

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 19667 de 8 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0009549

Señores
ALIFAX S.R.L.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MÉTODO PERFECCIONADO PARA EL ANÁLISIS DE UN LÍQUIDO CON CUERPOS EN SUSPENSIÓN”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IT2020/050321

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 22 de diciembre de 2020

PRIORIDAD: 23/12/2019, IT (ITALIA), 102019000025444

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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de desarrollar un método más rápido y preciso para analizar el comportamiento de cuerpos en suspensión, como los glóbulos rojos en la sangre, permitiendo obtener múltiples factores cognitivos en un tiempo reducido, mejorando la eficiencia en la medición de la velocidad de sedimentación de los eritrocitos (ESR) y superando las limitaciones de los métodos tradicionales que requieren tiempos prolongados y proporcionan resultados limitados.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un método para el análisis de un líquido con cuerpos en suspensión, sometidos a esfuerzos, CARACTERIZADO porque dicho método utiliza, al menos, un elemento contenedor de tubo de ensayo (11) que contiene sangre total o acondicionada (S), donde dicho contenedor está presente de manera ventajosa en un distribuidor (10), un medio (12) para extraer y suministrar una cantidad deseada de dicha sangre (S) de manera controlada, donde dicha cantidad deseada está precedida y seguida por una burbuja separadora (W), dicho conducto y dichas burbujas no interactúan con la sangre (S), dicho conducto (18) está conectado a una ventana de medición (19) donde dicho conducto (18) se calibra, dicha ventana de medición (19) está asociada a un fotómetro (27) en cooperación con un procesador (22) para procesar la información detectada por el fotómetro, donde dicha sangre (S) permanece en la ventana de medición (19) durante un período de tiempo predeterminado y controlado, donde el procesador (22) genera en cada ocasión un silectograma conectado que contiene información paramétrica suministrada por el fotómetro (27) que se procesa en forma geométrica y/o analítica, dicha información paramétrica relacionada con la sangre específica se procesa en base a algoritmos específicos configurados para obtener uno o más de los siguientes factores: Viscosidad (Vs); Elasticidad de los cuerpos en suspensión (Btp); Densidad del líquido (Ds); valor del hematocrito (Hct); Hemoglobina (Hb); Factor de anemia (AnF) y Factor de agregación (AgF).

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 07 de julio de 2022.

Oficio N° 19667 de 8 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0009549

3. No es una invención

En consideración con lo establecido en el literal a) del artículo 15 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No se consideran invenciones:

a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos; (...) ”

Debido a lo anterior, esta oficina determina que el objeto de las reivindicaciones 2 a 9 no se consideran como una invención, toda vez que, son etapas particulares que están enfocadas sólo a un método matemático para hallar valores de parámetros que están involucrados en un método para el análisis de un líquido con cuerpo en suspensión. Adicionalmente, no se involucran medios de hardware que permitan establecer o consolidar un carácter técnico que proporcionen en conjunto un efecto técnico.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)”

Esta oficina informa que, el método de la reivindicación 1 no está definido por etapas particulares e iniciadas por un verbo en infinitivo, se sugiere que la redacción de la reivindicación se ajuste para incluir una secuencia clara de etapas específicas, comenzando cada etapa con un verbo en infinitivo, a fin de facilitar la comprensión técnica del método propuesto.

Esta oficina informa que, la reivindicación 1 incluye una combinación de características de producto y proceso, sin que se defina de manera clara el objeto a reclamar. Se sugiere separar dicha característica de modo que la reivindicación de producto no incluya características de procedimiento, ni la reivindicación de proceso incluya características de producto. Adicionalmente, es necesario ajustar la relación de dependencia de las demás cláusulas.

Esta oficina informa que, el término *“genera en cada ocasión”*, mencionado en la reivindicación 1, no es claro, ya que *“una ocasión”* no está definida, por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por términos concretos.

Esta oficina informa que, la reivindicación 2 hace referencia a la ESR pero esta característica no esta incluida en la reivindicación 1, esto con el fin de generar una relación de dependencia clara y así establecer una particularidad de dicho parámetro. Se sugiere incluirla en la reivindicación 1.

Esta oficina informa que, el término *“análisis de una sangre específica”*, mencionado en la reivindicación 2, es inconsistente de acuerdo con la reivindicación 1, ya que la

Oficio N° 19667 de 8 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0009549

reivindicación 1 menciona “(...) *un líquido con cuerpos suspendidos* (...)”. Se sugiere sustituirlo por el término de la reivindicación 1 o eliminarlo.

Esta oficina informa que, la reivindicación 4 hace referencia a la descripción o a los dibujos, según la expresión “*entre las posiciones (32) y (43)*”. Se sugiere eliminar la referencia a la descripción, a los dibujos o a las tablas y sustituir por lo que representan los puntos o posiciones de cada referencia en el silectograma.

Esta oficina informa que, el término “*el tiempo de decaimiento del líquido de calibración*”, mencionado en la reivindicación 8, no se encuentra definido ni en la descripción ni en las reivindicaciones, por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo el término, explicarlo previamente o eliminarlo.

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1, 5, 6 y 8 contienen expresiones como: “*utiliza*”, “*usa*”, “*uso*”, las cuales indican el uso de elementos, esto resta claridad sobre cuál es el alcance de las reivindicaciones. Se sugiere sustituir dichos términos por expresiones como: “*implementa*”, “*la implementación*”, (...).

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 23 de diciembre de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 2019/202621	“Apparatus and method to determine erythrocyte sedimentation rate and other connected parameters”	24 de octubre de 2019

D1¹ divulga un aparato y método correspondiente utilizados en el campo del análisis médico para determinar la velocidad de sedimentación de eritrocitos (ESR), así como otros parámetros relacionados (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0009549 del 07 de julio de 2022) refiere a: “*Método para el análisis de un líquido con cuerpos en suspensión, sometidos a esfuerzos, CARACTERIZADO* (...)”. A continuación, se

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/f7/85/fc/ab45d36544cffc/WO2019202621A1.pdf>

Ref. Expediente N° NC2022/0009549

presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Método para el análisis de un líquido con cuerpos en suspensión, sometidos a esfuerzos, CARACTERIZADO porque:	(...) un aparato y el método correspondiente utilizados en el campo del análisis médico para determinar la velocidad de sedimentación de eritrocitos (ESR), así como otros parámetros relacionados con esta (Pág. 1, Líneas 5 a 7). Es divulgado implícitamente en el documento del estado de la técnica que, el líquido es sometido al esfuerzo que ejerce la gravedad sobre el mismo.
Dicho método utiliza, al menos, un elemento contenedor de tubo de ensayo (11) que contiene sangre total o acondicionada (S).	(...) tomar selectivamente la muestra de sangre a ser analizada de los recipientes o tubos de ensayo (22) de un tambor de almacenamiento (21) (...) realizar ciclos de mezcla programados de la sangre contenida en los tubos de ensayo (22) (Pág. 10, Líneas 19 a 21).
Donde dicho contenedor está presente de manera ventajosa en un distribuidor (10).	(...) tomar selectivamente la muestra de sangre a ser analizada de los recipientes o tubos de ensayo (22) de un tambor de almacenamiento (21) (...) (Pág. 10, Líneas 19 a 20).
Un medio (12) para extraer y suministrar una cantidad deseada de dicha sangre (S) de manera controlada.	El miembro de muestreo (11), en este caso específico de tipo jeringa, es capaz de tomar selectivamente la muestra de sangre a ser analizada de los recipientes, o tubos de ensayo (22), de un tambor de almacenamiento (21) (Pág. 10, Líneas 18 a 20).
Donde dicha cantidad deseada está precedida y seguida por una burbuja separadora (W).	(...) la tubería (12) y/o la cámara de lectura (50) pueden estar asociadas con un dispositivo de autolimpieza. Esto permite que, al hacer pasar una porción sustancial de la muestra de sangre posterior, por ejemplo 20 ml de un total de 25 ml, a través de la tubería (12) y/o la cámara de lectura (50) como un paso inerte sin realizar ninguna medición, se realice una función de empuje mecánico o de lavado sobre la muestra presente en la tubería (12) y/o la cámara de lectura (50) (Pág. 15, Líneas 17 a 23). (...) permite crear longitudes de burbujas de aire idénticas para todas las muestras de sangre, evitando obtener una burbuja de aire alargada debido a la diferente presión interna del tubo de muestreo ubicado en el rotor de mezcla, y logrando posiciones idénticas para todas las muestras tomadas en la secuencia de carga (ver punto de lectura o muestra de sangre de cabeza a cola), así como garantizar un eficiente auto-lavado de cabeza a cola de las muestras de sangre (Pág. 17, Líneas 16 a 21).
Dicho conducto y dichas burbujas no interactúan con la sangre (S).	(...) un tubo (12), por ejemplo, hecho de teflón (...) (Pág. 10, Línea 4). Es divulgado implícitamente en el documento del estado de la técnica que, el teflón es repelente a líquidos, por lo cual no interactúa con ningún líquido.
Dicho conducto (18) está conectado a una ventana de medición (19) (...)	(...) la cámara de lectura consista en un pequeño tubo de medición (capilar), por ejemplo, con una

(...) donde dicho conducto (18) se calibra.	sección cilíndrica, aunque esta forma no es en sí misma limitante, y hecho de material plástico, por ejemplo, pero no solo, material acrílico, o de vidrio. (...) (Pág. 5, Líneas 2 a 10). (...) la cámara de lectura con tubo de medición hecho de material acrílico o vidrio está conectada a un tipo de tubo convencional, por ejemplo, hecho de teflón, tanto en la parte superior como en la inferior, por donde se produce el movimiento de la muestra de sangre (Pág. 5, Líneas 29 a 32). Según posibles realizaciones, el método puede prever el uso de látex para mejorar la calibración y ajuste del instrumento de medición. Por ejemplo, se puede prever el uso de látex con tres niveles de turbidez para calibrar la precisión de la medición (Pág. 6, Líneas 19 a 22).
Dicha ventana de medición (19) está asociada a un fotómetro (27) en cooperación con un procesador (22) para procesar la información detectada por el fotómetro.	(...) un instrumento de medición que comprende un dispositivo emisor de radiación (16) asociado con un dispositivo detector complementario (17), en este caso específico dispuesto en lados opuestos con respecto a un punto específico de la tubería (12) (Pág. 10, Líneas 11 a 13). (...) una unidad de control y procesamiento (20) capaz de gestionar el funcionamiento del aparato (10), y una unidad de interfaz (18) mediante la cual los dispositivos (16) y (17) están conectados a la unidad de control y procesamiento (20) (Pág. 10, Líneas 14 a 17).
Donde dicha sangre (S) permanece en la ventana de medición (19) durante un período de tiempo predeterminado y controlado.	(...) en las que la bomba (14) es una bomba peristáltica, la unidad de control y procesamiento (20) puede estar configurada para posicionar la sangre (Pág. 20, Líneas 32 a 33).
Donde el procesador (22) genera en cada ocasión un silectograma conectado que contiene información paramétrica suministrada por el fotómetro (27) que se procesa en forma geométrica y/o analítica.	Cuando la bomba (14) se detiene en el punto B, comienzan a disponerse aleatoriamente al girar sobre sí mismas y nublando la suspensión (segmento desde el punto B hasta el punto C (...)) (Pág. 22, Líneas 1 a 3). (...) la presente invención proporciona la detección de la agregación de los glóbulos rojos, y por ende la medición de la velocidad de sedimentación de eritrocitos (ESR), mediante el uso de radiación electromagnética a 1000 pulsos por segundo, mediante los dispositivos emisores (16) y los dispositivos detectores (17). Esta medición de pulso permite, ventajosamente, detectar el proceso de agregación de la muestra también en forma de un gráfico de sedimentación, como se muestra en la figura 5 (Pág. 22, Líneas 16 a 21).
Dicha información paramétrica relacionada con la sangre específica se procesa en base a algoritmos específicos configurados para obtener uno o más de los siguientes factores: Viscosidad (Vs); Elasticidad de los cuerpos en suspensión (Btp); Densidad del líquido (Ds); valor del hematocrito	(...) un aparato (10) para determinar la velocidad de sedimentación de eritrocitos y otros parámetros relacionados (Pág. 10, Línea 1). Según la presente invención, la unidad de control y procesamiento (20), que consiste en un



Oficio N° 19667 de 8 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0009549

(Hct); Hemoglobina (Hb); Factor de anemia (AnF) y Factor de agregación (AgF).	procesador electrónico microprocesador, es programable para gestionar diferentes modos de funcionamiento del aparato (10.) Según posibles variantes, la unidad de control y procesamiento (20) puede configurarse para comparar los valores detectados por el dispositivo detector (17) con valores preestablecidos y para señalar al usuario la posible no idoneidad de la muestra de sangre. Por ejemplo, si los valores de hematocrito son inferiores al 25%, el grupo de control y procesamiento (20) puede señalar al usuario su no idoneidad (Pág. 12, Líneas 24 a 31). Según posibles variantes, el instrumento de medición puede configurarse para detectar la agregación de los glóbulos rojos y correlacionar este valor con los valores de la tasa de sedimentación de eritrocitos (ESR) determinados (Pág. 14, Líneas 3 a 5). (...) es posible realizar otros tipos de mediciones, por ejemplo, la medición del índice de refracción del plasma, que proporciona indicaciones sobre el contenido de proteínas en la sangre (Pág. 16, Líneas 15 a 17). Las células rojas comienzan a agregarse formando pilas de rouleaux, y la suspensión se vuelve más clara, expresando la cinética de agregación desde el punto C hasta el punto D, también llamado ED (Fin de la Detección). La segunda curva, indicada en la parte inferior de la figura 5, corresponde a una cinética de agregación de una muestra no patológica y tiene una tasa de sedimentación de eritrocitos (ESR) de 2 mm/h, realizada con un método tradicional de Westergren en una varilla de vidrio con un diámetro interno de 2.55 mm y 200 mm de altura (Pág. 22, Líneas 4 a 10).
---	---

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2019/202621	1	Novedad

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 el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo

Oficio N° **19667** de **8 de noviembre de 2024**

Ref. Expediente N° NC2022/0009549

Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 19667 de 8 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0009549

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0009549		1°	X	2°	-	3°	-	Revoca	-
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IT2020/050321		22 de diciembre de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
23/12/2019				X		-			
Solicitante									
ALIFAX S.R.L.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	2 a 9	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1
Palabras clave utilizadas	Analysis, Liquid*, Suspended, Bodies, Blood, Tube, Container, Photometer
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: G01N 15/05, G01N 11/00, G01N 33/49, G01N 35/08, G01N 21/00

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	NC2019/0007087	10/07/2019	-	-	A
ISA	WO2019202621	24/10/2019	1	Pág. 1, Líneas 5 a 7 Pág. 5, Líneas 2 a 10 Pág. 5, Líneas 29 a 32 Pág. 6, Líneas 19 a 22 Pág. 10, Línea 1 Pág. 10, Línea 4 Pág. 10, Líneas 11 a 13 Pág. 10, Líneas 14 a 17 Pág. 10, Líneas 19 a 21 Pág. 10, Líneas 18 a 20 Pág. 12, Líneas 24 a 31 Pág. 14, Líneas 3 a 5 Pág. 15, Líneas 17 a 23 Pág. 16, Líneas 15 a 17 Pág. 17, Líneas 16 a 21 Pág. 20, Líneas 32 a 33 Pág. 22, Líneas 1 a 3 Pág. 22, Líneas 4 a 10 Pág. 22, Líneas 16 a 21	X
	US20090193878	06/08/2009	-	-	A
	WO2007128684	15/11/2007	-	-	A
CNIPA	US4035156	12/07/1977	-	-	A
	WO2008012276	31/01/2008	-	-	A
	CN101228426	23/07/2008	-	-	A
	US2016054343	25/02/2016	-	-	A

Oficio N° 19667 de 8 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0009549

Patbase	US2013040307	14/11/2013	-	-	A
	US5415840	16/05/1995	-	-	A
	US3932131	13/01/1976	-	-	A
Orbit	BE873542	16/05/1979	-	-	A
	US7333194	19/02/2008	-	-	A
	US20210197188	01/07/2021	-	-	A
Espacenet	ES2395335	12/02/2013	-	-	A
Googlepatent	MX2020010923	29/01/2021	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(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: (11/10/2024)					