CONICET · Bamboo Biotech · Alimentos Protéicos s.a. · farmacoop LABORATORIOS

FarmaCov test

Desarrollado por **Bamboo Biotech**®

Test rápido y efectivo para detección de anticuerpos **Covid-19**

El test **FarmaCov** detecta anticuerpos IgG

40 kits para realizar tests

5' resultado rápido y confiable

Industria Argentina

anmat Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica N°LEGAJO 2780-81

ÍNDICE

Descripción general del producto _____ *página 3*

Finalidad del producto _____ *página 3*

Fundamento del método _____ *página 3*

Materiales suministrados por caja _____ *página 4*

Materiales requeridos (no provistos) _____ *página 4*

Procedimiento de la prueba _____ *página 4*

- Resultado positivo
- Resultado negativo
- Resultado inválido
- Línea de control

Desempeño de FarmaCov test _____ *página 5*

Aplicabilidad de FarmaCov test _____ *página 5*

Limitaciones de la prueba _____ *página 6*

Especificaciones _____ *página 6*

Descripción general sobre el diagnóstico serológico de Covid19 _____ *página 6*

- Nota de la OMS sobre los protocolos para estudios epidemiológicos poblacionales en COVID-19
- Necesidad creciente de pruebas rápidas en los servicios de atención de salud
- Sobre la detección de anticuerpos contra el sarscov2
- Uso de IgG para rastrear la expansión del brote
- Detección combinada de COVID 19 por PCR y serología

Contactos _____ *página 7*

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

FarmaCoV Test® es un test rápido serológico para detectar anticuerpos IgG resultantes de la exposición a SARS-CoV-2 de manera cualitativa que posee un tiempo de respuesta en 5 minutos.

Fue diseñado íntegramente por científicos del **Instituto CINDEFI-CONICET de la Universidad Nacional de La Plata** en vinculación con la empresa tecnológica **Bamboo Biotech** con tecnología de punta en biología molecular.

Es producido por **Farmacoop,** una empresa recuperada que montó totalmente una nueva planta para este proyecto. Sus operarios son capacitados en forma continua y los exhaustivos controles de calidad garantizan un producto de primera línea.

FarmaCoV Test® fue financiado por capitales nacionales y utiliza insumos de industria argentina para su producción.

FINALIDAD DEL PRODUCTO

FarmaCoV Test® es un test rápido serológico para detectar anticuerpos IgG resultantes de la exposición a SARS-CoV-2 de manera cualitativa.

• Tiempo de respuesta en 5 minutos.

• Se fundamenta en un ensayo inmunocromatográfico.

• Puede utilizarse en muestras de sangre capilar y suero de origen humano.

• Fue diseñado para ser utilizado como prueba auxiliar en la detección de infecciones provocadas por el nuevo Coronavirus.

• Puede ser utilizado como prueba complementaria a la de qRT-PCR.

• Los resultados obtenidos por el uso de **FarmaCoV Test®** pueden ser empleados como referencia clínica.

• Es exclusivo de uso profesional.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

El dispositivo de prueba rápida **FarmaCoV Test®** se fundamenta en una reacción inmunocromatográfica. La membrana de nitrocelulosa presenta dos líneas reactivas. La línea “T” (línea de testeo) se encuentra sensibilizada con el antígeno recombinante específico de SARS-CoV-2; y en la “C” (línea de control), se encuentran los anticuerpos anti-Inmunoglobulinas.

Ambas líneas en ausencia de muestra no se encuentran visibles. Cuando la muestra y el buffer de corrida se agregan en el pocillo de muestra “S”, esta mezcla migra por capilaridad a través de la membrana de nitrocelulosa.

Si la muestra es reactiva, los anticuerpos anti SARS CoV-2 presentes formarán un complejo con los anticuerpos anti-Inmunoglobulinas humanos. Este complejo se unirá posteriormente al antígeno recombinante específico de SARS-CoV-2 inmovilizado en la línea de testeo “T”.

La ausencia de dicha línea indica un resultado negativo. Como control de procedimiento, la prueba incluye una línea de control “C”, donde quedarán retenidos todos los anticuerpos

01132447948 ventas@farmacov.com www.farmacov.com

anti-Inmunoglobulinas humanos. La ausencia de esta línea invalida los resultados.

MATERIALES SUMINISTRADOS POR CAJA

40 sobres de aluminio sellados contienen:

• Cassette azul con tira reactiva para la detección de IgG.

• 1 sobre desecante.

• 2 goteros con buffer de corrida para muestras.

• 1 instructivo de uso.

MATERIALES REQUERIDOS (NO PROVISTOS)

• Lanceta de punción y Pipeta Pasteur.

• Guantes descartables, bata, protección ocular.

• Contenedor para el descarte de residuos biológicos.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Recolección de la muestra:

Si la muestra a emplear es sangre capilar: colocarse guantes estériles y, con un algodón embebido en alcohol etílico, desinfectar la superficie del dedo a utilizar para la toma de muestra. Luego, con una lanceta estéril, punzar el dedo y presionar levemente hasta obtener una gota de sangre. Tomar la gota de sangre con una pipeta o un capilar.

Si la muestra a emplear es suero: colocarse guantes estériles y tomar 50 µL utilizando micropipeta.

2. Aplicación de la muestra:

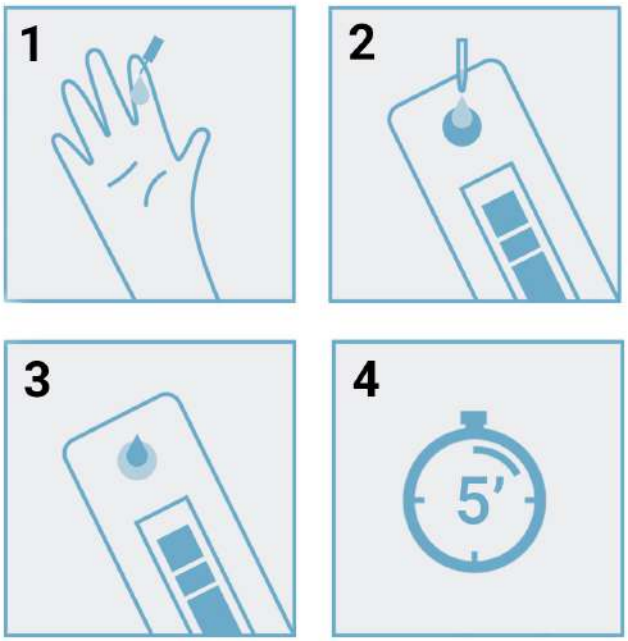
Colocar en el pocillo "S" la muestra recolectada con la pipeta, capilar o micropipeta.

3. Aplicación diluyente de muestra:

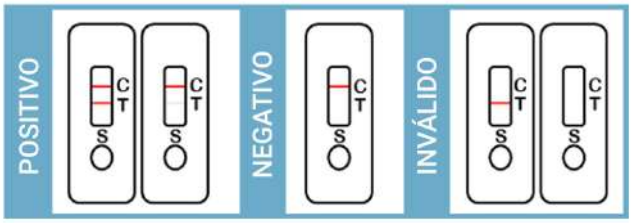
Colocar dos gotas del Diluyente de muestra en el pocillo "S".

4. Interpretación del resultado:

En 5 minutos después de la adición del diluyente de muestra se podrán observar los resultados de la prueba.



INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA



01132447948 ventas@farmacov.com www.farmacov.com

• **Resultado positivo (2 líneas):**

Se observan 2 líneas, una en la zona "T" y otra en la zona "C". La intensidad de color de la línea "T" dependerá de la muestra en estudio y por ello debe ser interpretada como positiva cualquier línea visible en la zona "T", aún si ésta es muy tenue. Si las intensidades del color de las líneas "T" y "C" son diferentes el resultado también es positivo.

• **Resultado negativo (1 línea):**

Se observa solamente una línea en la zona de control "C". No se observa línea de color en la zona de prueba "T".

• **Resultado inválido:**

La ausencia de la línea en la zona de control "C" invalida el resultado, aún si se observa o no color en la zona "T". Un resultado inválido generalmente indica un error en la realización del procedimiento o un problema con la muestra. Se debe revisar el procedimiento, y repetir el ensayo utilizando un nuevo cassette.

• **Línea de control:**

Es usada para controlar el procedimiento. Debe aparecer siempre si el procedimiento de prueba es realizado adecuadamente.

DESEMPEÑO DE FARMACOV TEST

Para la evaluación de este producto se emplearon 264 muestras provenientes de diferentes instituciones que fueron diagnosticadas como muestras positivas o negativas para COVID 19 por métodos serológicos estándar como ELISA y CMIA.

De la totalidad de las muestras 106 sueros eran reactivos y 158 sueros no reactivos para SARS CoV2. De las 106 muestras reactivas para IgG, 91 de ellas resultaron ser reactivas para FarmaCoV test® dando como resultado una sensibilidad del 86%.

Asimismo, de las 158 muestras no reactivas para IgG, 11 de ellas resultaron ser positivas dando como resultado una especificidad del 93%. Estos valores resultan superiores a los establecidos en el criterio de aceptación. Por lo tanto, se concluye que el método es sensible y especifico.

Se evaluaron sueros de pacientes infectados con diversos patógenos de alta prevalencia en la región tales como Chagas, Hanta Virus, Virus Junín, Dengue, Chikungunya, Fiebre Amarilla, Encefalitis de San Luis y Zika.

No se observaron riesgos de falsos positivos asociados con muestras de Dengue, Zika, Fiebre Amarilla, Chikungunya, Hantavirus y Encefalitis de San Luís y Virus Junín.

FARMACOV TEST® IGG		
264 MUESTRAS ANALIZADAS	POSITIVOS	NEGATIVOS
POSITIVOS N=106	91	15
NEGATIVOS N=158	11	147
SENSIBILIDAD	86%	
ESPECIFICIDAD	93%	
VPP (VALOR PREDICTIVO POSITIVO)	89%	
VPN (VALOR PREDICTIVO NEGATIVO)	91%	

APLICABILIDAD DE FARMACOV TEST

• Posibilita el testeo masivo para estudios epidemiológicos regionales o en conglomerados como establecimientos educativos, sanitarios, industriales, entre otros.

01132447948 ventas@farmacov.com www.farmacov.com

• Permite realizar pruebas seguras y operativamente accesibles sin necesidad de equipamiento extra.

• Es compatible con las pruebas de PCR posibilitando el aumento de la capacidad diagnóstica.

• Es útil para su aplicación en pruebas hechas desde el automóvil o "Drive-Thru", en puntos de atención primaria de salud, consultas a domicilio y laboratorios de análisis clínicos.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

• Este test detecta los anticuerpos generados como respuesta inmune frente al SARS-CoV-2. No detecta directamente la partícula viral.

• La lectura antes de los 4 minutos o después de los 8 minutos puede dar resultados incorrectos.

ESPECIFICACIONES

	Sangre de punción digital o suero.
	Sangre de punción digital: una gota. Suero: 50µL.
	Período de lectura: 5 minutos.
	Conservación: 4°–30°C.
	Vida útil: 6 meses.
	Contenido: 40 pruebas.
CONTROL	Control de procedimiento (línea C) incluida en la prueba.

DESCRIPCIÓN GENERAL SOBRE EL DIAGNÓSTICO SEROLÓGICO DE COVID-19

Nota de la OMS sobre los protocolos para estudios epidemiológicos poblacionales en COVID-19

Cita: "...hasta la fecha, la vigilancia inicial se ha centrado principalmente en los pacientes que presentan síntomas..."

...no se conoce el papel de las personas con infección asintomática o subclínica en la transmisión entre personas del virus de la COVID-19 y todavía no se sabe con certeza si los casos que se registran como asintomáticos pueden contagiar este virus...

...Puesto que se trata de un coronavirus nuevo, se puede considerar que la seroprevalencia inicial en la población es insignificante.

Por consiguiente, a partir del control de la seropositividad (la presencia de anticuerpos) en una determinada población se puede deducir la amplitud de la infección y la incidencia acumulada de esta en la población...

Necesidad creciente de pruebas rápidas en los servicios de atención de salud

"...Desarrollar pruebas rápidas y precisas en los servicios de atención de salud que puedan funcionar bien en terreno es algo especialmente útil...

Eso mejoraría considerablemente la detección temprana y el aislamiento de pacientes infectados y, por ende, la identificación de contactos..."

Sobre la detección de anticuerpos contra el SARSCoV2

La infección por SARS-CoV2 puede ser detectada indirectamente midiendo la respuesta inmune del huésped.

El diagnóstico serológico es especialmente

01132447948 ventas@farmacov.com www.farmacov.com

importante para pacientes que presentan una enfermedad de leve a moderada, los cuales pueden presentar más allá de las primeras 2 semanas un inicio de síntomas compatibles con la enfermedad de COVID-19.

También el diagnóstico serológico se ha convertido en una importante herramienta para comprender el alcance de la enfermedad a nivel comunitario permitiendo identificar individuos que son inmunes y potencialmente "protegidos" de infectarse.

Los marcadores serológicos más sensibles e inmediatos son los anticuerpos totales, cuyos niveles comienzan a aumentar a partir de la segunda semana de la aparición de los síntomas.

Diferentes estudios muestran que la seroconversión de IgG ocurre prácticamente de forma simultánea durante la tercer y la cuarta semana del inicio de las manifestaciones clínicas de la enfermedad y persiste más allá de las 7 semanas.

Uso de IgG para rastrear la expansión del brote

Un resultado positivo para IgG es una indicación de exposición al virus. Si bien no puede ser usado únicamente para diagnosis de COVID-19, puede proporcionar una indicación de contacto o infección potencial. Identificar rápidamente los casos potenciales es fundamental cuando se rastrea la expansión del brote a nivel poblacional.

Detección combinada de COVID 19 por PCR y serología

En un estudio realizado sobre 140 pacientes, se demostró que al emplear de forma combinada la detección serológica con la detección por PCR aumenta la capacidad diagnóstica del 56% al 98% sobre el total de la población analizada.

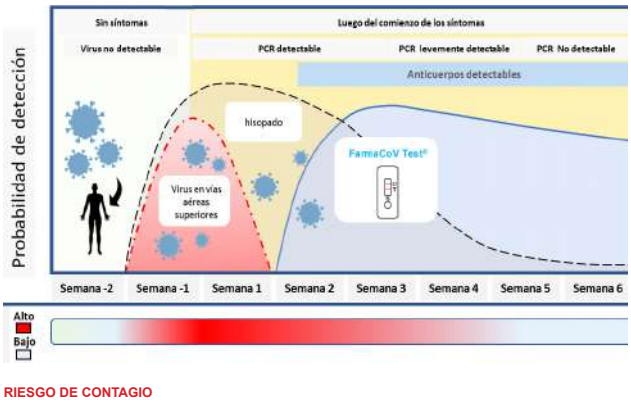


Figura adaptada de Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2 Nandini Sethuraman. Et al. May 6, 2020 JAMA.

CONTACTOS

- Twitter: @farmacov
- Instagram: @farmacov
- Web: www.farmacov.com
- Email: ventas@farmacov.com

FarmaCov test

CONICET

Bamboo Biotech

Alimentos Protéicos s.a.

farmacoop LABORATORIOS