

**Rui Nunes,**  
Iberia Clinical Marketing  
Director de bioMérieux

bioMérieux, empresa especializada en diagnóstico microbiológico, ha lanzado un nuevo test, ARGENE SARS-CoV-2 R-GENE, para la detección del virus SARS-CoV-2, causante de la enfermedad COVID-19. Se trata de una herramienta altamente específica, que permite detectar regiones específicas del ARN del coronavirus. Sobre este test hemos hablado con Rui Nunes, Iberia Clinical Marketing Director de la compañía.



**“Es en estos momentos de alerta sanitaria cuando la necesaria investigación biotecnológica se hace más evidente”**

**bioMérieux ha anunciado el lanzamiento de un nuevo test que podría detectar el coronavirus. ¿En qué consiste exactamente el test y cómo funciona?**

Se trata de un test de biología molecular (PCR) altamente específico diseñado para detectar el virus siguiendo las dianas recomendadas por los organismos europeos (gen N, gen E y gen RdRp) y con un control que confirma la correcta toma y transporte de la muestra.

**¿En qué fase se encuentra actualmente la investigación, cómo está de avanzada?**

Siendo en este momento un test RUO, ahora se está llevando a cabo el estudio clínico que permitirá obtener el marcaje CE-IVD y una aprobación de la FDA.

En paralelo, también estamos desarrollando un test de SARS-CoV2 para nuestros equipos de diagnóstico sintético, que

permitirá tener resultados en aproximadamente una hora. Se está desarrollando bajo un contrato con el Departamento de Defensa de los EEUU y esperamos tenerlo disponible en España en poco tiempo.

Adicionalmente, para después de verano, también ampliaremos nuestra actual solución de diagnóstico sintético para el panel respiratorio, que ahora analiza 22 patógenos respiratorios en simultáneo, con el nuevo test SARS-CoV-2. De esta forma, tendremos resultados para todas estas dianas en aproximadamente 45 minutos.

**¿Alguna fecha aproximada sobre cuándo podrá comercializarse este test?**

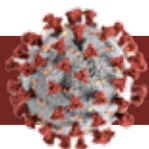
Este test ya está disponible en las actuales condiciones, dado que estamos listos para trabajar con la casa madre para incrementar la cantidad de test que pueden ser recibidos en España durante las próximas fechas.

**De momento, ¿qué índices de eficacia ha mostrado este test?**

Nos centramos en 3 dianas diagnósticas en vez de utilizar solamente una o dos, una de ellas es genérica (gen E) y las otras dos son específicas de SARS-CoV-2 (gen N y RdRp). Eliminando las variables no dependientes de la prueba en sí con nuestro control celular, como es la toma de muestra, no dudamos que nuestro test será uno de los más sensibles y específicos del mercado.

**¿Qué diferencia este test de otros ya existentes y qué beneficios aporta?**

Tiene diferentes características diferenciadoras que no son exclusivas de por sí, pero que agrupamos en una misma prueba. Por una parte es compatible con la mayoría de sistemas de los laboratorios hospitalarios, lo que nos da una gran versatilidad y capacidad de adaptarnos a la sistemática del hos-



pital. Por otra parte buscamos los 3 genes que recomienda el ECDC (E, N y RdRp) y no solamente 1 o 1, con lo que también obtendremos más sensibilidad y especificidad y una capacidad superior de hacer frente a mutaciones que ya están sucediendo. El control celular nos asegura que la muestra tomada es buena y que puede ofrecer un resultado fiable y que podemos procesar hasta cerca de 100 pacientes simultáneamente, obteniéndose el resultado en 3 o 4 horas.

### ¿Cómo es de importante la detección temprana de este virus?

Este punto es clave. Como en todas las enfermedades infecciosas, el tiempo para obtener un diagnóstico es crítico para conseguir manejar adecuadamente al paciente y controlar la propagación de la enfermedad. Si conseguimos identificar a las personas infectadas, podremos tratarlas adecuadamente y poner todos los recursos necesarios para mantenerlas aisladas y evitar que puedan infectar a otras personas.

### ¿Es en estos momentos de alerta sanitaria mundial cuando más necesaria se hace la investigación biotecnológica?

La investigación biotecnológica es necesaria en todo momento. Desde los nuevos diagnósticos hospitalarios para combatir amenazas como la resistencia antimicrobiana o la adaptación de vacunas a nuevas cepas circulantes, como es el caso de la gripe, hasta la mejora en la producción de alimentos para atender al crecimiento de la población mundial. Es en estos momentos de alerta sanitaria cuando la necesaria investigación biotecnológica se hace más evidente, pero es en los tiempos de normalidad cuando hay que destinar más fondos a investigación. Eso nos podrá preparar mejor para estos alertas que cíclicamente van aparecer.

### Pero siempre hay que aclarar que uno de los grandes hándicaps de la investigación biotech es que es de largo plazo...

Sin duda. Casi cualquier investigación biotecnológica puede durar varios años e incluso décadas, como en el caso de la

investigación del cáncer. Los increíbles esfuerzos que se están haciendo ahora para conseguir tests diagnósticos y soluciones clínicas para el nuevo coronavirus en tiempo record son loables.

### Es decir, que en cuanto a la posible vacuna del coronavirus también habrá que esperar un tiempo.

Sí. Lo primero es conocer cómo es el virus y cómo actúa, para así poder orientar la batería de herramientas disponibles para su combate, y después se pasa a las fases de experimentación. En este caso, dada la importancia de este brote, todo se está acelerando mucho. China ya anunció que han aprobado los primeros ensayos clínicos de una vacuna en humanos, y en EEUU han empezado ensayos clínicos. En España también se ha comenzado un proyecto para el desarrollo de la vacuna. Esperamos que estos ensayos vayan en la orientación correcta y podamos disponer de esta vacuna para la próxima temporada de patógenos respiratorios ◀◀



# ASI-5

LA AUTOMATIZACIÓN CONCEBIDA DE NUEVO.

## SU CAMINO HACIA EL FUTURO DIGITAL.

¡DISPONIBLE  
A PARTIR DE  
AHORA!

IO-Link

OPC UA

