

COMUNICAT DE PRESĂ

O companie românească lansează inițiativa NE TESTĂM DIN ROMÂNIA, pentru combaterea națională a pandemiei generate de virusul SARS-CoV-2

București: 20 August 2020

Compania S.C. Romlab S.R.L. împreună cu partenerul de producție S.C. Sintofarm S.A. lansează inițiativa NE TESTĂM DIN ROMÂNIA, ce are ca scop combaterea crizei sanitare către care România se îndreaptă. Cele două societăți, având suportul necesar de finanțare din partea unor investitori americani, au pus în funcțiune în România o linie de producție de teste rapide pentru depistarea anticorpilor virusului SARS-CoV-2. Capacitatea curentă de producție zilnică este de 50.000 de teste, cu posibilitatea extinderii în scurt timp la 100.000 de teste zilnice.

NE TESTĂM DIN ROMÂNIA cu un KIT de testare inovator românesc

Stadiul actual al tehnologiei acestor teste rapide in vitro este capacitatea de detectare a anticorpilor noului coronavirus, incluzând anticorpii umani IgM și IgG, într-un timp scurt, de doar 5 minute. Testarea se realizează pe bază de mostre de ser sau plasmă din sângele uman recoltat intravenos și adoptă principiul imunocromatografiei cu metoda sandwich cu dublu antigen și tehnologia marcajului cu aur coloidal.

Nivelurile de sensibilitate de 99,90% și de specificitate de 100%, permit identificarea anticorpilor virusului la persoanele care au avut contact cu virusul, inclusiv cazurile asimptomatice. Când nivelul de antigen IgM este scăzut, în cazul infecțiilor trecute sau al asimptomaticilor, nu mai poate fi identificat de testele PCR sau de testele rapide cu o acuratețe slabă, însă testele Romlab îl detectează.

KIT-ul de testare funcționează ca un test de sarcină, având o linie de control C și una de confirmare T. Dacă în urma aplicării probei de ser sau plasmă pe test ambele linii se colorează în roz sau roșu, rezultatul testului este pozitiv, iar dacă apare numai linia C, atunci este negativ. Lipsa colorării liniei C invalidează rezultatul testului.

”Venim pe piață cu un KIT de teste rapide de uz profesional cu scopul de a oferi un instrument util cu aplicabilitate națională care să faciliteze extinderea testării la nivelul întregii populații. Avem o capacitate curentă de producție de 50.000 de teste pe zi, cu posibilitatea extinderii în scurt timp la 100.000 de teste pe zi. Punem la dispoziția instituțiilor Statului, și nu numai, un dispozitiv medical autohton, autorizat ANMDM și CE pentru producție și comercializare, la un nivel de calitate european și un preț mult mai mic decât ceea ce există momentan pe piață”, declară Ioana Sima, Director General al Romlab.

NE TESTĂM DIN ROMÂNIA cu teste rapide care completează testarea PCR și identifică răspândirea virusului la nivelul întregii populații

În prezent aparatele RT-PCR sunt suprasolicitate, numărul lor este redus la nivel național, iar timpul de așteptare pentru rezultatul unui test poate ajunge și la câteva zile. În timp ce testele PCR detectează dacă virusul este activ în organismul uman, testele rapide Romlab identifică dacă o persoană a avut contact cu virusul și prezintă anticorpi. Testele rapide Romlab sunt o variantă complementară testelor PCR și pot fi folosite pentru testarea în masă a populației în vederea triajului și identificării nivelului de răspândire al virusului. În acest fel se pot identifica potențiali donatori de plasmă pentru tratarea cazurilor grave. Iar în situația disponibilității unui vaccin împotriva SARS-CoV-2, populația care nu dezvoltă anticorpi la virus ar putea fi vaccinată cu prioritate.

Momentan testele rapide existente pe piață nu pot fi aplicate pentru testare în masă pentru că oferă un grad de acuratețe mediu de doar 60%, procedura fiind bazată pe puncție din sângele periferic al degetului.

În acest context, KIT-ul de testare rapidă Romlab poate fi o soluție pentru degrevarea aparatelor de testare PCR și sprijinirea sistemului medical, în vederea asigurării accesului pacienților la intervențiile urgente și vitale de care au nevoie, și pentru testarea cadrelor medicale și a maselor mari de oameni.

În prezent din 20.000 de teste PCR zilnice, cu o rată de descoperire a pozitivilor în medie de 5%, se identifică 1.000 cazuri pozitive. La 100.000 de teste rapide zilnice, cu o rată de descoperire a pozitivilor de 2%, ar rezulta identificarea a 2.000 de cazuri pozitive. Testarea prin PCR se aplică doar celor 2.000 de cazuri confirmate pozitiv. În acest fel testarea este de 5 ori mai rapidă.

Prin aplicarea exclusivă a testării de tip PCR se pot descoperi într-o lună de zile 30.000 de bolnavi, pentru care sunt necesare 600.000 de testări PCR.

În scenariul în care s-ar aplica teste rapide, iar cele pozitive s-ar reconfirma prin testarea PCR, într-o lună de zile s-ar putea descoperi 60.000 de bolnavi prin aplicarea a 100.000 de teste rapide, pentru care ar fi necesare doar 60.000 de teste PCR. Prin combinarea celor două metode de testare care pot funcționa "mână în mână" ar rezulta un număr dublu de pacienți pozitivi descoperiți în aceeași unitate de timp, aplicând însă de 10 ori mai puține teste PCR.

NE TESTĂM DIN ROMÂNIA printr-o inițiativă națională de combatere a pandemiei

La nivelul societății, instituțiile Statului pot aplica testarea în masă, așa cum au procedat țările care au reușit să mențină numărul de cazuri sub control. Utilizarea celor două tipuri de teste complementare asigură soluția pentru aplatizarea curbei de răspândire a virusului și permite autorităților competente să urmărească un ciclu normal de prevenție și protecție a sănătății personalului medical și a populației, și să combată pandemia la nivel național. Posibilitatea implementării unui program național de testare în masă este asigurată prin avantajele competitive privind calitatea produsului, capacitatea de producție, distribuția națională rapidă și prețul scăzut. Această soluție este mobilizată local în România și nu este nevoie de căutarea de resurse în afara țării.

"Având în vedere că, atât în sectorul privat, cât și din partea unor guverne din afara țării, există o cerere considerabilă pentru teste de calitate pentru detectarea anticorpilor SARS-CoV-2, produse în Europa, intenția noastră este ca România să beneficieze cu prioritate de aceste KIT-uri, produse pe plan local prin inițiativa NE TESTĂM DIN ROMÂNIA, înainte de a oferi producția pe piețele din afara țării", încheie Ioana Sima.

Despre S.C. ROMLAB S.R.L.

ROMLAB produce KIT-uri de testare în vitro pentru laboratoarele clinice, atât la nivel local, cât și la nivel global. Compania noastră furnizează aparatură medicală de laborator, reactivi de analize sangvine, de înaltă calitate și rentabili, care oferă sensibilitatea, specificitatea și reproductibilitatea cerută de clienți.

Lucrăm îndeaproape cu universități, institute de cercetare și alte organizații pentru cercetarea și dezvoltarea de noi tehnologii și reactivi pentru clienții noștri. Un element cheie al strategiei ROMLAB este să ofere clienților săi produse de înaltă calitate, care vor continua să satisfacă nevoile pieței și așteptările de performanță. În prezent calitatea produselor oferite primează în fața volumelor de producție.

Despre S.C. SINTOFARM S.A.

SINTOFARM este una dintre fabricile cu tradiție în domeniul substanțelor farmaceutice din România, înființată în 1946 ca producător de substanțe chimice. De-a lungul timpului a trecut prin diverse etape de reorientare a producției - substanțe active farmaceutice, coloranți chimici pentru industria textilă, ambele atât pentru producție locală, cât și pentru export, și dezinfectanți pentru uz uman și suprafețe.

După 1990 a început fabricația de medicamente condiționate, iar în anii următori, după obținerea certificărilor RBPF și GMP, a dezvoltat 4 fluxuri de fabricație: supozitoare, geluri, comprimate și drajeuri.

Începând cu luna august 2020, SINTOFARM produce cu succes KIT-uri de teste rapide pentru depistarea anticorpilor virusului SARS-CoV-2 exclusiv pentru Romlab, atât pentru piața locală, cât și cele internaționale.

###

ROMLAB:

office@romlab.eu

+40 726 262 606