



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-134439- -00006-0000

O
.KS

Fecha: 2012-12-21 15:34:18 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 523 RESPUESTA Folios: 16

Señor

JEFE DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

REF: EXPEDIENTE: 09-134439

TITULO: "PRODUCTO Y PROCESO DE ELABORACION DE UN
SUSTRATO PARA LA DETECCION RAPIDA DE HELICOBACTER PYLORI"

ACTUACIÓN: RESPUESTA A EXAMEN DE PATENTABILIDAD

OFICIO: 15889 DEL 11 DE SEPTIEMBRE DE 2012

Estimados señores:

CARLOS ORLANDO MAYA RODRÍGUEZ, mayor de edad, domiciliado en esta ciudad, identificado con la Cédula de Ciudadanía No.17.117.818 expedida en Bogotá, Abogado titulado en ejercicio y portador de la Tarjeta Profesional No. 17.402 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando en calidad de apoderado de la señora ANDREA BAZZANI PRADERE, según poder debidamente conferido y legalizado, adjunto a las diligencias administrativas de la referencia.

Encontrándome dentro del término legal comparezco para responder el oficio de Requerimiento No.15889 notificado por fijación en lista el 11 de septiembre del presente año, del Examen de Patentabilidad del cual pedimos prórroga, emanado de esa Oficina, y con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2.000 de C.A.N, damos respuesta en los siguientes términos:



COLOMBIA:
Carrera B-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:
COL 2010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th S Unit 1L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com



TM TAMAYO
ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

3.- DE LA SOLICITUD DE PATENTE

3.1. De las Reivindicaciones (Artículo 30 Decisión 486)

Con el fin de atender el requerimiento del señor examinador y para dar cumplimiento con el Art. 30 de la Decisión 486 de la CAN, se presenta un nuevo pliego reivindicatorio de 03 reivindicaciones, en remplazo del anterior, está enteramente sustentado en la memoria descriptiva original y por lo tanto no amplía el alcance de la invención, en este nuevo pliego, se han realizado las correcciones necesarias tendientes a corregir la claridad de la presente invención de acuerdo a las observaciones formuladas por el Sr. Examinador.

4. De la determinación del estado de la Técnica

En cuanto a las objeciones formuladas por el señor Examinador con respecto a la falta de Nivel Inventivo de la presente invención, y de acuerdo con los documentos encontrados de D1 y D2, donde se cuestiona las reivindicaciones anteriores 1 a 26 por falta de Nivel Inventivo, según los documentos planteados, el Solicitante manifiesta respetuosamente lo siguiente:

La presente invención presenta un sistema novedoso dado que no presenta las mismas concentraciones de los componentes reportados por D1 y D2. Así mismo el proceso de elaboración del producto sigue pasos en los que se acorta y es más sencillo este proceso haciendo que el producto final sea más estable y de rapidez en los resultados de la



COLOMBIA:

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel: (571) 341 9841 / Fax: (571) 243 5423
Porque Central Boyaró
Bogotá D.C. / Colombia / Sur America

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com



TM TAMAYO
ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

prueba, así como de vida útil mucho más larga. Igualmente se insiste en que es un producto en estado líquido, diferente a D1 y D2.

La concentración de los reactivos es más alta tanto para D1 como para D2, haciendo el proceso de producción más costoso, más pasos necesarios como son calentar enfriar y volver a calentar para mezclar, haciendo que los reactivos tanto de D1 como de D2 pierdan sus características de estabilidad y adicionalmente hacen el proceso más largo, casi un 200% mas, que la presente invención, incrementando los costos. D1 y D2 no tienen resultados rápidos para el usuario, y el tiempo de vida de útil de los productos no es igual ni estable.

Diferencias específicas con los antecedentes encontrados.

Patente D1: US4748113: "Compositions and Methods for diagnosis of gastrointestinal disorders involving urease"

Con respecto al antecedente D1, nos permitimos informar al señor examinador que el Indicador de pH usado en la presente invención PRODUCTO Y PROCESO DE ELABORACIÓN DE UN SUSTRATO PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA DE HELICOBACTER PYLORI corresponde a un indicador con un rango de viraje entre 6.8 a 8.2. Así mismo la concentración de indicador usado por nuestra invención se precisa en un rango entre 0.4-0.6 mg/ml, lo que corresponde a 5 veces más que lo reportado por D1.

En cuanto a la composición del sustrato, se enfatiza que la presente invención PRODUCTO Y PROCESO DE ELABORACIÓN DE UN SUSTRATO PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA DE HELICOBACTER



COLOMBIA:

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 730
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 245 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com



PYLORI presenta un estado líquido lo que hace que los tiempos de reacción frente a la enzima sean más rápidos que si fuera sólido o semisólido, o de un gel, como es el caso de D1 y D2.

El reactivo con Urea usado por la presente invención PRODUCTO Y PROCESO DE ELABORACIÓN DE UN SUSTRATO PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA DE HELICOBACTER PYLORI es mucho más preciso entre 3.5 y 4.5 mg/ml, que en D1, siendo del orden de diez veces menos que D1 y D2.

Así mismo en la presente invención, el antimicrobiano es de una concentración entre 0.05 y 0.015 mgr/ml (Diez veces menos que D1 y D2) igualmente, y el agua se precisa que se trata de agua destilada con calidad tipo II. Dadas estas precisiones en el producto obtenido, este permite la reacción en un tiempo de entre 5 y 15 minutos como máximo. Tiempo que no es reportado por las patentes D1 y D2.

Sobre el modo de preparación, D1 reporta que este se calienta a 65°C, desestabilizando los reactivos y haciendo que al mezclar los reactivos y calentar la solución y enfriar, el proceso se alargue y la estabilidad del reactivo se pierda, así como el tiempo de estabilidad y de vida útil sea más corto en D1. La Presente invención PRODUCTO Y PROCESO DE ELABORACIÓN DE UN SUSTRATO PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA DE HELICOBACTER PYLORI muestra un proceso de preparación a temperatura ambiente. Eso garantiza la estabilidad de los reactivos y acorta los tiempos de preparación.



COLOMBIA:

Carrera 13-A No. 28-38 Butete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur America

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com



TM TAMAYO
ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

La presente invención PRODUCTO Y PROCESO DE ELABORACIÓN DE UN SUSTRATO PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA DE HELICOBACTER PYLORI presenta una composición líquida, D1 es descrita a partir de la composición del sustrato y este es Sólido, lo cual hace que el tiempo de reacción sea mucho más lento. De igual manera nos permitimos anotar al señor examinador que D1 no indica sobre la Concentración del indicador, cual es el usado.

Patente D2: US5439801 "Test composition for the rapid detection of Helicobacter pylori in gastric biopsy tissue"

Con respecto al antecedente D2, insistimos al señor examinador que se trata de un producto líquido, mientras que la presente invención PRODUCTO Y PROCESO DE ELABORACIÓN DE UN SUSTRATO PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA DE HELICOBACTER PYLORI corresponde a un producto elaborado en medio líquido y que permanece hasta el producto final en estado líquido, manteniendo la estabilidad hasta el final y permitiendo un tiempo de reacción de entre 5 a 15 minutos. D2 es gel semi sólido, preparación que dificulta la lectura y la hace mucho más lenta (4 horas de reacción aumentando la posibilidad de falsos positivos o falsos negativos). D2 presenta un proceso de preparación en autoclave que altera la estabilidad de los reactivos y del gel final. Así mismo D2 utiliza dos indicadores, la presente invención PRODUCTO Y PROCESO DE ELABORACIÓN DE UN SUSTRATO PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA DE HELICOBACTER PYLORI, no. D2 usa una concentración de urea 10 veces mayor que la de la presente invención. Así mismo la concentración del antimicrobiano es 10 veces mayor a la de la presente invención. D2 presenta un sustrato en solido,



COLOMBIA:

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 245 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur America

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com



TM TAMAYO
ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

PRODUCTO Y PROCESO DE ELABORACIÓN DE UN SUSTRATO PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA DE *HELICOBACTER PYLORI* usa un sustrato líquido y permanece líquido durante todo el proceso. El antimicrobiano de D2 es orgánico y D2 usa adicionalmente un detergente. La presente invención no usa detergentes.

Sobre los indicadores usados, nos permitimos enfatizar al señor examinador que D2 utiliza dos tipos de estos indicadores, lo cual hace más confusa la interpretación y estos son de otro tipo a los reportados por la presente invención, PRODUCTO Y PROCESO DE ELABORACIÓN DE UN SUSTRATO PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA DE *HELICOBACTER PYLORI*.

La presente invención PRODUCTO Y PROCESO DE ELABORACIÓN DE UN SUSTRATO PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA DE *HELICOBACTER PYLORI*, presenta por lo tanto composiciones en bajas concentraciones que lo hacen estable y con vida útil más larga, de hasta 8 meses. Adicionalmente el proceso usado sin calentar y manteniendo la estabilidad de cada paso, permite que el producto obtenido de PRODUCTO Y PROCESO DE ELABORACIÓN DE UN SUSTRATO PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA DE HELI.

Por lo antes expuesto, ruego a usted dar por subsanado dicho requerimiento, sin perjuicio de lo cual desde ya nos acogemos a lo dispuesto por el inciso segundo del artículo 45 de la decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones que a la letra dice: "(...) Cuando la oficina nacional competente estimare que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notificar al solicitante dos o más veces (...)”



COLOMBIA:

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fcx (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur America

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com



TM TAMAYO
ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

NOTIFICACIONES

Mi poderdante y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi Oficina de Abogado ubicada en la Carrera 13A No. 28-38 Ofc. 230 MZ. 2 Parque Central Bavaria de la ciudad de Bogotá D.C.

Del señor Jefe,

CARLOS ORLANDO MAYA RODRÍGUEZ
No.17.117.818 expedida en Bogotá,
T.P No. 17.402 del C.S.J.



COLOMBIA:

Carrera 13-A No. 28-38 Bulete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5422
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur America

USA:

CO. 12010 TM tamayo
19000 NW 25 TH St Unit 1 L
33177-2104
MIAMI / FL, U.S.A

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

PRODUCTO Y PROCESO DE ELABORACIÓN DE UN SUSTRATO PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA DE *HELICOBACTER PYLORI*

5 ESFERA TECNOLÓGICA

La presente invención pertenece al campo de la química y se relaciona con un producto y un proceso de elaboración de un sustrato que detecta entre cinco minutos y quince minutos una bacteria que se puede alojar en el estomago humano. Específicamente la aplicación de ingeniería química para la detección de la bacteria *Helicobacter pylori* o más conocida como Enfermedad de Marcos. *Helicobacter pylori* es una bacteria que infecta el mucus del epitelio estomacal humano, muchas úlceras y algunos tipos de gastritis se deben a infecciones por *Helicobacter pylori* y en muchos casos los sujetos infectados nunca llegan a desarrollar ningún tipo de síntoma. Esta bacteria vive exclusivamente en el estómago humano, siendo el único organismo conocido que puede subsistir en un ambiente tan extremadamente ácido. Es una bacteria espiral (de esta característica morfológica deriva el nombre de *Helicobacter*) y puede "atornillarse" literalmente por sí misma para colonizar el epitelio estomacal.

20 ESTADO DE LA TÉCNICA

En 1875, científicos alemanes descubrieron bacterias espirales en el epitelio del estómago humano, estas bacterias no podían ser cultivadas y por consiguiente este descubrimiento se olvidó en aquel momento. La bacteria *Helicobacter pylori* fue redescubierta en 1979 por el patólogo australiano Robin Warren, quien en investigaciones posteriores a partir de 1981 junto a Barry Marshall, aisló este microorganismo de las mucosas de estómagos humanos y fue el primero que consiguió cultivarla. En el trabajo original, Warren y Marshall afirmaron que muchas de las úlceras estomacales y gastritis estaban causadas por la colonización del estómago por esta bacteria y no por estrés o comida picante como se sostenía hasta entonces.

La comunidad médica fue muy reticente a reconocer el hecho de que esta bacteria fuese la causante tanto de úlceras estomacales como de gastritis, ya que se creía que las bacterias no podían sobrevivir por mucho tiempo en el medio ácido del estómago. La comunidad empezó a cambiar de idea con base en estudios posteriores que reafirmaron esta idea, incluyendo uno en el que Marshall bebió un cultivo de *Helicobacter pylori*,

desarrollando una gastritis y recobrando la bacteria de su propio revestimiento estomacal; con esto, satisfizo 3 de los cuatro postulados de Koch.

Hoy en día se conocen compuestos para erradicar o tratar la bacteria *Helicobacter pylori* con antibióticos y otros medicamentos, tales como los que se encuentran en las solicitudes de patentes colombianas 92 383490, 94 46169, 96 45248 que inhiben la presencia de *Helicobacter pylori* aunque producen otros efectos colaterales aparte del daño gastrointestinal, pero son compuestos para tratamiento y no para detectar la presencia del *Helicobacter pylori* en pacientes infectados.

La solicitud de la patente americana No. 6,171,811 y la solicitud de la patente colombiana 06-128821 proponen métodos para la detección de la bacteria *Helicobacter pylori* por medio de pruebas en el aliento del paciente en ayunas con el uso de ácido cítrico o carbón marcado respectivamente, y con resultados obtenidos después de que las muestras se envíen a un laboratorio para determinar un resultado final después de horas.

La presente invención presenta un sustrato que permite identificar la bacteria *Helicobacter pylori* mediante prueba de ureasa, tomando una biopsia del tubo gastrointestinal y está llevándola hasta un reactivo que contiene urea, antimicrobianos e indicador de pH. La poderosa acción de la ureasa que le sirve de recubrimiento a la bacteria para soportar el pH ácido del estomago, se une con el sustrato y se hidrolizan causando aumento de pH. De esta manera la muestra cambia el color medio rápidamente en un tiempo total entre 5 minutos y 15 minutos como máximo.

En el mercado Internacional existen productos similares al de la presente invención que funcionan con el mismo principio para detectar la presencia del *Helicobacter pylori* en biopsia de mucosa gástrica, la desventaja de estos productos es que su costo es más del doble y el tiempo de resultados es de alrededor de las 24 horas, debido a que utilizan sustratos semisólidos.

El sustrato para la detección instantánea de *Helicobacter Pylori* en el tracto gastrointestinal del organismo humano se crea y desarrolla para solucionar un problema de salud pública en la población de infectados con la bacteria *Helicobacter pylori*. El sustrato actúa en biopsia de mucosa gástrica y detecta la bacteria causante de enfermedades tales como gastritis, ulcera y cáncer gástrico. El sustrato permite ser usado como una prueba rápida para determinar la existencia de *Helicobacter pylori* que cuenta con altos niveles de sensibilidad y especificidad. Además de tener un costo muy

bajo, arroja resultados en tiempo menor a quince minutos, lo cual es bastante beneficioso para el paciente porque rapidamente se puede diagnosticar y evitar que se agudice la lesión.

5 DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

El sustrato para la detección rápida de Helicobacter Pylori en el tracto gastrointestinal del organismo humano detecta la presencia de Helicobacter pylori en biopsia de mucosa gástrica por acción enzimática debido a la hidrolisis que ocurre entre el sustrato y la enzima que tiene la bacteria.

El sustrato de la presente invención para la detección de Helicobacter Pylori es un líquido que ayuda a que la muestra se difunda rápido y así produzca un resultado en periodo de tiempo corto, es decir, que la muestra presente un viraje de color del sustrato.

Tradicionalmente este tipo de muestras se mandaban a histopatología lo cual le toma al patólogo aproximadamente ocho días en dar resultados. Con el sustrato de la presente invención el paciente asiste a su consulta le practican la endoscopia, le toman la biopsia, y se analiza el ph a través de la coloración, lo que permite diagnosticar a un paciente con la bacteria Helicobacter Pylori en un tiempo menor a los quince minutos. Tiempo de quince minutos en el que el paciente se alista nuevamente y no debe volver a la consulta por sus resultados. El tratamiento de la bacteria depende de la lesión, pero el paciente ya queda diagnosticado y formulado, lo que evita que se agudicen las manifestaciones o enfermedades producidas por la bacteria Helicobacter Pylori.

Con el sustrato de la presente invención no solo se beneficia el paciente sino la entidad prestadora de salud debido a sus bajos costos, se utiliza bajo procedimientos con resultados óptimos y el producto puede ser producido masivamente, transportado manualmente, y almacenado para uso inmediato o uso posterior.

Aplicación de la invención

Como ejemplo de uso del sustrato se presenta a continuación una manera de detectar la presencia de Helicobacter pylori en el tracto gastrointestinal:

35

El objeto de esta invención es la creación de un sustrato que permite determinar la presencia de la bacteria Helicobacter pylori por medio del viraje de color en una muestra

de biopsia tomada en el tracto gastro intestinal del paciente que comprende en su aplicación:

- Tomar la muestra de biopsia del primer tramo tracto gastrointestinal del paciente en estado de sedación.
- Con una aguja estéril arrastrar el espécimen de biopsia hasta el sustrato.
- Esperar cinco minutos y observar el viraje de color.
- Si no hay viraje de color, esperar hasta 15 minutos para dar respuesta negativa de la presencia de Helicobacter pylori en el organismo confirmada.

El tiempo de cambio es directamente proporcional a la densidad de la muestra que hay en el espécimen de biopsia.

Para el propósito de la invención, el sustrato que presente un viraje de color en la muestra tomada del tracto gastro intestinal determina que hay presencia de Helicobacter pylori, y por consiguiente los individuos de donde se toma la muestra están definidos como pacientes que se les prueba la presencia de Helicobacter pylori en el tracto gastrointestinal.

Estudios de efectividad de la invención

El sustrato para la detección rápida de Helicobacter Pylori fue sometido a un estudio de validación por el presidente de la Asociación Colombiana de Gastroenterología, Dr William Otero, la Universidad Nacional y la Clínica Fundadores quienes tomaron un número de 67 pacientes aplicando unos criterios de inclusión y exclusión. Se tomaron dos muestras de biopsia del mismo sitio una para histopatología (gold estándar) y la otra para determinar con el sustrato de la presente invención; este estudio nos dio una valores de sensibilidad del 97%, especificidad del 95%, VPP 98% , VPN 91%, IC 95%.

En un segundo estudio de validación ampliando el numero de muestra a 465 pacientes realizado por el Dr. Fabian Emura, en EMURA CENTER, con el apoyo del gobierno japonés, los resultados fueron sensibilidad de 97%, especificidad 99%, IC 98%

Concluyendo que el sustrato es completamente confiable como lo demuestran sus resultados.

Análisis estadístico

En el programa Epi info 6.04 se calcularon sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo de la prueba de ureasa rápida tomando como “estándar de oro” la histopatología.

5 Resultados

Se reclutaron 67 pacientes, Mujeres (69.7%) y varones (30.3%), con una media de edad de 49 años, desviación estándar de 13.82, la información endoscópica reveló que 92.4% presentaban Gastritis Crónica y 7.6% Esofagitis. Resultados positivos para *H. pylori* en histología, fueron 46; para Ureasa positivos fueron 45; entre los positivos para prueba de ureasa, 1 no fue positivo en la histología (falsos positivos); entre los negativos para ureasa, 2 fueron positivos para la histología (falsos negativos).

Este trabajo experimental es hasta el momento pionero en la búsqueda de validación de una prueba rápida de ureasa fabricada en Colombia, por lo cual, hay que destacar una de las fortalezas de este estudio que fue incluir el trabajo conjunto de dos unidades de gastroenterología dirigidas por el Doctor William Otero, lo que permitió darle más profundidad a la información recolectada.

Estadísticamente, éste muestra que la prueba realmente tiene condiciones para ser comercializada ya que después del extenso trabajo (5 meses), arrojó una sensibilidad, especificidad, VPP, VPN y Nivel de Confianza, muy fiables apoyándose en la evidencia que reporta la literatura mundial sobre estos valores estadísticos.

25 BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La figura 1 muestra la formula química del sustrato y el resultado de la reacción.

La figura 2 muestra un diagrama de bloques de la elaboración del sustrato.

De acuerdo con la figura 1 se observan los ingredientes químicos que forman el sustrato y el resultado químico que permite determinar el cambio de coloración.

La figura 2 muestra el diagrama de bloques del proceso por etapas de fabricación del sustrato donde se prepara el material (1) durante sesenta minutos, se verifican los equipos (2) y se determina el peso de los reactivos (3) paso que requiere de 30 minutos, se procede a preparar el buffer (4) durante cuarenta minutos y se calcula el PH (5) paso que dura cincuenta minutos. Después al sustrato se le adiciona y homogeniza el

antimicrobiano escogido de la siguiente lista, Benzoato de sodio, Sorbato de potasio, propionato de calcio, azida de sodio (6), el ingrediente activo en medio líquido (7) y el indicador escogido de la siguiente lista, Naranja de metilo, fenoltaleina, rojo de fenol (8) durante cincuenta minutos al tiempo que durante cuarenta minutos hacen los controles biológicos (9) y controles del principio activo, urea (10) para pasar al envase primario (11) y sellado de líquido en un tiempo de 120 minutos.

MEJOR MANERA DE EJECUTAR LA INVENCION

El sustrato para la detección instantánea de *Helicobacter Pylori* en el tracto gastrointestinal del organismo humano, requiere un recipiente con un medio líquido de urea, antimicrobiano, un indicador de pH y agua destilada. Adicionalmente para completar el producto se requiere de Aguja estéril para recoger la muestra y llevarla al sustrato, una Bolsa de polietileno de aluminio para recubrir el tubo con el reactivo y conservar temperatura, conservar el color y evitar el paso de la luz al interior, y una nevera con su tapa de icopor donde van las bolsas de polietileno con los tubos.

La presencia de la bacteria *Helicobacter pylori* en el tracto gastrointestinal se relaciona directamente con enfermedades del primer tramo del intestino: úlcera duodenal, gástrica y cáncer. La actividad de la ureasa del *Helicobacter pylori* (HP) es esencial para sobrevivir en el medio ácido, ya que genera amonio por degradación de urea, y esta sustancia neutraliza el ácido gástrico y crea un ambiente neutro en torno a la bacteria. La existencia de ureasa en la superficie bacteriana depende de un proceso de autólisis de una fracción de la propia célula. El sustrato para detectar la bacteria *Helicobacter pylori* aprovecha las capacidades de esta bacteria, ya que cuando el *Helicobacter pylori* está en contacto con el medio líquido de urea, se une con la enzima que tiene la bacteria y produce amonio por lo que inmediatamente hay un cambio de pH (viraje de color). Este producto cuenta con otros elementos que le ayudan a ser estable, a dar resultados rápidos de la presencia de la bacteria.

30

El sustrato se compone de un medio líquido de urea, un antimicrobiano escogido de la siguiente lista, Benzoato de sodio, Sorbato de potasio, propionato de calcio, azida de sodio, un indicador escogido de la siguiente lista Naranja de metilo, fenoltaleina, rojo de fenol y un diluyente, agua destilada; donde los componentes tienen los siguientes rangos:

35

Sustrato: Urea (3.5 y 4.5 mg/ml).

antimicrobiano escogido de la siguiente lista, Benzoato de sodio, Sorbato de potasio, propionato de calcio, azida de sodio (0.05 y 0.015 mgr/ml).

Indicador escogido de la siguiente lista, Naranja de metilo, fenoltaleina, rojo de fenol (0.4 mgr/ml a 0.6 mgr/ml) (indicador con un rango de viraje entre 6.8 a 8.2., y un pK entre 7.5 a 8.5).

Diluyente: Agua destilada tipo II.

En cuanto a su presentación viene de forma individual para cada paciente para asegurarse que no haya ningún tipo de contaminación, proveniente de otras muestras.

10 Su uso es bastante sencillo y práctico esto es esencial en el momento del procedimiento de la toma de muestra, hace que el mismo sea más breve, considerando que el paciente tiene el tubo de endoscopia dentro del tracto digestivo y esto es bastante incomodo.

Mientras que el paciente se recupera de esto y se alista a entrevistarse con el médico

15 para que le de su reporte, el producto para detectar la bacteria de *Helicobacter pylori* ya ha arrojado resultados de la presencia de la bacteria o no en el estomago del paciente y de una vez al paciente lo tratan con antibióticos por diez a quince días dependiendo la lesión; si tuvieran que esperar un resultado de histopatología perderían ocho días de tratamiento y en este tipo de lesiones el tiempo es factor de riesgo debido a que se

20 agudiza la lesión y hasta puede desencadenar cáncer gástrico, además de las incomodidades y dolores que sufre el paciente.

En cuanto a los costos son demasiados económicos debido a sus componentes de empaque, forma de almacenamiento que hace que siempre exista un stock y las

25 entregas a los clientes sean rápidos, conservando la calidad y en óptimas condiciones de presentación.

REIVINDICACIONES

1. PRODUCTO Y PROCESO DE ELABORACIÓN DE UN SUSTRATO PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA DE *HELICOBACTER PYLORI* caracterizado porque el producto se compone por una mezcla reactiva en estado líquido que contiene urea, un antimicrobiano, un indicador y un diluyente en los siguientes rangos para cada componente así: Urea (3.5mgr/ml a 4.5 mgr/ml) antimicrobiano (0.05 mgr/ml a 0.15 mgr/ml); Indicador (0.4 mgr/ml a 0.6 mgr/ml y Diluyente, preferentemente agua destilada con calidad tipo II.
2. PRODUCTO Y PROCESO DE ELABORACIÓN DE UN SUSTRATO PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA DE *HELICOBACTER PYLORI* de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el antimicrobiano se escoge de la siguiente lista; Benzoato de sodio, Sorbato de potasio, propionato de calcio, preferentemente azida de sodio en concentración (0.05 mgr/ml a 0.015 mgr/ml).
3. PRODUCTO Y PROCESO DE ELABORACIÓN DE UN SUSTRATO PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA DE *HELICOBACTER PYLORI* de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el Indicador se escoge de la siguiente lista, Naranja de metilo, fenoltaleina, rojo de fenol, preferentemente con un rango de viraje entre 6.8 a 8.2 y un pK entre 7.5 a 8.5

RESUMEN

El sustrato para la detección rápida de *Helicobacter Pylori* se conforma de un medio líquido de urea, un preservante, un indicador y un diluyente y elementos de acompañamiento tales como una aguja estéril para recoger una muestra y llevarla al sustrato, una bolsa de polietileno de aluminio para recubrir el tubo con el reactivo y conservar temperatura, conservar el color y evita el paso de la luz al interior, y una caja con su tapa de icopor donde van las bolsas de polietileno con los tubos. El sustrato detecta la bacteria *Helicobacter Pylori* por medio de un viraje de color que tarda entre cinco minutos y quince minutos al poner una muestra de biopsia del primer tramo tracto gastrointestinal en contacto con el sustrato.