

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8018 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

Señor(a)
PEROSPHERE TECHNOLOGIES INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“MICROCHIP DE PRUEBA, DISPOSITIVO Y MÉTODO DE MICROANÁLISIS PARA MEDIR EL TIEMPO DE COAGULACIÓN”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2015/049198

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 09 de septiembre de 2015.

PRIORIDAD(ES): 09/09/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/048,183

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 10 de julio de 2019, bajo el número NC2017/0003282, por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 34 del radicado N° NC2017/0003282 del 10 de julio de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un dispositivo, un método y un microchip que permita realizar un análisis de muestras de coagulación de sangre de un paciente sin necesidad de agentes químicos en la muestra, identificando afectación o inconvenientes médicos del paciente y permite establecer la dosificación de fármacos anticoagulantes.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un microchip de prueba para medir la coagulación en una muestra de sangre o plasma, el microchip de prueba comprende: una entrada para la muestra de sangre o plasma, la entrada comunicándose con uno o más microcanales que tienen una longitud entre decenas de micras y milímetros, cada microcanal comprende una o más cámaras de prueba, cada microcanal tiene un volumen definido entre nanolitros y mililitros, el uno o más microcanales comprende cada uno al menos una superficie cargada aniónicamente, que activa la coagulación de la muestra de sangre o plasma al entrar la muestra de sangre o plasma en uno o más de los microcanales o cámara de prueba. De la misma forma, se proporciona un dispositivo y un método para realizar la prueba de coagulación teniendo en cuenta el microchip de análisis.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8018 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0003282 el 10 de julio de 2019 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: “MICROCHIP DE PRUEBA, DISPOSITIVO Y MÉTODO DE MICROANÁLISIS PARA MEDIR EL TIEMPO DE COAGULACIÓN”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 2, 8 y 28 se refieren a las siguientes frases “(...) *para medir coagulación (...)*” (Reiv. 2), “(...) *está configurado para dar salida al tiempo de coagulación medido determinado desde el tiempo de activación de la muestra de sangre o plasma hasta el tiempo de variación de la viscosidad, la impedancia, las propiedades acústicas o las propiedades ópticas en la cámara de prueba indicadora de coagulación. (...)*” (Reiv. 8, 26), “(...) *la afecta de forma tal que el tiempo de coagulación no puede ser medido con tiempo de tromboplastina parcial activado (aPTT) (...)*” (Reiv. 30) las cuales sugieren unos resultados a alcanzar y no definen al producto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto.
- Se advierte que los fragmentos “(...) *que activa la coagulación de la muestra de sangre o plasma al entrar la muestra de sangre o plasma en uno o más de los microcanales (14) o cámara de prueba (...)*” (Reiv. 1), “(...) *que activa la coagulación de la muestra de sangre o plasma al entrar la muestra de sangre o plasma en uno o más de los microcanales o cámara de prueba (12a, 12b) (...)*” (Reiv. 8), corresponden a una característica técnica funcional, la cual puede estar presente en las reivindicaciones, pero no le puede dar novedad ni nivel inventivo a un producto, dado que cuando se reivindica un producto, las características funcionales sirven para entender la interrelación entre los elementos que conforman un producto, pero son solo los elementos esenciales los que pueden definirlo, haciendo a las características funcionales opcionales a tener en cuenta en el examen de patentabilidad.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 09 de septiembre de 2014 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D4	US20130192349	“Methods, devices, and systems for measuring physical properties of fluid”	01 de agosto de 2013
D5	US5892144	“Biosensor”	06 de abril de 1999
D6	US20120252127	“Optical Blood Coagulation Monitor and Method”	04 de octubre de 2012

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8018 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

El documento D4¹ divulga dispositivos para medir, en uno o más puntos de tiempo, una o más propiedades o cambios en las propiedades de una muestra de fluido. Los dispositivos pueden comprender una cámara que define un volumen interno del dispositivo adecuado para recibir y retener la muestra de fluido; una pluralidad de capas, la pluralidad que comprende al menos una primera capa debajo de la cámara, al menos una segunda capa sobre la cámara, y una capa de sustrato entre la primera y la segunda capas, en donde: la capa de sustrato está unida a al menos un elemento suspendido ubicado dentro de la cámara; el elemento suspendido está unido a la capa de sustrato por al menos dos estructuras conformes ubicadas dentro de la cámara; y el elemento suspendido está configurado para oscilar tras la aplicación de una señal de activación a al menos un camino eléctricamente conductor, que recorre al menos dos de las estructuras compatibles y el elemento suspendido. También se divulgan métodos y usos relacionados (resumen).

El documento D5² divulga un biosensor (10) para medir cambios en la viscosidad, densidad y / o masa en un fluido a examinar, por ejemplo, un sensor de coagulación de la sangre o un sistema de inmunoensayo. Según la invención, los reactivos necesarios para la prueba están contenidos en un soporte (13) que se coloca sobre la superficie de medición (18) de un elemento piezoeléctrico (8). Como sensor de coagulación de la sangre, la superficie de medición (18) puede según la invención tener una acción activadora de la coagulación o estar recubierta con activadores de la coagulación (resumen).

El documento D6³ divulga un monitor óptico de coagulación sanguínea y un método. El monitor tiene un soporte para muestras de sangre, un láser con su luz de salida dirigida a través de la muestra de sangre, un detector bidimensional que puede detectar la luz en la longitud de onda de la luz del láser y que tiene una salida de detector, óptica para obtener imágenes en el láser detector luz dispersada por la sangre hacia adelante, y un sistema de análisis de datos, sensible a la salida del detector, que está adaptado para analizar la luz detectada para proporcionar información sobre la coagulación resuelta en el tiempo y las propiedades de coagulación de la sangre (resumen).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

5.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un microchip de prueba para medir la coagulación en una muestra de sangre o plasma, el microchip de prueba comprende (...)”* (Radicado N° NC2017/0003282 el 10 de julio de 2019).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D4
Un microchip de prueba para medir la coagulación en una muestra de sangre o plasma.	La figura 2a muestra realizaciones de una capa de sustrato que comprende un elemento físico que es adecuado para medir las propiedades de un fluido, en particular un fluido biológico, antes y durante una reacción química. Como se muestra en la figura 2a se proporciona un conjunto de capa de sustrato (200) para integración en una realización de tira reactiva desechable del dispositivo sensor de la invención (Pág. 12, Párr. 0089).

1 <https://patentimages.storage.googleapis.com/40/1b/79/6e41ce3defdfbc/US20130192349A1.pdf>

2 <https://patentimages.storage.googleapis.com/62/58/a8/23c284ff58984a/US5892144.pdf>

3 <https://patentimages.storage.googleapis.com/6c/fe/5d/846e9859e8f712/US20120252127A1.pdf>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8018 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

Una entrada (16) para la muestra de sangre o plasma, la entrada comunicándose con uno o más microcanales (14) que tienen una longitud entre decenas de micras y milímetros, cada microcanal comprende una o más cámaras de prueba (12a, 12b), cada microcanal tiene un volumen definido entre nanolitros y mililitros.	En algunas realizaciones de la invención, el tamaño de los componentes/aditivos discretos puede ser un número en el intervalo de 0,5 a 500 μm., el “Tamaño” puede referirse al diámetro hidrodinámico o la dimensión física más grande medida a lo largo de las coordenadas cartesianas estándar (Pág. 12, Párr. 0061). La figura 2b muestra un esquema de despiece de un conjunto para su integración en una tira reactiva desechable. Una capa de sustrato (201) está modelada para formar un elemento suspendido rectangular con 4 estructuras compatibles serpenteantes, las estructuras compatibles están unidas al elemento suspendido en un extremo y el cuerpo principal de la capa de sustrato en el otro (Pág. 12, Párr. 0090). La estructura y la disposición de los elementos de la primera y/o segunda capa formadora de cámara (303) y (306) pueden comprender dos o más almohadillas discretas subsidiarias dispuestas en relación con el cuerpo principal de la cámara que forma las capas (303) y (306) para definir una abertura. que permite cargar una muestra de fluido en la cámara, que se define por un volumen interno provisto dentro del dispositivo sensor. El fluido puede ser un fluido biológico, por ejemplo, la sangre. La disposición de las dos o más almohadillas subsidiarias que contribuyen a la primera y/o segunda capa de formación de cámara (303) y (306), puede disponerse en relación con el cuerpo principal de la primera y/o la segunda capa de formación de cámara (303) y (306) con el fin de proporcione además al menos un canal o abertura adicional, típicamente provista en un lado diferente de la cámara a la abertura principal, estas aberturas secundarias que permiten el llenado lateral de líquidos, o que, debido a que la abertura es comunicable con la cámara central, también Permita que el aire se escape de la cámara mientras se carga con una muestra de fluido (Pág. 13, Párr. 0093).
El uno o más microcanales (14) comprende cada uno al menos una superficie cargada aniónicamente, que activa la coagulación de la muestra de sangre o plasma al entrar la muestra de sangre o plasma en uno o más de los microcanales (14) o cámara de prueba.	En algunas realizaciones de la invención, el fluido biológico comprende sangre o plasma y la coagulación se puede iniciar por contacto físico con sustratos cargados negativamente o la adición de compuestos inductores de la coagulación sanguínea, que incluyen, entre otros, tromboplastina. Por lo tanto, un compuesto inductor de la coagulación sanguínea, como la tromboplastina, puede estar presente en un dispositivo de acuerdo con la invención, que incluye antes de la adición de sangre o plasma, y se usa en los métodos de acuerdo con la invención (Pág. 10, Párr. 0082). En el momento que el documento D4 indica una superficie cargada negativamente, implícitamente esta relacionando una superficie cargada aniónicamente.⁴

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del microchip de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D4, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Asimismo, el documento D4 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 2: En algunas realizaciones de la invención, cuando el elemento físico está rodeado por un fluido biológico que puede experimentar una reacción que conduce a la coagulación, el elemento resonante se ve amortiguado por la viscosidad creciente de la muestra de fluido a medida que se coagula. Este efecto de amortiguación se puede medir periódicamente (es decir, en dos o más puntos de tiempo) para determinar la coagulación del fluido corporal en función del tiempo (Pág. 6, Párr. 0053).

⁴ <https://es.wikipedia.org/wiki/Ani%C3%B3n>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8018 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

- Reivindicación 3, 5, 23: En algunas realizaciones de la invención, las vías conductoras pueden exponerse al fluido permitiendo el análisis electroquímico y/o la detección de la presencia de un analito en el fluido y/o el propio fluido en la cámara. En algunas realizaciones de la invención, las rutas conductoras se pueden usar para realizar la detección electroquímica de los niveles de azúcar en una muestra de sangre introducida en la cámara. Las trayectorias conductoras servirían para formar una trayectoria eléctrica cerrada a través del elemento físico. En algunas realizaciones de la invención, el sustrato que comprende el elemento físico puede estar hecho de un material sustancialmente metálico que también cumple el propósito funcional adicional de una trayectoria eléctricamente conductora a través del elemento físico (Pág. 9, Párr. 0075).

En otras realizaciones, el elemento suspendido no es sustancialmente metálico. Por ejemplo, el contenido de metal del elemento suspendido puede ser inferior al 50%, 40%, 30%, 20%, 10%, 5% o 1% en peso. Las configuraciones del dispositivo en el que el elemento suspendido no es sustancialmente metálico pueden proporcionar propiedades beneficiosas. Por ejemplo, el sustrato puede estar hecho de poliéster y los caminos conductores pueden formarse imprimiendo tinta conductora sobre el sustrato de poliéster. El uso de un elemento suspendido que no es sustancialmente metálico hace posible controlar la geometría del sustrato de poliéster y las trayectorias conductoras independientemente, permitiendo en consecuencia un mayor control sobre las características de oscilación del elemento suspendido que si el elemento fuera sustancialmente metálico. Además, el poliéster, al ser flexible, es compatible con los procesos de fabricación de flujo continuo rollo a rollo de alto volumen, lo que puede ser beneficioso para la fabricación rentable del sustrato, por ejemplo, como parte de una tira reactiva desechable (Pág. 9, Párr. 0076).

- Reivindicación 4: En otra alternativa más, se utiliza un módulo de sensor óptico para dirigir una señal óptica sobre el elemento físico y monitorear la señal óptica reflejada utilizando un fotodetector. Las oscilaciones en el elemento físico se pueden monitorear midiendo la señal de salida del fotodetector en la vecindad de la frecuencia de oscilación excitada en el elemento físico. Alternativamente, se puede incorporar un módulo fotodetector en el elemento físico como parte del camino conductor que lo atraviesa. Cuando se dirige una señal óptica al fotodetector, la oscilación en el elemento físico se puede monitorear midiendo el cambio en la salida del fotodetector en un rango de frecuencia en la vecindad de la frecuencia de oscilación excitada en el elemento físico (Pág. 6, Párr. 0051).

En el momento que el documento D4 divulga un fotodetector, implícitamente esta divulgando todos los fotodetectores conocidos en el estado de la técnica, tales como los fotodiodos tipo LED.⁵

- Reivindicaciones 6, 14, 25: Otra realización implica la aplicación de campos capacitivos entre el elemento físico y uno o más electrodos estacionarios aislados (ubicados a una distancia finita del sustrato vinculado al elemento físico) para inducir oscilaciones. Los campos capacitivos se pueden configurar aplicando una señal de voltaje variable en el tiempo entre la ruta conductora que atraviesa el elemento físico y los electrodos estacionarios. Las oscilaciones de resonancia en el elemento físico se pueden inducir aplicando una tensión variable en el tiempo a las frecuencias naturales o fundamentales del elemento físico (Pág. 5, Párr. 0046).

Alternativamente, se pueden proporcionar una o más resistencias piezoeléctricas como parte de la ruta conductora que atraviesa el elemento físico, que exhiben un cambio en la resistencia debido a la oscilación del elemento físico. La oscilación se puede controlar incorporando las resistencias piezoeléctricas como parte de un

⁵ <https://en.wikipedia.org/wiki/Photodetector>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8018 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

circuito de puente de Wheatstone y midiendo el voltaje del puente en un rango de frecuencia en la vecindad de la frecuencia de oscilación excitada en el elemento físico (Pág. 6, Párr. 0049).

- Reivindicación 7, 11: En otra realización más, se proporcionan resistencias térmicas como parte de la trayectoria conductora que atraviesa el elemento físico. Las oscilaciones en el elemento físico correspondientes a sus frecuencias naturales o fundamentales de resonancia pueden inducirse calentando las resistencias al pasar la corriente a través del camino conductor que atraviesa el elemento físico. Al aplicar una señal de corriente que varía con el tiempo, se pueden inducir oscilaciones de estado estacionario o transitorias en el elemento físico (Pág. 6, Párr. 0047).
- Reivindicación 12: existe una necesidad actual de un volumen de muestra bajo (p. Ej., <5 µl, que incluye, entre otros, la muestra de sangre con pinchazo en una tira desechable), la medición rápida en tiempo real de las propiedades reológicas de la sangre completa y el plasma (viscosidad y coagulación) in vitro o in vivo. Dicho instrumento, junto con biosensores como, por ejemplo, la medición de la glucosa en pacientes diabéticos, podría servir como una herramienta invaluable para el diagnóstico rápido y el control de la enfermedad y la función de la sangre (Pág. 2, Párr. 0012).

El reactivo se incorporó dejando caer la solución con una pipeta sobre las capas hidrófilas expuestas en las pilas superior e inferior de la tira (10 µl cada una) y, en la parte superior e inferior del conjunto del dispositivo sensor de elemento físico 305 (10 µl cada una), seguido de secado al aire durante > 7 horas a temperatura ambiente estándar y humedad relativa. La proporción del volumen del reactivo a la sangre que podría estar contenida en la cámara se mantuvo en 2: 1, con 30 µl de reactivo y 15 µl de sangre (Pág. 16, Párr. 0123).

- Reivindicación 13: La estructura y la disposición de los elementos de la primera y/o segunda capa formadora de cámara (303) y (306) pueden comprender dos o más almohadillas discretas subsidiarias dispuestas en relación con el cuerpo principal de la cámara que forma las capas (303) y (306) para definir una abertura. que permite cargar una muestra de fluido en la cámara, que se define por un volumen interno provisto dentro del dispositivo sensor. El fluido puede ser un fluido biológico, por ejemplo, la sangre. La disposición de las dos o más almohadillas subsidiarias que contribuyen a la primera y/o segunda capa de formación de cámara (303) y (306), puede disponerse en relación con el cuerpo principal de la primera y/o la segunda capa de formación de cámara (303) y (306) con el fin de proporcione además al menos un canal o abertura adicional, típicamente provista en un lado diferente de la cámara a la abertura principal, estas aberturas secundarias que permiten el llenado lateral de líquidos, o que, debido a que la abertura es comunicable con la cámara central, también Permita que el aire se escape de la cámara mientras se carga con una muestra de fluido (Pág. 13, Párr. 0093).
- Reivindicación 15: En otra realización de la invención, la cámara junto con el sustrato que comprende el elemento físico puede incorporarse en una tira reactiva desechable (Pág. 9, Párr. 0072).
- Reivindicación 21: En algunas realizaciones de la invención, el camino conductor a través del elemento físico comprende uno o más elementos de calentamiento, que incluyen, pero no se limitan a, por ejemplo, uno o más calentadores de vía resistivos, para controlar la temperatura del medio fluido en la cámara, y / o uno o más elementos sensores, para controlar la temperatura del medio fluido en la cámara (Pag 6, Párr. 0052).
- Reivindicación 22: En algunas realizaciones de la invención, el dispositivo de medición comprende uno o más de los siguientes: procesador, bus, interfaz de entrada como teclado o puerto de datos, interfaz de entrada como pantalla táctil resistiva o

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8018 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

capacitiva, interfaz de salida como pantalla de visualización , interfaz de salida como un puerto de datos, conectividad inalámbrica para entrada y/o salida, fuente de alimentación como batería o cable de alimentación o receptáculo de alimentación, interfaz de conector de tira para proporcionar conductividad, etc. (Pág. 10, Párr. 0083).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7, 11 a 15 y 21 a 25 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

La reivindicación 8 consiste en: *“Un dispositivo de microanálisis para medir coagulación en muestras de sangre o plasma de un individuo, el dispositivo comprende (...)”* (Radicado N° NC2017/0003282 el 10 de julio de 2019).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D4
Un dispositivo de microanálisis para medir coagulación en muestras de sangre o plasma de un individuo.	La figura 9a muestra un esquema de la parte superior de un chasis de medidor INReady que se usa para interactuar con una tira reactiva para realizar una medición automatizada de las características del fluido de un fluido introducido en la cámara de la tira (Pág. 4, Párr. 0030). En algunas realizaciones de la invención, cuando se introduce un fluido biológico tal como la sangre en la cámara y se somete a una reacción de coagulación, el coágulo de sangre formado entre el elemento físico y las paredes de la cámara se puede usar para calcular las propiedades viscoelásticas del coágulo de sangre. En algunas realizaciones de la invención, las propiedades viscoelásticas de la sangre sometida a coagulación pueden controlarse en función del tiempo y los análisis de sangre, por ejemplo, se puede realizar un tromboelastograma (TEG) (Pág. 8, Párr. 0067).
Un microchip de prueba.	La figura 2a muestra realizaciones de una capa de sustrato que comprende un elemento físico que es adecuado para medir las propiedades de un fluido, en particular un fluido biológico, antes y durante una reacción química. Como se muestra en la figura 2a se proporciona un conjunto de capa de sustrato (200) para integración en una realización de tira reactiva desechable del dispositivo sensor de la invención (Pág. 12, Párr. 0089).
Una entrada (16) para la muestra de sangre o plasma, la entrada comunicándose con uno o más microcanales (14) que tienen una longitud entre decenas de micras y milímetros, cada microcanal comprende una o más cámaras de prueba (12a, 12b), cada microcanal tiene un volumen definido entre nanolitros y mililitros.	En algunas realizaciones de la invención, el tamaño de los componentes/aditivos discretos puede ser un número en el intervalo de 0,5 a 500 μm., el “Tamaño” puede referirse al diámetro hidrodinámico o la dimensión física más grande medida a lo largo de las coordenadas cartesianas estándar (Pág. 12, Párr. 0061). La figura 2b muestra un esquema de despiece de un conjunto para su integración en una tira reactiva desechable. Una capa de sustrato (201) está modelada para formar un elemento suspendido rectangular con 4 estructuras compatibles serpenteantes, las estructuras compatibles están unidas al elemento suspendido en un extremo y el cuerpo principal de la capa de sustrato en el otro (Pág. 12, Párr. 0090) La estructura y la disposición de los elementos de la primera y/o segunda capa formadora de cámara (303) y (306) pueden comprender dos o más almohadillas discretas subsidiarias dispuestas en relación con el cuerpo principal de la cámara que forma las capas (303) y (306) para definir una abertura. que permite cargar una muestra de fluido en la cámara, que se define por un volumen interno provisto dentro del dispositivo sensor. El fluido puede ser un fluido biológico, por ejemplo, la sangre. La disposición de las dos o más almohadillas subsidiarias que contribuyen a la primera y/o segunda capa de formación de cámara (303) y (306), puede disponerse en relación con el cuerpo principal de la primera y/o la segunda capa de formación de cámara (303) y (306) con el fin de proporcione además al menos un canal o abertura adicional, típicamente provista en un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8018 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

	lado diferente de la cámara a la abertura principal, estas aberturas secundarias que permiten el llenado lateral de líquidos, o que, debido a que la abertura es comunicable con la cámara central, también Permita que el aire se escape de la cámara mientras se carga con una muestra de fluido (Pág. 13, Párr. 0093).
El uno o más microcanales comprende cada uno al menos una superficie cargada aniónicamente, que activa la coagulación de la muestra de sangre o plasma al entrar la muestra de sangre o plasma en uno o más de los microcanales (14) o cámara de prueba (12a, 12b).	En algunas realizaciones de la invención, el fluido biológico comprende sangre o plasma y la coagulación se puede iniciar por contacto físico con sustratos cargados negativamente o la adición de compuestos inductores de la coagulación sanguínea, que incluyen, entre otros, tromboplastina. Por lo tanto, un compuesto inductor de la coagulación sanguínea, como la tromboplastina, puede estar presente en un dispositivo de acuerdo con la invención, que incluye antes de la adición de sangre o plasma, y se usa en los métodos de acuerdo con la invención (Pág. 10, Párr. 0082). En el momento que el documento D4 indica una superficie cargada negativamente, implícitamente esta relacionando una superficie cargada aniónicamente. ⁶
El microchip es insertado en un lector.	En la mitad superior se proporciona una caja de tiras (903) para permitir la inserción de la banda desechable, y un conector eléctrico instalado en la caja permite la conectividad eléctrica entre el medidor y la banda (Pág. 13, Párr. 0097).
El lector que comprende un detector que determina cambios en la viscosidad, la impedancia, las propiedades acústicas o las propiedades ópticas en la muestra de sangre o plasma en una cámara de prueba, que son indicativos de coagulación.	El compartimento (908) sostiene la placa del circuito electrónico con una pantalla apilada en la parte superior, con los postes de alineación 909 para fijar la posición de la pantalla con respecto a las mitades superior e inferior del medidor. El compartimento (913) contiene una batería recargable de iones de litio que se utiliza para alimentar la placa de circuitos electrónicos y los módulos de visualización (Pág. 13, Párr. 0098) Otra realización implica la aplicación de campos capacitivos entre el elemento físico y uno o más electrodos estacionarios aislados (ubicados a una distancia finita del sustrato vinculado al elemento físico) para inducir oscilaciones. Los campos capacitivos se pueden configurar aplicando una señal de voltaje variable en el tiempo entre la ruta conductora que atraviesa el elemento físico y los electrodos estacionarios. Las oscilaciones de resonancia en el elemento físico se pueden inducir aplicando una tensión variable en el tiempo a las frecuencias naturales o fundamentales del elemento físico. (Pág. 5, Párr. 0046). Alternativamente, se pueden proporcionar una o más resistencias piezoeléctricas como parte de la ruta conductora que atraviesa el elemento físico, que exhiben un cambio en la resistencia debido a la oscilación del elemento físico. La oscilación se puede controlar incorporando las resistencias piezoeléctricas como parte de un circuito de puente de Wheatstone y midiendo el voltaje del puente en un rango de frecuencia en la vecindad de la frecuencia de oscilación excitada en el elemento físico (Pág. 6, Párr. 0049).
Un control de temperatura regulando la temperatura de la cámara de prueba, en donde el detector está configurado para dar salida al tiempo de coagulación medido determinado desde el tiempo de activación de la muestra de sangre o plasma hasta el tiempo de variación de la viscosidad, la impedancia, las propiedades acústicas o las propiedades ópticas en la cámara de prueba indicadora de coagulación.	En otra realización de la invención, la oscilación inducida en el elemento físico es detectada por un campo de detección o una combinación de campos de detección elegidos entre (i) eléctrica basada en piezoelectricidad, (ii) capacitiva, (iii) electromagnética, (iv) térmica y (v) campos de detección óptica que surgen debido a la oscilación. Por ejemplo, cuando se utiliza un oscilador de cristal de cuarzo piezoeléctrico (PZT) fijado al sustrato para inducir oscilaciones en el elemento físico, las características de la oscilación se pueden monitorear midiendo las características de entrada eléctrica del PZT en un rango de frecuencias en la vecindad de la frecuencia de oscilación. Emocionado en el elemento físico (Pág. 6, Párr. 0048). La introducción de una muestra de fluido en la vecindad del elemento físico causa una amortiguación en sus características de oscilación, y los cambios en la amplitud, frecuencia y / o factor de calidad son

6 <https://es.wikipedia.org/wiki/Ani%C3%B3n>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8018 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

	indicativos de la viscosidad, viscoelasticidad y densidad del fluido. En algunas realizaciones de la invención, el camino conductor a través del elemento físico comprende uno o más elementos de calentamiento, que incluyen, pero no se limitan a, por ejemplo, uno o más calentadores de vía resistivos, para controlar la temperatura del medio fluido en la cámara, y / o uno o más elementos sensores, para controlar la temperatura del medio fluido en la cámara (Pág. 6, Párr. 0052). En algunas realizaciones de la invención, cuando el elemento físico está rodeado por un fluido biológico que puede experimentar una reacción que conduce a la coagulación, el elemento resonante se ve amortiguado por la viscosidad creciente de la muestra de fluido a medida que se coagula. Este efecto de amortiguación se puede medir periódicamente (es decir, en dos o más puntos de tiempo) para determinar la coagulación del fluido corporal en función del tiempo (Pág. 6, Párr. 0053).
--	--

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del dispositivo de microanálisis de la reivindicación 8 habían sido divulgadas previamente en el documento D4, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Asimismo, el documento D4 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 9: Se proporciona una abertura 901 para la visualización en el medidor en la mitad superior del medidor, que se proporciona con una pantalla táctil que permite la interacción del usuario con el medidor (Pág. 13, Párr. 0097).
- Reivindicación 16: La introducción de una muestra de fluido en la vecindad del elemento físico causa una amortiguación en sus características de oscilación, y los cambios en la amplitud, frecuencia y / o factor de calidad son indicativos de la viscosidad, viscoelasticidad y densidad del fluido. En algunas realizaciones de la invención, el camino conductor a través del elemento físico comprende uno o más elementos de calentamiento, que incluyen, pero no se limitan a, por ejemplo, uno o más calentadores de vía resistivos, para controlar la temperatura del medio fluido en la cámara, y / o uno o más elementos sensores, para controlar la temperatura del medio fluido en la cámara (Pág. 6, Párr. 0052).
- Reivindicación 17: En otra realización de la invención, la oscilación inducida en el elemento físico es detectada por un campo de detección o una combinación de campos de detección elegidos entre (i) eléctrica basada en piezoelectricidad, (ii) capacitiva, (iii) electromagnética, (iv) térmica y (v) campos de detección óptica que surgen debido a la oscilación. Por ejemplo, cuando se utiliza un oscilador de cristal de cuarzo piezoeléctrico (PZT) fijado al sustrato para inducir oscilaciones en el elemento físico, las características de la oscilación se pueden monitorear midiendo las características de entrada eléctrica del PZT en un rango de frecuencias en la vecindad de la frecuencia de oscilación. Emocionado en el elemento físico (Pág. 6, Párr. 0048).
- Reivindicación 19: Alternativamente, se pueden proporcionar una o más resistencias piezoeléctricas como parte de la ruta conductora que atraviesa el elemento físico, que exhiben un cambio en la resistencia debido a la oscilación del elemento físico. La oscilación se puede controlar incorporando las resistencias piezoeléctricas como parte de un circuito de puente de Wheatstone y midiendo el voltaje del puente en un rango de frecuencia en la vecindad de la frecuencia de oscilación excitada en el elemento físico (Pág. 6, Párr. 0049).
- Reivindicación 20: Los sensores microacústicos miniaturizados, como los resonadores de modo de corte de espesor de cuarzo (TSM) y los dispositivos de onda acústica de superficie (SAW), se han utilizado con éxito como alternativas a los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8018 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

viscosímetros tradicionales, pero estos dispositivos miden la viscosidad a frecuencias relativamente altas y pequeñas amplitudes de vibración. Dado que la profundidad de penetración ($\delta_s = \sqrt{\{(\eta / \rho \pi f)\}}$) de las ondas de corte provocadas por estos sensores es pequeña (debido a las altas frecuencias), solo se prueba una delgada película de líquido cerca del dispositivo. Además, debido a la pequeña profundidad de penetración, estos sensores no pueden detectar la presencia y el efecto de las partículas (tamaño > δ_s) en fluidos complejos o no newtonianos, y solo pueden medir la viscosidad de la fase continua del fluido. (Pág. 7, Párr. 0059).

Las reivindicaciones dependientes 9, 16 a 17, 19 y 20 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

La reivindicación 26 consiste en: “Un método para medir el tiempo de coagulación que comprende introducir una muestra de sangre o plasma (...)” (Radicado N° NC2017/0003282 el 10 de julio de 2019).

Tabla 3. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D4
Un método para medir el tiempo de coagulación que comprende introducir una muestra de sangre o plasma.	En otra realización, la invención proporciona un método para medir una o más propiedades o cambios en las propiedades de una muestra de fluido usando un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 (Pág. 2, Párr. 0015).
un microchip de prueba insertado en un lector para medición de coagulación de una muestra de sangre o plasma	La figura 2a muestra realizaciones de una capa de sustrato que comprende un elemento físico que es adecuado para medir las propiedades de un fluido, en particular un fluido biológico, antes y durante una reacción química. Como se muestra en la figura 2a se proporciona un conjunto de capa de sustrato (200) para integración en una realización de tira reactiva desechable del dispositivo sensor de la invención (Pág. 12, Párr. 0089).
Una entrada (16) para la muestra de sangre o plasma, la entrada comunicándose con uno o más microcanales (14) que tienen una longitud entre decenas de micras y milímetros, cada microcanal comprende una o más cámaras de prueba (12a, 12b), cada microcanal tiene un volumen definido entre nanolitros y mililitros.	En algunas realizaciones de la invención, el tamaño de los componentes/aditivos discretos puede ser un número en el intervalo de 0,5 a 500 μm ., el “Tamaño” puede referirse al diámetro hidrodinámico o la dimensión física más grande medida a lo largo de las coordenadas cartesianas estándar (Pág. 12, Párr. 0061). La figura 2b muestra un esquema de despiece de un conjunto para su integración en una tira reactiva desechable. Una capa de sustrato (201) está modelada para formar un elemento suspendido rectangular con 4 estructuras compatibles serpenteantes, las estructuras compatibles están unidas al elemento suspendido en un extremo y el cuerpo principal de la capa de sustrato en el otro (Pág. 12, Párr. 0090) La estructura y la disposición de los elementos de la primera y/o segunda capa formadora de cámara (303) y (306) pueden comprender dos o más almohadillas discretas subsidiarias dispuestas en relación con el cuerpo principal de la cámara que forma las capas (303) y (306) para definir una abertura. que permite cargar una muestra de fluido en la cámara, que se define por un volumen interno provisto dentro del dispositivo sensor. El fluido puede ser un fluido biológico, por ejemplo, la sangre. La disposición de las dos o más almohadillas subsidiarias que contribuyen a la primera y/o segunda capa de formación de cámara (303) y (306), puede disponerse en relación con el cuerpo principal de la primera y/o la segunda capa de formación de cámara (303) y (306) con el fin de proporcione además al menos un canal o abertura adicional, típicamente provista en un lado diferente de la cámara a la abertura principal, estas aberturas secundarias que permiten el llenado lateral de líquidos, o que, debido a que la abertura es comunicable con la cámara central, también Permita que el aire se escape de la cámara mientras se carga con una muestra de fluido (Pág. 13, Párr. 0093).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8018 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

El uno o más microcanales comprende cada uno al menos una superficie cargada aniónicamente, que activa la coagulación de la muestra de sangre o plasma al entrar la muestra de sangre o plasma en uno o más de los microcanales (14) o cámara de prueba (12a, 12b).	En algunas realizaciones de la invención, el fluido biológico comprende sangre o plasma y la coagulación se puede iniciar por contacto físico con sustratos cargados negativamente o la adición de compuestos inductores de la coagulación sanguínea, que incluyen, entre otros, tromboplastina. Por lo tanto, un compuesto inductor de la coagulación sanguínea, como la tromboplastina, puede estar presente en un dispositivo de acuerdo con la invención, que incluye antes de la adición de sangre o plasma, y se usa en los métodos de acuerdo con la invención (Pág. 10, Párr. 0082). En el momento que el documento D4 indica una superficie cargada negativamente, implícitamente esta relacionando una superficie cargada aniónicamente.⁷
El lector que comprende un detector que determina cambios en la viscosidad, la impedancia, las propiedades acústicas o las propiedades ópticas en la muestra de sangre o plasma en una cámara de prueba, que son indicativos de coagulación.	El compartimiento (908) sostiene la placa del circuito electrónico con una pantalla apilada en la parte superior, con los postes de alineación 909 para fijar la posición de la pantalla con respecto a las mitades superior e inferior del medidor. El compartimiento (913) contiene una batería recargable de iones de litio que se utiliza para alimentar la placa de circuitos electrónicos y los módulos de visualización (Pág. 13, Párr. 0098) Otra realización implica la aplicación de campos capacitivos entre el elemento físico y uno o más electrodos estacionarios aislados (ubicados a una distancia finita del sustrato vinculado al elemento físico) para inducir oscilaciones. Los campos capacitivos se pueden configurar aplicando una señal de voltaje variable en el tiempo entre la ruta conductora que atraviesa el elemento físico y los electrodos estacionarios. Las oscilaciones de resonancia en el elemento físico se pueden inducir aplicando una tensión variable en el tiempo a las frecuencias naturales o fundamentales del elemento físico. (Pág. 5, Párr. 0046) Alternativamente, se pueden proporcionar una o más resistencias piezoeléctricas como parte de la ruta conductora que atraviesa el elemento físico, que exhiben un cambio en la resistencia debido a la oscilación del elemento físico. La oscilación se puede controlar incorporando las resistencias piezoeléctricas como parte de un circuito de puente de Wheatstone y midiendo el voltaje del puente en un rango de frecuencia en la vecindad de la frecuencia de oscilación excitada en el elemento físico (Pág. 6, Párr. 0049).
Un control de temperatura regulando la temperatura de la cámara de prueba, y en donde el detector está configurado para dar salida al tiempo de coagulación medido determinado desde el tiempo de activación de la muestra de sangre o plasma hasta el tiempo de variación de la viscosidad, la impedancia, las propiedades acústicas o las propiedades ópticas en la cámara de prueba indicadora de coagulación.	En otra realización de la invención, la oscilación inducida en el elemento físico es detectada por un campo de detección o una combinación de campos de detección elegidos entre (i) eléctrica basada en piezoelectricidad, (ii) capacitiva, (iii) electromagnética, (iv) térmica y (v) campos de detección óptica que surgen debido a la oscilación. Por ejemplo, cuando se utiliza un oscilador de cristal de cuarzo piezoeléctrico (PZT) fijado al sustrato para inducir oscilaciones en el elemento físico, las características de la oscilación se pueden monitorear midiendo las características de entrada eléctrica del PZT en un rango de frecuencias en la vecindad de la frecuencia de oscilación. Emocionado en el elemento físico (Pág. 6, Párr. 0048). La introducción de una muestra de fluido en la vecindad del elemento físico causa una amortiguación en sus características de oscilación, y los cambios en la amplitud, frecuencia y / o factor de calidad son indicativos de la viscosidad, viscoelasticidad y densidad del fluido. En algunas realizaciones de la invención, el camino conductor a través del elemento físico comprende uno o más elementos de calentamiento, que incluyen, pero no se limitan a, por ejemplo, uno o más calentadores de vía resistivos, para controlar la temperatura del medio fluido en la cámara, y / o uno o más elementos sensores, para controlar la temperatura del medio fluido en la cámara (Pág. 6, Párr. 0052).

7 <https://es.wikipedia.org/wiki/Ani%C3%B3n>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8018 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

	En algunas realizaciones de la invención, cuando el elemento físico está rodeado por un fluido biológico que puede experimentar una reacción que conduce a la coagulación, el elemento resonante se ve amortiguado por la viscosidad creciente de la muestra de fluido a medida que se coagula. Este efecto de amortiguación se puede medir periódicamente (es decir, en dos o más puntos de tiempo) para determinar la coagulación del fluido corporal en función del tiempo (Pág. 6, Párr. 0053).
--	---

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método para medir el tiempo de coagulación de la reivindicación 26 habían sido divulgadas previamente en el documento D4, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Asimismo, el documento D4 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 27: Además, el medidor puede tener una función de memoria que permitiría almacenar y recuperar lecturas anteriores, por ejemplo, para proporcionar una comparación de mediciones en dos o más fechas u horas. Esta característica puede ser de particular utilidad para una persona que se somete a pruebas regulares como parte del monitoreo de los niveles de anticoagulantes como la warfarina, la heparina, etc. en la sangre. En algunas realizaciones de la invención, para calibrar la máquina o el dispositivo sensor individual, el medidor puede realizar una autoprueba inicial en la tira desechable antes de la introducción de sangre (Pág. 11, Párr. 0085).
- Reivindicación 28 a 30: En algunas realizaciones de la invención, el reactivo se agrega a la cámara antes o después de la introducción de sangre. En algunas realizaciones de la invención, el reactivo comprende uno o una combinación de anticoagulantes (como heparina, warfarina, etc.), moléculas que cambian la viscosidad (como el dextrano) y moléculas de factor de coagulación que pueden inducir la coagulación (Pág. 10, Párr. 0079).
- Reivindicación 31: En algunas realizaciones de la invención, cuando el elemento físico está rodeado por un fluido biológico que puede experimentar una reacción que conduce a la coagulación, el elemento resonante se ve amortiguado por la viscosidad creciente de la muestra de fluido a medida que se coagula. Este efecto de amortiguación se puede medir periódicamente (es decir, en dos o más puntos de tiempo) para determinar la coagulación del fluido corporal en función del tiempo. En algunas realizaciones de la invención, el fluido biológico comprende sangre o plasma. En algunas realizaciones, la coagulación se inicia por contacto físico con sustratos cargados negativamente o mediante la adición de compuestos inductores de la coagulación de la sangre, por ejemplo, tromboplastina, y el tiempo hasta la formación del coágulo de sangre se puede determinar con precisión como parte de los análisis de sangre tales como como Tiempo de protrombina (PT), Tiempo de tromboplastina parcial (PTT), Tiempo de coagulación de activación (ACT), etc. (Pág. 6, Párr. 0053).
- Reivindicación 34: La introducción de una muestra de fluido en la vecindad del elemento físico causa una amortiguación en sus características de oscilación, y los cambios en la amplitud, frecuencia y / o factor de calidad son indicativos de la viscosidad, viscoelasticidad y densidad del fluido. En algunas realizaciones de la invención, el camino conductor a través del elemento físico comprende uno o más elementos de calentamiento, que incluyen, pero no se limitan a, por ejemplo, uno o más calentadores de vía resistivos, para controlar la temperatura del medio fluido en la cámara, y / o uno o más elementos sensores, para controlar la temperatura del medio fluido en la cámara (Pág. 6, Párr. 0052).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8018 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

Las reivindicaciones dependientes 27 a 31 y 34 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

5.2. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación dependiente 10 consiste en: *“El microchip de prueba de la reivindicación 1, en donde la superficie cargada es vidrio o sílice oxidado (...)”* (Radicado N° NC2017/0003282 el 10 de julio de 2019).

Tabla 4. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Reiv.	Características esenciales	D4	D5
1	Ver tabla 1.	Ver tabla 1.	No menciona
10	La superficie cargada es vidrio o sílice oxidado.	No menciona.	Cuando se utilizan soportes activadores de la coagulación, el material consiste ventajosamente en bolas de vidrio, partículas de vidrio, polvo de vidrio, fibras de vidrio, materiales de vidrio no tejidos o sistemas de partículas similares que se aplican directamente sobre la superficie del sensor o en el espacio de medición en forma de una película delgada o en forma suelta. También se puede hacer uso de otras sustancias activadoras de la coagulación conocidas per se por la persona experta en la técnica, tales como, por ejemplo, caolinas, feldespatos, silicatos u otras sustancias activadoras que tienen una carga superficial negativa. En el caso de tal solución, no es perjudicial que las sustancias descansen sobre la superficie de medición del elemento piezoeléctrico; Sorprendentemente, este contacto no conduce a una precarga nominal del elemento piezoeléctrico, por lo que los parámetros de oscilación aún se pueden medir con total precisión antes de llenar con el fluido a examinar (Col. 3, líneas 25 a 40).

El documento D4 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación dependiente 10 porque divulga dispositivos para medir, en uno o más puntos de tiempo, una o más propiedades o cambios en las propiedades de una muestra de fluido. Los dispositivos pueden comprender una cámara que define un volumen interno del dispositivo adecuado para recibir y retener la muestra de fluido; una pluralidad de capas, la pluralidad que comprende al menos una primera capa debajo de la cámara, al menos una segunda capa sobre la cámara, y una capa de sustrato entre la primera y la segunda capas, en donde: la capa de sustrato está unida a al menos un elemento suspendido ubicado dentro de la cámara; el elemento suspendido está unido a la capa de sustrato por al menos dos estructuras conformes ubicadas dentro de la cámara; y el elemento suspendido está configurado para oscilar tras la aplicación de una señal de activación a al menos un camino eléctricamente conductor, que recorre al menos dos de las estructuras compatibles y el elemento suspendido. También se divulgan métodos y usos relacionados (resumen).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación dependiente 10 y el microchip de prueba divulgado de D4 consiste en que no menciona que la superficie cargada es vidrio o sílice oxidado

El efecto que se logra al incluir que la superficie cargada sea de vidrio de sílice oxidado es que permite iniciar la coagulación de la muestra de sangre una vez entre en contacto con la superficie del vidrio.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8018 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el microchip de prueba conocido en D4 con el fin de iniciar la coagulación de la muestra de sangre una vez entre en contacto con la superficie del vidrio?

Sin embargo, el incluir un microchip de prueba con una superficie de vidrio para de iniciar la coagulación de la muestra de sangre una vez entre en contacto con la superficie del vidrio, ya está divulgado en el documento D5 que se refiere a que cuando se utilizan materiales como partículas de vidrio, polvo de vidrio, fibra de vidrio, etc. la superficie contiene una alta carga negativa, la cual conduce a la muestra a un proceso de coagulación (Col. 3, líneas 25 a 40).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir una superficie de vidrio de lata carga negativa del documento D5 en el microchip de prueba de D4, para así llegar al objeto de la reivindicación dependiente 10. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación dependiente 18 consiste en: “18. El dispositivo de microanálisis de la reivindicación 8 que comprende una fuente infrarroja y un detector infrarrojo, (...)” (Radicado N° NC2017/0003282 el 10 de julio de 2019).

Tabla 5. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Reiv.	Características esenciales	D4	D6
1	Ver tabla 1.	Ver tabla 1.	No menciona
18	Una fuente infrarroja y un detector infrarrojo, posicionados para detectar cambios en la viscosidad en la cámara de prueba del microchip de prueba insertado.	No menciona.	La divulgación en el presente documento implica el estudio del comportamiento dinámico de una gota de sangre mientras se somete a coagulación y formación de coágulos midiendo la luz dispersa de una fuente láser utilizando uno o más detectores bidimensionales, que incluyen, entre otros, un dispositivo acoplado a carga (CCD) o conjuntos de detectores de semiconductores de óxido metálico complementario (CMOS). La luz láser que pasa a través de una gota de sangre contenida en un soporte de muestra hemocompatible es dispersada por los diversos componentes sanguíneos. La dispersión de la luz se ha utilizado para estudiar varias propiedades de la sangre y sus componentes. En esta innovación, se utilizan varios tipos de mediciones de luz dispersa para determinar los parámetros físicos de la muestra de sangre coagulada (Pág. 1, Párr. 0005). La información proporcionada puede comprender el tiempo para que un coágulo comience a formarse, la velocidad de formación del coágulo y la resistencia del coágulo. La longitud de onda del láser puede estar en el rango visible al infrarrojo cercano (Pág. 1, Párr. 0006).

El documento D4 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación dependiente 18 porque divulga dispositivos para medir, en uno o más puntos de tiempo, una o más propiedades o cambios en las propiedades de una muestra de fluido. Los dispositivos pueden comprender una cámara que define un volumen interno del dispositivo adecuado para recibir y retener la muestra de fluido; una pluralidad de capas, la pluralidad que comprende al menos una primera capa debajo de la cámara, al menos una segunda capa sobre la cámara, y una capa de sustrato entre la primera y la segunda capas, en donde: la capa de sustrato está unida a al menos un elemento suspendido ubicado dentro de la cámara; el elemento suspendido está unido a la capa de sustrato por al menos dos estructuras conformes ubicadas dentro de la cámara; y el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8018 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

elemento suspendido está configurado para oscilar tras la aplicación de una señal de activación a al menos un camino eléctricamente conductor, que recorre al menos dos de las estructuras compatibles y el elemento suspendido. También se divulgan métodos y usos relacionados (resumen).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación dependiente 10 y el medidor divulgado de D4 consiste en que no menciona una fuente infrarroja y un detector infrarrojo, posicionados para detectar cambios en la viscosidad en la cámara de prueba del microchip de prueba insertado.

El efecto que se logra al incluir una fuente infrarroja y un detector infrarrojo es que permite determinar los cambios en la viscosidad de una muestra de sangre y con eso determinar la coagulación de la muestra.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el medidor conocido en D4 con el fin determinar los cambios en la viscosidad de una muestra de sangre y con eso determinar la coagulación de la muestra?

Sin embargo, el incluir una fuente infrarroja y un detector infrarrojo para determinar los cambios en la viscosidad de una muestra de sangre y con eso determinar la coagulación de la muestra, ya está divulgado en el documento D6 que se refiere a la implementación de una luz laser y detectores de los mismos con el fin de estudiar el comportamiento dinámico de una muestra de sangre, con el fin de determinar la formación de coágulos, la velocidad de formación del coagulo y la resistencia del mismo; la longitud de onda del láser puede ser infrarrojo (Pág. 1, Párr. 0005), (Pág. 1, Párr. 0006).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir una fuente de luz laser y un detector del mismo del documento D6 en el medidor de D4, para así llegar al objeto de la reivindicación dependiente 18. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 32 y 33 consiste en: *“El método de la reivindicación 31, en donde la medición (...)”* y *“El método de la reivindicación 31, en donde la medición se hace con luz a una (...)”* (Radicado N° NC2017/0003282 el 10 de julio de 2019).

Tabla 6. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Reiv.	Características esenciales	D4	D6
26	Ver tabla 3.	Ver tabla 1.	No menciona
32	La medición se hace con luz a una longitud de onda de entre 1150 y 1700 nm.	No menciona.	Esta descripción presenta un método para determinar las propiedades de la sangre que comprende proporcionar una muestra de sangre, proporcionar un láser y dirigir la luz desde el láser a través de la muestra de sangre, detectar durante un período de tiempo la luz láser que es dispersada por la sangre, y analizar la luz detectada para proporcionar información sobre la coagulación resuelta en el tiempo y las propiedades de coagulación de la sangre. La información proporcionada puede comprender el tiempo para que un coágulo comience a formarse, la velocidad de formación del coágulo y la resistencia del coágulo. La longitud de onda del láser puede estar en el rango visible al infrarrojo cercano. El paso de detección puede comprender registrar la posición del anillo de difracción de primer orden (Pág. 1, Párr. 0006).
33	La medición se hace con luz a una longitud de onda de 1300 nm.	No menciona.	

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8018 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

			La longitud de onda láser utilizada en los datos presentados aquí fue de 808 nm, aunque el instrumento y la técnica no se limitan a esa longitud de onda ya que podría concebirse cualquier longitud de onda en el rango visible al infrarrojo cercano. Es ventajoso que la longitud de onda del láser se seleccione para que coincida con una baja absorción óptica de hemoglobina, el principal componente absorbente de la sangre, para evitar el calentamiento localizado de la muestra. La región de aproximadamente 620 nm a 850 nm es el rango ideal de longitud de onda. Como la intensidad de dispersión disminuye a medida que la cuarta potencia inversa de la longitud de onda, la señal disminuye a medida que aumenta la longitud de onda. Las longitudes de onda infrarrojas más largas dan como resultado una cantidad significativamente menor de información sobre la muestra que se recoge a medida que la dispersión de Rayleigh domina la señal (Pág. 3, Párr. 0021).
--	--	--	--

El documento D4 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en las reivindicaciones dependientes 32 y 33 porque divulga dispositivos para medir, en uno o más puntos de tiempo, una o más propiedades o cambios en las propiedades de una muestra de fluido. Los dispositivos pueden comprender una cámara que define un volumen interno del dispositivo adecuado para recibir y retener la muestra de fluido; una pluralidad de capas, la pluralidad que comprende al menos una primera capa debajo de la cámara, al menos una segunda capa sobre la cámara, y una capa de sustrato entre la primera y la segunda capas, en donde: la capa de sustrato está unida a al menos un elemento suspendido ubicado dentro de la cámara; el elemento suspendido está unido a la capa de sustrato por al menos dos estructuras conformes ubicadas dentro de la cámara; y el elemento suspendido está configurado para oscilar tras la aplicación de una señal de activación a al menos un camino eléctricamente conductor, que recorre al menos dos de las estructuras compatibles y el elemento suspendido. También se divulgan métodos y usos relacionados (resumen).

La diferencia entre la invención definida en las reivindicaciones dependientes 32 y 33 y el método divulgado de D4 consiste en que no menciona que una medición se hace con luz a una longitud de onda de entre 1150 y 1700 nm., ni que la medición se hace con luz a una longitud de onda de 1300 nm.

El efecto que se logra al incluir que no menciona que una medición se hace con luz a una longitud de onda de entre 1150 y 1700 nm y que la medición se hace con luz a una longitud de onda de 1300 nm es que permite determinar los cambios en la viscosidad de una muestra de sangre y con eso determinar la coagulación de la muestra.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D4 con el fin determinar los cambios en la viscosidad de una muestra de sangre y con eso determinar la coagulación de la muestra?

Sin embargo, el incluir una medición realizada por una longitud de onda específica para determinar los cambios en la viscosidad de una muestra de sangre y con eso determinar la coagulación de la muestra., ya está divulgado en el documento D6 que se refiere a dirigir una longitud de onda de luz laser a través de una muestra de sangre, con el fin de establecer algunas propiedades de dichas muestras, dentro de las cuales se pueden identificar la coagulación de la sangre, el tiempo de coagulación, la velocidad de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8018 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

formación del coagulo y la resistencia de coagulo; dicha longitud de onda puede estar entre la región de 620 nm a 850 nm (Pág. 1, Párr. 0006), (Pág. 3, Párr. 0021).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir una medición realizada por una longitud de onda específica del documento D6 en el método de D4, para así llegar al objeto de las reivindicaciones dependientes 32 y 33. Por lo cual se consideran obvias.

6. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

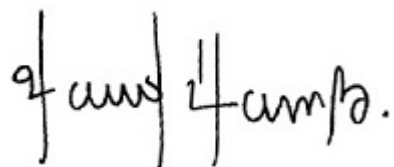
Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D4	US20130192349	1 a 9, 11 a 17, 19 a 31 y 34	Novedad
		10, 18, 32 y 33	Nivel Inventivo
D5	US5892144	10	Nivel inventivo
D6	US20120252127	18, 32 y 33	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8018 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0003282		1°		2°		3°	X	4°	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2015/049198		09 de septiembre de 2015							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
09/09/2014				X					
Solicitante									
PEROSPHERE TECHNOLOGIES INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 34
Palabras clave utilizadas	Blood, coagulation, infrared, wavelength, nanometer, nm, negative, glass, anionic, infrared, LED, photodetector, light,
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: G01N 33/49, B01L 3/00

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	1210332	31/10/2012	-	-	A
	16126020	21/11/2016	-	-	A
USPTO	US20060062696	23/03/2006	-	-	A
	US20050129580	16/06/2005	-	-	A
	US20080129736	05/06/2008	-	-	A
	US20050015001	20/01/2005	-	-	A
	US20050249633	10/11/2005	-	-	A
	US5167145	01/12/1992	-	-	A
	US20120107851	03/05/2012	-	-	A
JPO	US2013/0192349	01/08/2013	1 a 34	(Pág. 12, Párr. 0089), (Pág. 12, Párr. 0061), (Pág. 12, Párr. 0090), (Pág. 13, Párr. 0093), (Pág. 10, Párr. 0082), (Pág. 6, Párr. 0053), (Pág. 9, Párr. 0075), (Pág. 9, Párr. 0076), (Pág. 6, Párr. 0051), (Pág. 5, Párr. 0046), (Pág. 6, Párr. 0049), (Pág. 6, Párr. 0047), (Pág. 2, Párr. 0012), (Pág. 16, Párr. 0123), (Pág. 13, Párr. 0093), (Pág. 9, Párr. 0072), (Pag 6, Párr. 0052), (Pág. 10, Párr. 0083), (Pág. 4, Párr. 0030), (Pág. 8, Párr. 0067), (Pág. 13, Párr. 0097), (Pág. 13, Párr. 0098), Pág. 5, Párr. 0046), (Pág. 6, Párr. 0048), (Pág. 2, Párr. 0015),	X, Y
	US2010/0248278	30/09/2010	-	-	A
SIPO	CN102687009	19/09/2012	-	-	A
	CN101981445	23/02/2011	-	-	A
Patbase	US20060025760	02/02/2006	-	-	A

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8018 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

	US20120252127	04/10/2012	18, 32 y 33	(Pág. 1, Párr. 0005), (Pág. 1, Párr. 0006), (Pág. 1, Párr. 0006), (Pág. 3, Párr. 0021).	Y
	US20080308753	18/12/2008	-	-	A
	US20100152115	17/06/2010	-	-	A
	US2001007759	12/07/2001	-	-	A
Googlepatent	US5892144	06/04/1999	10	(Col. 3, líneas 25 a 40).	Y
	JP4491071	30/06/2010	-	-	A
	US6709869	23/03/2004	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen</i> (Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .					
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.					
Fecha del reporte de búsqueda: 29/07/2019					
Examinador: DIEGO GONZÁLEZ CASTILLO					