

P-13001

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2017/0002710**
Solicitud de patente a nombre de **TEARLAB RESEARCH, INC.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad TEARLAB RESEARCH, INC., domiciliada en California, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **4419** notificado mediante comunicación electrónica el 28 de marzo de 2017, relacionado con los requerimientos formales de la solicitud, y teniendo en cuenta la solicitud presentada el 23 de mayo de 2017, mediante la cual se solicitó una prórroga para dar respuesta al referido oficio, atentamente me permito manifestar que, con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, el solicitante realiza las siguientes modificaciones y aclaraciones:

1. Excepción de la Patentabilidad

El examinador indica en el oficio que “*el objeto de las reivindicaciones 77 a 89 no es patentable (...) toda vez que trata de un método terapéutico para el tratamiento humano, y de un método de diagnóstico aplicado a los seres humanos*”.

A este respecto, es deseo del solicitante indicar que se han modificado las antiguas reivindicaciones 77 a 81 con el fin de especificar que el método se lleva a cabo fuera del cuerpo humano mediante adición del término “*ex vivo*”.

Respecto a las antiguas reivindicaciones 82 a 89, se aclara que estas no se han incluido en el presente capítulo reivindicatorio.

2. Reivindicaciones

Se aclara al examinador que se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio que contiene 80 reivindicaciones y reemplaza el capítulo reivindicatorio presentado anteriormente. En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

- 2.1 Como primera medida, no se incluyen las antiguas reivindicaciones 82 a 89.
- 2.2 Adicionalmente, se modifican las antiguas reivindicaciones 77 a 81 con el fin de especificar que el método se realiza ex vivo.
- 2.3 También, no se incluyen los términos considerados por el examinador como ambiguos e imprecisos.
- 2.4 Asimismo, no se incluye la reivindicación 12 y se modifican las antiguas reivindicaciones 13, 14, 30, 41, 42, 47, 64 y 65, con el fin de dar mayor claridad a la materia sobre la cual se desea obtener protección.

En cuanto a estas modificaciones, es claro que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad planteadas por el examinador en su examen inicial.

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene menor número de cláusulas que el originalmente presentado y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

3. Claridad

Respecto a las objeciones de claridad, el solicitante manifiesta que mediante las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico.

Con respecto a las objeciones a la patentabilidad de las reivindicaciones 77, 89, se aclara al examinador que las reivindicaciones 82 a 89 han sido eliminadas del presente capítulo reivindicatorio con el fin de ajustarse a las normas de patentabilidad en Colombia.

Adicionalmente, sean modificadas las antiguas reivindicaciones 77 a 81, con el fin de aclarar que el método reclamado se realiza ex vivo.

También, no se incluyen los términos “*sustancialmente*” y “*aproximadamente*” considerados por el examinador como ambiguos e imprecisos.

En cuanto a los términos “*o más*”, “*al menos*”, “*porción*”, y “*pluralidad*”, es deseo del solicitante indicar que una persona del oficio normalmente versada en la técnica entiende fácilmente la definición y alcance de dichos términos teniendo en cuenta las definiciones incluidas en la descripción de la solicitud. De manera similar, un experto entiende que la expresión “*al menos un transductor*” significa que el dispositivo reclamado comprende un único transductor o varios transductores configurados para detectar una propiedad de energía de una muestra. Igualmente, el solicitante desea indicar que un experto debe reconocer que la expresión “*al menos una porción del volumen*” hace referencia a una característica técnica del dispositivo reclamado en el cual algo, pero no necesariamente todo, de la mezcla fluida es utilizada mediante la característica o elemento descrito. Además, el solicitante indica que un experto entiende fácilmente que el término “*pluralidad de aperturas*” significa que el sustrato microporoso comprende múltiples aberturas (es decir, más de una) para facilitar un frente de fluido uniforme cuando la muestra fluye a través del sustrato microporoso. En cada uno de estos contextos, el número o cantidad específica no es relevante para la operación de la invención, ni se requiere indicar un número que limitaría de forma innecesaria la invención.

En cuanto a las expresiones consideradas por el examinador como resultados a alcanzar, es deseo del solicitante indicar que un experto en la técnica, a la luz de su conocimiento general y las enseñanzas descritas en la presente solicitud entendería fácilmente que las características indicadas son esenciales para mejorar la claridad de la invención y el entendimiento del experto, mediante la definición de las características estructurales para las cuales se busca protección.

En relación con el lenguaje utilizado en las antiguas reivindicaciones 43 a 45, 66 y 67, que describe que el volumen de la muestra fluida se encuentra en un rango específico, y la objeción a la antigua reivindicación 53 que describe que la afección ocular es queratoconjuntivitis sicca, deseamos aclarar que el incluir un intervalo de volumen específico o una afección ocular no hace referencia a resultados a alcanzar. Por el contrario, estas características hacen referencia a requerimientos significativos que definen de manera adicional el método reclamado y son útiles para el entendimiento de la materia reclamada para la cual se solicita protección.

Adicionalmente, aunque el examinador difiere de la opinión del examinador con respecto a las reivindicaciones 12 a 14, únicamente con el propósito de acelerar el trámite de la solicitud, no se ha incluido la antigua reivindicación 12 en el presente capítulo reivindicatorio y se han modificado las antiguas reivindicaciones 13 y 14 para definir en forma más clara ciertos elementos de la invención reclamada. De manera similar, se han modificado las antiguas reivindicaciones 41, 42, 64 y 65.

Respecto a los términos “*transductor*”, “*sustrato de detección*”, “*mecanismo de medición*”, “*adhesivo sensible a la presión*” y “*sustrato microporoso*”, manifestamos que una persona del oficio normalmente versada en la técnica entiende fácilmente el significado y alcance de dichos términos a la luz de su conocimiento estándar y las enseñanzas descritas en la descripción de la solicitud.

En cuanto a la expresión “*que contiene fluido de transferencia en comunicación fluida con la primera región de muestra*” en las antiguas reivindicaciones 23 y 69, es deseo del solicitante aclarar que un experto en la técnica debe reconocer que un fluido de transferencia en comunicación fluida con la primera región de muestra es un componente específico, estructural y técnico del dispositivo reclamado (ver los párrafos [0063], [0066]-[0067], [0078], [0080] y [0102]. La especificación describe adicionalmente que, en algunas modalidades, el fluido de transferencia es introducido desde el depósito en la primera región de muestra para desplazar una porción del volumen de la primera región de muestra a la segunda región de muestra (ver párrafo [0027] en la descripción de la solicitud). De esta forma, es claro que el fluido del depósito es un componente estructural y técnico del dispositivo.

En relación con las objeciones a las antiguas reivindicaciones 30 a 39 y 47 a 51, se manifiesta muy respetuosamente que dichas reivindicaciones describen características de los elementos o partes incluidas en el dispositivo las cuales facilitan la implementación del método reclamado. No obstante, se ha modificado la antigua reivindicación 29 con el fin de hacer referencia al dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, 15, 16 y 23 a 27. Además, la antigua reivindicación 30 ha sido modificada con el fin de indicar que el mecanismo de medición está contenido dentro del dispositivo, y la antigua reivindicación 47 ha sido modificada para indicar que el depósito de fluido está contenido dentro del dispositivo.

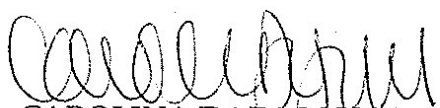
De esta forma, nos permitimos informar que las nuevas reivindicaciones 1 a 80 se ajustan a las disposiciones de los artículos 20 y 30 de la Decisión 486/00.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese Despacho en el Oficio No. 4419 notificado mediante comunicación electrónica el 28 de marzo de 2017, solicito atentamente sea tenida en cuenta la información aquí presentada y continuar con el trámite de la presente solicitud.

4. Anexos

4.1 Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye 80 reivindicaciones.

Señor Director,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para analizar una muestra fluida, comprendiendo el dispositivo:
 - (a) una primera región de muestra configurada para recibir un volumen de la muestra
- 5 de fluido y que comprende al menos un transductor configurado para detectar una propiedad de energía del volumen con el fin de generar una primera lectura de muestra; y
- (b) una segunda región de muestra en comunicación fluida con la primera región de muestra y configurada para recibir al menos una porción del volumen de la muestra
- 10 fluida, en la que la segunda región de muestra comprende un sustrato de detección configurado para detectar uno o más analitos en el volumen con el fin de generar una segunda lectura de muestra.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un mecanismo de
- 15 medición que controla el flujo de fluido desde la primera región de muestra hasta la segunda región de muestra.
3. El dispositivo de la reivindicación 2, en el que el mecanismo de medición comprende una válvula pasiva.
- 20 4. El dispositivo de la reivindicación 3, en el que la válvula pasiva comprende una o más características geométricas que limitan el flujo del volumen hacia la segunda región de muestra.
- 25 5. El dispositivo de la reivindicación 2, en el que el mecanismo de medición comprende una válvula activa.
6. El dispositivo de la reivindicación 5, en el que la válvula activa comprende un electrodo que tiene un recubrimiento hidrófobo en el que la aplicación de un voltaje al
- 30 electrodo provoca la disolución del recubrimiento hidrófobo, permitiendo de este modo el flujo de al menos una porción del volumen hasta la segunda región de muestra.
7. El dispositivo de la reivindicación 6, en el que el revestimiento hidrófobo comprende una monocapa autoensamblada de alcanotiol.
- 35 8. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la primera región de muestra comprende un canal capilar.
9. El dispositivo de la reivindicación 8, en el que al menos una pared del canal

capilar comprende una capa de adhesivo sensible a la presión.

10. El dispositivo de la reivindicación 9, en el que la capa de adhesivo sensible a la presión interactúa con la al menos una porción del volumen para retrasar el flujo de la al
5 menos una porción del volumen a través del canal capilar.

11. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que al menos un transductor está situado en una pared del canal capilar.

10 12. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que al menos un transductor está configurado para detectar una propiedad de energía del volumen para generar una primera lectura de muestra indicativa de la osmolaridad de la muestra fluida.

15 13. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que el sustrato de detección está configurado para detectar uno o más analitos en la al menos una porción del volumen de la muestra fluida para generar una segunda lectura de muestra indicativa de la presencia o concentración del uno o más analitos en la muestra fluida.

20 14. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que el volumen está dentro de un rango de 10 nL a 10 µL.

15. Dispositivo según la reivindicación 14, en el que el volumen está dentro de un rango de 50 nL a 250 nL.

25 16. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el volumen está dentro de un rango entre cualesquiera dos de los siguientes: 10 nL, 20 nL, 30 nL, 40 nL, 50 nL, 60 nL, 70 nL, 80 nL, 90 nL, 100 nL, 150 nL, 200 nL, 250 nL, 300 nL, 400 nL, 500 nL, 600 nL, 700 nL, 800 nL, 900 nL, 1 µL, 2 µL, 3 µL, 4 µL, 5 µL, 6 µL, 7 µL, 8 µL, 9 µL o 10 µL.

30 17. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que el volumen es no más que 20 µL.

18. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que el volumen es no más que 250 nL.

35 19. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que el volumen es no más que 200 nL.

20. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que el volumen es no más que 50 nL.
21. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que el volumen
5 no es superior a 10 nL, 20 nL, 30 nL, 40 nL, 50 nL, 60 nL, 70 nL, 80 nL, 90 nL, 100 nL, 150 nL, 200 nL, 250 nL, 300 nL, 400 nL, 500 nL, 600 nL, 700 nL, 800 nL, 900 nL, 1 µL, 2 µL, 3 µL, 4 µL, 5 µL, 6 µL, 7 µL, 8 µL, 9 µL o 10 µL.
22. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, que comprende
10 además un depósito de fluido que contiene fluido de transferencia en comunicación fluida con la primera región de muestra.
23. El dispositivo de la reivindicación 22, en el que la introducción del fluido de transferencia desde el depósito a la primera región de muestra hace que al menos una
15 porción del volumen se desplace de la primera región de muestra a la segunda región de muestra.
24. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que el sustrato de detección comprende un sustrato microporoso y, durante la operación, la al menos
20 una porción del volumen atraviesa el sustrato microporoso.
25. El dispositivo de la reivindicación 24, en el que el sustrato microporoso tiene una geometría configurada para facilitar un frente de fluido uniforme cuando al menos una porción del volumen atraviesa el sustrato microporoso en la dirección del flujo.
25
26. El dispositivo de la reivindicación 24, en el que el sustrato microporoso tiene una geometría en forma de reloj de arena.
27. El dispositivo de la reivindicación 24, en el que el sustrato microporoso
30 comprende una pluralidad de aberturas para facilitar el frente de fluido uniforme.
28. Un método para analizar una muestra fluida, comprendiendo el método:
(a) introducir un volumen de la muestra fluida en una primera región de muestra de un dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, 15, 16, y 23-27;
35 (b) detectar una propiedad de energía del volumen en la primera región de muestra usando al menos un transductor, generando de este modo una primera lectura de muestra;
(c) permitir que al menos una porción del volumen fluya a una segunda región de muestra; y

(d) detectar uno o más analitos en al menos una porción del volumen en la segunda región de muestra usando un sustrato de detección, generando de este modo una segunda lectura de muestra.

5 29. El método de la reivindicación 28, que comprende además controlar el flujo de fluido desde la primera región de muestra a la segunda región de muestra usando un mecanismo de medición contenido dentro del dispositivo.

30. El método de la reivindicación 29, en el que el mecanismo de medición
10 comprende una válvula pasiva.

31. El método de la reivindicación 30, en el que la válvula pasiva comprende una o más características geométricas que limitan el flujo de fluido a la segunda región de muestra.
15

32. El método de la reivindicación 29, en el que el mecanismo de medición comprende una válvula activa.

33. El método de la reivindicación 32, en el que la válvula activa comprende un electrodo que tiene un recubrimiento hidrófobo y la aplicación de un voltaje al electrodo provoca la disolución del revestimiento hidrófobo, permitiendo así el flujo de fluido a la segunda región de muestra.
20

34. El método de la reivindicación 33, en el que el revestimiento hidrófobo comprende una monocapa autoensamblada de alcanotiol.
25

35. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 28-34, en el que la primera región de muestra comprende un canal capilar.

30 36. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 28-34, en el que al menos una pared del canal capilar comprende una capa de adhesivo sensible a la presión.

37. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 28-34, en el que la capa de adhesivo sensible a la presión interactúa con el fluido dispuesto dentro del canal para retrasar el flujo de fluido a través del canal capilar.
35

38. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 28-34, en el que el al menos un transductor está situado en una pared del canal capilar.

39. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 28-34, en el que la muestra fluida comprende fluido lagrimal.
40. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 28-34, en el que el al menos un transductor está configurado para detectar una propiedad de energía del volumen para generar una primera lectura de muestra indicativa de la osmolaridad de la muestra fluida.
41. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 28-34, en el que el sustrato de detección está configurado para detectar uno o más analitos en la al menos una porción del volumen de la muestra fluida para generar una segunda lectura de muestra indicativa de la concentración del uno o más analitos en la muestra fluida.
42. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 28-34, en el que el volumen está dentro de un rango de 10 nL a 10 μ L.
43. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 28-34, en el que el volumen está dentro de un rango de 50 nL a 250 nL.
44. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 28-34, en el que el volumen es no más que 20 μ L, no más que 250 nL, no más que 200 nL o no más que 50 nL.
45. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 28-34, que comprende además introducir un fluido de transferencia en la primera región de muestra para desplazar al menos una porción del volumen de la primera región de muestra a la segunda región de muestra.
46. El método de la reivindicación 45, en el que el fluido de transferencia se introduce desde un depósito de fluido contenido dentro del dispositivo, en donde el depósito de fluido está en comunicación fluida con la primera región de muestra.
47. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 28-34, en el que el sustrato de detección comprende un sustrato microporoso y la al menos una porción del volumen atraviesa el sustrato microporoso.
48. El método de la reivindicación 47, en el que el sustrato microporoso tiene una geometría configurada para facilitar un frente de fluido uniforme a medida que al menos una porción del volumen atraviesa el sustrato microporoso en la dirección del flujo.

49. El método de la reivindicación 48, en el que el sustrato microporoso tiene una geometría en forma de reloj de arena.

50. El método de la reivindicación 48, en el que el sustrato microporoso comprende una pluralidad de aberturas para facilitar el frente de fluido uniforme.

51. Un método para monitorizar una afección ocular en un individuo que lo necesite, comprendiendo el método:

(a) recolectar un volumen de una muestra de película lagrimal del individuo en una primera región de muestra de un dispositivo de análisis;

(b) detectar una propiedad de energía del volumen dentro de la primera región de muestra usando al menos un transductor, generando de este modo una primera lectura de muestra;

(c) permitir que al menos una porción del volumen fluya a una segunda región de muestra del dispositivo de análisis;

(d) detectar uno o más analitos en al menos una porción del volumen dentro de la segunda región de muestra usando un sustrato de detección, generando de este modo una segunda lectura de muestra; y

(e) ajustar un plan de tratamiento para tratar la afección del ojo en el individuo, con base en las lecturas de la primera y la segunda muestra.

52. El método de la reivindicación 51, en el que la afección ocular es queratoconjuntivitis sicca.

53. Un dispositivo para analizar una muestra fluida, comprendiendo el dispositivo:

(a) una entrada de fluido;

(b) una región de muestra dispuesta dentro del dispositivo en comunicación fluida con la entrada de fluido y configurada para recibir un volumen de la muestra fluida, comprendiendo la región de muestra un sustrato de detección configurado para permitir la detección de uno o más analitos en el volumen para generar una primera lectura de muestra; y

(c) un depósito de fluido dispuesto dentro del dispositivo y en comunicación fluida con la región de muestra, conteniendo el depósito de fluido un fluido de transferencia que, cuando se transfiere a la región de muestra, es capaz de hidratar un reactivo dispuesto dentro de la región de muestra, lavando el sustrato de detección durante la operación del dispositivo, o ambos.

54. El dispositivo de la reivindicación 53, que comprende además un mecanismo de medición que controla el flujo de fluido entre la entrada de fluido y la región de muestra.

55. El dispositivo de la reivindicación 54, en el que el mecanismo de medición comprende una válvula pasiva o una válvula activa.

5 56. El dispositivo de la reivindicación 55, en el que la válvula pasiva comprende una o más características geométricas que limitan el flujo del volumen en la región de muestra.

10 57. El dispositivo de la reivindicación 55, en el que la válvula activa comprende un electrodo que tiene un revestimiento hidrófobo y la aplicación de una tensión al electrodo provoca la disolución del revestimiento hidrófobo, permitiendo de este modo el flujo de la al menos una porción del volumen a la región de muestra.

15 58. El dispositivo de la reivindicación 57, en el que el revestimiento hidrófobo comprende una monocapa autoensamblada de alcanotiol.

20 59. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 53-58, que comprende además una segunda región de muestra dispuesta entre, y en comunicación fluida con, la entrada y la primera región de muestra, en el que la segunda región de muestra comprende al menos un transductor configurado para detectar una propiedad de energía de la muestra fluida.

25 60. El dispositivo de la reivindicación 59, en el que la segunda región de muestra comprende un canal capilar.

61. El dispositivo de la reivindicación 60, en el que al menos un transductor está situado en una pared del canal capilar.

30 62. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 53-58, 60 y 61, en el que la muestra fluida comprende fluido lagrimal.

35 63. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 53-58, 60 y 61, en el que el sustrato de detección está configurado para detectar uno o más analitos en la al menos una porción del volumen de la muestra fluida para generar una primera lectura de muestra indicativa de la presencia o concentración de uno o más analitos en la muestra fluida.

64. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 53-58, 60 y 61, en el que el al menos un transductor está configurado para detectar una propiedad de energía del

volumen para generar una segunda lectura de muestra indicativa de la osmolaridad de la muestra fluida.

5 65. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 53-58, 60 y 61, en el que el volumen está dentro de un rango de 10 nL a 10 µL.

66. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 53-58, 60 y 61, en el que el volumen está dentro de un rango de 50 nL a 250 nL.

10 67. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 53-58, 60 y 61, en el que el volumen no es superior a 10 nL, 20 nL, 30 nL, 40 nL, 50 nL, 60 nL, 70 nL, 80 nL, 90 nL, 100 nL, 150 nL, 200 nL, 250 nL, 300 nL, 400 nL, 500 nL, 600 nL, 700 nL, 800 nL, 900 nL, 1 µL, 2 µL, 3 µL, 4 µL, 5 µL, 6 µL, 7 µL, 8 µL, 9 µL o 10 µL.

15 68. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 53-58, 60 y 61, en el que el sustrato de detección comprende un sustrato microporoso y, durante la operación, al menos una porción del volumen atraviesa el sustrato microporoso.

20 69. El dispositivo de la reivindicación 68, en el que el sustrato microporoso tiene una geometría configurada para facilitar un frente de fluido uniforme cuando al menos una porción del volumen atraviesa el sustrato microporoso en la dirección de flujo.

70. El dispositivo de la reivindicación 68 o 69, en el que el sustrato microporoso tiene una geometría en forma de reloj de arena.

25 71. El dispositivo de la reivindicación 68 o 69, en el que el sustrato microporoso comprende una pluralidad de aberturas para facilitar el frente de fluido uniforme.

30 72. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 53-58, 60 y 61, en el que el sustrato de detección comprende además un primer enlazante inmovilizado capaz de enlazar, directa o indirectamente, el uno o más analitos si están presentes en el volumen.

35 73. El dispositivo de la reivindicación 72, en el que el primer enlazante se selecciona del grupo que consiste en un anticuerpo o un fragmento de enlace a antígeno del mismo, un miembro de un par de enlace a avidina-biotina y un miembro de un par de enlace a estreptavidina-biotina.

74. El dispositivo de la reivindicación 72, en el que el sustrato de detección comprende además un segundo enlazante capaz de enlazar uno o más analitos si están

presentes en el volumen, en el que el segundo enlazante se conjuga opcionalmente con una unidad estructural detectable.

75. El dispositivo de la reivindicación 74, en el que la unidad estructural detectable es una nanopartícula, un marcador visualmente detectable, un marcador fluorescente o un marcador bioluminiscente.

76. Un método ex vivo para analizar una muestra fluida, comprendiendo el método:
(a) introducir un volumen de la muestra fluida en la región de muestra del dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 53-58, 60, 61, 69 y 73-75; y
(b) detectar la presencia y/o concentración del uno o más analitos en el volumen, si están presentes en la muestra fluida.

77. El método ex vivo de la reivindicación 76, en el que la muestra fluida comprende fluido lagrimal.

78. El método ex vivo de la reivindicación 76 o 77, en el que el volumen está dentro de un rango de 10 nL a 10 μ L.

79. El método ex vivo de la reivindicación 76 o 77, en el que el volumen está dentro de un rango de 50 nL a 250 nL.

80. El método ex vivo de la reivindicación 76 o 77, en el que el volumen es no más que 10 nL, 20 nL, 30 nL, 40 nL, 50 nL, 60 nL, 70 nL, 80 nL, 90 nL, 100 nL, 150 nL, 200 nL, 250 nL, 300 nL, 400 nL, 500 nL, 600 nL, 700 nL, 800 nL, 900 nL, 1 μ L, 2 μ L, 3 μ L, 4 μ L, 5 μ L, 6 μ L, 7 μ L, 8 μ L, 9 μ L o 10 μ L.