

Señora Directora

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D

Referencia : Expediente No. NC2020/0016051
Asunto : Solicitud de patente para MÉTODO ELECTROQUÍMICO ENZIMÁTICO
PARA LA CUANTIFICACIÓN DE ANALITOS EN MUESTRAS DE FLUIDOS
BIOLÓGICOS
Solicitante : BIOLAN HEALTH, S.L.
Fecha de solicitud : 21 de diciembre de 2020

**RECONOCIMIENTO DE LA OPINIÓN ESCRITA DE LA EPO COMO AUTORIDAD DE
BÚSQUEDA INTERNACIONAL**

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando como apoderado de la sociedad solicitante, de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 59669 de 2020, respetuosamente me permito solicitar el reconocimiento de los resultados **de la opinión escrita de la EPO** en la solicitud internacional PCT/EP2019/065994. Lo anterior teniendo en cuenta los siguientes documentos:

1. Formulario PI02-F20 para el procedimiento acelerado de exámenes de patente (PPH);
2. Opinión escrita emitida por la EPO y la correspondiente traducción al español de las partes relevantes de este documento;
3. Copia de las reivindicaciones que han sido determinadas por la **EPO** como otorgables con su respectiva traducción al español;

INNOVACIÓN PARA LOS NEGOCIOS

BOGOTÁ DC, 110221 - COLOMBIA - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72A - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650
MEDELLÍN, 050021 - COLOMBIA - San Fernando Plaza - Carrera 42A No. 1 - 25 Torre 4 Oficina 303 - Teléfono: (57-4) 520 4760

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

4. Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 12 reivindicaciones, correspondiente a las reivindicaciones 1-12 consideradas otorgables por la **EPO** actuando como Autoridad Internacional de Búsqueda.
5. Comprobante de pago por concepto de modificación del capítulo reivindicatorio.
6. Finalmente, a continuación, se encuentra la tabla donde se consigna la correspondencia de las reivindicaciones que han sido consideradas otorgables por la **EPO** y las presentadas junto con este memorial ante la SIC como modificación voluntaria.

TABLA DE CORRESPONDENCIA	
Reivindicaciones presentadas ante la sic como OSP junto con este memorial	Reivindicaciones consideradas patentables por la EPO
Reivindicación 1, se han hecho cambios menores en su redacción para darle más claridad	Reivindicación 1
Reivindicación 2	Reivindicación 2
Reivindicación 3	Reivindicación 3
Reivindicación 4	Reivindicación 4
Reivindicación 5	Reivindicación 5
Reivindicación 6	Reivindicación 6
Reivindicación 7	Reivindicación 7
Reivindicación 8	Reivindicación 8
Reivindicación 9	Reivindicación 9
Reivindicación 10	Reivindicación 10
Reivindicación 11	Reivindicación 11
Reivindicación 12	Reivindicación 12

Se considera entonces, que las reivindicaciones presentadas son “suficientemente correspondientes” a las concedidas por la **EPO**, ya que las reivindicaciones presentadas ante la

SIC se refieren a la misma materia que aquella consideradas como otorgables por la Oficina de Examen Anterior (OEA).

Cumpliendo así lo dispuesto para que una solicitud sea aceptada en el procedimiento acelerado de exámenes de patente entre la **EPO** actuando como Oficina de Examen Anterior (OEA) y la SIC como Oficina de Segunda Presentación, atentamente solicito que se continúe con el trámite correspondiente a esta solicitud de patente de invención.

Señora Directora,

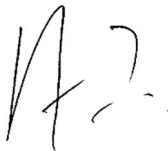
ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

CC 79.780.910 de Bogotá

TP 114.908

	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Procedimiento acelerado de exámenes de patente (PPH)

1	NÚMERO DE SOLICITUD ANTE LA SIC NC2020/0016051		
2	GLOBAL - PPH ☐ PAÍS	3	PCT – PPH ☒ PAÍS EUROPEAN PATENT OFFICE
4	PROSUR ☐ PAÍS	5	Alianza del Pacífico (AdP) ☐ PAÍS
6	OFICINA DE PRIMERA PRESENTACIÓN (OPP) ☐	7	OFICINA DE EXAMEN ANTERIOR (OEA) ☐
8	NÚMERO DE SOLICITUD O PUBLICACIÓN DE LA SOLICITUD (OPP) ☐ NÚMERO DE SOLICITUD EN OFICINA DE EXAMEN ANTERIOR (OEA): ☒ NÚMERO DE SOLICITUD PCT: ☐		1. PCT/EP2019/065994
9	☐ REPRESENTANTE LEGAL ☒ APODERADO		
APELLIDOS RINCÓN USCÁTEGUI		NOMBRES JOSÉ ANDRÉS	IDENTIFICACIÓN C.C .79.780.910 T.P .114.908
DIRECCIÓN Carrera 4 # 72 A - 35		No. TELÉFONO 3473611	
CIUDAD Bogotá, D.C.		CORREO ELECTRÓNICO cavelier@cavelier.com	
PAÍS COLOMBIA		No. RADICACIÓN O PROTOCOLO DE PODER GENERAL	
10	CONDICIONES PARA ACCEDER A ESTE PROCESO:		
10.1. DATOS DE PRIORIDAD ☒ SI ☐ NO			
(33) PAÍS DE ORIGEN 1.EUROPEAN PATENT OFFICE		CÓDIGO PAÍS EM	(31) NÚMERO 18382459.8 (32) FECHA (AAAA/MM/DD) 2018/06/21
10.2. DATOS SOLICITUD INTERNACIONAL PCT ☒ SI ☐ NO			
Solicitud Internacional No. PCT/EP2019/065994		Fecha 2019/06/18	
Publicación Internacional No. WO/2019/243314		Fecha 2019/12/26	
*El solicitante presenta una copia de la(s) reivindicación(es) patentable(s) u otorgable(s) de la solicitud de la Oficina de Primera Presentación que profirió el examen de patentabilidad, junto con una traducción al castellano. ☒ SI ☐ NO *El solicitante presenta los resultados de búsqueda de la Oficina de Examen Anterior, junto con una traducción al castellano ☐ SI ☐ NO			
REQUISITOS PARA EL RECONOCIMIENTO DE LOS RESULTADOS DE EXÁMENES DE PATENTABILIDAD EFECTUADOS A SOLICITUDES EXTRANJERAS Para que la Superintendencia de Industria y Comercio pueda reconocer los resultados de exámenes de patentabilidad producidos por otras Oficinas de Propiedad Industrial se debe cumplir con las siguientes condiciones: (a) Al momento de solicitar el examen de patentabilidad, si el solicitante pide que se reconozcan exámenes de patentabilidad de otras oficinas extranjeras, deberá aportar junto con el pago de la tasa correspondiente, los siguientes anexos: (i) Copia de las resoluciones, fallos o decisiones que han sido relevantes para la determinación de la patentabilidad de la(s) solicitud(es) en la Oficina que haya proferido el examen de patentabilidad que contienen reivindicaciones patentables u otorgables que son la base de la petición, y si es del caso, su traducción al castellano. ☒ SI ☐ NO (ii) Copia de todas las reivindicaciones determinadas como patentables u otorgables en la Oficina que profirió el examen de patentabilidad y, si es del caso, su traducción al castellano. ☒ SI ☐ NO (iii) Copia de los antecedentes, información o documentos citados por el examinador de la Oficina de Primera Presentación del examen de patentabilidad, en las resoluciones, fallos o decisiones correspondientes, incluyendo la literatura no patente. Los documentos de patente deberán presentarse siempre y cuando no estén disponibles para la Superintendencia de Industria y Comercio mediante el simple acceso a bases de datos gratuitas. ☐ SI ☒ NO (iv) Una tabla de correspondencias de las reivindicaciones que han sido determinadas como patentables u otorgables en la solicitud de la Oficina que haya proferido el examen de patentabilidad. ☒ SI ☐ NO			
11	FIRMA DEL SOLICITANTE, DEL APODERADO O DEL REPRESENTANTE LEGAL <i>Junto a cada firma, indicar el nombre del firmante y su calidad (si tal calidad no es obvia al leer el petitorio)</i>		
 ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI C.C. No. 79.780.910 de Bogotá T.P.A. No. 114.908 del C.S.J.			

10 (iv)	TABLA DE CORRESPONDENCIA DE REIVINDICACIONES		
Reivindicaciones en la solicitud en Colombia		Reivindicaciones otorgables en la solicitud internacional	Explicación sobre la suficiente correspondencia ó Comentarios que explican la correspondencia
1-12		1-12	Las reivindicaciones 1 a 12 del capítulo reivindicatorio de la solicitud de patente NC2020/0016051 actualmente presentado corresponde a las reivindicaciones 1 a 12 consideradas como otorgables de acuerdo con el trabajo internacional de la EUROPEAN PATENT OFFICE como autoridad ded búsqueda internacional.

PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

To:
see form PCT/ISA/220

PCT

WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY (PCT Rule 43bis.1)

Date of mailing (day/month/year) see form PCT/ISA/210 (second sheet)

Applicant's or agent's file reference see form PCT/ISA/220		FOR FURTHER ACTION See paragraph 2 below
International application No. PCT/EP2019/065994	International filing date (day/month/year) 18.06.2019	Priority date (day/month/year) 21.06.2018
International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC INV. G01N27/327		
Applicant OSASEN SENSORES, S.L.		

1. This opinion contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I Basis of the opinion
- ☐ Box No. II Priority
- ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☐ Box No. IV Lack of unity of invention
- ☒ Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step and industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- ☐ Box No. VI Certain documents cited
- ☐ Box No. VII Certain defects in the international application
- ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

2. **FURTHER ACTION**

If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will usually be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA") except that this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 66.1bis(b) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered.

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of 3 months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA/220.

Name and mailing address of the ISA:  European Patent Office D-80298 Munich Tel. +49 89 2399 - 0 Fax: +49 89 2399 - 4465	Date of completion of this opinion see form PCT/ISA/210	Authorized Officer Lazar, Zala Telephone No. +49 89 2399-0	
--	--	--	---

Box No. I Basis of the opinion

1. With regard to the **language**, this opinion has been established on the basis of:
 - ☒ the international application in the language in which it was filed.
 - ☐ a translation of the international application into , which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1 (b)).
2. ☐ This opinion has been established taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rule 43bis.1(a))
3. ☐ With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application, this opinion has been established on the basis of a sequence listing:
 - a. ☐ forming part of the international application as filed:
 - ☐ in the form of an Annex C/ST.25 text file.
 - ☐ on paper or in the form of an image file.
 - b. ☐ furnished together with the international application under PCT Rule 13ter.1(a) for the purposes of international search only in the form of an Annex C/ST.25 text file.
 - c. ☐ furnished subsequent to the international filing date for the purposes of international search only:
 - ☐ in the form of an Annex C/ST.25 text file (Rule 13ter.1(a)).
 - ☐ on paper or in the form of an image file (Rule 13ter.1(b) and Administrative Instructions, Section 713).
4. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that forming part of the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
5. Additional comments:

Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	<u>1-12</u>
	No: Claims	
Inventive step (IS)	Yes: Claims	<u>1-12</u>
	No: Claims	
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	<u>1-12</u>
	No: Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet

Re Item V

Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

- 1 Reference is made to the following documents:
 - D1 US 2010/270175 A1 (PEI JIANHONG [US] ET AL) 28 October 2010 (2010-10-28) cited in the application
 - D2 US 6 736 957 B1 (FORROW NIGEL J [GB] ET AL) 18 May 2004 (2004-05-18)
 - D3 US 2009/018424 A1 (KAMATH APURV ULLAS [US] ET AL) 15 January 2009 (2009-01-15)
- 2 Claim 1 of the present application relates to an enzymatic electrochemical method for quantification of an analyte in a biological fluid by use of a differential measurement performed on two separate biosensors.
- 3 D1 is regarded as being the prior art closest to the subject-matter of claim 1, and discloses a differential electrochemical measurement method for accurate analyte determination by using one test strip with two working electrodes, one having enzyme/mediator/cofactor deposited on it and the other one only the mediator.
- 4 The subject-matter of claim 1 therefore differs from this known method in that it uses two separate biosensors, wherein the second biosensor comprises the same enzyme and mediator as the first biosensor but no cofactor and is therefore new (Article 33(2) PCT).
- 5 The problem to be solved by the present invention may be regarded as an alternative way of accurate analyte determination.
- 6 The solution to this problem proposed in claim 1 of the present application is considered as involving an inventive step (Article 33(3) PCT) for the following reasons:
 - (i) Use of the strip with identical construction but without the cofactor reflects the true background signal because lack of cofactor inactivates the enzyme in view of the enzymatic detection reaction but still takes into account the influence of the enzyme as a part of the strip matrix in view of non specific interactions with the sample.

(ii) None of the prior art documents provides a hint to use two strips differing only in the presence of the cofactor although D2 discloses a dummy electrode lacking one or more active ingredients (enzyme, cofactor, mediator) and D3 discloses a dummy electrode with an inactivated enzyme. Use of a dummy electrode lacking cofactor only is not explicitly disclosed in the prior art. The skilled person reading D3 might regard an enzyme without a cofactor as an inactive enzyme but D3 states explicitly that the enzyme was inactivated by heat, UV light or chemical treatment. Thus an inventive activity is acknowledged for the method of claim 1.

- 7 Claims 2-12 are dependent on claim 1 and as such also meet the requirements of the PCT with respect to novelty and inventive step.

**OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN
ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL**

Solicitud internacional No.

PCT/EP2019/065994

Recuadro No. V	Declaración motivada según la Regla 43bis.1.a)i) sobre la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración		
1. Declaración Novedad	SÍ	Reivindicaciones	<u>1-12</u>
	NO	Reivindicaciones	
Nivel inventivo	SÍ	Reivindicaciones	<u>1-12</u>
	NO	Reivindicaciones	
Aplicación industrial	SÍ	Reivindicaciones	<u>1-12</u>
	NO	Reivindicaciones	

2. Citas y explicaciones

Ver hoja aparte

Re Ítem V

Declaración motivada sobre la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

1 Se hace referencia a los siguientes documentos:

D1 US 2010/270175 A1 (PEI JIANHONG [US] ET AL) 28 de octubre de 2010 (2010-10-28) citado en la solicitud

D2 US 6 736 957 B1 (FORROW NIGEL J [GB] ET AL) 18 de mayo de 2004 (2004-05-18)

D3 US 2009/018424 A1 (KAMATH APURV ULLAS [US] ET AL) 15 de enero de 2009 (2009-01-15)

2 La reivindicación 1 de la presente solicitud se refiere a un método electroquímico enzimático para la cuantificación de un analito en un fluido biológico mediante el uso de una medición diferencial realizada en dos biosensores separados.

3 Se considera que D1 es la técnica anterior más cercana al objeto de la reivindicación 1, y divulga un método de medición electroquímica diferencial para la determinación precisa del analito mediante el uso de una tira reactiva con dos electrodos de trabajo, uno con enzima / mediador / cofactor depositado sobre él y el otro solo el mediador.

4 El objeto de la reivindicación 1, por lo tanto, se diferencia de este método conocido en que utiliza dos biosensores separados, en el que el segundo biosensor comprende la misma enzima y mediador que el primer biosensor pero no tiene cofactor y, por lo tanto, es nuevo (artículo 33 (2) del PCT).

5 El problema a resolver por la presente invención puede considerarse como una forma alternativa de determinación precisa del analito.

6 Se considera que la solución a este problema propuesta en la reivindicación 1 de la presente solicitud implica nivel inventivo (artículo 33 (3) PCT) por las siguientes razones:

(i) El uso de la tira con una construcción idéntica, pero sin el cofactor refleja la verdadera señal de fondo porque la falta de cofactor inactiva la enzima en vista de la reacción de detección enzimática pero aún tiene en cuenta la influencia de la enzima como parte de la matriz de la tira. en vista de interacciones no específicas con la muestra.

(ii) Ninguno de los documentos de la técnica anterior proporciona una sugerencia para usar dos tiras que difieran solo en la presencia del cofactor, aunque D2 describe un electrodo falso que carece de uno o más ingredientes activos (enzima, cofactor, mediador) y D3 describe un electrodo falso con una enzima inactivada. El uso de un electrodo simulado que carece de cofactor solamente no se describe explícitamente en la técnica anterior. El experto en la materia, en la lectura de D3 podría considerar una enzima sin cofactor como una enzima inactiva, pero D3 declara explícitamente que la enzima fue inactivada por calor, luz ultravioleta o tratamiento químico. Por tanto, se reconoce un nivel inventivo para el método de la reivindicación 1.

7 Las reivindicaciones 2 a 12 dependen de la reivindicación 1 y, como tales, también cumplen los requisitos del PCT con respecto a la novedad y al nivel inventivo.

CLAIMS

1.- Enzymatic electrochemical method for quantification of analytes in isolated biological fluid samples that comprises the following stages:

5

a) introduce said sample in an electrochemical system formed by at least a biosensor strip A characterised by comprising at least:

- a working electrode modified with at least an enzyme and an electrochemical mediator,
- a reference electrode and

10

- an auxiliary electrode or counter-electrode

and at least a biosensor strip B characterised by comprising at least:

- a working electrode modified with the same enzyme and the same electrochemical mediator as strip A and additionally at least a cofactor,

15

- a reference electrode and
- an auxiliary electrode or counter-electrode;

b) apply a constant potential during a set period of time;

20

c) measure the current intensity produced by the re-oxidation of the cofactor on the working electrode, facilitated by the mediator, after having been initially reduced due to the reaction between the enzyme and the analyte, on each of the biosensor strips and subtract the response obtained in each of the electrodes of the strip A from the response obtained in each of the homologous electrode of the strip B;

25

d) translate the current intensity data obtained in stage (c) by means of a calibration curve obtained from samples of the synthetic biological fluid comprising different concentrations of the analyte to be determined.

30

2.- The method according to claim 1, wherein the enzyme present on the working electrode of the test strips is an oxidoreductase.

3.- The method according to claim 2, wherein the enzyme is a dehydrogenase.

35

4.- The method according to claim 3, where the dehydrogenase enzyme is selected from

among lactate dehydrogenase, glucose dehydrogenase, methanol dehydrogenase, glucose-6-phosphate dehydrogenase, malate dehydrogenase, glycerol-3-phosphate dehydrogenase, glycerol dehydrogenase, alcohol dehydrogenase, D-xylose-1-dehydrogenase.

5

5.- The method according to any one of claims 1 to 4, wherein the mediator present on the working electrode of the biosensor strips is selected from among tetramethylbenzidine (TMB), potassium ferricyanide, toluidine blue, hydroquinone, tetrathiafulvalene (TTF), ferrocene.

10

6.- The method according to any one of claims 1 to 5 wherein the cofactor present on the working electrode of the biosensor strip B is selected from among NAD^+ , NADP^+ , FAD, FMN.

15

7.- The method according to claim 6 wherein the cofactor does not form part of the structure of the enzyme.

8.- The method according to any one of claims 1 to 7 wherein the potential applied in stage (b) is between -0.2 V and +0.2 V vs. Ag/AgCl.

20

9.- The method according to claim 8, wherein the potential applied in stage (b) is between -0.05 V and +0.15 V vs. Ag/AgCl.

10.- The method according to any one of claims 1 to 9, wherein the time during which the potential is applied in stage (b) is between 20 and 120 s.

25

11.- The method according to claim 10, wherein the time during which the potential is applied in stage (b) is between 30 and 90 s.

12.- The method according to any one of claims 1 to 11, wherein the fluid sample is an isolated biological sample selected from among urine, blood, serum, plasma, pleural fluid or saliva.

35

REIVINDICACIONES

1.-Método electroquímico enzimático para la cuantificación de analitos en muestras aisladas de fluidos biológicos que comprende las siguientes etapas:

a) introducir dicha muestra en un sistema electroquímico formado por al menos una tira biosensora A caracterizada por comprender al menos:

- un electrodo de trabajo modificado con al menos una enzima y un 10 mediador electroquímico,

- un electrodo de referencia y

- un electrodo auxiliar o contraelectrodo

y al menos una tira biosensora B caracterizada por comprender al menos:

- un electrodo de trabajo modificado con la misma enzima y el mismo mediador electroquímico que la tira A y adicionalmente al menos un cofactor,

- un electrodo de referencia y

- un electrodo de auxiliar o contraelectrodo;

b) aplicar un potencial constante durante un periodo de tiempo determinado;

c) medir la intensidad de corriente producida por la re-oxidación del cofactor en el electrodo de trabajo, facilitada por el mediador, después de haberse reducido inicialmente debido a la reacción entre la enzima y el analito, sobre cada uno de los electrodos de las tiras biosensoras y restar la respuesta obtenida en cada uno de los electrodos de la tira A a la respuesta obtenida en cada uno de los electrodos homólogos de la tira B;

d) traducir los datos de intensidad de corriente obtenidos en la etapa (c) mediante una curva de calibrado obtenida a partir de muestras sintéticas del fluido biológico de la muestra que comprenden diferentes concentraciones del analito a determinar.

2.- El método según la reivindicación 1, donde la enzima presente en el electrodo de trabajo de las tiras reactivas es una oxidorreductasa.

3.- El método según la reivindicación 2, donde la enzima es una deshidrogenasa.

4.- El método según la reivindicación 3 donde la enzima deshidrogenasa se selecciona de entre lactato deshidrogenasa, glucosa deshidrogenasa, metanol deshidrogenasa, glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, malatodeshidrogenasa, glicerol-3-fosfatodeshidrogenasa, glicerol deshidrogenasa, alcohol deshidrogenasa, D-xilosa-1-deshidrogenasa.

5.- El método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde el mediador presente en el electrodo de trabajo de las tiras biosensoras se selecciona de entre tetrametilbenzidina (TMB), ferricianuropotásico, azul de toluidina, hidroquinona, tetratiofulvaleno (TTF), ferroceno.

6.- El método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 donde el cofactor presente en el electrodo de trabajo de la tira biosensora B se selecciona de entre NAD^+ , NADP^+ , FAD, FMN.

7.- El método según la reivindicación 6 donde el cofactor no forma parte de 25 la estructura de la enzima.

8.- El método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 donde el potencial aplicado en la etapa (b) está entre -0,2 V y +0,2V vs. Ag/AgCl.

9.- El método según la reivindicación 8 donde el potencial aplicado en la etapa (b) está entre -0,05 V y +0,15 V vs. Ag/AgCl.

10.- El método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 donde el tiempo durante el que se aplica el potencial en la etapa (b) está entre 20 y 120 s.

11.- El método según la reivindicación 10 donde el tiempo durante el que se aplica el potencial en la etapa (b) está entre 30 y 90 s.

12.- El método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 donde la muestra fluida es una muestra biológica aislada que se selecciona de entre 10 orina, sangre, suero, plasma, líquido pleural o saliva.

En vista de lo anterior, me permito resaltar que el nuevo capítulo reivindicatorio presentado se ajusta completamente a lo exigido por el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituye una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

II. PETICIÓN

Amablemente solicito a ese Despacho aceptar las modificaciones aquí presentadas y considerar el capítulo reivindicatorio adjunto al presente memorial durante las etapas siguientes del trámite administrativo de la solicitud de patente de referencia.

III. ANEXOS

1. Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 12 reivindicaciones.
2. Pago en línea por concepto de modificación del capítulo reivindicatorio.
3. Pago en línea por concepto de 2 reivindicaciones adicionales.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

REIVINDICACIONES

1.-Método electroquímico enzimático para la cuantificación de analitos en muestras aisladas de fluidos biológicos que comprende las siguientes etapas:

a) introducir dicha muestra en un sistema electroquímico formado por al menos una tira biosensora A que comprende al menos:

- un electrodo de trabajo modificado con al menos una enzima y un mediador electroquímico,
- un electrodo de referencia y
- un electrodo auxiliar o contraelectrodo

y al menos una tira biosensora B que comprende al menos:

- un electrodo de trabajo modificado con la misma enzima y el mismo mediador electroquímico que la tira A y adicionalmente al menos un cofactor,
- un electrodo de referencia y
- un electrodo de auxiliar o contraelectrodo;

b) aplicar un potencial constante a las tiras biosensoras A y B durante un periodo de tiempo determinado;

c) medir la intensidad de corriente en cada una de las tiras biosensoras, en donde en la tira biosensora B la corriente es producida por la re-oxidación del cofactor en el electrodo de trabajo, facilitada por el mediador, después de haberse reducido inicialmente debido a la reacción entre la enzima y el analito, y restar la respuesta obtenida en cada uno de los electrodos de la tira A a la respuesta obtenida en cada uno de los electrodos homólogos de la tira B;

d) traducir los datos de intensidad de corriente restados obtenidos en la etapa (c) a la concentración de analito mediante una curva de calibrado obtenida a partir de muestras

sintéticas del fluido biológico de la muestra que comprenden diferentes concentraciones del analito a determinar.

2.- El método según la reivindicación 1, donde la enzima presente en el electrodo de trabajo de las tiras reactivas es una oxidorreductasa.

3.- El método según la reivindicación 2, donde la enzima es una deshidrogenasa.

4.- El método según la reivindicación 3 donde la enzima deshidrogenasa se selecciona de entre lactato deshidrogenasa, glucosa deshidrogenasa, metanol deshidrogenasa, glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, malatodeshidrogenasa, glicerol-3-fosfatodeshidrogenasa, glicerol deshidrogenasa, alcohol deshidrogenasa, D-xilosa-1-deshidrogenasa.

5.- El método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde el mediador presente en el electrodo de trabajo de las tiras biosensoras se selecciona de entre tetrametilbenzidina (TMB), ferricianuropotásico, azul de toluidina, hidroquinona, tetratiofulvaleno (TTF), ferroceno.

6.- El método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 donde el cofactor presente en el electrodo de trabajo de la tira biosensora B se selecciona de entre NAD^+ , NADP^+ , FAD, FMN.

7.- El método según la reivindicación 6 donde el cofactor no forma parte de la estructura de la enzima.

8.- El método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 donde el potencial aplicado en la etapa (b) está entre -0,2 V y +0,2V vs. Ag/AgCl.

9.- El método según la reivindicación 8 donde el potencial aplicado en la etapa (b) está entre -0,05 V y +0,15 V vs. Ag/AgCl.

10.- El método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 donde el tiempo durante el que se aplica el potencial en la etapa (b) está entre 20 y 120 s.

11.- El método según la reivindicación 10 donde el tiempo durante el que se aplica el potencial en la etapa (b) está entre 30 y 90 s.

12.- El método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 donde la muestra fluida es una muestra biológica aislada que se selecciona de entre orina, sangre, suero, plasma, líquido pleural o saliva.