



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

## **Informe**

**Número:**

**Referencia:** Remite respuestas\_EX-2021-39668649-APN-DD#MS Acceso a la Información Pública –  
DAVEREDE, Ana María

---

### **ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA**

#### **LEY 27.275**

Atento a la información solicitada por la Sra. Ana María DAVEREDE, se emite el presente Informe acompañando a las intervenciones de las áreas sustantivas de esta cartera ministerial con el objetivo de garantizar el efectivo ejercicio del derecho de acceso a la información pública, promover la participación ciudadana y la transparencia de la gestión pública.

En el mencionado expediente, se requiere al Ministerio de Salud tenga a bien intervenir y elaborar un informe de respuesta al solicitante, quien requiere información relativa a los test PCR.

Al respecto, a continuación, se provee lo informado por las áreas competentes:

#### **II. EFECTIVIDAD: SEGURIDAD Y EFECTOS NOCIVOS:**

##### **1.- Si la PCR es específica para la detección de Sars Cov-2 extensivo a las pruebas serológicas de detección de Ag(antígenos) y Aes (anticuerpos)**

La PCR detecta presencia de SARS-CoV-2 y las pruebas serológicas detectan anticuerpos contra SARS-CoV-2. Si no es esa la respuesta solicitada, se requiere que se reformule la pregunta para mayor comprensión.

##### **2.- Si la PCR ha sido validada contra el gold standard (prueba patrón) que es el cultivo viral. Extendida**

## **a pruebas serológicas.**

El INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS AGUDAS, área dependiente de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD (ANLIS) en NO-2021-43824736-APN-INEIA#ANLIS informa:

*“Las características de rendimiento de un ensayo de PCR desarrollado para testeo de laboratorio (LDT) de COVID-19 deben determinarse antes de implementar el ensayo para su uso de rutina de laboratorio. Este proceso se llama validación. Los principios de validación existen para garantizar los estándares de la práctica de laboratorio y la precisión de los resultados de las pruebas generadas que fueron definidos por la Organización Internacional de Normalización. Las muestras que se utilizarán en la validación son especialmente importantes. Estos deben consistir en muestras positivas con valores de cuantificación de ciclo conocidos, así como muestras negativas que se analizaron en sistemas validados recolectadas en los diferentes medios de transporte. Deben incluirse diferentes tipos de muestras esperadas para el ensayo y con todos los resultados posibles. Se deben obtener e incluir controles y materiales de calibración.*

*A finales del mes de enero de 2020 la OPS/OMS organizó un taller de capacitación en el Instituto FIOCRUZ de Brasil para países de América del Sur. En dicho taller se distribuyeron reactivos, un control positivo cuantificado y un control negativo. Dicho material se utilizó para implementar la detección de porciones del genoma de SARS-CoV-2 en muestras respiratorias de pacientes con síntomas compatibles de COVI-19 en el contexto epidemiológico de la introducción de dicho virus en nuestro país.*

*In-house test development for molecular detection of SARS-CoV-2: <https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2020/09/COVID-19-Testing-in-the-Laboratory-Sept2020.pdf>*

*International Organization for Standardization. 2012. ISO 15189: Medical laboratories-Requirements for quality and competence. Basic Method Validation, 3rd Edition, FAQs - Westgard. <https://www.westgard.com/bmv3edfaqs.htm>”*

### **3.- Si es correcto utilizar una única prueba de laboratorio (PCR) para hacer un diagnóstico de una enfermedad sin confirmar con otras pruebas de laboratorio, lo mismo si se usa una prueba serológica.**

El INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS AGUDAS, área dependiente de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD (ANLIS) en NO-2021-43824736-APN-INEIA#ANLIS informa:

*“El médico realiza el diagnóstico de la enfermedad teniendo en cuenta el resultado del ensayo de laboratorio realizado, los signos y síntomas que presenta el paciente y el contexto epidemiológico en el que se encuentra dicho paciente.”*

*Enfermedades infecciosas. Concepto. Clasificación. Aspectos generales y específicos de las infecciones. Criterios de sospecha de enfermedad infecciosa. Pruebas diagnósticas complementarias. Criterios de indicación J.D. García Palomoa , J. Agüero Balbínb , J.A. Parra Blancoc y M.F. Santos Benitod; a Unidad de Enfermedades Infecciosas. b Servicio de Microbiología. c Servicio de Radiodiagnóstico. Servicio de Análisis Clínicos. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander. España. Medicine. 2010;10(49):3251-64”*

### **4.- Si es correcto utilizar el diseño experimental del dr. Christian Drosten realizado en ausencia de cultivo viral disponible y sin muestras de pacientes, con 45 ciclos de amplificación.**

El INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS AGUDAS, área dependiente de la

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD (ANLIS) en NO-2021-48508954-APN-INEIA#ANLIS informa:

*“Frente a la no disponibilidad de aislamientos virales de SARS-CoV-2 ni de muestras clínicas de casos de COVID-19, los primeros y sondas diseñados in silico se probaron mediante el empleo de RNA sintéticos. Fue posible posteriormente identificar secuencias de SARS-CoV-2 y aislar virus viable de muestras clínicas de pacientes con COVID-19 en las que se había detectado genoma de SARS-CoV-2 mediante la prueba mencionada.”*

*Corman Victor M, Landt Olfert, Kaiser Marco, Molenkamp Richard, Meijer Adam, Chu Daniel KW, Bleicker Tobias, Brünink Sebastian, Schneider Julia, Schmidt Marie Luisa, Mulders Daphne GJC, Haagmans Bart L, van der Veer Bas, van den Brink Sharon, Wijsman Lisa, Goderski Gabriel, Romette Jean-Louis, Ellis Joanna, Zambon Maria, Peiris Malik, Goossens Herman, Reusken Chantal, Koopmans Marion PG, Drosten Christian. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. Euro Surveill. 2020;25(3):pii=2000045. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045>*

**5.- Si es correcto que en la PCR propuesta por la OMS no haya especificaciones sobre el punto de corte para establecer un criterio de positividad.**

El INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS AGUDAS, área dependiente de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD (ANLIS) en NO-2021-48508954-APN-INEIA#ANLIS informa:

*“En ese ensayo la observación de curvas de saturación de fluorescencia indicaría reactividad. <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/whoinhouseassays.pdf>”*

**6.- Si los primeros son específicos y exclusivos para detectar una secuencia perteneciente a Sars Cov 2 sin que reconozcan secuencias pertenecientes a material genético humano y de los microorganismos que componen el microbioma, en el sitio de toma de muestra.**

El INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS AGUDAS, área dependiente de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD (ANLIS) en NO-2021-48508954-APN-INEIA#ANLIS informa:

*“La sonda P2 reconoce secuencias de SARS-CoV-2 pero no de SARS-CoV. Tampoco se observó reactividad con muestras clínicas de pacientes con infección documentada para otros patógenos respiratorios comunes. <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/whoinhouseassays.pdf>”*

**7.- Si es correcto hacer diagnóstico de covid 19 detectando un único gen sin hacer confirmación.**

El INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS AGUDAS, área dependiente de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD (ANLIS) en NO-2021-48508954-APN-INEIA#ANLIS informa:

*“Los ensayos para hacer detección de genoma de SARS-CoV-2 emplean más de un target viral”.*

**8.- Si es correcto y si hay antecedentes del uso de la misma prueba molecular tanto en personas sin sintomatología como en aquellos que están con sintomatología**

El INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS AGUDAS, área dependiente de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD (ANLIS) en NO-2021-48508954-APN-INEIA#ANLIS informa:

*“En muestras clínicas de enfermos cursando COVID-19, individuos cursando una infección oligo-sintomática por SARS-CoV-2 e individuos cursando una infección por SARS-CoV-2 sin presentar síntomas, es posible realizar la detección de porciones del genoma de SARS-CoV-2 por RTPCR”.*

**9.- Si la PCR y las pruebas serológicas, permiten discriminar portación, infección, enfermedad, contagiosidad, transmisibilidad y evolución y progresión de la enfermedad COVID 19**

El INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS AGUDAS, área dependiente de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD (ANLIS) en NO-2021-48508954-APN-INEIA#ANLIS informa:

*“Ninguna de las pruebas mencionadas permite realizar dichas discriminaciones”.*

**10.- Si la PCR y las pruebas serológicas, discriminan un virus viable (con capacidad replicativa), de fragmentos de virus, viriones incompletos, virus neutralizados por anticuerpos.**

El INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS AGUDAS, área dependiente de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD (ANLIS) en NO-2021-48508954-APN-INEIA#ANLIS informa:

*“La RTPCR en tiempo real detecta porciones de genoma viral”.*

**III. Explique e indique con respuestas basadas en criterios científicos avalados por estudios serios y concluyentes ¿Por qué, la ANMAT se expresó en forma negativa DE DAR INFORMACIÓN SOBRE EL TEST DE IA PCR?**

**Kary Banks Mullis fue el inventor de la PCR. Reacción en cadena de la polimerasa, por la cual le fue otorgado el Premio Nobel. El mismo aseveró que no servía como prueba diagnóstica. En sus propias palabras manifestó: "Es para crear mucho de algo, a partir de algo, eso es lo que es; pero no dice que estás enfermo, ni te dice que lo que ha resultado vaya causarte daño alguno, no es para eso". Que el test no permitir el diagnóstico y no habla de contagiosidad**

La ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) manifiesta en NO-2021-40525050-APN-ANMAT#MS *“que a fin de brindar una respuesta satisfactoria, se requiere se le solicite a la Sra. Ana María DAVEREDE aclaración y mayor información respecto a lo que se interpreta como solicitud para ser respondida por la ANMAT, a saber: “ III.-Explique e indique con respuestas basadas en criterios científicos avalados por estudios serios y concluyentes ¿Por qué, la ANMAT se expresó en forma negativa DE DAR INFORMACIÓN SOBRE EL TEST DE IA PCR?””*

Con lo expuesto, se remiten los actuados para su conocimiento, dejando expresa constancia que se hace envío de la documentación solicitada en día Viernes 18 de Junio de 2021, en estricto cumplimiento de los plazos establecidos por la Ley 27.275 (art. 11).

