



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA



CSA673564

Delegatura de Propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones



Q\$

Organización y
Digitalización CSA Ltda

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

09-134439

21. EXPEDIENTE No.

54. TÍTULO PRODUCTO Y PROCESO DE ELABORACIÓN
DE UN SUSTRATO PARA LA DETECCIÓN
RÁPIDA DE HELICOBACTER PYLORI

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL C12N 1/20

71. SOLICITANTE ANDREA BAZZANI PRADERE

DOMICILIO BOGOTÁ, COLOMBIA

74. APODERADO CARLOS ORLANDO MAYA RODRIGUEZ

22. BOGOTÁ, D.C., 25 de NOVIEMBRE de 2009

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-134439- -00000-0000

Fecha: 2009-11-25 15:56:31 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve 1 REGDEPOSITO
Act. 411 PRESENTACION Folios. 16

FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE

1. SOLICITUD DE:

☒ Patente de Invención ☐ Patente de Modelo de Utilidad

2. SOLICITANTE (71)	Nombre: ANDREA BAZZANI PRADERE	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☒ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número: <u>52.342.078</u>
	Dirección: Cra. 5 No. 66- A-34	
	Domicilio: BOGOTÁ, D.C., COLOMBIA	
	Lugar de Constitución:	
	Teléfono _____ Fax: _____ E-mail: _____	

3. REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: CARLOS ORLANDO MAYA RODRIGUEZ	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número: <u>17.117.818</u> TP: <u>17.402</u>
	Dirección: Cr. 13 A No 28-38, Mz 2 Bufete 230. Parque Central Bavaria	
	Teléfono 3419841 Fax. 2435423	
	E-mail: patent@tmtamayo.net	

4. INVENTOR(ES) (72)	Nombre: ANDREA BAZZANI PRADERE
	Dirección: Cra. 5 No. 66- A-34
	Nacionalidad o Domicilio: BOGOTÁ D.C., COLOMBIA

5. Título (54)

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

6. Clasificación Internacional (51)

7. Prioridad Si ☐ No ☒	(33) País de Origen	(32) Fecha	(31) Número de Solicitud

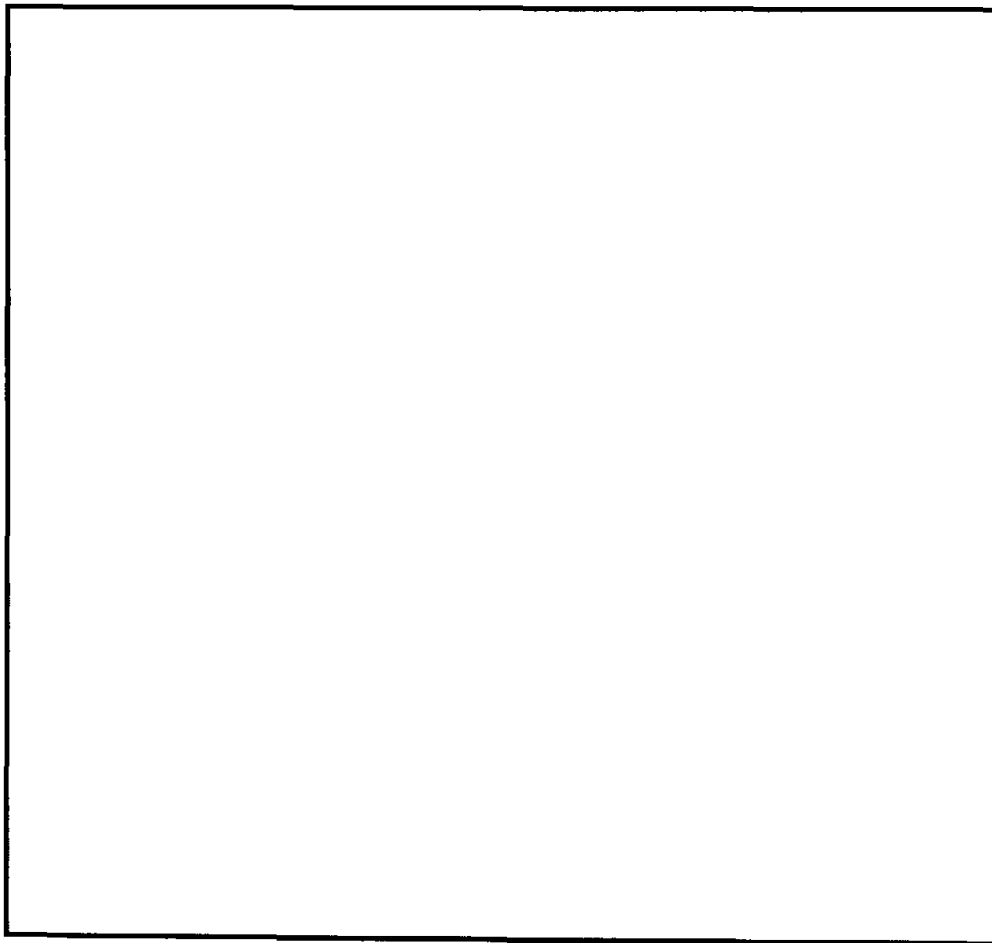
8. Para publicar a partir de la fecha de la presente solicitud a los:

6 meses ☐ 12 meses ☐ 18 meses ☒ Otro ☐ Cual _____

9. Comprobante de pago No. 09-88251 Fecha NOVIEMBRE 25-2009

10. Anexos

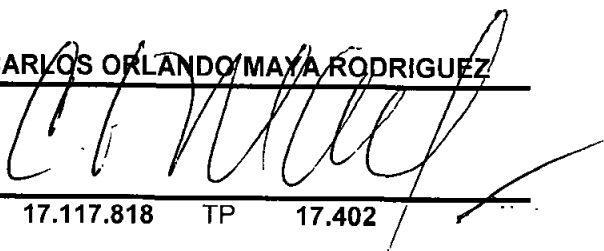
- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Comprobante de pago de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación.
- ☐ Comprobante de pago por reivindicación de prioridad
- ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica
- ☐ Poderes, si fuere el caso
- ☐ Certificado de la fecha de presentación de la solicitud expedida por la autoridad correspondiente y una copia certificada de la primera solicitud, si se reivindica prioridad
- ☐ Traducción simple de la primera solicitud, si se reivindica prioridad.
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante
- ☒ Resumen
- ☒ Descripción de la invención
- ☒ Una o más reivindicaciones
- ☒ Dibujos y/o planos necesarios
- ☐ De ser del caso, copia del contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico
- ☐ Arte final 12 x 12
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud

11. REPRODUCCION DEL SIGNO A DEPOSITAR

12.

NOMBRE: CARLOS ORLANDO MAYA RODRIGUEZ

FIRMA:


C.C 17.117.818 TP 17.402

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-134439- -00000-0000

Fecha 2009-11-25 15.56.31 -- Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve. 1 REGDEPOSITO
Act 411 PRESENTACION Folios. 16

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 88,251
FECHA : NOVIEMBRE 25 DE 2009

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CARLOS RAMAYO Y ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	114681770	25/11/2009	135,700.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	
	*** 25% TRAMITES DE SOL. DE PATENTE D	135,000.00
	TOTAL :	\$ 135,000.00

SUN: CIENTO TREINTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	<i>Espacio reservado para el adhesivo de radicación</i>
---	--

ANEXO

SOLICITUDES DE PATENTES PRESENTADAS POR PERSONAS QUE CAREZCAN DE MEDIOS ECONOMICOS

☒ PERSONA NATURAL
 ☐ MIPYMES

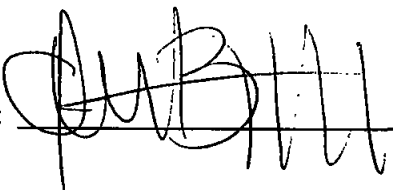
Beneficiario: ANDREA BAZZANI PRADERE

Dirección: _____

Teléfono: _____

E-mail: _____

Manifiesto bajo la gravedad del juramento, que carezco de los medios económicos para cancelar las tasas correspondientes a la presente solicitud y, por tanto, pido que se aplique la reducción de tasas a que se refiere el artículo 2 de la resolución número 36155 de fecha 28 de Diciembre de 2006.

FIRMA BENEFICIARIO: 

MIPYME :

☐ Declaración de Renta (Año inmediatamente anterior) o;

☐ Otros Documentos que acrediten los parámetros requeridos en el artículo 2 de la ley 590 del 2000 para las micro, pequeña y mediana empresa

**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.

5 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.

10

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
15 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
20 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 estómago, 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.

25

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
30 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
35 enfermedades tales como gastritis, úlcera 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 INVENCIÓN

El sustrato para la detección rapida 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:

- 5 - 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.

10

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

15 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.

20 **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
25 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%.

30 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.

35

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.

30 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, fenoltaleína, 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.

- 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, fenoltaleína, rojo de fenol y un diluyente, agua destilada; donde los componentes tienen los siguientes rangos:

Sustrato: Urea (3.0 mgr/ml a 5.0 mgr /ml).

antimicrobiano escogido de la siguiente lista, Benzoato de sodio, Sorbato de potasio, propionato de calcio, azida de sodio (0.1 mgr/ml a 0.4 mgr /ml).

Indicador escogido de la siguiente lista, Naranja de metilo, fenoltaleína, rojo de fenol (0.2 mgr/ml a 0.6 mgr /ml).

Diluyente: Agua destilada (350 ml - 450ml).

- 5 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. 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.
- 10 Mientras que el paciente se recupera de esto y se alista a entrevistarse con el médico 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
- 15 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 agudiza la lesión y hasta puede desencadenar cáncer gástrico, además de las incomodidades y dolores que sufre el paciente.
- 20 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 entregas a los clientes sean rápidos, conservando la calidad y en óptimas condiciones de presentación.

REIVINDICACIONES

1. Sustrato para la detección rápida de *Helicobacter Pylori* caracterizado porque el producto se conforma por un medio líquido de urea, antimicrobiano, un indicador de pH, agua destilada 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 nevera entre 4 grados Celsius y 10 grados Celsius donde van las bolsas de polietileno con los tubos; donde 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 del tracto gastrointestinal en contacto con el sustrato.
2. Sustrato para la detección rápida de *Helicobacter Pylori* de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el sustrato tiene un medio líquido que difunde la muestra rápido y hace que la muestra presente un viraje de color del sustrato entre cinco minutos y quince minutos.
3. Sustrato para la detección rápida de *Helicobacter Pylori* de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la acción de la ureasa que le sirve de recubrimiento a la bacteria *Helicobacter Pylori* para soportar el pH ácido del estomago, se une con el medio líquido del sustrato y se hidrolizan causando aumento de pH.
4. Sustrato para la detección rápida de *Helicobacter Pylori* de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la biopsia de mucosa gástrica por acción enzimática debido a la hidrólisis que ocurre entre el sustrato y la enzima que tiene la bacteria *Helicobacter Pylori* genera un viraje de color detectado con una escala de pH.
5. Sustrato para la detección rápida de *Helicobacter Pylori* de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el tiempo del viraje de color en el rango de 5 minutos a 15 minutos es directamente proporcional a la densidad de la muestra que hay en el espécimen de biopsia.
6. Sustrato para la detección rápida de *Helicobacter Pylori* de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el sustrato se conforma de un medio líquido de urea, un antimicrobiano, un indicador y un diluyente; donde cada uno de los

componentes tienen los siguientes rangos: medio líquido (3.0 mgr/ml a 5 mgr /ml); antimicrobiano (0.1 mgr/ml a 0.4 mgr /ml); Indicador: [0.2 mgr/ml] a [0.6 mgr /ml]; Diluyente preferentemente Agua destilada (350 ml a 450ml).

- 5 7. Sustrato para la detección rápida de *Helicobacter Pylori*, de acuerdo con la reivindicación 1 ó 6, caracterizado porque el antimicrobiano se escoge de la siguiente lista; Benzoato de sodio, Sorbato de potasio, propionato de calcio, azida de sodio.
- 10 8. Sustrato para la detección rápida de *Helicobacter Pylori*, de acuerdo con la reivindicación 1 ó 6, caracterizado porque el Indicador se escoge de la siguiente lista, Naranja de metilo, fenoltaleína, rojo de fenol.
- 15 9. Sustrato para la detección rápida de *Helicobacter Pylori* de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el sustrato puede ser producido masivamente, transportado manualmente, y almacenado para uso inmediato o uso posterior.
- 20 10. Sustrato para la detección rápida de *Helicobacter Pylori* de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque se puede aplicar de la siguiente manera:
 - 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 del reactivo del compuesto.
 - Esperar cinco minutos y observar el viraje de color.
 - 25 - Si no hay viraje de color, esperar hasta 15 minutos para dar respuesta negativa de la existencia de *Helicobacter pylori* en el organismo confirmada.
- 30 11. Sustrato para la detección rápida de *Helicobacter Pylori* de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque se puede detectar la existencia de la bacteria *Helicobacter Pylori* en un tiempo menor a los quince minutos, información pertinente para proceder a realizar un diagnóstico inmediato y formular un tratamiento a un paciente para que no se agudicen las manifestaciones o enfermedades producidas por la bacteria *Helicobacter Pylori*.
- 35 12. Proceso para la elaboración de un sustrato para la detección rápida de *Helicobacter Pylori* caracterizado porque sigue las siguientes etapas de fabricación: se prepara el material durante sesenta minutos, se verifican los equipos y se determina el peso de los reactivos, paso que requiere de 30 minutos; se procede a preparar el buffer

- durante cuarenta minutos y se calcula el pH, paso que dura cincuenta minutos; al medio liquido de urea se le adiciona y homogeniza el antimicrobiano , el indicador y el diluyente, durante cincuenta minutos al tiempo que durante cuarenta minutos se hacen los controles biologicos y controles de principio activo para pasar al envase primario y sellado de líquido en un tiempo de 120 minutos.
- 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.

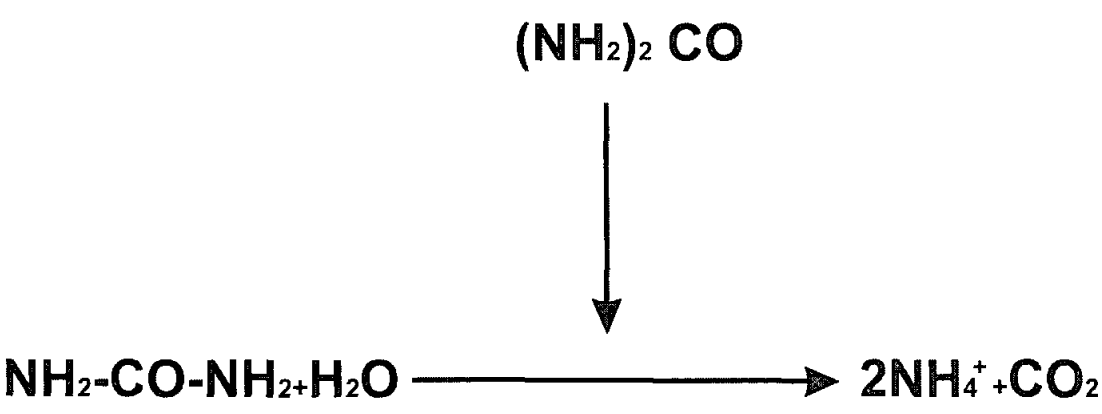


FIG. 1

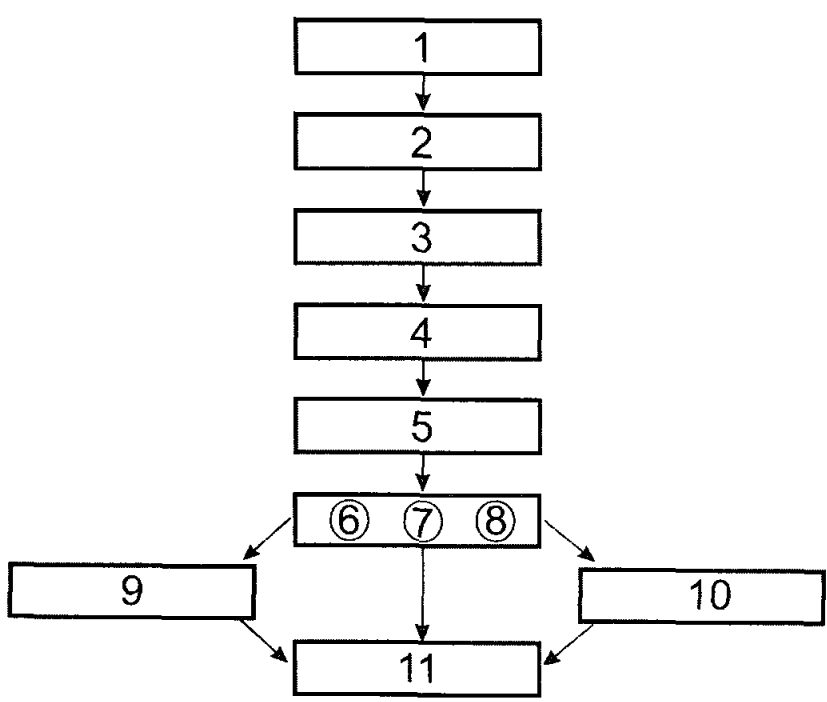
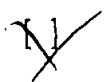


FIG. 2

**REQUISITOS MÍNIMOS PARA ADMISIÓN A TRAMITE
PCT**

PATENTE DE INVENCION



MODELO DE UTILIDAD []

- ◆ Indicación de que se solicita la concesión de una patente [X]
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud [X]
- ◆ Descripción de la invención [X]
- ◆ Dibujos de ser estos pertinentes []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas [X]

COMPLETA [X]

INCOMPLETA []

DISEÑO INDUSTRIAL []

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

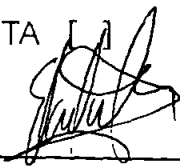
INCOMPLETA []

ESQUEMA DE TRAZADO []

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Representación gráfica del esquema trazado []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []


Firma Responsable

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Fecha



No. 09-134439- -00000-0000

Fecha: 2009-11-25 15.56.31 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve 1 REGDEPOSITO
Act. 411 PRESENTACION Folios: 16

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5,7y10

Conmutador: 3 82 0840

Fax: 3505220

E-mail: info@sic.gov.co

www.sic.gov.co

Bogotá D.C. - Colombia



Bogotá,
2020

Doctor(a)
MAYA RODRIGUEZ CARLOS ORLANDO

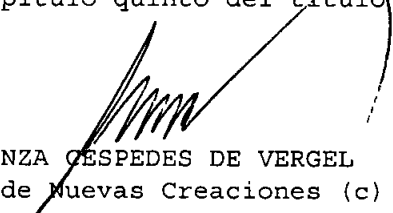
REFERENCIA Radicación No. 9 134439
 Trámite 2
 Evento 1
 Actuación 430
 Oficio No. - - 14300

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica que:

1. Debe allegar el poder otorgado al abogado que aparece en la solicitud como apoderado, con el lleno de los requisitos exigidos en el Código de Procedimiento Civil.

En cumplimiento del artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Unica No.10 de 2001.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de
fecha 10 DIC. 2009
adpall