

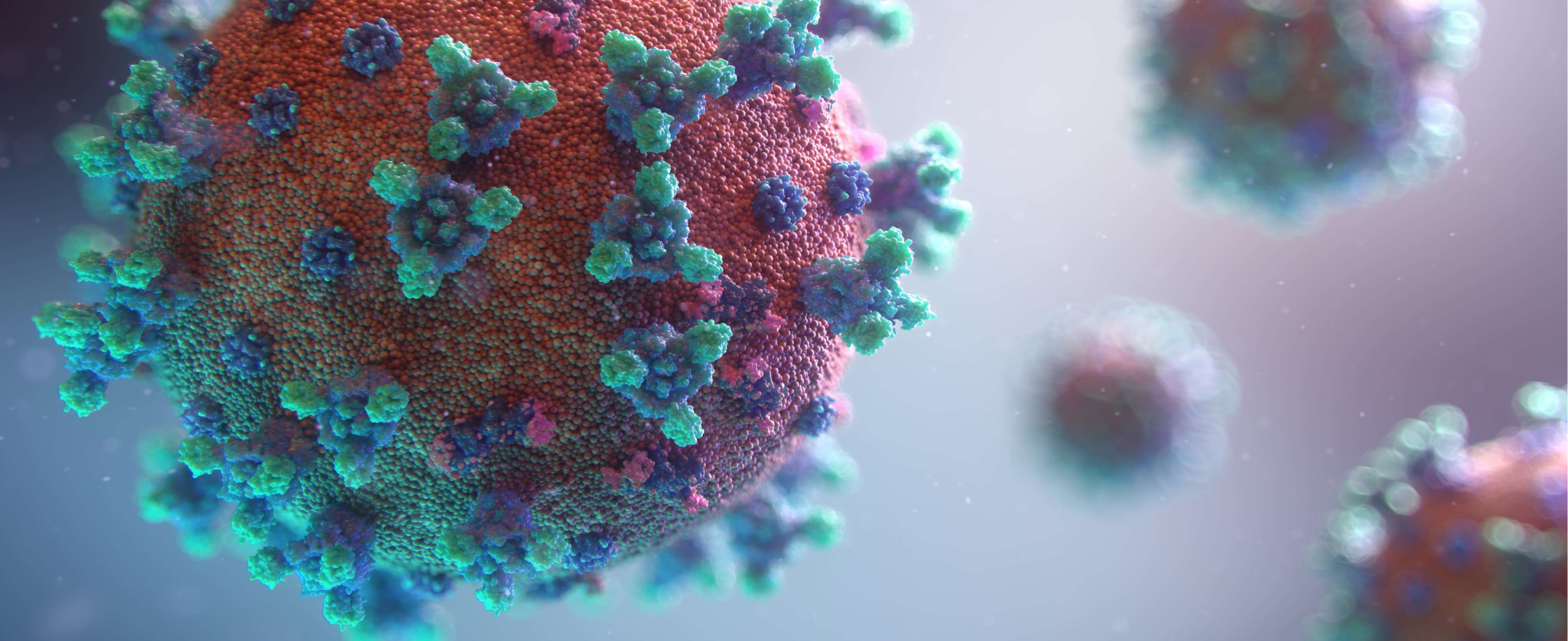
LaNSBioDyT
LABORATORIO NACIONAL
DE SOLUCIONES BIOMIMÉTICAS PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPIA

Propuesta técnica

Mayo 2020



Kit de detección MyRNA FasTest[®]
COVID-19 plate



Kit de detección MyRNA FasTest COVID-19 plate

La detección del virus SARS-CoV-2, causante de la COVID-19, es posible en distintas etapas de la enfermedad y mediante diversas técnicas o métodos.

Durante el periodo de mayor transmisibilidad, uno de los métodos de diagnóstico más específicos es el de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR), ya que identifica el material genético del virus de forma directa.

Sin embargo, se considera un método poco oportuno dado que conlleva un elevado costo de aplicación y baja capacidad de procesamiento.

Existen otros métodos de diagnóstico en el que la detección se da de manera indirecta, como las pruebas de anticuerpos, y de mayor oportunidad en su aplicación; no obstante, la especificidad de la prueba es menor y dado que los anticuerpos dirigidos a SARS-CoV-2 se producen en periodos de la infección de baja transmisibilidad resultan poco convenientes para el control epidemiológico de la enfermedad.

Como respuesta a la emergencia sanitaria, nosotros desarrollamos un kit de tamizaje de bajo costo, llamado *MyRNA FasTest*[®] COVID-19 plate.



¿Cómo funciona?

El MyRNA FasTest[®] COVID-19 plate se fundamenta en un método de hibridación por competencia novedoso, que funciona a partir de la detección de fragmentos específicos del material genético del virus SARS-CoV-2 en una muestra del paciente.

Se emplean microesferas superparamagnéticas y sondas fluorescentes. Así pues, se determina la intensidad de fluorescencia de la prueba, en donde una alta fluorescencia corresponde a una muestra con ausencia de carga viral (negativo) y una muestra con baja fluorescencia identifica una carga viral (positivo). Este resultado se utiliza como auxiliar en el diagnóstico para el COVID-19.

Hemos realizado pruebas de validación en diversas instituciones de salud



Comparando contra PCR, se obtuvo:

- ✔ Sensibilidad del 82.9%
- ✔ Especificidad 85%
- ✔ Eficacia 84.6%.

Las muestras incluyeron pacientes negativos y positivos de diversa procedencia, con diferente CTs siendo las más altas aquellas con 40.

El método de detección está enfocado en la obtención de un diagnóstico que puede obtener resultados semejantes al PCR, pero con **mayor capacidad de procesamiento** y **menor costo**.



Nuestro método nos permite realizar un cerco sanitario de la población de una empresa.

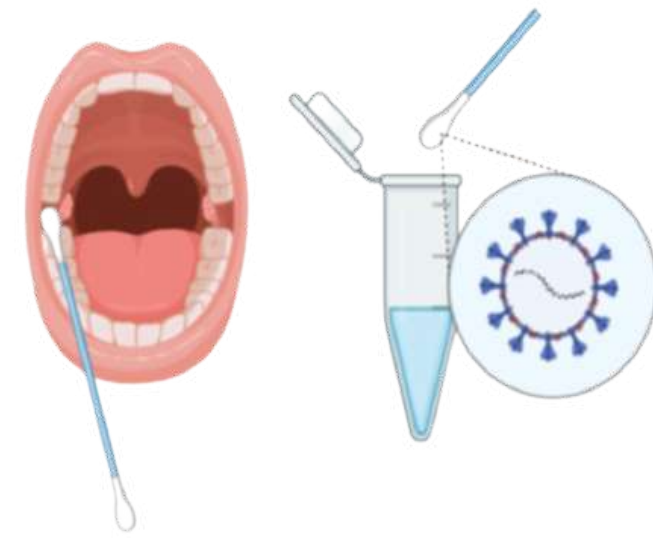
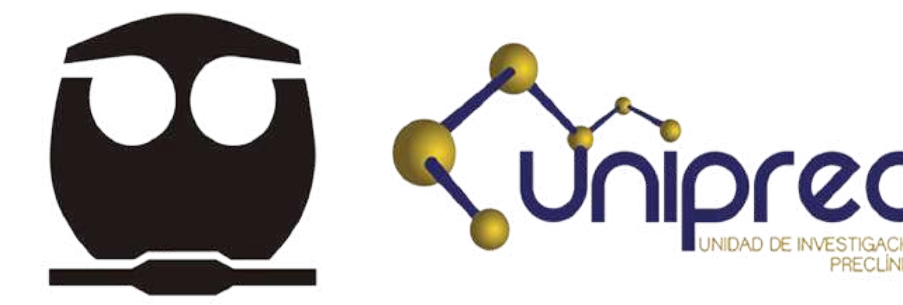
Las muestras positivas se pueden enviar a una prueba confirmatoria por PCR. De esta forma, se analiza la plantilla laboral activa; y se asegura que se tiene los resultados oficiales para la población positiva. En el marco de la pandemia actual; no se están detectando los pacientes asintomáticos; por lo que el establecimiento de un cerco sanitario es una forma proactiva de atender la contingencia.

El detectar un paciente asintomático en primeras etapas; es incluso conveniente económicamente debido a que se interrumpe la cadena de contagio. Si se deja pasar un trabajador contagioso, se tienen que pagar las incapacidades y la afectación en la cadena de producción que implicaría en pérdidas económicas para la empresa.

Propuesta de *Servicio*



Flujo de trabajo para el diagnóstico



1



2



3



4

A: Toma de muestra, tamizaje y PCR.

1. Se recolecta la muestra en sitio en empresas.
2. Se procesa en la Facultad de Ciencias, de la UNAM.
3. Se obtiene resultado de tamizaje con MyRNA FasTest® COVID-19 plate y corroboración de negativos en grupo por PCR.

Los resultados del tamizaje se envían 1 día hábil después de la toma de muestra.

Costo por paciente: \$670

Si se adquieren pruebas en gran volumen: **\$600**

B: Confirmación de casos positivos por PCR certificado.

4. Las muestras que en el tamizaje hayan salido como positivas, se envían a la Facultad de Química, donde se cuenta con validez oficial por parte del INDRE.

Adicionalmente a las muestras positivas, se envía el número de pacientes hasta cubrir el 5% de la plantilla laboral activa en centros de trabajo con más de 100 empleados, de conformidad con lo establecido en la Gaceta Oficial de la Ciudad de México. [2]

Los resultados de PCR y certificados oficiales se entregan 2 días hábiles después de la toma de muestra.

Costo: \$560*

Si se adquieren pruebas **en gran volumen: \$450***

Los costos no incluyen IVA.

*Este costo es adicional al estipulado en la sección A: Toma de muestra y tamizaje.

Proceso de contratación

PRIMERO

Se tiene una reunión virtual con la jefa del proyecto para delimitar no. de sedes, no. de muestras, no. de pruebas que se realizarán, días de toma de muestra.

SEGUNDO

A partir de esta reunión, se pueden enviar a los muestreadores a realizar la toma de muestra.

TERCERO

De forma paralela, se establece el contacto con la Unidad de Vinculación de la Química, entidad de la Facultad de Química de la UNAM, que nos apoya en el proceso de vinculación con las empresas para elaborar los contratos y convenios necesarios para realizar el servicio, de acuerdo a las políticas de los clientes; así como el procedimiento de pago.

CUARTO

Mientras permanezca la relación entre nosotros como proveedores y los clientes, se realizan los ajustes de cobro necesarios. Esto puede ser, por ejemplo, para añadir el número de clientes que se envían a corroboración por PCR.

Hemos procesado más de 8,000 muestras, algunos de nuestros clientes:

“Es excelente el trato y la pronta respuesta durante todo el proceso.”

“Gracias por las atenciones y felicitaciones al equipo.”



Referencias

1. INTERPRETACIÓN DE LAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS FRENTE A SARS-CoV-2. (ES):Gobierno de España, Ministerio de Sanidad; 2020, 9 pp.
2. GACETA OFICIAL DE LA CIUDAD DE MÉXICO, Ciudad de México (MX): Órgano de Difusión del Gobierno de la Ciudad de México; 28 de julio de 2020, No. 396 Bis.