

TRAZABILIDAD VIRAL Y CONTENCIÓN DE LA PANDEMIA DE COVID-19 EN CONTEXTO SEMIPERIFÉRICO: EL CASO DE NEOKIT Y ELA-CHEMSTRIP

por Sofya Surtayeva* y Lautaro Zubeldía Brenner**

Introducción

La crisis provocada por el virus SARS-CoV2 puso de manifiesto la importancia de contar con una infraestructura institucional en ciencia y tecnología, así como con un sector productivo con capacidades robustas para el abastecimiento de insumos estratégicos del sector de la salud. Así, se abrió una ventana de oportunidad para articular la política industrial y tecnológica con el mejoramiento de los sistemas de salud, convergiendo hacia objetivos que logren autonomía sanitaria para países como Argentina. En un contexto de pandemia global, en Argentina —país semiperiférico— se desplegaron esfuerzos de coordinación de política sanitaria, productiva y tecnológica para la provisión de productos esenciales, como los kits de diagnóstico rápido. En este artículo nos enfocamos en el papel que desempeña Argentina frente a la pandemia mundial en el desarrollo de tests de diagnóstico para la enfermedad de COVID-19, centrándonos en el desarrollo local de dos test rápidos, Neokit y Ela-Chemstrip. Para ello, adoptamos una metodología cualitativa con dos estudios de casos apoyados en entrevistas a actores claves y otras fuentes primarias y secundarias.

* Doctora en Ciencias Sociales. Universidad Nacional de San Martín, Argentina. E-mail: Sofya.Surtayeva@gmail.com.

** Doctor en Ciencias Biológicas. Universidad Nacional de San Martín, Argentina. E-mail: lzubeldia@unsam.edu.ar.

Tests de diagnóstico y semiperiferia

Desde mediados de los 70 los avances en fisiología, bioquímica y biología molecular, impactaron en la industria farmacéutica global y se produjo el nacimiento de la biotecnología moderna (Gutman y Lavarello 2014). A partir de allí, la industria sufrió una serie de vuelcos que modificaron su estructura y cambiaron la forma de generar conocimiento. El corolario es un oligopolio donde opera una división del trabajo entre diferentes segmentos: empresas multinacionales farmacéuticas —se ocupan de las gravosas pruebas clínicas de los productos generados y comercialización—, biotecnológicas nacidas luego de la *Bayh Dole Act* en los campus norteamericanos (Corvalán 2017: 11) —especializadas en investigación, generación de conocimiento y desarrollo—, empresas productoras de genéricos impulsadas por procesos de deslocalización hacia India y China y, desde los 90, compañías productoras de biosimilares —usufructuando el vencimiento de las patentes de las moléculas de la primera oleada biotecnológica— (Gutman y Lavarello 2014, Lavarello et al. 2018).

Durante los 90, la sanción del Acuerdo GATT/ADPIC en el contexto de la Organización Mundial de Comercio (OMC), acrecentó las condiciones oligopólicas del sector biofarmacéutico¹. Las barreras de entrada al mercado, como regulaciones técnicas específicas de formulación, capacidad de generar economías de escala, poder de logística para realizar registros en varios países en simultaneo —en particular la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) en Estados Unidos y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés)— y costear ensayos clínicos multicéntricos, acceso privilegiado a las compras del Estado, redes de comercialización y distribución y férreas estrategias de protección intelectual mediante patentes (CEPAL 2020), restringieron el acceso de estas tecnologías a países periféricos o semiperiféricos, como la Argentina (Gadelha et al. 2020).

Los test de diagnóstico se inscriben dentro del paradigma de la biotecnología moderna: utilizan técnicas de biología molecular y del ADN

¹ La normativa del Acuerdo GATT/ADPIC se incorpora a las leyes argentinas con la aprobación de la Ley 24.425. A su vez dio lugar a la sanción de ley de patentes (Ley 24481 de mayo de 1995 modificada por la Ley 24.572 de septiembre de 1995), que tienen hasta hoy una fuerte incidencia en la dinámica institucional, organizacional y productiva del sector farmacéutico argentino público y privado (Zubeldía y Hurtado 2019).

recombinante, sumado a grandes moléculas proteicas producidas gracias a estas tecnologías: biológicos y biosimilares (Huang et al. 2020). El mercado global de los test de diagnóstico rápido, también llamados POC (*Point of Care* tests o pruebas rápidas en el punto de atención)² se encuentra concentrado en pocas compañías farmacéuticas. Los POC incluyen con sus dispositivos varios tipos de patologías, lo que genera altos costos al conseguir estos insumos. Cuando grandes empresas monopólicas se concentran en patologías más rentables —Malaria, Hepatitis C, VIH, COVID-19³—, los tests monitoreo y la diagnosis de las enfermedades desatendidas y olvidadas, como la leishmaniasis visceral, la tripanosomiasis africana humana, el Chikungunya, el dengue y la brucelosis, quedan relegados en el mercado global (Kosack et al. 2017).

El mercado local de test de diagnóstico —también llamados kits de diagnóstico— está conformado por multinacionales que se dedican a comercializar sus desarrollos importados desde otras filiales, y escasos actores locales, productores de algunos reactivos —numerosos componentes de los kits no se producen en Argentina— y, en algunos casos, tests propios (CEPAL 2020). Se trata de compañías de mediano y pequeño porte. Entre las transnacionales que operan en Argentina se encuentran Abbott Laboratories Argentina, Beckman Coulter Argentina, Becton Dickinson Argentina, Productos Roche y Siemens Healthcare, mientras que entre las firmas del segmento de capitales nacionales participan, entre otras, Laboratorios Wiener, Biocientífica y Biodiagnóstico (CEPAL 2020: 40-44). Las PyMEs tecnológicas configuran uno de los segmentos más dinámicos e incluyen empresas incubadas en campus universitarios como Chemtest e Inmunova. En total existen aproximadamente 70 firmas con unos 2500 empleados ocupados/as en forma directa. El tamaño del mercado argentino es de 200 millones de dólares anuales, con el Estado representando el 50% de la demanda (CEPAL 2020: 43).

² Según el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) de Estados Unidos, los POC test son pruebas de diagnóstico realizadas en/o cerca del lugar donde se recoge una muestra, y proporcionan resultados en minutos. Estas pueden ser pruebas moleculares, de antígenos o de anticuerpos (CDC 2021). Neokit y Ela-Chemstrip demoran dos horas en arrojar el resultado, pero se ejecutan en el punto de atención del paciente.

³ Acrónimo proveniente del inglés *coronavirus disease 2019* (enfermedad por coronavirus de 2019). El SARS-CoV-2 es el agente etiológico que desencadena la enfermedad.

La regulación de los kits de diagnóstico es menos rigurosa en comparación con medicamentos, fármacos y vacunas. También reciben menos financiamiento, debido a que no han sido, hasta antes de la pandemia de COVID-19, insumos de un orden estratégico tan decisivo como una vacuna o un antiviral. Estados Unidos, a través de la FDA, requiere para su registro: buenas prácticas de manufactura, calidad, etiquetado, seguridad, efectividad e información de desempeño en pacientes. Para la Unión Europea, el producto debe certificar buenas prácticas de manufactura, pero no se analiza su desempeño ni efectividad (WHO 2012, CEPAL 2020). El mercado global de kits de diagnóstico *in vitro* ronda los 48.000 millones de dólares anuales, formando parte del mercado de dispositivos médicos —168.000 millones aproximadamente— (CEPAL 2020: 44, WHO 2012).

En Argentina, la agencia que regula la aprobación y registro de test de diagnóstico es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). La resolución 145/98 fija una normativa que “regula el registro, elaboración, fraccionamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de Productos para Diagnóstico de Uso *in vitro* y para Investigación de Uso *in vitro*” y la disposición 2674/99 establece los requerimientos para obtener dicho registro. ANMAT “realizará para el registro los análisis previos de todo producto destinado a la determinación de enfermedades infecto-contagiosas, de transmisión sexual o sanguínea, para identificación de grupo sanguíneo o para autoevaluación en aquellos organismos previamente reconocidos”.

En este escenario, la formulación de políticas tecnológicas para impulsar el cambio tecnológico es uno de los desafíos que enfrentan los países semiperiféricos —países periféricos con ciertas capacidades industriales y científico-tecnológicas—, categoría en la que englobamos a Argentina. Wallerstein (1974) clasificó la economía mundial capitalista en tres zonas económicas de acuerdo al rol que éstas ocupan en la división internacional del trabajo: i) el centro: conformado por países que se apropian desproporcionadamente de los beneficios de la división internacional del trabajo y dominan los sectores intensivos en conocimiento; ii) la periferia: conformada por países con economías primarias basadas en la producción de materias primas; y iii) la semiperiferia: conformada por países con cierta capacidad industrial y tecnológica que pretenden competir en algunos segmentos del mercado mundial definidos por aplicaciones comerciales basadas en tecnología.

En este contexto, los países semiperiféricos aspiran a aumentar su productividad, desarrollar y exportar valor agregado a otros países de la periferia buscando mejorar su influencia y estatus en el subsistema regional. Desde la perspectiva de los países centrales, se percibe la aspiración de los países semiperiféricos de mejorar sus capacidades tecnológicas como parte del camino hacia el desarrollo en áreas económicamente estratégicas, lo cual tiene un efecto potencialmente desestabilizador en el orden geopolítico y geoeconómico asignado en la división internacional del trabajo (Hall y Chase-Dunn 2006).

No obstante, la evidencia histórica muestra que las transiciones de la semiperiferia al centro han sido “muy raras” (Chase-Dunn 1998: 121), lo cual puede explicarse por las altas barreras de acceso, formales e informales, a las tecnologías que impulsan las industrias líderes. Los países semiperiféricos, en su intento por desarrollar tecnologías, deben lidiar con problemas sociales profundamente arraigados: la inestabilidad institucional que debilita el diseño, la implementación y la continuidad de las políticas públicas, la baja inversión en I+D del sector privado, la presencia dominante de empresas transnacionales en los sectores de retornos crecientes, que aplican estrategias maximizadoras desconectadas de los ecosistemas económicos locales; la financierización especulativa creciente desde la década de 1980, y la desventaja geopolítica para negociar “reglas de juego”, como las crecientes exigencias de OMC a las medidas de política industrial y a la protección de la propiedad intelectual (Hurtado y Souza 2018).

El COVID-19 en Argentina y los diferentes tipos de test de diagnóstico

El 11 de marzo de 2020 la OMS declaró el brote del nuevo coronavirus como una pandemia, luego de que el número de personas infectadas por el Sars-CoV-2 (SARS2) a nivel global llegara a 118.554 y el número de muertes a 4.281, afectando, hasta ese momento, a 110 países. La respuesta del gobierno argentino ante la pandemia consistió en decretar el aislamiento social preventivo y obligatorio (ASPO) (Decreto 297/2020). Luego de 231 días, como una de las principales herramientas de contención de los contagios, en Argentina se decretó el distanciamiento social preventivo y obligatorio (DISPO) (Decreto 875/2020).

Mientras se ajustaba el ASPO, comenzó un debate por los test de detección del SARS2, el cual continúa hasta la actualidad —por ejemplo, la controversia respecto a si la detección de SARS2 implica diagnóstico de COVID-19 (OMS 2020a: 3, Goldschmidt 2020)—. Las preguntas giraban en torno a las tecnologías, cómo se distribuyen, a quiénes debería testarse, o qué sectores —farmacéutico, biotecnológico, biomédico— y actores —Estados-Nación/empresas públicas, empresas nacionales, grandes multinacionales— estaban involucrados en su manufactura (Resnik y Svetaz 2020, Olszevicki 2020, Zubeldía 2020). El disparador fueron las estrategias sanitarias seguidas inicialmente por Alemania (*La política online* 2020) y países como Corea del Sur (Kuhn 2020), Singapur, Taiwán, y Hong Kong (Resnik y Svetaz 2020) que, desde el inicio del brote, pusieron a los test de diagnóstico como la principal herramienta de bloqueo contra la dispersión de contagios⁴. Los tigres asiáticos realizaban “test masivos” mientras que Argentina no (Olszevicki 2020): la apreciación aumentó la confusión debido a la compleja interacción de tecnologías, trayectorias empresariales, estatales y estrategias político-sanitarias e incluso condiciones históricas que supeditaron las decisiones de los países del sudeste asiático (Caballero-Anthony 2006).

La descentralización de la capacidad de testeo por PCR-TR que, en los comienzos de la crisis sanitaria estaba a cargo únicamente del Instituto Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud “Dr. Carlos Malbrán” (ANLIS-Malbrán) —Laboratorio Nacional de Referencia y Centro Nacional de Influenza de la OMS—, ocupó buena parte del debate público entre marzo y abril de 2020 (*Ámbito* 2020). La misma se efectuó hacia los 35 laboratorios distribuidos en todo el país, pertenecientes a la “Red Nacional de laboratorios de influenza y otros virus respiratorios” (RNLI), creada en 1997 (Benítez 2020) y consolidada a consecuencia de la pandemia de H1N1, virus respiratorio que provoca la Gripe A (Olszevicki 2020, Esteban 2020d, *AgendaAr* 2020). La cadena de laboratorios iba a operar bajo el control operativo y técnico del ANLIS-Malbrán para realizar la PCR-TR, el estándar de oro para la detección de SARS2 según la OMS (MinSal 2020; OMS 2020b), en el marco de Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud (SNVS) (MinSal 2021).

⁴ En el contexto del COVID-19, los kits son útiles para la detección asintomática y el monitoreo de quienes mantienen contacto con personas infectadas. La capacidad de testear en forma ágil, precisa y a bajo costo resulta esencial para mejorar el acceso a la salud y facilitar la continuidad de la actividad económica.

La escasez de buena parte de los insumos requeridos para realizar la PCR-TR—ensayo que consta de pasos complejos y yuxtapuestos— condicionó el funcionamiento de la red de laboratorios, lo cual acentuó la polémica respecto a la desventaja que tendría esta técnica con los “test rápidos o masivos”. La carencia de hisopos, kits de extracción de RNA, nucleótidos, buffers, o *primers*—herramientas moleculares— era un fenómeno global debido a la repentina demanda en simultáneo (Olszewicki 2020, Benítez 2020, Czubaj 2020)⁵.

Ahora bien, analizar las tecnologías que utilizan cada una de las pruebas de diagnóstico implica despejar la confusión. Los tests para detectar el virus SARS2 se pueden dividir en dos grandes grupos. En el primer grupo entra la PCR-TR y en el segundo grupo los “tests rápidos”. Los primeros, en su mayoría, fueron adquiridos de compañías alemanas y estadounidenses, aunque también hubo compra a China y Corea (Esteban 2020d). Se basan en técnicas de biología molecular. Es decir, su técnica de detección gravita sobre conocimientos vinculados con la manipulación de ARN o de secuencias genómicas de ADN. Esta prueba detecta el genoma del virus—el SARS2 es un virus a ARN—. Por lo que, si el genoma del virus está presente en la muestra, el paciente está cursando la infección en el momento del testeo (Zubeldía 2020). Entre las ventajas del test PCR-TR incluimos que posee una alta tasa de especificidad y de sensibilidad en términos analíticos. Indica presencia o ausencia viral, pero también puede indicar cantidades virales relativas. Es un test cualitativo y cuantitativo. Mientras que entre sus desventajas figura que es una técnica lenta: desde que se hace el hisopado nasofaríngeo, hasta que se realiza el experimento y se obtiene el resultado, demora como mínimo de seis a ocho horas y hasta un día. Requiere, además, un equipo—el termociclador⁶—cuyo valor ronda los 35.000 dólares y personal muy capacitado, que pueda entender cómo hacer el test, ejecutar el protocolo, operar el equipo y cumplir los protocolos de bioseguridad específicos para las muestras sospechadas de ser COVID-19 positivas. Para saber si

⁵ En este trabajo, dos conceptos que orbitarán son sensibilidad y especificidad. La sensibilidad es la proporción de positivos verdaderos que son correctamente identificados por el test, mientras que la especificidad es la proporción de negativos verdaderos que son correctamente identificados por el mismo test (Altman y Bland 1994).

⁶ Este equipo realiza una serie de reacciones químicas secuenciales fuertemente controladas y a distintas temperaturas, en un tiempo no menor a 3 horas. Esta serie de pasos produce la amplificación de la muestra viral, mediante los *primers*—sondas específicas para detectar un gen o material genético para SARS2—, si el paciente es positivo.

el genoma viral —ARN— está en la muestra del paciente, primero hay que aislar todo el ARN de la muestra, en la que también habrá ARN de las células del individuo.

En el segundo grupo de tests se encuentran los “test rápidos”, cuya demora va de minutos a pocas horas (Olszevicki 2020, BBC 2020). Se trata de los tests basados en técnicas serológicas, que detectan anticuerpos en sangre fabricados por el sistema inmune del paciente, que reaccionan contra el SARS2, y muestran el resultado en aproximadamente 40 minutos. Presentan una menor especificidad y sensibilidad comparado con la PCR-TR y, algunos de los tests serológicos importados desde China pueden equivocarse cerca de un 30% de las veces, indicando falsos negativos (Ruiz y Czubaj 2020, Reyes 2020). Estas pruebas detectan los anticuerpos de respuesta y no el virus de forma directa⁷.

Otro grupo de tests rápidos son los tests de antígenos, que miden la presencia o ausencia de las proteínas virales —antígenos— de COVID-19, obtenido por medio de un hisopado oro/nasofaríngeo. Realizan la diagnosis en minutos, pero tienen una sensibilidad menor que las PCR-TR y son mucho más propensos a dar falsos negativos en individuos con menores cargas virales. Esto los hace poco fiables en individuos que se encuentren en los primeros días de la infección, también cuando han transcurrido más de 5 a 7 días tras el inicio de los síntomas y en los individuos con un curso asintomático de la enfermedad (Synlab 2020, Scohy et al. 2020).

El último conjunto de tests rápidos son los Tests Rápidos Moleculares (TRM); utilizan técnicas de manipulación de secuencias genómicas para detectar el material genético del virus, el ARN viral. Estos tests detectan el genoma del virus en un hisopado de garganta del paciente, con lo cual, si la muestra es positiva, el paciente está cursando la infección al momento del testeo. Sus ventajas son la mayor rapidez respecto de los PCR-TR —llevarían dos horas de ejecución— y el equipamiento y aparatología que requieren es más barato y pequeño respecto del PCR-TR. Pueden ser operados por el propio personal de salud o por técnicos cuya formación no sea tan específica como para realizar una PCR-TR (Zubeldía 2020).

En Argentina, dos de los TRM de desarrollo nacional aprobados por la ANMAT son Neokit, producto de la vinculación tecnológica entre el Insti-

⁷ Dos tests serológicos desarrollados en Argentina son el CovidAr IgG —desarrollado por el equipo de Andrea Gamarnik— y el FarmaCov test —desarrollado por investigadores de la Universidad Nacional de La Plata (UNLP) y CONICET—.

tuto Milstein (CONICET) y Laboratorios Cassará, y Ela-Chemstrip, un kit desarrollado por dos PyMEs, Chemtest y PBL, incubadas en la Universidad Nacional de San Martín (UNSAM) y la Universidad Nacional de Quilmes (UNQ), respectivamente. En el marco de las dificultades que dispararon la utilización de la PCR-TR como diagnóstico de referencia global y localmente (Bullard et al. 2020, La Scola et al. 2020, Goldschmidt 2020), sumado sus elevados costos —dimensión que abordaremos—, estipulamos que la utilización de TRMs es una alternativa viable para maximizar la capacidad de diagnóstico en un contexto de escasez de recursos —insumos tecnológicos, divisas, recursos humanos especializados, entre otros—.

Asimismo, ante la escasez de vacunas contra COVID-19, a causa de una insuficiente capacidad de producción global —hay preordenadas entre 7000 y 10000 millones de dosis (Mullard 2020)— y el acaparamiento de las mismas por países centrales —fundamentalmente el eje anglosajón (Twohey et al. 2020)—, la trazabilidad viral constituye un objetivo estratégico para el Estado Nacional, ya que permite mantener estadísticas adecuadas del avance de la enfermedad y utilizar de manera más eficiente y eficaz los recursos, al detectar contagiados y aislarlos para evitar la propagación del virus. En este sentido, por ejemplo, Corea del Sur, realizó una alta tasa de tests por PCR-TR, debido a su sistema de vigilancia epidemiológica desarrollada desde hace décadas, y la experiencia previa por otros brotes epidémicos como el SARS1 y el MERS —además de estrictas reglas de seguimiento y distanciamiento social y una política intensa de comunicación— (Caballero-Anthony 2006: 113, Ingrassia 2020, Kukso 2020).

La capacidad de respuesta del sector científico-tecnológico a la pandemia pone en evidencia que, desde diciembre de 2019, se retomó un sendero de generación de vínculos con el sector productivo fruto de novedosas articulaciones interministeriales (Hurtado 2021). Como consecuencia, los logros tecnológicos y científicos fueron notorios, a pesar de la escasez de recursos materiales y económicos (Rabinovich y Geffner 2021). No obstante, la estrategia sanitaria que delineó el gobierno Nacional para enfrentar la pandemia no tomó como eje prioritario la trazabilidad viral, pese a que Argentina, en su categoría de país semiperiférico, cuenta con las capacidades científicas y tecnológicas necesarias para desarrollar y producir kits de diagnóstico para COVID-19.

Ahora bien, empero no es posible analizar el desarrollo de kits de diagnóstico sin considerar el escenario geopolítico —así como tampoco el poten-

cial desarrollo de una vacuna nacional— (Blinder et al. 2021), el mercado de los instrumentos de diagnóstico de enfermedades no presenta las mismas barreras y trabas que el mercado de vacunas —insumo estratégico primordial para contener la circulación viral en el mediano y largo plazo—. Así, en el desarrollo local de kits de diagnóstico para COVID-19, podemos hablar de un sendero de aprendizaje institucional, adquisición de capacidades organizacionales y tecnológicas para llevar a cabo este tipo de desarrollos y comercializarlos, algo que se asemeja a las políticas orientadas a misiones —en inglés *mission oriented policies*—, dirigidas a objetivos específicos. Estas políticas se caracterizan por impulsar proyectos tecnológicos estratégicos orientados por un objetivo. Se trata de políticas sistémicas que coordinan y ejecutan una gran diversidad de instrumentos financieros y no financieros a través de los cuales el Estado vincula actores públicos y privados para el desarrollo de sectores, tecnologías y mercados según objetivos estratégicos (Ergas 1987, Mazzucato 2013, Mazzucato 2014).

Partiendo de este escenario, nos enfocamos en el papel que desempeña un país semiperiférico —Argentina— frente a la pandemia ocasionada por el virus SARS2 en el desarrollo de kits de diagnóstico para COVID-19, centrándonos en el desarrollo nacional de dos test TRM, Neokit y Ela-Chemstrip.

Desarrollo de Neokit⁸

El Neokit-COVID19 fue desarrollado por investigadores del Instituto de Ciencia y Tecnología Dr. Cesar Milstein (ICT Milstein) en colaboración con la Fundación Pablo Cassará. El test, desarrollado por el grupo de Adrián Vojnov —jefe del Laboratorio de Fitopatología Molecular y director del ICT Milstein— constituía uno de los primeros TRM que se desarrollaban para diagnosticar COVID-19.

Neokit precisa una reacción controlada a una única temperatura de 64°C por una hora. Es la técnica molecular llamada LAMP (acrónimo de *Loop-mediated isothermal amplification*). Se lleva a cabo en un bloque térmico que mantiene la temperatura indicada, que podría colocarse en la sala de micro-

⁸ Además de las fuentes secundarias, esta sección se basa en una entrevista a Adrián Vojnov, realizada el 12 de abril de 2021.

biología de cualquier pequeño hospital o sala de emergencias para su ejecución. El requerimiento técnico es cualitativamente inferior con respecto a una PCR-TR. La presencia o no de virus en la muestra —en la técnica de LAMP equivale a afirmar que hay o no, amplificación de su material genético— se evidencia por una reacción colorimétrica. Si hay un cambio de color en los tubos de reacción es porque estaba presente el genoma viral en la muestra del paciente. El viraje se debe a que Neokit opera con un colorante que interactúa con el ion positivo magnesio. Cuando el colorante está interactuando con magnesio presenta un color lila. Cuando se produce la amplificación del ADN, hay liberación de pirofosfato⁹, que tiene carga negativa y secuestra —se combina con— el magnesio. La molécula del colorante sin magnesio se vuelve azul. Si queda totalmente desprovisto de magnesio se vuelve azul celeste, cercano al turquesa. El degradé de tonalidades que van desde el lila al turquesa expresan, de menor a mayor, cantidades relativas de virus en cada muestra.

En una amplificación isotérmica se requieren *primers* específicos para el virus. Estos, más el colorante, van depositados de forma liofilizada¹⁰ en tubos de 0.5 ml, por un robot de pipeteo que hace este trabajo sistemático. El operador solo tiene que agregar una cantidad definida de enzimas a estos tubos y la muestra; seguidamente se ejecuta la reacción isotérmica de una hora. El kit comercial consta de 100 determinaciones. Con esta base técnica, un bioquímico o un técnico de laboratorio sin una formación en biología molecular, podría ejecutar y leer el resultado de Neokit fácilmente.

Antes de la pandemia, los investigadores del ICT Milstein contaban con experiencia en el desarrollo de tests de diagnóstico. En 2008 introdujeron la tecnología de amplificación isotérmica para detectar dos patógenos que producen enfermedades en cítricos —*Xanthomona citri* que produce “cancrosis” y *Candidatus Liberibacter* que produce la enfermedad de Huanglongbing—. Vojnov y Luciano Rigano, uno de sus colaboradores, en 2010 recibieron el “Premio Investigación Aplicada INNOVAR” por el manejo de la tecnología LAMP en cítricos. En 2011 se asociaron con Carolina Carrillo —experta en mal de Chagas del ICT Milstein— y comenzaron a aplicar el manejo de la

⁹ Explicar la serie de reacciones químico-biológicas que sustentan esta secuencia exceden los objetivos de esta publicación.

¹⁰ Proceso de deshidratación en frío usado para conservar reactivos, fármacos o medicamentos.

reacción isotérmica en un test de diagnóstico para enfermedades infecciosas humanas.

En conjunto, en 2011 se presentaron al Fondo de Innovación Tecnológica Sectorial (FITS) en Salud, enfocado en el desarrollo de un test para diagnóstico molecular de Chagas del Fondo Argentino Sectorial (FONARSEC) de la ex Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica — hoy Agencia de Promoción de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación (Agencia I+D+i)— al cual accedieron por 2.535.522 pesos sin incluir la contraparte —alrededor de 618.420 dólares—. Para configurar el fondo, tuvieron que realizar articulaciones con el sector privado: Laboratorio Pablo Cassará SRL —de amplia experiencia en desarrollo y producción en biotecnología y creación de empresas de base tecnológica— y UniFarma SA —desarrollo de negocios y suministro de insumos para la industria farmacéutica y de salud—¹¹. Completaban la parte pública el ICT Milstein y CONICET. Estos cuatro actores conformaron el Consorcio Asociativo Público-Privado (CAPP) con el que se presentaron al EMPRETECNO 2013 de la ex ANPCyT — orientado a promover la creación de empresas de base tecnológica-, por el que recibieron 2.498.800 pesos —alrededor de 476.870 dólares—.

El FITS Salud 2011 se proponía mejorar el diagnóstico de mal de Chagas en sus aspectos cuantitativos-cualitativos con un kit integral para neonatos. El EMPRETECNO 2013 pretendía escalar el desarrollo de test de diagnóstico por la técnica de LAMP hacia varias enfermedades infecciosas en neonatos además de Chagas —sífilis, toxoplasmosis, hepatitis B, brucelosis—. El CAPP defendía la utilización de la técnica de LAMP y de un TRM, frente a la opción de los tests serológicos —mayor especificidad y sensibilidad— y frente a la PCR-TR —más barato, mayor sencillez en la operatividad, es un test POC, menos requerimientos de infraestructura—. Durante cinco años Laboratorios Cassará y los investigadores del ITC Milstein —Vojnov, Carrillo, a los que se añadieron Luciana Larocca, Fabián Stolovich y Santiago Werbahj investigador de Cassará— mantuvieron una colaboración cercana.

A partir del financiamiento del FITS 2011 y el EMPRETECNO 2013, en enero de 2018 surgió la empresa Neokit SAS —propiedad compartida entre CONICET y Laboratorios Cassará—, con la idea de llevar la platafor-

¹¹ UniFarma no participaría en el desarrollo de los test para COVID-19, quedándose únicamente con un porcentaje de las regalías de Neokit en Chagas.

ma LAMP al ámbito productivo. El impulso para crear Neokit fue la obtención del subsidio EBT 2.0 del FONARSEC, que obligó a los investigadores y Laboratorios Casará a apurar la conformación de la empresa de base tecnológica. Los recursos consistieron en aportes no reembolsables de \$1.000.000 —50.000 dólares— como mínimo y de \$4.500.000 —250.000 dólares— como máximo. El paquete accionario de Neokit quedó repartido con un 50 por ciento para Laboratorios Casará y el restante 50 por ciento se reparte entre los cinco investigadores mencionados. CONICET no tiene participación accionaria, pero cobra regalías.

El socio privado aportó I+D+i a través de Werbahj, que desarrolló el kit de dengue, con Vojnov como director. Paulatinamente, se fueron sumando el resto de los cinco participantes de Neokit mencionados. Hacia fines de 2019 el test de diagnóstico para Chagas en neonatos se había vendido en pocas unidades y había que ajustar algunas variables en base a estudios de campo. El grupo estaba avanzando en la consolidación del test para dengue cuando en enero de 2020 estalló el brote de COVID-19 en el sudeste asiático.

Reorientar la técnica de LAMP para crear un TRM contra COVID-19 no fue complejo tecnológicamente. Como primer paso, durante enero, Werbahj diseñó *primers* específicos para SARS2 a partir de analizar las secuencias genómicas del patógeno. Vojnov consultó con Jorge Casará —representante de la parte privada en Neokit— la viabilidad de incursionar en la nueva patología y, con una respuesta afirmativa, encargaron los *primers* para comenzar a trabajar. Esto se financió con una extensión de los fondos de un subsidio PICT para el desarrollo de kits de detección para dengue, Zika y Chikungunya, donde recibieron 100.000 dólares. Justo cuando disponían de las nuevas sondas surgió la Unidad COVID-19, un dispositivo de coordinación impulsado por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MinCyT) y la Agencia I+D+i para impulsar líneas de trabajo en el sector científico buscando desarrollar herramientas para controlar la pandemia, que convocó al grupo de Vojnov.

A través de Claudia Perandones, directora técnico-científica del ANLIS-Malbrán y con quien tenía una cercana relación personal, Vojnov negoció la obtención de muestras de pacientes para evaluar la sensibilidad y especificidad del TRM de Neokit para COVID-19. Frente al pedido de muestras al ANLIS-Malbrán, éste cedió algunos ARN purificados de pacientes positivos y negativos; 15 muestras en total que no servían para realizar un estudio que

podiese presentarse ante ANMAT para conseguir la aprobación y registro. Así, tuvieron que esperar tres meses —de enero a fines de marzo—, para trabajar con 100 muestras positivas y 50 negativas. Obtuvieron un 94 por ciento de sensibilidad y un 100 por ciento de especificidad —el test reconoció 94 de las 100 muestras positivas como tales, y reconoció las 50 negativas como tales—. ANMAT otorgó el registro de comercialización el 15 de mayo de 2020 al kit de diagnóstico para COVID-19, previa validación. Según Vojnov, en una primera validación, según ANLIS-Malbrán, el kit de diagnóstico no funcionaba, pero “pedimos una evaluación presencial y ahí se dieron cuenta de que funcionaba muy bien” (Entrevista a Vojnov 2021).

En resumen, el apoyo que recibieron los investigadores del Milstein-Cassarà para desarrollar el test para COVID-19 incluye, además de la extensión de los 100.000 dólares del PICT mencionado, un subsidio para compra de equipamiento —15 millones de pesos aproximadamente—. Además, en una reunión en la Casa Rosada con el presidente de la Nación, Alberto Fernández, los ministros de MinSal —Ginés Gonzales García— y MinCyT —Roberto Salvarezza—, la presidenta de CONICET —Ana Franchi— y los investigadores de Neokit, Vojnov aprovechó esa oportunidad para contar que el ICT Milstein tiene un laboratorio de bioseguridad grado 3 finalizado en un 80% y que para poder terminarlo eran necesarios 100.000 dólares. Actualmente, la Agencia I+D+i, a través de fondos del Tesoro Nacional, “está financiando la finalización de este laboratorio, que va a usar todo el sistema científico. Incluso ahí podríamos hacer estándares que usa Neokit y no tener que comprarlos afuera” (Entrevista a Vojnov 2021).

Una vez desarrollados y validados, la fabricación de los kits para COVID-19 quedó a cargo de Neokit SAS. La primera etapa del desarrollo, que incluyó unas 10.000 determinaciones, se hizo con recursos suministrados por el MinCyT y “después CONICET hizo un convenio público privado con el laboratorio nacional Pablo Cassarà y ahí arranca el escalado para producir semanalmente 100.000 determinaciones” (*Periferia* 2020c).

Según Salvarezza, ministro de Ciencia y Tecnología, además de la rapidez al obtener el resultado y la simplificación del equipamiento, el costo de producción también es inferior, “Porque normalmente tenemos que salir a buscar —al exterior— un reactivo que está en este momento en el orden de 15-20 dólares, y esto puede fabricarse en aproximadamente en la mitad de ese costo, con lo cual para la Argentina es una ventaja operativa importante” (*Periferia* 2020c). En este sentido, Vojnov agregaba que el costo de estos test

por determinación rondaría entre 8 y 10 dólares, “por debajo de la mitad de lo que sale un kit de PCR” (*Periferia* 2020c). En abril de 2021 confirmó el costo de aproximadamente 10 dólares por determinación, explicando que, además, Neokit realiza un servicio de capacitación, llevado adelante por el director técnico de la empresa.

Hacia septiembre de 2020 los investigadores del ICT Milstein generaron avances que permitieron mejorar Neokit hacia una versión plus. Neokit plus mejora la versión original de Neokit COVID-19 ya que permite una extracción del genoma viral sin la necesidad de realizar previa purificación del ARN del virus. La primera versión del Neokit exigía la extracción del ARN viral desde la muestra biológica del paciente, un proceso manual complejo y que consta de varios pasos, que empezó a generar un cuello de botella. Ahora bien, la mejora posibilita la detección molecular simplificada del virus SARS-2 a partir de una muestra clínica directa, permitiendo un ahorro de tiempos y costos en el diagnóstico.

En este sentido, según Vojnov, hubo algunas colaboraciones y “estaban ofreciéndose otros desarrollos, algunos de ellos lo están canalizando a través de Neokit”. Así, algunos científicos del CONICET en la Facultad de Ciencias Exactas de la UBA realizaron ciertos avances: uno de los logros fue desarrollar una estrategia que permite la inactivación viral en las muestras clínicas luego de su toma, ampliando el diagnóstico a laboratorios con niveles de bioseguridad menores a tres (Bar 2020). En palabras de Vojnov, mientras el grupo de la UBA estaba con ese desarrollo de inactivación viral, “nosotros también estábamos desarrollando lo mismo”, por lo que el registro ante la ANMAT — que se llevó a cabo a principios de octubre — se hizo con el desarrollo de los investigadores del ICT Milstein, “pero también la idea es registrarlo con el de ellos, por si ellos lo quieren vender por otro lado. Entonces, estamos dándoles una mano a través de Neokit”. La versión plus de Neokit sale alrededor de 12 dólares por determinación (Entrevista a Vojnov 2021).

Dado que el kit de diagnóstico de COVID-19, para ser producido localmente, requiere importar la mayoría de los insumos,¹² para acelerar el proceso de escalado industrial de Neokit, Cassará se asoció con Y-TEC, empresa constituida por la petrolera de propiedad estatal YPF y el CONICET. La

¹² Las enzimas y los *primers* son importados, pero actualmente los investigadores de Cassará se encuentran trabajando para desarrollar enzimas propias (Entrevista a Vojnov 2021).

asociación se llevó a cabo por sugerencia del MinCyT para facilitar la compra de insumos importados para el kit de diagnóstico y, además, Y-TEC colabora con las ventas (Entrevista a Vojnov 2021).

Desarrollo de Ela-Chemstrip¹³

El kit de diagnóstico para COVID-19, Ela-Chemstrip, fue desarrollado a través de una alianza estratégica entre la UNSAM, la UNQ y dos PyMEs: Chemtest y Productos Bio-lógicos SA (PBL). Chemtest es una empresa de base tecnológica creada en 2013 por un grupo de investigadores pertenecientes al Instituto de Investigaciones Biotecnológicas (IIB) — dependiente de UNSAM y CONICET—, que habían sido financiados por la Agencia I+D+i a través de un EMPRETECNO por \$ 2.499.998 —aproximadamente 477.098 dólares—. La empresa, incubada en la Fundación Argentina de Nanotecnología, instalada en el campus de la UNSAM, a menos de trescientos metros del IIB, se enfoca en el desarrollo, producción y comercialización de tests de diagnóstico para enfermedades infecciosas en dos formatos: la plataforma de Elisa y las tiras reactivas de flujo lateral. Por su parte, PBL es una *start up* de la UNQ creada en 2008, que diseña, desarrolla y produce herramientas para el área de biotecnología y biología molecular.

El biotecnólogo Diego Comerci, uno de los fundadores de Chemtest, explicó que, a pocos días de detectarse el primer infectado de COVID-19 en Argentina, su equipo ya estaba trabajando para “para hallar una solución urgente para el diagnóstico de COVID-19”. Su contacto con el equipo de la UNQ se dio en el concurso INNOVAR 2019 (Esteban 2020c).

Para el desarrollo del test, relata Comerci, desde el rectorado de la UNSAM le solicitaron redactar brevemente el proyecto, orientado a la producción y al abastecimiento del mercado nacional. El proyecto implicaba el compromiso de los investigadores de la UNSAM, de la UNQ y de las empresas Chemtest y PBL, de desarrollar un kit de diagnóstico para COVID-19 en aproximadamente 45 días, pero solicitando “cierto apoyo financiero y logístico del Estado”. La idea redactada fue enviada al ministro de Salud, Gonzales García y, desde la Secretaría de Asuntos Estratégicos de la Presidencia de la Nación,

¹³ Además de las fuentes secundarias, esta sección se basa en una entrevista a Diego Comerci, realizada el 16 de marzo de 2021.

confirmaron su apoyo. Además del apoyo financiero y logístico, una condición que Comerci le puso a UNSAM es “una línea ejecutiva para la ejecución administrativa” porque, en sus palabras, “si pretenden que yo ejecute el proyecto con el sistema administrativo ministerial o de la universidad o de la Agencia, olvidense, porque voy a estar 45 días para presentar el primer formulario” (Entrevista a Comerci 2021).

El acuerdo que se firmó fue un CAPP entre UNSAM-UNQ y las empresas Chemtest-PBL, “donde las dos empresas van a tener la responsabilidad del desarrollo y la producción y las universidades van a brindar el *know how*, equipamiento y la administración de los bienes y luego se quedarán con un royalty (...) un 6% de royalties, 3% para cada universidad”. Para el proyecto, la financiación económica estatal fue “una ayuda humanitaria de la Corporación Andina de Fomento (CAF) para Argentina de 400.000 dólares más un refuerzo presupuestario a un proyecto PICT vigente que tenía Marcos Bilen de UNQ —que fue la línea que se buscó para acelerarlo administrativamente y no generar un nuevo subsidio de Agencia—. Ahí llegaron aproximadamente 150.000 dólares”. En cuanto al apoyo logístico, Comerci relató que el desarrollo de los test requería un “apoyo estatal y regulatorio de quien iba a ser la cabeza referente del diagnóstico nacional: ANLIS-Malbrán”. En respuesta, le informaron que recibiría apoyo financiero “para poder hacer la secuenciación del virus que está llegando al país [...] No podíamos hacer diagnóstico para una cepa aislada en China. La que llega acá es distinta”. Así, se hizo un convenio con UNSAM y 50.000 dólares fueron al ANLIS-Malbrán para comprar los insumos necesarios para este fin (Entrevista a Comerci 2021).

Previo a la pandemia, PBL había desarrollado un sistema de amplificación isotérmica con un lector con fluorescencia colorimétrica para clamidia, basado en un diseño de enzimas propias, es decir, no importadas —como sucede la mayoría de las veces¹⁴—. Por su parte, Chemtest tenía experiencia en la detección inmunocromatográfica por tiras, habiendo lanzado en febre-

¹⁴ En 1992 Marcos Bilen, socio fundador de PBL, tomó muestras en la puna salteña y en 2012 decidió analizarlas, descubriendo que estaba en presencia de una bacteria termófila —que podía soportar condiciones extremas de temperatura relativamente altas—. De allí purificó —extrajo— la polimerasa, una enzima que tenía la capacidad de realizar amplificaciones exponenciales de material genético y actuar a una temperatura constante de 60°. A través de la ingeniería genética la convirtió en una enzima mejorada con diversas propiedades y la bautizó ELA —*Easy Loop Amplification*— (Esteban 2020c).

ro de 2020 las tiras reactivas para detección de dengue. Con estos antecedentes, combinando el sistema de amplificación isotérmica —con enzimas propias— desarrollado por PBL y las tiras reactivas para detección de enfermedades, los investigadores de UNSAM y UNQ comenzaron a trabajar en el desarrollo del kit para COVID-19. Hacia fines de marzo se importaron insumos básicos para el prototipo del test: “Compramos 25 tipos de membranas distintas, compramos distintos tipos de reactivos y cosas para ver qué combinación rápida era la que iba funcionar para entrar ya en el prototipado final y producción”. El proceso administrativo de esta compra fue sobrellevado con ayuda de la UNSAM y el MinCyT (Entrevista a Comerci 2021).

A mediados de abril de 2020 el CAPP había desarrollado quince prototipos y “todos funcionaron bien”, pero, el próximo desafío fue garantizar los insumos necesarios para poder empezar la producción. Así, mientras se avanzaba en el armado del dossier para la aprobación en ANMAT con las pruebas de especificidad y sensibilidad, nivel de detección, entre otros, “yo me encargué de buscar la manera de hacernos con los insumos” (Entrevista a Comerci 2021).

A fines de marzo se había caído la licitación para las columnas, insumos necesarios para la purificación de ARN. Estas columnas provienen de la compañía Qiagen, cuya posición es cuasi monopolística a nivel global (Zubeldía 2020). Una columna de purificación de ARN consiste en una resina porosa colocada dentro de un tubo cilíndrico de plástico que, al hacer pasar una solución acuosa de origen biológico que tenga varios tipos de moléculas como pueden ser proteínas, lípidos, ADN o ARN, éste último queda atrapado en la resina, de la cual posteriormente se lo recupera. Debido a la fuerte demanda, Qiagen quedó sobrepasada en su capacidad para satisfacer los pedidos de distintas partes del mundo durante el primer semestre de 2020. Se le habían pedido 500.000 columnas, pero la fecha de entrega fue para septiembre de 2020. Entonces, en un proceso de sustitución de importaciones, PBL logró adaptar columnas para purificar ARN para la producción local del test, ganando la licitación y debiendo producir 700.000 columnas en un mes y medio. Para solventar la falta de plásticos necesarios para fabricar las columnas se recurrió a importarlo de China, con el agravante del bloqueo comercial que caracterizó los primeros meses de la pandemia. Finalmente, con apoyo estatal se logró importar los materiales necesarios, que llegaron a través de varios aviones comerciales de Aerolíneas Argentinas (Entrevista a Comerci 2021).

El test fue presentado a la ANMAT en mayo y validado y aprobado a mediados de junio, comenzando con la producción inmediatamente, que está a cargo de Chemtest. Ela-Chemstrip permite diagnosticar a personas que están cursando la infección, con o sin síntomas, con un 95,5 por ciento de sensibilidad. Para determinar ello, se procesaron muestras clínicas para chequear la sensibilidad y especificidad del test y se comprobó que los resultados que arroja el kit coinciden en un 95,5 por ciento con los que ejecuta ANLIS-Malbrán a partir de la técnica PCR-TR. El estudio costó \$150.000 y el informe final indicó un 93 por ciento de concordancia con la PCR-TR realizada por ANLIS-Malbrán, llevada a cabo con los protocolos y condiciones del Hospital Charité de Berlín —de referencia global en esos momentos—. Así, el test arrojaba sensibilidad y especificidad adecuadas para entrar en el mercado argentino. Incluso hubo una segunda validación en el Hospital Italiano que cumple con las normativas ISO Nacional de diagnóstico (Entrevista a Comerci 2021).

La principal fortaleza de Ela-Chemstrip es que es un sistema de amplificación isotérmica sumada a un lector con fluorescencia: la detección está acoplada al proceso de amplificación específico¹⁵. Esta técnica se llama PCR-NALFIA (PCR-*Nucleic Acid Lateral Flow Immunoassay*), implementada en técnicas de diagnóstico por su mayor rapidez y practicidad en comparación con la PCR-TR (Mens et al. 2012, Roth et al. 2018). Las sondas utilizadas están adosadas a moléculas que luego son detectables y capturables específicamente en la tira reactiva mediante anticuerpos monoclonales, donde se revela el resultado del test. Para que una PCR isotérmica sea específica ambos *primers* deben pegarse en el lugar correcto del genoma del virus y comenzar la amplificación a partir de las dos sondas. Sumado a los dos *primers* descriptos, utilizan una tercera sonda central —que maximiza la especificidad—. Si solo se pegó una de ellas, lo que se está amplificando es una porción de material genómico que no se corresponde con el virus SARS2.

En resumen, se trata de un test rápido —con detección en dos horas—, que no utiliza equipamiento costoso ni muy sofisticado y la gran mayoría de

¹⁵ En una PCR isotérmica puede haber amplificación exponencial de moléculas que no se corresponden con las del virus. Son procesos de amplificación inespecífica —amplificación espuria por falsos pegados de la sonda o autoamplificación—, por más que las sondas utilizadas sean específicas. Es un error frecuente de todas las técnicas de amplificación exponencial y existe una salvaguarda para tener en cuenta esta desviación a la hora de analizar resultados.

sus insumos y componentes —entre un 75 y 80 por ciento— se fabrican en el país. Asimismo, el test puede ser operado por un técnico de laboratorio. Básicamente, consiste en tomar una muestra nasofaríngea y extraer el material genético del hisopo —ARN del virus— mediante el proceso de purificación en un sitio que cumpla con los requisitos de bioseguridad adecuados. En una segunda etapa, se realiza la amplificación isotérmica, en un baño termoestabilizado a 60° —a temperatura constante— del ARN viral mediante la acción de una polimerasa —la enzima local— con un termobloque. Consiste en la generación *in vitro* de millones de copias de segmentos específicos del genoma viral, en caso de que esté presente. Por último, ese producto amplificado se coloca en la tirita reactiva que dará el veredicto: dos rayas para diagnóstico positivo, una para negativo.

Como el mayor porcentaje del método —75 y 80 por ciento— fue elaborado a partir de insumos locales, para su producción a gran escala no depende de los humores del mercado global ni de disputas geopolíticas por la escasez de materias primas. Los componentes importados consisten en algunos reactivos químicos, membranas o plásticos muy específicos. Al respecto, para abaratar el costo de Ela-Chemstrip, entre julio y agosto fueron levantados los aranceles del 25 por ciento que se pagaban de los insumos importados (Entrevista a Comerci 2021). En junio estaban en condiciones de producir 100.000 kits al mes (Esteban 2020c).

Cuando el kit de diagnóstico comenzó a ser comercializado, la dificultad que hubo fue la escasa experiencia técnica del personal de los centros de diagnóstico de hospitales, que no realizaban PCR ni ningún tipo de detección basada en métodos moleculares —manipulación y detección de material genético—. La respuesta fue armar un equipo de capacitación: “Agarré a dos doctoras, una de UNQ y una de UNSAM, les expliqué y las mandé hospital por hospital a enseñar a la gente a usar el test (...) Dimos entrenamiento por zoom a las provincias, mandamos gente”. Finalmente se logró, aunque “fue muy difícil (...) Un mes llevó y todos los días nos llamaban ‘no sirve, salen mal’” (Entrevista a Comerci 2021).

En simultáneo, un grupo de investigadores de la UBA liderado por Valeria Levi, investigadora del CONICET en el Instituto de Química Biológica (IQUIBICEN–UBA/CONICET), desarrolló un sistema que permite la inactivación viral en las muestras clínicas luego de su toma —avance que también mencionamos en el apartado anterior—, a través de una alianza comercial con Inbio Highway —empresa argentina de biotecnología que

desarrolla y diseña reactivos para biología molecular—. Los desarrolladores de Ela-Chemstrip incorporaron el desarrollo de Levi, que había realizado la transferencia tecnológica en forma exclusiva a la biotecnológica local¹⁶. El desarrollo permite reducir el tiempo del testeo y los costos. Así, en junio de 2020, cuando se arrancó con la producción, el tiempo necesario para detectar el virus eran alrededor de tres horas y media. Con este desarrollo se redujo el tiempo a menos de dos horas. Posibilita “bajar el tema de las columnas de dos horas y media a veinte minutos” a través de una solución de inactivación en la extracción de la muestra. Esto también permite “ahorrar los cuatro dólares que creo que cuesta hacer la purificación por columna a un dólar”. En marzo de 2021, el test se vendía entre 1.100 y 1.400 pesos por determinación—cada kit posee 100 determinaciones—, dependiendo del volumen de la venta. “Si se lo pasa a dólar comercial estamos hablando entre 7 y 8 dólares, 11 dólares como mucho” (Entrevista a Comerci 2021).

El diagnóstico de COVID-19 a través de los TRM nacionales y el uso del test de antígenos

Hacia mayo de 2020, el MinCyT, el MinSal y Presidencia de la Nación esperaban la aprobación por parte de ANMAT de los dos tests moleculares—Neokit y Ela-Chemstrip—, ya que esto posibilitaría producirlos localmente y evitar su importación. El presidente, Alberto Fernández, se refirió a ellos al contar que se trata de “dos logros de la ciencia argentina” que “serán muy útiles porque uno de los problemas que tenemos con los test rápidos es conseguir de buena calidad y que lleguen”. En sintonía, Salvarezza agregó que ambos tests serán realizados en el país “por lo que ya no tendremos que buscarlos en el exterior” (*Periferia* 2020b).

A fines de mayo, el MinCyT comenzó a diagramar la distribución de Neokit para las provincias, con 5000 destinados a la provincia de Buenos Aires. Salvarezza explicó que Neokit podría alcanzar una producción de 150.000 kits mensuales (*Periferia* 2020a). A su vez, a una semana del anun-

¹⁶ El desarrollo consiste en un kit que acelera la extracción del material genético de SARS2 a la vez que inactiva su capacidad infectiva. Es económico, sencillo de operar y utiliza insumos nacionales. El proceso tiene un costo aproximado de un dólar, mientras que la extracción manual de ARN puede costar entre 6 y 10 dólares. Fue aprobado por la ANMAT en enero de 2021 (Luna 2021).

cio del desarrollo de Neokit, el país recibió pedidos de validación desde el exterior —el paso previo formal cuando los países buscan iniciar un proceso de importación—. Así, varios países vecinos mostraron interés en adquirir muestras (*Periferia* 2020c).

A fines de junio, Neokit y Ela-Chemstrip empezaron a distribuirse en los hospitales públicos en la provincia de Buenos Aires y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA). En el caso de Neokit, se entregaron 1.500 determinaciones y capacitaron a las autoridades de hospitales provinciales y de CABA. Por su parte, de Ela-Chemstrip, se entregaron 5.000 determinaciones a hospitales provinciales (*Argentina* 2020).

Hacia fines de septiembre se vendieron 7.000 unidades de Neokit a Panamá, (*Página/12* 2020a). A pesar de contar con dos TRM desarrollados localmente, entre fines de septiembre y principios de octubre, el Gobierno decidió realizar una compra de numerosos ejemplares de test de antígenos (Esteban 2020b) para ser utilizados en el programa Detectar (Dispositivo Estratégico de Testeo para Coronavirus en Territorio de Argentina). Este test, desarrollado por la multinacional estadounidense Abbott Laboratories —*Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device*—, presenta varias ventajas: entrega los resultados en 15 o 20 minutos, no requiere de ningún equipamiento para el procesamiento y evaluación —se puede realizar *in situ*—, y es diez veces más barato que el realizado por la técnica PCR-TR (Esteban 2020b, *Página/12* 2020b). El procedimiento consiste en realizar el hisopado nasofaríngeo y las muestras pueden ser procesadas en el mismo lugar en el que se testea. Luego de extraer la muestra, el hisopo se coloca en un tubo, se le agrega una solución y se colocan unas gotas de un reactivo que realiza la reacción y define si es positivo o negativo en 15 minutos (Esteban 2020a). Estos tests detectan una proteína del virus para determinar si alguien está infectado en el momento actual (*El Global* 2020). Las debilidades de estos test son su baja especificidad —técnica basada en detección por anticuerpos— y su menor sensibilidad en comparación con cualquier técnica diagnóstica molecular —en base a material genético—.

Según el Ministro de Salud, las primeras muestras de este test tuvieron “un costo aproximado de 400 pesos cada una”, mientras que los test PCR tradicionales “tienen un valor cinco veces superior” (*Página/12* 2020b). Asimismo, agregó que “Lo que estamos haciendo es aplicar por primera vez en Argentina una tecnología de última generación que mundialmente se empezó a utilizar hace 20-25 días” (*La Voz* 2020). La presión corporativa fue

notable en Estados Unidos, donde el presidente Donald Trump promocionó en televisión el test de Abbott, y en España. Pocas semanas después, se realizaba la compra en Argentina (Feuer 2020, *Gaceta Médica* 2020), donde, los test de antígenos fueron presentados en septiembre y luego fueron probados en barrios de Quilmes y Florencio Varela (Esteban 2020a).

Según Arnaldo Medina, Secretario de Calidad en Salud del MinSal, el test de antígenos “detecta en el organismo la proteína S (Spike) del coronavirus y tiene buena sensibilidad”, aunque “el mejor de todos en este punto continúa siendo la técnica PCR”. También “están los test isotérmicos producidos en el país (Neokit y Ela-Chemstrip) que tienen la ventaja de procesar muestras con mucha sensibilidad en sitios en los que no hay termocicladores (PCR), pero requieren de las mismas condiciones de bioseguridad” —algo que pocos meses después fue superado con las soluciones de inactivación mencionadas—. Desde la perspectiva del MinSal, el test de antígenos es superador: “Éstos son realmente rápidos, tienen buena sensibilidad y son más baratos. De hecho, cada uno cuesta unos 5 dólares, mientras que los PCR salen alrededor de 50 dólares” (Esteban 2020b). Pero desde el punto de vista de la autonomía tecnológica —deseable en contexto pandémico— tiene un efecto pernicioso al perjudicar el avance de las empresas locales, quitándoles demanda y escala —para ese entonces Chemtest ya tenía en cartera un proyecto de kit basado en la detección de antígeno viral, que actualmente está por conseguir el registro en ANMAT: CHEMSTRIP COVID-19 IgM/IgG—.

En la misma sintonía, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) anunció que las pruebas de diagnóstico rápido de antígenos “podrían transformar la respuesta de la región a la pandemia”, ya que son “asequibles y confiables”, se podrían realizar “en cualquier lugar” y brindar resultados en apenas 15 minutos (Esteban 2020a; Esposito y Barrera 2020). En este sentido, la OPS accionó como vehiculizador de las grandes cadenas globales de valor, algo que también ocurre en vacunas (Blinder et al. 2021).

No obstante, en abril la OMS no recomendaba el uso de tests de antígenos, dado que su sensibilidad varía entre el 34 por ciento y el 80 por ciento (*BBC* 2020). Por su parte, la FDA desaconsejó estos test debido al alto riesgo de resultados inexactos. Sin embargo, el 26 de marzo de 2020, en contexto de la emergencia sanitaria, modificó su política y abrió la puerta a entidades privadas y laboratorios para desarrollar y distribuir estas pruebas, que los infectólogos recomiendan complementar con tests moleculares (Kukso 2020).

El 11 de septiembre de 2020, la OMS publicó una guía provisional, donde recomendó el uso de test de antígenos para diagnosticar la infección por SARS2 sólo en donde los demás tests no estén disponibles. Tampoco se recomienda su uso en individuos sin síntomas, cuando la prevalencia es muy baja, para el control en aeropuertos o fronteras y en la evaluación previa a la donación de sangre. Dada su sensibilidad reducida, se recomienda realizar pruebas de confirmación de los negativos con otros tipos de test. Tampoco un test de antígeno negativo debería eximir a un contacto del cumplimiento de cuarentena. En consecuencia, si se utilizan los test de antígeno fuera de su finalidad específica, existe el riesgo de fallar en el control de nuevas cadenas de contagio (OMS 2020c). Seguidamente, a principios de octubre, en Estados Unidos el *New York Times* publicaba un artículo donde criticaba a la Casa Blanca por “apostar a los test rápidos de Abbott que no funcionan” (Wu 2020).

Ahora bien, en Argentina a mediados de octubre se oficializó la compra —previa licitación— de 375.000 test rápidos a Abbott cuyo valor fue de 1,9 millones de dólares —158.7 millones de pesos—. Según la Disposición 471, donde se informa la adjudicación de la compra de kits de diagnóstico a Abbott, seis ofertas fueron desestimadas, entre las cuales estaba Neokit. Las razones indicaban “que no se ajustaron a lo exigido en las especificaciones técnicas” (Disposición 471/2020). A este respecto, la diputada Ocaña denunció la licitación realizada por el MinSal al sostener que la misma “estuvo hecha a la medida de Laboratorios Abbott” y envió una carta a la representación del Banco Mundial en Argentina, organismo que prestó ese dinero al país para la compra de insumos utilizados en la lucha contra el COVID-19: “Se está comprando a un laboratorio internacional con dólares prestados por el Banco Mundial, que los argentinos vamos a tener que devolver, y no se compra a laboratorios locales” (Santa Cruz 2020).

En la misma dirección, Roberto Etchenique, químico analítico e investigador del CONICET, señalaba sobre este test que “Es un test rápido y, de lejos, de los mejores que hay de este tipo, pero no deja de ser una tecnología con fallas. Suelen dar bastantes falsos positivos y falsos negativos, además de tener poca sensibilidad”. Así, el test es mil veces menos sensible que un test PCR con extracción de ARN y agrega que “Hay test nacionales que son igual de rápidos y más sensibles. El Neokit es 10 veces más sensible y casi igual de rápido” (Viano 2020). En este sentido, un caso ilustrativo es el de los seis estudiantes de Paraná que viajaron a San Carlos de Bariloche sabiendo que

eran positivos de COVID-19. Antes de viajar, los jóvenes se habían realizado un test PCR que les había dado positivo, pero para no tener que suspender el viaje de egresados, al día siguiente se hicieron un test de antígenos que les dio negativo y presentaron esa documentación a la empresa contratada, logrando su cometido de viajar (*Télam* 2020).

Mientras tanto, la provincia de Córdoba incorporó el test de antígenos para diagnosticar COVID-19, con un criterio de utilización “de inclusión” porque “no tiene sentido hacérselo a alguien si no tiene síntomas”, según Gabriela Barbás, secretaria de Prevención y Promoción de la Salud de Córdoba. Entonces, “Se utilizarán únicamente en pacientes con síntomas hasta siete días de evolución” y si el test confirma la infección, los efectores de salud deben notificar el caso positivo al sistema nacional de vigilancia, pero “Si el resultado es negativo pero el paciente es sintomático, no hay que descartar la infección y hacerle un PCR”. Al respecto, Etchenique, señala que no es razonable hacer una prueba de PCR a la persona que dio negativo en el test de antígenos “porque se gastan dos test para los que además hay que hacer dos hisopados ya que no se puede usar el mismo”. Entonces, agrega que “Lo razonable sería directamente no comprarlos y usar lo local que es mejor: el Neokit” (Viano 2020).

Jorge Cassará, director del Laboratorio Cassará, explicaba en octubre que la demanda de Neokit “estuvo por el lado de las provincias. Ciudad de Buenos Aires, Neuquén y recientemente la provincia de Buenos Aires nos compraron, pero no así el Ministerio de Salud Nacional” (Santa Cruz 2020). Al respecto, Vojnov precisó que en 2020 “se llegó a un millón de determinaciones vendidas, que son 10.000 kits. Cada kit tiene 100 determinaciones”, pero en 2021 “están saliendo 200.000 por mes o más. 2000 kits por mes tranquilamente” y en general se usa la versión plus. Si bien en 2020 el MinSal no compró Neokit, en 2021 “pidió cotización por 500.000 determinaciones, o sea, 5000 kits”. Asimismo, “la mayor parte de las compras son públicas, pero hay mucha compra de privados, de municipios, de laboratorios privados” (Entrevista a Vojnov 2021).

En el caso de Ela-Chemstrip, desde presidencia de la Nación realizaron una compra “importante para el MinSal que se distribuyó en las provincias”. Provincia de Buenos Aires realizó una compra “una única vez por 70.000 y nunca más, porque después terminó cerrando acuerdo con Neokit”. CABA nunca compró tests, aunque sí compró columnas cuando había escasez de las mismas. A partir de eso, se empezó “a captar un montón de clientes

privados”. Si bien la dificultad inicial estuvo en la capacitación del personal de diagnóstico, actualmente, “no solo usan los 300 tests que necesitan ellos, sino que hacen 700 porque prestan servicios afuera y están facturando”. Posteriormente se fueron sumando otros sanatorios y clínicas privadas realizando compras de Ela-Chemstrip (Entrevista a Comerci 2021). En total, entre junio de 2020 —momento del lanzamiento al mercado del kit— y junio de 2021, Chemtest produjo 600.000 determinaciones de Ela-Chemstrip, de las cuales comercializó 520.000, donó 30.000 y 50.000 están disponibles en stock. Complementariamente, se capacitó a más de 35 Centros de Salud.

Reflexiones finales

En este artículo nos centramos en las capacidades tecnológicas y productivas de un país semiperiférico, como Argentina, para generar desarrollos locales en salud humana, a través de dos TRM para diagnóstico de COVID-19. Estos tipos de tests tienen ciertas ventajas frente a un test PCR-RT: mayor rapidez de ejecución, requieren equipamiento y aparatología más barato y pequeño y pueden ser operados por el personal de salud o por técnicos cuya formación no sea tan específica como la requerida para realizar una PCR-TR.

Neokit y Ela-Chemstrip fueron validados y aprobados para su comercialización a mediados de 2020. Comparativamente, la especificidad de Ela-Chemstrip es mucho más alta a Neokit, ya que la detección con anticuerpos monoclonales está acoplada al proceso de amplificación. Sobre las tiras reactivas se realiza la detección mediante fluorescencia únicamente de los productos de amplificación específicos. Hay un doble chequeo: los *primers* específicos al realizar la LAMP y la fluorescencia emitida sobre la tira reactiva producto de la detección con anticuerpos. Neokit únicamente tiene el paso de *primers* específicos, pero si existe alguna amplificación espuria —aunque las chances sean relativamente bajas— no hay forma de diferenciarla de una específica, ambas arrojan el mismo resultado en la reacción colorimétrica. Por otra parte, entre el 75 y 80% de los componentes de Ela-Chemstrip son de producción local, mientras que la mayoría de los componentes de Neokit son importados. Por su parte, la ventaja comercial de Neokit es que, al tener una reacción colorimétrica como parámetro de presencia o ausencia viral, es más simple de operar y ejecutar para personal de salud sin

una formación específica que Ela-Chemstrip —aunque para el manejo adecuado de ambos tests se brindó un servicio de capacitación por parte de sus desarrolladores—. Finalmente, el costo por determinación de ambos tests es similar —entre 8 y 10 dólares para Neokit y entre 7 y 11 dólares para Ela-Chemstrip—.

En el desarrollo local de estos kits de diagnóstico para COVID-19, podemos hablar de un sendero de aprendizaje institucional, adquisición de capacidades organizacionales y tecnológicas para llevar a cabo este tipo de desarrollos y comercializarlos, algo que se asemeja a las políticas orientadas a misiones. Estas políticas se caracterizan por coordinar y ejecutar una gran diversidad de instrumentos financieros y no financieros a través de los cuales el Estado vincula actores públicos y privados para el desarrollo de sectores, tecnologías y mercados según objetivos estratégicos. De esta forma, a través de la evidencia empírica que constituyen los dos casos desarrollados, podemos sostener que Argentina cuenta con las capacidades productivas y tecnológicas suficientes para generar desarrollos locales en el área de salud humana —a pesar de enfrentar las trabas características del contexto semiperiférico—, por lo que puede aspirar a una política orientada por misiones que logre sistematizar, complementar y escalar los esfuerzos públicos y privados.

Ahora bien, a pesar de que en nuestro país fueron desarrollados dos TRM, donde en ambos casos, el Estado aportó tanto instrumentos financieros como no financieros, podemos afirmar que la estrategia para contener el SARS2 no se orientó al reforzamiento de la trazabilidad viral de COVID-19. En un principio, la estrategia fue contener la circulación viral para ganar tiempo para preparar el sistema de salud —adicionar camas, respiradores mecánicos, medicación paliativa y tubos de oxígeno, etc.— a través del ASPO y luego a través del DISPO. Luego, ante un gran aumento de la circulación viral, se buscó adquirir vacunas. De esta forma, Argentina parece haber aceptado parcialmente el rol asignado por el campo de fuerzas globales —grandes laboratorios transnacionales, OMS, OPS y OMC, poder financiero— para las economías semiperiféricas al enfrentar el SARS2. Este rol consiste en ofrecer su población como plataforma de pruebas clínicas para fármacos, insumos médicos y vacunas, a las grandes cadenas globales de valor a cambio de una posición privilegiada en el precio y orden de adquisición de los mismos o, en el mejor de los casos, una transferencia de tecnología que nunca completa la cadena de producción del insumo en el territorio nacional (OMS 2012, Usher 2020, GAVI 2021, Blinder et al. 2021). Los convenios realiza-

dos con las empresas Pfizer —de prueba clínica de una vacuna— y con AstraZeneca —de transferencia tecnológica para la producción del principio activo— son ejemplos paradigmáticos (Blinder et al. 2021).

En este escenario, podemos sostener que la trazabilidad viral mediante TRM no fue ni es un objetivo estratégico en Argentina. En este sentido, la compra de una significativa cantidad de test de antígenos de la multinacional Abbott es un caso ilustrativo, ya que como describimos, se trata de tests con una aplicabilidad limitada. Este tipo de tests, además de la simplicidad en su ejecución, la única ventaja que ofrecen es que arrojan el resultado en el momento, pero no tienen la sensibilidad ni la especificidad que tienen los TRM —estos tardan dos horas frente a los 15 minutos del test de antígenos—. La ventaja temporal que ofrecen los test de antígenos se contraponen a sus múltiples desventajas —no funcionan en individuos sin síntomas y con baja carga viral e individuos asintomáticos, dando lugar a falsos negativos—.

Ahora bien, una ventaja de los tests de antígenos que un funcionario mencionó fue su costo: 5 dólares por determinación. Mientras que una PCR-TR por determinación cuesta alrededor de 50 dólares. Sin embargo, un test de antígeno negativo en un paciente con síntomas debe ser confirmado realizando otro test —sea PCR-RT o TRM—, lo cual incrementa el costo, ya que el hisopado debe repetirse. En contraposición a los test PCR-TR —los que más se realizan por ser considerado el estándar de oro para la detección de SARS2 según la OMS—, el costo por determinación de los TRM locales es sensiblemente inferior, entre 8 y 10 dólares para Neokit y entre 7 y 11 dólares para Ela-Chemstrip.

Entonces, a pesar de que para el desarrollo de Neokit y Ela-Chemstrip, el Estado impulsó políticas que pueden caracterizarse como políticas orientadas a misiones, el mismo Estado termina perjudicando el avance de las empresas locales, al quitarles demanda y escala local en favor de importar tests de antígenos —con las deficiencias mencionadas— desarrollados por una multinacional estadounidense, ahondando el déficit de la balanza comercial en la compra de insumos para la pandemia y tomando deuda con el Banco Mundial.

Las políticas sanitarias diseñadas por el MinSal no son las más adecuadas para bajar la circulación viral, ni para bajar los costos de la compra de insumos necesarios para este fin. El dispositivo institucional, político y económico —que abarca grandes laboratorios locales y extranjeros, medios de comunicación, grupos de presión, fundaciones sanitarias, ONGs ligadas a la salud,

etc.— parece haber arrastrado a Argentina a la estrategia de mitigación viral, en lugar de optar por la estrategia de eliminación del SARS2 (Oliu-Barton et al. 2021). La primera implica medidas periódicas de aislamiento y cierres de las actividades económicas y sociales, buscando mitigar la cantidad de contagios, obligando a las comunidades a convivir con la circulación viral. La segunda, en cambio, implica poner todos los recursos estatales y privados en medidas agudas, aislamientos y cierres profundos, pero de corta duración, buscando cortar la cadena de contagios abruptamente. Como complemento, exige la gestión adecuada de fronteras, aeropuertos, y una intensa trazabilidad viral con TRM, sumado a medidas estrictas de vigilancia en los viajantes que entran y salen del país (Oliu-Barton et al. 2021). Países como Australia, Islandia, Japón, Nueva Zelanda, Corea del Sur e incluso China, han optado por la estrategia de eliminación con resultados más satisfactorios en cuanto a muertos por millón de habitantes, e impacto en la caída del PBI.

Se podría estipular que la estrategia de mitigación, so pretexto de presentar mayor compatibilidad de libertades democráticas —algo discutible—, es funcional a planes de negocios que ponen al Estado Nacional a comprar ingentes cantidades de insumos a laboratorios nacionales, pero fundamentalmente extranjeros y a la comunidad argentina como plataforma de pruebas de lo que se considera como el insumo exclusivo para terminar con la pandemia: las vacunas contra COVID-19. El perjuicio en términos soberanos es enorme porque horada la autonomía tecnológica, quita escala y mercado a compañías como Chemtest y Neokit, y pone al Estado Nacional en una carrera desenfrenada por aplicar vacunas que no dejan de ser experimentales y con datos de farmacovigilancia inexistentes en el largo plazo. La utilización de TRM es esencial si se quiere optar por una estrategia rápida, abrupta y efectiva de eliminación del SARS2.

Bibliografía

- AgendAr (2020)** “Una red nacional de laboratorios para los tests del coronavirus”, 26 de marzo. Recuperado de <https://agendarweb.com.ar/2020/03/26/coronavirus-ar-man-una-red-nacional-de-laboratorios-para-detectarlo>.
- Altman, Douglas y Martin Bland (1994)** “Diagnostic Tests. 1: Sensitivity and Specificity”, en *BMJ*, Vol. 308, N° 6943.
- Ámbito (2020)** “Avanza descentralización: 307 laboratorios ya realizan PCR para detectar coronavirus”, 11 de mayo. Recuperado de <https://www.ambito.com/informacion-general/coronavirus/avanza-descentralizacion-307-laboratorios-ya-realizan-pcr-detectar-n5101630>.
- Argentina (2020)** “Los test de diagnóstico rápido Neokit-Covid19 y ELA- CHEMSTRIP empezaron a distribuirse en los hospitales públicos”, 29 de junio. Recuperado de <https://www.argentina.gob.ar/noticias/los-test-de-diagnostico-rapido-neokit-covid19-y-ela-chemstrip-empezaron-distribuirse-en-los>.
- Bar, Nora (2020)** “Coronavirus en la Argentina: desarrollan una nueva versión del Neokit”, 29 de septiembre. Recuperado de <https://www.lanacion.com.ar/ciencia/coronavirus-argentina-desarrollan-nueva-version-del-neokit-nid2464849/>.
- BBC (2020)** “Tests de coronavirus: cómo son las pruebas serológicas y moleculares para detectar el covid-19 y qué ventajas e inconvenientes tienen”, 25 de abril. Recuperado de <https://www.bbc.com/mundo/noticias-52361548>.
- Benítez, Santiago (2020)** “Reclamos en varias provincias por falta de test para Covid-19”, en *La Izquierda Diario*, 28 de marzo. Recuperado de <https://www.laizquierdadiario.com/Reclamos-en-varias-provincias-por-falta-de-test-para-Covid-19>.
- Blinder, Daniel, Lautaro Zubeldía y Sofya Surtayeva (2021)** “Pandemia, negocios y geopolítica: producción de vacunas en Argentina”, en Colombo, S. (comp.) *Desarrollo y políticas de ciencia, tecnología e innovación en un mundo en transformación*, Tandil, CEIPIL-UNICEN.
- Bullard, Jared, Kerry Dust, Duane Funk, James Strong, David Alexander, Lauren Garnett, Carl Boodman, Allexander Bello, Adam Hedley, Zachary Schiggman, Kaylie Doan, Nathalie Bastien, Yan Li, Paul Van Caesele y Guillaume Poliquin (2020)** “Predicting Infectious Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 From Diagnostic Samples”, en *Clin Infect Dis*, Vol. 71, N° 10.
- Caballero-Anthony, Mely (2006)** “Combating Infectious Diseases in East Asia: Securitization and Global Public Goods for Health and Human Security”, en *Journal of International Affairs*, Vol. 59, N° 2.

- CDC (2021)** “Guidance for SARS-CoV-2 Point-of-Care and Rapid Testing”, 14 de junio. Recuperado de <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/point-of-care-testing.html>.
- CEPAL (2020)** *La salud como desafío productivo y tecnológico: capacidades locales y autonomía sanitaria en la Argentina pospandemia*. Recuperado de <https://www.cepal.org/es/publicaciones/46534-la-salud-como-desafio-productivo-tecnologico-capacidades-locales-autonomia>.
- Chase-Dunn, Christopher (1998)** *Global Formation. Structures of the World-Economy*, Oxford, Rowman & Littlefield Publishing.
- Corvalán, Dora (2017)** “Des aprendizaje y pérdida de capacidades locales. El calendario nacional de vacunación en Argentina”, en *Ciencia, Docencia y Tecnología*, Vol. 28, N° 54.
- Czubaj, Fabiola (2020)** “Covid-19. Muchas muertes y pocos tests: la Argentina, cada vez peor en los rankings”, en *La Nación*, 10 de octubre. Recuperado de <https://www.lanacion.com.ar/sociedad/covid-19-muchas-muertes-pocos-tests-argentina-cada-nid2473798/>.
- Decreto 297/2020** “Aislamiento Social Preventivo y Obligatorio”. Recuperado de <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/227042/20200320>.
- Decreto 875/2020** “Distanciamiento Social Preventivo y Obligatorio”. Recuperado de <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-875-2020-344033/texto>.
- Disposición 471/2020** Recuperado de <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/235898/20201008?busqueda=1>.
- Disposición 2674/99** Recuperado de http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion_ANMAT_2674-1999.pdf.
- El Global (2020)** “COVID-19: Abbott lanza en España su nuevo test rápido de antígenos”, 7 de septiembre. Recuperado de <https://elglobal.es/industria/covid-19-abbott-lanza-en-espana-su-nuevo-test-rapido-de-antigenos/#:~:text=La%20compa%C3%B1a%20Abbott%20ha%20anunciado,sospeche%20que%20pueden%20haber%20infectado>.
- Ergas, Henry (1987)** “Does Technology Policy Matter?”, en Guille, B. y H. Brooks (eds.) *Technology and Global Industry: Companies and Nations in the World Economy*, Washington DC, National Academy Press.
- Esposito, Anthony y Adriana Barrera (2020)** “New Coronavirus Rapid Diagnostic Tests Will Be Game Changer -PAHO director”, 14 de octubre. Recuperado de <https://nationalpost.com/pmnh/health-pmnh/new-coronavirus-rapid-diagnostic-tests-will-be-game-changer-paho-director-2>.

- Esteban, Pablo (2020a)** “Coronavirus: la OPS confía en las pruebas de antígenos para revertir la pandemia”, en *Página 12*, 15 de octubre. Recuperado de <https://www.pagina12.com.ar/299197-coronavirus-la-ops-confia-en-las-pruebas-de-antigenos-para-r>.
- Esteban, Pablo (2020b)** “Coronavirus: cuáles son las ventajas del nuevo test presentado por el gobierno”, en *Página 12*, 24 de septiembre. Recuperado de <https://www.pagina12.com.ar/294205-coronavirus-cuales-son-las-ventajas-del-nuevo-test-presentad>.
- Esteban, Pablo (2020c)** “Coronavirus: científicos argentinos diseñaron un nuevo kit de diagnóstico veloz, económico y preciso”, en *Página 12*, 14 de junio. Recuperado de <https://www.pagina12.com.ar/272134-coronavirus-cientificos-argentinos-disenaron-un-nuevo-kit-de>.
- Esteban, Pablo (2020d)** “Coronavirus: medio millón de reactivos para hacer los tests”, en *Página 12*, 26 de marzo. Recuperado de <https://www.pagina12.com.ar/255382-coronavirus-medio-millon-de-reactivos-para-hacer-los-tests>.
- Feuer, Will (2020)** “Trump to Announce \$750 Million Deal with Abbott for at Least 150 Million Rapid Coronavirus Tests”, 27 de Agosto. Recuperado de <https://www.cnn.com/2020/08/27/trump-to-announce-750-million-deal-with-abbott-for-at-least-150-million-rapid-coronavirus-tests.html>.
- Gaceta Médica (2020)** “Abbott lanza en España un test rápido de antígenos de COVID-19”, 7 de septiembre. Recuperado de <https://gacetamedica.com/investigacion/abbott-lanza-en-espana-un-test-rapido-de-antigenos-de-covid-19>.
- Gadelha, Carlos, Patricia Costa, Karla Mattoso y Bernardo Cesário (2020)** “Acesso a vacinas no Brasil no contexto da dinâmica glob al do Complexo Econômico Industrial da Saúde”, en *Cadernos de Saúde Pública*, Vol. 36, N° 2.
- GAVI (2021)** “COVID-19 Vaccine Manufacturing: DCVMN’s Contribution to the Global Scale-up”, 16 de marzo. Recuperado de <https://www.gavi.org/vaccineswork/covid-19-vaccine-manufacturing-dcvmn-contribution-today-tomorrow>.
- Goldschmidt, Pablo (2020)** “Dificultades en la detección de genomas del nuevo coronavirus 2 (SARS COV-2)”, en *Revista Argentina de Salud Pública*, Vol. 12.
- Gutman, Graciela y Pablo Lavarello (2014)** *Biotechnología industrial en Argentina: estrategias empresariales frente al nuevo paradigma*, Buenos Aires, Gran Aldea Editores.
- Hall, Thomas y Christopher Chase-Dunn (2006)** “Global Social Change in the Long Run”, en Chase-Dunn, C. y S. Babones (eds.) *Global Social Change. Historical and Comparative Perspectives*, Baltimore, The Johns Hopkins University Press.
- Huang, Wei, Boon Lim, Chia-Chen Hsu, Dan Xiong, Wei Wu, Yejiang Yu, Huidong Jia, Yun Wang, Yida Zeng, Mengmeng Ji, Hong Chang, Xiuming**

- Zhang, Hui Wang y Zhanfeng Cui (2020)** “RT-LAMP for Rapid Diagnosis of Coronavirus SARS-CoV-2”, en *Microbial biotechnology*, Vol. 13, N° 4.
- Hurtado, Diego (2021)** “El eslabón perdido: aprendizaje en la producción”, en *El Cohete a la Luna*, 21 de marzo. Recuperado de <https://www.elcohetelaluna.com/el-eslabon-perdido-aprendizaje-en-la-produccion/>.
- Hurtado, Diego y Pablo Souza (2018)** “Goeconomic Uses of Global Warming: The ‘Green’ Technological Revolution and the Role of the Semi-Periphery”, en *Journal of World-System Review*, Vol. 4, N° 1.
- Ingrassia, Víctor (2020)** “Infectólogos argentinos advierten que para tener una tasa eficaz de letalidad del COVID-19 hay que incrementar los testeos”, en *Infobae*, 22 de abril. Recuperado de <https://www.infobae.com/america/tendencias-america/2020/04/22/infectologos-argentinos-advierten-que-para-tener-una-tasa-eficaz-de-letalidad-del-covid-19-hay-que-incrementar-los-testeos/>.
- Kosack, Cara, Anne-Laure Page y Paul Klatser (2017)** “A Guide to Aid the Selection of Diagnostic Tests”, en *Bull World Health Organ*, N° 95.
- Kuhn, Anthony (2020)** “South Korea’s Drive-Through Testing For Coronavirus Is Fast —And Free”, 13 de marzo. Recuperado de <https://www.npr.org/sections/goatsandsoda/2020/03/13/815441078/south-koreas-drive-through-testing-for-coronavirus-is-fast-and-free>.
- Kukso, Federico (2020)** “Conflictos e intereses en los tests para cazar al coronavirus en Sudamérica”, 30 de marzo. Recuperado de <https://ojo-publico.com/1717/escapez-conflictos-e-intereses-en-los-tests-del-coronavirus>.
- La Política Online (2020)** “Con 160.000 test por semana, Alemania asoma como modelo clave en la lucha contra el virus”, 21 de marzo. Recuperado de <https://www.lapoliticaonline.com/nota/125346-con-160-000-test-por-semana-alemania-asoma-como-modelo-clave-en-la-lucha-contra-el-virus/?fbclid=>.
- La Scola, Bernard, Marion Le Bideau, Julien Andreani, Van Thuan Hoang, Clio Grimaldier, Philippe Colson, Philippe Gautret y Didier Raoult (2020)** “Viral RNA Load as Determined by Cell Culture as a Management Tool for Discharge of SARS-CoV-2 Patients from Infectious Disease Wards”, en *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases*, Vol. 39, N° 6.
- Lavarello, Pablo, Graciela Gutman y Sebastián Sztulwark (2018)** *Explorando el camino de la imitación creativa. La industria biofarmacéutica argentina en los 2000*, Buenos Aires, Punto Libro y CEUR-CONICET.
- La Voz (2020)** “Nación presentó el test de antígenos para Covid-19 que obtiene resultados en 20 minutos”, 24 de septiembre. Recuperado de <https://www.lavoz.com.ar/ciudadanos/nacion-presento-test-de-antigenos-para-covid-19-que-obtiene-resultados-en-20-minutos>.

- Luna, Nadia (2021)** “COVID-19: Un kit para mejorar el diagnóstico”, en *TSS*, 6 de enero. Recuperado de <https://www.unsam.edu.ar/tss/covid-19-un-kit-para-mejorar-el-diagnostico/>.
- Mazzucato, Mariana (2013)** *The Entrepreneurial State. Debunking Public vs. Private Sector Myths*, Londres, Anthem Press.
- Mazzucato, Mariana (2014)** *A Mission-oriented Approach to Building the Entrepreneurial State. A ‘Think Piece’ for the Innovative UK*. Recuperado de <http://marianamazucato.com/wp-content/uploads/2014/11/MAZZUCATO-INNOVATE-UK.pdf>.
- Mens, Petra, Laura De Bes, Paul Sondo, Natthapon Laochan, L. Keerecharoen, Aart Van Amerongen, Jonathan Flint, J. Sak, Stephane Proux, Halidou Tinto y Henk Schallig (2012)** “Direct Blood PCR in Combination with Nucleic Acid Lateral Flow Immunoassay for Detection of Plasmodium Species in Settings where Malaria is Endemic”, en *Journal of Clinical Microbiology*, Vol. 50, N° 11.
- Ministerio de Salud (2020)** “Consenso sobre el uso de pruebas diagnósticas para SARS-CoV-2”. Recuperado de <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/consenso-sobre-el-uso-de-pruebas-diagnosticas-para-sars-cov-2>.
- Ministerio de Salud (2021)** “Vigilancia epidemiológica”. Recuperado de <https://www.argentina.gob.ar/salud/coronavirus-COVID-19/vigilancia>.
- Mullard, Asher (2020)** “How COVID Vaccines are Being Divvied up Around the World”, en *Nature*, 30 de noviembre. Recuperado de <https://www.icpcovid.com/sites/default/files/2020-12/Ep%2092%205%20How%20COVID%20vaccines%20are%20being%20divvied%20up%20around%20the%20world.pdf>.
- Oliu-Bartob, Miquel, Bary Pradelski, Philippe Aghion, Patrick Artus, Ilona Kickbusch, Jeffrey Lazzarus, Devi Sridhar y Samantha Vanderslott (2021)** “SARS-CoV-2 Elimination, not Mitigation, Creates Best Outcomes for Health, the Economy, and Civil Liberties” en *Lancet*, Vol. 397, N° 10291.
- Olszevicki, Nicolás (2020)** “¿Por qué Argentina no realiza ‘test masivos?’”, 25 de marzo. Recuperado de <https://www.filo.news/ciencia/Por-que-Argentina-no-realiza-test-masivos-20200325-0030.html>.
- OMS (2012)** *Preparación para una gripe pandémica. Marco para el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios*. Recuperado de https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44867/9789243503080_spa.pdf;jsessionid=42863098ABE2C17DC953BB0A2F76CA5F?sequence=1.
- OMS (2020a)** “Transmisión del SARS-CoV-2: repercusiones sobre las precauciones en materia de prevención de infecciones”, 9 de julio. Recuperado de <https://>

- apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/333390/WHO-2019-nCoV-Sci_Brief-Transmission_modes-2020.3-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
- OMS (2020b)** “Pruebas de laboratorio para el nuevo coronavirus de 2019 (2019-nCoV) en casos sospechosos de infección en humanos”, 17 de enero. Recuperado de <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330861/9789240001237-spa.pdf>
- OMS (2020C)** “Detección de antígenos para el diagnóstico de la infección por el SARS-CoV-2 mediante inmunoanálisis rápidos”, 11 de septiembre. Recuperado de https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336028/WHO-2019-nCoV-Antigen_Detection-2020.1-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
- Página12 (2020a)** “Coronavirus: el país exportará el test desarrollado por científicos argentinos”, 28 de septiembre. Recuperado de <https://www.pagina12.com.ar/295376-coronavirus-el-pais-exportara-el-test-desarrollado-por-cient>.
- Página12 (2020b)** “El Ministerio de Salud presentó nuevos test rápidos de coronavirus”, 23 de septiembre. Recuperado de <https://www.pagina12.com.ar/294132-el-ministerio-de-salud-presento-nuevos-test-rapidos-de-coron>.
- Periferia (2020a)** “Coronavirus: Ciencia ya gestiona la distribución del COVIDAR y el NEOKIT a las provincias”, 21 de mayo. Recuperado de <http://www.periferiaciencia.com.ar/noticia.php?n=956>.
- Periferia (2020b)** “Coronavirus: el Gobierno aguarda la validación de ANMAT sobre los kits de detección del virus”, 12 de mayo. Recuperado de <http://www.periferiaciencia.com.ar/noticia.php?n=934>.
- Periferia (2020c)** “Sondeos internacionales por los tests rápidos desarrollados en Argentina”, 26 de mayo. Recuperado de <http://www.periferiaciencia.com.ar/noticia.php?n=964>.
- Rabinovich, Gabriel y Jorge Geffner (2021)** “Facing up to the COVID-19 Pandemic in Argentina”, en *Nature Immunology*, Vol. 22.
- Resnik, Ernesto y Verónica Svetaz (2020)** “El debate por los testeos: ¿cómo y cuándo hay que hacerlos?”, 15 de abril. Recuperado de <https://www.cenital.com/el-debate-por-los-testeos-como-y-cuando-hay-que-hacerlos/>.
- Resolución 145/98.** Recuperado de <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/50000-54999/50138/norma.htm>.
- Reyes, Francisco (2020)** “Coronavirus en Argentina: polémica por la efectividad de los tests rápidos chinos que utilizó el Gobierno en Retiro, Once y Constitución”, en *Infobae*, 10 de mayo. Recuperado de <https://www.infobae.com/salud/2020/05/10/coronavirus-en-argentina-polemica-por-la-efectividad-de-los-tests-rapidos-que-utilizo-el-gobierno-en-retiro-once-y-constitucion/>.

- Roth, Johanna, Laura De Bes, Patrick Sawa, George Omweri, Victor Osoi, Boris Oberheitmann, Henk Schallig y Petra Mens (2018)** “Plasmodium Detection and Differentiation by Direct-on-blood PCR Nucleic Acid Lateral Flow Immunoassay”, en *The Journal of Molecular Diagnostics*, Vol. 20, N° 1.
- Ruiz, Iván y Fabiola Czubaj (2020)** “Coronavirus: son defectuosos los tests rápidos que usó el Gobierno”, *La Nación*, 10 de mayo. Recuperado de <https://www.lanacion.com.ar/politica/son-defectuosos-los-tests-rapidos-que-el-gobierno-hizo-traer-de-china-nid2363580>.
- Santa Cruz, Daniel (2020)** “Coronavirus: denuncian que el Gobierno les da la espalda a los test de diagnóstico rápido del Conicet”, *La Nación*, 14 de octubre. Recuperado de <https://www.lanacion.com.ar/politica/coronavirus-denuncian-gobierno-les-da-espalda-test-nid2478673/>.
- Scohy, Anais, Bodéus Monique Anantharajah Ahalieyah, Verroken Alexia Kabamba-Mukadi Benoît y Hector Rodriguez-Villalobos (2020)** “Low Performance of Rapid Antigen Detection Test as Frontline Testing for COVID-19 Diagnosis”, en *Journal of Clinical Virology*, Vol. 129, N° 104455.
- Synlab (2020)** “Test de antígeno para la detección del SARS-CoV-2”, 24 de septiembre. Recuperado de <https://www.synlab.es/es/Noticias/Noticias.aspx#>.
- Télam (2020)** “Bariloche demandará a los estudiantes que viajaron sabiendo que tenían coronavirus”, 23 de diciembre. Recuperado de <https://www.telam.com.ar/notas/202012/539495-el-municipio-de-bariloche-demandara-a-los-estudiantes-que-viajaron-sabiendo-que-tenian-coronavirus.html>.
- Twohey, Megan, Keith Collins y Katie Thomas (2020)** “With First Dibs on Vaccines, Rich Countries Have ‘Cleared the Shelves’”, *The New York Times*, 15 de diciembre. Recuperado de <https://www.nytimes.com/2020/12/15/us/coronavirus-vaccine-doses-reserved.html>.
- Usher, Ann (2020)** “South Africa and India push for COVID-19 patents ban”, en *Lancet*, Vol. 396, N° 10265.
- Viano, Lucas (2020)** “Para qué sirve y para qué no el nuevo test de antígeno que sumó Córdoba”, *La Voz*, 30 de septiembre. Recuperado de <https://www.lavoz.com.ar/ciudadanos/para-que-sirve-y-para-que-no-nuevo-test-de-antigeno-que-sumo-cordoba>.
- Wallerstein, Immanuel (1974)** “The Rise and Future Demise of the World Capitalist System: Concepts for Comparative Analysis”, en *Comparative Studies in Society and History*, Vol. 16, N° 4.
- WHO (2012)** “Local Production and Technology Transfer to Increase Access to Medical Devices: Addressing the barriers and challenges in low and middle-income

countries”. Recuperado de https://www.who.int/medical_devices/1240EHT_final.pdf.

Wu, Katherine (2020) “The White House Bet on Abbott’s Rapid Tests. It Didn’t Work Out”, *The New York Times*, 6 de octubre. Recuperado de <https://www.nytimes.com/2020/10/06/health/covid-white-house-testing.html>.

Zubeldía, Lautaro y Diego Hurtado (2019) “Políticas tecnológica e industrial en contexto semiperiférico: la producción pública de medicamentos en Argentina (2007-2015)”, en *Revista Perspectivas de Políticas Públicas*, Vol. 8, N° 16.

Zubeldía, Lautaro (2020) “COVID-19: ¿Cuándo, cómo y con qué testear?”, en *TSS*, 4 de junio. Recuperado de <https://www.unsam.edu.ar/tss/covid-19-cuando-como-y-con-que-testear/>.

Resumen

En un contexto de pandemia global a causa del virus SARS-CoV2, en Argentina —país semiperiférico— se desplegaron esfuerzos de coordinación de política sanitaria, productiva y tecnológica para la provisión de productos esenciales, como los kits de diagnóstico rápido. En este artículo nos enfocamos en el papel que desempeña Argentina frente a la pandemia mundial en el desarrollo de tests de diagnóstico para la enfermedad de COVID-19. En particular, nos centramos

en el desarrollo local de dos test rápidos, Neokit y Ela-Chemstrip. A través de la evidencia empírica que constituyen estos dos casos, podemos sostener que un país semiperiférico, como Argentina, cuenta con las capacidades productivas y tecnológicas suficientes para generar desarrollos locales en el área de salud humana, por lo que puede aspirar a una política “orientada por misiones” que logre sistematizar, complementar y escalar los esfuerzos públicos y privados.

Palabras clave

COVID-19 — SARS-CoV2 — Ela-Chemstrip — Neokit semiperiferia

Abstract

In a context of global pandemic caused by SARS-CoV2 virus, in Argentina—a semi-peripheral country—efforts were made to coordinate health, production and technological policies for the provision of essential products, such as rapid diagnostic kits. In this article we focus on the role that Argentina plays facing the global pandemic in the development of diagnostic tests for the COVID-19 disease. In particular, we focus on the local development

of two rapid tests, Neokit and Ela-Chemstrip. Through the empirical evidence that these two cases constitute, we can argue that a semi-peripheral country, such as Argentina, has sufficient productive and technological capacities to generate local developments in the area of human health, so it can aspire to a “mission-oriented” policy that manages to systematize, complement and scale public and private efforts.

Key words

COVID-19—SARS-CoV2—Ela-Chemstrip—Neokit Semiperiphery