

## KIT PARA AUTO TOMA DE MUESTRA DE SALIVA PARA DETECTAR MATERIAL GENÉTICO DE AGENTES PATÓGENOS MEDIANTE BUFFER DE INACTIVACIÓN COMPATIBLE CON PCR

MX-A-2023-004867

### Descripción de la Tecnología

La presente invención está relacionada con las técnicas y principios utilizados en Epidemiología y en la Salud Pública para la detección de enfermedades. Se presenta un kit para toma, transporte, almacenamiento y preservación de saliva para detectar material genético (ADN/ARN) de agentes patógenos, así como el método de toma y análisis de la muestra de saliva por PCR en tiempo real.

El kit comprende: un tubo de 200uL para ensayos de PCR, un microtubo en el que un usuario puede colocar la saliva, un tubo capilar de vidrio en el cual el paciente puede tomar una muestra de saliva, y una solución buffer o amortiguadora PKTI de transporte-almacenamiento-inactivación de muestras de saliva, la cual se encuentra contenida en el tubo de ensayos de PCR.

### Aplicaciones, usos y beneficios de la tecnología

El protocolo del kit consta de cuatro etapas: a) depositar una cantidad de aproximadamente 0.5 mL de saliva en un microtubo que servirá como muestra, b) transferir por medio de un tubo capilar marcado una cantidad de aproximadamente 20uL de la muestra de saliva a un tubo de 200uL para ensayos de PCR que contiene una solución buffer PKTI y mezclarlos, c) calentar la mezcla de saliva + solución buffer a una temperatura de 95°C durante 10 minutos para romper (inactivar) las proteínas que rodean al ARN del virus y que este quede libre para su análisis, y d) someter la mezcla de saliva + solución buffer directamente a un ensayo de PCR en tiempo real (qPCR).

El objetivo de este método o protocolo, es que el usuario pueda recolectar su propia muestra, dejando la necesidad del uso de equipo de protección y personal capacitado, y después llevarla personalmente a un laboratorio diagnóstico, o bien, consignarla a algún servicio de transporte especializado.

Se realizaron pruebas a nivel clínico en un entorno hospitalario y académico con muestras de saliva de 70 pacientes previamente diagnosticados con COVID-19 obtenidas del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (Bustos-García, et al. 2022). Algunos resultados relevantes del estudio demuestran que:

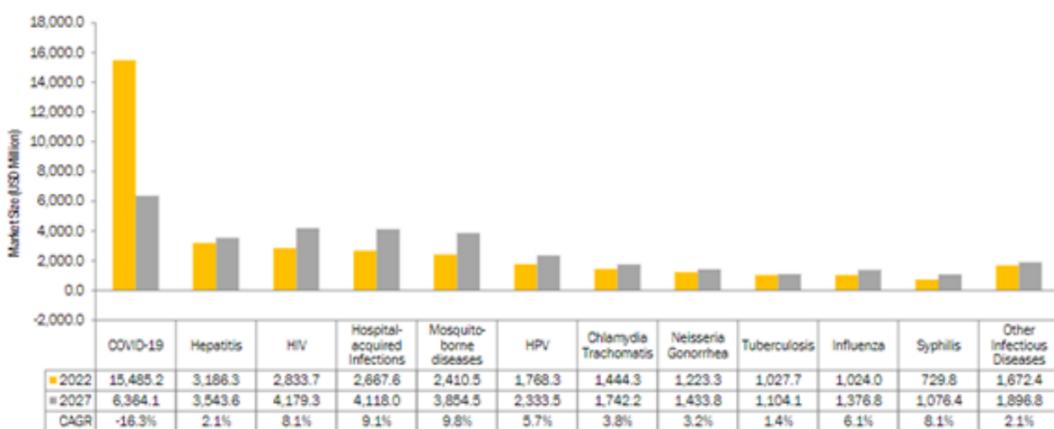
- El buffer es compatible con la inactivación por calor, lo que reduce el riesgo biológico de la manipulación de muestras.
- La solución buffer es estable a cualquier temperatura de almacenamiento
- El material genético se preserva a temperatura ambiente hasta por 6 horas previo a la inactivación por calor, y posteriormente, las muestras pueden ser analizadas por RT-qPCR en las primeras 12 horas si se almacenan a -20°C.

### Nivel de madurez de la tecnología

De acuerdo con la escala de la NASA y del estándar internacional ISO/FDIS 16290:2013 “Space Systems – Definition of the Technology Readiness Levels (TRLs) and their criteria of assessment” se estima que esta invención tiene un TRL de 3 que corresponde a la Prueba experimental en laboratorio, siendo una primera prueba de concepto. Este nivel de maduración tecnológica se caracteriza porque se han realizado pruebas de función o característica del elemento mediante análisis, modelación y simulación, y mediante experimentación. En el nivel TRL 3, los requisitos de rendimiento de los elementos son generales, están ampliamente definidos y pueden ser preliminares. Son coherentes con un concepto o aplicación formulados. Se establecen los requisitos de rendimiento funcional del elemento y se definen los objetivos en relación con el estado actual de la técnica.

### Información de mercado

De acuerdo con Markets and Markets (2022), el mercado mundial de diagnóstico de enfermedades infecciosas se valuó en 35,500 millones de dólares en 2022 y se prevé que alcance los 33,100 millones de dólares en 2027, es decir, una tasa de crecimiento de -1.4% durante este periodo. Esta disminución en la tasa de crecimiento se debe principalmente a que los casos de COVID-19 han bajado en todo el mundo, y por tanto la emergencia sanitaria ocasionada por este virus se ha dado



por terminada en mayo del 2023 por la OMS. Este mercado comprende las diferentes técnicas y productos (kits, ensayos, pruebas, reactivos y analizadores) usados por profesionales de la salud para detectar y diagnosticar enfermedades patógenas en muestras humanas.

Figura 1. Infectious disease diagnostics market, by disease type, 2022 vs 2027 (USD million)

En la figura 1 se observa que el mercado de tecnologías destinadas al diagnóstico de COVID-19 se reduce en más de la mitad durante el periodo proyectado, pasando de 15,485.2 a 6,364.1 millones de dólares, sin embargo, se incrementa entre para el diagnóstico de otras enfermedades como las transmitidas por mosquitos (9.8%), Infecciones adquiridas en hospitales (9.1%) y VIH (8.1%).

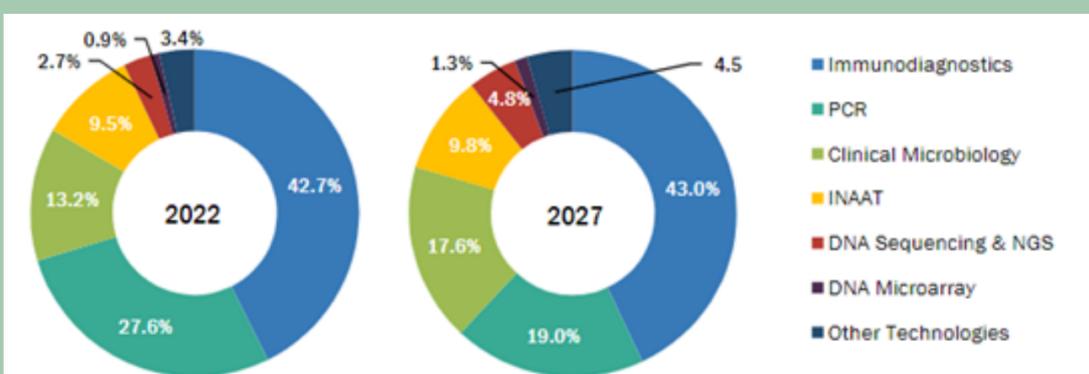


Figura 2. Infectious disease diagnostics market, by technology, 2022 vs 2027 (USD million) Por otra parte, el valor del mercado global de tecnologías PCR en 2021 era de 12,500 millones de dólares, y se proyecta que alcance los 18,300 millones de dólares en 2027, reflejando una tasa de crecimiento anual del 8% durante el periodo previsto, como consecuencia del aumento de incidencia de enfermedades infecciosas y trastornos genéticos.