

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-024590- -00012-0000

Fecha: 2013-04-29 16:42:15 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 523 RESPUESTA Folios: 12

Carlos R. Olarte
Juan G. Moure

Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan Felipe Acosta
Andrés Rincón
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
Ella Ponce
Liliana Galindo
Maria Clara Calderón
Mauricio Ávila
Laura Escobar
José Jairo Dangond
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid

Medellín
Maria Clara Múnera

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. 10-024.590

Solicitud de Patente de Invención titulada: “MÉTODO Y COMPOSICIÓN
INMUNOQUÍMICA PARA LA DETECCIÓN DE ALÉRGENOS DE ÁCAROS
USANDO ANTICUERPOS POLICLONALES IgY”

Solicitante: FUNDACIÓN UNIVERSIDAD DEL NORTE y PONTIFICIA
UNIVERSIDAD JAVERIANA

Nuestra Ref.: P2010/000027

RESPUESTA AL OFICIO No. 22748 NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 450,
DE FECHA 18 DE NOVIEMBRE DE 2012
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la presente solicitud.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado contiene los siguientes cambios:

- en la Reivindicación se eliminaron las expresiones “que presente una homología igual o mayor al 85%” y “útil como reactivo diagnóstico”;
- se eliminan las Reivindicaciones 17 y 23;
- a la Reivindicación 15 que reclama un kit se le ha incluido la expresión “e instrucciones para su uso”;
- se introducen la Reivindicación 22, la cual encuentra soporte en el Capítulo Descriptivo, página 19.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial, y por el contrario, corresponden a una drástica limitación de la materia reivindicada.

2. a- La Examinadora señala que las Reivindicaciones 17 y 23 se definen en términos de una segunda solicitud de patente, lo cual no es permitido.

b- Considero superada la anterior objeción, en tanto las Reivindicaciones 17 y 23 fueron retiradas del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

3. a- i) La Examinadora señala que la Reivindicación 1 se basa en un procedimiento biológico, basado en la capacidad de las aves para producir sus propios anticuerpos una vez se han inmunizado, y esta clase de procedimientos se excluyen de patentabilidad en la Decisión 486.

ii) Adicionalmente, la Examinadora argumenta que no existe una relación coherente entre el preámbulo de la Reivindicación 1 y su parte caracterizante, pues el preámbulo se refiere a la producción de una composición de anticuerpos IgY, mientras que la parte caracterizante se refiere a un método biológico para aislar el anticuerpo.

La Examinadora señala que el método para producir las composiciones de anticuerpos no están definidas por la secuencia lógica de pasos, es decir, las operaciones unitarias involucradas en dicho proceso y la forma como se incorpora el ingrediente activo de origen biológico a los excipientes que ayudan a conservarlo. La Examinadora señala que no se encuentra la definición de composición, por lo que la Examinadora sugiere explicar el alcance y contenido de la materia reivindicada.

b- En primer lugar, me permito señalar que la materia que se reclama en la Reivindicación 1 consiste en un método para producir una composición de anticuerpos IgY, en donde composición se entiende como los anticuerpos IgY producidos y purificados en un vehículo, y que consiste de las siguientes etapas:

- a) preparar una composición inmunogénica que comprende al menos un péptido con una secuencia seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID Nos. 1, 2, 3, 4, 5 y 6;
- b) hiperinmunizar un ave con la composición inmunogénica;
- c) extraer los anticuerpos policlonales IgY de la yema del huevo puesto por el ave; y
- d) purificar los anticuerpos policlonales IgY.

Así, la Reivindicación 1 reclama un proceso de producción de anticuerpos policlonales IgY en la que se prepara una composición de los oligopéptidos (de SEQ ID NO.1-6), que se le inyecta a un ave para su hiperinmunización, posteriormente se extraen los anticuerpos IgY generados de la yema de los huevos y se purifican. Efectivamente, y como se entiende a lo largo del Capítulo Descriptivo, el concepto inventivo de la presente invención es la producción de anticuerpos IgY específicos para los oligopéptidos de las secuencias SEQ ID NO. 1, 2, 3, 4, 5 o 6, al ser específicos los anticuerpos producidos, permiten la detección de cierto tipo específico de ácaros. Es decir, los anticuerpos producidos son específicos (particularmente, sitioespecíficos) y muy inmunogénicos, pues provienen de oligopéptidos diseñados y sintetizados a partir de regiones específicas en las cistein proteasas de diferentes especies de ácaros que se encuentran en la superficie de la proteína como se encuentra en el ácaro, por lo cual son más antigénicas.

La presente invención no pretende reclamar un proceso esencialmente biológico, entendiéndose éste como la producción en general de anticuerpos en un ave al momento de que el sistema inmune del ave está en contacto con un antígeno, cualesquiera que éste sea. Contrario al análisis de la Examinadora, el método de la presente invención pretende obtener protección para un concepto inventivo muy limitado, y es, como se dijo anteriormente, un método para la producción de anticuerpos policlonales IgY a partir de los oligopéptidos de las secuencias SEQ ID NO. 1, 2, 3, 4, 5 o 6. Sin embargo, tal proceso de producción de anticuerpos IgY específico para los oligopéptidos de las secuencias SEQ ID NO. 1, 2, 3, 4, 5 o 6 no es un proceso

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

esencialmente biológico pues no ocurre en la naturaleza (particularmente en las aves) sin la intervención humana.

De hecho, la SIC en su Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad señala en este punto que “los procedimientos esencialmente biológicos que hacen parte de un ciclo biológico, son aquellos procesos que se llevan a cabo en la naturaleza sin necesidad de intervención humana¹” (mi negrilla, mi subrayado), el cual no es el caso de la presente invención.

Es tal el grado de no ocurrencia en la naturaleza del método reclamado sin la intervención humana, que aún cuando se asuma en gracia de discusión que los oligopéptidos de las secuencias SEQ ID NO. 1-6 (sitioespecíficos y altamente inmunogénicos) se encuentran en las cistein proteasas de los ácaros, un ave en la que se diera una respuesta inmune específica después de que su sistema inmunológico está en contacto con la proteína natural (esto si por ejemplo la única fuente de alimento del ave son los ácaros, consumiéndolos en grandes cantidades) no generaría los mismos anticuerpos IgY producidos por el método aquí reclamado y tampoco se producirían en la misma cantidad requerida para estos usos. Como es sabido por cualquier persona medianamente versada en la materia, la producción de anticuerpos policlonales en la respuesta inmune depende de la naturaleza del antígeno, de la presentación del mismo y de su antigenicidad. Asimismo, el anticuerpo producido será más específico en cuanto el antígeno así lo sea.

Así, y aunque el método reclamado corresponda a un proceso biológico que hace parte de un ciclo biológico (producción de anticuerpos en respuesta a un antígeno que es un alérgeno), **el método reclamado no ocurre en las aves sin la intervención humana**. Es decir, si bien el método reclamado hace uso de un proceso biológico de manera general, éste **no ocurre** en aves a menos que una persona hiperinmunize dicha ave con al menos un oligopéptido de la secuencia SEQ ID NO: 1 a 6, y posteriormente extraiga los anticuerpos de la yema de los huevos que produzca el ave.

Adicionalmente, y como es bien conocido por cualquier persona medianamente versada en la materia, existen diferentes procesos biológicos (como la fermentación alcohólica, acética o biológica), que como en el presente caso, si bien resultan naturales, se utilizan en diferentes

¹ Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.4.3. Páginas 33 y 34. (disponible electrónicamente en http://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/propiedad_industrial/Formatos/PI02-I06.pdf).

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

campos tecnológicos e industriales sin que esto implique la apropiación vía patente de dicho proceso biológico.

En conclusión, la producción de anticuerpos policlonales IgY como respuesta inmunológica a la hiperinmunización de un ave con al menos un oligopéptidos de la secuencia SEQ ID NO: 1 a 6, y su posterior extracción y purificación como se reclama en la Reivindicación no ocurre en la naturaleza sin la intervención humana, por lo que el método aquí reivindicado no se encuentra dentro de las exclusiones de patentabilidad del artículo 20 de la Decisión 486.

4. a- La Examinadora señala que la expresión “que presente una homología igual o mayor al 85%” en la etapa a) del método de la Reivindicación 1 no permite determinar con claridad la secuencia que expresa el anticuerpo policlonal.

Adicionalmente, la Examinadora señala que la etapa b) debería limitarse la hiperinmunización únicamente a gallinas, pues éste tipo de ave fue el único utilizado en los ejemplos. Finalmente, la Examinadora argumenta que las etapas c) y d) del mismo método no son claras porque no definen con detalle cuáles son las metodologías empleadas para la extracción de los anticuerpos y su posterior purificación.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención de la Examinadora sobre las limitaciones introducidas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal y como se explica en el punto 1 del presente memorial, particularmente, que en la Reivindicación 1 se eliminó la expresión “que presente una homología igual o mayor al 85%”. Teniendo en cuenta lo anterior, considero respetuosamente que la objeción sobre la etapa a) ha sido superada.

ii) Ahora bien, en cuanto a la etapa b), es decir, la hiperinmunización del ave, me permito llamar la atención de la Examinadora sobre el hecho que el inventor está en su derecho de reclamar protección para la **totalidad** del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad, como ocurre en la presente invención.

Adicionalmente, no existe ningún requerimiento que obligue al inventor a limitar la materia reclamada a las realizaciones ilustradas en los ejemplos, pues los ejemplos son simplemente una descripción de la mejor manera conocida por el inventor para ejecutar o llevar a la práctica la

invención, sin que éstos determinen el alcance del concepto inventivo desarrollado o de protección.

En el presente caso, los anticuerpos policlonales IgY se producen al hiperinmunizar cualquier ave, sea ésta una gallina, un pato o hasta un avestruz, con al menos un oligopéptido de la secuencia SEQ ID No. 1-6. De hecho, restringir la etapa b) del método a gallinas restringiría injustamente el derecho del inventor de reclamar la totalidad del concepto inventivo desarrollado.

c) Finalmente, y en cuanto a las etapas c) y d) del método de la Reivindicación 1, me permito llamar la atención de la Examinadora sobre el hecho que las reivindicaciones no requieren incluir elementos **no esenciales** del método reclamado, sino por el contrario, aquellas características que lo distinguen del arte previo. Lo anterior encuentra fundamento en que al proporcionar tales características específicas no esenciales sólo se limita la protección de la patente y se restringe injustamente el alcance de la protección a la cual el inventor tiene derecho. De hecho, la información que la Examinadora requiere se incluya en las reivindicaciones se encuentra en el Capítulo Descriptivo, el cual tiene como objetivo precisamente detallar los pormenores de los procesos reclamados.

Teniendo en cuenta lo anterior, y el hecho que, de nuevo, el inventor está en su derecho de reclamar protección para la **totalidad** del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad, como ocurre en la presente invención, considero que la inclusión de los métodos específicos que solicita la Examinadora solamente constituyen elementos no esenciales que restringen inadecuadamente el derecho de los inventores de reclamar la totalidad del concepto inventivo por ellos desarrollado.

5. a- La Examinadora señala que la Reivindicación 14 no es clara, pues caracteriza la composición de anticuerpos producidos por su función sin precisar su estructura. La Examinadora argumenta que al definirse así, se refiere a todo elemento que permita cumplir dicha función y por lo tanto su alcance no es claro.

b- En primer lugar, es importante señalar que la Reivindicación 14 reclama “Una composición de anticuerpos policlonales IgY obtenidos por el método de la Reivindicación 1, donde los anticuerpos policlonales IgY son específicos para ácaros”. Si bien es usual que se

caracterice una proteína por su estructura, en este caso se producen anticuerpos policlonales IgY que aunque son inmune específicos, es decir, sólo reconocen los epítopes presentes en el oligopéptido que los generó, el estudio de su estructura en las actuales circunstancias de desarrollo técnico sería muy complejo y costoso. Dado que la dificultad para caracterizar estructuralmente los anticuerpos policlonales es muy alta, este requerimiento le impone al solicitante una carga excesiva.

Adicionalmente, es importante señalar que la Reivindicación 14 no caracteriza la composición de anticuerpos únicamente por su función (especificidad contra ácaros) sino que de manera clara es hace referencia a la Reivindicación 1. Cualquier persona medianamente versada en la materia entendería que la composición de anticuerpos policlonales de la Reivindicación 14 corresponde a los anticuerpos policlonales obtenidos mediante el método particular reclamado en la Reivindicación 1, derivados específicamente de las SEQ ID NO. 1 a 6.

Lo anterior, se conoce en el ámbito de patentes como una reivindicación de tipo “producto definido por su proceso de fabricación”, y de acuerdo con el Instructivo de la SIC, este tipo de reivindicaciones son admisibles si “los productos como tales cumplen los requisitos de patentabilidad, es decir, cuando son nuevos e inventivos, y cuando no se pueden definir por sus características estructurales”² como en el presente caso.

Teniendo en cuenta lo anterior, considero que la Reivindicación 14 establece de manera clara el alcance de la materia reivindicada, pues consiste en una composición de anticuerpos policlonales IgY obtenidos a través del método de la Reivindicación 1, y no cualquier composición de dichos anticuerpos que simplemente sean específicos para ácaros como señala la Examinadora.

6. a- La Examinadora señala que la Reivindicación 15 reclama un kit para la detección de ácaros que no se encuentra bien definido, pues no se encuentran bien definidas las características esenciales del kit: i) la combinación de agentes para la detección, ii) las instrucciones para administrar o diagnosticar y iii) el envase que los contiene.

b- Considero superada la anterior objeción, en tanto la Reivindicación 15 ha sido modificada de tal forma que se definen sus características esenciales, tal y como se encuentra en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

² Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.6.5.10. Página 42. (disponible electrónicamente en http://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/propiedad_industrial/Formatos/PI02-I06.pdf).

7. a- i) La Examinadora anota que en las etapas ii) y iii) del método de la Reivindicación 16 no se indica el método de preparación del extracto de proteínas de las muestras de polvo, ni las pruebas inmunoquímicas realizadas, por lo que consiste en un resultado a alcanzar.

ii) De manera similar, la Examinadora señala que las Reivindicaciones 17 a 23 definen el método de detección de ácaros en términos de las técnicas generales empleadas sin indicar la secuencia lógica de etapas involucradas en tal detección. La Examinadora sugiere incluir las limitaciones de las Reivindicaciones 17 a 19, 21 y 22 en la Reivindicación 16.

b- De nuevo, me permito insistir respetuosamente en que las reivindicaciones no requieren incluir elementos **no esenciales** del método reclamado, sino por el contrario, aquellas características que lo distinguen del arte previo. Nuevamente, la información que la Examinadora requiere se incluya en las reivindicaciones se encuentra en el Capítulo Descriptivo, el cual tiene como objetivo precisamente detallar los pormenores de los procesos reclamados. De hecho, uno de los elementos que sirve para establecer los límites del alcance reclamado es el arte previo, el cual ni siquiera ha sido citado en el examen de fondo.

Adicionalmente, considero respetuosamente que cualquier persona medianamente versada en la materia conoce las diferentes metodologías para realizar dichas etapas, tales como extraer anticuerpos policlonales o preparar un extracto de proteínas, por lo que incluir tales limitaciones en las reivindicaciones no hace más claro el alcance de las mismas sino que restringe injustamente el alcance de protección.

Finalmente, y como se señaló en los puntos 4.b.ii y 4.c, un inventor está en su derecho de reclamar protección para la **totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste**, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y **no haya arte previo que afecte su patentabilidad**, como en el presente caso. Es decir, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud. En atención a lo anterior, no existe ningún requerimiento que determine que los Ejemplos deban ilustrar todos y cada uno de los compuestos que se encuentran dentro del alcance de la invención, ya que lo fundamental es que el Capítulo Descriptivo proporcione la información necesaria para que la persona medianamente versada en la materia

104

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

pueda reproducir la invención sin tener que acudir a experimentación adicional excesiva, tal y como ocurre en el presente caso.

Teniendo en cuenta lo anterior, considero respetuosamente que las objeciones han sido superadas en tanto la materia ahora reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto delimita de manera clara el alcance del método de detección reclamado en de la presente invención.

8. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Examinadora en su primer examen de fondo han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Anexo: Capítulo Reivindicatorio Modificado.

10

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Primer Examen de Fondo)

1. Un método para la producción de una composición de anticuerpos policlonales IgY, caracterizado porque comprende las etapas de:
 - a) preparar una composición que comprende al menos un péptido que presenta una secuencia seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID Nos. 1, 2, 3, 4, 5 y 6;
 - b) hiperinmunizar un ave con la composición inmunogénica;
 - c) extraer los anticuerpos policlonales IgY de la yema del huevo puesto por el ave; y
 - d) purificar los anticuerpos policlonales IgY.
2. El método de acuerdo con la Reivindicación 1, en el que en la etapa b) incluye más de una inmunización.
3. El método de acuerdo con la Reivindicación 1 en el que en la etapa a) la preparación de la composición inmunogénica se efectúa por emulsificación del péptido con adyuvante de Freund's completo para una primera inmunización en la etapa de hiperinmunización b).
4. El método de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde en la etapa a) la preparación de la composición inmunogénica se efectúa por emulsificación del péptido con adyuvante de Freund's incompleto para posteriores inmunizaciones en la etapa de hiperinmunización b).
5. El método de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde en la etapa b) la hiperinmunización se efectúa a gallinas de la línea comercial Hy Line Brown.
6. El método de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la etapa b) la hiperinmunización se efectúa a intervalos de 15 días, en los músculos pectorales de las gallinas.
7. El método de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la extracción de la etapa c) se lleva a cabo empleando cloroformo y buffer fosfato salino para la separación de los anticuerpos de la yema del huevo.
8. El método de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la purificación de la etapa d) se efectúa empleando una columna de sefarosa CL4B activada con divinilsulfona

12
11

acoplada con β -Mercapto etanol, en donde el soporte activo se equilibra en tampón de fosfatos adicionado con Na_2SO_4 , y posteriormente se adiciona una dilución de la muestra en tampón de equilibrio, y la elusión de los anticuerpos policlonales IgY se obtiene mediante la adición de un tampón de fosfatos.

9. El método de acuerdo con la Reivindicación 1, que comprende adicionalmente la etapa de marcar los anticuerpos policlonales IgY.

10. El método de acuerdo con la Reivindicación 1, que comprende adicionalmente la etapa de generar inmunoconjugados de los anticuerpos policlonales IgY.

11. El método de acuerdo con la Reivindicación 9, en donde la marcación se efectúa empleando fluorocromos, enzimas, metales preciosos, o ligandos radiomarcados.

12. El método de acuerdo con la Reivindicación 10, en donde los inmunoconjugados se seleccionan del grupo que consiste de inmunoconjugados IgY-nanoparticulas de oro e inmunoconjugados IgY-biotina.

13. El método de acuerdo con la Reivindicación 1, que comprende adicionalmente una etapa de validación de los anticuerpos con extractos alérgenicos crudos y alérgenos purificados a través de ensayos inmunoquímicos.

14. Una composición de anticuerpos policlonales IgY obtenidos por el método de la Reivindicación 1, donde los anticuerpos policlonales IgY son específicos para ácaros.

15. Un kit analítico para detección de ácaros que comprende la composición de anticuerpos de la Reivindicación 14, e instrucciones para su uso.

16. Un método para la detección de alérgenos de ácaros en muestras de polvo provenientes de espacios intramuros usando anticuerpos policlonales IgY específicos para las proteínas alergénicas de ácaros intradomiciliarios comprende los siguientes pasos:

- i) toma de muestras de polvo de ambientes en los cuales este presente o se sospeche están presentes los ácaros intradomiciliarios;
- ii) preparación de extracto de proteínas de las muestras de polvo;
- iii) desarrollo de pruebas inmunoquímicas con una composición de anticuerpos policlonales IgY evaluando la presencia de los alérgenos en las muestras colectadas previamente.



17. El método de acuerdo con la Reivindicación 16, en donde en el paso (ii) las muestras se preparan empleando un buffer de extracción (PBS - Tween), agitación, centrifugación y filtración con un filtro de 0,22 μ m. usando el sobrenadante y descartando los sólidos retenidos en el filtro.

18. El método de acuerdo con la Reivindicación 16, en donde en el paso (iii) se lleva a cabo el contacto del extracto proteico con la composición de anticuerpos policlonales IgY y la detección de los alérgenos de ácaros se efectúa por la correlación del cambio de color o fluorescencia a la presencia de los alérgenos de ácaros.

19. El método de acuerdo con la Reivindicación 16, en donde el paso (iii) comprende el contacto del extracto proteico con la composición de anticuerpos policlonales IgY y la detección del alérgeno de manera directa o indirecta.

20. El método de acuerdo con la Reivindicación 16, en donde la etapa (iii) comprende el contacto del extracto proteico con la composición de anticuerpo IgY y la detección del alérgeno se efectúa mediante anticuerpos anti-IgY conjugados con peroxidasa de rábano (HRP) diluidos 1/1000, y la prueba se revela con sustrato TMB 3,3',5,5' tetrametilenzidina.

21. El método de acuerdo con la Reivindicación 16, en donde la detección del alérgeno de ácaro se efectúa mediante una prueba inmunocromatográfica (lateral Flow Immunoassays) con inmunoconjugados seleccionados entre inmunoconjugado IgY-nanopartículas de oro coloidal, e inmunoconjugado IgY-biotina.

22. Un método para la producción de una composición de anticuerpos policlonales IgY, en el que:

a) se prepara una composición que comprende al menos un péptido que presenta una secuencia seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID Nos. 1, 2, 3, 4, 5 y 6, mediante la emulsificación de al menos uno de dichos péptidos en adyuvante completo de Freund para la primera inmunización y en adyuvante incompleto para las inmunizaciones subsiguientes;

b) hiperinmunizar gallinas ponedoras con la composición inmunogénica de la etapa a), en cuatro inmunizaciones intramuscularmente;

c) extraer los anticuerpos policlonales IgY de la yema del huevo puesto por la gallina mediante emulsificación de la yema con PBS, incubación y centrifugación;

d) purificar los anticuerpos policlonales IgY obtenidos mediante cromatografía de columna tiofílica.