

Coronavirus: Anmat aprobó un test argentino de diagnóstico basado en tecnología RT-PCR

15/07/2020

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) aprobó un test desarrollado y elaborado completamente en Argentina basado en tecnología PCR en tiempo real (RT-PCR), método aceptado internacionalmente para la detección y seguimiento del coronavirus SARS-CoV-2.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) aprobó un test desarrollado y elaborado completamente en Argentina basado en tecnología PCR en tiempo real (RT-PCR), método aceptado internacionalmente para la detección y seguimiento del coronavirus SARS-CoV-2.

El producto, denominado CoronARdx, es el primer test basado en la tecnología de PCR en tiempo real (RT-PCR) desarrollado en el país bajo estándares internacionales. Se espera que puedan abastecer al mercado de 40 mil test semanales, sustituir los kits actuales importados e, inclusive, exportar al exterior.

El nuevo test CoronARdx se realiza a partir del ARN viral que se extrae desde un hisopado oro/nasofaríngeo, pero, a diferencia de los ya disponibles, este no solo permite identificar si la persona tiene o no coronavirus sino también mide el nivel de carga viral. Ese dato es relacionado por muchos trabajos de investigación con la capacidad de contagio del virus.

La técnica de RT-PCR es la tecnología de referencia universal elegida por el Estado argentino -a partir de kits importados adquiridos de diferentes países- para diagnosticar Covid-19 en la red de casi 340 laboratorios públicos y privados en todo el

territorio, incluso por el ANLIS-Malbrán, para la identificación y diagnóstico de coronavirus por su máxima fiabilidad para detectar la presencia del virus en un tiempo estimado de 90 minutos.

En las validaciones efectuadas, se observó un 100% de especificidad y 98.5% de sensibilidad, margen de error propio de la técnica de RT-PCR.

El infectólogo Eduardo López, jefe del Departamento de Medicina del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, dijo que “es una muy buena noticia disponer de un test nacional de muy alta calidad, desarrollado y fabricado íntegramente en nuestro país. Contribuirá a autoabastecernos de este recurso, un tema no menor en el marco de una pandemia como la que estamos viviendo; además, tener un kit de PCR de producción nacional va a facilitar efectuar más testeos a menor costo”.

El test es producto de la asociación estratégica de la empresa Argenomics, la start up Zev Biotech, y la firma Cromoion para la producción en escala de los kits bajo normas GMP en una planta calificada por Anmat, según informaron a Télam desde los ministerios de Salud y de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva.

Por último, se informó que “para la aprobación del test CoronARdx, la Anmat evaluó resultados de más de 300 validaciones clínicas incluyendo muestras enviadas desde ANLIS-Malbrán y análisis realizados directamente en el Hospital Italiano de Buenos Aires y el INBIRS (UBA-Conicet), entre otros”.