

Resumen ejecutivo

Avances al 10 de diciembre de 2020

Proyecto: “Desarrollo y validación de métodos alternativos para la detección del virus SARS-CoV-2 por RT-PCR”

Centro Nacional de Innovaciones Biotecnológicas (CENIBIOT)

Una respuesta local, coordinada y basada en ciencia y tecnología es clave para que los países afronten la crisis generada por la pandemia de la COVID-19. Ante la ausencia de terapias y hasta que se haya logrado la cobertura requerida en vacunación, el riesgo de un incremento en los casos y la necesidad por reactivar la economía, los países alrededor del mundo requieren sistemas de diagnóstico precisos, oportunos y escalables hasta el nivel nacional. Ante el incremento mundial en la demanda de los recursos necesarios para el diagnóstico, científicos de todo el mundo continúan investigando y desarrollando pruebas más precisas, rápidas y económicas. La necesidad de nuevas pruebas que cubran diferentes necesidades de la población y etapas de la pandemia va a continuar y aumentar por los próximos años.

Por este motivo, un consorcio de instituciones que involucra investigadores del TEC, la UCR, la UNA, el SENASA, FUNIN-ACIB y el CENIBiot-CENAT acompañados y asesorados por la experiencia y conocimiento de personal del INCIENSA, hemos logrado la tarea de generar alternativas a las que el país pueda recurrir en caso de faltante, retraso o dificultad para adquirir algunos de los componentes requeridos para la detección del SARS-CoV-2.

El trabajo realizado nos ha permitido alcanzar los siguientes resultados concretos:

1. El desarrollo de un protocolo de extracción utilizando un sistema de placas de vacío que permite el procesamiento simultáneo de 96 muestras en un tiempo aproximado de 60 a 90 minutos y con el que se obtienen resultados comparables con los de kits comerciales cuando se emplea ARN sintético y también con un grupo pequeño de muestras clínicas cuando fue probado por el INCIENSA.
2. El desarrollo de un protocolo de extracción con el sistema de perlas magnéticas de tamaño nanométrico sintetizadas en uno de los laboratorios del proyecto y con las que se han obtenido resultados equivalentes a los obtenidos con los protocolos y reactivos utilizados por el Instituto Francis Crick de Londres empleando ARN sintético.
3. La detección de ARN purificado con los protocolos de Berlín o del CDC utilizando reactivos genéricos que al día de hoy permiten el proceso de detección con un precio, que, en el mejor de los casos, podría ser tan bajo como \$5.05 dólares americanos para la totalidad del proceso (extracción y detección). Estos costos no son aún definitivos.
4. Una colaboración con el Technology Access Partnership (TAP), una iniciativa promovida por la Organización Mundial de la Salud que tiene un grupo de trabajo dedicado a apoyar el desarrollo de capacidades para la fabricación de reactivos diagnósticos en países de

renta media y baja alrededor del mundo. Como parte de esta relación, hemos hecho sesiones de trabajo y planificación con laboratorios farmacéuticos nacionales que fabrican productos inyectables. Ellos estarían en capacidad de acondicionar sus instalaciones para para fabricar kits diagnósticos para sars-CoV-2 a partir de 2021.

5. Acuerdo con ACIB-FUNIN para la adaptación de los protocolos CENIBiot para la detección del virus sars-CoV-2 en pools de saliva, lo que permitirá ofrecer un servicio económico, para aumentar de exponencialmente la cantidad de pruebas de detección temprana y tamizaje que se pueden realizar por día en el sector privado. El protocolo del proyecto, denominado VALIDO, ha sido aprobado ya por un comité ético científico y por el CONIS. Se está a la espera de los materiales ya adquiridos para este proyecto.

Dentro de los aprendizajes logrados, el principal ha sido el navegar la logística de adquisiciones de reactivos en época de pandemia. Ante la alta demanda mundial de recursos ante la cual los fabricantes han retrasado la entrega de materiales por semanas y meses. Por otro lado, el trasiego internacional de mercancías también se ha visto disminuido por la reducción de vuelos y otros servicios logísticos. Ante este panorama, el mayor cuello de botella que hemos encontrado no es la capacidad científica, sino la dependencia de cadenas de suministros. Algunas de las complicaciones que hemos enfrentado en este sentido son:

- El agotamiento temporal de algunos reactivos claves que el fabricante tendrá disponible hasta inicios del próximo año.
- Extravío de materiales y reactivos durante el tránsito internacional.

En respuesta a esta situación, hemos aprendido a adquirir los materiales más rápidamente a través de colaboradores académicos y socios del sector privado. El aprendizaje al superar estos obstáculos será muy valioso para la validación a mayor escala.

Las alternativas desarrolladas no serán una solución universal ni un sustituto del robusto sistema de salud costarricense, pero sí una opción viable. Esta alternativa, estará disponible no solamente para Costa Rica, sino que para otros países de la región que tienen sistemas de salud menos fuertes que el costarricense y que son meta del TAP.