



## COVID-19: NUEVO DESARROLLO ARGENTINO Biocientífica SA desarrolla un nuevo kit de RT-PCR para SARS-CoV-2 de alta sensibilidad.

**>>>** La ANMAT aprobó el test desarrollado y elaborado 100% en Argentina por la firma Biocientífica SA para la detección cualitativa del virus SARS-CoV-2 basado en tecnología RT-PCR en tiempo real como ayuda para el diagnóstico de COVID-19.

**>>>** El jueves 6 de agosto la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) aprobó el kit de diagnóstico *in vitro* **Schep SARS-CoV-2 RT-PCR Duo**. El test fue desarrollado y es elaborado por la firma **Biocientífica SA**, empresa argentina de biotecnología, destinado a la detección del virus SARS-CoV-2 por la técnica de reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR) en tiempo real, el método de referencia a nivel mundial para la detección de este virus.

El producto fue desarrollado íntegramente por el equipo de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) de Biocientífica SA y será manufacturado en la planta de la misma empresa en Buenos Aires, bajo estándares internacionales de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP). Se prevé

una producción inicial 20000 determinaciones mensuales, escalable en meses próximos.

El kit **Schep SARS-CoV-2 RT-PCR Duo** permite la detección específica del virus SARS-CoV-2 a partir de ARN (ácido ribonucleico) viral con alta sensibilidad, debido a que detecta simultáneamente 2 secuencias diana (*target*) del SARS-CoV-2. Por un lado, la región del gen E, común a los virus del género *Sarbeco*, lo cual permite un ensayo de tamizaje (*screening*). Por el otro, la región del gen RdRp, específica del SARS-CoV-2, por lo que se constituye a la vez en un ensayo confirmatorio, que arroja resultados en 90 minutos.

El kit **Schep SARS-CoV-2 RT-PCR Duo** fue diseñado con una doble premisa: primero, brindar

la máxima calidad y precisión en el diagnóstico, brindando 100% de sensibilidad y 100% de especificidad. Segundo, facilitar la operatoria de los profesionales de los laboratorios de detección que están en el frente contra la pandemia. Por ese motivo, el kit cuenta con todos los reactivos listos para usar, no requiriendo preparaciones previas y posee controles a fin de asegurar la calidad del ensayo. En el diseño del producto también se tuvo en cuenta que pueda utilizarse en la mayoría de los aparatos de PCR en tiempo real de formato simple y económico, ya que requiere del uso de un solo canal de detección.

El desarrollo contó con el apoyo del Fondo Nacional de Desarrollo Productivo del Ministerio de Desarrollo Productivo de la Nación.

Para el desarrollo y elaboración del kit se recurrió a una cadena de proveedores nacionales, posibilitando la reducción de los costos de producción, promoviendo el fortalecimiento de las capacidades de la industria sanitaria nacional y contribuyendo a una mayor autonomía para asegurar el derecho a la salud. Esto además consolida a la firma y al país como jugadores activos en la economía del conocimiento a nivel internacional.

El kit **Schep SARS-CoV-2 RT-PCR Duo** está orientado a organizaciones del ámbito público, semipúblico, privado y del tercer sector, incluyendo ministerios, hospitales, obras sociales, laboratorios privados y fundaciones, para lograr un acceso rápido y a un costo significativamente menor que el de los kits que se encuentran actualmente disponibles. El kit será comercializado a un precio casi al costo de producción, para transformarlo en un insumo accesible a todas las instituciones de salud.

De esta manera, **Biocientífica S.A.**, empresa biotecnológica argentina con más de 35 años en el mercado de reactivos de diagnóstico, contribuye a la lucha contra la pandemia desde una perspectiva solidaria, en la que los argentinos podamos

estar unidos para enfrentar los grandes desafíos.

### >>> CONTACTO:

Tel.: (54 11) 4857 5005

Prensa: [comunidad@biocientifica.com.ar](mailto:comunidad@biocientifica.com.ar)

Ventas: [ventas@biocientifica.com.ar](mailto:ventas@biocientifica.com.ar)

Soporte técnico:

[technicalassistance@biocientifica.com.ar](mailto:technicalassistance@biocientifica.com.ar)

