

COVID-19: LA ANMAT APROBÓ EL 1ER TEST DE DIAGNÓSTICO BASADO EN RT-PCR 100% ARGENTINO DE CALIDAD INTERNACIONAL

- Se denomina CoronARdx®. Es el primer test basado en la tecnología de PCR en tiempo real (RT-PCR) desarrollado en nuestro país con los estándares internacionales de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y cuyos valores de performance (sensibilidad, especificidad, reacción cruzada, reproducibilidad) son comparables con los mejores del mundo.
- Se realiza a partir del ARN viral extraído desde un hisopado oro/nasofaríngeo como la mayoría de los test disponibles, pero por su alta sensibilidad permite no solo determinar un resultado negativo o positivo, sino también medir el nivel de carga viral detectado. Muchos trabajos de investigación relacionan esta medición con la capacidad de contagio, la intensidad de síntomas e incluso como control de calidad de la muestra para evitar informar falsos negativos.
- Es un desarrollo nacional, producto de la asociación estratégica de la empresa Argenomics, que aportó su expertise en investigación, desarrollo e innovación de más de 15 años en diagnóstico molecular del cáncer y otras enfermedades y la start up Zev Biotech, que aportó su conocimiento en la elaboración de kits diagnósticos, más un acuerdo con la empresa Cromoion, para la producción a gran escala de los kits bajo normas GMP en una planta calificada por ANMAT.

Alberto Saul, presidente y CEO de Argenomics, sobre la idea que activó el inicio del proyecto, explicó que “cuando se inició la pandemia, nos motivó poder ofrecerle al país la posibilidad de contar con una herramienta esencial de ‘soberanía diagnóstico-sanitaria’, independizándonos de kits importados y con el significativo beneficio del ‘ahorro de divisas’. Sabíamos que el desafío era grande, pero confiamos en nuestras capacidades como equipo, que siempre nos han permitido evolucionar frente a otras situaciones desafiantes. Contábamos con nuestras capacidades, know-how y el antecedente previo de estar trabajando en el desarrollo de kits diagnósticos de calidad internacional para distintas áreas terapéuticas y en asociación estratégica a Zev Biotech, quienes aportan todo su conocimiento y experiencia en la fabricación de kits para diagnóstico molecular”.

Para la aprobación del test CoronARdx®, la ANMAT evaluó los resultados de más de 300 validaciones clínicas incluyendo muestras enviadas desde la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud -Malbrán- (ANLIS), y análisis realizados directamente en el Hospital Italiano de Buenos Aires y el INBIRS (UBA-CONICET), entre otros. Esas validaciones incluyeron la comparación entre los resultados obtenidos por los test disponibles vs. el test de referencia.

- Se espera que puedan abastecer al mercado de 80 mil test semanales, sustituir los kits actuales importados e inclusive tienen solicitudes para exportar al exterior, generándole al país un importante ahorro e ingreso de divisas.

- Es el primero de su clase (kit RT-PCR de origen nacional) tanto para Argentina como para Latinoamérica.

En opinión del **Dr. Eduardo López**, infectólogo pediatra, Jefe del Departamento de Medicina del Hospital de Niños 'Ricardo Gutiérrez', "es una muy buena noticia disponer de un test nacional de muy alta calidad, desarrollado y fabricado íntegramente en nuestro país, lo que va a contribuir 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".

La técnica de RT-PCR es la tecnología de referencia universal (gold estándar) y la 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. Es por lo tanto la tecnología de elección del ANLIS/Malbrán para la identificación y diagnóstico de COVID-19 por su máxima fiabilidad para detectar la presencia del virus en un tiempo estimado de 90 minutos. Los especialistas conocen cómo funciona, saben cómo interpretar la información, qué reactivos usar, los tipos de insumos necesarios y qué decisión tomar en función de los resultados del test.

"Lo importante de haber elegido el gold standard (test de referencia) universal es precisamente que los parámetros de sensibilidad y especificidad son conocidos en todos lados y, en el caso del test CoronARdx®, cuenta con la ventaja adicional de haber sido validado para ser utilizado en la amplia mayoría de los equipos de RT-PCR que conforman los 338 laboratorios públicos y privados del país donde se realizan test de COVID-19", sostuvo el **Dr. Maximiliano Irisarri**, bioquímico, Director de Zev Biotech.



[CONOCE MAS EN CORONARDX.COM](http://CONOCE.MAS.EN.CORONARDX.COM)