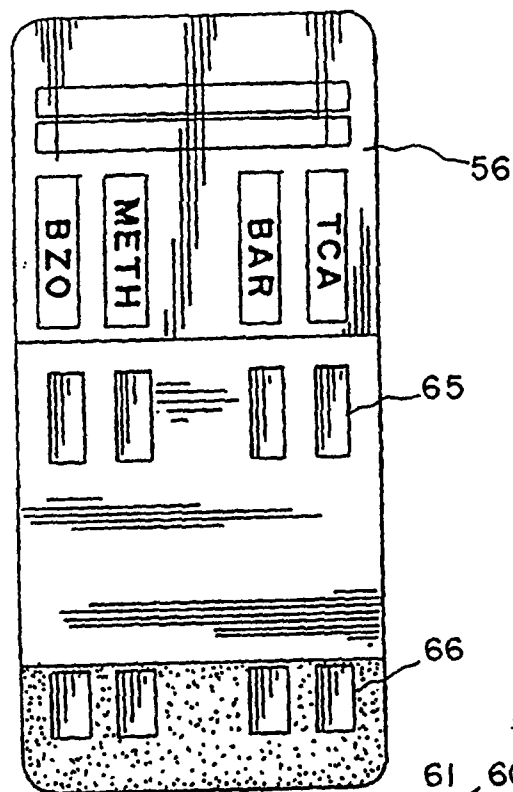


FIG. 18

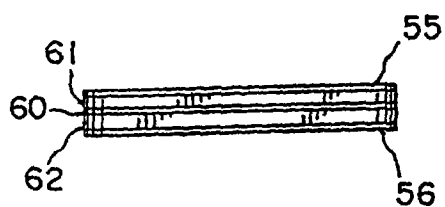


FIG. 19

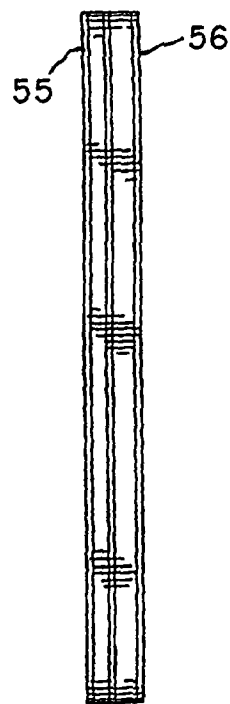
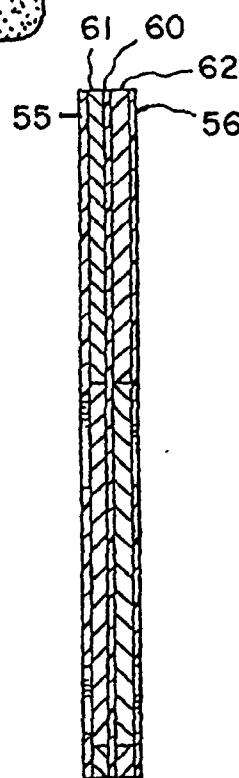


FIG. 20

FIG. 21

0925036 012129

112

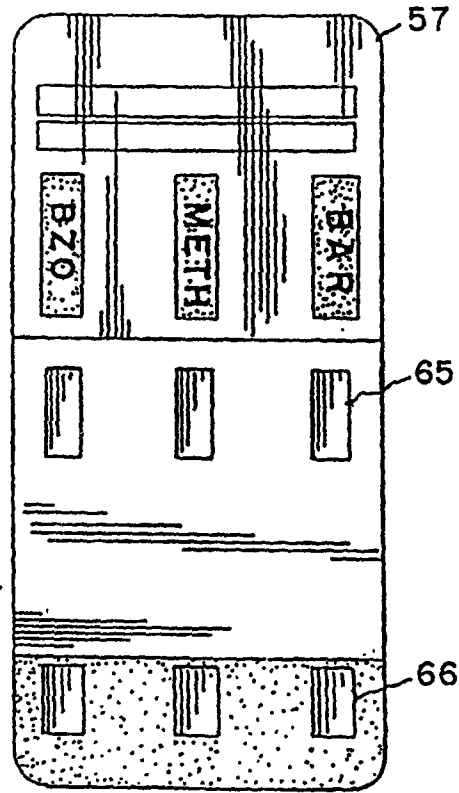


FIG. 22

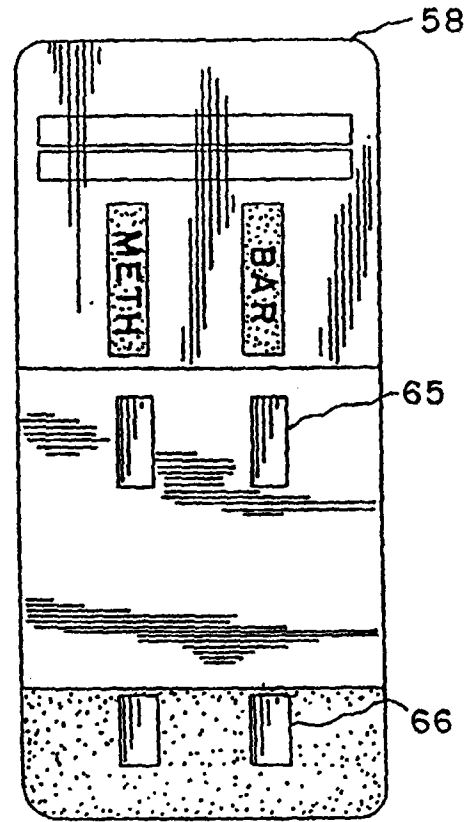


FIG. 23

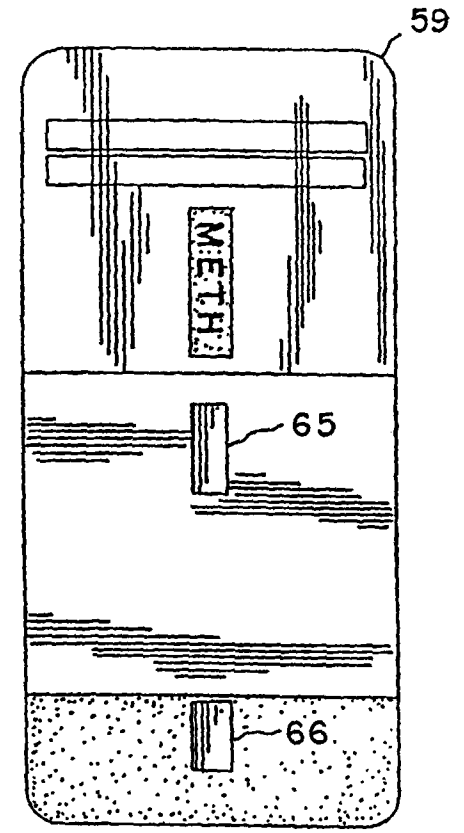
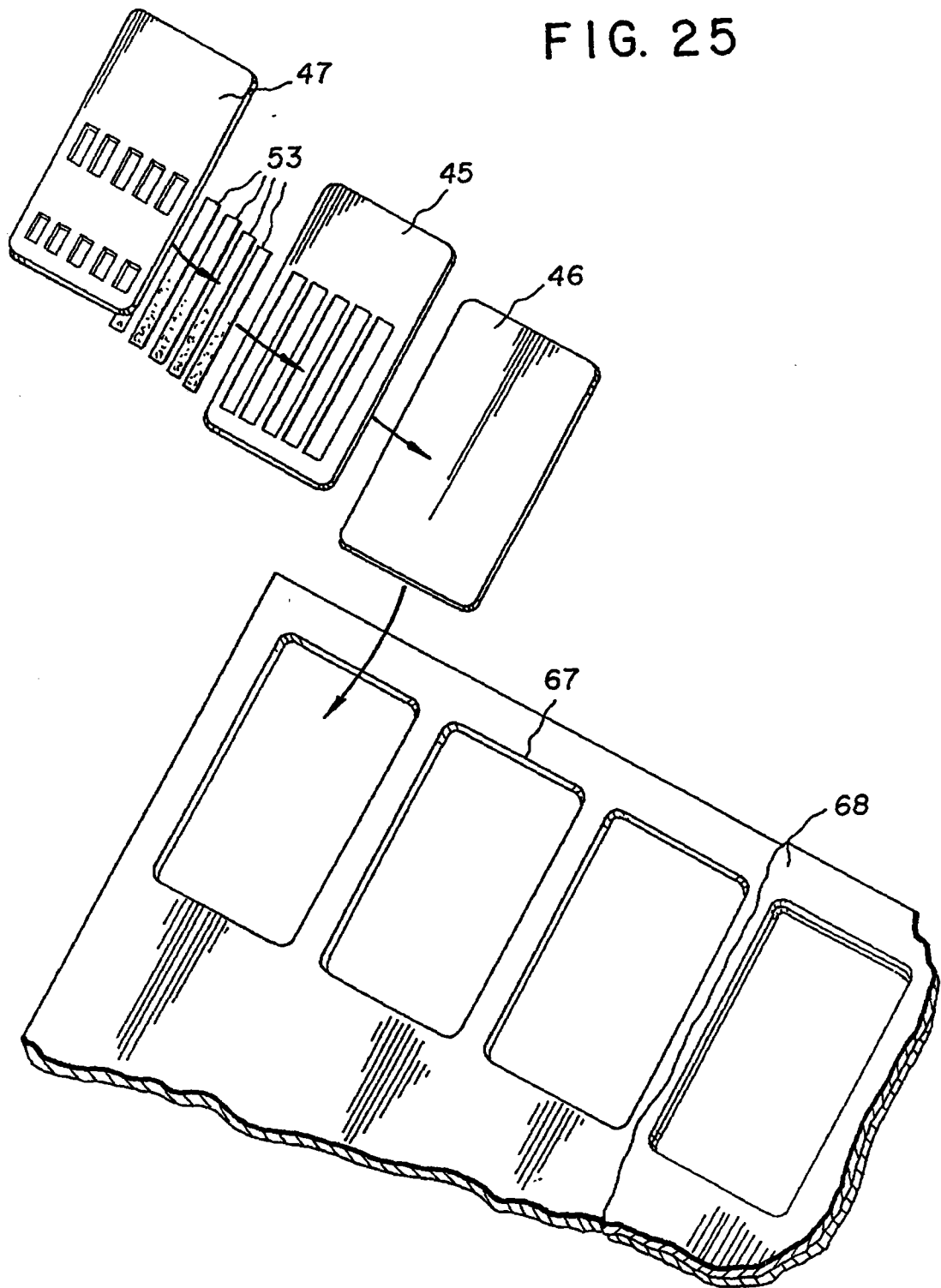


FIG. 24

112

11378
H6

FIG. 25



SECRET

025503 31473

114 ~~22~~
H7

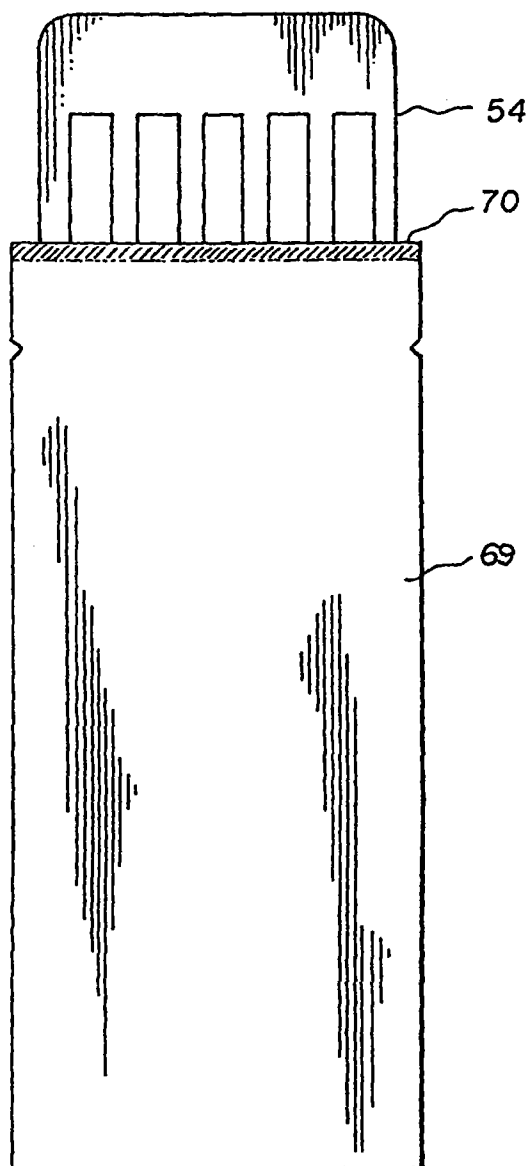


FIG. 26

119 29
115

TRADUCCIÓN SIMPLE No.2000/143B de un documento escrito en inglés, el cual para su identificación se sella con el sello del traductor al tiempo con la presente. Esta traducción ha sido preparada por Hilda Aguilera de Piedrahita traductora e intérprete oficial debidamente reconocida por el Ministerio de Relaciones Exteriores y autorizada por el Ministerio de Justicia y del Derecho, por resolución número 323 de 1980.

(Se traduce el certificado de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América, correspondiente a la solicitud 09/295,095 escrito en inglés.)

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

A TODOS A QUIENES ESTOS PRESENTES LLEGAREN:

DEPARTAMENTO DE COMERCIO DE LOS ESTADOS UNIDOS
OFICINA DE PATENTES Y MARCAS DE LOS ESTADOS UNIDOS

Junio 15, 2000

POR EL PRESENTE CERTIFICO QUE ADJUNTA SE ENCUENTRA UNA COPIA FIEL DE LOS ARCHIVOS DE LA OFICINA DE PATENTES Y MARCAS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA DE AQUELLOS PAPELES DE LA SOLICITUD DE PATENTE IDENTIFICADA ABAJO Y QUE CUMPLIERON CON LOS REQUISITOS PARA QUE SE LES OTORGARA UNA FECHA DE SOLICITUD BAJO EL CÓDIGO DE COMERCIO DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA TÍTULO 35 SECCIÓN 111.

NUMERO DE SOLICITUD: **09/295,095**

FECHA DE PRESENTACIÓN: **Abril 21, 1999**

Por autoridad del

COMISARIO DE PATENTES Y MARCAS

(Firmado.) **H.L. Jackson**

Funcionario que Certifica

(SELLO DE OBLEA DE LA OFICINA DE PATENTES Y MARCAS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

ES TRADUCCIÓN FIEL Y COMPLETA de la cual se deja copia en los archivos de esta oficina para su confrontación y a la cual me remito.

Santafé de Bogotá, 20 de Julio del 2000.

Hilda Aguilera de Piedrahita
TRADUCCIÓN OFICIAL No. 2000/143B
NILDA AGUILERA DE PIEDRAHITA
OFICIAL DE TRADUCCIÓN
RES. NO. 323 DE 1980, DE JUSTICIA

116, 823
+20

**DISPOSITIVO PARA PRUEBAS EN MUESTRAS DE FLUIDOS Y PROCESO PARA
LA FABRICACIÓN DEL MISMO**
CAMPO TÉCNICO

La presente invención se relaciona con la recolección y evaluación de drogas en muestras de fluidos, más particularmente, con una tarjeta de prueba para múltiples drogas que indica visualmente la presencia de drogas particulares en orina y con un proceso para fabricar dicha tarjeta de prueba.

ARTE RELACIONADO

La mayor disponibilidad y uso de drogas por parte de la población general ha llevado a empleadores, agencias gubernamentales, grupos deportivos y otras organizaciones a utilizar exámenes para comprobar la presencia de drogas, ya sea como una condición de empleo o con el fin de conservar la seguridad en los lugares de trabajo. Las típicas pruebas de identificación de drogas se llevan a cabo con el fin de identificar rápidamente, sobre una base cualitativa, la presencia de drogas en un fluido corporal que puede ser orina. Después se llevará a cabo un análisis completo en laboratorio solamente si los resultados preliminares de identificación fueron positivos. Es cada vez más común que dichas identificaciones de drogas se efectúen in situ o en los lugares de trabajo y en general los lleva a cabo personal asistente que no cuentan con un entrenamiento técnico, tal como técnicos de laboratorio. Por lo tanto es importante que el procedimiento de identificación de drogas sea simple pero aún confiable. Además, el aparato de prueba debe ser tal que permita que el personal asistente evite todo contacto con la muestra fluida en evaluación.

Se han propuesto diversas formas para los dispositivos de recolección de muestras de fluidos corporales, tal como orina, que han resultado engorrosos en funcionamiento porque comprenden una cantidad de pasos separados. Inicialmente, la muestra se recogía y luego eran necesarios varios pasos adicionales para transferir la muestra de orina a un dispositivo de análisis. Este procedimiento de pasos múltiples

requería el manejo manual de la muestra a través de diversos dispositivos y el uso de dichos dispositivos de transferencia inevitablemente causaba derrames que podían dar como resultado la contaminación del elemento de prueba y el entorno. Además, el personal no especializado que lleva a cabo las pruebas de identificación en las muestras de orina se negaba a tener algún contacto físico con la muestra de orina y aún con el manejo de la misma.

Muchos de los dispositivos de prueba conocidos eran bastante complejos por cuanto incluían un contenedor para la muestra y a continuación era necesario transferir la muestra, o por lo menos una porción de la misma, a otro compartimento del contenedor con el fin de llevar a cabo la prueba. Esta transferencia de la muestra requería una agitación vigorosa del contenedor o la inversión reiterada del mismo para que el flujo de la muestra entrara en un compartimento de prueba. Por eso fue necesario elaborar contenedores a prueba de fugas y el resultado fue una estructura contenedora complicada y costosa.

Además, los contenedores incorporaron una estructura que permitía el montaje de bandas reactivas en un compartimento de prueba del contenedor y dicha estructura también permitía el flujo de la muestra hacia dicho compartimento de prueba y el contacto con las bandas reactivas. Dicho montaje de bandas reactivas complicó aún más la estructura del contenedor, dado que también fue necesario tomar la precaución de poder observar dichas bandas reactivas desde el exterior del contenedor. Esto se lograba en general con una ventana transparente o algún otro montaje de las bandas reactivas para que fueran visibles para el personal asistente.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

El objetivo principal de la presente invención es entonces proporcionar un dispositivo nuevo y mejorado para la evaluación de muestras de fluidos corporales, en particular orina, para diversas drogas de forma simultánea.

Otro objetivo de la presente invención consiste en proveer una tarjeta de prueba nueva y mejorada que contenga una pluralidad de bandas con inmunoensayos en uno o ambos lados de la misma, donde cada banda responde a una droga en particular y posee un indicador visual que permite verificar la presencia o ausencia de una droga en particular.

Otro objetivo adicional de la presente invención consiste en proveer un proceso

118 ~~82~~
422

simple y efectivo para fabricar dicha tarjeta de prueba para drogas.

Los objetivos de la presente invención se logran, y las desventajas del arte anterior son superadas, con el dispositivo de prueba de drogas acorde con la presente invención que puede comprender un contenedor transparente de tipo cubeta para retener la muestra de orina a evaluar. La parte superior abierta del contenedor tiene una cubierta o tapa de cierre con una ranura diametral. La ranura es de un tamaño tal que permite acomodar una tarjeta de prueba en la cual se ha montado una pluralidad de bandas de inmunoensayo de forma paralela en uno de sus lados y cada banda de prueba responde a una droga en particular. La tarjeta de prueba se puede insertar a través de la ranura de manera tal que uno de los extremos de la misma queda sumergida en la muestra de orina hasta una profundidad predeterminada con lo cual se pueden observar los resultados visualmente de cada banda de prueba a través del contenedor transparente sin retirar la tarjeta de prueba del contenedor para verificar la presencia o ausencia de una droga en particular en la muestra de orina. Si la muestra diera un resultado "positivo", indicador de la presencia de una droga en la orina, entonces será necesario enviar la muestra a un laboratorio certificado para una prueba de confirmación. Para este fin, se provee una segunda tapa que es compacta, es decir, no tiene una ranura, que se puede enroscar en el extremo abierto del contenedor tipo cubeta. La tarjeta de prueba se retira del contenedor, la tapa compacta se enrosca para cerrar el contenedor y luego el contenedor estará listo para su envío al laboratorio.

Como se describió anteriormente, el kit de prueba incluye un dispositivo de prueba de drogas para la recolección y evaluación de una muestra de orina. Este dispositivo de prueba comprende un contenedor con forma de cubeta que posee una pared substancialmente transparente y que presenta un extremo superior abierto sobre el cual se enrosca una cubierta de cierre provista de una ranura para recibir la tarjeta de prueba. Se provee una segunda tapa que se enrosca sobre el extremo exterior del contenedor tipo cubeta para sellar el contenedor y permitir el envío seguro de una muestra de fluido en el mismo.

El kit de prueba también incluye una tarjeta de prueba para drogas que puede comprender un miembro plano y delgado del tamaño y la forma de una tarjeta comercial. Una pluralidad de bandas con inmunoensayos esta sujeta lado a lado sobre uno o ambos lados de la tarjeta de prueba dentro del contorno de la tarjeta. Cada

11983
123

banda de prueba es reactiva para proveer una indicación visual como respuesta a una droga en particular. La tarjeta de prueba permite entonces la detección simultánea de múltiples analitos.

DESCRIPCIÓN BREVE DE LAS FIGURAS

Otros objetivos y ventajas de la presente invención serán evidentes con referencia a la descripción adjunta cuando se considera junto con las figuras, que solamente se ofrecen como ejemplos, donde:

La Figura 1 es una vista en perspectiva del kit de prueba de drogas acorde con la presente invención donde se muestra en general el contenedor, la tarjeta de prueba insertada parcialmente en la posición de prueba en el contenedor a través de la ranura en la tapa:

La Figura 2 es una vista en perspectiva detallada del contenedor acorde con la presente invención para la recolección y evaluación de una muestra líquida y se muestra en general el contenedor, una tapa con una ranura con un sello adhesivo removible y una segunda tapa compacta;

La Figura 3 es una proyección horizontal del lado de prueba de la tarjeta de prueba de la presente invención;

La Figura 4 es una proyección horizontal del reverso de la tarjeta de prueba que se muestra en la Figura 3;

La Figura 5 es una vista por elevación de la tarjeta de prueba que se muestra en la Figura 3;

La Figura 6 es una vista de sección tomada a lo largo de la línea VI-VI de la Figura 3, pero que muestra una modificación donde las bandas de prueba están a nivel con la superficie superior de la tarjeta de prueba;

La Figura 7 es una proyección horizontal de la tarjeta de prueba antes de su plegamiento para formar la tarjeta de prueba que se muestra en las Figuras 3-6;

La Figura 8 es una proyección horizontal de otra modificación de la tarjeta de prueba;

La Figura 9 es una vista de sección tomada a lo largo de la línea IX-IX de la Figura 8;

La Figura 10 es una proyección horizontal del lado de prueba de otra modificación de la tarjeta de prueba;

170 ~~84~~
174

La Figura 11 es una proyección horizontal de la capa central de la tarjeta de prueba de la Figura 10 y que muestra una banda de prueba en una ranura de la misma;

La Figura 12 es una proyección horizontal del reverso de la tarjeta de prueba de la Figura 10;

La Figura 13 es una vista de la sección tomada a lo largo de la línea XIII-XIII de la Figura 10;

La Figura 14 es una vista de la sección tomada a lo largo de la línea XIV-XIV de la Figura 10;

La Figura 15 es una vista por elevación lateral de la tarjeta de prueba que se muestra en la Figura 10;

La Figura 16 es una vista de un extremo de la tarjeta de prueba que se muestra en la Figura 10;

La Figura 17 es una proyección horizontal de otra modificación de la tarjeta de prueba;

La Figura 18 es una proyección horizontal del reverso de la tarjeta de prueba de la Figura 17;

La Figura 19 es una vista de un extremo de la tarjeta de prueba de la Figura 17;

La Figura 20 es una vista de la sección tomada a lo largo de la línea XX-XX de la Figura 17;

La Figura 21 es una vista por elevación lateral de la tarjeta de prueba de la Figura 17;

La Figura 22-24 son proyecciones horizontales de otras modificaciones del reverso de la tarjeta de prueba de la Figura 17;

La Figura 25 es una vista esquemática que ilustra en ensamblaje de la tarjeta de prueba usando una plantilla;

La Figura 26 es una proyección horizontal de un sobre de papel metalizado el cual lleva parcialmente insertado en el mismo una tarjeta de prueba.

MANERAS PARA LLEVAR A CABO LA INVENCION

Tal como se puede observar en las Figuras 1 y 2, el kit de prueba de drogas acorde con la presente invencion se indica en general en 10 y comprende un contenedor de prueba transparente de tipo cubeta o cubeta 11 que posee una pared cilíndrica 12, un fondo cerrado 13 y un extremo superior abierto 14. La pared cilíndrica

12 puede ser ligeramente inclinada o puede ser recta.

El extremo abierto 14 de la cubeta de prueba 11 está provisto de roscas externas 21 sobre las cuales se asienta una cubierta de cierre externa o tapa 22 con sus correspondientes roscas internas que no se muestran en la figura. La cubierta 22 posee una superficie superior circular 23 desde cuya periferia se conforma una pared cilíndrica 24 en cuya superficie interna hay roscas internas. La superficie de la cubierta 23 posee una ranura diametral 19 conformada para poder acomodar la tarjeta de prueba como se describirá más adelante. También se provee una cubierta maciza o tapa 15 que es similar en cuanto a tamaño y forma a la cubierta 22 pero es maciza, es decir no tiene una ranura, de manera que las cubiertas 15 y 22 se pueden montar indistintamente sobre el extremo abierto 14 de la cubeta de prueba 11. Durante el envío, la cubierta 15 generalmente se sujeta a la parte inferior de la cubeta de prueba. Hay una tira de temperatura 16 montada sobre la pared lateral inferior de la cubeta de prueba para que indique la temperatura de la muestra de prueba contenida en la cubeta de prueba.

El contenedor es esencialmente una cubeta para muestras como las utilizadas comúnmente en medicina y tiene una pared de un material habitualmente impermeable para las muestras de fluidos contenidas en el mismo. El contenedor puede estar conformado o moldeado con cualquier material adecuado, tal como un termoplástico. Se prefiere que el contenedor sea transparente, dado que esto permite la lectura de los resultados de la tarjeta de prueba sin retirar la tarjeta de prueba de la cubeta. Pero no es necesario que la pared sea transparente y puede ser translúcido o aún opaco. Es suficiente que el material tenga un grado de transparencia tal que sea posible distinguir la presencia o ausencia de líneas en la porción de prueba de las bandas de prueba a través de la pared del contenedor cuando la tarjeta de prueba está cerca o aún separada de la pared del contenedor. En tanto la cubeta que se muestra es cilíndrica, se comprenderá que se pueden utilizar otras formas no cilíndricas.

La tarjeta de prueba 25 que indicará la presencia o ausencia de cualquiera de cinco drogas diferentes se muestra en la Figura 1 insertada en la ranura 19 en la tapa de cierre 22 y con mayor detalle en las Figuras 3-6. La tarjeta de prueba es del tipo de drogas múltiples porque se han montado bandas de prueba para cinco drogas diferentes sobre dicha tarjeta de prueba. Las bandas de prueba 26-30 están

espaciadas en paralelo sobre el lado de prueba 31 de la tarjeta de prueba y se extienden longitudinalmente por dicha tarjeta desde el extremo superior hasta la base de la misma. Estas bandas de prueba indican la presencia o ausencia de las siguientes drogas específicas: PCP, cocaína, anfetaminas (AMP), marihuana (THC) y opiáceos. Las bandas de prueba 26-30 pueden ser del tipo de las elaboradas por Bionike de South San Francisco, California; Phamatech de San Diego, California; Arista Biological of Bethlehem, Pennsylvania y American BioMedica Corporation de Hudson, Nueva York. Dichas bandas de prueba están caracterizadas como bandas de inmunoensayos y emplean una química de oro coloidal. Cada banda de prueba está sumergida hasta una línea máxima indicada en 32 y los resultados de la prueba se leen en el área de prueba en 33. Una línea azul en el área de prueba indica "negativo" o ausencia de la droga particular en la muestra de prueba.

Las bandas de prueba pueden estar completamente embutidas tal como se muestra en la Figura 6 o parcialmente embutidas en las ranuras de la tarjeta de manera que porciones de la banda de prueba se proyectan por encima de la superficie de prueba 31 de la tarjeta como se muestra en la Figura 5. Si las bandas de prueba están completamente embutidas, entonces las bandas estarán a nivel con la superficie superior de la capa superior como se muestra en la Figura 6. La tarjeta de prueba puede estar formada por dos capas 34 y 35 como se puede ver en la Figura 7 y estas capas están formadas a su vez por una sola tira que posee una banda o pliegue 36. La capa 35 está formada por una pluralidad de ranuras troqueladas 37 que tienen la forma y el tamaño como para recibir a cada una de las bandas de prueba. Así, en la fabricación de una tarjeta de prueba las dos porciones 34 y 35 están plegadas en el extremo 36 y están adheridas entre sí. Las bandas de pruebas se colocan entonces en las ranuras como ese muestra en la Figura 6 y cada una de las bandas de prueba se adhieren a la superficie de la primera porción 34 sobre la cual se ha plegado la segunda porción 35. En esta modificación, las bandas de prueba están a nivel con la superficie de prueba 31.

También pertenece al alcance de esta invención la fabricación de esta tarjeta de prueba de dos capas 34 y 35 separadas o individuales que luego se adhieren entre sí y las bandas se fijan en las ranuras como se describió anteriormente.

Con el fin de llevar a cabo la prueba de drogas utilizando la tarjeta de prueba

acorde con la invención, la persona que será sometida a la prueba deberá proveer primero una muestra de orina en el recipiente de prueba transparente 11. La cantidad de muestra provista debe ser tal que permita la inserción de la tarjeta de prueba hasta la línea máxima indicada en 32. También es posible proveer marcas de llenado sobre la superficie de la pared del contenedor de prueba.

El recipiente de prueba con una cantidad suficiente de muestra contenida en el mismo se cierra entonces enroscando la tapa 22 sobre el extremo superior del recipiente de prueba. La tapa 22 se provee con una banda sellada adhesiva 18 fácilmente removible sobre la ranura 19. Por consiguiente, cuando la persona que lleva a cabo la prueba recibe el contenedor con la muestra de prueba, separa la banda protectora 18 e inserta el extremo inferior de la tarjeta de prueba de drogas múltiples 25 en la ranura hasta que dicho extremo inferior de la tarjeta de prueba descansa sobre el fondo del recipiente. Un volumen de treinta a cuarenta y ocho (30-48) ml de muestra asegurará que la porción receptora de muestras en el extremo inferior de la banda estará en contacto con la muestra. El nivel de esta cantidad de líquido se encontrará ligeramente por debajo o por encima de la línea de llenado 32. La tarjeta de prueba permanece luego en ese lugar por al menos tres minutos y los resultados de la prueba se pueden leer en cada banda de prueba individual a través de la pared transparente del contenedor. Entonces, si aparece una línea que puede ser azul rojiza o rosa sobre cualquiera de las bandas de prueba, es indicativo de un resultado "negativo" y la ausencia de dicha droga particular en la muestra de prueba. Con dicho resultado negativo, se descarta la muestra de orina y el contenedor. Si no aparecen dichas líneas, es indicativo de la presencia de cualquiera de las cinco drogas en la muestra.

Sin embargo, cuando los resultados de la prueba son positivos, se prefiere enviar la muestra a un laboratorio certificado para un análisis de confirmación con métodos más específicos de evaluación, tal como cromatografía gaseosa o espectrometría de masa. Con el fin de enviar la muestra en el contenedor, se retira la cubierta 22 y se enrosca firmemente la cubierta maciza 15 sobre el extremo abierto del contenedor.

Se muestra una modificación de la tarjeta de prueba en 44 de la Figura 8. En esta modificación, las bandas de prueba están cubiertas pero las porciones pertinentes de prueba y de muestra de las bandas de prueba están expuestas a través de

124 ~~88~~
128

aberturas. La tarjeta de prueba 44 comprende una capa central 45 de estireno con un espesor de 1,25 mm ligeramente mayor o correspondiente al espesor de las bandas de prueba y las ranuras se disponen en la capa central para recibir estas bandas de prueba. Las caras superior e inferior de la capa central 45 están cubiertas por una capa inferior 46 y una capa superior 47, que se pueden fabricar en una sola pieza de material de ranura doble en 48 y 49 de manera tal que envuelve la capa central 45 como se muestra en la Figura 10. Las capas superior e inferior pueden ser de una lámina delgada de vinilo o de cartón cubierta con plástico. La capa superior 47 se provee con una pluralidad de ventanas de prueba 50 a través de las cuales se pueden ver los resultados de la prueba indicados en las bandas de prueba. En el extremo inferior de la tarjeta se proveen aberturas para la muestra 51 a través de las cuales la muestra de prueba líquida puede tomar contacto con las porciones absorbentes o receptoras de la muestra de las bandas de prueba.

En las Figuras 10-16 se muestra una modificación de la tarjeta de prueba 44, en la cual la tarjeta está formada por tres capas separadas que luego son laminadas. Las capas superior e inferior 46 y 47 están formadas por una lámina delgada de vinilo de un espesor de 0,33 mm. La capa central 45 es de estireno con un espesor de 1,25 mm aproximadamente. De manera similar, la capa superior 47 posee ventanas o aberturas de prueba 50 y las aberturas receptoras de muestra 51 y la capa inferior 46 es sólida tal como se muestra.

La capa central 45 está provista de una pluralidad de ranuras 52 que se extienden longitudinalmente y hay una banda de prueba 53 asentada en cada una de estas ranuras como se muestra. La banda de prueba tiene en general una longitud menor que la de la ranura 52. En esta realización, solamente se muestra una banda de prueba para THC (marihuana). En tanto esta realización de la tarjeta de prueba tiene espacio para cinco bandas de prueba, se debe tener en cuenta que la tarjeta se puede fabricar de la misma manera con menos de cinco bandas y aún con una sola banda si así se deseara. En dicha modificación, las ventanas 50 y 51 para las bandas omitidas habitualmente son sólidas.

Con referencia ahora a la Figura 17, se muestra en 54 una modificación de la tarjeta de prueba con bandas de prueba en ambos lados de la misma para incrementar la cantidad de drogas diferentes que pueden ser evaluadas manteniendo al mismo

175 89
129

tiempo el tamaño y la configuración general de la tarjeta de prueba. La tarjeta de prueba 54 tiene una cara o superficie frontal 55 que es la misma cara frontal 47 de la tarjeta de prueba que se muestra en la Figura 10. Sin embargo, el reverso de esta tarjeta de prueba se muestra en 56 de la Figura 18 y se muestra una cantidad adicional de bandas de prueba sobre la misma. La cantidad de bandas de prueba montadas sobre el reverso de la tarjeta de prueba puede variar tal como se muestra en las caras posteriores de las tarjetas de prueba 57, 58 y 59 como se ilustra en las Figuras 22, 23 y 24, respectivamente.

La tarjeta de prueba 54 tiene caras o capas frontales y posteriores 55 y 56, una capa central 60 y las capas intermedias 61 y 62. Estas capas intermedias son similares a la capa central 45 que se muestra en la Figura 11. Estas capas y paneles están adheridos entre sí como se muestra en las Figuras 19-21.

A los efectos de una mayor eficiencia, las capas intermedias 61 y 62 serán iguales a la capa 45 pero solamente se puede ensamblar una o varias de las ranuras 52 en las capas intermedias con una banda de prueba en las mismas. Por consiguiente, se ensamblarán cinco bandas de prueba apropiadas 53 en la capa intermedia 61 para que se correspondan con las drogas como se muestra en la Figura 17 y una o varias de estas bandas de prueba se ensamblarán en la capa intermedia 62 para que correspondan a las drogas como se ilustra en las capas posteriores 56 de las Figuras 18 y 22-24.

El panel frontal 55 se provee con una pluralidad de aberturas de prueba 63 y una pluralidad de ventanas o aberturas receptoras de muestra 64. Estas aberturas están ubicadas para que correspondan con las porciones de prueba visuales y las porciones receptoras de la muestra de la banda de prueba 53. De manera similar, cada uno de los paneles posteriores 56-59 está provisto de una cantidad apropiada de ventanas de prueba 65 y ventanas o aberturas receptoras de la muestra 66.

La capa central 60 no está perforada con el fin de mantener una separación entre las bandas de prueba en las capas intermedias 61 y 62.

En el proceso de ensamblaje o fabricación de la tarjeta de prueba para drogas con bandas de prueba en un solo lado, tal como la tarjeta 54 que se muestra en la Figura 17, el panel posterior 46 se fija en su posición colocando la tarjeta en una escotadura 67 apropiadamente configurada en una plantilla 68. La escotadura 67 es de

una profundidad suficiente como para acomodar la capa central 45 y la capa superior 55 de manera que la escotadura permita una alineación efectiva de los componentes de la tarjeta de prueba en sus posiciones apropiadas. La plantilla 68 puede tener una o varias escotaduras 67. El panel posterior 46 se puede colocar manualmente o con una máquina en la escotadura 67.

Luego se coloca el panel medio, tal como 45 en la Figura 11, en el panel posterior asentado 46 y se adhiere a la misma. Este panel central tendrá ranuras que se extienden longitudinalmente lado a lado paralelas y a continuación se colocará en ellas una banda de inmunoensayo en una o varias de estas ranuras. A continuación, el panel frontal 55 se coloca sobre el panel medio o central 45 para encerrar las bandas de prueba en las mismas. El panel frontal 55 tiene una ventana de prueba apropiada 63 y la ventana receptora de la muestra 64 en la misma como se describió anteriormente. La tarjeta de prueba ensamblada que tienen las bandas de prueba en una cara de la misma se separa entonces de la plantilla.

Con el fin de fabricar una tarjeta de prueba de dos caras, tal como se ilustra en las Figuras 18 y 22-24, la tarjeta de prueba ensamblada como se describió anteriormente se gira y se vuelve a colocar en la escotadura de manera tal que la cara o panel frontal 55 se asienta en la plantilla. A continuación se coloca una segunda capa media o central 45 que tiene un adhesivo en ambas caras sobre el panel posterior 46 y se colocan bandas de prueba adicionales en las ranuras de este segundo panel medio. Luego se adhiere un tercer panel, que después conformará la cara posterior 56-59 de la tarjeta de prueba de dos lados, al segundo panel medio. La tarjeta de prueba de dos lados completa, que se verá como se muestra en las Figuras 19 y 21 cuando se observan por el lado o borde, está terminada y se retira de la plantilla.

Con el fin de proteger la tarjeta de prueba durante el envío y para impedir cualquier deterioro de las bandas de prueba debidas a la atmósfera, la tarjeta de prueba tal como 54 que se muestra en la Figura 26 se inserta en un sobre de papel metalizado 69 de contorno adecuado. La parte superior 70 del sobre 69 se sella después para encerrar la tarjeta completamente en la misma y se puede estampar la fecha de vencimiento u otra información que se considere apropiada.

Cada una de las bandas de prueba 25-30 y 53 es un inmunoensayo de un solo paso en el cual una droga especialmente marcada (droga conjugada) compete con la

1278
131

droga que pudiera estar presente en la muestra por una cantidad limitada de sitios de unión presentes en un anticuerpo. La banda de prueba consiste de una banda de tipo membrana sobre la cual se ha inmovilizado una droga conjugada. En un extremo de la membrana se ha secado un complejo coloidal de oro-anticuerpo. En ausencia de cualquier droga en la muestra de orina, el complejo coloidal oro-anticuerpo se mueve con la muestra de orina por acción capilar para tomar contacto con el conjugado de droga inmovilizado. Luego tiene lugar una reacción antígeno-anticuerpo que permite la formación de una línea visible en el área de prueba. La formación de una línea visible en el área de prueba tiene lugar cuando la prueba es negativa para la droga. Por consiguiente, una sola línea de prueba indica que la muestra no contiene ningún analito o que su presencia se encuentra por debajo del nivel detectable o de corte. Cuando hay una droga presente en la muestra de orina, la droga o su metabolito competirá con el conjugado de droga inmovilizado en el área de prueba por los sitios limitados del anticuerpo en el complejo coloidal marcado con oro. Si hay una cantidad suficiente de droga, ocupará todos los sitios de unión disponibles, impidiendo de esa manera la unión del anticuerpo marcado al conjugado de droga. La ausencia de una línea o banda de color en el área de prueba es indicativa de un resultado positivo. En la banda de tipo membrana hay una banda o línea control compuesta de una reacción antígeno/anticuerpo diferente. La línea control no se ve afectada por la presencia o ausencia de droga en la orina y por ello debería estar presente en todas las reacciones.

En resumen, si aparece una sola banda en la zona control y ninguna banda en la zona de prueba entonces los resultados son "positivos", lo cual indica que la droga particular está presente por encima de un nivel predeterminado que varía en un rango de 25-1000 ng/ml, según la droga particular en cuestión. Si aparecen dos bandas de color, una en la región de control y otra en la región de prueba, entonces los resultados de la prueba son "negativos", lo cual indica que el nivel de dicha droga en particular se encuentra por debajo de un límite de detección o sensibilidad predeterminado.

En el caso en que no haya bandas distintivas visibles tanto en la zona de prueba como en la zona de control o si hay una banda visible en la zona de prueba pero no en la zona control, entonces el resultado no es válido y se recomienda una nueva prueba de la muestra con otra tarjeta de prueba.

170 62
139

La tarjeta de prueba también se puede usar como un vehículo o sistema de distribución para un dispositivo de detección o monitoreo biológico reemplazando las bandas de prueba para drogas por bandas tratadas con sustancias químicas adecuadas para que respondan a agentes biológicos conflictivos diferentes y seleccionados. Las bandas podrán funcionar entonces de manera similar a las bandas para drogas para proveer una indicación visual de la presencia en una cantidad predeterminada de agente biológico conflictivo específico o la ausencia de dicho agente.

APLICACIONES INDUSTRIALES

Por consiguiente, la presente invención describe un kit para detectar drogas, nuevo y mejorado que comprende un contenedor para la muestra del fluido en evaluación y una tarjeta de prueba para drogas múltiples que se inserta en la muestra contenida en el contenedor y los resultados visuales de la prueba se leen en la tarjeta de prueba a través de la pared del contenedor. La tarjeta de prueba comprende entonces una cantidad de bandas de prueba individuales de tipo inmunoensayo y cada banda responde o es indicativa de una droga en particular. La tarjeta de prueba puede ser de cartón recubierta de plástico o puede ser de láminas delgadas de plástico que laminadas entre sí. El kit de prueba de drogas permite obtener un resultado cualitativo visual rápido lo cual resulta muy ventajoso en temas forenses pero no se limita a dichos usos.

Se comprenderá que la invención es susceptible de modificaciones para adaptarlo a diferentes usos y condiciones y, por consiguiente, se considera que dichas modificaciones están comprendidas en esta invención dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

129/23
133**REIVINDICACIONES:**

1. Una tarjeta de prueba para drogas múltiples para la evaluación de drogas en muestras de fluidos, CARACTERIZADA PORQUE comprende un miembro delgado plano de contorno rectangular que posee superficies frontales y posteriores y un primer y segundo extremo, una o varias bandas de prueba de inmunoensayos dispuestas lado a lado, adyacentes a dicha superficie frontal en dirección longitudinal extendiéndose entre dichos primero y segundo extremo y una o varias bandas de prueba de inmunoensayos dispuestas lado a lado, adyacentes a dicha superficie posterior en dirección longitudinal extendiéndose entre dichos primero y segundo extremo, donde dichas bandas de prueba poseen cada una un medio de tipo inmunoensayo para indicar visualmente la presencia o ausencia de una droga seleccionada, medios sobre dicho miembro plano para separar dichas bandas de prueba en las superficies frontal y posterior, donde cada una de dichas bandas de prueba posee un primer extremo con una porción receptora de la muestra y una porción de prueba ubicada longitudinalmente a partir de ella donde, durante el uso, queda indicada la presencia o ausencia de la droga seleccionada en la muestra del fluido, donde los primeros extremos de dichas bandas de prueba están dispuestos a partir del primer extremo de dicho miembro plano y delgado pero espaciado a partir del mismo, donde dichas bandas de prueba poseen otro extremo espaciado a partir del segundo extremo de dicho miembro plano y delgado, donde dichas superficies frontal y posterior de dicho miembro delgado y plano poseen una o varias aberturas en las mismas para efectuar el registro y exponer cada una de las porciones de prueba y receptoras de la muestra a cada una de dichas una o varias bandas adyacentes de dichas superficies frontal y posterior.
2. La tarjeta de prueba para múltiples drogas de la cláusula 1, CARACTERIZADA PORQUE dichas bandas de prueba son paralelas entre sí.
3. La tarjeta de prueba para múltiples drogas de la cláusula 1, CARACTERIZADA PORQUE dichas bandas de prueba están espaciadas entre sí.
4. La tarjeta de prueba para múltiples drogas de la cláusula 1, CARACTERIZADA PORQUE dichos medios de separación comprenden una capa central, una primera capa intermedia conformada como sandwich entre dicha capa central y una capa superior para definir dicha superficie frontal y una segunda capa intermedia

13074
B4

conformada como sándwich entre dicha capa central y una capa inferior para definir la superficie posterior, donde dichas bandas de prueba en la superficie frontal están dispuestas en dicha primera capa intermedia y dichas bandas de prueba en la superficie posterior están dispuestas en dicha segunda capa intermedia.

5. La tarjeta de prueba para múltiples drogas de la cláusula 4, CARACTERIZADA PORQUE hay una o varias ranuras ubicadas lado a lado, paralelas, que se extienden longitudinalmente en cada una de dichas primera y segunda capas intermedias y ambos extremos de dichas ranuras están cerrados y espaciados con respecto a los respectivos primer y segundo extremos de dicho miembro plano delgado, una o varias bandas de prueba asentadas en una ranura respectiva.

6. La tarjeta de prueba para múltiples drogas de la cláusula 4, CARACTERIZADA PORQUE dichos pares de aberturas en dichas capas superior e inferior se corresponden con la pluralidad de bandas de prueba en una de dichas primera o segunda capas intermedias adyacentes.

7. La tarjeta de prueba para múltiples drogas de la cláusula 4, CARACTERIZADA PORQUE dicha capa central no está perforada.

8. La tarjeta de prueba para múltiples drogas de la cláusula 1, CARACTERIZADA PORQUE hay una sola banda de prueba en dicha segunda capa intermedia.

9. La tarjeta de prueba para múltiples drogas de la cláusula 4, CARACTERIZADA PORQUE cada una de dichas bandas de prueba tienen un espesor substancialmente igual al espesor de la respectiva capa intermedia.

10. Un proceso para fabricar una tarjeta de prueba para múltiples drogas para evaluar la presencia de drogas en una muestra de fluido. CARACTERIZADO PORQUE comprende los pasos de fijar un primer panel delgado en una posición que impida su movimiento, superponer y fijar sobre el primer panel un panel medio que contiene una o varias ranuras ubicadas lado a lado, paralelas que se extienden longitudinalmente en el mismo, colocar en dichas una o varias ranuras bandas de prueba de inmunoensayos que poseen una porción receptora de la muestra en la parte inferior de la misma y una porción de prueba ubicado longitudinalmente a partir de la misma con el fin de indicar visualmente la presencia o ausencia de una droga particular, colocar y adherir un segundo panel plano y delgado sobre el panel medio para encerrar las bandas de prueba en la misma con el fin de definir una tarjeta de prueba con uno o varios pares

131 95
BS

de aberturas en la misma y donde dichas aberturas están ubicadas para que se correspondan con las porciones de prueba y receptoras de la muestra de las bandas de prueba respectivas.

11. El proceso para elaborar una tarjeta de prueba para múltiples drogas de la cláusula 10, CARACTERIZADO PORQUE dicho primer panel plano y delgado se fija en una posición en una plantilla.

12. El proceso para elaborar una tarjeta de prueba para múltiples drogas de la cláusula 11, CARACTERIZADO PORQUE dicha plantilla tiene una escotadura con una configuración correspondiente al contorno del primer panel.

13. El proceso para elaborar una tarjeta de prueba para múltiples drogas de la cláusula 10, CARACTERIZADO PORQUE los extremos de las ranuras están cerrados y espaciados con respecto a los extremos superior e inferior del panel medio.

14. El proceso para elaborar una tarjeta de prueba para múltiples drogas de la cláusula 10, CARACTERIZADO PORQUE comprende un paso de colocar la tarjeta de prueba ensamblada en un sobre de papel metalizado.

15. El proceso para elaborar una tarjeta de prueba para múltiples drogas de la cláusula 8, CARACTERIZADO PORQUE comprende los pasos de separar la tarjeta de prueba ensamblada de la posición fija, girar la tarjeta de prueba y fijarla nuevamente en una posición con el segundo panel hacia abajo, superponer y fijar un segundo panel medio sobre el primer panel, colocar las bandas de prueba en las ranuras del segundo panel medio y ubicar y adherir un tercer panel plano y delgado sobre el segundo panel medio para encerrar las bandas de prueba con el fin de definir una tarjeta de prueba con bandas de prueba en ambos lados.

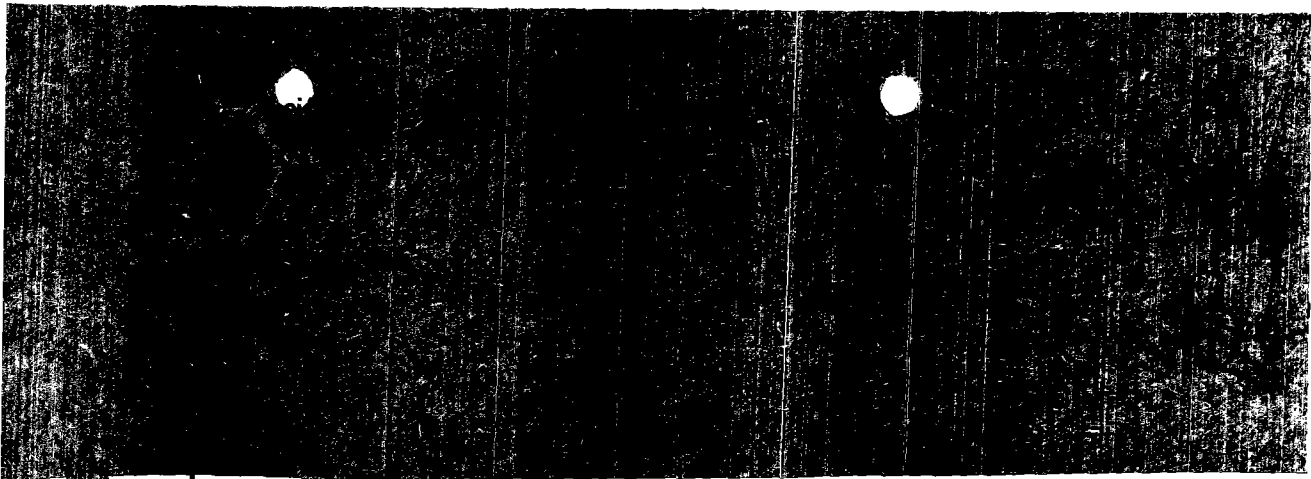
16. El proceso para elaborar una tarjeta de prueba para múltiples drogas de la cláusula 10, CARACTERIZADO PORQUE el panel medio tiene adhesivo en ambas caras del mismo.

13248
136

**DISPOSITIVO PARA PRUEBAS EN MUESTRAS DE FLUIDOS Y PROCESO
PARA LA FABRICACIÓN DEL MISMO
RESUMEN**

Una tarjeta de prueba para drogas con un miembro plano delgado del tamaño y la forma de una tarjeta comercial. Una pluralidad de bandas de prueba de inmunoensayo se extiende longitudinalmente desde la parte superior a la parte inferior de la tarjeta y están ajustadas lado a lado en paralelo en uno o ambos lados de la tarjeta de prueba comprendidas en el contorno de la tarjeta. Cada banda de prueba es reactiva y provee una indicación visual como respuesta a una droga en particular. La tarjeta de prueba permite entonces la detección simultánea de múltiples analitos. También se describen procesos para fabricar la tarjeta de prueba con bandas de prueba en uno o ambos lados de dicha tarjeta.

2do. EXAMEN DE FORMA PATENTE DE INVENCION

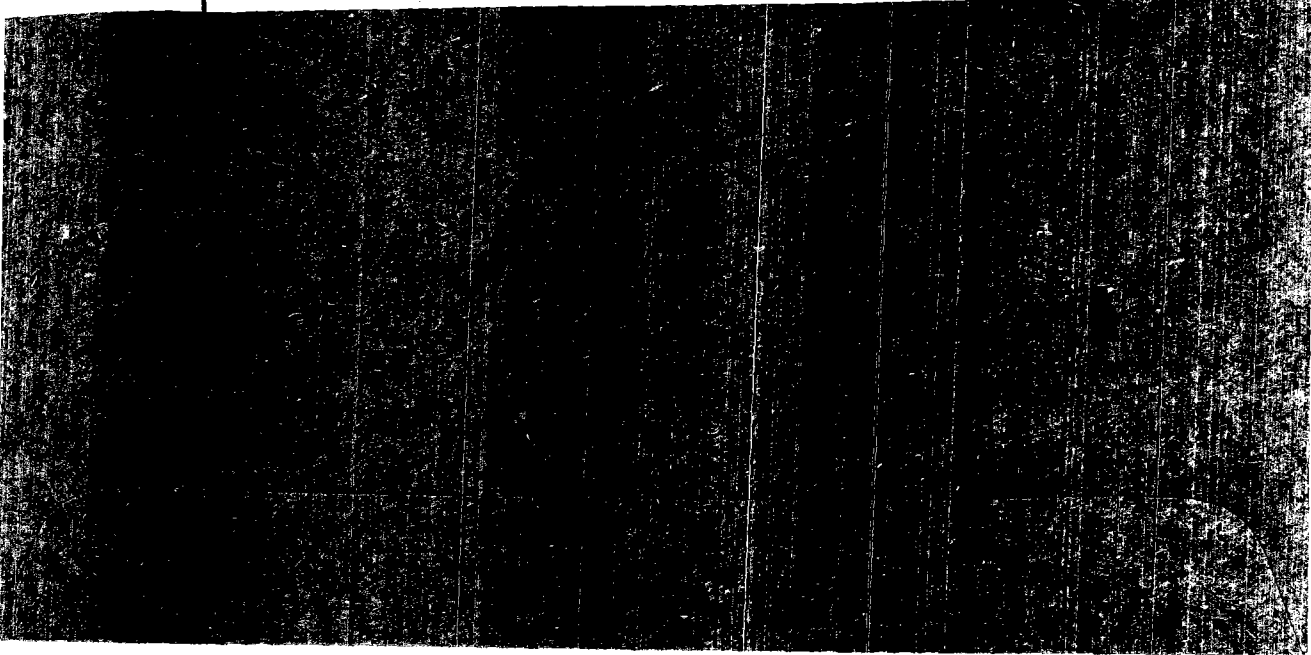


149

inó que

144

		FORMATO DE DIGITALIZACION RELACION DE ANEXOS		
Expediente No		00029399	No de Folio	
Item		No de unidades	✓	
1	CD			
2	DVD			
3	REVISTA			
4	LIBRO			
5	PERIODICO			
6	DISQUETES			
7	SOBRE DE MANILA			
8	SOBRE BLANCO TAMAÑO CARTA			
9	SOBRE BLANCO TAMAÑO OFICIO			
10	OTROS:			
Observaciones: Arte final				



26-J).

Bogotá D. C., 11-09-2002

Folio 150

2020
Bogotá DC

Doctor(a)
DILIA MARIA RODRÍGUEZ D' ALEMAN
Apoderado(a)

416
2003-01-31

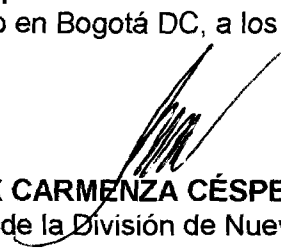
REFERENCIA:	Radicación No.	00-29399
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	416
	Oficio No.	1927
	Folios	001

Teniendo en cuenta que la solicitud de privilegio de patente que se tramita bajo el expediente indicado en la referencia, reúne los requisitos de forma establecidos en los artículos 26 y 27 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, y en las demás disposiciones vigentes sobre la materia, se envía el extracto de la solicitud a la Oficina de Comunicaciones para efecto de su publicación en la Gaceta de Propiedad Industrial, conforme lo establece el artículo 40 de la misma Decisión.

Cúmplase

Dado en Bogotá DC, a los

30 SET. 2003


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

Bogotá, DC, 19 de Julio 2003 El extracto de esta solicitud fue publicado en el número de 524 la Gaceta de Propiedad Industrial, de fecha 31-01-2003 El término hábil señalado por la ley expiró el 30-04-03 y SI — NO X se presentaron oposiciones por parte de terceros.