

Nota de Prensa

UN NOVEDOSO TEST RAPIDO DE COVID-19 ACABA CON TODAS LAS LIMITACIONES DE LOS TEST DE ANTÍGENOS

- *Los estudios, avalados por las Universidades de París y de Colonia, muestran que el nuevo test tiene una sensibilidad del 100% y una especificidad de 98,9% durante los primeros 10 días de la enfermedad, incluso en personas asintomáticas.*
- *La obtención de la muestra para medir la presencia de antígeno viral en sangre es lo que garantiza la fiabilidad y lo que marca la diferencia respecto al resto de métodos de detección existentes en el mercado, en los que se utiliza un hisopo de nariz o garganta.*
- *El nuevo test acaba con la dificultad para la toma correcta de estas muestras en el caso de las pruebas PCR y de los antígenos nasofaríngeos. Esta dificultad se traduce en un lastre para su fiabilidad, que se traduce hasta en un 50% de falsos negativos.*
- *“Gracias a su bajo coste y a su fiabilidad, el test rápido Antígeno serológico SARS-CoV-2 facilita la realización de análisis frecuentes para mejorar el control de la pandemia”.*

Madrid, 5 de noviembre de 2020- El mal uso de los test de antígenos, que se traduce en recurrentes falsos negativos, así como la baja eficacia de los mismos durante los primeros días de infección y en personas asintomáticas o con menores cantidades de virus ha puesto en [alerta a los expertos](#) españoles en epidemiología y Salud Pública.

En ese sentido, cobra especial trascendencia el inicio de la comercialización en España del test rápido Antígeno serológico SARS-CoV-2 desarrollado por la empresa finlandesa-china [BIOHIT Healthcare](#), especializada en biomedicina y en el desarrollo y la aplicación de tecnología de diagnóstico in vitro. Se trata de un novedoso kit de diagnóstico rápido de coronavirus a través de muestras de sangre que pasa por ser el más fiable del mercado, con un 100% de eficacia entre los días 3 y 7 tras el contagio y una sensibilidad del 100% y una especificidad del 98,9% durante los primeros 10 días de la enfermedad incluso en personas asintomáticas, donde los test usados hasta la fecha están mostrando sus mayores limitaciones.

La eficacia de estos test ha sido avalada recientemente por el [Instituto Nacional de Investigación en Salud y Medicina de Francia \(INSERM\) de Francia y por el laboratorio ‘Infection, Antimicrobials, Modelling, Evolution’ \(IAME\) de la Universidad de París](#), así como por la colaboración entre el [Institute of Innate Immunity de la Universidad de Colonia \(Alemania\) y Quanterix Biotechnology Corporation de Massachusetts \(USA\)](#). Además, en la actualidad, el test también se encuentra en proceso de certificación por parte de la FDA americana.

Para la obtención de las muestras, y a diferencia de lo que sucede con los test de antígeno y las pruebas PCR usadas en la actualidad, en el caso del test rápido antígeno serológico de [BIOHIT](#) basta con un simple pinchazo para la extracción de unas cinco gotas de sangre (0,2ml a 0,3ml). Este método de obtención de la muestra para medir la presencia de antígeno viral en suero o plasma es lo que marca la diferencia respecto al resto de métodos de detección existentes en el

mercado, en los que se utiliza un hisopo de nariz o garganta, que requieren un muestreo correcto de la nasofaringe, lo que resulta muy desagradable para algunos pacientes.

Según [diversos estudios](#), la dificultad para la toma correcta de estas muestras reduciría la detección de positivos de las pruebas PCR o antígeno nasofaríngeo al 63% en el caso de la toma de frotis nasales y al 32% cuando la toma es de frotis de garganta. Una media de apenas el 50% de fiabilidad, lo que significa que, por ejemplo, una de cada dos pruebas PCR tiene como resultado un falso negativo.

Según el doctor Chris Mauracher, virólogo, bioquímico y CEO de Dialane AG, empresa suiza que ha colaborado junto a [BIOHIT](#) en el desarrollo del test rápido antígeno serológico SARS-CoV-2, además de las ya citadas, el nuevo sistema presenta otras múltiples ventajas respecto a los test PCR y Antígeno nasofaríngeo. Entre ellas destaca “su precio asequible y que además elimine la necesidad de repetir el test en caso de positivo gracias a su fiabilidad del 100%, lo que conlleva también un ahorro de tiempo y coste; el hecho de que permite la detección de personas asintomáticas, reduciendo el riesgo de propagación del virus; y que, gracias a su bajo coste y a su fiabilidad, facilita la realización de análisis frecuentes para mejorar el control de la pandemia”.

Sobre BIOHIT: Fundada en noviembre de 2013 [BIOHIT](#) Healthcare (Hefei) Co., es una empresa finlandesa-china que siempre ha estado comprometida con el desarrollo y la aplicación de la tecnología de diagnóstico in vitro. Desde sus inicios, la empresa china llevó a cabo una cooperación estratégica a largo plazo con BIOHIT Oyj, una empresa biomédica líder en Finlandia fundada en los años '70, que acabó adquiriendo de forma definitiva en 2018, mejorado aún más de esta forma la cadena industrial y sentando las bases para su apertura al mercado global.

Sobre DIALANE AG: Dialane AG fue fundada en 2008 por el Dr. Chris Mauracher (Virólogo y Bioquímico) para ofrecer a las empresas de diagnóstico servicios de consultoría para la importación de productos a Europa; así como para la venta y comercialización de productos de diagnóstico especializados en Europa.

Para más información:

Adrián Cordellat

Teléfono: 635 40 49 14

madrid@docorcomunicacion.com